

Aus dem Institut für Sozialmedizin  
der Universität zu Lübeck  
Direktor: Prof. Dr. med. Dr. phil. H.-H. Raspe

---

Medizinische Rehabilitation bei rheumatoider Arthritis:  
Akzeptanz und Outcomes unter Mitgliedern gesetzlicher  
Krankenkassen und Rentenversicherungen

Inauguraldissertation

zur

Erlangung der Doktorwürde  
der Universität zu Lübeck

- Aus der Medizinischen Fakultät –

vorgelegt von

Susanne Schlademann  
aus Lutherstadt Wittenberg

Lübeck 2008

1. Berichterstatter: Prof. Dr. med. Dr. phil. Hans-Heinrich Raspe

2. Berichterstatter: Priv.-Doz. Dr. med. Bernhard Hellmich

Tag der mündlichen Prüfung: 16.04.2008

zum Druck genehmigt.

Lübeck, den 16.04.2008

gez. Prof. Dr. med. Werner Solbach

- Dekan der Medizinischen Fakultät -

*„Wege entstehen dadurch, dass man sie geht.“*

Franz Kafka  
österr. Schriftsteller (1883-1924)

# Inhaltsverzeichnis

<b>Abkürzungsverzeichnis .....</b>	<b>1</b>
<b>1 Hintergrund und Aufgabenstellung .....</b>	<b>2</b>
1.1 Einordnung der Studie in den Kontext der Versorgungsforschung .....	2
1.1.1 Definitionen, Ebenen und Zielsetzung der Versorgungsforschung .....	2
1.1.2 Entwicklungsstand der Versorgungsforschung im internationalen Vergleich .....	4
1.1.3 Grundlagen und Entwicklung der Versorgungsforschung in Deutschland .....	5
1.1.4 Methoden der Versorgungsforschung .....	9
1.1.5 Rehabilitation als Gegenstand der Versorgungsforschung .....	15
1.1.6 Methodische Einordnung der vorliegenden Studie .....	19
1.2 Studienspezifische Hintergründe zur rheumatoiden Arthritis (RA) .....	19
1.2.1 Prävalenz der rheumatoiden Arthritis .....	19
1.2.2 Internationale Versorgungsstandards der rheumatoiden Arthritis .....	20
1.2.3 „Burden of illness“ der rheumatoiden Arthritis .....	23
1.2.4 Versorgungssituation der rheumatoiden Arthritis .....	25
1.3 Ableitung der Ziele und Fragestellungen der Untersuchung .....	29
<b>2 Voraussetzungen der Projektdurchführung .....</b>	<b>31</b>
2.1 Durchführung .....	31
2.2 Votum der Ethikkommission .....	31
2.3 Datenschutzbestimmungen .....	31
2.4 Kooperationspartner .....	31
2.5 Exkurs Studienregistrierung .....	32
<b>3 Material und Methodik .....</b>	<b>34</b>
3.1 Allgemeiner Studienablauf .....	34
3.2 Datenschutzkonzept .....	35
3.3 Teilnehmerrekrutierung .....	36
3.3.1 Identifikation potenzieller Studienteilnehmer .....	36
3.3.2 Screeningbefragung .....	37
3.3.3 Teilnehmerselektion .....	39
3.4 Ausgangslagenmessung und Randomisierung .....	39
3.5 Intervention (Beratungsgespräch) .....	40
3.6 Nachbefragung .....	40
3.7 Outcome-Parameter .....	41
3.7.1 Primäre Outcomes .....	41

3.7.2	Sekundäre Outcomes .....	42
3.8	Stichprobengröße .....	44
3.9	Umgang mit fehlenden Werten .....	44
3.10	Auswertungsstrategien .....	45
<b>4</b>	<b>Ergebnisse .....</b>	<b>47</b>
4.1	Screening und Teilnehmerselektion.....	47
4.1.1	Ergebnisse der Datenbankrecherche der beteiligten Krankenkassen .....	47
4.1.2	Screeningbefragung – Nonresponseanalyse.....	48
4.1.3	Screeningbefragung – Ergebnisse.....	48
4.1.4	Selektionsprozess.....	49
4.2	Fallzahlentwicklung im Studienverlauf .....	51
4.3	Akzeptanz der Intervention .....	51
4.3.1	Akzeptanz des Beratungsgesprächs .....	51
4.3.2	Rehabilitationsanträge und Rehabilitationsteilnahme (Daten der Rentenversicherungen).....	53
4.4	Vergleichbarkeit der Interventions- und Kontrollgruppe .....	55
4.4.1	Ausgangslagemessung – Rücklauf, Nonresponseanalyse, Randomisierung..	55
4.4.2	Ausgangslage nach Intention to treat-Analyse .....	56
4.4.2.1	Soziodemographie.....	57
4.4.2.2	Subjektive Gesundheitsparameter.....	58
4.4.2.3	Schmerzende Körperregionen.....	59
4.4.2.4	Rehabilitationsmaßnahmen .....	59
4.4.2.5	Berufstätigkeit .....	61
4.4.2.6	Subjektive Prognose der Erwerbsfähigkeit (SPE) .....	62
4.4.2.7	Versorgung der rheumatischen Beschwerden.....	63
4.4.3	Vergleichbarkeit der Interventions- und Kontrollgruppe zur Ausgangslagemessung (Intention to treat-Analyse) .....	67
4.4.4	Ausgangslage nach As actual-Analyse.....	68
4.5	VERA-Stichprobe im Vergleich zu anderen Kohorten.....	68
4.6	Zusammenfassung Ausgangslagemessung .....	71
4.7	Analyse der Sozialdaten (Arbeitsunfähigkeit als primäres Outcome) .....	71
4.7.1	Arbeitsunfähigkeit (Daten der Krankenkassen).....	71
4.7.1.1	Arbeitsunfähigkeitsdaten nach Intention to treat-Analyse.....	72
4.7.1.2	Arbeitsunfähigkeitsdaten nach As actual-Analyse.....	75
4.7.2	Krankenhausaufenthalte (Daten der Krankenkassen) .....	77
4.7.2.1	Krankenhausaufenthalte nach Intention to treat-Analyse .....	77
4.7.2.2	Krankenhausaufenthalte nach As actual-Analyse (Wirksamkeit der Rehabili-	

	tationsteilnahme) .....	79
4.7.3	Stufenweise Wiedereingliederung (Daten der Krankenkassen) .....	80
4.7.4	Rentenanträge nach Daten der Rentenversicherungen .....	80
4.7.4.1	Rentenanträge nach Intention to treat-Analyse .....	80
4.7.4.2	Rentenanträge nach As actual-Analyse (Wirksamkeit der Rehabilitations- teilnahme) .....	80
4.8	Entwicklung des subjektiven Gesundheitszustandes (sekundäre Outcomes) ...	81
4.8.1	Nonresponseanalyse des Zwölf-Monate-Follow-Ups .....	81
4.8.2	Vollständige Datensätze (N=117) – Unterschiede zwischen Interventions- und Kontrollgruppe in Variablen der Ausgangslagemessung .....	81
4.8.3	Treatmenteffekte (Intention to treat-Analyse) .....	82
4.8.3.1	Unterschiede in Skalen des subjektiven Gesundheitszustandes .....	82
4.8.3.2	Follow-Up-Befragung – Schmerzen und Leistungsfähigkeit .....	83
4.8.3.3	Follow-Up-Befragung – Inanspruchnahme medizinischer Leistungen und Ver- sorgungslage .....	85
4.8.3.4	Follow-Up-Befragung – Subjektive Bewertung der Rehabilitationsberatung und Rehabilitationsteilnahme .....	90
4.8.3.5	Follow-Up-Befragung – Entwicklungen des Erwerbstätigkeitsstatus´ und der subjektiven Prognose der Erwerbsfähigkeit (Selbstauskunft) .....	91
4.8.4	Wirksamkeit der Rehabilitationsmaßnahme (As actual-Analyse) .....	93
4.8.4.1	Subjektive Gesundheitsparameter .....	93
4.8.4.2	Entwicklungen des Erwerbstätigkeitsstatus´ und der subjektiven Prognose der Erwerbsfähigkeit (Selbstauskunft) .....	95
4.9	Zusammenfassung der Studienergebnisse .....	96
4.9.1	Primäroutcomes .....	96
4.9.2	Akzeptanz des Beratungsangebotes und der Rehabilitationsmaßnahme .....	97
4.9.3	Ausgangslage .....	97
4.9.4	Entwicklung der Sekundäroutcomes nach Intention to treat-Analyse .....	97
4.9.5	Entwicklung der Sekundäroutcomes nach As actual-Analyse .....	98
4.9.6	Entwicklung der Sekundäroutcomes nach Matched Pairs-Analyse .....	98
<b>5</b>	<b>Limitationen der Studie, Beantwortung der Fragestellungen, Diskussion, Nutzungs- und Verwertungsmöglichkeiten .....</b>	<b>99</b>
5.1	Limitationen der Studie .....	99
5.1.1	Screeningverfahren .....	99
5.1.2	Fallzahl .....	99
5.1.3	Selektionseffekte .....	100
5.2	Studienplattform .....	101

5.3	Fragestellung (1): Wird das Angebot einer Beratung durch die Krankenkassen im Hinblick auf eine stationäre medizinische Rehabilitation von Erwerbstätigen mit rheumatoider Arthritis angenommen? .....	102
5.4	Fragestellung (2): Nehmen die Teilnehmer der Interventionsgruppe aufgrund ihres Beratungsgesprächs im Nachbeobachtungszeitraum signifikant häufiger an einer stationären medizinischen Rehabilitationsmaßnahme teil als die Kontrollgruppenteilnehmer? .....	103
5.4.1	Angebot der stationären medizinischen Rehabilitation .....	103
5.4.2	Stichprobencharakter .....	104
5.4.3	Subjektiver Rehabilitationsbedarf .....	105
5.4.4	Ablehnung von Rehabilitationsanträgen durch die Rentenversicherung .....	106
5.4.5	Notwendigkeit von Alternativen .....	106
5.5	Fragestellung (3): Führt die Beratung im Hinblick auf eine stationäre medizinische Rehabilitationsmaßnahme der Interventionsgruppenteilnehmer im Vergleich zur Kontrollgruppe zu signifikant günstigeren Entwicklungen in Bezug auf a) die Inzidenz und Dauer von Arbeitsunfähigkeit/Krankenhausaufenthalten sowie die Häufigkeit von Beratungen und b) subjektive somatische und psychische Gesundheitsparameter? .....	107
5.5.1	Arbeitsunfähigkeit, Krankenhausaufenthalte, Beratungen (Primäroutcomes)	107
5.5.1.1	Arbeitsunfähigkeit .....	107
5.5.1.2	Krankenhausaufenthalte .....	108
5.5.1.3	Beratungen .....	108
5.5.2	Subjektive Gesundheitsparameter (Sekundäroutcomes) .....	109
5.6	Fragestellung (4): Ist die Rekrutierung der Studienpopulation über Routinedaten der gesetzlichen Krankenkassen machbar? .....	109
5.6.1	Gute Praxis Sekundärdatenanalyse .....	110
5.6.2	Datenschutzproblematik .....	110
5.6.3	Rekrutierung und Teilnehmerselektion .....	111
5.6.3.1	Vorteile des gewählten Rekrutierungsverfahrens .....	111
5.6.3.2	Suchlaufkriterienbezogene Grenzen des gewählten Rekrutierungsverfahrens .....	111
5.6.3.3	Erfahrungen mit Suchlaufkriterien .....	113
5.6.3.4	Datenmanagementbezogene Grenzen des gewählten Rekrutierungsverfahrens .....	113
5.7	Generalisierbare Schlussfolgerungen und Empfehlungen .....	114
5.7.1	Datenschutzabklärungen .....	114
5.7.2	Rekrutierung über Krankenkassendaten und Fallsicherung .....	115

5.7.3	Akzeptanz der Intervention .....	115
5.7.4	Postalische Befragungen .....	115
<b>6</b>	<b>Zusammenfassung .....</b>	<b>117</b>
<b>7</b>	<b>Literaturangaben .....</b>	<b>119</b>
<b>8</b>	<b>Projektbezogene Veröffentlichungen .....</b>	<b>134</b>
<b>9</b>	<b>Verzeichnis der Tabellen und Abbildungen .....</b>	<b>137</b>
<b>10</b>	<b>Anhang .....</b>	<b>141</b>
<b>11</b>	<b>Danksagung .....</b>	<b>188</b>
<b>12</b>	<b>Lebenslauf .....</b>	<b>189</b>

## Abkürzungsverzeichnis

ACR	American College of Rheumatology
As actual	As actual-Analyse
AU	Arbeitsunfähigkeit
BMBF	Bundesministerium für Bildung und Forschung
DFG	Deutsche Forschungsgemeinschaft
DGRh	Deutsche Gesellschaft für Rheumatologie
DNVF	Deutsches Netzwerk für Versorgungsforschung e.V.
ERR	Evidence-based referral recommendation
GF	Summenwert Gelenkmannequin Fußgelenke
GG	Summenwert Gelenkmannequin große Gelenke
GH	Summenwert Gelenkmannequin Handgelenke
GKV	gesetzliche Krankenversicherung
GPS	Gute Praxis Sekundärdatenanalyse
ICD-10	International Classification of Diseases
ICF	International Classification of Functioning
IG	Interventionsgruppe
ICMJE	International Committee of Medical Journal Editors
ITT	Intention to treat-Analyse
k.A.	keine Angabe
KG	Kontrollgruppe
KHE	Krankenhausentlassung
LVA	Landesversicherungsanstalt
MCP	Metacarpophalangealgelenke
MED	Medikamente
MmR	Matchinggruppe mit Reha im Nachbeobachtungszeitraum
MoR	Matchinggruppe ohne Reha im Nachbeobachtungszeitraum
mR	Gruppe mit Reha im Nachbeobachtungszeitraum
MTP	Metatarsophalangealgelenke
oR	Gruppe ohne Reha im Nachbeobachtungszeitraum
PETRA	<u>P</u> rojekt zur <u>E</u> rkennung, <u>t</u> rägerübergreifend, von <u>R</u> eha-Bedarf durch <u>A</u> uswertung von Arbeitsunfähigkeitszeiten
PIP	proximale Interphalangealgelenke
R	Randomisierung
RA	rheumatoide Arthritis
RCT	randomisierte kontrollierte Studie
SGB	Sozialgesetzbuch
SIGN	Scottish Intercollegiate Guidelines Network
SPSS	Statistical Package for Social Sciences
SVR	Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen
VERA	<u>V</u> ersorgungsforschung <u>R</u> heumatoide <u>A</u> rthritis (Abkürzung des Projektstitels)

# 1 Hintergrund und Aufgabenstellung

## 1.1 Einordnung der Studie in den Kontext der Versorgungsforschung

Die vorliegende Studie untersuchte die Effektivität einer Beratung zu einer stationären medizinischen Rehabilitation unter gesetzlich krankenversicherten Erwerbstätigen mit rheumatoider Arthritis (RA) unter Alltagsbedingungen. Damit gehört sie in den breiten Forschungsbereich der Versorgungsforschung. Zunächst sollen deren Definitionen, Ebenen, Entwicklung, Problembereiche und Methoden erläutert werden. Dies erleichtert die Einordnung des vorliegenden Projektes.

### 1.1.1 Definitionen, Ebenen und Zielsetzung der Versorgungsforschung

#### ***Definitionen***

Der Begriff der Versorgungsforschung lässt sich auf unterschiedliche Weise definieren. Übergreifend wird Versorgungsforschung auf die „letzte Meile“ des Gesundheitssystems bezogen, die das Verständnis der beteiligten Akteure, Rahmenbedingungen und Interventionsstudien unter Alltagsbedingungen umfasst. Im Englischen entspricht der deutsche Begriff am ehesten dem Konzept der „health services research“, das in einer Arbeit von Lohr und Steinwachs (2002) beschrieben wurde. Übersetzt von Schmacke (2007; S. 8) ist demnach Versorgungsforschung „...das multidisziplinäre Gebiet wissenschaftlicher Untersuchung, das sich damit befasst, wie soziale Faktoren, Finanzierungssysteme, Organisationsstrukturen, Gesundheitstechnologien und persönliche Verhaltensweisen den Zugang zur Gesundheitsversorgung, die Qualität und Kosten von Gesundheit und schließlich Gesundheit und Wohlbefinden beeinflussen.“

In der Literatur wird häufig auf die Definition von Pfaff (2003) verwiesen. Er erklärt Versorgungsforschung als

- ein fachübergreifendes Forschungsgebiet, das die Kranken- und Gesundheitsversorgung und ihre Rahmenbedingungen beschreibt und kausal erklärt,
- zur Entwicklung wissenschaftlich fundierter Versorgungskonzepte beiträgt,
- die Umsetzung neuer Versorgungskonzepte begleitend erforscht und

- die Wirksamkeit von Versorgungsstrukturen und -prozessen unter Alltagsbedingungen evaluiert.

