

# Evaluationsbericht

(gemäß Nr. 14.1 ANBest-IF)



<b>Konsortialführung:</b>	Medizinische Hochschule Hannover
<b>Förderkennzeichen:</b>	01NVF18014
<b>Akronym:</b>	DELIVER-CARE
<b>Projekttitlel:</b>	Delegation und Vernetzung bei chronisch-inflammatorischen Erkrankungen
<b>Autoren:</b>	Prof. Volker E. Amelung, Katharina Achtert, Juliane Schiller, Tim Schikowski, C. Madeleine Böker, Dr. Franziska Püschner
<b>Förderzeitraum:</b>	1. Januar 2020 – 31. Dezember 2023

## Inhaltsverzeichnis

I. Abkürzungsverzeichnis.....	2
II. Abbildungsverzeichnis.....	3
III. Tabellenverzeichnis.....	3
1. Ziele der Evaluation.....	4
2. Darstellung des Evaluationsdesigns .....	7
3. Ergebnisse der Evaluation .....	18
4. Schlussfolgerungen des Evaluators.....	34
5. Literaturverzeichnis.....	36
6. Anhang .....	40
7. Anlagen.....	40

## I. Abkürzungsverzeichnis

AS	Ankylosierende Spondylitis
BASDAI	Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index
BMV-Ä	Bundesmantelvertrag-Ärzte
CED	Chronisch-entzündliche Darmerkrankungen
CU	Colitis Ulcerosa
DAS28	Disease Activity Score 28
DAS44	Disease Activity Score 44
DLQI	Dermatology Life Quality Index
DRKS	Deutschen Register Klinische Studien
EQ-5D	European Quality of Life 5 Dimensions
FFbH	Funktionsfragebogen Hannover
FIMA	Fragebogen zur Inanspruchnahme von medizinischen und nicht-medizinischen Versorgungsleistungen im Alter
GEE	Generalisierte Schätzgleichungen
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
HADS-D	Hospital Anxiety and Depression Skala
HBI	Harvey-Bradshaw Index
IBDQ	Inflammatory Bowel Disease Questionnaire
ICER	Incremental Cost-Effectiveness Ratio
IG	Interventionsgruppe
ITT	Intention-to-treat
KG	Kontrollgruppe
MC	Morbus Crohn
MFA	Medizinischer Fachangestellter
PASI	Psoriasis Area and Severity Index
PMS	Partial Mayo Score
PP	Per-Protokoll
PsA	Psoriasis-Arthritis
PsO	Psoriasis
RA	Rheumatoide Arthritis
RCT	Randomisierte, kontrollierte Studie
RFA	Rheumatologische Fachassistenten und Fachassistentinnen
T2T	Treat-to-Target
VAS	Visuelle Analogskala
WPAI	Work Productivity and Activity Impairment Questionnaire
ZAP	Zufriedenheit mit der Interaktion in der ambulanten Versorgung

## **II. Abbildungsverzeichnis**

Abbildung 1: Ablauf neue Versorgungsform.....	7
Abbildung 2: Studiendesign.....	8

## **III. Tabellenverzeichnis**

Tabelle 1: Parameter, Erhebungsinstrumente, Hypothesen und Messzeitpunkte .....	11
Tabelle 2: Übersicht der monetär bewerteten, im FIMA abgefragten Ressourcenverbräuche .....	14
Tabelle 3: Verteilung der Zentren auf die Bundesländer.....	18
Tabelle 4: Ergebnisse zu den sekundären Endpunkten .....	21
Tabelle 5: Übersicht über die Interviewteilnehmenden .....	28

## 1. Ziele der Evaluation

### 1.1 Ausgangslage

Bei chronisch-entzündlichen Erkrankungen handelt es sich um komplexe Krankheitsbilder mit einem hohen Versorgungsaufwand. Systemische bzw. organspezifische chronische Entzündungen können u. a. zu Folgeerkrankungen des Bewegungsapparates, der Haut oder des Verdauungssystems führen.

Die häufigsten chronisch-entzündlichen Erkrankungen des Bewegungsapparates sind die rheumatoide Arthritis (RA), die ankylosierende Spondylitis (AS) und deren Unterform Psoriasis-Arthritis (PsA). Die Prävalenz der Erkrankungen des rheumatischen Formenkreises wird auf 2,1 % geschätzt (ca. 1,45 Mio. Betroffene). Die RA tritt gehäuft bei Frauen im Alter von 55 bis 64 Jahren und bei Männern im Alter von 65 bis 74 Jahren auf. Der häufigste Erkrankungsbeginn einer AS liegt zwischen dem 20. und 30. Lebensjahr. Die PsA kann hingegen in jedem Alter und bereits in der Kindheit auftreten (1).

Die Psoriasis (PsO, umgangssprachlich auch Schuppenflechte) ist eine erblich bedingte, systemische Entzündungsreaktion und stellt eine schmerzhaft, entstellende und beeinträchtigende Erkrankung dar. Bei einem Drittel der Betroffenen treten die ersten Veränderungen der Haut bereits vor dem 18. Lebensjahr in Erscheinung. Die PsO kann jedoch in jedem Alter auftreten. Insgesamt sind in Deutschland 2 % bis 3 % der Bevölkerung von einer PsO betroffen, also ca. zwei Millionen Menschen (2-4). Die PsO kann sich in unterschiedlichen Formen manifestieren und ist in hohem Maße mit Begleiterkrankungen assoziiert. Neben der PsA zählen auch metabolische, kardiovaskuläre, gastrointestinale und psychische Erkrankungen zu den Komorbiditäten.

Unter dem Begriff chronisch-entzündliche Darmerkrankungen (CED) werden wiederkehrend oder anhaltend entzündliche Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes zusammengefasst. Morbus Crohn (MC) und Colitis ulcerosa (CU) sind die häufigsten Formen dieser Erkrankungen. Die Erkrankung kann patientenindividuell stark unterschiedlich und in Schüben verlaufen. Der MC tritt gehäuft zwischen dem 20. und 30. Lebensjahr auf und kann in sämtlichen Abschnitten des Verdauungstraktes auftreten. Die Prävalenz liegt in Deutschland bei ca. 0,3 % (322 pro 100.000 Einwohner; Erhebungsregion Hessen). Die CU tritt meistens zwischen dem 20. und 40. Lebensjahr auf. Die Prävalenz in Deutschland liegt hier bei ca. 0,4 % (412 pro 100.000 Einwohner; Erhebungsregion Hessen) (5).

Die Behandlung von chronisch-entzündlichen Erkrankungen hat sich in den letzten Jahren deutlich verändert, vor allem durch neue therapeutische Möglichkeiten in der Anwendung von Biologika. Die Erkrankungen möglichst früh und schnell durch eine wirksame und konsequente Therapie unter Kontrolle zu bringen, stellt die Voraussetzung dar, um irreversible Organschäden, Gelenkdestruktionen und Komplikationen wie Hospitalisationen und Operationen zu vermeiden. Eine langfristige adäquate Kontrolle der Krankheitsaktivität bei PsO-Erkrankten kann z. B. zusätzlich zu einer Reduktion von kardiovaskulären Komplikationen führen, deren Auftreten durch metabolische Komorbiditäten erhöht ist (6).

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 (7-10). Aufgrund des hohen Risikos von Komorbiditäten bei allen chronisch-entzündlichen Erkrankungen ist ein Screening auf Begleiterkrankungen von großer Bedeutung (6). PsO-Patienten<sup>1</sup> erkranken beispielsweise gehäuft an CED und bei mindestens 20 % der

---

<sup>1</sup> Zur besseren Lesbarkeit wird in diesem Evaluationsbericht das generische Maskulinum verwendet. Die in dieser Arbeit verwendeten Personenbezeichnungen beziehen sich – sofern nicht anders kenntlich gemacht – auf alle Geschlechter.

Betroffenen tritt zusätzlich eine PsA auf (11). CED-Patienten berichten von vermehrten depressiven Phasen sowie von Angst- und Stresszuständen, die insbesondere während eines Krankheitsschubs auftreten können (12). Die aktuelle S3-Leitlinie zur Diagnostik und Therapie des MC empfiehlt in besonders schwierigen Fällen eine engmaschige Kontrolle und ein intensives Screening auf Begleiterkrankungen, um u. a. assoziierte schwerwiegende Nebenwirkungen zu vermeiden. Neben einer klinischen Remission sollten auch eine verbesserte Lebensqualität, eine verminderte Schubhäufigkeit, eine reduzierte Rate an Hospitalisationen und die verminderte Notwendigkeit von operativen Eingriffen erreicht werden (13). Auch bei der PsO zeigen zahlreiche Studien, dass die Lebensqualität selbst dann erheblich beeinträchtigt sein kann, wenn nur eine relativ begrenzte Körperoberfläche betroffen ist (4). Patienten mit PsO erleben eine erhebliche soziale Stigmatisierung. Patienten mit CED sind außerdem durch das frühe Manifestationsalter, verbunden mit rezidivierenden Krankheitsschüben, mit erheblichen Auswirkungen auf Aktivitäten und die Teilhabe in verschiedenen beruflichen und privaten Lebensbereichen konfrontiert (14).

Eine optimale engmaschige und zeitlich intensive Behandlung von Patienten mit chronisch-entzündlichen Erkrankungen kann in der derzeitigen Versorgungssituation nicht gewährleistet werden. In der Gastroenterologie ist der Aufwand der teilweise hochkomplexen Behandlungsverläufe durch die Einführung der Biologika-Therapien noch einmal deutlich gestiegen. In der Rheumatologie führt der Mangel an Fachärzten dazu, dass patientenindividuelle Strategien wie T2T, Tight Control oder das Erfassen von Komorbiditäten nicht mehr durchgeführt werden können. Die Zahl der Fachärzte liegt nach Angaben der Deutschen Gesellschaft für Rheumatologie nur bei 50 % des Werts, der für eine optimale Versorgung notwendig wäre (1). Für die Zukunft wird sogar ein weiterer Rückgang erwartet, da angesichts der nur geringen Vergütung der Rheumatologie im DRG-System aktuell viele rheumatologische Zentren geschlossen werden und so in Zukunft noch weniger Fachärzte ausgebildet werden können.

Ein erheblicher Teil der Fachärzte verordnet aufgrund des erhöhten Betreuungsaufwands für komplexe Systemtherapien bei nur geringer pauschalisierter Vergütung keine Biologika. Praxen, in denen insbesondere hochpreisige Systemtherapien verordnet werden, müssen einen hohen Dokumentationsstandard einhalten, um vor Wirtschaftlichkeitsprüfungen geschützt zu sein. Die vorhandenen ärztlichen Ressourcen reichen nicht aus, um eine frühzeitige, patientenzentrierte und leitliniengerechte Versorgung durchzuführen. Bei MC-Erkrankten ist beispielsweise ungefähr jede zweite betroffene Person im Erkrankungsverlauf auf eine immunsuppressive Therapie angewiesen, bei der u. a. auch Biologika als eine Behandlungsoption zur Verfügung stehen. Eine engmaschige Begleitung der Patienten sowie der Versuch einer Dosisanpassung kann laut der aktuellen S3-Leitlinie zur Diagnostik und Therapie des MC ein erfolgversprechender Behandlungsansatz sein (13). Der fehlende oder stark verzögerte Zugang zu einer adäquaten fachärztlichen Versorgung führt oftmals zu einer Selbstmedikation über einen längeren Zeitraum, was vielfach mit einer weiteren Verschlechterung der Prognose und der Lebensqualität einhergeht. Das Einbinden bislang ungenutzter Ressourcen, z. B. von medizinisch Fachangestellten (MFA), in ein multidisziplinäres Team ist demnach unausweichlich, um dem hohen Betreuungsaufwand sowie den Bedürfnissen der Patienten gerecht zu werden. Die Delegation von ärztlichen Leistungen zum Erreichen einer engmaschigen Verlaufskontrolle und zum Erfassen von Komorbiditäten sowie die Vermeidung einer zunehmenden Unterversorgung stellt hierbei einen wichtigen Schritt dar.

Die MFA bilden laut Statistischem Bundesamt die zweitgrößte Gruppe innerhalb der Fachberufe im Gesundheitswesen. Im Auftrag der Ärztekammern entwickelt die Bundesärztekammer seit vielen Jahren Muster-Curricula für eine spezialisierte zusätzliche Qualifikation von MFA. Die Versorgung von Patienten mit chronischen Erkrankungen erfordert ein multidisziplinäres Team aus ärztlichen und nichtärztlichen Mitarbeitenden (1, 11, 14). In Deutschland wird bei den nichtärztlichen Berufen auf die Fachbereiche Ernährungsberatung, Physiotherapie, Ergotherapie, Sozialberatung etc. verwiesen. MFA werden oftmals trotz spezialisierter Zusatzaqua-

lifikation nicht dazugezählt. Während die Delegation von ärztlichen Tätigkeiten an nichtärztliches Personal in anderen Ländern (z. B. in den Niederlanden, den skandinavischen Ländern und in Großbritannien (15, 16) bereits etabliert und anhand der verschiedenen Rollen beschrieben ist (17, 18), gehört ein strukturierter Ansatz zum Einsatz von MFA in Deutschland derzeit noch nicht zum Versorgungsalltag. Bereits 2012 formulierten ärztliche Spitzenverbände auf Einladung der Bundesärztekammer eine Resolution mit gemeinsamen Kernforderungen zur Delegation. Die Kassenärztliche Bundesvereinigung und der Spitzenverband der gesetzlichen Krankenversicherungen (GKV) schlossen 2013 als Anlage 24 zum Bundesmantelvertrag-Ärzte (BMV-Ä) eine Vereinbarung über die Delegation ärztlicher Leistungen an nicht-ärztliches Personal in der ambulanten vertragsärztlichen Versorgung. Ein struktureller Rahmen wurde bislang jedoch nicht geschaffen. Aufseiten der Leistungserbringer besteht weiterhin große Unsicherheit in Bezug auf die rechtlichen Rahmenbedingungen. Darüber hinaus fehlt eine Abrechnungsmöglichkeit im Rahmen der Regelversorgung.

## 1.2 Ziele

Das vom Innovationsfonds geförderte Projekt „DELIVER-CARE – Delegation und Vernetzung bei chronisch-inflammatorischen Erkrankungen“ zielte auf eine Umstrukturierung in der Versorgung von Patienten in Gastroenterologie, Rheumatologie und Dermatologie ab. MFA wurden stärker in die Patientenbetreuung eingebunden, um die Versorgungssituation zu verbessern und die Anforderungen einer engmaschigen Versorgung von Patienten mit chronisch-entzündlichen Erkrankungen erfüllen zu können. Dazu wurde die Effektivität einer MFA-Sprechstunde in einer prospektiven, randomisierten, kontrollierten, multizentrischen Studie evaluiert. Als primäre Arbeitshypothese wurde eine Nicht-Unterlegenheit der MFA-Sprechstunde in Bezug auf die gesundheitsbezogene Lebensqualität von Patienten mit chronisch-entzündlichen Erkrankungen (in den Fachbereichen Gastroenterologie, Rheumatologie und Dermatologie) im Vergleich zur Regelversorgung untersucht.

## 1.3 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 (vgl. Anlage 1 im Ergebnisbericht) sowie ein Ablaufschema erstellt (vgl. Abbildung 1) Die Checklisten wurden auf Basis der bereits im Projekt „ERFASS-Effektivität der RFA-Sprechstunde“ (Sub-Projekt #01NVF16029) (19) weiterentwickelt und gemeinsam mit Fachärzten und MFAs auf die Fachdisziplinen und Diagnosen angepasst. Die Auswahl einer qualifizierten MFA wurde den Ärzten der teilnehmenden Praxen überlassen (siehe auch Kapitel 4.3.2 zur Qualifikation und Schulung der MFA im Ergebnisbericht).

Erstanamnese, Diagnostik und Therapie wurden durch den behandelnden Facharzt durchgeführt. Vier Wochen nach der ersten Visite erfolgte die erste strukturierte Erhebung der Krankheitsaktivität und die Verlaufskontrolle der Therapie durch die MFA im Rahmen der T2T-Visite. Die MFA führte eine Erhebung der derzeitigen Symptome und der 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, die 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 dem behandelnden Facharzt hatte, musste dieser auch 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 war der

Arztkontakt bei der regulären quartalsweisen Visite obligatorisch. Die Ergebnisse der Untersuchung wurden im Anschluss an die MFA-Sprechstunde von dem Facharzt mit dem Patienten besprochen. Dieser Arztkontakt konnte je nach Krankheitsstaus des Patienten nur eine kurze Besprechung der eventuell noch offenen Fragen beinhalten oder eine ausführliche Untersuchung umfassen. Alle Folgemaßnahmen lagen im Ermessen des Facharztes. Die regulären quartalsweise stattfindenden Kontrolltermine sechs und zwölf Monate nach der Eingangsvi-site wurden ausschließlich durch den Facharzt durchgeführt (vgl. Abbildung 1).

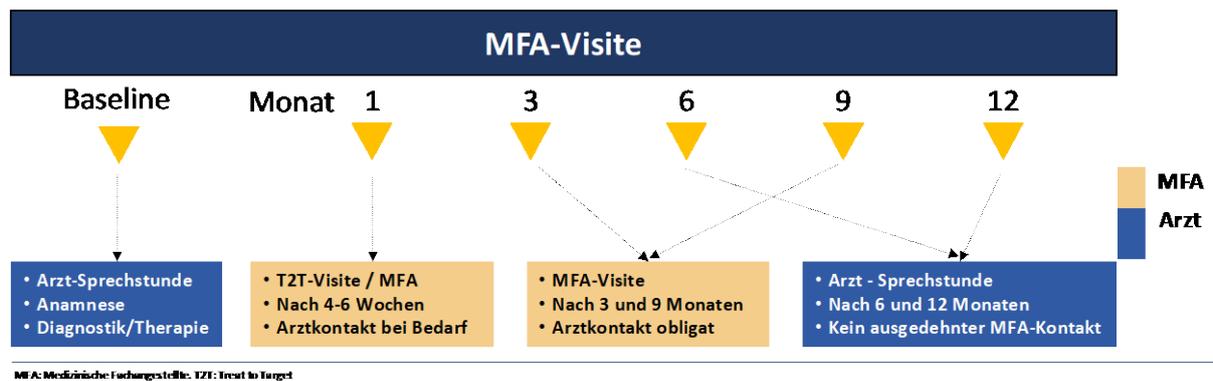


Abbildung 1: Ablauf neue Versorgungsform

Waren zusätzliche Termine innerhalb eines Quartals nötig, wurden diese Besuche primär von der MFA durchgeführt. Die Taktung der Termine bildete die leitliniengerechte Versorgung ab. Für die Dauer der MFA-Visite wurde ein Zeitaufwand von 30 Minuten kalkuliert. Eine Fragestellung des Projektes bestand darin, die durchschnittlichen Zeitaufwände der jeweiligen Fachrichtungen zu bestimmen.

Zu Projektbeginn wurden die MFA in der Durchführung der MFA-Sprechstunde geschult. Zu diesem Zweck wurde gemeinsam mit der Fachgesellschaft für Assistenzpersonal CED, dem Fachverband Rheumatologische Fachassistenz sowie erfahrenen MFA aus dem Bereich Dermatologie ein standardisiertes Schulungsprogramm erarbeitet. Bestandteil des Schulungsprogramms war u. a. die Erstellung einer Broschüre zu den Studieninhalten, die den teilnehmenden Praxen zur Verfügung gestellt wurde.

Die Patienten in der Kontrollgruppe erhielten weiterhin den aktuellen Versorgungsstandard. Die Regelversorgung sieht quartalsweise fachärztliche Vorstellungstermine vor. Der pauschalierte Arzt-Patienten Kontakt beinhaltet in der Regel die Erhebung der Anamnese sowie eine körperliche Untersuchung. Während eine Funktionsdiagnostik (zum Beispiel Erhebung des Disease Activity Score-DAS28) in der Rheumatologie Teil der Regelversorgung ist, ist dies in den anderen beiden Disziplinen nicht der Fall. Weitere Maßnahmen liegen im Ermessen des Arztes.

## 2. Darstellung des Evaluationsdesigns

### 2.1 Studiendesign und Forschungshypothesen

Das Studiendesign von DELIVER-CARE entspricht einer multizentrischen randomisierten kontrollierten prospektiven Interventionsstudie mit einem Nicht-Unterlegenheitsansatz zum Vergleich der teambasierten Versorgung mit der Standardversorgung (vgl. Abbildung 2).

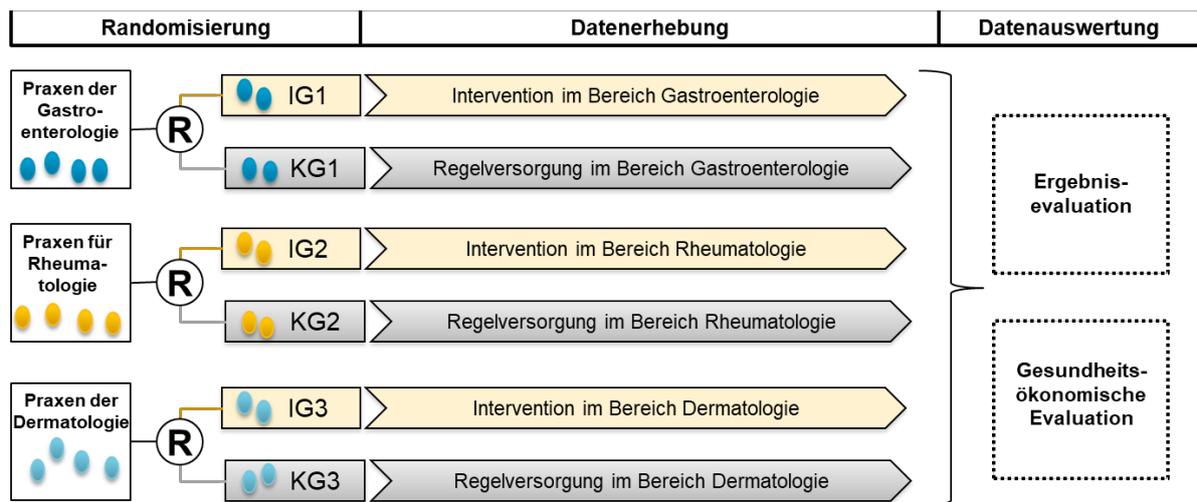


Abbildung 2: Studiendesign

Im Rahmen der Studie wurden die folgenden Forschungshypothesen überprüft:

### Primäre Forschungshypothese

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

### Sekundäre Forschungshypothesen

2. Patienten in der MFA-Sprechstunde 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-Sprechstunden nicht im Vergleich zu Patienten der Regelversorgung.
4. Die Funktionskapazität von Patienten (Erkrankungsspektrum in der Rheumatologie) in der MFA-Sprechstunde unterscheidet sich nicht im Vergleich zu Patienten der Regelversorgung.
5. Die Krankheitsbewältigung der Patienten ist durch die Delegation der ärztlichen Aufgaben an die MFA mindestens genauso gut wie in der Regelversorgung.
6. Patienten in der MFA-Sprechstunde haben eine verringerte Ausprägung ängstlicher und/oder depressiver Symptomatik als Patienten der Regelversorgung.
7. Die Delegation der ärztlichen Aufgaben an die MFA 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-Sprechstunden sind kosteneffektiv.
11. Die MFA-Visiten führen zu Einsparungen der Gesamtkosten.

12. Patienten mit chronisch-entzündlichen Erkrankungen, die eine MFA-Sprechstunde besuchen, sind mit der Behandlung mindestens genauso zufrieden wie Patienten der Regelversorgung.

Die Studie wurde zunächst von der führenden Ethikkommission der Medizinischen Hochschule Hannover genehmigt (Nr. 9027\_BO\_S\_2020) und im Verlauf von den jeweilig zuständigen Ethikkommissionen der zwölf 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.

## 2.2 Rekrutierung, Randomisierung und Verblindung

### Rekrutierung der Zentren:

Die Rekrutierung der Schwerpunktpraxen der Rheumatologie, Dermatologie und Gastroenterologie zur Teilnahme am Projekt Deliver-Care erfolgte deutschlandweit. Außer der Zugehörigkeit zu einer der drei Fachdisziplinen mit entsprechender Facharztausbildung gab es keine weiteren Einschlusskriterien. Zunächst erfolgte die Rekrutierung im Rahmen von Informationsveranstaltungen und durch Vorstellung des Projektes auf interdisziplinären Veranstaltungen und Fachtagungen. Darüber hinaus wurden im Projektverlauf über die jeweiligen Fachgesellschaften der Disziplinen Informationsflyer versandt sowie Informationen über Newsletter an deren Mitglieder verteilt (Berufsverband Deutscher Rheumatologen e.V. (BDRh), Deutsche Gesellschaft für Rheumatologie e.V. (DGRh), Berufsverband niedergelassener Gastroenterologen (bng), Berufsverband Deutscher Dermatologen (bvdd) sowie das Registerprojekt PsoBest). Nach offiziellem Projektstart wurden bis drei Monate vor Ende der Rekrutierungszeit für die Patienten noch Studienzentren eingeschlossen. Mindestens eine MFA pro teilnehmender Praxis nahm an einer Schulung vor Studienstart teil. Zusätzlich fand für das gesamte Praxisteam eine Initiierung statt. Bei diesem Termin wurden die jeweiligen Ansprechpartner des Projektes vorgestellt sowie der genaue Projektablauf und die Erhebungsbögen besprochen.

### Rekrutierung und Randomisierung der Patienten

Die Rekrutierung fand auf Zentrumsebene statt. Mit Berücksichtigung der Ein- und Ausschlusskriterien (siehe Punkt 2.3) wurden die Patienten konsekutiv am Tag einer regulären Sprechstunde in der jeweiligen Praxis über die mögliche Studienteilnahme informiert. Aufgrund des Einschlusskriteriums der Notwendigkeit eines Therapiebeginns, -umstellung oder -eskalation war keine Pre-Selektion möglich. Nach Erklärung des Einverständnisses wurden die Patienten in die Studie eingeschlossen und randomisiert. Hierzu wurden den Zentren verschlossene Umschläge zur Verfügung gestellt. Das Ergebnis der Randomisierung wurde mittels Fax an das Datenmanagement der MHH gesendet. Die Studie wurde als offene Studie durchgeführt, ohne Verblindung der Ärzte, der MFA und der Teilnehmenden.

## 2.3 Ein- und Ausschlusskriterien

Eingeschlossen wurden Patienten mit einem Alter von mindestens 18 Jahren mit chronisch-entzündlichen Erkrankungen aus den Fachbereichen Gastroenterologie, Rheumatologie, Dermatologie mit einer vom Arzt gesicherten Diagnose bei Therapiebeginn oder Therapieumstellung oder Therapieeskalation:

- Rheumatologie: Patienten mit RA oder AS 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 (CU oder MC): 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, bei denen schwere Begleiterkrankungen nach Ermessen des behandelnden Arztes vorlagen, bei denen eine fehlende Einwilligungsfähigkeit vorhanden war oder die über unzureichende Deutschkenntnisse verfügten.

## 2.4 Fallzahlplanung

### 2.4.1 Effektevaluation und gesundheitsökonomische Evaluation

Die Fallzahlkalkulation basierte auf der Nicht-Unterlegenheitshypothese zwischen Interventionsgruppe (IG) und Kontrollgruppe (KG) hinsichtlich des primären Zielparameters der gesundheitsbezogenen Lebensqualität. Für die zu betrachtenden chronisch-entzündlichen Erkrankungen wurde eine Standardabweichung  $SD = 0,5$  (20) für beide Gruppen (IG und KG) angenommen. 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 (44), und 2. unter Beachtung der Minimal Important Difference (MID) des EQ-5D-Indexwertes (21). 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 (15). Es wurde von einer Irrtumswahrscheinlichkeit  $\alpha = 0,025$  und einer Power von 90 % ausgegangen. Mit einer Anzahl von 234 Patienten je Gruppe und einer Dropout-Rate von 10 % sah das Studiendesign insgesamt 520 zu beobachtende Patienten vor.

### 2.4.2 Prozessevaluation

Im Rahmen der Prozessevaluation wurden drei Interessengruppen (Patienten, Ärzte, MFA) mit möglichst heterogener Zusammensetzung befragt. Für die Patienten bedeutete dies insbesondere eine Berücksichtigung ihrer Indikation. Bei Ärzten sowie MFA wurden insbesondere die Fachdisziplinen (Dermatologie, Gastroenterologie und Rheumatologie) berücksichtigt. Weitere berücksichtigte Merkmale waren u. a. Geschlecht, Alter sowie Wohnort/Praxisort (urban, ländlich). Zudem wurde versucht, auch nicht-teilnehmende Ärzte sowie MFA zu interviewen. Unter Berücksichtigung der Auswertungsmethode war geplant, ca. 30 Interviews je Gruppe (Patienten, Ärzte, MFA) zu führen (Gesamt  $n = 90$ ), wobei sich die finale Anzahl der Teilnehmenden erst im Verlauf der Befragung ergab (theoretische Sättigung).

## 2.5 Datenerfassung

### 2.5.1 Effektevaluation

Die Ergebnisevaluation basiert auf der (individual-)randomisierten, kontrollierten Studie (RCT). In der IG fanden die Visiten nach vier Wochen (T2T), drei und neun Monaten durch die MFA statt, die ein strukturiertes Verlaufsprotokoll erstellte und Krankheitsaktivitäten erfasste. Im Anschluss an die Visiten nach drei und neun Monaten fand ein Arztkontakt statt. Die KG erhielt jeweils die Regelversorgung.

Der Beobachtungszeitraum für die Ergebnisevaluation erstreckte sich 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, mit Ausnahme der Zielparameter Krankheitsaktivität, Inanspruchnahme gesundheitlicher Leistungen und Patientenzufriedenheit. Aufgrund der Heterogenität der Indikationen wurden zusätzlich zu den generisch zu verwendenden Fragebögen indikationsspezifische Fragebögen hinzugefügt. Hierbei handelt es sich um die krankheitsspezifische Lebensqualität in der Dermatologie (DLQI) (24) und den IBDQ in der Gastroenterologie (23). Ein Fragebogen der krankheitsspezifischen Lebensqualität, der die drei rheumatologischen Indikationen einschließt, liegt nicht vor. Ein gängiges Instrument an dieser Stelle ist stattdessen die Erfassung der Funktionskapazität (FFbH) (32). Für die Erfassung der Adhärenz wurde ein selbstentwickelter Fragebogen verwendet. Dieser lehnt sich an Kriterien eines bereits entwickelten Adhärenzfragebogens (22) für chronisch Erkrankte an und wurde anhand eines Pretests vor Studienbeginn auf Eignung geprüft. Für die Messung der zeitlichen Ressourcen wurde der Fragebogen verwendet, der bereits in der ERFASS-Studie eingesetzt wurde. Der HADS-D gilt als reliables und validiertes Screening-Tool für Patienten mit unterschiedlichen Erkrankungen, so auch für Patienten somatisch-chronischen Erkrankungen (23). Der WPAI ist validiert für Patienten mit rheumathoide Arthritis (24). Der ZAP wird als offizielles Erhebungsinstrument zur Patientenzufriedenheit im Rahmen der Qualitätssicherung der vertragsärztlichen Versorgung von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung zu Verfügung gestellt und kann als standardisierter Fragebogen zur Patientenzufriedenheit angesehen werden, so auch für Patienten mit somatisch-chronischen Erkrankungen (37). Ursprünglich für die ältere Bevölkerung entwickelt, ist der FIMA ein generischer Fragebogen zur Kostenerfassung und eignet sich daher ebenfalls für die im Vergleich zur deutschen Bevölkerung überdurchschnittlich alte Studienpopulation (36). Sämtliche gewählte Fragebögen zur Krankheitsaktivität sind für die jeweilige Erkrankung validiert (BASDAI: ankylosierende Spondylitis; PASI: Psoriasis; DASS: Rheumatoide Arthritis; PMS: Colitis Ulcerosa, HBI: Morbus Crohn) (25-31) (vgl. Tabelle 1).

Hinsichtlich der gesundheitsbezogenen Lebensqualität wurde angenommen, dass die IG der KG nicht unterlegen ist. Eine Nicht-Unterlegenheit der IG wurde außerdem für die krankheitsspezifische Lebensqualität, die Krankheitsbewältigung und die Patientenzufriedenheit angenommen. Bezüglich der Krankheitsaktivität und der Funktionskapazität wurden Äquivalenzhypothesen zur Bewertung der Zielparameter herangezogen. In diesen Fällen wurde davon ausgegangen, dass nach zwölf 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 1: Parameter, Erhebungsinstrumente, Hypothesen und Messzeitpunkte

Primärer Zielparameter	Erhebungsinstrumente*	Hypothese	Messzeitpunkt					
				1 Monat	3 Monate	6 Monate	9 Monate	12 Monate
Gesundheitsbezogene Lebensqualität	EQ-5D mit VAS (25)	Nicht-Unterlegenheit	$t_0$			$t_3$		$t_5$
Sekundärer Zielparameter	Erhebungsinstrumente*	Hypothese	Messzeitpunkt					
Krankheitsspezifische	IBDQ (26) DLQI (27)	Nicht-Unterlegenheit	$t_0$			$t_3$		

Lebens- qualität								
Krank- heitsaktivi- tät	HBI (28) PMS (29) DAS28 (30) DAS44 (31) BASDAI (32) PASI (33, 34)	Äquivalenz	t <sub>0</sub>	t <sub>1</sub>	t <sub>2</sub>	t <sub>3</sub>	t <sub>4</sub>	t <sub>5</sub>
Funktions- kapazität	FFbH (35)	Äquivalenz	t <sub>0</sub>			t <sub>3</sub>		t <sub>5</sub>
Krank- heitsbe- wältigung	Brief-COPE (36)	Nicht-Unterle- genheit	t <sub>0</sub>			t <sub>3</sub>		t <sub>5</sub>
Ausprä- gung ängstlicher und de- pressiver Sympto- matik	HADS-D (37)	Überlegenheit	t <sub>0</sub>			t <sub>3</sub>		t <sub>5</sub>
Arbeitsfä- higkeit	WPAI (38)	Überlegenheit	t <sub>0</sub>			t <sub>3</sub>		t <sub>5</sub>
Inan- spruch- nahme ge- sundheitli- cher Leis- tungen	FIMA (39) GKV-Routine- daten	Überlegenheit	t <sub>0</sub>					t <sub>5</sub>
Adhärenz	Selbst- entwickelter Fragebogen	-	t <sub>0</sub>			t <sub>3</sub>		t <sub>5</sub>
Patienten- zufrieden- heit	ZAP (40)	Nicht-Unterle- genheit		t <sub>1</sub>		t <sub>3</sub>		t <sub>5</sub>
Ressour- ceneinsatz	„Fragen an das Team“ (19)	-		t <sub>1</sub>	t <sub>2</sub>		t <sub>4</sub>	

\*EQ-5D mit VAS: European Quality of Life 5 Dimensions 3 Level Version mit 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 Skala; 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 in den Anlagen (vgl. Anlage 1).

Daten der teilnehmenden Personen erhoben. Hierzu zählten z. B. Alter, Geschlecht, Familienstand und der Berufstätigkeitsstatus. Vorzeitige Studienabbrüche und die zugehörigen Gründe wurden dokumentiert.

### 2.5.2 Prozessevaluation

Um die Schulung zu evaluieren, wurde vor Studienbeginn eine Zielgruppenanalyse der teilnehmenden MFA durchgeführt, um die Vorbildung und Vorerfahrung dieser zu erheben. Die Bewertung der Studieninhalte durch die MFA nach Studienende wurde innerhalb der Interviews abgefragt, deren Durchführung im Folgenden detailliert beschrieben wird.

Ziele der Prozessevaluation bzw. des qualitativen Arbeitsabschnitts waren, die Projektindikatoren

- (1) Motive der Einführung der neuen Versorgungsform,
- (2) Durchführbarkeit im Praxisalltag,
- (3) Bewertung der Studie und Versorgungsform und
- (4) Bereitschaft zur Weiterführung

mithilfe halbstandardisierter Interviews mit Patienten, Ärzten bzw. medizinischer Fachangestellter (MFA) zu erheben bzw. zu analysieren, um somit reale Erfahrungen abzubilden. Die Rekrutierung der Ärzte sowie und MFA aus den teilnehmenden Praxen erfolgte per E-Mail, telefonisch, persönlich auf Veranstaltungen oder per Schneeballsystem. Der Kontakt zu den Patienten wurde über die MFA hergestellt. In den Fachbereichen der Rheumatologie und Dermatologie endete die Rekrutierung mit Erreichen der theoretischen Sättigung. Für den gastroenterologischen Bereich wurde dieses Kriterium nicht erreicht.

Nach erfolgreichem Einverständnis der Teilnehmenden wurden die Interviews telefonisch, per Video (Webex) oder face-to-face durchgeführt und auf einem Tonbandgerät aufgezeichnet (Dauer ca. 20 min). Die Aufnahmen wurden im Anschluss mit der Software f4 transkribiert und pseudonymisiert.

Die Entwicklung der Interviewthemen und -fragen (Leitfäden) basierte auf den innerhalb des Projekts entwickelten Ablaufschritten der Delegationseinführung (siehe auch: Handbuch), studienspezifischen Prozessen, Literatur bisheriger Delegationsstudien (41, 42) sowie den Ergebnissen von Pretests. Mit einem Arzt sowie einer MFA wurden die Leitfäden getestet (inhaltlich und zeitlich) und kritisch reflektiert. In diesem Zusammenhang erfolgte bspw. eine Umformulierung von Fragen zum rechtlichen Rahmen der Delegation. Weitere Anpassungen wurden vorgenommen, sobald sich diese im Projektverlauf als zweckmäßig erwiesen, beispielsweise, wenn Informationssättigung vorlag.

Der Leitfaden beinhaltete Frageblöcke zur Motivation der Einführung (Ärzte sowie MFA) und Teilnahme (Patienten), zum Wunsch der Fortführung, zum Zusatznutzen sowie zu den Rahmenbedingungen der Visite (Zusatzausbildung der MFA, räumliche Gegebenheiten). Diese für alle Interviewten identischen Fragen wurden um gruppenspezifische Zusatzfragen ergänzt. Ärzte wurden insbesondere zu der Entscheidung befragt, Delegation in der eigenen Praxis einzuführen. Patienten wurden gebeten, Gesprächssituationen und -inhalte der ärztlichen bzw. MFA-geführten Sprechstunde zu vergleichen. Sowohl die Patienten als auch die MFA wurden gebeten, den Ablauf der Visite zu schildern. Die MFA wurden zudem ausführlicher über Veränderungen der Teamstruktur und Interaktionen mit Kollegen befragt. Mit Blick auf die Studiendurchführung wurden MFA und Ärzte zur Zufriedenheit mit der DELIVER-CARE-Schulung und den Informationsmaterialien befragt sowie zum Aspekt der Rekrutierung von Teilnehmenden.

Die Interviews der Patienten wurden jeweils nach Ende der individuellen Nachbeobachtungszeit durchgeführt. Die Interviews der Ärzte und MFA fanden zum Ende der Studienphase statt.

### **2.5.3 Gesundheitsökonomische Evaluation**

Die gesundheitsökonomische Evaluation gliedert sich in zwei Teilanalysen, für die jeweils unterschiedliche Datenquellen zur Ermittlung der Gesamtkosten zum Einsatz kamen: die Analyse aus gesellschaftlicher Perspektive und die Analyse aus Kostenträgerperspektive. Unter Gesamtkosten werden im Rahmen dieser Evaluation diejenigen Kosten verstanden, die sich aus den Kosten der Inanspruchnahme von Gesundheitsleistungen (im weiteren Verlauf als „Folgekosten“ bezeichnet) und den Interventionskosten zusammensetzen.

Zur Erfassung der Nutzwerte für die anschließende Kosten-Nutzwert-Analyse, die jeweils mit den Kostendaten der ersten Teilanalyse (gesellschaftliche Perspektive) und mit den Kostendaten der zweiten Teilanalyse (Kostenträgerperspektive) durchgeführt wurde, wurden die EQ-5D-3L-Indexwerte aus der Befragung der Ergebnisevaluation (Erhebungsinstrument: EQ-5D: gesundheitsbezogene Lebensqualität) zu den drei Zeitpunkten (Baseline, nach sechs und nach zwölf Monaten) herangezogen.

### 2.5.3.1 Analyse aus gesellschaftlicher Perspektive (FIMA)

Die erste Teilanalyse der Gesamtkosten aus gesellschaftlicher Perspektive nutzt Daten, die im Rahmen des RCT anhand von Primärdaten des Fragebogens zur Inanspruchnahme von medizinischen und nicht-medizinischen Versorgungsleistungen im Alter (FIMA) zu zwei Beobachtungszeitpunkten erhoben wurden: zu  $t_0$  (Baseline) sowie zu  $t_5$  nach 12 Monaten. Zu  $t_0$  und  $t_5$  wurden jeweils die Ressourcenverbräuche für die vergangenen zwölf Monate abgefragt, sodass zwei 1-Jahreszeiträume miteinander verglichen werden können (vor und nach der Intervention bzw. Regelversorgung). Der Beobachtungszeitraum entspricht dem Beobachtungszeitraum der Ergebnisevaluation.

Der FIMA ist ein standardisierter generischer Fragebogen zum Erfassen des gesundheitsbezogenen Ressourcenverbrauchs und ist aufgrund der ursprünglich intendierten Anwendung für die ältere Bevölkerung praktikabel und sehr gut verständlich (39). Entsprechend den Merkmalen der Studienpopulation wurde der Fragebogen jedoch auf relevante Bereiche gekürzt, sodass Ressourcenverbräuche für folgende Versorgungs- und Lebensbereiche abgefragt wurden: ambulant-ärztlicher Sektor, voll- und teilstationäre Versorgung in Krankenhäusern, Arzneimittel, Heilmittel, Hilfsmittel, Rehabilitation, informelle Pflege, ambulantes Operieren und Tagesklinik. Wenn der abgefragte Zeitraum für einen Versorgungsbereich weniger als zwölf Monate betrug, wurden die Ressourcenverbräuche zur Vergleichbarkeit auf zwölf Monate hochgerechnet. Die monetäre Bewertung der Ressourcenverbräuche folgte standardisierten Bewertungssätzen zur gesundheitsökonomischen Evaluation aus gesellschaftlicher Perspektive (43), deren Werte auf das Jahr 2021 fortgeschrieben wurden. Die Auswahl der monetär zu bewertenden Arzneimittel wurde durch einen medizinischen Experten auf wesentliche Wirkstoffgruppen eingegrenzt; die Bewertung der Arzneimittel erfolgte anhand des Apothekenverkaufspreises gem. LAUER-TAXE® mit dem Stand Juni 2021. Eine Übersicht der monetär bewerteten FIMA-Ressourcenverbräuche findet sich in Tabelle 2.

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 und zu den Folgekosten addiert, um die Gesamtkosten zu erhalten.

Tabelle 2: Übersicht der monetär bewerteten, im FIMA abgefragten Ressourcenverbräuche

Versorgungsbe- reich	Kalkulationseinheit FIMA	Bewertungssatz
Ambulant-ärztli- cher Sektor	Arztkontakt	Kontaktwert
Krankenhaus	Krankenhaustag	Tagessatz
Arzneimittel	Dosierungsangabe	Grundpreis pro Stück auf Basis des Apotheken- abgabepreises (LAUER-TAXE®)
Heilmittel	Therapeutenkontakt	Kontaktwert
Hilfsmittel	Versicherter mit mind. einer Verordnung pro Jahr	Jahrespauschale je Produktgruppe

Rehabilitation	Rehabilitationstag	Tagessatz
Informelle Pflege	Arbeitsstunde professionelle Pflegekraft	Stundensatz
Ambulantes Operieren	Einzelleistung OP	OP-Erlös
Tagesklinik	Krankenhaustag	Tagessatz

### 2.5.3.2 Analyse aus Kostenträgerperspektive (AOK Niedersachsen)

Zur Ermittlung der Folgekosten aus der Kostenträgerperspektive (zweite Teilanalyse) wurden Abrechnungsdaten der AOK Niedersachsen genutzt. Hierbei handelt es sich um eine Teilpopulation der Studienpopulation. Diese besteht aus Studienteilnehmern, die während des Studienzeitraumes bei der AOK Niedersachsen versichert waren. Die Verknüpfung der GKV-Routinedaten erfolgte anhand der Studien-ID, die bereits in den von der AOK Niedersachsen gelieferten Datensätzen enthalten war. Da die GKV-Routinedaten über eine gemeinsame Studien-ID mit den Primärdaten des RCT verknüpft wurden, konnte ein mit der ersten Teilanalyse vergleichbarer Beobachtungszeitraum herangezogen werden:

- Vorbeobachtungszeitraum: 1 Jahr vor Studienbeginn
- Nachbeobachtungszeitraum: 1 Jahr nach Studienbeginn

Die aus den GKV-Routinedaten der AOK Niedersachsen ermittelten Folgekosten beinhalteten Abrechnungsdaten zu ambulanten Kosten, Krankenhauskosten, Heilmittelkosten, Rehabilitationskosten, Kosten durch Arbeitsunfähigkeit und Arzneimittelkosten. Für die Selektion der Arzneimittel wurden dieselben Wirkstoffgruppen (ATC-Codes) verwendet wie bei den FIMA-Daten.

Die Interventionskosten wurden analog zu der unter 2.5.3.1 beschriebenen Vorgehensweise hinzugerechnet.

## 2.6 Statistische Analysen

### 2.6.1 Effektevaluation

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 (ITT)-Prinzip (ITT) ausgewertet. Da die Entwicklung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität der Patienten im Studienverlauf betrachtet wurde, wurden 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. Der Bootstrap-Expectation-Maximization-Algorithmus wurde auf die unvollständigen Daten angewendet. Im Rahmen der Imputation wurden 113 Datensätze geschätzt. Eine Per-Protokoll (PP)-Analyse aller mindestens ein Jahr planmäßig 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 Fachbereich (vgl. Anhang 3 und Anhang 4).

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 ( $t_0$ ) beinhaltet. 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-Unterlegenheitshypothese 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, Baseline-Werte ( $t_0$ ), Therapiestatus zu  $t_0$  sowie ggf. Status der Berufstätigkeit zu  $t_0$  und Fachbereich (Rheumatologie, Dermatologie, Gastroenterologie) adjustiert.

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

Für den Disease Activity Score 28 (DAS28) sowie den Disease Activity Score 44 (DAS44) wurde eine Äquivalenzschranke von  $\pm 0,6$  angenommen (44). 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 Nicht-Unterlegenheitshypothesen analysiert wurden, konnte keine valide Grenze 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. 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 (Dauer des MFA-Einsatzes, Dauer des Arzteinsatzes) sowie der Gründe für das Hinzuziehen eines Arztes bei den MFA-Visiten mittels des selbstentwickelten Fragebogens „Fragen an das Team“ (für alle Fachbereiche und je Fachbereich Rheumatologie, Dermatologie und Gastroenterologie).

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,

$\delta = +/- 0,6$ ). Für die restlichen Endpunkte, denen eine Äquivalenz- oder Nicht-Unterlegenheits-hypothesentestung zugrunde lag, erfolgte keine Festlegung von Äquivalenz- oder Nicht-Unterlegenheits-Grenzen.

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 soziodemografischen Daten sowie im primären Endpunkt ( $t_0$ ) zwischen vollständigen Teilnahmen und Dropout-Fällen getestet (vgl. Anhang 2).

Die quantitativen Datenauswertungen für die Effekt- sowie für die gesundheitsökonomische Evaluation erfolgten mit dem statistischen Analyseprogramm RStudio (Version 2024.04.2) und Microsoft Excel (Version 2406, Microsoft 365).

### 2.6.2 Prozessevaluation

Die durch die Interviews gewonnenen Daten wurden mittels qualitativer Inhaltsanalyse nach Kuckartz (46) 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 abgebildete Themen wurden induktiv (aus dem Material heraus) neue Kategorien bzw. Subkategorien entwickelt und die Textpassagen wurden 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.

### 2.6.3 Gesundheitsökonomische Evaluation

Unter Berücksichtigung aller randomisierten Patienten erfolgte zunächst eine Aufbereitung der Kostendaten je Kostenkomponente (Versorgungs- bzw. Leistungsbereich) und die Berechnung der Gesamtkosten je Patient. Es wurden deskriptive Kostenvergleiche zwischen der IG und der KG je Kostenkomponente sowohl für  $t_0$  als auch für  $t_5$  vorgenommen. Als statistisches Testverfahren zur Ermittlung eines Gruppenunterschieds zwischen der IG und der KG wurde aufgrund der nicht normalverteilten Kostendaten der Mann-Whitney-U-Test angewendet (Signifikanzniveau:  $\alpha = 0,05$ ). Angaben im FIMA, die eindeutig auf eine Nicht-Inanspruchnahme der Gesundheitsleistung hindeuteten, wurden als Nullkosten in der jeweiligen Kostenkomponente bewertet. Eine unklare oder fehlende Angabe wurde als fehlender Wert bewertet und für die Gruppenvergleiche ausgeschlossen. Zudem wurden für die Kostenvergleiche Subgruppenanalysen für die Fachbereiche Rheumatologie und Dermatologie durchgeführt.

Beim Testen auf Kosteneffektivität der Intervention gegenüber der Regelversorgung wurde eine Kosten-Nutzwert-Analyse durchgeführt (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 Bootstrap-Verfahrens zur Darstellung der Unsicherheit verzichtet. Bei dieser Methode wird das inkrementelle Kosten-Effektivitäts-Verhältnis (*Incremental Cost-Effectiveness Ratio*, ICER) gebildet, das die Kosten (hier: Gesamtkosten) und den Nutzwert (hier: Lebensqualität in Form der qualitätsbereinigten Lebensjahre) der Intervention mit der Regelversorgung vergleicht:

$$\text{ICER} = \frac{\text{Gesamtkosten}^{IG} - \text{Gesamtkosten}^{KG}}{\text{Lebensqualität}^{IG} - \text{Lebensqualität}^{KG}}$$

IG = Interventionsgruppe

KG = Kontrollgruppe

Im Rahmen dieser Kosten-Nutzwert-Analyse wurden die durchschnittlichen Gesamtkosten mit den durchschnittlichen Effekten zur Lebensqualität miteinander verglichen, die für den einjährigen Studienzeitraum erhoben wurden. Es wurde zudem ein nicht-parametrisches Bootstrapping durchgeführt und ein Kosten-Effektivitäts-Diagramm erstellt, um der Unsicherheit bezüglich des Schätzwertes des ICER adäquat zu begegnen.

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), das den Anforderungen nicht-parametrischer Kostendaten mit wiederholten Messungen gerecht wird (Zielvariable: Gesamtkosten; unabhängige Variablen: Randomisierungsgruppe, Zeitpunkt, Interaktion zwischen Zeitpunkt und Randomisierungsgruppe).

### 3. Ergebnisse der Evaluation

#### 3.1 Effektevaluation

##### 3.1.1 Studienpopulation

###### Teilnehmende Praxen

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. In der Rheumatologie betrug die durchschnittliche Anzahl der Ärzte pro Praxis 10 (SD 8, min 1, max 30), in der Dermatologie 7 Ärzte pro Praxis (SD 3, min 3, max 10) und in der Gastroenterologie 19 Ärzte durchschnittlich (SD 13, min 7, max 30). Die Anzahl der vorstelligen Patienten lag im Schnitt pro Quartal in der Rheumatologie bei 2.180, in der Dermatologie bei 2.954 und in der Gastroenterologie bei 104 (mit der Diagnose MC und CU).

Tabelle 3: Verteilung der Zentren auf die Bundesländer

Bundesland	Anzahl
Bayern	5
Berlin	4
Brandenburg	2
Bremen	2
Hamburg	5
Hessen	1
Mecklenburg-Vorpommern	2
Nordrhein-Westfalen	4
Niedersachsen	20
Sachsen	1
Sachsen-Anhalt	3
Schleswig-Holstein	5
Thüringen	2

## MFA

Im Rahmen der Schulung wurden die MFA zu demografischen Daten, Berufserfahrung und Praxisgegebenheiten befragt. Die teilnehmenden MFA waren im Mittel 41 Jahre alt und hatten 21 Jahre Berufserfahrung, davon 13 Jahre in der jeweiligen Fachrichtung Rheumatologie, Dermatologie oder Gastroenterologie. Im Durchschnitt waren die MFA elf Jahre in der teilnehmenden Praxis beschäftigt. Die durchschnittliche Anzahl von MFA pro Praxis lag bei zwölf. In jeweils der Hälfte der Praxen der Rheumatologie und der Gastroenterologie wurde die MFA-Sprechstunde bereits durchgeführt, in der Dermatologie war dies 21 % der Fall. 76 % der MFA gaben an, ein gutes oder sehr gutes Wissen über die Erkrankungen zu besitzen, 96 % kennen die Bedeutung relevanter Laborparameter. Darüber hinaus gaben 84 % der MFA in der Rheumatologie und 60 % in den anderen Fachbereichen an, sich gut oder sehr gut mit der medikamentösen Therapie auszukennen.

## Patienten

602 Patienten willigten in die Studienteilnahme ein und wurden randomisiert. Von diesen wurden 295 der IG und 307 der KG zugeteilt. Hiervon entfielen 108 Patienten auf den Fachbereich der Dermatologie, 46 wiesen gastroenterologische Erkrankungen auf und 448 Patienten waren dem Fachbereich der Rheumatologie zuzuordnen. Die Patienten waren durchschnittlich 52,5 Jahre alt (SD = 14,2). Das arithmetische Mittel des BMI lag mit 28,1 (SD = 6,12) im Bereich des Übergewichts. Weiterhin waren die Teilnehmenden mehrheitlich weiblich (62,8 %, n = 378) und berufstätig (58,5 %, n = 352). Die betrachteten soziodemografischen Charakteristika wiesen keine signifikanten Unterschiede zwischen den Randomisierungsgruppen auf. 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 zur Baseline ( $t_0$ ). Patienten mit einer hohen Krankheitsaktivität<sup>2</sup> zu Studienbeginn wiesen einen niedrigeren Durchschnittswert im EQ-5D-3L-Index von 0,63 (SD = 0,30) auf.

Das arithmetische Mittel der Krankheitsaktivität der Patienten mit RA lag im moderaten Bereich (DAS28-Score = 4,24). Die prozentuale Beeinträchtigung der Aktivität aufgrund des Gesundheitszustandes lag durchschnittlich bei 46,9 % (SD = 26,7). Des Weiteren befand sich das arithmetische Mittel der Hospital Anxiety and Depression Skala (HADS-D) im Bereich der Angst bei 7,07 (SD = 4,17) bzw. für die Depression bei 5,98 (SD = 4,08), was einer geringen Ängstlichkeit respektive Depressivität entspricht. Die verwendeten Tests zeigten, außer für einen Subscore des Brief-COPE zur Erfassung der problemorientierten Krankheitsbewältigung (Problem-Focused Coping) (IG = 2,58 vs. KG = 2,43;  $p = 0,001$ ) sowie eines Subscores des Fragebogens zur Erfassung der Zufriedenheit mit der Interaktion in der ambulanten Versorgung (ZAP) (IG = 1,19 vs. KG = 1,29;  $p = 0,002$ ) in der Gesamtpopulation keine signifikanten Unterschiede zwischen IG und KG. Eine detaillierte Darstellung der Baseline-Charakteristika nach Randomisierungsgruppe befindet sich im Anhang (vgl. Anhang 1).

Insgesamt 70 Teilnehmende (11,7 %), 26 (8,0 %) 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 Rückzuges der Teilnahmeeinwilligung. Die soziodemografischen Daten sowie die Baseline-Werte im primären Endpunkt wiesen keine signifikanten Unterschiede zwischen denjenigen auf, die die Teilnahme vervollständigten, und denen, die die Teilnahme vorzeitig abbrachen. Weitere Details der Dropout-Analyse befinden sich im Anhang (vgl. Anhang 2).

---

<sup>2</sup> „Hohe Krankheitsaktivität“ wurde hier operationalisiert als: DAS28-Score > 5,1; DAS44-Score > 3,7; BASDAI-Score  $\geq$  4; HBI-Score > 16; PMS-Score  $\geq$  7; PASI-Score > 10

### 3.1.2 Analyse des primären Endpunkts

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 Patienten wiesen EQ-5D-3L-Indexwerte zu allen Messzeitpunkten auf und konnten daher in die Analyse eingeschlossen werden (complete case analysis). Es erfolgte eine erneute Analyse mit imputierten Werten. Für die PP-Analyse 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 abgebrochen 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.

Auf Basis des linearen gemischten Modells, das die Differenzen der EQ-5D-3L-Indexwerte nach sechs ( $t_3$ ) und zwölf Monaten ( $t_5$ ) im Vergleich zu  $t_0$  als Zielgröße nutzte, wurden die erwarteten Differenzen extrahiert und zwischen IG und KG verglichen. Positive Werte im Vergleich der Differenzen kennzeichnen eine bessere Entwicklung im EQ-5D-3L-Indexwert für die IG. Weder zu  $t_3$  noch zu  $t_5$  zeigte sich ein statistisch signifikanter Unterschied in den Differenzen zwischen den Randomisierungsgruppen.

