

Konsortialführung:	Kompetenznetz Darmerkrankungen e. V.
Förderkennzeichen:	01NVF18006
Akronym:	CED Bio-Assist
Projekttitle:	Assistenzpersonal assoziierte Optimierung der Betreuung von Patienten mit chronisch entzündlichen Darmerkrankungen (CED) unter einer Biologika-Therapie
Autoren:	für die Abschnitte 1, 2, 3.1.1, 3.1.3.1, 3.1.3.3, 3.2, 3.3 und 4: ¹ Isa Maria Steiner (M. Sc.), Prof. Dr. Tom Stargardt für die Abschnitte 3.1.2, 3.1.3.2, 3.4.1 und 3.4.2: Dr. Angelika Hüppe, Dr. Jana Langbrandtner für den Abschnitt 3.4.3: Dr. Daniela Pohlschneider
Förderzeitraum:	1. April 2019 – 31. März 2023

Inhaltsverzeichnis

I. Abkürzungsverzeichnis.....	4
II. Abbildungsverzeichnis.....	5
III. Tabellenverzeichnis.....	5
1. Ziele der Evaluation.....	7
2. Darstellung des Evaluationsdesigns.....	9
2.1. Forschungsfragen und Arbeitshypothesen.....	9
2.2. Studiendesign und Datengrundlage.....	10
2.2.1. Ablauf der Rekrutierung.....	10
2.2.2. Randomisierung.....	10
2.2.3. Ablauf der Betreuung.....	11
2.2.4. Umgang mit Covid-19 im Verlauf der Projektdurchführung.....	11
2.2.5. Datengrundlage.....	12
2.3. Analysestrategie für Effekt- und gesundheitsökonomische Evaluation.....	13
2.3.1. Betrachtete Zielgrößen.....	13
2.3.2. Definition der <i>Intention-to-treat</i> - und <i>Per-protocol</i> -Population.....	16
2.3.3. Definition der (Teil-)Stichproben.....	16
2.3.4. Umgang mit fehlenden oder unplausiblen Werten.....	17
2.3.5. Statistische Analysen.....	17
2.4. Analysestrategie für die Prozessevaluation.....	19
3. Ergebnisse der Evaluation.....	20
3.1. Beschreibung der Projektbeteiligten.....	20
3.1.1. Eingeschlossene Patient:innen.....	20

3.1.2. Charakteristika teilnehmender Praxen.....	22
3.1.2.1. Strukturelle Merkmale der Studienpraxen	23
3.1.2.2. Merkmale der teilnehmenden CED-FA	24
3.1.3. Charakteristika der rekrutierten Patient:innen.....	25
3.1.3.1. Baseline-Charakteristika von Interventions- und Kontrollgruppe	25
3.1.3.2. Psychosoziales Problemfeldprofil der Interventionsgruppe	27
3.1.3.3. Einordnung der Stichprobe	29
3.2. Fragebogenbasierte Zielgrößen	30
3.2.1. Patient:innenberichtete Zielgrößen	30
3.2.1.1. Krankheitsspezifische Lebensqualität nach sIBDQ.....	31
3.2.1.2. Generische Lebensqualität nach EQ-5D-5L.....	31
3.2.1.3. Selbstmanagementfertigkeiten nach heiQ	32
3.2.1.4. Soziale Teilhabe nach IMET	33
3.2.1.5. Zufriedenheit mit Informiertheit über die Arzneimitteltherapie nach SIMS-D	33
3.2.1.6. Adhärenz nach MARS-D	33
3.2.1.7. CED-bedingte Hospitalisierungen.....	34
3.2.2. Ärzt:innenberichtete Zielgrößen	34
3.2.2.1. Krankheitsaktivität nach HBI und pMAYO.....	34
3.2.2.2. Glukokortikosteroidgebrauch	35
3.2.2.3. Steroidfreie Remission	35
3.2.2.4. Extraintestinale Manifestationen.....	36
3.2.3. Tabellarische Übersicht der ITT-Analyse	36
3.2.4. Ergebnisse der Subgruppenanalysen.....	38
3.3. Routinedatenbasierte Zielgrößen	40
3.3.1. Patient:innenbezogene Zielgrößen	40
3.3.1.1. Adhärenz zur Biologika-Therapie nach dem MPR.....	40
3.3.1.2. Anzahl verordneter Steroide	40
3.3.1.3. Wechsel in der Biologika-Therapie.....	41
3.3.2. Ökonomische Zielgrößen.....	42
3.3.2.1. Gesamtkosten	42
3.3.2.2. Kosten der ambulanten Versorgung	43
3.3.2.3. Kosten der stationären Versorgung	43
3.3.2.4. Kosten von Arzneimitteln.....	43
3.3.2.5. Kosten von Heil- und Hilfsmitteln	43
3.3.2.6. Kosten aufgrund von Arbeitsunfähigkeit	44
3.3.3. Tabellarische Übersicht der Ergebnisse.....	44

3.4. Ergebnisse der Prozessevaluation.....	46
3.4.1. Perspektive der CED-FA.....	46
3.4.1.1. Vorbereitung und Begleitung der CED-FA während des Projektes.....	46
3.4.1.2. Umsetzung der neuen Betreuungsform im Praxisalltag.....	47
3.4.1.3. Stärken und Schwächen aus Sicht der CED-FA.....	49
3.4.1.4. Zufriedenheit mit dem Einsatz in CED _{Bio-Assist}	53
3.4.2. Perspektive der Interventionsgruppe.....	55
3.4.2.1. Allgemeine Informationen zur neuen Versorgungsform.....	55
3.4.2.2. Zufriedenheit der Patient:innen mit dem Verhalten der CED-FA.....	55
3.4.2.3. Qualität der Beziehung zur Fachassistenz.....	56
3.4.3. Erkenntnisse aus der Sprechstunde am UKSH.....	57
3.5. Bewertung der Ergebnisse.....	59
4. Schlussfolgerungen und Empfehlungen des Evaluators.....	61
5. Literaturverzeichnis.....	62
6. Anhang.....	66
7. Anlagen.....	66

I. Abkürzungsverzeichnis

bng	Berufsverband Niedergelassener Gastroenterologen Deutschlands e. V.
CED	Chronisch-entzündliche Darmerkrankung
CED-FA	CED-Fachassistenz
CI	Colitis indeterminata
CRA	Clinical Research Associate
CU	Colitis ulcerosa
DDD	Defined Daily Dose
DiD	Difference in Difference Regression
DSGVO	Datenschutz-Grundverordnung
EBM	Einheitlicher Bewertungsmaßstab
EQ VAS	Euroqol Visual Analog Scale
EQ-5D-5L	Euroqol 5-Dimension 5-Level
GCP	Good clinical practice/gute klinische Praxis
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
GLM	Generalisiertes lineares Modell
HBI	Harvey-Bradshaw Index
heiQ	Health Education Impact Questionnaire
IG	Interventionsgruppe
IG1	Interventionsgruppe 1 (Gesamtstichprobe)
IG2	Interventionsgruppe 2 (TK-Teilstichprobe)
IMET	Index zur Messung von Einschränkungen der Teilhabe
IQR	Interquartile range/Interquartilsabstand
ITT	Intention-to-treat
KBV	Kassenärztliche Bundesvereinigung
KG	Kontrollgruppe
KG1	Kontrollgruppe 1 (Gesamtstichprobe)
KG2	Kontrollgruppe 2 (TK-Teilstichprobe)
KG3	Kontrollgruppe 3 (umgewichtete TK-Stichprobe)
KK	Krankenkasse
M6	Monat 6
MARS-D	Medication Adherence Report Scale, deutsche Version
MC	Morbus Crohn
mice	Multivariate Imputation by Chained Equations

MPR	Medication Possession Ratio
MVZ	Medizinisches Versorgungszentrum
MZP	Messzeitpunkt
N	Anzahl Fälle
NRS	Numerische Rating-Skala
PF	Problemfeld
PF-A	Problemfeld Assessment
PGA	Physician's Global Assessment
PMM	Predictive Mean Matching
pMAYO	Partial Mayo Score
PP	Per-protocol
PRA-D	Patient Reactions Assessment Instrument, deutsche Version
sd	Standardabweichung
sIBDQ	Short Inflammatory Bowel Disease Questionnaire
SIMS-D	Satisfaction with Information about Medicines Scale, deutsche Version
TK	Techniker Krankenkasse
UKSH	Universitätsklinikum Schleswig-Holstein
WIdO	Wissenschaftliches Institut der AOK

II. Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Art der Betreuungstermine in der Interventionsgruppe	12
Abbildung 2: Flussdiagramm der eingeschlossenen Patient:innen	21
Abbildung 3: Beteiligung der 79 Facharztpraxen am Rekrutierungsgeschehen	23
Abbildung 4: Wechsel in der Biologika-Therapie	42
Abbildung 5: Zufriedenheit mit eigenem Einsatz im Rahmen von CED _{Bio-Assist}	54
Abbildung 6: Vergleich ärztliche und CED-FA-Betreuungsqualität nach PRA-D-Subskalen	57

III. Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Evaluationskomponenten und Forschungsfragen im Rahmen von CED _{Bio-Assist}	9
Tabelle 2: Erhebungszeitpunkte in Interventions- und Kontrollgruppe	11
Tabelle 3: Übersicht der fragebogenbasierten Zielgrößen	13
Tabelle 4: Übersicht der routinedatenbasierten Zielgrößen	15
Tabelle 5: Übersicht der durchgeführten Subgruppenanalysen	15
Tabelle 6: Risikoadjustierung für den Vergleich IG2 vs. KG3	19
Tabelle 7: Übersicht der für die Prozessevaluation erhobenen Fragebögen	20

Tabelle 8: Strukturelle Merkmale der rekrutierenden Studienpraxen	24
Tabelle 9: Merkmale der beteiligten CED-FA	25
Tabelle 10: Stichprobencharakteristika und Zielvariablen-Scores zur Baseline	26
Tabelle 11: Häufigkeit des Auftretens einzelner „aktiver“ Problemfelder in der Baseline	28
Tabelle 12: Veränderungen in den Problemfeldern	28
Tabelle 13: Einordnung der Stichprobe – Vergleich von Projektteilnehmenden mit TK- Versicherten ohne Projektteilnahme (KG3)	30
Tabelle 14: Ergebnisse der ITT-Analyse für den Vergleich von IG1 und KG1 (patient:innenberichtete Outcomes)	37
Tabelle 15: Ergebnisse der ITT-Analyse für den Vergleich von IG1 und KG1 (ärzt:innenberichtete Outcomes).....	38
Tabelle 16: Ergebnisse der Subgruppenanalysen (Erkrankungsschwere)	39
Tabelle 17: Ergebnisse des Vergleichs von Krankenkassendaten (IG2 vs. KG2)	45
Tabelle 18: Rückmeldung der CED-FA zu Aspekten der Projektdurchführung (MZP 1)	46
Tabelle 19: Neue Betreuungsform im Praxisalltag.....	47
Tabelle 20: Bewertung der räumlichen/zeitlichen Ressourcen sowie der Entlohnung.....	49
Tabelle 21: Stärken der neuen Betreuungsform.....	50
Tabelle 22: Schwächen der neuen Betreuungsform.....	51
Tabelle 23: Verbesserungsvorschläge für die neue Betreuungsform.....	52
Tabelle 24: Probleme mit der Kontrollgruppe	53
Tabelle 25: Zufriedenheit mit dem Verhalten der CED-FA	55
Tabelle 26: Qualität der Beziehung zur CED-FA	57

1. Ziele der Evaluation

Chronisch-entzündliche Darmerkrankungen (CED) sind in Schüben verlaufende oder kontinuierliche Entzündungen des Magen-Darm-Trakts. Die am häufigsten diagnostizierten CED sind Morbus Crohn (MC) und Colitis ulcerosa (CU). Eine weitere, jedoch selten diagnostizierte CED ist die Colitis indeterminata (CI), bei welcher die Merkmale eines MC und einer CU vorliegen können. CED treten oft im jungen Erwachsenenalter auf und begleiten die Betroffenen ihr Leben lang, denn die Krankheiten sind bislang nicht heilbar (Shivashankar et al., 2017).

Das Erscheinungsbild und der Krankheitsverlauf einer CED können sich zwischen verschiedenen Personen stark unterscheiden. Typische Symptome sind Bauchschmerzen, häufige Stuhlgänge als Durchfall oder auch mit Blut im Stuhl sowie Blutarmut und Fatigue-Symptome (Perler et al., 2019). Ca. 21 % bis 47 % der CED-Patient:innen sind darüber hinaus von extraintestinalen Manifestationen betroffen, die sich z. B. in Erkrankungen der Leber, des Bewegungsapparats oder der Augen äußern (Olpin et al., 2017). Die mit einer CED einhergehenden Beschwerden haben einen erheblichen Einfluss auf die Teilhabe am sozialen Leben und die Lebensqualität der betroffenen Personen (Lönnfors et al., 2014). Neuendorf et al. (2016) schätzen auf Basis eines systematischen Literaturüberblicks mit Meta-Analyse, dass 35,1 % der CED-Patient:innen Angststörungssymptome aufweisen und 21,6 % der Betroffenen an depressiven Symptomen leiden.

Seit Beginn des 20. Jahrhunderts hat die Inzidenz und Prävalenz von CED in Industrieländern stark zugenommen (Ng et al., 2017). In Deutschland wurde die Prävalenz zuletzt auf 0,4 % (Bokemeyer, 2007) bis 0,7 % (Hein et al., 2014) geschätzt, was 320 000 bis 560 000 CED-Patient:innen entspricht.

Wesentliche Therapieziele sind bei CED das rasche Erreichen einer Remission sowie die anschließende nachhaltige Erhaltung einer steroidfreien Remission und die Normalisierung der Lebensqualität (Kucharzik et al., 2019; Sturm et al., 2021). Typischerweise verläuft die medikamentöse Therapie dabei stufenweise, beginnend mit Arzneimitteln von geringem (Neben-)Wirkungspotenzial wie Mesalazin oder einer vorübergehenden Cortison-Therapie zur Schubbehandlung bis hin zu einer Therapie mit Immunsuppressiva und/oder Biologika (Li et al., 2020). In einer Studie, die auf Routinedaten verschiedener deutscher Krankenversicherungen basiert, beträgt der Anteil der CED-Patient:innen mit einer Biologika-Therapie 8,22 %. Die direkten Jahrestherapiekosten dieser CED-Patient:innen betragen rund 30 000 € pro Person. Rund 80 % der Jahrestherapiekosten machen Arzneimittelkosten aus, die nahezu ausschließlich auf die Kosten der Biologika-Therapie zurückführbar sind (Brandes et al., 2019).

Für den Therapieerfolg ist es darüber hinaus wichtig, dass das Verhalten der Patient:innen mit den Empfehlungen des Arztes/der Ärztin in gegen- und wechselseitiger Beziehung übereinstimmt. Insbesondere bei der Biologika-Therapie kann eine Non-Adhärenz dazu führen, dass der gewünschte Therapieeffekt nicht eintritt (Chan et al., 2017). In einem systematischen Literaturüberblick schlussfolgern Khan et al. (2019), dass depressive Symptome sowie eine einseitige ärztliche Entscheidung über die Medikation mit einer geringeren Adhärenz assoziiert sind. Betroffenenbefragungen ergaben zudem, dass sich ein hoher Anteil der CED-Patient:innen eine partizipative Entscheidungsfindung bezüglich ihrer Behandlung und mehr Zeit für Gespräche wünscht (Conrad et al., 2012).

Um diese Bedürfnisse zu erfüllen, existieren in vielen Ländern bereits „CED-Fachassistenzen“ (CED-FA), womit speziell für den Umgang mit CED-Patient:innen geschultes Assistenzpersonal gemeint ist. Ziel der CED-FA ist es, den Patient:innen ein geschütztes Umfeld für Gespräche, die über die üblichen ärztlichen Kontakte hinausgehen, zu ermöglichen. Die CED-FA setzt somit insbesondere bei der psychosozialen Komponente der Erkrankung und auch bei der begleitenden organisatorischen Betreuung und Information an, welche im ärztlichen Gespräch oft keine ausreichende Berücksichtigung finden. Auf diese Weise soll eine bessere Umsetzung

der medizinischen Betreuungsnotwendigkeiten erreicht und die häufig von CED-Patient:innen empfundene Distanz in der ärztlichen Betreuung überwunden werden (Kemp et al., 2018).

Trotz zunehmender Zahl der CED-FA sind diese in Deutschland noch nicht Teil der Regelversorgung und somit auch nicht im Gebührensystem des Einheitlichen Bewertungsmaßstabs (EBM) integriert. Zudem existieren noch wenige Studien von meist geringer Qualität, die den Einfluss dieser Versorgungsform auf verschiedene Zielparameter untersuchen (z. B. Belling et al., 2009; Hernández-Sampelayo et al., 2010; Molander et al., 2018; Martinez-Vinson et al., 2020). Die bisherige Literaturbasis ist somit noch nicht ausreichend, um die mit einer allgemeinen Einführung von CED-FA in den Versorgungsalltag verbundenen Implikationen abschätzen zu können.

Aus diesem Grund ist das Hauptziel des Projektes CED_{Bio-Assist}, die mit der Einführung einer CED-FA in die Regelversorgung verbundenen patient:innenbezogenen und ökonomischen Konsequenzen zu evaluieren. Das Projekt fokussiert ausschließlich auf CED-Erkrankte, die eine Biologika-Therapie erhalten. Dementsprechend wurde das teilnehmende Assistenzpersonal im Rahmen der Studie speziell für den Umgang mit dieser Patient:innengruppe geschult. Ein weiteres Ziel von CED_{Bio-Assist} ist, Erkenntnisse hinsichtlich der Akzeptanz und Umsetzbarkeit einer durch CED-FA geleiteten CED-Sprechstunde im Praxisalltag zu gewinnen.

Der zu untersuchende Hauptzielparameter ist dabei die krankheitsspezifische Lebensqualität, gemessen über den Short Inflammatory Bowel Disease Index (sIBDQ). Darüber hinaus werden weitere Zielparameter, wie z. B. Adhärenz, Krankheitsaktivität, generische Lebensqualität und Kosten aus Sicht der gesetzlichen Krankenversicherung, betrachtet.

2. Darstellung des Evaluationsdesigns

2.1. Forschungsfragen und Arbeitshypothesen

Die den Innovationsfonds interessierende Forschungsfrage ist, ob durch die Einbindung einer CED-FA eine Verbesserung der Versorgungsqualität in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) zu erreichen ist. Aus diesem Grund ist es ausschlaggebend, neben den Auswirkungen der neuen Versorgungsform auf patient:innenbezogene Outcomes und Kosten auch Fragen zu deren Akzeptanz und Umsetzbarkeit im Praxisalltag zu adressieren. Die im Rahmen von CED_{Bio-Assist} gestellten Forschungsfragen lassen sich den drei Evaluationskomponenten Effektevaluation, gesundheitsökonomische Evaluation und Prozessevaluation zuordnen. Dies ist in Tabelle 1 dargestellt.

Tabelle 1: Evaluationskomponenten und Forschungsfragen im Rahmen von CED_{Bio-Assist}

Evaluationskomponente	Forschungsfragen
Effektevaluation	Wie wirkt sich die neue Versorgungsform auf patient:innenbezogene Outcomes aus, insbesondere auf die krankheitsspezifische Lebensqualität?
Gesundheitsökonomische Evaluation	Wie wirkt sich die neue Versorgungsform auf für die GKV anfallende Kosten aus?
Prozessevaluation	Wie ist die Rückmeldung zur neuen Versorgungsform seitens der CED-FA? Wie ist die Rückmeldung zur neuen Versorgungsform seitens der Interventionsgruppe? Wie lässt sich eine CED-FA geleitete CED-Sprechstunde im Praxisalltag umsetzen?

Wie bereits in Abschnitt 1 erwähnt, ist die Anzahl der Studien, die Effekte von CED-FA geleiteten Sprechstunden untersuchen, noch gering und ihre methodische Belastbarkeit ist zudem meist eingeschränkt. Zwei systematische Literaturüberblicke von Belling et al. (2009) und Hernández-Sampelayo et al. (2010) fanden lediglich eine randomisierte kontrollierte Studie, in der die Auswirkungen eines CED-FA geleiteten Beratungsprogramms auf die über den Short-Form 36 gemessene Lebensqualität sowie Angst und Depressionen untersucht werden.

Die Ergebnisse deuten darauf hin, dass die CED-FA in der Interventionsgruppe zumindest kurzfristig eine Verbesserung der Lebensqualität bewirken konnte (Smith et al., 2002). Allerdings ist die Aussagekraft der Studie u. a. aufgrund der verhältnismäßig geringen Stichprobengröße von 100 CED-Patient:innen eingeschränkt. Es fehlt weiterhin an belastbaren Studien, die den Einfluss von CED-FA auf patient:innenbezogene Outcomes untersuchen (Dibley et al., 2017). Auch die Auswirkungen einer CED-Sprechstunde auf ökonomische Outcomes wurde bis dato noch nicht umfassend untersucht. Bisherige Studien deuten jedoch darauf hin, dass der Einsatz von CED-FA zu einer geringeren Inanspruchnahme von Gesundheitsleistungen führen und somit Kosten reduzieren kann (z. B. Molander et al., 2018; Martinez-Vinson et al., 2020).

In Anbetracht der bisherigen Hinweise auf eine Verbesserung der krankheitsspezifischen Lebensqualität durch den Einsatz von CED-FA wurde angenommen, dass durch die Intervention im Rahmen des Projektes eine Verbesserung des Hauptzielparameters sIBDQ mit einer Effektstärke von mindestens 0,2 in der Interventionsgruppe erreicht werden kann. Dies entspricht

einer Verbesserung des sIBDQ um mindestens 0,24. Vor dem Hintergrund der bisherigen Hinweise auf mögliche Kosteneinsparungen wurde angenommen, dass durch die Intervention nicht nur zusätzliche Kosten entstehen, sondern durch positive Effekte der Intervention auch Kosten reduziert werden können, z. B. durch eine Verringerung von Arbeitsunfähigkeitstagen oder stationären Krankenhausaufenthalten.

Zur Abschätzung der erforderlichen Stichprobengröße, die für den Nachweis der erwarteten Verbesserung im sIBDQ notwendig ist, erfolgte eine Powerkalkulation. Diese ergab, dass bei einer Power von 0,8 mit einer Typ-1-Fehlerwahrscheinlichkeit von 5 % eine Netto-Stichprobengröße von mindestens 792 teilnehmenden CED-Patient:innen erreicht werden muss. Bei einer Abbruchquote seitens der teilnehmenden Praxen von 7,5 % und seitens der Patient:innen von 20 % würde die erforderliche Bruttostichprobe somit 1022 Patient:innen umfassen.

2.2. Studiendesign und Datengrundlage

Das Studienprotokoll von CED_{Bio-Assist} wurde der Ethikkommission der Universität zu Lübeck vorgelegt, welche keine Bedenken äußerte (AZ: 19/360 vom 07.11.2019). Das Projekt ist seit dem 20.12.2019 unter der Nummer DRKS00020265 beim Deutschen Register für Klinische Studien registriert.

2.2.1. Ablauf der Rekrutierung

Für die Rekrutierung wurden zunächst für das Projekt infrage kommende Praxen über die Mitgliederliste des Berufsverbandes Niedergelassener Gastroenterologen Deutschlands e. V. (bng) sowie des Kompetenznetzes Darmerkrankungen identifiziert und kontaktiert. Praxen, die Interesse an der Teilnahme bekundeten, ließen anschließend mindestens eine Person zur CED-FA „Bio-Assist“ schulen. Die geschulten Praxen erhielten daraufhin einen Initiierungstermin für das Projekt, bei dem der Projektablauf mit dem Clinical Research Associate (CRA) des Kompetenznetzes Darmerkrankungen (Konsortialführer) besprochen wurde und der den Rekrutierungsstart für die jeweilige Praxis markierte.

Voraussetzungen für den Einschluss von CED-Patient:innen waren das vollendete 18. Lebensjahr, die Versicherungsmitgliedschaft bei einer der beteiligten Krankenkassen,¹ eine Diagnose für MC, CU oder CI sowie eine laufende oder einzuleitende Biologika-Therapie zum Zeitpunkt des Einschlusses.

Ausschlusskriterien waren eine Steroidmedikation über 20 mg Prednisolon, die Teilnahme an einer klinischen Arzneimittelprüfung sowie das Vorliegen einer lebensbegrenzenden und/oder die Lebensqualität dominierenden Komorbidität.

Potenziell geeignete CED-Erkrankte wurden von den teilnehmenden Praxen konsekutiv auf eine mögliche Projektteilnahme angesprochen. Ergänzend hierzu wurden Informationsflyer und Plakate im Wartezimmer ausgelegt. Bei Interesse erhielten die CED-Patient:innen ausführliches schriftliches Informationsmaterial und wurden im Rahmen eines gesonderten Termins umfassend über das Projekt aufgeklärt. Erklärte die Person ihre Einwilligung zur Teilnahme, wurde die Datenerhebung zur Baseline-Messung durchgeführt. Die Rekrutierung der CED-Patient:innen für das Projekt fand zwischen dem 06.01.2020 und dem 18.01.2021 statt.

2.2.2. Randomisierung

Mit dem Einschluss erfolgte eine Zuordnung zur Interventions- oder Kontrollgruppe mittels Randomisierung. Die Randomisierung wurde als Blockrandomisierung 1:1 in Blöcken von

¹ TK oder Selektivvertragspartner: Mobil Krankenkasse (BKK Mobil Oil), DAK-Gesundheit (DAK), Hanseatische Krankenkasse (HEK), IKK classic (IKK), VIACTIV Krankenkasse (VIACTIV).

10 CED-Patient:innen mithilfe verschlossener nummerierter Umschläge durchgeführt. Bei Einschuss eines/einer neuen CED-Patient:in wurde ein neuer Umschlag in Reihenfolge der Nummerierung, mit der niedrigsten Ziffer beginnend, geöffnet. Die Umschläge wurden anschließend von der Praxis aufbewahrt und im Rahmen eines Monitorings durch den CRA des Konsortialführers abgeglichen.

2.2.3. Ablauf der Betreuung

CED-Erkrankte in der Interventionsgruppe erhalten zusätzlich zu den in der Regelversorgung üblichen Terminen alle drei Monate einen Betreuungstermin mit einer im Rahmen von CED_{Bio-Assist} geschulten CED-FA (vgl. Tabelle 2). Während dieser Termine befragt und berät die CED-FA die CED-Patient:innen bezüglich ihrer Krankheit sowie möglicherweise damit verbundener psychosozialer Probleme.

CED-Erkrankte in der Kontrollgruppe erhalten ausschließlich die in der Praxis übliche ärztliche Betreuung. Die Termine der Regelversorgung werden wie üblich durchgeführt und nach dem EBM abgerechnet. Die im Rahmen der Studie erfolgenden Erhebungen finden dabei zur Baseline und in den Monaten 6, 12 und 18 nach Rekrutierung statt.

Die zusätzlichen Termine mit der CED-FA in der Interventionsgruppe beinhalten neben Gesprächen zur Krankheitsbewältigung auch einen Austausch über den Umgang mit der Arzneimitteltherapie. Die CED-FA dokumentiert dabei die Inhalte der Betreuungstermine in der internen Patient:innenakte und verwendet diese als Gesprächsleitfaden für Folgetermine.

Neben den geplanten Betreuungsterminen steht die CED-FA für die CED-Patient:innen in der Interventionsgruppe auch als erste Ansprechpartnerin beim Auftreten von neuen Krankheitsproblemen zur Verfügung. Das heißt, sie übernimmt nach Etablierung des Vertrauensverhältnisses eine „Lotsenfunktion“, indem sie zusätzlich zu ihrer persönlichen Zuwendung über weiterführende Beratungsangebote (z. B. Ernährungsberater:in, Psycholog:in etc.) informiert und diese ggf. vermittelt. Zudem werden in der Interventionsgruppe Abstimmungsgespräche zwischen CED-FA und Ärzt:in zum derzeitigen Stand und zur weiteren Behandlung durchgeführt.

Um einer möglichen Kontamination der Kontrollgruppe vorzubeugen, wurden die CED-FA im Rahmen der Schulung für CED_{Bio-Assist} explizit auf den erforderlichen Umgang mit Patient:innen der Kontrollgruppe und die Notwendigkeit der unterschiedlichen Betreuung hingewiesen.

Tabelle 2: Erhebungszeitpunkte in Interventions- und Kontrollgruppe

	Monat 0	Monat 3	Monat 6	Monat 9	Monat 12	Monat 15	Monat 18
Interventions- & Kontrollgruppe	Termin mit Arzt/ Ärztin		Termin mit Arzt/ Ärztin		Termin mit Arzt/ Ärztin		Termin mit Arzt/ Ärztin
Zusätzlich in der Interventionsgruppe	Termin mit CED-FA	Termin mit CED-FA	Termin mit CED-FA	Termin mit CED-FA	Termin mit CED-FA	Termin mit CED-FA	Termin mit CED-FA

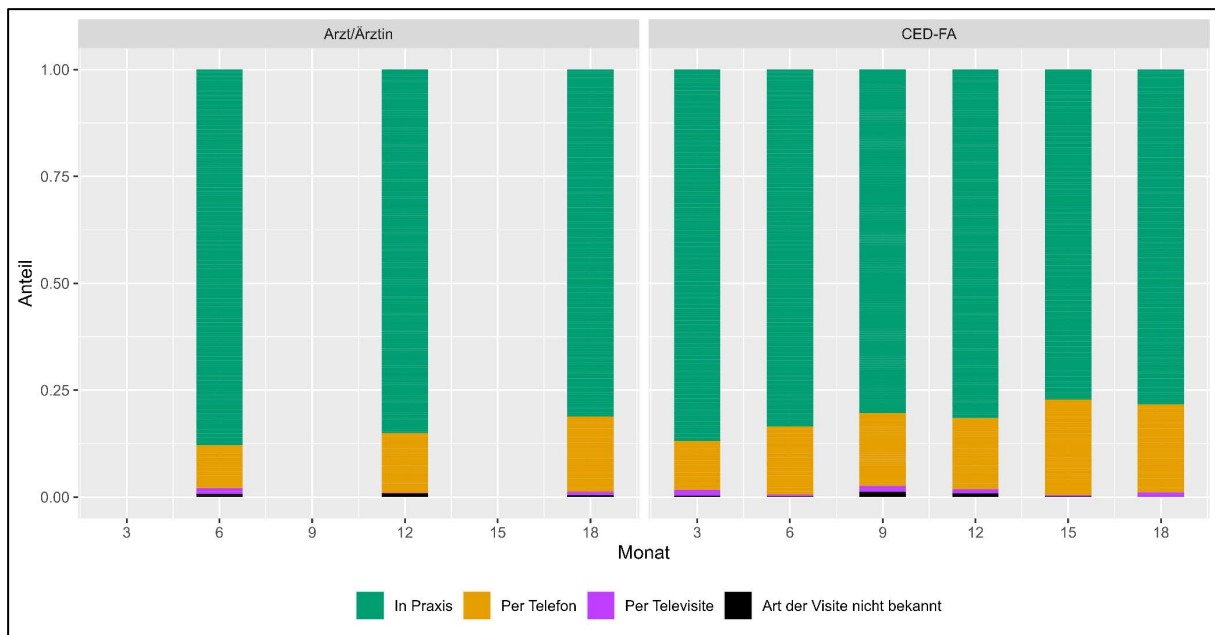
2.2.4. Umgang mit Covid-19 im Verlauf der Projektdurchführung

Als Reaktion auf die Covid-19-Pandemie, die seit März 2020 auch in Deutschland das öffentliche Leben stark einschränkte, wurden im Rahmen von CED_{Bio-Assist} verschiedene Maßnahmen getroffen, um das Projekt wie geplant fortführen zu können. Die Schulungen zur CED-FA „Bio-Assist“, die zunächst deutschlandweit in Präsenz stattfanden, wurden in ein Online-Format überführt, und eine Aufzeichnung der ersten Schulung wurde zur weitergehenden Information in der Kompetenznetz-Mediathek „Standards & Innovation“ bereitgestellt.

Circa 20 % der CED-FA wurden online geschult bzw. bei Bedarf wegen eines Personalwechsels in den Zentren auch nachgeschult. Zudem wurden die CED-FA dazu aufgefordert, im Rahmen

der regelmäßigen Betreuungstermine aktiv mit den Patient:innen in der Interventionsgruppe über Covid-19 und eventuell damit verbundene Verunsicherungen zu sprechen, um auch so zu erreichen, dass die normale CED-Medikation in der Zeit der Pandemie weitergeführt wurde. Die Betreuungstermine mit CED-FA oder mit dem/der Arzt/Ärztin konnten darüber hinaus auch per Telefon oder als Televisite stattfinden. Die Mehrheit der Betreuungstermine fand, mit im Zeitverlauf leicht sinkendem Anteil, jedoch weiterhin in Präsenz statt. Das Angebot der Televisite wurde nur selten genutzt (vgl. Abbildung 1).

Abbildung 1: Art der Betreuungstermine in der Interventionsgruppe



2.2.5. Datengrundlage

Die für die Auswertung verwendeten Daten stammen aus zwei verschiedenen Quellen. Zum einen wurden medizinische, patient:innen- und programmbezogene Daten mittels Fragebögen erfasst. Zum anderen liegen für die Teilstichprobe der Versicherten der Techniker Krankenkasse (TK) Routinedaten zur Auswertung vor.

Die in Abschnitt 3.2 untersuchten patient:innen- und ärzt:innenberichteten Zielgrößen wurden mittels eines Patient:innenfragebogens sowie eines von den Ärzt:innen auszufüllenden klinischen Fragebogens erfasst. Für beide Fragebögen existiert jeweils eine Version für die Baseline-Messung und eine Version für die Verlaufserhebungen (vgl. Anlagen 1–4).

Darüber hinaus erfasste die CED-FA für die Interventionsgruppe im Rahmen der Baseline-Messung und zu Monat 9 das psychosoziale Problemfeld (PF) der Interventionsgruppe mittels eines Problemfeld-Assessment (PF-A)-Fragebogens (vgl. Anlagen 5–6). Die Auswertung des PF-A erfolgt in Abschnitt 3.1.3.2.

Im ersten Quartal 2021 wurde zudem ein Fragebogen versendet, der Informationen zu den teilnehmenden Praxen erfasst („Zentrumsfragebogen“, vgl. Anlage 7). Die daraus gewonnenen Informationen zur Strukturqualität in den teilnehmenden Praxen und zu den Erfahrungen im Umgang mit den Patient:innen innerhalb der Studie werden in Abschnitt 3.1.2 dargestellt.

Weitere Fragebogen-Erhebungen erfassen die Zufriedenheit mit dem eingeführten Versorgungsmodell seitens der Patient:innen in der Interventionsgruppe sowie der CED-FA für die Prozessevaluation. Die Befragung der CED-FA erfolgte im Juni 2021 (vgl. Anlage 8) und im Mai 2022 (vgl. Anlage 9). Die Auswertung dieser Befragung ist in Abschnitt 3.4.1 zu finden. In der

Interventionsgruppe wurde der „Zufriedenheitsfragebogen Patient“ zu Monat 9 (vgl. Anlage 10) und zu Monat 18 (vgl. Anlage 11) erhoben und anschließend in einem anonymisierten, verschlossenen Umschlag vom Studienzentrum an die Studienzentrale gesandt. Die Auswertung erfolgt in Abschnitt 3.4.2. Darüber hinaus wurden für die Prozessevaluation Befragungen der beteiligten Personen an einer durch den Projektpartner Universitätsklinikum Schleswig-Holstein (UKSH) gezielt etablierten CED-Sprechstunde, die von einer CED-FA koordiniert wurde, durchgeführt (vgl. Anlagen 12–13), welche in Abschnitt 3.4.3 ausgewertet werden.

Über die fragebogenbasierten Daten hinaus wurde zur Auswertung auf Routinedaten der TK, ergänzt um die Arzneimittel-Stammdatei des Wissenschaftlichen Instituts der AOK (WIdO), zurückgegriffen. Die Routinedaten bilden die Basis für die Auswertungen in Abschnitt 3.3.

Die Verarbeitung der Daten erfolgte auf Grundlage der DSGVO und geltender Bundes- und Landesschutzgesetze. Die gesundheitsbezogenen Mikrodaten erreichten den Evaluator pseudonymisiert über eine Vertrauensstelle. Hierzu übermittelten die involvierten Datenstellen jeweils eine Liste der Krankenversicherernummern der am Projekt teilnehmenden Patient:innen bzw. der TK-versicherten Patient:innen an die Vertrauensstelle. Die Vertrauensstelle erstellte anschließend für jede Person ein eindeutiges Pseudonym. Die Liste der Krankenversicherernummern, ergänzt um die Pseudonyme, wurde anschließend von der Vertrauensstelle an die Datenstellen übermittelt. Die Datenstellen übermittelten anschließend ausschließlich die pseudonymisierten Daten an den Evaluator. Auf diese Weise war es für den Evaluator möglich, die übermittelten Routinedaten mit den fragebogenbasierten Daten zu verknüpfen.

2.3. Analysestrategie für Effekt- und gesundheitsökonomische Evaluation

2.3.1. Betrachtete Zielgrößen

Die in Abschnitt 3.2 durchgeführten Vergleiche von IG1 und KG1 beziehen sich auf Zielgrößen, die über den Patient:innenfragebogen und den klinischen Fragebogen erfasst wurden.

Tabelle 3 fasst die fragebogenbasierten Zielgrößen zusammen. Die in Abschnitt 3.3 durchgeführten Vergleiche von IG2 und KG2 bzw. IG2 und KG3 basieren auf den in Tabelle 4 zusammengefassten routinedatenbasierten Zielgrößen. Zur Auswertung der Routinedaten wurden die geplanten Abstände für die Betreuungstermine, wie in Tabelle 2 dargestellt, als Berechnungsgrundlage herangezogen. Für Mitglieder der Kontrollgruppe 3 wurde der Beobachtungsbeginn auf den dem durchschnittlichen Beitrittsdatum der Projektteilnehmenden der IG2 am nächsten liegenden Quartalsbeginn festgesetzt. Dies war der 01.04.2020.

Tabelle 3: Übersicht der fragebogenbasierten Zielgrößen

Ab-schnitt	Evaluationskomponente	Zielgröße	Messinstrument/ Fragebogen	Theoretischer Wertebereich	Interpretationsrichtung
3.2.1.1	Effektevaluation	Krankheitsspezifische Lebensqualität	Short Inflammatory Bowel Disease Questionnaire (sIBDQ)	1–7	höher = besser
3.2.1.2	Effektevaluation	Generische Lebensqualität	2 Maße, basierend auf dem Euroqol-Fragebogen	-0,661–1	höher = besser
			Euroqol 5-Dimension 5-Level Index (EQ-5D-5L-Index)	0–100	höher = besser

Ab-schnitt	Evaluations-komponente	Zielgröße	Messinstrument/ Fragebogen	Theoretischer Wertebereich	Interpretationsrich- tung
			Euroqol visual analogue scale (EQ VAS)		
3.2.1.3	Effektevaluation	Selbstmanage- mentfertigkeiten	3 Subskalen des Health Education Im- pact Questionnaire (heiQ): 1. Selbstüberwa- chung/ Krankheitsver- ständnis 2. Konstruktive Ein- stellung 3. Emotionales Wohlbefinden	1–4 1–4 1–4	höher = besser höher = besser höher = schlechter
3.2.1.4	Effektevaluation	Soziale Teilhabe	Index zur Messung von Einschränkungen der Teilhabe (IMET)	0–90	höher = schlechter
3.2.1.5	Effektevaluation	Zufriedenheit mit Informiert- heit über die Arzneimittel- therapie	deutsche Version des Satisfaction with Information about Medicines Scale (SIMS-D)	0–17	höher = besser
3.2.1.6	Effektevaluation	Adhärenz	deutsche Version des Medication Adhe- rence Report Scale (MARS- D)	5–25	höher = besser
3.2.1.7	Effektevaluation	CED-bedingte Hospitalisierun- gen	Patient:innenfrage- bogen	0–∞	höher = schlechter
3.2.2.1	Effektevaluation	Krankheits- aktivität	für MC: Harvey-Brad- shaw Index (HBI) für CU: Partial Mayo Score (pMAYO)	0–∞ 0–9	höher = schlechter höher = schlechter
3.2.2.2	Effektevaluation	Glukokortiko- steroidgebrauch	klinischer Fragebo- gen	0–1	höher = schlechter
3.2.2.3	Effektevaluation	Steroidfreie Remission	klinischer Fragebo- gen	0–1	höher = besser

Ab-schnitt	Evaluations-komponente	Zielgröße	Messinstrument/ Fragebogen	Theoretischer Wertebereich	Interpretationsrich-tung
3.2.2.4	Effektevaluation	Extraintestinale Manifestationen	klinischer Fragebo-gen	0–∞	höher = schlechter

Tabelle 4: Übersicht der routinedatenbasierten Zielgrößen

Abschnitt	Evaluations-komponente	Zielgröße	Messinstrument	Theoretischer Wertebereich	Interpretationsrich-tung
3.3.1.1	Effektevalua-tion	Adhärenz zur Biologika-The-rapie	Medication Posses-sion Ratio (MPR)	0–1	höher = besser
3.3.1.2	Effektevalua-tion	Kortikosteroid-gebrauch	Anzahl verordneter Steroide	0–∞	höher = schlechter
3.3.1.3	Effektevalua-tion	Wechsel in der Biologika-The-rapie	verordnete Biologika	Ja, Nein	
3.3.2.1	Gesund-heitsökonomi-sche Evaluation	Gesamtkosten	alle für die GKV ange-fallenen Kosten	0–∞	höher = schlechter
3.3.2.2	Gesund-heitsökonomi-sche Evaluation	Kosten der ambulanten Versorgung	für die GKV angefal-lene Kosten für am-bulante Leistungen, einschließlich Vergü-tungen der im Rah-men von CED _{Bio-Assist} erbrachten Leistun-gen	0–∞	höher = schlechter
3.3.2.3	Gesund-heitsökonomi-sche Evaluation	Kosten der stationären Versorgung	für die GKV angefal-lene Kosten für stati-onäre Leistungen	0–∞	höher = schlechter
3.3.2.4	Gesund-heitsökonomi-sche Evaluation	Kosten von Arzneimitteln	für die GKV angefal-lene Kosten für Arz-neimittel	0–∞	höher = schlechter
3.3.2.5	Gesund-heitsökonomi-sche Evaluation	Kosten von Heil- und Hilfsmitteln	für die GKV angefal-lene Kosten für Heil-/Hilfsmittel	0–∞	höher = schlechter
3.3.2.6	Gesund-heitsökonomi-sche Evaluation	Kosten von Arbeitsunfähig-keit	für die GKV angefal-lene Kosten für Ar-beitsunfähigkeitstage	0–∞	höher = schlechter

2.3.2. Definition der *Intention-to-treat*- und *Per-protocol*-Population

Die Analyse der fragebogenbasierten Zielgrößen in Abschnitt 3.2 erfolgte sowohl auf Basis eines *Intention-to-treat*(ITT)- als auch eines *Per-protocol*(PP)-Ansatzes. Die ITT-Population umfasst alle Patient:innen, die unter gültigen Einschlusskriterien randomisiert wurden und deren Einverständniserklärung bis zum Studienende nicht zurückgezogen wurde. Fehlende Werte aufgrund von unvollständig ausgefüllten Fragebögen oder Studienabbrüchen/*Lost to Follow-up* wurden imputiert (vgl. Abschnitt 2.3.4).

Die PP-Population beinhaltet hingegen ausschließlich Patient:innen, die alle im Rahmen von CED_{Bio-Assist} vorgesehenen Termine wahrgenommen haben. Fehlende Werte aufgrund von unvollständig ausgefüllten Fragebögen wurden in der Analyse fallweise ausgeschlossen (vgl. Abschnitt 2.3.4).

2.3.3. Definition der (Teil-)Stichproben

Zur Auswertung der im Rahmen der Effekt- und gesundheitsökonomischen Evaluation relevanten Zielgrößen wird zwischen verschiedenen (Teil-)Stichproben unterschieden. Hierbei ist zu beachten, dass die für die Prozessevaluation etablierte CED-Sprechstunde am UKSH bei der Auswertung gesondert betrachtet wurde. Sie ist somit nicht Teil der im Folgenden erläuterten Stichproben.

Gesamtstichprobe (IG1 vs. KG1)

Die in Abschnitt 3.2 beschriebene Untersuchung von patient:innen- und ärzt:innenberichteten Zielgrößen bezieht sich auf alle am Projekt teilnehmenden CED-Erkrankten (Gesamtstichprobe). Projektteilnehmende aus der Gesamtstichprobe, die eine Betreuung durch eine CED-FA „Bio-Assist“ erhielten, werden im Folgenden als Interventionsgruppe 1 (IG1) bezeichnet. Projektteilnehmende, die ausschließlich die Regelversorgung im Sinne eines „usual care“ erhielten, werden fortan als Kontrollgruppe 1 (KG1) bezeichnet.

Tabelle 5: Übersicht der durchgeführten Subgruppenanalysen

Schwere der Erkrankung
sIBDQ zur Baseline < 5 aktive CED, d. h. pMAYO > 1 (CU) oder HBI > 4 (MC) EQ VAS < Median IMET < Median
Biologika-Therapie/Art der CED
neues Biologikum zur Baseline nur MC Patient:innen
Art des Studienzentrums
nur Studienzentren, die vor Studienbeginn noch keine CED-FA hatten ohne größtes Studienzentrum
Soziodemografische Faktoren
nur Frauen niedrigere formale Bildung

Um zu untersuchen, ob und inwiefern sich die Intervention unterschiedlich auf verschiedene Teilpopulationen ausgewirkt hat, wurden hinsichtlich des Hauptzielparameters sIBDQ und der generischen Lebensqualität post-hoc definierte Subgruppenanalysen durchgeführt. Diese sind in Tabelle 5 zusammengefasst und wurden jeweils auf Basis der PP-Population durchgeführt.

TK-Teilstichprobe (IG2 vs. KG2 bzw. IG2 vs. KG3)

Darüber hinaus werden in Abschnitt 3.3 Teilvergleiche für TK-versicherte Projektteilnehmende durchgeführt, um routinedatenbasierte Zielparameter zu untersuchen (TK-Teilstichprobe). Hierzu wurden die Routinedaten dieser Teilnehmenden mit den fragebogenbasierten Daten verknüpft. TK-versicherte Projektteilnehmende, die eine Betreuung durch eine CED-FA erhalten, werden im Folgenden als Interventionsgruppe 2 (IG2) bezeichnet. TK-versicherte Projektteilnehmende, die ausschließlich die Regelversorgung erhalten, werden als Kontrollgruppe 2 (KG2) bezeichnet.

Zur Risikoadjustierung (z. B. zur Kontrolle bei einer möglichen Kontaminierung der Kontrollgruppe) werden die Vergleiche in Abschnitt 3.3 um einen dritten Vergleich ergänzt. Zu diesem Zweck wurde eine künstliche Kontrollgruppe, die aus TK-Versicherten besteht, welche die Einschlusskriterien für CED_{Bio-Assist} erfüllen, jedoch nicht an dem Projekt teilnehmen, gebildet. Diese dritte, künstliche Kontrollgruppe wird im Folgenden als Kontrollgruppe 3 (KG3) bezeichnet.

2.3.4. Umgang mit fehlenden oder unplausiblen Werten

Fehlende oder unplausible Werte sind eine Problematik, die bei fragebogenbasierten Daten häufig auftritt. Die Vorbeugung bzw. Verringerung dieser Problematik war deshalb Teil des vom Konsortialführer durchgeführten Monitorings, welches einerseits durch eine Eingabepausibilitätsprüfung bei der elektronischen Eingabe der Daten in die Datenbank und andererseits durch ein Remote- und ein On-site-Monitoring in den Zentren durchgeführt wurde.

Verbleibende fehlende Werte, insbesondere aufgrund von Studienabbrüchen/*Lost to Follow-up*, wurden im Rahmen der ITT-Analyse für die Auswertung der fragebogenbasierten Zielvariablen mittels multipler Imputation geschätzt. Hierzu wurde für Interventions- und Kontrollgruppe separat imputiert (Sullivan et al., 2018), wobei das Verfahren *Multivariate Imputation by Chained Equations (mice)* angewendet wurde (van Buuren et al., 2011).

Der *mice*-Algorithmus ist ein iterativer Prozess, bei dem einzelne Variablen nacheinander imputiert werden und anschließend zur Imputation weiterer Variablen dienen. Als Imputationsmethode wurde das *Predictive Mean Matching (PMM)* gewählt (Little, 1988), das den Vorteil bietet, dass der Wertebereich der imputierten Werte auf die beobachteten Werte beschränkt ist. Auf diese Weise wurden fünf verschiedene Datensätze erstellt. Die Ergebnisse der daraus resultierenden fünf Regressionsschätzungen (vgl. Abschnitt 2.3.5) und deskriptiven Statistiken wurden mittels der von Rubin (1987) entwickelten Regeln zusammengefasst.

Für den rein deskriptiven Vergleich von Baseline-Charakteristika in Abschnitt 3.1.3.3 wurden fehlende Werte fallweise ausgeschlossen (*complete case analysis*), da es unwahrscheinlich ist, dass fehlende Werte zum Zeitpunkt der Baseline-Messung vom Randomisierungsstatus abhängen (Sullivan et al., 2018). Im Rahmen der ergänzenden PP-Analyse wurden fehlende Werte ebenfalls fallweise ausgeschlossen.

2.3.5. Statistische Analysen

Die in den Abschnitten 3.2 und 3.3 durchgeführten Vergleiche der Interventions- und Kontrollgruppen erfolgten mittels generalisierter linearer Modelle (GLM). GLM sind eine Erweiterung des klassischen linearen Regressionsmodells, die das Skalenniveau und die Verteilung des jeweiligen Outcomes berücksichtigen. GLM werden verwendet, da die mit OLS-Regressionen verbundene Normalverteilungsannahme des Fehlerterms bei nicht normalverteilten Zielgrößen oft unplausibel erscheint. Neben einer systematischen Komponente (linearer Prädiktor) enthält ein GLM auch eine Zufallskomponente (eine Verteilung aus der Exponentialfamilie) und eine Kopplungsfunktion, welche die systematische Komponente mit der Zufallskomponente verbindet (McCullagh & Nelder, 1989). Die für die Schätzungen der GLM verwendeten

Verteilungs- und Kopplungsfunktionen sind für jede Zielvariable im Anhang 1 und 2 zusammengefasst. Linksschief verteilte Variablen wurden zum Teil transformiert, indem vom maximalen Wert der tatsächliche Wert abgezogen wurde. Transformierte Zielvariablen sind ebenfalls im Anhang 1 und 2 zusammengefasst.

Da angenommen wird, dass aus derselben Praxis stammende Observationen miteinander korrelieren, wurden clusterrobuste Standardfehler berechnet. Zudem wurde in den Regressionen für den Wert der jeweiligen Zielvariable in der Baseline-Messung kontrolliert, da dieser auch bei nicht signifikanten Unterschieden zur Baseline-Messung ein wichtiger Störfaktor sein kann (Twisk et al., 2018).

Der lineare Prädiktor für einen bestimmten Beobachtungszeitpunkt $t = T$ einer Person i in Randomisierungsgruppe g ist bei den GLM somit wie folgt:

$$\eta_{i,g,t=T} = \beta_0 + \beta_1 D_g + \beta_2 Y_{i,g,t=0} \quad (1)$$

D_g ist eine Indikatorvariable, die den Wert 1 annimmt, wenn sich eine Person in der Interventionsgruppe befindet, und die den Wert 0 annimmt, wenn sich die Person in der Kontrollgruppe (und somit nicht in der Interventionsgruppe) befindet. $Y_{i,g,t=0}$ gibt den Wert der Zielvariable zur Baseline-Messung an. β_0 , β_1 und β_2 sind Regressionskoeffizienten, die über die *Maximum-Likelihood*-Methode geschätzt wurden. Da die Regressionskoeffizienten in den GLM aufgrund des nicht linearen Zusammenhangs von abhängiger und unabhängiger Variablen nicht inhaltlich interpretiert werden können, wurde für die nicht transformierte Zielvariable zusätzlich der jeweilige durchschnittliche marginale Effekt einer Änderung der Variable D_g von 0 auf 1 berechnet.

Um den weiteren Vergleich von IG2 und KG3 in Abschnitt 3.3 zu ermöglichen, wurden für Letztere mittels *entropy balancing* (Hainmueller, 2012) Gewichte erstellt, bei deren Verwendung der Mittelwert und die Varianz beobachtbarer Variablen angeglichen werden. Somit ist die KG3 als synthetische Kontrollgruppe der IG2 zu verstehen. Die bei diesem Verfahren berücksichtigten Variablen auf Basis der Beobachtungen im Zeitraum von 365 Tagen vor Beginn der Intervention sind in Tabelle 6 aufgelistet.

Zur zusätzlichen Risikoadjustierung wurde für den Vergleich von IG2 und KG3 eine *Difference-in-Difference*-Regression (DiD) mit den im *entropy balancing* ermittelten Gewichten durchgeführt. Dieses Verfahren hat den Vorteil, dass auch für unbeobachtbare Störfaktoren kontrolliert werden kann (Bertrand et al., 2004). Für die DiD-Regressionen wurden ebenfalls GLM verwendet. Der lineare Prädiktor einer Person i zum Zeitpunkt $t \in \{0, T\}$ in Randomisierungsgruppe g ist bei der DiD-Regression wie folgt:

$$\eta_{i,g,t} = \beta_0 + \beta_1 D_t + \beta_2 D_g + \beta_3 D_{g,t} \quad (2)$$

Tabelle 6: Risikoadjustierung für den Vergleich IG2 vs. KG3

Soziodemografische Faktoren
Alter
Geschlecht
Krankheitsspezifische Morbidität bzw. Komorbidität
Anzahl der Krankenhausaufenthalte mit Abrechnung einer DRG aus der MDC 06 (Krankheiten und Störungen der Verdauungsorgane) im Jahr vor Einschluss
Intensität der Arzneimitteltherapie mit Immunsuppressiva im Jahr vor Einschluss gemessen über die Anzahl verordneter <i>Defined Daily Doses</i> (DDD)
Art der Biologika-Therapie (Adalimumab/Infliximab/Golimumab/Ustekinumab/Vedolizumab/Tofacitinib)
Allgemeine Morbidität bzw. Komorbidität
Art der CED (MC/CU/CI)
allgemeine Morbidität nach Elixhauser et al. (1998) als Summenscore
allgemeine Morbidität gemessen über <i>pharmacy based metric</i> (Kuo et al., 2011) ¹
Anzahl der in den Routinedaten erfassten Arbeitsunfähigkeitstage im Jahr vor Einschluss

¹ korrigiert um die Gruppen *Gout, Crohn's and ulcerative colitis* sowie *pain and inflammation*

D_t ist eine Indikatorvariable, die den Wert 1 annimmt, wenn $t = T$ ist, also keine Baseline-Messung vorliegt. D_g nimmt wie in der Formel (1) den Wert 1 an, wenn eine Person sich in der Interventionsgruppe befindet, und ist sonst 0. Die letzte Indikatorvariable ist der Interaktionsterm $D_{g,t} = D_g \cdot D_t$ und nimmt somit den Wert 1 an, wenn sich eine Person in der Interventionsgruppe befindet und die Beobachtung aus der Periode $t = T$ stammt. Der marginale Effekt der Variable $D_{g,t}$ ist der geschätzte Interventionseffekt. Dieser wurde mittels der von Karaca-Mandic et al. (2012) vorgeschlagenen Methode für Interaktionsterme in nicht linearen Modellen bestimmt.

Damit der über DiD ermittelte marginale Effekt des Interaktionsterms $D_{g,t}$ kausal interpretiert werden kann, muss die Entwicklung der Outcome-Parameter in IG2 und KG3 vor Beginn der Intervention parallel verlaufen. Da diese Bedingung auf Basis des vorliegenden Beobachtungszeitraums nur eingeschränkt möglich ist, wird angenommen, dass die Parallelität aufgrund der vorherigen Gewichtung erfüllt ist.

Alle Regressionen wurden getrennt für jeden Zielparameter und jeden untersuchten Messzeitpunkt (Monat 6, Monat 12, Monat 18) durchgeführt. Die statistischen Analysen wurden in R Version 4.2.1 durchgeführt (R Core Team, 2022). Für die multiple Imputation von fehlenden Werten wurde das Paket *mice* von van Buuren & Groothuis-Oudshoorn (2011) verwendet. Zur Schätzung und Auswertung der GLM wurden die Pakete *miceadds* (Robitzsch & Grund, 2021), *pscl* (Jackman, 2020), *MASS* (Venables & Ripley, 2002), *lmtree* (Zeileis & Hothorn, 2002) und *margins* (Leeper, 2021) verwendet. Das *entropy balancing* erfolgte mittels des Pakets *WeightIt* von Greifer (2021).

2.4. Analysestrategie für die Prozessevaluation

Die Prozessevaluation erfolgt zum einen durch eine deskriptive Auswertung der in Abschnitt 2.2.5 erwähnten „Fragebogen CED-Fachassistenz“ und „Zufriedenheitsfragebogen Patient“. Zum anderen erfolgt die Auswertung im Rahmen einer gezielt implementierten Einzelfallstudie. Hierzu wurde vom Konsortialpartner UKSH, Campus Kiel, begleitend zum Projekt beispielhaft das Modell einer CED-Sprechstunde etabliert. Die CED-Patient:innen wurden am UKSH nach dem in Abschnitt 2.2 beschriebenen Vorgehen in einer offenen Begleitstudie rekrutiert und betreut. Die mit Fragebögen (Anlage 12 und 13) erfassten Einschätzungen der CED-FA und der Ärzt:innen wurden qualitativ ausgewertet und in Abschnitt 3.4.3 zusammengetragen. Diese „UKSH-Stichprobe“ wurde in der Ergebnis- und ökonomischen Evaluation nicht berücksichtigt und hat ausschließlich zum Ziel, Erkenntnisse darüber zu generieren, wie

sich eine CED-FA geleitete CED-Sprechstunde im Praxisalltag umsetzen lässt. Tabelle 7 fasst die für die Prozessevaluation erhobenen Fragebögen zusammen.