In Anlehnung an und unter federführender Mitarbeit von Pfaff definiert ein eigens eingerichteter Arbeitskreis „Versorgungsforschung“ beim Wissenschaftlichen Beirat der Bundesärztekammer (2004) Versorgungsforschung methodisch und funktional als „...ein grundlagen- und anwendungsorientiertes fachübergreifendes Forschungsgebiet, das

- die Inputs, Prozesse und Ergebnisse von Kranken- und Gesundheitsversorgung, einschließlich der auf sie einwirkenden Rahmenbedingungen mit quantitativen und qualitativen, deskriptiven, analytischen und evaluativen wissenschaftlichen Methoden beschreibt,
- Bedingungsbeziehungen soweit möglich kausal erklärt sowie
- zur Neuentwicklung theoretisch und empirisch fundierter oder zur Verbesserung vorhandener Versorgungskonzepte beiträgt,
- die Umsetzung dieser Forschungsergebnisse begleitend oder ex post erforscht und
- die Wirkungen von Versorgungsstrukturen und -prozessen oder definierten Versorgungskonzepten unter Alltagsbedingungen mit validen Methoden evaluiert.“

### ***Ebenen der Versorgungsforschung***

Nach Pfaff, Schmacke und Schrappe (2004) können drei Ebenen der Versorgungsforschung betrachtet werden, die jedoch nicht trennscharf abgegrenzt werden können: die reine Grundlagenforschung (ohne unmittelbaren Anwendungsbezug), die anwendungsorientierte Grundlagenforschung (mit direktem Bezug zum Versorgungssystem, aber bislang defizitärer Methodenimplementierung) sowie die anwendungsnahe Versorgungsforschung, die der Weiterentwicklung des Sozialversicherungssystems dient und in deren Bereich die vorliegende Studie einzuordnen ist.

### ***Zielsetzung der Versorgungsforschung***

Das zentrale Anliegen der Versorgungsforschung ist die Entwicklung eines Kranken- und Gesundheitssystems, das sich unter dem Leitbild einer „lernenden Versorgung“ der Prozessoptimierung und Risikominderung verpflichtet sieht. Humanität, Patienten- und Leistungserbringerorientierung, Qualität sowie Wirtschaftlichkeit stellen gleichberechtigte Kernziele dar.

Die Hauptaufgaben der Versorgungsforschung werden in der Unterstützung und Beratung aller Akteure im Gesundheitswesen, insbesondere der Politik, gesehen. Die Schaffung valider und objektiver Ergebnisse sowie die Entwicklung transparenter Kommunikationsstandards und -verfahren dienen dem übergeordneten Ziel, die Forschungserkenntnisse wirksam in die Praxis zu überführen und umzusetzen („science-, practice- and policy-impact“; Arbeitskreis Versorgungsforschung der Bundesärztekammer 2004).

### **1.1.2 Entwicklungsstand der Versorgungsforschung im internationalen Vergleich**

Laut Pfaff und Kaiser (2006) befindet sich die Versorgungsforschung in Deutschland im internationalen Vergleich gegenwärtig in der Aufbauphase.

In den USA scheint dieses Forschungsgebiet am weitesten entwickelt. Hier zeichneten sich erste Schritte bereits in den 1950er Jahren ab (McCarthy und White 2000). Großbritannien erlebte einen ersten Entwicklungsschub in den 1980er Jahren, der aufgrund wachsender finanzieller, struktureller, organisatorischer und politischer Herausforderungen im Gesundheitswesen zu einer verstärkten Orientierung und Förderung versorgungsforschungsbezogener Fragestellungen im darauf folgenden Jahrzehnt führte. Inzwischen stellt die Versorgungsforschung neben der Biomedizin und der klinischen Forschung in beiden Ländern die dritte zentrale Forschungsrichtung des Gesundheitswesens dar und kann auf ein entwickeltes Netzwerk privater und staatlicher Förderer sowie eine damit verbundene starke Institutionalisierung zurückgreifen (z.B. Badura, Schaeffer und von Troschke 2001). Diese wird als entscheidender Entwicklungsmotor der Versorgungsforschung gesehen (Black 1999; Dash, Gowman und Traynor 2003). So initiierte beispielsweise das National Health Service Executive in Großbritannien im Jahre 2005 ein Health Services Research Network, das sich der Vernetzung interessierter Forscher, Anwender und Förderer verschrieben hat (National Health Service 2007). Auf Initiative des britischen Medical Research Council wurde ein Health Services and Public Health Research Board gegründet, das landesweit alle universitären Versorgungsforscher unter einem Dach bündelt und sich unter anderem der methodischen Weiterentwicklung der Versorgungsforschung zuwendet (Medical Research Council 2007).

Im Vergleich zu den USA und Großbritannien gelten Deutschland und beispielsweise auch Australien als Nachwuchsländer der Versorgungsforschung, die in beiden Fällen vor allem über Kongresse organisiert wird. Als Folge des Fehlens übergeordneter Strukturen zur nationalen Organisation des Forschungsgebietes steht man in beiden Ländern einer Zersplitterung in Einzelinitiativen gegenüber. In Deutschland trug der von einer eigenen Ständigen Kommission für Versorgungsforschung seit 2002 jährlich organisierte Kongress

für Versorgungsforschung wesentlich zur Zusammenarbeit der mittlerweile über 30 interessierten medizinischen und Public-Health-Fachgesellschaften bei. Aus der Ständigen Kommission für Versorgungsforschung ging im Mai 2006 das Deutsche Netzwerk Versorgungsforschung e.V. hervor (DNVF; [www.dkvf.de](http://www.dkvf.de)). Dessen Hauptaufgaben sind:

- die Schaffung einer interdisziplinären Plattform a) zur Förderung der Vernetzung der Wissenschaftler und b) zur Förderung der Zusammenarbeit zwischen Wissenschaft und Versorgungspraxis
- die Planung und Organisation der Kongressreihe „Deutscher Kongress für Versorgungsforschung“ sowie
- forschungspolitische Aktivitäten, z.B. Memoranden. Beispielsweise veranstaltete das DNVF in Kooperation mit dem Deutschen Netzwerk für Evidenzbasierte Medizin e.V. am 17.11.2006 in Köln einen Workshop zu „Methoden in der Versorgungsforschung“, um eine forschungspolitische Stellungnahme zu diesem hochaktuellen Thema vorzubereiten.

### **1.1.3 Grundlagen und Entwicklung der Versorgungsforschung in Deutschland**

#### ***Grundlagen***

Die Grundlagen der deutschen Versorgungsforschung werden in der Medizinsoziologie und in der Gesundheitssystemforschung gesehen (z.B. Rohde 1974; Schwartz et al. 2003). Deren Bedeutung betonte die Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG) in ihrer Denkschrift zur „Gesundheitssystemforschung in Deutschland“, die auch Strategien und Instrumente zum Erreichen einer höheren Generalisierbarkeit von Ergebnissen enthält (Schwartz et al. 1995). Eine weitere Denkschrift der DFG zur Klinischen Forschung unterstreicht die Patientenorientierung der Versorgungsforschung im Gegensatz zur „krankheitsorientierten“ und „grundlagenorientierten“ Forschung (Meyer zum Büschenfelde et al. 1999). Entscheidende Weichen für die Entwicklung der Versorgungsforschung stellten das Bundesförderprogramm „Gesundheitswissenschaften/Public Health“ im Jahre 1989 sowie das 2000/2001 erarbeitete Gutachten des Sachverständigenrats für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen zur Über-, Unter- und Fehlversorgung im Rahmen von Bedarfsgerechtigkeit und Wirtschaftlichkeit, das eine weit reichende Diskussion zur Dringlichkeit von Versorgungsforschung eröffnete (SVR 2002; vgl. [www.svr-gesundheit.de](http://www.svr-gesundheit.de)).

## ***Forschungsförderung***

Bereits 1995 wurden die gesetzlichen und privaten Krankenkassen in einem Sondergutachten des Sachverständigenrates für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen zur „Beteiligung an der Planung, Organisation, Beurteilung und Finanzierung geeigneter Projekte der angewandten klinischen Forschung und der Versorgungsforschung“ aufgerufen (SVR 2000, S. 29). Im Jahre 1998 leisteten das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) und die Deutsche Rentenversicherung mit der Förderung der Rehabilitationsforschungsverbände Pionierarbeit auf dem Gebiet paritätisch finanzierter Forschungsförderung. Sie schufen damit die Grundlage für das sechsjährige Förderprogramm „Versorgungsforschung“, in welchem das BMBF und die Gesetzlichen Krankenkassen jährlich eine Million Euro bereitstellen und in dessen Rahmen das vorliegende Projekt gefördert wurde (Raspe 2006). Die Bundesärztekammer hat 2006 eine sechsjährige Förderinitiative Versorgungsforschung mit einem jährlichen Etat von 750.000 € initiiert (vgl. Bäslar, Fuchs und Scriba 2006).

Im internationalen Vergleich fällt die aktuelle Forschungsförderung in Deutschland gering aus (z.B. Badura, Schaeffer und von Troschke 2001): Auf einen Bericht des britischen Oberhauses zu den Defiziten der Versorgungsforschung reagierte man in Großbritannien 1988 mit der Schaffung eines Förderprogramms für Health Services Research, das 1.5 % des gesamten Budgets der National Health Services ausmacht (Crombie und Davies 1997).

## ***Aktuelle Entwicklungen***

Die Ständige Kommission für Versorgungsforschung (vgl. Kapitel 1.1.2 ab Seite 4) verfasste aufgrund der unterfinanzierten Forschungsförderung im Jahre 2003 ein Memorandum zur Versorgungsforschung in Deutschland. Es widmete sich ausführlich der Situation, dem Handlungsbedarf und den Strategien der Versorgungsforschung (Ständige Kommission für Versorgungsforschung 2003). Darin wurden vor allem Defizite der Forschungsförderung und die fehlende Vernetzung der beteiligten Akteure bemängelt (vgl. dazu auch Schmacke 2007). In einem Sechs-Punkte-Programm wurde die Bundesregierung unter Beteiligung aller Kostenträger der Sozialversicherung zur Schaffung einer langfristigen Forschungsförderung der Gesundheitsversorgung sowie einer diesbezüglichen jährlichen Berichterstellung aufgefordert. Dabei sollte das Hauptaugenmerk zunächst auf eine Strukturförderung der Versorgungsforschung gerichtet werden. Weiterhin sollte die DFG in die versorgungsforschungsbezogene Grundlagenforschungsförderung eingebunden und die

Erreichbarkeit und Sekundärnutzung von Prozess- bzw. GKV-Daten durch unabhängige Forscher verbessert werden.

Zwei Jahre später erschien ein zweites Memorandum zur Versorgungsforschung, das eine konzeptionelle, methodische und strukturelle Bestandsaufnahme vornahm (Ständige Kongresskommission Versorgungsforschung 2005). Darin wurde im Einzelnen auf Defizite und Entwicklungspotenzial in den Bereichen der Akzeptanz, der Patientenorientierung und Angemessenheit, der Outcome-Orientierung sowie der Validität und Risikoadjustierung eingegangen. Als Ziele der Versorgungsforschung wurden die Zusammenführung von Wissenschaft und Versorgungspraxis, die Reduktion von Umsetzungsbarrieren, die verstärkte methodische Multidisziplinarität, die Verbesserung von Qualität und Effizienz der Versorgung, die Schaffung konzeptioneller, methodischer und struktureller Voraussetzungen für effektive Forschung sowie das Einbringen erzielter Ergebnisse in politische Entscheidungen beschrieben. Ähnliche Forderungen und Zielstellungen werden von Pfaff und Kaiser (2006) formuliert.

Richtungsweisende aktuelle Entwicklungen schließen beispielsweise die Etablierung einer nordrhein-westfälischen Clearingstelle für Versorgungsforschung im Jahre 2004 (Clearingstelle Versorgungsforschung NRW 2007) und den Beschluss der Bundesärztekammer auf dem 108. Deutschen Ärztetag 2005 in Berlin ein, eine sechsjährige Förderinitiative Versorgungsforschung aufzulegen. Zu deren Umsetzung hat die Bundesärztekammer eine Ständige Koordinationsgruppe Versorgungsforschung einberufen. Nach Scriba (2005) soll diese Förderinitiative eine „regelrechte Finanzierungswelle von Seiten der Ministerien und Kassen“ auslösen. Eine erste Förderphase wurde 2005/2006 ausgeschrieben. Auf dem 110. Deutschen Ärztetag 2007 wurden die Themenfelder einer zweiten Förderphase beschlossen. Die zugehörige Ausschreibung ist für Herbst 2007 vorgesehen.

Die geschilderten Entwicklungen weisen auf ein wachsendes Interesse unter verschiedenen Akteuren des Gesundheitswesens hin und lassen auf zunehmende Vernetzung hoffen. Das steigende Interesse an diesem in Deutschland noch jungen Forschungsgebiet zeigt sich beispielsweise in versorgungsforschungsbezogenen Schwerpunktheften verschiedener wissenschaftlicher Journals wie der „Zeitschrift für ärztliche Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen“ (Schrappe 2006) und des „Bundesgesundheitsblattes“ (Hrsg. Koch, Pfaff und Morfeld 2006). Es zeichnen sich jedoch in verschiedenen Bereichen der deutschen Versorgungsforschung Defizite und Problemlagen ab, deren Auswirkungen aktuell entwicklungshemmend erscheinen.

## **Aktuelle Herausforderungen**

Im vorangegangenen Abschnitt wurde bereits auf zwei Problembereiche eingegangen: Erstens auf die mangelnde finanzielle Forschungsförderung und zweitens auf die fehlende Vernetzung der beteiligten Akteure. In der Literatur werden einige weitere Aspekte angesprochen, die im Folgenden zusammenfassend dargestellt werden.

Eine dritte zentrale Herausforderung für die Weiterentwicklung der Versorgungsforschung stellt nach Ansicht von Bäsler, Fuchs und Scriba (2006) der mangelnde Konsens hinsichtlich einer Definition und Abgrenzung der Versorgungsforschung dar. Dieses Problem wurde bereits auf dem ersten Deutschen Kongress für Versorgungsforschung 2001 in Köln diskutiert. Auch Badura, Schaeffer und von Troschke (2001) betonen dieses mit der Themenvielfalt der Versorgungsforschung zusammenhängende Problem. Der Arbeitskreis „Versorgungsforschung“ des Wissenschaftlichen Beirates der Bundesärztekammer erstellte 2004 den in Tabelle 1 dargestellten Abgrenzungsvorschlag (in Anlehnung an Bäsler, Fuchs und Scriba 2006).

**Tabelle 1: Abgrenzung der Versorgungsforschung**

<b>uneingeschränkt zur VF zählen:</b>
• Grundlagenforschung in versorgungsrelevanten Bereichen
• Untersuchungen der Arbeitszufriedenheit und Arbeitsbedingungen der Gesundheitsberufe
• Untersuchungen der Arzt-Patient-Beziehung
• Qualitätsforschung zu Versorgungsleistungen
• Untersuchungen gesundheitsökonomischer Aspekte der Versorgung
• Versorgungsepidemiologie (z.B. Inanspruchnahme-, Bedarfsforschung)
• methodische Aspekte (z.B. Erhebungsinstrumente, risk adjustment, Modellbildung)
• Untersuchungen der Effectiveness (klinische Studien, Metaanalysen, syst. Reviews, HTA)
• Arzneimittel- und Medizinproduktstudien unter Alltagsbedingungen (Phase-IV-Studien)
<b>nicht zur VF zählen:</b>
• Untersuchungen der Efficacy (klinische Studien, Metaanalysen, syst. Reviews, HTA)
• Arzneimittelstudien der Phasen I-III
• Studien, die nicht explizit gesundheitsbezogene Anbieter untersuchen
• analytische Epidemiologie zur Ursachen- und Risikoermittlung, die sich nicht auf spezifische Versorgungsformen bezieht

Legende: VF=Versorgungsforschung, HTA=Health Technology Assessment

Eine vierte Herausforderung wird im Bereich der Nutzung vorhandener Daten gesehen. Pfaff und Kaiser (2006) sehen in der Zusammenführung und Nutzung vorhandener Sekundär- bzw. Prozessdaten ein großes Entwicklungspotenzial. Bäsler, Fuchs und Scriba (2006, S. 131) widersprechen der Klage, „dass es in Deutschland keine Daten gäbe“. Sie

verweisen auf Beispiele des bundesweiten Gesundheitsmonitorings (Kurth, Ziese und Tiemann 2005) und sehen vor allem die Krankenkassen in der Pflicht, sich an der Versorgungsforschung aktiv zu beteiligen, indem sie (neben Mitteln zur Forschungsfinanzierung) vorhandene Daten für Forschungszwecke zur Verfügung stellen (vgl. Scriba 2005). Von Kurth (2005) wird eine Kombination aus der Nutzung vorhandener Daten und der Erhebung sorgfältig auf die Fragestellung ausgerichteter neuer Datensätze empfohlen.