Der Vergleich der Differenzen im EQ-5D-3L-Indexwert zwischen IG und KG wurde mit der Nicht-Unterlegenheitsschranke von  $\delta = -0,075$  gegenübergestellt. Die Nicht-Unterlegenheitsschranke lag weit unterhalb der unteren Schranke des 95 %-Konfidenzintervalls der erwarteten Entwicklung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität im Studienverlauf. Dies bedeutet, dass die Nullhypothese verworfen werden konnte 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 der medizinische Fachbereich hatten einen signifikanten Einfluss auf die Entwicklung des EQ-5D-3L-Indexwertes im Studienverlauf. Berufstätige Patienten hatten eine signifikant höhere erwartete Änderung des EQ-5D-3L zu  $t_5$ . Gleiches galt für neu eingestellte Patienten, Patienten mit einem niedrigeren EQ-5D-3L-Indexwert zur Baseline ( $t_0$ ) sowie Patienten aus den Fachbereichen Dermatologie und Gastroenterologie.

Zusammenfassend waren die Patienten in der MFA-Sprechstunde (IG) denen der Standardversorgung (KG) in keiner der betrachteten Analysen (ITT-Analyse ohne und mit Imputationen/PP-Analyse) hinsichtlich der gesundheitsbezogenen Lebensqualität unterlegen. Ein signifikanter Unterschied im EQ-5D-3L-Indexwert zwischen den beiden Gruppen konnte jedoch ebenfalls in keiner der Analysepopulationen identifiziert werden. Die Analysen des EQVAS-Skalenwertes bestätigten die Ergebnisse.

#### Subgruppe Rheumatologie

In der Subgruppe der Patienten mit rheumatischen Erkrankungen (RA, AS, PsA) zeigten sich ähnliche Ergebnisse. Hierbei wurden Patienten berücksichtigt, für die zu allen drei Zeitpunkten der EQ-5D-3L-Indexwert vorlag ( $n = 368$ ). Auch in dieser Subgruppe war die MFA-Sprechstunde der Standardversorgung hinsichtlich des EQ-5D-3L-Indexwertes nicht unterlegen. Ein signifikanter Unterschied im EQ-5D-3L-Indexwert zwischen den beiden Gruppen konnte ebenfalls nicht identifiziert werden.

#### Subgruppe Dermatologie

Eine vergleichbare Analyse wurde für die Subgruppe der Patienten durchgeführt, die eine Pso aufwiesen. Hierbei wurden ebenfalls Teilnehmende berücksichtigt, für die zu allen drei Zeitpunkten der EQ-5D-3L-Indexwert vorlag ( $n = 80$ ). Auch in dieser Subgruppe war die MFA-

Sprechstunde der Standardversorgung hinsichtlich des EQ-5D-3L-Indexwertes nicht unterlegen. Ein signifikanter Unterschied im EQ-5D-3L-Indexwert zwischen den beiden Gruppen konnte ebenfalls nicht identifiziert werden.

Aufgrund der geringen Stichprobengröße wurde die Subgruppe Gastroenterologie nicht separat ausgewertet.

Eine ausführliche Darstellung der Ergebnisse zum primären Endpunkt inkl. Subgruppenanalysen befindet sich im Anhang (Anhang 3).

### 3.1.3 Analyse der sekundären Endpunkte

Die Ergebnisse zu den betrachteten sekundären Zielparametern können zusammengefasst Tabelle 4 entnommen werden.

Tabelle 4: Ergebnisse zu den sekundären Endpunkten

Sekundärer Zielparameter	Erhebungsinstrumente	Hypothese	Ergebnis
Krankheitsspezifische Lebensqualität	DLQI IBDQ	Nicht-Unterlegenheit	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	Nicht-Unterlegenheit	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	Überlegenheit	Deskriptive Auswertung laut Evaluationskonzept
Patientenzufriedenheit	ZAP	Nicht-Unterlegenheit	Hypothese bestätigt*

\*Die Interpretation der Ergebnisse basiert auf dem Punktschätzer der Effektstärke zu  $t_5$ . Das Ergebnis ist, z. B. aufgrund geringer Fallzahlen in den Analysepopulationen und dem Fehlen valider Grenzwerte, mit Unsicherheit behaftet.

### Dermatology Life Quality Index (DLQI)

Die krankheitsspezifische Lebensqualität wurde für Patienten mit einer PsO mittels des DLQI-Scores [0 = keine Beeinträchtigung der Lebensqualität; 30 = höchste Beeinträchtigung der Lebensqualität] quantifiziert. Zur Baseline lag das arithmetische Mittel der Studienpopulation bei 11,1 (SD = 6,48) und damit im Bereich eines starken Einflusses der Krankheit auf die Lebensqualität. Dieser Wert unterschied sich nicht signifikant zwischen den Gruppen ( $p = 0,981$ ). Die berechnete Effektstärke zu  $t_5$  beträgt -0,01 [-0,57; 0,55]. Für den DLQI wurde eine Nicht-

Unterlegenheit der IG angenommen. Da der Vergleich der erwarteten Entwicklung im DLQI zwischen den Randomisierungsgruppen im Studienverlauf keinen signifikanten Unterschied aufwies ( $p = 0,973$ ), der Punktschätzer der Effektstärke deutlich unterhalb der Nicht-Unterlegenheitsgrenze von 0,15 liegt und das Vorzeichen sogar einen leichten Vorteil der IG gegenüber der KG andeutet, kann von einer Nicht-Unterlegenheit ausgegangen werden. Aufgrund der geringen Fallzahl innerhalb der Analysepopulation ( $n = 50$ ) ist dieses Ergebnis jedoch mit Unsicherheit behaftet.

### **Inflammatory Bowel Disease Questionnaire (IBDQ)**

Die krankheitsspezifische Lebensqualität wurde für Patienten des Fachbereiches Gastroenterologie mittels des IBDQ-Scores [Skalenbereich: 32 bis 224; 32 = schlechteste Lebensqualität; 224 = höchstmögliche Lebensqualität] gemessen. Zur Baseline lag der Mittelwert der Studienpopulation bei 145,0 (SD = 38,44) und damit im mittleren Skalenbereich. Dieser Wert unterschied sich nicht signifikant zwischen den Gruppen ( $p = 0,116$ ). Da die Anzahl der Patienten im Fachbereich Gastroenterologie, für die ein IBDQ-Score berechnet werden konnte, je Zeitpunkt zwischen  $n = 37$  und  $n = 42$  lag, wurde hier ausschließlich eine deskriptive Auswertung vorgenommen.

### **Harvey-Bradshaw Index (HBI)**

Die Krankheitsaktivität wurde für Patienten, die an MC erkrankt waren, mittels des HBI-Scores [Skalenbereich:  $< 5$  = Remission; 5 bis 7 = leichte Aktivität; 8 bis 16 = moderate Aktivität;  $> 16$  = schwere Aktivität] gemessen. Zur Baseline lag der Mittelwert der Studienpopulation bei 7,47 (SD = 4,53) und damit im Bereich einer leichten bis moderaten Krankheitsaktivität. Dieser Wert unterschied sich nicht signifikant zwischen den Gruppen ( $p = 0,514$ ). Da die Anzahl der Patienten, für die ein HBI-Score berechnet werden konnte, je Zeitpunkt zwischen  $n = 12$  und  $n = 16$  lag, wurde hier ausschließlich eine deskriptive Auswertung vorgenommen.

### **Partial Mayo Score (PMS)**

Für Patienten mit CU wurde die Krankheitsaktivität anhand des PMS-Scores [Skalenbereich: 0 bis 9; 0 bis 1 = Remission; 2 bis 4 = milde Erkrankung; 5 bis 6 = moderate Erkrankung; 7 bis 9 = schwere Erkrankung] quantifiziert. Der Mittelwert zur Baseline lag hier bei 5,11 (SD = 2,22) und damit im Bereich einer moderaten Erkrankung. Der Baseline-Wert im PMS-Score unterschied sich nicht signifikant zwischen den Gruppen ( $p = 0,690$ ). Da die Anzahl der Patienten, für die ein PMS-Score berechnet werden konnte, je Zeitpunkt zwischen  $n = 24$  und  $n = 28$  lag, wurde hier ausschließlich eine deskriptive Auswertung vorgenommen.

### **Disease Activity Score 28 (DAS28)**

Die Krankheitsaktivität wurde für Patienten mit einer RA anhand des DAS28-Scores gemessen und mittels einer Äquivalenzhypothese bewertet. Zur Baseline lag das arithmetische Mittel des DAS28-Scores [Skalenbereich: 0 bis 9,4;  $> 5,1$  = hohe Krankheitsaktivität;  $\leq 5,1$  und  $> 3,2$  = mittlere Krankheitsaktivität;  $\leq 3,2$  und  $> 2,6$  = geringe Krankheitsaktivität;  $< 2,6$  = Remission] innerhalb der Studienpopulation bei 4,24 (SD = 1,27) und somit im Bereich einer mittleren Krankheitsaktivität, ohne signifikante Unterschiede zwischen den Randomisierungsgruppen ( $p = 0,531$ ). Es wurde angenommen, dass die Krankheitsaktivität der Patienten in der IG sich nicht von der Krankheitsaktivität der Patienten in der KG unterscheidet. Nach zwölf Monaten lag der Vergleich der erwarteten Entwicklung im DAS28-Score (IG-KG) bei -0,13 [-0,46; 0,20]. Dieser Unterschied war nicht signifikant ( $p = 0,433$ ). In der Literatur werden Äquivalenzschranken für den DAS28-Score mit  $\pm 0,6$  angegeben (44). Da sich der Vergleich der erwarteten Entwicklung im DAS28-Score im Studienverlauf innerhalb der Äquivalenzschranken befand, musste die Annahme einer Ungleichheit verworfen werden. Die Hypothese einer äquivalenten Entwicklung von IG und KG im DAS28-Score im Studienverlauf konnte somit bestätigt werden.

### **Disease Activity Score 44 (DAS44)**

Die Krankheitsaktivität wurde für Patienten mit einer PsA anhand des DAS44-Scores gemessen und ebenfalls mittels einer Äquivalenzhypothese bewertet. Zur Baseline lag das arithmetische Mittel des DAS44-Scores [Skalenbereich: 0,23 bis 9,87;  $> 3,7$  = hohe Krankheitsaktivität;  $\leq 3,7$  und  $> 2,4$  = moderate Krankheitsaktivität;  $\leq 2,4$  und  $> 1,6$  = geringe Krankheitsaktivität;  $< 1,6$  = Remission] innerhalb der Studienpopulation bei 2,30 (SD = 0,9) und somit im Bereich einer geringen Krankheitsaktivität, ohne signifikante Unterschiede zwischen den Randomisierungsgruppen ( $p = 0,092$ ). Es wurde angenommen, dass die Krankheitsaktivität der Patienten in der IG sich nicht von der Krankheitsaktivität der Patienten in der KG unterscheidet. Nach zwölf Monaten lag der Vergleich der erwarteten Entwicklung im DAS44-Score (IG-KG) bei 0,21 [-0,19; 0,60]. Nach Rücksprache mit medizinischen Experten wurde für den DAS44-Score dieselbe Äquivalenzschranke wie für den DAS28-Score verwendet ( $\pm 0,6$ ). Da der Vergleich der erwarteten Entwicklung im DAS44-Score zwischen den Randomisierungsgruppen im Studienverlauf keine signifikanten Unterschiede zeigte ( $p = 0,305$ ) und der Punktschätzer innerhalb der Äquivalenzschranken [+0,6/-0,6] liegt, kann von einer äquivalenten Entwicklung der Krankheitsaktivität in der IG und der KG ausgegangen werden. Aufgrund der geringen Fallzahl innerhalb der Analysepopulation ( $n = 63$ ) ist dieses Ergebnis jedoch mit Unsicherheit behaftet.

### **Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index (BASDAI)**

Für Patienten mit einer Ankylosierenden Spondylitis wurde die Krankheitsaktivität anhand des BASDAI-Scores gemessen. Zur Baseline lag das arithmetische Mittel des BASDAI-Scores [Skalenbereich: 0 bis 10; 10 = höchstmögliche Aktivität der Erkrankung;  $\geq 4$  = hohe Aktivität bzw. suboptimale Kontrolle der Erkrankung; 0 = keine Krankheitsaktivität] innerhalb der Studienpopulation bei 6,47 (SD = 1,48) und somit im Bereich einer hohen Krankheitsaktivität, ohne signifikante Unterschiede zwischen den Randomisierungsgruppen ( $p = 0,968$ ). Da die Anzahl der Patienten, für die ein BASDAI-Score berechnet werden konnte, je Zeitpunkt zwischen  $n = 38$  und  $n = 47$  lag, wurde hier ausschließlich eine deskriptive Auswertung vorgenommen.

### **Psoriasis Area and Severity Index (PASI)**

Für Patienten mit einer PsO wurde die Krankheitsaktivität anhand des PASI-Scores gemessen und ebenfalls mittels einer Äquivalenzhypothese bewertet. Zur Baseline lag das arithmetische Mittel des PASI-Scores [Skalenbereich: 0 bis 72; 0 = keine Erkrankung;  $\geq 5$  bis 10 = Mittelschwere Erkrankung;  $> 10$  = schwere Erkrankung] innerhalb der Studienpopulation bei 12,1 (SD = 7,37) und somit im Bereich einer schweren Erkrankung, ohne signifikante Unterschiede zwischen den Randomisierungsgruppen ( $p = 0,136$ ). Es wurde angenommen, dass die Krankheitsaktivität der Patienten in der IG sich nicht von der Krankheitsaktivität der Patienten in der KG unterscheidet. Nach zwölf Monaten lag die Effektstärke der erwarteten Entwicklung im PASI-Score (IG-KG) bei 0,03 [-0,52; 0,57]. Da der Vergleich der erwarteten Entwicklung im PASI-Score zwischen den Randomisierungsgruppen im Studienverlauf keine signifikanten Unterschiede zeigte ( $p = 0,809$ ) und der Punktschätzer der Effektstärke innerhalb des Äquivalenzbereichs von  $\pm 0,15$  liegt, kann von einer äquivalenten Entwicklung des PASI-Scores in IG und KG ausgegangen werden. Aufgrund der geringen Fallzahl innerhalb der Analysepopulation ( $n = 52$ ) ist dieses Ergebnis jedoch mit Unsicherheit behaftet.

### **Funktionskapazität**

Für Patienten des Fachbereiches Rheumatologie wurden zudem Daten zur Berechnung der Funktionskapazität mittels des Funktionsfragebogen Hannover (FFbH) erhoben und mittels einer Äquivalenzhypothese bewertet. Zur Baseline lag die Funktionskapazität [Skalenbereich: 0 bis 100 %;  $< 60$  % = klinisch relevante Funktionsbeeinträchtigung; 70 bis 60 % = auffälliger Befund; 80 bis 70 % = mäßige Funktionsbeeinträchtigung;  $> 80$  % = normale Funktionskapazität] in der betrachteten Stichprobe bei 74,3 (SD = 20,0) und entsprach damit einer mäßigen Funktionsbeeinträchtigung. Es gab keine signifikanten Unterschiede zwischen den Randomisierungsgruppen ( $p = 0,449$ ) zur Baseline. Es wurde angenommen, dass die Funktionskapazität

der Patienten in der IG sich nicht von der Funktionskapazität der Patienten in der KG unterscheidet. Nach zwölf Monaten lag die Effektstärke der erwarteten Entwicklung in der Funktionskapazität bei 0,08 [-0,13; 0,29]. Da der Vergleich der erwarteten Entwicklung in der Funktionskapazität zwischen den Randomisierungsgruppen im Studienverlauf keine signifikanten Unterschiede zeigte ( $p = 0,419$ ) und der Punktschätzer der Effektstärke innerhalb des Äquivalenzbereichs von +/- 0,15 liegt, kann von einer äquivalenten Entwicklung der Funktionskapazität in IG und KG ausgegangen werden. Die Breite des Konfidenzintervalls spiegelt auch hier das Vorliegen von Unsicherheit wider.

### **Brief-COPE**

Mittels des Brief-COPE [Skalenbereich: 1 = überhaupt nicht; 2 = ein bisschen; 3 = ziemlich; 4 = sehr] wurde die Krankheitsbewältigung der Patienten gemessen und anhand einer Nicht-Unterlegenheitshypothese bewertet. Die im Brief-COPE erhobenen Daten lassen die Berechnung von drei Subscores zu.

#### Avoidant Coping-Score

Der Avoidant Coping-Score bezieht sich auf die Facetten Selbstablenkung, Verleugnung, Substanzkonsum und verhaltensbedingte Abkopplung. In der betrachteten Studienpopulation lag das arithmetische Mittel des Avoidant Coping-Scores zur Baseline bei 1,69 (SD = 0,4) und somit im unteren Bereich der Skala, wobei der Test auf Unterschiede zwischen den Randomisierungsgruppen kein signifikantes Ergebnis lieferte ( $p = 0,432$ ). Nach zwölf Monaten lag die Effektstärke der erwarteten Entwicklung im Avoidant Coping-Score (IG-KG) bei -0,11 [-0,30; 0,09]. Da der Vergleich der erwarteten Entwicklung im Avoidant Coping-Score zwischen den Randomisierungsgruppen im Studienverlauf keinen signifikanten Unterschied aufwies ( $p = 0,234$ ), der Punktschätzer und das Konfidenzintervall der Effektstärke unterhalb der Nicht-Unterlegenheitsgrenze von 0,15 liegen und das Vorzeichen der Effektstärke sogar einen Vorteil der IG gegenüber der KG andeutet, kann von einer Nicht-Unterlegenheit ausgegangen werden.

#### Emotion-Focused Coping-Score

Der zweite Subscore, der anhand des Brief-COPE berechnet wurde, war der Emotion-Focused Coping-Score. Dieser wurde anhand von Patientenangaben zur Entspannung, Inanspruchnahme von emotionaler Unterstützung, Humor, Akzeptanz, Selbstvorwürfen und Religion berechnet. Das arithmetische Mittel im Emotion-Focused Coping-Score lag zur Baseline bei 1,93 (SD = 0,37) und somit im unteren Skalenbereich, ohne signifikante Gruppenunterschiede ( $p = 0,055$ ). Nach zwölf Monaten lag die Effektstärke der erwarteten Entwicklung im Emotion-Focused Coping-Score (IG-KG) bei 0,08 [-0,11; 0,27]. Da der Vergleich der erwarteten Entwicklung im Emotion-Focused Coping-Score zwischen den Randomisierungsgruppen im Studienverlauf keinen signifikanten Unterschied aufwies ( $p = 0,373$ ) und der Punktschätzer der Effektstärke unterhalb der Nicht-Unterlegenheitsgrenze von 0,15 liegt, kann von einer Nicht-Unterlegenheit ausgegangen werden. Die Breite des Konfidenzintervalls spiegelt auch hier das Vorliegen von Unsicherheit wider.

#### Problem-Focused Coping-Score

Der dritte anhand des Brief-COPE berechnete Subscore war der Problem-Focused Coping-Score. Dieser wurde anhand von Angaben der Teilnehmenden zur aktiven Bewältigung, Nutzung von unterstützenden Informationen, Planung und positivem Reframing berechnet. Das arithmetische Mittel im Problem-Focused Coping-Score lag zur Baseline bei 2,50 (SD = 0,57) und somit im mittleren Bereich der Skala. Dieser Mittelwert lag in der IG bei 2,58 (0,58) und in der KG bei 2,43 (0,55), was einen signifikanten Unterschied darstellte ( $p = 0,001$ ). Da im Rahmen der Analyse des Problem-Focused Coping-Scores sowie in allen anderen Analysen, für den der Baseline-Wert adjustiert wurde, stellt dieser signifikante Unterschied kein Verzerrungspotenzial hinsichtlich der Ergebnisse dar. Nach zwölf Monaten lag die Effektstärke der erwarteten Entwicklung im Problem-Focused Coping-Score (IG-KG) bei 0,06 [-0,13; 0,25]. Da

der Vergleich der erwarteten Entwicklung im Problem-Focused Coping-Score zwischen den Randomisierungsgruppen im Studienverlauf keinen signifikanten Unterschied aufwies ( $p = 0,499$ ) und der Punktschätzer der Effektstärke unterhalb der Nicht-Unterlegenheitsgrenze von 0,15 liegt, kann von einer Nicht-Unterlegenheit ausgegangen werden. Die Breite des Konfidenzintervalls spiegelt auch hier das Vorliegen von Unsicherheit wider.

### **Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS-D)**

Die Ausprägung ängstlicher und depressiver Symptomatik wurde innerhalb der Studie anhand des HADS-D erhoben. Das arithmetische Mittel des HADS-Score-Angst [Skalenbereich: 0 bis 21; 21 = höchstmögliche Ängstlichkeit;  $> 10$  = hoch ängstlich; 8 bis 10 = moderat ängstlich;  $< 8$  = gering ängstlich] lag in der Studienpopulation zur Baseline bei 7,07 (SD = 4,17). Das arithmetische Mittel des HADS-Score-Depression [Skalenbereich: 0 bis 21; 21 = höchstmögliche Depressivität;  $> 10$  = hoch depressiv; 8 bis 10 = moderat depressiv;  $< 8$  = gering depressiv] lag in der Studienpopulation zur Baseline bei 5,98 (SD = 4,08), was einer geringen Ängstlichkeit respektive Depressivität entspricht. In keinem der beiden Scores gab es zur Baseline signifikante Unterschiede zwischen den Randomisierungsgruppen ( $p_A = 0,084$ ;  $p_D = 0,151$ ). Für den HADS-D wurde eine Überlegenheitshypothese angenommen. Nach zwölf Monaten konnten keine signifikanten Unterschiede in der erwarteten Entwicklung des HADS-Score-Angst zwischen den Randomisierungsgruppen identifiziert werden ( $p = 0,322$ ). Somit konnte die Hypothese nicht bestätigt werden. Dies gilt auch für den HADS-Score-Depression ( $p = 0,696$ ). Subgruppenanalysen für Patienten mit rheumatologischen bzw. dermatologischen Erkrankungen führten zu gleichen Ergebnissen. Zusätzlich wurden Analysen zu den Anteilen der Patienten mit ängstlicher bzw. depressiver Symptomatik durchgeführt. Auch hier konnten weder zu  $t_0$  noch zu  $t_5$  signifikante Unterschiede zwischen den Randomisierungsgruppen detektiert werden.

### **Work Productivity and Activity Impairment Questionnaire (WPAI)**

Mittels des WPAI-Fragebogens wurde die prozentuale Beeinträchtigung im Hinblick auf die Erwerbstätigkeit gemessen und anhand einer Überlegenheitshypothese bewertet. Die im WPAI-Fragebogen erhobenen Daten lassen die Berechnung verschiedener Subscores zu.

#### WPAI-Absentismus

Der WPAI-Absentismus-Score spiegelt den prozentualen Anteil der aus gesundheitlichen Gründen versäumten Arbeitszeit der berufstätigen Studienteilnehmenden wider. Der Mittelwert des Scores lag zur Baseline bei 15,6 (SD = 30,7), wobei keine signifikanten Unterschiede zwischen den Randomisierungsgruppen detektiert wurden ( $p = 0,323$ ). Nach zwölf Monaten konnte ein Trend zu einem signifikanten Unterschied in der erwarteten Entwicklung des WPAI-Absentismus-Scores zwischen den Randomisierungsgruppen identifiziert werden ( $p = 0,060$ ). Der p-Wert für den gerichteten einseitigen Test bestätigte dieses Ergebnis ( $p = 0,030$ ). Die Hypothese, dass die Delegation der ärztlichen Aufgaben an die MFA eher zur Erhaltung der Arbeitsfähigkeit führt 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.

#### WPAI-Präsentismus

Der WPAI-Präsentismus-Score spiegelt den prozentualen Anteil der Beeinträchtigung während der Arbeit aus gesundheitlichen Gründen wider. Der Mittelwert des Scores lag zur Baseline bei 35,7 (SD = 27,0), wobei keine signifikanten Unterschiede zwischen den Randomisierungsgruppen detektiert wurden ( $p = 0,319$ ). Nach zwölf Monaten konnten keine signifikanten Unterschiede in der erwarteten Entwicklung des WPAI-Präsentismus-Scores zwischen den Randomisierungsgruppen identifiziert werden ( $p = 0,231$ ). Die Hypothese einer Überlegenheit konnte demnach nicht bestätigt werden. Subgruppenanalysen für Patienten mit rheumatologischen bzw. dermatologischen Erkrankungen führten zu gleichen Ergebnissen.

### WPAI-Gesamtbeeinträchtigung

Der WPAI-Gesamtbeeinträchtigungs-Score spiegelt den prozentualen Anteil der Gesamtbeeinträchtigung der Arbeit aus gesundheitlichen Gründen unter den berufstätigen Studienteilnehmenden wider. Der Mittelwert des Scores lag zur Baseline bei 38,9 (SD = 29,8), wobei keine signifikanten Unterschiede zwischen den Randomisierungsgruppen detektiert wurden ( $p = 0,422$ ). Nach zwölf Monaten konnten ebenfalls keine signifikanten Unterschiede in der erwarteten Entwicklung des WPAI-Gesamtbeeinträchtigungs-Scores zwischen den Randomisierungsgruppen identifiziert werden ( $p = 0,187$ ). Die Hypothese einer Überlegenheit konnte demnach nicht bestätigt werden. Subgruppenanalysen für Patienten mit rheumatologischen bzw. dermatologischen Erkrankungen führten auch hier zu gleichen Ergebnissen.

### **Adhärenz**

Um die Adhärenz in der Studienpopulation zu messen, wurde ein eigens erstellter Fragebogen herangezogen. Dieser Fragebogen wurde, wie im Evaluationskonzept vorgesehen, rein deskriptiv ausgewertet.

Zur Baseline gaben 15,45 % (IG = 15,59 %; KG = 15,31 %) der Studienteilnehmenden die Einnahme/Injektion ihrer Medikation zu verschiedenen Zeitpunkten als Grund für ein Vergessen an. Die Veränderung der täglichen Routine in der Medikamenteneinnahme bzw. -injektion aufgrund von Ereignissen, wie z. B. Urlauben oder Ausflügen als Ursache wurde von 13,12 % (IG = 10,17 %; KG = 15,96 %) der Teilnehmenden genannt. Die unregelmäßige Einnahme ihrer Medikamente laut Therapieplan nannten 8,97 % (IG = 11,53 %; KG = 6,51 %) der Teilnehmenden als Grund für ein Vergessen. Sonstige Ursachen wurden von 23,75 % (IG = 26,44 %; KG = 21,17 %) der Studienteilnehmenden angeführt. Unter Beachtung der Mehrfachauswahl hatten 6,5 % (IG = 7,5 %; KG = 5,5 %) das bloße Vergessen der Medikation als weiteren Grund genannt. Zusätzlich gaben 10,8 % (IG = 12,2 %; KG = 9,4 %) an, ihre Medikation nie zu vergessen, während 1,5 % (IG = 1,4 %; KG = 1,6 %) gar keine Medikamente einnahmen.

Zu  $t_0$  gaben 72,76 % (IG = 72,20 %; KG = 73,29 %) der Studienteilnehmenden an, ihre Medikation täglich morgens einzunehmen, eine allabendliche Einnahme wurde von 44,68 % (IG = 43,73 %; KG = 45,60 %) der Teilnehmenden bestätigt (Mehrfachantworten möglich). Die wöchentliche Einnahme gaben 28,74 % (IG = 28,81 %; KG = 28,66 %) der Patienten an, während 3,49 % (IG = 4,75 %; KG = 2,28 %) ihre Medikation einmal monatlich einnahmen.

Über die Hälfte (57,81 %; IG = 56,61 %; KG = 58,96 %) der Teilnehmenden gaben zur Baseline an, keine Schwierigkeiten oder Fragen bezüglich der Medikamenteneinnahme zu haben. Traten doch Fragen auf, wurde zumeist der Arzt (40,03 %; IG = 40,00 %; KG = 40,07 %), der Apotheker (16,45 %; IG = 16,61 %; KG = 16,29 %) oder die MFA (9,80 %; IG = 10,51 %; KG = 9,12 %) als Ansprechperson genannt.

Des Weiteren wurde die Regelmäßigkeit erfragt, mit der verschriebene Medikamente eingenommen wurden [Skalenbereich: 1 bis 5; 1 = immer; 2 = meistens; 3 = manchmal; 4 = selten; 5 = nie]. Das arithmetische Mittel zur Baseline lag hier bei 1,23 (IG = 1,24; KG = 1,22). Abschließend wurden die Teilnehmenden gebeten, anzugeben, wieviel Prozent der verordneten Medikamente sie im letzten Monat tatsächlich eingenommen hatten. Zur Baseline lag das arithmetische Mittel hier bei 93,24 % (IG = 93,75 %; KG = 92,75 %).

Die deskriptiven Auswertungen der Analysepopulation (complete cases) zu  $t_0$  und  $t_5$  befinden sich im Anhang 4.13.

### **Zufriedenheit in der ambulanten Versorgung (ZAP)**

Zur Erhebung der Zufriedenheit mit der ambulanten Versorgung wurde der ZAP herangezogen. Aus den erhobenen Daten lassen sich zehn Subscores berechnen, z. B. zur Zufriedenheit mit der Praxisorganisation, Information, Interaktion, Fachkompetenz, Partizipation, Patientenbeteiligung und Behandlungsqualität. Die Scores wurden anhand einer Nicht-Unterlegenheitshypothese bewertet. Die arithmetischen Mittel aller Scores lagen bereits zur Baseline im

zufriedenen Bereich. Abgesehen von dem Score zur Zufriedenheit mit der Interaktion ( $p = 0,002$ ) traten zur Baseline keine signifikanten Unterschiede zwischen den Randomisierungsgruppen auf. Da im Rahmen der weiterführenden Analyse für den Baseline-Wert adjustiert wurde, stellt dieser signifikante Unterschied hinsichtlich der Zufriedenheit mit der Interaktion kein Verzerrungspotenzial hinsichtlich der Ergebnisse dar.

Der Vergleich der erwarteten Entwicklung zwischen den Randomisierungsgruppen im Studienverlauf in allen ZAP-Scores wies keinen signifikanten Unterschied auf und der Punktschätzer der Effektstärke lag unterhalb der Nicht-Unterlegenheitsgrenze von 0,15. Somit kann von einer Nicht-Unterlegenheit ausgegangen werden. Die Breite der Konfidenzintervalle spiegelte jedoch auch hier das Vorliegen von Unsicherheit wider. Subgruppenanalysen mit rheumatologischen bzw. dermatologischen Erkrankungen führten in allen Fällen zu den gleichen Ergebnissen.

### **Ressourceneinsatz (Selbstentwickelter Fragebogen „Fragen an das Team“)**

Die MFA benötigten im Mittel 18,69 Minuten für Visite 2 ( $t_1$ / T2T: nach ca. vier Wochen), 16,57 Minuten für Visite 3 ( $t_2$ : nach drei Monaten) und 15,67 Minuten für Visite 5 ( $t_4$ : nach neun Monaten). Dies entspricht einer mittleren MFA-Kontaktzeit über alle drei Visiten hinweg von 16,98 Minuten. 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 (Arztkontaktzeit), betrug insgesamt über alle Visiten hinweg 7,65 Minuten. Die mittlere Arztkontaktzeit in der Regelversorgung betrug 13,15 Minuten, wodurch 5,50 Minuten der ärztlichen Arbeitszeit eingespart werden konnten. Bei den Rheumatologen betrug die mittlere Arztkontaktzeit 7,43 Minuten und lag in der Regelversorgung bei 14,26 Minuten (eingesparte Zeit: 6,83 Minuten). In der Dermatologie lag die eingesparte ärztliche Arbeitszeit bei 3,59 Minuten (mittlere Arztkontaktzeit: 6,39 Minuten in der IG; 9,98 Minuten in der KG). Die Ergebnisse zu den Kontaktzeiten sind den Tabellen im Anhang 4.15 zu entnehmen.

Im Rahmen der rechtlichen und abrechnungstechnischen Vorgaben ist ein Arztkontakt zu den quartalsweisen Visiten obligatorisch. Zur T2T-Visite ( $t_1$ ) war kein obligatorischer Arztkontakt vorgesehen. Hierbei wurde in 33,55 % der Fälle ein Arztkontakt erforderlich und als sinnvoll angesehen. In den Folgevisiten ( $t_2$  und  $t_4$ ) war der Arztkontakt obligatorisch. Zu  $t_2$  nach drei Monaten lag der Anteil derer, die den Arztkontakt als notwendig erachteten, höher (Gesamt: 45,21%; Rheumatologie: 49,24%, Dermatologie 29,03%, Gastroenterologie: 51,52%). Nach neun Monaten zu  $t_4$  war aus Sicht der Rheumatologie dieser Kontakt in 38,02 % der Fälle notwendig, aus Sicht der Dermatologie in ca. 19,30 % und aus Sicht der Gastroenterologie in 43,75 % der Fälle. Die häufigsten Gründe für das Hinzuziehen eines Arztes waren: Umstellung, Eskalation, Änderung oder Reduktion der Therapie, medikamentenbezogene Nebenwirkungen und weitere neue Beschwerden/Verschlechterung. Die Umfrageergebnisse sind dem Säulendiagramm im Anhang 4.15 zu entnehmen.

Die ausführlichen Ergebnisse zu den sekundären Endpunkten inkl. Subgruppenanalysen befinden sich im Anhang (Anhang 4).

### **3.2 Prozessevaluation**

Im Jahr 2022 wurden 61 Interviews geführt. 43 Interviews fanden im Fachbereich der Rheumatologie statt, davon 14 mit Ärzten, elf mit MFA und 18 mit Patienten. Visiten wurden hier durch speziell ausgebildete Rheumatologische Fachassistenten und Fachassistentinnen (RFA) durchgeführt. In der Dermatologie konnten 15 Interviews geführt werden, davon fünf mit Ärzten, sechs mit MFA und vier mit Patienten. Im Bereich der Gastroenterologie wurden 3 Interviews geführt.

Tabelle 5: Übersicht über die Interviewteilnehmenden

	Rheumatologie	Dermatologie	Gastroenterologie
<b>Ärzte</b>	14	5	2
<b>MFA</b>	11	6	1
<b>Patienten</b>	18	4	0
<b>Gesamt</b>	43	15	3

## **Bewertung der Studie**

### Zufriedenheit mit der Studienorganisation und dem Studiendesign

Die interviewten Ärzte und MFA wurden gefragt, ob sie insgesamt mit der Einführung in die Studie zufrieden waren. Hierbei standen die Aspekte Informationsvermittlung und Ansprechbarkeit des Studienteams im Vordergrund. Alle Befragten bejahten dies. Positiv bewertet wurde hierbei auch die Schulung der MFA mit praxisnahem Austausch sowie die Möglichkeit der Online-Meetings. Eine MFA wünschte sich zusätzlich ein Videotraining, auch mit Blick auf den Aspekt der Personalfuktuation.

Während insbesondere die teilnehmenden rheumatologischen Praxen den Studienablauf (Terminierung/Kontakte) und das Konzept als alltagsnah und unproblematisch angaben, berichteten die wenigen Interviewten aus dem gastroenterologischen Bereich von Herausforderungen (relativ hoher Studienaufwand durch geringe Vorerfahrungen mit Delegation). Hier gab ein Arzt zudem den relativ hohen Dokumentationsaufwand im Papierformat als negativ an.

Die befragten Patienten fühlten sich gut über die Studie aufgeklärt. Negativ sprachen einzelne den hohen Aufwand der Durchführung an (Menge (Menge der Fragebögen, Zeitaufwand).

### Rekrutierung von Patienten

Angesprochen auf die Phase der Rekrutierung von Patienten gab ein Teil der Ärzte bzw. MFA an, keine Probleme gehabt zu haben. Insbesondere Praxen, die bereits an ähnlichen Studien mitgewirkt hatten (47), beschrieben die Einschlusskriterien und Rekrutierung als problemlos. Praxen, die Probleme bei der Patientenrekrutierung angaben, nannten hierfür insbesondere zwei: (1) die Auswirkungen der Corona-Pandemie mit verschobenen oder nicht eingehaltenen Behandlungsterminen und dem Wunsch nach möglichst kurzgehaltenen Kontakten und (2) Überlastung innerhalb der Praxen durch Personalmangel, wodurch die Studiendurchführung immer wieder in den Hintergrund rückte. Auch wurde von hohen Patientenzahlen berichtet, infolge dessen nur selten neue Patienten aufgenommen würden.

## **Bewertung der MFA-Sprechstunde**

Zur Bewertung der MFA-Sprechstunde werden im Folgenden anhand von Zitaten (1) die Ziele und Motive der Ärzte, MFA und Patienten, (2) die Erfahrungen der Beteiligten (Effekte der Versorgungsform und Bewertung des Nutzens), (3) die Bereitschaft zur weiteren Nutzung der Intervention sowie (4) die Hürden und Herausforderungen dargestellt.

### Ziele bzw. Motive der Beteiligten

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 Patientenbetreuung.

„Also die Delegation ist sehr wichtig, weil die Patienten hohen Aufklärungsbedarf haben, allein über ihre Erkrankung oder Medikamente, es ist eine chronische Erkrankung, das fängt eben schon mit der Diagnose an. Viele Dinge werden eben auch im Arztgespräch nicht gut verstanden, das heißt es ist gut ein Team um sich herum zu haben.“ (Ärztin, Rheumatologie)

„Bei der Delegation geht es mir hauptsächlich darum, dass Zeit gespart werden kann, (...), um mehr Zeit für rein ärztliche Tätigkeiten zu haben, wo ärztliche Entscheidungen getroffen werden müssen und bei Standardkontrollen, (...), dass die dann auch durch qualifiziertes Personal durchgeführt werden können.“ (Arzt, Dermatologie)

Die Verbesserung der Patientenversorgung wurde ebenfalls von den MFA 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.

„Eigenständige Arbeiten, die Verantwortung, die man übertragen bekommt auch, die Interaktion mit dem Patienten finde ich sehr wichtig und ähm ja, es gibt ja auch eine gewisse Wertschätzung, wenn man sowas machen kann und wenn man die Qualifikation dafür hat. Du wirst von beiden Seiten auch, finde ich, mehr wertgeschätzt. (...).“ (Medizinische Fachangestellte, Rheumatologie)

Anders als in anderen Fachbereichen seien in der Dermatologie die Möglichkeiten der Delegation medizinischer Aufgaben bisher begrenzt. Die Gesprächsteilnehmer sahen hierin einen Faktor, um die Motivation der MFA bzw. die Attraktivität der Tätigkeit zu erhöhen.

Häufigere Termine und eine erwartete bessere Versorgung waren für Patienten Motivatoren bzw. Ziele der Teilnahme. In einigen Fällen gaben Patienten jedoch keine konkreten Antworten auf diese Fragestellung.

„Das war einmal, dass ich engmaschiger betreut werden konnte, ne? Es ging ja dann / dadurch konnte ich halt vierteljährlich zur [Ambulanz] kommen in dem ersten Jahr meiner Erkrankung und das war dann doch ein bisschen beruhigender und schöner als alle sechs Monate, ne?“ (Patientin, Rheumatologie)

### Effekte der Versorgungsform

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

„Ja. Letztlich mehr Zeit in der rein ärztlichen Sprechstunde für die Patienten mit mehr Problemen, kürzere Wartezeiten für die gut eingestellten Patienten und die Möglichkeit, generell etwas mehr Patienten zu sehen, (...).“ (Ärztin, Rheumatologie)

„Eine bessere Patientenbetreuung, ein schnelleres Erreichen von Treat-to-Target und eine erhöhte Anerkennung und Wertschätzung meiner Arbeit.“ (Medizinische Fachangestellte, Rheumatologie)

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 den erhöhten Aufwand durch die kürzeren Abstände zwischen den Terminen an. Positiv wurde zudem die MFA als konstante Ansprechperson hervorgehoben, während die Möglichkeit des Arztkontaktes als sicherheitsgebend empfunden wird.

„Ich finde dieses Duo-Modell eigentlich gar nicht schlecht. (...), wenn irgendeine Frage besteht oder etwas – ich sag mal – Tiefgründigeres besprochen werden muss, ist in der Regel ja immer ein Arzt greifbar.“ (Patientin, Rheumatologie)

Dies aufgreifend wurde auch die Notwendigkeit des Arzt-Patienten Kontakts nach jeder MFA-Sprechstunde thematisiert. Allen Beteiligten war es wichtig, dass eine solche Option bestehe. Der tatsächliche Kontakt wurde jedoch häufig nicht für notwendig gehalten. Auch die Patienten differenzierten hier zwischen Phasen ohne Bedarf und solchen, in denen ein Arztkontakt gewünscht wurde.

„Alles, was, sage ich jetzt mal, "gut" und "normal" läuft, kann man wirklich in einer RFA-Sprechstunde sehr gut machen. (...) Alles, was mit, sage ich jetzt mal, mit Problemen, Verschlechterungen und so zu tun hat, muss man auf alle Fälle schon ärztlich nach wie vor.“ (Medizinische Fachangestellte, Rheumatologie)

„Manchmal schon, ja auf jeden Fall. Wenn es grad in einem akuten Rheumaschub war, genau dann war es sehr nötig.“ (Patientin, Rheumatologie)

### Unterschiede der ärztlichen und der MFA-Sprechstunde

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.

Die Patienten wurden gefragt, inwiefern sich ihrer Erfahrung nach die Arzt- und die MFA-Sprechstunde unterschieden. Ein Großteil der Patienten gab an, in beiden Sprechstunden 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-Sprechstunde insbesondere durch die Möglichkeit eines längeren Gesprächs charakterisiert.

### Bereitschaft zur Weiterführung

Von den befragten Ärzten, MFA und auch Patienten gab eine Mehrheit an, dass sie das Konzept der MFA-Sprechstunde nach Studienende gern weiterführen würde; ein Interviewteilnehmer (Arzt, Gastroenterologie) sprach sich gegen eine Weiterführung der MFA-Visite in seiner Praxis aus, möchte jedoch das Konzept der Delegation weiterhin nutzen. Als Gründe für die Nicht-Weiterführung der Visite nennt der Gastroenterologe einen zu „geringen Benefit“ in seiner Praxis durch die Maßnahme infolge mangelnder Routine sowie der zu geringen finanziellen Vergütung der Versorgung von Patienten mit chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen.

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 diesbezüglichen hohen Erfahrungsgrad die künftige Relevanz des Konzepts.

„(...) was wir noch nicht haben, die anderen Fachbereiche haben das ja schon, aber also eine dermatologische Fachassistenz wäre das wovon wir träumen für die Zukunft. Das glaube ich ist ein sinnvoller Weg für die größeren Praxen, um das Ganze auf sinnvolle Füße zu stellen.“ (Arzt, Dermatologie)

Alle Ärzte und MFA, die eine Weiterführung der Visite generell anstrebten, sprachen jedoch von Herausforderungen, die mit einer solchen einhergingen.

„Also ich persönlich halte das für ein gutes Konzept. Man muss hier halt gucken, wie man das umgesetzt bekommt bei unserer Situation. Ich finde es deswegen interessant, weil es einfach die Fallzahlen noch mal deutlich steigern kann, wenn die RFA kosteneffizient dann das macht. Deswegen würde ich da gerne weiter dran festhalten, aber wie gesagt, bei uns ist es halt ein bisschen schwierig.“ (Arzt, Rheumatologie)

### Hürden bzw. Herausforderungen

#### *Vergütung*

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.

„Also wir brauchen diese [EBM-] Ziffer. Irgendeine Vergütung muss es sein, sonst wird sich das Modell nicht durchsetzen.“ (Arzt, Rheumatologie)

Der Einrichtung einer MFA-Sprechstunde geht eine Weiterbildung voraus. Die anschließende Durchführung bedeutet einen höheren Grad an Verantwortung sowie unter Umständen eine höhere Belastung im Arbeitsalltag. Entsprechend betonten die interviewten MFA die Notwendigkeit einer Vergütung als Aufwertung und Wertschätzung der Leistung, aber auch als finanziellen Anreiz.

„Auf alle Fälle, auf alle Fälle. Das ist wichtig, dass das vergütet wird. Weil das ist ja wirklich viel Zeit die man investiert.“ (Medizinische Fachangestellte, Rheumatologie)

#### *Personelle Auswirkungen und Aufgabenverteilung*

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.

„Also, ich glaube, wenn / man muss halt eine Praxis so organisieren, das ist so die Hauptvoraussetzung, dass es möglich ist so eine MFA-Sprechstunde einzurichten, brauche halt das entsprechende Personal, die das natürlich machen können und da auch mittragen. (...). Vielmehr muss also sichergestellt werden, dass ausreichend Kapazitäten / Personal vorhanden ist um auch die administrativen Tätigkeiten weiterhin ausführen zu können.“ (Ärztin, Rheumatologie)

Für die MFA war es wichtig, klar definierte und im Praxisteam kommunizierte Zuständigkeitsbereiche zu haben, und dies auch vonseiten der Ärzte mitgetragen werde, um Spannungen zu vermeiden.

„Also, das sollte man halt klar dann auch kommunizieren, dass man einfach, wenn man die RFA-Sprechstunde, dann hat man halt jemand extra, explizit für das eingestellt und muss aber das dann, die anderen Stellen, Positionen muss man natürlich dann auch anders besetzen. Also ich denke das muss vielleicht eher dann noch in den Köpfen der Ärzte sein, weil sonst ist es immer so eine Gratwanderung und so ein "Oh", so eine Zerreißprobe, ja. (...).“ (Medizinische Fachangestellte, Rheumatologie)

## **3.3 Gesundheitsökonomische Evaluation**

### **3.3.1 Analyse aus gesellschaftlicher Perspektive (FIMA)**

Von den ursprünglich 602 Patienten zu  $t_0$  und 533 Patienten zu  $t_5$ , über 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 ( $t_0$ :  $n = 4$ ,  $t_5$ :  $n = 1$ ). Eine Übersicht über die fehlenden Werte zu den relevanten Mengenangaben im FIMA, die darüber hinaus bestehen blieben, ist dem Anhang 5.1 zu entnehmen.

Vorgelagert zu den kostenbezogenen Arbeitshypothesen Nr. 10 und Nr. 11 (10.: Die MFA-Sprechstunden sind kosteneffektiv; 11.: Die MFA-Visiten führen zu Einsparungen der Gesamtkosten) konnten bei der Aufbereitung der Kostendaten keine signifikanten Differenzen in den im FIMA abgefragten Leistungsmengen zwischen der IG und der KG zum Studienende festgestellt werden (Arbeitshypothese Nr. 8: Die MFA-Visiten führen zu weniger Leistungsanspruchnahme). Da die gesundheitsökonomische Evaluation jedoch auf die Analyse der Kosten, also auf die mit Bewertungssätzen multiplizierten Leistungsmengen abzielt, wurde auf eine detaillierte Darstellung der im FIMA angegebenen Leistungsmengen zugunsten einer detaillierten Darstellung der Kosten verzichtet.

Die Analyse der jährlichen hochgerechneten Gesamtkosten, die aus den unter 2.5.3.1 genannten Kostenkomponenten zusammengesetzt sind, ergab zum Studienende geringere Gesamtkosten in der IG als in der KG (Median Gesamtkosten IG = 3762,16 €; Median Gesamtkosten KG = 4805,14 €); der Unterschied in den Gesamtkosten zwischen der IG und der KG ist zu beiden Zeitpunkten jedoch nicht statistisch signifikant ( $t_0$ :  $p = 0,525$ ;  $t_5$ :  $p = 0,302$ ). Bei den Arzneimittelkosten war ein Anstieg zum Studienende sowohl für die IG als auch für die KG zu verzeichnen, wobei auch hier die Gruppenunterschiede nicht signifikant waren. Die vollständigen Kostentabellen zu den Gruppenvergleichen zwischen der IG und der KG – für die Gesamtkosten und die einzelnen Kostenkomponenten – sind dem Anhang 5.2 zu entnehmen. Diesen Gruppenvergleichen zufolge ist die Arbeitshypothese, dass die Intervention gegenüber der Regelversorgung zu Einsparungen der Gesamtkosten führt (Arbeitshypothese Nr. 11), aufgrund von fehlender statistischer Signifikanz nicht zu bestätigen.

Um die Arbeitshypothese der Gesamtkosten-Einsparungen im Zeitverlauf zu überprüfen, wurde zusätzlich ein GEE-Modell mit der complete-case-Analysepopulation für die Gesamtkosten als Zielvariable geschätzt. Jedoch konnte auch nach diesem Modell die Arbeitshypothese der Gesamtkosten-Einsparungen für die IG nicht bestätigt werden. Die Variablen und Ergebniswerte des Modells sind dem Anhang 5.1 zu entnehmen.

Um die Arbeitshypothese zu überprüfen, ob die Intervention gegenüber der Regelversorgung kosteneffektiv ist (Arbeitshypothese Nr. 10), 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 zu  $t_5$ ; EQ-5D-3L-Index zu  $t_0$ ,  $t_3$ , und  $t_5$ ). Dies waren 485 Patienten (IG = 245, KG = 240). Die Kosten-Nutzwert-Analyse ergab mit dieser Analysepopulation 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:

$$ICER = \frac{\text{Kosten €}_{Intervention} - \text{Kosten €}_{Kontrolle}}{\text{Effekt}_{Intervention} - \text{Effekt}_{Kontrolle}}$$

$$ICER = \frac{9248,22 \text{ €} - 10923,65 \text{ €}}{0,804 - 0,786}$$

$$ICER = -94639,32$$

Die detaillierten Ergebnisse der Kosten-Nutzwert-Analyse (inkl. probabilistischer Sensitivitätsanalyse im Bootstrap-Verfahren) mit der Kostenbetrachtung aus gesellschaftlicher Perspektive finden sich im Anhang 5.1.

### **Subgruppen Rheumatologie und Dermatologie**

In der Subgruppe der Patienten mit rheumatischen Erkrankungen (RA, AS, PsA) zeigten sich keine signifikanten Gruppenunterschiede in den Gesamtkosten oder in einzelnen Kostenkomponenten zum Studienende zwischen der IG und der KG. Auch eine weitere Analyse der Subgruppe mit Patienten im Fachbereich der Dermatologie (Diagnose: PsO) zeigte keine signifikanten Gruppenunterschiede in den Gesamtkosten oder in einzelnen Kostenkomponenten zum Studienende zwischen der IG und der KG. Die Tabellen zu den Subgruppenanalysen für die Fachbereiche Rheumatologie und Dermatologie finden sich im Anhang 5.1.

### **Subgruppe nach Therapiestatus**

Weiterhin wurde eine Subgruppenanalyse der Arzneimittelkosten anhand der Variable „Therapiestatus“ durchgeführt (drei Ausprägungen: Umstellung/Neueinstellung/Eskalation). Die Analyse ergab, dass die Höhe der Arzneimittelkosten, gruppiert nach Therapiestatus, erheblich und signifikant variiert: Der Median der Arzneimittelkosten von Patienten mit einer Therapieumstellung (n = 257) betrug zum Studienende ( $t_5$ ) 8390,96 €, während der Median der Arzneimittelkosten bei Patienten mit Neueinstellung (n = 198) 944,33 € zum Studienende betrug; dieser Gruppenunterschied war statistisch signifikant ( $p = 0,002$ ). Die ausführliche Ergebnistabelle ist dem Anhang 5.1 zu entnehmen.

### **3.3.2 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, die sich anders zusammensetzt als bei der gesellschaftlichen Perspektive (siehe 2.5.3.1 bzw. 2.5.3.2), zeigt 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. Die vollständigen Kostentabellen zu den unterschiedlichen Kostenkomponenten für die GKV-Routinedaten sind im Anhang 5.2 einzusehen.

Aufgrund der geringen Fallzahl bei den Versichertendaten wurde auf eine Modellierung des Einflusses auf die Gesamtkosten-Entwicklung über die Zeit (analog zum Vorgehen in 3.3.1) verzichtet.

Analog zum Vorgehen der Analyse aus gesellschaftlicher Perspektive wurde eine Kosten-Nutzwert-Analyse mit den Kostendaten der 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 der Intervention mit einem negativen ICER (inkrementelle Gesamtkosten-Ersparnis in der IG: 1.787,21 €; inkrementeller Effektgewinn in der IG: 0,037; ICER = -49.171,54 €/QALY):

$$ICER = \frac{\text{Kosten €}_{Intervention} - \text{Kosten €}_{Kontrolle}}{\text{Effekt}_{Intervention} - \text{Effekt}_{Kontrolle}}$$

$$ICER = \frac{14324,60 \text{ €} - 16111,81 \text{ €}}{0,771 - 0,734}$$

$$ICER = - 49171,54$$

Die Ergebnisse der probabilistischen Sensitivitätsanalyse inkl. Kosten-Effektivitäts-Diagramm analog zum Vorgehen unter 3.3.1 finden sich im Anhang 5.2.

### **Subgruppen Rheumatologie und Dermatologie**

Subgruppenanalysen nach den Fachbereichen Dermatologie und Rheumatologie für die Gesamtkosten und für ausgewählte Kostenkomponenten zeigten, dass die Gesamtkosten sowie die Arzneimittelkosten im Fachbereich Dermatologie (n = 18) zum Studienende in der IG schwach signifikant geringer waren als in der KG (Gruppenunterschied zwischen IG und KG bei den Gesamtkosten: p = 0,069; Gruppenunterschied zwischen IG und KG bei den Arzneimittelkosten: p = 0,085). Die Tabellen zu den Subgruppenanalysen für die Fachbereiche Rheumatologie und Dermatologie finden sich im Anhang 5.2.

## **4. Schlussfolgerungen des Evaluators**

### **4.1 Limitationen**

Die Planung, Durchführung und Auswertung der Studie erfolgten nach allgemein anerkannten Qualitätsstandards. Durch die Randomisierung der Patienten ist die Wahrscheinlichkeit eines Selektionsbias sehr gering. Eine Verblindung des Projektpersonals und der Teilnehmenden war jedoch aufgrund der Durchführung im realen Versorgungssettings nicht möglich. Grundsätzlich ist zudem eine Kontamination der KG möglich. Gerade in kleineren Praxen ist es vorstellbar, dass die an der Studie teilnehmende MFA nicht von anderen Routineaufgaben entbunden werden kann und auf Patienten der KG trifft. Darüber hinaus ist es denkbar, dass es durch den Wissenszuwachs und die zunehmende Erfahrung im Projektverlauf auch zu einer intensiveren Betreuung der Kontrollpatienten kam. Eine relevante Kontamination würde eine Annäherung der Gruppenunterschiede bedeuten.

Es konnten mehr Patienten in die Studie eingeschlossen werden (n = 602) als im Rahmen der Fallzahlkalkulation geplant war (n = 520). Die 56 Studienzentren waren zudem in ganz Deutschland verteilt, weshalb von einer guten Verallgemeinerbarkeit der Ergebnisse ausgegangen werden kann. Die Übertragbarkeit ist jedoch nicht für alle beteiligten Fachbereiche in gleichem Maße gegeben, da der Anteil der teilnehmenden Patienten mit einer gastroenterologischen Erkrankung mit 7,7 % deutlich unter dem Anteil der rheumatologischen (74,4 %) bzw. dermatologischen (17,9 %) Patienten lag.

Da keine signifikanten Unterschiede in den betrachteten Merkmalen zwischen denjenigen, die die Studie vervollständigten, und denjenigen, die die Studie vorzeitig abbrachen, vorlagen, ist die Wahrscheinlichkeit eines Attrition Bias gering. Darüber hinaus traten vergleichsweise nur wenig fehlende Werte in den Variablen auf, die Teil der Analysen zum primären Endpunkt waren. Dennoch wurden Analysen mit einem PP-Kollektiv sowie mit imputierten Datensätzen durchgeführt. Da diese zu ähnlichen Ergebnissen führten, kann das Ausmaß des Effekts der fehlenden Werte als unproblematisch eingestuft werden.

Im Rahmen 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 zudem immer durch den Zugang zum Feld beschränkt. Patienten konnten hauptsächlich in großen Zentren rekrutiert werden. Zudem wurden sie direkt von MFA auf eine Interviewteilnahme angesprochen. Maßnahmen zur Vertrauensbildung, wie die Aufklärung über den Datenschutz (Pseudonymisierung), Flexibilität hinsichtlich Befragungsart und -ort sowie Unabhängigkeit der Interviewenden, wurden eingesetzt. Ein verzerrtes Antwortverhalten kann jedoch nicht vollständig ausgeschlossen werden.

In Bezug auf die gesundheitsökonomische Evaluation ist bei der Analyse der FIMA-Daten auf die eingeschränkte Vergleichbarkeit mit einem ähnlichen Projekt einzugehen: Das unterschiedliche (höhere) Kostenniveau in DELIVER-CARE im Vergleich zu den Kosten des Projektes „StärkeR“ (48) nach 52 Wochen ist insbesondere auf zwei Faktoren zurückzuführen: Zum einen liegt dies in dem nachgewiesenen Anstieg der Arzneimittelkosten von Patienten begründet, die sich, bedingt durch das Studiendesign, im Krankheitsschub befanden und dadurch eine medikamentöse Therapieumstellung mit u. a. kostenintensiven Biologika erhalten haben (siehe Arzneimittelkosten der Patienten mit „Umstellung“ unter Anhang 5.1). Zum anderen handelt es sich bei der Aufbereitung der FIMA-Daten um ein unterschiedliches Mengengerüst (Hilfsmittel, ambulante Operationen/Tagesklinik und stationäre Versorgung sind bei DELIVER-CARE im Gegensatz zum StärkeR-Projekt in den Gesamtkosten inkludiert, außerdem unterschiedliche Auswahl krankheitsspezifischer Arzneimittel) sowie um ein unterschiedliches Preisgerüst (bspw. Referenzjahr für Inflationierung StärkeR: 2019, Referenzjahr DELIVER-CARE: 2021; Bewertung Arzneimittel StärkeR: DIMDI-Festbetragsliste, Bewertung Arzneimittel DELIVER-CARE: Apothekenverkaufspreis gem. LAUER-TAXE®).