Tabelle 7: Übersicht der für die Prozessevaluation erhobenen Fragebögen

Abschnitt	Fragebogen	Anlage	Erhebungszeitraum	Stichprobe	Auswertung (Abschnitt)
3.4.1	Fragebogen CED-Fachassistenz	8	Messzeitpunkt 1: Juni 2021	Rekrutierte Praxen ohne UKSH	deskriptiv (3.4.1)
		9	Messzeitpunkt 2: Mai 2022	Rekrutierte Praxen ohne UKSH	deskriptiv (3.4.1)
3.4.2	Zufriedenheitsfragebogen Patient	10	Messzeitpunkt 1: Monat 9	IG1 IG UKSH	deskriptiv (3.4.2) qualitativ (3.4.3)
		11	Messzeitpunkt 2: Monat 18	IG1 IG UKSH	deskriptiv (3.4.2) qualitativ (3.4.3)
3.4.3	Erfahrungen CED Fachassistenz der CED-Modellambulanz	12	Dezember 2022	Fachassistenz UKSH	qualitativ (3.4.3)
	Erfahrungen Ärztin Modellambulanz	13	Dezember 2022	Ärztin UKSH	qualitativ (3.4.3)

3. Ergebnisse der Evaluation

3.1. Beschreibung der Projektbeteiligten

3.1.1. Eingeschlossene Patient:innen

Die teilnehmenden Praxen schlossen bis zum Rekrutierungsende am 18.01.2021 insgesamt 1086 CED-Patient:innen in das Programm ein (vgl. Abbildung 2). Bei drei Patient:innen wurde nachträglich festgestellt, dass diese einer sich nicht an der Studie beteiligenden Krankenkasse angehörten und somit die Einschlusskriterien nicht erfüllten. Darüber hinaus hatten 16 Projektteilnehmende zum Zeitpunkt der Datenübermittlung ihre Einwilligung zwischenzeitlich entzogen und eine Person hatte die Einwilligung nicht unterzeichnet, wodurch effektiv Daten von 1066 Projektteilnehmenden zur Auswertung vorlagen.

Von diesen 1066 Projektteilnehmenden gehörten 540 der Interventionsgruppe und 526 der Kontrollgruppe an. Für insgesamt 529 der Projektteilnehmenden lagen darüber hinaus vollständige Abrechnungsdaten der TK zur Baseline vor, wovon 273 zur Interventionsgruppe und 256 zur Kontrollgruppe zählten.

Zwischen der Baseline-Messung und dem letzten Betreuungstermin zu Monat 18 ereigneten sich insgesamt 47 Studienabbrüche und gingen 89 Patient:innen der Nachbeobachtung verloren. Gründe für die Studienabbrüche waren Non Compliance/ nicht Wahrnehmung der Termine aus persönlichen Gründen (n = 12), Umzug/ Arztwechsel (n = 9), Teilnahme an einer Phase III Studie (n = 2), Wechsel zu einer nicht am Projekt teilnehmenden Krankenkasse (n = 13) sowie Studienabbruch durch die beteiligte Praxis (n = 8). Für insgesamt drei Studienabbrüche wurde kein Grund angegeben.

Aufgrund der mit Krankenkassen-Routinedaten einhergehenden zeitlichen Verzögerung ihrer Verfügbarkeit und insgesamt 6 Abbrüchen/Unterbrechungen der Mitgliedschaft lagen von den 529 TK-versicherten Projektteilnehmenden nur für 331 (IG2: 167, KG2: 164) vollständige Routinedaten bis Monat 18 vor. Die KG3 wurde aus 11 448 TK-Versicherten mit CED gebildet. Der einzige mögliche Grund für einen „Verlust“ von Patient:innen aus der KG3 bestand hierbei in der Beendigung oder Unterbrechung der Mitgliedschaft oder Tod, was in den 18 Monaten nach Baseline 234 Versicherte betraf. Somit lagen für 11 214 Personen in der KG3 vollständige Daten zur Vorperiode und zu Monat 18 vor.

Abbildung 2: Flussdiagramm der eingeschlossenen Patient:innen

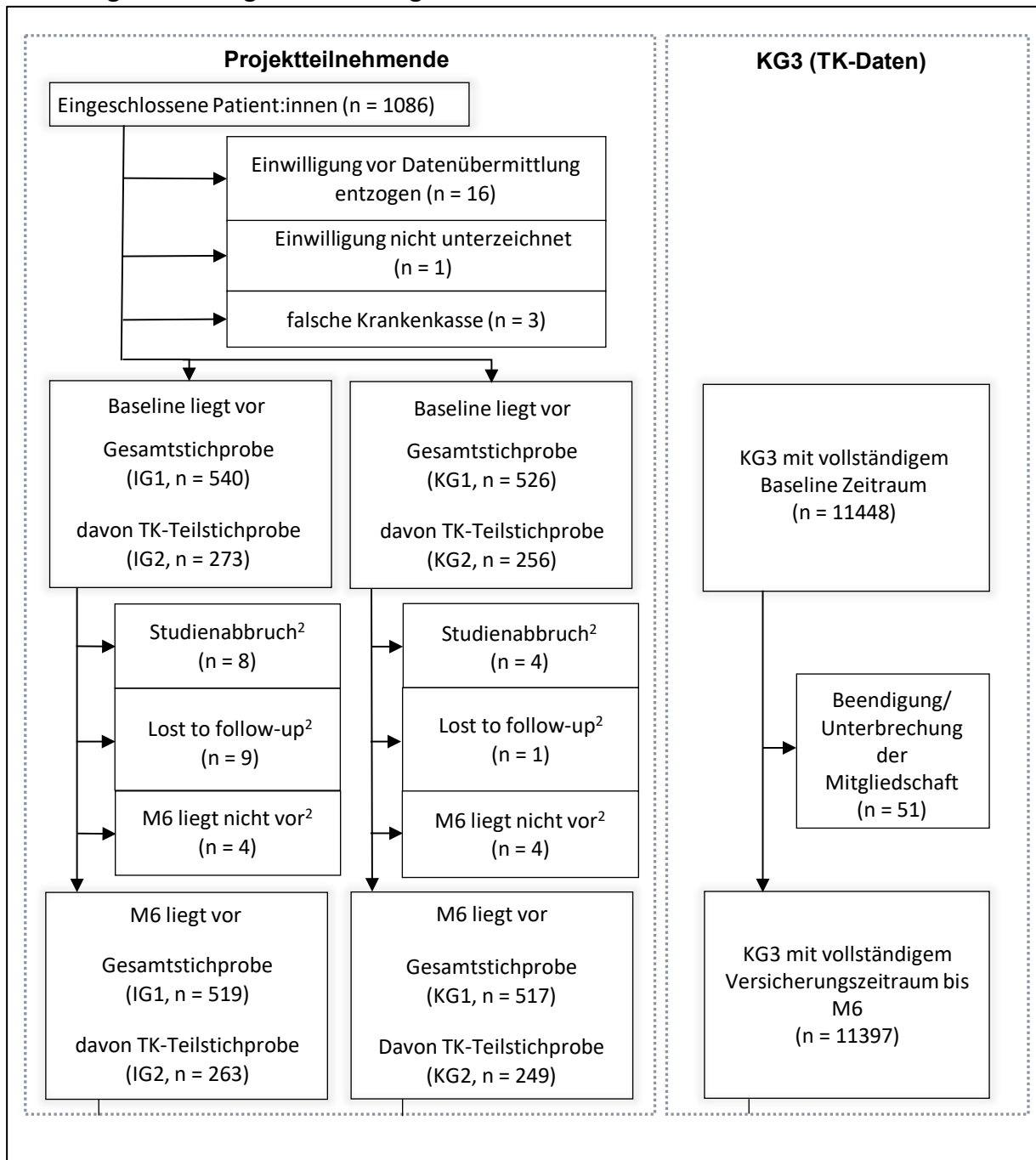
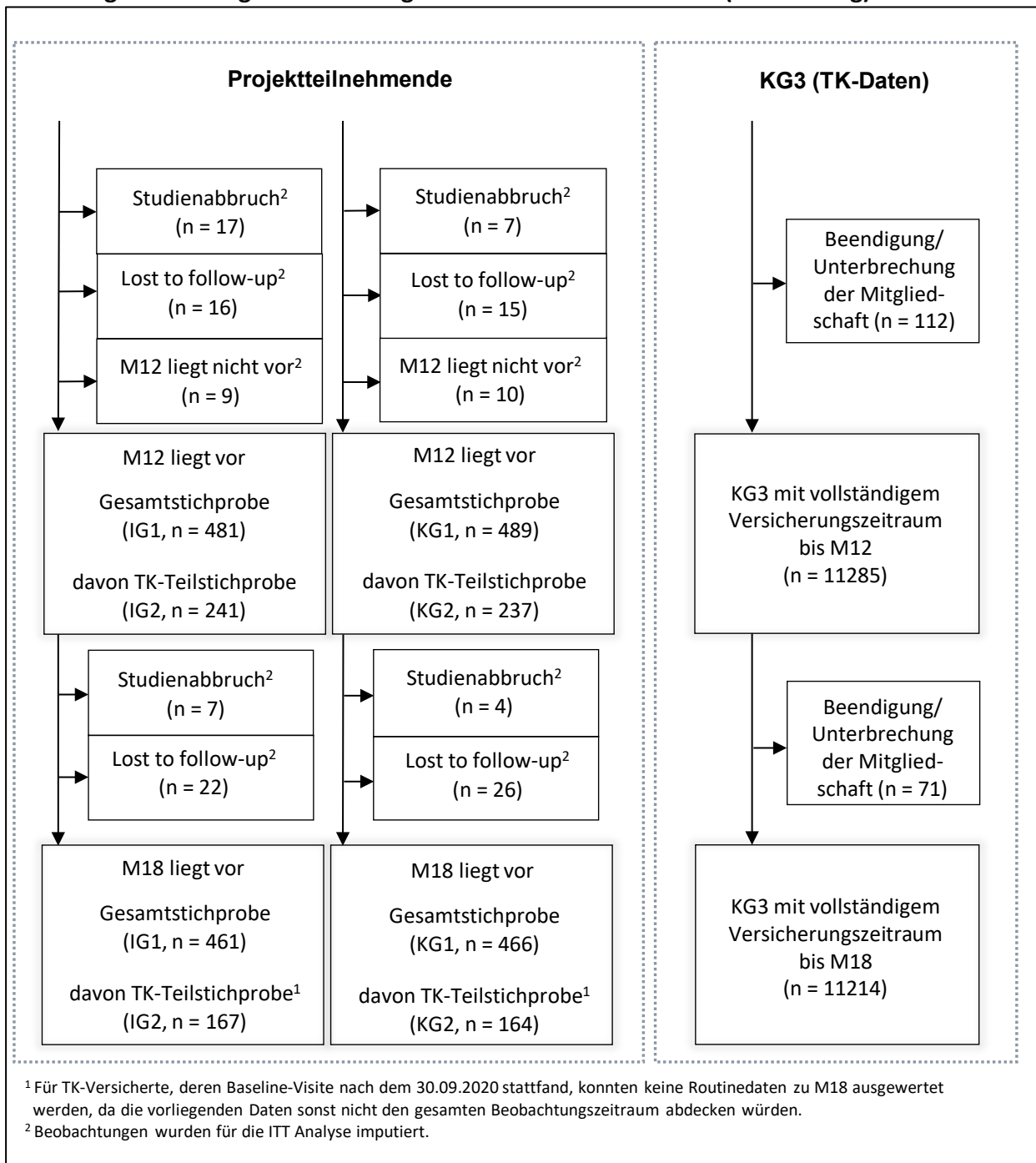


Abbildung 2: Flussdiagramm der eingeschlossenen Patient:innen (Fortsetzung)

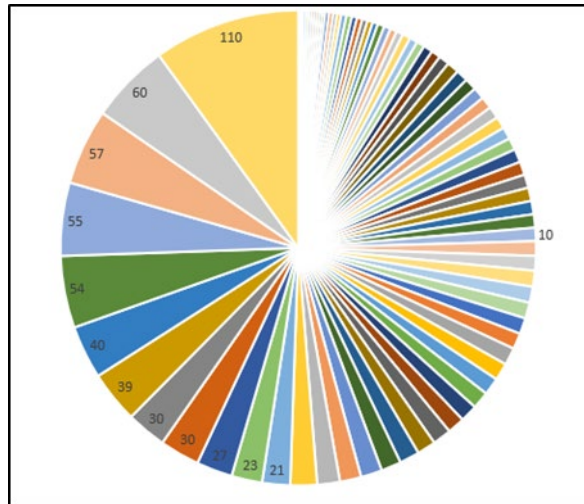


3.1.2. Charakteristika teilnehmender Praxen

Zum Zeitpunkt „Rekrutierungsende“ (18.01.2021) waren 79 gastroenterologische Facharztpraxen aktiv am Rekrutierungsgeschehen beteiligt. 53 von ihnen (67 %) sind vom bng zertifizierte CED-Schwerpunktpraxen – Ärzt:innenschaft und Praxispersonal können regelmäßige und spezifische Fortbildungen in diesem Bereich nachweisen.

Zusammen schlossen die 79 Facharztpraxen 1086 Patient:innen in die Studie ein, pro Praxis im Mittel 13,6 (Median: 10; IQR: 4,14; Range: 1–110). Der Abbildung 3 ist zu entnehmen, dass 12 der 79 Praxen etwa die Hälfte der Patient:innen (N = 546) rekrutierten.

Abbildung 3: Beteiligung der 79 Facharztpraxen am Rekrutierungsgeschehen



Die rekrutierenden Zentren wurden gebeten, den Zentrumsfragebogen mit Fragen zur Praxis und zu den an der Studie beteiligten Mitarbeitenden auszufüllen. Alle 79 Studienpraxen beteiligten sich an der Befragung.

3.1.2.1. Strukturelle Merkmale der Studienpraxen

Für die Darstellung der Strukturqualität wurden die Studienpraxen nach der Anzahl der von ihnen eingeschlossenen Patient:innen mittels Mediansplit in zwei Gruppen unterteilt. Die Gruppe LOW umfasst Praxen mit bis zu 10, die Gruppe HIGH Praxen mit mehr als 10 (im Mittel 25) eingeschlossenen Studienteilnehmenden. Die Ergebnisse für die Gesamtgruppe sowie die beiden Teilgruppen präsentiert Tabelle 8.

Es ist erkennbar, dass die an CED_{Bio-Assist} beteiligten Praxen einen breiten Querschnitt gastroenterologischer Facharztpraxen abbilden. Der Umfang pro Quartal behandelter CED-Patient:innen variiert zwischen 10 und 1700; der prozentuale Anteil an Patient:innen mit laufender Biologika-Medikation liegt zwischen 2 % und 90 %.

Tabelle 8: Strukturelle Merkmale der rekrutierenden Studienpraxen

Merkmal		Gesamt (N = 79)		Gruppe LOW (N = 46)		Gruppe HIGH (N = 33)		¹ p-Wert
		Valid N	% / \emptyset	Valid N	% / \emptyset	Valid N	% / \emptyset	
Organisationsform	MVZ ²	78	20,5 %	44	22,5 %	32	18,8 %	0,854
	Praxis		79,5 %		79,5 %		81,3 %	
Gastroenterolog:innen je Studienpraxis		79	2,3	46	2,1	33	2,6	0,277
Anzahl CED-Patient:innen je Quartal		76	269	45	209	31	356	0,027 *
Anteil CED-Patient:innen mit Biologika je Quartal		76	41,7 %	45	37,8 %	31	47,4 3%	0,035 *
auf Praxis-Websites finden sich Informationen zu CED	nein	77	24,7 %	45	31,1 %	32	15,6 %	0,137
Anzahl CED-Assistenzpersonal		76	2,8	43	2,5	33	3,2	0,168
CED-FA ³ führte bereits Betreuungsgespräche mit Patient:innen durch	nein	79	21,5 %	46	23,9 %	33	18,2 %	0,541
es gibt eine eigene Sprechstunde der CED-FA ³	ja	79	17,7 %	43	16,3 %	32	21,9 %	0,538
Praxis hat Studienerfahrung	nein	77	41,8 %	45	51,1 %	32	31,3 %	0,083

¹Signifikanzniveau: *5 % ² Medizinisches Versorgungszentrum (MVZ) ³ CED-Fachassistenz

Da Praxen mit weniger CED-Patient:innen auch weniger Personen auf eine Studienteilnahme ansprechen konnten, überrascht es nicht, dass sich die beiden Teilgruppen (LOW und HIGH) in den Merkmalen Patient:innen-Anzahl pro Quartal und Anteil an CED-Patient:innen mit laufender Biologika-Versorgung überzufällig voneinander unterscheiden (p-Wert: 0,027 bzw. 0,035).

Keinerlei Vorerfahrungen der CED-FA in Betreuungsgesprächen mit Patient:innen vor der Teilnahme an CED_{Bio-Assist} berichtete etwa jede fünfte Studienpraxis. In etwa jeder sechsten Praxis war bereits eine eigene CED-FA-Sprechstunde etabliert.

3.1.2.2. Merkmale der teilnehmenden CED-FA

Die Studienpraxen machten zum Befragungszeitpunkt „Rekrutierungsende“ Angaben zu insgesamt 155 CED-FA. Dabei berichten 21 Zentren von einer, 43 Zentren von zwei, 12 Zentren von drei und 3 Zentren von vier beteiligten CED-FA. Zu jeder an CED_{Bio-Assist} beteiligten CED-FA wurden Angaben u. a. zu Ausbildung und Vorerfahrung erfasst. Eine Übersicht enthält Tabelle 9.

80 % der beteiligten CED-FA haben eine Ausbildung zur/zum Medizinische:n Fachangestellten absolviert, 17 % sind in Gesundheits-/Krankenpflege ausgebildet. 9 % haben eine (weitere) „andere Ausbildung“ (z. B. Ökotrophologie, Hebamme).

26 % nahmen bislang noch an keiner Schulung zur CED-FA teil. 32 % besitzen eine zusätzliche Schulung zur *Study Nurse*, 37 % haben einen *Good Clinical Practice (GCP)*-Kurs besucht.

Tabelle 9: Merkmale der beteiligten CED-FA

Merkmal	Gesamt (N = 155)	
	Valid N	% (N) / Ø (sd)
Ausbildung (Mehrfachantworten)	Medizinische:r Fachangestellte:r	80,4 % (123)
	Gesundheits-/Krankenpflege	153 17,0 % (26)
	andere	9,2 % (14)
Dauer der Tätigkeit im CED-Bereich	in Jahren	149 7,1 (6,9)
angestellt in	Vollzeit	152 63,5 % (94)
	Teilzeit	36,5 % (54)
Ausbildung zur Study Nurse	ja	155 31,6 % (49)
Teilnahme an GCP-Kurs	ja	147 36,7 % (54)
Schulung zur CED-FA vor CED_{Bio-Assist}	nein	154 26,0 % (40)
wenn Schulung ja, dann welche (Mehrfachantworten)	Basis- + Aufbaukurs CED-FA	72,8 % (83)
	Basiskurs CED-FA	114 22,8 % (26)
	Versorgungsassistenz CED	31,6 % (36)

3.1.3. Charakteristika der rekrutierten Patient:innen

3.1.3.1. Baseline-Charakteristika von Interventions- und Kontrollgruppe

Tabelle 10 stellt Baseline-Charakteristika der Interventions- und Kontrollgruppe in der Gesamtstichprobe (IG1 und KG1) sowie in der TK-Teilstichprobe (IG2 und KG2) gegenüber. Interventions- und Kontrollgruppen weisen eine ähnliche Merkmalsverteilung in Bezug auf Alter, Ausbildung, Raucherstatus, Art der CED, Krankheitsverlauf und Zufriedenheit mit der medizinischen Versorgung auf. In der Tendenz ist der Männeranteil in der IG1 mit rund 45 % etwas niedriger als in der KG1, wo der Anteil etwa 50 % beträgt (p-Wert: 0,079). Die Zufriedenheit mit der medizinischen Versorgung ist zur Baseline in beiden Gruppen ähnlich und verhältnismäßig hoch (8,71 in der IG1 und 8,67 in der KG1 auf einer Skala von 0 bis 10).

Bei der Betrachtung ausgewählter Zielvariablen zur Baseline zeigt sich, dass die Interventionsgruppe im Vergleich zur Kontrollgruppe in der Tendenz etwas kränker ist und eine geringere Lebensqualität aufweist. Dies äußert sich in einem etwas niedrigeren durchschnittlichen sIBDQ-Score der IG1 von 4,92 im Vergleich zur KG1 mit 5,12 (p-Wert: 0,008). Auch zwischen IG2 und KG2 unterscheidet sich der sIBDQ zur Baseline signifikant (p-Wert: 0,001). Zudem ist der EQ-5D-5L in der Kontrollgruppe etwas höher. Der Unterschied ist jedoch ausschließlich im TK-Teilsample auf dem 5%-Niveau signifikant (p-Wert: 0,018). Der EQ VAS ist hingegen sowohl im Gesamtsample mit 70,38 in der IG1 und 73,68 in der KG1 (p-Wert: 0,002) als auch im TK-Teilsample (p-Wert: 0,000) signifikant niedriger in der Interventionsgruppe.

Auch die Krankheitsaktivität ist in der IG1 und der IG2 tendenziell höher als in der KG1 und KG2. Die Unterschiede sind jedoch ausschließlich in der MC-Population, gemessen über den HBI, signifikant. Dieser beträgt in der IG1 4,61 und in der KG1 3,92 (p-Wert: 0,047). In der TK-Teilstichprobe ist der Unterschied bei 4,75 in der IG2 und 3,43 in der KG2 auf dem 1%-Niveau signifikant (p-Wert: 0,007).

Tabelle 10: Stichprobencharakteristika und Zielvariablen-Scores zur Baseline

	IG1 vs. KG1					IG2 vs. KG2				
	IG1		KG1		Δ IG1 - KG1 p-Wert ¹	IG2		KG2		Δ IG2 - KG2 p-Wert ¹
	Ø (sd)/ Anteil	%NA	Ø (sd)/ Anteil	% NA		Ø (sd)/ Anteil	%NA	Ø (sd)/ Anteil	%NA	
Allgemein										
Anzahl	540		526			273		256		
Ø Alter	40,59 (13,65)	0,00 %	41,48 (14,18)	0,00 %	0,298	40,54 (13,78)	0,00 %	39,25 (13,74)	0,00 %	0,281
% männlich	44,81 %	0,00 %	50,19 %	0,00 %	0,079 *	50,18 %	0,00 %	53,52 %	0,00 %	0,443
% Raucher	18,15 %	0,00 %	16,38 %	0,19 %	0,446	16,12 %	0,00 %	11,76 %	0,39 %	0,150
Höchster Schulabschluss										
% (Fach-)Hochschulreife	52,24 %	5,00 %	51,20 %	5,32 %	0,766	60,61 %	3,30 %	55,92 %	4,30 %	0,415
% niedriger als (Fach-)Hochschulreife	46,98 %	5,00 %	47,59 %	5,32 %		38,64 %	3,30 %	42,45 %	4,30 %	
% anderer Schulabschluss (z. B. ausländisch)	0,78 %	5,00 %	1,20 %	5,32 %		0,76 %	3,30 %	1,63 %	4,30 %	
Art der CED										
% Morbus Crohn	55,74 %	0,00 %	56,65 %	0,00 %	0,148	50,92 %	0,00 %	54,30 %	0,00 %	0,120
% Colitis ulcerosa	43,52 %	0,00 %	41,25 %	0,00 %		48,35 %	0,00 %	42,97 %	0,00 %	
% Colitis indeterminata	0,74 %	0,00 %	2,09 %	0,00 %		0,73 %	0,00 %	2,73 %	0,00 %	
Krankheitsverlauf										
Ø Jahre seit Erstdiagnose	11,67 (10,04)	0,37 %	12,63 (10,37)	2,28 %	0,127	11,65 (10,30)	0,37 %	11,71 (10,12)	1,95 %	0,945
% vor Baseline jemals Biologika erhalten	93,31 %	0,37 %	91,43 %	0,19 %	0,248	91,94 %	0,00 %	92,55 %	0,39 %	0,794
Ø Anzahl Biologikatherapien vor Studienbeginn	1,83 (1,14)	0,37 %	1,73 (1,13)	0,57 %	0,158	1,86 (1,19)	0,00 %	173,52 %	1,17 %	0,210
% neue Biologikatherapie zu Studienbeginn	12,25 %	6,30 %	13,74 %	5,89 %	0,485	12,36 %	5,13 %	13,11 %	4,69 %	0,798
Zufriedenheit mit medizinischer Versorgung										
Ø Zufriedenheit ^{10,12}	8,71 (1,53)	0,56 %	8,67 (1,51)	0,76 %	0,707	8,56 (1,63)	0,00 %	8,56 (1,56)	0,78 %	0,992
Lebensqualität										
Ø SIBDQ ^{2,12}	4,92 (1,22)	0,93 %	5,12 (1,18)	0,38 %	0,008 ***	4,89 (1,23)	1,10 %	5,25 (1,12)	0,39 %	0,001 ***
Ø EQ-5D-5L ^{3,12}	0,85 (0,19)	0,56 %	0,87 (0,18)	0,38 %	0,121	0,85 (0,17)	0,00 %	0,88 (0,16)	0,00 %	0,018 **
Ø EQ VAS ^{11,12}	70,38 (18,33)	0,56 %	73,68 (16,59)	0,38 %	0,002 ***	69,60 (18,17)	0,00 %	74,82 (0,16)	0,39 %	0,000 ***
Krankheitsaktivität										
Ø HBI ^{4,13}	4,61 (4,27)	2,33 %	3,92 (4,18)	3,02 %	0,047 **	4,75 (4,55)	2,16 %	3,43 (3,32)	3,60 %	0,007 ***
Ø pMAYO ^{5,13}	2,76 (2,27)	0,00 %	2,48 (2,07)	0,00 %	0,173	2,80 (2,24)	0,00 %	2,35 (2,03)	0,00 %	0,104
Selbstmanagement										
Ø heiQ Selbstüberwachung/ Krankheitsverständnis ^{6,12}	3,24 (0,43)	0,74 %	3,24 (0,45)	0,95 %	0,976	3,20 (0,44)	0,00 %	3,24 (0,45)	1,17 %	0,374
Ø heiQ konstruktive Einstellung ^{6,12}	3,38 (0,54)	0,56 %	3,40 (0,56)	0,95 %	0,629	3,36 (0,56)	0,00 %	3,47 (0,51)	1,17 %	0,011 **
Ø heiQ emotionales Wohlbefinden ^{6,13}	1,98 (0,67)	0,56 %	1,94 (0,67)	0,38 %	0,336	2,02 (0,69)	0,00 %	1,88 (0,65)	0,39 %	0,026 **
Einschränkungen der sozialen Teilhabe										
Ø IMET ^{7,13}	22,02 (20,06)	2,96 %	18,16 (18,70)	2,09 %	0,001 ***	22,16 (19,78)	0,73 %	16,32 (17,78)	1,95 %	0,000 ***
Zufriedenheit mit der Arzneimitteltherapie										
Ø SIMS-D ^{8,12}	12,62 (4,27)	2,59 %	13,08 (4,08)	1,90 %	0,076 *	12,58 (4,03)	1,47 %	12,78 (4,24)	1,95 %	0,573
Adhärenz										
Ø MARS-D ^{9,12}	23,85 (1,87)	16,11 %	24,06 (1,70)	16,92 %	0,087 *	23,90 (1,84)	15,75 %	24,07 (1,59)	14,45 %	0,298

¹ p-Wert: Entspricht t-Test bei kardinalen Variablen bzw. χ^2 -Test bei kategorischen Variablen;
Signifikanzniveau: *10%; **5%; ***1%

Wertebereich: ² 1-7, ³ -0,661-1, ⁴ 0-∞, ⁵ 0-9, ⁶ 1-4, ⁷ 0-90, ⁸ 0-17, ⁹ 5-25 ¹⁰ 0-10, ¹¹ 0-100

¹² höher = besser
¹³ höher = schlechter

Ein ähnliches Muster zeichnet sich bei Betrachtung des IMET ab, der die Einschränkung der sozialen Teilhabe misst. Dieser ist in der IG1 mit einem Durchschnittswert von 22,02 deutlich höher als in der KG1, wo der durchschnittliche IMET 18,16 beträgt (p-Wert: 0,001). Der Unterschied ist auch in der TK-Teilstichprobe signifikant (p-Wert: 0,000). Die Interventionsgruppe ist also bereits zum Zeitpunkt der Baseline-Messung stärker in der sozialen Teilhabe eingeschränkt.

Hinsichtlich des Krankheits-Selbstmanagements, das über den heiQ erfasst wurde, zeichnet sich ab, dass die Kontrollgruppe eine konstruktivere Einstellung und ein besseres emotionales Wohlbefinden aufweist als die Interventionsgruppe. Diese Unterschiede sind jedoch ausschließlich in der TK-Teilstichprobe auf dem 5%-Niveau signifikant und nicht in der Gesamtstichprobe.

Auch bezüglich der Zufriedenheit mit der Arzneimitteltherapie, die mittels des SIMS-D gemessen wird, schneidet die IG1 mit einem durchschnittlichen Score von 12,62 etwas schlechter ab als die KG1, wo der durchschnittliche SIMS-D 13,08 beträgt. Dieser Unterschied ist in der Gesamtstichprobe auf dem 10%-Niveau signifikant (p-Wert: 0,076) und geht in dieselbe Richtung wie der über den MARS-D ermittelte Adhärenz-Score. Der durchschnittliche MARS-D ist in der IG1 mit 23,85 etwas niedriger als in der KG1, wo dieser 24,06 beträgt (p-Wert: 0,087).

3.1.3.2. Psychosoziales Problemfeldprofil der Interventionsgruppe

Im Rahmen der Vorbereitung auf die Betreuungsgespräche mit den Patient:innen der IG kam vor dem ersten sowie erneut vor dem vierten Gespräch mit der CED-FA ein Fragebogen zum PF-A zum Einsatz. In den CED-Versorgungspfaden für den ambulanten Sektor wird der Einsatz eines PF-A empfohlen (Raspe et al., 2009).

Im Rahmen von CED_{Bio-Assist} werden 15 Problemfelder berücksichtigt, deren Operationalisierung in Anhang 11 zu finden ist. Wurde ein Problemfeld als „aktiv“ identifiziert, sollten mögliche Hilfsangebote angesprochen werden.

Zu Projektbeginn zeigte sich unter den IG-Mitgliedern ein Unterstützungsbedarf von durchschnittlich 2,3 Problemfeldern (SD = 2,7; Range: 0–13). Knapp ein Drittel der IG-Mitglieder (166 von 533) zeigte kein aktives Problemfeld. 5 und mehr aktive Problemfelder erzielte im PF-A zur Ausgangslage jedes fünfte IG-Mitglied (19,7 %; 105 von 533). Am häufigsten wurde ein durch die Erkrankung belastetes Arbeitsleben berichtet (23,7 %) (vgl. Tabelle 11).

Zur 9-Monatsbefragung liegen für 481 Patient:innen der IG Daten zum zweiten PF-A vor. Knapp die Hälfte zeigte kein aktives Problemfeld (231 von 481), der Anteil mit 5 und mehr aktiven Problemfeldern lag bei 11,2 % (54 von 481). Im Mittel ist unter den IG-Mitgliedern ein Unterstützungsbedarf von 1,5 aktiven Problemfeldern erkennbar (SD = 2,3; Range 0–12). Vergleicht man die Häufigkeiten für aktive psychosoziale Problemfelder bei den 431 IG-Mitgliedern, für die Daten zu beiden Assessments vorliegen, verringert sich bei 7 der 15 erfassten Problemfelder die Belastung in signifikanter Weise. Bei den übrigen blieben die Häufigkeiten nahezu unverändert (vgl. Tabelle 12).

Tabelle 11: Häufigkeit des Auftretens einzelner „aktiver“ Problemfelder in der Baseline

Psychosoziales Problemfeld	Baseline (N = 540)	
	Valid N	PF aktiv % (N) / Ø (sd)
gefährdete Teilhabe Arbeitsleben ¹	477	23,7 % (113)
Einschränkung Freizeit	530	19,1 % (101)
Einschränkung Ernährung	531	17,9 % (95)
Einschränkung Sexualität	521	17,5 % (91)
erhöhte Müdigkeit	533	16,7 % (89)
Einschränkung Alltagsaktivität	530	16,8 % (89)
erhöhte Depressivität	533	16,1 % (86)
erhöhte Angst	533	15,8 % (84)
anhaltende Stressbelastung	532	15,2 % (81)
Rauchen bei MC	533	14,6 % (78)
Informationsdefizit	532	12,4 % (66)
Schwierigkeiten mit Krankenkasse	530	10,6 % (56)
Schwierigkeiten mit Medikation	527	11,0 % (58)
Einschränkung enge Beziehungen	529	9,1 % (48)
finanzielle Probleme	530	6,6 % (35)
mittlere Anzahl aktiver Problemfelder	533	2,3 (2,7)

¹ ohne berentete Personen

Tabelle 12: Veränderungen in den Problemfeldern

Psychosoziales Problemfeld	Valid N	Baseline (N = 481)	9m (N = 481)	Signifikanz Veränderung McNemar
		PF aktiv % (N) / Ø (sd)	PF aktiv % (N) / Ø (sd)	
gefährdete Teilhabe Arbeitsleben ¹	425	23,8 % (101)	22,1 % (94)	0,464
Einschränkung Freizeit	477	18,0 % (86)	7,5 % (36)	<0,001
Einschränkung Ernährung	478	16,5 % (79)	10,6 % (51)	0,003
Einschränkung Sexualität	464	16,8 % (78)	10,3 % (48)	<0,001
erhöhte Müdigkeit	479	16,1 % (77)	13,4 % (64)	0,171
Einschränkung Alltagsaktivität	476	16,4 % (78)	11,3 % (54)	0,008
erhöhte Depressivität	479	15,4 % (74)	13,8 % (66)	0,45
erhöhte Angst	478	15,2 % (73)	13,6 % (65)	0,434
anhaltende Stressbelastung	477	15,7 % (75)	14,6 % (70)	0,635
Rauchen bei MC	479	14,6 % (70)	14,4 % (69)	1
Informationsdefizit	475	11,8 % (56)	3,4 % (16)	<0,001
Schwierigkeiten mit Krankenkasse	471	10,5 % (51)	12,4 % (59)	0,229
Schwierigkeiten mit Medikation	467	10,5 % (49)	6,0 % (28)	0,008
Einschränkung enge Beziehungen	477	8,4 % (40)	5,4 % (26)	0,035
finanzielle Probleme	478	6,3 % (30)	6,3 % (30)	1
mittlere Anzahl aktiver Problemfelder	479	2,1 (2,5)	1,5 (2,3)	<0,001 ²

¹ ohne berentete Personen

² t-Test gepaart

3.1.3.3. Einordnung der Stichprobe

Einen Hinweis auf die Repräsentativität und somit externe Validität der CED_{Bio-Assist}-Stichprobe bietet Tabelle 13. Darin werden Baseline-Merkmale der an CED_{Bio-Assist} teilnehmenden TK-Versicherten (die TK-Teilstichprobe bestehend aus IG2 und KG2) mit dem restlichen für CED_{Bio-Assist} infrage kommenden TK-Versichertenpool (die ungewichtete KG3) verglichen.

Insgesamt sind die an CED_{Bio-Assist} teilnehmenden TK-Versicherten hinsichtlich ihrer soziodemografischen Merkmale und der Art der CED-Erkrankung mit der ungewichteten KG3 vergleichbar. So ergeben sich z. B. keine Unterschiede zwischen den beiden Stichproben aufgrund des Geschlechts. Auch der aufgrund der großen Stichprobengröße signifikante Unterschied im durchschnittlichen Alter ist verhältnismäßig klein (39,9 Jahre in der CED_{Bio-Assist}-Stichprobe vs. 41,7 Jahre in der KG3). Ebenso verhält es sich beim Anteil der Personen, bei denen mindestens einmal MC (62,4 % unter den Projektteilnehmenden vs. 66,5 % in der KG3) bzw. CU (56,5 % vs. 47,9 %) diagnostiziert wurde.

Bei der Inanspruchnahme von Gesundheitsleistungen (Krankenhausaufenthalte, Reha-Kuren) unterscheiden sich Projektteilnehmende nicht von der KG3. Auch die Morbidität, gemessen nach dem Elixhauser-Summenscore, ist ähnlich. Lediglich bei der Arbeitsunfähigkeit ist der Anteil der Personen, die im Jahr vor Einschluss mindestens einmal als arbeitsunfähig gemeldet waren, in der CED_{Bio-Assist}-Stichprobe mit 59 % etwas höher als in der KG3, in welcher der Anteil bei 54,6 % liegt.

Jedoch unterscheidet sich die Art der Biologika-Therapie zwischen den Gruppen. Während 41,0 % der Projektteilnehmenden im Jahr vor Projekteinschluss eine Therapie mit Infliximab erhielten, waren es in der ungewichteten KG3 nur 25,2 %. Der Biosimilar-Anteil unter den Personen, die eine Infliximab-Therapie erhielten, ist zudem mit 79,7 % etwas höher als in der ungewichteten KG3, in welcher dieser Anteil 72,2 % beträgt.

Der Anteil der Personen mit einer Adalimumab-Therapie im Jahr vor Einschluss ist mit 22,7 % unter den Projektteilnehmenden niedriger als in der ungewichteten KG3. In letzterer liegt dieser Anteil bei 34,7 %. Auch innerhalb der Personen mit einer Adalimumab-Therapie ist der Biosimilar-Anteil mit 72,5 % unter den Projektteilnehmenden höher als in der ungewichteten KG3, worin 60,8 % der Personen mit einer Adalimumab-Therapie Biosimilars erhielten.

Auch der Anteil der Personen mit einer Vedolizumab-Therapie unterscheidet sich zwischen am Projekt teilnehmenden Patient:innen und der KG3. Innerhalb der Projektteilnehmenden ist der Anteil der Personen, die im Jahr vor Projekteinschluss eine Therapie mit Vedolizumab erhielten, mit 31,8 % höher als in der ungewichteten KG3, worin der Vedolizumab-Anteil 20,7 % beträgt.

Tabelle 13: Einordnung der Stichprobe – Vergleich von Projektteilnehmenden mit TK-Versicherten ohne Projektteilnahme (KG3)

	Projektteilnehmende	KG3 (ungewichtet)	Δ Projektteilnehmende – KG3
	Ø (sd) / Anteil	Ø (sd) / Anteil	p-Wert ¹
Allgemein			
Anzahl	529	11448	
% männlich	51,6 %	52,8 %	0,606
Ø Alter	39,9 (13,8)	41,7 (14,3)	0,004 ***
Diagnose im Jahr vor Einschluss			
% Morbus Crohn	62,4 %	66,5 %	0,049 **
% Colitis ulcerosa	56,5 %	47,9 %	0,000 ***
% Colitis indeterminata	2,3 %	2,5 %	0,731
Krankheitstage im Jahr vor Einschluss			
% stationärer Krankenhausaufenthalt	29,9 %	29,7 %	0,951
davon Ø Aufenthalt	13,7 (21,0)	13,3 (23,5)	0,787
% Reha / Kur wahrgenommen	0,9 %	1,0 %	0,955
% Arbeitsunfähigkeit gemeldet	59,0 %	54,6 %	0,049 **
davon Ø Anzahl AU-Tage	46,2 (63,7)	49,6 (75,5)	0,357
Elixhauser-Summscore	1,4 (1,7)	1,4 (1,8)	0,850
Biologika-Therapie im Jahr vor Einschluss			
Infliximab	41,0 %	25,2 %	0,000 ***
davon Biosimilars	79,7 %	72,2 %	0,000 ***
Adalimumab	22,7 %	34,7 %	0,000 ***
davon Biosimilars	72,5 %	60,8 %	0,001 ***
Golimumab	3,2 %	3,5 %	0,715
Vedolizumab	31,8 %	20,7 %	0,000 ***
Ustekinumab	17,0 %	15,6 %	0,388
Tofacitinib	1,9 %	3,1 %	0,103

¹ p-Wert: nicht adjustiert;

entspricht t-Test bei kardinalen Variablen bzw. χ^2 -Test bei kategorialen Variablen;

Signifikanzniveau: *10%; **5%; ***1%

3.2. Fragebogenbasierte Zielgrößen

Der folgende Abschnitt beinhaltet die Evaluationsergebnisse in Bezug auf Zielgrößen, die den Zustand der Patient:innen betreffen. Für jede Zielgröße wird mittels der in Abschnitt 2.3 beschriebenen Methodik untersucht, ob Unterschiede zum jeweiligen Untersuchungszeitpunkt bestehen, welche auf die Intervention zurückgeführt werden können. Eine Übersicht der Ergebnisse der ITT-Analyse befindet sich in Abschnitt 3.2.3 (Tabelle 14 und Tabelle 15). Im Anhang sind die Ergebnisse der PP-Analyse (Anhang 3 und Anhang 4) und die Ergebnisse der Subgruppenanalysen nach Biologika-Therapie/Art der CED, Art des Studienzentrums und soziodemografischen Faktoren (Anhang 5–7) zu finden. Die Subgruppenanalysen nach Erkrankungsschwere befinden sich in Abschnitt 3.2.4.

3.2.1. Patient:innenberichtete Zielgrößen

Die in diesem Unterabschnitt betrachteten Zielgrößen wurden ausschließlich mittels des Patient:innenfragebogens erhoben („patient:innenberichtete Zielgrößen“). Diese haben den Vorteil, dass sie Informationen über das tägliche Leben der Patient:innen erfassen, die über die Reichweite von klinischen Parametern hinausgehen und somit ein besseres Verständnis darüber ermöglichen, wie sich die Krankheit im Alltag der Betroffenen äußert (Nelson et al., 2015).

3.2.1.1. Krankheitsspezifische Lebensqualität nach sIBDQ

Der sIBDQ misst die krankheitsspezifische Lebensqualität von Patient:innen und ist der Hauptzielparameter im CED_{Bio-Assist}-Projekt. Der sIBDQ besteht aus 10 Fragen zu CED-bedingten Auswirkungen auf die Lebensqualität der Befragten in den letzten zwei Wochen (Rose et al., 2000). Jede Frage wird mit einer 7-stufigen Likertskala beantwortet. Für die Auswertung wurde der Durchschnitt über alle Antworten gebildet, wodurch der Wertebereich zwischen 1 und 7 liegt. Dabei entspricht 1 der geringsten und 7 der höchsten Lebensqualität. In der Literatur wird ein sIBDQ ≤ 5 in der Regel als schlechter Gesundheitszustand bzw. werden alle Werte darüber als verhältnismäßig guter Gesundheitsstatus interpretiert (z. B. Burisch et al., 2014; Abitbol et al., 2014; Ulitsky et al., 2011).

Wie bereits in Abschnitt 3.1.3.1 beschrieben wurde, ist der durchschnittliche sIBDQ zur Baseline mit 4,92 in der IG1 um etwa 0,2 niedriger als in der KG1, in welcher dieser 5,12 beträgt. Im Beobachtungszeitraum steigen die Mittelwerte in beiden Gruppen an, sodass in der ITT-Population zu Monat 18 die IG1 nach Imputation einen durchschnittlichen sIBDQ von 5,23 und die KG1 einen durchschnittlichen sIBDQ von 5,31 aufweist (vgl. Tabelle 14).

Der marginale Interventionseffekt von 0,055 (Monat 6), 0,028 (Monat 12) und 0,024 (Monat 18) ist zwar zugunsten der Interventionsgruppe positiv, jedoch ist dieser zu keinem der Messzeitpunkte signifikant. Die PP-Analyse (vgl. Anhang 3) führt zu einem ähnlichen Ergebnis.

In den Subgruppenanalysen bleibt dieses Ergebnis hinsichtlich der Art der CED, der Biologika-Therapie, der Art des Studienzentrums sowie soziodemografischer Faktoren robust (vgl. Anhang 5–7). Patient:innen, die zu Studienbeginn bereits eine niedrigere Lebensqualität oder Einschränkung in der sozialen Teilhabe aufweisen, scheinen jedoch stärker von der Intervention zu profitieren (vgl. Abschnitt 3.2.4). Für die Patient:innen, deren EQ VAS zu Studienbeginn unterhalb des Stichprobenmedians (75) liegt, ist ein im zeitlichen Verlauf steigender, signifikanter Effekt durch die Intervention auf den sIBDQ beobachtbar.

3.2.1.2. Generische Lebensqualität nach EQ-5D-5L

Der EQ-5D-5L ist ein in der gesundheitsökonomischen Literatur weitverbreitetes Maß für gesundheitsbezogene Lebensqualität. Der Fragebogen beinhaltet fünf Fragen mit jeweils fünf Antwortmöglichkeiten, die sich auf den Gesundheitszustand am Tag der Befragung beziehen. Die Fragen entsprechen dabei jeweils einer von fünf Dimensionen (Mobilität, Selbstversorgung, allgemeine Tätigkeiten, Schmerz/körperliche Beschwerden und Angst/Niedergeschlagenheit). Aus den Einzelangaben ergibt sich der krankheitsübergreifende EQ-5D-5L-Index, wobei 1 für perfekte Gesundheit und alle Werte darunter für schlechtere Gesundheitszustände stehen. Dem Zustand „Tod“ entspricht der Wert 0. Negative Werte bedeuten somit, dass die Person ihren Gesundheitszustand schlechter als den Tod empfindet. Der deutsche EQ-5D-5L-Index kann Werte zwischen $-0,661$ und 1 annehmen (Ludwig et al., 2018).

Darüber hinaus beinhaltet der Fragebogen eine visuelle Analogskala (EQ VAS), auf der die Befragten ihren Gesundheitszustand am Tag der Befragung bewerten sollen. Hierbei entspricht 0 dem schlechtesten und 100 dem besten Gesundheitszustand.

Wie bereits in Abschnitt 3.1.3.1 gezeigt wurde, ist der EQ-5D-5L-Index zur Baseline in der Interventionsgruppe etwas niedriger als in der Kontrollgruppe. Die durchschnittliche Baseline-Messung des EQ-5D-5L-Index beträgt in der IG1 0,85 und in der KG1 0,87. Im Beobachtungszeitraum ändert sich die krankheitsspezifische Lebensqualität kaum. Nach Imputation beträgt der EQ-5D-5L-Index zu Monat 18 0,88 in der IG1 und 0,89 in der KG1. Der marginale Interventionseffekt ist zu keinem der Messzeitpunkte signifikant unterschiedlich von 0 (vgl. Tabelle 14). Auch die PP-Analyse führt zu keinem signifikanten Ergebnis (vgl. Anhang 3).

Hinsichtlich des EQ VAS weist die IG1 zur Baseline ebenfalls etwas schlechtere Werte auf als die KG1 (IG1: 70,36, KG1: 73,65 nach Imputation fehlender Antworten). Im Beobachtungszeitraum steigen auch hier die Werte nur leicht an (nach Imputation beträgt der Anstieg in der IG1 ca. vier und in der KG1 ca. zwei Einheiten), wobei diese Veränderung insbesondere in den ersten sechs Monaten stattfindet. Die Entwicklung führt in den ersten zwei Beobachtungsperioden zwar zu einem positiven marginalen Effekt, der jedoch zu keinem Zeitpunkt signifikant ist (vgl. Tabelle 14). Auch in der PP-Analyse ist der Interventionseffekt nicht signifikant (vgl. Anhang 3).

Die Subgruppenanalysen führen bei den Zielparametern EQ-5D-5L-Index und EQ VAS zu einem ähnlichen Bild wie beim Hauptzielparameter sBDQ. Hinsichtlich der Art des Studienzentrums, der Art der CED oder der Biologika-Therapie sowie soziodemografischer Faktoren bleiben die Ergebnisse der ITT- und PP-Analyse robust (vgl. Anhang 5–7). Jedoch ist auch hier zu erkennen, dass Patient:innen, die zu Studienbeginn bereits eine niedrigere Lebensqualität/soziale Teilhabe aufwiesen, stärker von dem Projekt profitierten (vgl. Abschnitt 3.2.4).

3.2.1.3. Selbstmanagementfertigkeiten nach heiQ

Der heiQ misst die Selbstmanagementfertigkeiten von chronisch erkrankten Personen. Der Fragebogen besteht aus verschiedenen Subskalen, die unterschiedliche Selbstmanagement-Bereiche abdecken und jeweils unabhängige Konstrukte sind. Jede Frage wird dabei auf einer 4-stufigen Likertskala beantwortet (Schuler et al., 2013).

Im Rahmen von CED_{Bio-Assist} wurden die Projektteilnehmenden zu den drei Subskalen *Selbstüberwachung/Krankheitsverständnis* (bestehend aus sechs Fragen), *konstruktive Einstellung* (bestehend aus fünf Fragen) und *emotionales Wohlbefinden* (bestehend aus sechs Fragen) befragt. Für jede Skala wurde anschließend der durchschnittliche Punktwert für die jeweilige Subskala berechnet. Der Wertebereich liegt somit zwischen 1 und 4. Die Subskalen *Selbstüberwachung/Krankheitsverständnis* und *konstruktive Einstellung* beziehen sich auf die aktuelle Situation der befragten Person. Bei diesen beiden Skalen entspricht 1 dem schlechtesten und 4 dem besten Zustand. Die Subskala *emotionales Wohlbefinden* fragt nach dem Zustand in den letzten zwei Wochen vor dem Befragungszeitpunkt. Die Interpretationsrichtung dieser Skala verläuft andersherum (höher = schlechter).

Die Subskala *Selbstüberwachung/Krankheitsverständnis* des heiQ beträgt bereits zur Baseline durchschnittlich 3,24 in der IG1 und KG1. Auch hier verbessert sich der Wert in beiden Gruppen im Projektverlauf leicht. Nach Imputation beträgt der durchschnittliche Wert in der IG1 3,34 (Monat 6) und 3,39 (Monat 12 und 18); in der KG1 beträgt dieser 3,32 (Monat 6), 3,34 (Monat 12) und 3,37 (Monat 18). Zu Monat 12 ergibt die ITT-Analyse einen marginalen Effekt von 0,048 zugunsten der Interventionsgruppe, der auf dem 5%-Niveau signifikant ist (p-Wert: 0,046). Auch die PP-Analyse ergibt zu Monat 12 einen ähnlich großen Effekt von 0,05 (p-Wert: 0,031). Zu Monat 6 und Monat 18 können hingegen keine signifikanten Interventionseffekte nachgewiesen werden (vgl. Tabelle 14 und Anhang 3).

Hinsichtlich der heiQ-Subskala *konstruktive Einstellung* liegt zur Baseline mit 3,38 (IG1) und 3,40 (KG1) ebenfalls ein vergleichbar hoher Durchschnittswert in beiden Gruppen vor, der im Verlauf in beiden Gruppen leicht ansteigt. Nach Imputation beträgt der Wert in der IG1 3,46 zu Monat 18 und in der KG1 3,47. Mittels ITT- und PP-Analyse kann zu keinem der Messzeitpunkte ein signifikanter Interventionseffekt nachgewiesen werden (vgl. Tabelle 14 und Anhang 3).

Die Subskala *emotionales Wohlbefinden* beträgt zur Baseline durchschnittlich 1,98 in der IG1 und 1,94 in der KG1. Dieser Wert verbessert sich im Verlauf ebenfalls leicht und liegt in beiden Gruppen zu Monat 18 bei 1,82 nach Imputation. Das Vorzeichen des marginalen Interventionseffekts ist in der ITT-Analyse zugunsten der Interventionsgruppe negativ, jedoch ist der

Effekt nicht signifikant (vgl. Tabelle 14). Die PP-Analyse kommt zum gleichen Ergebnis (vgl. Anhang 3).

3.2.1.4. Soziale Teilhabe nach IMET

Der IMET ist ein Maß für Teilhabe, das bei Personen mit einer chronischen Erkrankung angewendet wird (Deck et al., 2015). Der IMET wird als Summenscore aus neun Items berechnet, die verschiedene Aspekte der sozialen Teilhabe abfragen (alltägliche Aktivitäten, familiäre und häusliche Verpflichtungen, Erledigungen außerhalb des Hauses, tägliche Aufgaben und Verpflichtungen, Erholung und Freizeit, soziale Aktivitäten, enge persönliche Beziehungen, Sexualleben und Ernährung). Die Items haben jeweils einen Wertebereich von 0 bis 10. Der Wertebereich des Summenscores liegt somit zwischen 0 und 90. Höhere Werte entsprechen einer stärkeren Einschränkung im Alltag.

Zur Baseline beträgt der durchschnittliche IMET in der ITT-Population nach Imputation fehlender Antworten 22,12 in der IG1 und 18,20 in der KG1. Auch hier ist im Verlauf in beiden Gruppen eine Verbesserung, d. h. eine Verringerung, der Werte zu beobachten. In der ITT-Population beträgt der durchschnittliche IMET zu Monat 18 nach Imputation in der IG1 16,78 und in der KG1 15,04. Der marginale Effekt ist zu Monat 6 und Monat 12 zugunsten der Interventionsgruppe negativ, jedoch nicht signifikant. Zu Monat 18 ändert sich das Vorzeichen des marginalen Effekts zugunsten der Kontrollgruppe, jedoch bleibt der Wert weiterhin nicht signifikant (vgl. Tabelle 14). Diese Beobachtung trifft sowohl auf die ITT- als auch auf die PP-Analyse zu (vgl. Anhang 3).

3.2.1.5. Zufriedenheit mit Informiertheit über die Arzneimitteltherapie nach SIMS-D

Der SIMS-D ist ein Fragebogen zur Messung von Zufriedenheit mit der eigenen Informiertheit über die Arzneimitteltherapie, der bei chronisch erkrankten Personen angewendet wird (Mahler et al., 2009). Er besteht aus 17 Items, die je nach Beantwortung einen Punktwert von 0 oder 1 erhalten. Der Gesamtscore hat somit einen Wertebereich von 0 bis 17. Höhere Werte entsprechen dabei einer höheren Zufriedenheit mit den Informationen zur Arzneimitteltherapie.

Zur Baseline beträgt der durchschnittliche SIMS-D nach Imputation fehlender Antworten 12,60 in der IG1 und 13,05 in der KG1 (vgl. Tabelle 14). Auch hier verbessert sich der Durchschnittswert zwischen Baseline und Monat 18 in beiden Gruppen und beträgt in der ITT-Population nach Imputation 14,35 (IG1) und 13,54 (KG1). Der Interventionseffekt ist zu jedem der Messzeitpunkte zugunsten der Interventionsgruppe positiv, jedoch erst zu Monat 18 signifikant. Auf Basis der ITT-Analyse beträgt die marginale Verbesserung des SIMS-D durch die Intervention nach 18 Monaten 0,86 Punkte (p-Wert: 0,002). Die Schätzung der PP-Analyse (vgl. Anhang 3) ergibt eine marginale Verbesserung nach 18 Monaten um 0,54 Punkte, die hingegen nur auf dem 10%-Niveau signifikant ist (p-Wert: 0,087).

3.2.1.6. Adhärenz nach MARS-D

Der MARS-D ist ein Fragebogen zur Messung von Adhärenz (Mahler et al., 2010). Er besteht aus fünf Items, die jeweils mit einer 5-stufigen Likertskala beantwortet werden. Der Summenscore hat einen Wertebereich von 5 bis 25, wobei höhere Werte einer stärkeren Adhärenz entsprechen.

Der durchschnittliche MARS-D beträgt in der ITT-Population zur Baseline nach Imputation fehlender Antworten in der IG1 23,72 und in der KG1 23,89. Zu Monat 18 beträgt dieser Wert 23,85 in der IG1 und 23,69 in der KG1 (vgl. Tabelle 14). Weder die ITT- noch die PP-Analyse ergibt einen signifikanten Interventionseffekt (vgl. Tabelle 14 und Anhang 3).

3.2.1.7. CED-bedingte Hospitalisierungen

Ob CED-bedingte Hospitalisierungen stattfanden, wurde zur Baseline über die Frage „Wurden Sie in den letzten zwölf Monaten wegen der CED stationär (im Krankenhaus) behandelt?“ erfasst. Im Verlaufsfragebogen lautete die entsprechende Frage: „Wurden Sie in den letzten sechs Monaten wegen der CED stationär (im Krankenhaus) behandelt?“. Da sich der Zeitrahmen zwischen Baseline und Verlaufsmessungen unterscheidet, sind die Werte somit ausschließlich zwischen verschiedenen Verlaufsmessungen vergleichbar.

In der ITT-Population gaben zur Baseline nach Imputation fehlender Werte 15,45 % der Personen in der IG1 an, dass sie in den letzten zwölf Monaten mindestens eine CED-bedingte Hospitalisierung hatten. In der KG1 waren es 15,10 %. Innerhalb des Beobachtungszeitraums sank der Anteil nach Imputation von 5,24 % (Monat 6) auf 5,0 % (Monat 18) in der IG1 und von 5,16 % (Monat 6) auf 4,92 % (Monat 18) in der KG1. Sowohl ITT- als auch PP-Analyse ließen auf keinen signifikanten Effekt durch die Intervention schließen (vgl. Tabelle 14 und Anhang 3).

3.2.2. Ärzt:innenberichtete Zielgrößen

In diesem Unterabschnitt werden Zielgrößen berichtet, die auf ärztlichen Angaben basieren („ärzt:innenberichtete Zielgrößen“).