Als ein fünftes Problemfeld thematisieren verschiedene Autoren die geringe akademische Anerkennung der Versorgungsforschung sowie ihre Unterbewertung in Relation zur Grundlagenforschung und zur klinischen Forschung. Dabei werden die medizinischen Fakultäten und Drittmittelgeber explizit aufgerufen, sich verstärkt der Nachwuchsförderung in der Versorgungsforschung zu widmen (z.B. Scriba 2005; Bäsler, Fuchs und Scriba 2006; Schmacke 2007). Einige Universitäten reagierten bereits mit der Einrichtung eines Forschungsschwerpunktes für Versorgungsforschung (z.B. Zentrum für Versorgungsforschung der Universität Köln; geplantes Zentrum für Bevölkerungsmedizin und Versorgungsforschung der Universität Lübeck; Abteilung für Allgemeinmedizin und Versorgungsforschung der Universität Heidelberg). Pfaff und Kaiser (2006) sehen in der fehlenden Balance zwischen Wissenschaftlichkeit/Grundlagenorientierung und praktischer Wirksamkeit/Anwendungsorientierung den Kern des internationalen Akzeptanzproblems der Versorgungsforschung.

Neben den bisher erläuterten fünf Problemfeldern der geringen Forschungsförderung, fehlenden Vernetzung, uneinheitlichen inhaltlichen Abgrenzung, Unternutzung vorhandener Daten und ungenügenden Akzeptanz tritt mit Defiziten in der methodischen Herangehensweise ein sechstes Problemfeld hinzu, das aufgrund seiner zentralen Bedeutung im folgenden Abschnitt ausführlicher betrachtet werden soll.

#### **1.1.4 Methoden der Versorgungsforschung**

Um eine methodische Einordnung des vorliegenden Forschungsprojektes zu ermöglichen, sollen an dieser Stelle einige allgemeine theoretische Modelle und methodische Ansätze sowie der Inhalt und Stand der Rehabilitation in der Versorgungsforschung erläutert werden.

##### ***Modell der Versorgungsforschung***

Eine Definition der Versorgungsforschung über eine einheitliche Methodik oder Statistik erscheint weder sinnvoll noch möglich (z.B. Schäfer, Gericke und Busse 2005; Busse

2006). Vielmehr lässt sich dieser Forschungsbereich durch ein Input-Output-Modell beschreiben, das sich im Wesentlichen an system- und patientenseitigen Strukturen und Prozessen sowie den daraus resultierenden gesundheitlichen Ergebnissen orientiert (Busse 2006). Dieses Modell hat sich in der amerikanischen health services research bewährt (Arbeitskreis Versorgungsforschung beim Wissenschaftlichen Beirat der Bundesärztekammer 2004).

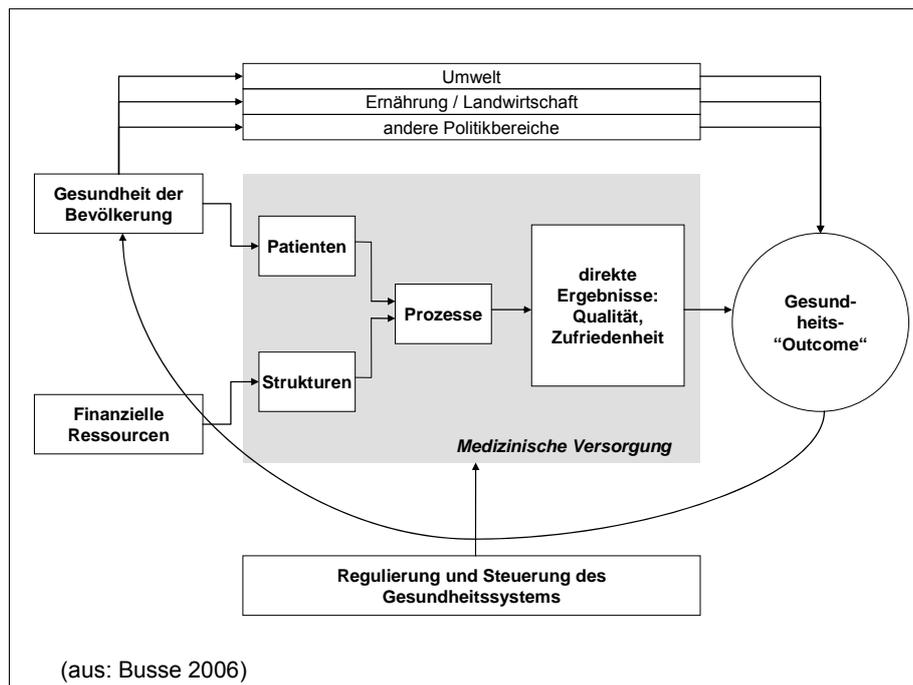
Dabei fließen zwei Inputbestandteile in das Modell ein: Erstens der Gesundheitszustand der zu versorgenden Bevölkerung und deren Zugang zur Versorgung als *risikobezogener Input* sowie zweitens die zur Verfügung stehenden finanziellen, sächlichen und personellen Mittel, organisatorischen Strukturen, Zuständigkeiten und gegenseitigen Abhängigkeiten des Gesundheitssystems als *ressourcenbezogener Input*. Die Input-Forschung untersucht demnach alle Einflussfaktoren, die den Eintritt in das Gesundheitssystem bedingen (z.B. das Inanspruchnahmeverhalten medizinischer Leistungen und dessen Barrieren wie die Compliance und verschiedene Patiententypen) bzw. die Voraussetzungen für die medizinische Versorgung darstellen (beispielsweise die ärztliche Weiterbildung).

Die im Rahmen der Versorgung ablaufenden Prozesse bilden das Zentrum des Modells und werden als *Throughput* bezeichnet. Auf dieser Forschungsebene werden die organisatorischen, diagnostischen und therapeutischen Strukturen und Prozesse untersucht. Hierzu gehören beispielsweise Wartezeiten, Schnittstellenprobleme, das OP-Management, die Implementierung und Anwendung von Leitlinien, die partizipative Entscheidungsfindung („shared decision-making“), der Einfluss der Arzt-Patienten-Beziehung auf das Versorgungsgeschehen, Versorgungsketten und klinische Pfade („clinical pathways“).

Auf der Seite der *Outputs* stehen zum einen die direkten, aus einem Prozess resultierenden (kurzfristigen) Ergebnisse (*intermediäre Outcomes*; z.B. Wundheilung) und zum anderen mittel- bis langfristige gesundheitliche Attribute (*Outcome*; z.B. Lebenserwartung, Lebensqualität). Dabei werden in der Output-Forschung die unmittelbar erbrachten Versorgungsleistungen wie Diagnosen oder Eingriffe untersucht, nicht jedoch ihre Auswirkungen auf das Outcome. Das Erreichen des eigentlichen gesundheitlichen Ziels ist Gegenstand der Outcome-Forschung.

Abbildung 1 illustriert diese Zusammenhänge.

**Abbildung 1: Input-Output-Modell der Versorgungs-/Gesundheitssystemforschung**



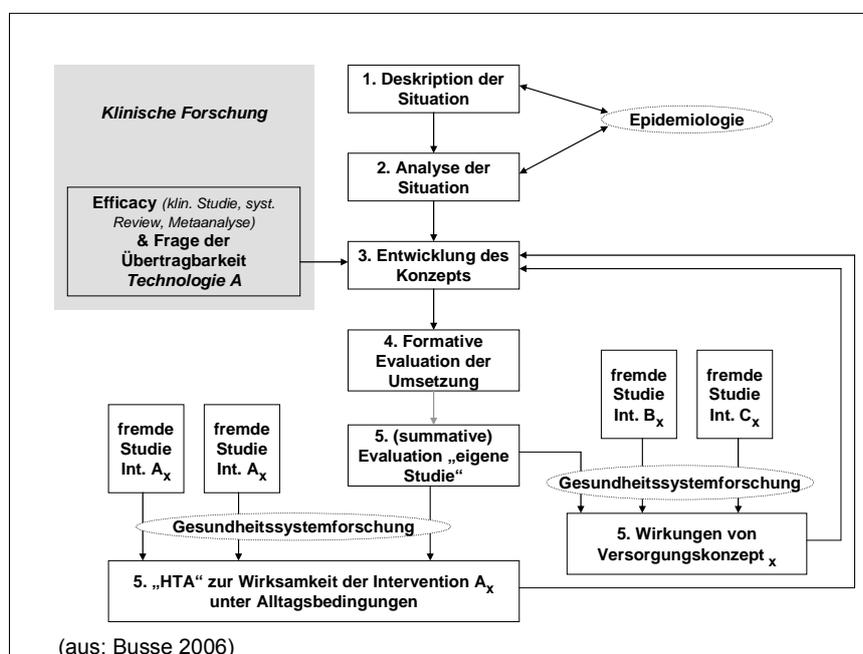
Um diese komplexen Verflechtungen abzubilden und zu analysieren, finden in der Versorgungsforschung vielfältige deskriptive, analytische, experimentelle und evaluative Methoden Anwendung. Sie beschränken sich häufig auf quantitative Forschungsansätze, was Schmacke (2007) vor allem in der teilweise geringen Akzeptanz qualitativer Verfahren begründet sieht. Sackett und Wennberg (1997) weisen auf die Unfruchtbarkeit dieses „Glaubenskrieges“ qualitativer und quantitativer Methoden hin. Es komme vielmehr darauf an, der jeweiligen Fragestellung eine angemessene Forschungsmethodik zuzuordnen. Zunehmend wird nun eine Ergänzung quantitativer Methoden um qualitative Elemente gefordert (z.B. Pfaff und Kaiser 2006). Die Vielzahl eingesetzter Strategien entsteht vor allem aufgrund der Diversität des Aufgabenspektrums und der damit verbundenen Interdisziplinarität. Die Auswahl der geeigneten Methodik hängt neben praktischen Faktoren wie der Machbarkeit und dem gegebenen finanziellen bzw. zeitlichen Rahmen vor allem von der Zielsetzung des jeweiligen Forschungsprojektes ab. Nach Busse (2006) können deskriptive, analytische und evaluative Forschungsfragen unterschieden werden. Sie lassen sich in dieser Reihenfolge im Rahmen nicht-experimenteller (eher deskriptive Ziele), quasi-experimenteller (eher analytische Zielsetzungen) bzw. experimenteller (eher evaluative Fragestellungen) Studiendesigns beantworten. Diese eindeutige Zuordnung ist jedoch nicht immer möglich; beispielsweise können quasi-experimentelle Studien sowohl analytische als auch evaluative Elemente enthalten.

Die Auswahl des Forschungsdesigns hängt in seinen Voraussetzungen und Merkmalen unmittelbar von der Forschungsfrage ab. Abbildung 2 zeigt ein von Busse (2006) aufge-

stelltes Modell, das fünf Ebenen der Versorgungsforschung mit ihren methodischen Schnittstellen veranschaulicht:

Epidemiologische Fragestellungen der Versorgungsforschung (erste und zweite Stufe) werden klassischerweise im Rahmen von Kohorten- oder Fall-Kontroll-Studien untersucht, wobei die Abhängigkeit der Versorgung bzw. einzelner Versorgungselemente von unabhängigen Variablen wie beispielsweise Regionen, Erkrankungsbildern oder der sozialen Schichtzugehörigkeit untersucht wird. Ergebnisse klinischer Forschungsarbeiten zur Wirksamkeit unter Studienbedingungen (*efficacy*) fließen in die dritte Stufe, die Konzeptentwicklung, ein. Im Gegensatz zur klinischen Forschung untersucht die Versorgungsforschung auf den Stufen vier und fünf die tatsächlich beobachtbaren Effekte unter alltäglichen Bedingungen (*community effectiveness*). Hier wird beispielsweise die Abhängigkeit gesundheitsbezogener Ergebnisse und Outcomes von versorgungsrelevanten unabhängigen Parametern betrachtet. Nach Busse (2006) werden auf der fünften Stufe „...Health Technology Assessments der spezifischen Interventionsmaßnahmen und des zugrunde liegenden Versorgungskonzeptes...“ (S. 247) durchgeführt, die mit Daten der Routineversorgung arbeiten.

**Abbildung 2: Ebenen der Versorgungsforschung und wesentliche methodische Schnittstellen**



### **Methodische Ansätze der Versorgungsforschung**

Aus der Bundesärztekammer wird die Entwicklung angemessener methodischer Standards unter Berücksichtigung einer stärkeren Verbindung der Versorgungsforschung mit

Forschungsansätzen und Erkenntnissen der Evidenz-basierten Medizin gefordert. Gleichzeitig wird auf eine begrenzte Durchführbarkeit randomisierter kontrollierter Studien (als Goldstandard der Evidenz-basierten Medizin) im Versorgungsforschungsfeld verwiesen. Einschränkungen der externen Validität ergäben sich unter anderem aus der Komplexität der Versorgungspopulation und der Berücksichtigung geeigneter Beobachtungszeiträume (Bäsler, Fuchs und Scriba 2006; Rothwell 2005).

Das zentrale Validitätsproblem randomisierter kontrollierter Studien liegt in ihrer häufigen Durchführung unter idealen Studienbedingungen. Diese Untersuchungen werden auch als „explanatory trials“ bezeichnet. Die Erkenntnisse können oftmals nicht auf den Klinikalltag übertragen werden, da sie sich in vielen Punkten von der Realität der alltäglichen medizinischen Versorgung grundlegend unterscheiden. Ursachen hierfür sind beispielsweise diverse Selektionsmechanismen im Studienverlauf, eng umgrenzte Einschluss- und Ausschlusskriterien, die begrenzte Studiendauer sowie die Auswahl und praktische Relevanz der klinischen Endpunkte (Willich 2006).

Politische Entscheidungsträger sowie Kliniker sind jedoch häufiger an direkt umsetzbaren Ergebnissen interessiert. Neben Wirksamkeitsstudien sind daher zusätzlich Versorgungsstudien notwendig. Sie finden im Rahmen sogenannter „pragmatic trials“ (auch „practical trials“, „effectiveness trials“ oder „management trials“) unter den praktischen Gegebenheiten statt. „Pragmatic trials“ werden im naturalistischen Setting durchgeführt und zeichnen sich z.B. durch die Auswahl klinischer Endpunkte aus, die vom Patienten als relevant angesehen werden. Willich (2006) weist ausdrücklich darauf hin, dass auch in pragmatischen Versorgungsstudien randomisiert werden kann und sollte. Die grundlegenden Unterschiede von randomisierten kontrollierten Studien und Versorgungsstudien werden in Tabelle 2 dargestellt.