Die Aussagekraft der Routinedatenanalyse aufgrund niedriger Fallzahlen ( $n = 70$  bzw.  $n = 58$  für die Kosten-Nutzwert-Analyse) ist zudem eingeschränkt. Der auffällige, auf einzelne Biologika zurückzuführende Kostenanstieg bei den Arzneimitteln ist noch ausgeprägter in den Routinedaten als in den FIMA-Daten zu erkennen, was auf eine mögliche Untererfassung der (kostentreibenden) Medikamente bei der FIMA-Primärdatenerhebung hindeutet. Hinsichtlich der Vergleichbarkeit beider Kostendatenquellen ist demnach anzumerken, dass bei den primär erhobenen FIMA-Daten insbesondere eine Unterschätzung der Kosten, bedingt durch einen Recall Bias sowie durch einen allgemeinen Response Bias, nicht ausgeschlossen werden konnte und bei den GKV-Routinedaten die Fallzahl für aussagekräftige Ergebnisse zu gering war.

#### **4.2 Zusammenfassung der Ergebnisse und Handlungsempfehlung**

Das vom Innovationsfonds geförderte Projekt DELIVER-CARE zielte darauf ab, MFA stärker in die Patientenbetreuung einzubinden, um die Versorgungssituation zu entlasten und die Anforderungen einer engmaschigen Versorgung von Patienten mit chronisch-entzündlichen Erkrankungen erfüllen zu können. Die neue Versorgungsform wurde in einer prospektiven randomisierten kontrollierten multizentrischen Studie evaluiert. Als primäre Arbeitshypothese wurde eine Nicht-Unterlegenheit der MFA-Sprechstunde in Bezug auf die gesundheitsbezogene Lebensqualität von Patienten mit chronisch-entzündlichen Erkrankungen in den Fachbereichen Gastroenterologie, Rheumatologie und Dermatologie im Vergleich zur Regelversorgung untersucht.

Die Ergebnisse der Effektevaluation deuten darauf hin, dass die Integration von MFA mit einer eigenen Visite in die Regelversorgung bei Patienten mit einer chronisch-entzündlichen Erkrankung ohne Verluste in der gesundheitsbezogenen Lebensqualität der Patienten durchgeführt werden kann. Bis auf eine Überlegenheit der IG hinsichtlich der Ausprägung ängstlicher und depressiver Symptomatik, der Arbeitsfähigkeit und der Inanspruchnahme gesundheitlicher

Leistungen konnten alle sekundären Studienhypothesen bestätigt werden. Hierbei ist zu beachten, dass die Ergebnisse teils, z. B. aufgrund geringer Fallzahlen in den Analysepopulation (z. B. in der Gastroenterologie) und dem Fehlen valider Grenzwerte ausschließlich deskriptiv ausgewertet wurden oder mit Unsicherheit behaftet sind (vgl. Tabelle 4). Aufgrund des begrenzten Beobachtungszeitraums der Studie von zwölf Monaten können zudem keine Aussagen zu den erwarteten langfristigen Vorteilen der Versorgungsform getroffen werden.

Die Prozessevaluation in Form von Interviews zeigte eine hohe Akzeptanz auf Seiten der Ärzte, MFA sowie der Patienten. Dabei bewerteten alle Befragten die MFA-Sprechstunde generell als positive Maßnahme. 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, da dieser – wie auch schon in der Befragung der Effektevaluation zum Ressourceneinsatz bestätigt – häufig als nicht notwendig angesehen wurde. Mit Blick auf die Überführung in die Regelversorgung und sollte diese Thematik 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.

Für die gesundheitsökonomische Evaluation ist festzuhalten, dass durch die Verwendung zweier unterschiedlicher Datenquellen eine multiperspektivische Betrachtung der Gesamtkosten eingeholt werden konnte (gesellschaftliche Perspektive sowie Kostenträgerperspektive). So konnten einige zentrale Erkenntnisse aus beiden Datenquellen heraus gezeigt und damit untermauert werden, nämlich: keine signifikante Einsparung der Gesamtkosten durch die Intervention über die kurze Studiendauer, eine Kosteneffektivität der Intervention gemäß der angewandten Kosten-Nutzwert-Analyse, und der durch das Studiendesign bedingte, allgemeine Anstieg der Arzneimittelkosten. Hinsichtlich der Einsparung der Gesamtkosten ist jedoch auch hier zu erwähnen, dass eine Nachbeobachtungszeit von einem Jahr wahrscheinlich zu kurz ist, um einen nachweislichen Einspareffekt der Intervention auf die Folgekosten zu identifizieren.

Insgesamt konnte gezeigt werden, dass die neue Versorgungsform in Form der MFA-Sprechstunde nach dem DELIVER-CARE-Design in Bezug auf den primären Endpunkt nicht unterlegen und darüber hinaus kosteneffektiv gegenüber der Regelversorgung ist. Zu ähnlichen Resultaten wie das Projekt DELIVER-CARE kamen auch andere, u. a. vom Innovationsfonds geförderte Studien (44, 48-50). Demzufolge ist die neue Versorgungsform nach dem DELIVER-CARE-Design auch der bisherigen Regelversorgung vorzuziehen. Es empfiehlt sich somit die Überführung der neuen Versorgungsform nach DELIVER-CARE in die Regelversorgung.

## 5. Literaturverzeichnis

1. Zink A, Albrecht K. How frequent are musculoskeletal diseases in Germany? Z Rheumatol. 2016;75(4):346-53.
2. Psoriasis: Deutscher Psoriasis Bund e. V. ; [Available from: <https://www.psoriasis-bund.de/wissen/psoriasis/>].
3. Traupe H RB. Schuppenflechte. Robert-Koch-Institut, editor. Berlin: Robert-Koch-Institut; 2002.
4. WHO. Globaler Bericht zur Schuppenflechte 2016.
5. Ng SC, Shi HY, Hamidi N, Underwood FE, Tang W, Benchimol EI, et al. Worldwide incidence and prevalence of inflammatory bowel disease in the 21st century: a systematic review of population-based studies. Lancet. 2017;390(10114):2769-78.

6. Nast A, Amelunxen L, Augustin M, Boehncke WH, Dressler C, Gaskins M, et al. S3 Guideline for the treatment of psoriasis vulgaris, update - Short version part 2 - Special patient populations and treatment situations. *J Dtsch Dermatol Ges.* 2018;16(6):806-13.
7. Bryant RV CS, Schoeman S, et al. Limited uptake of ulcerative colitis "treat-totarget" recommendations in real-world practice. *J Gastroenterol Hepatol* 2018(33):599-607.
8. Grigor C, Capell H, Stirling A, McMahon AD, Lock P, Vallance R, et al. Effect of a treatment strategy of tight control for rheumatoid arthritis (the TICORA study): a single-blind randomised controlled trial. *Lancet.* 2004;364(9430):263-9.
9. Smolen JS, Landewé R, Bijlsma J, Burmester G, Chatzidionysiou K, Dougados M, et al. EULAR recommendations for the management of rheumatoid arthritis with synthetic and biological disease-modifying antirheumatic drugs: 2016 update. *Ann Rheum Dis.* 2017;76(6):960-77.
10. Armstrong AW, Siegel MP, Bagel J, Boh EE, Buell M, Cooper KD, et al. From the Medical Board of the National Psoriasis Foundation: Treatment targets for plaque psoriasis. *J Am Acad Dermatol.* 2017;76(2):290-8.
11. Augustin M, Eissing L, Langenbruch A, Enk A, Luger T, Maaßen D, et al. The German National Program on Psoriasis Health Care 2005-2015: results and experiences. *Arch Dermatol Res.* 2016;308(6):389-400.
12. Torres J, Ellul P, Langhorst J, Mikocka-Walus A, Barreiro-de Acosta M, Basnayake C, et al. European Crohn's and Colitis Organisation Topical Review on Complementary Medicine and Psychotherapy in Inflammatory Bowel Disease. *J Crohns Colitis.* 2019;13(6):673-85e.
13. Sturm A, Atreya R, Bettenworth D, Bokemeyer B, Dignaß A, Eehalt R, et al. Aktualisierte S3-Leitlinie „Diagnostik und Therapie des Morbus Crohn“ der Deutschen Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS) – August 2021 – AWMF-Registernummer: 021-004. *Z Gastroenterol.* 2022;60(3):332-418.
14. Raspe H, Conrad S, Borowski C. Evidenzbasierte und interdisziplinär konsenterte Versorgungspfade für Patientinnen und Patienten mit Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa. *Zeitschrift Fur Gastroenterologie - Z GASTROENTEROL.* 2009;47:541-62.
15. Ndosu M, Lewis M, Hale C, Quinn H, Ryan S, Emery P, et al. The outcome and cost-effectiveness of nurse-led care in people with rheumatoid arthritis: a multicentre randomised controlled trial. *Ann Rheum Dis.* 2014;73(11):1975-82.
16. Nightingale AJ, Middleton W, Middleton SJ, Hunter JO. Evaluation of the effectiveness of a specialist nurse in the management of inflammatory bowel disease (IBD). *Eur J Gastroenterol Hepatol.* 2000;12(9):967-73.
17. van Eijk-Hustings Y, van Tubergen A, Boström C, Braychenko E, Buss B, Felix J, et al. EULAR recommendations for the role of the nurse in the management of chronic inflammatory arthritis. *Ann Rheum Dis.* 2012;71(1):13-9.
18. O'Connor M, Bager P, Duncan J, Gaarenstroom J, Younge L, Détré P, et al. N-ECCO Consensus statements on the European nursing roles in caring for patients with Crohn's disease or ulcerative colitis. *J Crohns Colitis.* 2013;7(9):744-64.
19. Hoepfer K, Dubbert S, Gauler G, Meyer-Olson D, Rockwitz K, Steffens-Korbanka P, et al. Effektivität der RFA-Sprechstunde – ERFASS. 47 Kongress der Deutschen Gesellschaft für Rheumatologie (DGRh), 33 Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Orthopädische

Rheumatologie (DGORh), 29 Jahrestagung der Gesellschaft für Kinder- und Jugendrheumatologie (GKJR): German Medical Science; 2019.

20. Norman GR, Sloan JA, Wyrwich KW. Interpretation of changes in health-related quality of life: the remarkable universality of half a standard deviation. *Med Care*. 2003;41(5):582-92.
21. Stark RG, Reitmeir P, Leidl R, König HH. Validity, reliability, and responsiveness of the EQ-5D in inflammatory bowel disease in Germany. *Inflamm Bowel Dis*. 2010;16(1):42-51.
22. Risser J, Jacobson TA, Kripalani S. Development and psychometric evaluation of the Self-efficacy for Appropriate Medication Use Scale (SEAMS) in low-literacy patients with chronic disease. *J Nurs Meas*. 2007;15(3):203-19.
23. Bjelland I, Dahl AA, Haug TT, Neckelmann D. The validity of the Hospital Anxiety and Depression Scale. An updated literature review. *J Psychosom Res*. 2002;52(2):69-77.
24. Zhang W, Bansback N, Boonen A, Young A, Singh A, Anis AH. Validity of the work productivity and activity impairment questionnaire--general health version in patients with rheumatoid arthritis. *Arthritis Res Ther*. 2010;12(5):R177.
25. EQ-5D-5L User Guide Basic information on how to use the EQ-5D-5L instrument. Version 3.0. Updated September 2019.: EuroQol Research Foundation; 2019.
26. Pallis AG, Mouzas, I. A., Vlachonikolis, I. G. The Inflammatory Bowel Disease Questionnaire: A Review of Its National Validation Studies. *Inflammatory Bowel Diseases*. 2004;10 (3):261-9.
27. Finlay AY, Khan, G.K. Dermatology Life Quality Index (DLQI)--a simple practical measure for routine clinical use. *Clinical and Experimental Dermatology*. 1994;19(3):210-6.
28. Zittan E, Kabakchiev B, Kelly OB, Milgrom R, Nguyen GC, Croitoru K, et al. 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*. 2017;11(5):543-8.
29. Lewis JD, Chuai S, Nessel L, Lichtenstein GR, Aberra FN, Ellenberg JH. Use of the noninvasive components of the mayo score to assess clinical response in Ulcerative Colitis. *Inflammatory Bowel Diseases*. 2008;14(12):1660-6.
30. Wells G, Becker J-C, Teng J, Dougados M, Schiff M, Smolen J, et al. Validation of the 28-joint Disease Activity Score (DAS28) and European League Against Rheumatism response criteria based on C-reactive protein against disease progression in patients with rheumatoid arthritis, and comparison with the DAS28 based on erythrocyte sedimentation rate. *Annals of the Rheumatic Diseases*. 2009;68:954-60.
31. Salaffi F, Ciapetti A. Clinical disease activity assessments in rheumatoid arthritis. *International Journal of Clinical Rheumatology*. 2013.
32. Brandt J, Westhoff G, Rudwaleit M, Listing J, Zink A, Braun J, et al. Validierung einer deutschen Version des Fragebogens BASDAI zur Messung der Krankheitsaktivität bei ankylosierender Spondylitis. *Zeitschrift für Rheumatologie*. 2003;62:264-73.
33. Finlay AY. Current severe psoriasis and the Rule of Tens. *British Journal of Dermatology*. 2005;152:861-7.
34. 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. Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health; 2018.

35. Beider S, Flohr S, Gehlert S, Witte T, Ernst D. Zusammenhang von körperlicher Aktivität mit Fatigue und Funktionskapazität bei Patienten mit rheumatoider Arthritis. Zeitschrift für Rheumatologie. 2021;80:113-21.
36. Knoll N, Rieckmann N, Schwarzer R. Coping as a mediator between personality and stress outcomes: a longitudinal study with cataract surgery patients. European Journal of Personality. 2005;19:229-47.
37. Snaith RP. The Hospital Anxiety And Depression Scale. Health and Quality of Life Outcomes. 2003;29.
38. Zhang W, Bansback N, Boonen A, Young A, Singh A, Anis AH. Validity of the work productivity and activity impairment questionnaire - general health version in patients with rheumatoid arthritis. Arthritis Research & Therapy. 2010;12.
39. Seidl H, Bowles D, Bock JO, Brettschneider C, Greiner W, König HH, et al. FIMA – Fragebogen zur Erhebung von Gesundheitsleistungen im Alter: Entwicklung und Pilotstudie. Gesundheitswesen. 2015;77(01):46-52.
40. Braun S, Kreimeier S, Greiner W. Messung der Patientenzufriedenheit in der Integrierten Versorgung – Eine Pilotstudie mit dem modifizierten ZAP-Fragebogen. Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen. 2010;104(2):106-12.
41. Jedro C, Holmberg, C., Tille, F., Widmann, J., Schneider, A., Stumm, J., Döpfmer, S., Kuhlmeier, A. & Schnitzer, S. Akzeptanz der Übertragung ärztlicher Tätigkeiten an Medizinische Fachangestellte: Ergebnisse einer repräsentativen Versichertenbefragung der Kassenärztlichen Bundesvereinigung [The acceptability of task-shifting from doctors to allied health professionals: results from a representative telephone survey of members of the National Association of Statutory Health Insurance Physicians. Deutsches Ärzteblatt. 2020;117(35-36):583–90.
42. Schmiedhofer MH, Brandner S, Kuhlmeier A. Delegation ärztlicher Leistungen an nichtärztliche Fachkräfte: Der Versorgungsansatz agneszwei in Brandenburg – eine qualitative Akzeptanzanalyse. Gesundheitswesen. 2017;79(06):453-60.
43. Bock JO, Brettschneider C, Seidl H, Bowles D, Holle R, Greiner W, et al. Ermittlung standardisierter Bewertungssätze aus gesellschaftlicher Perspektive für die gesundheitsökonomische Evaluation. Gesundheitswesen. 2015;77(1):53-61.
44. Hoepfer JR, Zeidler J, Meyer SE, Gauler G, Steffens-Korbanka P, Welcker M, et al. Effect of nurse-led care on outcomes in patients with ACPA/RF-positive rheumatoid arthritis with active disease undergoing treat-to-target: a multicentre randomised controlled trial. RMD Open. 2021;7(1).
45. Lovakov A, Agadullina E. Empirically derived guidelines for effect size interpretation in social psychology. European Journal of Social Psychology. 2021;51:485-504.
46. Kuckartz U. Qualitative Inhaltsanalyse. Methoden, Praxis, Computerunterstützung. BWeinheim, Basel: Beltz Juventa; 2018.
47. Hoepfer K. Prospektive randomisierte kontrollierte Multicenterstudie zur Effektivität der Sprechstunde durch Rheumatologische Fachassistenz (ERFASS). Zeitschrift für Rheumatologie. 2020;79:1-3.

48. Trampisch H-J, Timmesfeld N, Klaaßen-Mielke R, Denz R, Mai A, Stein M, et al. Stärker - Strukturierte Delegation ärztlicher Leistungen im Rahmen konzeptionsgeregelter Kooperation in der Versorgung von Patienten mit entzündlichem Rheuma. 2023.
49. Hoepfer JR, Schuch F, Steffens-Korbanka P, Gauler G, Welcker M, Wendler J, et al. Delegation ärztlicher Leistungen an rheumatologische Fachassistenten. Zeitschrift für Rheumatologie. 2024;83(5):407-15.
50. Kiltz U, Spiller I, Sieper J, Braun J. Is it possible to delegate medical services to qualified nurses specialized in rheumatology when evaluating patients with suspicion of ankylosing spondylitis?-Results of the PredAS study. Z Rheumatol. 2020;79(8):729-36.

## 6. Anhang

- Anhang 1: Baseline-Charakteristika der Studienpopulation
- Anhang 2: Dropout-Analyse
- Anhang 3: Ausführliche Ergebnisse zum primären Endpunkt
- Anhang 4: Ausführliche Ergebnisse zu den sekundären Endpunkten
- Anhang 4.1: Krankheitsspezifische Lebensqualität (IBDQ)
- Anhang 4.2: Krankheitsspezifische Lebensqualität (DLQI)
- Anhang 4.3: Krankheitsaktivität (HBI)
- Anhang 4.4: Krankheitsaktivität (PMS)
- Anhang 4.5: Krankheitsaktivität (DAS28)
- Anhang 4.6: Krankheitsaktivität (DAS44)
- Anhang 4.7: Krankheitsaktivität (BASDAI)
- Anhang 4.8: Krankheitsaktivität (PASI)
- Anhang 4.9: Funktionskapazität (FFbH)
- Anhang 4.10: Krankheitsbewältigung: Brief-COPE
- Anhang 4.11: Ausprägung ängstlicher und depressiver Symptomatik (HADS-D)
- Anhang 4.12: Arbeitsunfähigkeit (WPAI)
- Anhang 4.13: Adhärenz (selbstentwickelter Fragebogen)
- Anhang 4.14: Patientenzufriedenheit (ZAP)
- Anhang 4.15: Ressourceneinsatz („Fragen an das Team“)
- Anhang 5: Ausführliche Ergebnisse der gesundheitsökonomischen Evaluation
- Anhang 5.1: Analyse aus gesellschaftlicher Perspektive (FIMA)
- Anhang 5.2: Analyse aus Kostenträgerperspektive (AOK Niedersachsen)

## 7. Anlagen

- Anlage 1: Selbstentwickelte Erhebungsinstrumente
- Anlage 1.1: Fragebogen zur Erhebung der Adhärenz

Akronym: DELIVER-CARE  
Förderkennzeichen: 01NVF18014

Anlage 1.2: Fragebogen „Fragen an das Team“

Anlage 1.3: FIMA

Anlage 2: Interviewleitfäden

Anlage 2.1: Ärztinnen und Ärzte

Anlage 2.2: Medizinische Fachangestellte

Anlage 2.3: Patientinnen/ Patienten

Anlage 3: Codesystem

Anlage 3.1: Ärzte

Anlage 3.2: MFAs

Anlage 3.3: Patienten

## Anhang 1: Baseline-Charakteristika der Studienpopulation

### Baseline-Charakteristika der Studienpopulation

	Interventionsgruppe	Kontrollgruppe	Overall	Gruppenunterschied <sup>1</sup>
<b>n</b>	(n = 295)	(n = 307)	(n = 602)	
<b>Alter</b>				
Mittelwert (SD)	52,27 (13,69)	52,66 (14,71)	52,47 (14,21)	p = 0,472 [-3,00; 1,00] (Mann-Whitney-U-Test)
Median [Min, Max]	53,00 [18,00; 83,00]	56,00 [18,00; 85,00]	55,00 [18,00; 85,00]	
<i>Fehlende Werte</i>	7 (2,4%)	6 (2,0%)	13 (2,2%)	
<b>Geschlecht</b>				
Divers	1 (0,3%)	0 (0%)	1 (0,2%)	p = 0,553 (Chi-Quadrat-Test nach Pearson)
Männlich	104 (35,3%)	115 (37,5%)	219 (36,4%)	
Weiblich	188 (63,7%)	190 (61,9%)	378 (62,8%)	
<i>Fehlende Werte</i>	2 (0,7%)	2 (0,7%)	4 (0,7%)	
<b>BMI in kg/m<sup>2</sup></b>				
Mittelwert (SD)	27,98 (6,52)	28,24 (5,73)	28,11 (6,12)	p = 0,243 [-1,39; 0,35] (Mann-Whitney-U-Test)
Median [Min, Max]	27,03 [15,78; 52,37]	27,47 [16,82; 50,07]	27,17 [15,78; 52,37]	
<i>Fehlende Werte</i>	9 (3,1%)	3 (1,0%)	12 (2,0%)	
<b>Therapiestatus</b>				
Neueinstellung	108 (36,6%)	120 (39,1%)	228 (37,9%)	p = 0,84 (Chi-Quadrat-Test nach Pearson)
Eskalation	38 (12,9%)	37 (12,1%)	75 (12,5%)	
Umstellung	145 (49,2%)	148 (48,2%)	293 (48,7%)	
<i>Fehlende Werte</i>	4 (1,4%)	2 (0,7%)	6 (1,0%)	
<b>Indikation</b>				

<sup>1</sup> Um einen Vergleich zwischen der Interventionsgruppe und Kontrollgruppe zu ermöglichen, wurde bei allen metrisch-skalierten, normalverteilten Variablen ein t-Test bei unabhängigen Stichproben verwendet. Bei metrisch-skalierten, nicht normalverteilten sowie ordinal-skalierten Variablen wurde hierfür ein Mann-Whitney-U-Test herangezogen. Bei kategorialen Variablen wurde der Chi-Quadrat-Test nach Pearson angewendet.

Dermatologie: Psoriasis	54 (18,3%)	54 (17,6%)	108 (17,9%)	p = 0,445 (Chi-Quadrat- Test nach Pearson)
Gastroenterolo- gie: Colitis Ulcerosa	15 (5,1%)	13 (4,2%)	28 (4,7%)	
Gastroenterolo- gie: Morbus Crohn	7 (2,4%)	11 (3,6%)	18 (3,0%)	
Rheumatologie : Psoriasis Arthritis	57 (19,3%)	46 (15,0%)	103 (17,1%)	
Rheumatologie : Rheumatoide Arthritis	135 (45,8%)	161 (52,4%)	296 (49,2%)	
Rheumatologie : Ankylosierende Spondylitis	27 (9,2%)	22 (7,2%)	49 (8,1%)	
<b>EQ-5D-3L - Indexwert</b>				
[< 0 = Gesundheitszustand schlechter als Tod; 0 = Gesundheitszustand äquivalent zum Tod; 1 = bestmöglicher Gesundheitszustand]				
Mittelwert (SD)	0,73 (0,26)	0,71 (0,27)	0,72 (0,26)	p = 0,136 [-0,00; 0,00] (Mann- Whitney-U- Test)
Median [Min, Max]	0,89 [0,11; 1,00]	0,79 [0,06; 1,00]	0,79 [0,06; 1,00]	
<i>Fehlende Werte</i>	11 (3,7%)	7 (2,3%)	18 (3,0%)	
<b>EQ-5D-3L - Visuelle Analogskala (VAS)</b>				
Mittelwert (SD)	57,50 (19,44)	56,34 (19,84)	56,90 (19,64)	p = 0,490 [-0,00; 5,00] (Mann- Whitney-U- Test)
Median [Min, Max]	60,00 [0,00; 100,00]	59,00 [5,00; 100,00]	60,00 [0,00, 100,00]	
<i>Fehlende Werte</i>	11 (3,7%)	8 (2,6%)	19 (3,2%)	
<b>EQ-5D-3L – Subgruppe Patienten mit hoher Krankheitsaktivität zu to</b>				
[< 0 = Gesundheitszustand schlechter als Tod; 0 = Gesundheitszustand äquivalent zum Tod; 1 = bestmöglicher Gesundheitszustand]				
[Operationalisierung “hohe Krankheitsaktivität”: DAS28-Score > 5,1; DAS44-Score > 3,7; BASDAI-Score >= 4; HBI-Score > 16; PMS-Score >= 7; PASI-Score > 10]				
Mittelwert (SD)	0,65 (0,29)	0,60 (0,31)	0,63 (0,30)	p = 0,232

Median [Min, Max]	0,79 [0,17; 1,00]	0,79 [0,09; 1,00]	0,79 [0,09; 1,00]	[-0,00; 0,09] (Mann-Whitney-U-Test)
<i>Fehlende Werte</i>	203 (68,81%)	227 (73,94%)	430 (71,43%)	
<b>Brief-COPE: Vermeidende Bewältigung (Avoidant Coping)</b>				
[1 = überhaupt nicht; 2 = ein bisschen; 3 = ziemlich; 4 = sehr]				
Mittelwert (SD)	1,67 (0,39)	1,70 (0,41)	1,69 (0,40)	p = 0,432 [-0,12; 0,00] (Mann-Whitney-U-Test)
Median [Min, Max]	1,63 [1,00; 2,88]	1,63 [1,00; 3,25]	1,63 [1,00; 3,25]	
<i>Fehlende Werte</i>	24 (8,1%)	26 (8,5%)	50 (8,3%)	
<b>Brief-COPE: Emotionsorientierte Bewältigung (Emotion-Focused Coping)</b>				
[1 = überhaupt nicht; 2 = ein bisschen; 3 = ziemlich; 4 = sehr]				
Mittelwert (SD)	1,96 (0,37)	1,89 (0,36)	1,93 (0,37)	p = 0,055 [-0,00; 0,08] (Mann-Whitney-U-Test)
Median [Min, Max]	1,92 [1,00; 3,17]	1,83 [1,00; 3,00]	1,92 [1,00; 3,17]	
<i>Fehlende Werte</i>	24 (8,1%)	26 (8,5%)	50 (8,3%)	
<b>Brief-COPE: Problemorientierte Bewältigung (Problem-Focused Coping)</b>				
[1 = überhaupt nicht; 2 = ein bisschen; 3 = ziemlich; 4 = sehr]				
Mittelwert (SD)	2,58 (0,58)	2,43 (0,55)	2,50 (0,57)	p = 0,001 [0,13; 0,25] (Mann-Whitney-U-Test)
Median [Min, Max]	2,50 [1,13; 4,00]	2,38 [1,00; 3,88]	2,50 [1,00; 4,00]	
<i>Fehlende Werte</i>	24 (8,1%)	26 (8,5%)	50 (8,3%)	
<b>Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS)-Score-Angst</b>				
[Skalenbereich: 0-21; 21 = höchstmögliche Ängstlichkeit; > 10 = hoch ängstlich; 8-10 = moderat ängstlich; < 8 = gering ängstlich]				
Mittelwert (SD)	6,74 (4,05)	7,38 (4,28)	7,07 (4,17)	p = 0,084 [-1,00; 0,00] (Mann-Whitney-U-Test)
Median [Min, Max]	6,00 [0,00; 18,00]	7,00 [0,00; 21,00]	7,00 [0,00; 21,00]	
<i>Fehlende Werte</i>	10 (3,4%)	6 (2,0%)	16 (2,7%)	
<b>Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS)-Score-Depression</b>				
[Skalenbereich: 0-21; 21 = höchstmögliche Depressivität; > 10 = hoch depressiv; 8-10 = moderat depressiv; < 8 = gering depressiv]				

Mittelwert (SD)	5,72 (3,96)	6,22 (4,18)	5,98 (4,08)	p = 0,151 [-1,00; 0,00] (Mann-Whitney-U-Test)
Median [Min, Max]	5,00 [0,00; 18,00]	6,00 [0,00; 20,00]	5,00 [0,00; 20,00]	
<i>Fehlende Werte</i>	10 (3,4%)	6 (2,0%)	16 (2,7%)	
<b>Zufriedenheit in der ambulanten Versorgung (ZAP): Zufriedenheit mit der Praxisorganisation<sup>2</sup></b>				
[Skalenbereich: 1-4; 1 = Sehr zufrieden; 2 = Eher zufrieden; 3 = Eher unzufrieden; 4 = Sehr unzufrieden]				
Mittelwert (SD)	1,25 (0,33)	1,29 (0,36)	1,27 (0,35)	p = 0,339 [-1,98; 5,56] (Mann-Whitney-U-Test)
Median [Min, Max]	1,00 [1,00; 2,50]	1,25 [1,00; 2,50]	1,00 [1,00; 2,50]	
<i>Fehlende Werte</i>	20 (6,8%)	36 (11,7%)	56 (9,3%)	
<b>ZAP: Zufriedenheit mit Informationen</b>				
[Skalenbereich: 1-4; 1 = Sehr zufrieden; 2 = Eher zufrieden; 3 = Eher unzufrieden; 4 = Sehr unzufrieden]				
Mittelwert (SD)	1,43 (0,48)	1,47 (0,51)	1,45 (0,49)	p = 0,535 [-1,91; 1,12] (Mann-Whitney-U-Test)
Median [Min, Max]	1,25 [1,00; 3,50]	1,38 [1,00; 3,63]	1,25 [1,00; 3,63]	
<i>Fehlende Werte</i>	27 (9,2%)	40 (13,0%)	67 (11,1%)	
<b>ZAP: Zufriedenheit mit der Interaktion</b>				
[Skalenbereich: 1-4; 1 = Sehr zufrieden; 2 = Eher zufrieden; 3 = Eher unzufrieden; 4 = Sehr unzufrieden]				
Mittelwert (SD)	1,19 (0,36)	1,29 (0,46)	1,24 (0,42)	<b>p = 0,002</b> [-7,57; -1,90] (Mann-Whitney-U-Test)
Median [Min, Max]	1,00 [1,00; 2,75]	1,00 [1,00; 3,00]	1,00 [1,00; 3,00]	
<i>Fehlende Werte</i>	25 (8,5%)	38 (12,4%)	63 (10,5%)	
<b>ZAP: Zufriedenheit mit der Fachkompetenz</b>				
[Skalenbereich: 1-4; 1 = Sehr zufrieden; 2 = Eher zufrieden; 3 = Eher unzufrieden; 4 = Sehr unzufrieden]				
Mittelwert (SD)	1,29 (0,44)	1,30 (0,46)	1,30 (0,45)	p = 0,985 [-8,46; 2,69]
Median [Min, Max]	1,00 [1,00; 3,33]	1,00 [1,00; 3,33]	1,00 [1,00; 3,33]	

<sup>2</sup> Der ZAP wurde das erste Mal im Rahmen der zweiten Studienvsiste (t<sub>1</sub>) erhoben.

<i>Fehlende Werte</i>	37 (12,5%)	45 (14,7%)	82 (13,6%)	(Mann-Whitney-U-Test)
<b>ZAP: Zufriedenheit mit der Partizipation</b> [Skalenbereich: 1-4; 1 = Immer; 2 = Meistens; 3 = Selten; 4 = Nie]				
Mittelwert (SD)	1,48 (0,64)	1,49 (0,61)	1,48 (0,62)	p = 0,554 [-6,80; 6,89] (Mann-Whitney-U-Test)
Median [Min, Max]	1,25 [1,00; 4,00]	1,25 [1,00; 4,00]	1,25 [1,00; 4,00]	
<i>Fehlende Werte</i>	23 (7,8%)	39 (12,7%)	62 (10,3%)	
<b>ZAP: Informationszufriedenheit</b> [Skalenbereich: 1-4; 1 = Sehr zufrieden; 2 = Eher zufrieden; 3 = Eher unzufrieden; 4 = Sehr unzufrieden]				
Mittelwert (SD)	1,28 (0,49)	1,29 (0,51)	1,28 (0,50)	p = 0,880 [-5,59; 4,84] (Mann-Whitney-U-Test)
Median [Min, Max]	1,00 [1,00; 3,00]	1,00 [1,00; 3,00]	1,00 [1,00; 3,00]	
<i>Fehlende Werte</i>	17 (5,8%)	33 (10,7%)	50 (8,3%)	
<b>ZAP: Patientenbeteiligung</b> [Skalenbereich: 1-4; 1 = Sehr zufrieden; 2 = Eher zufrieden; 3 = Eher unzufrieden; 4 = Sehr unzufrieden]				
Mittelwert (SD)	1,32 (0,50)	1,31 (0,49)	1,31 (0,50)	p = 0,993 [-4,68; 4,44] (Mann-Whitney-U-Test)
Median [Min, Max]	1,00 [1,00; 4,00]	1,00 [1,00; 3,00]	1,00 [1,00; 4,00]	
<i>Fehlende Werte</i>	19 (6,4%)	34 (11,1%)	53 (8,8%)	
<b>ZAP: Vertrauen</b> [Skalenbereich: 1 = Ja, ich habe großes Vertrauen; 2 = Ja, ich habe eher großes Vertrauen; 3 = Ich habe eher wenig Vertrauen; 4 = Nein, ich habe kein Vertrauen; 5 = Ich kenne den Behandler; die Behandlerin nicht lange genug]				
Mittelwert (SD)	1,31 (0,64)	1,34 (0,75)	1,32 (0,69)	p = 0,876 [-2,60; 6,55] (Mann-Whitney-U-Test)
Median [Min, Max]	1,00 [1,00; 5,00]	1,00 [1,00; 5,00]	1,00 [1,00; 5,00]	
<i>Fehlende Werte</i>	17 (5,8%)	34 (11,1%)	51 (8,5%)	
<b>ZAP: Behandlungsqualität</b> [Skalenbereich: 1-4; 1 = Sehr zufrieden; 2 = Eher zufrieden; 3 = Eher unzufrieden; 4 = Sehr unzufrieden]				

Mittelwert (SD)	1,33 (0,47)	1,29 (0,48)	1,31 (0,48)	p = 0,153 [5,66; 1,46] (Mann-Whitney-U-Test)
Median [Min, Max]	1,00 [1,00; 2,00]	1,00 [1,00; 3,00]	1,00 [1,00; 3,00]	
<i>Fehlende Werte</i>	17 (5,8%)	34 (11,1%)	51 (8,5%)	
<b>ZAP: Arztzufriedenheit</b>				
[Skalenbereich: 1-4; 1 = Sehr zufrieden; 2 = Eher zufrieden; 3 = Eher unzufrieden; 4 = Sehr unzufrieden]				
Mittelwert (SD)	1,21 (0,40)	1,21 (0,47)	1,21 (0,43)	p = 0,607 [-2,35; 9,14] (Mann-Whitney-U-Test)
Median [Min, Max]	1,00 [1,00; 2,00]	1,00 [1,00; 3,00]	1,00 [1,00; 3,00]	
<i>Fehlende Werte</i>	17 (5,8%)	34 (11,1%)	51 (8,5%)	

	Interventionsgruppe	Kontrollgruppe	Overall	Gruppenunterschied
<b>n</b>	(n = 295)	(n = 307)	(n = 602)	
<b>Rheumatologie</b>				
<b>Disease Activity Score (DAS-28, nur Rheumatoide Arthritis)</b>				
[Skalenbereich: 0-9,4; > 5,1 = hohe Krankheitsaktivität; ≤ 5,1 & > 3,2 mittlere Krankheitsaktivität; ≤ 3,2 & ≥ 2,6 = geringe Krankheitsaktivität; < 2,6 = Remission]				
Mittelwert (SD)	4,29 (1,36)	4,20 (1,20)	4,24 (1,27)	p = 0,531 [-0,20; 0,39] (Zweiseitiger T-Test bei unabhängigen Stichproben)
Median [Min, Max]	4,26 [0,99; 7,96]	4,17 [1,42, 7,17]	4,21 [0,99, 7,96]	
<i>Fehlende Werte</i>	166 (56,3%)	150 (48,9%)	316 (52,5%)	
<b>Disease Activity Score (DAS-44, nur Psoriasis-Arthritis)</b>				
[Skalenbereich: 0,23-9,87; 3,7 = hohe Krankheitsaktivität; ≤ 3,7 & > 2,4 = moderate Krankheitsaktivität; ≤ 2,4 & ≥ 1,6 = geringe Krankheitsaktivität; < 1,6 = Remission]				
Mittelwert (SD)	2,16 (0,85)	2,48 (0,93)	2,30 (0,89)	p = 0,092 [-0,62; 0,06] (Mann-Whitney-U-Test)
Median [Min, Max]	2,14 [0,50; 4,43]	2,42 [0,50; 5,63]	2,30 [0,50, 5,63]	
<i>Fehlende Werte</i>	240 (81,4%)	263 (85,7%)	503 (83,6%)	
<b>Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index (BASDAI, nur Ankylosierende Spondylitis)</b>				
[Skalenbereich: 0-10; 10 = höchstmögliche Aktivität der Erkrankung; ≥ 4 = hohe Aktivität bzw. suboptimale Kontrolle der Erkrankung; 0 = keine Krankheitsaktivität]				
Mittelwert (SD)	6,48 (1,42)	6,46 (1,60)	6,47 (1,48)	p = 0,968 [-0,87; 0,90] (Zweiseitiger t-Test bei unabhängigen Stichproben)
Median [Min, Max]	6,30 [3,40; 9,00]	6,40 [3,20; 9,20]	6,40 [3,20; 9,20]	
<i>Fehlende Werte</i>	269 (91,2%)	286 (93,2%)	555 (92,2%)	
<b>Funktionsfragebogen Hannover (FFbH, nur rheumatologische Indikationen): Funktionskapazität in %</b>				
[Skalenbereich: 0-100%; < 60% = klinisch relevante Funktionsbeeinträchtigung; 70-60% = auffälliger Befund ; 80-70% = mäßige Funktionsbeeinträchtigung; > 80% = normale Funktionskapazität]				
Mittelwert (SD)	75,09 (19,91)	73,64 (20,15)	74,34 (20,02)	p = 0,449

Median [Min, Max]	80,56 [11,11; 100,00]	75,00 [11,11; 100,00]	77,78 [11,11; 100,00]	[-2,78; 5,56] (Mann-Whitney-U-Test)
<i>Fehlende Werte</i>	<i>90 (30,5%)</i>	<i>89 (29,0%)</i>	<i>179 (29,7%)</i>	

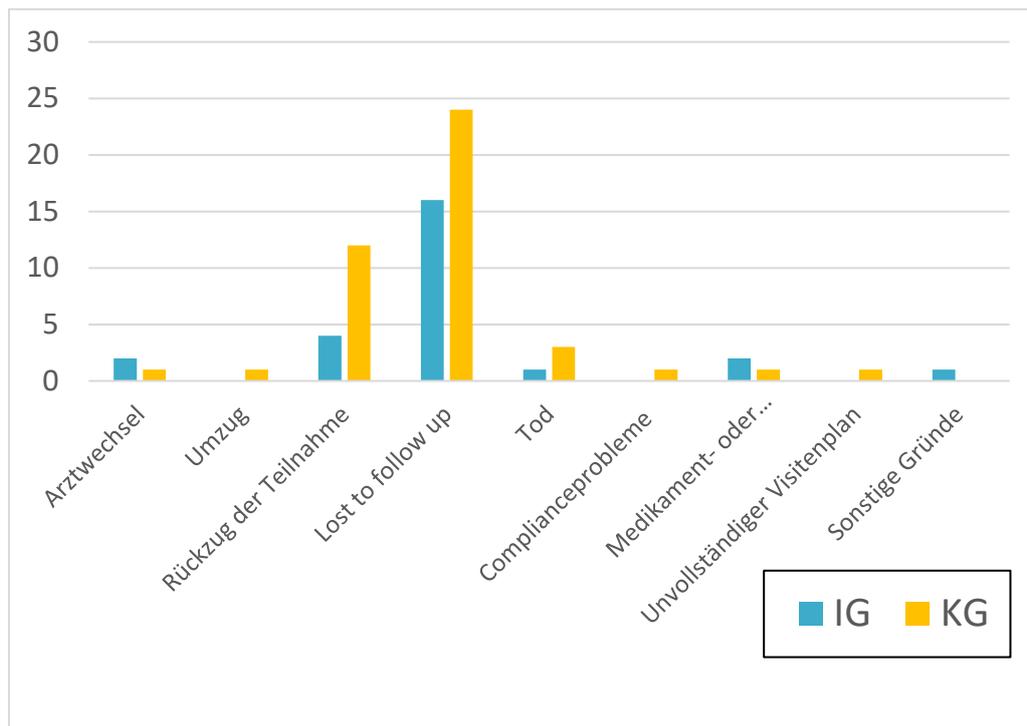
Baseline-Charakteristika Dermatologie

	<b>Interventionsgruppe</b>	<b>Kontrollgruppe</b>	<b>Overall</b>	<b>Gruppenunterschied</b>
<b>n</b>	(n = 295)	(n = 307)	(n = 602)	
<b>Dermatologie</b>				
<b>Dermatologischer Lebensqualitäts-Index (DLQI, nur dermatologische Indikationen)</b> [Skalenbereich: 0-30; 0 = keine Beeinträchtigung der Lebensqualität; 30 = höchste Beeinträchtigung der Lebensqualität]				
Mittelwert (SD)	11,11 (6,76)	11,16 (6,24)	11,13 (6,48)	p = 0,981 [-3,00; 3,00] (Mann-Whitney-U-Test)
Median [Min, Max]	11,00 [1,00; 23,00]	11,00 [1,00; 27,00]	11,00 [1,00; 27,00]	
<i>Fehlende Werte</i>	248 (84,1%)	263 (85,7%)	511 (84,9%)	
<b>Psoriasis Area and Severity Index (PASI, nur Psoriasis)</b> [Skalenbereich: 0-72; 0 = keine Erkrankung; ≥ 5-10 = Mittelschwere Erkrankung; > 10 = schwere Erkrankung]				
Mittelwert (SD)	13,47 (8,35)	10,71 (5,99)	12,10 (7,37)	p = 0,136 [-0,00; 0,00] (Mann-Whitney-U-Test)
Median [Min, Max]	10,95 [3,20; 39,60]	10,10 [0,00; 26,40]	10,60 [0,00; 39,60]	
<i>Fehlende Werte</i>	245 (83,1%)	258 (84,0%)	503 (83,6%)	

	<b>Interventionsgruppe</b>	<b>Kontrollgruppe</b>	<b>Overall</b>	<b>Gruppenunterschied</b>
<b>n</b>	(n = 295)	(n = 307)	(n = 602)	
<b>Gastroenterologie</b>				
<b>Partial Mayo Score (PMS; nur CU)</b> [Skalenbereich: 0-9; 0-1 Remission; 2-4 = milde Erkrankung; 5-6 = moderate Erkrankung; 7-9 schwere Erkrankung]				
Mittelwert (SD)	5,20 (2,27)	5,00 (2,24)	5,11 (2,22)	p = 0,690 [-1,00; 2,00] (Mann-Whitney-U-Test)
Median [Min, Max]	6,00 [1,00; 9,00]	6,00 [1,00; 9,00]	6,00 [1,00; 9,00]	
<i>Fehlende Werte</i>	280 (94,9%)	294 (95,8%)	574 (95,3%)	
<b>Harvey-Bradshaw Index (HBI; nur MC)</b> [Skalenbereich: 0-16; < 5 = Remission; 5-7 = Leichte Aktivität; 8-16 = moderate Aktivität; >16 = Schwere Aktivität]				
Mittelwert (SD)	8,60 (6,07)	6,90 (3,81)	7,47 (4,53)	p = 0,514 [-3,77; 7,17] (Zweiseitiger t-Test bei unabhängigen Stichproben)
Median [Min, Max]	12,00 [2,00; 14,00]	5,50 [4,00; 16,00]	6,00 [2,00; 16,00]	
<i>Fehlende Werte</i>	290 (98,3%)	297 (96,7%)	587 (97,5%)	
<b>Inflammatory Bowel Disease Questionnaire-Score (IBDQ, nur gastroenterologische Indikationen)</b> [Skalenbereich: 32 – 224; 32 = schlechteste Lebensqualität; 224 = höchstmögliche Lebensqualität]				
Mittelwert (SD)	155 (33,4)	136 (41,2)	145 (38,4)	p = 0,116 [-4,85; 42,26] (Zweiseitiger t-Test bei unabhängigen Stichproben)
Median [Min, Max]	160 [85,00; 209,00]	135 [77,0; 208,00]	151 [77,00; 209,00]	
<i>Fehlende Werte</i>	275 (93,2%)	285 (92,8%)	560 (93,0%)	

	<b>Interventionsgruppe</b>	<b>Kontrollgruppe</b>	<b>Overall</b>	<b>Gruppenunterschied</b>
<b>n</b>	(n = 295)	(n = 307)	(n = 602)	
<b>Berufstätigkeit</b>				
Ja	174 (59,0%)	178 (58,0%)	352 (58,5%)	p = 0,814 (Chi-Quadrat-Test nach Pearson)
Nein	113 (38,3%)	122 (39,7%)	235 (39,0%)	
<i>Fehlende Werte</i>	8 (2,7%)	7 (2,3%)	15 (2,5%)	
<b>WPAI: Beeinträchtigung der Aktivität aufgrund von Gesundheit in % (Gesamtpopulation)</b>				
Mittelwert (SD)	45,34 (27,32)	48,32 (26,09)	46,86 (26,72)	p = 0,233 [-0,09; 0,00] (Mann-Whitney-U-Test)
Median [Min, Max]	50,0 [0,00; 1,00]	50,0 [0,00, 100,00]	50,0 [0,00; 100,00]	
<i>Fehlende Werte</i>	12 (4,1%)	13 (4,2%)	25 (4,2%)	
<b>WPAI: Anteil der auf gesundheitlichen Gründen versäumten Arbeitszeit in % (Absentismus; nur Berufstätige)</b>				
Mittelwert (SD)	15,00 (29,69)	16,04 (31,77)	15,53 (30,72)	p = 0,323 [-0,00; 0,00] (Mann-Whitney-U-Test)
Median [Min, Max]	0,00 [0,00; 100,00]	0,00 [0,00, 100,00]	0,00 [0,00; 100,00]	
<i>Fehlende Werte</i>	150 (50,8%)	157 (51,1%)	307 (51,0%)	
<b>WPAI: Beeinträchtigung während der Arbeit aus gesundheitlichen Gründen in % (Präsentismus; nur Berufstätige)</b>				
Mittelwert (SD)	34,44 (27,74)	37,01 (26,48)	35,75 (27,04)	p = 0,319 [-10; 0,00] (Mann-Whitney-U-Test)
Median [Min, Max]	30,00 [0,00; 100,0]	30,00 [0,00; 100,00]	30,00 [0,00; 100,00]	
<i>Fehlende Werte</i>	135 (45,8%)	140 (45,6%)	275 (45,7%)	
<b>WPAI: Gesamtbeeinträchtigung der Arbeit aus gesundheitlichen Gründen in % (nur Berufstätige)</b>				
Mittelwert (SD)	37,57 (30,12)	40,22 (29,48)	38,91 (29,77)	p = 0,422 [-10,00; 1,820] (Mann-Whitney-U-Test)
Median [Min, Max]	30,0 [0,00; 100,00]	30,00 [0,00; 100,00]	30,00 [0,00; 100,00]	
<i>Fehlende Werte</i>	157 (53,2%)	166 (54,1%)	323 3,7%)	

## Anhang 2: Dropout-Analyse



Übersicht der Dropout-Gründe

Übersicht der Dropout-Gründe

Dropout-Gründe	IG (n)	KG (n)	Gesamt (n)
Arztwechsel	2	1	3
Umzug	0	1	1
Rückzug der Teilnahme	4	12	16
„Lost to follow-up“	16	24	40
Tod	1	3	4
Complianceprobleme	0	1	1
Medikament- oder Therapieabsetzung	2	1	3
Unvollständiger Visitenplan	0	1	1
Sonstige Gründe	1	0	1
<b>Gesamt</b>	<b>26</b>	<b>24</b>	<b>70</b>

Baseline-Charakteristika Nichtabbrecher und Dropouts

	Nichtabbrecher	Dropouts	Overall	Gruppenunterschied
<b>n</b>	(n = 531)	(n = 70)	(N = 601)	
<b>Alter</b>				

Mittelwert (SD)	52,8 (13,9)	49,4 (16,0)	52,5 (14,2)	p = 0,075 [-0,00; 8,00] (Mann-Whitney-U-Test)
Median [Min, Max]	55,0 [18,0, 83,0]	50,0 [19,0, 85,0]	55,0 [18,0, 85,0]	
<i>Fehlende Werte</i>	8 (1,5%)	5 (7,1%)	13 (2,2%)	
<b>Geschlecht</b>				
Divers	1 (0,2%)	0 (0%)	1 (0,2%)	p = 0,935 (Chi-Quadrat-Test nach Pearson)
Männlich	193 (36,3%)	25 (35,7%)	218 (36,3%)	
Weiblich	334 (62,9%)	44 (62,9%)	378 (62,9%)	
<i>Fehlende Werte</i>	3 (0,6%)	1 (1,4%)	4 (0,7%)	
<b>BMI in kg/m<sup>2</sup></b>				
Mittelwert (SD)	28,2 (6,13)	27,4 (6,04)	28,1 (6,12)	p = 0,247 [-0,58; 2,18] (Mann-Whitney-U-Test)
Median [Min, Max]	27,3 [15,8, 52,4]	26,0 [16,8, 44,9]	27,2 [15,8, 52,4]	
<i>Fehlende Werte</i>	10 (1,9%)	1 (1,4%)	11 (1,8%)	
<b>Therapiestatus</b>				
Neueinstellung	196 (36,9%)	31 (44,3%)	227 (37,8%)	p = 0,074 (Chi-Quadrat-Test nach Pearson)
Eskalation	72 (13,6%)	3 (4,3%)	75 (12,5%)	
Umstellung	258 (48,6%)	35 (50,0%)	293 (48,8%)	
<i>Fehlende Werte</i>	5 (0,9%)	1 (1,4%)	6 (1,0%)	
<b>Berufstätigkeit</b>				
Ja	320 (60,3%)	31 (44,3%)	351 (58,4%)	p = 0,065 (Chi-Quadrat-Test nach Pearson)
Nein	202 (38,0%)	33 (47,1%)	235 (39,1%)	
<i>Fehlende Werte</i>	9 (1,7%)	6 (8,6%)	15 (2,5%)	
<b>Indikation</b>				
Psoriasis: Dermatologie	87 (16,4%)	21 (30,0%)	108 (18,0%)	p = 0,091
Colitis Ulceros: Gastroenterologie	24 (4,5%)	4 (5,7%)	28 (4,7%)	
Morbus Crohn:	17 (3,2%)	1 (1,4%)	18 (3,0%)	

Gastroenterologie				(Chi-Quadrat-Test nach Pearson)
Psoriasis Arthritis: Rheumatologie	95 (17,9%)	8 (11,4%)	103 (17,1%)	
Rheumatoide Arthritis: Rheumatologie	263 (49,5%)	32 (45,7%)	295 (49,1%)	
Ankylosierende Spondyliti: Rheumatologie	45 (8,5%)	4 (5,7%)	49 (8,2%)	
<b>EQ-5D-3L - Indexwert</b> [0 = niedrigster; 1 = bestmöglicher Gesundheitszustand]				
Mittelwert (SD)	0,72 (0,27)	0,73 (0,25)	0,72 (0,26)	p = 0,750 [-0,00; 0,00] (Mann-Whitney-U-Test)
Median [Min, Max]	0,80 [0,09; 1,00]	0,79 [0,06; 1,00]	0,79 [0,06; 1,00]	
<i>Fehlende Werte</i>	11 (2,1%)	7 (10,0%)	18 (3,0%)	
<b>EQ-5D-3L - Visuelle Analogskala (VAS)</b>				
Mittelwert (SD)	57,02 (19,74)	55,92 (19,08)	56,90 (19,65)	p = 0,689 [-5,00; 5,00] (Mann-Whitney-U-Test)
Median [Min, Max]	60,00 [0,00; 100,00]	55,00 [10,00; 95,00]	60,00 [0,00; 100,00]	
<i>Fehlende Werte</i>	12 (2,3%)	7 (10,0%)	19 (3,2%)	

### Anhang 3: Ausführliche Ergebnisse zum primären Endpunkt: Gesundheitsbezogene Lebensqualität

#### Ergebnisse zum EQ-5D-3L-Indexwert

Es wurde ein lineares gemischtes Modell, welches die Differenzen der EQ-5D-3L-Indexwerte nach 6 ( $t_3$ ) und 12 Monaten ( $t_5$ ) im Vergleich zu  $t_0$  als Zielgröße nutzte, geschätzt. Der Zeitpunkt, der Randomisierungsstatus, die Interaktion aus diesen beiden Variablen sowie das Geschlecht, das Alter, der Status der Berufstätigkeit zu  $t_0$ , der EQ-5D-3L-Indexwert zu  $t_0$ , der Therapiestatus zu  $t_0$  (Neueinstellung/ Eskalation/ Umstellung) und der Fachbereich (Rheumatologie/ Dermatologie/ Gastroenterologie) wurden im Modell berücksichtigt. Patientenspezifische Abweichungen wurden mit Hilfe eines zufälligen Effekts für die Modellkonstante berücksichtigt. Dies berücksichtigt, dass wiederholte Messungen an einem Patienten vorgenommen wurden. Aus dem Modell wurden die erwarteten Differenzen im EQ-5D-3L-Indexwert extrahiert und zwischen IG und KG verglichen. Positive Werte im Vergleich der Differenzen kennzeichnen eine bessere Entwicklung im EQ-5D-3L-Indexwert für die IG. Weder zu  $t_3$  noch zu  $t_5$  zeigt sich ein statistisch signifikanter Unterschied in den Differenzen zwischen den Randomisierungsgruppen (vgl. Tabelle 11).

*Erwartete Differenzen im EQ-5D-3L-Indexwert zu den Zeitpunkten*

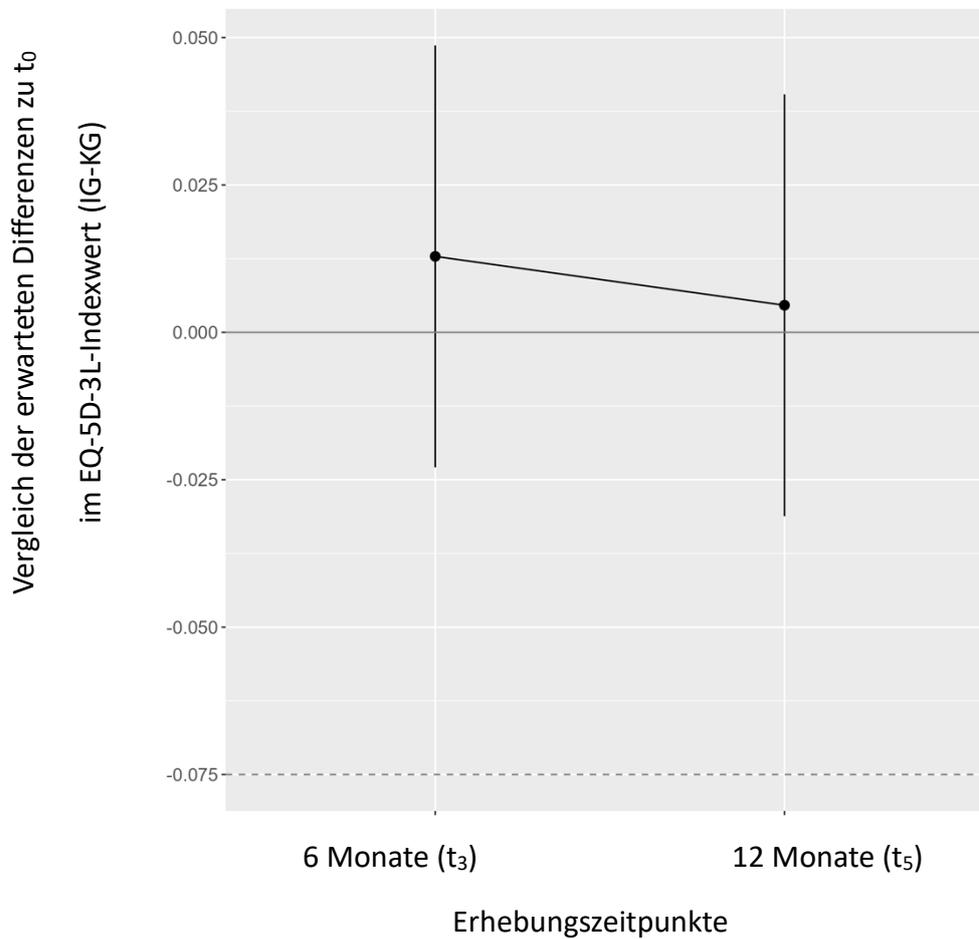
Zeitpunkt	Erwartete Differenzen zu $t_0$ in der IG [95%-Konfidenzintervall]	Erwartete Differenzen zu $t_0$ in der KG [95%-Konfidenzintervall]	Vergleich (IG-KG) [95%-Konfidenzintervall]	p
$t_3$	0,12 [0,09; 0,15]	0,11 [0,08; 0,14]	0,01 [-0,02; 0,05]	0,480
$t_5$	0,12 [0,09; 0,16]	0,12 [0,09; 0,15]	0,05 [-0,03; 0,04]	0,801

Der Status der Berufstätigkeit, der Therapiestatus, der EQ-5D-3L-Indexwert zur Baseline sowie der Fachbereich haben einen signifikanten Einfluss auf die Entwicklung des EQ-5D-3L-Indexwerts im Studienverlauf (vgl. Tabelle 12).