3.2.2.1. Krankheitsaktivität nach HBI und pMAYO

Die Krankheitsaktivität wurde mittels des HBI für MC und mittels des pMAYO für CU gemessen (Harvey & Bradshaw, 1980; Lewis et al., 2008). Der HBI besteht aus fünf klinischen Parametern. Diese beinhalten das Allgemeinbefinden am Vortag, Bauchschmerzen am Vortag, die Anzahl ungeformter Stuhlgänge pro Tag (am Vortag), abdominale Resistenz sowie die Anzahl extraintestinalen Manifestationen.² Der Wertebereich des Index ist nach oben hin offen, da die Anzahl der ungeformten Stuhlgänge nicht begrenzt ist und jeder Stuhlgang den Gesamtscore um einen Punkt erhöht. Für MC-Erkrankte mit einem Stoma wurde der HBI nicht berechnet. Üblicherweise wird ein Index zwischen 0 und 4 als Remission, zwischen 5 und 7 als milde Krankheitsaktivität, zwischen 8 und 15 als moderate Krankheitsaktivität und über 16 als schwere Krankheitsaktivität klassifiziert (z. B. Hüppe et al., 2018).

Der pMAYO beinhaltet alle Bestandteile des MAYO-Gesamtscores außer dem im MAYO erfassten endoskopischen Befund (Lewis et al., 2008). Er besteht somit aus den folgenden drei klinischen Parametern: Stuhlfrequenz, rektale Blutungen und globale Beurteilung der Krankheitsaktivität seitens des ärztlichen Personals (Physician's Global Assessment, PGA). Für CU-Erkrankte mit einem Stoma oder Proktokolektomie kann der pMAYO nicht berechnet werden. Der Index hat einen Wertebereich zwischen 0 und 9. Naegeli et al. (2021) klassifizieren Werte zwischen 0 und 1 als Remission, zwischen 2 und 3 als milde Krankheitsaktivität, zwischen 4 und 7 als moderate Krankheitsaktivität und zwischen 8 und 9 als schwere Krankheitsaktivität.

Der durchschnittliche HBI der MC-Patient:innen in der IG1 betrug zur Baseline nach Imputation fehlender Antworten in der IG1 4,61. Die MC-Patient:innen in der KG1 wiesen zur Baseline nach Imputation mit einem durchschnittlichen HBI von 3,90 eine etwas niedrigere Krankheitsaktivität auf. Im Verlauf sank der durchschnittliche HBI in beiden Gruppen. Zu Monat 18 betrug dieser nach Imputation 3,82 in der IG1 und 3,59 in der KG1. Die ITT-Analyse ergab zwar einen

² Die im Ärzt:innenfragebogen enthaltene Liste der extraintestinalen Manifestationen weicht leicht von der im HBI enthaltenen Liste der extraintestinalen Manifestationen ab. Aus diesem Grund ist die Vergleichbarkeit der Werte mit berichteten HBI-Werten aus anderen Quellen eingeschränkt.

negativen marginalen Effekt zugunsten der Interventionsgruppe, jedoch ist dieser nicht signifikant (vgl. Tabelle 15). Auch die PP-Analyse ergab keinen signifikanten Interventionseffekt (vgl. Anhang 4).

Die CU-Patient:innen in der IG1 wiesen zur Baseline einen durchschnittlichen pMAYO von 2,76 auf. In der KG1 war die Krankheitsaktivität mit 2,48 etwas niedriger (vgl. Tabelle 15). Auch hier sank die Krankheitsaktivität im Verlauf, sodass der pMAYO zu Monat 18 nach Imputation 1,89 in der IG1 und 1,62 in der KG1 betrug. Der auf Basis der ITT-Analyse geschätzte marginale Effekt beträgt zu Monat 6 $-0,275$ zugunsten der Interventionsgruppe und ist auf dem 5%-Niveau signifikant (p-Wert: 0,045). Die PP-Analyse führt zu einem ähnlich großen Effekt von $-0,302$ (p-Wert: 0,021) zu Monat 6. Im weiteren Verlauf verliert sich diese Verbesserung in der Interventionsgruppe jedoch wieder, das Vorzeichen wird positiv und der Effekt ist nicht mehr signifikant von 0 verschieden.

3.2.2.2. Glukokortikosteroidgebrauch

Im Folgenden wird Glukokortikosteroidgebrauch für die Verlaufsmessungen als Einnahme von systemischen Steroiden und/oder oralem Budesonid, außer jeweils vor der anti-TNF-alpha-Therapie als Anaphylaxie-Prophylaxe, seit dem letzten Betreuungstermin definiert. Zur Baseline-Messung bezieht sich der Zeitraum auf die letzten sechs Monate vor dem Betreuungstermin. Da sich der Bezugszeitraum in den zur Definition der Zielvariable verwendeten Fragen zwischen Baseline („Wurden jemals systemische Steroide (z. B. Prednisolon)/orales Budesonid eingenommen? [...]; Wenn ja: über welchen Zeitraum wurde in den letzten 6 Monaten [...]“) und Verlauf („Wurden seit der letzten Visite systemische Steroide (z. B. Prednisolon)/orales Budesonid eingenommen? [...]; Wenn ja: über welchen Zeitraum wurde seit der letzten Visite [...]“) unterscheidet, sind die Werte somit ausschließlich zwischen verschiedenen Verlaufsmessungen vergleichbar.

In der ITT-Population hatten zur Baseline-Messung nach Imputation fehlender Werte 37,33 % der Personen in der IG1 systemische Steroide/orales Budesonid eingenommen. In der KG1 waren es 36,61 %. Zu Monat 18 hatten nach Imputation 15,74 % der Patient:innen in der IG1 und 16,02 % in der KG1 seit der letzten Visite Glukokortikosteroide eingenommen. Sowohl ITT- als auch PP-Analyse ließen auf keinen signifikanten Effekt durch die Intervention schließen (vgl. Tabelle 15 und Anhang 4).

3.2.2.3. Steroidfreie Remission

Im Rahmen der Auswertung lag steroidfreie Remission vor, wenn der pMAYO einen Wert zwischen 0 und 4 (für CU-Patient:innen) bzw. der HBI einen Wert zwischen 0 und 1 (für MC-Patient:innen ohne Stoma) aufwies und seit dem letzten Betreuungstermin (Verlauf)/in den letzten sechs Monaten (Baseline) keine systemischen Steroide und/oder orales Budesonid eingenommen wurden. Für die Analyse wurden CI-Erkrankte oder MC-Erkrankte mit einem Stoma folglich ausgeschlossen, da diese Patient:innengruppe nicht über die beiden Aktivitätsindices erfasst werden. Da die Variable die Angaben zum Glukokortikosteroidgebrauch beinhaltet, ist auch hier zu beachten, dass die Werte zwischen Baseline und Verlauf nicht vergleichbar sind.

Auf dieser Basis befanden sich in der ITT-Population zur Baseline nach Imputation 35,04 % der IG1 in steroidfreier Remission und 38,12 % der KG1. Zu Monat 18 befanden sich 53,50 % der IG1 in steroidfreier Remission und 59,01 % der KG1. Auch hier konnte auf Basis der ITT-Analyse kein signifikanter Interventionseffekt festgestellt werden (vgl. Tabelle 15). Die PP-Analyse ergab ausschließlich zu Monat 18 einen auf dem 5%-Niveau signifikanten Effekt von $-7,138$ Prozentpunkten zugunsten der Kontrollgruppe (p-Wert: 0,026, vgl. Anhang 4).

3.2.2.4. Extraintestinale Manifestationen

Das Vorliegen von extraintestinalen Manifestationen wurde im Ärzt:innenfragebogen zur Baseline und Folgeterminen über die Frage „Besteht eine extraintestinale Manifestation?“ ermittelt, die mit „ja“ oder „nein“ beantwortet werden konnte.

Zur Baseline bestand bei 34,07 % der in der Regressionsanalyse berücksichtigten IG1 mindestens eine extraintestinale Manifestation. In der KG1 wiesen 29,47 % der Patient:innen zur Baseline mindestens eine extraintestinale Manifestation auf. Im Verlauf sank dieser Anteil in beiden Gruppen und betrug zu Monat 18 nach Imputation 31,80 % in der IG1 und 23,25 % in der KG1. Aus der ITT-Analyse geht ausschließlich zu Monat 18 ein auf dem 5%-Niveau signifikanter durchschnittlicher marginaler Interventionseffekt von 7,014 Prozentpunkten zugunsten der Kontrollgruppe hervor (p-Wert: 0,020, vgl. Tabelle 15). Auf Basis der PP-Analyse ist der marginale Effekt zu Monat 18 mit 4,642 Prozentpunkten etwas niedriger und lediglich auf dem 10%-Niveau signifikant (p-Wert: 0,075, vgl. Anhang 4).

3.2.3. Tabellarische Übersicht der ITT-Analyse

Tabelle 14 und Tabelle 15 fassen die Ergebnisse der ITT-Analyse von patient:innenberichteten und ärzt:innenberichteten Outcomes zusammen. Eine Übersicht der Ergebnisse basierend auf der PP-Analyse befindet sich in Anhang 3 und Anhang 4.

Tabelle 14: Ergebnisse der ITT-Analyse für den Vergleich von IG1 und KG1 (patient:innen-berichtete Outcomes)

	IG1 vs. KG1 nach Imputation									
	IG1		KG1		IG1		KG1		Interventionseffekt aus Regressionsmodell ⁹	
	Ø (sd)/Anteil	N	Ø (sd)/Anteil	N	Ø (sd)/Anteil	N	Ø (sd)/Anteil	N	Marginaler Effekt	p-Wert ¹
sIBDQ^{2,11}										
Baseline	4,92 (1,22)	535	5,12 (1,18)	524	4,92 (1,21)	540	5,12 (1,18)	526		
Monat 6	5,24 (1,11)	497	5,26 (1,16)	510	5,19 (1,11)	540	5,26 (1,15)	526	0,055	0,275
Monat 12	5,26 (1,15)	471	5,35 (1,15)	478	5,22 (1,13)	540	5,31 (1,14)	526	0,028	0,666
Monat 18	5,32 (1,17)	451	5,37 (1,14)	452	5,23 (1,14)	540	5,31 (1,12)	526	0,024	0,529
EQ-5D-5L Index^{3,11}										
Baseline	0,85 (0,19)	537	0,87 (0,18)	524	0,85 (0,19)	540	0,87 (0,18)	526		
Monat 6	0,89 (0,14)	503	0,88 (0,18)	512	0,88 (0,14)	540	0,88 (0,18)	526	0,007	0,206
Monat 12	0,88 (0,17)	475	0,89 (0,19)	480	0,87 (0,17)	540	0,88 (0,19)	526	-0,000	0,927
Monat 18	0,89 (0,16)	453	0,90 (0,15)	452	0,88 (0,16)	540	0,89 (0,15)	526	-0,004	0,521
EQ VAS^{8,11}										
Baseline	70,38 (18,33)	537	73,68 (16,59)	524	70,36 (18,34)	540	73,65 (16,62)	526		
Monat 6	74,70 (16,79)	504	75,32 (16,65)	511	74,57 (16,86)	540	75,27 (16,59)	526	0,840	0,232
Monat 12	74,88 (17,52)	474	75,94 (18,02)	481	74,50 (17,55)	540	75,31 (18,23)	526	0,878	0,452
Monat 18	75,17 (17,28)	453	76,58 (16,88)	454	74,11 (17,46)	540	75,82 (16,98)	526	-0,134	0,804
heiQ Selbstüberwachung/ Krankheitsverständnis^{4,11}										
Baseline	3,24 (0,43)	536	3,24 (0,45)	521	3,24 (0,43)	540	3,24 (0,45)	526		
Monat 6	3,35 (0,40)	502	3,32 (0,43)	512	3,34 (0,40)	540	3,32 (0,43)	526	0,025	0,280
Monat 12	3,41 (0,40)	469	3,36 (0,44)	481	3,39 (0,41)	540	3,34 (0,45)	526	0,048	0,046 **
Monat 18	3,42 (0,42)	453	3,40 (0,42)	451	3,39 (0,44)	540	3,37 (0,43)	526	0,026	0,358
heiQ konstruktive Einstellung^{4,11}										
Baseline	3,38 (0,54)	537	3,40 (0,56)	521	3,38 (0,54)	540	3,40 (0,56)	526		
Monat 6	3,47 (0,54)	504	3,46 (0,56)	512	3,46 (0,53)	540	3,46 (0,56)	526	-0,023	0,327
Monat 12	3,50 (0,54)	472	3,47 (0,56)	479	3,48 (0,54)	540	3,45 (0,55)	526	-0,006	0,743
Monat 18	3,49 (0,55)	453	3,50 (0,53)	450	3,46 (0,54)	540	3,47 (0,53)	526	-0,021	0,423
heiQ emotionales Wohlbefinden^{4,10}										
Baseline	1,98 (0,67)	537	1,94 (0,67)	524	1,98 (0,67)	540	1,94 (0,67)	526		
Monat 6	1,85 (0,66)	502	1,87 (0,69)	512	1,86 (0,65)	540	1,87 (0,68)	526	-0,016	0,206
Monat 12	1,79 (0,67)	474	1,80 (0,65)	481	1,81 (0,66)	540	1,82 (0,64)	526	-0,029	0,265
Monat 18	1,78 (0,67)	452	1,78 (0,65)	453	1,82 (0,66)	540	1,82 (0,65)	526	-0,023	0,562
IMET^{5,10}										
Baseline	22,02 (20,06)	524	18,16 (18,70)	515	22,12 (19,95)	540	18,20 (18,59)	526		
Monat 6	15,90 (16,57)	494	15,84 (18,37)	503	16,08 (16,32)	540	15,69 (18,15)	526	-1,164	0,354
Monat 12	15,29 (16,54)	463	15,04 (18,28)	475	15,99 (16,40)	540	15,23 (17,86)	526	-0,782	0,645
Monat 18	15,69 (17,13)	439	14,66 (18,03)	450	16,78 (16,78)	540	15,04 (17,36)	526	0,197	0,787
SIMS-D^{6,11}										
Baseline	12,62 (4,27)	526	13,08 (4,08)	516	12,60 (4,27)	540	13,05 (4,08)	526		
Monat 6	13,76 (3,89)	488	13,46 (4,30)	506	13,57 (3,98)	540	13,39 (4,31)	526	0,173	0,579
Monat 12	14,50 (3,77)	464	13,96 (4,02)	470	14,18 (3,89)	540	13,75 (4,05)	526	0,279	0,236
Monat 18	14,80 (3,38)	448	14,10 (4,03)	441	14,35 (3,66)	540	13,54 (4,33)	526	0,860	0,002 ***
MARS-D^{7,11}										
Baseline	23,85 (1,87)	453	24,06 (1,70)	437	23,72 (1,96)	540	23,89 (1,82)	526		
Monat 6	24,17 (1,41)	433	24,08 (1,69)	433	23,98 (1,67)	540	23,91 (1,87)	526	-0,054	0,595
Monat 12	24,17 (1,65)	402	24,17 (1,77)	393	23,76 (2,15)	540	23,73 (2,29)	526	-0,003	0,915
Monat 18	24,21 (1,54)	396	24,09 (1,96)	380	23,85 (1,90)	540	23,69 (2,32)	526	-0,199	0,261
Krankenhausaufenthalt wegen CED⁸										
Baseline	15,43%	538	15,11%	523	15,45%	540	15,10%	526		
Monat 6	4,72%	508	5,06%	514	5,24%	540	5,16%	526	0,014 ¹²	0,987
Monat 12	4,20%	476	4,99%	481	5,40%	540	5,40%	526	0,022 ¹²	0,980
Monat 18	3,96%	455	3,74%	455	5,00%	540	4,92%	526	-0,082 ¹²	0,958

¹ Signifikanzniveau: *10%; **5%; ***1% Wertebereich: ² 1-7, ³ -0,661-1, ⁴ 1-4, ⁵ 0-90, ⁶ 0-17, ⁷ 5-25, ⁸ 0-100

⁹ basierend auf dem Koeffizienten der Variable D_g (Interventionsgruppenzugehörigkeit, vgl. Abschnitt 2.3.5)

¹⁰ höher = schlechter/ ¹¹ höher = besser

¹² in Prozentpunkten

Tabelle 15: Ergebnisse der ITT-Analyse für den Vergleich von IG1 und KG1 (ärzt:innenberichtete Outcomes)

	IG1		KG1		IG1 vs. KG1 nach Imputation				Interventionseffekt aus Regressionsmodell ⁴	
	Ø (sd)/Anteil	N	Ø (sd)/Anteil	N	IG1		KG1		Marginaler Effekt	p-Wert ¹
					Ø (sd)/Anteil	N	Ø (sd)/Anteil	N		
HbJ^{2,5}										
Baseline	4,61 (4,27)	294	3,92 (4,18)	289	4,61 (4,26)	295	3,90 (4,18)	290		
Monat 6	3,37 (3,47)	285	3,54 (3,91)	279	3,41 (3,49)	295	3,53 (3,88)	288	-0,456	0,143
Monat 12	3,52 (3,76)	262	3,64 (3,83)	260	3,61 (3,71)	292	3,75 (3,84)	293	-0,433	0,130
Monat 18	3,69 (3,94)	254	3,44 (3,65)	244	3,82 (3,93)	293	3,59 (3,63)	289	-0,072	0,667
pMAYO^{3,5}										
Baseline	2,76 (2,27)	235	2,48 (2,07)	217	2,76 (2,27)	235	2,48 (2,07)	217		
Monat 6	1,74 (1,69)	223	1,94 (1,90)	215	1,77 (1,69)	235	1,94 (1,90)	217	-0,275	0,045 **
Monat 12	1,87 (1,91)	200	1,61 (1,69)	205	1,92 (1,92)	235	1,68 (1,72)	217	0,100	0,453
Monat 18	1,77 (1,74)	193	1,52 (1,83)	199	1,89 (1,76)	235	1,62 (1,85)	217	0,200	0,311
Steroide										
Baseline	37,24%	521	36,58%	514	37,33%	540	36,61%	526		
Monat 6	15,31%	516	18,64%	515	15,69%	540	18,69%	526	-3,198 ⁶	0,113
Monat 12	14,50%	476	15,00%	480	15,77%	540	16,54%	526	-0,808 ⁶	0,733
Monat 18	14,25%	456	14,10%	461	15,74%	540	16,02%	526	-0,122 ⁶	0,880
steroidfreie Remission										
Baseline	34,74%	521	37,47%	499	35,04%	530	38,12%	507		
Monat 6	57,09%	508	53,55%	493	56,33%	530	53,41%	505	4,146 ⁶	0,239
Monat 12	54,66%	461	57,97%	464	52,72%	527	55,98%	510	-2,362 ⁶	0,404
Monat 18	56,08%	444	61,82%	440	53,50%	528	59,01%	506	-5,090 ⁶	0,106
extraintestinale Manifestationen										
Baseline	34,07%	540	29,47%	526	34,07%	540	29,47%	526		
Monat 6	27,41%	518	25,00%	516	27,54%	540	24,99%	526	0,560 ⁶	0,806
Monat 12	28,72%	477	22,98%	483	28,68%	540	23,47%	526	3,179 ⁶	0,230
Monat 18	30,22%	460	22,41%	464	31,80%	540	23,25%	526	7,014 ⁶	0,020 **

¹ Signifikanzniveau: *10%; **5%; ***1% Wertebereich: ² 0-∞, ³ 0-9

⁴ basierend auf dem Koeffizienten der Variable D_g (Interventionsgruppenzugehörigkeit, vgl. Abschnitt 2.3.5)

⁵ höher = schlechter

⁶ in Prozentpunkten

3.2.4. Ergebnisse der Subgruppenanalysen

Tabelle 16 fasst die Ergebnisse der Subgruppenanalysen hinsichtlich der Erkrankungsschwere zusammen. Die Ergebnisse aller weiteren Subgruppenanalysen befinden sich in Anhang 5–7.

Wie bereits in Abschnitt 3.2.1.1 und 3.2.1.2 beschrieben wurde, scheinen Patient:innen, die zu Studienbeginn eine niedrigere Lebensqualität oder Einschränkung in der sozialen Teilhabe aufweisen, stärker von der Intervention zu profitieren (vgl. Tabelle 16). Für die Patient:innen, deren EQ VAS zu Studienbeginn unterhalb des Stichprobenmedians (75) lag, ist ein im zeitlichen Verlauf steigender, signifikanter Effekt durch die Intervention auf den Hauptzielparameter sIBDQ beobachtbar. Dieser liegt zu Monat 6 bei 0,169 (p-Wert: 0,06); zu Monat 12 bei 0,239 (p-Wert: 0,015) und zu Monat 18 bei 0,258 (p-Wert: 0,017). Bei den generischen Lebensqualitätsmaßen EQ-5D-5L-Index und EQ VAS zeigen sich ebenfalls signifikante Interventionseffekte. Der Effekt für den EQ-5D-5L Index ist zu Monat 6 mit 0,041 (p-Wert: 0,001) am stärksten und nimmt anschließend wieder ab. Der Effekt auf den EQ VAS ist zu Monat 6 mit 3,964 (p-Wert: 0,024) am stärksten und nimmt zu Monat 18 wieder leicht ab.

In den weiteren Subgruppenanalysen hinsichtlich der Art der CED, der Biologika-Therapie, der Art des Studienzentrums sowie soziodemografischer Faktoren zeigen sich hingegen keine Unterschiede im Vergleich zu den ITT und PP Analysen (vgl. Anhang 5–7).

Um zu prüfen, ob sich der Interventionseffekt auch kostenseitig für die Patient:innen unterscheidet, die stärker von der Intervention profitieren, wurden für die Subgruppe der Patient:innen mit einem EQ VAS unterhalb des Stichprobenmedians in Anhang 8 auch die Routinedatenbasierten Zielgrößen getrennt ausgewertet. Die Ergebnisse des Vergleichs von IG2 und KG2 bleiben in der Subgruppe robust.

Tabelle 16: Ergebnisse der Subgruppenanalysen (Erkrankungsschwere)

	IG1		KG1		Interventionseffekt aus Regressionsmodell ⁵	
	Ø (sd)/Anteil	N	Ø (sd)/Anteil	N	Marginaler Effekt	p-Wert ¹
EQ VAS zur Baseline < 75 (Median)						
sIBDQ ^{2,6}						
Baseline	4,24 (1,09)	268	4,31 (1,14)	216		
Monat 6	4,83 (1,09)	248	4,69 (1,15)	209	0,169	0,060 *
Monat 12	4,94 (1,12)	221	4,74 (1,20)	189	0,239	0,015 **
Monat 18	5,02 (1,22)	193	4,76 (1,14)	176	0,258	0,017 **
EQ-5D-5L Index ^{3,6}						
Baseline	0,77 (0,22)	271	0,76 (0,23)	217		
Monat 6	0,85 (0,14)	252	0,80 (0,22)	209	0,041	0,001 ***
Monat 12	0,84 (0,19)	222	0,80 (0,24)	189	0,029	0,076 *
Monat 18	0,85 (0,18)	196	0,83 (0,18)	176	0,022	0,125
EQ VAS ^{4,6}						
Baseline	55,91 (14,13)	271	57,87 (13,06)	217		
Monat 6	67,52 (16,96)	253	66,54 (17,67)	209	1,948	0,203
Monat 12	68,82 (17,71)	222	65,82 (19,61)	190	3,964	0,024 **
Monat 18	69,79 (17,87)	196	67,20 (17,70)	177	3,130	0,080 *
IMET zur Baseline > 14 (Median)						
sIBDQ ^{2,6}						
Baseline	4,22 (1,04)	282	4,23 (1,04)	227		
Monat 6	4,74 (1,06)	261	4,57 (1,12)	218	0,160	0,073 *
Monat 12	4,84 (1,10)	238	4,66 (1,11)	206	0,187	0,049 **
Monat 18	4,85 (1,14)	210	4,71 (1,06)	194	0,108	0,283
EQ-5D-5L Index ^{3,6}						
Baseline	0,77 (0,22)	285	0,77 (0,23)	227		
Monat 6	0,84 (0,15)	265	0,81 (0,22)	218	0,024	0,063 *
Monat 12	0,83 (0,20)	239	0,80 (0,25)	207	0,014	0,387
Monat 18	0,84 (0,19)	212	0,83 (0,18)	195	0,005	0,738
EQ VAS ^{4,6}						
Baseline	61,85 (17,41)	285	63,41 (17,10)	226		
Monat 6	69,31 (17,24)	266	67,90 (18,34)	218	2,226	0,137
Monat 12	69,01 (18,05)	239	67,27 (20,02)	207	2,511	0,137
Monat 18	70,09 (17,18)	212	69,37 (17,96)	195	1,154	0,137
sIBDQ zur Baseline < 5						
sIBDQ ^{2,6}						
Baseline	3,86 (0,79)	255	3,87 (0,76)	202		
Monat 6	4,61 (1,04)	231	4,48 (1,09)	195	0,132	0,183
Monat 12	4,68 (1,10)	218	4,52 (1,12)	179	0,144	0,205
Monat 18	4,75 (1,17)	201	4,58 (1,09)	169	0,084	0,409
EQ-5D-5L Index ^{3,6}						
Baseline	0,75 (0,23)	254	0,75 (0,24)	202		
Monat 6	0,83 (0,15)	236	0,79 (0,22)	196	0,035	0,061 *
Monat 12	0,81 (0,20)	220	0,79 (0,25)	180	0,012	0,593
Monat 18	0,83 (0,19)	204	0,83 (0,18)	170	0,004	0,827
EQ VAS ^{4,6}						
Baseline	60,17 (17,89)	254	62,07 (17,43)	202		
Monat 6	69,01 (17,85)	236	67,28 (18,20)	196	2,686	0,051 *
Monat 12	68,14 (19,01)	220	65,45 (21,04)	181	3,663	0,070 *
Monat 18	69,65 (18,07)	204	68,08 (18,29)	170	1,819	0,256
aktive CED zur Baseline, d.h. pMAYO > 1 (CU) oder HBI > 4 (MC)						
sIBDQ ^{2,6}						
Baseline	4,36 (1,15)	269	4,65 (1,26)	238		
Monat 6	4,90 (1,12)	246	4,96 (1,23)	236	0,081	0,323
Monat 12	4,91 (1,17)	235	5,05 (1,23)	218	0,001	0,996
Monat 18	5,04 (1,15)	218	5,09 (1,20)	213	0,045	0,523
EQ-5D-5L Index ^{3,6}						
Baseline	0,79 (0,22)	272	0,83 (0,21)	238		
Monat 6	0,85 (0,15)	251	0,86 (0,18)	235	0,012	0,399
Monat 12	0,84 (0,19)	237	0,86 (0,19)	220	0,012	0,388
Monat 18	0,87 (0,17)	221	0,87 (0,15)	214	0,005	0,650
EQ VAS ^{4,6}						
Baseline	63,78 (18,28)	272	68,47 (17,29)	238		
Monat 6	70,30 (17,43)	252	71,36 (17,48)	234	1,073	0,415
Monat 12	70,11 (18,63)	237	72,17 (18,84)	221	0,273	0,875
Monat 18	72,18 (17,09)	221	72,69 (17,42)	214	1,249	0,344

¹ Signifikanzniveau: *10%; **5%; ***1%

Wertebereich: ² 1–7, ³ -0,661–1, ⁴ 0–100

⁶ höher = besser

⁵ basierend auf dem Koeffizienten der Variable D_g (Interventionsgruppenzugehörigkeit, vgl. Abschnitt 2.3.5)

3.3. Routinedatenbasierte Zielgrößen

Im folgenden Abschnitt werden die Evaluationsergebnisse der routinedatenbasierten Zielgrößen berichtet. Diese wurden jeweils auf Grundlage von 6-monatigen Intervallen vor bzw. nach Baseline-Messung bestimmt.

Eine Übersicht der Ergebnisse des Vergleichs von IG2 und KG2 wird in Abschnitt 3.3.3 (Tabelle 17) gegeben. Die Ergebnisse des zusätzlichen Vergleichs von IG2 und KG3 befinden sich in den Anhängen 9 und 10.

3.3.1. Patient:innenbezogene Zielgrößen

3.3.1.1. Adhärenz zur Biologika-Therapie nach dem MPR

Während die Adhärenz in Abschnitt 3.2.1.6 auf Basis des MARS-D untersucht wurde, erfolgt hier eine Abbildung mittels Routinedaten über das MPR.

Compliance wurde krankenkassendatenbasiert mit dem MPR gemessen. Der Vorteil des MPR im Vergleich zum patient:innenberichteten MARS-D ist, dass es auf administrativen Daten basiert und somit ein objektives Maß für Adhärenz darstellt. Der Nachteil ist, dass Annahmen über die jeweilige tägliche Arzneimitteldosis getroffen werden müssen, was mit einer gewissen Unschärfe verbunden ist. Eine weitere Einschränkung ist, dass das MPR nur für Patient:innen berechnet werden kann, die während der gesamten Periode Biologika erhalten, wodurch sich die effektive Stichprobengröße verringert (vgl. Tabelle 17).

Das MPR wird aus dem Verhältnis der in einem bestimmten Zeitintervall erhaltenen Tagesdosen und der Länge des Zeitintervalls, in unserem Fall sechs Monate bzw. 182 Tage, definiert (Lam & Fresco, 2015). Die Anzahl der in einer Packung enthaltenen Tagesdosen wurde über DDD quantifiziert. DDD gibt die Anzahl der angenommenen mittleren täglichen Erhaltungsdosis für die Hauptindikation eines Wirkstoffes bei Erwachsenen an (DIMDI, 2019). In der Literatur wird i. d. R. bei einem MPR $\geq 0,8$ davon ausgegangen, dass eine Person adhärenz ist (z. B. Nieto et al., 2021).

Zur Berechnung des MPR wurde zunächst das letzte Abgabedatum eines biologischen Arzneimittels vor dem entsprechenden Intervall bestimmt. Die Anzahl der DDD wurde anschließend um die Differenz zwischen der letzten Abgabe vor Intervallbeginn und dem Intervallbeginn korrigiert. Der so ermittelte Wert wurde durch die Länge des Zeitintervalls (182 Tage) geteilt.

Das durchschnittliche MPR lag in beiden Gruppen bereits zur Vorperiode oberhalb von 0,8. Somit waren die Projektteilnehmenden bereits zu Projektbeginn im Durchschnitt adhärenz. In der IG2 betrug das MPR im Vorhalbjahr durchschnittlich 0,96 und in der KG2 0,97. Im Verlauf blieb das MPR in beiden Gruppen zunächst auf einem ähnlich hohen Niveau. Im Zeitintervall zwischen Monat 12 und Monat 18 sank das durchschnittliche MPR jedoch in der IG2 auf 0,74 und in der KG2 auf 0,67. Die Regressionsanalysen zeigen, dass sich der Parameter zu keinem der Beobachtungszeiträume auch unter Berücksichtigung des in der Vorperiode gemessenen Wertes signifikant zwischen den Gruppen unterscheidet (vgl. Tabelle 17). Der Vergleich von IG2 und KG3 führt zu einem ähnlichen Ergebnis (vgl. Anhang 10).

3.3.1.2. Anzahl verordneter Steroide

Ergänzend zu Abschnitt 3.2.2.2, worin der vom ärztlichen Personal erfasste Glukokortikosteroidgebrauch untersucht wurde, erfolgt auch hier eine Abbildung basierend auf Routinedaten. Hierzu wurde die Anzahl der innerhalb der jeweiligen Beobachtungsperiode verordneten Arzneimittel mit den ATC-Codes H02 (systemische Steroide) und A07EA06 (orales Budesonid) ermittelt.

In der Vorjahresperiode erhielten Patient:innen in der IG2 durchschnittlich 1,15 Verordnungen für Steroide. In der KG2 betrug die durchschnittliche Anzahl der verordneten Steroide 1,11.

Zwischen Monat 12 und Monat 18 erhielten Personen in der IG2 durchschnittlich 0,72 und Personen in der KG2 0,51 Verordnungen für Steroide (vgl. Tabelle 17). Auch aus den Routinedaten geht somit hervor, dass der Glukokortikosteroidgebrauch in der Vorperiode deutlich höher war als im Verlauf.

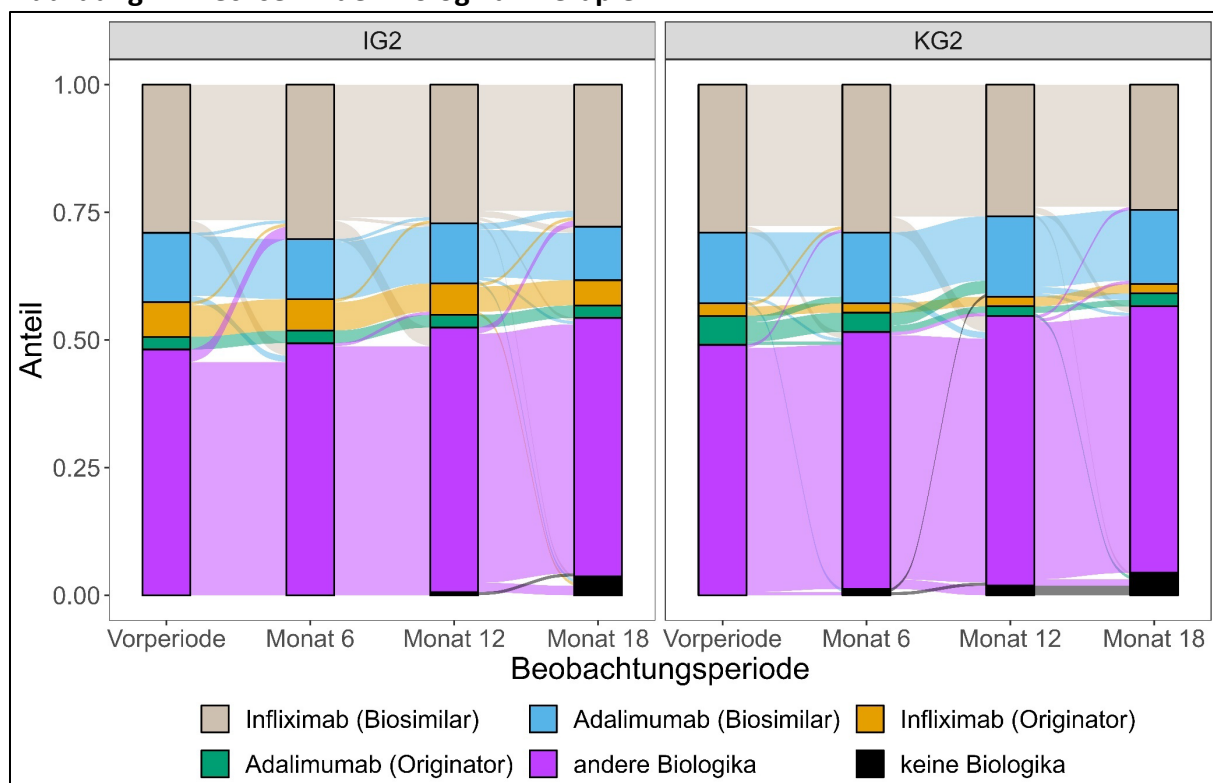
Aus dem Vergleich von IG2 und KG2 wurde für keinen der Beobachtungszeiträume ein signifikanter Interventionseffekt geschätzt. Lediglich der Vergleich von IG2 und KG3 resultiert in den ersten sechs Monaten nach Intervention in einem auf dem 5%-Niveau signifikanten und zugunsten der Interventionsgruppe negativen Interventionseffekt (marginaler Effekt: $-0,287$; p -Wert: $0,057$). Im weiteren Verlauf geht auch aus diesem Vergleich kein signifikanter Interventionseffekt hervor (vgl. Anhang 10).

3.3.1.3. Wechsel in der Biologika-Therapie

Wechsel in der Biologika-Therapie sind vor allem durch das Auftreten einer primären *Non-Response* oder eines sekundären *Loss of Response* bedingt, können aber auch durch den Patient:innenwunsch oder Änderungen bei den Vorgaben zur Wirtschaftlichkeit (*non-medical reasons*) während des Untersuchungszeitraums verursacht sein. Insbesondere die Umstellungen von Patient:innen, die ein biologisches Originator-Produkt erhalten, auf kostengünstigere Biosimilars ist hierbei von Interesse. Abbildung 4 zeigt, welche Wechsel in der Biologika-Therapie für die Patient:innen mit vollständigen TK-Daten zu allen Beobachtungszeiträumen (167 Personen in der IG2 und 164 Personen in der KG2) stattgefunden haben. Während des Untersuchungszeitraums waren für die Wirkstoffe Adalimumab und Infliximab Biosimilars zugelassen. In beiden Gruppen erhielten etwa 51,2 % der Personen in der Vorperiode oder zur Baseline eine Therapie mit Infliximab oder Adalimumab. Dieser Anteil sank im Verlauf leicht und betrug zu Monat 18 etwa 44,9 % in der IG2 und 43,3 % in der KG2. Etwa 3,6 % der Personen in der IG2 und 5,5 % der Personen in der KG2 erhielten zu Monat 18 keine Biologika mehr.

Innerhalb der Gruppe mit Infliximab- oder Adalimumab-Therapie lag der Biosimilar-Anteil bereits zur Vorperiode bei 66,5 % in der IG2 und 62,8 % in der KG2. Zu Monat 18 blieb dieser mit 66,4 % in der IG2 und 65,9 % in der KG2 auf einem ähnlichen Niveau. Ein Wechsel von einem Originator-Produkt hin zu einem Biosimilar war insgesamt zehnmal zu beobachten (zwischen Baseline und Monat 6 viermal, zwischen Monat 6 und Monat 12 fünfmal und zwischen Monat 12 und Monat 18 einmal). Da Wechsel in der Biologika-Therapie aufgrund der zuvor genannten Confounder nicht kausal auf die Intervention zurückgeführt werden können und ihre Anzahl im Untersuchungszeitraum sehr gering ist, wurde für diese Zielvariable keine Regressionsanalyse durchgeführt.

Abbildung 4: Wechsel in der Biologika-Therapie



3.3.2. Ökonomische Zielgrößen

Zur Untersuchung der ökonomischen Zielgrößen wurden Kosten, die aus Perspektive der GKV je nach Zielgröße und Beobachtungszeitraum aufsummiert. Bei Überschneidungen von Intervallen erfolgte die Zuordnung der Kosten für Krankenhausaufenthalte, Krankengeld sowie Rehabilitation/Kuren bezogen auf die Anzahl der Tage im jeweiligen Intervall. Ambulante Kosten wurden quartalsweise auf Basis des Abrechnungsdatums der Gebührenordnungsleistung zugeordnet. Alle weiteren Kosten (Heil-/Hilfsmittel, Krankenpflege, Abrechnungen im Rahmen von CED_{Bio-Assist}) wurden taggenau auf Basis des jeweiligen Abrechnungsdatums zugeordnet.

3.3.2.1. Gesamtkosten

Die Gesamtkosten setzen sich aus Kosten für die ambulante Versorgung (ambulante Krankenhausaufenthalte sowie Haus- und Facharztbesuche), Kosten für stationäre Krankenhausaufenthalte, Arzneimittelkosten, Kosten für Arbeitsunfähigkeitstage, Kosten für Rehabilitationsmaßnahmen und Kuren, Heil- und Hilfsmittelkosten, Kosten für Krankenpflege sowie Kosten für die Projektteilnahme an CED_{Bio-Assist} zusammen.

In der Vorperiode, die sich auf die sechs Monate vor Einschreibung bezog, betrugen die beobachteten Gesamtkosten durchschnittlich 14 796 € in der IG2 und 14 259 € in der KG2 (vgl. Tabelle 17). In beiden Gruppen sanken die Gesamtkosten zwischen Baseline-Messung und Monat 18 auf 13 416 € (IG2) bzw. 11 374 € (KG2). Aus dem Vergleich von IG2 und KG2 kann ausschließlich zwischen Monat 12 und Monat 18 auf einen signifikanten Unterschied zwischen den Gruppen zulasten der IG2 geschlossen werden (marginaler Interventionseffekt: 1904 €; p-Wert: 0,010). Der Vergleich von IG2 und KG3 führt bei keinem der Beobachtungszeiträume zu einem signifikanten Interventionseffekt (vgl. Anhang 10).

3.3.2.2. Kosten der ambulanten Versorgung

Die Kosten für die ambulante Versorgung wurden durch Multiplikation der abgerechneten EBM-Punkte mit dem gültigen Orientierungswert des jeweiligen Abrechnungsjahres bestimmt (KBV, 2021). Hinzu kamen erstattungsfähige Sachkosten, Kosten für ambulante Krankenhausaufenthalte und Vergütungen der im Rahmen von CED_{Bio-Assist} erbrachten Leistungen.

Die durchschnittlichen Kosten für die ambulante Versorgung betragen in der Vorperiode 1321 € in der IG2 und 1247 € in der KG2. Zwischen Monat 12 und Monat 18 betragen die ambulanten Kosten 1212 € in der IG2 und 879 € in der KG2. Aus dem Vergleich von IG2 und KG2 geht ein signifikant positiver Interventionseffekt von 342 € (Monat 12–18) bis 386 € (Monat 6–12) hervor. Dies entspricht ungefähr der Differenz zwischen den im Rahmen von CED_{Bio-Assist} erfolgten Vergütungen für die Betreuung der IG und der KG³ (vgl. Tabelle 17). Der Vergleich von IG2 und KG3 ergibt für die Zeiträume Monat 0–6 und Monat 12–18 ebenfalls einen signifikant positiven Interventionseffekt (vgl. Anhang 10).

3.3.2.3. Kosten der stationären Versorgung

Die Kosten für die stationäre Versorgung setzen sich aus den Kosten zusammen, die innerhalb eines Intervalls für einen stationären Krankenhausaufenthalt angefallen sind. Fiel ein Krankenhausaufenthalt in zwei verschiedene Perioden, so wurden die Kosten anteilig nach der Anzahl der Tage im jeweiligen Intervall zugeordnet.

In der Vorperiode betragen die Kosten für die stationäre Versorgung durchschnittlich 1138 € in der IG2 und 732 € in der KG2 (vgl. Tabelle 17). In beiden Gruppen sank diese Kostenposition im Verlauf in den dreistelligen Bereich, jedoch stieg sie in der Interventionsgruppe zwischen Monat 12 und Monat 18 wieder auf durchschnittlich 1124 € an. In den ersten beiden Verlaufsperioden ist der marginale Effekt der Interventionsgruppenzugehörigkeit negativ und zwischen Baseline und Monat 6 mit –279 € auf dem 10%-Niveau signifikant (p-Wert: 0,086). Zwischen Monat 12 und Monat 18 ist der marginale Effekt mit 767 € zugunsten der KG2 positiv und auf dem 5%-Niveau signifikant (p-Wert: 0,044). Der Vergleich von IG2 und KG3 kommt nach sechs Monaten zu einem ähnlichen Ergebnis (marginaler Effekt: –778 €; p-Wert: 0,018). Im weiteren Verlauf ist der Interventionseffekt jedoch nicht signifikant (vgl. Anhang 10).

3.3.2.4. Kosten von Arzneimitteln

Arzneimittelkosten wurden auf Basis des Abgabedatums dem jeweiligen Kostenintervall zugeordnet. In den sechs Monaten vor Baseline-Messung betragen die durchschnittlichen Arzneimittelkosten in der IG2 11 728 € und in der KG2 11 833 €. In den sechs Monaten nach Baseline-Messung sanken die Arzneimittelkosten auf durchschnittlich 11 145 € in der IG2 und 10 908 € in der KG2 (vgl. Tabelle 17). Weder aus dem Vergleich von IG2 und KG2 noch aus dem Vergleich von IG2 und KG3 geht ein signifikanter Interventionseffekt hervor (vgl. Anhang 10).

3.3.2.5. Kosten von Heil- und Hilfsmitteln

Die für die GKV angefallenen Kosten für Heil- und Hilfsmittel wurden auf Basis des Abrechnungsdatums dem jeweiligen Zeitintervall zugeordnet.

In der IG2 fielen während der Vorperiode durchschnittlich 141 € Kosten für Heil- und Hilfsmittel an (vgl. Tabelle 17). In der KG2 betrug diese Kostenposition durchschnittlich 125 €. Im

³ Für die Betreuung einer Person aus der IG2 rechneten Studienzentren im Rahmen von CED_{Bio-Assist} durchschnittlich 533 € zwischen Baseline Visite und Monat 6, 341 € zwischen Monat 6 und Monat 12 und 330 € zwischen Monat 12 und Monat 18 ab. Für die Betreuung einer Person aus der KG2 wurden durchschnittlich 259 € zwischen Baseline und Monat 6, 58 € zwischen Monat 6 und Monat 12 und 57 € zwischen Monat 12 und Monat 18 abgerechnet.

Verlauf blieben die durchschnittlichen Kosten für Heil- und Hilfsmittel nahezu unverändert (130 € in der IG2 zu Monat 18 und 176 € in der KG2). Der Vergleich von IG2 und KG2 führt in den ersten sechs Monaten zu dem Ergebnis, dass sich die Kosten für Heil- und Hilfsmittel durch die Intervention um durchschnittlich 23 € erhöhen (p-Wert: 0,004). Im weiteren Verlauf sind die Unterschiede jedoch nicht signifikant. Der Vergleich von IG2 und KG3 lässt zu keinem der Beobachtungszeiträume auf einen signifikanten Interventionseffekt schließen (vgl. Anhang 10).

3.3.2.6. Kosten aufgrund von Arbeitsunfähigkeit

Für die GKV aufgrund von Arbeitsunfähigkeitstagen anfallende Kosten wurden auf Basis des Zeitraums der Arbeitsunfähigkeit dem jeweiligen Intervall zugeordnet. Bei Überlappung mehrerer Intervalle wurden die Kosten anteilig nach Anzahl der Arbeitsunfähigkeitstage im jeweiligen Intervall aufgeteilt. Im Falle von unbefristeter Arbeitsunfähigkeit wurde die maximale Anzahl der Arbeitsunfähigkeitstage auf 546 Tage gesetzt, weil ab dieser Grenze kein weiterer Krankengeldanspruch gegenüber der GKV besteht.

In der IG2 betragen die durchschnittlichen Kosten aufgrund von Arbeitsunfähigkeit in der Vorperiode 453 € und in der KG2 300 €. Diese sanken im Verlauf in beiden Gruppen. Zwischen Monat 12 und Monat 18 betragen die Kosten für Arbeitsunfähigkeit 204 € in der IG2 und 101 € in der KG2 (vgl. Tabelle 17). Die Regressionsanalyse führt zu dem Ergebnis, dass die Intervention in keinem der Beobachtungszeiträume mit einer signifikanten Veränderung in den Arbeitsunfähigkeitskosten einhergeht. Der Vergleich von IG2 und KG3 führt zu einem vergleichbaren Ergebnis (vgl. Anhang 10).

3.3.3. Tabellarische Übersicht der Ergebnisse

Tabelle 17 fasst die Ergebnisse der Regressionsanalysen für den Vergleich von IG2 und KG2 zusammen. Die Ergebnisse der DiD-Regressionen, die für den Vergleich von IG2 und KG3 durchgeführt wurden, befinden sich in Anhang 10.

Tabelle 17: Ergebnisse des Vergleichs von Krankenkassendaten (IG2 vs. KG2)

	IG2		KG2		Interventionseffekt aus Regressionsmodell ¹	
	Ø (sd)/Anteil	N	Ø (sd)/Anteil	N	Marginaler Effekt	p-Wert ²
MPR						
Vorperiode	0,96 (0,15)	223	0,97 (0,12)	205		
Monat 0–6	0,98 (0,10)	262	0,98 (0,08)	242	0,001	0,801
Monat 6–12	0,98 (0,09)	232	0,97 (0,12)	228	0,002	0,513
Monat 12–18	0,74 (0,38)	161	0,67 (0,39)	153	0,055	0,126
Anzahl Verordnungen Steroide						
Vorperiode	1,15 (1,76)	273	1,11 (1,82)	256		
Monat 0–6	0,62 (1,28)	263	0,73 (1,52)	249	-0,301	0,106
Monat 6–12	0,56 (1,37)	241	0,53 (1,25)	237	0,071	0,654
Monat 12–18	0,72 (1,59)	167	0,51 (1,10)	164	0,148	0,338
Gesamtkosten (in €)³						
Vorperiode	14.796,45 (9.153,73)	273	14.259,02 (7.452,73)	256		
Monat 0–6	13.695,02 (7.270,47)	263	13.130,14 (7.206,39)	249	237,243	0,669
Monat 6–12	13.328,53 (8.109,67)	241	12.237,94 (7.161,98)	237	813,989	0,167
Monat 12–18	13.415,51 (8.291,90)	167	11.374,18 (6.425,42)	164	1.903,572	0,010 **
davon ambulant						
Vorperiode	1.321,32 (850,27)	273	1.246,75 (920,68)	256		
Monat 0–6	1.607,76 (775,30)	263	1.244,86 (712,55)	249	344,103	0,000 ***
Monat 6–12	1.351,01 (746,77)	241	986,70 (709,42)	237	386,488	0,000 ***
Monat 12–18	1.211,69 (953,69)	167	878,77 (594,44)	164	342,090	0,000 ***
davon stationär						
Vorperiode	1.137,94 (3.612,31)	273	732,03 (2.940,35)	256		
Monat 0–6	463,68 (1.871,74)	263	589,58 (2.500,00)	249	-279,257	0,086 *
Monat 6–12	572,83 (2.276,22)	241	652,67 (2.564,27)	237	-111,708	0,455
Monat 12–18	1.124,22 (4.258,01)	167	394,48 (1.731,17)	164	767,477	0,044 **
davon Arzneimittel						
Vorperiode	11.727,93 (7.190,45)	273	11.832,52 (6.239,68)	256		
Monat 0–6	11.144,68 (5.928,89)	263	10.907,64 (6.259,28)	249	130,706	0,797
Monat 6–12	10.973,07 (6.721,27)	241	10.277,56 (6.167,53)	237	607,883	0,245
Monat 12–18	10.689,15 (6.583,95)	167	9.788,26 (5.583,33)	164	722,517	0,232
davon Heil-/Hilfsmittel						
Vorperiode	140,58 (583,38)	273	124,82 (416,82)	256		
Monat 0–6	148,03 (579,31)	263	112,44 (429,95)	249	22,652	0,004 ***
Monat 6–12	197,20 (861,18)	241	137,15 (450,74)	237	15,003	0,306
Monat 12–18	129,84 (437,51)	167	175,69 (593,05)	164	3,221	0,855
davon Arbeitsunfähigkeit						
Vorperiode	453,28 (1.785,05)	273	300,46 (1.420,66)	256		
Monat 0–6	310,76 (1.645,71)	263	252,49 (1.172,14)	249	-85,022	0,182
Monat 6–12	219,47 (1.054,78)	241	143,74 (816,56)	237	-22,275	0,757
Monat 12–18	204,13 (1.211,44)	167	100,67 (616,95)	164	131,030	0,200
davon Reha/Kuren⁴						
Vorperiode	5,15 (85,12)	273	0,00 (0,00)	256		
Monat 0–6	13,10 (212,39)	263	0,00 (0,00)	249		
Monat 6–12	0,00 (0,00)	241	15,43 (237,54)	237		
Monat 12–18	38,59 (498,76)	167	0,00 (0,00)	164		
davon Krankenpflege⁴						
Vorperiode	10,24 (144,35)	273	22,45 (359,27)	256		
Monat 0–6	7,02 (109,90)	263	23,14 (365,20)	249		
Monat 6–12	14,95 (232,11)	241	24,68 (379,98)	237		
Monat 12–18	17,89 (231,18)	167	36,32 (465,10)	164		

¹ basierend auf dem Koeffizienten der Variable D_g (Interventionsgruppenzugehörigkeit, vgl. Abschnitt 2.3.5)

² Signifikanzniveau: *10 %; **5 %; ***1 %

³ jeweils bezogen auf ein Zeitintervall von 6 Monaten

⁴ nicht als separate Zielvariable behandelt, da Kosten sehr selten > 0 sind/ in der Vorperiode 0 sind

3.4. Ergebnisse der Prozessevaluation

3.4.1. Perspektive der CED-FA

Im Juni 2021, etwa sechs Monate nach Rekrutierungsende (Messzeitpunkt 1, kurz MZP 1), und erneut zum Ende der Interventionsphase im Mai 2022 (MZP 2) wurden alle an der Studie beteiligten CED-FA zur Teilnahme an einer anonymen Befragung eingeladen. Jede Person erhielt dazu einen eigenen Fragebogen, mit dessen Hilfe Beobachtungen und Bewertungen sowie Vorschläge zur Optimierung der neuen Versorgungsform gesammelt wurden.

104 Fragebögen erreichten die Studienzentrale zum MZP 1, 90 zum MZP 2. Nach den Angaben im Zentrumsfragebogen (vgl. Tabelle 9) waren 155 CED-FA ins Projekt eingebunden. Für die erste Befragung ergibt sich danach eine Partizipationsrate von 67 % (104 von 155). Da im Projektverlauf mehrere CED-FA ihre Praxis verließen und einige Praxen aus dem Projekt ausgeschieden, ist die Partizipationsrate von 58 % (90 von 155) zum MZP 2 eine konservative Schätzung.

3.4.1.1. Vorbereitung und Begleitung der CED-FA während des Projektes (nur zu MZP 1 erhoben)

Der erste Teil des Fragebogens zum MZP 1 befasst sich mit der Schulung der CED-FA zu Beginn des Projektes vor Initiierung der Praxis sowie der Zusammenarbeit mit der Studienzentrale. Die Ergebnisse sind in Tabelle 18 dargestellt. Im Mittel wurde die Informiertheit bzw. Vorbereitung auf die Studie mit 8 von 10 Punkten bewertet (NRS mit 0 = nicht ausreichend; 10 = umfassend). 42 % der CED-FA hätten sich mehr Informationen zum Themenbereich „Problemfeld-Assessment“ und 37 % zum Themenbereich „Praxis Gesprächsführung“ gewünscht. Etwa jede zweite CED-FA hat gelegentlich die Studienzentrale kontaktiert.

Tabelle 18: Rückmeldung der CED-FA zu Aspekten der Projektdurchführung (MZP 1)

Merkmal	Gesamt (N = 104)	
	Valid N	% / Ø (sd)
Teilnahme an Schulung	in Präsenz	75,7 %
	online	24,3 %
Information / Vorbereitung hinsichtlich (NRS mit 0 = nicht ausreichend; 10 = umfassend)	Studienanlauf, -dokumentation	104 / 8,3 (1,8)
	fachliche Qualifizierung	100 / 8,0 (2,0)
	Betreuungsgespräche in IG	102 / 7,5 (2,1)
Mehr Informationen wären nötig gewesen zum Themenbereich ... (Mehrfachantworten)	Krankheitsbild CED	12,5 %
	Medikation mit Biologika	21,2 %
	Theorie Gesprächsführung	33,7 %
	Praxis Gesprächsführung	36,5 %
	Problemfeld-Assessment	42,3 %
	zu keinem Thema	19,2 %
Praxismanual	ja, genutzt	62,4 %
	wenn ja, hilfreich? (NRS mit 0 = gar nicht; 10 = äußerst)	7,9 (1,9)
Newsletter hilfreich?	gar nicht	2,0 %

Merkmal	Gesamt (N = 104)	
	Valid N	% / Ø (sd)
	eher nein	30,4 %
	eher ja	41,2 %
	auf jeden Fall	12,7 %
	nicht gelesen	10,8 %
	nicht erhalten	2,9 %
Studienzentrale kontaktiert?	nie	18,3 %
	selten	32,7 %
	gelegentlich	46,2 %
	oft	2,9 %

3.4.1.2. Umsetzung der neuen Betreuungsform im Praxisalltag

Zu beiden Befragungszeitpunkten wurde die Art und Weise der Umsetzung der neuen Betreuungsform in der Praxis unter Alltagsbedingungen aus der Perspektive der CED-FA erfasst.

Die Ergebnisse zur globalen Bewertung der Umsetzbarkeit im Praxisalltag mithilfe einer Notenskala sowie zu weiteren Umsetzungsaspekten zeigt Tabelle 19.

Die bei den beiden Erhebungen abgegebenen Beurteilungen unterscheiden sich kaum. Zu beiden MZP bewerteten die CED-FA das Gelingen der Umsetzung des neuen Betreuungskonzeptes im Praxisalltag im Median mit der Note 2, im Mittel wurde eine 2,5 (MZP 1) bzw. eine 2,7 (MZP 2) vergeben.