**Tabelle 2: Grundcharakteristika von randomisierten kontrollierten Studien und Studien der Versorgungsforschung (modifiziert nach Willich 2006)**

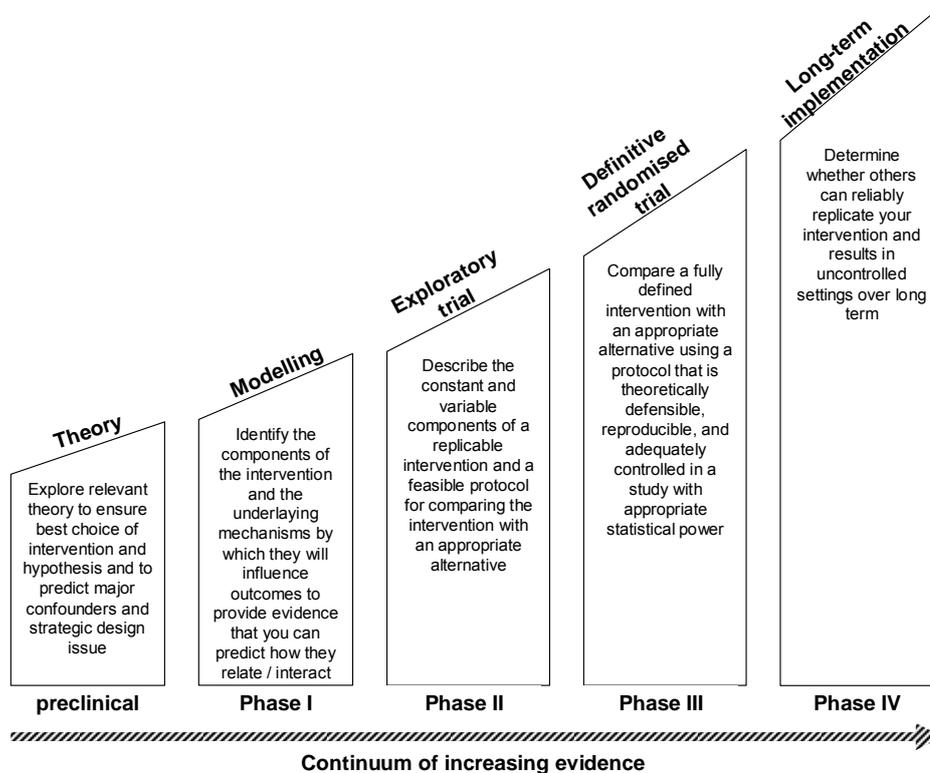
	randomisierte kontrollierte Studie	Versorgungsstudie
Ziel	experimentell	naturalistisch
Grundfragestellung	„Funktioniert es?“	„Nutzt es?“
Design	Wirksamkeit (efficacy)	Wirkung (effectiveness)
Patientengruppe	homogen	heterogen
Patientenselektion	hoch	niedrig
Ärzteselektion	hoch	niedrig
Standardisierung	hoch	niedrig
Endpunkte	hart	weich
primäre Relevanz	Therapieprinzip	Versorgung

Nach Busse (2006) gibt es in der Versorgungsforschung „keine ‚höherwertigen‘ Studiendesigns, die Fragestellungen auf darunter liegenden Ebenen ‚automatisch‘ mitbeantworten“ (S. 247). Jede Fragestellung erfordert eine bestimmte Methodik, und jede Methodik wiederum lässt nur bestimmte Aussagen zu (vgl. dazu auch Sackett und Wennberg 1997). Beispielsweise sind zur Untersuchung des Zugangs zu einer Versorgung Bevölkerungsbefragungen notwendig, während randomisierte kontrollierte Studien diese Bewertung nicht liefern könnten. Busse (2006) versucht, den auf verschiedenen Ebenen (vgl. Abbildung 2) wiederkehrenden Themen der Gesundheitssystem- bzw. Versorgungsforschung eine zu fordernde Methodik zuzuordnen. Dieser Ansatz kann im Anhang 1 auf Seite 143 eingesehen werden.

Scriven (1980) unterscheidet bereits *summative* und *formative* Evaluationsstrategien. Die summative Evaluation bietet die Chance eines möglichst eindeutigen „Nachweises“ von Ursache-Wirkungs-Beziehungen, hier einer definierten Intervention/Maßnahme und den resultierenden gesundheitsbezogenen Auswirkungen. Sie wird auch als *Wirkungsanalyse* bezeichnet (Scriven 1980; Morfeld und Wirtz 2006). Im Gegensatz dazu werden durch formative Evaluationsstrategien die Bedingungen bzw. Faktoren für eine optimale Maßnahmenimplementation überprüft. Dabei stehen Fehlervermeidung und Fehlerkontrolle der Programmimplementation im Vordergrund. Formative Fragestellungen werden aufgrund der Nähe zu den realen Abläufen mittels natürlicher Gruppen untersucht.

Die Integration beider Evaluationsstrategien wurde von Campbell et al. (2000) als Fünfstufenmodell zur Entwicklung einer randomisierten kontrollierten Studie beschrieben. Dieses Modell wird überblicksartig in Abbildung 3 dargestellt. Bis einschließlich Phase II stehen formative Elemente zur Programmdefinition und Optimierung der Implementierung im Mittelpunkt. Phase III beinhaltet die summative Evaluation einer Intervention im Vergleich zu einer Kontrollbedingung. Die Implementation sollte aus Gründen der Effektinterpretation und Validität formativ begleitet werden. Phase IV umfasst die externe Validierung im natürlichen Setting. Das Modell kann als Orientierung zur Planung einer Evaluation dienen, ist in seiner Anwendbarkeit jedoch von den jeweiligen strukturellen und organisatorischen Rahmenbedingungen, der Zielsetzung sowie der gewählten Methodik abhängig.

**Abbildung 3: Stufenmodell der Entwicklung einer randomisierten kontrollierten Studie zur Evaluation einer komplexen Intervention**



(aus: Campbell et al. 2000)

### 1.1.5 Rehabilitation als Gegenstand der Versorgungsforschung

#### *Historische Entwicklung der Rehabilitationswissenschaften*

Bereits in den 1980er Jahren wurden verschiedene Kritikpunkte des deutschen Rehabilitationssystems öffentlich diskutiert und nachfolgend die stärkere wissenschaftliche Durchdringung des Rehabilitationssektors gefordert (z.B. Müller-Fahrnow 1998; Spyra und Müller-Fahrnow 2006). Die Zielsetzungen waren größtenteils versorgungsbezogen, wurden jedoch nicht explizit als Versorgungsforschung ausgewiesen. Darauf aufbauend entwickelten sich seit Anfang der 1990er Jahre die Rehabilitationswissenschaften zu einer eigenständigen Wissenschaftsdisziplin, die aus verschiedenen Gründen von Beginn an einen Schwerpunkt auf die Versorgungsforschung legte: Im Gegensatz zur Akutversorgung etablierte sich die medizinische Rehabilitation relativ spät und hatte einen am biopsychosozialen Modell ausgerichteten Versorgungsauftrag (s.u.). Da nicht (wie in der Akutversorgung) primär lebenserhaltende Maßnahmen im Vordergrund standen, war das Rehabilitationssystem von Anfang an gezwungen, seine Existenzberechtigung als separater Versorgungssektor nachzuweisen. Zusätzlich forderten wachsende medizinische und öko-

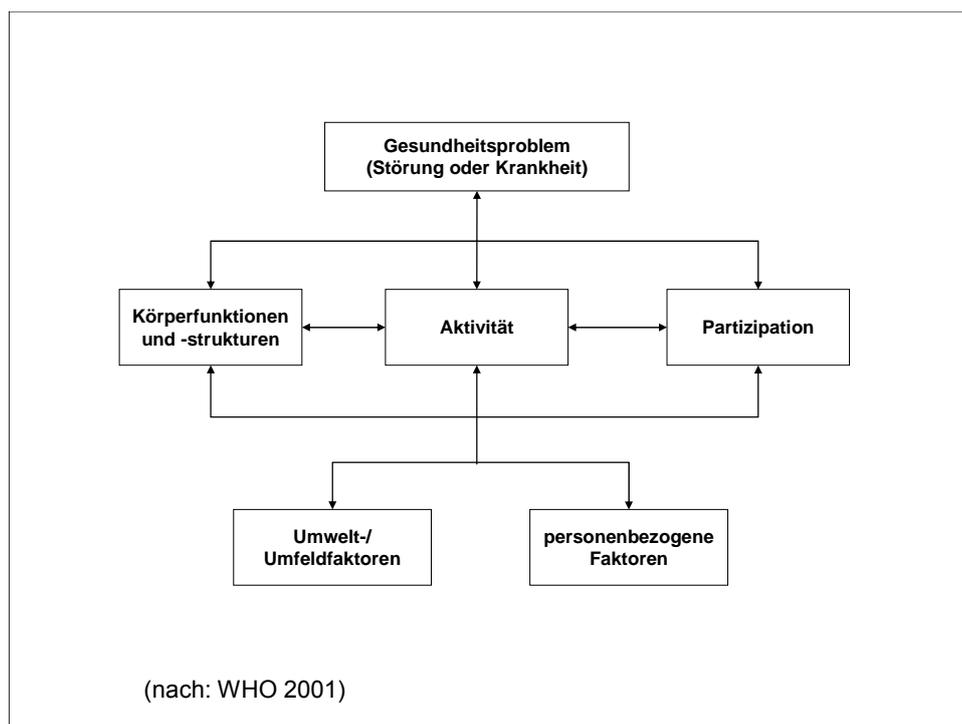
nomische Herausforderungen, begründet in neuen demographischen Strukturen und Arbeitsmarktveränderungen in den 1990er Jahren, verstärkt wissenschaftliche Antworten.

Nach Spyra und Müller-Fahrnow (2006; S.190) kann die Versorgungsforschung als „die bestimmende Subdisziplin der Rehabilitationswissenschaften“ bewertet werden. Den Ursprung der frühen Orientierung an versorgungsforschungsbezogenen Fragestellungen bildete die Komplexität des untersuchten Rehabilitationssystems, das durch theoretischen Pluralismus, Multidisziplinarität und Multidimensionalität gekennzeichnet ist.

### ***Gegenstand der Versorgungsforschung in der Rehabilitation***

Ziel der Rehabilitation ist laut SGB IX die Sicherung, Wiederherstellung oder wesentliche Besserung der Teilhabe einer Person an allen Lebensbereichen. Diese Zielsetzung orientiert sich am international anerkannten und konsentierten Modell der Internationalen Klassifikation der Funktionsfähigkeit, Behinderung und Gesundheit (ICF; WHO 2001). Die ICF greift auf ein biopsychosoziales Krankheitsfolgenmodell zurück, wonach der *funktionale Gesundheitsstatus* einer Person (im Sinne körperlicher Funktionen und Strukturen, Aktivität, Teilhabe/Einbezogenheit in alle Lebensbereiche) durch Wechselwirkungen *individueller* (personeller) und *kontextueller* (materieller, sozialer, verhaltensbezogener Umwelt-) Faktoren bedingt wird (vgl. Abbildung 4).

**Abbildung 4: Interaktionen zwischen den Komponenten der ICF**



In der Rehabilitation schließt die Versorgungsforschung Individuen, Institutionen, Programme, Bevölkerungen und Lebensumstände ein. Dabei liegt ein besonderes Augenmerk auf dem Abbau von teilhabeerschwerenden/-behindernden Faktoren bzw. dem Ausbau von Faktoren, die zur Wiederherstellung oder Unterstützung der Teilhabe beitragen (Schuntermann 2003). Spyra und Müller-Fahrnow (2006) subsumieren unter dem Begriff der Versorgung in der Rehabilitation „alle Interventionen, einschließlich der Strukturen, Organisationen, Programme und Institutionen zu deren Erbringung ..., die darauf zielen, eine Funktionseinschränkung nicht zu einer dauerhaften Beeinträchtigung der Teilhabe des Betroffenen an seiner persönlichen, sozialen und beruflichen Umwelt werden zu lassen oder zumindest die Auswirkungen auf die genannten Lebensbereiche zu reduzieren.“ (S. 192). Dabei gelten die individuellen und sozialen Auswirkungen von (chronischen) Krankheiten, Unfällen, angeborenen Leiden bzw. des Alterns als zentrale Versorgungsaufträge der Rehabilitation, die nur interdisziplinär und multimodal erfüllt werden können und darüber hinaus komplexe theoretische und methodische Modelle erfordern.

Thematisch konzentrierte sich die rehabilitationsbezogene Versorgungsforschung vor allem auf den Bereich der medizinischen Rehabilitation. Einige Arbeitsgruppen beschäftigten sich seit Ende der 1990er Jahre mit der beruflich orientierten Rehabilitation (z.B. Müller-Fahrnow et al. 2005; Schmidt, Fromböse und Schian 2006). Einen weiteren Schwerpunkt stellt das Sozialleistungssystem dar, das die Zuständigkeit für die Rehabilitation regelt. Ein systematischer Katalog relevanter Themen der Versorgungsforschung in der Rehabilitation existiert aufgrund der Komplexität des Rehabilitationssystems bis heute nicht. Spyra und Müller-Fahrnow (2006) präsentieren dazu eine Themenübersicht aus Veröffentlichungen der letzten 15 Jahre, die sich explizit auf Versorgungsforschung beziehen. Sie erläutern beispielhaft das Themenspektrum der Rehabilitationssystemforschung seit Mitte der 1990er Jahre, die sich vor allem mit Fragen der Schnittstellenproblematik, des Reha-Bedarfs/adäquater Versorgungsangebote, rechtlichen Grundlagen, der rehabilitationsbezogenen Aus-, Fort- bzw. Weiterbildung, dem internationalen Rehabilitationssystemvergleich, der Bedeutung von Heil-/Hilfsmitteln und sozialen Ressourcen, psychologischen Faktoren sowie mit ethischen Aspekten beschäftigte. Die Gesellschaft für Rehabilitationswissenschaften erarbeitete eine Expertise zum Stand der Bearbeitung wichtiger Themengebiete der Rehabilitationswissenschaften in den letzten zehn Jahren (Koch, Lehmann und Morfeld 2007).

### ***Defizite der rehabilitationsbezogenen Versorgungsforschung***

In der Entwicklungsphase der Rehabilitationswissenschaften wurden die geringe wissenschaftliche Verortung, methodische Mängel, Auswahl der Forschungsthemen sowie die

fehlende universitäre Verankerung kritisiert. Diese Problembereiche finden sich in der aktuellen Defizitanalyse der gesamtsystembezogenen Versorgungsforschung wieder (vgl. Kapitel 1.1.3 ab Seite 5). Sie treffen ebenfalls auf den Rehabilitationssektor zu, wenn aufgrund der historisch gewachsenen Schwerpunktsetzung auch nur teilweise:

Eine klare Abgrenzung der Rehabilitationswissenschaften von der Versorgungsforschung ist nicht möglich. Vielmehr kann die Rehabilitation als ein Teilgebiet der Versorgungsforschung verstanden werden. Die Multidisziplinarität und Multidimensionalität der Rehabilitation mögen dazu geführt haben, dass bislang kein geschlossener, systematischer und versorgungsforschungsrelevanter Themenkatalog existiert. Weiterhin werden an der Rehabilitationsforschung die mangelnde Orientierung an medizinischen Grundlagenfächern, die Überbetonung der Besonderheiten des deutschen rehabilitativen Versorgungssystems sowie ihr begrenzter Beitrag zu grundlegenden Fragen der Gesundheitswissenschaften zur Theorie- und Modellbildung im Kontext der ICF kritisiert (z.B. Spyra und Müller-Fahrnow 2006).

### ***Herausforderungen der rehabilitationsbezogenen Versorgungsforschung***

Organisatorisch stellt der multiprofessionelle und ganzheitliche Ansatz der Rehabilitation hohe Anforderungen an die Kooperation der beteiligten Akteure eines Versorgungsprojektes. Sowohl Kliniker als auch Methodiker, Kosten- und Leistungsträger sind einzubeziehen. Aufgrund dieser notwendigen Zusammenarbeit müssen unterschiedlichste Forschungsinteressen berücksichtigt werden. Eine infrastrukturelle Verankerung der Versorgungsforschung wird zusätzlich durch ihre mangelnde Akzeptanz erschwert. Hier könnten Erfahrungen aus der Verbundförderung genutzt werden (vgl. Spyra und Müller-Fahrnow 2006).

Thematisch stellen die Einführung von Diagnosis Related Groups (DGRs) im Akutbereich, Veränderungen durch das Wachstums- und Beschäftigungsförderungsgesetz (WFG) sowie die Schaffung integrierter Versorgungsangebote in Form von Disease Management Programmen (DMPs) die Versorgungsforschung in der Rehabilitation in all ihrer Komplexität vor neue Fragen und wissenschaftliche Aufgaben (vgl. Spyra und Müller-Fahrnow 2006; Schmacke 2007).

Aufgrund der Interdisziplinarität des Forschungsgebietes bildet die sektorenübergreifende Kooperation aller beteiligten Akteure und Forschergruppen den Kernpunkt zukünftiger Aufgaben der Versorgungsforschung.

### **1.1.6 Methodische Einordnung der vorliegenden Studie**

Im vorliegenden Projekt wurde die Beratung zu einer stationären medizinischen Rehabilitationsmaßnahme (als konkrete Intervention) innerhalb eines prospektiven kontrollierten Studiendesigns mit Prä- und Postmessung unter Alltagsbedingungen untersucht. Die Studie lässt sich in Busses Aufstellung der Ebene fünf als summative Evaluation zuordnen (vgl. Abbildung 2 auf Seite 12). Dabei wird explizit die Unverzichtbarkeit eines kontrollierten Studiendesigns bei der Interventionsevaluation betont (Busse 2006; Morfeld und Wirtz 2006).

In Campbell's Stufenmodell der Entwicklung einer randomisierten kontrollierten Studie (vgl. Abbildung 3 auf Seite 15) ist die vorliegende Forschungsarbeit der dritten Entwicklungsphase zuzuordnen, die den Vergleich einer Interventions- und Kontrollgruppe beinhaltet.