Einflüsse von Kovariablen auf die gesundheitsbezogene Lebensqualität gemessen anhand des EQ-5D-3L-Indexwerts

Kovariable	Kategorien	Erwartete Änderung des EQ-5D-3L in t <sub>5</sub>	95% - Konfidenzintervall	Vergleich 95% Konfidenzintervall p
Geschlecht	Männlich	0,13	[0,10; 0,16]	0,01 [-0,02; 0,04] 0,471
	Weiblich	0,12	[0,08; 0,15]	
Alter		-0,0003	[-0,0015; 0,0009]	0,630
Berufstätigkeit	Ja	0,14	[0,11; 0,16]	0,04 [0,00; 0,07] <b>0,035*</b>
	Nein	0,10	[0,10; 0,13]	
Therapiestatus	1 = Neueinstellung	0,14	[0,11; 0,17]	<b>0,033*</b>
	2 = Eskalation	0,11	[0,10; 0,15]	
	3 = Umstellung	0,10	[0,07; 0,13]	
Baseline-Wert		-0,68	[-0,74; -0,62]	<b>&lt; 0,001*</b>
Fachbereich	Rheumatologie	0,06	[0,05; 0,10]	<b>0,003*</b>
	Dermatologie	0,14	[0,10; 0,18]	
	Gastroenterologie	0,14	[0,08; 0,19]	

Die Nicht- Unterlegenheitsgrenze ( $\delta = -0,075$ ) liegt weit unterhalb der unteren Schranke des 95% Konfidenzintervalls zu  $t_5$   $[-0,03]$ , d. h. die Nullhypothese muss verworfen werden und die Nicht-Unterlegenheitshypothese kann bestätigt werden (vgl. Abbildung 4).



Vergleich der erwarteten Differenzen zu  $t_0$  im EQ-5D-3L-Indexwert zwischen Interventions- und Kontrollgruppe nach 6 und 12 Monaten

Folgende Analyse wurde mit allen randomisierten Patienten (n = 602) auf der Grundlage des ITT-Prinzips unter Verwendung von multiplen Imputationen durchgeführt. Die multiple Imputation erfolgte mittels der Expectation-Maximization-Methode. Es wurden 113 imputierte Datensätze geschätzt.

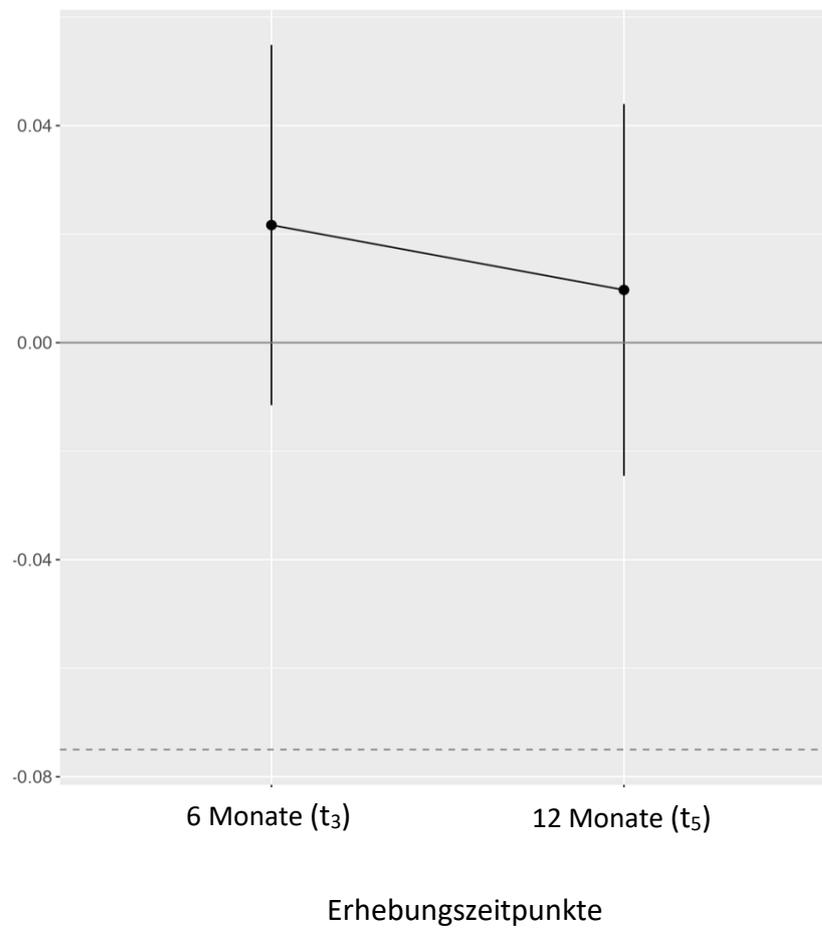
Auf Basis der Daten wurde ein lineares gemischtes Modell, welches die Differenzen der EQ-5D-3L-Indexwerte nach 6 (t<sub>3</sub>) und 12 Monaten (t<sub>5</sub>) im Vergleich zu t<sub>0</sub> als Zielgröße nutzte, geschätzt. Der Zeitpunkt, der Randomisierungsstatus, die Interaktion aus diesen beiden Variablen sowie das Geschlecht, das Alter, der Status der Berufstätigkeit zu t<sub>0</sub>, der EQ-5D-3L-Indexwert zu t<sub>0</sub>, der Therapiestatus zu t<sub>0</sub> und der Fachbereich (Rheumatologie, Dermatologie, Gastroenterologie) wurden im Modell berücksichtigt. Aus dem Modell wurden die erwarteten Differenzen im EQ-5D-3L-Indexwert extrahiert und zwischen IG und KG verglichen. Positive Werte im Vergleich der Differenzen kennzeichnen eine bessere Entwicklung im EQ-5D-3L-Indexwert für die IG. Weder zu t<sub>3</sub> noch zu t<sub>5</sub> zeigt sich ein statistisch signifikanter Unterschied in den Differenzen zwischen den Randomisierungsgruppen (vgl. Tabelle 13).

*Erwartete Differenzen im EQ-5D-3L-Indexwert zu den Zeitpunkten*

<b>Zeitpunkt</b>	<b>Erwartete Differenzen zu t<sub>0</sub> in der IG</b> [95%-Konfidenzintervall]	<b>Erwartete Differenzen zu t<sub>0</sub> in der KG</b> [95%-Konfidenzintervall]	<b>Vergleich (IG-KG)</b> [95%-Konfidenzintervall]	<b>p</b>
t <sub>3</sub>	0,02 [-0,09; 0,14]	0,00 [-0,11; 0,12]	0,02 [-0,01; 0,06]	0,201
t <sub>5</sub>	0,02 [-0,09; 0,14]	0,01 [-0,10; 0,13]	0,01 [-0,03; 0,04]	0,578

Der Vergleich der Differenzen im EQ-5D-3L-Indexwert zwischen IG und KG wurde mit der Nicht-Unterlegenheitssgrenze von  $\delta = -0,075$  gegenübergestellt. Die Nicht-Unterlegenheitssgrenze liegt weit unterhalb der unteren Grenze des 95% Konfidenzintervalls zu t<sub>5</sub> [-0,0246] des aktuell gemessenen Vergleichs der Differenzen zu t<sub>0</sub> zwischen IG und KG. Damit muss die Nullhypothese verworfen und die Nicht-Unterlegenheit bestätigt werden (vgl. Abbildung 5).

Vergleich der erwarteten Differenzen zu  $t_0$   
im EQ-5D-3L-Indexwert (IG-KG)



*Vergleich der erwarteten Differenzen zu  $t_0$  im EQ-5D-3L-Indexwert zwischen Interventions- und Kontrollgruppe nach 6 und 12 Monaten*

Im Rahmen der folgenden Analyse wurden nur Patienten berücksichtigt, für die zu allen drei Zeitpunkten der EQ-5D-3L-Indexwert vorlag und für die keine Protokollverletzungen im Studienzeitraum dokumentiert wurden (PP-Analyse,  $n = 482$ ). Im Vergleich zum ITT-Analyseset

mussten in diesem Zuge fünf Patienten ausgeschlossen werden. Ein Patient wurde ausgeschlossen, weil er fälschlicherweise die Intervention bekam, obwohl er in die KG randomisiert wurde, ein weiterer Patient, weil er die Studie vorzeitig abgebrochen hatte sowie drei Patienten, weil sie im Studienverlauf einen Diagnosewechsel aufwiesen.

Es wurde ein lineares gemischtes Modell, welches die Differenzen der EQ-5D-3L-Indexwerte nach 6 ( $t_3$ ) und 12 Monaten ( $t_5$ ) im Vergleich zu  $t_0$  als Zielgröße nutzte, geschätzt. Der Zeitpunkt, der Randomisierungsstatus, die Interaktion aus diesen beiden Variablen sowie das Geschlecht, das Alter, der Status der Berufstätigkeit zu  $t_0$ , der EQ-5D-3L-Indexwert zu  $t_0$ , der Therapiestatus zu  $t_0$  und der Fachbereich (Rheumatologie, Dermatologie, Gastroenterologie) wurden im Modell berücksichtigt. Aus dem Modell wurden die erwarteten Differenzen im EQ-5D-3L-Indexwert extrahiert und zwischen IG und KG verglichen. Positive Werte im Vergleich der Differenzen kennzeichnen eine bessere Entwicklung im EQ-5D-3L-Indexwert für die IG. Weder zu  $t_3$  noch zu  $t_5$  zeigt sich ein statistisch signifikanter Unterschied in den Differenzen zwischen den Randomisierungsgruppen (vgl. Tabelle 14).

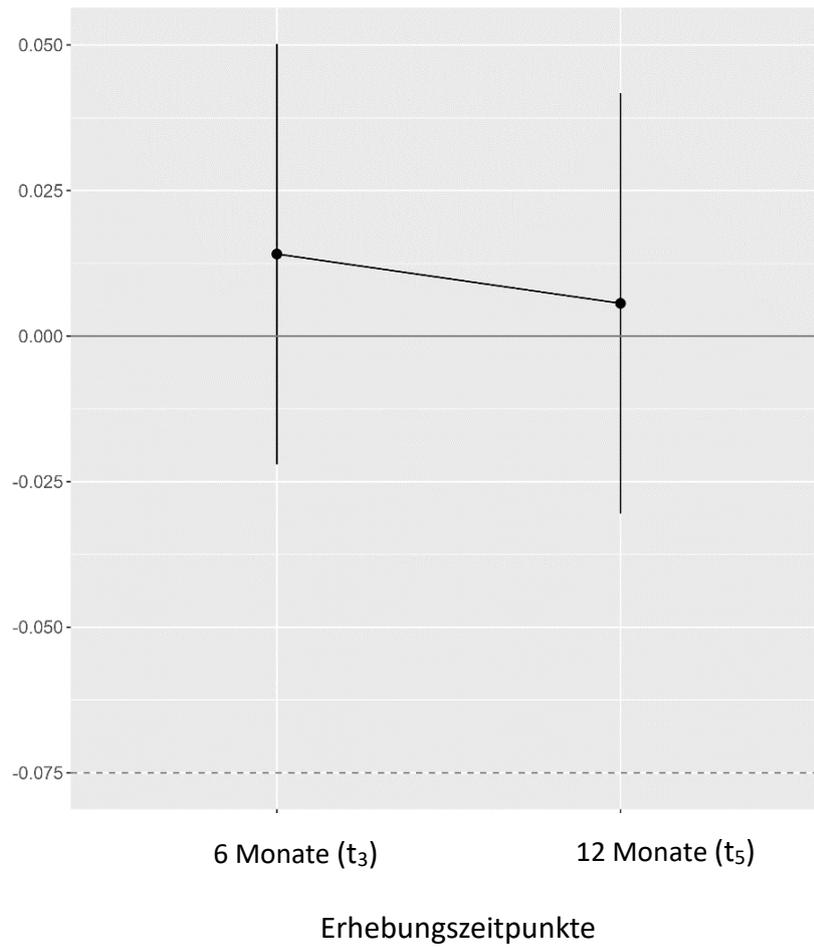
*Erwartete Differenzen im EQ-5D-3L-Indexwert zu den Zeitpunkten*

<b>Zeitpunkt</b>	<b>Erwartete Differenzen zu <math>t_0</math> in der IG</b> [95%-Konfidenzintervall]	<b>Erwartete Differenzen zu <math>t_0</math> in der KG</b> [95%-Konfidenzintervall]	<b>Vergleich (IG-KG)</b> [95%-Konfidenzintervall]	<b>p</b>
$t_3$	0,12 [0,09; 0,15]	0,11 [0,08; 0,14]	0,01 [-0,02; 0,05]	0,444
$t_5$	0,12 [0,09; 0,16]	0,12 [0,09; 0,15]	0,01 [-0,03; 0,04]	0,760

Der Vergleich der Differenzen im EQ-5D-3L-Indexwert zwischen IG und KG wurde mit der Nicht-Unterlegenheitsgrenze von  $\delta = -0,075$  gegenübergestellt. Die Nicht-Unterlegenheitsgrenze liegt weit unterhalb der unteren Schranke des 95% Konfidenzintervalls zu  $t_5$  [-0,0305] des aktuell gemessenen Vergleichs der Differenzen zu  $t_0$  zwischen IG und KG. Damit muss die Nullhypothese verworfen und die Nicht-Unterlegenheit bestätigt werden (vgl. Abbildung 6).

Vergleich der erwartete Differenzen zu  $t_0$

im EQ-5D-3L-Indexwert (IG-KG)



Vergleich der erwarteten Differenzen zu  $t_0$  im EQ-5D-3L-Indexwert zwischen Interventions- und Kontrollgruppe nach 6 und 12 Monaten

### Subgruppenanalysen zum EQ-5D-3L-Indexwert

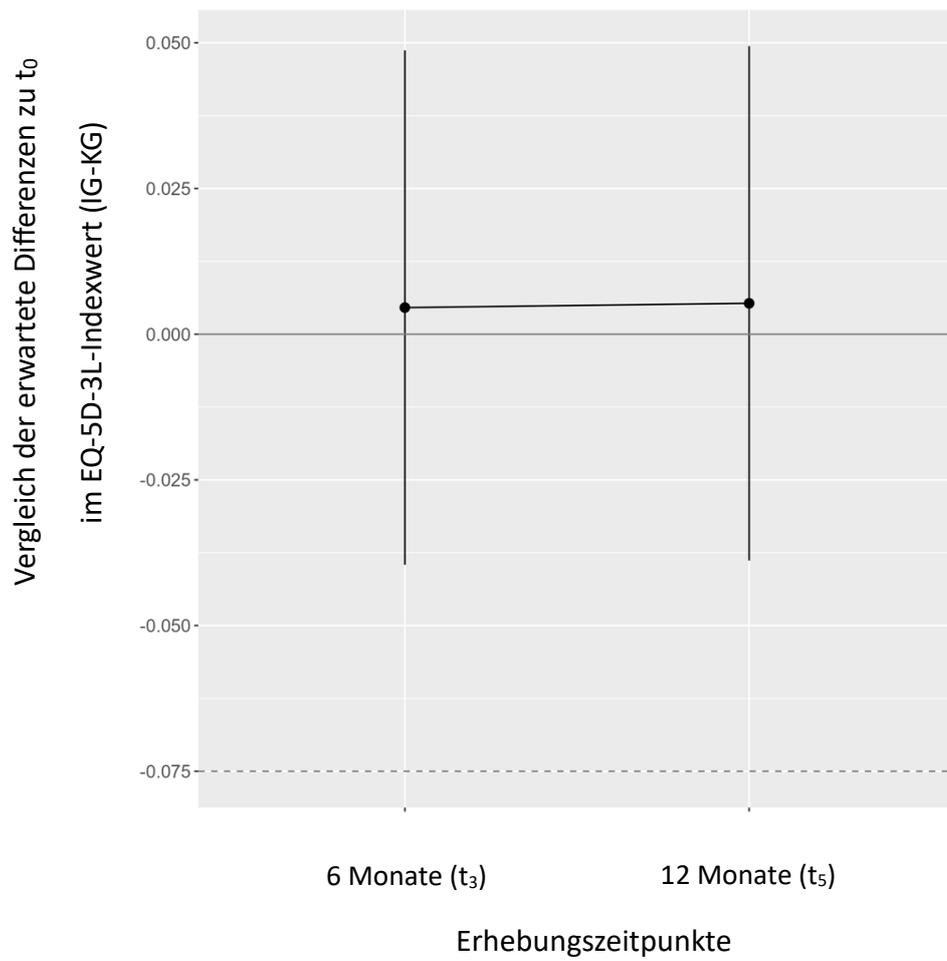
Zudem wurde eine Analyse für die Subgruppe der Patienten durchgeführt, die eine rheumatische Erkrankung (RA, AS oder PsA) aufwiesen. Hierbei wurden ebenfalls nur Patienten berücksichtigt, für die zu allen drei Zeitpunkten der EQ-5D-3L-Indexwert vorlag (n = 368).

Es wurde ein lineares gemischtes Modell, welches die Differenzen der EQ-5D-3L-Indexwerte nach 6 ( $t_3$ ) und 12 Monaten ( $t_5$ ) im Vergleich zu  $t_0$  der Patienten mit rheumatischen Erkrankungen als Zielgröße nutzte, geschätzt. Der Zeitpunkt, der Randomisierungsstatus, die Interaktion aus diesen beiden Variablen sowie das Geschlecht, das Alter, der Status der Berufstätigkeit zu  $t_0$ , der EQ-5D-3L-Indexwert zu  $t_0$  und der Therapiestatus zu  $t_0$  wurden im Modell berücksichtigt. Aus dem Modell wurden die erwarteten Differenzen im EQ-5D-3L-Indexwert extrahiert und zwischen IG und KG verglichen. Positive Werte im Vergleich der Differenzen kennzeichnen eine bessere Entwicklung im EQ-5D-3L-Indexwert für die IG. Weder zu  $t_3$  noch zu  $t_5$  zeigt sich ein statistisch signifikanter Unterschied in den Differenzen zwischen den Randomisierungsgruppen (vgl. Tabelle 15).

*Erwartete Differenzen im EQ-5D-3L-Indexwert zu den Zeitpunkten (Rheumatologie)*

Zeitpunkt	Erwartete Differenzen zu $t_0$ in der IG [95%-Konfidenzintervall]	Erwartete Differenzen zu $t_0$ in der KG [95%-Konfidenzintervall]	Vergleich (IG-KG) [95%-Konfidenzintervall]	p
$t_3$	0,09 [0,06; 0,13]	0,09 [0,05; 0,12]	0,01 [-0,04; 0,05]	0,839
$t_5$	0,09 [0,06; 0,13]	0,09 [0,05; 0,12]	0,01 [-0,04; 0,05]	0,814

Der Vergleich der Differenzen im EQ-5D-3L-Indexwert zwischen IG und KG wurde auch für die Patienten mit rheumatologischen Erkrankungen mit der Nicht-Unterlegenheitsgrenze von  $\delta = -0,075$  gegenübergestellt. Die Nicht-Unterlegenheitsgrenze liegt weit unterhalb der unteren Schranke des 95% Konfidenzintervalls zu  $t_5$  [-0,0388] des aktuell gemessenen Vergleichs der Differenzen zu  $t_0$  zwischen IG und KG. Damit muss die Nullhypothese verworfen und die Nicht-Unterlegenheit werden (vgl. Abbildung 7).



Vergleich der erwarteten Differenzen zu t<sub>0</sub> im EQ-5D-3L-Indexwert zwischen Interventions- und Kontrollgruppe nach 6 und 12 Monaten (Rheumatologie)

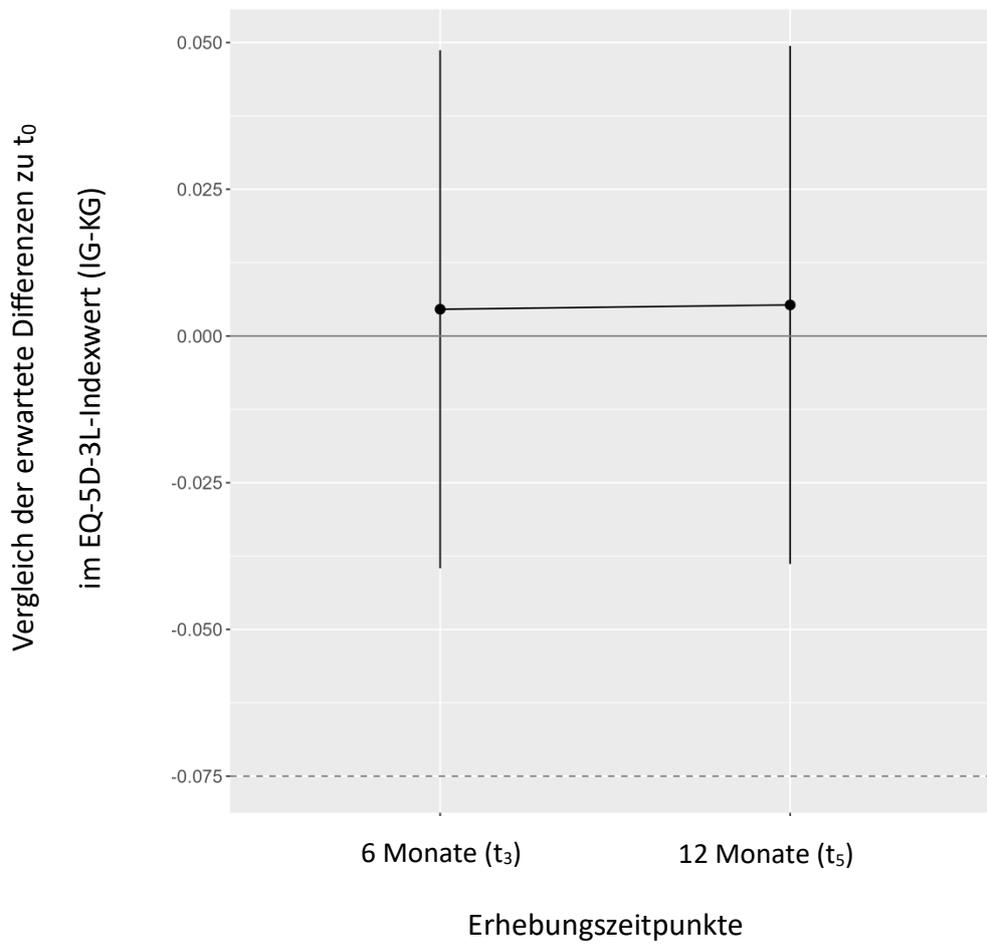
Es wurde außerdem eine Analyse für die Subgruppe der Patienten durchgeführt, die eine PsO aufwiesen. Hierbei wurden ebenfalls nur Patienten berücksichtigt, für die zu allen drei Zeitpunkten der EQ-5D-3L-Indexwert vorlag (n = 80).

Hierfür wurde wiederum ein lineares gemischtes Modell, welches die Differenzen der EQ-5D-3L-Indexwerte nach 6 (t<sub>3</sub>) und 12 Monaten (t<sub>5</sub>) im Vergleich zu t<sub>0</sub> der Patienten mit PsO als Zielgröße nutzte, geschätzt. Der Zeitpunkt, der Randomisierungsstatus, die Interaktion aus diesen beiden Variablen sowie das Geschlecht, das Alter, der Status der Berufstätigkeit zu t<sub>0</sub>, der EQ-5D-3L-Indexwert zu t<sub>0</sub> und der Therapiestatus zu t<sub>0</sub> wurden im Modell berücksichtigt. Aus dem Modell wurden die erwarteten Differenzen im EQ-5D-3L-Indexwert extrahiert und zwischen IG und KG verglichen. Positive Werte im Vergleich der Differenzen kennzeichnen eine bessere Entwicklung im EQ-5D-3L-Indexwert für die IG. Weder zu t<sub>3</sub> noch zu t<sub>5</sub> zeigt sich ein statistisch signifikanter Unterschied in den Differenzen zwischen den Randomisierungsgruppen (vgl. Tabelle 16).

*Erwartete Differenzen im EQ-5D-3L-Indexwert zu den Zeitpunkten (Dermatologie)*

<b>Zeitpunkt</b>	<b>Erwartete Differenzen zu t<sub>0</sub> in der IG</b> [95%-Konfidenzintervall]	<b>Erwartete Differenzen zu t<sub>0</sub> in der KG</b> [95%-Konfidenzintervall]	<b>Vergleich (IG-KG)</b> [95%-Konfidenzintervall]	<b>p</b>
t <sub>3</sub>	0,13 [0,08; 0,19]	0,10 [0,04; 0,15]	0,04 [-0,03; 0,11]	0,280
t <sub>5</sub>	0,14 [0,09; 0,19]	0,13 [0,08; 0,19]	0,01 [-0,07; 0,08]	0,864

Der Vergleich der Differenzen im EQ-5D-3L-Indexwert zwischen IG und KG wurde auch für die Patienten mit PsO mit der Nicht-Unterlegenheitsgrenze von  $\delta = -0,075$  gegenübergestellt. Die Nicht-Unterlegenheitsgrenze liegt unterhalb der unteren Grenze des 95% Konfidenzintervalls zu t<sub>5</sub> [-0,0650] des aktuell gemessenen Vergleichs der Differenzen zu t<sub>0</sub> zwischen IG und KG. Damit muss die Nullhypothese auch für die Subgruppe Dermatologie verworfen und eine Nicht-Unterlegenheit bestätigt werden (vgl. Abbildung 8).



Vergleich der erwarteten Differenzen zu  $t_0$  im EQ-5D-3L-Indexwert zwischen Interventions- und Kontrollgruppe nach 6 und 12 Monaten (Dermatologie)

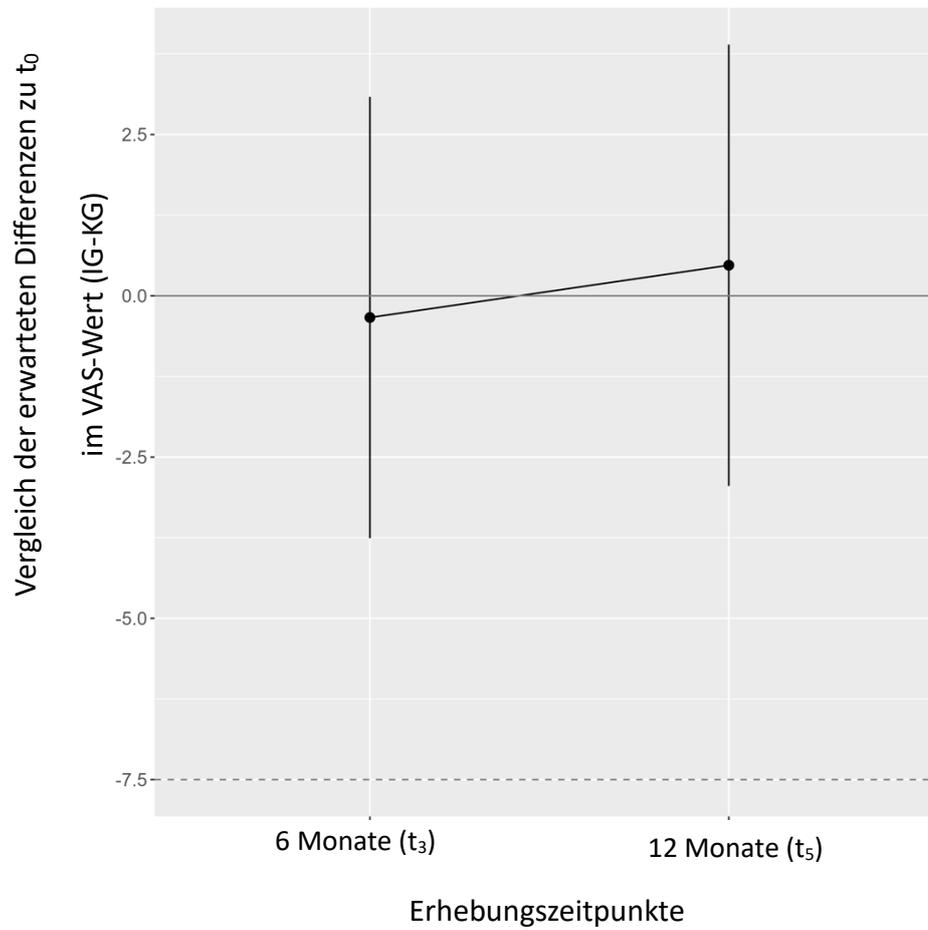
### Ergebnisse zum EQVAS-Skalenwert

Es wurden ergänzend Analysen zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität anhand des (EQ)VAS-Skalenwertes durchgeführt, die jedoch nicht dem Umfang der Analysen zum EQ-5D-3L-Indexwert entsprechen. Im Rahmen der Analyse des VAS wurden nur Patienten berücksichtigt, für die zu allen drei Zeitpunkten der VAS-Wert vorlag ( $n = 486$ ). Es wurde ein lineares gemischtes Modell, welches die Differenzen der VAS-Werte nach 6 ( $t_3$ ) und 12 Monaten ( $t_5$ ) im Vergleich zu  $t_0$  als Zielgröße nutzte, geschätzt. Der Zeitpunkt, der Randomisierungsstatus, die Interaktion aus diesen beiden Variablen sowie das Geschlecht, das Alter, der Status der Berufstätigkeit zu  $t_0$ , der VAS-Wert zu  $t_0$ , der Therapiestatus zu  $t_0$  und der Fachbereich (Rheumatologie, Dermatologie, Gastroenterologie) wurden im Modell berücksichtigt. Aus dem Modell wurden die erwarteten Differenzen im VAS-Wert extrahiert und zwischen IG und KG verglichen. Positive Werte im Vergleich der Differenzen kennzeichnen eine bessere Entwicklung im VAS-Wert für die IG. Weder zu  $t_3$  noch zu  $t_5$  zeigt sich ein statistisch signifikanter Unterschied in den Differenzen zwischen den Randomisierungsgruppen (vgl. Tabelle 18).

*Erwartete Differenzen im VAS-Wert zu den Zeitpunkten*

Zeitpunkt	Erwartete Differenzen zu $t_0$ in der IG [95%-Konfidenzintervall]	Erwartete Differenzen zu $t_0$ in der KG [95%-Konfidenzintervall]	Vergleich (IG-KG) [95%-Konfidenzintervall]	p
$t_3$	11,70 [8,60; 14,80]	12,00 [8,97; 15,10]	-0,34 [-3,76; 3,09]	0,847
$t_5$	14,60 [11,56; 17,70]	14,20 [11,11; 17,20]	0,47 [-2,95; 3,90]	0,786

Der Vergleich der Differenzen im VAS-Wert zwischen IG und KG wurde mit der Nicht-Unterlegenheitsgrenze von  $\delta = -7,5$  gegenübergestellt. Die Nicht-Unterlegenheitsgrenze liegt weit unterhalb der unteren Grenze des 95% Konfidenzintervalls zu  $t_5$  [-2,95] des aktuell gemessenen Vergleichs der Differenzen zu  $t_0$  zwischen IG und KG. Damit muss die Nullhypothese verworfen und die Nicht-Unterlegenheit bestätigt werden (vgl. Abbildung 10).



Vergleich der erwarteten Differenzen zu  $t_0$  im VAS-Wert zwischen Interventions- und Kontrollgruppe nach 6 und 12 Monaten

**Anhang 4: Ausführliche Ergebnisse zu den sekundären Endpunkten**  
**Anhang 4.1: Krankheitsspezifische Lebensqualität (IBDQ)**

*Deskriptive Statistiken des IBDQ-Indexwertes zu  $t_0$ ,  $t_3$  und  $t_5$*

Zeitpunkt	Gruppe	N	Mittelwert (SD)	Median (IQR)	Min; Max
$t_0$	IG	20	154,75 (33,45)	159,50 (127,00; 176,50)	85,00; 209,00
	KG	22	136,05 (41,21)	135,00 (105,25; 164,00)	77,00; 208,00
$t_3$	IG	18	169,17 (26,06)	171,50 (154,75; 185,50)	109,00; 216,00
	KG	21	155,14 (37,57)	169,00 (123,00; 186,00)	95,00; 209,00
$t_5$	IG	17	165,47 (33,26)	176,00 (142,00; 190,00)	105,00; 219,00
	KG	20	173,10 (34,03)	172,50 (153,50; 204,75)	114,00; 216,00

## Anhang 4.2: Krankheitsspezifische Lebensqualität (DLQI)

Im Rahmen der Analyse des DLQI wurden nur Patienten mit einer PsO berücksichtigt, für die zu allen drei Zeitpunkten der DLQI-Indexwert vorlag ( $n = 50$ ). Es wurde ein lineares gemischtes Modell, welches die Differenzen der DLQI-Indexwerte nach 6 ( $t_3$ ) und 12 Monaten ( $t_5$ ) im Vergleich zu  $t_0$  als Zielgröße nutzte, geschätzt. Der Zeitpunkt, der Randomisierungsstatus, die Interaktion aus diesen beiden Variablen sowie das Geschlecht, das Alter, der Status der Berufstätigkeit zu  $t_0$ , der DLQI-Indexwert zu  $t_0$  und der Therapiestatus zu  $t_0$  wurden im Modell berücksichtigt (vgl. Tabelle 20).

*Erwartete Differenzen im DLQI-Indexwert zu den Zeitpunkten  $t_3$  und  $t_5$*

Zeitpunkt	Erwartete Differenzen zu $t_0$ in der IG [95%-Konfidenzintervall]	Erwartete Differenzen zu $t_0$ in der KG [95%-Konfidenzintervall]	Vergleich (IG-KG) [95%-Konfidenzintervall]	p
$t_3$	-6,58 [-8,65; -4,51]	-8,26 [-10,59; -5,92]	1,68 [-1,34; 4,70]	0,271
$t_5$	-8,08 [-10,15; -6,01]	-8,03 [-10,37; -5,69]	-0,05 [-3,07; 2,97]	0,973

### Anhang 4.3: Krankheitsaktivität (HBI)

Deskriptive Statistiken des HBI-Scores zu  $t_0$ ,  $t_1$ ,  $t_2$ ,  $t_3$ ,  $t_4$  und  $t_5$

Zeitpunkt	Gruppe	N	Mittelwert (SD)	Median (IQR)	Min; Max
$t_0$	IG	5	8,60 (6,07)	12,00 (2,00; 13,00)	2,00; 14,00
	KG	10	6,90 (3,81)	5,50 (4,25; 8,25)	4,00; 16,00
$t_1$	IG	6	3,00 (1,41)	3,00 (2,25; 3,75)	1,00; 5,00
	KG	10	5,30 (4,08)	3,50 (3,00; 6,50)	2,00; 15,00
$t_2$	IG	6	5,50 (4,32)	5,00 (1,75; 9,00)	1,00; 11,00
	KG	10	6,50 (2,59)	7,00 (5,00; 7,75)	2,00; 11,00
$t_3$	IG	5	1,40 (0,89)	2,00 (1,00; 2,00)	0,00; 2,00
	KG	8	4,38 (3,25)	3,00 (2,00; 5,25)	2,00; 10,00
$t_4$	IG	6	1,83 (1,84)	1,00 (1,00; 2,50)	0,00; 5,00
	KG	10	4,40 (3,69)	4,50 (1,25; 6,75)	0,00; 11,00
$t_5$	IG	4	2,25 (2,63)	1,50 (0,75; 3,00)	0,00; 6,00
	KG	8	3,75 (2,92)	4,00 (1,50; 6,25)	0,00; 7,00

## Anhang 4.4: Krankheitsaktivität (PMS)

Deskriptive Statistiken des PMS-Scores zu  $t_0$ ,  $t_1$ ,  $t_2$ ,  $t_3$ ,  $t_4$  und  $t_5$

Zeitpunkt	Gruppe	N	Mittelwert (SD)	Median (IQR)	Min; Max
$t_0$	IG	15	5,20 (2,27)	6,00 (4,00; 7,00)	1,00; 9,00
	KG	13	5,00 (2,24)	6,00 (4,00; 6,00)	1,00; 9,00
$t_1$	IG	14	3,71 (2,02)	3,00 (3,00; 4,75)	1,00; 8,00
	KG	13	3,92 (2,43)	4,00 (2,00; 5,00)	0,00; 8,00
$t_2$	IG	14	3,21 (2,12)	3,00 (1,25; 4,00)	1,00; 8,00
	KG	12	4,17 (2,13)	4,00 (2,75; 5,25)	1,00; 8,00
$t_3$	IG	13	3,69 (2,18)	3,00 (3,00; 5,00)	1,00; 8,00
	KG	12	3,33 (2,71)	3,00 (1,00; 4,25)	0,00; 9,00
$t_4$	IG	13	2,31 (1,55)	2,00 (1,00; 3,00)	1,00; 5,00
	KG	12	2,58 (1,38)	2,00 (2,00; 3,00)	0,00; 5,00
$t_5$	IG	12	3,33 (2,19)	3,00 (2,00; 5,25)	0,00; 7,00
	KG	12	2,75 (2,01)	2,50 (1,00; 4,00)	0,00; 7,00

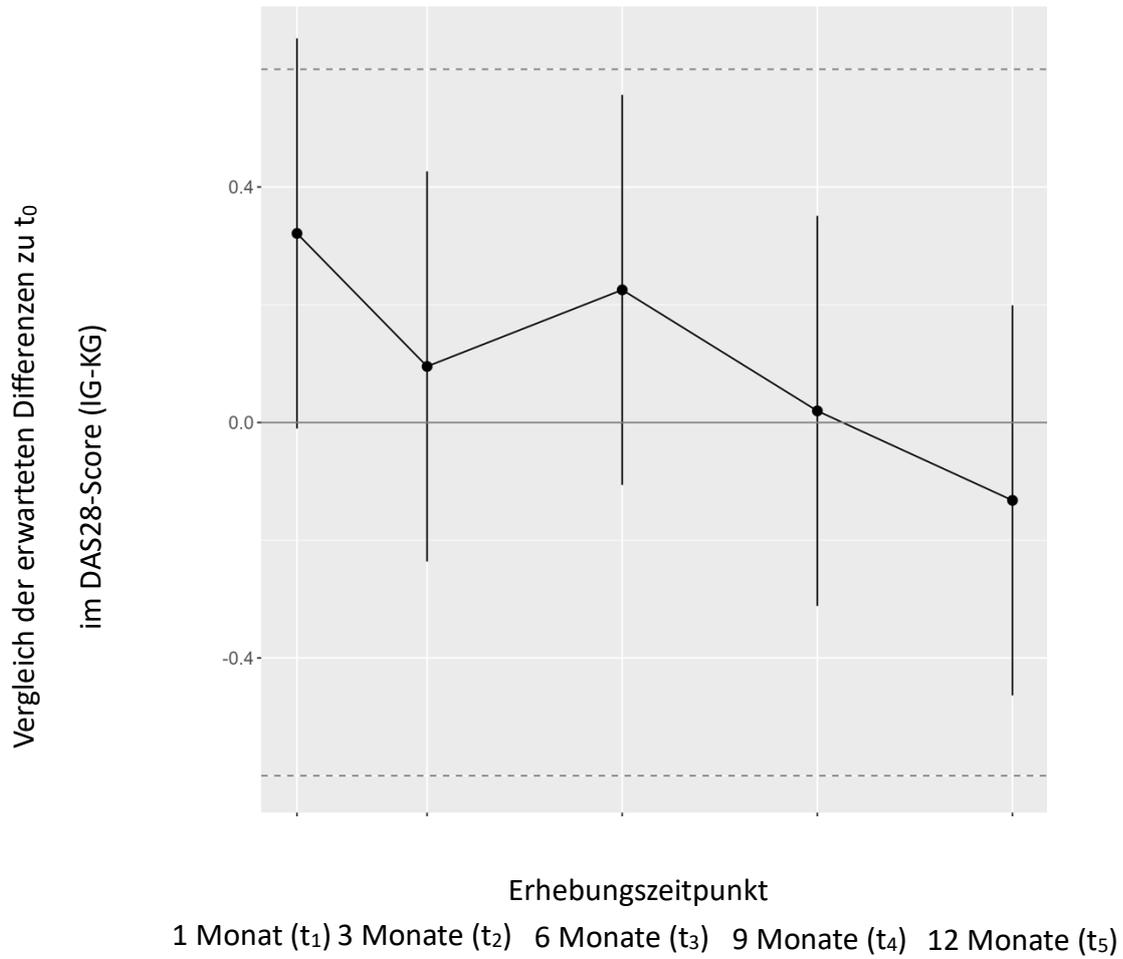
#### Anhang 4.5: Krankheitsaktivität (DAS28)

Im Rahmen der Analyse wurden rheumatologische Patienten berücksichtigt, für die zu allen sechs Erhebungszeitpunkten ein DAS28-Score vorlag (n = 195). Des Weiteren wurde ein lineares gemischtes Modell, welches die Differenzen der DAS28-Scores im Vergleich zur Baseline (t<sub>0</sub>) als Zielgröße nutzte, geschätzt. Der Zeitpunkt, der Randomisierungsstatus, die Interaktion dieser beiden Variablen sowie das Geschlecht, das Alter, der Status der Berufstätigkeit, der DAS28-Score zu t<sub>0</sub> und der Therapiestatus (1 = Neueinstellung, 2 = Eskalation, 3 = Umstellung) wurden im Modell berücksichtigt. Aus diesem Modell wurden die erwarteten Differenzen im DAS28-Score extrahiert und zwischen IG und KG verglichen. Hierbei zeigte sich zu keinem Zeitpunkt ein statistisch signifikanter Unterschied in den Differenzen zwischen den Randomisierungsgruppen (vgl. Tabelle 23).

Erwartete Differenzen im DAS28-Score zu den Zeitpunkten t<sub>1</sub>, t<sub>2</sub>, t<sub>3</sub>, t<sub>4</sub> und t<sub>5</sub>

Zeitpunkt	Erwartete Differenzen zu t <sub>0</sub> in der IG [95%-Konfidenzintervall]	Erwartete Differenzen zu t <sub>0</sub> in der KG [95%-Konfidenzintervall]	Vergleich (IG-KG) [95%-Konfidenzintervall]	p
t <sub>1</sub>	-0,99 [-1,57; -0,42]	-1,31 [-1,91; -0,72]	0,32 [-0,01; 0,65]	0,058
t <sub>2</sub>	-1,26 [-1,83; -0,68]	-1,35 [-1,94; -0,76]	0,10 [-0,24; 0,43]	0,573
t <sub>3</sub>	-1,30 [-1,88; -0,73]	-1,53 [-2,12; -0,94]	0,23 [-0,11; 0,56]	0,182
t <sub>4</sub>	-1,36 [-1,94; -0,79]	-1,38 [-1,97; -0,79]	0,02 [-0,31; 0,35]	0,907
t <sub>5</sub>	-1,70 [-2,27; -1,12]	-1,56 [-2,16; -0,97]	-0,13 [-0,46; 0,20]	0,433

Der Vergleich der erwarteten Differenzen im DAS28-Score zwischen IG und KG wurde mit den Äquivalenzschranken von  $\delta = \pm 0,6$  gegenübergestellt. Nach 12 Monaten liegt die obere Äquivalenzschranke [+ 0,6] weit oberhalb der oberen Schranke des 95% Konfidenzintervalls des Vergleichs der Differenzen im DAS28-Score (t<sub>5</sub>-t<sub>0</sub>) zwischen IG und KG [0,199]. Die untere Äquivalenzschranke [- 0,6] liegt unterhalb der unteren Schranke des 95% Konfidenzintervalls des Vergleichs der Differenzen im DAS28-Score zwischen IG und KG nach 12 Monaten [-0.4636]. Die Nullhypothese muss demnach verworfen und eine Äquivalenz bestätigt werden (vgl. Abbildung 11).



Vergleich der erwarteten Differenzen zu  $t_0$  im DAS28-Score zwischen Interventions- und Kontrollgruppe nach 1, 3, 6, 9 und 12 Monaten

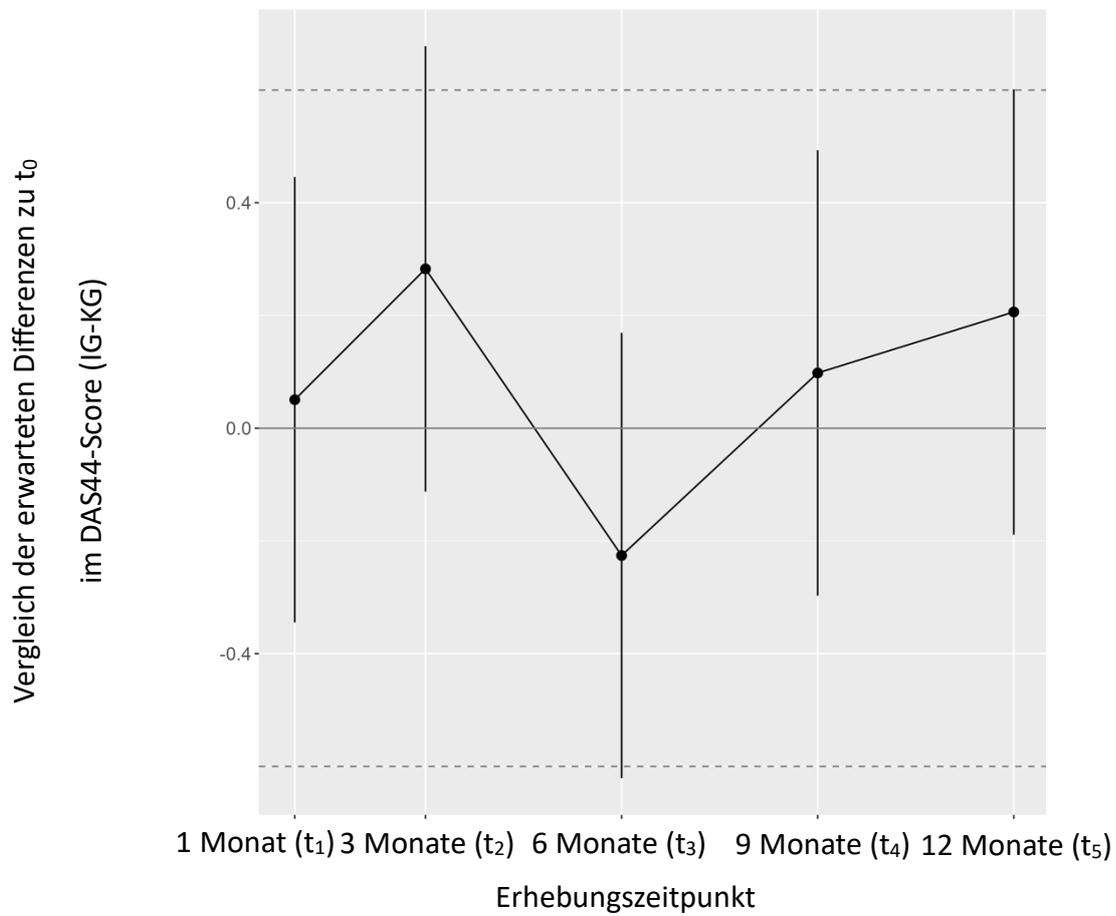
#### Anhang 4.6: Krankheitsaktivität (DAS44)

Im Rahmen der Analyse wurden Patienten berücksichtigt, für die zu allen sechs Erhebungszeitpunkten ein DAS44-Score vorlag (n = 63). Des Weiteren wurde ein lineares, gemischtes Modell, welches die Differenzen der DAS44-Scores im Vergleich zur Baseline ( $t_0$ ) als Zielgröße nutzte, geschätzt. Der Zeitpunkt, der Randomisierungsstatus, die Interaktion dieser beiden Variablen sowie das Geschlecht, das Alter, der Status der Berufstätigkeit, der DAS44-Score zu  $t_0$  und der Therapiestatus (1 = Neueinstellung, 2 = Eskalation, 3 = Umstellung) wurden im Modell berücksichtigt. Aus diesem Modell wurden ebenfalls die erwarteten Differenzen im DAS44-Score extrahiert und zwischen IG und KG verglichen. Hierbei zeigte sich kein statistisch signifikanter Unterschied in den Differenzen zwischen den Randomisierungsgruppen (vgl. Tabelle 24).

Erwartete Differenzen im DAS44-Score zu den Zeitpunkten  $t_1$ ,  $t_2$ ,  $t_3$ ,  $t_4$  und  $t_5$

Zeitpunkt	Erwartete Differenzen zu $t_0$ in der IG [95%-Konfidenzintervall]	Erwartete Differenzen zu $t_0$ in der KG [95%-Konfidenzintervall]	Vergleich (IG-KG) [95%-Konfidenzintervall]	p
$t_1$	-0,63 [-0,98; -0,29]	-0,68 [-1,08; -0,28]	0,05 [-0,35; 0,45]	0,801
$t_2$	-0,53 [-0,87; -0,18]	-0,81 [-1,21; -0,42]	0,28 [-0,1; 0,68]	0,160
$t_3$	-1,02 [-1,37; -0,68]	-0,80 [-1,20; -0,39]	-0,23 [-0,62; 0,17]	0,261
$t_4$	-0,97 [-1,31; -0,62]	-1,07 [-1,47; -0,66]	0,10 [-0,30; 0,49]	0,625
$t_5$	-0,82 [-1,16; -0,48]	-1,03 [-1,43; -0,62]	0,21 [-0,19; 0,60]	0,305

Der Vergleich der erwarteten Differenzen im DAS44-Score zwischen IG und KG wurde mit den Äquivalenzschranken von  $\delta = \pm 0,6$  gegenübergestellt. Nach 12 Monaten berührt die obere Äquivalenzschranke [+ 0,6] die obere Schranke des 95% Konfidenzintervalls des Vergleichs der Differenzen im DAS28-Score zwischen IG und KG [0,60]. Die untere Äquivalenzschranke [- 0,6] liegt unterhalb der unteren Schranke des 95% Konfidenzintervalls des Vergleichs der Differenzen im DAS28-Score zwischen IG und KG nach 12 Monaten [-0,19]. Die Nullhypothese kann demnach verworfen und eine Äquivalenz bestätigt werden (vgl. Abbildung 12).



Vergleich der erwarteten Differenzen zu t<sub>0</sub> im DAS44-Score zwischen Interventions- und Kontrollgruppe nach 1, 3, 6, 9 und 12 Monaten

## Anhang 4.7: Krankheitsaktivität (BASDAI)

Deskriptive Statistiken des BASDAI-Scores zu  $t_0$ ,  $t_1$ ,  $t_2$ ,  $t_3$ ,  $t_4$  und  $t_5$

Zeitpunkt	Gruppe	N	Mittelwert (SD)	Median (IQR)	Min; Max
$t_0$	IG	26	6,48 (1,42)	6,30 (5,60; 7,60)	3,40; 9,00
	KG	21	6,46 (1,60)	6,40 (5,80; 7,20)	3,20; 9,20
$t_1$	IG	22	5,21 (1,95)	4,84 (3,84; 6,80)	1,44; 8,24
	KG	16	4,29 (1,64)	4,24 (3,14; 5,34)	1,44; 7,44
$t_2$	IG	24	5,18 (1,85)	4,94 (3,99; 6,29)	2,04; 8,24
	KG	20	4,65 (1,67)	4,64 (3,64; 6,04)	1,64; 7,64
$t_3$	IG	23	5,08 (1,75)	4,64 (4,34; 6,34)	1,84; 8,04
	KG	22	4,77 (1,75)	4,64 (3,64; 5,99)	2,04; 7,84
$t_4$	IG	23	4,99 (1,93)	5,24 (3,54; 6,44)	1,44; 8,24
	KG	19	4,55 (1,40)	4,44 (4,14; 5,14)	2,24; 7,64
$t_5$	IG	23	5,31 (2,04)	5,44 (3,64; 6,94)	1,64; 8,44
	KG	21	4,70 (1,93)	4,44 (3,64; 5,44)	1,44; 8,44

#### Anhang 4.8: Krankheitsaktivität (PASI)

Im Rahmen der Analyse wurden Patienten berücksichtigt, für die zu allen sechs Erhebungszeitpunkten ein PASI-Score vorlagen (n = 52). Es wurde ein lineares gemischtes Modell, welches die Differenzen der PASI-Scores im Vergleich zur Baseline ( $t_0$ ) als Zielgröße nutzte, geschätzt. Der Zeitpunkt, der Randomisierungsstatus, die Interaktion dieser beiden Variablen sowie das Geschlecht, das Alter, der Status der Berufstätigkeit, der PASI-Score zu  $t_0$  und der Therapiestatus (1 = Neueinstellung, 2 = Eskalation, 3 = Umstellung) wurden im Modell berücksichtigt. Aus diesem Modell wurden die erwarteten Differenzen im PASI-Score extrahiert und zwischen IG und KG verglichen. Hierbei zeigte sich zu keinem Zeitpunkt ein statistisch signifikanter Unterschied in den Differenzen zwischen den Randomisierungsgruppen (vgl. Tabelle 26).

Erwartete Differenzen im PASI-Score zu den Zeitpunkten  $t_1$ ,  $t_2$ ,  $t_3$ ,  $t_4$  und  $t_5$

Zeitpunkt	Erwartete Differenzen zu $t_0$ in der IG [95%-Konfidenzintervall]	Erwartete Differenzen zu $t_0$ in der KG [95%-Konfidenzintervall]	Vergleich (IG-KG) [95%-Konfidenzintervall]	p
$t_1$	-6,12 [-7,37; -4,87]	-7,72 [-9,07; -6,36]	1,60 [-0,16; 3,37]	0,075
$t_2$	-9,72 [-10,97; -8,47]	-10,97 [-12,33; -9,62]	1,25 [-0,51; 3,02]	0,162
$t_3$	-9,73 [-10,98; -8,48]	-11,39 [-12,74; -10,03]	1,65 [-0,11; 3,42]	0,066
$t_4$	-10,03 [-11,28; -8,78]	-11,11 [-12,47; -9,75]	1,08 [-0,69; 2,84]	0,228
$t_5$	-10,93 [-12,18; -9,68]	-11,15 [-12,51; -9,79]	0,22 [-1,55; 1,98]	0,809

## Anhang 4.9: Funktionskapazität (FFbH)

Im Rahmen der Analyse wurden Patienten berücksichtigt, für die zu allen drei Zeitpunkten der FFbH-Indexwert vorlagen (n = 344). Es wurde ein lineares gemischtes Modell, welches die Differenzen der Werte der Funktionskapazität nach 6 (t<sub>3</sub>) und 12 Monaten (t<sub>5</sub>) im Vergleich zu t<sub>0</sub> als Zielgröße nutzte, geschätzt. Der Zeitpunkt, der Randomisierungsstatus, die Interaktion aus diesen beiden Variablen sowie das Geschlecht, das Alter, der Status der Berufstätigkeit zu t<sub>0</sub>, der Wert der Funktionskapazität zu t<sub>0</sub> und der Therapiestatus zu t<sub>0</sub> wurden im Modell berücksichtigt. Aus diesem Modell wurden die erwarteten Differenzen extrahiert und zwischen IG und KG verglichen. Weder zu t<sub>3</sub> noch zu t<sub>5</sub> zeigte sich ein statistisch signifikanter Unterschied in den Differenzen zwischen den Randomisierungsgruppen (vgl. Tabelle 27).