Tabelle 19: Neue Betreuungsform im Praxisalltag

Aspekt	MZP 1 (gesamt N = 104)		MZP 2 (gesamt N = 90)		
	Valid N	% / Ø (sd)	Valid N	% / Ø (sd)	
Umsetzung des neuen Konzeptes gelingt im Praxisalltag ...	sehr gut (1)	6,9 %		3,3 %	
	gut (2)	54,5 %		55,6 %	
	befriedigend (3)	101	25,7 %	90	21,1 %
	ausreichend (4)		7,9 %		11,1 %
	mangelhaft (5)		4,0 %		8,9 %
	ungenügend (6)		1,0 %		0,0 %
gemeinsame Zeit CED-FA und Patient:innen in der IG im Vergleich zur Normalität	weniger Zeit		2,0 %	1,1 %	
	kein Unterschied	101	21,8 %	90	20,0 %
	mehr Zeit		56,4 %		68,9 %
	sehr viel mehr Zeit		19,6 %		10,0 %
gemeinsame Zeit Arzt/Ärztin und Patient:innen in der IG im Vergleich zur Normalität	weniger Zeit		16,0 %	21,3 %	
	kein Unterschied		59,0 %	64,0 %	
	mehr Zeit	100	15,0 %	89	9,0 %
	sehr viel mehr Zeit		2,0 %		0,0 %
	kann ich nicht beurteilen		8,0 %		5,6 %
zeitlicher Abstand von 3 Monaten zwischen Betreuungsgesprächen	zu lang		2,0 %	3,3 %	
	zu kurz	99	10,1 %	90	17,8 %
	gerade richtig		87,9 %		78,9 %
	zu lang	99	27,3 %	90	20,0 %
	gerade richtig		9,1 %		15,6 %

Aspekt		MZP 1 (gesamt N = 104)	MZP 2 (gesamt N = 90)		
Gesprächsdauer 30 min pro Betreuungsgespräch	richtig, doch abhängig vom Thema	61,6 %	63,3 %		
	zu kurz	2,0 %	1,1 %		
Austausch mit Arzt/Ärztin zu IG-Patient:innen in eigener Fallbesprechung	für alle	44,6 %	42,2 %		
	für die meisten	101 20,8 %	90 28,9 %		
	für einzelne	25,7 %	23,3 %		
	dafür fehlt die Zeit	8,9 %	5,6 %		
7 Zusatzgespräche mit IG-Patient:innen innerhalb von 18 Monaten	nicht umsetzbar	12,9 %	22,5 %		
	mal mehr, mal weniger Gespräche	101 50,5 %	89 48,3 %		
	fast immer realisierbar	36,6 %	29,2 %		
Problemfeld-Assessment (NRS: 0 = gar keine bis 10 = sehr große Hilfe)		99	7,2 (2,3)	89	6,9 (2,4)
Themenfelder in Gesprächen mit IG-Patient:innen (nie, selten, gelegentlich, oft)	Biologika-Therapie	93	62,40 %	88	63,6 %
	Nebenwirkungen	94	58,50 %	88	65,9 %
	Krankheitsverlauf	94	69,10 %	87	59,8 %
	COVID-19-Pandemie	94	78,70 %	88	76,1 %
	Ernährung bei CED	96	88,50 %	88	93,2 %
	psych. Beeinträchtigung	92	76,10 %	88	73,9 %
	Probleme	96	61,50 %	88	67,0 %
	Arbeitsleben	93	58,10 %	88	48,9 %
	Sozialkontakte	92	22,80 %	88	13,6 %
	Sexualleben	93	57,00 %	88	47,7 %
Lotsenfunktion übernommen	ja	99	71,7 %	89	70,8 %
	falls ja ...	fühlte mich dabei sicher	53,5 %	55,6 %	
		fühlte mich dabei etwas unsicher	71 46,5 %	63 44,4 %	
		fühlt mich sehr unsicher	0,0 %	0,0 %	
falls nein, warum	kein Bedarf/Interesse der Patient:innen	36,0 %	28,0 %		
	Probleme direkt im Gespräch lösbar	25 64,0 %	25 64,0 %		
	wusste nicht wie	0,0 %	8,0 %		

Im Urteil von Dreiviertel der CED-FA führt die neue Betreuungsform zu einer Steigerung der verfügbaren Zeit für die Patient:innen. Circa 60 % der CED-FA beobachten keine Auswirkung auf die Zeit, die Erkrankte mit dem Arzt/der Ärztin verbringen. Eine Reduktion dieser Zeit wurde zum MZP 1 von 16 %, zum MZP 2 von 21 % der CED-FA wahrgenommen. Den gewählten Abstand von drei Monaten zwischen den einzelnen Betreuungsgesprächen halten 88 % (MZP 1) bzw. 79 % (MZP 2) für angemessen, 18 % der CED-FA wünschen sich zum MZP 2 einen

größeren Abstand. 23 % der CED-FA beurteilten zum MZP 2 die geplante Anzahl von sieben Zusatzgesprächen mit den Patient:innen in der IG für nicht umsetzbar.

Zu den drei am häufigsten in den Betreuungsgesprächen behandelten Themenfeldern zählen Ernährung, COVID-19 und psychische Beeinträchtigungen. Gut 70 % der Befragten gelang es, die betreuten Patient:innen bei ihren Problemen in einer Lotsenrolle zu unterstützen.

Die Bewertung der verfügbaren räumlichen und zeitlichen Ressourcen für die Umsetzung der Betreuungsgespräche sowie der dabei erfahrenen Anerkennung ist in Tabelle 20 dargestellt.

Tabelle 20: Bewertung der räumlichen/zeitlichen Ressourcen sowie der Entlohnung

Merkmal	Gesamt (N = 104)		Gesamt (N = 90)			
	Valid N	% / Ø (sd)	Valid N	% / Ø (sd)		
räumliche Ressourcen für Betreuungsgespräche		sehr gut		21,4 %		22,2 %
		ausreichend		28,2 %		32,2 %
		teilweise schwierig	103	26,2 %	90	25,6 %
		eingeschränkt		18,4 %		14,4 %
		nachhaltig schwierig		5,8 %		5,6 %
zeitliche Ressourcen für Betreuung		sehr gut		7,8 %		10,0 %
		ausreichend		31,1 %		31,1 %
		teilweise schwierig	103	35,9 %	90	32,2 %
		eingeschränkt		19,4 %		22,2 %
		nachhaltig schwierig		5,8 %		4,4 %
erlebte Anerkennung für Zusatzbetreuung durch Praxiskolleg:innen		sehr positive Würdigung		10,8 %		17,8 %
		ausreichende Würdigung		30,4 %		30,0 %
		teils mit Schwierigkeiten behaftet	102	8,8 %	90	5,6 %
		keine Anerkennung erlebt		50,0 %		46,7 %
		nachhaltige Schwierigkeiten		0,0 %		0,0 %
erlebte Anerkennung für Zusatzbetreuung durch ärztliche Praxisleitung		sehr positive Würdigung		39,2 %		41,6 %
		ausreichende Würdigung		33,3 %		34,8 %
		eher geringe Würdigung	102	15,7 %	89	13,5 %
		keine Anerkennung erlebt		11,8 %		10,1 %
finanzielle Zuwendung, Vergünstigung oder persönliche Unterstützung		ja		30,3 %		24,7 %
		ja, eher eingeschränkt		11,1 %		2,4 %
		ja, nur zu Beginn	99	8,1 %	89	11,2 %
		nein		49,0 %		60,7 %

Die räumlichen und zeitlichen Ressourcen für die zusätzlichen Betreuungsgespräche wurden zu beiden MZP von etwa jeder zweiten CED-FA als (teilweise) schwierig bzw. eingeschränkt bewertet. Etwa jede zweite CED-FA erlebte keine Würdigung ihrer Zusatzbetreuung durch Praxiskolleg:innen, eine Würdigung durch die ärztliche Praxisleitung nahmen rund 75 % der CED-FA wahr.

3.4.1.3. Stärken und Schwächen aus Sicht der CED-FA

In vier Freitextfeldern konnten Rückmeldungen zu Stärken sowie zu Schwächen der neuen Betreuungsform, zu Problemen mit Patient:innen der Kontrollgruppe sowie zu eigenen Verbesserungsvorschlägen notiert werden.

Zum MZP 1 machten 77 CED-FA zusammen 153 Angaben, zum MZP 2 notierten 79 CED-FA zusammen 127 Aussagen zu Stärken der neuen Betreuungsform (vgl. Tabelle 21).

Die meisten Aussagen (35 %) bezogen sich auf den intensivierten Austausch mit den Patient:innen. Dies ermöglichte in der Folge eine bessere, an das Individuum angepasste Betreuung.

Tabelle 21: Stärken der neuen Betreuungsform

Stärken der neuen Betreuungsform		153 Aussagen MZP 1		127 Aussagen MZP 2	
Kategorie	Zitate (beispielhafte Auswahl an Antworten)	N	%	N	%
Entlastung Ärzt:innenschaft	Ärzte werden entlastet/ Zeitersparnis für Arztkonsultation/ Vorbereitung der Patienten-Arzt-Gespräche	14	9,2 %	8	6,3 %
Empowerment der CED-FA	Förderung autonomen Handelns/ man entwickelt sich selber weiter/ Brücke zwischen Arzt-Patient/ mehr Zeit für Gespräche mit Patienten/ kann besser für Patienten da sein/ viele Erfahrungen gesammelt/ Selbstwert wird gestärkt/ enger Kontakt zum Arzt/ positives Feedback von Patienten/ mehr Einblick in das Krankheitsbild	31	20,3 %	25	19,7 %
positive Befindlichkeit der CED-Patient:innen	fühlen sich besser aufgehoben/das Reden tut ihnen gut/ Sicherheitsgefühl wird verstärkt/ erfährt mehr Zuwendung/ hat Zeit Fragen zu stellen/ fühlen sich gut betreut/ Zufriedenheit steigt/ erfährt mehr Unterstützung	14	9,2 %	12	9,4 %
bessere Interaktion mit CED-Patient:innen	Vertrauensverhältnis entsteht/ Patienten sind offener/ erzählen mehr über sich/ mehr Informationen werden gegeben/ engeres Verhältnis zu Patienten/ Nähe wird gefestigt/ sprechen offen über unangenehme Themen/ regelmäßiger Austausch gewährleistet/ stabiler Kontakt/ besserer Kontakt/ enge Anbindung/ bessere Zusammenarbeit mit Patienten	54	35,3 %	44	34,6 %

Stärken der neuen Betreuungsform	153 Aussagen MZP 1		127 Aussagen MZP 2	
Zugewinn an Qualität der Versorgung fester zusätzlicher Ansprechpartner für Patienten/ Probleme werden eher entdeckt/ frühzeitigere Eskalation der Therapie bei Verschlechterung/ Patient wird genauer betrachtet/ zielgerichtete Betreuung möglich/ schnellere Problemlösung möglich/ Medikamente werden besser vertragen durch bessere Einnahme/ intensivere, individuellere Betreuung/ verkürzte Wartezeit bei Fragen/ Schübe werden schneller erkannt	40	26,1 %	38	29,9 %

Zu Schwächen der Betreuungsform äußerten sich zum ersten MZP 62 CED-FA mit 80 Aussagen, zum zweiten MZP machten 53 CED-FA zusammen 63 Angaben (vgl. Tabelle 22).

Der erhöhte Zeitbedarf in Verbindung mit einem oft nicht gedeckten zusätzlichen Personalbedarf stellt mit etwa 60 % die häufigste identifizierte Schwäche der neuen Betreuungsform dar.

Das Freitextfeld zu Verbesserungsvorschlägen füllten zum ersten MZP 23 CED-FA aus, zum zweiten MZP waren es 32 CED-FA. Der häufigste Vorschlag zur Verbesserung bezog sich zum MZP 1 mit 30 % auf das Angebot weiterer Fortbildung für die CED-FA. Zum MZP 2 standen mit je 28 % eine Flexibilisierung der Betreuungsgespräche sowie Anforderungen an die Praxisorganisation im Vordergrund (vgl. Tabelle 23).

Tabelle 22: Schwächen der neuen Betreuungsform

Schwächen der neuen Betreuungsform		80 Aussagen MZP 1		63 Aussagen MZP 2	
Kategorie	Auswahl an Antworten	N	%	N	%
hoher Zeitbedarf/ zu wenig Personal	sehr zeitintensiv / sehr zeitaufwendig/ fehlende Zeit/ es steht zu wenig Zeit im Praxisalltag zur Verfügung / schwieriges Zeitmanagement/ bindet eine Versorgungsassistentin	49	61,3 %	39	61,9 %
mangelnde Anerkennung/ Honorierung	Einsatz der CED-FA nicht ausreichend gewürdigt/ fehlende Honorierung/ es fehlt angemessene Vergütung des Mehraufwandes/ Unmut bei Kolleginnen/ Vergütung nicht angemessen/ mehr Arbeit, aber nicht mehr Geld	10	12,5 %	7	11,1 %
mangelnde Akzeptanz auf Patient:innenseite	Patient will manchmal schnell wieder weg/ manche fühlen sich bedrängt/ wem es gut geht, der fühlt sich eher genervt/ CED-FA kann Arzt nicht ersetzen in Augen des Patienten/ manchmal gibt es nichts zu besprechen/ wegen weitem Anfahrtsweg	10	12,5 %	9	14,2 %

Schwächen der neuen Betreuungsform		80 Aussagen MZP 1		63 Aussagen MZP 2	
Kategorie	Auswahl an Antworten	N	%	N	%
zu enge Bindung	man wird zu stark eingenommen vom Patienten/ zu persönliches Verhältnis/ Patienten kommen auch mit Hausarztanliegen zu uns	4	5,0 %	1	1,6 %
Ausbildung	Fachwissen nicht in vollem Umfang vorhanden/ verlangt gut geschultes Personal	3	3,8 %	3	4,8 %
Raumbedarf	räumliche Kapazitäten nicht vorhanden/ fehlende Räume	4	5,0 %	4	6,3 %

Tabelle 23: Verbesserungsvorschläge für die neue Betreuungsform

Verbesserungsvorschläge		23 Aussagen MZP 1		32 Aussagen MZP 2	
Kategorie	Auswahl an Antworten	N	%	N	%
mehr Fortbildung	regelmäßige Fortbildungsmöglichkeiten/ Auffrischung der Schulungsinhalte/ Produktschulung für Medikamente	7	30,4 %	5	15,6 %
Honorierung	Abrechnungsziffer für Mehrbetreuung durch CED-FA/ gesonderte Zeit müsste auch für CED-FA honoriert werden	4	17,4 %	3	9,4 %
Gespräche flexibilisieren	individuelle Betreuung ohne festes Zeitschema/ für manche 3-monatiger Kontakt nicht nötig, daher individuellere Anpassung/ Verkürzung der Gesprächszeiten/ Supervisionsgespräch CED-FA mit Arzt nur bei Bedarf	4	17,4 %	9	28,1 %
Unterstützung für Lotsenfunktion	Flyer mit Internetadressen für Patienten/ mehr Infomaterial für Patienten/ Ausbau Betreuungsnetz	2	8,7 %	1	3,1 %
Umgestaltung in Praxis	Praxis muss personelle und räumliche Ressourcen schaffen/ Praxisalltag umgestalten/ eigene Sprechzeiten für dieses spezielle Assistenzpersonal einplanen	4	14,4 %	9	28,1 %
Studiendurchführung	einfachere Gestaltung der Übersichtsbögen/ zu umfangreiche Fragebögen/ Auswahlkriterium „bestimmte Krankenkassen“ erschwert Einschluss	2	8,7 %	5	15,6 %

Zur offenen Frage „Hatten Sie während des Studienablaufs Probleme mit den Patient:innen der KG?“ äußerten sich zum ersten MZP 65 CED-FA, zum zweiten MZP waren es 67. Die überwiegende Mehrheit (82 % bzw. 78 %) verneinte die Frage nach aufgetretenen Problemen. Die genannten Probleme lassen sich vier Kategorien zuordnen (vgl. Tabelle 24).

Tabelle 24: Probleme mit der Kontrollgruppe

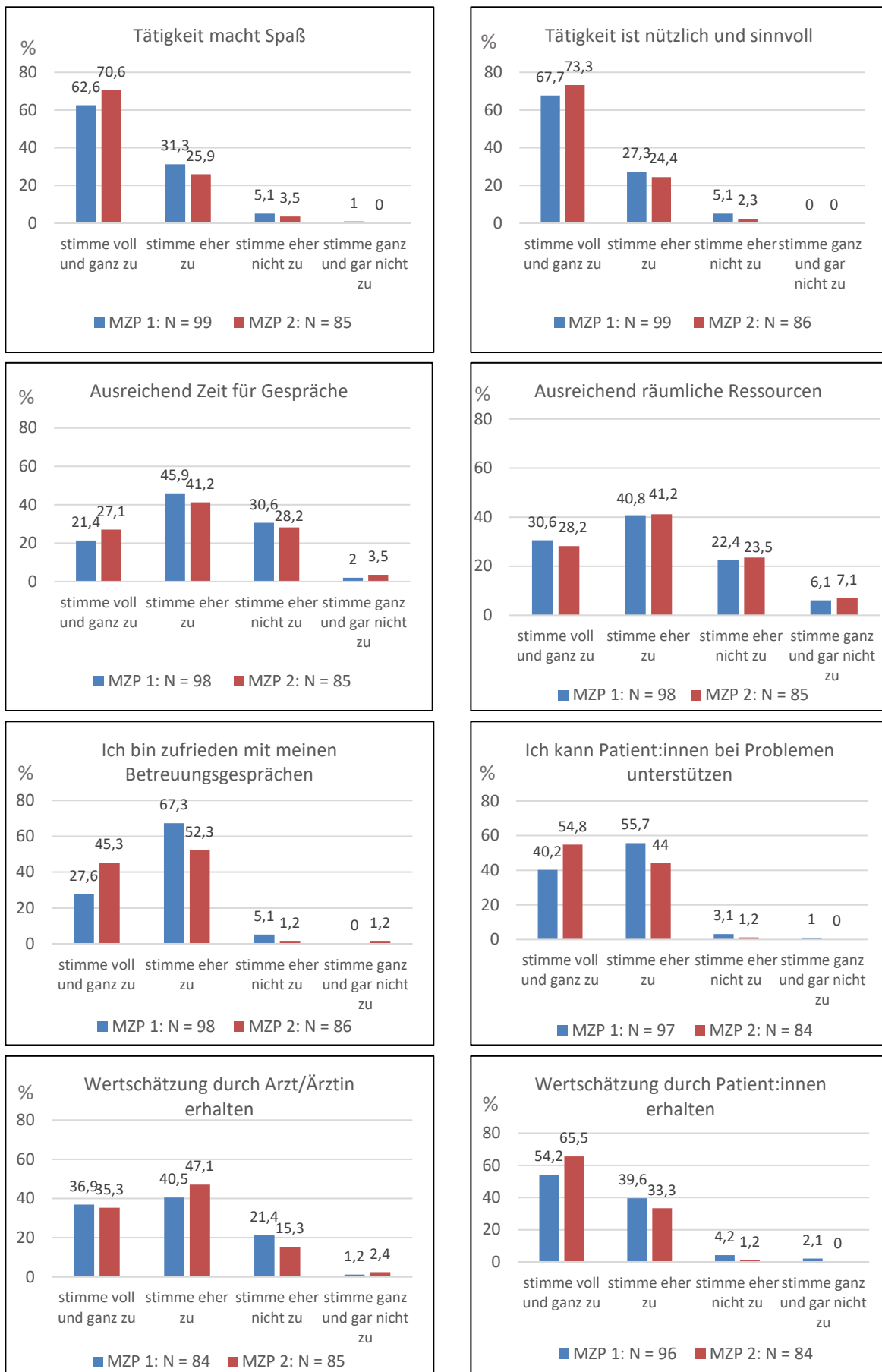
Kategorie	Probleme mit der Kontrollgruppe Auswahl an Antworten	MZP 1		MZP 2	
		65 Aussagen		67 Aussagen	
		N	%	N	%
keine Probleme	ich hatte mit keinem Patienten Probleme/ nein, diese sind alle zufrieden	53	81,5 %	52	77,6 %
Reaktion auf Randomisierung	Patienten der KG waren traurig/ waren teil- weise enttäuscht/ haben Nutzen in Studie nicht gesehen	6	9,2 %	4	6,0 %
Kontamination	Kontamination vermeiden, ohne Patienten vor den Kopf zu stoßen, schwierig/ schwer, die Gruppen strikt voneinander zu trennen	3	4,4 %	2	3,0 %
eigenes Befinden	„schlechtes“ Gewissen manchmal/ wünschte mir mehr Zeit mit den Patienten	2	3,1 %	2	3,0 %
Mitarbeit	Terminfindung schwierig/ Fragebögen wurden nicht ausgefüllt/ nicht mehr erschienen	1	1,5 %	7	10,4 %

3.4.1.4. Zufriedenheit mit dem Einsatz in CED_{Bio-Assist}

Der Fragebogen für die beteiligten CED-FA endete mit einer abschließenden Einschätzung von acht Aspekten der eigenen Tätigkeit im Rahmen der Studie CED_{Bio-Assist}. Die nachfolgende Abbildung 5 zeigt die Ergebnisse für die Gesamtgruppe derjenigen, die geantwortet haben.

Für die fünf Aspekte Spaß, Nützlichkeit, gelungene Betreuungsgespräche, erfolgreiche Unterstützung der Patient:innen und Wertschätzung vonseiten der Patient:innen fanden sich zu beiden Messzeitpunkten Zustimmungswerte („voll und ganz“ bzw. „eher“) von über 90 %. Kritischer wurden die beiden Aspekte zeitliche sowie räumliche Ressourcen für Gespräche sowie der Aspekt Anerkennung durch Ärzt:innenschaft bewertet: Etwa 20 bis 30 % der Responder:innen zeigten sich hier eher unzufrieden.

Abbildung 5: Zufriedenheit mit eigenem Einsatz im Rahmen von CED_{Bio-Assist}



3.4.2. Perspektive der Interventionsgruppe

Nach neun Monaten (9m) sowie zum Ende der eigenen Studienteilnahme nach 18 Monaten (18m) wurden die Mitglieder der IG gebeten, einen zweiseitigen Fragebogen zur Zufriedenheit mit der Betreuung durch die CED-FA im Rahmen der Studienteilnahme auszufüllen. Dieser Fragebogen wurde in einem verschlossenen Umschlag direkt an die Studienzentrale geschickt und nicht von der CED-FA vor Ort eingegeben.

Von den 494 IG-Mitgliedern zur 9-Monatsvisite beteiligten sich 428 an der Zufriedenheitsbefragung (Partizipation 9m: 86,6 %). Unter den 461 IG-Mitgliedern zur 18-Monatsvisite waren es 384 (Partizipation 18m: 83,3 %).

3.4.2.1. Allgemeine Informationen zur neuen Versorgungsform

Zu beiden Messzeitpunkten (nach 9m bzw. 18m) bewerteten über 90 % der IG-Mitglieder, die sich an der Befragung beteiligten, die Gesprächsdauer ihrer Betreuungsgespräche als „gerade richtig“ (92 % bzw. 94 %).

Die globale Qualität der neuen Betreuungsform (Notenskala 1–6) wurde jeweils im Mittel mit 1,5 (SD = 0,7) bewertet. 55 % bzw. 60 % vergaben die Note „sehr gut“, 37 % bzw. 31 % die Note „gut“, 5 % bzw. 7 % die Note „befriedigend“, 1 % bzw. 2 % die Note „ausreichend“. Auf die Noten „mangelhaft“ und „ungenügend“ entfielen zusammen 1 % bzw. 0,3 % der Urteile.

12 % (9m) bzw. 13 % (18m) der Responder:innen gaben an, eine alleinige Betreuung durch den Arzt oder die Ärztin vorzuziehen. Die eigenen Probleme hätten 20 % (9m) bzw. 19 % (18m) lieber direkt mit dem Arzt oder der Ärztin besprochen. Die Mitbetreuung durch die CED-FA erlebten fast alle (jeweils 94 %) als hilfreich.

3.4.2.2. Zufriedenheit der Patient:innen mit dem Verhalten der CED-FA

Die Beurteilung von verschiedenen Verhaltensaspekten der CED-FA im Rahmen der Betreuung zeigt Tabelle 25. Die Zufriedenheit der Befragten hinsichtlich der zehn erfassten Aspekte in dem für die betreuende CED-FA nicht einzusehenden Fragebogen erwies sich zu beiden Erhebungen als vergleichbar hoch. Der Anteil unzufriedener Patient:innen lag bei sieben Aspekten maximal bei 1 %, bei den übrigen unter 10 % (vgl. Tabelle 25).

Tabelle 25: Zufriedenheit mit dem Verhalten der CED-FA

Zufriedenheit der Patient:innen mit CED-FA in Bezug auf ...		sehr zufrieden	eher zufrieden	eher unzufrieden	sehr unzufrieden
...ihre Freundlichkeit Ihnen gegenüber	9m	97 %	2 %	0 %	0 %
	18m	96 %	4 %	0 %	0 %
...ihre Fähigkeit zuzuhören	9m	91 %	9 %	0 %	0 %
	18m	91 %	9 %	0 %	0 %
...ihr Verständnis	9m	91 %	9 %	1 %	0 %
	18m	91 %	9 %	1 %	0 %
...Zuspruch und Unterstützung	9m	86 %	13 %	1 %	0 %
	18m	87 %	12 %	1 %	0 %
...ihre Geduld	9m	92 %	9 %	0 %	0 %
	18m	91 %	9 %	1 %	0 %
...die Verständlichkeit der Informationen	9m	85 %	14 %	1 %	0 %
	18m	87 %	12 %	1 %	0 %
	9m	82 %	16 %	1 %	0 %

Zufriedenheit der Patient:innen mit CED-FA in Bezug auf ...		sehr zufrieden	eher zufrieden	eher unzufrieden	sehr unzufrieden
...Erklärung und Hilfestellung bei Einnahme bzw. Verabreichung der verordneten Medikamente	18m	79 %	21 %	0 %	0 %
...Informationen dazu, was Sie selbst für einen positiven Verlauf der Erkrankung tun können	9m 18m	61 % 66 %	33 % 32 %	6 % 2 %	0 % 0 %
... Unterstützung dabei, angemessener mit krankheitsbedingten Problemen umzugehen	9m 18m	65 % 69 %	31 % 28 %	4 % 3 %	0 % 0 %
...die Bereitstellung von Kontaktdaten, bei denen Sie sich zusätzlich Hilfe holen können	9m 18m	64 % 69 %	29 % 25 %	7 % 6 %	1 % 1 %

3.4.2.3. Qualität der Beziehung zur Fachassistenz

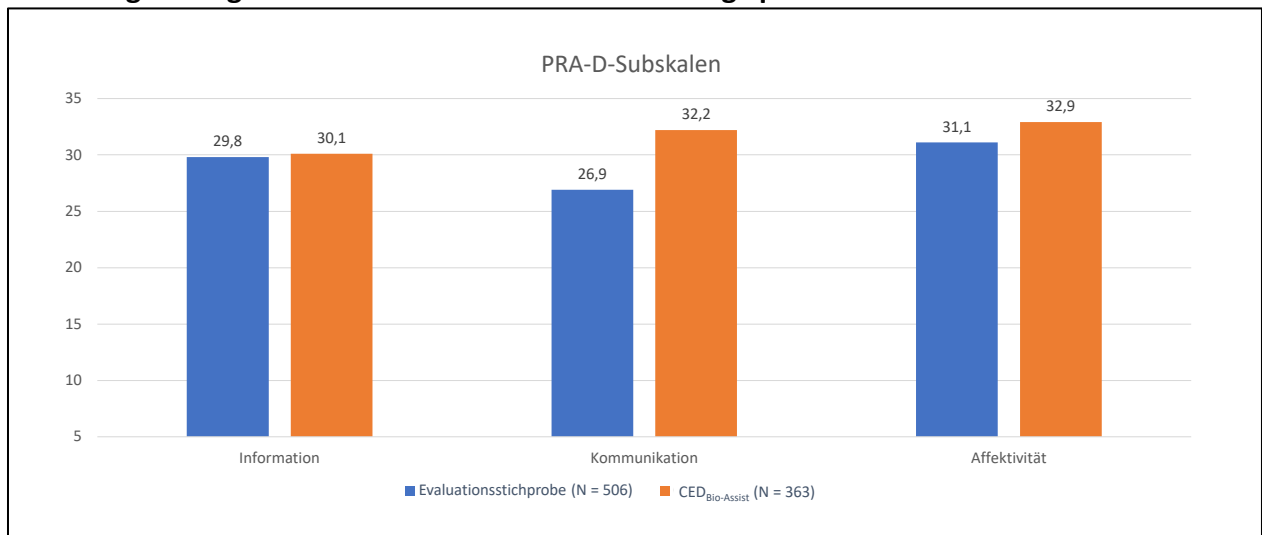
Zum Einsatz kam eine modifizierte Version des PRA-D (Brenk-Franz et al. 2016). Das *Patient Reactions Assessment (PRA)* ist ein Selbstbeschreibungsinstrument mit 15 Items zur Erfassung der von den Patient:innen wahrgenommenen Qualität der Arzt-Patient:innen-Beziehung. Die Bewertung erfolgt jeweils auf einer 7-stufigen Likertskala (1 = stimme überhaupt nicht zu; 7 = stimme voll und ganz zu). Der aufsummierte Gesamtwert (nach Inversion negativ gepoolter Items) kann zwischen 15 und 105 liegen – je höher der Wert, umso besser die Qualität der Beziehung. Drei Subskalen (Wertebereich: 5–35) lassen sich bilden: Information, Kommunikation, Affektivität. Für den Einsatz in CED_{Bio-Assist} wurde der Begriff Arzt/Ärztin durch CED-FA ersetzt.

Die folgende Tabelle zeigt die gemittelten Rohwerte der 15 Items (vgl. Tabelle 26). Zur 9-Monats-Befragung fand sich ein durchschnittlicher PRA-Summenwert von 94,1 (SD = 11,1), nach 18 Monaten lag der Wert bei 94,7 (SD = 10,7). Beide Gesamtwerte liegen überzufällig höher als der in der Evaluationsstichprobe des PRA-D bei 506 hausärztlich versorgten Patient:innen erzielte Gesamtwert von 87,8 (SD = 12,8). Der deutlichste Unterschied zeichnete sich dabei in der Subskala Kommunikation ab (Abbildung 6): Mit 32,2 Punkten (SD = 4,5) liegt der Score in der IG um 5,3 Punkte über dem mittleren Wert der Evaluationsstichprobe aus Hausarztpraxen (M = 26,9; SD = 7,8). Im Vergleich zur Beziehung zwischen Patient:innen und Hausärzt:innen fällt es den Patient:innen vermutlich leichter, mit ihrer CED-FA ins Gespräch zu kommen, Fragen zu stellen oder von neuen Krankheitssymptomen zu berichten.

Tabelle 26: Qualität der Beziehung zur CED-FA

Qualitätsaspekt (PRA-D) mit 1 = stimme überhaupt nicht zu; 7 = stimme voll und ganz zu	9m (N = 428) Ø (sd)	18m (N = 364) Ø (sd)
Ich kenne die möglichen Nebenwirkungen meiner medizinischen Behandlung.	5,7 (1,3)	5,9 (1,3)
Wenn mir die CED-FA etwas sagt, das sich von dem unterscheidet, was mir zuvor gesagt wurde, fällt es mir schwer, genau nachzufragen, um die Situation zu klären.	1,8 (1,4)	1,7 (1,3)
Meine CED-FA ist mir gegenüber einfühlsam und fürsorglich.	6,6 (1,0)	6,6 (0,9)
Wenn meine CED-FA etwas sagt, was ich nicht verstehe, dann fällt es mir schwer, nach mehr Informationen zu fragen.	1,6 (1,3)	1,5 (1,0)
Meine CED-FA teilt mir mit, was der Arzt/die Ärztin sich durch die medizinische Behandlung für mich erhofft.	5,5 (1,7)	5,7 (1,7)
Meine CED-FA sorgt dafür, dass ich mich auch wohl fühle, wenn es im Gespräch um persönliche und sensible Dinge geht.	6,6 (0,9)	6,5 (1,0)
Es fällt mir schwer, meiner CED-FA neue Symptome zu berichten.	1,6 (1,2)	1,5 (1,2)
Es fällt mir schwer, meine CED-FA nach dem Fortschritt meiner medizinischen Behandlung zu fragen.	1,7 (1,4)	1,7 (1,3)
Meine CED-FA respektiert mich wirklich.	6,7 (0,9)	6,6 (1,1)
Ich verstehe meinen medizinischen Behandlungsplan sehr gut.	6,3 (1,1)	6,4 (1,0)
Nach dem Gespräch mit meiner CED-FA habe ich eine gute Vorstellung von der Entwicklung meiner Gesundheit in den nächsten Wochen und Monaten.	5,8 (1,4)	5,9 (1,4)
Wenn ich mit meiner CED-FA spreche, fühle ich mich manchmal gekränkt.	1,2 (0,7)	1,2 (0,9)
Mir fällt es schwer, meiner CED-FA Fragen zu stellen.	1,4 (1,0)	1,4 (1,1)
Der Ablauf der medizinischen Behandlung wurde mir genau erklärt.	6,1 (1,3)	6,2 (1,2)
Meine CED-FA scheint nicht an mir als Person interessiert zu sein.	1,5 (1,3)	1,6 (1,5)

Abbildung 6: Vergleich ärztliche und CED-FA-Betreuungsqualität nach PRA-D-Subskalen



3.4.3. Erkenntnisse aus der Sprechstunde am UKSH

Im Setting einer bestehenden und etablierten CED-Spezialambulanz an der Klinik für Innere Medizin I des Universitätsklinikums Schleswig-Holstein (Abteilung Prof. Dr. Stefan Schreiber), Campus Kiel, wurde im Rahmen der Durchführung der Studie CED_{Bio-Assist} das Modell einer CED-

Sprechstunde, die durch nicht ärztliches Personal (CED-FA) koordiniert und zusammen mit dem ärztlichen Personal primär betreuend begleitet wird, etabliert.

Die Etablierung fand auf Grundlage des Studienkonzeptes und Betreuungsansatzes der Studie CED_{Bio-Assist} statt, wie sie auch bundesweit in niedergelassenen gastroenterologischen Praxen umgesetzt wurde. Dazu nahm auch die CED-FA des UKSH Kiel an einer Schulung zur „CED Fachassistenz Bio-Assist“ teil, genau wie die CED-FA der regulären Studienzentren.

Anschließend sollte die Betreuungsform in Analogie zur Durchführung der Studie in den niedergelassenen Praxen umgesetzt werden, d. h. mit zufälliger Zuteilung der Patient:innen zur Interventions- und Kontrollgruppe (Einschlusskriterien wie in den niedergelassenen Praxen), wobei die Kontrollgruppe nach *usual-care* betreut wird. Patient:innen der IG werden bei einer Beobachtungsdauer von 18 Monaten mindestens alle drei Monate von der CED-FA zusätzlich zur normalen ärztlichen Betreuung im Hinblick auf ihren Krankheitsverlauf und auf psychosoziale Probleme sowie mögliche Probleme der Biologika-Therapie angesprochen und beraten. Es erfolgte ein regelmäßiger Austausch zwischen Arzt/Ärztin und CED-FA (supervidiertes Arbeiten der CED-FA), sodass die CED-FA des UKSH Kiel weitestgehend in supervidierter Eigenregie CED-Patient:innen betreuen sollte. Ebenso wurden der Modellambulanz des UKSH die gleichen Hilfstools wie den niedergelassenen Praxen zur Verfügung gestellt.

Durch die Modellambulanz sollten aber vor allem erste Erfahrungen hinsichtlich Umsetzung und Praktikabilität der neuen Betreuungsform gewonnen werden. Deshalb wurden die Erfahrungen der leitenden Gastroenterologin der Spezialambulanz und der ausführenden CED-FA in Form eines Ärztin- und CED-FA-Erfahrungsfragebogens erfasst. Diese Fragebögen lehnten sich an die Zufriedenheitsfragebögen an, welche für die CED-FA in den niedergelassenen Praxen etabliert wurden.

Die ärztliche Leitung der CED-Ambulanz und die CED-FA der CED-Modellambulanz am UKSH Kiel wurden zunächst um eine allgemeine Einschätzung gebeten, wie gut die neue Betreuungsform (mit den geplanten Betreuungsgesprächen und Fallbesprechungen zwischen Ärztin und CED-FA) sich im Ambulanzalltag umsetzen ließ. Weiter wurden beide Akteurinnen gezielt nach Umsetzungsschwierigkeiten bezüglich räumlicher und zeitlicher Ressourcen sowie Probleme mit der Kontrollgruppe befragt. Die Einschätzung des Nutzens für die Patient:innen sowie die Darstellung von Stärken, Schwächen und Verbesserungsvorschlägen hinsichtlich der neuen Betreuungsform waren ebenfalls Bestandteil beider Erfassungsbögen. Die Ärztin wurde zusätzlich nach dem Nutzen hinsichtlich einer Entlastung für den Arzt bzw. die Ärztin befragt.

Die generelle Umsetzbarkeit der neuen Versorgungsform im Ambulanzalltag wurde sowohl von der CED-FA als auch von der ärztlichen Ambulanzleitung mit „sehr gut“ (Notenskala 1–6 analog zu Schulnoten) bewertet. Auch die Fallbesprechungen zwischen Ärztin und CED-FA ließen sich im Ambulanzalltag für die meisten Patient:innen durchführen. Umsetzungsschwierigkeiten, wie sie teilweise von den niedergelassenen Praxen berichtet wurden, bezüglich räumlicher Ressourcen oder in der ärztlichen Zusammenarbeit wurden weder von der CED-FA noch von der ärztlichen Leitung berichtet.

Die CED-FA machte darüber hinaus detaillierte Angaben bezüglich der Umsetzungsfähigkeit der neuen Versorgungsform und gab an, dass die Dauer von 30 Minuten für ein Betreuungsgespräch angemessen erscheint, jedoch in Abhängigkeit vom Thema auch variieren kann. Insgesamt musste die Dauer der Gespräche bei der Umsetzung im Ambulanzalltag am UKSH Kiel aber nicht angepasst werden. Der an die klinischen Notwendigkeiten, z. B. Infusionsintervalle, angepasste zeitliche Abstand von ca. drei Monaten zwischen den Betreuungsgesprächen wurde als geeignet bewertet.

Bei der Gegenüberstellung von Stärken und Schwächen der neuen Betreuungsform wurden fast ausschließlich Angaben unter dem Punkt „Stärken“ gemacht. So gab die CED-FA an, dass Ärzte und Ärztinnen deutlich entlastet werden und die Gesprächsressourcen dadurch weniger begrenzt sind. Dies deckt sich mit den Angaben der teilnehmenden Ärztin. Auch sie führte an,

dass durch die neue Betreuungsform mehr Zeit für einzelne Patient:innen mit mehr Problemen zur Verfügung steht und sich dadurch ein großer Nutzen für diese ergibt. Darüber hinaus gab die ärztliche Leitung an, dass die neue Betreuungsform (mit der neuen Strukturierung und Aufgabenverteilung) gleichzeitig aber auch zu einer Entlastung des ärztlichen Personals zu den Stoßzeiten führt und damit mehr Zeit für Notfälle zur Verfügung steht sowie die Patient:innenzahlen pro Arbeitstag erhöht werden können. Weiter ergänzte die Ärztin, dass die CED-FA sie im Ambulanzalltag sehr entlastet hat. Die CED-FA berichtet unter Stärken von einer größeren „Anerkennung“.

Die CED-FA der CED-Modellambulanz bewertete das PF-A mit 8 (auf der Skala von 0 für „gar nicht“ bis 10 für „sehr hilfreich“). Damit erscheint das PF-A ein gutes und solides Hilfstool bei der Durchführung der Betreuungsgespräche im Ambulanzalltag zu sein. Sein Einsatz kann deshalb auch zukünftig als Ausgangspunkt und Rahmen für die Betreuungsgespräche zwischen CED-FA und Patient:innen in Betracht gezogen werden.

Zu den Themenbereichen in den durchgeführten Betreuungsgesprächen machte die CED-FA der Modellambulanz folgende Angaben: Die Themen „Umgang mit der Covid-19-Pandemie“, „Ernährung bei CED“ und „sozialrechtliche Fragen (z. B. Reha, Grad der Schwerbehinderung)“ wurden „oft“ besprochen. Die Themenbereiche „Fragen zur Biologika-Therapie (z. B. Einnahme, Wirksamkeit)“, „Umgang mit Nebenwirkungen“, „psychische Beeinträchtigungen wie Angst, Depressivität, Stress“, „Probleme rund ums Arbeitsleben/Ausbildung“, „krankheitsbedingte Einschränkungen bei sozialen Kontakten“ und „krankheitsbedingte Probleme mit dem Sexualleben“ wurden „gelegentlich“ besprochen. Lediglich der Themenbereich „weiterer Verlauf der Erkrankung“ wurde nach den Angaben der CED-FA nur „selten“ in den Betreuungsgesprächen aufgenommen.

Schließlich bestätigt die CED-FA in dem Fragebogen, dass sie im Rahmen der Betreuungsgespräche eine „Lotsenfunktion“ übernehmen konnte und sich in der Ausführung dieser Funktion sicher fühlte. Die Lotsenfunktion beinhaltet die Vermittlung und Weiterleitung der Patient:innen an weiterführende Stellen z. B. an eine/n Ernährungstherapeut:in bei Fragen und Problemen um das Thema Ernährung oder eine/n Psychotherapeut:in bei psychischen Problemen.

Als wichtiges Ergebnis dieser offenen Umsetzung der neuen Betreuungsform in der CED-Ambulanz des UKSH Kiel kann zusammengefasst festgehalten werden, dass sich die neue Betreuungsform mit dem gegebenen Konzept (inkl. Schulungen und Hilfstools) nach Angaben der ausführenden ärztlichen Ambulanzleitung und CED-Fachassistenz im Ambulanzalltag der CED-Spezialambulanz am UKSH Kiel gut umsetzen ließ. Im Gegensatz zu den niedergelassenen Praxen tauchten hier keine Probleme bezüglich räumlicher und zeitlicher Ressourcen auf. Vielmehr profitierten die zeitlichen Ressourcen sowohl auf Patient:innen-Seite, aber auch aufseiten der Klinik (Entlastung Arzt/Ärztin, es können mehr Patient:innen pro Tag behandelt werden) von der neuen Betreuungsform.

3.5. Bewertung der Ergebnisse

Ziel des Versorgungsprojektes CED_{Bio-Assist} ist die Einführung einer speziell auf den Umgang mit CED-Patient:innen mit einer Biologika-Therapie geschulten CED-Fachassistenz in den Versorgungsalltag. Im Evaluationsbericht wurde die Versorgungsintervention einerseits im Hinblick auf die Effektevaluation, insbesondere auf die Lebensqualität der Patient:innen, andererseits aber auch hinsichtlich patient:innenbezogener und ökonomischer Zielgrößen ausgewertet. Zudem wurde im Rahmen der Prozessevaluation die Zufriedenheit der CED-FA und der Interventionsgruppe hinsichtlich der neuen Versorgungsform betrachtet sowie die Frage der Umsetzbarkeit der Intervention im Praxisalltag untersucht. Diese Fragestellungen sind in Tabelle 1 zusammengefasst.

Insgesamt wurden 1086 Patient:innen von 79 teilnehmenden Praxen in die Studie eingeschlossen. Für 927 Studienteilnehmende lagen Daten zum Baseline-Termin und zu Monat 18 vor. Die erforderliche Netto-Stichprobengröße von mindestens 792 teilnehmenden Patient:innen wurde somit erreicht. Etwa die Hälfte (N = 461) davon gehört der Interventionsgruppe an. Die annähernd gleiche Größe von Interventions- und Kontrollgruppe deutet auf eine erfolgreiche Randomisierung hin, die zudem aufgrund der verhältnismäßig geringen Dropout-Rate auch in der PP-Analyse noch als gegeben betrachtet werden kann. Auch das unabhängige Monitoring der Studie durch den Konsortialführer hatte keinerlei Beanstandungen. Den geringfügigen Unterschieden zwischen den Gruppen hinsichtlich des Alters sowie einiger Zielvariablen bei den Baseline-Charakteristika wurde in der Auswertung durch die Kontrolle für die jeweiligen Baseline-Werte begegnet.

Der Vergleich der CED_{Bio-Assist}-Stichprobe mit dem restlichen TK-Versichertenpool ergab signifikante Unterschiede hinsichtlich des Alters, der Art der CED sowie der Art der Biologika-Therapie, jedoch nicht in Bezug auf das Geschlecht, die vorherige Inanspruchnahme von Gesundheitsleistungen und die Morbidität. Da die Unterschiede insbesondere beim Alter und dem Verhältnis von MC- und CU-Diagnosen nicht auf grundverschiedene Eigenschaften hindeuten, kann die Stichprobe grundsätzlich als repräsentativ eingeschätzt werden. Zu beachten ist jedoch, dass 75 % der teilnehmenden Patient:innen von verhältnismäßig großen Praxen rekrutiert wurden, die einen hohen Anteil an Patient:innen mit Biologika-Therapie aufweisen. Zudem war bereits vor Projektbeginn in jeder sechsten Praxis eine CED-FA-Sprechstunde etabliert. Dies ist ein Indiz dafür, dass die rekrutierten Patient:innen im Durchschnitt bereits vor Projektstart relativ gut (über die Regelversorgung hinausgehend) versorgt waren. Dies kann auch den bereits zur Baseline verhältnismäßig hohen (und somit guten) durchschnittlichen sIBDQ von knapp unter 5 (IG1) bzw. knapp über 5 (KG1) erklären, wobei 5 dem in der Literatur üblichen Grenzwert zur Unterscheidung zwischen „guter“ und „schlechter“ krankheitsspezifischer Lebensqualität entspricht. Zudem waren die teilnehmenden Patient:innen bereits zur Baseline sehr zufrieden mit ihrer medizinischen Versorgung (durchschnittlich 8,7 auf einer Skala von 0–10).

In der Gesamtstichprobe aller teilnehmenden Patient:innen konnte kein signifikanter Interventionseffekt auf die fragebogenbasierten Zielgrößen nachgewiesen werden. Eine Subgruppenanalyse der Patient:innen der Gesamtstichprobe, die bei Studienbeginn eine reduzierte Lebensqualität aufwiesen (gemessen mit dem generischen Lebensqualitätsinstrument EQ VAS unterhalb des Stichprobenmedians von 75) zeigt jedoch, dass bereits nach zwölf Monaten beim Hauptzielparameter sIBDQ die eingangs angenommene Verbesserung um 0,24 zu beobachten ist. Nach 18 Monaten beträgt diese Verbesserung 0,26.

Eine mögliche Erklärung für dieses Ergebnis ist das verhältnismäßig hohe Ausgangsniveau der (krankheitsspezifischen) Lebensqualität in der Gesamtstichprobe, die somit nur ein geringes Verbesserungspotenzial hat. Auch Mitnahmeeffekte in der Kontrollgruppe aufgrund der durch das Projekt verursachten höheren Aufmerksamkeit für CED-Patient:innen insgesamt können nicht ausgeschlossen werden. Hierbei ist jedoch anzumerken, dass lediglich 4,4 % der CED-FA angaben, Probleme bei der Trennung von Interventions- und Kontrollgruppe zu haben. Da in jeder sechsten Praxis bereits vor Studienbeginn eine CED-FA Sprechstunde etabliert war, kann sich die Schulung der CED-FA im Rahmen des Projektes jedoch auch in einem positiven Effekt für die Kontrollgruppe äußern, wenn die KG1 wie sonst üblich betreut wurde.

Hinsichtlich der ökonomischen Zielgrößen ist nur für den Zeitraum der Monate 12 bis 18 eine Erhöhung der Gesamtkosten in der IG2 im Vergleich zur KG2 zu beobachten. Diese ist wiederum auf Unterschiede in den Ausgaben für Arzneimittel und für die stationäre Versorgung zurückzuführen, sowie auf die für die Betreuung der Interventionsgruppe erfolgte Vergütung. Der Unterschied für den Zeitraum der Monate 12 bis 18 lässt sich durch den Vergleich von IG2 und KG3 jedoch nicht bestätigen, sodass er nicht als robust angesehen werden kann. Die ge-

sonderte Betrachtung einzelner Kostenbestandteile lässt ausschließlich hinsichtlich der ambulanten Kosten auf eine eindeutige Veränderung der Kosten durch die Intervention schließen, was wiederum auf die im Rahmen von CED_{Bio-Assist} erfolgte Vergütung zurückgeführt werden kann. Eine gesonderte Auswertung der Routinedaten für die Patient:innen, die stärker von der Intervention profitiert haben, ergab keine nennenswerten Unterschiede im Vergleich zu den Ergebnissen der gesamten TK-Teilstichprobe.

Die Befragung der CED-FA sowie der Interventionsgruppe ergab ein sehr positives Bild der neuen Versorgungsform. Es ist festzuhalten, dass sowohl aus den Angaben der CED-FA als auch aus den Angaben der Patient:innen in der Interventionsgruppe eine Verbesserung der Versorgungssituation hervorgeht. Dies betrifft insbesondere die Patient:innen selbst, denn 94 % der Interventionsgruppe empfanden die Mitbetreuung durch die CED-FA als hilfreich. Hervorzuheben ist auch die hohe erlebte Qualität der Beziehung zwischen CED-FA und Patient:innen sowie die über 90 % Zufriedenheit mit dem Verhalten der CED-FA. Zum Teil profitieren darüber hinaus auch Ärzt:innen von der Intervention, da sie durch die CED-FA entlastet werden. Kritisch anzumerken ist, dass über 20 % der CED-FA keine Wertschätzung seitens des Arztes/der Ärztin empfanden und rund 30 % fehlende zeitliche und räumliche Ressourcen bemängelten. Diese Aspekte sollten bei einer Einführung des Betreuungskonzeptes in die Regelversorgung bedacht werden. Ein Ansatzpunkt hierzu bieten die Erfahrungen der CED-Ambulanz am UKSH Kiel, wo ebenfalls positive Rückmeldung zur neuen Betreuungsform gegeben wurde. Im Gegensatz zu den niedergelassenen Praxen tauchten hier jedoch keine Probleme bezüglich räumlicher und zeitlicher Ressourcen auf.

Während des Beobachtungszeitraums trat die Covid-19-Pandemie ein, die den Praxisalltag sowie den Ablauf des Projektes beeinflusste. Eine Verzerrung der Ergebnisse ist durch die Pandemie im Zweifel zulasten der Interventionsgruppe zu erwarten, da diese regulär alle drei Monate Termine im Rahmen der Intervention zu absolvieren hatte, während dies bei der Kontrollgruppe nur alle sechs Monate der Fall war. Jedoch spricht der hohe Prozentsatz von Patient:innen mit sechs von sechs möglichen Terminen in der Interventionsgruppe (78,33 %) nicht für eine solche Verzerrung.

Eine weitere mögliche Verzerrung der Ergebnisse zulasten der Interventionsgruppe könnte aufgrund einer Kontaminierung der Kontrollgruppe bestehen. Um dieser Problematik vorzubeugen, wurden die teilnehmenden CED-FA im Rahmen der Schulung umfassend über die Wichtigkeit der unterschiedlichen Behandlung von Interventions- und Kontrollgruppe aufgeklärt. Im Rahmen der Evaluation gab jedoch die überwiegende Mehrheit der CED-FA an, dass keine Probleme mit der Kontrollgruppe vorlagen. Eine Subgruppenanalyse zeigte zudem, dass sich die Studienzentren, die bereits vor Projektbeginn eine CED-Fachassistenz im Praxisumfeld beschäftigten und im regulären Praxisalltag einsetzten hinsichtlich der Ergebnisse nicht von den Studienzentren unterschieden, die vor Projektbeginn keine CED-Fachassistenz einsetzten.

4. Schlussfolgerungen und Empfehlungen des Evaluators

Insgesamt lässt sich festhalten, dass die im Rahmen von CED_{Bio-Assist} untersuchte Stichprobe bereits zu Studienbeginn medizinisch gut versorgt war, was sich u. a. in einem verhältnismäßig hohen Ausgangswert des primären Zielparameters sIBDQ äußert und somit die Möglichkeiten zur Verbesserung der Lebensqualität in der Gesamtgruppe einschränkt. Zudem stellten sich im Rahmen der Studie viele Herausforderungen an die durchführenden Praxen, was zu einer Verringerung des gemessenen Effekts geführt haben könnte. Vor diesem Hintergrund ist es nicht überraschend, dass in der Gesamtstichprobe im Hinblick auf die Effektevaluation mit dem sIBDQ kein signifikanter Effekt durch die Intervention nachgewiesen werden konnte, während die Prozessevaluation positive Signale für die Intervention auch schon in der Gesamtgruppe zeigte.

In Einklang mit der Vermutung, dass Patient:innen mit einer geringeren Lebensqualität stärker von der Intervention profitieren, kann der erwartete Effekt jedoch in dieser Subgruppe (Patient:innen mit Lebensqualität unterhalb des Median) im Hinblick auf eine Verbesserung des krankheitsspezifischen Lebensqualitätsmaßes sIBDQ in signifikanter Weise im Verlauf über 18 Monate nachgewiesen werden. Diese Subgruppe wurde über die schnell zu erfassende visuelle Analogskala EQ VAS, welche im Gegensatz zum sIBDQ kostenlos verfügbar und damit in der Routine gut anwendbar ist, definiert. Der EQ VAS ließe sich somit leicht in den Praxisalltag integrieren und als Entscheidungsgrundlage für oder gegen die Einbeziehung einer CED-FA verwenden.

Mit dem Nachweis der signifikanten Verbesserung des sIBDQ in einer Gruppe mit beeinträchtigter Lebensqualität und da keine Erhöhung der Gesamtkosten durch die Intervention nachgewiesen werden konnte, sowie in Anbetracht der insgesamt positiven Bewertung der Intervention durch Patient:innen und CED-FA, sollte für diese Subgruppe die Einführung der neuen Versorgungsform in die Regelversorgung erwogen werden.

5. Literaturverzeichnis

- Abitbol, V., Lahmek, P., Buisson, A., Olympie, A., Poupardin, C., Chaussade, S., Lesgourgues, B. & Nahon, S. (2014). Impact of complementary and alternative medicine on the quality of life in inflammatory bowel disease: results from a French national survey. *European journal of gastroenterology & hepatology*, 26(3), 288–294.
- Belling, R., McLaren, S. & Woods, L. (2009). Specialist nursing interventions for inflammatory bowel disease. *The Cochrane database of systematic reviews*, (4), CD006597.
- Bertrand, M., Duflo, E. & Mullainathan, S. (2004). How Much Should We Trust Differences-in-Differences Estimates? *The Quarterly Journal of Economics*, 119(1), 249–275.
- Bokemeyer, B. (2007). CED-Behandlung in Deutschland. *Der Gastroenterologe*, 2(6), 447–455.
- Brandes, A., Groth, A., Gottschalk, F., Wilke, T., Ratsch, B. A., Orzechowski, H.-D., Fuchs, A., Deiters, B. & Bokemeyer, B. (2019). Behandlung und Kosten von Patienten mit CED in Deutschland [Real-world biologic treatment and associated cost in patients with inflammatory bowel disease]. *Zeitschrift für Gastroenterologie*, 57(7), 843–851.
- Brenk-Franz, K., Hunold, G., Galassi, J. P., Tiesler, F., Herrmann, W., Freund, T., Steuerer-Stey, C., Djalali, S., Sönnichsen, A., Schneider, N. & Gensichen, J. (2016). Qualität der Arzt-Patienten-Beziehung – Evaluation der deutschen Version des Patient Reactions Assessment Instruments (PRA-D). *ZFA Zeitschrift für Allgemeinmedizin*, 92(3), 103–108.
- Burisch, J., Weimers, P., Pedersen, N., Cukovic-Cavka, S., Vucelic, B., Kaimakliotis, I., Duricover, D., Bortlik, M., Shonová, O., Vind, I., Avnstrøm, S., Thorsgaard, N., Krabbe, S., Andersen, V., Dahlerup, J. F., Kjeldsen, J., Salupere, R., Olsen, J., Nielsen, K. R., Manninen, P., Collin, P., Katsanos K. H., Tsianos, E. V., Ladefoged, K., Lakatos, L., Ragnarsson, G., Björnsson, E., Bailey, Y., O’Morain, C., Schwartz, D., Odes, S., Valpiani, D., Boni, M. C., Jonaitis, L., Kupcinskis, L., Turcan, S., Barros, L., Magro, F., Lazar, D., Goldis, A., Nikulina, I., Belousova, E., Fernandez, A., Sanroman, L., Almer, S., Zhulina, Y., Halfvarson, J., Arebi, N., Diggory, T., Sebastian, S., Lakatos, P. L., Langholz, E., Munkholm, P. & EpiCom-group (2014). Health-related quality of life improves during one year of medical and surgical treatment in a European population-based inception cohort of patients with Inflammatory Bowel Disease – An ECCO-EpiCom study. *Journal of Crohn’s and Colitis*, 8(9), 1030–1042.
- Chan, W., Chen, A., Tiao, D., Selinger, C., & Leong, R. (2017). Medication adherence in inflammatory bowel disease. *Intestinal Research*, 15(4), 434.

- Conrad, S., Hüppe, A., & Raspe, H. (2012). Zu welchen Themen wünschen Patientinnen und Patienten mit Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa mehr Informationen und welche eigene Rolle bevorzugen sie bei medizinischen Behandlungsentscheidungen? Ergebnisse einer Betroffenenbefragung in Deutschland. *Zeitschrift für Gastroenterologie*, 50(04), 364–372.
- Deck, R., Walther, A. L., Staupendahl, A. & Katalinic, A. (2015). Einschränkungen der Teilhabe in der Bevölkerung – Normdaten für den IMET auf der Basis eines Bevölkerungssurveys in Norddeutschland. *Die Rehabilitation*, 54(06), 402–408.
- Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) (27.12.2019). *ATC-Klassifikation*. URL <https://www.dimdi.de/dynamic/de/arzneimittel/atc-klassifikation> [01.09.2021].
- Dibley, L., Bager, P., Czuber-Dochan, W., Farrell, D., Jelsness-Jørgensen, L. P., Kemp, K., & Norton, C. (2017). Identification of research priorities for inflammatory bowel disease nursing in Europe: a Nurses-European Crohn's and Colitis Organisation Delphi Survey. *Journal of Crohn's and Colitis*, 11(3), 353–359.
- Elixhauser, A., Steiner, C., Harris, D. R. & Coffey, R. M. (1998). Comorbidity measures for use with administrative data. *Medical care*, 36(1), 8–27.
- Greifer, N. (2021). WeightIt: Weighting for Covariate Balance in Observational Studies. R package version 0.12.0. URL <https://CRAN.R-project.org/package=WeightIt> [07.12.2021].
- Hainmueller, J. (2012). Entropy balancing for causal effects: A multivariate reweighting method to produce balanced samples in observational studies. *Political analysis*, 20(1), 25–46.
- Harvey, R. F. & Bradshaw, J. M. (1980). A simple index of Crohn's-disease activity. *The Lancet*, 315(8167), 514.
- Hein, R., Köster, I., Bollschweiler, E. & Schubert, I. (2014). Prevalence of inflammatory bowel disease: estimates for 2010 and trends in Germany from a large insurance-based regional cohort. *Scandinavian journal of gastroenterology*, 49(11), 1325–1335.
- Hernández-Sampelayo, P., Seoane, M., Oltra, L., Marín, L., Torrejón, A., Vera, M. I., García, V., Lázaro, P., Parody, E., Blasco, A. J. & Casellas, F. (2010). Contribution of nurses to the quality of care in management of inflammatory bowel disease: a synthesis of the evidence. *Journal of Crohn's and Colitis*, 4(6), 611–622.
- Hüppe, A., Langbrandtner, J., Häuser, W., Raspe, H. & Bokemeyer, B. (2018). Validation of the „German Inflammatory Bowel Disease Activity Index (GIBDI)“: An Instrument for Patient-Based Disease Activity Assessment in Crohn's Disease and Ulcerative Colitis. *Zeitschrift für Gastroenterologie*, 56(10), 1267–1275.
- Jackman, S. (2020). pscl: Classes and Methods for R Developed in the Political Science Computational Laboratory. United States Studies Centre, University of Sydney. Sydney, New South Wales, Australia. R package version 1.5.5. URL <https://github.com/atahk/pscl> [07.12.2021].
- Karaca-Mandic, P., Norton, E. C. & Dowd, B. (2012). Interaction terms in nonlinear models. *Health services research*, 47(1 Pt 1), 255–274.
- Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) (2021). *Honorarverhandlungen*. URL <https://www.kbv.de/html/2054.php> [11.10.2021].
- Kemp, K., Dibley, L., Chauhan, U., Greveson, K., Jäghult, S., Ashton, K., Buckton, S., Duncan, J., Hartmann, P., Ipenburg, N., Moortgat, L., Theeuwes, R., Verwey, M., Younge, L., Sturm, A. & Bager, P. (2018). Second N-ECCO consensus statements on the European nursing roles in caring for patients with Crohn's disease or ulcerative colitis. *Journal of Crohn's and Colitis*, 12(7), 760–776.