## **1.2 Studienspezifische Hintergründe zur rheumatoiden Arthritis (RA)**

### **1.2.1 Prävalenz der rheumatoiden Arthritis**

Die rheumatoide Arthritis (RA) ist die häufigste und kostspieligste der entzündlich-rheumatischen Erkrankungen. Ihre Inzidenz unter berufstätigen Erwachsenen liegt um 25 Fälle pro 100.000 und Jahr. In Europa geht man von einer Punktprävalenz um 0.5 % bis 0.8 % aus (Raspe 1989; Saraux et al. 1999; Silman 2001; Symmons et al. 2002). Aufgrund aktueller Bevölkerungszahlen sind demnach laut der Kriterien des American College of Rheumatology (Arnett et al. 1988) in Deutschland zwischen 500.000 und 800.000 Menschen an RA erkrankt (Kvien 2004; Zink et al. 2002). Bezogen auf die Bevölkerung Schleswig-Holsteins ergibt sich für die Altersgruppe der 18- bis 65jährigen (etwa 1.77 Millionen am 31.12.2003; vgl. Statistisches Bundesamt 2005) eine Zahl von 8.800 bis 14.200 RA-Fällen.

Pro Jahr ist mit 25.000 bis 30.000 Neuerkrankungen zu rechnen, dabei sind Frauen bis zu dreimal häufiger betroffen als Männer (vgl. Strangfeld und Zink 2006): Jährlich erkranken 36 von 100.000 Frauen bzw. 14 von 100.000 Männern neu an RA (Symmons et al. 1994; Uhlig et al. 1998). Die jährliche Inzidenzrate ist deutlich altersabhängig. Tabelle 3 zeigt die geschlechts- und altersspezifischen RA-Inzidenzen einer britischen Studie. Die Patientinnen und Patienten erfüllten mindestens vier der sieben Kriterien der ACR-Klassifikation von 1987 (Arnett et al. 1988).

**Tabelle 3: RA-Inzidenzen für Alter und Geschlecht getrennt (Symmons et al. 1994)**

<b>Altersgruppen</b>	<b>Frauen (auf 100 000 Einwohner)</b>		<b>Männer (auf 100 000 Einwohner)</b>	
15-24 Jahre	9.3	(CI: 1.9 – 27.2)	3.0	(CI: 0.1 – 16.7)
25-34 Jahre	11.6	(CI: 3.2 – 29.7)	2.8	(CI: 0.1 – 15.6)
35-44 Jahre	35.7	(CI: 18.5 – 62.5)	3.0	(CI: 0.1 – 16.8)
45-54 Jahre	53.9	(CI: 31.4 – 86.4)	15.7	(CI: 5.1 – 36.6)
55-64 Jahre	58.7	(CI: 33.6 – 95.4)	19.1	(CI: 6.2 – 44.7)
65-74 Jahre	65.3	(CI: 38.7 – 103.3)	29.1	(CI: 11.7 – 60.0)
75-84 Jahre	30.3	(CI: 11.1 – 66.0)	61.9	(CI: 26.7 – 122.0)
85+ Jahre	0.0	(CI: 0.0 – 52.1)	0.0	(CI: 0.0 – 128.1)

Legende: CI=95 %-Konfidenzintervall

### **1.2.2 Internationale Versorgungsstandards der rheumatoiden Arthritis**

Wegen der relativ niedrigen Prävalenz- und noch geringeren Inzidenzrate der RA ist es für einen rheumatologisch nicht weitergebildeten Arzt schwer, Erfahrung in der Diagnose und umfassenden Therapie bzw. Rehabilitation der RA zu sammeln. Gestützt auf die Auswertung zahlreicher klinischer Studien wurde eine ERR- (Evidence-based Referral Recommendation) Guideline veröffentlicht (Emery et al. 2002; Combe et al. 2007). Sie entstand aus der Zusammenarbeit der European League Against Rheumatism (EULAR) mit international anerkannten Rheumatologen. Diese Leitlinie will für Ärzte in der Primärversorgung die rechtzeitige Identifikation von Patienten mit RA erleichtern und eine schnelle Überweisung an den Facharzt sicherstellen. Für den klinischen Verdacht einer RA genügt nach dieser Leitlinie bereits das Vorhandensein eines von drei Merkmalen: Drei oder mehr geschwollene Gelenke (1), Probleme mit den Zehen- oder Fingergelenken (2) sowie (3) Morgensteifigkeit über wenigstens 30 Minuten. Erwünscht ist eine frühe Überweisung an den Rheumatologen innerhalb der ersten zwölf Wochen nach Symptombeginn.

#### ***Leitlinien***

Evidenzbasierte Versorgungsstandards finden sich zudem in einer europäischen und einer außereuropäischen Leitlinie: Im Dezember 2000 veröffentlichte das Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN) eine konsequent nach Kriterien der Evidenz basierten Medizin erstellte Leitlinie zur Behandlung der frühen rheumatoiden Arthritis (SIGN 2000). Sie wurde 2004 überarbeitet und befindet sich aktuell wieder im Review. Aufgrund einer fehlenden formalen Definition bestimmt die SIGN-Leitlinie die „frühe RA“ als eine RA mit einer Krankheitsdauer von weniger als fünf Jahren seit subjektivem Symptombeginn. Sie macht Aussagen zur Diagnose und pharmakologischen Behandlung sowie zur Rolle multidisziplinärer Behandlungsteams bei der Patientenversorgung. Im Jahre 2004 wurde die

SIGN-Leitlinie im Auftrag der Deutschen Gesellschaft für Rheumatologie an die deutschen Verhältnisse angepasst, eine Aktualisierung wurde im Oktober 2006 vorgenommen (Deutsche Gesellschaft für Rheumatologie 2007).

Anfang 2002 wurde ein Update der Leitlinie „Management of Rheumatoid Arthritis“ des American College of Rheumatology von 1996 herausgegeben, das die zahlreichen neuen Forschungsergebnisse berücksichtigte. Die Evidenzgrundlage ihrer Behandlungsempfehlungen wird allerdings nicht explizit beschrieben (ACR 2002).

Die zentralen Aussagen der ACR- und SIGN-Leitlinien sind weitgehend identisch. Neben dem frühen Einsatz der medikamentösen Behandlung mit sog. langfristig wirksamen Antirheumatika betonen beide die Bedeutung einer frühen Behandlung durch ein multidisziplinäres Behandlungsteam. Neben der Evidenz für die günstige Wirkung von einzelnen therapeutischen Bausteinen wie der Physiotherapie (Van den Ende et al. 1998), „skilled occupational therapy“ (Helewa et al. 1991), Ernährungsberatung (Haugen et al. 1999) und Patientenschulung (Evers et al. 1998; Langer et al. 1998) weisen verschiedene Studienergebnisse darauf hin, dass der Krankheitsverlauf der RA in somatischer, funktioneller und psychosozialer Hinsicht durch eine frühzeitige multimodale Intervention günstig beeinflusst werden kann. Die intensive stationäre Behandlung („inpatient therapy“) durch ein multidisziplinäres Team war der normalen „outpatient therapy“ überlegen (z.B. Anderson et al. 1988; Scholten et al. 1999; Maravic et al. 2000).

### ***Systematische Übersichtsarbeit***

Der Nutzen der stationären Therapie in der Versorgung von RA-Patienten wurde auch im Rahmen eines aktuellen Reviews untersucht (Schneider et al. 2004): Zunächst wurde eine systematische Literaturrecherche in Medline für den Zeitraum 1966 bis 2001 durchgeführt. Nach einem mehrstufigen Auswahlprozess verblieben 23 Publikationen, die einer umfassenden Einzelbewertung unterzogen wurden. Die Ergebnisse eines früheren systematischen Reviews (Vliet Vlieland und Hazes 1997) wurden lediglich zur Kenntnis genommen, jedoch von Schneider et al. (2004) aufgrund methodischer Mängel nicht übernommen. Vier randomisierten kontrollierten Studien attestierten Schneider et al. (2004) eine ausreichend methodische Qualität, um in die Auswertung einbezogen zu werden (Helewa et al. 1989; Vliet Vlieland et al. 1996; Lambert et al. 1998; Tjihuis et al. 2002). Keine der vier Studien, die im Folgenden kurz dargestellt werden sollen, bezog sich auf das deutsche Versorgungssystem.

Zwei dieser Studien zeigten eine Überlegenheit der stationären im Vergleich zur ambulanten Therapie: Helewa et al. (1989) verglichen zwischen 1975 und 1982 bei N=71 kanadischen Patienten mit aktiver RA die stationäre mit einer ambulanten Versorgung. Beide Versorgungsformen waren interdisziplinär organisiert. Im Zielparameter (Pooled Index aus

der Anzahl betroffener Gelenke, Kraft beim Faustschluss, Morgensteife sowie dem Funktionsstatus) zeigte sich sowohl 19 als auch 35 Wochen nach Therapieabschluss eine Überlegenheit der stationären Therapie, jedoch wird eine starke Patientenselektion bemängelt. Die zweite Studie wurde im niederländischen Versorgungssystem durchgeführt (Vliet Vlieland et al. 1996). Dabei wurden 1992 bis 1993 N=80 zur medikamentösen Einstellung überwiesene Patienten randomisiert einer stationären bzw. ambulanten Versorgung zugewiesen. Langfristig (nach 52 Wochen) war ein signifikanter Vorteil der stationären Behandlung in der patienten- und arztseitig beurteilten Krankheitsaktivität nachweisbar.

Zwei Äquivalenzstudien verglichen die stationäre mit einer tagesklinischen bzw. ambulanten Versorgungsform. Zwischen 1993 und 1995 randomisierten Lambert et al. (1988) N=118 schottische RA-Patienten, die zu einer stationären Versorgung eingewiesen worden waren. Die multidisziplinäre Behandlung im Setting einer Tagesklinik erbrachte vergleichbar gute Ergebnisse wie eine stationäre Behandlung (Lambert et al. 1998). Die zweite Studie wurde dreiarmlig konzipiert und zwischen 1996 und 1999 in den Niederlanden durchgeführt. N=210 Patienten wurden randomisiert einer stationären, ambulanten bzw. tagesklinischen Versorgung zugewiesen. In allen Gruppen wurden über 52 Wochen hinweg signifikante Verbesserungen im Funktionsstatus nachgewiesen, Gruppenunterschiede konnten nicht nachgewiesen werden.

Die Verwendung unterschiedlicher Zielparameter, unterschiedlicher Vergleichsinterventionen sowie deren mangelhafte Darstellung lassen jedoch keine abschließende Nutzenbewertung der stationären im Vergleich zur tagesklinischen bzw. ambulanten Versorgung zu. Einschränkend muss beachtet werden, dass in allen vier Studien nur Patienten eingeschlossen wurden, deren Gesundheitszustand auch eine ambulante Therapie erlaubt hätte. Andernfalls wäre eine Randomisierung ethisch nicht vertretbar gewesen.

### ***Multidisziplinäre Versorgung im deutschen Versorgungssystem***

Zusammenfassend erlaubt die internationale Forschungslage die Formulierung einer Indikation zu einer frühzeitigen multidisziplinären Intervention, wie sie bei uns üblicherweise im Rahmen eines stationären Aufenthaltes in einer Rehafachklinik angeboten wird.

Im Anhang der SIGN-Leitlinie mit Empfehlungen für weitere Forschungsaktivitäten im Bereich der RA wird das Thema "Evaluating early intervention by the multidisciplinary team versus medical care alone and the impact on functional ability" explizit aufgeführt. Eine solche Studie wurde bislang in Deutschland nicht durchgeführt. Die vorliegende experimentelle Untersuchung zielte auf einen Ausgleich dieses Defizits.

### 1.2.3 „Burden of illness“ der rheumatoiden Arthritis

Die sozioökonomischen Folgen der RA sind beträchtlich. Beispielsweise ist das Risiko einer Einschränkung der sozialen Teilhabe, auch des vorzeitigen Ausscheidens aus dem Erwerbsleben, stark erhöht. Mau et al. (2005) untersuchten anhand der Daten der Kerndokumentation der Regionalen Kooperativen Rheumazentren (1993-2001) den Einfluss der regionalen Arbeitsmarktbedingungen, des Geschlechtes, der (rheumatischen) Erkrankung und Erkrankungsdauer sowie des Bildungsstatus` auf die Entwicklung der Erwerbstätigkeit. Neben verschiedenen anderen rheumatischen Erkrankungen wurden auch etwa 26.000 Patienten im Alter von 20 bis 59 Jahren (M=48 Jahre) betrachtet, die an rheumatoider Arthritis litten. Es wurden standardisierte Erwerbstätigkeitsraten je Erkrankung berechnet und in Bezug zur Allgemeinbevölkerung gesetzt. RA-Patienten wiesen im Vergleich zur Allgemeinbevölkerung eine statistisch signifikante relative Verringerung der Erwerbstätigkeitsrate um 22 % auf, die unter Frauen (24 %) stärker ausfiel als unter Männern (19 %). Besonders betroffen waren RA-Patienten geringeren Bildungsgrades, mit längerer Erkrankungsdauer bzw. aus strukturschwachen Regionen (vorwiegend Ostdeutschlands) mit hoher Arbeitslosigkeit.

Häufigkeit und Dauer von Arbeitsunfähigkeit (AU) wurden im Frühstadium der RA vergleichsweise wenig untersucht. Mau et al. (1997) verglichen die Häufigkeit und Dauer der AU von erwerbstätigen RA-Kranken im Frühstadium ( $\leq 12$  Monate Krankheitsdauer) mit GKV-Versicherten vergleichbaren Alters und Geschlechts. 76 % der Patienten waren mindestens einmal wegen RA acht Tage arbeitsunfähig. Im Frühstadium der RA dauerte die AU wegen RA fast fünfmal länger als aufgrund von Referenzdaten zu erwarten war. Bei Männern bestand AU für 10.7, bei Frauen für 8.0 Tage pro Monat. Die Anzahl von Arbeitsunfähigkeitstagen wegen anderer Erkrankungen entsprach etwa dem Erwartungswert.

Nach Daten der Kerndokumentation hatten in den Jahren 1999/2000 35 % der berufstätigen PatientInnen mit gesicherter Diagnose in den letzten zwölf Monaten vor der Erstüberweisung zum Rheumatologen Arbeitsunfähigkeitszeiten wegen RA, die summiert im Mittel fünf Wochen betragen (Zink et al. 2002). Zum Vergleich: Für das Jahr 2000 führt die Krankheitsartenstatistik der AOK (erschienen im Dezember 2003) bei 40.5 Fällen pro 10.000 Versicherten mit der Diagnose M06 nach ICD-10 (sonstige chronische Polyarthritiden) pro Fall im Mittel 23.1 AU-Tage an (AOK 2003).

Der aktuelle Datenbestand zeigt für das Jahr 2005 bei 2.0 Fällen pro 10.000 Versicherten mit der Diagnose M05 nach ICD-10 (seropositive chronische Polyarthritiden) pro Fall im Mittel 31.9 AU-Tage an, für M06 (sonstige chronische Polyarthritiden) und M13 (sonstige Arthritiden) waren es 9.9 Fälle und 29.0 AU-Tage bzw. 37.8 Fälle und 17.9 AU-Tage (AOK 2006).

Nach den Daten der rheumatologischen Kerndokumentation des Kompetenznetzes Rheuma, die seit 1993 pro Jahr die Daten von rund 30.000 erwachsenen Patienten mit entzündlich-rheumatischen Erkrankungen aus über 100 rheumatologischen Kliniken und Praxen regionaler, kooperativer Rheumazentren erfasst, ist die Erwerbsbeteiligung bei Personen mit RA (N=20.121, Patienten mit unterschiedlichster Anamnesedauer) deutlich vermindert und beträgt altersjustiert etwa drei Viertel des Wertes der Normalbevölkerung (Mau et al. 2000). Eine prospektive multizentrische Langzeitstudie des Rehabilitationswissenschaftlichen Forschungsverbundes Niedersachsen/Bremen über einen Zeitraum von acht Jahren an Patienten mit früher RA (Anamnesedauer bis zwölf Monate) zeigt, dass bei etwa jedem vierten Studienteilnehmer innerhalb der ersten sechseinhalb Krankheitsjahre mit einer Erwerbsunfähigkeitsberentung zu rechnen ist. Nach einem Jahr trat Erwerbsunfähigkeit bei 5 %, nach zwei Jahren bei 15 %, nach drei Jahren bei 20 % und nach sechseinhalb Jahren bei 28 % auf (Bräuer, Merkesdal und Mau 2002). Aus diesen Befunden lässt sich für die ersten fünf Krankheitsjahre eine Inzidenzrate von 5 % EU-Berentung pro Jahr schätzen. Eine systematische Übersichtsarbeit zur Arbeitsunfähigkeit von RA-Patienten in internationalen Querschnitts- und Längsschnittstudien belegte ebenfalls den steigenden Anteil arbeitsunfähiger RA-Patienten mit zunehmender Krankheitsdauer. Dieser Anstieg war in US-amerikanischen Studien besonders ausgeprägt (Verstappen et al. 2004). Die europäischen Arbeitsunfähigkeitsraten sind demnach generell höher als die US-amerikanischen Werte. Hier werden Unterschiede der sozialen Sicherungssysteme als Ursachen diskutiert: Der Zugang zu Sozialleistungen ist in Europa wesentlich leichter als in Nordamerika (Verstappen et al. 2004).