*Erwartete Differenzen in der Funktionskapazität zu den Zeitpunkten t<sub>3</sub> und t<sub>5</sub>*

<b>Zeitpunkt</b>	<b>Erwartete Differenzen zu t<sub>0</sub> in der IG</b> [95%-Konfidenzintervall]	<b>Erwartete Differenzen zu t<sub>0</sub> in der KG</b> [95%-Konfidenzintervall]	<b>Vergleich (IG-KG)</b> [95%-Konfidenzintervall]	<b>p</b>
t <sub>3</sub>	-0,18 [-7,04; 6,69]	-0,50 [-7,48; 6,48]	0,32 [-2,15; 2,79]	0,796
t <sub>5</sub>	-0,01 [-6,87; 6,85]	-1,03 [-8,01; 5,95]	1,02 [-1,45; 3,49]	0,419

#### Anhang 4.10: Krankheitsbewältigung: Brief-COPE

Im Rahmen der Analyse des Avoidant Coping-Scores wurden Patienten berücksichtigt, für die zu allen drei Zeitpunkten Werte in diesem Score vorlagen ( $n = 426$ ). Es wurde ein lineares gemischtes Modell, welches die Differenzen der Werte nach 6 ( $t_3$ ) und 12 Monaten ( $t_5$ ) im Vergleich zu  $t_0$  als Zielgröße nutzte, geschätzt. Der Zeitpunkt, der Randomisierungsstatus, die Interaktion aus diesen beiden Variablen sowie das Geschlecht, das Alter, der Status der Berufstätigkeit zu  $t_0$ , der Wert des Avoidant Coping-Scores zu  $t_0$ , der Therapiestatus zu  $t_0$  und der Fachbereich (Rheumatologie/ Dermatologie/ Gastroenterologie) wurden im Modell berücksichtigt. Aus diesem Modell wurden die erwarteten Differenzen extrahiert und zwischen IG und KG verglichen. Weder zu  $t_3$  noch zu  $t_5$  zeigte sich ein statistisch signifikanter Unterschied in den Differenzen zwischen den Randomisierungsgruppen (vgl. Tabelle 28).

*Erwartete Differenzen im Avoidant Coping Score zu den Zeitpunkten  $t_3$  und  $t_5$*

Zeitpunkt	Erwartete Differenzen zu $t_0$ in der IG [95%-Konfidenzintervall]	Erwartete Differenzen zu $t_0$ in der KG [95%-Konfidenzintervall]	Vergleich (IG-KG) [95%-Konfidenzintervall]	p
$t_3$	-0,05 [-0,23; 0,13]	-0,04 [-0,23; 0,14]	-0,00 [-0,06; 0,06]	0,909
$t_5$	-0,09 [-0,27; 0,09]	-0,06 [-0,24; 0,13]	-0,04 [-0,10; 0,02]	0,234

Im Rahmen der Analyse des Emotion-Focused Coping-Scores wurden Patienten berücksichtigt, für die zu allen drei Zeitpunkten Werte in diesem Score vorlagen ( $n = 426$ ). Es wurde ein lineares gemischtes Modell, welches die Differenzen der Werte nach 6 ( $t_3$ ) und 12 Monaten ( $t_5$ ) im Vergleich zu  $t_0$  als Zielgröße nutzte, geschätzt. Der Zeitpunkt, der Randomisierungsstatus, die Interaktion aus diesen beiden Variablen sowie das Geschlecht, das Alter, der Status der Berufstätigkeit zu  $t_0$ , der Wert des Emotion-Focused Coping-Scores zu  $t_0$ , der Therapiestatus zu  $t_0$  und der Fachbereich (Rheumatologie/ Dermatologie/ Gastroenterologie) wurden im Modell berücksichtigt. Aus diesem Modell wurden die erwarteten Differenzen extrahiert und zwischen IG und KG verglichen. Weder zu  $t_3$  noch zu  $t_5$  zeigte sich ein statistisch signifikanter Unterschied in den Differenzen zwischen den Randomisierungsgruppen (vgl. Tabelle 29).

*Erwartete Differenzen im Emotion-Focused Coping Score zu den Zeitpunkten  $t_3$  und  $t_5$*

<b>Zeitpunkt</b>	<b>Erwartete Differenzen zu <math>t_0</math> in der IG</b> [95%-Konfidenzintervall]	<b>Erwartete Differenzen zu <math>t_0</math> in der KG</b> [95%-Konfidenzintervall]	<b>Vergleich (IG-KG)</b> [95%-Konfidenzintervall]	<b>p</b>
$t_3$	0,04 [-0,15; 0,23]	0,03 [-0,16; 0,22]	0,01 [-0,05; 0,07]	0,754
$t_5$	0,03 [-0,16; 0,22]	-0,00 [-0,19; 0,19]	0,03 [-0,03; 0,09]	0,373

Im Rahmen der Analyse des Problem-Focused Coping-Scores wurden Patienten berücksichtigt, für die zu allen drei Zeitpunkten Werte in diesem Score vorlagen ( $n = 426$ ). Es wurde ein lineares gemischtes Modell, welches die Differenzen der Werte nach 6 ( $t_3$ ) und 12 Monaten ( $t_5$ ) im Vergleich zu  $t_0$  als Zielgröße nutzte, geschätzt. Der Zeitpunkt, der Randomisierungsstatus, die Interaktion aus diesen beiden Variablen sowie das Geschlecht, das Alter, der Status der Berufstätigkeit zu  $t_0$ , der Wert des Problem-Focused Coping-Scores zu  $t_0$ , der Therapiestatus zu  $t_0$  und der Fachbereich (Rheumatologie/ Dermatologie/ Gastroenterologie) wurden im Modell berücksichtigt. Aus diesem Modell wurden die erwarteten Differenzen extrahiert und zwischen IG und KG verglichen. Weder zu  $t_3$  noch zu  $t_5$  zeigte sich ein statistisch signifikanter Unterschied in den Differenzen zwischen den Randomisierungsgruppen (vgl. Tabelle 30)

*Erwartete Differenzen im Problem-Focused Coping Score zu den Zeitpunkten  $t_3$  und  $t_5$*

<b>Zeitpunkt</b>	<b>Erwartete Differenzen zu <math>t_0</math> in der IG</b> [95%-Konfidenzintervall]	<b>Erwartete Differenzen zu <math>t_0</math> in der KG</b> [95%-Konfidenzintervall]	<b>Vergleich (IG-KG)</b> [95%-Konfidenzintervall]	<b>p</b>
$t_3$	-0,12 [-0,43; 0,19]	-0,08 [-0,39; 0,23]	-0,04 [-0,14; 0,07]	0,466
$t_5$	-0,11 [-0,42; 0,20]	-0,15 [-0,46; 0,17]	0,04 [-0,07; 0,14]	0,499

#### Anhang 4.11: Ausprägung ängstlicher und depressiver Symptomatik (HADS-D)

In diese Analyse wurden Patienten eingeschlossen, für die zu allen drei Erhebungszeitpunkten ein HADS-Score-Angst vorlag (n = 482). Es wurde ein einfaches lineares Modell, welches die Differenzen der HADS-A-Scores nach 6 Monaten (t<sub>3</sub>) und nach 12 Monaten (t<sub>5</sub>) im Vergleich zur Baseline (t<sub>0</sub>) als Zielgröße nutzte, geschätzt. Der Randomisierungsstatus, das Geschlecht, das Alter, der Status der Berufstätigkeit, der HADS-Score-Angst zu t<sub>0</sub>, der Therapiestatus und der Fachbereich wurden im Modell berücksichtigt. Aus diesem Modell wurden die erwarteten Differenzen im HADS-Score-Angst extrahiert und zwischen IG und KG verglichen. Weder zu t<sub>4</sub> noch zu t<sub>5</sub> zeigte sich ein statistisch signifikanter Unterschied in den Differenzen zwischen den Randomisierungsgruppen (vgl. Tabelle 31).

*Erwartete Differenzen im HADS-Score-Angst zu den Zeitpunkten t<sub>3</sub> und t<sub>5</sub>*

Zeitpunkt	Erwartete Differenz zu t <sub>0</sub> in der IG [95%-Konfidenzintervall]	Erwartete Differenz zu t <sub>0</sub> in der KG [95%-Konfidenzintervall]	Vergleich (IG-KG) [95%-Konfidenzintervall]	p
t <sub>3</sub>	-0,83 [-2,52; 0,853]	-0,54 [-2,24; 1,16]	-0,29 [-0,82; 0,24]	0,283
t <sub>5</sub>	-0,63 [-2,31; 1,06]	-0,89 [-2,60; 0,81]	0,27 [-0,26; 0,80]	0,322

Die Subgruppenanalysen in den Fachbereichen Rheumatologie (n = 365) und Dermatologie (n = 80) bestätigten die Ergebnisse (vgl. Tabelle 32 und Tabelle 33).

*Erwartete Differenzen im HADS-Score-Angst zu den Zeitpunkten t<sub>3</sub> und t<sub>5</sub> (Rheumatologie)*

Zeitpunkt	Erwartete Differenz zu t <sub>0</sub> in der IG [95%-Konfidenzintervall]	Erwartete Differenz zu t <sub>0</sub> in der KG [95%-Konfidenzintervall]	Vergleich (IG-KG) [95%-Konfidenzintervall]	p
t <sub>3</sub>	-0,58 [-2,24; 1,09]	-0,12 [-1,82; 1,57]	-0,45 [1,06; 0,16]	0,145
t <sub>5</sub>	-0,348 [-2,02; 1,32]	-0,53 [-2,23; 1,16]	0,19 [-0,42; 0,80]	0,547

Erwartete Differenzen im HADS-Score-Angst zu den Zeitpunkten  $t_3$  und  $t_5$  (Dermatologie)

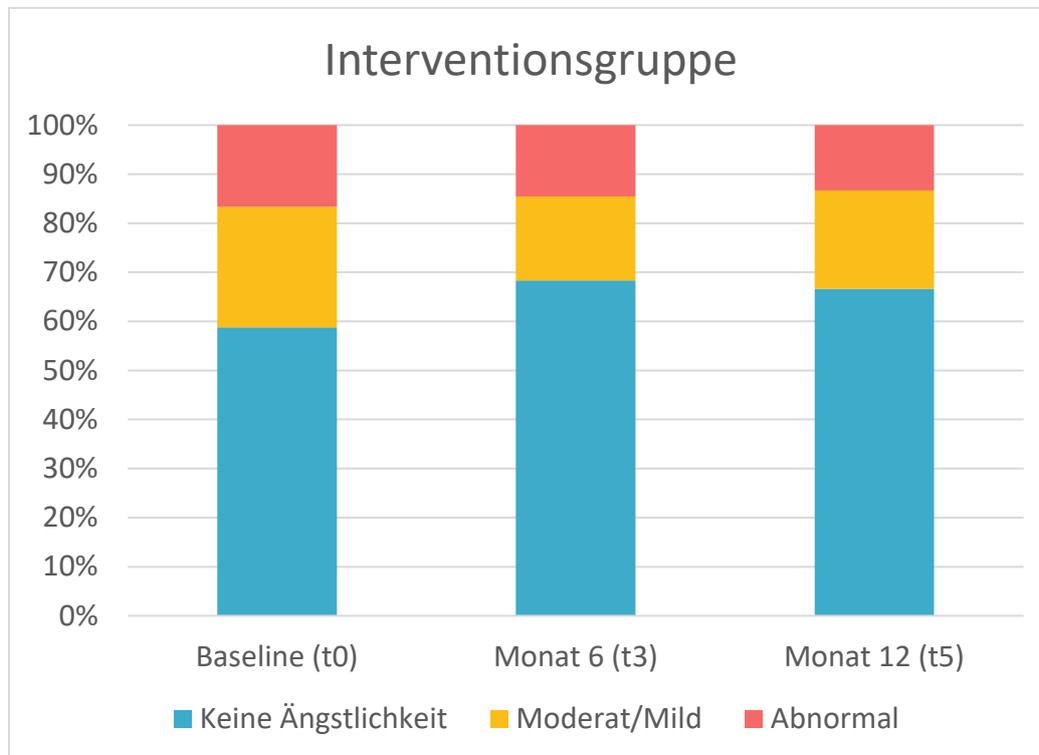
Zeitpunkt	Erwartete Differenz zu $t_0$ in der IG [95%-Konfidenzintervall]	Erwartete Differenz zu $t_0$ in der KG [95%-Konfidenzintervall]	Vergleich (IG-KG) [95%-Konfidenzintervall]	p
$t_3$	-1,92 [-2,89; -0,95]	-2,34 [-3,43; -1,25]	0,42 [-0,94; 1,78]	0,539
$t_5$	-1,97 [-2,94; -1,00]	-2,57 [-3,66; -1,48]	0,61 [-0,76; 1,97]	0,381

In einer weiteren Analyse wurden die Anteile der Patienten mit und ohne ängstliche Symptomatik auf signifikante Unterschiede geprüft. Signifikanztests wurden sowohl für die Unterschiede zwischen den Randomisierungsgruppen (Chi-Quadrat-Test nach Pearson) als auch für die Unterschiede im Zeitverlauf ( $t_5-t_0$ ) (McNemar-Test) vorgenommen. Weder zu  $t_0$  noch zu  $t_5$  zeigten sich signifikante Unterschiede zwischen den Randomisierungsgruppen. Der Unterschied im Anteil der Ängstlichkeit war jedoch in beiden Gruppen am Studienende ( $t_5$ ) signifikant geringer als zu Studienbeginn ( $t_0$ ) (vgl. Tabelle 34). Die Anteile der Kategorisierungen des HADS-Score-Angst in den Randomisierungsgruppen wurden zudem in Abbildung 13 und Abbildung 14 veranschaulicht.

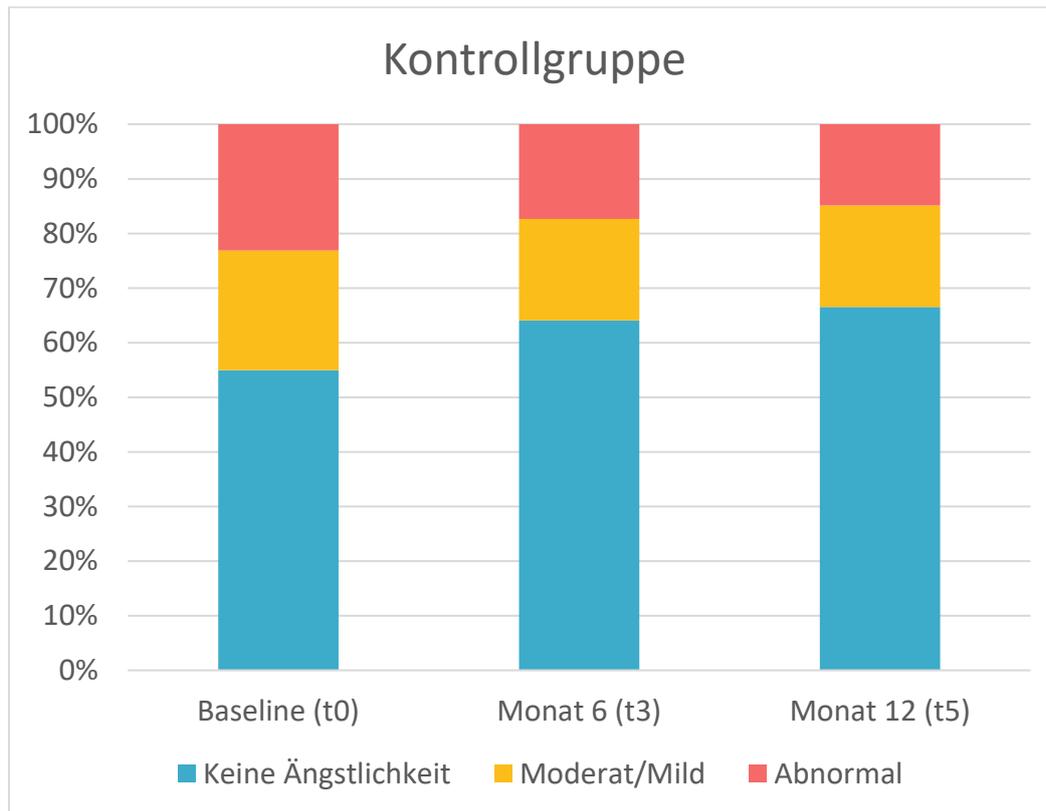
Vergleiche der Anteile von Patienten mit ängstlicher Symptomatik

	Interventionsgruppe	Kontrollgruppe	Overall	Gruppenunterschiede (IG-KG)
<b>n</b>	(n = 240)	(n = 242)	(n = 482)	
<b>Baseline (<math>t_0</math>)</b>				
Keine Ängstlichkeit (<8)	141 (58,8%)	133 (55,0%)	274 (56,8%)	p = 0,454 (Chi-Quadrat-Test nach Pearson)
Ängstlichkeit ( $\geq 8$ )	99 (41,3%)	109 (45,0%)	208 (43,2%)	
<b>Monat 12 (<math>t_5</math>)</b>				
Keine Ängstlichkeit (<8)	160 (66,7%)	161 (66,5%)	321 (66,6%)	p = 1 (Chi-Quadrat-Test nach Pearson)
Ängstlichkeit ( $\geq 8$ )	80 (33,3%)	81 (33,5%)	161 (33,4%)	

<b>Zeitvergleich (t<sub>0</sub> zu t<sub>5</sub>)</b>	$p_{IG} = 0,009$	$p_{KG} = <0,001$	$p_{all} = <0,001$	McNemar-Test
---	------------------	-------------------	--------------------	--------------



*Verteilung der Kategorisierung des HADS-Score-Angst zu t<sub>0</sub>, t<sub>3</sub> und t<sub>5</sub> (Interventionsgruppe)*



*Verteilung der Kategorisierung des HADS-Score-Angst zu t0, t3 und t5 (Kontrollgruppe)*

Zudem wurde eine weitere Analyse für den HADS-Score-Depression durchgeführt, in die Patienten eingeschlossen wurden, für die zu allen drei Erhebungszeitpunkten ein HADS-Score-Depression vorlag (n = 482). Es wurde ein einfaches lineares Modell, welches die Differenzen der HADS-Score-Depression nach 6 Monaten (t<sub>3</sub>) und nach 12 Monaten (t<sub>5</sub>) im Vergleich zur Baseline (t<sub>0</sub>) als Zielgröße nutzte, geschätzt. Der Randomisierungsstatus, das Geschlecht, das Alter, der Status der Berufstätigkeit, der HADS-Score-Depression zu t<sub>0</sub>, der Therapiestatus und der Fachbereich wurden im Modell berücksichtigt. Aus diesem Modell wurden die erwarteten Differenzen im HADS-Score-Depression extrahiert und zwischen IG und KG verglichen. Weder zu t<sub>3</sub> noch zu t<sub>5</sub> zeigte sich ein statistisch signifikanter Unterschied in den Differenzen zwischen den Randomisierungsgruppen (vgl. Tabelle 35).

*Erwartete Differenzen im HADS-Score-Depression zu den Zeitpunkten t<sub>3</sub> und t<sub>5</sub>*

<b>Zeitpunkt</b>	<b>Erwartete Differenz zu t<sub>0</sub> in der IG</b> [95%-Konfidenzintervall]	<b>Erwartete Differenz zu t<sub>0</sub> in der KG</b> [95%-Konfidenzintervall]	<b>Vergleich (IG-KG)</b> [95%-Konfidenzintervall]	<b>p</b>
t <sub>3</sub>	-0,18 [-1,76; 1,41]	-0,08 [-1,68; 1,52]	-0,10 [-0,59; 0,39]	0,695
t <sub>5</sub>	-0,44 [-2,02; 1,15]	-0,53 [-2,14; 1,07]	0,10 [-0,39; 0,59]	0,696

Die Subgruppenanalysen in den Fachbereichen Rheumatologie (n = 365) und Dermatologie (n = 80) bestätigten die Ergebnisse (vgl. Tabelle 36 und Tabelle 37).

*Erwartete Differenzen im HADS-Score-Depression zu den Zeitpunkten t<sub>3</sub> und t<sub>5</sub> (Rheumatologie)*

<b>Zeitpunkt</b>	<b>Erwartete Differenz zu t<sub>0</sub> in der IG</b> [95%-Konfidenzintervall]	<b>Erwartete Differenz zu t<sub>0</sub> in der KG</b> [95%-Konfidenzintervall]	<b>Vergleich (IG-KG)</b> [95%-Konfidenzintervall]	<b>p</b>
t <sub>3</sub>	0,15 [-1,40; 1,69]	0,46 [-1,11; 2,03]	-0,31 [-0,86; 0,24]	0,267
t <sub>5</sub>	-0,04 [-1,59; 1,50]	-0,03 [-1,60; 1,54]	-0,01 [-0,56; 0,54]	0,967

Erwartete Differenzen im HADS-Score-Depression zu den Zeitpunkten  $t_3$  und  $t_5$  (Dermatologie)

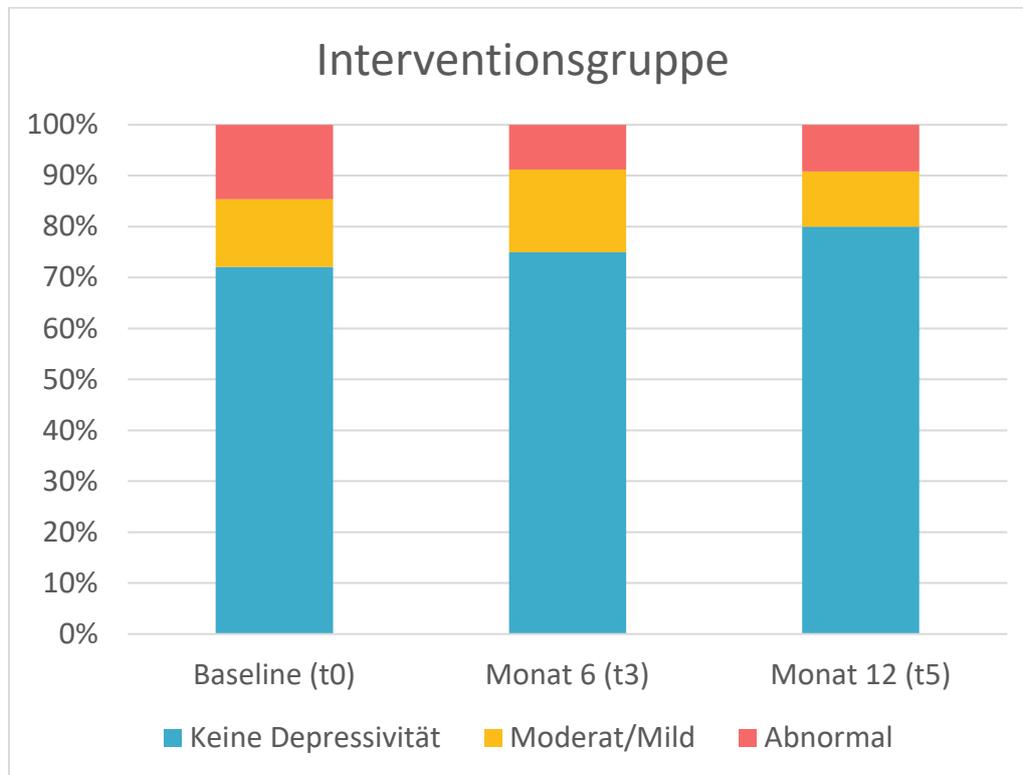
Zeitpunkt	Erwartete Differenz zu $t_0$ in der IG [95%-Konfidenzintervall]	Erwartete Differenz zu $t_0$ in der KG [95%-Konfidenzintervall]	Vergleich (IG-KG) [95%-Konfidenzintervall]	p
$t_3$	-1,68 [-2,66; -0,71]	-2,62 [-3,70; -1,54]	0,93 [-0,42; 2,28]	0,173
$t_5$	-2,26 [-3,23; -1,28]	-2,36 [-3,44; -1,28]	0,10 [-1,24; 1,45]	0,879

In einer weiteren Analyse wurden die Anteile der Patienten mit und ohne depressive Symptomatik auf signifikante Unterschiede geprüft. Signifikanztests wurden sowohl für die Unterschiede zwischen den Randomisierungsgruppen (Chi-Quadrat-Test nach Pearson) als auch für die Unterschiede im Zeitverlauf ( $t_5-t_0$ ) (McNemar-Test) vorgenommen. Weder zu  $t_0$  noch zu  $t_5$  zeigten sich signifikante Unterschiede zwischen den Randomisierungsgruppen. Der Unterschied im Anteil der Depressionssymptomatik war jedoch in beiden Gruppen am Studienende ( $t_5$ ) signifikant geringer als zu Studienbeginn ( $t_0$ ) (vgl. Tabelle 38). Die Anteile der Kategorisierungen des HADS-Score-Depression in den Randomisierungsgruppen wurden zudem in Abbildung 15 und Abbildung 16 veranschaulicht.

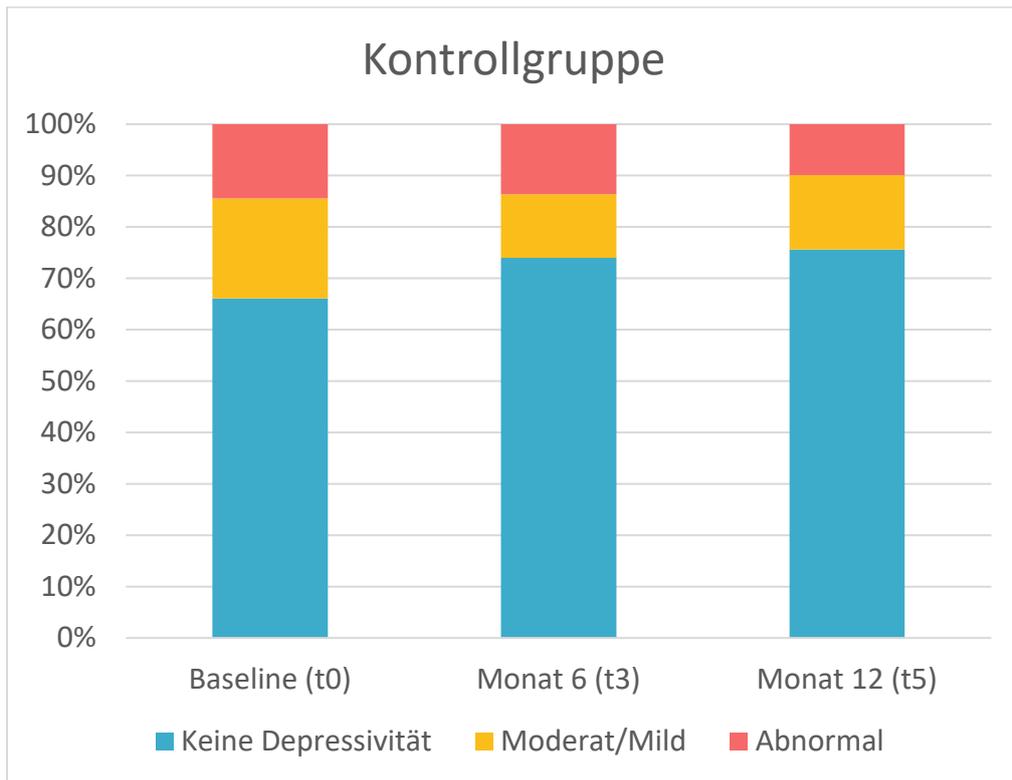
Vergleiche der Anteile von Patienten mit depressiver Symptomatik

	Interventionsgruppe	Kontrollgruppe	Overall	Gruppenunterschiede (IG-KG)
<b>n</b>	(n = 240)	(n = 242)	(n = 482)	
<b>Baseline (<math>t_0</math>)</b>				
Keine Depressivität (<8)	173 (72,1%)	160 (66,1%)	333 (69,1%)	p = 0,187 (Chi-Quadrat-Test nach Pearson)
Depressivität (≥8)	67 (27,9%)	82 (33,9%)	149 (30,9%)	
<b>Monat 12 (<math>t_5</math>)</b>				
Keine Depressivität (<8)	192 (80,0%)	183 (75,6%)	375 (77,8%)	p = 0,295 (Chi-Quadrat-Test nach Pearson)
Depressivität (≥8)	48 (20,0%)	59 (24,4%)	107 (22,2%)	

<b>Zeitvergleich (t<sub>0</sub> zu t<sub>5</sub>)</b>	$p_{IG} = 0,003$	$p_{KG} = 0,001$	$p_{all} = <0,001$	McNemar-Test
---	------------------	------------------	--------------------	--------------



Verteilung der Kategorisierung des HADS-Score-Depression zu t<sub>0</sub>, t<sub>3</sub> und t<sub>5</sub> (Interventionsgruppe)



Verteilung der Kategorisierung des HADS-Score-Depression zu  $t_0$ ,  $t_3$  und  $t_5$  (Kontrollgruppe)

#### Anhang 4.12: Arbeitsunfähigkeit (WPAI)

In diese Analysen wurden Patienten eingeschlossen, für die zu allen drei Erhebungszeitpunkten ein WPAI-Absentismus-Score vorlag (n = 155). Es wurde ein lineares gemischtes Modell, welches die Differenzen der WPAI-Absentismus-Scores nach 6 (t<sub>3</sub>) und 12 Monaten (t<sub>5</sub>) im Vergleich zur Baseline (t<sub>0</sub>) als Zielgröße nutzte, geschätzt. Der Randomisierungsstatus, das Geschlecht, das Alter, der WPAI-Absentismus-Score zu t<sub>0</sub>, der Therapiestatus und der Fachbereich wurden im Modell berücksichtigt. Aus diesem Modell wurden die erwarteten Differenzen im WPAI-Absentismus-Score extrahiert und zwischen IG und KG verglichen (vgl. Tabelle 39). Da der p-Wert zu t<sub>5</sub> mit 0,06 nur knapp über dem spezifizierten Signifikanzniveau von 0,05 lag, deutet dies auf eine mögliche, aber nicht eindeutig signifikante Differenz hin. Ein weiterer, einseitiger Test darauf, ob der Mittelwert der Reduktion im WPAI-Absentismus-Score in der IG tatsächlich größer war als der in der KG, ergab einen p-Wert von 0,03 und war damit signifikant.

*Erwartete Differenzen im WPAI-Absentismus-Score zu den Zeitpunkten t<sub>3</sub> und t<sub>5</sub>*

Zeitpunkt	Erwartete Differenz zu t <sub>0</sub> in der IG [95%-Konfidenzintervall]	Erwartete Differenz zu t <sub>0</sub> in der KG [95%-Konfidenzintervall]	Vergleich (IG-KG) [95%-Konfidenzintervall]	p
t <sub>3</sub>	0,15 [-6,45; 6,75]	-2,43 [-8,77; 3,90]	2,58 [-4,94; 10,10]	0,500
t <sub>5</sub>	-6,15 [-12,75; 0,45]	1,08 [5,26; 7,42]	-7,23 [-14,75; 0,30]	0,060

Die Subgruppenanalysen in den Fachbereichen Rheumatologie (n = 108) und Dermatologie (n = 36) bestätigten das Ergebnis nicht (vgl. Tabelle 40 und Tabelle 41).

*Erwartete Differenzen im WPAI-Absentismus-Score zu den Zeitpunkten t<sub>3</sub> und t<sub>5</sub> (Rheumatologie)*

Zeitpunkt	Erwartete Differenz zu t <sub>0</sub> in der IG [95%-Konfidenzintervall]	Erwartete Differenz zu t <sub>0</sub> in der KG [95%-Konfidenzintervall]	Vergleich (IG-KG) [95%-Konfidenzintervall]	p
t <sub>3</sub>	3,32 [-3,90; 10,54]	-1,46 [-7,96; 5,05]	4,77 [-4,66; 14,21]	0,320
t <sub>5</sub>	-5,87 [-13,09; 1,35]	1,39 [-5,11; 7,90]	-7,26 [-16,69; 2,17]	0,131

Erwartete Differenzen im WPAI-Absentismus-Score zu den Zeitpunkten  $t_3$  und  $t_5$  (Dermatologie)

Zeitpunkt	Erwartete Differenz zu $t_0$ in der IG [95%-Konfidenzintervall]	Erwartete Differenz zu $t_0$ in der KG [95%-Konfidenzintervall]	Vergleich (IG-KG) [95%-Konfidenzintervall]	p
$t_3$	-4,68 [-14,81; 5,45]	-0,876 [-11,49; 9,73]	-3,80 [-17,8; 10,21]	0,587
$t_5$	-4,98 [-15,11; 5,15]	6,15 [-4,46; 16,76]	-11,10 [-25,10; 2,88]	0,117

In die folgenden Analysen wurden Patienten eingeschlossen, für die zu allen drei Erhebungszeitpunkten ein WPAI-Präsentismus-Score vorlag (n = 227). Es wurde ein lineares gemischtes Modell, welches die Differenzen der WPAI-Präsentismus-Scores nach 6 (t<sub>3</sub>) und 12 Monaten (t<sub>5</sub>) im Vergleich zur Baseline (t<sub>0</sub>) als Zielgröße nutzte, geschätzt. Der Randomisierungsstatus, das Geschlecht, das Alter, der WPAI-Präsentismus-Score zu t<sub>0</sub>, der Therapiestatus und der Fachbereich wurden im Modell berücksichtigt. Aus diesem Modell wurden die erwarteten Differenzen im WPAI-Präsentismus-Score extrahiert und zwischen IG und KG verglichen (vgl. Tabelle 42). Weder zu t<sub>3</sub> noch zu t<sub>5</sub> zeigte sich ein statistisch signifikanter Unterschied in den Differenzen zwischen den Randomisierungsgruppen.

*Erwartete Differenzen im WPAI-Präsentismus-Score zu den Zeitpunkten t<sub>3</sub> und t<sub>5</sub>*

<b>Zeitpunkt</b>	<b>Erwartete Differenz zu t<sub>0</sub> in der IG</b> [95%-Konfidenzintervall]	<b>Erwartete Differenz zu t<sub>0</sub> in der KG</b> [95%-Konfidenzintervall]	<b>Vergleich (IG-KG)</b> [95%-Konfidenzintervall]	<b>p</b>
t <sub>3</sub>	-7,81 [-20,8; 5,14]	-8,22 [-21,4; 5,00]	0,41 [-5,27; 6,09]	0,888
t <sub>5</sub>	-15,00 [-27,9; -2,04]	-11,53 [-24,7; 1,70]	-3,47 [-9,15; 2,21]	0,231

Die Subgruppenanalysen in den Fachbereichen Rheumatologie (n = 161) und Dermatologie (n = 52) bestätigten das Ergebnis (vgl. Tabelle 43 und Tabelle 44).

*Erwartete Differenzen im WPAI-Präsentismus-Score zu den Zeitpunkten t<sub>3</sub> und t<sub>5</sub> (Rheumatologie)*

<b>Zeitpunkt</b>	<b>Erwartete Differenz zu t<sub>0</sub> in der IG</b> [95%-Konfidenzintervall]	<b>Erwartete Differenz zu t<sub>0</sub> in der KG</b> [95%-Konfidenzintervall]	<b>Vergleich (IG-KG)</b> [95%-Konfidenzintervall]	<b>p</b>
t <sub>3</sub>	-10,50 [-23,30; 2,37]	-10,90 [-24,20; 2,28]	0,47 [-6,32; 7,27]	0,891
t <sub>5</sub>	-16,6 [-29,50; -3,78]	-13,2 [-26,40; 0,06]	-3,46 [-10,25; 3,38]	0,317

Erwartete Differenzen im WPAI-Präsentismus-Score zu den Zeitpunkten  $t_3$  und  $t_5$  (Dermatologie)

Zeitpunkt	Erwartete Differenz zu $t_0$ in der IG [95%-Konfidenzintervall]	Erwartete Differenz zu $t_0$ in der KG [95%-Konfidenzintervall]	Vergleich (IG-KG) [95%-Konfidenzintervall]	p
$t_3$	-5,39 [-13,60; 2,84]	-5,65 [-14,60; 3,28]	0,26 [-11,70; 12,20]	0,966
$t_5$	-13,47 [-21,07; -5,23]	-12,73 [-21,70; -3,80]	-0,735 [-12,70; 11,20]	0,903

In die folgenden Analysen wurden Patienten eingeschlossen, für die zu allen drei Erhebungszeitpunkten ein WPAI-Gesamtbeeinträchtigungs-Score vorlag (n = 149). Es wurde ein lineares gemischtes Modell, welches die Differenzen der WPAI-Gesamtbeeinträchtigungs-Scores nach 6 (t<sub>3</sub>) und 12 Monaten (t<sub>5</sub>) im Vergleich zur Baseline (t<sub>0</sub>) als Zielgröße nutzte, geschätzt. Der Randomisierungsstatus, das Geschlecht, das Alter, der WPAI-Gesamtbeeinträchtigungs-Score zu t<sub>0</sub>, der Therapiestatus und der Fachbereich wurden im Modell berücksichtigt. Aus diesem Modell wurden die erwarteten Differenzen im WPAI-Gesamtbeeinträchtigungs-Score extrahiert und zwischen IG und KG verglichen (vgl. Tabelle 45). Weder zu t<sub>3</sub> noch zu t<sub>5</sub> zeigte sich ein statistisch signifikanter Unterschied in den Differenzen zwischen den Randomisierungsgruppen.

*Erwartete Differenzen im WPAI-Gesamtbeeinträchtigungs-Score zu den Zeitpunkten t<sub>3</sub> und t<sub>5</sub>*

<b>Zeitpunkt</b>	<b>Erwartete Differenz zu t<sub>0</sub> in der IG</b> [95%-Konfidenzintervall]	<b>Erwartete Differenz zu t<sub>0</sub> in der KG</b> [95%-Konfidenzintervall]	<b>Vergleich (IG-KG)</b> [95%-Konfidenzintervall]	<b>p</b>
t <sub>3</sub>	-2,84 [-10,5; 4,85]	-7,76 [-15,4; -0,09]	4,92 [-3,52; 13,35]	0,252
t <sub>5</sub>	-13,68 [-21,4; -5,99]	-8,02 [-15,7; -0,36]	-5,66 [-14,10; 2,77]	0,187

Die Subgruppenanalysen in den Fachbereichen Rheumatologie (n = 104) und Dermatologie (n = 35) bestätigten das Ergebnis (vgl. Tabelle 46 und Tabelle 47).

*Erwartete Differenzen im WPAI-Gesamtbeeinträchtigungs-Score zu den Zeitpunkten t<sub>3</sub> und t<sub>5</sub> (Rheumatologie)*

<b>Zeitpunkt</b>	<b>Erwartete Differenz zu t<sub>0</sub> in der IG</b> [95%-Konfidenzintervall]	<b>Erwartete Differenz zu t<sub>0</sub> in der KG</b> [95%-Konfidenzintervall]	<b>Vergleich (IG-KG)</b> [95%-Konfidenzintervall]	<b>p</b>
t <sub>3</sub>	-2,97 [-10,70; 4,76]	-9,65 [-16,80; -2,55]	6,68 [-3,36; 16,73]	0,191
t <sub>5</sub>	-12,98 [-20,70; -5,25]	-8,47 [-15,60; -1,37]	-4,51 [-14,55; 5,54]	0,377

Erwartete Differenzen im WPAI-Gesamtbeeinträchtigungs-Score zu den Zeitpunkten  $t_3$  und  $t_5$  (Dermatologie)

Zeitpunkt	Erwartete Differenz zu $t_0$ in der IG [95%-Konfidenzintervall]	Erwartete Differenz zu $t_0$ in der KG [95%-Konfidenzintervall]	Vergleich (IG-KG) [95%-Konfidenzintervall]	p
$t_3$	-6,73 [-18,60; 5,18]	-9,70 [-22,40; 3,04]	2,97 [-13,60; 19,50]	0,719
$t_5$	-20,35 [-32,30; -8,44]	-15,48 [-28,20; -2,74]	-4,88 [-21,40; 11,70]	0,555

#### Anhang 4.13: Adhärenz (selbstentwickelter Fragebogen)

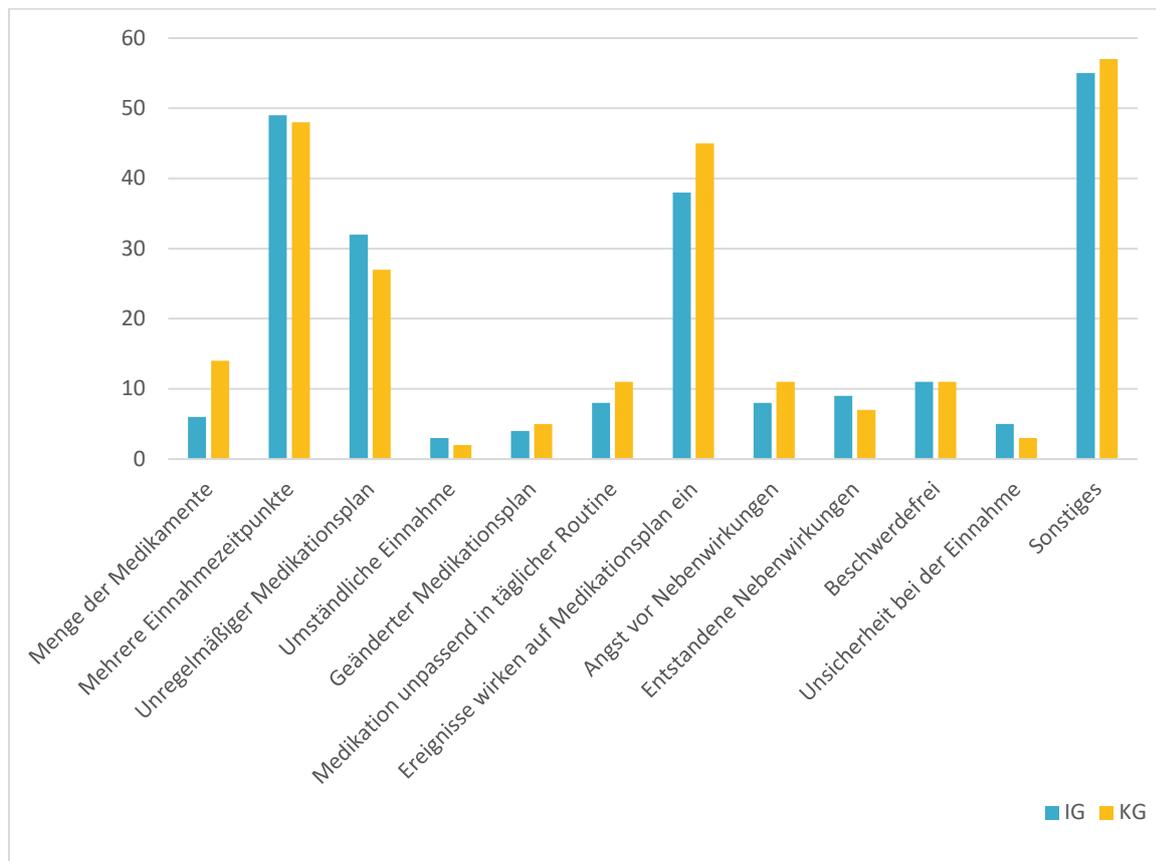
Gründe für vergessene Medikamente zu  $t_0$  (Overall) (Anzahl Nennungen)

Gründe	IG (n)	KG (n)	Overall (n)
Menge der Medikamente	13	5	18
Mehrere Einnahmezeitpunkte	41	37	78
Unregelmäßiger Medikationsplan	31	14	45
Umständliche Einnahme	3	5	8
Geänderter Medikationsplan	6	12	18
Medikation unpassend in täglicher Routine	11	13	24
Ereignisse wirken auf Medikationsplan ein	28	41	69
Angst vor Nebenwirkungen	11	11	22
Entstandene Nebenwirkungen	11	11	22
Beschwerdefrei	14	11	25
Unsicherheit bei der Einnahme	3	0	3
Sonstiges	70	55	125
<b>Gesamt</b>	<b>242</b>	<b>215</b>	<b>457</b>

Gründe für vergessene Medikamente zu  $t_5$  (Overall) (Anzahl Nennungen)

Gründe	IG (n)	KG (n)	Overall (n)
Menge der Medikamente	6	14	20
Mehrere Einnahmezeitpunkte	49	48	97
Unregelmäßiger Medikationsplan	32	27	59
Umständliche Einnahme	3	2	5
Geänderter Medikationsplan	4	5	9
Medikation unpassend in täglicher Routine	8	11	19
Ereignisse wirken auf Medikationsplan ein	38	45	83
Angst vor Nebenwirkungen	8	11	19
Entstandene Nebenwirkungen	9	7	16
Beschwerdefrei	11	11	22
Unsicherheit bei der Einnahme	5	3	8
Sonstiges	55	57	112

<b>Gesamt</b>	<b>228</b>	<b>241</b>	<b>469</b>
---------------	------------	------------	------------



Gründe für vergessene Medikamente zu  $t_5$  (Overall) (Anzahl Nennungen)

#### Anmerkung zur Legende:

- „Menge der Medikamente“ steht für die Antwortmöglichkeit „Weil ich insgesamt zu viele Medikamente einnehmen/injizieren muss.“
- „Mehrere Einnahmezeitpunkte“ steht für die Antwortmöglichkeit „Weil ich insgesamt zu viele Medikamente einnehmen/injizieren muss.“
- „Unregelmäßiger Medikationsplan“ steht für die Antwortmöglichkeit „Weil ich manche Medikamente unregelmäßig einnehmen muss.“
- „Umständliche Einnahme“ steht für die Antwortmöglichkeit „Weil mir eine tägliche Medikamenteneinnahme zu umständlich ist.“
- „Geänderter Medikationsplan“ steht für die Antwortmöglichkeit „Weil sich mein Medikamentenplan geändert hat.“
- „Medikation unpassend in täglicher Routine“ steht für die Antwortmöglichkeit „Weil die Medikamenteneinnahme bzw. die Medikamenteninjektion schlecht in meine tägliche Routine passt.“
- „Ereignisse wirken auf Medikationsplan ein“ steht für die Antwortmöglichkeit „Weil meine tägliche Routine in der Medikamenteneinnahme bzw. -injektion aufgrund von Ereignissen, wie z.B. Urlauben oder Ausflügen verändert wird.“
- „Angst vor Nebenwirkungen“ steht für die Antwortmöglichkeit „Ich habe Angst vor Nebenwirkungen.“

- „Entstandene Nebenwirkungen“ steht für die Antwortmöglichkeit „Ich habe Nebenwirkungen und/oder Beschwerden, die durch die Medikamente verursacht werden.“
- „Beschwerdefrei“ steht für die Antwortmöglichkeit „Weil meine Symptome/Beschwerden unter Kontrolle sind (Beschwerdefrei).“
- „Unsicherheit bei der Einnahme“ steht für die Antwortmöglichkeit „Weil ich unsicher bin/Schwierigkeiten bei der Medikamenteneinnahme/Medikamenteninjektion habe (z.B. Spritzen selbst setzen).“

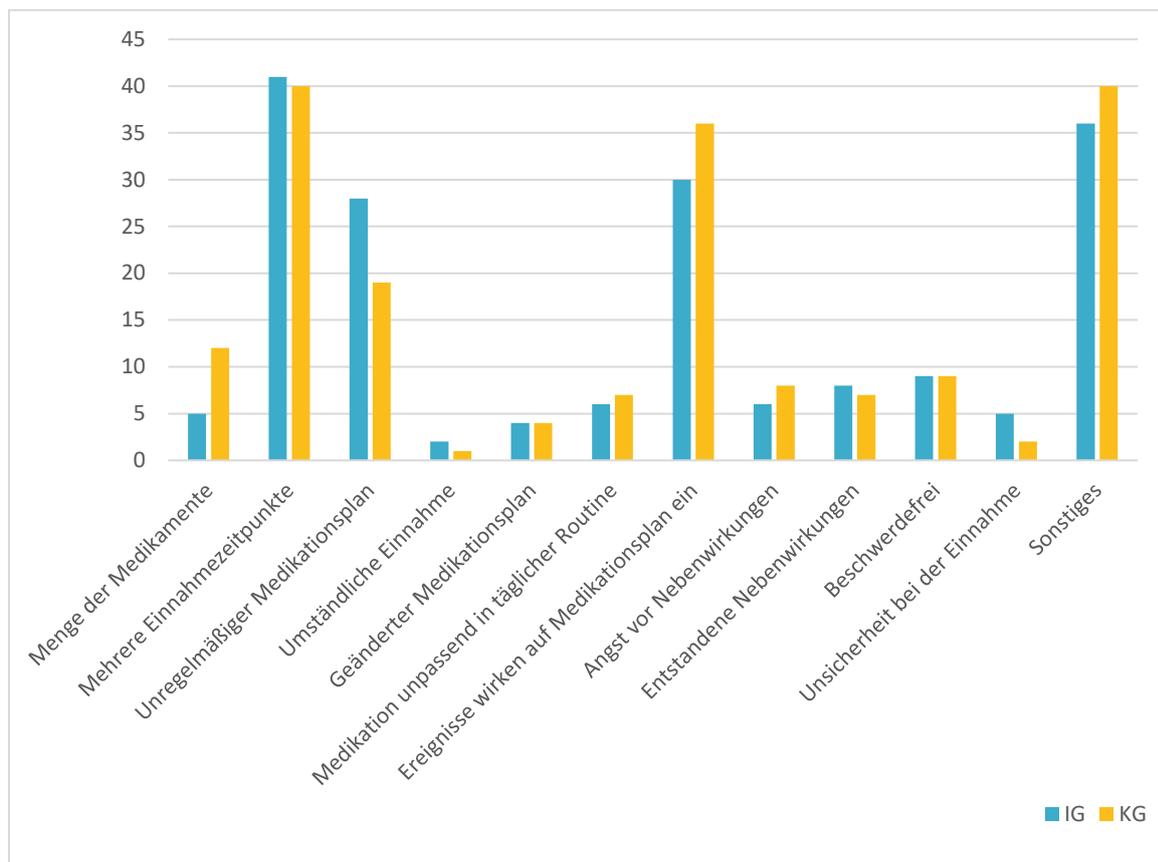
Gründe für vergessene Medikamente zu  $t_0$  (Rheumatologie) (Anzahl Nennungen)

Gründe	IG (n)	KG (n)	Overall (n)
Menge der Medikamente	11	2	13
Mehrere Einnahmezeitpunkte	35	28	63
Unregelmäßiger Medikationsplan	26	12	38
Umständliche Einnahme	1	3	4
Geänderter Medikationsplan	6	9	15
Medikation unpassend in täglicher Routine	8	9	17
Ereignisse wirken auf Medikationsplan ein	22	30	52
Angst vor Nebenwirkungen	8	9	17
Entstandene Nebenwirkungen	9	8	17
Beschwerdefrei	9	6	15
Unsicherheit bei der Einnahme	2	0	2
Sonstiges	51	40	91
<b>Gesamt</b>	<b>188</b>	<b>156</b>	<b>344</b>

Gründe für vergessene Medikamente zu  $t_5$  (Rheumatologie) (Anzahl Nennungen)

Gründe	IG (n)	KG (n)	Overall (n)
Menge der Medikamente	5	12	17
Mehrere Einnahmezeitpunkte	41	40	81
Unregelmäßiger Medikationsplan	28	19	47
Umständliche Einnahme	2	1	3
Geänderter Medikationsplan	4	4	8
Medikation unpassend in täglicher Routine	6	7	13

Ereignisse wirken auf Medikationsplan ein	30	36	66
Angst vor Nebenwirkungen	6	8	14
Entstandene Nebenwirkungen	8	7	15
Beschwerdefrei	9	9	18
Unsicherheit bei der Einnahme	5	2	7
Sonstiges	36	40	76
<b>Gesamt</b>	<b>180</b>	<b>185</b>	<b>365</b>



Gründe für vergessene Medikamente zu t<sub>5</sub> (Rheumatologie) (Anzahl Nennungen)

#### Anmerkung zur Legende:

- „Menge der Medikamente“ steht für die Antwortmöglichkeit „Weil ich insgesamt zu viele Medikamente einnehmen/injizieren muss.“
- „Mehrere Einnahmezeitpunkte“ steht für die Antwortmöglichkeit „Weil ich insgesamt zu viele Medikamente einnehmen/injizieren muss.“
- „Unregelmäßiger Medikationsplan“ steht für die Antwortmöglichkeit „Weil ich manche Medikamente unregelmäßig einnehmen muss.“
- „Umständliche Einnahme“ steht für die Antwortmöglichkeit „Weil mir eine tägliche Medikamenteneinnahme zu umständlich ist.“
- „Geänderter Medikationsplan“ steht für die Antwortmöglichkeit „Weil sich mein Medikamentenplan geändert hat.“

- „Medikation unpassend in täglicher Routine“ steht für die Antwortmöglichkeit „Weil die Medikamenteneinnahme bzw. die Medikamenteninjektion schlecht in meine tägliche Routine passt.“
- „Ereignisse wirken auf Medikationsplan ein“ steht für die Antwortmöglichkeit „Weil meine tägliche Routine in der Medikamenteneinnahme bzw. -injektion aufgrund von Ereignissen, wie z.B. Urlauben oder Ausflügen verändert wird.“
- „Angst vor Nebenwirkungen“ steht für die Antwortmöglichkeit „Ich habe Angst vor Nebenwirkungen.“
- „Entstandene Nebenwirkungen“ steht für die Antwortmöglichkeit „Ich habe Nebenwirkungen und/oder Beschwerden, die durch die Medikamente verursacht werden.“
- „Beschwerdefrei“ steht für die Antwortmöglichkeit „Weil meine Symptome/Beschwerden unter Kontrolle sind (Beschwerdefrei).“
- „Unsicherheit bei der Einnahme“ steht für die Antwortmöglichkeit „Weil ich unsicher bin/Schwierigkeiten bei der Medikamenteneinnahme/Medikamenteninjektion habe (z.B. Spritzen selbst setzen).“

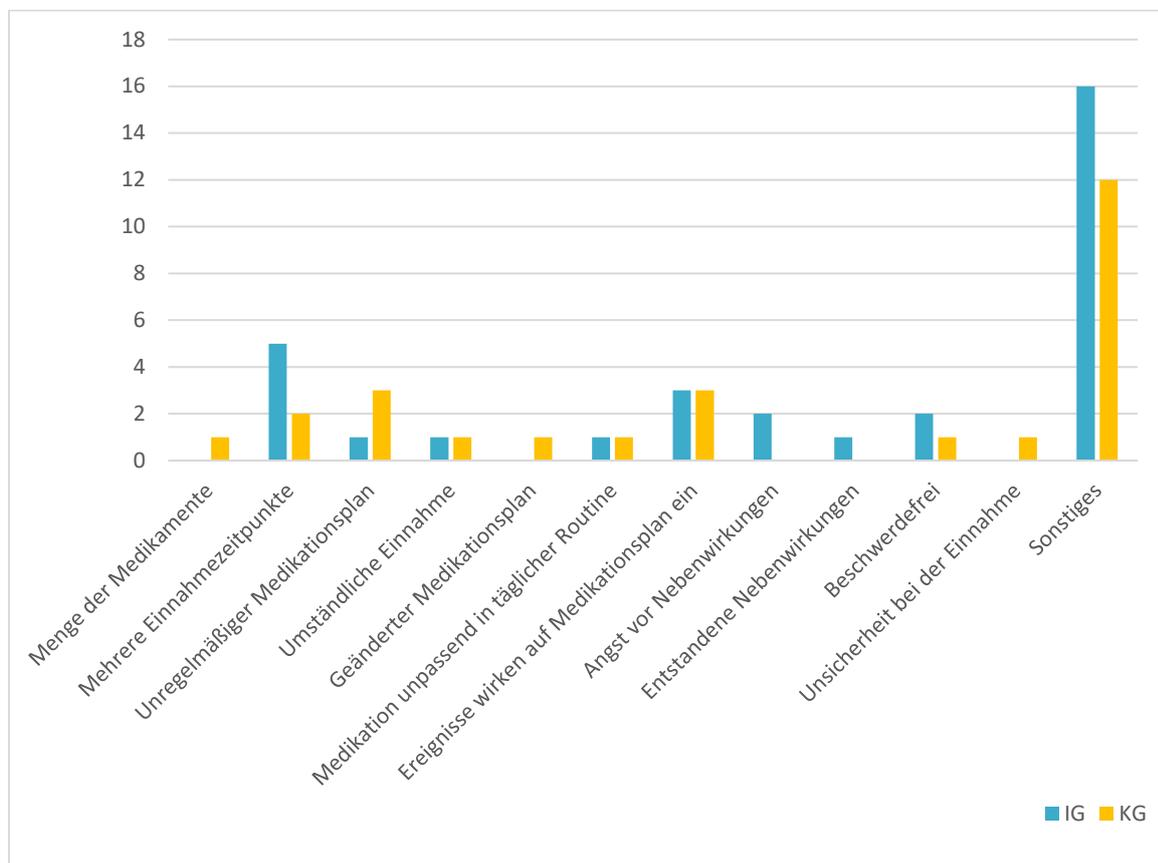
Gründe für vergessene Medikamente zu  $t_0$  (Dermatologie) (Anzahl Nennungen)

Gründe	IG (n)	KG (n)	Overall (n)
Menge der Medikamente	2	2	4
Mehrere Einnahmezeitpunkte	2	5	7
Unregelmäßiger Medikationsplan	3	2	5
Umständliche Einnahme	2	2	4
Geänderter Medikationsplan	0	3	3
Medikation unpassend in täglicher Routine	3	1	4
Ereignisse wirken auf Medikationsplan ein	4	4	8
Angst vor Nebenwirkungen	1	0	1
Entstandene Nebenwirkungen	1	1	2
Beschwerdefrei	2	1	3
Unsicherheit bei der Einnahme	1	0	1
Sonstiges	15	11	26
<b>Gesamt</b>	<b>36</b>	<b>32</b>	<b>68</b>

Gründe für vergessene Medikamente zu  $t_5$  (Dermatologie) (Anzahl Nennungen)

Gründe	IG (n)	KG (n)	Overall (n)
Menge der Medikamente	0	1	1
Mehrere Einnahmezeitpunkte	5	2	7
Unregelmäßiger Medikationsplan	1	3	4