- Khan, S., Rupniewska, E., Neighbors, M., Singer, D., Chiarappa, J., & Obando, C. (2019). Real-world evidence on adherence, persistence, switching and dose escalation with biologics in adult inflammatory bowel disease in the United States: a systematic review. *Journal of clinical pharmacy and therapeutics*, 44(4), 495–507.
- Kucharzik, T., Dignass, A. U., Atreya, R., Bokemeyer, B., Esters, P., Herrlinger, K., Kannengießer, K., Kienle, P., Langhorst, J., Lügering, A., Schreiber, S., Stallmach, A., Stein, J., Sturm, A., Teich, N., Siegmund, B. (2019). Aktualisierte S3-Leitlinie Colitis ulcerosa. *Zeitschrift für Gastroenterologie*, 57(11), 1321–1405.
- Kuo, R. N., Dong, Y. H., Liu, J. P., Chang, C. H., Shau, W. Y., & Lai, M. S. (2011). Predicting healthcare utilization using a pharmacy-based metric with the WHO's Anatomic Therapeutic Chemical algorithm. *Medical care*, 49(11), 1031–1039.
- Lam, W. Y. & Fresco, P. (2015). Medication adherence measures: an overview. *BioMed research international*, 2015, 217047.
- Leeper, T. J. (2021). margins: Marginal Effects for Model Objects. R package version 0.3.26.
- Lewis, J. D., Chuai, S., Nessel, L., Lichtenstein, G. R., Aberra, F. N. & Ellenberg, J. H. (2008). Use of the noninvasive components of the Mayo score to assess clinical response in ulcerative colitis. *Inflammatory bowel diseases*, 14(12), 1660–1666.
- Li, X., Lu, C., Yang, Y., Yu, C. & Rao, Y. (2020). Site-specific targeted drug delivery systems for the treatment of inflammatory bowel disease. *Biomedicine & Pharmacotherapy*, 129, 110486.
- Little, R. J. A. (1988). Missing-data adjustments in large surveys. *Journal of Business & Economic Statistics*, 6(3), 287–296.
- Lönnfors, S., Vermeire, S., Greco, M., Hommes, D., Bell, C. & Avedano, L. (2014). IBD and health-related quality of life – discovering the true impact. *Journal of Crohn's and Colitis*, 8(10), 1281–1286.
- Ludwig, K., von der Schulenburg, J. M. G. & Greiner, W. (2018). German value set for the EQ-5D-5L. *Pharmacoeconomics*, 36(6), 663–674.
- Mahler, C., Jank, S., Hermann, K., Horne, R., Ludt, S., Haefeli, W. E. & Szecsenyi, J. (2009). Psychometric properties of a German version of the „Satisfaction with Information about Medicines Scale“ (SIMS-D). *Value in Health*, 12(8), 1176–1179.
- Mahler, C., Hermann, K., Horne, R., Ludt, S., Haefeli, W. E., Szecsenyi, J. & Jank, S. (2010). Assessing reported adherence to pharmacological treatment recommendations. Translation and evaluation of the Medication Adherence Report Scale (MARS) in Germany. *Journal of evaluation in clinical practice*, 16(3), 574–579.
- Martinez-Vinson, C., Le, S., Blachier, A., Lipari, M., Hugot, J.-P. & Viala, J. (2020). Effects of introduction of an inflammatory bowel disease nurse position on healthcare use. *BMJ open*, 10(5).
- McCullagh, P. & Nelder, J. A. (1989). Generalized Linear Models: Second Edition. *Chapman and Hall*. London.
- Molander, P., Jussila, A., Toivonen, T., Mäkkeli, P., Alho, A. & Kolho, K.-L. (2018). The impacts of an inflammatory bowel disease nurse specialist on the quality of care and costs in Finland. *Scandinavian journal of gastroenterology*, 53(12), 1463–1468.
- Naegeli, A. N., Hunter, T., Dong, Y., Hoskin, B., Middleton-Dalby, C., Hetherington, J., Stefani-Hunyady, D. & Canavan, J. B. (2021). Full, Partial, and Modified Permutations of the Mayo Score: Characterizing Clinical and Patient-Reported Outcomes in Ulcerative Colitis Patients. *Crohn's & Colitis* 360, 3(1).

- Nelson, E. C., Eftimovska, E., Lind, C., Hager, A., Wasson, J. H. & Lindblad, S. (2015). Patient reported outcome measures in practice. *BMJ*, *350*, g7818.
- Neuendorf, R., Harding, A., Stello, N., Hanes, D., & Wahbeh, H. (2016). Depression and anxiety in patients with inflammatory bowel disease: a systematic review. *Journal of psychosomatic research*, *87*, 70–80.
- Ng, S. C., Shi, H. Y., Hamidi, N., Underwood, F. E., Tang, W., Benchimol, E. I., Panaccione, R., Ghosh, S., Wu, J. C. Y., Chan, F. K. L., Sung, J. J. Y. & Kaplan, G. G. (2017). Worldwide incidence and prevalence of inflammatory bowel disease in the 21st century: a systematic review of population-based studies. *The Lancet*, *390*(10114), 2769–2778.
- Nieto, J. C., Arajol, C., Carmona, L., Marras, C. & Cea-Calvo, L. (2021). Adherence to subcutaneous biological therapies in patients with inflammatory rheumatic diseases and inflammatory bowel disease: a systematic review. *Immunotherapy*, *13*(5), 433–458.
- Olpin, J. D., Sjoberg, B. P., Stilwill, S. E., Jensen, L. E., Rezvani, M. & Shaaban, A. M. (2017). Beyond the bowel: extraintestinal manifestations of inflammatory bowel disease. *Radiographics*, *37*(4), 1135–1160.
- Perler, B. K., Ungaro, R., Baird, G., Mallette, M., Bright, R., Shah, S., Shapiro, J. & Sands, B. E. (2019). Presenting symptoms in inflammatory bowel disease: descriptive analysis of a community-based inception cohort. *BMC gastroenterology*, *19*(1), 1–8.
- Raspe, H., Conrad, S., & Muche-Borowski, C. (2009). Evidenzbasierte und interdisziplinär konsenterte Versorgungspfade für Patientinnen und Patienten mit Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa. *Zeitschrift für Gastroenterologie*, *47*(6), 541–562.
- Rubin, D.B. (1987). Multiple Imputation for Nonresponse in Surveys. *John Wiley & Sons*, New York.
- R Core Team (2022). R: A language and environment for statistical computing. R Foundation for Statistical Computing, Vienna, Austria. URL <https://www.R-project.org> [06.12.2022].
- Robitzsch, A. & Grund, S. (2021). miceadds: Some Additional Multiple Imputation Functions, Especially for „mice“. R package version 3.11-6. [07.12.2021].
- Rose, M., Fliege, H., Hildebrandt, M., Körber, J., Arck, P., Dignass, A. & Klapp, B. (2000). Validierung der deutschsprachigen Version des „Short Inflammatory Bowel Disease Questionnaire“ (SIBDQ). *Zeitschrift für Gastroenterologie*, *38*(04), 277–285.
- Smith, G. D., Watson, R., Roger, D., McRorie, E., Hurst, N., Luman, W., & Palmer, K. R. (2002). Impact of a nurse-led counselling service on quality of life in patients with inflammatory bowel disease. *Journal of advanced nursing*, *38*(2), 152–160.
- Sturm, A., Atreya, R., Bettenworth, D., Bokemeyer, B., Dignaß, A., Ehehalt, R., Germer, C., Grunert, P. C., Helwig, U., Herrlinger, K., Kienle, P., Kreis, M. E., Kucharzik, T., Langhorst, J., Maaser, C., Ockenga, J., Ott, C., Siegmund, B., Zeißig, S., Stallmach, A. (2021). Aktualisierte S3-Leitlinie „Diagnostik und Therapie des Morbus Crohn“ der Deutschen Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS). URL <https://www.dgvs.de/wissen/leitlinien/leitlinien-dgvs/morbus-crohn> [07.12.2021].
- Sullivan, T. R., White, I. R., Salter, A. B., Ryan, P., & Lee, K. J. (2018). Should multiple imputation be the method of choice for handling missing data in randomized trials?. *Statistical methods in medical research*, *27*(9), 26102626.
- Shivashankar, R., Tremaine, W. J., Harmsen, W. S. & Loftus Jr, E. V. (2017). Incidence and prevalence of Crohn’s disease and ulcerative colitis in Olmsted County, Minnesota from 1970 through 2010. *Clinical Gastroenterology and Hepatology*, *15*(6), 857–863.

- Schuler, M., Musekamp, G., Faller, H., Ehlebracht-König, I., Gutenbrunner, C., Kirchhof, R., Bengel, J., Nolte, S., Osborne, R. H. & Schwarze, M. (2013). Assessment of proximal outcomes of self-management programs: translation and psychometric evaluation of a German version of the Health Education Impact Questionnaire (heiQ™). *Quality of life research*, 22(6), 1391–1403.
- Twisk, J., Bosman, L., Hoekstra, T., Rijnhart, J., Welten, M. & Heymans, M. (2018). Different ways to estimate treatment effects in randomised controlled trials. *Contemporary clinical trials communications*, 10, 80–85.
- Ulitsky, A., Ananthkrishnan, A. N., Naik, A., Skaros, S., Zadvornova, Y., Binion, D. G., & Issa, M. (2011). Vitamin D deficiency in patients with inflammatory bowel disease: association with disease activity and quality of life. *Journal of Parenteral and Enteral Nutrition*, 35(3), 308–316.
- van Buuren, S. & Groothuis-Oudshoorn, K. (2011). mice: Multivariate Imputation by Chained Equations in R. *Journal of Statistical Software*, 45(3), 1–67. URL <https://www.jstatsoft.org/v45/i03> [07.12.2021].
- Venables, W. N. & Ripley, B. D. (2002). *Modern Applied Statistics with S*. Fourth Edition. Springer, New York.
- Zeileis, A. & Hothorn, T. (2002). Diagnostic Checking in Regression Relationships. *R News*, 2(3), 7–10.

6. Anhang

- Anhang 1: Verwendete GLM für den Vergleich von IG1 und KG1
- Anhang 2: Verwendete GLM für den Vergleich von IG2 und KG2 sowie IG2 und KG3
- Anhang 3: Ergebnisse der PP-Analyse für den Vergleich von IG1 und KG1 (patient:innenberichtete Outcomes)
- Anhang 4: Ergebnisse der PP-Analyse für den Vergleich von IG1 und KG1 (ärzt:innenberichtete Outcomes)
- Anhang 5: Ergebnisse der Subgruppenanalysen (Biologika-Therapie/ Art der CED)
- Anhang 6: Ergebnisse der Subgruppenanalysen (Art des Studienzentrums)
- Anhang 7: Ergebnisse der Subgruppenanalysen (soziodemografische Faktoren)
- Anhang 8: Ergebnisse des Vergleichs von IG2 und KG2 für die Subgruppe EQ VAS zur Baseline < 75 (Median)
- Anhang 9: Vorjahreswerte von IG2 und KG3 vor und nach *entropy balancing*
- Anhang 10: Ergebnisse des Vergleichs von IG2 und KG3
- Anhang 11: Operationalisierung der Problemfelder

7. Anlagen

- Anlage 1: Fragebogen Patient:in Baseline
- Anlage 2: Fragebogen Patient:in Verlauf
- Anlage 3: Fragebogen Arzt/Ärztin Baseline

Akronym: CED Bio-Assist
Förderkennzeichen: 01NVF18006

Anlage 4: Fragebogen Arzt/Ärztin Verlauf

Anlage 5: Fragebogen Problemfeld-Assessment

Anlage 6: Manual zum fragebogengestützten Problemfeld-Assessment

Anlage 7: Zentrumsfragebogen

Anlage 8: Fragebogen CED-Fachassistenz (Befragung Juni 2021)

Anlage 9: Fragebogen CED-Fachassistenz (Befragung Mai 2022)

Anlage 10: Zufriedenheitsfragebogen Patient:in Interventionsgruppe (Monat 9)

Anlage 11: Zufriedenheitsfragebogen Patient:in Interventionsgruppe (Monat 18)

Anlage 12: Evaluationsbogen Erfahrungen CED-Fachassistenz Modellambulanz

Anlage 13: Evaluationsbogen Erfahrungen Ärztin Modellambulanz

Anhang 1: Verwendete GLM für den Vergleich von IG1 und KG1

Abhängige Variable	Verteilung	Kopplungsfunktion
sIBDQ	Gauß-Verteilung	Identitätsfunktion
EQ-5D-5L-Index ^{1,2}	Beta-Verteilung	Logit-Funktion
EQ VAS	Gauß-Verteilung	Identitätsfunktion
HBI	Negative Binomialverteilung	Log-lineare Funktion
pMAYO	Poisson-Verteilung	Log-lineare Funktion
steroidfreie Remission	Binomialverteilung	Logit-Funktion
Glukokortikosteroid- gebrauch	Binomialverteilung	Logit-Funktion
extraintestinale Manifestationen	Binomialverteilung	Logit-Funktion
Krankenhausaufenthalt wegen CED	Binomialverteilung	Logit-Funktion
heiQ Selbstüberwachung/ Krankheitsverständnis	Gauß-Verteilung	Identitätsfunktion
4-heiQ konstruktive Einstellung ¹	Gamma-Verteilung	Identitätsfunktion
heiQ emotionales Wohlbefinden ¹	Gamma-Verteilung	Log-lineare Funktion
IMET	Negative Binomialverteilung	Log-lineare Funktion
17 – SIMS-D	Negative Binomialverteilung	Log-lineare Funktion
25 – MARS-D	Negative Binomialverteilung	Log-lineare Funktion

¹ Observationen mit einem Wert von 0 wurden auf 0,001 gesetzt

² Observationen mit einem Wert von 1 wurden auf 0,999 gesetzt

Anhang 2: Verwendete GLM für den Vergleich von IG2 und KG2 sowie IG2 und KG3

Abhängige Variable	Verteilung	Kopplungsfunktion
MPR ^{1,2}	Beta-Verteilung	Logit-Funktion
Anzahl verordneter Steroide	Negative Binomialverteilung	Log-lineare Funktion
Gesamtkosten	Gammaverteilung	Log-lineare Funktion
davon ambulant	Gammaverteilung	Log-lineare Funktion
davon stationär ¹	Gammaverteilung	Identitätsfunktion
davon Arzneimittel	Gammaverteilung	Log-lineare Funktion
davon Heil-/Hilfsmittel ¹	Gammaverteilung	Identitätsfunktion
davon Krankengeld ¹	Gammaverteilung	Identitätsfunktion

¹ Observationen mit einem Wert von 0 wurden auf 0,001 gesetzt

² Observationen mit einem Wert von 1 wurden auf 0,999 gesetzt

Anhang 3: Ergebnisse der PP-Analyse für den Vergleich von IG1 und KG1 (patient:innenberichtete Outcomes)

	IG1		KG1		Interventionseffekt aus Regressionsmodell ⁹	
	Ø (sd)/Anteil	N	Ø (sd)/Anteil	N	Marginaler Effekt	p-Wert ¹
sIBDQ ^{2,11}						
Baseline	4,92 (1,22)	535	5,12 (1,18)	524		
Monat 6	5,24 (1,11)	492	5,26 (1,16)	510	0,080	0,144
Monat 12	5,28 (1,14)	457	5,36 (1,15)	475	0,024	0,684
Monat 18	5,34 (1,16)	418	5,37 (1,14)	445	0,038	0,544
EQ-5D-5L Index ^{3,11}						
Baseline	0,85 (0,19)	537	0,87 (0,18)	524		
Monat 6	0,89 (0,14)	498	0,88 (0,18)	512	0,008	0,214
Monat 12	0,88 (0,17)	461	0,89 (0,19)	477	-0,001	0,878
Monat 18	0,89 (0,16)	420	0,90 (0,15)	445	-0,002	0,791
EQ VAS ^{8,11}						
Baseline	70,38 (18,33)	537	73,68 (16,59)	524		
Monat 6	74,57 (16,80)	499	75,32 (16,65)	511	0,933	0,294
Monat 12	75,24 (17,30)	460	76,05 (18,02)	478	0,858	0,392
Monat 18	75,84 (17,14)	420	76,63 (16,87)	447	0,169	0,868
heiQ Selbstüberwachung/ Krankheitsverständnis ^{4,11}						
Baseline	3,24 (0,43)	536	3,24 (0,45)	521		
Monat 6	3,35 (0,40)	497	3,32 (0,43)	512	0,027	0,195
Monat 12	3,41 (0,40)	455	3,36 (0,44)	478	0,050	0,031 **
Monat 18	3,43 (0,41)	420	3,40 (0,41)	444	0,021	0,395
heiQ konstruktive Einstellung ^{4,11}						
Baseline	3,38 (0,54)	537	3,40 (0,56)	521		
Monat 6	3,47 (0,54)	499	3,46 (0,56)	512	-0,020	0,256
Monat 12	3,51 (0,53)	458	3,47 (0,56)	476	-0,018	0,401
Monat 18	3,50 (0,54)	420	3,50 (0,54)	444	-0,033	0,135
heiQ emotionales Wohlbefinden ^{4,10}						
Baseline	1,98 (0,67)	537	1,94 (0,67)	524		
Monat 6	1,85 (0,66)	497	1,87 (0,69)	512	-0,044	0,141
Monat 12	1,78 (0,67)	460	1,79 (0,65)	478	-0,043	0,182
Monat 18	1,77 (0,67)	419	1,78 (0,65)	446	-0,052	0,142
IMET ^{5,10}						
Baseline	22,02 (20,06)	524	18,16 (18,70)	515		
Monat 6	16,01 (16,61)	489	15,84 (18,37)	503	-1,223	0,331
Monat 12	15,18 (16,35)	450	14,94 (18,25)	473	-0,973	0,462
Monat 18	15,37 (16,94)	406	14,70 (18,10)	443	0,206	0,884
SIMS-D ^{6,11}						
Baseline	12,62 (4,27)	526	13,08 (4,08)	516		
Monat 6	13,79 (3,88)	483	13,46 (4,30)	506	0,340	0,287
Monat 12	14,52 (3,72)	450	13,96 (4,03)	467	0,352	0,252
Monat 18	14,74 (3,43)	415	14,12 (4,03)	435	0,540	0,087 *
MARS-D ^{7,11}						
Baseline	23,85 (1,87)	453	24,06 (1,70)	437		
Monat 6	24,17 (1,42)	430	24,08 (1,69)	433	0,073	0,657
Monat 12	24,17 (1,66)	390	24,17 (1,77)	390	-0,099	0,494
Monat 18	24,23 (1,48)	366	24,13 (1,87)	376	0,111	0,436
Krankenhausaufenthalt						
Baseline	15,43%	538	15,11%	523		
Monat 6	4,77%	503	5,06%	514	-0,287 ¹²	0,830
Monat 12	3,90%	462	4,81%	478	-0,874 ¹²	0,514
Monat 18	4,04%	421	3,80%	447	0,309 ¹²	0,813

¹ Signifikanzniveau: *10%; **5%; ***1% Wertebereich: ² 1-7, ³ -0,661-1, ⁴ 1-4, ⁵ 0-90, ⁶ 0-17, ⁷ 5-25, ⁸ 0-100

⁹ basierend auf dem Koeffizienten der Variable D_g (Interventionsgruppenzugehörigkeit, vgl. Abschnitt 2.3.5)

¹⁰ höher = schlechter/ ¹¹ höher = besser

¹² in Prozentpunkten

Anhang 4: Ergebnisse der PP-Analyse für den Vergleich von IG1 und KG1 (ärzt:innenberichtete Outcomes)

	IG1		KG1		Interventionseffekt aus Regressionsmodell ⁴	
	Ø (sd)/Anteil	N	Ø (sd)/Anteil	N	Marginaler Effekt	p-Wert ¹
HBI^{2,5}						
Baseline	4,61 (4,27)	294	3,92 (4,18)	289		
Monat 6	3,40 (3,49)	280	3,54 (3,91)	279	-0,484	0,107
Monat 12	3,51 (3,76)	253	3,65 (3,83)	258	-0,496	0,143
Monat 18	3,72 (3,98)	236	3,43 (3,64)	236	0,090	0,803
pMAYO^{3,5}						
Baseline	2,76 (2,27)	235	2,48 (2,07)	217		
Monat 6	1,75 (1,69)	222	1,94 (1,90)	215	-0,302	0,021 **
Monat 12	1,84 (1,90)	195	1,61 (1,70)	203	0,100	0,452
Monat 18	1,79 (1,74)	175	1,52 (1,85)	196	0,206	0,124
Steroide						
Baseline	37,24%	521	36,58%	514		
Monat 6	15,49%	510	18,64%	515	-3,483 ⁶	0,129
Monat 12	14,75%	461	14,92%	476	-0,482 ⁶	0,836
Monat 18	14,80%	419	14,22%	450	0,694 ⁶	0,769
steroidfreie Remission						
Baseline	34,74%	521	37,47%	499		
Monat 6	56,57%	502	53,55%	493	4,211 ⁶	0,145
Monat 12	54,59%	447	58,04%	460	-3,011 ⁶	0,333
Monat 18	55,26%	409	62,24%	429	-7,138 ⁶	0,026 **
extraintestinale Manifestationen						
Baseline	34,07%	540	29,47%	526		
Monat 6	27,34%	512	25,00%	516	0,183 ⁶	0,940
Monat 12	28,57%	462	23,17%	479	1,740 ⁶	0,477
Monat 18	30,33%	422	22,30%	453	4,642 ⁶	0,075 *

¹ Signifikanzniveau: *10%; **5%; ***1% Wertebereich: ² 0-∞, ³ 0-9

⁴ basierend auf dem Koeffizienten der Variable D_g (Interventionsgruppenzugehörigkeit, vgl. Abschnitt 2.3.5)

⁵ höher = schlechter

⁶ in Prozentpunkten

Anhang 5: Ergebnisse der Subgruppenanalysen (Biologika-Therapie/ Art der CED)

	IG1		KG1		Interventionseffekt aus Regressionsmodell ⁵	
	Ø (sd)/Anteil	N	Ø (sd)/Anteil	N	Marginaler Effekt	p-Wert ¹
neues Biologikum zur Baseline						
sIBDQ ^{2,6}						
Baseline	4,44 (1,23)	61	4,64 (1,29)	68		
Monat 6	5,25 (1,15)	57	5,20 (1,19)	66	0,140	0,444
Monat 12	5,40 (1,04)	52	5,20 (1,22)	60	0,244	0,156
Monat 18	5,64 (0,99)	45	5,28 (1,16)	58	0,373	0,050 *
EQ-5D-5L Index ^{3,6}						
Baseline	0,82 (0,17)	62	0,84 (0,20)	68		
Monat 6	0,91 (0,10)	60	0,87 (0,17)	67	0,022	0,203
Monat 12	0,91 (0,10)	52	0,87 (0,16)	60	0,013	0,436
Monat 18	0,91 (0,17)	45	0,90 (0,12)	58	0,020	0,243
EQ VAS ^{4,6}						
Baseline	60,32 (20,89)	62	66,68 (18,72)	68		
Monat 6	74,20 (16,91)	60	73,16 (19,79)	67	3,889	0,172
Monat 12	76,92 (17,21)	52	72,55 (22,29)	60	6,447	0,059 *
Monat 18	81,11 (15,78)	45	75,38 (19,41)	58	6,667	0,046 **
nur MC Patient:innen						
sIBDQ ^{2,6}						
Baseline	4,89 (1,23)	299	5,07 (1,11)	297		
Monat 6	5,17 (1,13)	276	5,17 (1,13)	284	0,090	0,207
Monat 12	5,29 (1,12)	257	5,24 (1,19)	263	0,123	0,106
Monat 18	5,34 (1,14)	242	5,24 (1,16)	241	0,123	0,134
EQ-5D-5L Index ^{3,6}						
Baseline	0,83 (0,22)	299	0,86 (0,18)	297		
Monat 6	0,88 (0,15)	280	0,87 (0,19)	285	0,018	0,053 *
Monat 12	0,88 (0,17)	259	0,87 (0,21)	264	0,007	0,509
Monat 18	0,89 (0,16)	243	0,88 (0,16)	243	0,012	0,205
EQ VAS ^{4,6}						
Baseline	69,36 (19,29)	299	73,02 (16,62)	297		
Monat 6	73,68 (17,51)	280	75,20 (16,48)	285	0,540	0,643
Monat 12	75,06 (17,29)	259	75,08 (18,81)	265	1,856	0,154
Monat 18	75,83 (17,14)	243	76,00 (17,30)	243	1,012	0,435

¹ Signifikanzniveau: *10%; **5%; ***1%

Wertebereich: ² 1–7, ³ -0,661–1, ⁴ 0–100

⁶ höher = besser

⁵ basierend auf dem Koeffizienten der Variable D_g (Interventionsgruppenzugehörigkeit, vgl. Abschnitt 2.3.5)

Anhang 6: Ergebnisse der Subgruppenanalysen (Art des Studienzentrums)

	IG1		KG1		Interventionseffekt aus Regressionsmodell ⁵	
	Ø (sd)/Anteil	N	Ø (sd)/Anteil	N	Marginaler Effekt	p-Wert ¹
keine CED-FA vor Studienbeginn						
sIBDQ ^{2,6}						
Baseline	4,83 (1,25)	108	5,26 (1,06)	106		
Monat 6	5,23 (1,02)	101	5,45 (1,09)	102	0,006	0,962
Monat 12	5,34 (1,07)	101	5,48 (1,00)	92	0,088	0,480
Monat 18	5,30 (1,19)	95	5,41 (1,08)	89	0,092	0,517
EQ-5D-5L Index ^{3,6}						
Baseline	0,84 (0,19)	108	0,87 (0,21)	105		
Monat 6	0,88 (0,15)	103	0,89 (0,15)	102	0,006	0,681
Monat 12	0,89 (0,14)	101	0,89 (0,18)	92	0,011	0,409
Monat 18	0,88 (0,15)	95	0,91 (0,14)	89	-0,007	0,651
EQ VAS ^{4,6}						
Baseline	68,38 (20,10)	108	74,83 (16,42)	106		
Monat 6	74,20 (15,56)	103	75,42 (16,51)	102	2,407	0,177
Monat 12	77,60 (14,21)	101	76,63 (17,24)	92	3,876	0,044 **
Monat 18	77,38 (16,02)	95	77,16 (17,23)	89	2,239	0,322
ohne größtes Studienzentrum						
sIBDQ ^{2,6}						
Baseline	4,94 (1,22)	480	5,09 (1,17)	469		
Monat 6	5,24 (1,12)	437	5,23 (1,14)	455	0,074	0,210
Monat 12	5,28 (1,14)	403	5,31 (1,15)	424	0,034	0,586
Monat 18	5,35 (1,17)	367	5,33 (1,14)	394	0,041	0,542
EQ-5D-5L Index ^{3,6}						
Baseline	0,86 (0,19)	482	0,87 (0,18)	469		
Monat 6	0,89 (0,14)	443	0,88 (0,18)	457	0,006	0,361
Monat 12	0,88 (0,16)	407	0,88 (0,19)	425	0,002	0,803
Monat 18	0,89 (0,16)	368	0,90 (0,15)	394	-0,005	0,473
EQ VAS ^{4,6}						
Baseline	70,77 (18,36)	482	73,72 (16,42)	469		
Monat 6	74,84 (16,98)	444	75,41 (16,67)	456	0,904	0,342
Monat 12	75,61 (17,01)	406	75,58 (18,40)	426	1,344	0,209
Monat 18	76,40 (16,51)	368	76,53 (17,24)	396	0,441	0,683

¹ Signifikanzniveau: *10%; **5%; ***1%

Wertebereich: ² 1-7, ³ -0,661-1, ⁴ 0-100

⁶ höher = besser

⁵ basierend auf dem Koeffizienten der Variable D_g (Interventionsgruppenzugehörigkeit, vgl. Abschnitt 2.3.5)

Anhang 7: Ergebnisse der Subgruppenanalysen (soziodemografische Faktoren)

	IG1		KG1		Interventionseffekt aus Regressionsmodell ⁵	
	Ø (sd)/Anteil	N	Ø (sd)/Anteil	N	Marginaler Effekt	p-Wert ¹
nur Frauen						
sIBDQ ^{2,6}						
Baseline	4,80 (1,22)	294	4,93 (1,18)	261		
Monat 6	5,18 (1,10)	269	5,08 (1,15)	257	0,134	0,089 *
Monat 12	5,23 (1,12)	257	5,16 (1,18)	250	0,109	0,175
Monat 18	5,20 (1,21)	239	5,20 (1,16)	231	0,020	0,831
EQ-5D-5L Index ^{3,6}						
Baseline	0,84 (0,21)	295	0,85 (0,21)	262		
Monat 6	0,88 (0,15)	276	0,86 (0,19)	258	0,015	0,133
Monat 12	0,87 (0,18)	260	0,86 (0,22)	250	-0,000	0,985
Monat 18	0,87 (0,18)	242	0,88 (0,17)	233	-0,004	0,706
EQ VAS ^{4,6}						
Baseline	69,93 (19,05)	295	72,56 (16,72)	261		
Monat 6	74,89 (17,38)	277	74,98 (16,19)	258	1,113	0,383
Monat 12	74,81 (17,55)	259	75,22 (18,43)	250	0,630	0,653
Monat 18	73,89 (18,74)	242	76,39 (17,10)	233	-1,885	0,212
geringerer Abschluss als (Fach-)Hochschulreife						
sIBDQ ^{2,6}						
Baseline	4,86 (1,20)	239	5,01 (1,23)	236		
Monat 6	5,10 (1,16)	218	5,20 (1,20)	230	-0,021	0,806
Monat 12	5,19 (1,16)	199	5,20 (1,22)	218	0,071	0,406
Monat 18	5,27 (1,14)	183	5,24 (1,22)	200	0,070	0,464
EQ-5D-5L Index ^{3,6}						
Baseline	0,82 (0,22)	241	0,84 (0,22)	236		
Monat 6	0,87 (0,15)	221	0,87 (0,19)	232	0,003	0,779
Monat 12	0,86 (0,18)	202	0,87 (0,20)	218	-0,001	0,905
Monat 18	0,88 (0,14)	184	0,88 (0,18)	200	-0,004	0,715
EQ VAS ^{4,6}						
Baseline	69,45 (19,52)	241	72,41 (17,59)	236		
Monat 6	73,43 (17,69)	222	74,00 (17,98)	232	0,835	0,544
Monat 12	73,83 (18,15)	201	73,80 (19,13)	220	1,583	0,316
Monat 18	75,04 (17,06)	184	74,84 (17,89)	201	0,674	0,658

¹ Signifikanzniveau: *10%; **5%; ***1%

Wertebereich: ² 1-7, ³ -0,661-1, ⁴ 0-100

⁶ höher = besser

⁵ basierend auf dem Koeffizienten der Variable D_g (Interventionsgruppenzugehörigkeit, vgl. Abschnitt 2.3.5)

Anhang 8: Ergebnisse des Vergleichs von IG2 und KG2 für die Subgruppe EQ VAS zur Baseline < 75 (Median)

	IG2		KG2		Interventionseffekt aus Regressionsmodell ¹	
	Ø (sd)/Anteil	N	Ø (sd)/Anteil	N	Marginaler Effekt	p-Wert ²
MPR						
Vorperiode	0,94 (0,19)	105	0,97 (0,14)	72		
Monat 0–6	0,99 (0,06)	140	0,99 (0,07)	93	-0,000	0,960
Monat 6–12	0,98 (0,08)	118	0,97 (0,12)	85	0,001	0,852
Monat 12–18	0,69 (0,40)	80	0,76 (0,36)	56	-0,011	0,853
Anzahl Verordnungen Steroide						
Vorperiode	1,59 (1,93)	143	1,49 (1,84)	102		
Monat 0–6	0,91 (1,52)	140	1,04 (1,67)	97	-0,266	0,195
Monat 6–12	0,69 (1,45)	124	0,73 (1,38)	90	-0,041	0,852
Monat 12–18	0,87 (1,77)	83	0,65 (1,25)	63	0,078	0,758
Gesamtkosten (in €)³						
Vorperiode	15.389,04 (10.180,64)	143	15.163,82 (7.312,19)	102		
Monat 0–6	15.238,10 (8.519,09)	140	15.785,18 (8.764,94)	97	-1.077,868	0,275
Monat 6–12	14.614,11 (9.989,12)	124	13.464,23 (8.121,25)	90	552,179	0,605
Monat 12–18	14.379,69 (10.013,48)	83	12.922,63 (7.651,85)	63	1.586,180	0,237
davon ambulant						
Vorperiode	1.442,07 (934,16)	143	1.478,40 (1.139,89)	102		
Monat 0–6	1.751,41 (870,27)	140	1.464,77 (807,86)	97	287,243	0,002 ***
Monat 6–12	1.403,49 (828,82)	124	1.143,59 (727,12)	90	276,927	0,004 ***
Monat 12–18	1.264,18 (1.197,14)	83	1.044,57 (600,60)	63	233,021	0,056 *
davon stationär						
Vorperiode	1.447,95 (4.201,68)	143	897,04 (3.037,59)	102		
Monat 0–6	659,02 (2.355,55)	140	796,25 (2.838,56)	97	-599,172	0,103
Monat 6–12	863,26 (2.943,77)	124	1.108,34 (3.366,83)	90	-372,257	0,225
Monat 12–18	1.767,79 (5.733,40)	83	689,97 (2.455,64)	63	1.231,304	0,097 *
davon Arzneimittel						
Vorperiode	11.582,29 (7.937,46)	143	12.161,44 (6.610,41)	102		
Monat 0–6	11.970,90 (6.670,00)	140	12.816,91 (7.581,46)	97	-1.017,082	0,246
Monat 6–12	11.687,86 (8.015,89)	124	10.676,31 (6.149,78)	90	731,219	0,404
Monat 12–18	10.897,40 (7.617,17)	83	10.537,75 (6.192,84)	63	199,335	0,840
davon Heil-/Hilfsmittel						
Vorperiode	228,84 (779,46)	143	173,95 (535,69)	102		
Monat 0–6	243,65 (775,29)	140	186,42 (625,61)	97	20,193	0,109
Monat 6–12	310,15 (1.177,99)	124	186,15 (563,07)	90	-1,308	0,942
Monat 12–18	173,34 (526,49)	83	304,12 (891,90)	63	-4,280	0,902
davon Arbeitsunfähigkeit						
Vorperiode	668,35 (2.232,77)	143	396,64 (1.447,98)	102		
Monat 0–6	575,34 (2.224,30)	140	461,41 (1.675,66)	97	-161,656	0,274
Monat 6–12	320,30 (1.205,75)	124	284,84 (1.160,74)	90	-192,775	0,316
Monat 12–18	163,33 (828,92)	83	251,69 (979,61)	63	-92,742	0,587
davon Reha/Kuren⁴						
Vorperiode	0,00 (0,00)	143	0,00 (0,00)	102		
Monat 0–6	24,60 (291,10)	140	0,00 (0,00)	97		
Monat 6–12	0,00 (0,00)	124	0,00 (0,00)	90		
Monat 12–18	77,65 (707,47)	83	0,00 (0,00)	63		
davon Krankenpflege⁴						
Vorperiode	19,55 (199,32)	143	56,36 (569,17)	102		
Monat 0–6	13,18 (150,61)	140	59,41 (585,12)	97		
Monat 6–12	29,06 (323,58)	124	65,00 (616,62)	90		
Monat 12–18	35,99 (327,92)	83	94,54 (750,41)	63		

¹ basierend auf dem Koeffizienten der Variable D_g (Interventionsgruppenzugehörigkeit, vgl. Abschnitt 2.3.5)

² Signifikanzniveau: *10%; **5%; ***1%

³ jeweils bezogen auf ein Zeitintervall von 6 Monaten

⁴ nicht als separate Zielvariable behandelt, da Kosten sehr selten > 0 sind/ in der Vorperiode 0 sind

Anhang 9: Vorjahreswerte von IG2 und KG3 vor und nach *entropy balancing*

	ungewichtet			gewichtet		
	IG2	KG3	Δ IG2 - KG3	IG2	KG3	Δ IG2 - KG3
	Ø (sd) /Anteil	Ø (sd) /Anteil	p-Wert ¹	Ø (sd) /Anteil	Ø (sd) /Anteil	P-Wert ¹
Allgemein						
Anzahl	273	11448		273	11448	
Ø Alter	40,5 (13,8)	41,7 (14,3)	0,178	40,5 (13,8)	40,5 (13,8)	1,000
% Männlich	50,18 %	52,75 %	0,401	50,18 %	50,18 %	1,000
Diagnose im Jahr vor Einschluss						
% Morbus Crohn	60,07 %	66,53 %	0,026 **	60,07 %	60,07 %	1,000
% Colitis Ulcerosa	56,78 %	47,89 %	0,004 ***	56,78 %	56,78 %	0,999
% Colitis indeterminata	1,83 %	2,51 %	0,479	1,83 %	1,83 %	1,000
Biologika-Therapie im Jahr vor Einschluss						
Infliximab	41,39 %	25,17 %	0,000 ***	41,39 %	41,39 %	1,000
Adalimumab	20,51 %	34,71 %	0,000 ***	20,51 %	20,51 %	1,000
Golimumab	3,30 %	3,51 %	0,849	3,30 %	3,29 %	0,995
Vedolizumab	32,97 %	20,67 %	0,000 ***	32,97 %	32,97 %	0,999
Ustekinumab	17,22 %	15,62 %	0,473	17,22 %	17,22 %	1,000
Tofacitinib	2,20 %	3,14 %	0,374	2,20 %	2,19 %	0,995
Krankheitstage im Jahr vor Einschluss						
% Arbeitsunfähigkeit gemeldet	57,88 %	54,63 %	0,287	57,88 %	57,16 %	0,814
davon Ø Anzahl AU-Tage	51,2 (69,4)	49,6 (75,5)	0,775	51,2 (69,4)	51,9 (69,4)	0,909
% stationärer Krankenhausaufenthalt	31,14 %	29,74 %	0,619	31,14 %	32,31 %	0,682
davon Ø Aufenthalt	15 (19,4)	13,3 (23,5)	0,430	15 (19,4)	13,1 (21,6)	0,379
% Reha/Kur wahrgenommen	0,37 %	0,97 %	0,311	0,37 %	0,94 %	0,329
Elixhauser-Index						
Summenscore	1,4 (1,6)	1,4 (1,8)	0,844	1,4 (1,6)	1,4 (1,6)	1,000
AIDS	0,000	0,001	0,705	0,000	0,000	0,999
Alcohol abuse	0,011	0,009	0,744	0,011	0,011	0,999
Blood loss anemia	0,018	0,021	0,799	0,018	0,018	0,998
Cardiac arrhythmias	0,044	0,044	0,996	0,044	0,044	0,999
Congestive heart failure	0,015	0,016	0,862	0,015	0,015	0,999
Coagulopathy	0,022	0,027	0,618	0,022	0,022	0,999
Chronic pulmonary disease	0,106	0,107	0,956	0,106	0,106	1,000
Deficiency anemias	0,081	0,115	0,079 *	0,081	0,081	1,000
Depression	0,260	0,215	0,071 *	0,260	0,260	1,000
Diabetes complicated	0,018	0,021	0,720	0,018	0,018	1,000
Diabetes uncomplicated	0,048	0,051	0,816	0,048	0,048	0,999
Drug abuse	0,004	0,008	0,388	0,004	0,004	0,992
Fluid and electrolyte disorders	0,073	0,056	0,232	0,073	0,073	0,999
Hypertension complicated	0,015	0,014	0,945	0,015	0,015	0,998
Hypothyroidism	0,099	0,085	0,410	0,099	0,099	1,000
Hypertension uncomplicated	0,179	0,175	0,864	0,179	0,180	1,000
Liver disease	0,073	0,076	0,862	0,073	0,073	0,999
Lymphoma	0,011	0,003	0,038 **	0,011	0,011	0,999
Metastatic cancer	0,004	0,006	0,672	0,004	0,004	0,999
Obesity	0,055	0,066	0,475	0,055	0,055	0,998
Other neurological disorders	0,007	0,017	0,209	0,007	0,007	0,998
Paralysis	0,007	0,006	0,753	0,007	0,007	0,998
Pulmonary circulation disorders	0,011	0,013	0,735	0,011	0,011	0,999
Psychoses	0,000	0,006	0,215	0,000	0,000	1,000
Peptic ulcer disease excluding bleeding	0,011	0,009	0,668	0,011	0,011	0,999
Peripheral vascular disorders	0,007	0,027	0,046 **	0,007	0,007	0,999
Renal failure	0,029	0,033	0,757	0,029	0,029	1,000
Rheumatoid arthritis	0,088	0,109	0,261	0,088	0,088	0,998
Solid Tumor without metastasis	0,066	0,041	0,039 **	0,066	0,066	0,999
Valvular disease	0,015	0,020	0,531	0,015	0,015	0,998
Weight loss	0,033	0,033	0,977	0,033	0,033	0,998

¹p-Wert: nicht adjustiert;

entspricht t-Test bei kardinalen Variablen bzw. χ^2 -Test bei kategorialen Variablen; Signifikanzniveau: *10%; **5%; ***1%

Anhang 10: Ergebnisse des Vergleichs von IG2 und KG3

	IG2		KG3		Interventionseffekt aus Regressionsmodell ¹	
	Ø (sd)/Anteil	N	Ø (sd)/Anteil	N	Marginaler Effekt	p-Wert ²
MPR						
Vorperiode	0,96 (0,15)	223	0,95 (0,17)	9.059		
Monat 0–6	0,98 (0,10)	262	0,95 (0,16)	9.690	0,002	0,756
Monat 6–12	0,98 (0,09)	232	0,96 (0,15)	10.253	-0,000	0,987
Monat 12–18	0,74 (0,38)	161	0,65 (0,41)	9.877	0,054	0,054 *
Anzahl Steroide						
Vorperiode	1,15 (1,76)	273	1,09 (1,87)	11.448		
Monat 0–6	0,62 (1,28)	263	0,83 (1,65)	11.397	-0,287	0,057 *
Monat 6–12	0,56 (1,37)	241	0,66 (1,53)	11.285	-0,180	0,254
Monat 12–18	0,72 (1,59)	167	0,65 (1,46)	11.214	0,012	0,812
Gesamtkosten (in €)						
Vorperiode	14.796,45 (9.153,73)	273	13.119,03 (8.603,00)	11.448		
Monat 0–6	13.695,02 (7.270,47)	263	12.292,16 (9.536,27)	11.397	-274,855	0,845
Monat 6–12	13.328,53 (8.109,67)	241	12.705,37 (9.240,19)	11.285	-1.056,144	0,241
Monat 12–18	13.415,51 (8.291,90)	167	11.357,28 (9.006,56)	11.214	383,640	0,520
davon ambulant						
Vorperiode	1.321,32 (850,27)	273	1.249,96 (857,83)	11.448		
Monat 0–6	1.607,76 (775,30)	263	560,21 (441,98)	11.397	1.014,383	0,000 ***
Monat 6–12	1.351,01 (746,77)	241	1.389,96 (1.128,31)	11.285	-110,386	0,210
Monat 12–18	1.211,69 (953,69)	167	480,41 (470,70)	11.214	722,954	0,000 ***
davon stationär						
Vorperiode	1.137,94 (3.612,31)	273	980,18 (3.621,43)	11.448		
Monat 0–6	463,68 (1.871,74)	263	1.085,71 (5.358,44)	11.397	-779,796	0,018 **
Monat 6–12	572,83 (2.276,22)	241	900,70 (3.827,54)	11.285	-485,633	0,122
Monat 12–18	1.124,22 (4.258,01)	167	906,59 (3.900,47)	11.214	59,872	0,893
davon Arzneimittel						
Vorperiode	11.727,93 (7.190,45)	273	10.366,70 (7.021,72)	11.448		
Monat 0–6	11.144,68 (5.928,89)	263	10.108,79 (6.808,21)	11.397	-325,482	0,661
Monat 6–12	10.973,07 (6.721,27)	241	9.897,81 (7.538,75)	11.285	-286,278	0,753
Monat 12–18	10.689,15 (6.583,95)	167	9.465,31 (7.523,97)	11.214	-137,623	0,981
davon Heil-/Hilfsmittel						
Vorperiode	140,58 (583,38)	273	123,53 (641,84)	11.448		
Monat 0–6	148,03 (579,31)	263	151,30 (974,96)	11.397	-20,317	0,661
Monat 6–12	197,20 (861,18)	241	161,04 (588,60)	11.285	19,109	0,753
Monat 12–18	129,84 (437,51)	167	164,58 (519,78)	11.214	-51,789	0,981
davon Arbeitsunfähigkeit						
Vorperiode	453,28 (1.785,05)	273	379,63 (1.733,82)	11.448		
Monat 0–6	310,76 (1.645,71)	263	367,42 (1.792,34)	11.397	-130,321	0,415
Monat 6–12	219,47 (1.054,78)	241	333,86 (1.765,24)	11.285	-188,051	0,222
Monat 12–18	204,13 (1.211,44)	167	310,89 (1.633,02)	11.214	-180,418	0,252
davon Reha/Kuren³						
Vorperiode	5,15 (85,12)	273	13,84 (331,87)	11.448		
Monat 0–6	13,10 (212,39)	263	12,08 (206,14)	11.397		
Monat 6–12	0,00 (0,00)	241	14,97 (284,39)	11.285		
Monat 12–18	38,59 (498,76)	167	20,34 (285,94)	11.214		
davon Krankenpflege³						
Vorperiode	10,24 (144,35)	273	5,19 (116,72)	11.448		
Monat 0–6	7,02 (109,90)	263	6,64 (144,02)	11.397		
Monat 6–12	14,95 (232,11)	241	7,03 (154,90)	11.285		
Monat 12–18	17,89 (231,18)	167	9,16 (175,38)	11.214		

¹ basierend auf dem Koeffizienten der Variable $D_{g,t}$ (Interaktionsterm, vgl. Abschnitt 2.3.5)

² Signifikanzniveau: *10 %; **5 %; ***1 %

³ nicht als separate Zielvariable behandelt, da Kosten sehr selten > 0 sind/ in der Vorperiode 0 sind

Anhang 11: Operationalisierung der Problemfelder

	Problemfeld	Messinstrument	Problemfeld aktiv, wenn	Mögliche Behandlung/ Beratung, Hilfen
körperliche / psychische Schädigungen	erhöhte Müdigkeit	1 SIBDQ-Item	Gefühl von Müdigkeit oder Abgeschlagenheit „ständig“ oder „meistens“	Medizinische Abklärung, Physiotherapie
	erhöhte Depressivität	PHQ-2	Summenscore ≥ 3	Psychotherapie, Selbsthilfegruppe, DCCV
	erhöhte Angst	GAD-2	Summenscore ≥ 3	Psychotherapie, Selbsthilfegruppe, DCCV
Beeinträchtigte soziale Teilhabe	Einschränkung Alltagsaktivität	4 IMET-Items	Einschränkung übliche Aktivitäten des täglichen Lebens; häusliche/familiäre Verpflichtungen; Erledigungen außerhalb des Hauses; tägliche Aufgaben und Verpflichtungen; Beeinträchtigung ≥ 7 (Skala 0–10) bei mind. einem Item	Physiotherapie, Ergotherapie, Pflegedienst, Sozialberatung, med. Rehabilitation
	Einschränkung Freizeitaktivität	2 IMET- Items	Einschränkung Erholung/Freizeit; Einschränkung soziale Aktivitäten Beeinträchtigung ≥ 7 (Skala 0–10) bei mindestens 1 Item	Selbsthilfe, DCCV
	Einschränkung enge Beziehungen	1 IMET- Item	Einschränkung enge persönliche Beziehungen; Beeinträchtigung ≥ 7 (Skala 0–10)	Selbsthilfe, DCCV, Lebensberatung, Eheberatung
	Einschränkung Sexualität	1 IMET-Item	Einschränkung Sexualleben Beeinträchtigung ≥ 7 (Skala 0–10)	Arztgespräch, Sexualtherapie
	Einschränkung Ernährung	1 IMET-Item	Einschränkung Auswahl, Zubereitung und Verzehr von Lebensmitteln Beeinträchtigung ≥ 7 (Skala 0–10)	Ernährungsberatung
	gefährdete Teilhabe am Arbeitsleben	SPE	SPE Score ≥ 2 (unsicher, aufgrund des derzeitigen Gesundheitszustands bis zum Erreichen des gesetzlichen Rentenalters berufstätig sein zu können; dauerhaft Erwerbsfähigkeit gefährdet; Gedanke Antrag auf EU-Rente zu stellen)	medizinische Rehabilitation
Risikobehaftete Umweltfaktoren	finanzielle Probleme	1 Item	Erbringung von CED- verursachten Mehrausgaben „schwierig“ bzw. „sehr schwierig“	Finanzierungsberatung allgemeine Sozialberatung
	Schwierigkeiten mit Krankenkasse (KK)	2 Items	In den letzten Jahren wurde eine Leistung von der KK wegen CED verwehrt oder Zufriedenheitsscore (NRS 0-10) mit KK ≤ 3 :	Sozialrechtliche Beratung, DCCV, Verbraucherzentrale
	anhaltende Stressbelastung	CED-Stress-Skala	Summierung der 3 Einzelitems, Gesamtscore ≥ 7	Stressbewältigungstraining, Kurse zu Entspannungstechniken, Psychotherapie
Risikobehaftete Personalfaktoren	Schwierigkeiten mit Medikation	3 Items	Behandlungserfolg (nach Schulnoten) 5 bzw. 6 oder Nebenwirkungen „stark“ oder Probleme bei Einnahme/Injektion in den letzten 3 Monaten „häufig“ bzw. „sehr häufig“	Arztgespräch
	Informationsdefizit	Einzelitem	erlebte Informiertheit < 7 (Skala 0–10)	Schulung, Arzt-Patienten-Seminar, Infoportale DCCV, BÄK
	Rauchen bei MC	Einzelitem	aktuell Raucher „ja“ und Diagnose MC	Nichtrauchertraining

Worksheet

Krankenkasse: TK BKK Mobil Oil DAK HEK KKH VIACTIV IKK classic

Versicherten-Nummer: _____

Datum des Patientenbesuchs (TT/MM/JJJJ): _____

Pat.-Nummer (interne EDV-Nummer): _____

CED_{Bio-Assist} Pat.-Nummer: _____

Liebe Studienteilnehmerin, lieber Studienteilnehmer,

wir freuen uns, dass Sie an unserer Studie teilnehmen!

In diesem Fragebogen geht es um Ihre gesundheitliche Situation, Ihr Befinden, Ihren Lebensstil und Ihre Lebenssituation. Bitte beachten Sie vor dem Ausfüllen die folgenden Hinweise.

- Bitte beantworten Sie möglichst jede Frage.
- Es gibt keine richtigen oder falschen Antworten.
- Kreuzen Sie bitte nur das an, was auf Sie zutrifft.

Sollten sich Nachfragen ergeben, melden Sie sich bitte bei einer Mitarbeiterin/Mitarbeiter in Ihrer Praxis.

Vielen Dank für Ihre Unterstützung!

1. Demographische Daten:

1.1 Geschlecht: weiblich männlich

1.2 Raucher: Raucher Nicht-Raucher Ex-Raucher

1.3 Geburtsdatum (MM.JJJJ): _____ Größe (in cm): _____ Gewicht (in kg): _____

1.4 PLZ des Wohnortes (Stellen 1-3): _____

2. Anamnestische Angaben

2.1 Welche chronisch entzündliche Darmerkrankung wurde bei Ihnen festgestellt?

Colitis ulcerosa Morbus Crohn Colitis indeterminata

2.2 Erstdiagnose: _____ (MM.JJJJ)

2.3 Erste CED-Symptome retrospektiv: _____ Jahr unbekannt

2.4 Gibt es einen erstgradigen Verwandten mit CED in Ihrer Familie?

ja nein unbekannt

2.5 Wurden Sie in den letzten 12 Monaten wegen der **CED stationär** (im Krankenhaus) behandelt?

ja nein Anzahl: _____

1. Datum: _____ (MM.JJJJ) Grund: _____
Dauer (Tage) _____
2. Datum: _____ (MM.JJJJ) Grund: _____
Dauer (Tage) _____
3. Datum: _____ (MM.JJJJ) Grund: _____
Dauer (Tage) _____

2.6 Wurde bei Ihnen jemals ein Karzinom (Krebserkrankung) innerhalb des Magen-Darm-Traktes festgestellt?

ja nein unbekannt

2.7 Wenn ja, hat eine OP stattgefunden? ja nein

2.8 Wurde bei Ihnen jemals ein Karzinom außerhalb des Magen-Darm-Traktes festgestellt?

ja nein unbekannt

2.9 Wenn ja, hat eine OP stattgefunden? ja nein

3. Krankheitsaktivität

3.1 Wie haben Sie sich allgemein in der letzten Woche gefühlt?

Setzen Sie an die entsprechende Stelle bitte ein Kreuz.

meist gut beeinträchtigt schlecht sehr schlecht unerträglich

3.2 Mit der chronisch entzündlichen Darmerkrankung (CED) können eine Reihe von Beschwerden und Begleiterkrankungen verbunden sein.

Im Folgenden geht es darum, ob Sie zurzeit (in den letzten 7 Tagen) davon betroffen sind.

Machen Sie bitte in jeder Zeile ein Kreuz in das Kästchen mit der für Sie am besten zutreffenden Antwort.

In der letzten Woche hatte ich ...

3.2.1 Bauchschmerzen keine geringe mäßige starke

3.2.2 Gelenkschmerzen keine geringe mäßige starke

3.2.3 Fisteln (auch Analfissuren) nein ja

3.2.4 Abszesse (im Bauchraum, Analfbereich) nein ja

3.2.5 Hautveränderungen (z.B. roter, knotiger Ausschlag) nein ja

3.2.6 Entzündungen der Augenhäute (z.B. Bindehautentzündung) nein ja

3.2.7 Fieber (38°C oder mehr) nein ja

3.3 Die folgenden Fragen betreffen Ihren Stuhlgang während der letzten 7 Tage. Falls Sie ein Stoma (einen künstlichen Darmausgang) haben sollten, fahren Sie bitte gleich mit Frage 3.4 fort.

Machen Sie bitte in jeder Zeile ein Kreuz in das Kästchen mit der für Sie am besten zutreffenden Antwort.

3.3.1 Wie viele breiige oder flüssige Stühle hatten Sie pro Tag?

mehr als 9 6 bis 9 3 bis 5 1 bis 2 keine

3.3.2 Gab es Blutbeimengungen?

Stuhl hauptsächlich blutig deutliche Blutbeimengungen Spuren von Blut kein Blut

3.3.3 Hatten Sie das Problem, dass ungewollt Stuhl abging (Stuhlinkontinenz)?

tagsüber wie nachts nur tagsüber nur nachts nein

3.4 Im Vergleich zum Zeitpunkt vor einem Jahr, wie würden Sie Ihren derzeitigen Gesundheitszustand beschreiben?

Setzen Sie an die entsprechende Stelle bitte ein Kreuz.

derzeit viel besser als vor 12 Monaten derzeit etwas besser als vor 12 Monaten etwa so wie vor 12 Monaten derzeit etwas schlechter als vor 12 Monaten derzeit viel schlechter als vor 12 Monaten

4. Short Inflammatory Bowel Disease Questionnaire (SIBDQ)

Lizenzierter Fragebogen

© Urheberrechtlich geschützt, McMaster University, Hamilton, Ontario, Canada (1989)

Jede Weiterverwendung oder Kopie dieses Fragebogens muss in einer separaten Lizenzvereinbarung genehmigt werden. Für detaillierte Informationen wenden Sie sich bitte an das McMaster Industry Liaison Office an der McMaster University, E-Mail: milo@mcmaster.ca

5. heiQ

Lizenzierter Fragebogen

© Urheberrechtlich geschützt, Swinburne University of Technology, Hawthorn, Victoria, Australia

Jede Weiterverwendung oder Kopie dieses Fragebogens muss in einer separaten Lizenzvereinbarung genehmigt werden. Für detaillierte Informationen wenden Sie sich bitte an das Licencing Office, FHAD / Global Health & Equity, Swinburne University of Technology; E-Mail: kpaulger@swin.edu.au

6. Allgemeine Informationen zur Erkrankung

6.1 Fühlen Sie sich über Ihre chronisch entzündliche Darmerkrankung ausreichend aufgeklärt und informiert?

Wenn Sie sich überhaupt nicht ausreichend informiert fühlen, kreuzen Sie die „0“ an. Wenn Sie sich voll und ganz informiert fühlen, kreuzen Sie die „10“ an. Sonst wählen Sie bitte ein entsprechendes Kästchen dazwischen.