Mit diesen vorliegenden Daten impliziert die RA eine erhebliche Gefährdung der Arbeits- bzw. Erwerbsfähigkeit, welche eine „persönliche Voraussetzung“ (§10 SGBVI) für die Gewährung einer medizinischen Rehabilitationsleistung darstellt. Auch löst die RA oft Krankengeldzahlungen aus.

Die RA gehört neben anderen chronischen Gelenkerkrankungen zu den häufigsten Ursachen von Hilfe- und Pflegeabhängigkeit in der Bevölkerung. Eine Untersuchung zum Hilfebedarf bei Patienten mit RA ergab, dass - unter normalen Behandlungsverhältnissen - ein Viertel der RA-Kranken mit einer Krankheitsdauer unter fünf Jahren regelmäßig und dauerhaft auf fremde Hilfe angewiesen ist (Westhoff et al. 2000).

Hohe direkte wie indirekte Krankheitskosten unterstreichen die gesundheitsökonomische Bedeutung der RA (z.B. Kvien 2004). Die Gesamtkosten pro Patient werden auf jährlich 15.000 € geschätzt (Merkesdal et al. 2002). Daten der AOK Niedersachsen bzw. Kassenerztlichen Vereinigung Niedersachsen und patientenbezogener ambulanter Abrechnungen von N=338 Patienten mit gesicherter RA kamen auf direkte Kosten in Höhe von etwa 3.800 € pro Patient und Jahr, davon entfielen 2.312 € ausschließlich auf Folgen der RA,

d.h. auf keine andere Erkrankung des Patienten. Die indirekten Kosten aufgrund von Fehlzeiten am Arbeitsplatz wurden im Jahre 2001 mit etwa 2.800 € pro Patient und Jahr beziffert, wegen vorzeitiger Berentung waren es etwa 8.300 € pro Patient und Jahr. Zusätzlich mussten die Patienten aufgrund ihrer RA im Mittel jährlich mehr als 400 € privat bezahlen, vor allem für Zuzahlungen bei nichtärztlichen Leistungen (bspw. Physiotherapie) und Medikamenten (Ruof et al. 2003; Mittendorf und von der Schulenburg 2006). Internationale Kostenanalysen wurden in einem Review von Rosery, Bergemann und Maxion-Bergemann (2005) gegenübergestellt.

#### **1.2.4 Versorgungssituation der rheumatoiden Arthritis**

##### ***Entwicklung und Stand der rheumatologischen Versorgungsforschung in Deutschland***

Im den Jahren 1980, 1983 und 1987 erstellte die Bundesregierung Rheumaberichte, die letzte Fortschreibung erfolgte 1997. Darin wurden Defizite und erreichte bzw. angestrebte Verbesserungen der Versorgungssituation Rheumakranker aufgeführt, z.B. im ambulanten und rehabilitativen Bereich, sowie der politische Wille zur Forschungsförderung bekundet. Der letzte Bericht betonte vor allem die Notwendigkeit der wohnortnahen, kontinuierlichen und interdisziplinär vernetzten Betreuung Rheumakranker (Bundesministerium für Gesundheit 1997).

Die rheumatologische Ursachen- und Versorgungsforschung wurde seit 1979 innerhalb des Programmes „Forschung und Entwicklung im Dienste der Gesundheit“ bzw. „Gesundheit 2000“, später auch im Rahmen der Public Health-Förderung (ab 1992) bzw. der Rehabilitationsforschung (ab 1997) vom Bund gefördert (vgl. Bundesministerium für Gesundheit 1997). Zunächst wurden punktuelle Förderprojekte zu rheumatologischen Themen finanziert, so z.B. in Sonderforschungsbereichen der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG) zu rheumatoiden Erkrankungen bei Mensch und Tier an der Veterinärmedizinischen bzw. Medizinischen Hochschule Hannover (MHH; vgl. Kalden 2006).

Daran war die Arbeitsgruppe um Herrn Prof. Dr. Dr. H. Raspe seit Anfang der 1980er Jahre, damals an der Abteilung Rheumatologie der Medizinischen Hochschule Hannover, mit Forschungstätigkeiten zum Verlauf und den „Outcomes“ der frühen RA involviert. Er war Gründer und Leiter der Mobilen Rheumahilfe Hannover, eines von 1983 bis 1990 vom BMBF geförderten rheumatologisch-sozialmedizinischen Modellprojekts einer komprehensiven wohnortnahen Versorgung von RA-Patienten (Modellverbund Wohnortnahe

Rheumaversorgung 1991; Raspe 1992). Das Projekt integrierte modellhaft Elemente der Versorgungs-, Evaluations- und Implementationsforschung. In zwei DFG-Sonderforschungsbereichen wurden Kohorten von Patienten mit einer frühen RA aufgebaut, die teilweise bis heute an der Medizinischen Hochschule Hannover weitergeführt werden (vgl. Mau et al. 1996a,b; Bräuer, Merkesdal und Mau 2002; Mau et al. 2005). Ein Fokus lag dabei auf der sozialmedizinischen Prognose der frühen RA.

Mitte der 1980er Jahre wurde ein neuer Schwerpunkt auf Ätiologie und Pathogenese entzündlich-rheumatischer Erkrankungen gesetzt, in den seit 1985 Fördermittel in Höhe von 32.000.000 DM in 31 Projekte flossen. Zusätzlich wurden klinische Forschergruppen der Max-Planck-Gesellschaft an der Medizinischen Klinik III in Erlangen errichtet. Der Freiburger Abteilung für Rheumatologie wurden zwei DFG-Forschergruppen zugeordnet. In Lübeck wurde der Stiftungslehrstuhl Rheumatologie an der Medizinischen Universitätsklinik unter Trägerschaft der Rheumaklinik Bad Bramstedt eingerichtet.

Parallel zu diesen Entwicklungen wurde zunehmend die infrastrukturelle Trennung rheumatologischer Forschung und Versorgung konstatiert. Im Jahre 1985 initiierte der Senator für Gesundheit und Soziales die Gründung des Deutschen Rheumaforschungszentrums in Berlin. Weiterhin unterstützte der Bund die Etablierung interdisziplinärer Zentren für klinische Forschung und die Schaffung von Kompetenzzentren. Verschiedene Bundesförderprogramme dienten der interdisziplinären Verknüpfung und Bündelung von Forschergruppen (besonders im Bereich der entzündlich-rheumatischen Erkrankungen), wie bspw. durch den Aufbau von Rheumaforschungsverbänden sowie der Schaffung Regionaler Kooperativer Rheumazentren. Ihre strukturelle Entwicklung orientierte sich an den bereits seit 1974 in den USA etablierten Multi-Purpose Arthritis Centres (vgl. Hülsemann und Kuipers 2006). Die Rheumazentren haben vor allem die Optimierung der Patientenversorgung zum Ziel und sind seit 1993 für die Rheumatologische Kerndokumentation verantwortlich. Dabei werden die in 24 Zentren ambulant behandelten Patienten mit entzündlich-rheumatischen Erkrankungen einmal jährlich anhand eines Patienten- und eines Arztfragebogens dokumentiert (z.B. Zink et al 2004a,b). Auf Initiative von sechs Kompetenzzentren (Berlin, Düsseldorf, Erlangen, Freiburg, Hannover und Lübeck/Bad Bramstedt) hin wurde das Kompetenznetz Rheuma gegründet. Es wird seit 1999 als eines von insgesamt 17 Kompetenznetzen über Bundesmittel finanziert und ist seit 2004 als Arbeitsgemeinschaft in die Deutsche Gesellschaft für Rheumatologie (DGRh) integriert. Die BMBF-Förderung des Kompetenznetzes läuft Ende 2007 aus. Momentan ist zu befürchten, dass diese für Gesundheitspolitik und Wissenschaft gleichermaßen bedeutsame Datenbasis entweder eingestellt oder der Industrie untergeordnet werden muss (Zink und Mau 2006b; persönliche Mitteilung von Prof. A. Zink am 24.07.2007). Die Deutsche Gesellschaft für Rheumatologie veröffentlichte im Mai 2006 einen nationalen Rheumaforschungsplan

(DGRh 2006). Darin wird die langfristige Forschungsförderung mit Schwerpunktsetzung in den Bereichen der rheumabezogenen Epidemiologie, Rehabilitations- und Versorgungsforschung gefordert (z.B. Kalden 2006; Zink und Mau 2006b).

Fünf Standorte in Deutschland haben aktuell ihren Schwerpunkt auf rheumaepidemiologische Fragestellungen gelegt. Das Berliner Rheumaforschungszentrum bearbeitet Fragen der Rheumaepidemiologie. In Halle und Freiburg werden rehabilitationswissenschaftliche Fragestellungen erforscht. Den Gebieten der Gesundheitsökonomie und Evaluation neuer Versorgungskonzepte widmet sich die Arbeitsgruppe in Hannover. Die Epidemiologie und Versorgung v.a. der Osteoporose bei RA werden in Lübeck bearbeitet.

### ***Medizinische Versorgung der rheumatoiden Arthritis***

Die Datenbasis der deutschen Kerndokumentation erlaubt Aussagen zur Versorgungsqualität von Rheumapatienten in Deutschland. Trotz der guten Möglichkeiten der Kontrolle der Krankheit bei fachrheumatologischer Betreuung ist es in Deutschland Realität, dass nur etwa 20 % aller RA-Kranken in rheumatologischen Spezialreinrichtungen wie Facharztpraxen, Kliniken oder universitären Spezialsprechstunden behandelt werden (vgl. Mau und Zink 2001; Strangfeld und Zink 2006). Zu Beginn der 1990er Jahre hatte mehr als die Hälfte der RA-Betroffenen im Verlauf der langjährigen Erkrankung niemals Kontakt zu einem Rheumatologen (Mau, Raspe und Wasmus 1995; Raspe, Mau und Wasmus 1989).

1994 legte die Kommission „Regionale Rheumatologische Versorgung“ der Deutschen Gesellschaft für Rheumatologie ein Memorandum zur Lage und Entwicklung einer wohnortnahen Versorgung chronisch Rheumakranker in Deutschland vor (Kommission Regionale Rheumatologische Versorgung der DGRh 1994). Es wurden Empfehlungen zur Optimierung der Zusammenarbeit von Primärärzten und Rheumatologen formuliert sowie Vorschläge zur Integration von Rheumazentren in diese Zusammenarbeit gemacht. Eine weitere Kommission wies auf bestehende Defizite im Bereich der rheumatologischen Rehabilitation hin (Jäckel et al. 1996). Auch in einem späteren Projekt mit der Rheumaliga Schleswig-Holstein zeigten sich Hinweise auf eine rehabilitative Unterversorgung von RA-Kranken (Blosze, Josenhans und Raspe 1998).

Aktuelle Daten der Kerndokumentation beschreiben die ambulante Betreuung von N=755 RA-Patienten durch Hausärzte und Rheumatologen und deren Einfluss auf den Krankheitsverlauf (Strangfeld und Zink 2006). Dabei wurden wesentliche Defizite der hausärztlichen im Vergleich zur spezialisierten Versorgung von RA-Patienten sichtbar: Nichtspezifische und rheumatologische Betreuung unterschieden sich signifikant in der Verordnungshäufigkeit von Basistherapeutika, deren Abbruchstrategien und der Therapiekonti-

nuität. Unter hausärztlich betreuten RA-Patienten traten signifikant mehr Arbeitsunfähigkeitstage auf als unter den rheumatologisch Versorgten, auch bei gutem Funktionsstatus (FFbH >72 %). Diese Ergebnisse verdeutlichen die Relevanz einer fachärztlichen Betreuung RA-Betroffener. Die Kommission „Qualitätssicherung“ der Deutschen Gesellschaft für Rheumatologie entwickelte eine „Leitlinie für das Symptom Gelenkschwellung“ für Ärzte auf der primärärztlichen Ebene und formulierte Überlegungen zu einer effektiveren Zusammenarbeit zwischen Hausarzt und Rheumatologe (Keitel et al. 2000).

Bislang wird von einer Unterversorgung ausgegangen, die wahrscheinlich auch mit der fehlenden Verfügbarkeit von Fachärzten einhergeht. Im „Memorandum zur Lage und Entwicklung einer wohnortnahen Versorgung chronischer Rheumakranker in Deutschland“ wurde für die Sicherstellung der rheumatologischen Versorgung ein Anhaltswert von einem Rheumatologen pro 150 000 Einwohner gefordert (Kommission Regionale Rheumatologische Versorgung der DGRh 1994; Jäckel et al. 1996). Nach Angaben des fortgeschriebenen Rheumaberichts des Bundesministeriums für Gesundheit (1997) wurde dieses Verhältnis weder im Bereich internistisch-rheumatologischer (1:359.000) noch im Bereich orthopädisch-rheumatologischer Versorgung (1:200.000) erreicht. Dieses Defizit wird im aktuellen Nationalen Rheumaforschungsplan, insbesondere für flächendeckende Bundesländer, bestätigt (Hülsemann und Kuipers 2006). Besonders betroffen von der Unterversorgung sind Patienten, die eine entzündlich-rheumatische Erkrankung neu entwickeln, während sich die Versorgungssituation rheumatologisch betreuter Patienten deutlich verbessert hat. Gefordert wird aktuell die flächendeckende Einrichtung von Früharthritissprechstunden, die wissenschaftlich begleitet und evaluiert werden sollten. Hier sind die Versorgungsforschung und Gesundheitsökonomie sowie die Zusammenarbeit mit dem Kompetenznetz Rheuma gefragt (Hülsemann und Kuipers 2006).

### ***Rehabilitative Versorgung der rheumatoiden Arthritis***

Nationale und regionale Daten machen eine erhebliche rehabilitative Unterversorgung von RA-Kranken wahrscheinlich (vgl. Raspe 1996; Mau et al. 1996b; Blosze, Josenhans und Raspe 1998). Ein Memorandum der Kommission Rehabilitation der Deutschen Gesellschaft für Rheumatologie zur „Lage und Entwicklung der Rehabilitation bei Rheumakranken“ konstatierte eine Unterinanspruchnahme notwendiger Rehabilitationsmaßnahmen (Jäckel et al. 1996). Sie sieht wesentliche Defizite in der Art und Organisation des Zugangs zur Rehabilitation chronisch Rheumakranker und empfiehlt frühzeitige rehabilitative Maßnahmen. Raspe (1996) weist in seiner Analyse systemischer Defizite der medizinischen Rehabilitation von RA-Patienten vor allem auf eine fehlende Bedarfsorientierung, theoretische und diagnostische Mängel, eine geringe Ergebnisorientierung sowie die fehlende Prioritäten- und Präferenzendiskussion hin. Auch die Daten aus der Kerndokumen-

tation belegen, dass ein erheblicher Teil der Patienten nie in Rehabilitationseinrichtungen behandelt wurde, obgleich vielen Patienten mit RA erst im Rahmen einer Rehabilitation in einer Fachklinik die notwendigen ergänzenden Maßnahmen wie Ergotherapie und Patientenschulung zugänglich gemacht werden (vgl. Zink et al. 2001b). Seit 1999 nahmen jährlich zwischen 12 % und 13 % der ambulant rheumatologisch betreuten RA-Patienten eine stationäre medizinische Rehabilitation in Anspruch. Neu zugewiesene RA-Patienten (Erstvorstellung) hatten im Jahr 2001 und 2002 in 9 % der Fälle im Vorjahr eine Maßnahme zur medizinischen Rehabilitation erhalten, unter den RA-Patienten mit einer Krankheitsdauer von maximal zwei Jahren waren es 13 % (2001) bzw. 12 % (2002). Die mittlere Dauer der Rehabilitationsaufenthalte ging von 1994 bis 2000 um etwa eine Woche zurück und liegt seitdem bei 3.5 Wochen (Zink et al. 2004b).