Umständliche Einnahme	1	1	2
Geänderter Medikationsplan	0	1	1
Medikation unpassend in täglicher Routine	1	1	2
Ereignisse wirken auf Medikationsplan ein	3	3	6
Angst vor Nebenwirkungen	2	0	2
Entstandene Nebenwirkungen	1	0	1
Beschwerdefrei	2	1	3
Unsicherheit bei der Einnahme	0	1	1
Sonstiges	16	12	28
<b>Gesamt</b>	<b>32</b>	<b>26</b>	<b>58</b>



Gründe für vergessene Medikamente zu t<sub>5</sub> (Dermatologie) (Anzahl Nennungen)

**Anmerkung zur Legende:**

- „Menge der Medikamente“ steht für die Antwortmöglichkeit „Weil ich insgesamt zu viele Medikamente einnehmen/injizieren muss.“
- „Mehrere Einnahmezeitpunkte“ steht für die Antwortmöglichkeit „Weil ich insgesamt zu viele Medikamente einnehmen/injizieren muss.“

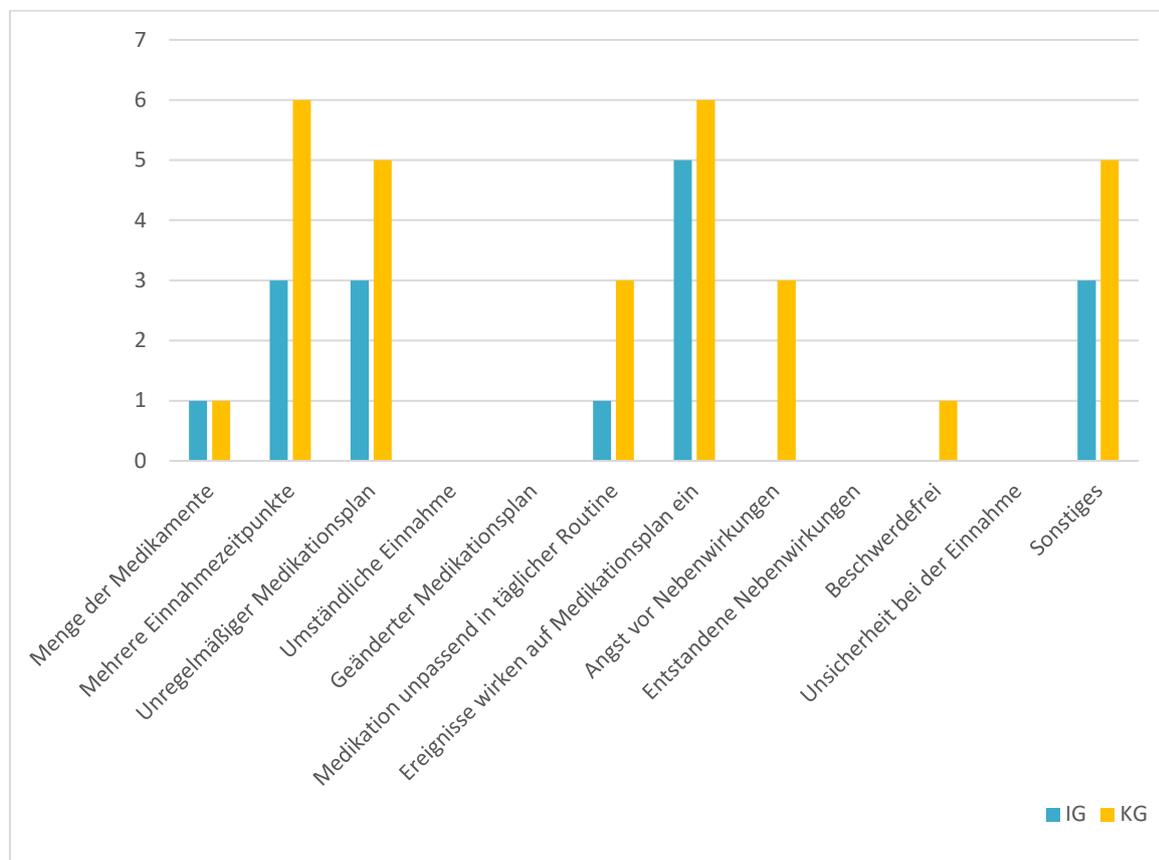
- „Unregelmäßiger Medikationsplan“ steht für die Antwortmöglichkeit „Weil ich manche Medikamente unregelmäßig einnehmen muss.“
- „Umständliche Einnahme“ steht für die Antwortmöglichkeit „Weil mir eine tägliche Medikamenteneinnahme zu umständlich ist.“
- „Geänderter Medikationsplan“ steht für die Antwortmöglichkeit „Weil sich mein Medikamentenplan geändert hat.“
- „Medikation unpassend in täglicher Routine“ steht für die Antwortmöglichkeit „Weil die Medikamenteneinnahme bzw. die Medikamenteninjektion schlecht in meine tägliche Routine passt.“
- „Ereignisse wirken auf Medikationsplan ein“ steht für die Antwortmöglichkeit „Weil meine tägliche Routine in der Medikamenteneinnahme bzw. -injektion aufgrund von Ereignissen, wie z.B. Urlauben oder Ausflügen verändert wird.“
- „Angst vor Nebenwirkungen“ steht für die Antwortmöglichkeit „Ich habe Angst vor Nebenwirkungen.“
- „Entstandene Nebenwirkungen“ steht für die Antwortmöglichkeit „Ich habe Nebenwirkungen und/oder Beschwerden, die durch die Medikamente verursacht werden.“
- „Beschwerdefrei“ steht für die Antwortmöglichkeit „Weil meine Symptome/Beschwerden unter Kontrolle sind (Beschwerdefrei).“
- „Unsicherheit bei der Einnahme“ steht für die Antwortmöglichkeit „Weil ich unsicher bin/Schwierigkeiten bei der Medikamenteneinnahme/Medikamenteninjektion habe (z.B. Spritzen selbst setzen).“

Gründe für vergessene Medikamente zu  $t_0$  (Gastroenterologie) (Anzahl Nennungen)

Gründe	IG (n)	KG (n)	Overall (n)
Menge der Medikamente	0	1	1
Mehrere Einnahmezeitpunkte	4	4	8
Unregelmäßiger Medikationsplan	2	0	2
Umständliche Einnahme	0	0	0
Geänderter Medikationsplan	0	0	0
Medikation unpassend in täglicher Routine	0	3	3
Ereignisse wirken auf Medikationsplan ein	2	7	9
Angst vor Nebenwirkungen	2	2	4
Entstandene Nebenwirkungen	1	2	3
Beschwerdefrei	3	4	7
Unsicherheit bei der Einnahme	0	0	0
Sonstiges	4	4	8
<b>Gesamt</b>	<b>18</b>	<b>27</b>	<b>45</b>

Gründe für vergessene Medikamente zu t<sub>5</sub> (Gastroenterologie) (Anzahl Nennungen)

Gründe	IG (n)	KG (n)	Overall (n)
Menge der Medikamente	1	1	2
Mehrere Einnahmezeitpunkte	3	6	9
Unregelmäßiger Medikationsplan	3	5	8
Umständliche Einnahme	0	0	0
Geänderter Medikationsplan	0	0	0
Medikation unpassend in täglicher Routine	1	3	4
Ereignisse wirken auf Medikationsplan ein	5	6	11
Angst vor Nebenwirkungen	0	3	3
Entstandene Nebenwirkungen	0	0	0
Beschwerdefrei	0	1	1
Unsicherheit bei der Einnahme	0	0	0
Sonstiges	3	5	8
<b>Gesamt</b>	<b>16</b>	<b>30</b>	<b>46</b>



Gründe für vergessene Medikamente zu t<sub>5</sub> (Gastroenterologie) (Anzahl Nennungen)

**Anmerkung zur Legende:**

- „Menge der Medikamente“ steht für die Antwortmöglichkeit „Weil ich insgesamt zu viele Medikamente einnehmen/injizieren muss.“
- „Mehrere Einnahmezeitpunkte“ steht für die Antwortmöglichkeit „Weil ich insgesamt zu viele Medikamente einnehmen/injizieren muss.“
- „Unregelmäßiger Medikationsplan“ steht für die Antwortmöglichkeit „Weil ich manche Medikamente unregelmäßig einnehmen muss.“
- „Umständliche Einnahme“ steht für die Antwortmöglichkeit „Weil mir eine tägliche Medikamenteneinnahme zu umständlich ist.“
- „Geänderter Medikationsplan“ steht für die Antwortmöglichkeit „Weil sich mein Medikamentenplan geändert hat.“
- „Medikation unpassend in täglicher Routine“ steht für die Antwortmöglichkeit „Weil die Medikamenteneinnahme bzw. die Medikamenteninjektion schlecht in meine tägliche Routine passt.“
- „Ereignisse wirken auf Medikationsplan ein“ steht für die Antwortmöglichkeit „Weil meine tägliche Routine in der Medikamenteneinnahme bzw. -injektion aufgrund von Ereignissen, wie z.B. Urlauben oder Ausflügen verändert wird.“
- „Angst vor Nebenwirkungen“ steht für die Antwortmöglichkeit „Ich habe Angst vor Nebenwirkungen.“
- „Entstandene Nebenwirkungen“ steht für die Antwortmöglichkeit „Ich habe Nebenwirkungen und/oder Beschwerden, die durch die Medikamente verursacht werden.“
- „Beschwerdefrei“ steht für die Antwortmöglichkeit „Weil meine Symptome/Beschwerden unter Kontrolle sind (Beschwerdefrei).“
- „Unsicherheit bei der Einnahme“ steht für die Antwortmöglichkeit „Weil ich unsicher bin/Schwierigkeiten bei der Medikamenteneinnahme/Medikamenteninjektion habe (z.B. Spritzen selbst setzen).“

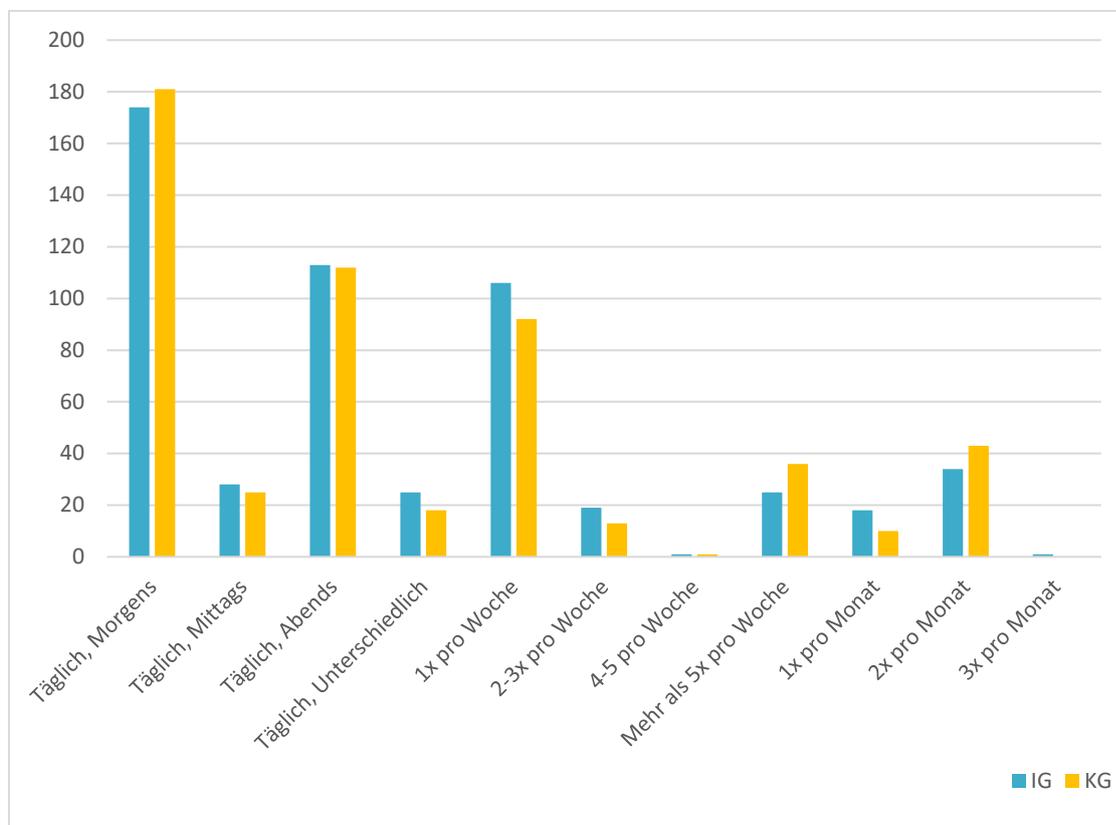
*Einnahmezeitpunkte für Medikamente zu t<sub>0</sub> (Overall) (Anzahl Nennungen)*

<b>Einnahmezeitpunkte</b>	<b>IG (n)</b>	<b>KG (n)</b>	<b>Overall (n)</b>
Täglich, Morgens	192	189	381
Täglich, Mittags	28	27	55
Täglich, Abends	118	119	237
Täglich, Unterschiedlich	38	23	26
1x pro Woche	78	74	152
2-3x pro Woche	12	14	26
4-5x pro Woche	3	2	5
Mehr als 5x pro Woche	29	37	66
1x pro Monat	13	7	20
2x pro Monat	17	17	34
3x pro Monat	2	0	2

<b>Gesamt</b>	<b>530</b>	<b>509</b>	<b>1039</b>
---------------	------------	------------	-------------

Einnahmezeitpunkte für Medikamente zu t<sub>5</sub>(Overall) (Anzahl Nennungen)

Einnahmezeitpunkte	IG (n)	KG (n)	Overall (n)
Täglich, Morgens	174	181	355
Täglich, Mittags	28	25	53
Täglich, Abends	113	112	225
Täglich, Unterschiedlich	25	18	43
1x pro Woche	106	92	198
2-3x pro Woche	19	13	32
4-5x pro Woche	1	1	2
Mehr als 5x pro Woche	25	36	61
1x pro Monat	18	10	28
2x pro Monat	34	43	77
3x pro Monat	1	0	1
<b>Gesamt</b>	<b>544</b>	<b>531</b>	<b>1075</b>



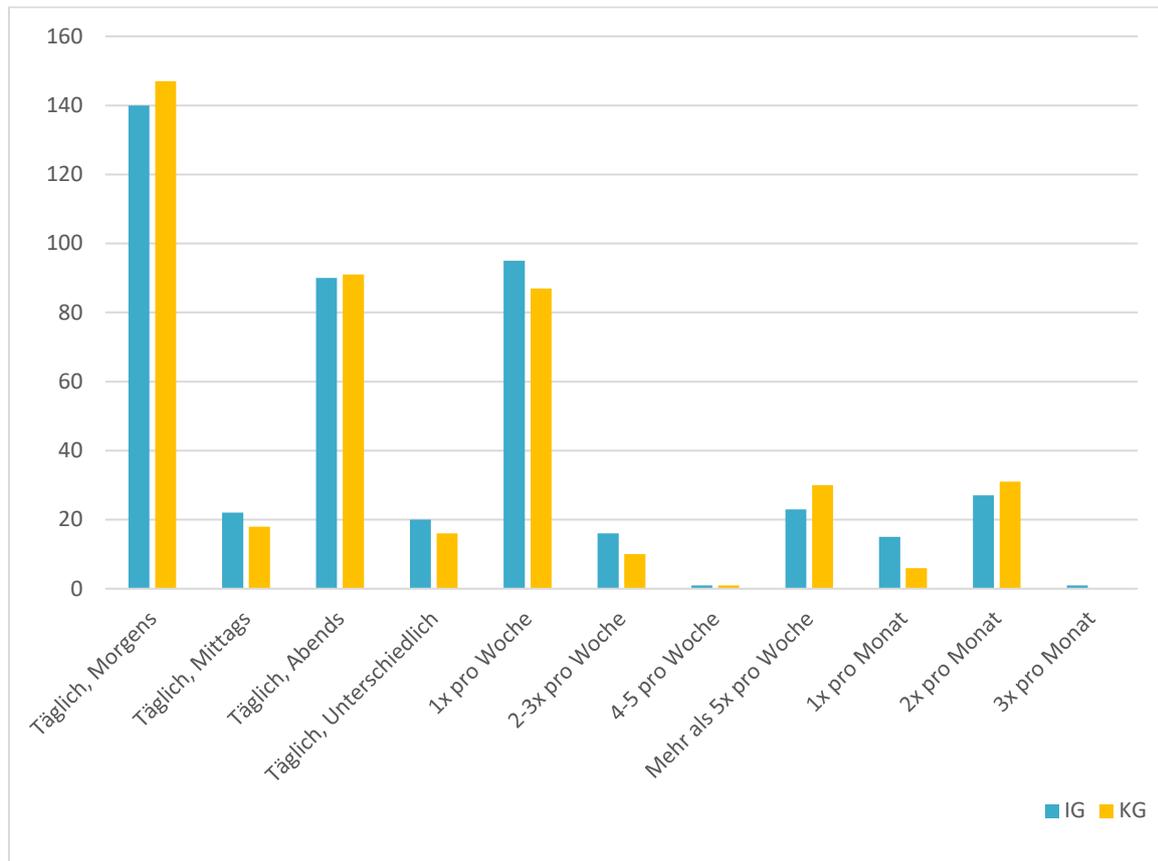
Einnahmezeitpunkte für Medikamente zu t<sub>5</sub>(Overall) (Anzahl Nennungen)

*Einnahmezeitpunkte für Medikamente zu t<sub>0</sub> (Rheumatologie) (Anzahl Nennungen)*

<b>Einnahmezeitpunkte</b>	<b>IG (n)</b>	<b>KG (n)</b>	<b>Overall (n)</b>
Täglich, Morgens	149	152	301
Täglich, Mittags	19	18	37
Täglich, Abends	87	92	179
Täglich, Unterschiedlich	34	15	49
1x pro Woche	74	64	138
2-3x pro Woche	9	12	21
4-5x pro Woche	2	1	3
Mehr als 5x pro Woche	24	34	58
1x pro Monat	13	4	17
2x pro Monat	15	13	28
3x pro Monat	2	0	2
<b>Gesamt</b>	<b>428</b>	<b>405</b>	<b>833</b>

*Einnahmezeitpunkte für Medikamente zu t<sub>5</sub> (Rheumatologie) (Anzahl Nennungen)*

<b>Einnahmezeitpunkte</b>	<b>IG (n)</b>	<b>KG (n)</b>	<b>Overall (n)</b>
Täglich, Morgens	140	147	287
Täglich, Mittags	22	18	40
Täglich, Abends	90	91	181
Täglich, Unterschiedlich	20	16	36
1x pro Woche	95	87	182
2-3x pro Woche	16	10	26
4-5x pro Woche	1	1	2
Mehr als 5x pro Woche	23	30	53
1x pro Monat	15	6	21
2x pro Monat	27	31	58
3x pro Monat	1	0	1
<b>Gesamt</b>	<b>450</b>	<b>437</b>	<b>887</b>



Einnahmezeitpunkte für Medikamente zu  $t_5$  (Rheumatologie) (Anzahl Nennungen)

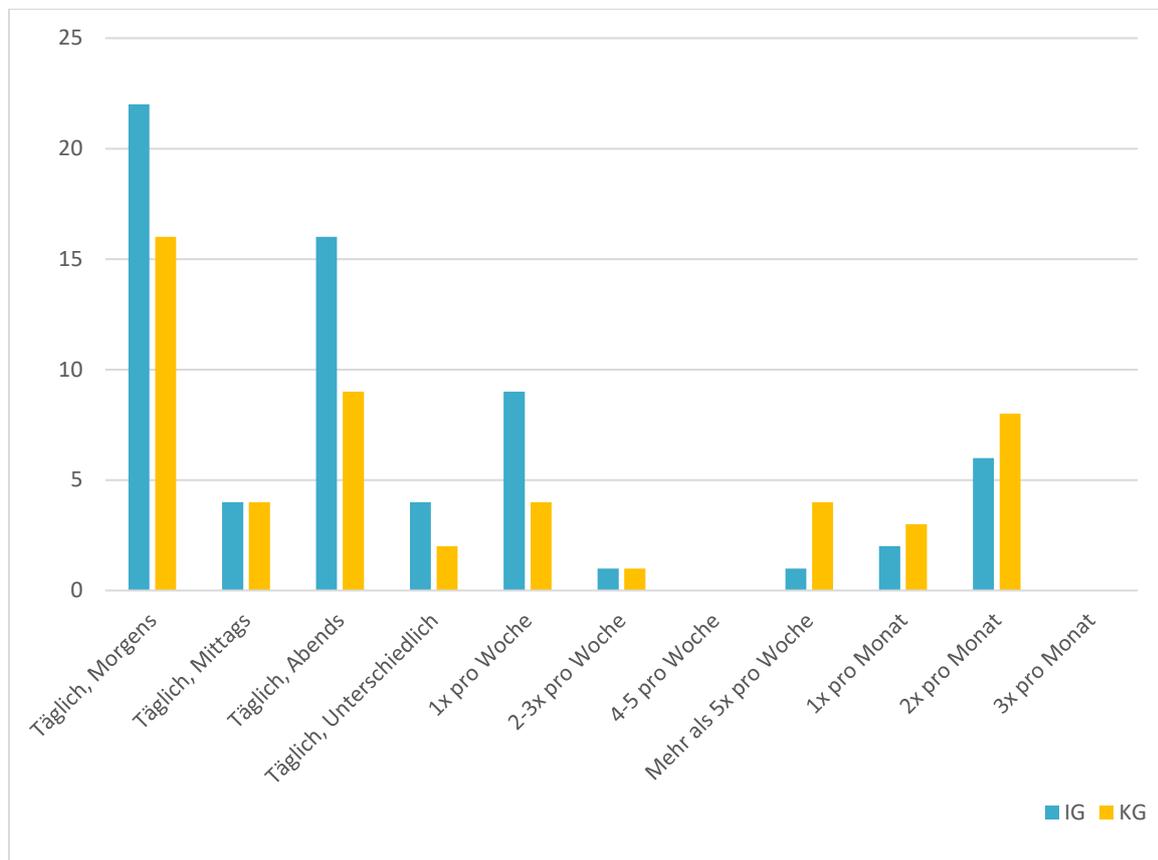
Einnahmezeitpunkte für Medikamente zu  $t_0$  (Dermatologie) (Anzahl Nennungen)

Einnahmezeitpunkte	IG (n)	KG (n)	Overall (n)
Täglich, Morgens	28	19	47
Täglich, Mittags	4	3	7
Täglich, Abends	21	16	37
Täglich, Unterschiedlich	3	5	8
1x pro Woche	4	8	12
2-3x pro Woche	1	1	2
4-5x pro Woche	1	0	1
Mehr als 5x pro Woche	2	2	4
1x pro Monat	0	3	3
2x pro Monat	1	2	3
3x pro Monat	0	0	0
<b>Gesamt</b>	<b>65</b>	<b>59</b>	<b>124</b>

Einnahmezeitpunkte für Medikamente zu  $t_5$  (Dermatologie) (Anzahl Nennungen)

Einnahmezeitpunkte	IG (n)	KG (n)	Overall (n)
--------------------	--------	--------	-------------

Täglich, Morgens	22	16	38
Täglich, Mittags	4	4	8
Täglich, Abends	16	9	25
Täglich, Unterschiedlich	4	2	6
1x pro Woche	9	4	13
2-3x pro Woche	1	1	2
4-5x pro Woche	0	0	0
Mehr als 5x pro Woche	1	4	5
1x pro Monat	2	3	5
2x pro Monat	6	8	14
3x pro Monat	0	0	0
<b>Gesamt</b>	<b>65</b>	<b>51</b>	<b>116</b>



Einnahmezeitpunkte für Medikamente zu  $t_5$  (Dermatologie) (Anzahl Nennungen)

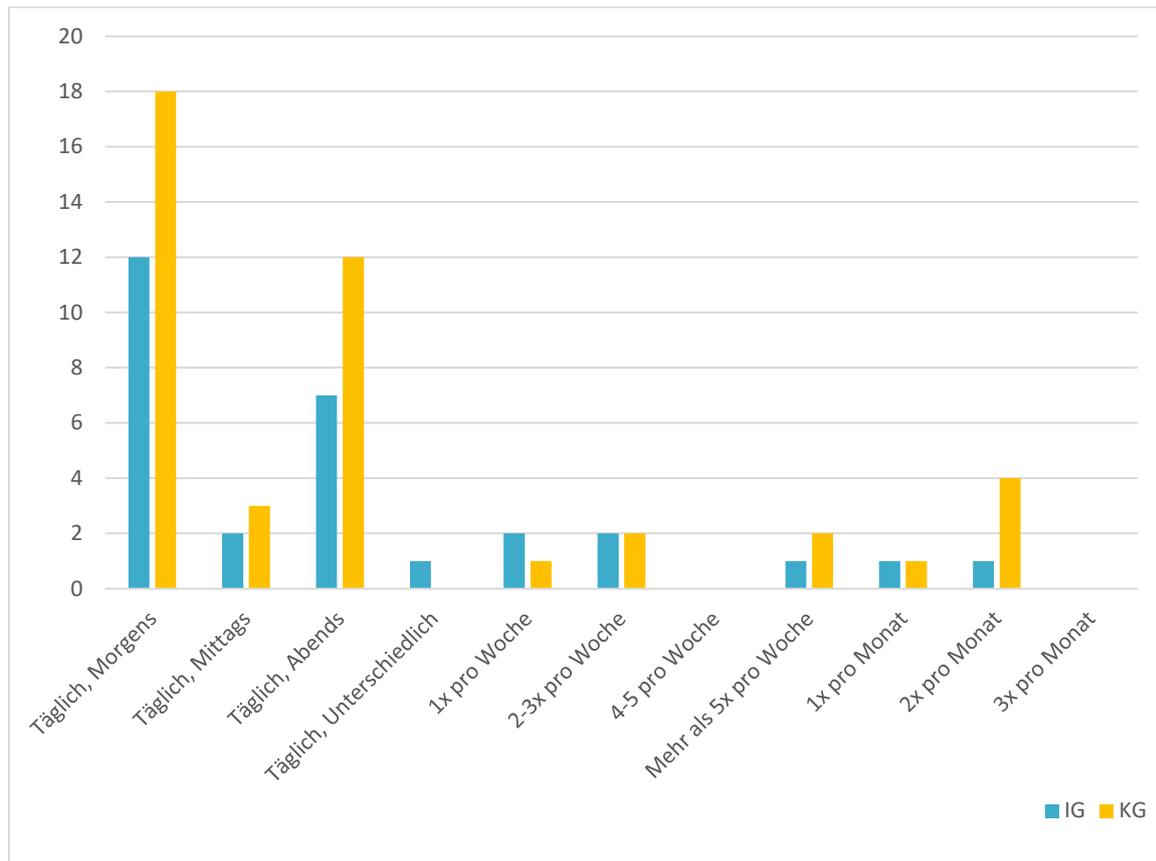
Einnahmezeitpunkte für Medikamente zu  $t_0$  (Gastroenterologie) (Anzahl Nennungen)

Einnahmezeitpunkte	IG (n)	KG (n)	Overall (n)
Täglich, Morgens	15	18	33
Täglich, Mittags	5	6	11

Täglich, Abends	10	11	21
Täglich, Unterschiedlich	1	3	4
1x pro Woche	0	2	2
2-3x pro Woche	2	1	3
4-5x pro Woche	0	1	1
Mehr als 5x pro Woche	3	1	4
1x pro Monat	0	0	0
2x pro Monat	1	2	3
3x pro Monat	0	0	0
<b>Gesamt</b>	<b>37</b>	<b>45</b>	<b>82</b>

*Einnahmezeitpunkte für Medikamente zu t5 (Gastroenterologie) (Anzahl Nennungen)*

<b>Einnahmezeitpunkte</b>	<b>IG (n)</b>	<b>KG (n)</b>	<b>Overall (n)</b>
Täglich, Morgens	12	18	30
Täglich, Mittags	2	3	5
Täglich, Abends	7	12	19
Täglich, Unterschiedlich	1	0	1
1x pro Woche	2	1	3
2-3x pro Woche	2	2	4
4-5x pro Woche	0	0	0
Mehr als 5x pro Woche	1	2	3
1x pro Monat	1	1	2
2x pro Monat	1	4	5
3x pro Monat	0	0	0
<b>Gesamt</b>	<b>29</b>	<b>43</b>	<b>72</b>



Einnahmezeitpunkte für Medikamente zu t<sub>5</sub> (Gastroenterologie) (Anzahl Nennungen)

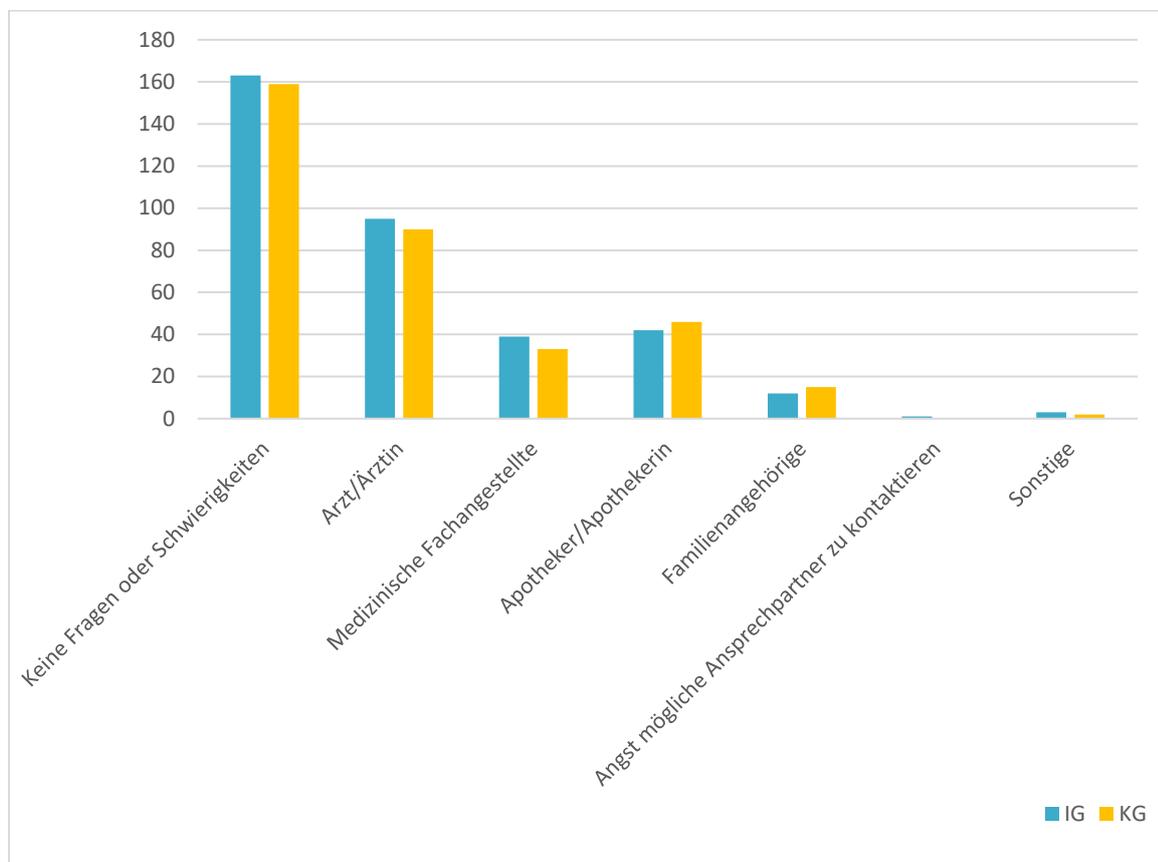
Verfügbare Ansprechpartner bei Schwierigkeiten mit der Medikamenteneinnahme/-verabreichung zu t<sub>0</sub> (Overall) (Anzahl Nennungen)

Ansprechpartner	IG (n)	KG (n)	Overall (n)
Keine Fragen oder Schwierigkeiten	151	155	306
Arzt/Ärztin	104	99	203
Medizinische Fachangestellte	31	22	53
Apotheker/Apothekerin	42	39	81
Familienangehörige	20	15	35
Angst mögliche Ansprechpartner zu kontaktieren	0	0	0
Sonstige	1	2	3
<b>Gesamt</b>	<b>349</b>	<b>332</b>	<b>681</b>

Verfügbare Ansprechpartner bei Schwierigkeiten mit der Medikamenteneinnahme/-verabreichung zu t<sub>5</sub> (Overall) (Anzahl Nennungen)

Ansprechpartner	IG (n)	KG (n)	Overall (n)
-----------------	--------	--------	-------------

Keine Fragen oder Schwierigkeiten	163	159	322
Arzt/Ärztin	95	90	185
Medizinische Fachangestellte	39	33	72
Apotheker/Apothekerin	42	46	88
Familienangehörige	12	15	27
Angst mögliche Ansprechpartner zu kontaktieren	1	0	1
Sonstige	3	2	5
<b>Gesamt</b>	<b>355</b>	<b>345</b>	<b>700</b>



Verfügbare Ansprechpartner bei Schwierigkeiten mit der Medikamenteneinnahme/-verabreichung zu t<sub>5</sub> (Overall) (Anzahl Nennungen)

#### Anmerkung zur Legende:

- „Keine Fragen oder Schwierigkeiten“ steht für die Antwortmöglichkeit „Ich habe keine Fragen oder Schwierigkeiten bei der Medikamenteneinnahme.“

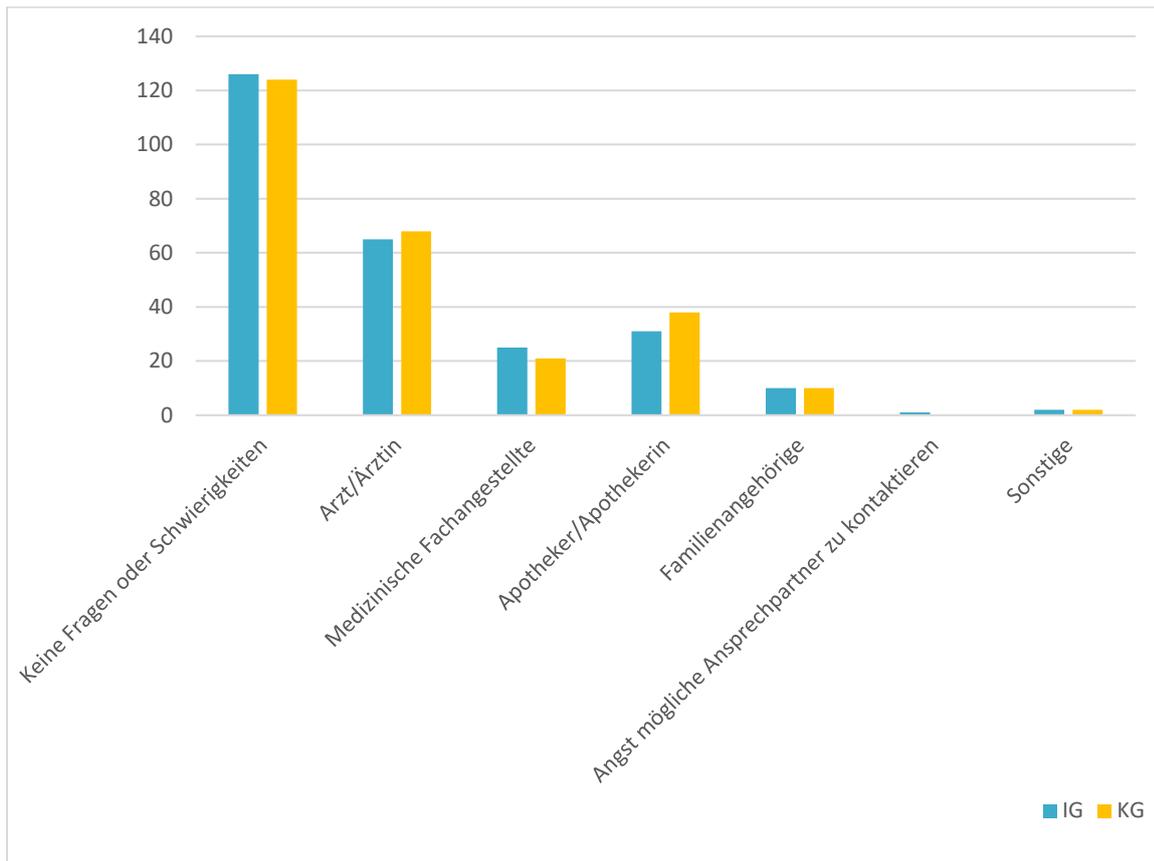
- „Angst mögliche Ansprechpartner zu kontaktieren“ steht für die Antwortmöglichkeit „Ich habe eigentlich Fragen/Schwierigkeiten, traue mich aber nicht, diese anzusprechen.“

Verfügbare Ansprechpartner bei Schwierigkeiten mit der Medikamenteneinnahme/-verabreichung zu  $t_0$  (Rheumatologie)  
(Anzahl Nennungen)

<b>Ansprechpartner</b>	<b>IG (n)</b>	<b>KG (n)</b>	<b>Overall (n)</b>
Keine Fragen oder Schwierigkeiten	116	111	227
Arzt/Ärztin	81	77	158
Medizinische Fachangestellte	20	17	37
Apotheker/Apothekerin	30	35	65
Familienangehörige	14	11	25
Angst mögliche Ansprechpartner zu kontaktieren	0	0	0
Sonstige	1	2	3
<b>Gesamt</b>	<b>262</b>	<b>253</b>	<b>515</b>

Verfügbare Ansprechpartner bei Schwierigkeiten mit der Medikamenteneinnahme/-verabreichung zu  $t_5$  (Rheumatologie)  
(Anzahl Nennungen)

<b>Ansprechpartner</b>	<b>IG (n)</b>	<b>KG (n)</b>	<b>Overall (n)</b>
Keine Fragen oder Schwierigkeiten	126	124	250
Arzt/Ärztin	65	68	133
Medizinische Fachangestellte	25	21	46
Apotheker/Apothekerin	31	38	69
Familienangehörige	10	10	20
Angst mögliche Ansprechpartner zu kontaktieren	1	0	1
Sonstige	2	2	4
<b>Gesamt</b>	<b>260</b>	<b>263</b>	<b>523</b>



Verfügbare Ansprechpartner bei Schwierigkeiten mit der Medikamenteneinnahme/-verabreichung zu t<sub>5</sub> (Rheumatologie) (Anzahl Nennungen)

**Anmerkung zur Legende:**

- „Keine Fragen oder Schwierigkeiten“ steht für die Antwortmöglichkeit „Ich habe keine Fragen oder Schwierigkeiten bei der Medikamenteneinnahme.“
- „Angst mögliche Ansprechpartner zu kontaktieren“ steht für die Antwortmöglichkeit „Ich habe eigentlich Fragen/Schwierigkeiten, traue mich aber nicht, diese anzusprechen.“

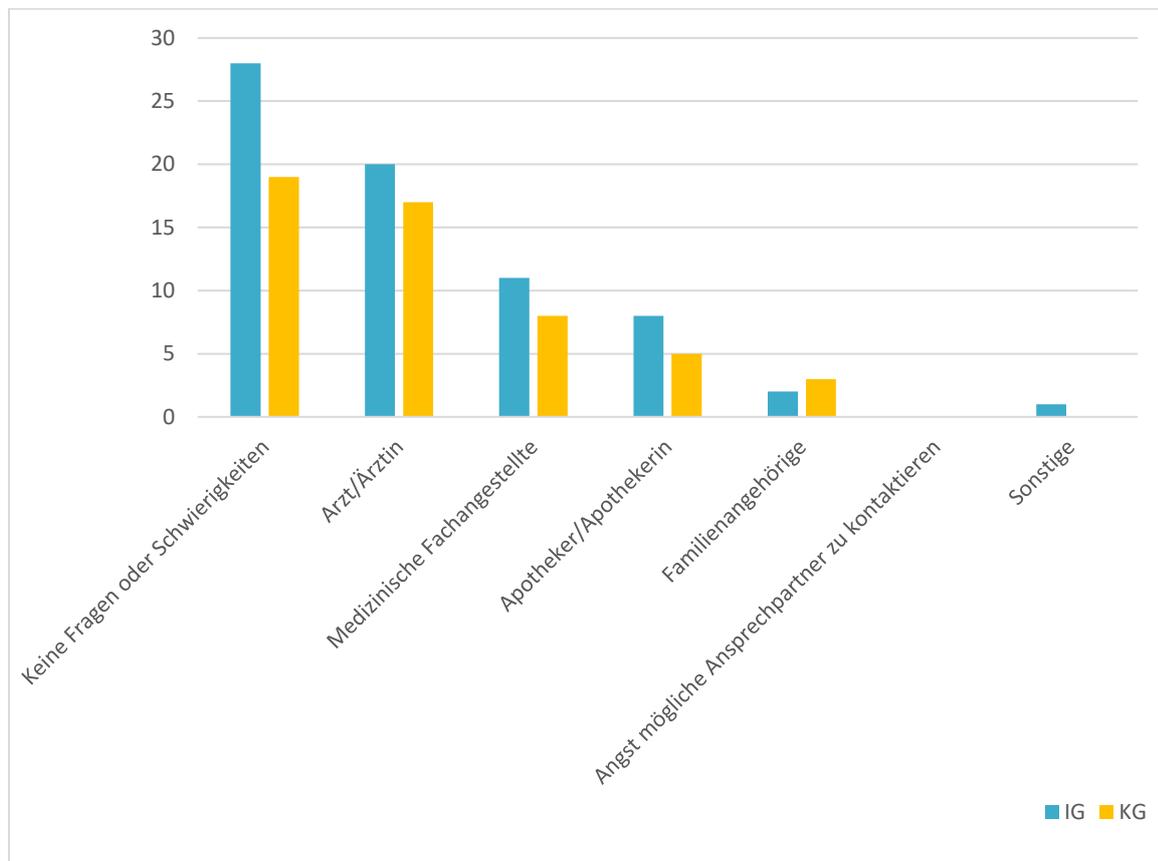
Verfügbare Ansprechpartner bei Schwierigkeiten mit der Medikamenteneinnahme/-verabreichung zu t<sub>0</sub> (Dermatologie) (Anzahl Nennungen)

Ansprechpartner	IG (n)	KG (n)	Overall (n)
Keine Fragen oder Schwierigkeiten	27	30	57
Arzt/Ärztin	13	17	30
Medizinische Fachangestellte	7	5	12
Apotheker/Apothekerin	9	3	12
Familienangehörige	3	4	7
Angst mögliche Ansprechpartner zu kontaktieren	0	0	0
Sonstige	0	0	0

<b>Gesamt</b>	<b>59</b>	<b>59</b>	<b>118</b>
---------------	-----------	-----------	------------

Verfügbare Ansprechpartner bei Schwierigkeiten mit der Medikamenteneinnahme/-verabreichung zu t<sub>5</sub> (Dermatologie)  
(Anzahl Nennungen)

<b>Ansprechpartner</b>	<b>IG (n)</b>	<b>KG (n)</b>	<b>Overall (n)</b>
Keine Fragen oder Schwierigkeiten	28	19	47
Arzt/Ärztin	20	17	37
Medizinische Fachangestellte	11	8	19
Apotheker/Apothekerin	8	5	13
Familienangehörige	2	3	5
Angst mögliche Ansprechpartner zu kontaktieren	0	0	0
Sonstige	1	0	1
<b>Gesamt</b>	<b>70</b>	<b>52</b>	<b>122</b>



Verfügbare Ansprechpartner bei Schwierigkeiten mit der Medikamenteneinnahme/-verabreichung zu t<sub>5</sub> (Dermatologie)  
(Anzahl Nennungen)

**Anmerkung zur Legende:**

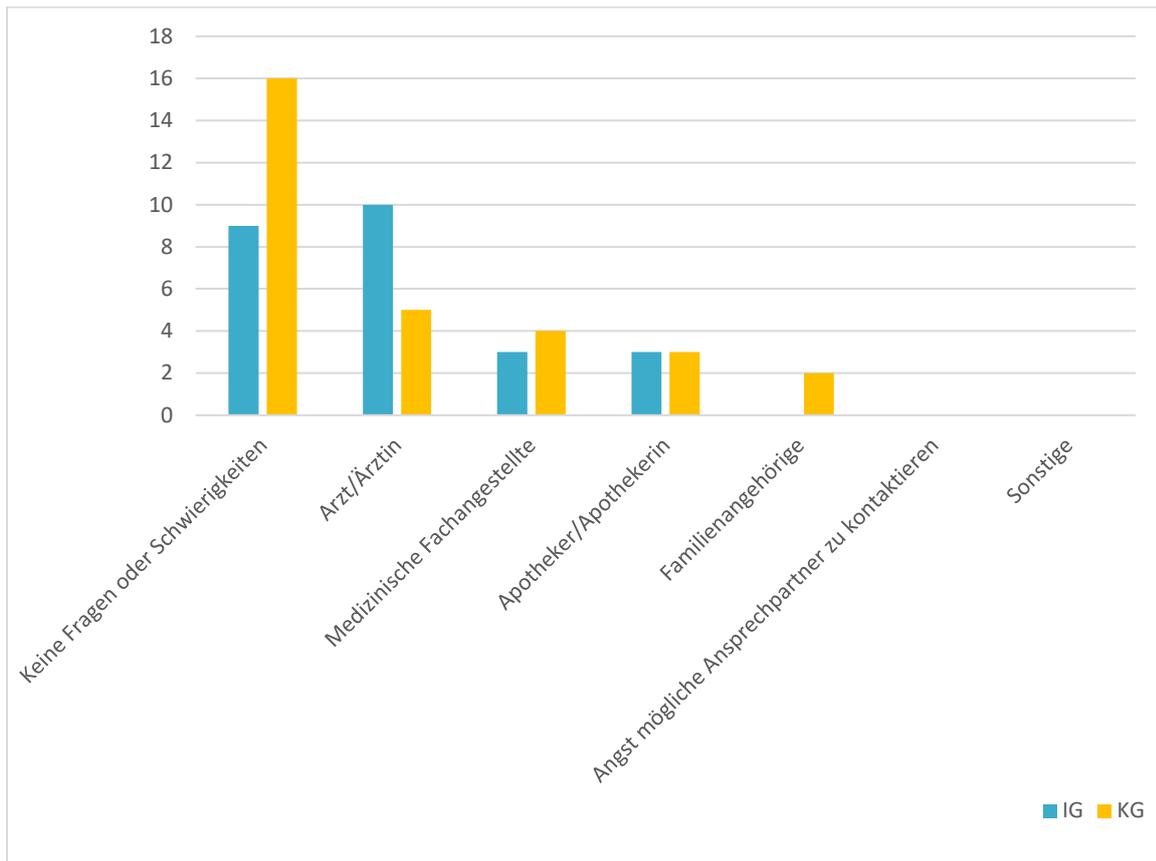
- „Keine Fragen oder Schwierigkeiten“ steht für die Antwortmöglichkeit „Ich habe keine Fragen oder Schwierigkeiten bei der Medikamenteneinnahme.“
- „Angst mögliche Ansprechpartner zu kontaktieren“ steht für die Antwortmöglichkeit „Ich habe eigentlich Fragen/Schwierigkeiten, traue mich aber nicht, diese anzusprechen.“

*Verfügbare Ansprechpartner bei Schwierigkeiten mit der Medikamenteneinnahme/-verabreichung zu t<sub>0</sub> (Gastroenterologie)  
(Anzahl Nennungen)*

<b>Ansprechpartner</b>	<b>IG (n)</b>	<b>KG (n)</b>	<b>Overall (n)</b>
Keine Fragen oder Schwierigkeiten	8	14	22
Arzt/Ärztin	10	5	15
Medizinische Fachangestellte	4	0	4
Apotheker/Apothekerin	3	1	4
Familienangehörige	3	0	3
Angst mögliche Ansprechpartner zu kontaktieren	0	0	0
Sonstige	0	0	0
<b>Gesamt</b>	<b>28</b>	<b>20</b>	<b>48</b>

*Verfügbare Ansprechpartner bei Schwierigkeiten mit der Medikamenteneinnahme/-verabreichung zu t<sub>5</sub> (Gastroenterologie)  
(Anzahl Nennungen)*

<b>Ansprechpartner</b>	<b>IG (n)</b>	<b>KG (n)</b>	<b>Overall (n)</b>
Keine Fragen oder Schwierigkeiten	9	16	25
Arzt/Ärztin	10	5	15
Medizinische Fachangestellte	3	4	7
Apotheker/Apothekerin	3	3	6
Familienangehörige	0	2	2
Angst mögliche Ansprechpartner zu kontaktieren	0	0	0
Sonstige	0	0	0
<b>Gesamt</b>	<b>25</b>	<b>30</b>	<b>55</b>



Verfügbare Ansprechpartner bei Schwierigkeiten mit der Medikamenteneinnahme/-verabreichung zu t<sub>5</sub> (Gastroenterologie) (Anzahl Nennungen)

**Anmerkung zur Legende:**

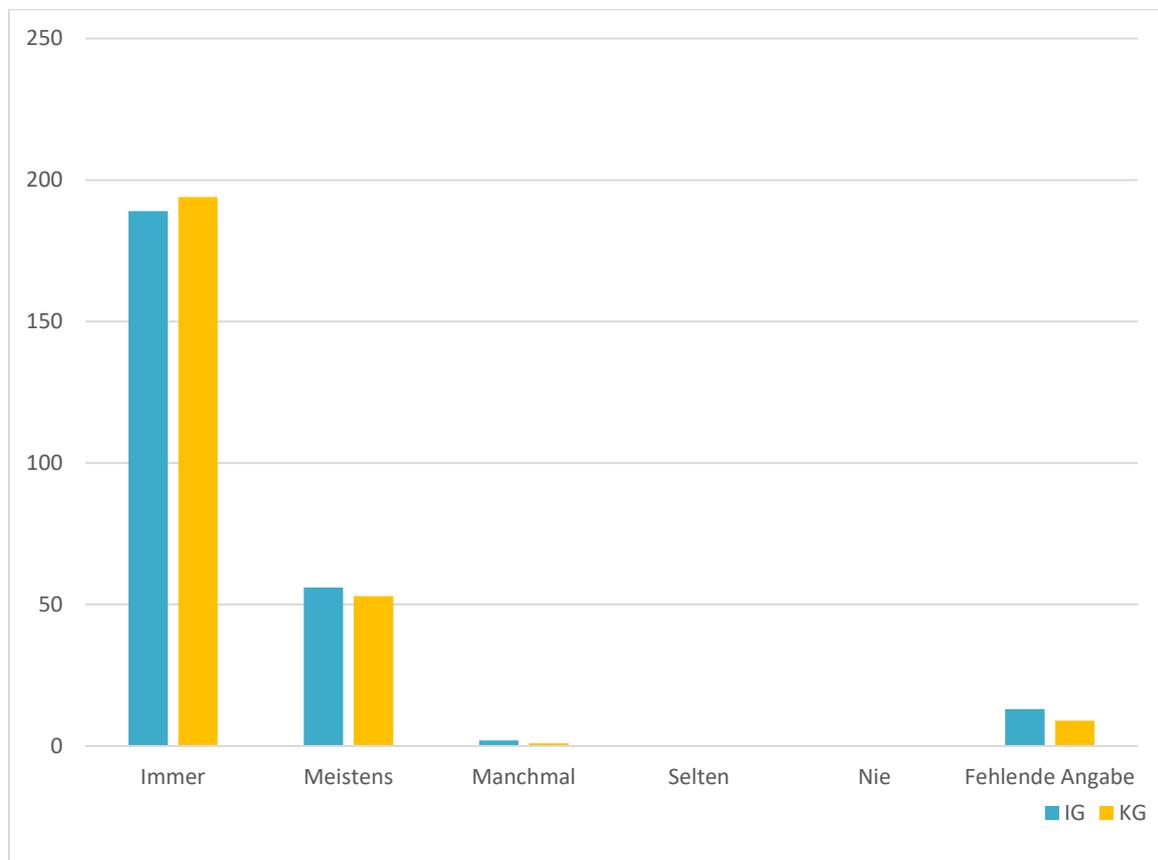
- „Keine Fragen oder Schwierigkeiten“ steht für die Antwortmöglichkeit „Ich habe keine Fragen oder Schwierigkeiten bei der Medikamenteneinnahme.“
- „Angst mögliche Ansprechpartner zu kontaktieren“ steht für die Antwortmöglichkeit „Ich habe eigentlich Fragen/Schwierigkeiten, traue mich aber nicht, diese anzusprechen.“

Regelmäßigkeit der Medikamenteneinnahme zu t<sub>0</sub> (Overall) (Anzahl Nennungen)

Regelmäßigkeit der Einnahme	IG (n)	KG (n)	Overall (n)
Immer	197	200	397
Meistens	52	46	98
Manchmal	1	1	2
Selten	1	0	1
Nie	1	0	1
Fehlende Angabe	8	10	18
<b>Gesamt</b>	<b>260</b>	<b>257</b>	<b>517</b>

Regelmäßigkeit der Medikamenteneinnahme zu  $t_5$  (Overall) (Anzahl Nennungen)

Regelmäßigkeit der Einnahme	IG (n)	KG (n)	Overall (n)
Immer	189	194	383
Meistens	56	53	109
Manchmal	2	1	3
Selten	0	0	0
Nie	0	0	0
Fehlende Angabe	13	9	22
<b>Gesamt</b>	<b>260</b>	<b>257</b>	<b>517</b>



Regelmäßigkeit der Medikamenteneinnahme zu  $t_5$  (Overall) (Anzahl Nennungen)

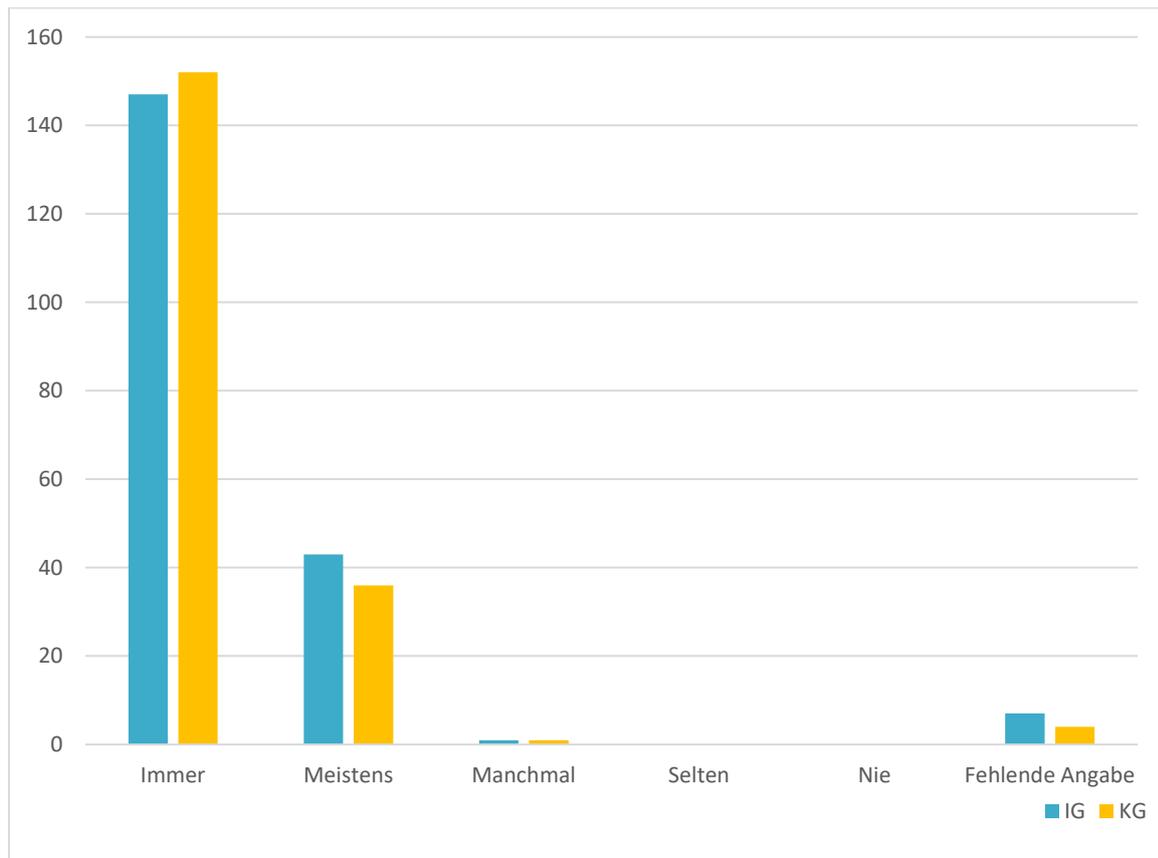
Regelmäßigkeit der Medikamenteneinnahme zu  $t_0$  (Rheumatologie) (Anzahl Nennungen)

Regelmäßigkeit der Einnahme	IG (n)	KG (n)	Overall (n)
Immer	159	155	314
Meistens	34	31	65
Manchmal	1	1	2
Selten	1	0	1

Nie	1	0	1
Fehlende Angabe	2	6	8
<b>Gesamt</b>	<b>198</b>	<b>193</b>	<b>391</b>

Regelmäßigkeit der Medikamenteneinnahme zu  $t_5$  (Rheumatologie) (Anzahl Nennungen)