überhaupt nicht

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

 voll und ganz

6.2 Zu welchen Themen rund um die chronisch entzündliche Darmerkrankung benötigen Sie Ihrer Meinung nach mehr Informationen?

Sie können mehrere Kreuze setzen oder auch keines.

- Medikamentöse bzw. operative Behandlungsmöglichkeiten
- Nebenwirkungen/Komplikationen
- Sozialrechtliche Fragen (z.B. finanzielle Unterstützung, Rente, Rehabilitation, Krankenkassen)
- Kinderwunsch (z.B. Fruchtbarkeit, Schwangerschaft, Stillen, Vererbung)
- Alternative Heilmethoden (Naturheilkunde, Komplementärmedizin)
- Ernährung
- Maßnahmen zur Gesundheitsvorsorge bei CED (Krebsvorsorge, Raucherentwöhnung)
- Psychotherapeutische Begleitmaßnahmen
- Patientenorganisationen, Selbsthilfegruppen
- zu folgendem Thema: _____
- zu folgendem Thema: _____
- Ich brauche keine weiteren Informationen.

6.3 Wie zufrieden sind Sie im Großen und Ganzen mit der medizinischen Versorgung Ihrer chronisch entzündlichen Darmerkrankung?

Kreuzen Sie bitte die für Sie am ehesten zutreffende Aussage an.

gar nicht zufrieden

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

 sehr zufrieden

6.4 Im Folgenden geht es um die Inanspruchnahme von Behandlungs- oder Beratungsangeboten von Ihrem Wohnort aus. Nicht gemeint sind Angebote, die Sie im Rahmen einer medizinischen Rehabilitation in einer Reha-Einrichtung genutzt haben (dazu kommen wir später).

Welche der nachfolgend aufgeführten Behandlungs- oder Beratungsangebote haben Sie in den letzten 12 Monaten aufgrund Ihrer chronisch entzündlichen Darmerkrankungen in Anspruch genommen?

Machen Sie bitte ein Kreuz in das Kästchen mit der für Sie zutreffenden Antwort! Sie können mehrere Kreuze setzen oder auch keines!

In den letzten **12 Monaten** habe ich **wegen meiner CED** in Anspruch genommen...

- Ernährungsberatung
- genetische Beratung, Beratung wegen Kinderwunsch
- Eheberatung, Familienberatung, Sexualberatung
- Lebensberatung
- Physiotherapie/Krankengymnastik
- Sport-/Bewegungstherapie (z.B. Ergometertraining, Medizinische Trainingstherapie, Aquafitness)
- Ergotherapie/Beschäftigungstherapie
- Angebote zur Stressbewältigung (z.B. Entspannungstraining, autogenes Training)
- Angebote zum Umgang mit Schmerzen (z.B. Vorträge, Therapien)
- Beratung/Therapie beim Psychologischen Psychotherapeut
- Programm/Kurs zur Raucherentwöhnung
- Berufsberatung, arbeitsrechtliche Beratung
- Beratung in finanziellen Angelegenheiten
- ambulante Pflegedienste, Haushaltshilfe
- Stomaberatung
- Angebote von Selbsthilfegruppen bzw. Patientenverbänden
- Austausch mit anderen Betroffenen (z.B. CED-Stammtisch, Forum, Chat-Room)
- Beratung durch eine Krankenkasse, Pflegeversicherung
- Beratung durch die Rentenversicherung (Reha, Rente)
- Patientenschulung (z.B. Besuch eines Arzt-Patient-Seminars)
- andere, und zwar: _____

6.5 Wenn wir im Folgenden von Rehabilitation sprechen, meinen wir das, was man gelegentlich auch als Kur, als Heilverfahren oder als Anschlussrehabilitation bezeichnet. Damit ist der mehrwöchige Aufenthalt in einer Reha-Klinik verbunden, der auf Antrag von der Kranken- oder Rentenversicherung gewährt wird. Nicht gemeint ist die offene Badekur mit Unterbringung in einem Hotel oder einer Pension.

Machen Sie bitte in jeder Zeile ein Kreuz.

6.5.1 Haben Sie jemals wegen Ihrer chronisch entzündlichen Darmerkrankung an einer Rehabilitationsmaßnahme teilgenommen (stationär oder ambulant)?

nein

ja, einmal

ja, mehrmals

6.5.2 Haben Sie in den letzten 4 Jahren wegen Ihrer chronisch entzündlichen Darmerkrankung an einer Rehabilitationsmaßnahme teilgenommen (stationär oder ambulant)?

nein

ja, einmal

ja, mehrmals

6.6 An wie vielen Tagen konnten Sie in den letzten 3 Monaten aufgrund Ihrer Beschwerden nicht Ihren üblichen Aktivitäten nachgehen (z.B. in Beruf, Haushalt, Freizeit)?

an Tagen (maximal 90 Tage)

keine Einschränkungstage

6.7 An wie vielen Tagen waren Sie in den letzten 3 Monaten wegen Ihrer aktuellen Beschwerden ärztlich krankgeschrieben?

an Tagen (maximal 90 Tage)

keine Krankschreibung

7. Gesundheitsbezogene Lebensqualität (EQ-5D)

Lizenzierter Fragebogen

Germany (German) © 2009 EuroQol Group EQ-5D™ is a trade mark of the EuroQol Group

8. Einschränkungen im Alltagsleben (IMET)

Einschränkungen im Alltagsleben

Die folgenden Fragen beziehen sich auf mögliche Beeinträchtigungen im Alltagsleben durch Ihre CED-Erkrankung **in den vergangenen 3 Monaten**.

Bitte kreuzen Sie bei jeder Frage das entsprechende Kästchen an. Dabei bedeuten:

0 = keine Beeinträchtigung in den letzten 3 Monaten

10 = völlige Beeinträchtigung/keine Aktivität mehr möglich in den letzten 3 Monaten

Ansonsten wählen Sie bitte ein entsprechendes Kästchen dazwischen.

8.1 übliche Aktivitäten des täglichen Lebens

(dieser Bereich bezieht sich auf Tätigkeiten wie z.B. Waschen, Ankleiden, Essen, sich im Haus bewegen, etc.)

nicht beeinträchtigt

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

völlig beeinträchtigt

8.2 familiäre und häusliche Verpflichtungen

(dieser Bereich bezieht sich auf Tätigkeiten, die das Zuhause oder die Familie betreffen. Er umfasst Hausarbeit und andere Arbeiten rund um das Haus bzw. die Wohnung, auch Gartenarbeit)

nicht beeinträchtigt

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

völlig beeinträchtigt

8.3 Erledigungen außerhalb des Hauses

(dieser Bereich umfasst z.B. Einkäufe, Amtsgänge, Bankgeschäfte auch unter Benutzung üblicher Verkehrsmittel)

nicht beeinträchtigt

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

völlig beeinträchtigt

8.4 tägliche Aufgaben und Verpflichtungen

(dieser Bereich umfasst alltägliche Aufgaben und Verpflichtungen wie z.B. Arbeit, Schule, Hausarbeit)

nicht beeinträchtigt

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

völlig beeinträchtigt

8.5 Erholung und Freizeit

(dieser Bereich umfasst Hobbys, Freizeitaktivitäten und Sport, Urlaub)

nicht beeinträchtigt

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

völlig beeinträchtigt

8.6 soziale Aktivitäten

(dieser Bereich bezieht sich auf das Zusammensein mit Freunden und Bekannten, wie z.B. Essen gehen, besondere Anlässe, Theater- oder Kinobesuche, etc.)

nicht beeinträchtigt

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

völlig beeinträchtigt

8.7 enge persönliche Beziehungen

(dieser Bereich bezieht sich auf Eingehen und Aufrechterhalten enger Freundschaften, Partnerschaften, Ehe)

nicht beeinträchtigt

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

völlig beeinträchtigt

8.8 Sexualleben

(dieser Bereich bezieht sich auf die Häufigkeit und die Qualität des Sexuallebens)

nicht beeinträchtigt

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

völlig beeinträchtigt

8.9 Ernährung

(dieser Bereich bezieht sich auf Auswahl, Zubereitung und Verzehr von Lebensmitteln)

nicht beeinträchtigt

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

völlig beeinträchtigt

9. Berufliche Bildung

Ich möchte zu 9.1-9.3 keine Angaben machen

9.1 Welchen höchsten allgemeinbildenden Schulabschluss haben Sie?

- Haupt- oder Volksschulabschluss
- Realschulabschluss/Mittlere Reife/Fachschulreife
- POS (Polytechn. Oberschule) bzw. 10. Klasse (vor 1965: 8. Klasse)
- Fachhochschulreife/Abschluss einer Fachoberschule
- Abitur, allgemeine oder fachgebundene Hochschulreife
- Anderen Schulabschluss (z. B. im Ausland erworben)
- Schule beendet ohne Schulabschluss
- Noch keinen Schulabschluss

9.2 Welchen höchsten beruflichen Ausbildungsabschluss bzw. Hochschulabschluss haben Sie?

- Noch in beruflicher Ausbildung (Auszubildende/r, Student/in, Berufsvorbereitungsjahr)
- Keinen Berufsabschluss und nicht in beruflicher Ausbildung
- Berufliche-betriebliche Ausbildung (Lehre) abgeschlossen
- Beruflich-schulische Ausbildung (Berufsfachschule, Handelsschule, Vorbereitungsdienst für den Mittleren Dienst in der öffentlichen Verwaltung) abgeschlossen
- Ausbildung an einer Fachschule, Meister-, Technikerschule, Berufs- oder Fachakademie abgeschlossen
- Bachelor an (Fach-)Hochschule/ Universität abgeschlossen
- Master/Diplom an einer (Fach-)Hochschule/Universität abgeschlossen
- Sonstiger Abschluss an einer (Fach-)Hochschule/ Universität oder Hochschule
- Anderen Ausbildungsabschluss

9.3 Welche berufliche Situation trifft derzeit überwiegend auf Sie zu?

(Bitte nur eine Angabe machen.)

- Ich bin erwerbstätig in Vollzeit (*auch Berufsausbildung oder Selbstständigkeit, ohne Altersteilzeit*)
- Ich bin erwerbstätig in Teilzeit (*auch Berufsausbildung oder Selbstständigkeit, ohne Altersteilzeit*)
- Ich bin geringfügig erwerbstätig (*z.B. 450-Euro-Job, Minijob*)
- Ich bin in Altersteilzeit (*Arbeits- und Freistellungsphase*)
- Ich leiste ein freiwilliges soziales/ökologisches/kulturelles Jahr
- Ich bin freiwillig Wehrdienst- oder Bundesfreiwilligendienstleistende/r
- Ich bin arbeitslos oder arbeitssuchend bei der Agentur für Arbeit gemeldet
- Ich bin im Ruhestand oder Vorruhestand
- Ich bin erwerbsunfähig (dauerhaft oder vorübergehend)
- Ich bin Schüler/in, Student/in, Praktikant/in, Teilnehmer/in an Fortbildungsmaßnahmen
- Ich bin in Elternzeit
- Ich bin als Hausfrau/Hausmann tätig, betreue Kinder oder hilfsbedürftige Personen
- Ich bin aus anderen Gründen nicht erwerbstätig
- Nichts davon trifft zu

Die folgenden Fragen beziehen sich auf die Einnahme Ihrer CED-Medikamente.

Nehmen Sie CED-Medikamente ein: ja nein

Wenn *ja*, dann weiter mit den folgenden Fragen, wenn *nein* dann weiter mit 11. Patientenfragebogen zur Zufriedenheit über die Arzneimittelinformation beim Facharzt (SIMS-D)

10. Patientenfragebogen zur Einnahme von Arzneimitteln (MARS-D)

Lizenzierter Fragebogen

Das Copyright verbleibt bei Rob Horne und wird auf jedem Ausdruck und jeder Kopie des deutschen MARS wie folgt abgedruckt:

© Rob Horne, MARS-D Übersetzung durch die Abteilung Allgemeinmedizin und Versorgungsforschung und Abteilung Innere Medizin VI, Klinische Pharmakologie und Pharmakoepidemiologie des Universitätsklinikums Heidelberg.

11. Patientenfragebogen zur Zufriedenheit über die Arzneimittel-information beim Facharzt (SIMS-D)

Lizenziierter Fragebogen

Das Copyright verbleibt bei Rob Horne und wird auf jedem Ausdruck und jeder Kopie des deutschen SIMS wie folgt abgedruckt:

© Rob Horne, SIMS-D Übersetzung durch die Abteilung Allgemeinmedizin und Versorgungsforschung und Abteilung Innere Medizin VI, Klinische Pharmakologie und Pharmakoepidemiologie des Universitätsklinikums Heidelberg.

Unterschrift

Datum

Vielen Dank, dass Sie sich die Zeit genommen haben, diesen Fragebogen auszufüllen.

Worksheet

Krankenkasse: TK BKK Mobil Oil DAK HEK KKH VIACTIV IKK classic

Versicherten-Nummer: _____

Datum des Patientenbesuchs (TT/MM/JJJJ): _____

Pat.-Nummer (interne EDV-Nummer): _____

CED_{Bio-Assist} Pat.-Nummer: _____

Visite, Monat 6 12 18

Liebe Studienteilnehmerin, lieber Studienteilnehmer,

wir freuen uns, dass Sie an unserer Studie teilnehmen!

In diesem Fragebogen geht es um Ihre gesundheitliche Situation, Ihr Befinden, Ihren Lebensstil und Ihre Lebenssituation. Bitte beachten Sie vor dem Ausfüllen die folgenden Hinweise.

- Bitte beantworten Sie möglichst jede Frage.
- Es gibt keine richtigen oder falschen Antworten.
- Kreuzen Sie bitte nur das an, was auf Sie zutrifft.

Sollten sich Nachfragen ergeben, melden Sie sich bitte bei einer Mitarbeiterin/Mitarbeiter in Ihrer Praxis.

Vielen Dank für Ihre Unterstützung!

1. Demographische Daten:

1.1 Geschlecht: weiblich männlich

1.2 Raucher: Raucher Nicht-Raucher Ex-Raucher

1.3 Geburtsdatum (MM.JJJJ): _____ Gewicht (in kg): _____

1.4 PLZ des Wohnortes (Stellen 1-3): _____

2. Anamnestische Angaben

2.1 Wurden Sie in den letzten **6 Monaten** wegen der **CED stationär (im Krankenhaus)** behandelt?

ja nein Anzahl: _____

1. Datum: _____ (MM.JJJJ) Grund: _____

Dauer (Tage) _____

2. Datum: _____ (MM.JJJJ) Grund: _____

Dauer (Tage) _____

3. Datum: _____ (MM.JJJJ) Grund: _____

Dauer (Tage) _____

2.2 Wurde bei Ihnen in den letzten **6 Monaten** ein **Karzinom (Krebserkrankung) im Magen-Darm-Trakt** festgestellt?

ja nein unbekannt

2.3 Wenn ja, hat eine **OP** stattgefunden?

ja nein

2.4 Wurde bei Ihnen in den letzten **6 Monaten** ein Karzinom **außerhalb des Magen-Darm-Traktes** festgestellt?

ja nein unbekannt

2.5 Wenn ja, hat eine **OP** stattgefunden?

ja nein

3. Krankheitsaktivität

3.1 Wie haben Sie sich allgemein in der letzten Woche gefühlt?

Setzen Sie an die entsprechende Stelle bitte ein Kreuz.

meist gut beeinträchtigt schlecht sehr schlecht unerträglich

3.2 Mit der chronisch entzündlichen Darmerkrankung (CED) können eine Reihe von Beschwerden und Begleiterkrankungen verbunden sein.

Im Folgenden geht es darum, ob Sie zurzeit (in den letzten 7 Tagen) davon betroffen sind.

Machen Sie bitte in jeder Zeile ein Kreuz in das Kästchen mit der für Sie am besten zutreffenden Antwort.

In der letzten Woche hatte ich ...

3.2.1 Bauchschmerzen keine geringe mäßige starke

3.2.2 Gelenkschmerzen keine geringe mäßige starke

3.2.3 Fisteln (auch Analfissuren) nein ja

3.2.4 Abszesse (im Bauchraum, Analsbereich) nein ja

3.2.5 Hautveränderungen (z.B. roter, knotiger Ausschlag) nein ja

3.2.6 Entzündungen der Augenhäute (z.B. Bindehautentzündung) nein ja

3.2.7 Fieber (38°C oder mehr) nein ja

3.3 Die folgenden Fragen betreffen Ihren Stuhlgang während der letzten 7 Tage. Falls Sie ein Stoma (einen künstlichen Darmausgang) haben sollten, fahren Sie bitte gleich mit Frage 3.4 fort.

Machen Sie bitte in jeder Zeile ein Kreuz in das Kästchen mit der für Sie am besten zutreffenden Antwort.

3.3.1 Wie viele breiige oder flüssige Stühle hatten Sie pro Tag?

mehr als 9 6 bis 9 3 bis 5 1 bis 2 keine

3.3.2 Gab es Blutbeimengungen?

Stuhl hauptsächlich blutig deutliche Blutbeimengungen Spuren von Blut kein Blut

3.3.3 Hatten Sie das Problem, dass ungewollt Stuhl abging (Stuhlinkontinenz)?

tagsüber wie nachts nur tagsüber nur nachts nein

3.4 Im Vergleich zum Zeitpunkt vor der letzten Befragung, wie würden Sie Ihren derzeitigen Gesundheitszustand beschreiben?

Setzen Sie an die entsprechende Stelle bitte ein Kreuz.

derzeit viel besser als vor 6 Monaten derzeit etwas besser als vor 6 Monaten etwa so wie vor 6 Monaten derzeit etwas schlechter als vor 6 Monaten derzeit viel schlechter als vor 6 Monaten

4. Short Inflammatory Bowel Disease Questionnaire (SIBDQ)

Lizenzierter Fragebogen

© Urheberrechtlich geschützt, McMaster University, Hamilton, Ontario, Canada (1989)

Jede Weiterverwendung oder Kopie dieses Fragebogens muss in einer separaten Lizenzvereinbarung genehmigt werden. Für detaillierte Informationen wenden Sie sich bitte an das McMaster Industry Liaison Office an der McMaster University, E-Mail: milo@mcmaster.ca

5. heiQ

Lizenzierter Fragebogen

© Urheberrechtlich geschützt, Swinburne University of Technology, Hawthorn, Victoria, Australia

Jede Weiterverwendung oder Kopie dieses Fragebogens muss in einer separaten Lizenzvereinbarung genehmigt werden. Für detaillierte Informationen wenden Sie sich bitte an das Licencing Office, FHAD / Global Health & Equity, Swinburne University of Technology; E-Mail: kpaulger@swin.edu.au

6. Allgemeine Informationen zur Erkrankung

6.1 Fühlen Sie sich über Ihre chronisch entzündliche Darmerkrankung ausreichend aufgeklärt und informiert?

Wenn Sie sich überhaupt nicht ausreichend informiert fühlen, kreuzen Sie die „0“ an. Wenn Sie sich voll und ganz informiert fühlen, kreuzen Sie die „10“ an. Sonst wählen Sie bitte ein entsprechendes Kästchen dazwischen.

überhaupt nicht

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

 voll und ganz

6.2 Zu welchen Themen rund um die chronisch entzündliche Darmerkrankung benötigen Sie Ihrer Meinung nach mehr Informationen?

Sie können mehrere Kreuze setzen oder auch keines.

- Medikamentöse bzw. operative Behandlungsmöglichkeiten
- Nebenwirkungen/Komplikationen
- Sozialrechtliche Fragen (z.B. finanzielle Unterstützung, Rente, Rehabilitation, Krankenkassen)
- Kinderwunsch (z.B. Fruchtbarkeit, Schwangerschaft, Stillen, Vererbung)
- Alternative Heilmethoden (Naturheilkunde, Komplementärmedizin)
- Ernährung
- Maßnahmen zur Gesundheitsvorsorge bei CED (Krebsvorsorge, Raucherentwöhnung)
- Psychotherapeutische Begleitmaßnahmen
- Patientenorganisationen, Selbsthilfegruppen
- zu folgendem Thema: _____
- zu folgendem Thema: _____
- Ich brauche keine weiteren Informationen.

6.3 Wie zufrieden sind Sie im Großen und Ganzen mit der medizinischen Versorgung Ihrer chronisch entzündlichen Darmerkrankung?

Kreuzen Sie bitte die für Sie am ehesten zutreffende Aussage an.

gar nicht zufrieden

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

 sehr zufrieden

6.4 Im Folgenden geht es um die Inanspruchnahme von Behandlungs- oder Beratungsangeboten von Ihrem Wohnort aus. Nicht gemeint sind Angebote, die Sie im Rahmen einer medizinischen Rehabilitation in einer Reha-Einrichtung genutzt haben (dazu kommen wir später).

Welche der nachfolgend aufgeführten Behandlungs- oder Beratungsangebote haben Sie in den letzten 6 Monaten aufgrund Ihrer chronisch entzündlichen Darmerkrankungen in Anspruch genommen?

Machen Sie bitte ein Kreuz in das Kästchen mit der für Sie zutreffenden Antwort! Sie können mehrere Kreuze setzen oder auch keines!

In den letzten **6 Monaten** habe ich **wegen meiner CED** in Anspruch genommen...

- Ernährungsberatung
- genetische Beratung, Beratung wegen Kinderwunsch
- Eheberatung, Familienberatung, Sexualberatung
- Lebensberatung
- Physiotherapie/Krankengymnastik
- Sport-/Bewegungstherapie (z.B. Ergometertraining, Medizinische Trainingstherapie, Aquafitness)
- Ergotherapie/Beschäftigungstherapie
- Angebote zur Stressbewältigung (z.B. Entspannungstraining, autogenes Training)
- Angebote zum Umgang mit Schmerzen (z.B. Vorträge, Therapien)
- Beratung/Therapie beim Psychologischen Psychotherapeut
- Programm/Kurs zur Raucherentwöhnung
- Berufsberatung, arbeitsrechtliche Beratung
- Beratung in finanziellen Angelegenheiten
- ambulante Pflegedienste, Haushaltshilfe
- Stomaberatung
- Angebote von Selbsthilfegruppen bzw. Patientenverbänden
- Austausch mit anderen Betroffenen (z.B. CED-Stammtisch, Forum, Chat-Room)
- Beratung durch eine Krankenkasse, Pflegeversicherung
- Beratung durch die Rentenversicherung (Reha, Rente)
- Patientenschulung (z.B. Besuch eines Arzt-Patient-Seminars)
- andere, und zwar: _____

6.5 Wenn wir im Folgenden von Rehabilitation sprechen, meinen wir das, was man gelegentlich auch als Kur, als Heilverfahren oder als Anschlussrehabilitation bezeichnet. Damit ist der mehrwöchige Aufenthalt in einer Reha-Klinik verbunden, der auf Antrag von der Kranken- oder Rentenversicherung gewährt wird. Nicht gemeint ist die offene Badekur mit Unterbringung in einem Hotel oder einer Pension.

Machen Sie bitte in jeder Zeile ein Kreuz.

6.5.1 Haben Sie in den letzten 6 Monaten wegen Ihrer chronisch entzündlichen Darmerkrankung an einer Rehabilitationsmaßnahme teilgenommen (stationär oder ambulant)?

nein

ja, einmal

ja, mehrmals

6.6 An wie vielen Tagen konnten Sie in den letzten 3 Monaten aufgrund Ihrer Beschwerden nicht Ihren üblichen Aktivitäten nachgehen (z.B. in Beruf, Haushalt, Freizeit)?

an Tagen (maximal 90 Tage)

keine Einschränkungstage

6.7 An wie vielen Tagen waren Sie in den letzten 3 Monaten wegen Ihrer aktuellen Beschwerden ärztlich krankgeschrieben?

an Tagen (maximal 90 Tage)

keine Krankschreibung

7. Gesundheitsbezogene Lebensqualität (EQ-5D)

Lizenzierter Fragebogen

Germany (German) © 2009 EuroQol Group EQ-5D™ is a trade mark of the EuroQol Group

8. Einschränkungen im Alltagsleben (IMET)

Einschränkungen im Alltagsleben

Die folgenden Fragen beziehen sich auf mögliche Beeinträchtigungen im Alltagsleben durch Ihre CED-Erkrankung in den vergangenen 3 Monaten.

Bitte kreuzen Sie bei jeder Frage das entsprechende Kästchen an. Dabei bedeuten:

0 = keine Beeinträchtigung in den letzten 3 Monaten

10 = völlige Beeinträchtigung/keine Aktivität mehr möglich in den letzten 3 Monaten

Ansonsten wählen Sie bitte ein entsprechendes Kästchen dazwischen

8.1 übliche Aktivitäten des täglichen Lebens

(dieser Bereich bezieht sich auf Tätigkeiten wie z.B. Waschen, Ankleiden, Essen, sich im Haus bewegen, etc.)

nicht beeinträchtigt

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

völlig beeinträchtigt

8.2 familiäre und häusliche Verpflichtungen

(dieser Bereich bezieht sich auf Tätigkeiten, die das Zuhause oder die Familie betreffen. Er umfasst Hausarbeit und andere Arbeiten rund um das Haus bzw. die Wohnung, auch Gartenarbeit)

nicht beeinträchtigt

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

völlig beeinträchtigt

8.3 Erledigungen außerhalb des Hauses

(dieser Bereich umfasst z.B. Einkäufe, Amtsgänge, Bankgeschäfte auch unter Benutzung üblicher Verkehrsmittel)

nicht beeinträchtigt

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

völlig beeinträchtigt

8.4 tägliche Aufgaben und Verpflichtungen

(dieser Bereich umfasst alltägliche Aufgaben und Verpflichtungen wie z.B. Arbeit, Schule, Hausarbeit)

nicht beeinträchtigt

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

völlig beeinträchtigt

8.5 Erholung und Freizeit

(dieser Bereich umfasst Hobbys, Freizeitaktivitäten und Sport, Urlaub)

nicht beeinträchtigt

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

völlig beeinträchtigt

8.6 soziale Aktivitäten

(dieser Bereich bezieht sich auf das Zusammensein mit Freunden und Bekannten, wie z.B. Essen gehen, besondere Anlässe, Theater- oder Kinobesuche, etc.)

nicht beeinträchtigt

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

völlig beeinträchtigt

8.7 enge persönliche Beziehungen

(dieser Bereich bezieht sich auf Eingehen und Aufrechterhalten enger Freundschaften, Partnerschaften, Ehe)

nicht beeinträchtigt

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

völlig beeinträchtigt

8.8 Sexualleben

(dieser Bereich bezieht sich auf die Häufigkeit und die Qualität des Sexuallebens)

nicht beeinträchtigt

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

völlig beeinträchtigt

8.9 Ernährung

(dieser Bereich bezieht sich auf Auswahl, Zubereitung und Verzehr von Lebensmitteln)

nicht beeinträchtigt

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

völlig beeinträchtigt

9. Berufliche Bildung

Ich möchte zu 9.1-9.3 keine Angaben machen

Hat sich **seit der letzten Visite** Ihr höchster allgemeinbildender Schulabschluss, Ihr höchster beruflicher Ausbildungsabschluss/Hochschulabschluss oder Ihre berufliche Situation **verändert**?

ja nein

Wenn ja, machen Sie bitte mit den Fragen **9.1** bis **9.3** weiter.

9.1 Welchen höchsten allgemeinbildenden Schulabschluss haben Sie?

- Haupt- oder Volksschulabschluss
- Realschulabschluss/Mittlere Reife/Fachschulreife
- POS (Polytechn. Oberschule) bzw. 10. Klasse (vor 1965: 8. Klasse)
- Fachhochschulreife/Abschluss einer Fachoberschule
- Abitur, allgemeine oder fachgebundene Hochschulreife
- Anderen Schulabschluss (z. B. im Ausland erworben)
- Schule beendet ohne Schulabschluss
- Noch keinen Schulabschluss

9.2 Welchen höchsten beruflichen Ausbildungsabschluss bzw. Hochschulabschluss haben Sie?

- Noch in beruflicher Ausbildung (Auszubildende/r, Student/in, Berufsvorbereitungsjahr)
- Keinen Berufsabschluss und nicht in beruflicher Ausbildung
- Berufliche-betriebliche Ausbildung (Lehre) abgeschlossen
- Beruflich-schulische Ausbildung (Berufsfachschule, Handelsschule, Vorbereitungsdienst für den Mittleren Dienst in der öffentlichen Verwaltung) abgeschlossen
- Ausbildung an einer Fachschule, Meister-, Technikerschule, Berufs- oder Fachakademie abgeschlossen
- Bachelor an (Fach-)Hochschule/ Universität abgeschlossen
- Master/Diplom an einer (Fach-)Hochschule/Universität abgeschlossen
- Sonstiger Abschluss an einer (Fach-)Hochschule/ Universität oder Hochschule
- Anderen Ausbildungsabschluss

9.3 Welche berufliche Situation trifft derzeit überwiegend auf Sie zu?

(Bitte nur eine Angabe machen.)

- Ich bin erwerbstätig in Vollzeit (*auch Berufsausbildung oder Selbstständigkeit, ohne Altersteilzeit*)
- Ich bin erwerbstätig in Teilzeit (*auch Berufsausbildung oder Selbstständigkeit, ohne Altersteilzeit*)
- Ich bin geringfügig erwerbstätig (*z.B. 450-Euro-Job, Minijob*)
- Ich bin in Altersteilzeit (*Arbeits- und Freistellungsphase*)
- Ich leiste ein freiwilliges soziales/ökologisches/kulturelles Jahr
- Ich bin freiwillig Wehrdienst- oder Bundesfreiwilligendienstleistende/r
- Ich bin arbeitslos oder arbeitssuchend bei der Agentur für Arbeit gemeldet
- Ich bin im Ruhestand oder Vorruhestand
- Ich bin erwerbsunfähig (dauerhaft oder vorübergehend)
- Ich bin Schüler/in, Student/in, Praktikant/in, Teilnehmer/in an Fortbildungsmaßnahmen
- Ich bin in Elternzeit
- Ich bin als Hausfrau/Hausmann tätig, betreue Kinder oder hilfsbedürftige Personen
- Ich bin aus anderen Gründen nicht erwerbstätig
- Nichts davon trifft zu

Die folgenden Fragen beziehen sich auf die Einnahme Ihrer CED-Medikamente.

Nehmen Sie CED-Medikamente ein: ja nein

Wenn *ja*, dann weiter mit den folgenden Fragen, wenn *nein* dann weiter mit 11. Patientenfragebogen zur Zufriedenheit über die Arzneimittelinformation beim Facharzt (SIMS-D)

10. Patientenfragebogen zur Einnahme von Arzneimitteln (MARS-D)

Lizenzierter Fragebogen

Das Copyright verbleibt bei Rob Horne und wird auf jedem Ausdruck und jeder Kopie des deutschen MARS wie folgt abgedruckt:

© Rob Horne, MARS-D Übersetzung durch die Abteilung Allgemeinmedizin und Versorgungsforschung und Abteilung Innere Medizin VI, Klinische Pharmakologie und Pharmakoepidemiologie des Universitätsklinikums Heidelberg.

11. Patientenfragebogen zur Zufriedenheit über die Arzneimittel- information beim Facharzt (SIMS-D)

Lizenzierter Fragebogen

Das Copyright verbleibt bei Rob Horne und wird auf jedem Ausdruck und jeder Kopie des deutschen SIMS wie folgt abgedruckt:

© Rob Horne, SIMS-D Übersetzung durch die Abteilung Allgemeinmedizin und Versorgungsforschung und Abteilung Innere Medizin VI, Klinische Pharmakologie und Pharmakoepidemiologie des Universitätsklinikums Heidelberg.

Unterschrift

Datum

Vielen Dank, dass Sie sich die Zeit genommen haben, diesen Fragebogen auszufüllen.

Worksheet Praxis (Arzt/CED-Fachassistenz)_Baseline

Krankenkasse: TK BKK Mobil Oil DAK HEK KKH VIACTIV IKK classic

Versicherten-Nummer: _____

Datum des Patientenbesuchs (TT/MM/JJJJ): _____

Pat.-Nummer (interne EDV-Nummer): _____

CED_{Bio-Assist} Pat.-Nummer: _____

Kontrollgruppe Interventionsgruppe

1. Diagnose

Diagnose: Morbus Crohn Colitis ulcerosa Colitis indeterminata

2. Anamnestische Angaben

2.1 Gab es jemals eine **OP** bedingt durch eine **Stenose**? nein ja Datum (MM.JJJJ): _____

2.2 Gab es jemals eine **Darmresektion**? nein ja Datum (MM.JJJJ): _____

2.3 Wenn ja, wie viele (bitte das Datum angeben): Anzahl: _____ OPs

Datum OP 1 (MM.JJJJ): _____

Datum OP 2 (MM.JJJJ): _____

Datum OP 3 (MM.JJJJ): _____

2.4 Gab es eine **Proktokolektomie**? nein ja Datum (MM.JJJJ): _____

2.5 Gab es jemals eine/einen **perianale Fistel/ periproktitischen Abszess**? nein ja Datum (MM.JJJJ): _____

2.6 Falls ja, wurde eine **OP** durchgeführt? nein ja Datum (MM.JJJJ): _____

Wenn weiblich, weiter mit 2.7 – 2.9:

2.7 Besteht zurzeit eine **Schwangerschaft**? nein ja SSW: _____

2.8 Wurde bisher schon mal **entbunden**? nein ja

2.9 Gab es **Probleme** nach der Entbindung?
Wenn ja, welche? nein ja

3. Aktueller Befund

3.1 Aktuelle Krankheitssituation

akuter Schub chronisch aktiv Remission unklare Zuordnung

3.2 Laborbefunde: in den letzten 4 Wochen

CRP: _____ mg/dl mg/l unbekannt

3.3 Tastbare Resistenz im Abdomen

nein fraglich sicher sicher und schmerzhaft

3.4 Globale Beurteilung der Krankheitsaktivität

normal milde Erkrankung moderate Erkrankung schwere Erkrankung

3.5 Bestehen **extraintestinale Manifestationen**? ja nein

3.6 Wenn ja, welche?

Arthralgie perianaler Abszess Arthritis Iritis

Erythema nodosum Uveitis orale Aphten Pyoderma gangraenosum

perianale Fistel Analfissur andere Fisteln _____

4. Medikamentenanamnese

4.1 Wurden jemals **systemische Steroide (z.B. Prednisolon) / orales Budesonid** eingenommen?
(Außer jeweils vor der anti TNF-alpha Therapie als Anaphylaxie-Prophylaxe)

ja nein unbekannt

4.2 Wenn ja, über welchen Zeitraum wurden in den letzten 6 Monaten **systemische Steroide (z.B. Prednisolon)** eingenommen?

keine <25% der Zeit 25-50% der Zeit 50-75% der Zeit dauerhaft

4.3 Wenn ja, über welchen Zeitraum wurde in den letzten 6 Monaten **orales Budesonid** eingenommen?

keine <25% der Zeit 25-50% der Zeit 50-75% der Zeit dauerhaft

4.4 Wurden jemals **Immunsuppressiva** eingenommen?

ja nein unbekannt

4.5 Wenn ja, welche?

Azathioprin MTX

6-Mercaptopurin anderes Immunsuppressivum → welches?

Bitte zusätzlich durch den Patienten beantworten lassen:

5. Krankheitsaktivität

5.1 Harvey Bradshaw Index (HBI)

5.1.1 Allgemeinbefinden am Vortag				
<input type="checkbox"/> gut	<input type="checkbox"/> beeinträchtigt	<input type="checkbox"/> schlecht	<input type="checkbox"/> sehr schlecht	<input type="checkbox"/> unerträglich
5.1.2 Abdominelle Schmerzen am Vortag				
<input type="checkbox"/> keine	<input type="checkbox"/> leicht	<input type="checkbox"/> mittel	<input type="checkbox"/> stark	
5.1.3 Anzahl ungeformter Stuhlgänge pro Tag (-1 bei Stoma)		<input type="text"/>		

5.2 Partial Mayo Score

5.2.1 Stuhlfrequenz pro Tag (mehr als normale Stuhlfrequenz in schubfreier Zeit)			
<input type="checkbox"/> normal	<input type="checkbox"/> 1-2 Stühle mehr als normal	<input type="checkbox"/> 3-4 Stühle mehr als normal	<input type="checkbox"/> ≥ 5 Stühle mehr als normal
5.2.2 Rektaler Blutabgang			
<input type="checkbox"/> kein Blut	<input type="checkbox"/> Blutstreifen bei weniger als 50 % der Stühle	<input type="checkbox"/> Deutliche Blutbeimengungen meistens	<input type="checkbox"/> Auch Blut ohne Stuhl

Verifiziert durch:

Name CED-Fachassistenz „Bio-Assist“

Unterschrift CED-Fachassistenz „Bio-Assist“

Datum

Worksheet

Praxis (Arzt/CED-Fachassistenz) _Verlauf

Krankenkasse
 TK BKK Mobil Oil DAK HEK KKH VIACTIV IKK classic

Versicherten-Nummer: _____

Datum des Patientenbesuchs (TT/MM/JJJJ): _____

Pat.-Nummer (interne EDV-Nummer): _____

CED_{Bio-Assist} Pat.-Nummer: _____

	Kontrollgruppe <input type="checkbox"/>	Interventionsgruppe <input type="checkbox"/>
Besuch geplant	<input type="checkbox"/> ja*	<input type="checkbox"/> ja* <input type="checkbox"/> nein#
Wenn ja*	<input type="checkbox"/> 6 <input type="checkbox"/> 12 <input type="checkbox"/> 18	<input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 6 <input type="checkbox"/> 9 <input type="checkbox"/> 12 <input type="checkbox"/> 15 <input type="checkbox"/> 18
Wenn nein		<input type="checkbox"/> Studienbedingter Sondertermin durch Besonderheiten im Verlauf (z.B. psychische Krisensituation)

1. Diagnose

Diagnose: Morbus Crohn Colitis ulcerosa Colitis indeterminata

2. Anamnestische Angaben

2.1 Gab es seit der letzten Studienvisite eine **OP** bedingt durch eine **Stenose**? nein ja Datum (MM.JJJJ): _____

2.2 Gab es seit der letzten Studienvisite eine **Darmresektion**? nein ja Datum (MM.JJJJ): _____

2.3 Gab es seit der letzten Studienvisite eine **Proktokolektomie**? nein ja Datum (MM.JJJJ): _____

2.4 Gab es seit der letzten Studienvisite eine/einen **perianale Fistel/ periproktitischen Abszess**? nein ja Datum (MM.JJJJ): _____

2.5 Falls ja, wurde eine **OP** durchgeführt? nein ja Datum (MM.JJJJ): _____

Wenn weiblich, weiter mit 2.6 – 2.8:

2.6 Besteht zurzeit eine **Schwangerschaft**? nein ja SSW: _____

2.7 Wurde seit der letzten Studienvisite **entbunden**? nein ja

2.8 Gab es **Probleme** nach der Entbindung? Wenn ja, welche? nein ja: _____

3. Aktueller Befund

3.1 Aktuelle Krankheitssituation

akuter Schub chronisch aktiv Remission unklare Zuordnung

3.2 Laborbefunde: in den letzten 4 Wochen

CRP: _____ mg/dl mg/l unbekannt

3.3 Tastbare Resistenz im Abdomen

nein fraglich sicher sicher und schmerzhaft

3.4 Globale Beurteilung der Krankheitsaktivität

normal milde Erkrankung moderate Erkrankung schwere Erkrankung

3.5 Bestehen **extraintestinale Manifestationen**? ja nein

3.6 Wenn ja, welche?

Arthralgie perianaler Abszess Arthritis Iritis

Erythema nodosum Uveitis orale Aphten Pyoderma gangraenosum

perianale Fistel Analfissur andere Fisteln _____

4. Medikamentenanamnese

4.1 Wurden seit der letzten Studienvisite **systemische Steroide (z.B. Prednisolon) / orales Budesonid** eingenommen? (Außer jeweils vor der anti TNF-alpha Therapie als Anaphylaxie-Prophylaxe)

ja nein unbekannt

4.2 Wenn ja, über welchen Zeitraum wurden seit der letzten Studienvisite **systemische Steroide (z.B. Prednisolon)** eingenommen?

keine <25% der Zeit 25-50% der Zeit 50-75% der Zeit dauerhaft

4.3 Wenn ja, über welchen Zeitraum wurde seit der letzten Studienvisite **orales Budesonid** eingenommen?

keine <25% der Zeit 25-50% der Zeit 50-75% der Zeit dauerhaft

4.4 Wurden **seit der letzten Studienvisite Immunsuppressiva** eingenommen?

ja nein unbekannt

4.5 Wenn ja, welche?

Azathioprin MTX

6-Mercaptopurin anderes Immunsuppressivum → welches?

4.6 Wurden **seit der letzten Studienvisite Biologika/small molecules** eingenommen?

ja nein unbekannt

Anlage 5: Fragebogen Problemfeld-Assessment

Datum des Patientenbesuchs (TT/MM/JJJJ): _____

Pat.-Nummer (interne EDV-Nummer): _____

CED_{Bio-Assist} Pat.-Nummer: _____

Problemfeld-Assessment

Liebe Patientin, lieber Patient,

Wir freuen uns, dass Sie an unserem Projekt aktiv teilnehmen!

Wie Sie bereits erfahren haben, wird eine Mitarbeiterin bzw. ein Mitarbeiter der Praxis Ihnen in den folgenden 18 Monaten immer wieder Gespräche anbieten.:

Wie geht es Ihnen im Augenblick, was belastet Sie, was könnte Ihnen das Leben mit Ihrer Krankheit erleichtern?

Der folgende vierseitige Fragebogen dient der Vorbereitung dieser Gespräche. Er führt eine Reihe von Problemen auf, die unserer Erfahrung nach viele Patienten beschäftigen. Natürlich können und sollen Sie auch Probleme ansprechen, die der Fragebogen nicht nennt.

Bitte nehmen Sie zu jeder einzelnen Frage Stellung. Anschließend händigen Sie den Bogen Ihrer Fachassistenz aus. Sie/er wird sich einen Überblick über Ihre augenblickliche Lage machen, um dann mit Ihnen zusammen die weitere Behandlung und Betreuung zu planen und zu organisieren.

Vielen Dank!

Zur aktuellen gesundheitlichen Situation

Wie haben Sie sich allgemein in der letzten Woche gefühlt?

Setzen Sie an die entsprechende Stelle bitte ein Kreuz.

- meist gut beeinträchtigt schlecht sehr schlecht unerträglich

Wie oft war das Gefühl von Abgeschlagenheit oder Müdigkeit und Abgespanntheit in den letzten zwei Wochen ein Problem für Sie?

Bitte geben Sie an, wie oft das Gefühl von Müdigkeit oder Abgeschlagenheit in den letzten zwei Wochen ein Problem für Sie war, indem Sie eine der nachstehenden Möglichkeiten wählen:

- ständig meistens ziemlich oft manchmal selten fast nie nie

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

Kreuzen Sie bitte das Kästchen an, das auf Sie in Ihrer jetzigen Situation am ehesten zutrifft. Machen Sie bitte in jeder Zeile ein Kreuz.

	überhaupt nicht	an einzelnen Tagen	an mehr als der Hälfte der Tage	beinahe jeden Tag
Wenig Interesse oder Freude an Ihren Tätigkeiten	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Niedergeschlagenheit, Schwermut oder Hoffnungslosigkeit	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Nervosität, Ängstlichkeit oder Anspannung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Nicht in der Lage sein, Sorgen zu stoppen oder zu kontrollieren.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Die folgenden 3 Aussagen beziehen sich auf Belastungen durch Stress. Geben Sie bitte an, wie sehr Stress Ihren Alltag beeinflusst. Setzen Sie bitte in jeder Zeile an die entsprechende Stelle ein Kreuz!

Im Augenblick leide ich unter Stress und außergewöhnlichen Belastungen

- überhaupt nicht etwas stark sehr stark

Wie oft erleben Sie im Alltag Stress?

- nie selten gelegentlich oft

Wie stark fühlen Sie sich durch diesen Stress in Ihrem Alltagsleben beeinträchtigt?

- nicht beeinträchtigt etwas beeinträchtigt stark beeinträchtigt sehr stark beeinträchtigt

Rauchen Sie?

- ja nein

Zur Behandlung der CED

Beurteilung des bisherigen Behandlungserfolges aus Ihrer (Patienten-) Sicht (nach Schulnoten)

1 sehr gut 2 gut 3 befriedigend 4 ausreichend 5 mangelhaft 6 ungenügend

Manche Betroffene berichten, dass sie Probleme haben, ihre CED-Medikamente wie vom Arzt verordnet einzunehmen/zu injizieren. Wie ist das bei Ihnen zurzeit (bezogen auf die letzten 3 Monate)?

Ich selbst habe damit zurzeit ...

so gut wie keine Probleme selten Probleme häufiger Probleme sehr häufig Probleme

Medikamente verursachen Wirkungen, und zwar solche, die erwünscht sind, und solche, die unerwünscht sind (Nebenwirkungen). Leiden Sie aktuell (bezogen auf die letzten 3 Monate) unter irgendwelchen Nebenwirkungen Ihrer CED-Medikamente?

Setzen Sie an die entsprechende Stelle bitte ein Kreuz!

gar nicht kaum mäßig stark

Haben Sie in den letzten Monaten wegen Ihrer CED eine Behandlung mit einem alternativ-, komplementärmedizinischen oder naturheilkundlichen Verfahren bei einem Arzt oder Heilpraktiker in Anspruch genommen (z.B. Akupunktur, Ayurvedische Medizin, Homöopathie, Traditionelle Chinesische Medizin)?

ja, ich werde parallel ergänzend behandelt

ja, ich behandle mich selbst ergänzend

nein, aber ich habe es vor

nein, das kommt für mich nicht in Frage

Fühlen Sie sich über Ihre chronisch entzündliche Darmerkrankung ausreichend aufgeklärt und informiert?

Wenn Sie sich überhaupt nicht ausreichend informiert fühlen, kreuzen Sie die „0“ an. Wenn Sie sich voll und ganz informiert fühlen, kreuzen Sie die „10“ an. Sonst wählen Sie bitte ein entsprechendes Kästchen dazwischen.

überhaupt nicht

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

 voll und ganz

Zu welchen Themen rund um die chronisch entzündliche Darmerkrankung benötigen Sie Ihrer Meinung nach mehr Informationen?

 _____

 _____

Zu Einschränkungen im Alltags- und Berufsleben

Die folgenden Fragen beziehen sich auf mögliche Beeinträchtigungen im Alltagsleben durch Ihre CED-Erkrankung in den vergangenen 3 Monaten.

Bitte kreuzen Sie bei jeder Frage das entsprechende Kästchen an. Dabei bedeuten:

0 = keine Beeinträchtigung in den letzten 3 Monaten

10 = völlige Beeinträchtigung/keine Aktivität mehr möglich in den letzten 3 Monaten

Ansonsten wählen Sie bitte ein entsprechendes Kästchen dazwischen.

übliche Aktivitäten des täglichen Lebens

(dieser Bereich bezieht sich auf Tätigkeiten wie z.B. Waschen, Ankleiden, Essen, sich im Haus bewegen, etc.)

nicht beeinträchtigt

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

völlig beeinträchtigt

familiäre und häusliche Verpflichtungen

(dieser Bereich bezieht sich auf Tätigkeiten, die das Zuhause oder die Familie betreffen. Er umfasst Hausarbeit und andere Arbeiten rund um das Haus bzw. die Wohnung, auch Gartenarbeit)

nicht beeinträchtigt

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

völlig beeinträchtigt

Erledigungen außerhalb des Hauses

(dieser Bereich umfasst z.B. Einkäufe, Amtsgänge, Bankgeschäfte auch unter Benutzung üblicher Verkehrsmittel)

nicht beeinträchtigt

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

völlig beeinträchtigt

tägliche Aufgaben und Verpflichtungen

(dieser Bereich umfasst alltägliche Aufgaben und Verpflichtungen wie z.B. Arbeit, Schule, Hausarbeit)

nicht beeinträchtigt

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

völlig beeinträchtigt

Erholung und Freizeit

(dieser Bereich umfasst Hobbys, Freizeitaktivitäten und Sport, Urlaub)

nicht beeinträchtigt

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

völlig beeinträchtigt

soziale Aktivitäten

(dieser Bereich bezieht sich auf das Zusammensein mit Freunden und Bekannten, wie z.B. Essen gehen, besondere Anlässe, Theater- oder Kinobesuche, etc.)

nicht beeinträchtigt

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

völlig beeinträchtigt

enge persönliche Beziehungen

(dieser Bereich bezieht sich auf Eingehen und Aufrechterhalten enger Freundschaften, Partnerschaften, Ehe)

nicht beeinträchtigt

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

völlig beeinträchtigt

Sexualleben

(dieser Bereich bezieht sich auf die Häufigkeit und die Qualität des Sexuallebens)

nicht beeinträchtigt

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

völlig beeinträchtigt

Ernährung

(dieser Bereich bezieht sich auf Auswahl, Zubereitung und Verzehr von Lebensmitteln)

nicht beeinträchtigt

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

völlig beeinträchtigt

Die folgenden Fragen beziehen sich auf Ihre Vermutungen im Hinblick auf eine zukünftige Erwerbstätigkeit.

Bitte kreuzen Sie diejenige Antwort an, die am besten auf Sie zutrifft.

Wenn Sie an Ihren derzeitigen Gesundheitszustand und Ihre berufliche Leistungsfähigkeit denken:
Glauben Sie, dass Sie bis zum Erreichen des Rentenalters berufstätig sein können?

- sicher eher ja unsicher eher nein auf keinen Fall

Sehen Sie durch Ihren derzeitigen Gesundheitszustand Ihre Erwerbsfähigkeit dauerhaft gefährden?

- nein ja

Tragen Sie sich zurzeit mit dem Gedanken, einen Antrag auf Erwerbsminderungsrente (Frührente aus Gesundheitsgründen) zu stellen?

- nein ja habe bereits einen Antrag gestellt

Finanzielle Probleme

Wie schwierig ist es für Sie, durch die CED verursachte Mehrausgaben (z.B. Zuzahlungen für Medikamente, Heil- und Hilfsmittel, krankheitsbedingte Fahrtkosten, nicht-verschreibungspflichtige Medikamente, spezielle Nahrungsmittel) zu leisten?

- gar nicht schwierig eher nicht schwierig teils teils schwierig sehr schwierig

Probleme mit der Krankenkasse

Sind Ihnen in den letzten Jahren Leistungen von Seiten Ihrer Krankenkasse aufgrund Ihrer CED verwehrt worden?

- ja nein Ich habe keine Leistung beantragt

Wie zufrieden sind Sie im Großen und Ganzen mit dem Leistungsangebot Ihrer Krankenkasse?

Wenn Sie sehr unzufrieden sind, kreuzen Sie die „0“ an. Wenn Sie sehr zufrieden sind, kreuzen Sie die „10“ an. Ansonsten wählen Sie bitte ein entsprechendes Kästchen dazwischen.

- überhaupt nicht

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

 voll und ganz

Manual zum Fragebogen-gestützten Problemfeld-Assessment im ambulanten Setting

erstellt von Herzog, Hüppe & Raspe

November 2019 (Kurzfassung)

Dieses Manual stellt die 15 körperlichen und psychosozialen Problemfelder (PF) vor, die mit dem BioAssist - Assessmentbogen erfasst werden.

Dazu bietet es folgende Informationen:

- eine tabellarische Zusammenfassung
- 15 „Steckbriefe“ für die Problemfelder mit
 - den zugehörigen Fragebogenitems
 - der Erläuterung, was unter einem „aktiven“ Problemfeld zu verstehen ist
 - Beratungs-/Behandlungshinweise

Das Manual ist in der vorliegenden Form NICHT zur Ausgabe an die Patient*innen gedacht. Es dient der am Projekt CED-Bioassist teilnehmenden Fachassistenz zur Erläuterung des Problemfeld-Assessments.

Überblickstabelle zu den 15 Problemfeldern

Operationalisierung aller bislang mit einem Assessment-Fragebogen erfassten 15 Problemfelder mit zugeordneten Behandlungsempfehlungen

	Problemfeld	Mess-instrument	Problemfeld aktiv, wenn	Empfohlene Behandlung/Beratung
körperliche und psychische Schädigungen	erhöhte Müdigkeit	SIBDQ	Gefühl von Müdigkeit oder Abgeschlagenheit „ständig“ oder „meistens“	Medizinische Abklärung, Physiotherapie, Psychotherapie
	erhöhte Depressivität	PHQ-2	Summenscore ≥ 3	Psychotherapie, Selbsthilfegruppe, DCCV
	erhöhte Angst	GAD-2	Summenscore ≥ 3	Psychotherapie, Selbsthilfegruppe, DCCV
Beeinträchtigte soziale Teilhabe	Einschränkung Alltagsaktivität	4 IMET-Items	Einschränkung übliche Aktivitäten des täglichen Lebens; häusliche/familiäre Verpflichtungen; Erledigungen außerhalb des Hauses; tägliche Aufgaben und Verpflichtungen; Beeinträchtigung ≥ 7 (Skala 0-10) bei mind. einem Item	Physiotherapie, Ergotherapie, Pflegedienst, Sozialberatung, med. Rehabilitation
	Einschränkung Freizeitaktivität	2 IMET-Items	Einschränkung Erholung/Freizeit; Einschränkung soziale Aktivitäten Beeinträchtigung ≥ 7 (Skala 0-10) bei mindestens 1 Item	Selbsthilfe, DCCV
	Einschränkung enge Beziehungen	1 IMET-Item	Einschränkung enge persönliche Beziehungen; Beeinträchtigung ≥ 7 (Skala 0-10)	Selbsthilfe, DCCV, Lebensberatung, Eheberatung
	Einschränkung Sexualität	1 IMET-Item	Einschränkung Sexualleben Beeinträchtigung ≥ 7 (Skala 0-10)	Arztgespräch, Sexualtherapie
	Einschränkung Ernährung	1 IMET-Item	Einschränkung Auswahl, Zubereitung und Verzehr von Lebensmitteln Beeinträchtigung ≥ 7 (Skala 0-10)	Ernährungstherapie
	Gefährdete Teilhabe am Arbeitsleben	SPE	SPE Score ≥ 2 (unsicher, aufgrund des derzeitigen Gesundheitszustands bis zum Erreichen des gesetzlichen Rentenalters berufstätig sein zu können; dauerhaft Erwerbsfähigkeit gefährdet; Gedanke Antrag auf EU-Rente zu stellen)	berufliche, medizinische Rehabilitation
Risikobehaftete Umweltfaktoren	Finanzielle Probleme	1 Item	Erbringung von Zuzahlungen „schwierig“ bzw. „sehr schwierig“	Finanzierungsberatung allgemeine Sozialberatung
	Schwierigkeiten mit Krankenkasse (KK) oder Versicherung	3 Items	In den letzten Jahren wurde eine Leistung von der KK wegen CED verwehrt; Zufriedenheitsscore mit KK ≤ 3 ; Abschluss einer Versicherung wurde wegen CED verwehrt bei mindestens 1 Item	Sozialrechtliche Beratung, DCCV, Verbraucherzentrale
	Anhaltende Stressbelastung	CED-Stress-Skala	Summierung der 3 Einzelitems, Gesamtscore ≥ 7	Stressbewältigungstraining, Kurse Entspannungstechniken, Psychotherapie
Risikobehaftete Personenfaktoren	Medikamente	3 Einzelitems	Wirksamkeit der Medikamente Score ≤ 3 oder Nebenwirkungen „stark“; oder Einnahmeprobleme in den letzten 3 Monaten „häufiger Probleme“ oder „sehr häufig Probleme“	Arztgespräch
	Informationsdefizit	Einzelitem	erlebte Informiertheit ≤ 3 (Skala 0-10) (im Freitextfeld angegebene Infolücken sind davon unabhängig zu berücksichtigen)	Schulung, Arzt-Patienten-Seminar, Internet-Infoportale DCCV, BÄK
	Rauchen (nur bei MC)	Einzelitem	aktuell Raucher „ja“	Nichtrauchertraining

Körperliche Schädigungen - PF Müdigkeit

Wie oft war das Gefühl von Abgeschlagenheit oder Müdigkeit und Abgespanntheit in den letzten zwei Wochen ein Problem für Sie?

Bitte geben Sie an, wie oft das Gefühl von Müdigkeit oder Abgeschlagenheit in den letzten zwei Wochen ein Problem für Sie war, indem sie eine der nachstehenden Möglichkeiten wählen:

ständig meistens ziemlich oft selten fast nie nie

Problemfeld „Müdigkeit“ aktiv, wenn

Die Frage mit „ständig“ oder „meistens“ beantwortet wird.

Bisherige Rückmeldungen des Online-Assessments bei eingeschränkter Vitalität

[Aus Gründen der Praktikabilität wurde das im online-Assessment verwendete PF Vitalität (erfasst durch den SF-36) durch das PF Müdigkeit ersetzt. Die Rückmeldung des online Aseesments ist dennoch einschlägig.]

Müdigkeit und rasche Erschöpfung gehören zu den Merkmalen einer CED.

Berichten Sie Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin von Ihren Zuständen. So können Sie herausfinden, ob körperliche Ursachen wie zum Beispiel Blutarmut oder eine ungünstige Ernährung vorliegen.

Physiotherapeuten (Krankengymnasten) können Ihnen vielleicht dabei helfen, die persönliche Lebenskraft zu steigern und nicht so schnell erschöpft zu sein. Einen Zuschuss durch Ihre Krankenkasse erhalten Sie, wenn ein Kassenarzt die Behandlung schriftlich verordnet und ein zugelassener Therapeut sie erbringt.

Psychische Schädigungen- PF Erhöhte Depressivität

Messinstrument: PHQ-2

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

Kreuzen Sie bitte das Kästchen an, das auf Sie in Ihrer jetzigen Situation am ehesten zutrifft. Machen Sie bitte in jeder Zeile ein Kreuz.