Im Auftrag der Deutschen Gesellschaft für Rheumatologie wurde im Jahre 2005 eine Routineberichterstattung zur medizinischen Rehabilitation bei muskuloskelettalen Erkrankungen initiiert, deren Datensatz regelmäßig aktualisiert werden soll (Jäckel et al. 2005). Angestrebt werden Datensammlungen zu bestehenden Versorgungsangeboten, der Inanspruchnahme ambulanter bzw. stationärer Rehabilitationsmaßnahmen, der Qualität von Rehabilitationseinrichtungen, zum Kosten-Nutzen-Vergleich, sowie zur Über-, Unter- und Fehlversorgung. Derzeit liegt nur zu den beiden erstgenannten Bereichen Zahlenmaterial vor. Im Falle der RA wird auf die Kerndokumentation (s.o.; z.B. Zink et al 2004b) zurückgegriffen. Sie erlaubt Rückschlüsse auf Faktoren, die die Inanspruchnahme einer Rehabilitationsmaßnahme beeinflussen. Demnach haben die Arbeitsunfähigen im Vergleich zu arbeitsfähigen Berufstätigen eine erhöhte (OR=2.9) bzw. Hausfrauen und Altersrentner eine geringere Chance (jeweils OR=0.8), Rehabilitationsmaßnahmen zu erhalten (Zink et al. 2002). Im Vergleich zur Schmerzstärke 0-2 auf einer numerischen Ratingskala haben Patienten mit einer Schmerzintensität von 7-10 etwa doppelt so gute Chancen, eine Rehabilitationsmaßnahme bewilligt zu bekommen (OR=2.3). Patienten in den neuen Bundesländern erhalten nach wie vor seltener rehabilitative Maßnahmen als jene der alten Bundesländer (OR=0.8).

### **1.3 Ableitung der Ziele und Fragestellungen der Untersuchung**

Für die RA wird in Deutschland generell eine Unterbehandlung angenommen; dies gilt auch und vor allem für ihre rehabilitative Versorgung (z.B. Raspe 1996; Zink et al. 2004b; Jäckel et al. 2005). Klinische Studien, Übersichtsarbeiten und Evidenz-basierte Leitlinien aus dem Ausland legen die Hypothese des Nutzens einer frühzeitigen multidisziplinär-

multimodalen Intervention nahe. In Deutschland wird eine solche Maßnahme vor allem im Rahmen einer stationären medizinischen Rehabilitation in Rheumafachkliniken durchgeführt. Ihr Nutzen und Einfluss auf den Krankheitsverlauf der RA wurde bislang nicht untersucht.

Die vorliegende Studie dient der Überprüfung der Akzeptanz und Effektivität einer Beratung in Richtung auf eine stationäre medizinische Rehabilitation unter 20 bis 62jährigen erwerbstätigen Pflichtversicherten gesetzlicher Krankenkassen und Rentenversicherungen. Im Rahmen eines randomisierten kontrollierten Studiendesigns werden folgende Fragen untersucht:

- (1) Wird das Angebot einer Beratung durch die Krankenkassen im Hinblick auf eine stationäre medizinische Rehabilitation von Erwerbstätigen mit rheumatoider Arthritis angenommen?
- (2) Nehmen die Teilnehmer der Interventionsgruppe aufgrund ihres Beratungsgesprächs im Nachbeobachtungszeitraum signifikant häufiger an einer stationären medizinischen Rehabilitationsmaßnahme teil als die Kontrollgruppenteilnehmer?
- (3) Führt die Beratung im Hinblick auf eine stationäre medizinische Rehabilitationsmaßnahme der Interventionsgruppenteilnehmer im Vergleich zur Kontrollgruppe zu signifikant günstigeren Entwicklungen in Bezug auf a) die Inzidenz und Dauer von Arbeitsunfähigkeit/Krankenhausaufenthalten sowie die Häufigkeit von Beratungen und b) subjektive somatische und psychische Gesundheitsparameter?

Zusätzlich wurde ein neuartiges Rekrutierungsverfahren erprobt. In der Versorgungsforschung werden Studienstichproben gängigerweise über selektierte Ärzte oder Kliniken gewonnen. In diesem Zusammenhang wird immer wieder auf potenzielle Selektionseffekte hingewiesen, welche eine Interpretation und Übertragbarkeit von Studienergebnissen erheblich einschränken können. Um diese Selektionseffekte zu minimieren, wurde innerhalb unseres Projektes ein Rekrutierungsverfahren über Routinedaten der beteiligten Krankenkassen mit anschließender zweistufiger Fallsicherung erprobt. Daraus resultierte die vierte Fragestellung:

- (4) Ist die Rekrutierung der Studienpopulation über Routinedaten der Gesetzlichen Krankenkassen machbar?

## **2 Voraussetzungen der Projektdurchführung**

### **2.1 Durchführung**

Das Projekt wurde im Rahmen einer öffentlichen Ausschreibung des Förderschwerpunktes „Versorgungsforschung“ des Bundesministeriums für Bildung und Forschung und der Spitzenverbände der Gesetzlichen Krankenkassen im Mai 2003 beantragt und laut Zuwendungsbescheid vom 18.09.2003 mit einer Gesamtfördersumme von 134.116 Euro bewilligt. Die Studie wurde von Januar 2004 bis März 2006 am Institut für Sozialmedizin des Universitätsklinikums Schleswig-Holstein durchgeführt (Förderkennzeichen 01GL0306). Projektleiter: Prof. Dr. med. Dr. phil. Heiner Raspe, beteiligte Wissenschaftler: Dr. phil. Angelika Hüppe und Dipl.-Psych. Susanne Schlademann (0.5 BAT Ila-Stelle für 27 Monate); Dokumentation: Christel Zeuner (0.5 BAT VII-Stelle für 27 Monate).

### **2.2 Votum der Ethikkommission**

Das Projekt wurde am 15.07.2003 durch die Ethikkommission der Medizinischen Fakultät der Universität zu Lübeck genehmigt (AZ 03-069; vgl. Anhang 2 auf Seite 145).

### **2.3 Datenschutzbestimmungen**

Vor Studienbeginn wurde unter Beteiligung aller Kooperationspartner ein Datenschutzkonzept erstellt. Detaillierte Ausführungen enthalten Kapitel 3.2 auf Seite 35 sowie Anhang 3 ab Seite 146.

### **2.4 Kooperationspartner**

Am Projekt waren sechs gesetzliche Krankenkassen beteiligt (Allgemeine Ortskrankenkasse Schleswig-Holstein, Barmer Ersatzkasse Nord, Betriebskrankenkasse Dräger und Hanse, Deutsche Angestellten Krankenkasse Schleswig-Holstein und Hamburg, Innungskrankenkasse Schleswig-Holstein, Techniker Krankenkasse Schleswig-Holstein) sowie die Deutsche Rentenversicherung-Nord (ehemals Landesversicherungsanstalt Schleswig-Holstein), die Deutsche Rentenversicherung-Bund (ehemals Bundesversicherungsanstalt für Angestellte), die Rheumaklinik Bad Bramstedt, der Berufsverband Deutscher Rheumatologen e.V. und die Rheumaliga Schleswig-Holstein e.V.

## 2.5 Exkurs Studienregistrierung

Aktuell wird eine intensive Diskussion zur prospektiven Registrierung von Forschungsprojekten geführt. In einigen Ländern bzw. auch vom International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) wird bereits eine Registrierungspflicht praktiziert, während andere Staaten eine Registrierungsempfehlung geben. Nach den Vorgaben der Weltgesundheitsorganisation sind alle klinischen Studien registrierungspflichtig. Klinische Studien werden dabei definiert als „...any research study that prospectively assigns human participants or groups of humans to one or more health-related interventions to evaluate the effects on health outcomes“, reine Beobachtungsstudien sind demnach nicht registrierungspflichtig. Die ICMJE greift diese Definition auf. Sie soll als Registrierungsmaßstab für alle klinischen Studien gelten, die ab Juli 2008 mit der Teilnehmerrekrutierung beginnen (Laine et al. 2007).

Argumente für die Registrierung finden sich zum einen sowohl wissenschaftlich als auch ethisch in der Bündelung und Transparenz von Forschungstätigkeiten, der Reduktion des „publication bias“ sowie der Vermeidung duplikativer Forschung (z.B. [www.controlled-trials.com](http://www.controlled-trials.com); [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov); Deutsches Cochrane Zentrum 2005; Sim et al. 2006). Zum anderen stehen mit öffentlich zugänglichen Registern verschiedensten Zielgruppen Informationen zur Verfügung, die neben politischen Entscheidungsträgern, Förderern, Wissenschaftlern, Ethikkommissionen und pharmazeutischen Herstellern vor allem Patienten, potenzielle Studienteilnehmer und die interessierte Öffentlichkeit umfassen. Damit dient die Studienregistrierung nicht nur der Verbreitung von Erkenntnissen in der Forschungslandschaft, sondern auch der öffentlichen Zugänglichkeit von Forschungsergebnissen. Solche Ergebnisse könnten ohne den Altruismus der Studienteilnehmer nicht gewonnen werden. Die Basis einer altruistischen Haltung ist das Vertrauen in die medizinische Forschung, das nicht zuletzt durch Transparenz und Kommunikation der Ergebnisse gestärkt werden kann (Laine et al. 2007). Die Weltgesundheitsorganisation sieht in der Registrierung aller klinischen Studien eine wissenschaftliche, ethische und moralische Verantwortung (World Health Organization 2007). Diese Sicht wird auch vom Arbeitskreis der deutschen Ethikkommissionen geteilt. Ihre Arbeit wird durch die Studienregistrierung erheblich unterstützt. So können Studienregister helfen, die Bedeutung einer Fragestellung abzuschätzen, sie erleichtern die Nutzen-Risiko-Abwägungen, dienen der Wahrung der Patientenautonomie und fördern die Studienqualität (Victor 2004).

Die Einrichtung eines nationalen Studienregisters wurde (und wird) kontrovers diskutiert. Sehen einige in der Erstellung eines deutschen Registers die Gefahr einer Insellösung (z.B. Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V. 2005), betonen andere Diskussteilnehmer seine Unverzichtbarkeit für die Schaffung forschungsbezogener Transpa-

renz in der deutschen Öffentlichkeit (vgl. Wissenschaftsrat 2005). Auch der Deutsche Bundestag fordert in seiner Beschlussempfehlung des Ausschusses für Gesundheit und soziale Sicherung vom 15.06.2005 die Schaffung einer verbindlichen, national organisierten Registrierung für alle klinischen Prüfungen am Menschen. In Deutschland seien (auch aufgrund fehlender Registrierungspflicht) nur 50% aller Studien öffentlich bekannt, während in anderen EU-Mitgliedsstaaten (Großbritannien, Frankreich, Italien, Niederlande) öffentliche Register bereits im Aufbau bzw. implementiert wären (Deutscher Bundestag 2005). Das BMBF rief daraufhin im Dezember 2005 in einer öffentlichen Ausschreibung Antragsteller zu Projektierung eines dauerhaften nationalen Registers auf. Die eingegangenen Konzepte wurden von einem internationalen Gutachtergremium bewertet. Das Vorhaben der Universität Freiburg konnte sich durchsetzen und startete am 01.08.2007 mit einer einjährigen Vorlaufphase, die der Schaffung der Infrastruktur des nationalen Registers dient. Erste Studien können voraussichtlich im Sommer 2008 registriert werden (persönliche Mitteilung von Frau Dr. Gabriele Hausdorf, BMBF, am 25.07.2007).

Im internationalen Bezug stellt die Schaffung der „International Clinical Trial Registry Plattform“ durch die Weltgesundheitsorganisation im Mai 2005 die bedeutsamste Entwicklung der Studienregistrierung dar. Diese Registrierungsplattform bündelt auf internationaler Ebene (auch krankheitsspezifische und nationale) Register, die den Registrierungskriterien der Weltgesundheitsorganisation entsprechen, in einem Metaregister. Dabei werden alle in den berücksichtigten Primär- und Partnerregistern verzeichneten klinischen Studien auf Duplikate überprüft, da viele Studien in mehreren Registern angemeldet wurden.

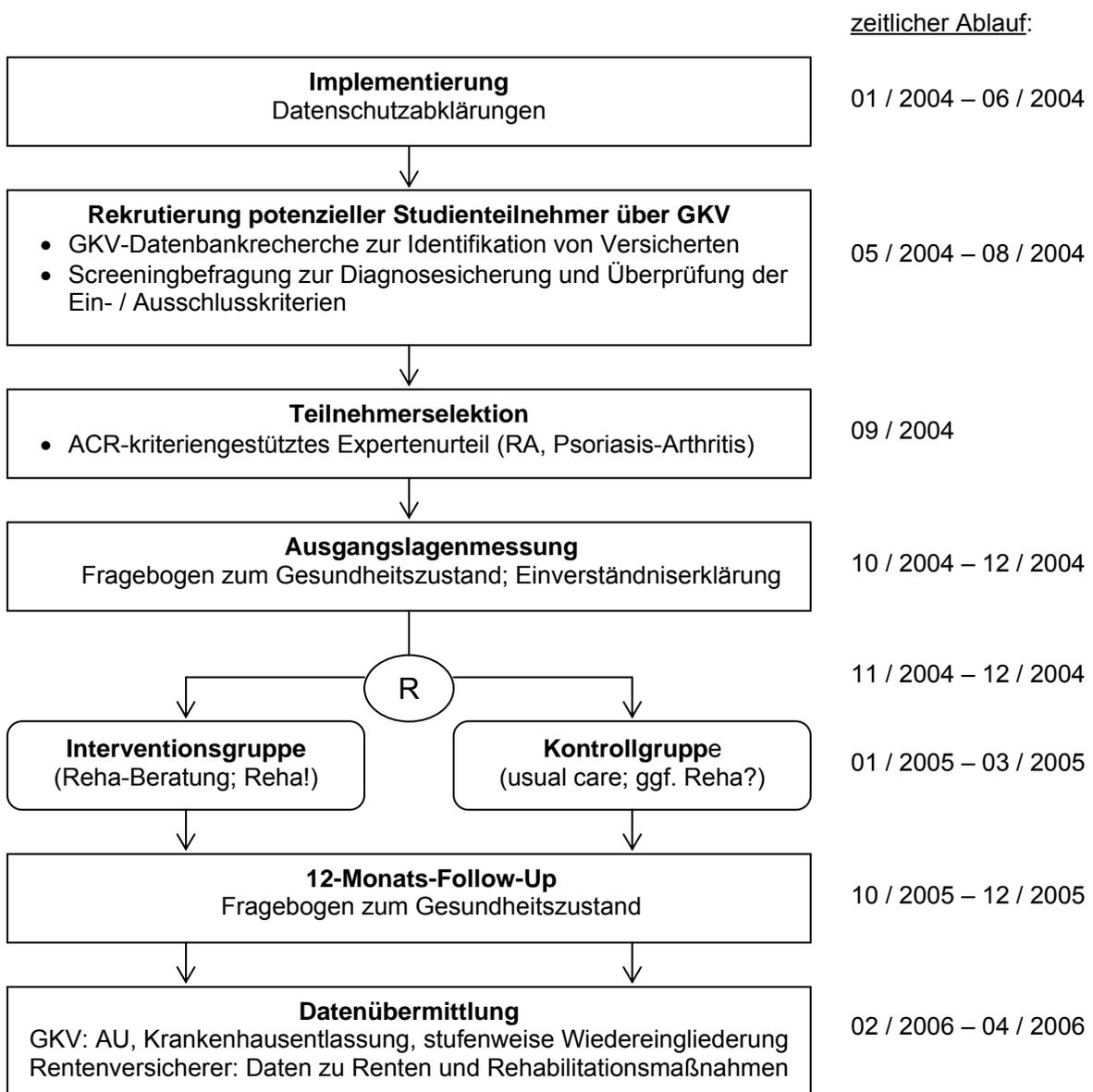
Aktuell stehen für die Studienregistrierung randomisierter kontrollierter Studien sowohl kostenpflichtige RCT-Register (z.B. [www.controlled-trials.com](http://www.controlled-trials.com)) als auch kostenfreie, designunabhängige Register zur Verfügung. Das vorliegende Projekt wurde unter der Kennung NCT00229541 bei [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) registriert.

### 3 Material und Methodik

#### 3.1 Allgemeiner Studienablauf

Zur Beantwortung der genannten Fragestellungen diente ein randomisiertes, kontrolliertes, prospektives Studiendesign. Anhand zweier Messzeitpunkte (Ausgangslagemessung und Folgebefragung, zwölf Monate nach der Ausgangslagemessung) wurden die Krankheitsverläufe zweier Personengruppen in einem Beobachtungszeitraum von zwölf Monaten miteinander verglichen. Abbildung 5 gibt einen Überblick der Studienphasen.

**Abbildung 5: Studienphasen und zeitlicher Verlauf**



Legende: GKV=gesetzliche Krankenversicherung/Krankenkasse; ACR= American College of Rheumatology; RA=rheumatoide Arthritis; R=Randomisierung; AU=Arbeitsunfähigkeit

### 3.2 Datenschutzkonzept

Zu Projektbeginn wurde mit allen beteiligten Kooperationspartnern ein Datenschutzkonzept erarbeitet (vgl. Anhang 2 auf Seite 145). Die GKV-Datenbankrecherchen sowie die projektabschließende Übermittlung von Sozialdaten durch die Krankenkassen und Rentenversicherungsträger erforderten eine zeitintensive und wechselhafte Diskussion der datenschutzrechtlichen Basis, die zu einer dreimonatigen Verzögerung des Projektbeginns führte.