Regelmäßigkeit der Einnahme	IG (n)	KG (n)	Overall (n)
Immer	147	152	299
Meistens	43	36	79
Manchmal	1	1	2
Selten	0	0	0
Nie	0	0	0
Fehlende Angabe	7	4	11
<b>Gesamt</b>	<b>198</b>	<b>193</b>	<b>391</b>



Regelmäßigkeit der Medikamenteneinnahme zu  $t_5$  (Rheumatologie) (Anzahl Nennungen)

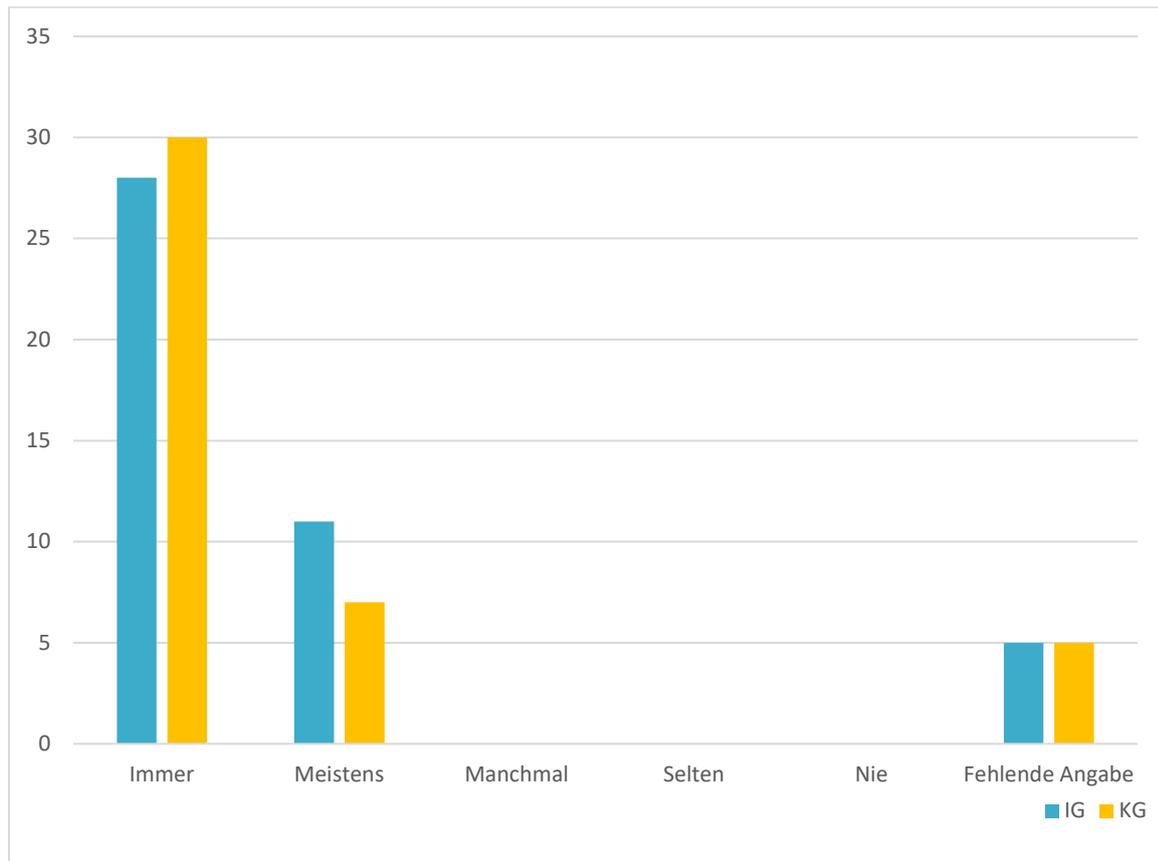
Regelmäßigkeit der Medikamenteneinnahme zu  $t_0$  (Dermatologie) (Anzahl Nennungen)

Regelmäßigkeit der Einnahme	IG (n)	KG (n)	Overall (n)
Immer	25	32	57

Meistens	14	7	21
Manchmal	0	0	0
Selten	0	0	0
Nie	0	0	0
Fehlende Angabe	5	3	8
<b>Gesamt</b>	<b>44</b>	<b>42</b>	<b>86</b>

*Regelmäßigkeit der Medikamenteneinnahme zu t<sub>5</sub> (Dermatologie) (Anzahl Nennungen)*

<b>Regelmäßigkeit der Einnahme</b>	<b>IG (n)</b>	<b>KG (n)</b>	<b>Overall (n)</b>
Immer	28	30	58
Meistens	11	7	18
Manchmal	0	0	0
Selten	0	0	0
Nie	0	0	0
Fehlende Angabe	5	5	10
<b>Gesamt</b>	<b>44</b>	<b>42</b>	<b>86</b>



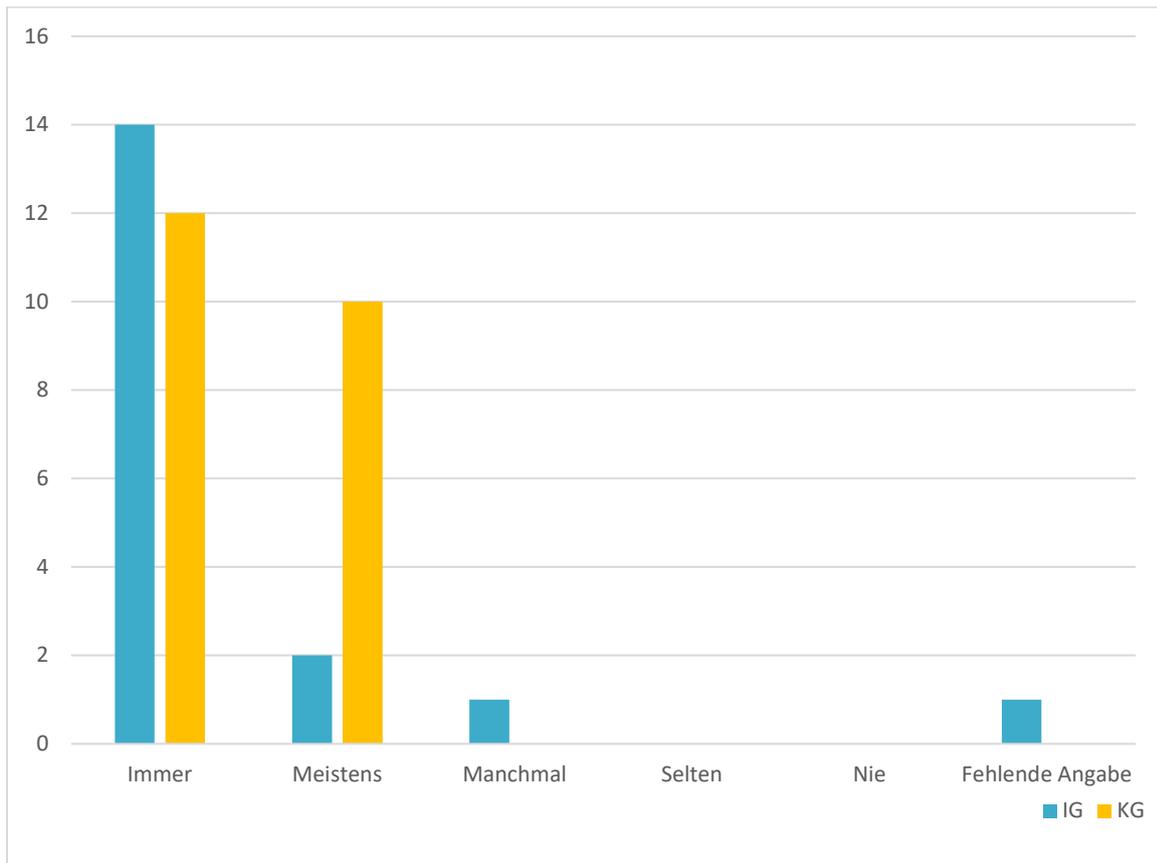
Regelmäßigkeit der Medikamenteneinnahme zu  $t_5$  (Dermatologie) (Anzahl Nennungen)

*Regelmäßigkeit der Medikamenteneinnahme zu t<sub>0</sub> (Gastroenterologie) (Anzahl Nennungen)*

<b>Regelmäßigkeit der Einnahme</b>	<b>IG (n)</b>	<b>KG (n)</b>	<b>Overall (n)</b>
Immer	13	13	26
Meistens	4	8	12
Manchmal	0	0	0
Selten	0	0	0
Nie	0	0	0
Fehlende Angabe	1	1	2
<b>Gesamt</b>	<b>18</b>	<b>22</b>	<b>40</b>

*Regelmäßigkeit der Medikamenteneinnahme zu t<sub>5</sub> (Gastroenterologie) (Anzahl Nennungen)*

<b>Regelmäßigkeit der Einnahme</b>	<b>IG (n)</b>	<b>KG (n)</b>	<b>Overall (n)</b>
Immer	14	12	26
Meistens	2	10	12
Manchmal	1	0	1
Selten	0	0	0
Nie	0	0	0
Fehlende Angabe	1	0	1
<b>Gesamt</b>	<b>18</b>	<b>22</b>	<b>40</b>



*Regelmäßigkeit der Medikamenteneinnahme zu t<sub>5</sub> (Gastroenterologie) (Anzahl Nennungen)*

### Frage 5: Wie viele Ihrer verordneten Medikamente haben Sie im letzten Monat eingenommen?

Patienten wurden gebeten auf einer Skala anzukreuzen, wie viele der verordneten Medikamente sie im letzten Monat eingenommen haben.

#### Skalenbereich

0% bedeutet, Sie haben überhaupt keine Medikamente eingenommen.

50% bedeutet, Sie haben die Hälfte Ihrer Medikamente eingenommen.

100% bedeutet, Sie haben alle Medikamente eingenommen.

*Deskriptive Statistiken zur Medikamenteneinnahme-Skala zu t<sub>0</sub> (Overall)*

Gruppe	n	Mittelwert (SD)	Median (Min.; Max.)
IG	260	95,21 (17,58)	100,00 (0,00; 100,00)
KG	257	93,05 (20,84)	100,00 (0,00; 100,00)

*Deskriptive Statistiken zur Medikamenteneinnahme-Skala zu t<sub>5</sub> (Overall)*

Gruppe	n	Mittelwert (SD)	Median (Min.; Max.)
IG	260	95,81 (14,73)	100,00 (0,00; 100,00)
KG	257	93,28 (19,88)	100,00 (0,00; 100,00)

*Deskriptive Statistiken zur Medikamenteneinnahme-Skala zu t<sub>0</sub> (Rheumatologie)*

Gruppe	n	Mittelwert (SD)	Median (Min.; Max.)
IG	198	96,14 (15,31)	100,00 (0,00; 100,00)
KG	193	96,33 (12,67)	100,00 (0,00; 100,00)

*Deskriptive Statistiken zur Medikamenteneinnahme-Skala zu t<sub>5</sub> (Rheumatologie)*

Gruppe	n	Mittelwert (SD)	Median (Min.; Max.)
IG	198	95,73 (14,95)	100,00 (0,00; 100,00)
KG	193	95,68 (13,66)	100,00 (0,00; 100,00)

*Deskriptive Statistiken zur Medikamenteneinnahme-Skala zu t<sub>0</sub> (Dermatologie)*

Gruppe	n	Mittelwert (SD)	Median (Min.; Max.)
IG	44	90,33 (26,86)	100,00 (0,00; 100,00)
KG	42	76,18 (40,14)	100,00 (0,00; 100,00)

*Deskriptive Statistiken zur Medikamenteneinnahme-Skala zu t<sub>5</sub> (Dermatologie)*

Gruppe	n	Mittelwert (SD)	Median (Min.; Max.)
IG	44	98,64 (3,87)	100,00 (80,00; 100,00)
KG	42	80,32 (37,96)	100,00 (0,00; 100,00)

*Deskriptive Statistiken zur Medikamenteneinnahme-Skala zu t<sub>0</sub> (Gastroenterologie)*

Gruppe	n	Mittelwert (SD)	Median (Min.; Max.)
IG	18	95,76 (14,58)	100,00 (40,00; 100,00)
KG	22	96,00 (6,96)	99,00 (70,00; 100,00)

*Deskriptive Statistiken zur Medikamenteneinnahme-Skala zu t<sub>5</sub> (Gastroenterologie)*

Gruppe	n	Mittelwert (SD)	Median (Min.; Max.)
IG	18	90,0 (27,08)	100,00 (0,00; 100,00)
KG	22	95,67 (5,45)	98,00 (80,00; 100,00)

## Anhang 4.14: Patientenzufriedenheit (ZAP)

Auswertungen der Patientenzufriedenheit (Overall und alle Indikationen)

Score	Ergebnis der Analysen	Interpretation*
<b>Overall</b>		
Zufriedenheit mit der Praxisorganisation (cc, n = 458)	P-Wert des Vergleichs (IG-KG) zu t <sub>5</sub> : 0,694 Effektstärke des Vergleichs (IG-KG) zu t <sub>5</sub> : -0,03 [-0,21; 0,15]	<ul style="list-style-type: none"> <li>Keine signifikanten Unterschiede zwischen IG und KG zu t<sub>5</sub> (0,694 &gt; 0,05)</li> <li><b>Nicht-Unterlegenheitshypothese kann bestätigt werden</b> (-0,03 &lt; 0,15)</li> </ul>
Zufriedenheit mit Informationen (cc, n = 432)	P-Wert des Vergleichs (IG-KG) zu t <sub>5</sub> : 0,257 Effektstärke des Vergleichs zu t <sub>5</sub> : -0,02 [-0,21; 0,17]	<ul style="list-style-type: none"> <li>Keine signifikanten Unterschiede zwischen IG und KG zu t<sub>5</sub> (0,257 &gt; 0,05)</li> <li><b>Nicht-Unterlegenheitshypothese kann bestätigt werden</b> (-0,02 &lt; 0,15)</li> </ul>
Zufriedenheit mit der Interaktion (cc, n = 451)	P-Wert des Vergleichs (IG-KG) zu t <sub>5</sub> : 0,777 Effektstärke des Vergleichs (IG-KG) zu t <sub>5</sub> : 0,02 [-0,16; 0,21]	<ul style="list-style-type: none"> <li>Keine signifikanten Unterschiede zwischen IG und KG zu t<sub>5</sub> (0,777 &gt; 0,05)</li> <li><b>Nicht-Unterlegenheitshypothese kann bestätigt werden</b> (0,02 &lt; 0,15)</li> </ul>
Zufriedenheit mit der Fachkompetenz (cc, n = 424)	P-Wert des Vergleichs (IG-KG) zu t <sub>5</sub> : 0,370 Effektstärke des Vergleichs (IG-KG) zu t <sub>5</sub> : 0,07 [-0,12; 0,26]	<ul style="list-style-type: none"> <li>Keine signifikanten Unterschiede zwischen IG und KG zu t<sub>5</sub> (0,370 &gt; 0,05)</li> <li><b>Nicht-Unterlegenheitshypothese kann bestätigt werden</b> (0,07 &lt; 0,15)</li> </ul>
Zufriedenheit mit der Partizipation (cc, n = 444)	P-Wert des Vergleichs (IG-KG) zu t <sub>5</sub> : 0,873 Effektstärke des Vergleichs zu t <sub>5</sub> : 0,01 [-0,17; 0,20]	<ul style="list-style-type: none"> <li>Keine signifikanten Unterschiede zwischen IG und KG zu t<sub>5</sub> (0,873 &gt; 0,05)</li> <li><b>Nicht-Unterlegenheitshypothese kann bestätigt werden</b> (0,01 &lt; 0,15)</li> </ul>
Informationszufriedenheit (cc, n = 471)	P-Wert des Vergleichs (IG-KG) zu t <sub>5</sub> : 0,903 Effektstärke des Vergleichs zu t <sub>5</sub> : -0,01 [-0,19; 0,17]	<ul style="list-style-type: none"> <li>Keine signifikanten Unterschiede zwischen IG und KG zu t<sub>5</sub> (0,903 &gt; 0,05)</li> <li><b>Nicht-Unterlegenheitshypothese kann bestätigt werden</b> (-0,01 &lt; 0,15)</li> </ul>
Patientenbeteiligung (cc, n = 464)	P-Wert des Vergleichs (IG-KG) zu t <sub>5</sub> : 0,739 Effektstärke des Vergleichs zu t <sub>5</sub> : 0,03 [-0,16; 0,21]	<ul style="list-style-type: none"> <li>Keine signifikanten Unterschiede zwischen IG und KG zu t<sub>5</sub> (0,739 &gt; 0,05)</li> <li><b>Nicht-Unterlegenheitshypothese kann bestätigt werden</b> (0,03 &lt; 0,15)</li> </ul>
Vertrauen (cc, n = 452)	P-Wert des Vergleichs (IG-KG) zu t <sub>5</sub> : 0,270 Effektstärke des Vergleichs zu t <sub>5</sub> :	<ul style="list-style-type: none"> <li>Keine signifikanten Unterschiede zwischen IG und KG zu t<sub>5</sub> (0,270 &gt; 0,05)</li> </ul>

	-0,08 [-0,27; 0,10]	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Nicht-Unterlegenheitshypothese kann bestätigt werden</b> (-0,08 &lt; 0,15)</li> </ul>
Behandlungsqualität (cc, n = 463)	P-Wert des Vergleichs (IG-KG) zu t <sub>5</sub> : 0,294 Effektstärke des Vergleichs zu t <sub>5</sub> : -0,09 [-0,27; 0,10]	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Keine signifikanten Unterschiede zwischen IG und KG zu t<sub>5</sub> (0,294 &gt; 0,05)</li> <li>• <b>Nicht-Unterlegenheitshypothese kann bestätigt werden</b> (-0,09 &lt; 0,15)</li> </ul>
Arztzufriedenheit (cc, n = 462)	P-Wert des Vergleichs (IG-KG) zu t <sub>5</sub> : 0,505 Effektstärke des Vergleichs zu t <sub>5</sub> : -0,05 [-0,23; 0,13]	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Keine signifikanten Unterschiede zwischen IG und KG zu t<sub>5</sub> (0,505 &gt; 0,05)</li> <li>• <b>Nicht-Unterlegenheitshypothese kann bestätigt werden</b> (-0,05 &lt; 0,15)</li> </ul>
<b>Rheumatologie</b>		
Zufriedenheit mit der Praxisorganisation (cc, n = 341)	P-Wert des Vergleichs (IG-KG) zu t <sub>5</sub> : 0,754 Effektstärke des Vergleichs (IG-KG) zu t <sub>5</sub> : -0,03 [-0,24; 0,18]	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Keine signifikanten Unterschiede zwischen IG und KG zu t<sub>5</sub> (0,754 &gt; 0,05)</li> <li>• <b>Nicht-Unterlegenheitshypothese kann bestätigt werden</b> (-0,03 &lt; 0,15)</li> </ul>
Zufriedenheit mit Informationen (cc, n = 323)	P-Wert des Vergleichs (IG-KG) zu t <sub>5</sub> : 0,737 Effektstärke des Vergleichs zu t <sub>5</sub> : -0,03 [-0,25; 0,19]	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Keine signifikanten Unterschiede zwischen IG und KG zu t<sub>5</sub> (0,737 &gt; 0,05)</li> <li>• <b>Nicht-Unterlegenheitshypothese kann bestätigt werden</b> (-0,03 &lt; 0,15)</li> </ul>
Zufriedenheit mit der Interaktion (cc, n = 334)	P-Wert des Vergleichs (IG-KG) zu t <sub>5</sub> : 0,314 Effektstärke des Vergleichs (IG-KG) zu t <sub>5</sub> : 0,10 [-0,11; 0,32]	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Keine signifikanten Unterschiede zwischen IG und KG zu t<sub>5</sub> (0,314 &gt; 0,05)</li> <li>• <b>Nicht-Unterlegenheitshypothese kann bestätigt werden</b> (0,10 &lt; 0,15)</li> </ul>
Zufriedenheit mit der Fachkompetenz (cc, n = 318)	P-Wert des Vergleichs (IG-KG) zu t <sub>5</sub> : 0,188 Effektstärke des Vergleichs (IG-KG) zu t <sub>5</sub> : 0,13 [-0,09; 0,35]	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Keine signifikanten Unterschiede zwischen IG und KG zu t<sub>5</sub> (0,188 &gt; 0,05)</li> <li>• <b>Nicht-Unterlegenheitshypothese kann bestätigt werden</b> (0,13 &lt; 0,15)</li> </ul>
Zufriedenheit mit der Partizipation (cc, n = 330)	P-Wert des Vergleichs (IG-KG) zu t <sub>5</sub> : 0,770 Effektstärke des Vergleichs zu t <sub>5</sub> : 0,03 [-0,19; 0,24]	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Keine signifikanten Unterschiede zwischen IG und KG zu t<sub>5</sub> (0,770 &gt; 0,05)</li> <li>• <b>Nicht-Unterlegenheitshypothese kann bestätigt werden</b> (0,03 &lt; 0,15)</li> </ul>
Informationszufriedenheit (cc, n = 349)	P-Wert des Vergleichs (IG-KG) zu t <sub>5</sub> : 0,889 Effektstärke des Vergleichs zu t <sub>5</sub> :	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Keine signifikanten Unterschiede zwischen IG und KG zu t<sub>5</sub> (0,889 &gt; 0,05)</li> <li>• <b>Nicht-Unterlegenheitshypothese kann bestätigt werden</b> (-0,01 &lt; 0,15)</li> </ul>

	-0,01 [-0,20; 0,22]	
Patientenbeteiligung (cc, n = 345)	P-Wert des Vergleichs (IG-KG) zu t <sub>5</sub> : 0,558 Effektstärke des Vergleichs zu t <sub>5</sub> : 0,05 [-0,16; 0,26]	<ul style="list-style-type: none"> <li>Keine signifikanten Unterschiede zwischen IG und KG zu t<sub>5</sub> (0,558 &gt; 0,05)</li> <li><b>Nicht-Unterlegenheitshypothese kann bestätigt werden</b> (0,05 &lt; 0,15)</li> </ul>
Vertrauen (cc, n = 335)	P-Wert des Vergleichs (IG-KG) zu t <sub>5</sub> : 0,336 Effektstärke des Vergleichs zu t <sub>5</sub> : -0,08 [-0,30; 0,13]	<ul style="list-style-type: none"> <li>Keine signifikanten Unterschiede zwischen IG und KG zu t<sub>5</sub> (0,336 &gt; 0,05)</li> <li><b>Nicht-Unterlegenheitshypothese kann bestätigt werden</b> (-0,08 &lt; 0,15)</li> </ul>
Behandlungsqualität (cc, n = 344)	P-Wert des Vergleichs (IG-KG) zu t <sub>5</sub> : 0,400 Effektstärke des Vergleichs zu t <sub>5</sub> : -0,08 [-0,29; 0,13]	<ul style="list-style-type: none"> <li>Keine signifikanten Unterschiede zwischen IG und KG zu t<sub>5</sub> (0,400 &gt; 0,05)</li> <li><b>Nicht-Unterlegenheitshypothese kann bestätigt werden</b> (-0,08 &lt; 0,15)</li> </ul>
Arztzufriedenheit (cc, n = 343)	P-Wert des Vergleichs (IG-KG) zu t <sub>5</sub> : 0,895 Effektstärke des Vergleichs zu t <sub>5</sub> : -0,01 [-0,22; 0,20]	<ul style="list-style-type: none"> <li>Keine signifikanten Unterschiede zwischen IG und KG zu t<sub>5</sub> (0,895 &gt; 0,05)</li> <li><b>Nicht-Unterlegenheitshypothese kann bestätigt werden</b> (-0,01 &lt; 0,15)</li> </ul>
<b>Dermatologie</b>		
Zufriedenheit mit der Praxisorganisation (cc, n = 79)	P-Wert des Vergleichs (IG-KG) zu t <sub>5</sub> : 0,986 Effektstärke des Vergleichs (IG-KG) zu t <sub>5</sub> : 0,00 [-0,44; 0,44]	<ul style="list-style-type: none"> <li>Keine signifikanten Unterschiede zwischen IG und KG zu t<sub>5</sub> (0,986 &gt; 0,05)</li> <li><b>Nicht-Unterlegenheitshypothese kann bestätigt werden</b> (-0,03 &lt; 0,15)</li> </ul>
Zufriedenheit mit Informationen (cc, n = 73)	P-Wert des Vergleichs (IG-KG) zu t <sub>5</sub> : 0,240 Effektstärke des Vergleichs zu t <sub>5</sub> : -0,22 [-0,68; 0,23]	<ul style="list-style-type: none"> <li>Keine signifikanten Unterschiede zwischen IG und KG zu t<sub>5</sub> (0,240 &gt; 0,05)</li> <li><b>Nicht-Unterlegenheitshypothese kann bestätigt werden</b> (-0,22 &lt; 0,15)</li> </ul>
Zufriedenheit mit der Interaktion (cc, n = 80)	P-Wert des Vergleichs (IG-KG) zu t <sub>5</sub> : 0,410 Effektstärke des Vergleichs (IG-KG) zu t <sub>5</sub> : -0,14 [-0,58; 0,30]	<ul style="list-style-type: none"> <li>Keine signifikanten Unterschiede zwischen IG und KG zu t<sub>5</sub> (0,410 &gt; 0,05)</li> <li><b>Nicht-Unterlegenheitshypothese kann bestätigt werden</b> (-0,14 &lt; 0,15)</li> </ul>
Zufriedenheit mit der Fachkompetenz (cc, n = 72)	P-Wert des Vergleichs (IG-KG) zu t <sub>5</sub> : 0,793 Effektstärke des Vergleichs (IG-KG) zu t <sub>5</sub> : -0,04 [-0,51; 0,42]	<ul style="list-style-type: none"> <li>Keine signifikanten Unterschiede zwischen IG und KG zu t<sub>5</sub> (0,793 &gt; 0,05)</li> <li><b>Nicht-Unterlegenheitshypothese kann bestätigt werden</b> (-0,04 &lt; 0,15)</li> </ul>

Zufriedenheit mit der Partizipation (cc, n = 75)	P-Wert des Vergleichs (IG-KG) zu t <sub>5</sub> : 0,310 Effektstärke des Vergleichs zu t <sub>5</sub> : -0,20 [-0,66; 0,25]	<ul style="list-style-type: none"> <li>Keine signifikanten Unterschiede zwischen IG und KG zu t<sub>5</sub> (0,310 &gt; 0,05) <ul style="list-style-type: none"> <li><b>Nicht-Unterlegenheitshypothese kann bestätigt werden</b> (-0,20 &lt; 0,15)</li> </ul> </li> </ul>
Informationszufriedenheit (cc, n = 82)	P-Wert des Vergleichs (IG-KG) zu t <sub>5</sub> : 0,903 Effektstärke des Vergleichs zu t <sub>5</sub> : 0,04 [-0,40; 0,47]	<ul style="list-style-type: none"> <li>Keine signifikanten Unterschiede zwischen IG und KG zu t<sub>5</sub> (0,903 &gt; 0,05) <ul style="list-style-type: none"> <li><b>Nicht-Unterlegenheitshypothese kann bestätigt werden</b> (0,04 &lt; 0,15)</li> </ul> </li> </ul>
Patientenbeteiligung (cc, n = 80)	P-Wert des Vergleichs (IG-KG) zu t <sub>5</sub> : 0,954 Effektstärke des Vergleichs zu t <sub>5</sub> : 0,01 [-0,42; 0,44]	<ul style="list-style-type: none"> <li>Keine signifikanten Unterschiede zwischen IG und KG zu t<sub>5</sub> (0,954 &gt; 0,05) <ul style="list-style-type: none"> <li><b>Nicht-Unterlegenheitshypothese kann bestätigt werden</b> (0,01 &lt; 0,15)</li> </ul> </li> </ul>
Vertrauen (cc, n = 77)	P-Wert des Vergleichs (IG-KG) zu t <sub>5</sub> : 0,728 Effektstärke des Vergleichs zu t <sub>5</sub> : 0,06 [-0,38; 0,51]	<ul style="list-style-type: none"> <li>Keine signifikanten Unterschiede zwischen IG und KG zu t<sub>5</sub> (0,728 &gt; 0,05) <ul style="list-style-type: none"> <li><b>Nicht-Unterlegenheitshypothese kann bestätigt werden</b> (0,06 &lt; 0,15)</li> </ul> </li> </ul>
Behandlungsqualität (cc, n = 79)	P-Wert des Vergleichs (IG-KG) zu t <sub>5</sub> : 0,640 Effektstärke des Vergleichs zu t <sub>5</sub> : -0,09 [-0,53; 0,35]	<ul style="list-style-type: none"> <li>Keine signifikanten Unterschiede zwischen IG und KG zu t<sub>5</sub> (0,640 &gt; 0,05) <ul style="list-style-type: none"> <li><b>Nicht-Unterlegenheitshypothese kann bestätigt werden</b> (-0,09 &lt; 0,15)</li> </ul> </li> </ul>
Arztzufriedenheit (cc, n = 79)	P-Wert des Vergleichs (IG-KG) zu t <sub>5</sub> : 0,365 Effektstärke des Vergleichs zu t <sub>5</sub> : -0,15 [-0,59; 0,29]	<ul style="list-style-type: none"> <li>Keine signifikanten Unterschiede zwischen IG und KG zu t<sub>5</sub> (0,365 &gt; 0,05) <ul style="list-style-type: none"> <li><b>Nicht-Unterlegenheitshypothese kann bestätigt werden</b> (-0,15 &lt; 0,15)</li> </ul> </li> </ul>

\*Die Interpretation der Ergebnisse basiert auf dem Punktschätzer der Effektstärke zu t<sub>5</sub>.

## Anhang 4.15: Ressourceneinsatz („Fragen an das Team“)

Ressourceneinsatz: Dauer des MFA-Kontaktes

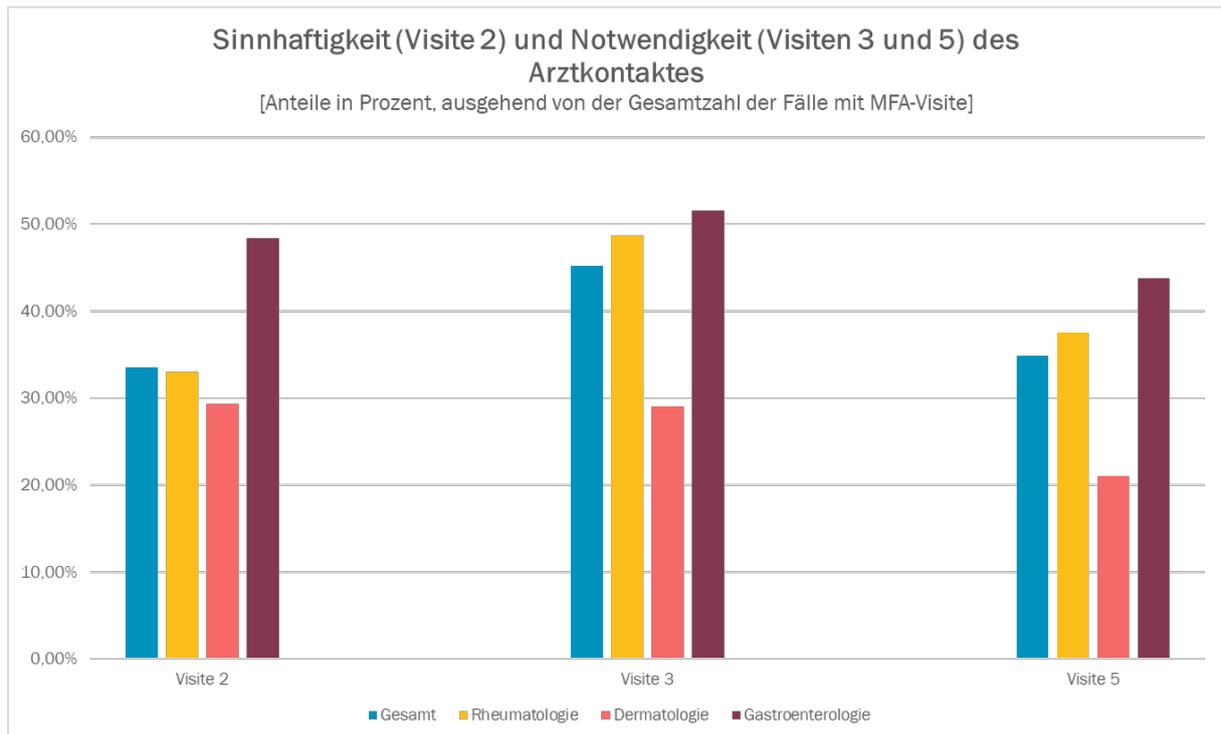
Zeitpunkt	Gruppe	N	Mittelwert (SD)	Min; Max
<b>Alle Fachbereiche [in Minuten]</b>				
Visite 2	IG	271	18,69 (9,27)	5; 60
	KG	36	15,33 (10,2)	0; 45
Visite 3	IG	261	16,57 (7,16)	5; 50
	KG	30	14,37 (11,98)	0; 60
Visite 5	IG	246	15,67 (6,43)	0; 40
	KG	33	14,58 (7,89)	3; 40
<b>Rheumatologie [in Minuten]</b>				
Visite 2	IG	201	18,67 (8,29)	5; 50
	KG	14	14,50 (9,22)	0; 30
Visite 3	IG	192	16,94 (7,22)	5; 50
	KG	3	10,00 (0,00)	10; 10
Visite 5	IG	182	16,25 (6,22)	5; 40
	KG	9	9,33 (1,41)	6; 10
<b>Dermatologie [in Minuten]</b>				
Visite 2	IG	50	19,30 (11,55)	5; 60
	KG	9	18,78 (12,03)	9; 45
Visite 3	IG	48	15,60 (6,96)	5; 30
	KG	15	18,13 (14,61)	0; 60
Visite 5	IG	45	14,89 (7,40)	0; 30
	KG	11	19,00 (10,25)	10; 40

<b>Gastroenterologie</b>				
<b>[in Minuten]</b>				
Visite 2	IG	20	17,35 (12,31)	5; 60
	KG	13	13,85 (10,15)	3; 35
Visite 3	IG	21	15,48 (7,05)	5; 30
	KG	12	10,75 (8,24)	2; 10
Visite 5	IG	19	11,95 (4,52)	2; 20
	KG	13	14,46 (6,23)	3; 30

*Ressourceneinsatz: Dauer des Arztkontaktes*

<b>Zeitpunkt</b>	<b>Gruppe</b>	<b>N</b>	<b>Mittelwert (SD)</b>	<b>Min; Max</b>
<b>Alle Fachbereiche</b>				
<b>[in Minuten]</b>				
Visite 2	IG	112	7,21 (4,39)	0; 20
	KG	218	12,85 (5,96)	0; 35
Visite 3	IG	200	8,35 (5,58)	0; 30
	KG	235	13,43 (5,95)	4; 45
Visite 5	IG	183	7,40 (4,80)	0; 20
	KG	214	13,16 (6,24)	0; 40
<b>Rheumatologie</b>				
<b>[in Minuten]</b>				
Visite 2	IG	83	6,81 (3,66)	1; 18
	KG	155	13,77 (6,15)	0; 35
Visite 3	IG	160	8,25 (5,28)	0; 25
	KG	172	14,74 (5,80)	5; 45
Visite 5	IG	150	7,22 (4,66)	0; 20
	KG	156	14,27 (6,21)	3; 40

<b>Dermatologie</b>				
<b>[in Minuten]</b>				
Visite 2	IG	16	5,88 (4,33)	0; 15
	KG	44	10,11 (3,87)	5; 20
Visite 3	IG	27	6,67 (4,44)	0; 15
	KG	43	10,21 (4,41)	4; 20
Visite 5	IG	20	6,60 (4,33)	0; 15
	KG	41	9,61 (4,12)	0; 18
<b>Gastroenterologie</b>				
<b>[in Minuten]</b>				
Visite 2	IG	13	11,38 (6,42)	1; 20
	KG	19	11,68 (6,50)	2; 25
Visite 3	IG	13	13,08 (8,57)	1; 30
	KG	20	9,10 (5,66)	5; 25
Visite 5	IG	13	10,69 (6,10)	2; 20
	KG	17	11,59 (7,48)	2; 30



Sinnhaftigkeit und Notwendigkeit für das Hinzuziehen eines Arztes aus Sicht der Behandler

Gründe für das Hinzuziehen eines Arztes – Visite 2

<b>Visite 2</b> (in 101 von 301 Fällen, in denen das Hinzuziehen des Arztes als sinnvoll erachtet wurde (=33,55%))								
Gründe für das Hinzuziehen des Arztes	Gesamt		Rheumatologie		Dermatologie		Gastroenterologie	
	N	%	N	%	N	%	N	%
Therapieumstellung/- eskalation/Änderung/Reduktion	41	40,59%	33	47,83%	3	17,65%	5	33,33%
Medikamentenbezogene Nebenwirkungen	17	16,83%	11	15,94%	5	29,41%	1	6,67%
Sonstige	16	15,84%	10	14,49%	3	17,65%	3	20,00%
Weitere, neue Beschwerden, Verschlechterung	11	10,89%	7	10,14%	2	11,76%	2	13,33%
Komplikationen im Krankheitsverlauf	8	7,92%	4	5,80%	0	0,00%	4	26,67%
Weiterer Informationsbedarf	8	7,92%	4	5,80%	4	23,53%	0	0,00%
<b>Summe</b>	<b>101</b>	<b>100,00%</b>	<b>69</b>	<b>100,00%</b>	<b>17</b>	<b>100,00%</b>	<b>15</b>	<b>100,00%</b>

Gründe für das Hinzuziehen eines Arztes – Visite 3

<b>Visite 3</b> (in 132 von 292 Fällen, in denen das Hinzuziehen des Arztes als notwendig erachtet wurde (45,21%))								
Gründe für das Hinzuziehen des Arztes	Gesamt		Rheumatologie		Dermatologie		Gastroenterologie	
	N	%	N	%	N	%	N	%
Therapieumstellung/- eskalation/Änderung/Reduktion	70	53,03%	53	54,64%	8	44,44%	9	52,94%
Sonstige	18	13,64%	9	9,28%	4	22,22%	5	29,41%

Medikamentenbezogene Nebenwirkungen	16	12,12%	13	13,40%	3	16,67%	0	0,00%
Weitere, neue Beschwerden, Verschlechterung	13	9,85%	11	11,34%	2	11,11%	0	0,00%
Weiterer Informationsbedarf	9	6,82%	6	6,19%	1	5,56%	2	11,76%
Komplikationen im Krankheitsverlauf	6	4,55%	5	5,15%	0	0,00%	1	5,88%
<b>Summe</b>	<b>132</b>	<b>100,00%</b>	<b>97</b>	<b>100,00%</b>	<b>18</b>	<b>100,00%</b>	<b>17</b>	<b>100,00%</b>

Gründe für das Hinzuziehen eines Arztes – Visite 5

<b>Visite 5</b> (in 97 von 281 Fällen, in denen das Hinzuziehen des Arztes als notwendig erachtet wurde (34,52%))								
<b>Gründe für das Hinzuziehen des Arztes</b>	<b>Gesamt</b>		<b>Rheumatologie</b>		<b>Dermatologie</b>		<b>Gastroenterologie</b>	
	<b>N</b>	<b>%</b>	<b>N</b>	<b>%</b>	<b>N</b>	<b>%</b>	<b>N</b>	<b>%</b>
Therapieumstellung/ eskalation/Änderung/Reduktion	47	48,45%	40	55,56%	4	36,36%	3	21,43%
Sonstige	15	15,46%	8	11,11%	3	27,27%	4	28,57%
Weitere, neue Beschwerden, Verschlechterung	12	12,37%	7	9,72%	4	36,36%	1	7,14%
Komplikationen im Krankheitsverlauf	9	9,28%	7	9,72%	0	0,00%	2	14,29%
Weiterer Informationsbedarf	8	8,25%	5	6,94%	0	0,00%	3	21,43%
Medikamentenbezogene Nebenwirkungen	6	6,19%	5	6,94%	0	0,00%	1	7,14%
<b>Summe</b>	<b>97</b>	<b>100,00%</b>	<b>72</b>	<b>100,00%</b>	<b>11</b>	<b>100,00%</b>	<b>14</b>	<b>100,00%</b>

**Anhang 5: Ausführliche Ergebnisse der gesundheitsökonomischen Evaluation**  
**Anhang 5.1: Analyse aus gesellschaftlicher Perspektive (FIMA)**

*Fehlende Werte bei den Angaben zum Ressourcenverbrauch im FIMA*

Fehlende Werte			
Kostenkomponente	Gruppe	t <sub>0</sub> n/N (%)	t <sub>5</sub> n/N (%)
Gesamtkosten	IG	0/289 (0,0%)	0/268 (0,0%)
	KG	0/305 (0,0%)	0/264 (0,0%)
Ambulant-ärztlicher Sektor	IG	4/289 (1,4%)	11/268 (4,1%)
	KG	4/305 (1,3%)	8/264 (3,0%)
Krankenhaus	IG	0/289 (0,0%)	25/268 (9,3%)
	KG	1/305 (0,3%)	17/264 (6,4%)
Arzneimittel	IG	97/289 (33,6%)	87/268 (32,5%)
	KG	101/305 (33,1%)	68/264 (25,8%)
Heilmittel	IG	8/289 (2,8%)	11/268 (4,1%)
	KG	5/305 (1,6%)	8/264 (3,0%)
Hilfsmittel	IG	4/289 (1,4%)	9/268 (3,4%)
	KG	7/305 (2,3%)	4/264 (1,5%)
Rehabilitation	IG	3/289 (1,0%)	9/268 (3,4%)
	KG	2/305 (0,7%)	5/264 (1,9%)
Informelle Pflege	IG	3/289 (1,0%)	11/268 (4,1%)
	KG	8/305 (2,6%)	9/264 (3,4%)
Ambulantes Operieren	IG	15/289 (5,2%)	17/268 (6,3%)
	KG	13/305 (4,3%)	16/264 (6,1%)

Fehlende Werte			
Kostenkomponente	Gruppe	t <sub>0</sub> n/N (%)	t <sub>5</sub> n/N (%)
Tagesklinik	IG	30/289 (10,4%)	26/268 (9,7%)
	KG	24/305 (7,9%)	22/264 (8,3%)

Gruppenvergleiche nach Gesamtkosten und Kostenkomponenten pro Patient - alle Fachbereiche

Zeitpunkt	Gruppe	N	Mittelwert (SD)	Median (Min; Max)	Gruppenunterschied (Mann-Whitney-U-Test)
<b>Gesamtkosten</b> [€, jährlich]					
t <sub>0</sub>	IG	289	12030,87 (21822,41)	4341,28 (0; 186105,0)	p = 0,524 [-975,70; 451,23]
	KG	305	11652,0 (17396,49)	4541,96 (0; 135843,80)	
t <sub>5</sub>	IG	268	9190,29 (13020,0)	3762,16 (94,64; 115121)	p = 0,302 [-1176,46; 283,71]
	KG	264	11084,28 (13555,36)	4805,14 (0; 81853,72)	
<b>Ambulant-ärztlicher Sektor</b> [€, jährlich]					
t <sub>0</sub>	IG	285	1413,18 (1436,85)	1079,96 (0; 10394,40)	p = 0,075 [-285,92; 3,60]
	KG	301	1572,27 (1383,83)	1232,72 (0; 9180,12)	
t <sub>5</sub>	IG	257	1152,57 (1158,05)	844,52 (0; 8542,0)	p = 0,573 [-177,48; 99,40]
	KG	256	1318,82 (1545,14)	899,40 (0; 10568,36)	
<b>Krankenhaus</b> [€, jährlich]					
t <sub>0</sub>	IG	289	1819,2 (8533,37)	0,00 (0; 126922)	p = 0,572 [-4,99*10 <sup>-5</sup> ; 5,08*10 <sup>-5</sup> ]
	KG	304	2303,94 (8750,32)	0,00 (0; 126194,1)	

Zeitpunkt	Gruppe	N	Mittelwert (SD)	Median (Min; Max)	Gruppenunterschied (Mann-Whitney-U-Test)
t <sub>5</sub>	IG	243	549,09 (2017,39)	0,00 (0; 15195,77)	p = 0,501 [-3,13*10 <sup>-5</sup> ; 5,37*10 <sup>-5</sup> ]
	KG	247	1376,39 (5876,21)	0,00 (0; 64916,76)	
<b>Arzneimittel</b> [€, jährlich]					
t <sub>0</sub>	IG	192	5418,83 (9017,96)	639,08 (0; 50238,23)	p = 0,505 [-151,22; 63,19]
	KG	204	5857,23 (11258,85)	861,88 (0; 79936,48)	
t <sub>5</sub>	IG	181	6739,65 (9016,05)	1186,06 (0; 48615,15)	p = 0,759 [-169,77; 103,18]
	KG	196	6608,66 (8043,51)	1203,15 (0; 42386,58)	
<b>Heilmittel</b> [€, jährlich]					
t <sub>0</sub>	IG	281	517,46 (1089,42)	0,00 (0; 9405,56)	p = 0,458 [-2,02*10 <sup>-5</sup> ; 3,34*10 <sup>-5</sup> ]
	KG	300	581,07 (1146,75)	0,00 (0; 11012,06)	
t <sub>5</sub>	IG	257	620,32 (1206,59)	0,00 (0; 8045,23)	p = 0,483 [-3,64*10 <sup>-5</sup> ; 5,34*10 <sup>-5</sup> ]
	KG	256	617,67 (1256,59)	0,00 (0; 7875,05)	
<b>Hilfsmittel</b> [€, jährlich]					
t <sub>0</sub>	IG	285	91,29 (223,81)	0,00 (0; 1391,06)	p = 0,670 [-3,11*10 <sup>-5</sup> ; 3,47*10 <sup>-5</sup> ]
	KG	298	131,13 (357,26)	0,00 (0; 2477,72)	
t <sub>5</sub>	IG	259	67,88 (209,44)	0,00 (0; 1326,13)	p = 0,245 [-1,56*10 <sup>-5</sup> ; 8,72*10 <sup>-5</sup> ]
	KG	260	94,78 (261,53)	0,00 (0; 2279,80)	
<b>Rehabilitation</b> [€, jährlich]					
t <sub>0</sub>	IG	286	300,77 (1186,10)	0,00 (0; 6845,76)	p = 0,402 [-5,72*10 <sup>-5</sup> ; 3,04*10 <sup>-5</sup> ]
	KG	303	349,21 (1208,96)	0,00 (0; 5704,80)	

Zeitpunkt	Gruppe	N	Mittelwert (SD)	Median (Min; Max)	Gruppenunterschied (Mann-Whitney-U-Test)
t <sub>5</sub>	IG	259	308,77 (1074,39)	0,00 (0; 5324,48)	p = 0,522 [-5,10*10 <sup>-5</sup> ; 7,06*10 <sup>-5</sup> ]
	KG	259	402,38 (1386,22)	0,00 (0; 9317,84)	
<b>Informelle Pflege</b> [€, jährlich]					
t <sub>0</sub>	IG	286	4217,58 (17114,31)	0,00 (0; 170548,60)	p = 0,525 [-2,96*10 <sup>-6</sup> ; 3,71*10 <sup>-5</sup> ]
	KG	297	2635,08 (8817,44)	0,00 (0; 74966,40)	
t <sub>5</sub>	IG	257	2014,45 (8722,84)	0,00 (0; 94749,20)	p = 0,345 [-4,54*10 <sup>-5</sup> ; 4,37*10 <sup>-5</sup> ]
	KG	255	2325,29 (6371,58)	0,00 (0; 37899,68)	
<b>Ambulantes Operieren</b> [€, jährlich]					
t <sub>0</sub>	IG	274	49,01 (189,08)	0,00 (0; 2238,05)	p = 0,770 [-7,61*10 <sup>-5</sup> ; 5,43*10 <sup>-6</sup> ]
	KG	292	53,65 (201,21)	0,00 (0; 1790,44)	
t <sub>5</sub>	IG	251	32,1 (161,91)	0,00 (0; 1342,83)	p = 0,545 [-4,39*10 <sup>-5</sup> ; 8,86*10 <sup>-6</sup> ]
	KG	248	36,1 (167,01)	0,00 (0; 1790,44)	
<b>Tagesklinik</b> [€, jährlich]					
t <sub>0</sub>	IG	259	119,3 (773,19)	0,00 (0; 8060,64)	p = 0,659 [-4,13*10 <sup>-5</sup> ; 1,92*10 <sup>-5</sup> ]
	KG	281	241,44 (1905,29)	0,00 (0; 25525,36)	
t <sub>5</sub>	IG	242	22,21 (235,95)	0,00 (0; 3358,60)	p = 0,078 [-2,57*10 <sup>-5</sup> ; 4,45*10 <sup>-5</sup> ]
	KG	242	266,47 (2671,48)	0,00 (0; 40303,20)	

Gruppenvergleiche nach Gesamtkosten und ausgewählten Kostenkomponenten pro Patient - Rheumatologie

Zeitpunkt	Gruppe	N	Mittelwert (SD)	Median (Min; Max)	Gruppenunterschied (Mann-Whitney-U-Test)
<b>Gesamtkosten</b> [€, jährlich]					
t <sub>0</sub>	IG	217	14074,27 (23296,94)	6175,97 (0; 186105,00)	p = 0,806 [-854,48; 1098,73]
	KG	227	12690,96 (18394,63)	5057,16 (0; 135843,80)	
t <sub>5</sub>	IG	203	10498,22 (13993,95)	4975,51 (94,64; 115121,00)	p = 0,166 [-1961,29; 264,08]
	KG	199	12610,77 (13907,27)	9508,38 (0; 81853,72)	
<b>Ambulant-ärztlicher Sektor</b> [€, jährlich]					
t <sub>0</sub>	IG	214	1473,93 (1535,96)	1111,20 (0; 10394,40)	p = 0,051 [-354,44; 0,00]
	KG	223	1640,09 (1418,03)	1346,80 (0; 9180,12)	
t <sub>5</sub>	IG	197	1192,89 (1166,97)	948,24 (0; 8542,00)	p = 0,532 [-204,56; 102,28]
	KG	192	1431,80 (1677,91)	949,40 (0; 10568,36)	
<b>Arzneimittel</b> [€, jährlich]					
t <sub>0</sub>	IG	148	6429,70 (9641,53)	939,55 (0; 50238,23)	p = 0,924 [-142,46; 149,61]
	KG	154	6086,28 (10744,90)	899,19 (0; 79297,45)	
t <sub>5</sub>	IG	135	7844,53 (9350,63)	1869,64 (0; 48615,15)	p = 0,644 [-142,46; 149,61]
	KG	147	7866,70 (8287,33)	2956,87 (0; 42386,58)	

Gruppenvergleiche nach Gesamtkosten und ausgewählten Kostenkomponenten pro Patient - Dermatologie

Zeitpunkt	Gruppe	N	Mittelwert (SD)	Median (Min; Max)	Gruppenunterschied (Mann-Whitney-U-Test)
<b>Gesamtkosten</b> [€, jährlich]					
t <sub>0</sub>	IG	50	5622,61 (17689,23)	1371,64 (0; 124538,80)	p = 0,225 [-1538,96; 269,06]
	KG	54	7286,59 (13993,34)	2110,22 (0; 79936,48)	
t <sub>5</sub>	IG	46	3096,95 (5759,72)	820,14 (94,64; 28164,79)	p = 0,419 [-254,11; 578,12]
	KG	43	3683,23 (7695,74)	725,92 (0; 39108,97)	
<b>Ambulant-ärztlicher Sektor</b> [€, jährlich]					
t <sub>0</sub>	IG	49	1003,95 (1071,48)	705,16 (0; 6516,8)	p = 0,618 [-310,68; 204,56]
	KG	54	1132,11 (1234,10)	778,44 (0; 7153,56)	
t <sub>5</sub>	IG	42	742,58 (831,75)	507,48 (0; 4515,12)	p = 0,883 [-291,60; 224,12]
	KG	42	931,35 (1136,91)	543,78 (0; 5215,92)	
<b>Arzneimittel</b> [€, jährlich]					
t <sub>0</sub>	IG	30	1212,24 (3910,48)	27,21 (0; 17998,15)	p = 0,592 [-260,99; 0,00]
	KG	33	5637,73 (15030,48)	0 (0; 79936,48)	
t <sub>5</sub>	IG	31	1427,52 (4606,65)	0 (0; 22472,88)	p = 0,950 [-2,37*10 <sup>-5</sup> ; 3,82*10 <sup>-5</sup> ]
	KG	32	2078,77 (5579,92)	0 (0; 20459,98)	

Zeitpunkt	Gruppe	N	Mittelwert (SD)	Median (Min; Max)	Gruppenunterschied Umstellung vs. Neueinstellung (Mann-Whitney-U-Test)
<b>Arzneimittelkosten</b> [€, jährlich]					
t <sub>0</sub>	Umstellung	194	8633,40 (11357,79)	1697,34 (0; 79936,48)	p < 0,001 [530,54; 4155,07]
	Neueinstellung	143	1860,50 (7478,09)	184,40 (0; 79297,45)	
	Eskalation	55	4204,72 (6770,72)	1125,55 (53,33; 26845,39)	-
t <sub>5</sub>	Umstellung	178	8344,42 (8817,06)	8390,96 (0; 48615,15)	p = 0,002 [30,89; 1975,75]
	Neueinstellung	141	5079,31 (7763,11)	944,33 (0; 48615,15)	
	Eskalation	57	5482,35 (8606,66)	1076,60 (0; 37602,07)	-

Es wurde zusätzlich ein GEE-Modell mit der complete case-Analysepopulation für die Gesamtkosten als Zielvariable geschätzt (vgl. Tabelle 99). Unabhängige Variablen waren die Randomisierungsgruppe, der Zeitpunkt und die Interaktion zwischen Zeitpunkt und Randomisierungsgruppe. Werte zu t<sub>0</sub> und t<sub>5</sub> lagen für 528 Patienten vor (complete case analysis). Nach diesem Modell ist der Einfluss der unabhängigen Variable „Zeitpunkt“ auf die Abnahme der Gesamtkosten signifikant (p = 0,032), jedoch hat weder die Randomisierungsgruppe einen signifikanten Effekt auf die Gesamtkosten (p = 0,663) noch die Interaktion zwischen dem Zeitpunkt und der Randomisierungsgruppe (p = 0,113). Das Modell zeigte somit einen signifikanten Effekt der Zeit auf die Abnahme der Gesamtkosten; jedoch ist die Abnahme der Gesamtkosten nicht durch die Gruppenzugehörigkeit nach der IG oder der KG zu erklären. Demnach kann die Arbeitshypothese der Gesamtkosten-Einsparungen auch in diesem Modell nicht bestätigt werden. Die nachfolgende Tabelle zeigt die nach dem Modell geschätzten Mittelwerte (Estimated Marginal Means) der jährlichen Gesamtkosten für die Zeitpunkte und Randomisierungsgruppen.