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

Problemfeld „Erhöhte Depressivität“ aktiv, wenn

Punktwerte der beiden angekreuzten Kästchen zusammenzählen (im Patientenfragebogen ohne Ziffern verwendet); aktiv wenn Summe größer/gleich 3

Bisherige Rückmeldungen des Online-Assessments

Vorübergehende depressive Verstimmungen gehören zum Leben dazu. Ihre Angaben lassen jedoch vermuten, dass Sie unter einer stärkeren und anhaltenden Niedergeschlagenheit leiden. Wir empfehlen Ihnen, mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin darüber zu sprechen.

Was für eine Therapie für Sie in Frage kommt, hängt davon ab, wie schwer Ihre Erkrankung ist. Bei einer leichten, neu aufgetretenen Depression kann es sinnvoll sein, zunächst abzuwarten, ob sie von selbst besser wird. Bei einer mittelschweren oder schweren Depression sind oft andere Behandlungen erforderlich, etwa eine Behandlung durch einen (psychologischen) Psychotherapeuten.

Hilfestellung bei der Suche nach einem (psychologischen) Psychotherapeuten erhalten Sie u.a. durch Ihre Krankenkasse. Therapeutensuchprogramme bieten etwa die Deutsche Psychotherapeuten Vereinigung an (Webseite "www.psychotherapeutenliste.de") oder die jeweiligen Psychotherapeutenkammern Ihres Bundeslandes. Nach Angabe Ihres Wohnortes werden Ansprechpartner in Ihrer Nähe genannt.

Der Zugang zur Psychotherapie erfolgt über eine psychotherapeutische Sprechstunde. Hier wird geklärt, ob und welche Behandlung/Therapieform für Sie geeignet wäre. Für einen Termin können Sie sich direkt an eine/en Psychotherapeutin*en oder an die Terminservicestelle der Kassenärztlichen Vereinigung wenden.

Bitte beachten Sie bei der Therapeutenwahl, dass die Kostenübernahme durch die gesetzliche Krankenkasse nur erfolgen kann, wenn der/die (psychologische) Psychotherapeut*in eine Kassenzulassung besitzt.

Sie könnten auch Kontakt zu einer Selbsthilfegruppe aufnehmen. Der Austausch mit Menschen, die ähnliche Probleme haben, kann entlastend und unterstützend wirken. Die Patientenorganisation DCCV-"Deutsche Morbus Crohn/Colitis ulcerosa Vereinigung" (www.dccv.de) kann Ihnen bei der Suche nach einer Gruppe in Ihrer Nähe helfen. Zudem bietet sie die Möglichkeit des Austausches mit anderen Betroffenen über das Internet an.

Psychische Schädigungen – PF Erhöhte Angst

Messinstrument: GAD-2

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

Kreuzen Sie bitte das Kästchen an, das auf Sie in Ihrer jetzigen Situation am ehesten zutrifft. Machen Sie bitte in jeder Zeile ein Kreuz.

	überhaupt nicht	an einzelnen Tagen	an mehr als der Hälfte der Tage	beinahe jeden Tag
Nervosität, Ängstlichkeit oder Anspannung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Nicht in der Lage sein, Sorgen zu stoppen oder zu kontrollieren	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Problemfeld „Erhöhte Angst“ aktiv, wenn

Punktwerte der beiden angekreuzten Kästchen zusammenzählen (im Patientenfragebogen werden die Kästchen ohne Ziffern verwendet!); Problemfeld ist aktiv, wenn Summe größer/gleich 3.

Bisherige Rückmeldungen des Online-Assessments

Ihre Angaben lassen vermuten, dass Sie unter erhöhter Angst leiden. Wir empfehlen Ihnen, mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin darüber zu sprechen. Weitere Schritte hängen davon ab, wie schwer Ihre Angstzustände sind.

Das Erlernen von Entspannungstechniken wie etwa das Autogene Training oder die Progressive Muskelentspannung kann Ihnen helfen, mit Ihren Ängsten besser umzugehen.

Eine Behandlung durch einen (psychologischen) Psychotherapeuten könnte Sie dabei unterstützen, Ihre Angst auslösenden Denk- und Verhaltensmuster abzubauen. Hilfestellung bei der Suche nach einem (psychologischen) Psychotherapeuten erhalten Sie u.a. durch Ihre Krankenkasse. Therapeutensuchprogramme bieten etwa die Deutsche Psychotherapeuten Vereinigung an (Webseite "www.psychotherapeutenliste.de") oder die jeweiligen Psychotherapeutenkammern Ihres Bundeslandes. Nach Angabe Ihres Wohnortes werden Ansprechpartner in Ihrer Nähe genannt. Bitte beachten Sie bei der Therapeutenwahl, dass die Kostenübernahme durch die gesetzliche Krankenkasse nur erfolgen kann, wenn der/die (psychologische) Psychotherapeut*in eine Kassenzulassung besitzt. Der Zugang zur Psychotherapie erfolgt über eine psychotherapeutische Sprechstunde. Hier wird geklärt, ob und welche Behandlung/Therapieform für Sie geeignet wäre. Für einen Termin können Sie sich direkt an eine/en Psychotherapeutin*en oder an die Terminservicestelle der Kassenärztlichen Vereinigung wenden.

Auch der Austausch mit Menschen, die ähnliche Probleme haben, kann entlastend und unterstützend wirken. Die Patientenorganisation DCCV-"Deutsche Morbus Crohn/Colitis ulcerosa Vereinigung" (www.dccv.de) kann Ihnen bei der Suche nach einer Gruppe in Ihrer Nähe helfen. Zudem bietet sie die Möglichkeit des Austausches mit anderen Betroffenen über das Internet an.

Risikobehaftete Umweltfaktoren – PF Stress

CED-Stress-Skala

Die folgenden 3 Aussagen beziehen sich auf Belastungen durch Stress. Geben Sie bitte an, wie sehr Stress Ihren Alltag beeinflusst.

Setzen Sie bitte in jeder Zeile an die entsprechende Stelle ein Kreuz!

Im Augenblick leide ich unter Stress und außergewöhnlichen Belastungen

0 überhaupt nicht 1 etwas 2 stark 3 sehr stark

Wie oft erleben Sie im Alltag Stress?

0 nie 1 selten 2 gelegentlich 3 oft

Wie stark fühlen Sie sich durch diesen Stress in Ihrem Alltagsleben beeinträchtigt?

0 nicht beeinträchtigt 1 etwas beeinträchtigt 2 stark beeinträchtigt 3 sehr stark beeinträchtigt

Problemfeld „Anhaltende Stressbelastung“ aktiv, wenn

Summe der angekreuzten Antwortkästchen in den Zeilen a), b) und c) größer als 6 (im Patientenfragebogen finden sich keine Ziffern in den Kästchen).

Bisherige Rückmeldungen des Online-Assessments

Sie geben im Fragebogen an, dass Sie in Ihrem Alltagsleben durch Stress belastet sind. Anhaltender Stress kann das Krankheitsbild der CED verschlechtern.

Ein Stressbewältigungstraining könnte Sie dabei unterstützen, mit Stress besser umzugehen. Sie lernen mit Hilfe von Entspannungstechniken (wie etwa autogenem Training oder progressive Muskelentspannung), Stress schnell wieder abzubauen und sich seelisch und körperlich zu entspannen. In Kursen zur Stressbewältigung lernen Sie, wie Sie stressige Situationen mit mehr innerer Ruhe bewältigen können. Solche Kurse werden zum Beispiel von Volkshochschulen und vielen Krankenkassen angeboten.

Risikobehaftete Personenfaktoren- PF Rauchen

Rauchen Sie?

ja

nein

Problemfeld „Rauchen“ aktiv, wenn

Antwort „Ja“ bei Morbus Crohn

Bisherige Rückmeldungen des Online-Assessments

Sie haben im Fragebogen angegeben, dass Sie rauchen. Zugleich leiden Sie an Morbus Crohn. Wissenschaftler haben herausgefunden: Tabakrauchen erhöht bei Morbus Crohn die Gefahr, einen Rückfall zu bekommen. Außerdem kann es dazu führen, dass die Krankheit schwerer verläuft. Bei Morbus Crohn-Patienten, die mit dem Rauchen aufhören, verläuft die Krankheit bedeutend günstiger und mit deutlich weniger Schüben als bei Patienten, die weiterräumen.

Sie sollten daher an einem Kurs zur Raucherentwöhnung teilnehmen. Die Webseite der Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (www.rauchfrei-info.de) stellt Ihnen Informationen und Tipps zur Verfügung, wie Sie Nichtraucher werden und bleiben können. Zusätzlich werden Ihnen ausführliche und kostenfreie Materialien wie zum Beispiel ein Rauchfrei- Startpaket angeboten, mit dem Raucher auf dem Weg in die Rauchfreiheit unterstützt werden.

Auf der Internetseite der Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung besteht auch die Möglichkeit, sich für das kostenlose "Rauchfrei-Ausstiegsprogramm" anzumelden. Das Programm begleitet die Teilnehmenden über 21 Tage bei ihrer Entwöhnung.

Die Kosten für kostenpflichtige Kurse zur Raucherentwöhnung werden in der Regel von der Krankenkasse bezuschusst. Viele Krankenkassen bieten auch eigene Programme an. Um weitere Informationen zu verschiedenen Kursen und deren Kostenübernahme zu erhalten, wenden Sie sich an Ihre Krankenkasse.

Risikobehaftete Personenfaktoren- PF Medikamente

Beurteilung des bisherigen Behandlungserfolges aus Ihrer (Patienten)Sicht (nach Schulnoten)en?

- a)
- | | | | | | |
|-------------------------------------|--------------------------------|---|--|---------------------------------------|---------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 1 sehr gut | <input type="checkbox"/> 2 gut | <input type="checkbox"/> 3 befriedigend | <input type="checkbox"/> 4 ausreichend | <input type="checkbox"/> 5 mangelhaft | <input type="checkbox"/> 6 ungenügend |
|-------------------------------------|--------------------------------|---|--|---------------------------------------|---------------------------------------|

Medikamente verursachen Wirkungen, und zwar solche, die erwünscht sind, und solche, die unerwünscht sind (Nebenwirkungen). Leiden Sie aktuell (bezogen auf die letzten 3 Monate) unter irgendwelchen Nebenwirkungen Ihrer CED-Medikamente?

Setzen Sie an die entsprechende Stelle bitte ein Kreuz!

- b)
- | | | | |
|------------------------------------|-------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|
| <input type="checkbox"/> gar nicht | <input type="checkbox"/> kaum | <input type="checkbox"/> mäßig | <input type="checkbox"/> stark |
|------------------------------------|-------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|

Manche Betroffene berichten, dass sie Probleme haben, ihre Medikamente wie vom Arzt verordnet einzunehmen. Wie ist das bei Ihnen zurzeit (bezogen auf die letzten 3 Monate)?

Ich selbst habe damit zurzeit ...

- c)
- | | | | |
|--|--|--|---|
| <input type="checkbox"/> so gut wie keine Probleme | <input type="checkbox"/> selten Probleme | <input type="checkbox"/> häufiger Probleme | <input type="checkbox"/> sehr häufig Probleme |
|--|--|--|---|

Haben Sie in den letzten Monaten wegen Ihrer CED eine Behandlung mit einem alternativ-, komplementärmedizinischen oder naturheilkundlichen Verfahren bei einem Arzt oder Heilpraktiker in Anspruch genommen (z.B. Akupunktur, Ayurvedische Medizin, Homöopathie, Traditionelle Chinesische Medizin)?

ja, ich werde parallel ergänzend behandelt

ja, ich behandle mich selbst ergänzend

nein, aber ich habe es vor

nein, das kommt für mich nicht in Frage

Problemfeld „Medikamente“ aktiv, wenn

in Zeile a) Behandlungserfolg mit mangelhaft oder ungenügend bewertet wird

in Zeile b) die Nebenwirkungen als „stark“ beschrieben werden oder

in Zeile c) bei der Medikamenteneinnahme „häufiger Probleme“ oder „sehr häufig Probleme“ angekreuzt werden.

in Zeile d) es erfolgt eine ergänzende Behandlung UND dies ist dem behandelnden Arzt nicht mitgeteilt wurde (diese Information muss beim Patienten noch mündlich erfragt werden).

Bisherige Rückmeldungen des Online-Assessments

Zu a):

Es ist wichtig, dass Sie über den unzureichenden Behandlungserfolg mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin sprechen, damit er oder sie Ihre Behandlung anpassen kann. Wenn man z. B. andere Medikamente wählt oder die Dosis verändert, kann sich die Wirkung verbessern. Suchen Sie gemeinsam nach Medikamenten, die Ihren Bedürfnissen entgegenkommen und einen höheren Erfolg versprechen.

Zu b) und c):

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin über Ihre Schwierigkeiten mit den Medikamenten. Suchen Sie gemeinsam nach Medikamenten, die Ihren Bedürfnissen entgegenkommen und Erfolg versprechen.

Zu d): Wir möchten Ihnen vorschlagen, Ihren Arzt oder Ihre Ärztin über die von Ihnen genutzte alternative oder naturheilkundliche CED-Behandlung zu informieren.

Risikobehaftete Personenfaktoren- PF Informationsdefizit

Fühlen Sie sich über Ihre chronisch entzündliche Darmerkrankung ausreichend aufgeklärt und informiert?

Wenn Sie sich überhaupt nicht ausreichend informiert fühlen, kreuzen Sie die „0“ an. Wenn Sie sich voll und ganz informiert fühlen, kreuzen Sie die „10“ an. Sonst wählen Sie bitte ein entsprechendes Kästchen dazwischen.

überhaupt nicht

0

1

2

3

4

5

6

7

8

9

10

voll und ganz

Zu welchen Themen rund um die chronisch entzündliche Darmerkrankung benötigen Sie Ihrer Meinung nach mehr Informationen?





Problemfeld „Informationsdefizit“ aktiv, wenn

Einschätzung der erlebten Informiertheit unter Punktwert 4 liegt.

(Zu den im Freitextfeld genannten Themenfeldern sollten im Laufe der Betreuung Informationen zur Verfügung gestellt werden.)

Bisherige Rückmeldungen des Online-Assessments

Die Auswertung Ihres Fragebogens hat ergeben, dass Sie sich nicht ausreichend über Ihre Erkrankung informiert fühlen.

Leider gibt es derzeit noch keine regelmäßigen regionalen Schulungsangebote für CED-Betroffene. In Zusammenarbeit mit der Patientenorganisation DCCV-"Deutsche Morbus Crohn/Colitis ulcerosa Vereinigung" finden in größeren Abständen an wechselnden Orten in Deutschland so genannte Arzt-Patienten-Seminare für Betroffene statt. Zusätzlich bietet die DCCV kostenlose Fortbildungsveranstaltungen für Betroffene und Angehörige an. Wann die Veranstaltungen stattfinden und weitere ausführliche und verständliche Informationen zu zahlreichen Themen finden Sie auf der Website www.dccv.de.

Hinweis: Die Bundesärztekammer unterhält zusammen mit der kassenärztlichen Bundesvereinigung ein Informationsportal für Patienten. Es bietet auch für Morbus Crohn und Colitis ulcerosa eigene Internetseiten an (www.patienten-information.de). Auch auf der Internetseite www.krankheitserfahrungen.de erzählen Menschen mit CED von ihrem Leben zwischen Gesundheit und Krankheit, von ihren Erfahrungen mit der Medizin, von Veränderungen in ihrem Alltag und von Unterstützung, die sie erhalten. Diese Erzählungen können Sie sich als Videos anschauen, anhören oder als Text lesen.

Beeinträchtigte soziale Teilhabe – PF Alltagsaktivität

Messinstrument: IMET

Die folgenden Fragen beziehen sich auf mögliche Beeinträchtigungen im Alltagsleben durch Ihre CED-Erkrankung in den vergangenen 3 Monaten.

Bitte kreuzen Sie bei jeder Frage das entsprechende Kästchen an. Dabei bedeuten:

0 = keine Beeinträchtigung in den letzten 3 Monaten

10 = völlige Beeinträchtigung/keine Aktivität mehr möglich in den letzten 3 Monaten

Ansonsten wählen Sie bitte ein entsprechendes Kästchen dazwischen.

übliche Aktivitäten des täglichen Lebens

a)

(dieser Bereich bezieht sich auf Tätigkeiten wie z.B. Waschen, Ankleiden, Essen, sich im Haus bewegen, etc.)

nicht beeinträchtigt

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

völlig beeinträchtigt

familiäre und häusliche Verpflichtungen

b)

(dieser Bereich bezieht sich auf Tätigkeiten, die das Zuhause oder die Familie betreffen. Er umfasst Hausarbeit und andere Arbeiten rund um das Haus bzw. die Wohnung, auch Gartenarbeit)

nicht beeinträchtigt

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

völlig beeinträchtigt

Erledigungen außerhalb des Hauses

c)

(dieser Bereich umfasst z.B. Einkäufe, Amtsgänge, Bankgeschäfte auch unter Benutzung üblicher Verkehrsmittel)

nicht beeinträchtigt

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

völlig beeinträchtigt

tägliche Aufgaben und Verpflichtungen

d)

(dieser Bereich umfasst alltägliche Aufgaben und Verpflichtungen wie z.B. Arbeit, Schule, Hausarbeit)

nicht beeinträchtigt

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

völlig beeinträchtigt

Problemfeld „Einschränkungen Alltagsaktivitäten“ aktiv, wenn

auf mindestens einer der Skalen a) bis d) ein Punktwert von 7 oder höher angekreuzt wurde.

Bisherige Rückmeldungen des Online-Assessments

7 oder mehr auf Skala a):

Durch Ihre Erkrankung sind Sie stark in Ihrem Alltagsleben eingeschränkt. Eine physiotherapeutische oder ergotherapeutische Behandlung könnte Sie beweglicher und kräftiger machen. Eventuell ist zusätzlich ein ambulanter Pflegedienst einzuschalten. Bei der Organisation kann Ihnen die Geschäftsstelle Ihrer Krankenkasse behilflich sein. Unterstützung bieten auch Wohlfahrtsverbände wie Caritas (www.caritas.de) oder Diakonie (www.diakonie.de) im Rahmen einer allgemeinen Sozialberatung an.

7 oder mehr auf den Skalen b) bzw. c):

Aufgrund Ihrer Beschwerden fällt es Ihnen offensichtlich schwer, Ihren häuslichen und außerhäuslichen Verpflichtungen nachzukommen. Im Rahmen einer allgemeinen Sozialberatung, wie sie zum Beispiel von den Wohlfahrtsverbänden Caritas (www.caritas.de) oder Diakonie (www.diakonie.de) angeboten wird, könnten notwendige Hilfen organisiert werden.

7 oder mehr auf Skala d):

Ihre Krankheit und deren Folgen beeinträchtigen Sie bei Ihren alltäglichen Aufgaben und Verpflichtungen. Dadurch wird Ihre Teilnahme am sozialen Leben möglicherweise eingeschränkt. Im Gespräch mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin sollten Sie klären, ob eine medizinische Rehabilitation für Sie in Betracht kommt. Diese könnte Sie dabei unterstützen, durch die Krankheit hervorgerufene Beeinträchtigungen zu lindern oder zu beseitigen. Die gemeinsamen Servicestellen für Rehabilitation (www.reha-servicestellen.de) und Ihre Krankenkasse informieren Sie und helfen Ihnen, eine geeignete RehaMaßnahme zu beantragen.

Beeinträchtigte soziale Teilhabe – PF Freizeitaktivität

Messinstrument: IMET

Die folgenden Fragen beziehen sich auf mögliche Beeinträchtigungen im Alltagsleben durch Ihre CED-Erkrankung in den vergangenen 3 Monaten.

Bitte kreuzen Sie bei jeder Frage das entsprechende Kästchen an. Dabei bedeuten:

0 = keine Beeinträchtigung in den letzten 3 Monaten

10 = völlige Beeinträchtigung/keine Aktivität mehr möglich in den letzten 3 Monaten

Ansonsten wählen Sie bitte ein entsprechendes Kästchen dazwischen.

Erholung und Freizeit

(dieser Bereich umfasst Hobbys, Freizeitaktivitäten und Sport, Urlaub)

nicht beeinträchtigt

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

völlig beeinträchtigt

soziale Aktivitäten

(dieser Bereich bezieht sich auf das Zusammensein mit Freunden und Bekannten, wie z.B. Essen gehen, besondere Anlässe, Theater- oder Kinobesuche, etc.)

nicht beeinträchtigt

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

völlig beeinträchtigt

Problemfeld „Einschränkungen Freizeitaktivitäten“ aktiv, wenn

ein Punktwert von 7 oder höher auf mindestens einer der beiden Skalen angekreuzt wurde.

Bisherige Rückmeldungen des Online-Assessments

Nach Ihren Angaben beeinträchtigt Ihre CED in erheblichem Maße Ihre Freizeitaktivitäten. Auch das Zusammensein mit Freunden oder Bekannten ist zurzeit stark durch die Erkrankung eingeschränkt.

Es ist empfehlenswert, Kontakt zu anderen Betroffenen aufzunehmen, zum Beispiel über die Patientenorganisation DCCV-"Deutsche Morbus Crohn/Colitis ulcerosa Vereinigung" (www.dccv.de). Der Austausch mit Menschen, die ähnliche Probleme haben, kann entlastend und unterstützend wirken. Zudem können Sie hilfreiche Tipps und Informationen einholen.

Beeinträchtigte soziale Teilhabe – PF enge Beziehungen

Messinstrument: IMET

Die folgenden Fragen beziehen sich auf mögliche Beeinträchtigungen im Alltagsleben durch Ihre CED-Erkrankung in den vergangenen 3 Monaten.

Bitte kreuzen Sie bei jeder Frage das entsprechende Kästchen an. Dabei bedeuten:

0 = keine Beeinträchtigung in den letzten 3 Monaten

10 = völlige Beeinträchtigung/keine Aktivität mehr möglich in den letzten 3 Monaten

Ansonsten wählen Sie bitte ein entsprechendes Kästchen dazwischen.

enge persönliche Beziehungen

(dieser Bereich bezieht sich auf Eingehen und Aufrechterhalten enger Freundschaften, Partnerschaften, Ehe)

nicht beeinträchtigt

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

völlig beeinträchtigt

Problemfeld „Einschränkung enge Beziehung“ aktiv , wenn

ein Punktwert von 7 oder höher auf der Skala angekreuzt wurde.

Bisherige Rückmeldungen des Online-Assessments

Ihre chronische Erkrankung betrifft nicht nur Sie als Einzelperson, sondern auch Ihre Familie, Partner und Freunde. Durch Ihre CED wird Ihre enge persönliche Beziehung zu Freunden oder Ihrem Partner stark beeinträchtigt. Sie könnten Kontakt zu anderen Betroffenen aufnehmen, zum Beispiel über die Patientenorganisation DCCV - "Deutsche Morbus Crohn/Colitis ulcerosa Vereinigung" (www.dccv.de). Der Austausch mit Menschen, die ähnliche Probleme haben und Experten in eigener Sache sind, kann hilfreich sein und entlastend wirken. Sie finden Anregung für den Umgang mit der eigenen Lebenssituation und werden ermutigt, neue Wege zu gehen.

Beratungsstellen der Wohlfahrtsverbände wie zum Beispiel Caritas (www.caritas.de) oder Diakonie (www.diakonie.de) bieten Lebensberatung oder Paar- und Eheberatung an. Eine solche Beratung kann Sie dabei unterstützen, sich mit Ihrem Partner über Probleme des Zusammenlebens auszutauschen und über Ihre Bedürfnisse, Wünsche, Ängste, Ärger und Enttäuschung zu sprechen. Zusätzlich kann sie Ihnen helfen, ein neues Verständnis für einander und für das Leben mit Ihrer Erkrankung aufzubauen.

Beeinträchtigte soziale Teilhabe – PF Sexualität

Messinstrument: IMET

Die folgenden Fragen beziehen sich auf mögliche Beeinträchtigungen im Alltagsleben durch Ihre CED-Erkrankung in den vergangenen 3 Monaten.

Bitte kreuzen Sie bei jeder Frage das entsprechende Kästchen an. Dabei bedeuten:

0 = keine Beeinträchtigung in den letzten 3 Monaten

10 = völlige Beeinträchtigung/keine Aktivität mehr möglich in den letzten 3 Monaten

Ansonsten wählen Sie bitte ein entsprechendes Kästchen dazwischen.

Sexualleben

(dieser Bereich bezieht sich auf die Häufigkeit und die Qualität des Sexuallebens)

nicht beeinträchtigt

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

völlig beeinträchtigt

Problemfeld „Einschränkungen Sexualität“ aktiv , wenn

ein Punktwert von 7 oder höher auf der Skala angekreuzt wurde.

Bisherige Rückmeldungen des Online-Assessments

Sie erleben Ihr Sexualleben durch Ihre Erkrankung als deutlich beeinträchtigt. Es wurde nicht näher erfasst, worin diese Beeinträchtigung besteht. So kann zum Beispiel das sexuelle Verlangen nachlassen, wenn die Krankheit sehr aktiv ist. Die sexuelle Anziehung kann durch Symptome und Begleiterkrankungen eines Morbus Crohn oder einer Colitis ulcerosa (z.B. Fisteln oder künstlicher Darmausgang) eingeschränkt sein. In diesen Fällen fällt es oft schwer, dem Partner oder Partnerin unbefangen gegenüberzutreten und körperliche Nähe zuzulassen.

Sie sollten Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin von der unbefriedigenden Situation Eine intensivierete CED-Therapie oder eine Therapieumstellung kann eventuell die Beschwerden lindern. Zur Abklärung körperlicher Ursachen sexueller Probleme können Frauen auch Rat und Hilfe beim Gynäkologen, Männer beim Urologen finden.

Eine Sexualberatung vermittelt mehr Klarheit bezüglich des Problems. Sie bietet - wenn nötig - erste Hilfestellungen, z.B. auch im Rahmen einer Paartherapie.

In den meisten Städten gibt es z. B. Beratungsstellen von Pro Familia, die bei Beziehungs- und Sexualproblemen schnell und unbürokratisch Hilfe anbieten. Auch Kirchen oder städtische Gemeinden haben oft Beratungsstellen, an die sich jeder wenden kann.

Beeinträchtigte soziale Teilhabe – PF Ernährung

Messinstrument: IMET

Die folgenden Fragen beziehen sich auf mögliche Beeinträchtigungen im Alltagsleben durch Ihre CED-Erkrankung in den vergangenen 3 Monaten.

Bitte kreuzen Sie bei jeder Frage das entsprechende Kästchen an. Dabei bedeuten:

0 = keine Beeinträchtigung in den letzten 3 Monaten

10 = völlige Beeinträchtigung/keine Aktivität mehr möglich in den letzten 3 Monaten

Ansonsten wählen Sie bitte ein entsprechendes Kästchen dazwischen.

Ernährung

(dieser Bereich bezieht sich auf Auswahl, Zubereitung und Verzehr von Lebensmitteln)

nicht beeinträchtigt

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

völlig beeinträchtigt

Problemfeld „Einschränkungen Ernährung“ aktiv, wenn

ein Punktwert von 7 oder höher auf der Skala angekreuzt wurde.

Bisherige Rückmeldungen des Online-Assessments

Sie haben im Fragebogen geschildert, dass Sie sich stark eingeschränkt fühlen, wenn es darum geht, Lebensmittel auszuwählen, zuzubereiten und zu verzehren. Das lässt vermuten, dass Sie im Bereich Ernährung viele Fragen haben und Rat benötigen.

Beratung und Unterstützung bei Fragen rund um das Thema Ernährung bei CED (zum Beispiel Nahrungsmittelunverträglichkeiten, Mangelzustände) können Sie von Ökotrophologen (das sind Ernährungswissenschaftler) oder Diätassistenten erhalten. Über Ihre Krankenkasse erfahren Sie, wo sich anerkannten Ernährungsberater in Ihrer Umgebung befinden. Auch die Deutsche Gesellschaft für Ernährung e.V. (www.dge.de), der Verband der Diätassistenten e.V. (www.vdd.de) oder der Verband der Ökotrophologen e.V. (www.vdoe.de) kann Ihnen Auskunft über geeignete Ansprechpartner in Ihrer Nähe geben.

Die Selbsthilfeorganisation DCCV-"Deutsche Morbus Crohn/Colitis ulcerosa Vereinigung" (www.dccv.de) bietet auf ihren Internetseiten ebenfalls ausführliche Informationen zum Thema Ernährung an.

Informationen zu Zuschüssen und Kostenerstattungen erhalten Sie bei Ihrer Krankenkasse. Eine Bescheinigung über die medizinische Notwendigkeit einer Ernährungsberatung kann Ihnen Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin ausstellen.

Beeinträchtigte soziale Teilhabe – PF Arbeitsleben

Messinstrument: SPE

Die folgenden drei Fragen beziehen sich auf Ihre Vermutungen im Hinblick auf eine zukünftige Erwerbstätigkeit.

Bitte kreuzen Sie diejenige Antwort an, die am besten auf Sie zutrifft.

Wenn Sie an Ihren derzeitigen Gesundheitszustand und Ihre berufliche Leistungsfähigkeit denken: Glauben Sie, dass Sie bis zum Erreichen des Rentenalters berufstätig sein können?

a 0 sicher 0 eher ja 1 unsicher 1 eher nein 1 auf keinen Fall

Sehen Sie durch Ihren derzeitigen Gesundheitszustand Ihre Erwerbsfähigkeit dauerhaft gefährdet?

b 0 nein 1 ja

Tragen Sie sich zurzeit mit dem Gedanken, einen Antrag auf Erwerbsminderungsrente (Frührente aus Gesundheitsgründen) zu stellen?

c 0 nein 1 ja 1 habe bereits einen Antrag gestellt

Problemfeld „Gefährdete Teilhabe am Arbeitsleben“ aktiv , wenn

Punktwerte der angekreuzten Kästchen in den 3 Zeilen a), b) und c) zusammenzählen (im Patientenfragebogen werden sie ohne Ziffern verwendet); aktiv ist das Problemfeld, wenn die Summe 2 oder 3 ist.

Bisherige Rückmeldungen des Online-Assessments

Sie haben starke Bedenken, ob Sie wegen Ihrer Gesundheit noch weiter berufstätig sein können. Eine medizinische Rehabilitation (Reha) könnte Ihnen dabei helfen, Ihre Erwerbsfähigkeit zu erhalten oder wieder zu erlangen.

Unterstützt werden Sie in der Reha-Einrichtung dabei durch ein Team aus Ärzten, Therapeuten, Sozialarbeitern und Psychologen. Die in der Regel dreiwöchige Reha in einer auf CED spezialisierten Rehaklinik bietet Ihnen viele Beratungen, Patientenschulungen, Sportkurse und Seminare an. Diese lindern Ihre Beschwerden und ermöglichen Ihnen, wieder aktiver am Leben teilzuhaben.

Erste Informationen rund um die Rehabilitation, finden Sie unter <http://www.reha-jetzt.de>

Risikobehaftete Umweltfaktoren – PF finanzielle Probleme

Wie schwierig ist es für Sie, notwendige Zuzahlungen für z.B. rezeptpflichtige Medikamente, Heil- und Hilfsmittel etc. zu erbringen?

gar nicht schwierig eher nicht schwierig teils teils schwierig sehr schwierig

Problemfeld „Finanzielle Probleme“ aktiv , wenn

das Kästchen „schwierig“ bzw. „sehr schwierig“ angekreuzt wurde.

Bisherige Rückmeldungen des Online-Assessments

Im Fragebogen haben Sie angegeben, dass es für Sie schwierig ist, notwendige Zuzahlungen für rezeptpflichtige Medikamente, Heil- und Hilfsmittel und so weiter zu erbringen.

Welche finanziellen Hilfen und Leistungen Ihnen als chronisch kranker Patient zustehen, könnten Sie zum Beispiel in einem Beratungsgespräch mit Ihrer Krankenkasse klären.

Informationen über Ihre Rechte und Hilfe finden Sie auch bei der Unabhängigen Patientenberatung Deutschland (<https://patientenberatung.de/de>).

Ausführliche Informationen stellt auch der Arbeitskreis "Sozialrecht" der Patientenorganisation DCCV- "Deutsche Morbus Crohn/Colitis ulcerosa Vereinigung" (www.dccv.de) seinen Mitgliedern zur Verfügung.

Risikobehaftete Umweltfaktoren - PF Krankenkasse

Sind Ihnen in den letzten Jahren Leistungen von Seiten Ihrer Krankenkasse aufgrund Ihrer chronisch entzündlichen Darmerkrankung verwehrt worden?

- a) ja nein Ich habe keine Leistung beantragt

Wie zufrieden sind Sie im Großen und Ganzen mit dem Leistungsangebot Ihrer Krankenkasse?

Wenn Sie sehr unzufrieden sind, kreuzen Sie die „0“ an. Wenn Sie sehr zufrieden sind, kreuzen Sie die „10“ an. Ansonsten wählen Sie bitte ein entsprechendes Kästchen dazwischen.

- b) überhaupt nicht

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

 voll und ganz

Problemfeld „Schwierigkeiten mit Krankenkasse oder Versicherung“ aktiv, wenn

in Zeile a) das Antwortkästchen „JA“ angekreuzt ist oder die Zufriedenheit (Zeile b) schlechter als 4 bewertet wird.

Bisherige Rückmeldungen des Online-Assessments

Im Fragebogen geben Sie an, dass Ihnen Leistungen aufgrund Ihrer CED verwehrt worden oder dass Sie eine von Ihnen gewünschte Versicherung wegen Ihrer CED nicht abschließen konnten.

Es empfiehlt sich, nochmals in Kontakt mit Ihrer Krankenkasse zu treten. Klären Sie ab, warum kein Anspruch auf die Leistung besteht.

Informationen über Ihre Rechte als chronischer Patient und Unterstützung finden Sie auch bei der Unabhängigen Patientenberatung Deutschland (https://patientenberatung.de/de).

Eine fachkundige Sozialberatung bietet die Patientenorganisation DCCV-"Deutsche Morbus Crohn/Colitis ulcerosa Vereinigung" (www.dccv.de) ihren Mitgliedern an.



Zentrumsfragebogen

CED Bio-Assist

Sehr geehrtes Studienzentrum CED_{Bio-Assist},

Sie haben sich entschieden, am Studienprojekt CED_{BioAssist} teilzunehmen. Vielen Dank an dieser Stelle für Ihr Engagement und Ihren Einsatz!

Die Durchführung der Intervention mit einer zusätzlichen nicht-ärztlichen Betreuung von Patient*innen mit CED, die mit Biologika therapiert werden, läuft nun bei Ihnen in Ihrer Praxis.

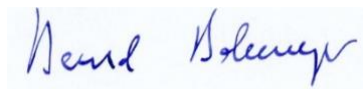
Ob die neue Betreuungsform zu nachweisbaren positiven Effekten führt, wird erst die Auswertung der Daten aus allen teilnehmenden Praxen zeigen können.

Bereits heute möchten wir mit Ihrer Hilfe nach Faktoren und Möglichkeiten suchen, den Ansatz einer Mit-Betreuung durch speziell fortgebildetes CED-Assistenzpersonal zu verbessern. Deshalb bitten wir Sie, einige Fragen zur Struktur Ihrer/s Praxis/Ambulanz/MVZ zu beantworten. Diese Angaben helfen uns später, die Ergebnisse besser einzuordnen. Ein stärkerer Einbezug der individuellen Voraussetzungen in den Praxen wird es ermöglichen, das neue Betreuungskonzept praxisnah zu verbessern, um es dann hoffentlich in die Regelversorgung bringen zu können.

Schicken Sie bitte den ausgefüllten Fragebogen nach Beantwortung der Fragen zeitnah in dem beiliegenden Umschlag an uns zurück. Bitte füllen Sie (Praxismitarbeiter = Arzt und/oder CED Fachassistenzen) die Fragen unter Beachtung folgender Hinweise aus:

- Beantworten Sie möglichst jede Frage.
- Es gibt keine richtigen oder falschen Antworten.

Vielen Dank!



PD Dr. Bernd Bokemeyer



Dr. Daniela Pohlschneider

Bevor Sie beginnen, tragen Sie an dieser Stelle bitte das heutige Datum und Ihre Zentrumsnummer in der Studie CED_{Bio-Assist} ein:

Ausfülldatum:  . . 20

Tag Monat Jahr

Zentrumsnummer: 

Strukturelle Gegebenheiten

1. a) Wie viele CED Patient*innen behandeln Sie durchschnittlich pro Quartal?

 Patient*innen

b) Wieviel davon ca. mit Biologika?

 % der CED Patienten

2. **Führte die CED-Fachassistenz in Ihrer Praxis schon vor der CED_{Bio-Assist} Studie Betreuungsgespräche (in Ergänzung zur ärztlichen Betreuung) mit CED Patienten (z.B. unter Biologika Therapie) durch?** (Sie können auch mehrere Antworten ankreuzen)?

ja, regelmäßig

ja, immer wieder

ja, selten

nein, gar nicht

Wenn ja, weshalb und in welchem Rahmen wurde diese durchgeführt?

im Rahmen einer CED Fachassistenz geführten Sprechstunde

bei Bedarf der Patienten (in der Regel nur wenige Minuten)

vor allem in der Vorbereitung zu Phase 1-3 Studien

3. Haben Sie als Zentrum auch schon vor der CED_{Bio-Assist} Studie an anderen Studien teilgenommen?

ja, auch an AMG Studien (Phase 1-3)

ja, nur an nicht-interventionellen Studien

nein

Fragen zum ärztlichen Personal

4. a) Wie viele Internisten/Gastroenterologen sind bei Ihnen in der Praxis/MVZ/Ambulanz tätig?

 Internisten/Gastroenterologen

b) Wie viele davon haben an CED_{Bio-Assist} teilgenommen?

 Internisten/Gastroenterologen

c) Bitte geben Sie Ihre Organisationsform an:

Praxis

MVZ

sonstige Organisationsformen

5. Wird auf Ihrer Praxis-Website über CED informiert und über Ihre CED-Spezialisierung berichtet?

ja, ausführlich

ja, aber eher zurückhaltend

nein

Fragen zum Assistenzpersonal

6. a) Wie viele Mitarbeiter*innen sind in Ihrer Praxis als CED Assistenzpersonal tätig?

 Mitarbeiter*innen

b) Wie viele davon haben an CED_{Bio-Assist} teilgenommen?

 Mitarbeiter*innen

Bitte geben Sie im letzten Fragebogenteil (Blöcke 7.1-7.5) Auskunft zu Aus- und Fortbildungen des CED Assistenzpersonals, welches an der Studie CED_{Bio-Assist} arbeitet:

7. Für jede Person der CED Fachassistenz ist ein eigener Block auszufüllen. Wenn bei Ihnen nur eine CED Fachassistenz mitgearbeitet hat, dann füllen Sie bitte nur Block 7.1 aus und lassen die anderen Blöcke frei. Wenn zwei oder mehr CED Fachassistenzen beteiligt waren, füllen Sie bitte entsprechend mehr Böcke aus.

7.1 CED Fachassistenz „Bio-Assist“ Person 1

a) Welche Ausbildung hat die CED Fachassistenz, die an der Studie CED_{Bio-Assist} beteiligt ist?

Medizinische
Fachangestellte/r

Gesundheits- und
Krankenpfleger*in

andere Ausbildung:  _____

b) Wie lange ist die CED Fachassistenz schon im CED-Bereich tätig?

 ca. Jahre

c) Hat die CED Fachassistenz eine zusätzliche Ausbildung zur Study Nurse?

ja

nein

d) Hat diese auch an einem GCP Kurs teilgenommen?

ja


nein

e) In der Praxis/MVZ tätig in ...?

Vollzeit

Teilzeit, mit  _____ h/Woche

f) Hat die CED Fachassistenz bereits vor der CED_{Bio-Assist} Studie an einer Schulung zur CED Fachassistenz teilgenommen?

Ja 

Nein → weiter mit Fachassistenz 2

Falls ja, welche Schulungen waren das?

Basis- und Aufbaukurs
CED-Fachassistenz des
Kompetenznetz
Darmerkrankungen

Basiskurs CED-
Fachassistenz des
Kompetenznetz
Darmerkrankungen

ja, am Kurs
Versorgungsassistenz
CED

anderer Kurs 

Falls ja, wann (vor wieviel Jahren) wurde diese Zusatzfortbildung erstmals durchgeführt?

vor  _____ Jahren

7.2 CED Fachassistenz „Bio-Assist“ Person 2

a) Welche Ausbildung hat die CED Fachassistenz, die an der Studie CED_{Bio-Assist} beteiligt ist?

Medizinische
Fachangestellte/r

Gesundheits- und
Krankenpfleger*in

andere Ausbildung:  _____

b) Wie lange ist die CED Fachassistenz schon im CED-Bereich tätig?

 ca. Jahre

c) Hat die CED Fachassistenz eine zusätzliche Ausbildung zur Study Nurse?

ja

nein

d) Hat diese auch an einem zusätzlichen GCP Kurs teilgenommen?

ja

nein

e) In der Praxis/MVZ tätig in ...?

Vollzeit

Teilzeit, mit  _____ h/Woche

f) Hat die CED Fachassistenz bereits vor der CED_{Bio-Assist} Studie an einer Schulung zur CED Fachassistenz teilgenommen?

Ja 

Nein → weiter mit Fachassistenz 3

Falls ja, welche Schulungen waren das?

Basis- und Aufbaukurs
CED-Fachassistenz des
Kompetenznetz
Darmerkrankungen

Basiskurs CED-
Fachassistenz des
Kompetenznetz
Darmerkrankungen

ja, am Kurs
Versorgungsassistenz
CED

anderer Kurs 

Falls ja, wann (vor wieviel Jahren) wurde diese Zusatzfortbildung erstmals durchgeführt?

vor  _____ Jahren

7.3 CED Fachassistenz „Bio-Assist“ Person 3

a) Welche Ausbildung hat die CED Fachassistenz, die an der Studie CED_{Bio-Assist} beteiligt ist?

Medizinische
Fachangestellte/r

Gesundheits- und
Krankenpfleger*in

andere Ausbildung:  _____

b) Wie lange ist die CED Fachassistenz schon im CED-Bereich tätig?

 ca. Jahre

c) Hat die CED Fachassistenz eine zusätzliche Ausbildung zur Study Nurse?

ja

nein

d) Hat diese auch an einem zusätzlichen GCP Kurs teilgenommen?

ja

nein

e) In der Praxis/MVZ tätig in ...?

Vollzeit

Teilzeit, mit  _____ h/Woche

f) Hat die CED Fachassistenz bereits vor der CED_{Bio-Assist} Studie an einer Schulung zur CED Fachassistenz teilgenommen?

Ja



Nein → weiter mit Fachassistenz 4

Falls ja, welche Schulungen waren das?

Basis- und Aufbaukurs
CED-Fachassistenz des
Kompetenznetz
Darmerkrankungen

Basiskurs CED-
Fachassistenz des
Kompetenznetz
Darmerkrankungen

ja, am Kurs
Versorgungsassistenz
CED

anderer Kurs  _____

Falls ja, wann (vor wieviel Jahren) wurde diese Zusatzfortbildung erstmals durchgeführt?

vor  _____ Jahren

7.4 CED Fachassistenz „Bio-Assist“ Person 4

a) Welche Ausbildung hat die CED Fachassistenz, die an der Studie CED_{Bio-Assist} beteiligt ist?

Medizinische
Fachangestellte/r

Gesundheits- und
Krankenpfleger*in

andere Ausbildung:  _____

b) Wie lange ist die CED Fachassistenz schon im CED-Bereich tätig?

 ca. Jahre

c) Hat die CED Fachassistenz eine zusätzliche Ausbildung zur Study Nurse?

ja nein


d) Hat diese an einem zusätzlichen GCP Kurs teilgenommen?

ja nein

e) In der Praxis/MVZ tätig in ...?

Vollzeit Teilzeit, mit  _____ h/Woche

f) Hat die CED Fachassistenz bereits vor der CED_{Bio-Assist} Studie an einer Schulung zur CED Fachassistenz teilgenommen?


Ja  Nein → weiter mit Fachassistenz 5

Falls ja, welche Schulungen waren das?

Basis- und Aufbaukurs
CED-Fachassistenz des
Kompetenznetz
Darmerkrankungen

Basiskurs CED-
Fachassistenz des
Kompetenznetz
Darmerkrankungen

ja, am Kurs
Versorgungsassistenz
CED

anderer Kurs 

Falls ja, wann (vor wieviel Jahren) wurde diese Zusatzfortbildung erstmals durchgeführt?

vor  _____ Jahren

7.5 CED Fachassistenz „Bio-Assist“ Person 5

a) Welche Ausbildung hat die CED Fachassistenz, die an der Studie CED_{Bio-Assist} beteiligt ist?

Medizinische
Fachangestellte/r

Gesundheits- und
Krankenpfleger*in

andere Ausbildung:  _____

b) Wie lange ist die CED Fachassistenz schon im CED-Bereich tätig?

 ca. Jahre

c) Hat die CED Fachassistenz eine zusätzliche Ausbildung zur Study Nurse?

ja nein

d) Hat diese an einem zusätzlichen GCP Kurs teilgenommen?

ja nein

e) In der Praxis/MVZ tätig in ...?

Vollzeit Teilzeit, mit  _____ h/Woche


f) Hat die CED Fachassistenz bereits vor der CED_{Bio-Assist} Studie an einer Schulung zur CED Fachassistenz teilgenommen?

Ja  Nein

Falls ja, welche Schulungen waren das?

Basis- und Aufbaukurs CED-Fachassistenz des Kompetenznetz Darmerkrankungen
 Basiskurs CED-Fachassistenz des Kompetenznetz Darmerkrankungen
 ja, am Kurs Versorgungsassistenz CED
 anderer Kurs  _____

Falls ja, wann (vor wieviel Jahren) wurde diese Zusatzfortbildung erstmals durchgeführt?

vor  _____ Jahren

Ausgefüllt durch:

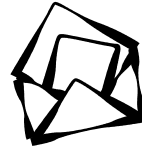
CED Fachassistenz/en Arzt Arzt und CED Fachassistenz

HERZLICHEN DANK FÜR DIE BEARBEITUNG DES FRAGEBOGENS!

Bitte schicken Sie

→ den ausgefüllten Zentrumsfragebogen

in dem beiliegenden Umschlag an das Organisationsbüro der Studie.





Fragebogen CED-Fachassistenz

CED Bio-Assist

Sehr geehrtes Assistenzpersonal,

Sie haben in den zurückliegenden Monaten am Studienprojekt CED_{BioAssist} teilgenommen. Vielen Dank auch an dieser Stelle für Ihr Engagement und Ihren Einsatz!

Die Durchführung der Intervention mit einer zusätzlichen nicht-ärztlichen Betreuung von Patient*innen mit CED, die mit Biologika therapiert werden, läuft bei Ihnen in Ihrer Praxis oder wurde kürzlich beendet.

Ob die neue Betreuungsform zu nachweisbaren positiven Effekten führt, wird erst die Auswertung der Daten aus allen teilnehmenden Praxen zeigen können.

Bereits heute möchten wir mit Ihrer Hilfe nach Faktoren und Möglichkeiten suchen, den Ansatz einer Mit-Betreuung durch speziell fortgebildetes CED-Assistenzpersonal zu verbessern. Uns interessiert in diesem Zusammenhang Ihre ganz persönliche Meinung zur Umsetzung der zusätzlichen Betreuung im Rahmen der Studie CED_{Bio-Assist}. Ihre Einschätzungen, Beobachtungen und Vorschläge helfen uns bei der Optimierung der Betreuung von CED-Patient*innen entscheidend weiter.

Diese Befragung erfolgt anonym. Jede an der Studie beteiligte CED-Fachassistenz erhält einen eigenen Bogen und schickt ihn nach Beantwortung der Fragen möglichst zeitnah im beiliegenden Umschlag ohne weitere Angaben an uns zurück.

Bitte füllen Sie die Fragen unter Beachtung folgender Hinweise aus:

- Beantworten Sie möglichst jede Frage.
- Es gibt keine richtigen oder falschen Antworten.

Vielen Dank!

Ausfülldatum:  . . 20
Tag Monat Jahr

Umsetzung des Konzeptes

1. **a) Wie viele Patient*innen haben Sie selbst im Rahmen der Studie CED_{Bio-Assist} bislang betreut? Bitte geben Sie dabei an, ob diese zur Interventionsgruppe oder zur Kontrollgruppe gehörten.**

Von mir werden im Studienverlauf betreut...

 Patient*innen der Interventionsgruppe

 Patient*innen der Kontrollgruppe

b) Wie viele Patient*innen werden im Rahmen der Studie CED_{Bio-Assist} in Ihrem Zentrum insgesamt betreut?

 Patient*innen insgesamt in beiden Gruppen zusammen

2. **In der Interventionsgruppe wird die „neue Versorgungsform“ erprobt. Wie gut gelingt es nach Ihrer Einschätzung, das neue Konzept im Praxisalltag umzusetzen?**

Geben Sie eine Note (Notenskala wie in der Schule)

sehr gut (1) gut (2) befriedigend (3) ausreichend (4) mangelhaft (5) ungenügend (6)

Vor Projektbeginn fand ein zweitägiges Präsenz- oder ein Online-Schulungsprogramm statt. Es sollte Sie über die studienbedingte Datenerhebung und Dokumentation informieren, im Hinblick auf CED weiter informieren sowie auf die Betreuungsgespräche vorbereiten.

3.

Haben Sie an einer Präsenz- oder Online-Schulung teilgenommen?

Setzen Sie an die entsprechende Stelle bitte ein Kreuz!

Präsenz Online

Aus der jetzigen Perspektive betrachtet, wie beurteilen Sie das Schulungsprogramm?

Wenn Sie nicht ausreichend informiert bzw. vorbereitet wurden, kreuzen Sie die „0“ an. Wenn Sie umfassend informiert bzw. vorbereitet wurden, kreuzen Sie die „10“ an. Sonst wählen Sie bitte ein entsprechendes Kästchen dazwischen!

a.) Mit Blick auf die Informationen zum Studienablauf und -dokumentation:

ich wurde nicht
ausreichend
informiert

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

ich wurde
umfassend informiert

b.) Mit Blick auf weitere fachliche Qualifizierung im CED-Bereich:

ich wurde nicht
ausreichend
vorbereitet

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

ich wurde
umfassend vorbereitet

c.) Mit Blick auf die Vorbereitung der Betreuungsgespräche in der Interventionsgruppe

ich wurde nicht
ausreichend
vorbereitet

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

ich wurde
umfassend vorbereitet

4. **Zu welchen Themenbereichen hätten Sie noch mehr Informationen benötigt?**

Sie können mehrere Kreuze setzen oder auch weitere Themenbereiche angeben!

- Hintergrundwissen zum Krankheitsbild CED
- Hintergrundwissen zur Therapie mit Biologika
- Theorie der Gesprächsführung mit Patient*innen
- Praxis der Gesprächsführung mit Patient*innen
- Durchführung und Nutzung des Problemfeld-Assessment
- zu keinem Themenbereich

Welche Themenbereiche haben Ihnen in der Schulung gefehlt oder was hätte intensiver besprochen werden sollen?

 _____

 _____

5. Hatten Sie bereits vor der Studie CED_{Bio-Assist} an einer Schulung zur CED-Fachassistenz teilgenommen?

Setzen Sie an die entsprechende Stelle bitte ein Kreuz!

Ja  Nein → weiter mit Frage 6

Falls ja: **Welche Schulungen waren das?**

Basiskurs CED-Fachassistenz des Kompetenznetz Darmerkrankungen

Aufbaukurs CED-Fachassistenz des Kompetenznetz Darmerkrankungen

Kurs Versorgungsassistenz CED

andere  _____

Unterstützung bei der Projektdurchführung

6. Für die am Projekt CED_{Bio-Assist} teilnehmenden Praxen wurde ein „Praxismanual“ bereitgestellt. Es beinhaltet u.a. Informationen zur Studiendurchführung, einschlägige Links und Anlaufstellen sowie Informationen zur CED-Medikation.

Haben Sie bislang dieses Manual genutzt?

Setzen Sie an die entsprechende Stelle bitte ein Kreuz!

Ja  Nein → weiter mit Frage 7

Wenn ja: **Wie hilfreich war es für Ihre Arbeit?**

Wenn das Manual gar nicht hilfreich war, kreuzen Sie die „0“ an. Wenn es äußerst hilfreich war, kreuzen Sie die „10“ an. Sonst wählen Sie bitte ein entsprechendes Kästchen dazwischen!

gar nicht hilfreich

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

 äußerst hilfreich

7. Mehrere Newsletter informierten über den Verlauf der Studie CED_{Bio-Assist}. Haben diese Informationen Sie bei Ihrer Arbeit unterstützt?

Setzen Sie an die entsprechende Stelle bitte ein Kreuz!

gar nicht eher nein eher ja auf jeden Fall Ich habe Newsletter nicht gelesen Ich habe Newsletter nicht erhalten

8. Die Studienzentrale in Münster steht als Ansprechpartner bei Rückfragen und Problemen zur Verfügung. Haben Sie dieses Angebot genutzt?

Setzen Sie an die entsprechende Stelle bitte ein Kreuz!

nie selten gelegentlich oft

Sofern Sie das Angebot genutzt haben, wie hilfreich waren im Großen und Ganzen die Informationen aus der Studienzentrale in Münster?

Geben Sie eine Note (Notenskala wie in der Schule)

- sehr gut (1) gut (2) befriedigend (3) ausreichend (4) mangelhaft (5) ungenügend (6)

Umsetzung der neuen Betreuungsform im Praxisalltag

9. Über die Patient*innen in der Interventionsgruppe von CED_{Bio-Assist} ist ein Austausch zwischen Arzt bzw. Ärztin und CED-Fachassistenz in eigenen Fallbesprechungen vorgesehen.

Inwieweit lassen sich diese Fallbesprechungen im Praxisalltag umsetzen?

Setzen Sie an die entsprechende Stelle bitte ein Kreuz!

Ein solcher Austausch fand statt...

- für alle für die meisten für einzelne dafür fehlte die Zeit

10. Denken Sie an die Zeitdauer, die CED-Patient*innen normalerweise in Ihrer Praxis mit der CED-Fachassistenz verbringen. Welche Aussage trifft auf die Interventionsgruppe von CED_{Bio-Assist} zu?

Setzen Sie an die entsprechende Stelle bitte ein Kreuz!

- Patient*innen der Interventionsgruppe verbringen WENIGER Zeit mit der CED-Fachassistenz.
 Die Zeitdauer ist in der Regel NICHT unterschiedlich.
 Patient*innen der Interventionsgruppe verbringen MEHR Zeit mit der CED-Fachassistenz.
 Patient*innen der Interventionsgruppe verbringen SEHR VIEL MEHR Zeit mit der CED-Fachassistenz.

11. Wenn Sie an die Zeit denken, die Patient*innen normalerweise mit dem Arzt/der Ärztin verbringen, welche Aussage trifft für die Patient*innen in der Interventionsgruppe von CED_{Bio-Assist} zu?

Setzen Sie an die entsprechende Stelle bitte ein Kreuz!

- Patient*innen der Interventionsgruppe verbringen WENIGER Zeit mit dem Arzt/der Ärztin.
 Die Zeitdauer ist in der Regel NICHT unterschiedlich.
 Patient*innen der Interventionsgruppe verbringen MEHR Zeit mit dem Arzt/der Ärztin.
 Patient*innen der Interventionsgruppe verbringen SEHR VIEL MEHR Zeit mit dem Arzt/der Ärztin.
 Kann ich nicht beurteilen.

12a. Die neue Betreuungsform sieht vor, dass mindestens alle 3 Monaten ein Extra-Gespräch zwischen Patient*innen der Interventionsgruppe und der CED-Fachassistenz von rund 30 Minuten Dauer stattfindet.

Wie viele solcher „Extra-Gespräche“ haben Sie bislang in etwa geführt?

 Betreuungsgespräche

12b. Wie bewerten Sie den zeitlichen Abstand von bis zu 3 Monaten?

Setzen Sie an die entsprechende Stelle bitte ein Kreuz!

- zu lang zu kurz gerade richtig

12c. Während der Studienlaufzeit von 18 Monaten sind für die Patient*innen der Interventionsgruppe jeweils mindestens 7 solcher Extra-Betreuungsgespräche vorgesehen. Inwieweit ist diese Planung im Praxisalltag umsetzbar?
Setzen Sie an die entsprechende Stelle bitte ein Kreuz!

So viele Extra-Gespräche lassen sich in der Praxis nicht umsetzen.
 Je nach individuellem Bedarf gibt es mal mehr, mal weniger Gespräche
 Die Mindestanzahl an Extra-Gesprächen kann (fast) immer realisiert werden

12d. Wie beurteilen Sie die angesetzte Dauer von 30 Minuten für ein Betreuungsgespräch?
Setzen Sie an die entsprechende Stelle bitte ein Kreuz!

30 Minuten sind für ein Betreuungsgespräch...

zu lang
 gerade richtig
 zu kurz
 richtig, doch abhängig vom Thema

13. Ist/war das Problemfeld-Assessment für Ihre Betreuungsgespräche eine Hilfe?
Wenn das Problemfeld-Assessment gar keine Hilfe war, kreuzen Sie die „0“ an. Wenn es äußerst hilfreich war, kreuzen Sie die „10“ an. Sonst wählen Sie bitte ein entsprechendes Kästchen dazwischen!

gar keine Hilfe 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 sehr große Hilfe

14. Welche Themenbereiche wurden in den von Ihnen geführten Betreuungsgesprächen besprochen?
Kreuzen Sie in jeder Zeile ein Kästchen an.

	nie	selten	gelegentlich	oft
Informationsfragen zur Biologika-Therapie (z.B. Einnahme, Wirksamkeit)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Umgang mit Nebenwirkungen von Medikamenten	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
weiterer Verlauf der Erkrankung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Umgang mit Covid-19-Pandemie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ernährung bei CED	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
psychische Beeinträchtigungen wie Angst, Depressivität, Stress	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Probleme rund ums Arbeitsleben / Ausbildung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
krankheitsbedingte Einschränkungen bei sozialen Kontakten	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
krankheitsbedingte Probleme mit dem Sexualleben	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sozialrechtliche Fragen (z.B. Reha, Grad der Schwerbehinderung)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
anderes Thema  _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
anderes Thema  _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
anderes Thema  _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

15. Konnten Sie im Hinblick auf die Vermittlung oder Anregung anderer notwendiger Kontakte im Betreuungsnetz CED im Rahmen der Betreuungsgespräche eine „Lotsenfunktion“ übernehmen?
Setzen Sie an die entsprechende Stelle bitte ein Kreuz!

- Ja Nein

Falls ja: Wenn ja, wie sicher fühlten Sie sich dabei?

- sicher, ich hatte keine Probleme
 etwas unsicher, ich musste gelegentlich Rücksprache (mit Arzt/Ärztin, Praxiskolleg*innen) halten
 sehr unsicher, ich musste immer Rücksprache halten und war nicht genug informiert

Falls nein: Wenn nein, woran lag es?

- Patient*innen hatten keinen Bedarf bzw. kein Interesse daran.
 Die Probleme konnten innerhalb der Betreuungsgespräche bzw. innerhalb der Praxis gelöst werden.
 Ich habe mich nicht getraut bzw. wusste nicht, wie ich das machen sollte.

16. Wie beurteilen Sie die Ihnen in der Praxis zur Verfügung gestellten räumlichen Ressourcen zur Umsetzung der zusätzlichen Betreuung innerhalb der CED_{Bio-Assist} Studie?
Setzen Sie an die entsprechende Stelle bitte ein Kreuz!

- sehr gute Möglichkeiten
 ausreichende Möglichkeiten
 teils mit Schwierigkeiten behaftet
 Möglichkeiten eingeschränkt
 nachhaltige Schwierigkeiten

17. Wie beurteilen Sie die Ihnen in der Praxis zur Verfügung gestellten zeitlichen Ressourcen zur Umsetzung der zusätzlichen Betreuung innerhalb der CED_{Bio-Assist} Studie?
Setzen Sie an die entsprechende Stelle bitte ein Kreuz!

- sehr gute Möglichkeiten
 ausreichende Möglichkeiten
 teils mit Schwierigkeiten behaftet
 Möglichkeiten eingeschränkt
 nachhaltige Schwierigkeiten

18. Wie wurde Ihre zusätzliche Betreuung innerhalb der CED_{Bio-Assist} Studie im Hinblick auf die von Ihnen gefühlte Anerkennung durch Ihre Praxiskolleg*innen wahrgenommen und Ihnen gegenüber formuliert?
Setzen Sie an die entsprechende Stelle bitte ein Kreuz!

- sehr positive Würdigung
 ausreichende Würdigung
 teils mit Schwierigkeiten und Konkurrenzgefühl behaftet
 keine entsprechende Wahrnehmung
 nachhaltige Schwierigkeiten

19. Wie wurde Ihre zusätzliche Betreuung innerhalb der CED^{Bio-Assist} Studie im Hinblick auf die von Ihnen gefühlte Anerkennung durch Ihre ärztliche Praxisleitung wahrgenommen und Ihnen gegenüber formuliert?

Setzen Sie an die entsprechende Stelle bitte ein Kreuz!

- sehr positiv
- ausreichende Würdigung
- eher geringe Würdigung
- keine entsprechende Wahrnehmung

20. Erfolgte neben der möglichen emotionalen Anerkennung zusätzlich auch eine irgendwie geartete finanzielle Zuwendung oder zusätzliche Vergünstigungen als Anerkennung oder vermehrte ideelle und persönliche Akzeptanz oder Unterstützung der Motivation?

Setzen Sie an die entsprechende Stelle bitte ein Kreuz!


- ja
- ja, eher eingeschränkt
- ja, aber begrenzt oder nur zu Beginn
- keine entsprechende Zuwendung/Vergünstigung/ Akzeptanz/Unterstützung

21. Es folgen vier „offene Fragen“. Bei diesen Fragen werden Sie gebeten Ihre Antwort frei (stichwortartig) zu notieren.

a) **Worin liegen - Ihrer Meinung nach - die Stärken der neuen Betreuungsform?**

 _____

b) **Welche Schwächen sehen Sie an der neuen Betreuungsform, was ist daran zu kritisieren?**

 _____

c) Welche Verbesserungsvorschläge können Sie machen?



d) Hatten Sie während des Studienablaufs Probleme mit den Patient*innen der Kontrollgruppe?



Zufriedenheit mit dem Einsatz in der Studie CED_{Bio-Assist}

22.

Bitte schätzen Sie abschließend noch die folgenden Aspekte Ihrer Tätigkeit im Rahmen der CED_{Bio-Assist} Studie ein.

Geben Sie an, inwieweit Sie der jeweiligen Aussage zustimmen.

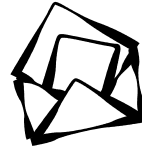
	Ich stimme voll und ganz zu	Ich stimme eher zu	Ich stimme eher nicht zu	Ich stimme ganz und gar nicht zu
Die Tätigkeit machte mir Spaß.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Die Tätigkeit war nützlich und sinnvoll.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Für die Gespräche mit von mir betreuten Patient*innen stand ausreichend Zeit zur Verfügung.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Für die Gespräche mit von mir betreuten Patient*innen standen ausreichend räumliche Ressourcen zur Verfügung.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ich bin mit den von mir geführten Betreuungsgesprächen im Großen und Ganzen zufrieden.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ich konnte die Patient*innen beim Umgang mit ihren krankheitsbedingten Sorgen und Problemen unterstützen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Für meine Tätigkeit erfuhr ich Anerkennung und Wertschätzung durch den Arzt bzw. die Ärztin.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Die von mir betreuten Patient*innen schätzten meine Arbeit.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

HERZLICHEN DANK FÜR DIE BEARBEITUNG DES FRAGEBOGENS!

Bitte schicken Sie

→ den ausgefüllten Fragebogen

**anonym in dem beiliegenden adressierten und frankierten Umschlag an das
Organisationsbüro der Studie.**





Fragebogen CED-Fachassistenz

CEDBio-Assist

Befragung Mai 2022

Sehr geehrtes Assistenzpersonal,

das Studienprojekt CED_{BioAssist} hat die Endphase der Datenerhebung erreicht. Die Durchführung der Intervention mit einer zusätzlichen nicht-ärztlichen Betreuung von Patient*innen mit CED läuft in Ihrer Praxis in Kürze aus oder wurde bereits beendet. Ob die neue Betreuungsform zu nachweisbaren positiven Effekten führt, wird die Auswertung der Studiendaten aus allen teilnehmenden Praxen zeigen.

Bereits vor etwa einem Jahr hatten wir vom beteiligten CED-Assistenzpersonal eine erste Rückmeldung zur Umsetzung der zusätzlichen Betreuung im Rahmen der Studie CED_{Bio-Assist} eingeholt. In der Zwischenzeit konnten Sie weitere Erfahrungen sammeln. Sie haben Stärken wie Schwächen einer solchen Mit-Betreuung durch speziell fortgebildetes CED-Assistenzpersonal noch besser kennengelernt.

Wir bitten Sie daher heute noch einmal um eine Rückmeldung. Ihre Einschätzungen, Beobachtungen und Vorschläge helfen uns bei der Optimierung der Betreuung von CED-Patient*innen entscheidend weiter.

Diese Befragung erfolgt wieder anonym. Jede an der Studie aktiv beteiligte CED-Fachassistenz erhält einen eigenen Bogen und schickt ihn nach Beantwortung der Fragen möglichst zeitnah im beiliegenden Umschlag ohne weitere Angaben an die Studienzentrale zurück.

Bitte füllen Sie die Fragen unter Beachtung folgender Hinweise aus:

- Beantworten Sie möglichst jede Frage.
- Es gibt keine richtigen oder falschen Antworten.

Nochmals vielen Dank für Ihr Engagement und Ihren Einsatz!

Ausfülldatum:  . . 20

Tag Monat Jahr

Umsetzung der neuen Betreuungsform im Praxisalltag

1. **a) Wie viele Patient*innen haben Sie selbst im Rahmen der Studie CED_{Bio-Assist} bislang betreut?**
Bitte geben Sie dabei an, ob diese zur Interventionsgruppe oder zur Kontrollgruppe gehörten.

Von mir werden im Studienverlauf betreut...

 Patient*innen der Interventionsgruppe  Patient*innen der Kontrollgruppe

b) Wie viele Patient*innen werden im Rahmen der Studie CED_{Bio-Assist} in Ihrem Zentrum insgesamt betreut?

 Patient*innen insgesamt in beiden Gruppen zusammen

2. **In der Interventionsgruppe wird die „neue Versorgungsform“ erprobt. Wie gut gelingt es nach Ihrer Einschätzung, das neue Konzept im Praxisalltag umzusetzen?**

Geben Sie eine Note (Notenskala wie in der Schule).

sehr gut (1) gut (2) befriedigend (3) ausreichend (4) mangelhaft (5) ungenügend (6)

Über die Patient*innen in der Interventionsgruppe von CED_{Bio-Assist} ist ein Austausch zwischen Arzt bzw. Ärztin und CED-Fachassistenz in eigenen Fallbesprechungen vorgesehen.

3. Inwieweit lassen sich diese Fallbesprechungen im Praxisalltag umsetzen?

Setzen Sie an die entsprechende Stelle bitte ein Kreuz!

Ein solcher Austausch fand statt...

- für alle für die meisten für einzelne dafür fehlt die Zeit

4. Denken Sie an die Zeitdauer, die CED-Patient*innen normalerweise in Ihrer Praxis mit der CED-Fachassistenz verbringen. Welche Aussage trifft auf die Interventionsgruppe von CED_{Bio-Assist} zu?

Setzen Sie an die entsprechende Stelle bitte ein Kreuz!

- Patient*innen der Interventionsgruppe verbringen WENIGER Zeit mit der CED-Fachassistenz.
- Die Zeitdauer ist in der Regel NICHT unterschiedlich.
- Patient*innen der Interventionsgruppe verbringen MEHR Zeit mit der CED-Fachassistenz.
- Patient*innen der Interventionsgruppe verbringen SEHR VIEL MEHR Zeit mit der CED-Fachassistenz.

5. Wenn Sie an die Zeit denken, die Patient*innen normalerweise mit dem Arzt/der Ärztin verbringen, welche Aussage trifft für die Patient*innen in der Interventionsgruppe von CED_{Bio-Assist} zu?

Setzen Sie an die entsprechende Stelle bitte ein Kreuz!

- Patient*innen der Interventionsgruppe verbringen WENIGER Zeit mit dem Arzt/der Ärztin.
- Die Zeitdauer ist in der Regel NICHT unterschiedlich.
- Patient*innen der Interventionsgruppe verbringen MEHR Zeit mit dem Arzt/der Ärztin.
- Patient*innen der Interventionsgruppe verbringen SEHR VIEL MEHR Zeit mit dem Arzt/der Ärztin.
- Kann ich nicht beurteilen.

6a. Die neue Betreuungsform sieht vor, dass mindestens alle 3 Monaten ein Extra-Gespräch zwischen Patient*innen der Interventionsgruppe und der CED-Fachassistenz von rund 30 Minuten Dauer stattfindet.

Wie viele solcher „Extra-Gespräche“ haben Sie bislang in etwa geführt?

 Betreuungsgespräche

6b. Wie bewerten Sie den zeitlichen Abstand von etwa 3 Monaten?

Setzen Sie an die entsprechende Stelle bitte ein Kreuz!

- zu lang zu kurz gerade richtig

6c. Während der Studienlaufzeit von 18 Monaten sind für die Patient*innen der Interventionsgruppe mindestens 7 solcher Extra-Betreuungsgespräche vorgesehen. Inwieweit ist diese Planung im Praxisalltag umsetzbar?

Setzen Sie an die entsprechende Stelle bitte ein Kreuz!

- So viele Extra-Gespräche lassen sich in der Praxis nicht umsetzen.
- Je nach individuellem Bedarf sind es mal mehr, mal weniger Gespräche
- Diese Anzahl an Extra-Gesprächen kann (fast) immer realisiert werden

6d. Wie beurteilen Sie die angesetzte Dauer von 30 Minuten für ein Betreuungsgespräch?

Setzen Sie an die entsprechende Stelle bitte ein Kreuz!

30 Minuten sind für ein Betreuungsgespräch...

 zu lang
 gerade richtig
 zu kurz
 richtig, doch abhängig vom Thema
6e. Möchten Sie auf der Basis Ihrer Erfahrungen einen eigenen Vorschlag zu Abstand und Dauer zukünftiger zusätzliche Betreuungsgespräche machen?

Setzen Sie an die entsprechende Stelle bitte ein Kreuz!

 nein, kein eigener Vorschlag
 ja, ich schlage Folgendes vor:

Abstand zw. 2 Gesprächen:  Monate
 Dauer eines Betreuungsgesprächs:  Minuten
7. War das Problemfeld-Assessment für Ihre Betreuungsgespräche eine Hilfe?

7. Wenn das Problemfeld-Assessment gar keine Hilfe war, kreuzen Sie die „0“ an. Wenn es äußerst hilfreich war, kreuzen Sie die „10“ an. Sonst wählen Sie bitte ein entsprechendes Kästchen dazwischen!

 gar keine Hilfe

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

 sehr große Hilfe
8. Welche Themenbereiche wurden in den von Ihnen geführten Betreuungsgesprächen besprochen?

Kreuzen Sie in jeder Zeile ein Kästchen an.

	nie	selten	gelegentlich	oft
Fragen zur Biologika-Therapie (z.B. Einnahme, Wirksamkeit)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Umgang mit Nebenwirkungen von Medikamenten	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
weiterer Verlauf der Erkrankung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Umgang mit Covid-19-Pandemie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ernährung bei CED	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
psychische Beeinträchtigungen wie Angst, Depressivität, Stress	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Probleme rund ums Arbeitsleben / Ausbildung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
krankheitsbedingte Einschränkungen bei sozialen Kontakten	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
krankheitsbedingte Probleme mit dem Sexualleben	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sozialrechtliche Fragen (z.B. Reha, Grad der Schwerbehinderung)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
anderes Thema  _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
anderes Thema  _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
anderes Thema  _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

9. Konnten Sie im Rahmen der Betreuungsgespräche eine „Lotsenfunktion“ übernehmen und Kontakte im Betreuungsnetz CED anregen oder vermitteln?

Setzen Sie an die entsprechende Stelle bitte ein Kreuz!

- ja nein

Falls ja angekreuzt: Wie sicher fühlten Sie sich in der „Lotsenfunktion“?

- sicher, ich hatte keine Probleme
 etwas unsicher, ich musste gelegentlich Rücksprache (mit Arzt/Ärztin, Praxiskolleg*innen) halten
 sehr unsicher, ich musste immer Rücksprache halten und war nicht genug informiert

Falls nein angekreuzt: Woran lag es?

- Patient*innen hatten keinen Bedarf bzw. kein Interesse daran.
 Die Probleme konnten innerhalb der Betreuungsgespräche bzw. innerhalb der Praxis gelöst werden.
 Ich habe mich nicht getraut bzw. wusste nicht, wie ich das machen sollte.

10. Wie beurteilen Sie die Ihnen in der Praxis zur Verfügung gestellten räumlichen Ressourcen zur Umsetzung der zusätzlichen Betreuung innerhalb der CED_{Bio-Assist} Studie?

Setzen Sie an die entsprechende Stelle bitte ein Kreuz!

- sehr gute Möglichkeiten
 ausreichende Möglichkeiten
 teils mit Schwierigkeiten behaftet
 Möglichkeiten eingeschränkt
 nachhaltige Schwierigkeiten

11. Wie beurteilen Sie die Ihnen in der Praxis zur Verfügung gestellten zeitlichen Ressourcen zur Umsetzung der zusätzlichen Betreuung innerhalb der CED_{Bio-Assist} Studie?

Setzen Sie an die entsprechende Stelle bitte ein Kreuz!

- sehr gute Möglichkeiten
 ausreichende Möglichkeiten
 teils mit Schwierigkeiten behaftet
 Möglichkeiten eingeschränkt
 nachhaltige Schwierigkeiten

12. Wie wurde Ihre zusätzliche Betreuung innerhalb der CED_{Bio-Assist} Studie im Hinblick auf die von Ihnen gefühlte Anerkennung durch Ihre Praxiskolleg*innen wahrgenommen und Ihnen gegenüber formuliert?

Setzen Sie an die entsprechende Stelle bitte ein Kreuz!

- sehr positive Würdigung
 ausreichende Würdigung
 teils mit Schwierigkeiten und Konkurrenzgefühl behaftet
 keine entsprechende Wahrnehmung
 nachhaltige Schwierigkeiten

13. Wie wurde Ihre zusätzliche Betreuung innerhalb der CED_{Bio-Assist} Studie im Hinblick auf die von Ihnen gefühlte Anerkennung durch Ihre ärztliche Praxisleitung wahrgenommen und Ihnen gegenüber formuliert?

Setzen Sie an die entsprechende Stelle bitte ein Kreuz!

- sehr positiv
- ausreichende Würdigung
- eher geringe Würdigung
- keine entsprechende Wahrnehmung


14. Erhielten Sie neben der möglichen persönlichen Anerkennung zusätzlich auch eine irgendwie geartete finanzielle Zuwendung oder zusätzliche Vergünstigungen als Anerkennung?

Setzen Sie an die entsprechende Stelle bitte ein Kreuz!


- ja
- ja, eher eingeschränkt
- ja, aber begrenzt oder nur zu Beginn
- nein, keine Zuwendung/Vergünstigung erhalten

15. Es folgen vier „offene Fragen“. Bei diesen Fragen werden Sie gebeten Ihre Antwort frei (in Stichworten) zu notieren.


a) **Worin liegen - Ihrer Meinung nach - die Stärken der neuen Betreuungsform?**

 _____

b) **Welche Schwächen sehen Sie an der neuen Betreuungsform, was ist daran zu kritisieren?**

 _____

c) **Welche Verbesserungsvorschläge können Sie machen?**

 _____

d) **Hatten Sie während des Studienablaufs Probleme mit den Patient*innen der Kontrollgruppe?**



Zufriedenheit mit dem Einsatz in der Studie CED_{Bio-Assist}

16.

Bitte schätzen Sie abschließend noch die folgenden Aspekte Ihrer Tätigkeit im Rahmen der CED_{Bio-Assist} Studie ein.

Geben Sie an, inwieweit Sie der jeweiligen Aussage zustimmen.

	Ich stimme voll und ganz zu	Ich stimme eher zu	Ich stimme eher nicht zu	Ich stimme ganz und gar nicht zu
Die Tätigkeit machte mir Spaß.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Die Tätigkeit war nützlich und sinnvoll.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Für die Gespräche mit von mir betreuten Patient*innen stand ausreichend Zeit zur Verfügung.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Für die Gespräche mit von mir betreuten Patient*innen standen ausreichend räumliche Ressourcen zur Verfügung.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ich bin mit den von mir geführten Betreuungsgesprächen im Großen und Ganzen zufrieden.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ich konnte die Patient*innen beim Umgang mit ihren krankheitsbedingten Sorgen und Problemen unterstützen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Für meine Tätigkeit erfuhr ich Anerkennung und Wertschätzung durch den Arzt bzw. die Ärztin.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Die von mir betreuten Patient*innen schätzten meine Arbeit.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

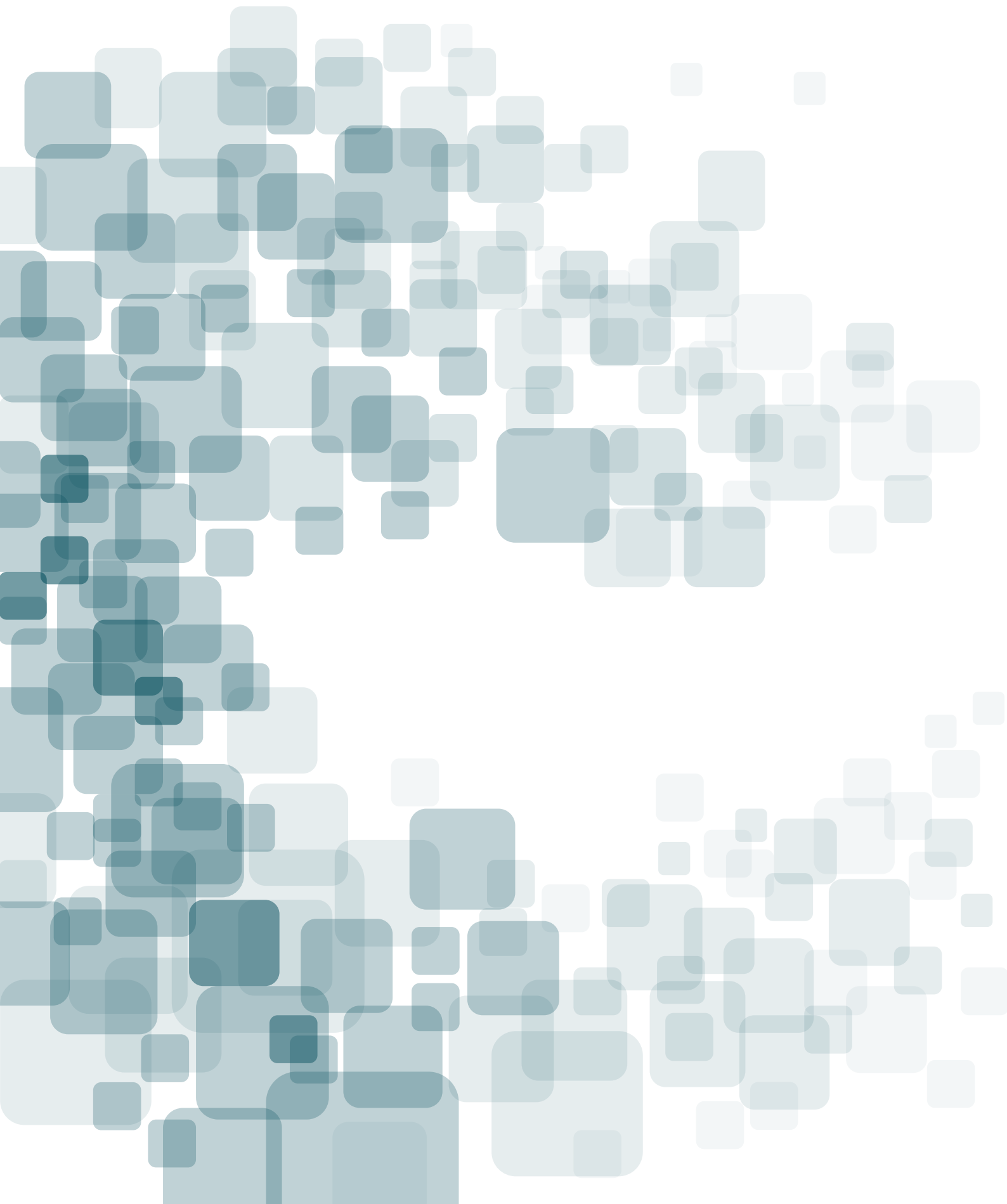
HERZLICHEN DANK FÜR DIE BEARBEITUNG DES FRAGEBOGENS!

Bitte schicken Sie

→ den ausgefüllten Fragebogen



ohne Namensnennung in dem beiliegenden adressierten und frankierten Umschlag direkt an das Organisationsbüro der Studie.



Anlage 10: Zufriedenheitsfragebogen Patient:in Interventionsgruppe (Monat 9)

Einzutragen vom Studienzentrum:

CED_{Bio-Assist} Pat.-Nummer: _____

Rückmeldebogen

Liebe Studienteilnehmerin, lieber Studienteilnehmer,

als Mitglied der Interventionsgruppe im Projekt CED_{BioAssist} erhalten Sie seit mehreren Monaten eine zusätzliche Betreuung durch die speziell fortgebildete CED-Fachassistenz (kurz CED-FA).

Nach 9 Monaten (und damit zur Halbzeit Ihrer Teilnahme am Projekt) möchten wir Sie um eine erste Rückmeldung zu Ihrer Zufriedenheit mit dieser neuen Versorgungsform bitten.

Dieser Fragebogen soll Ihre aktuelle Meinung erfassen. Bitte beantworten Sie möglichst jede Frage. Richtige oder falsche Antworten gibt es dabei nicht, es geht allein um Ihre Einschätzung.

Dieser Fragebogen wird direkt an die Studienzentrale in Münster geschickt. Ihre Praxis erfährt also nicht, was Sie persönlich geantwortet haben. Bitte legen Sie dafür den ausgefüllten Bogen in den beiliegenden Umschlag und verschließen Sie ihn. Er wird dann ungeöffnet von Ihrem Studienteam weitergeleitet.

Vielen Dank!

Ausfülldatum: _____

1. Allgemeine Informationen

Wie viele Betreuungsgespräche fanden bis jetzt mit Ihrer CED-Fachassistenz statt? Die Anzahl der Gespräche (ob in der Praxis, am Telefon oder per Televisite durchgeführt) können Sie gerne schätzen!



Wie beurteilen Sie im Großen und Ganzen die Dauer dieser Gespräche?

viel zu kurz etwas zu kurz gerade richtig etwas zu lang viel zu lang

Wie viel Zeit sollte Ihrer Meinung nach für ein Betreuungsgespräch mit der CED-Fachassistenz im Durchschnitt eingeplant werden?

 Minuten

Wie bewerten Sie im Großen und Ganzen die Qualität der neuen Betreuungsform (Mit-Betreuung durch speziell fortgebildete CED-Fachassistenz)?

sehr gut (1) gut (2) befriedigend (3) ausreichend (4) mangelhaft (5) ungenügend (6)

Wie stehen Sie zu den folgenden Aussagen?

Eine Betreuung allein durch den Arzt/ die Ärztin ziehe ich vor.	<input type="checkbox"/> stimme nicht zu	<input type="checkbox"/> stimme zu
Die Mit-Betreuung durch die CED-Fachassistenz ist für mich hilfreich.	<input type="checkbox"/> stimme nicht zu	<input type="checkbox"/> stimme zu
Lieber bespreche ich meine Probleme direkt mit dem Arzt.	<input type="checkbox"/> stimme nicht zu	<input type="checkbox"/> stimme zu

2. Verhalten der CED-Fachassistenz

Wie zufrieden sind Sie mit Ihrer CED-Fachassistenz in Bezug auf ...

	Sehr zufrieden	Eher zufrieden	Eher unzufrieden	Sehr unzufrieden
...ihre Freundlichkeit Ihnen gegenüber?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
...ihre Fähigkeit zuzuhören?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
...ihr Verständnis?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
...Zuspruch und Unterstützung?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
...ihre Geduld?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
...die Verständlichkeit der Informationen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

3. Betreuung durch die CED-Fachassistenz (CED-FA)

Wie zufrieden sind Sie in Bezug auf ...

		Sehr zufrieden	Eher zufrieden	Eher unzufrieden	Sehr unzufrieden
...Erklärung und Hilfestellung bei der Einnahme bzw. Verabreichung der vom Arzt bzw. von der Ärztin verordneten Medikamente?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
...Informationen darüber, was Sie selbst für einen positiven Verlauf der Erkrankung tun können?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
... Unterstützung dabei, angemessener mit krankheitsbedingten Problemen umzugehen?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
...die Bereitstellung von Kontaktdaten, bei denen Sie sich zusätzlich Hilfe holen können?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	nicht beurteilbar	Sehr zufrieden	Eher zufrieden	Eher unzufrieden	Sehr unzufrieden
...den Informationsaustausch zwischen CED-FA und Arzt/Ärztin	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

4. Qualität der Beziehung zur CED-Fachassistenz

Geben Sie an, inwieweit Sie den folgenden Aussagen zustimmen oder nicht!

Bitte kreuzen Sie für jede Aussage an, inwieweit Sie dieser Aussage zustimmen. Dabei bedeutet 1 = ich stimme überhaupt nicht, 7 = ich stimme voll und ganz zu. Zur Abstufung wählen Sie bitte ein entsprechendes Kästchen dazwischen.

Ich kenne die möglichen Nebenwirkungen meiner medizinischen Behandlung.	ich stimme überhaupt nicht zu	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 6	<input type="checkbox"/> 7	ich stimme voll und ganz zu
Wenn mir die CED-FA etwas sagt, das sich von dem unterscheidet, was mir vorher gesagt wurde, fällt es mir schwer, genau nachzufragen, um die Situation zu klären.	ich stimme überhaupt nicht zu	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 6	<input type="checkbox"/> 7	ich stimme voll und ganz zu
Meine CED-FA ist mir gegenüber einfühlsam und fürsorglich.	ich stimme überhaupt nicht zu	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 6	<input type="checkbox"/> 7	ich stimme voll und ganz zu
Wenn meine CED-FA etwas sagt, was ich nicht verstehe, dann fällt es mir schwer, nach mehr Informationen zu fragen.	ich stimme überhaupt nicht zu	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 6	<input type="checkbox"/> 7	ich stimme voll und ganz zu
Meine CED-FA teilt mir mit, was der Arzt/die Ärztin sich durch die medizinische Behandlung für mich erhofft.	ich stimme überhaupt nicht zu	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 6	<input type="checkbox"/> 7	ich stimme voll und ganz zu
Meine CED-FA sorgt dafür, dass ich mich auch wohl fühle, wenn es im Gespräch um persönliche und sensible Dinge geht.	ich stimme überhaupt nicht zu	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 6	<input type="checkbox"/> 7	ich stimme voll und ganz zu
Es fällt mir schwer, meiner CED-FA neue Symptome zu berichten.	ich stimme überhaupt nicht zu	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 6	<input type="checkbox"/> 7	ich stimme voll und ganz zu
Es fällt mir schwer, meine CED-FA nach dem Fortschritt meiner medizinischen Behandlung zu fragen.	ich stimme überhaupt nicht zu	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 6	<input type="checkbox"/> 7	ich stimme voll und ganz zu
Meine CED-FA respektiert mich wirklich.	ich stimme überhaupt nicht zu	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 6	<input type="checkbox"/> 7	ich stimme voll und ganz zu
Ich verstehe meinen medizinischen Behandlungsplan sehr gut.	ich stimme überhaupt nicht zu	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 6	<input type="checkbox"/> 7	ich stimme voll und ganz zu
Nach dem Gespräch mit meiner CED-FA habe ich eine gute Vorstellung von der Entwicklung meiner Gesundheit in den nächsten Wochen und Monaten.	ich stimme überhaupt nicht zu	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 6	<input type="checkbox"/> 7	ich stimme voll und ganz zu
Wenn ich mit meiner CED-FA spreche, fühle ich mich manchmal gekränkt.	ich stimme überhaupt nicht zu	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 6	<input type="checkbox"/> 7	ich stimme voll und ganz zu
Mir fällt es schwer, meiner CED-FA Fragen zu stellen.	ich stimme überhaupt nicht zu	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 6	<input type="checkbox"/> 7	ich stimme voll und ganz zu
Der Ablauf der medizinischen Behandlung wurde mir genau erklärt.	ich stimme überhaupt nicht zu	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 6	<input type="checkbox"/> 7	ich stimme voll und ganz zu
Meine CED-FA scheint nicht an mir als Person interessiert zu sein.	ich stimme überhaupt nicht zu	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 6	<input type="checkbox"/> 7	ich stimme voll und ganz zu

Anlage 11: Zufriedenheitsfragebogen Patient:in Interventionsgruppe (Monat 18)

Einzutragen vom Studienzentrum:

CED_{Bio-Assist} Pat.-Nummer: _____

Rückmeldebogen

Liebe Studienteilnehmerin, lieber Studienteilnehmer,

als Mitglied der Interventionsgruppe im Projekt CED_{BioAssist} erhielten Sie in den letzten 18 Monaten eine zusätzliche Betreuung durch die speziell fortgebildete CED-Fachassistenz (kurz CED-FA).

Am Ende Ihrer Teilnahme am Projekt möchten wir uns noch einmal nach Ihren Erfahrungen und Ihrer Zufriedenheit mit dieser neuen Versorgungsform erkunden.

Die Fragen dieses Bogens sind Ihnen bereits aus der ersten Erhebung bekannt. Nun geht es um Ihre abschließende Meinung. Bitte beantworten Sie möglichst jede Frage. Richtige oder falsche Antworten gibt es dabei nicht, es geht allein um Ihre Einschätzung.

Dieser Fragebogen wird direkt an die Studienzentrale in Münster geschickt. Ihre Praxis erfährt also nicht, was Sie persönlich geantwortet haben. Bitte legen Sie dafür den ausgefüllten Bogen in den beiliegenden Umschlag und verschließen Sie ihn. Er wird dann ungeöffnet von Ihrem Studienteam weitergeleitet.

Vielen Dank!

Ausfülldatum: _____

1. Allgemeine Informationen

Wie viele Betreuungsgespräche fanden insgesamt mit Ihrer CED-Fachassistenz statt? Die Anzahl der Gespräche (ob in der Praxis, am Telefon oder per Televisite durchgeführt) können Sie gerne schätzen!



Wie beurteilen Sie im Großen und Ganzen die Dauer dieser Gespräche?

viel zu kurz etwas zu kurz gerade richtig etwas zu lang viel zu lang

Wie viel Zeit sollte Ihrer Meinung nach für ein Betreuungsgespräch mit der CED-Fachassistenz im Durchschnitt eingeplant werden?

 Minuten

Wie bewerten Sie im Großen und Ganzen die Qualität der neuen Betreuungsform (Mit-Betreuung durch speziell fortgebildete CED-Fachassistenz)?

sehr gut (1) gut (2) befriedigend (3) ausreichend (4) mangelhaft (5) ungenügend (6)

Wie stehen Sie zu den folgenden Aussagen?

Eine Betreuung allein durch den Arzt/ die Ärztin ziehe ich vor.	<input type="checkbox"/> stimme nicht zu	<input type="checkbox"/> stimme zu
Die Mit-Betreuung durch die CED-Fachassistenz ist für mich hilfreich.	<input type="checkbox"/> stimme nicht zu	<input type="checkbox"/> stimme zu
Lieber bespreche ich meine Probleme direkt mit dem Arzt.	<input type="checkbox"/> stimme nicht zu	<input type="checkbox"/> stimme zu

2. Verhalten der CED-Fachassistenz

Wie zufrieden sind Sie mit Ihrer CED-Fachassistenz in Bezug auf ...

	Sehr zufrieden	Eher zufrieden	Eher unzufrieden	Sehr unzufrieden
...ihre Freundlichkeit Ihnen gegenüber?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
...ihre Fähigkeit zuzuhören?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
...ihr Verständnis?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
...Zuspruch und Unterstützung?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
...ihre Geduld?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
...die Verständlichkeit der Informationen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

3. Betreuung durch die CED-Fachassistenz (CED-FA)

Wie zufrieden sind Sie in Bezug auf ...

		Sehr zufrieden	Eher zufrieden	Eher unzufrieden	Sehr unzufrieden
...Erklärung und Hilfestellung bei der Einnahme bzw. Verabreichung der vom Arzt bzw. von der Ärztin verordneten Medikamente?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
...Informationen darüber, was Sie selbst für einen positiven Verlauf der Erkrankung tun können?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
... Unterstützung dabei, angemessener mit krankheitsbedingten Problemen umzugehen?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
...die Bereitstellung von Kontaktdaten, bei denen Sie sich zusätzlich Hilfe holen können?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	nicht beurteilbar	Sehr zufrieden	Eher zufrieden	Eher unzufrieden	Sehr unzufrieden
...den Informationsaustausch zwischen CED-FA und Arzt/Ärztin	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

4. Qualität der Beziehung zur CED-Fachassistenz

Geben Sie an, inwieweit Sie den folgenden Aussagen zustimmen oder nicht!

Bitte kreuzen Sie für jede Aussage an, inwieweit Sie dieser Aussage zustimmen. Dabei bedeutet 1 = ich stimme überhaupt nicht, 7 = ich stimme voll und ganz zu. Zur Abstufung wählen Sie bitte ein entsprechendes Kästchen dazwischen.

Ich kenne die möglichen Nebenwirkungen meiner medizinischen Behandlung.	ich stimme überhaupt nicht zu	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 6	<input type="checkbox"/> 7	ich stimme voll und ganz zu
Wenn mir die CED-FA etwas sagt, das sich von dem unterscheidet, was mir vorher gesagt wurde, fällt es mir schwer, genau nachzufragen, um die Situation zu klären.	ich stimme überhaupt nicht zu	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 6	<input type="checkbox"/> 7	ich stimme voll und ganz zu
Meine CED-FA ist mir gegenüber einfühlsam und fürsorglich.	ich stimme überhaupt nicht zu	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 6	<input type="checkbox"/> 7	ich stimme voll und ganz zu
Wenn meine CED-FA etwas sagt, was ich nicht verstehe, dann fällt es mir schwer, nach mehr Informationen zu fragen.	ich stimme überhaupt nicht zu	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 6	<input type="checkbox"/> 7	ich stimme voll und ganz zu
Meine CED-FA teilt mir mit, was der Arzt/die Ärztin sich durch die medizinische Behandlung für mich erhofft.	ich stimme überhaupt nicht zu	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 6	<input type="checkbox"/> 7	ich stimme voll und ganz zu
Meine CED-FA sorgt dafür, dass ich mich auch wohl fühle, wenn es im Gespräch um persönliche und sensible Dinge geht.	ich stimme überhaupt nicht zu	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 6	<input type="checkbox"/> 7	ich stimme voll und ganz zu
Es fällt mir schwer, meiner CED-FA neue Symptome zu berichten.	ich stimme überhaupt nicht zu	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 6	<input type="checkbox"/> 7	ich stimme voll und ganz zu
Es fällt mir schwer, meine CED-FA nach dem Fortschritt meiner medizinischen Behandlung zu fragen.	ich stimme überhaupt nicht zu	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 6	<input type="checkbox"/> 7	ich stimme voll und ganz zu
Meine CED-FA respektiert mich wirklich.	ich stimme überhaupt nicht zu	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 6	<input type="checkbox"/> 7	ich stimme voll und ganz zu
Ich verstehe meinen medizinischen Behandlungsplan sehr gut.	ich stimme überhaupt nicht zu	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 6	<input type="checkbox"/> 7	ich stimme voll und ganz zu
Nach dem Gespräch mit meiner CED-FA habe ich eine gute Vorstellung von der Entwicklung meiner Gesundheit in den nächsten Wochen und Monaten.	ich stimme überhaupt nicht zu	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 6	<input type="checkbox"/> 7	ich stimme voll und ganz zu
Wenn ich mit meiner CED-FA spreche, fühle ich mich manchmal gekränkt.	ich stimme überhaupt nicht zu	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 6	<input type="checkbox"/> 7	ich stimme voll und ganz zu
Mir fällt es schwer, meiner CED-FA Fragen zu stellen.	ich stimme überhaupt nicht zu	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 6	<input type="checkbox"/> 7	ich stimme voll und ganz zu
Der Ablauf der medizinischen Behandlung wurde mir genau erklärt.	ich stimme überhaupt nicht zu	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 6	<input type="checkbox"/> 7	ich stimme voll und ganz zu
Meine CED-FA scheint nicht an mir als Person interessiert zu sein.	ich stimme überhaupt nicht zu	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 6	<input type="checkbox"/> 7	ich stimme voll und ganz zu



**Erfahrungen CED Fachassistenz
der CED- Modellambulanz UKSH
Kiel**

CEDBio-Assist

Befragung Dezember 2022

Sehr geehrte CED Fachassistenz der CED Modellambulanz UKSH Kiel,

das Studienprojekt CED_{Bio-Assist} ist inzwischen abgeschlossen. Ob die neue Betreuungsform, mit einer zusätzlichen nicht-ärztlichen Betreuungsform, zu nachweisbaren positiven Effekten führt, wird die Auswertung der Studiendaten aus allen teilnehmenden Praxen und Ihrer Modellambulanz am UKSH Kiel zeigen.

Im Rahmen dieser Auswertung soll die CED Modellambulanz am UKSH Kiel besonders dazu dienen, die Übertragbarkeit und Praktikabilität der neuen Versorgungsform zu untersuchen. Wir bitten Sie daher um Ihre Rückmeldung. Ihre Erfahrungen, Einschätzungen, Beobachtungen und Vorschläge helfen uns dabei, die Rahmenbedingungen für die neue Versorgung weiter zu definieren, Notwendigkeiten offen zu legen und somit schlussendlich auch den neuen CED-Fachassistenz-basierten Betreuungsansatz weiter zu entwickeln.

Bitte füllen Sie die Fragen unter Beachtung folgender Hinweise aus:

- Beantworten Sie möglichst jede Frage.
- Es gibt keine richtigen oder falschen Antworten.

Nochmals vielen Dank für Ihr Engagement und Ihren Einsatz!

Ausfülldatum:  . . 20

Tag Monat Jahr

Umsetzung der neuen Betreuungsform im Praxisalltag

1. **CED-FA: Wie viele Patient*innen haben Sie selbst im Rahmen der Studie CED_{Bio-Assist} betreut?**
Bitte geben Sie dabei an, ob diese zur Interventionsgruppe oder zur Kontrollgruppe gehörten.

Von mir wurden im Studienverlauf betreut...

 Patient*innen der Interventionsgruppe  Patient*innen der Kontrollgruppe

2. **CED-FA: In der Interventionsgruppe wurde die „neue Versorgungsform“ erprobt. Wie gut gelang es nach Ihrer Einschätzung, das neue Konzept im Ambulanzalltag umzusetzen?**

Geben Sie eine Note (Notenskala wie in der Schule).

sehr gut (1) gut (2) befriedigend (3) ausreichend (4) mangelhaft (5) ungenügend (6)

CED-FA: Über die Patient*innen in der Interventionsgruppe von CED_{Bio-Assist} war ein Austausch zwischen Arzt bzw. Ärztin und CED-Fachassistenz vorgesehen.

3. Inwieweit lassen sich diese Fallbesprechungen im Ambulanzalltag umsetzen?

Setzen Sie an die entsprechende Stelle bitte ein Kreuz!

Ein solcher Austausch fand statt...

- für alle für die meisten für einzelne dafür fehlte die Zeit

Sofern ein solcher Austausch stattfand, geben sie bitte die Häufigkeit an (z.B. alle 3 Monate, nach jeder Visite...)



CED-FA: Die neue Betreuungsform sieht vor, dass mindestens alle 3 Monate ein Extra-Gespräch zwischen Patient*innen und der CED-Fachassistenz von rund 30 Minuten Dauer stattfindet.

4a. Wie bewerten Sie den zeitlichen Abstand von etwa 3 Monaten?

Setzen Sie an die entsprechende Stelle bitte ein Kreuz!

- zu lang zu kurz gerade richtig

4b. CED-FA: Haben Sie den zeitlichen Abstand der Visiten in Ihrer Modellambulanz angepasst?

- ja → weiter mit nächster Frage nein → weiter mit Frage 4c

Falls ja: Bitte erläutern Sie kurz warum und wie (also z.B. Anpassung auf alle 2 Monate) Sie den zeitlichen Abstand angepasst haben:



4c. CED-FA: Wie beurteilen Sie die angesetzte Dauer von 30 Minuten für ein Betreuungsgespräch?

Setzen Sie an die entsprechende Stelle bitte ein Kreuz!

30 Minuten sind für ein Betreuungsgespräch...

- zu lang gerade richtig zu kurz richtig, doch abhängig vom Thema

4d. CED-FA: Haben Sie die Dauer der Betreuungsgespräche angepasst?

- ja → weiter mit nächster Frage nein → weiter mit Frage 4e

Falls ja: Bitte erläutern Sie kurz warum und auf welche Dauer Sie die Betreuungsgespräche ausgedehnt/gekürzt haben:



4e. CED-FA: Möchten Sie auf der Basis Ihrer Erfahrungen einen eigenen Vorschlag zu Abstand und Dauer zukünftiger zusätzliche Betreuungsgespräche machen?

Setzen Sie an die entsprechende Stelle bitte ein Kreuz!

nein, kein eigener Vorschlag ja, ich schlage Folgendes vor:

Abstand zw. 2 Gesprächen: Monate

Dauer eines Betreuungsgesprächs: Minuten

Unterstützung bei der Projektdurchführung

CED-FA: War das Problemfeld-Assessment für Ihre Betreuungsgespräche eine Hilfe?




5. Wenn das Problemfeld-Assessment gar keine Hilfe war, kreuzen Sie die „0“ an. Wenn es äußerst hilfreich war, kreuzen Sie die „10“ an. Sonst wählen Sie bitte ein entsprechendes Kästchen dazwischen!

gar keine Hilfe 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 sehr große Hilfe

6. CED-FA: Welche Themenbereiche wurden in den von Ihnen geführten Betreuungsgesprächen besprochen?

Kreuzen Sie in jeder Zeile ein Kästchen an.

	nie	selten	gelegentlich	oft
Fragen zur Biologika-Therapie (z.B. Einnahme, Wirksamkeit)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Umgang mit Nebenwirkungen von Medikamenten	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
weiterer Verlauf der Erkrankung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Umgang mit Covid-19-Pandemie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ernährung bei CED	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
psychische Beeinträchtigungen wie Angst, Depressivität, Stress	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Probleme rund ums Arbeitsleben / Ausbildung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
krankheitsbedingte Einschränkungen bei sozialen Kontakten	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
krankheitsbedingte Probleme mit dem Sexualleben	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sozialrechtliche Fragen (z.B. Reha, Grad der Schwerbehinderung)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

anderes Thema 	_____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
anderes Thema 	_____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
anderes Thema 	_____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

7. CED-FA: Konnten Sie im Rahmen der Betreuungsgespräche eine „Lotsenfunktion“ übernehmen und Kontakte im Betreuungsnetz CED anregen oder vermitteln?

Setzen Sie an die entsprechende Stelle bitte ein Kreuz!

- ja nein

Falls ja angekreuzt: Wie sicher fühlten Sie sich in der „Lotsenfunktion“?

- sicher, ich hatte keine Probleme
 etwas unsicher, ich musste gelegentlich Rücksprache (mit Arzt/Ärztin, Praxiskolleg*innen) halten
 sehr unsicher, ich musste immer Rücksprache halten und war nicht genug informiert

Falls nein angekreuzt: Woran lag es?

- Patient*innen hatten keinen Bedarf bzw. kein Interesse daran.
 Die Probleme konnten innerhalb der Betreuungsgespräche bzw. innerhalb der Praxis gelöst werden.
 Ich habe mich nicht getraut bzw. wusste nicht, wie ich das machen sollte.

8.

CED-FA: Für die am Projekt CED_{Bio-Assist} teilnehmenden Praxen wurde ein „Praxismanual“ bereitgestellt. Es beinhaltet u.a. Informationen zur Studiendurchführung, einschlägige Links und Anlaufstellen sowie Informationen zur CED-Medikation.

Haben Sie bislang dieses Manual genutzt?

Setzen Sie an die entsprechende Stelle bitte ein Kreuz!

- Ja  Nein → weiter mit Frage 12

Wenn ja: **Wie hilfreich war es für Ihre Arbeit?**

Wenn das Manual gar nicht hilfreich war, kreuzen Sie die „0“ an. Wenn es äußerst hilfreich war, kreuzen Sie die „10“ an. Sonst wählen Sie bitte ein entsprechendes Kästchen dazwischen!


gar nicht hilfreich

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


äußerst hilfreich

9. CED-FA: Es folgen sieben „offene Fragen“. Bei diesen Fragen werden Sie gebeten Ihre Antwort frei (in Stichworten) zu notieren.


a) **Worin liegen - Ihrer Meinung nach - die Stärken der neuen Betreuungsform?**

 _____

b) **Welche Schwächen sehen Sie an der neuen Betreuungsform, was ist daran zu kritisieren?**

 _____


c) **Welche Verbesserungsvorschläge können Sie machen?**

 _____

d) **Wie schätzen Sie nach Ihren persönlichen Erfahrungen den Nutzen einer zusätzlichen CED-Fachassistenz-Betreuung für Ihre Patient*innen ein?**

 _____

e) **Hatten Sie während des Studienablaufs Probleme mit den Patient*innen der Kontrollgruppe?**

 _____

f) **Wie haben Sie die CED Patient*innen in der Kontrollgruppe (usual care) im Vergleich zur Interventionsgruppe, betreut (genauso?/ Unterschiede?)?**



g) **Gab es Umsetzungsschwierigkeiten der neuen Versorgungsform bei Ihnen? Räumlich? In der Zuordnung (Aufteilung der Aufgaben zwischen CED Fachassistenz und Ärztin) und der ärztlichen Zusammenarbeit?**



Zufriedenheit mit dem Einsatz in der Studie CED_{Bio-Assist}

10. **CED-FA: Würden Sie einer Weiterführung der neuen Betreuungsform im Ambulanzalltag zustimmen?**

Ja

Nein

Bitte geben Sie eine kurze Erläuterung zu Ihrer Antwort (warum Sie ja/nein angekreuzt haben).

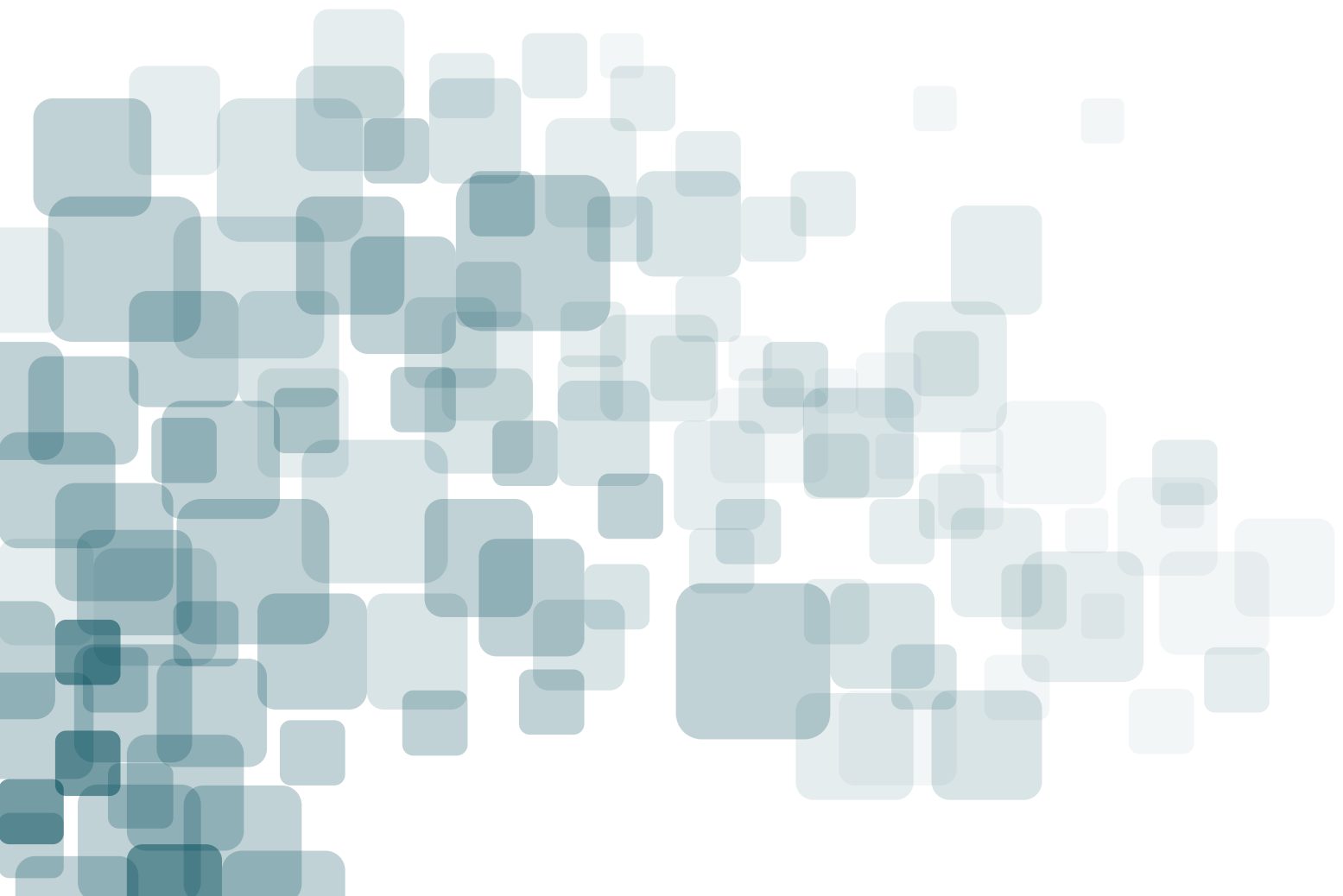


11.

CED-FA: Bitte schätzen Sie abschließend noch die folgenden Aspekte Ihrer Tätigkeit im Rahmen der CED_{Bio-Assist} Studie ein.

Geben Sie an, inwieweit Sie der jeweiligen Aussage zustimmen.

	Ich stimme voll und ganz zu	Ich stimme eher zu	Ich stimme eher nicht zu	Ich stimme ganz und gar nicht zu
Die Tätigkeit machte mir Spaß.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Die Tätigkeit war nützlich und sinnvoll.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Für die Gespräche mit von mir betreuten Patient*innen stand ausreichend Zeit zur Verfügung.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Für die Gespräche mit von mir betreuten Patient*innen standen ausreichend räumliche Ressourcen zur Verfügung.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ich bin mit den von mir geführten Betreuungsgesprächen im Großen und Ganzen zufrieden.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ich konnte die Patient*innen beim Umgang mit ihren krankheitsbedingten Sorgen und Problemen unterstützen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Für meine Tätigkeit erfuhr ich Anerkennung und Wertschätzung durch den Arzt bzw. die Ärztin.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Die von mir betreuten Patient*innen schätzten meine Arbeit.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>





**Erfahrungen Ärztin CED-
Modellambulanz UKSH Kiel**

CEDBio-Assist

Befragung Dezember 2022

Sehr geehrte Ärztin der CED Modellambulanz UKSH Kiel,

das Studienprojekt CED_{BioAssist} ist inzwischen abgeschlossen. Ob die neue Betreuungsform, mit einer zusätzlichen nicht-ärztlichen Betreuungsform, zu nachweisbaren positiven Effekten führt, wird die Auswertung der Studiendaten aus allen teilnehmenden Praxen und Ihrer Modellambulanz am UKSH Kiel zeigen.

Im Rahmen dieser Auswertung soll die CED Modellambulanz am UKSH Kiel besonders dazu dienen, die Übertragbarkeit und Praktikabilität der neuen Versorgungsform zu untersuchen. Wir bitten Sie daher um Ihre Rückmeldung. Ihre Erfahrungen, Einschätzungen, Beobachtungen und Vorschläge helfen uns dabei, die Rahmenbedingungen für die neue Versorgung weiter zu definieren, Notwendigkeiten offen zu legen und somit schlussendlich auch den neuen CED-Fachassistenz-basierten Betreuungsansatz weiter zu entwickeln.

Bitte füllen Sie die Fragen unter Beachtung folgender Hinweise aus:

- Beantworten Sie möglichst jede Frage.
- Es gibt keine richtigen oder falschen Antworten.

Nochmals vielen Dank für Ihr Engagement und Ihren Einsatz!

Ausfülldatum:  . . 20

Tag Monat Jahr

Umsetzung der neuen Betreuungsform im Praxisalltag

- 1. CED-Ärztin: In der Interventionsgruppe wurde die „neue Versorgungsform“ erprobt. Wie gut gelang es nach Ihrer Einschätzung, das neue Konzept im Ambulanzalltag umzusetzen?**

sehr gut (1) gut (2) befriedigend (3) ausreichend (4) mangelhaft (5) ungenügend (6)

CED-Ärztin: Über die Patient*innen in der Interventionsgruppe von CED_{Bio-Assist} war ein Austausch zwischen Arzt bzw. Ärztin und CED-Fachassistenz vorgesehen.

2. Inwieweit ließen sich diese Fallbesprechungen im Ambulanzalltag umsetzen?

Setzen Sie an die entsprechende Stelle bitte ein Kreuz!

Ein solcher Austausch fand statt...

für alle

für die meisten

für einzelne

dafür fehlte die Zeit

Sofern ein solcher Austausch stattfand, geben sie bitte die Häufigkeit an (z.B. alle 3 Monate, nach jeder Visite...)



3. CED-Ärztin: Es folgen acht „offene Fragen“. Bei diesen Fragen werden Sie gebeten Ihre Antwort frei (in Stichworten) zu notieren.

a) **Worin liegen - Ihrer Meinung nach - die Stärken der neuen Betreuungsform?**



b) **Welche Schwächen sehen Sie an der neuen Betreuungsform, was ist daran zu kritisieren?**



c) **Welche Verbesserungsvorschläge können Sie machen?**





d) **Wie schätzen Sie nach Ihren persönlichen Erfahrungen den Nutzen einer zusätzlichen CED-Fachassistenz-Betreuung für Ihre Patienten ein?**



e) **Hatten Sie während des Studienablaufs Probleme mit den Patient*innen der Kontrollgruppe?**



f) **Wie haben Sie die CED Patient*innen in der Kontrollgruppe (usual care) im Vergleich zur Interventionsgruppe, betreut (genauso?/ Unterschiede)?**



g) **Gab es Umsetzungsschwierigkeiten der neuen Versorgungsform bei Ihnen? Räumlich? In der Zuordnung (Aufteilung der Aufgaben zwischen CED Fachassistenz und Ärztin) und der ärztlichen Zusammenarbeit ?**



h) Hat Ihnen die CED Fachassistenz in Ihrem Ambulanzalltag geholfen/ wurden Sie als Ärztin dadurch entlastet?



4. **CED-Ärztin:** Würden Sie einer Weiterführung der neuen Betreuungsform im Ambulanzalltag zustimmen?

Ja

Nein

Bitte geben Sie eine kurze Erläuterung zu Ihrer Antwort (warum Sie ja/nein angekreuzt haben).