Im GEE-Modell geschätzte jährliche Gesamtkosten pro Patient in € (n = 528)

Zeitpunkt	Geschätzter Mittelwert IG [95%-KI]	Geschätzter Mittelwert KG [95%-KI]	p-Wert Unterschied IG - KG
t <sub>0</sub>	12005 € [9386; 14623]	11261 € [9181; 13341]	0,972
t <sub>5</sub>	9245 € [7679; 10810]	11149 € [9507; 12791]	0,353

Kosten-Nutzwert-Analyse: Betrachtung der jährlichen Kosten pro Patient für die einjährige Studiendauer, abgefragt zu t<sub>5</sub> (Complete Cases für vollständige EQ-5D-Werte und Gesamtkosten, n = 485)

Patientenkosten	Interventionsgruppe (IG) (n = 245)	Kontrollgruppe (KG) (n = 240)	Gruppenunterschied IG - KG Mann-Whitney-U-Test [95 % KI]
	Mittelwert (SD)	Mittelwert (SD)	
Interventionskosten	94,64 € (0 €)	0 € (0 €)	--
Gesamtkosten (Folgekosten + ggf. Interventionskosten)	9248,22 € (13413,05 €)	10923,64 € (13198,06 €)	p = 0,30 [-1201,53; 298,50]

Kosten-Nutzwert-Analyse: Errechnung der Nutzwerte pro Patient für die einjährige Studiendauer, abgefragt zu t<sub>0</sub>, t<sub>3</sub> und t<sub>5</sub> (Complete Cases für vollständige EQ-5D-Werte und Gesamtkosten, n = 485)

Zeitpunkt	Interventionsgruppe (IG) (n = 245)		Kontrollgruppe (KG) (n = 240)	
	Mittelwert EQ-5D-Indexwert (SD)	QALY-Gewinn	Mittelwert EQ-5D-Indexwert (SD)	QALY-Gewinn
t <sub>0</sub>	0,73 (0,26)	0,00	0,71 (0,27)	0,00
t <sub>3</sub>	0,83 (0,21)	0,39	0,81 (0,23)	0,38
t <sub>5</sub>	0,83 (0,21)	0,41	0,82 (0,23)	0,41

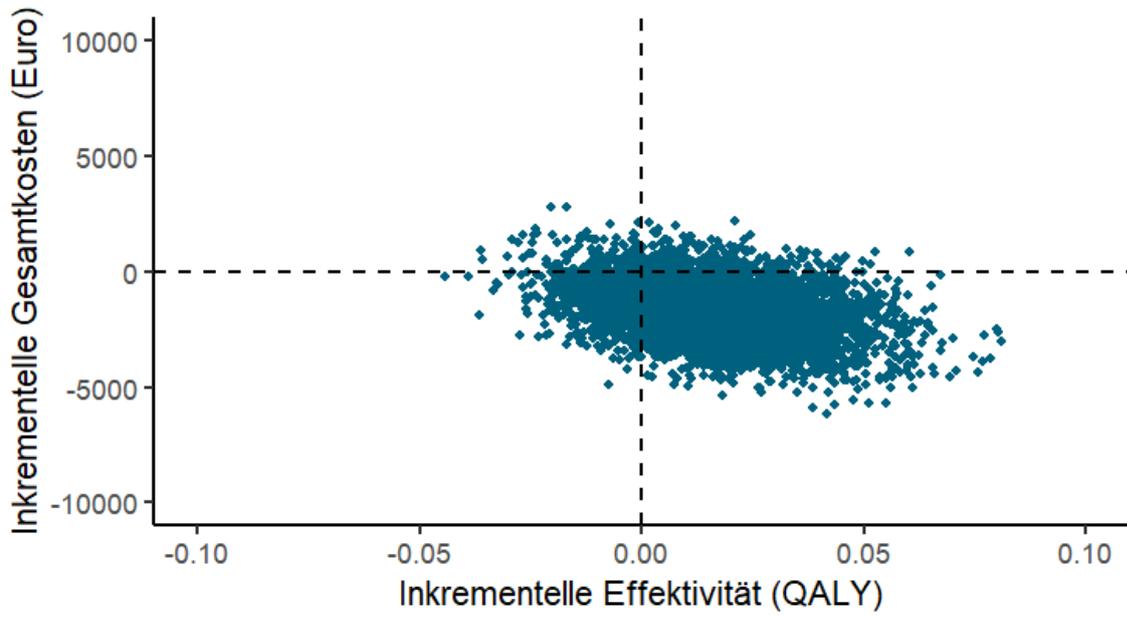
<i>Total</i>		0,80		0,77
--------------	--	------	--	------

Eine probabilistische Sensitivitätsanalyse im Bootstrap-Verfahren (5.000 simulierte Beobachtungen aus der Stichprobe) ergab einen ähnlichen ICER-Wert (Tabelle 102) wie im primären Ergebnis, welches in der Rechnung am Ende von Kapitel 3.3.1 aufgeführt ist:

*Kosten-Nutzwert-Analyse: Ergebnisse der probabilistischen Sensitivitätsanalyse – Bootstrap mit 5000 Wiederholungen*

<b>Statistische Tests (Bootstrap)</b>	<b>Inkrementelle Kosten pro Patient (€)</b>	<b>Inkrementeller Effekt pro Patient (EQ-5D)</b>
<i>Mittelwert</i>	-1658,05	0,02
<i>95%-Konfidenzintervall</i>	-4035,36; 726,40	-0,01; 0,5
<i>ICER</i>	-94622,12	

Anhand des Kosten-Effektivitäts-Diagramms (Abbildung 35) lässt sich ablesen, dass 79,4 % der simulierten Ergebnisse im Quadranten unten rechts verortet sind, in dem die Intervention gegenüber der Regelversorgung absolut dominiert, d. h. sie weist geringere Kosten und einen höheren Effekt im Vergleich zur Regelversorgung auf:



*Kosten-Effektivitäts-Diagramm auf Basis der probabilistischen Sensitivitätsanalyse*

## Anhang 5.2: Analyse aus Kostenträgerperspektive (AOK Niedersachsen)

Gruppenvergleiche nach Gesamtkosten und Kostenkomponenten pro Patient - alle Fachbereiche

Zeitpunkt	Gruppe	N	Mittelwert (SD)	Median (Min; Max)	Gruppenunterschied (Mann-Whitney-U-Test)
<b>Gesamtkosten</b> [€, jährlich]					
t <sub>0</sub> - 12 Monate (Baseline)	IG	33	4796,85 (6176,85)	2295,47 (318,30; 27346,53)	p = 0,543 [-2356,62; 628,91]
	KG	37	7030,27 (8382,70)	2461,38 (202,55; 29933,43)	
t <sub>0</sub> + 12 Monate (Follow-Up)	IG	33	14546,05 (8134,98)	15193,04 (1189,53; 32942,23)	p = 0,972 [-4471,29; 4766,67]
	KG	37	14513,53 (9998,26)	14717,89 (543,11; 42783,59)	
<b>Ambulant-ärztlicher Sektor</b> [€, jährlich]					
t <sub>0</sub> - 12 Monate (Baseline)	IG	33	1184,46 (1046,52)	879,84 (284,65; 5828,27)	p = 0,218 [-569,08; 121,53]
	KG	37	1383,09 (960,23)	1168,80 (189,94; 4528,5)	
t <sub>0</sub> + 12 Monate (Follow-Up)	IG	33	1109,87 (674,17)	949,75 (33,57; 3332,48)	p = 0,691 [-295,57; 343,87]
	KG	37	1192,10 (1000,09)	794,45 (113,00; 5139,73)	
<b>Krankenhaus</b> [€, jährlich]					
t <sub>0</sub> - 12 Monate (Baseline)	IG	33	51,55 (209,25)	0 (0; 995,57)	p = 0,048 [-1,77*10 <sup>-7</sup> ; 8,41*10 <sup>-7</sup> ]
	KG	37	1628,16 (4188,58)	0 (0; 20717,48)	
t <sub>0</sub> + 12 Monate (Follow-Up)	IG	33	474,04 (1213,38)	0 (0; 4332,67)	p = 0,542 [-1,53*10 <sup>-5</sup> ; 1,46*10 <sup>-5</sup> ]
	KG	37	1017,87 (2347,76)	0 (0; 10287,73)	
<b>Arzneimittel</b> [€, jährlich]					

Zeitpunkt	Gruppe	N	Mittelwert (SD)	Median (Min; Max)	Gruppenunterschied (Mann-Whitney-U-Test)
t <sub>0</sub> - 12 Monate (Baseline)	IG	33	3362,40 (5988,09)	938,31 (0; 26408,39)	p = 0,651 [-239,56; 775,11]
	KG	37	3680,80 (6208,13)	287,27 (0; 26458,89)	
t <sub>0</sub> + 12 Monate (Follow-Up)	IG	33	12424,57 (7336,63)	11853,74 (326,72; 28434,53)	p = 0,761 [-3163,23; 4704,32]
	KG	37	11890,80 (9277,93)	13202,18 (91,05; 40506,75)	
<b>Heilmittel</b> [€, jährlich]					
t <sub>0</sub> - 12 Monate (Baseline)	IG	33	198,44 (453,2)	0 (0; 2290,32)	p = 0,845 [-1,32*10 <sup>-5</sup> ; 7,41*10 <sup>-5</sup> ]
	KG	37	338,21 (1004,52)	0 (0; 5682,56)	
t <sub>0</sub> + 12 Monate (Follow-Up)	IG	33	450,63 (809,30)	145,62 (0; 3650,86)	p = 0,441 [-1,67*10 <sup>-5</sup> ; 145,62]
	KG	37	412,77 (928,61)	0 (0; 5010,35)	
<b>Rehabilitation</b> [€, jährlich]					
t <sub>0</sub> - 12 Monate (Baseline)	IG	33	0	0	-
	KG	37	0	0	
t <sub>0</sub> + 12 Monate (Follow-Up)	IG	33	86,94 (499,43)	0 (9; 2869,00)	-
	KG	37	0	0	
<b>Arbeitsunfähigkeit</b> [€, jährlich]					
t <sub>0</sub> - 12 Monate (Baseline)	IG	33	371,65 (2134,94)	0 (0; 12264,29)	p = 0,663 [-4,03*10 <sup>-7</sup> ; 4,76*10 <sup>-5</sup> ]
	KG	37	189,83 (857,56)	0 (0; 4765,28)	
t <sub>0</sub> + 12 Monate (Follow-Up)	IG	33	1121,57 (4418,13)	0 (0; 24336,77)	p = 0,544 [-1,06*10 <sup>-5</sup> ; 6,28*10 <sup>-6</sup> ]
	KG	37	516,32 (2637,88)	0 (0; 15981,13)	

Gruppenvergleiche nach Gesamtkosten und ausgewählten Kostenkomponenten pro Patient - Rheumatologie

Zeitpunkt	Gruppe	N	Mittelwert (SD)	Median (Min; Max)	Gruppenunterschied (Mann-Whitney-U-Test)
<b>Gesamtkosten</b> [€, jährlich]					
t <sub>0</sub> - 12 Monate (Baseline)	IG	26	5407,74 (6800,04)	2303,06 (318,30; 27346,53)	p = 0,388 [-5036,41; 489,46]
	KG	26	8438,29 (9263,48)	4003,04 (580,94; 29933,43)	
t <sub>0</sub> + 12 Monate (Follow-Up)	IG	26	15967,15 (7911,32)	16379,68 (1189,53; 32942,23)	p = 0,330 [-2655,18; 7733,63]
	KG	26	13462,44 (9071,26)	14509,90 (543,11; 30694,92)	
<b>Ambulant-ärztlicher Sektor</b> [€, jährlich]					
t <sub>0</sub> - 12 Monate (Baseline)	IG	26	1169,25 (1073,26)	908,99 (305,44; 5828,27)	p = 0,035 [-779,36; -24,19]
	KG	26	1561,29 (1000,79)	1362,87 (242,59; 4528,5)	
t <sub>0</sub> + 12 Monate (Follow-Up)	IG	26	1193,36 (703,45)	1015,30 (312,14; 3332,48)	p = 0,696 [-333,56; 413,75]
	KG	26	1277,02 (1086,41)	1004,98 (248,41; 5139,73)	
<b>Arzneimittel</b> [€, jährlich]					
t <sub>0</sub> - 12 Monate (Baseline)	IG	26	4061,88 (6560,27)	1318,77 (12,86; 26408,39)	p = 0,618 [-454,16; 1191,92]
	KG	26	4256,64 (7011,65)	453,34 (0; 26458,89)	
t <sub>0</sub> + 12 Monate (Follow-Up)	IG	26	13778,72 (7110,77)	14297,0 (326,72; 28434,53)	p = 0,174 [-1289,0; 8252,07]
	KG	26	10375,19 (7931,08)	12270,76 (91,05; 23730,21)	

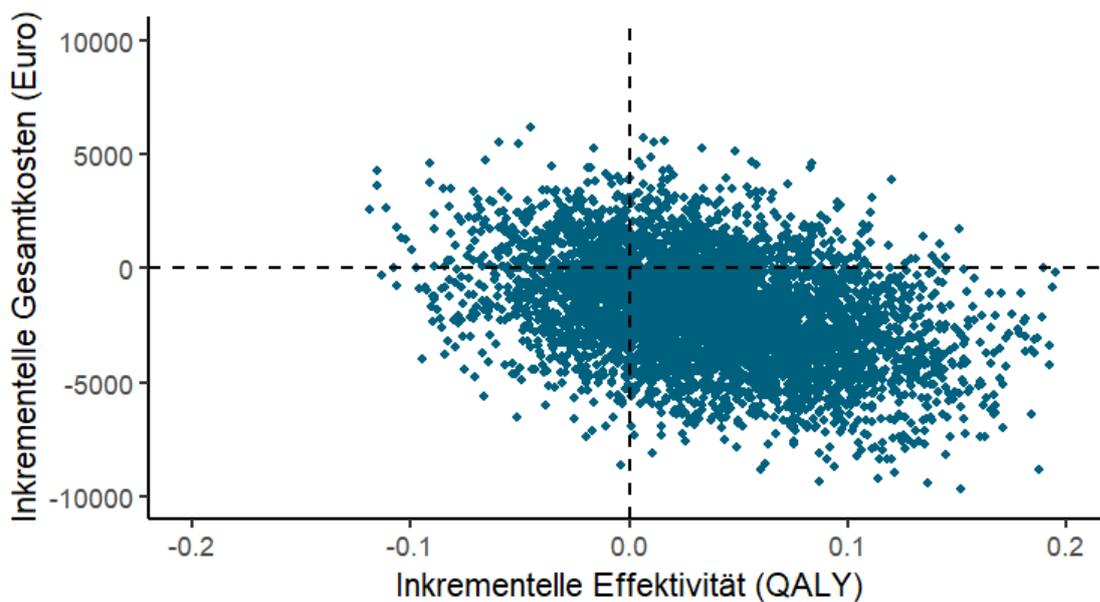
Zeitpunkt	Gruppe	N	Mittelwert (SD)	Median (Min; Max)	Gruppenunterschied (Mann-Whitney-U-Test)
<b>Gesamtkosten</b> [€, jährlich]					
t <sub>0</sub> - 12 Monate (Baseline)	IG	7	2527,83 (1786,84)	2035,78 (488,83; 5392,99)	p = 1,000 [-3543,93; 2269,90]
	KG	11	3702,22 (4593,77)	2256,19 (202,55; 15029,10)	
t <sub>0</sub> + 12 Monate (Follow-Up)	IG	7	9267,66 (7134,75)	9830,61 (1579,70; 18514,73)	p = 0,069 [-18397,91; 2395,96]
	KG	11	16997,93 (12020,55)	19226,62 (1751,27; 42783,59)	
<b>Ambulant-ärztlicher Sektor</b> [€, jährlich]					
t <sub>0</sub> - 12 Monate (Baseline)	IG	7	1240,95 (1018,24)	793,67 (284,65; 3006,31)	p = 0,724 [-578,52; 1292,24]
	KG	11	961,89 (733,25)	738,93 (189,94; 2435,70)	
t <sub>0</sub> + 12 Monate (Follow-Up)	IG	7	799,75 (468,84)	768,63 (33,57; 1586,88)	p = 0,791 [-909,72; 567,64]
	KG	11	991,38 (766,07)	778,30 (113,0; 2166,10)	
<b>Arzneimittel</b> [€, jährlich]					
t <sub>0</sub> - 12 Monate (Baseline)	IG	7	764,35 (1386,53)	198,83 (0; 3826,25)	p = 0,791 [-3954,25; 188,60]
	KG	11	2319,73 (3597,12)	165,57 (12,61; 10148,06)	
t <sub>0</sub> + 12 Monate (Follow-Up)	IG	7	7394,88 (6239,60)	6660,99 (665,45; 17460,61)	p = 0,085 [-17074,85; 1891,46]
	KG	11	15473,15 (11512,79)	14109,28 (972,97; 40506,75)	

Eine probabilistische Sensitivitätsanalyse im Bootstrap-Verfahren (5.000 simulierte Beobachtungen aus der Stichprobe) ergab einen ähnlichen ICER-Wert (Tabelle 106) wie im primären Ergebnis, welches in der Rechnung am Ende von Kapitel 3.3.2 aufgeführt ist:

Kosten-Nutzwert-Analyse: Ergebnisse der probabilistischen Sensitivitätsanalyse – Bootstrap mit 5000 Wiederholungen

Statistische Tests (Bootstrap)	Inkrementelle Kosten pro Patient (€)	Inkrementeller Effekt pro Patient (EQ-5D)
Mittelwert	-1783,62	0,04
95%-Konfidenzintervall	-6431,38; 2715,57	-0,06; 0,14
ICER	-48820,10	

Analog zum Vorgehen aus gesellschaftlicher Perspektive wurde ebenfalls eine probabilistische Sensitivitätsanalyse mit der Stichprobe durchgeführt. Anhand des Kosten-Effektivitäts-Diagramms (Abbildung 36) ist zu erkennen, dass sich 63,3 % (im Vergleich zur gesellschaftlichen Perspektive: 79,4 %) der simulierten Ergebnisse im Quadranten unten rechts befinden (absolute Dominanz der Intervention gegenüber der Regelversorgung):



Kosten-Effektivitäts-Diagramm auf Basis der probabilistischen Sensitivitätsanalyse

**Anlage 1: Selbstentwickelte Erhebungsinstrumente**

**Anlage 1.1: Fragebogen zur Erhebung der Adhärenz**

1. Die meisten Patienten finden es schwierig, Ihre Medikamente regelmäßig einzunehmen. Wenn Sie Ihre Medikamente einmal vergessen, aus welchen Gründen vergessen Sie Ihre Medikamente einzunehmen? (Mehrfachantworten möglich)
- Weil ich insgesamt zu viele Medikamente einnehmen/injizieren muss.
  - Weil ich Medikamente zu unterschiedlichen Zeitpunkten einnehmen/injizieren muss.
  - Weil ich manche Medikamente unregelmäßig einnehmen muss.
  - Weil mir eine tägliche Medikamenteneinnahme zu umständlich ist.
  - Weil sich mein Medikamentenplan geändert hat.
  - Weil die Medikamenteneinnahme bzw. die Medikamenteninjektion schlecht in meine tägliche Routine passt.
  - Weil meine tägliche Routine in der Medikamenteneinnahme bzw. -injektion aufgrund von Ereignissen, wie z.B. Urlauben oder Ausflügen verändert wird.
  - Ich habe Angst vor Nebenwirkungen.
  - Ich habe Nebenwirkungen und/oder Beschwerden, die durch die Medikamente verursacht werden.
  - Weil meine Symptome/Beschwerden unter Kontrolle sind (Beschwerdefrei).
  - Weil ich unsicher bin/Schwierigkeiten bei der Medikamenteneinnahme/Medikamenteninjektion habe (z.B. Spritzen selbst setzen).
  - Sonstiges

Auch wenn Sie Ihre Medikamente immer einnehmen, beantworten Sie uns bitte noch die folgenden Fragen.

2. Wann nehmen Sie Ihre Medikamente ein?

Täglich	Wöchentlich	Monatlich
<input type="checkbox"/> Morgens	<input type="checkbox"/> 1 x pro Woche	<input type="checkbox"/> 1 x pro Monat
<input type="checkbox"/> Mittags	<input type="checkbox"/> 2-3 x pro Woche	<input type="checkbox"/> 2 x pro Monat
<input type="checkbox"/> Abends	<input type="checkbox"/> 4-5 x pro Woche	<input type="checkbox"/> 3 x pro Monat
<input type="checkbox"/> Zu unterschiedlichen Tageszeiten	<input type="checkbox"/> Mehr als 5 x pro Woche	

3. Haben Sie einen Ansprechpartner, wenn Sie Schwierigkeiten oder Fragen bei der Medikamenteneinnahme/-verabreichung haben?
- Ich habe keine Fragen oder Schwierigkeiten bei der Medikamenteneinnahme.

- Arzt/Ärztin
- Medizinische Fachangestellte
- Apotheker/Apothekerin
- Familienangehörige
- Ich habe eigentlich Fragen/Schwierigkeiten, traue mich aber nicht, diese anzusprechen
- Sonstige

4. Nehmen Sie Ihre Medikamente, die Sie verschrieben bekommen haben, regelmäßig ein?

- Immer       Meistens       Manchmal       Selten       Nie

5. Bitte kreuzen Sie auf der Skala an, wie viele Ihrer verordneten Medikamente Sie im letzten Monat eingenommen haben.

- 0% bedeutet, Sie haben überhaupt keine Medikamente eingenommen
- 50% bedeutet, Sie haben die Hälfte Ihrer Medikamente eingenommen
- 100% bedeutet, Sie haben alle Medikamente eingenommen



## **Anlage 1.2: Fragebogen „Fragen an das Team“**

### **Visite 2**

1. Wie viele Minuten dauerte der Arztkontakt?
2. War es Ihrer Meinung nach sinnvoll, dass Sie zur Visite dazu gerufen wurden? (Ja/Nein)
3. Haben Sie den Arzt zur Visite dazu gerufen? (Ja/Nein)
  - a. Falls „Ja“, warum wurde der Arzt zur Visite dazu gerufen?
4. Wurde die Visite von der MFA durchgeführt?
5. Wie viele Minuten dauerte der MFA Kontakt?

### **Visiten 3 und 5**

1. Wie viele Minuten dauerte der Arztkontakt?
2. War der Arztkontakt Ihrer Meinung nach notwendig? (Ja/Nein)
  - a. Falls „Ja“, warum war der Arztkontakt Ihrer Meinung nach notwendig?
3. Wurde die Visite von der MFA durchgeführt? (Ja/Nein)
4. Wie viele Minuten dauerte der MFA Kontakt?

## Anlage 1.3: FIMA



Visite 1

### FIMA®

#### **Fragebogen zur Inanspruchnahme medizinischer und nicht-medizinischer Versorgungsleistungen im Alter**

In dem folgenden Fragebogen werden drei verschiedene Zeiträume abgefragt (3 Monate, 7 Tage und 12 Monate). Bitte achten Sie bei den jeweiligen Fragen, auf welchen Zeitraum sich diese beziehen, und nehmen Sie bitte einen Kalender zu Hilfe, um die zurückliegende Zeit zu bestimmen.

*Adaption nach Version 1.2 vom 23.03.13, Helmholtz Zentrum München (IGM), Universität Bielefeld (Gesundheitsökonomie und Gesundheitsmanagement), Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf (IMSG) H. Seidl, D. Bowles, J.-O. Bock, C. Brettschneider, W. Greiner, H.-H. König, R. Holle (2015). FIMA – Fragebogen zur Erhebung von Gesundheitsleistungen im Alter: Entwicklung und Pilotstudie. Gesundheitswesen 2015; 77(01): 46-52*

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

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

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

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

Bitte kreuzen Sie zunächst an, ob Sie die jeweiligen Angebote wahrgenommen haben (Ja oder Nein). Wenn ja, dann geben Sie bitte weiterhin an, wie oft Sie die Angebote wahrgenommen haben.

Therapeutisches Angebot	Nein	Ja	Wie oft
Krankengymnastik (auch Physiotherapie, Massagen, Wärme-, Kältebehandlungen, Stromtherapie oder Heilbäder)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Ergotherapie oder Arbeitstherapie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Sprachtherapie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Medizinische Fußpflege	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Heilpraktiker/Osteopathen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

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

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

Bitte Entsprechendes ankreuzen und ausfüllen.

Nein

Ja →

<p>Wenn ja, an wie vielen Tagen in der Woche <u>oder</u> Tagen im Monat <del>kam</del> wurde Ihnen geholfen?</p> <p>an <input type="checkbox"/> Tagen pro Woche</p> <p>an <input type="checkbox"/><input type="checkbox"/> Tagen pro Monat</p>
<p><b>An diesen Tagen</b>, wie lange wurde Ihnen durchschnittlich geholfen?</p> <p>durchschnittlich <input type="checkbox"/><input type="checkbox"/> Stunden, <input type="checkbox"/><input type="checkbox"/> Minuten</p>

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
<b>Beispiel:</b> ACC AKUT 600	6 1 9 7 4 8 1	10 Brause-tabletten	3 Tabletten tägl. <b>oder</b> 3 mal 1 Tablette tägl.	12/2018
	_ _ _ _ _ _ _ _ _			
	_ _ _ _ _ _ _ _ _			
	_ _ _ _ _ _ _ _ _			
	_ _ _ _ _ _ _ _ _			

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

Bitte Entsprechendes ankreuzen und ausfüllen.

Nein

Ja →

<p>Wenn ja, waren Sie zur ambulanten oder stationären Rehabilitation?</p> <p>Ambulant <input type="checkbox"/></p> <p>Stationär <input type="checkbox"/></p>
<p>Wie viele Tage hat die Rehabilitationsbehandlung <b>insgesamt</b> gedauert?</p> <p><input type="text"/><input type="text"/><input type="text"/> Tage</p>

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

Bitte Entsprechendes ankreuzen und ausfüllen.

Nein

Ja →

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

Ambulant operiert    mal

Tagesklinik    Tage

7. Waren Sie in den **letzten 12 Monaten** zur stationären Behandlung im Krankenhaus? Psychiatrische Krankenhausbehandlungen zählen nicht dazu.

Bitte Entsprechendes ankreuzen und ausfüllen.

Nein

Ja →

Wenn ja, wie oft waren Sie im Krankenhaus?

mal

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

Tage

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

Tage

8. Besitzen Sie eines oder mehrere der folgenden Hilfsmittel?

Bitte kreuzen Sie jeweils an, ob Sie das Hilfsmittel besitzen. Wenn ja, kreuzen Sie bitte an, ob Sie dieses Hilfsmittel schon länger besitzen oder ob Sie dieses in den **letzten 12 Monaten** erhalten oder gekauft haben.

Hilfsmittel	Nein	Ja, ich besitze dieses länger	Ja, in den letzten 12 Monaten erhalten /gekauft
Rollator / Gehhilfe	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Rollstuhl	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Stock	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Krücken	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Orthesen / Schienen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Orthopädische oder spezielle Geräte	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Spezialstuhl oder orthopädischer Stuhl	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
erhöhter Toilettensitz	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Sitz für die Badewanne	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Geländer an der Badewanne	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Brille/Sehhilfe	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Hörgerät/Hörhilfe	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Zahnersatz	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Stomaartikel	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Kompressionsstrümpfe	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Hilfsgeräte zum Anziehen (Knopfhaken, Reißverschlusshilfe, verlängerter Schuhlöffel, etc.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Geräte zum Öffnen von (Konserven-) Gläsern (die vorher schon geöffnet waren)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Langstielige Geräte zum Erreichen von Gegenständen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Sonstige: _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

## Anlage 2: Interviewleitfäden

### Anlage 2.1: Ärztinnen und Ärzte

#### Hauptfrage

#### Nachfragen/Beispiele

Hintergrund: Delegationsaspekte verstehen/ Handbuch (Tipps, Tricks, Beispiele sammeln)

#### Motivation

- |  |   |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Was ist Ihre Motivation hinter der Delegation?</li> <li>b) Welche Ziele verfolgen Sie mit der Delegation?</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Was motiviert Sie dazu, eine MFA-Sprechstunde in Ihrer Praxis einzuführen?</li> <li>• Was erhoffen Sie sich mittel- und langfristig von der Delegation?             <ul style="list-style-type: none"> <li>• Inwieweit denken Sie, dass die Delegation eine Entlastung für Sie darstellen wird?</li> </ul> </li> </ul> |
|--|---|

#### Einführung

- |   |  |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>a) <i>Wie kam es in Ihrer Praxis zu der Entscheidung an Delegation, bzw. der MFA-Sprechstunde teilzunehmen?</i></li> <li>b) <i>Haben Sie in Ihrer Praxis bereits Erfahrungen mit Delegation? Wenn ja, welche?</i></li> <li>c) <i>Wie wurden die Umsetzungsideen für die Sprechstunde erarbeitet?</i></li> <li>d) <i>Wie haben Sie die Sprechstunde nach der Einführung besprochen?</i></li> <li>e) <i>Waren Sie zufrieden mit der Einführung durch das DELIVER-CARE-Team? Was war gut? Was hätten Sie zusätzlich gebraucht?</i></li> </ul> | <p>Wurden die 7 Schritte durchgeführt? (grob abfragen?)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) <i>Inwieweit haben Sie die Entscheidung eine MFA-Sprechstunde einzuführen gemeinsam mit Ihrem Praxispersonal getroffen?</i></li> <li>• <i>Hatten Sie Probleme, MFAs für die Mitarbeit zu gewinnen?</i></li> <li>a) <i>Inwieweit wurde die MFA mit in die Planung einbezogen?</i></li> <li>• <i>Haben Sie die Sprechstunde im Verlauf der Studie angepasst /verändert?</i></li> <li>b) <i>Wie häufig haben Sie über die Sprechstunde im Allgemeinen mit der MFA gesprochen?</i></li> <li>• <i>Wie sind Sie mit Schwierigkeiten umgegangen?</i></li> </ul> |
|---|--|

#### Ablauf Delegation

- a) *In was für Räumlichkeiten findet die MFA-Sprechstunde statt?*
- b) *Würden Sie etwas an der Umgebung in der die Sprechstunde stattfindet verändern wollen?*
- c) *Wie terminieren Sie den Arzt-Patienten Kontakt?*

- a) *Inwiefern verändert sich etwas für andere Praxismitarbeiter durch die Nutzung des Raumes? (fällt ggf. ein Pausenraum weg?)*

#### Teamstruktur

- a) *Hat sich die Atmosphäre im Praxisteam verändert? Wenn ja, inwiefern?*
- b) *Haben weitere MFAs Interesse bekundet, Delegationsaufgaben zu übernehmen?*

- a) *Haben Sie das Gefühl, dass alle Praxismitarbeiter die Delegation in Ihrer Praxis unterstützen? Wie macht sich das bemerkbar?*
  - *Unterstützen die Praxismitarbeiter sich gegenseitig?*
  - *Inwiefern werden die MFAs die eine eigene Sprechstunde durchführen von den anderen unterstützt?*
  - *Inwiefern ist aus Ihrer Sicht seit der Einführung der MFA-Sprechstunde ein Hierarchiegefälle zwischen den MFAs entstanden?*
  - *Haben Sie das Gefühl, dass andere Praxismitarbeiter sich unwohl damit fühlen?*
- b) *Könnten Sie sich vorstellen in Zukunft weitere MFAs für eine eigene Sprechstunde einzusetzen?*

#### Zusatzausbildung

- a) *Welche Themen, die Sie als Arzt initiiert haben, kann die MFA vertiefen?*
- b) *Welche Themen sind in der Schulung/Vorbereitung auf die MFA-Sprechstunde besonders relevant?*
- c) *Welche Themen sollten ausschließlich oder zumindest vorwiegend in Ihrer ärztlichen Sprechstunde besprochen werden?*

- a) *Gibt es Bereiche für die Sie die MFA sogar als besser geeignet sehen würden?*
- b) *Auf was bereitet der Praxisalltag die MFAs nicht vor in einer eigenen Sprechstunde?*
- c) *In anderen Ländern darf die MFA auch Medikamente verschreiben. Denken Sie, dass sollte in Deutschland auch irgendwann möglich sein?*

#### Patientenauswahl etc.

- a) *Wie läuft die Entscheidung (ohne Randomisierungsbögen) ab, welche Patienten in der MFA-Sprechstunde gesehen werden?*
- b) *Welche Art von Patient betreuen Sie eigenständig weiter?*

- a) *Welche Patienten eignen sich am besten für den Einstieg in eine MFA-Sprechstunde?*
  - *Wie reagieren die Patienten, wenn sie das erste Mal von der MFA-Sprechstunde hören?*

c) *Inwiefern gibt es aus Ihrer Erfahrung geschlechterspezifische Unterschiede in der Behandlung?*

- *Fällen Sie diese Entscheidung gemeinsam mit der MFA?*
- b) *Welche Patienten sind generell besonders für eine MFA-Sprechstunde geeignet?*
- c) *Haben Sie das Gefühl, dass das Geschlecht des Behandlers einen Unterschied für den Patienten darstellt? Aus welchem Grund?*

#### **(Rechtliche) Rahmenbedingungen; Haftung/Verantwortung**

- a) *Der Arzt-Patientenkontakt ist aktuell in Deutschland verpflichtend. Wie schätzen Sie die Notwendigkeit ein, nach jeder MFA-Sprechstunde einen verpflichtenden Arzt-Patientenkontakt zu haben?*
- b) *Was gibt es für Sie für Lücken in der Rechtslage hinsichtlich der Delegation die noch geschlossen werden sollten?*

- a) *Inwiefern gibt dieser Kontakt Ihnen ein Gefühl der Sicherheit hinsichtlich der Verantwortung die Sie nach wie vor für die Patienten haben?*
- b) *Würden Sie sich eine MFA-Visite ohne verpflichtenden Arzt-Patientenkontakt wünschen?*

#### **Vergütung**

- a) *Inwieweit hätte die Generierung einer eigenen EBM-Ziffer für die MFA-Sprechstunde Einfluss auf die langfristige Implementierung einer MFA-Sprechstunde in der Praxis?*
- b) *Wie würden Sie die Generierung einer EBM-Ziffer beurteilen?*

- a) *Gibt es bereits Wege auf denen Sie MFAs die eine eigene MFA-Sprechstunde führen besonders honorieren?*
- b) *Würde aus Ihrer Sicht etwas gegen solch eine EBM-Ziffer sprechen?*

#### **Hintergrund: Evaluation der Studie**

##### **Teilnahme**

- a) *Hatten Sie zwischenzeitlich Probleme mit der Rekrutierung?*
- b) *Was für Ursachen haben zu diesen Problemen geführt?*
- c) *Sind die Probleme schon aufgekommen, bevor überhaupt mit der Rekrutierung gestartet wurde?*

- a) *Wie sind Sie mit diesen Problemen umgegangen?*
- *Was für Gründe hätten aus Ihrer Sicht gegen die Implementierung einer MFA-Sprechstunde in der Praxis gesprochen?*
- b) *Hat die Corona-Pandemie Auswirkungen gehabt?*
- c) *Gab es Probleme bei der Einarbeitung der MFAs?*

##### **Zusatzgewinn**

a) *Welcher konkrete Zusatzgewinn entsteht durch eine MFA-Sprechstunde?*

- *Welcher Zusatzgewinn entsteht für Sie ganz persönlich?*
- *Welcher Zusatzgewinn entsteht für die Praxis?*

#### Bewertung

- a) *Wie würden Sie die MFA-Sprechstunde insgesamt bewerten?*  
 b) *Was müsste sich Ihrer Meinung nach noch verändern im Vergleich zu dem Ablauf während der Studienphase?*  
 c) *Inwiefern sind für Sie Sorgen mit der Delegation und der daraus resultierenden MFA-Sprechstunde verbunden?*

- a) *Wie stehen Sie einer Implementierung der MFA-Sprechstunde in die Regelversorgung gegenüber?*
- *Möchten Sie die MFA-Sprechstunde weiterführen?*
- b) *Mit dem Wissen von heute, was hätten Sie zusätzlich an Unterstützung benötigt?*

#### Abschluss

*Gibt es zum Abschluss noch etwas das nicht gefragt wurde, was Sie aber für wichtig erachten?*

*Möchten Sie noch etwas zu den bereits erwähnten Themen ergänzen?*

### Anlage 2.2: Medizinische Fachangestellte

#### Hauptfrage

#### Nachfragen/Beispiele

Hintergrund: Delegationsaspekte verstehen/ Handbuch (Tipps, Tricks, Beispiele sammeln)

#### Motivation

c) *Was motiviert Sie dazu eine eigene MFA-Sprechstunde durchzuführen?*

- *Inwiefern kann, Ihrer Meinung nach, die MFA-Sprechstunde Sie persönlich weiterbringen?*

#### Einführung

- f) *Inwieweit hatten Sie Mitspracherecht bei der Entscheidung eine eigene MFA-Sprechstunde durchzuführen?*  
 g) *Welche Aufgaben, wenn überhaupt, wurden bereits vor Studienbeginn an Sie delegiert?*  
 h) *Inwiefern haben Sie mit an den Umsetzungsideen gearbeitet?*

Wurden die 7 Schritte durchgeführt? (grob abfragen?)

- b) *Hatten mehrere MFAs Interesse an einer eigenen Sprechstunde?*  
 c) *Inwieweit wurden Sie mit in die Planung einbezogen?*  
 d) *Waren Sie mit der Einführung in die MFA-Sprechstunde zufrieden?*  
 e) *Wie häufig haben Sie über die Sprechstunde im Allgemeinen mit dem Arzt gesprochen?*

- i) *Wie häufig haben Sie beim Arzt hospitiert? Ist der Arzt auch bei Ihnen mitgelaufen bevor Sie Ihre erste komplett eigenständige Sprechstunde geführt haben?*
- j) *Wie haben Sie die Sprechstunde nach der Einführung besprochen?*

- *Wie sind Sie mit Schwierigkeiten umgegangen?*
- *Haben Sie die Sprechstunde im Verlauf der Studie angepasst /verändert?*

#### Ablauf Delegation

- d) *In was für Räumlichkeiten findet die MFA-Sprechstunde statt?*
- e) *Würden Sie etwas an der Umgebung in der die Sprechstunde stattfindet verändern wollen?*
- f) *Wie sieht der allgemeine Ablauf der MFA-Sprechstunde aus? Was für Dokumente zur Orientierung nutzen Sie?*
- g) *Wie terminieren Sie den Arzt-Patienten Kontakt?*

- c) *Inwiefern verändert sich etwas für andere Praxismitarbeiter durch die Nutzung des Raumes? (fällt ggf. ein Pausenraum weg?)*
- c) *Sind Sie mit der Checkliste die im Rahmen des Projektes erstellt wurde bekannt?*
- *Wie sieht die zeitliche Terminierung Ihrer MFA-Sprechstunde aus?*
  - *Gibt es Terminplanungssysteme?*
  - *Gibt es bestimmte Wochentage?*

#### Teamstruktur

- c) *Inwiefern hat sich die Atmosphäre im gesamten Praxis Team nach der Einführung der MFA-Sprechstunde verändert?*
- d) *Haben Sie das Gefühl, dass die Einführung der MFA-Sprechstunde zu Komplikationen mit Ihren Kollegen führt? Wie macht sich das bemerkbar?*
- e) *Inwieweit hat sich das Verhältnis zu dem Arzt verändert, seit Sie eine eigene Sprechstunde durchführen?*
- f) *Haben Sie eine große Fluktuation der MFAs?*
- g) *Inwiefern sind für Sie Sorgen mit der Delegation und der daraus resultierenden MFA-Sprechstunde verbunden?*

- a) *Haben Sie das Gefühl, dass alle Praxismitarbeiter die Delegation unterstützen? Wie macht sich das bemerkbar?*
  - *Unterstützen die Praxismitarbeiter sich gegenseitig?*
  - *Inwiefern werden Sie als MFAs die eine eigene Sprechstunde durchführt von den anderen unterstützt?*
- b) *Inwiefern ist aus Ihrer Sicht seit der Einführung der MFA-Sprechstunde ein Hierarchiegefälle zwischen den MFAs entstanden?*
- d) *Ist dies mit Problemen verbunden?*
- e) *Haben Sie das Gefühl, dass andere Praxismitarbeiter sich unwohl damit fühlen?*

#### Zusatzausbildung

- d) *Welche Themen empfinden Sie als besonders relevant in der Schulung/Vorbereitung einer MFA-Sprechstunde?*

- a) *Auf was hat der Praxisalltag Sie nicht ausreichend vorbereitet in einer eigenen Sprechstunde?*

- e) Bei welche Themen können Sie den Patienten besonders unterstützen?
- f) Welche Themen sollten ausschließlich oder zumindest vorwiegend in der ärztlichen Sprechstunde besprochen werden?

b) Gibt es Bereiche für die Sie als MFA sogar als besser geeignet sehen würden als der Arzt?

c) In anderen Ländern darf die MFA auch Medikamente verschreiben. Denken Sie, dass sollte in Deutschland auch irgendwann möglich sein?

#### Patientenauswahl etc.

- d) Wie läuft die Entscheidung (ohne Randomisierungsbögen) ab, welche Patienten in der MFA-Sprechstunde gesehen werden?
- e) Welche Art von Patient finden Sie gut für den Einstieg in eine eigene MFA-Sprechstunde?
- f) Welche Art von Patient eignet sich generell für eine MFA-Sprechstunde?

a) Füllen Sie diese Entscheidung gemeinsam mit dem Arzt?

b) Welche Art von Patient sollte eher weiter vom Arzt betreut werden?

#### Erfahrungen im Umgang mit Patienten

- a) Könnten Sie ein bisschen von Ihren Erfahrungen berichten, in welchen Situationen die Sprechstunde gut lief und in welchen eher nicht?
- b) In welchen konkreten Situationen sind Schwierigkeiten entstanden?
- c) Haben Sie das Gefühl, dass Patienten in Ihrer Sprechstunde andere Themen ansprechen als beim Arzt?
- d) Inwiefern gibt es aus Ihrer Erfahrung geschlechterspezifische Unterschiede in der Behandlung?

b) Gab es Patienten die nach der ersten Sprechstunde geäußert haben keine weitere wahrnehmen zu wollen?

c) Inwiefern fühlen sich Patienten insgesamt wohler potentiell unangenehmen Themen in Ihrer Sprechstunde anzusprechen als bei dem Arzt?

d) Haben Sie das Gefühl, dass das Geschlecht des Behandlers einen Unterschied für den Patienten darstellt? Aus welchem Grund?

- Haben Sie das Gefühl, dass sich Frauen wohler fühlen über potentiell unangenehme Themen mit Ihnen zu sprechen als Männer? Inwiefern?

#### (Rechtliche) Rahmenbedingungen; Haftung/Verantwortung

- c) Der Arzt-Patientenkontakt ist aktuell in Deutschland verpflichtend. Wie schätzen Sie die Notwendigkeit ein, nach jeder MFA-Sprechstunde einen verpflichtenden Arzt-Patientenkontakt zu haben?

a) Würden Sie sich eine MFA-Visite ohne verpflichtenden Arzt-Patientenkontakt wünschen?

- d) *Was sind für Sie persönlich rechtliche Voraussetzungen die erfüllt sein müssen um eine MFA-Sprechstunde durchzuführen?*

#### Hintergrund: Evaluation der Studie

#### Teilnahme

- d) *Hatten Sie zwischenzeitlich Probleme mit der Rekrutierung?*  
e) *Was für Ursachen haben zu diesen Problemen geführt?*

- a) *Wie sind Sie mit diesen Problemen umgegangen?*
- *Was für Gründe hätten aus Ihrer Sicht gegen die Implementierung einer eigenen MFA-Sprechstunde gesprochen?*
- b) *Hat die Corona-Pandemie Auswirkungen gehabt?*

#### Zusatzgewinn

- b) *Welcher konkrete Zusatzgewinn entsteht durch eine MFA-Sprechstunde?*  
c) *Inwieweit denken Sie, dass die MFA-Sprechstunde besonders vergütet werden sollte?*

- *Welcher Zusatzgewinn entsteht für Sie ganz persönlich?*
- *Was denken Sie wie Sie den Patienten durch Ihre MFA-Sprechstunde besondere Unterstützung geben können?*

#### Bewertung

- d) *Wie würden Sie die MFA-Sprechstunde insgesamt bewerten?*  
e) *Was müsste sich Ihrer Meinung nach noch verändern im Vergleich zu dem Ablauf während der Studienphase?*

- a) *Wie stehen Sie einer Implementierung der MFA-Sprechstunde in die Regelversorgung gegenüber?*
- *Möchten Sie die MFA-Sprechstunde weiterführen?*
- b) *Was für Voraussetzungen müssten erfüllt sein?*
- *Mit dem Wissen von heute, was hätten Sie zusätzlich an Unterstützung benötigt?*

#### Abschluss

*Gibt es zum Abschluss noch etwas das nicht gefragt wurde, was Sie aber für wichtig erachten?*

*Möchten Sie noch etwas zu den bereits erwähnten Themen ergänzen?*

## Anlage 2.3: Patientinnen/ Patienten

### Hauptfrage

### Nachfragen/Beispiele

Hintergrund: Delegationsaspekte verstehen/ Handbuch (Tipps, Tricks, Beispiele sammeln)

#### Motivation

- |   |  |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>d) <i>Was hat Sie dazu motiviert, an der DELIVER-CARE Studie teilzunehmen?</i></li> <li>e) <i>Hätte es für Sie Gründe gegeben, nicht an der Studie teilzunehmen?</i></li> <li>f) <i>Wie viele Sprechstunden haben im Studienzeitraum bereits stattgefunden?</i></li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Was haben Sie persönlich sich von der Sprechstunde erhofft?</i></li> </ul> |
|---|--|

#### Einführung

- |   |  |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>a) <i>Fühlen Sie sich in Ihrer Praxis gut aufgehoben?</i></li> <li>b) <i>Waren Sie mit dem Ablauf des Einschlusses in die Studie zufrieden?</i></li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Wie viel Kontakt hatten Sie <u>vor der Studie</u> zu den behandelnden MFAs?</i></li> <li>• <i>Hat Ihnen irgendwas an Informationen zu Beginn (oder im Verlauf) gefehlt?</i></li> </ul> |
|---|--|

#### Ablauf Delegation

- |   |   |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>a) <i>Wenn MFA-Sprechstunde:</i></li> <li>b) <i>Könnten Sie einmal den Ablauf der MFA-Sprechstunde beschreiben?</i></li> <li>c) <i>Inwiefern hat sich für Sie etwas durch die MFA-Sprechstunde geändert?</i></li> <li>d) <i>Wenn Kontrollgruppe:</i></li> <li>e) <i>Hat sich irgendetwas für Sie geändert durch die Studie?</i></li> <li>f) <i>Fehlt Ihnen etwas in Ihrer Behandlung?</i></li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Zum positiven / zum negativen?</i></li> <li>• <i>Hatten Sie gehofft, in die Interventionsgruppe zu kommen?</i></li> </ul> |
|---|---|

#### Wichtige Themen

- |   |  |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>a) <i>In welcher Hinsicht konnte die MFA Ihnen besonders mit der Sprechstunde weiterhelfen?</i></li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Haben Sie sich teilweise sogar besser aufgehoben gefühlt?</i></li> </ul> |
|---|--|

- b) Waren Sie mit dem Arztkontakt nach jeder Sprechstunde zufrieden?
- c) In welchen Themen sollten die MFAs aus Ihrer Sicht besonders gut Bescheid wissen?
- d) Hatten Sie das Gefühl, dass es noch Bereiche gibt, in denen die MFAs besser ausgebildet werden sollten?
- e) Was ist Ihnen in der Behandlung besonders wichtig?
- f) Welche Themen möchten Sie ausschließlich mit dem Arzt besprechen?

- *Finden Sie es wichtig, dass dieser Arztkontakt nach jeder Sprechstunde stattfindet?*
- *Laborwerte / Scores / Therapie / Komorbiditäten*
- *Gibt es Themen bei denen Sie sich wohler fühlen, diese mit der MFA zu besprechen?*
- *Macht das Geschlecht des Behandlers einen Unterschied für Sie? Inwiefern?*

#### Komorbiditäten

- a) Leiden Sie zusätzlich zu Ihrer chronisch-entzündlichen Erkrankung noch an Komorbiditäten?
- b) Wie wirkt sich die chronisch-entzündliche Erkrankung an der Sie leiden auf Ihre Psyche aus?

- Haben Sie das Gefühl, Ihre behandelnden Ärzte verständigen sich auch untereinander?
- Haben Sie im Rahmen Ihrer Behandlung auch Unterstützung diesbezüglich bekommen?

#### Medikation

- a) Nehmen Sie Medikamente für Ihre chronisch-entzündliche Erkrankung (für die Sie in der Praxis in Behandlung sind) ein?
- b) Waren Sie mit der Einführung in die Applikation der Medikamente zufrieden?

- Welche?
- -Spritze/Pen/Tabletten
- Haben Sie die Einführung von der MFA bekommen?
- Ab wann haben Sie die Medikamente selbstständig eingenommen?

#### (Rechtliche) Rahmenbedingungen; Haftung/Verantwortung

- a) Waren für Sie initial Sorgen mit der Teilnahme an einer MFA-Sprechstunde verbunden?

- *Inwiefern haben sich diese Sorgen nach den ersten Erfahrungen verändert?*

#### Hintergrund: Evaluation der Studie

#### Zusatzgewinn

- d) *Können Sie noch einmal den konkreten Zusatzgewinn, der für Sie durch die MFA entstanden ist, zusammenfassen?*

-

### Bewertung

- a) Würden Sie auch nach Studienende gerne weiter (zusätzlich zu den Arztvisiten) eine MFA-Sprechstunde besuchen?
  - b) Was für Veränderungen würden Sie sich noch außerhalb des Studienrahmens wünschen?
- Würde Ihnen etwas fehlen ohne die MFA-Sprechstunde?
  - Gibt es etwas, was Sie gerne am Ablauf der Sprechstunde verändern würden?

### Abschluss

- a) Gibt es zum Abschluss noch etwas das nicht gefragt wurde, was Sie aber für wichtig erachten?
- Möchten Sie noch etwas zu den bereits erwähnten Themen ergänzen?

## Anlage 3: Codesystem

### Anlage 3.1: Ärzte

Liste der Codes
<b>Fragen zur neuen Versorgungsform / Einführung und Durchführung</b>
<b>Motivation/Ziele</b>
Motivation hinter der Delegation
Wertschätzung / Anerkennung MFA (Qualität der Arbeit)
Aufklärungsbedarf / Begleitung / Betreuung der Patienten
Kontakt auf Augenhöhe?
Engere Beziehung / Kontakt zum Patienten?
Patientenzahl erhöhen / bewältigen / Facharztmangel
Kapazitäten, um neue Patienten häufiger zu sprechen
Kapazitäten für schwierigere Fälle
Motivation, an Studie teilzunehmen
Ziele der Delegation
<b>Einführung der Sprechstunde</b>
Entscheidung eine MFA-Sprechstunde einzuführen
Wie wurde Entscheidung getroffen?
Wann / Seit wann?/ Wie lange gibt es schon...?
Motivation oder Vorbehalte von MFA? Überforderung?
Vorbehalte von Arztseite
Vorherige Erfahrungen mit Delegation in der Praxis
Erarbeitung der Umsetzungsideen für die Sprechstunde
Besprechung der Sprechstunde nach Einführung
Zufriedenheit mit der Einführung durch das DC-Team
<b>Ablauf</b>
Arzt-Patienten Kontakt
Räumlichkeiten der MFA-Sprechstunde

Notwendigkeit einer Veränderung der Umgebung der Sprechstunde

Wie wird der Arzt-Patienten Kontakt terminiert?

### **Teamstruktur**

Veränderung der Atmosphäre im Praxisteam

Kritisch / besondere Stellung der MFA mit Sprechstunde

Unterstützung des Konzepts durch Mitarbeiter?

Wollen weitere MFA Delegationsaufgaben übernehmen?

### **Zusatzausbildung**

Welche Themen können in der MFA-Sprechstunde vertieft werden?

Praktische Tipps

Ernährung

Routinen bei stabilen Patienten

Patienten mit Problemen identifizieren und überweisen

Impfungen

Reha

Psychosoziale Kontext / Leben drum herum / Mitgefühl

Medikamenteneinnahme / Infos über Medikamente etc.

Welche Themen sind in der Vorbereitung auf die MFA-Sprechstunde relevant?

Welche Themen vorwiegend in der ärztlichen Sprechstunde behandeln?

Verschreibung von Medikamenten durch MFA

### **Patientenauswahl**

Entscheidung, welche Patienten für die MFA-Sprechstunde geeignet sind

Welche Art von Patienten betreuen Sie eigenständig weiter?

Geschlechterspezifische Unterschiede in der Behandlung

### **Rahmenbedingungen**

Notwendigkeit eines verpflichtenden Arzt-Patientenkontaktes

Lücken in der Rechtslage hinsichtlich Delegation

### **Vergütung**

Einfluss einer EBM-Ziffer auf Implementierung einer MFA-Sprechstunde

Bewertung der Generierung einer EBM-Ziffer

Aktuelle Honorierung?

### **Evaluative Fragen**

#### **Teilnahme**

Zwischenzeitliche Probleme mit der Rekrutierung

Was für Ursachen haben zu den Problemen geführt?

Probleme bereits vor der Rekrutierung

#### **Zusatzgewinn/Zusatznutzen**

Konkreter Zusatzgewinn durch MFA-Sprechstunde

#### **Bewertung**

Bewertung der MFA-Sprechstunde insgesamt

Aufgetretene Schwierigkeiten

Engmaschigere Patientenbetreuung/ Sicherheit für den Arzt

Einschätzung der Arbeit der MFA

Auswirkungen auf MFA Zufriedenheit

Akzeptanz der Patienten

Weiterführen / Ausbauen auch nach Studienende?

Welche Veränderungen sind im Vergleich zur Studie notwendig?

Sorgen bzgl. Delegation und der daraus resultierenden Sprechstunde

#### **Abschluss**

Ergänzungen der Teilnehmenden

## Anlage 3.2: MFAs

Liste der Codes
<b>Fragen zur neuen Versorgungsform / Einführung und Durchführung</b>
<b>Motivation</b>
Motivation eigene MFA-Sprechstunde durchzuführen
Höhere Patientenzahl erreichbar
Neue Herausforderung
Verantwortung und Wertschätzung
Stärker medizinisch arbeiten / nicht nur administrativ
Vertrauen der Patienten / bessere Versorgung
Entlastung des Arztes/ der Ärztin
<b>Einführung der Sprechstunde</b>
Wann wurde mit der Delegation begonnen?
Delegation bereits vor Studienbeginn?
Mitspracherecht bei Entscheidung über Einrichtung einer eigenen MFA-Sprechstunde
Umsetzungsideen
Hospitation beim Arzt
Zufriedenheit mit der Einführung
Besprechung der MFA-Sprechstunde nach Einführung
<b>Ablauf Delegation</b>
Räumlichkeiten
Veränderung der Umgebung gewünscht?
Allgemeiner Ablauf MFA-Sprechstunde / Dokumente
Checkliste genutzt?
Terminierung Arzt-Patienten Kontakt
<b>Teamstruktur</b>
Wollen weitere MFAs auch Delegationsaufgaben übernehmen?
Veränderung der Atmosphäre im Praxisteam

Komplikationen mit Kollegen durch MFA-Sprechstunde

Veränderung des Verhältnisses zum Arzt

Fluktuation von MFAs

Sorgen mit der Delegation / MFA-Sprechstunde

### **Zusatzausbildung**

Welche Themen sind besonders relevant in Vorbereitung / Schulung

Bei welchen Themen kann die MFA besonders gut unterstützen?

Welche Themen vorwiegend in ärztlicher Sprechstunde

Medikamentenverschreibungen durch MFA in der Zukunft?

### **Patientenauswahl**

Welche Patienten lieber vom Arzt betreuen lassen?

Entscheidung (ohne Randomisierung) wer zur MFA kommt?

Welche Art Patient eignet sich für den Einstieg?

Welche Art Patient eignet sich generell für eine MFA-Sprechstunde?

### **Erfahrungen im Umgang mit Patienten**

Erfahrungen (was lief gut, was schlecht?)

Schwierigkeiten

Werden andere Themen angesprochen als beim Arzt?

Geschlechterspezifische Unterschiede

### **Rechtliche Rahmenbedingungen**

Notwendigkeit Arzt-Patienten Kontakt nach jeder Sprechstunde

Welche rechtlichen Voraussetzungen müssen erfüllt sein

### **Evaluative Fragen**

#### **Teilnahme**

Rekrutierungsschwierigkeiten

Welche Ursachen haben zu Problemen geführt?

#### **Zusatzgewinn/ Zusatznutzen**

Konkreter Zusatzgewinn durch MFA-Sprechstunde

**Vergütung**

**Bewertung**

Negative Auswirkungen

Schwierigkeiten

Personalmangel / Nachwuchs MFA

Akzeptanz der Patienten

Gesamte Bewertung der MFA-Sprechstunde

Positive Veränderungen

Was muss sich im Vergleich zur Studie noch ändern

Weiterführen auch nach Studienende?

**Abschluss**

Ergänzungen der Teilnehmenden

### Anlage 3.3: Patienten

Liste der Codes
<b>Informationen über befragte Person</b>
<b>Diagnose</b>
Diagnosestellung
<b>Randomisierungsgruppe</b>
Zeitpunkt des Studieneinschlusses
Wie viele Sprechstunden haben im Studienzeitraum stattgefunden?
<b>Wie lange bereits Patient/-in der Praxis?</b>
<b>Anreisezeit zur Praxis</b>
<b>Fragen zur neuen Versorgungsform / Einführung und Durchführung</b>
<b>Motivation</b>
Motivation an der Studie teilzunehmen
Hoffnungen / Erwartungen
Gründe nicht an der Studie teilzunehmen
<b>Einführung</b>
Fühlen Sie sich in der Praxis gut aufgehoben?
Zufriedenheit mit der Einführung in die Studie und Informationen
<b>Ablauf Delegation</b>
MFA-Kontakt vor der Studie
Ablauf der MFA-Sprechstunde
Anschließendender Arztkontakt?
Veränderungen durch die MFA-Sprechstunde
Initiale Sorgen mit Teilnahme an MFA-Sprechstunde
Was ist in der Behandlung besonders wichtig
Konstante in der Behandlung / gleiche Person
Relevanz des verpflichtenden Arztkontaktes
Auf Bedürfnisse eingegangen?

Kontakt zwischen den Terminen

### **Wichtige Themen der Sprechstunden**

Unterschied Gespräch Arzt zu Gespräch MFA

Unterschiedliche Dauer?

Zufriedenheit mit Arztkontakt nach Sprechstunde

Über welche Themen sollte die MFA besonders gut informiert sein?

Bereiche in denen die MFA besser ausgebildet werden sollte

Welche Themen ausschließlich beim Arzt besprechen

Welche Themen lieber mit MFA?

### **Komorbiditäten**

Komorbiditäten zusätzlich zu chronisch-entzündlichen Erkrankung

Überweisung/ Austausch mit anderen Behandlern?

Auswirkung der chronisch-entzündlichen Erkrankung auf Psyche

Wird / Kann mit MFA darüber gesprochen / werden?

### **Medikation**

Medikamente für die chronisch-entzündliche Erkrankung

Zufriedenheit mit Einführung in die Applikation der Medikamente

Erkrankung unter Kontrolle?

Probleme in Sprechstunde ansprechbar?

### **Zusatzgewinn**

Fazit: positive und negative Aspekte

### **Bewertung**

Nach Studienende MFA Visite weiterführen?

Welche Veränderungen werden gewünscht?

### **Sonstiges**

### **Abschluss**

Ergänzungen der Teilnehmenden