Das Projekt war keine Auftragsforschung, d.h. die Durchführung erfolgte wissenschaftsinitiiert im Rahmen einer öffentlichen Ausschreibung von Fördergeldern durch das BMBF und die GKV-Spitzenverbände. Damit unterschied es sich wesentlich von einem Vorgängerprojekt, das mit Fokus auf muskuloskelettalen Beschwerden ein vergleichbares Forschungsdesign aufwies, jedoch auf Initiative eines Auftraggebers (der Landesversicherungsanstalt Schleswig-Holstein) hin durchgeführt wurde und sich daher auf andere datenschutzrechtliche Grundlagen stützte (Hüppe, Glaser-Möller und Raspe 2006).

Im Rahmen der Rekrutierungsphase der vorliegenden Studie wurde innerhalb der Krankenkassen unter anderem die Absicherung der Datenbankrecherche über § 287 SGB V diskutiert, der in der Fassung vom 13. Juni 1994 Regelungen zur Durchführung von Forschungsvorhaben beinhaltet. Alternativ stand § 284(1) Nr. 13 SGB V zur Debatte, der den Umgang mit Sozialdaten in den Krankenkassen reguliert und letztlich von den Krankenkassen als Rechtsgrundlage anerkannt wurde (BfA 2003).

Für die Datenübermittlung ans Institut für Sozialmedizin wurde die Notwendigkeit der Beantragung einer Genehmigung nach § 75 SGB X zur Übermittlung von Sozialdaten für die Forschung und Planung diskutiert (BfA 2003). Während die AOK und IKK dem Ministerium für Soziales, Gesundheit und Verbraucherschutz Schleswig-Holstein als Aufsichtsbehörde zugeordnet waren, unterstanden die Ersatzkassen dem Bundesversicherungsamt (BVA). Aufgrund dieser unterschiedlichen Zuständigkeiten lagen verschiedene Einschätzungen vor. Auch innerhalb der Krankenkassen vertraten die jeweiligen Datenschutzbeauftragten unterschiedliche Standpunkte. AOK und IKK stellten einen Antrag auf Genehmigung nach § 75 SGB V beim zuständigen Landesministerium. Nach dessen Entscheidung vom 27.04.2004 war die Erteilung einer Genehmigung nicht notwendig, da das Studienprotokoll das Einholen einer schriftlichen Einverständniserklärung der Versicherten vorsah. Das BVA schloss sich dieser Entscheidung an.

Die in der Guten Praxis Sekundärdatenanalyse geforderte Durchführung systematischer Probesuchläufe wurde von den beteiligten Krankenkassen aus datenschutzrechtlichen Gründen abgelehnt (Empfehlung 04.02; vgl. Swart et al. 2005).

### 3.3 Teilnehmerrekrutierung

Die Durchführung von Interventionsstudien im Kontext der Versorgungsforschung scheitert häufig an einem adäquaten Zugang zur Zielpopulation. Oftmals muss auf Stichproben zurückgegriffen werden, die einer Vorselektion durch Klinik- oder Arztkontakte unterworfen sind. Um diesen Selektionseffekt zu umgehen, wurde innerhalb des vorliegenden Projektes ein neuartiger Zugangsweg zur Studienpopulation gewählt.

Dazu wurden zunächst in Frage kommende Versicherte anhand vorgegebener Suchkriterien über Routinedatenbestände der beteiligten Krankenkassen identifiziert. In einem zweistufigen Screeningverfahren wurden die potenziellen Studienteilnehmer mittels eines Screeningfragebogens zur Diagnosesicherung mit nachgeschaltetem Expertenurteil auf ihre Elegibilität zur Studienteilnahme hin überprüft. Eingeschlossen werden sollten erwerbstätige GKV-Pflichtversicherte im Alter von 20 bis 62 Jahren, die an einer frühen RA litten (Krankheitsdauer unter fünf Jahren laut SIGN-Leitlinie SIGN 2000/2004). Die ausführlichen Einschluss- und Ausschlusskriterien sind in Tabelle 4 dargestellt.

**Tabelle 4: Einschluss- und Ausschlusskriterien**

<b>Einschluss:</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Mitglied einer der teilnehmenden Krankenkassen (AOK, BEK, BKK, DAK, IKK, TK)</li><li>• Mitglied der gesetzlichen Rentenversicherung (LVA S-H, BfA)</li><li>• Alter zwischen 20 und 62 Jahren</li><li>• aktuelle Erwerbstätigkeit</li><li>• Krankheitsdauer unter fünf Jahren</li><li>• RA-Fallidentifikation mittels ACR-kriteriengestützten Expertenurteils (Arnett et. al 1988)</li><li>• Erfüllung der versicherungsrechtlichen Voraussetzungen für eine Rehabilitation</li></ul>
<b>Ausschluss:</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>• bereits eingetretene Erwerbsunfähigkeit</li><li>• fehlende Kooperationsfähigkeit oder -bereitschaft</li><li>• Rehabilitation innerhalb der letzten 48 Monate</li></ul>

Legende: AOK=Allgemeine Ortskrankenkasse, BEK=Barmer Ersatzkasse, BKK=Betriebskrankenkasse DrägerundHanse; DAK=Deutsche Angestellten Krankenkasse; IKK=Innungskrankenkasse; TK=Techniker Krankenkasse; LVA S-H=Landesversicherungsanstalt Schleswig-Holstein; BfA=Bundesversicherungsanstalt für Angestellte

#### 3.3.1 Identifikation potenzieller Studienteilnehmer

Die Identifikation möglicherweise in Frage kommender Studienteilnehmer in den Datenbankbeständen der beteiligten Krankenkassen erfolgte im Mai bis Juli 2004 anhand einheitlicher Suchkriterien. Innerhalb ihrer pflichtversicherten 20- bis 62jährigen aktuell er-

werbstätigen Mitglieder recherchierten die Krankenkassen drei verschiedene Datenquellen: Arbeitsunfähigkeits-, Krankenhausentlassungsdiagnosen sowie Rezeptdaten.

1) Es sollen alle zum Rekrutierungszeitpunkt erwerbstätigen Pflichtversicherten der beteiligten Krankenkassen, die der Altersgruppe der 20- bis 62jährigen angehören und in den vergangenen 24 Monaten wegen RA-spezifischer ICD-10 Diagnosen arbeitsunfähig gemeldet waren, identifiziert werden. Dabei waren für die Datenbanksuchläufe folgende ICD-10-Diagnosen zu berücksichtigen:

- M05 (seropositive chronische Polyarthritits): M05.0, M05.1; M05.2; M05.3; M05.8; M05.9
- M06 (sonstige chronische Polyarthritits): M06.0, M06.1; M06.2; M06.3; M06.4; M06.8; M06.9
- M13 (sonstige Arthritits): M13.0; M13.1; M13.9
- M79 (Sonstige Krankheiten des Weichteilgewebes, anderenorts nicht klassifiziert): M79.0

2) Weiterhin waren alle zum Rekrutierungszeitpunkt erwerbstätigen Pflichtversicherten der beteiligten Krankenkassen, für die in den letzten 24 Monaten RA-spezifische ICD-10 bei Krankenhausentlassung dokumentiert wurden, herauszufiltern. Für diese Datenbanksuchläufe galten die gleichen Schlüsseldiagnosen des ICD-10 wie im Falle der Arbeitsunfähigkeitsdaten (s.o.).

3) Mit Hilfe eines externen Experten (niedergelassener Rheumatologe) wurde eine Liste 17 RA-spezifischer Medikamente zusammengestellt und mit den zugehörigen Pharmazentralnummern versehen (vgl. Anhang 4 auf Seite 143). Diese Informationen dienten als dritter Zugangsweg zur Studienpopulation. Für die Rekrutierung galten auch hier die letzten 24 Monate als Bezugszeitraum.

Alle drei beschriebenen Datenquellen waren einzeln und in Kombinationssuchläufen zu recherchieren. Die identifizierten Versicherten wurden in jeder Krankenkasse mit fortlaufender Codenummer pseudonymisiert. Sämtliche Datenübermittlungen an das Institut für Sozialmedizin erfolgten lediglich unter Angabe dieses ID-Codes. Die Verknüpfung der ID mit den zugehörigen persönlichen Daten war allein den Krankenkassen möglich. Die Krankenkassen dokumentierten die Rekrutierungsergebnisse. Zur Ermöglichung einer späteren Nonresponseanalyse übermitteln sie dem Institut für Sozialmedizin zu allen identifizierten Versicherten unter Verwendung der ID folgende Angaben: Datenquelle(n) der Identifikation, Geburtsdatum oder Geburtsjahr, sowie das Geschlecht.

### **3.3.2 Screeningbefragung**

Alle über die vorgegebenen Suchkriterien identifizierten Versicherten wurden durch die Krankenkassen zwischen Juli 2004 und August 2004 unter Angabe des ID-Codes zur Screeningbefragung angeschrieben. Der Brief enthielt einen codierten zweiseitigen

Screeningfragebogen, einen Freiumsschlag an das Institut für Sozialmedizin sowie ein vom Institut für Sozialmedizin vorformuliertes Anschreiben der Krankenkasse (vgl. Anhang 5 auf Seite 151). Darin wurden die Versicherten auf den Rekrutierungsweg über Krankenkassendaten und die damit verbundenen Unsicherheiten im Hinblick auf das Zutreffen der angenommenen Diagnose „RA“ hingewiesen. Der Screeningfragebogen diente der Diagnosesicherung und Überprüfung der Einschluss- und Ausschlusskriterien. Eine Grundlage des Fragebogens bildete ein Instrument, das Guillemin et al. (2003) zur zweigestuften Prävalenzabschätzung von RA bzw. Spondylitis ankylosans in der Bevölkerung entwickelt hatten.

Der im Rahmen des vorliegenden Projektes erstellte Fragebogen operationalisierte in Anlehnung an Guillemin et al. (2003) die 1987 überarbeiteten RA-Klassifikationskriterien des American College of Rheumatology (ACR; Arnett 1988) und enthielt weitere relevante Krankheitsanzeichen und -symptome. Weiterhin wurden ein Mannequin der großen Gelenke sowie die Hand- und Fußgelenke zur Kennzeichnung schmerzhafter/geschwollener Gelenke eingebracht (in Anlehnung an die Patientenfragebögen der Kerndokumentation des Kompetenznetzes Rheuma/Deutsches Rheumaforschungszentrum). Zusätzliche Fragen bezogen sich auf Einschluss- und Ausschlusskriterien (Rehabilitationsmaßnahmen, Krankheitsdauer, Komorbiditäten, Erwerbstätigkeitsstatus). Anhang 5 auf Seite 151 enthält die detaillierte Darstellung des Screeninginstrumentes. Tabelle 5 gibt einen Überblick über die ACR-Klassifikationskriterien der RA und die korrespondierenden Items im Screeningfragebogen. Eine Erkrankung kann als RA klassifiziert werden, wenn vier oder mehr der sieben aufgeführten Kriterien erfüllt sind (Arnett et al 1988).

**Tabelle 5: RA-Klassifikationskriterien des ACR (Arnett et al. 1988) und zugehörige Items des Screeningfragebogens**

RA-Klassifikationskriterien des ACR	Item-Nr.	erfüllt, wenn...
ACR 1: Morgensteifigkeit der Gelenke (Dauer $\geq$ 1 Stunde bis zur maximalen Besserung)	9 10a	ja $\geq$ 1 Stunde
ACR 2: Arthritis von $\geq$ 3 Gelenkregionen (Knöchel, Knie, Ellbogen, Handgelenk, MTP, PIP, MCT; jeweils links / rechts)	GG, GH, GF	Summe $\geq$ 3
ACR 3: Hände / Handgelenke betroffen (Gelenk, MCP, PIP)	GH	Summe $\geq$ 1
ACR 4: symmetrische Arthritis (Knöchel, Knie, Ellbogen, Handgelenk, MTP, PIP, MCP)	GG, GH, GF	Summe $\geq$ 1
ACR 5: Rheumaknoten	11	ja
ACR 6: positiver Rheumafaktor	12 13	ja oder k.A. ja
ACR 7: radiographische Veränderungen	8	ja

Legende: ACR=American College of Rheumatology; MCP=Metacarpophalangealgelenke; MTP=Metatarsophalangealgelenke; PIP= proximale Interphalangealgelenke; GG = Summenwert Gelenkmannequin große Gelenke, GH = Summenwert Gelenkmannequin Handgelenke, GF = Summenwert Gelenkmannequin Fußgelenke, k.A.= keine Angabe

### **3.3.3 Teilnehmerselektion**

Die Selektion der Studienteilnehmer erfolgte in einem zweistufigen Verfahren. In einer ersten Selektionsstufe wurden alle Screeningteilnehmer gefiltert, die aktuell erwerbstätig waren (Item 19; vgl. Anhang 5 auf Seite 151), eine Erkrankungsdauer von unter fünf Jahren angaben (Item 17), in den vergangenen vier Jahren keine stationäre medizinische Rehabilitationsmaßnahme erhalten hatten (Item 18) und subjektiv mindestens drei ACR-Kriterien erfüllten. Die Berechnung der erfüllten ACR-Kriterien orientierte sich an Arnett et al. 1988 und wurde anhand der korrespondierenden Items des Screeningfragebogens vorgenommen (vgl. Tabelle 5).

Die Fragebögen der aktuell erwerbstätigen Responder mit einer Erkrankungsdauer von maximal fünf Jahren, die in den vergangenen vier Jahren keine stationäre medizinische Rehabilitationsmaßnahme erhalten hatten und mindestens drei ACR-Kriterien erfüllten, wurden in einer zweiten Selektionsstufe zwei Experten zur gemeinsamen klinischen Beurteilung des Symptombildes vorgelegt. Jeder Fall wurde gemeinsam diskutiert, bis alle Fälle im Konsens als RA/Psoriasis-Arthritis (Einschluss) bzw. andere Diagnosen (Ausschluss) klassifiziert waren. Dazu dienten unter anderem die Angaben des Gelenkmannequins (Item 7), frühere Arzturteile (Item 14) und Komorbiditäten (Item 16).

Aufgrund der schlechten Teilnehmerzahlentwicklung im Selektionsprozess wurde das Einschlusskriterium der Erkrankungsdauer von maximal fünf Jahren vernachlässigt. Zusätzlich wurden daher die Fragebögen aller Responder mit einer Erkrankungsdauer von mehr als fünf Jahren den Experten zur klinischen Begutachtung vorgelegt, sofern sie alle weiteren Einschlusskriterien erfüllten. Die Selektion erfolgte analog der oben erläuterten Auswahl früher RA-Verdachtsfälle.

Alle auf diesem Weg selektierten Versicherten sollten weiter an der Studie teilnehmen können und im nächsten Schritt zur Ausgangslagemessung angeschrieben werden (vgl. Studienablauf in Abbildung 5).

### **3.4 Ausgangslagemessung und Randomisierung**

Die zur Studienteilnahme selektierten Versicherten erhielten im Oktober 2004 einen Fragebogen zum Gesundheitszustand, der aus datenschutzrechtlichen Gründen direkt über die Krankenkasse versandt wurde. Er erfasste neben Parametern des subjektiven Gesundheitszustandes, der Lebensqualität, Erwerbstätigkeit und Arbeitsbedingungen auch die Inanspruchnahme verschiedener medizinischer Leistungen und Rehabilitationsmaßnahmen sowie soziodemographische Variablen (Anhang 6 auf Seite 155). Dem Fragebogen lagen ein vom Institut für Sozialmedizin vorformuliertes Anschreiben sowie eine aus-

fürliche Patienteninformation und eine Einwilligungserklärung bei. Die Einwilligungserklärung war im beigefügten Freikuvert ausgefüllt und unterschrieben an die Krankenkasse zurückzusenden, der codierte Fragebogen wurde von den Versicherten direkt an das Institut für Sozialmedizin geschickt. Erfolgte auf das Erstanschreiben keine Reaktion, meldete das Institut für Sozialmedizin die entsprechenden Codes an die Krankenkassen, die bis zu zwei Erinnerungsschreiben im Abstand von drei bzw. sechs Wochen nach der Primäraussendung (November/Dezember 2004) versandten.

Die Responder der Ausgangslagemessung wurden von einem institutsunabhängigen Wissenschaftler mittels computergenerierter Zufallszahlen für jede Krankenkasse separat (geblockt) und anzahlgleich (stratifiziert) der Interventions- bzw. Kontrollgruppe zugewiesen. Die Zuweisung wurde dem Institut für Sozialmedizin übermittelt. Die Krankenkassen erhielten daraufhin die Codeliste der Interventionsgruppenteilnehmer.

### **3.5 Intervention (Beratungsgespräch)**

Die Teilnehmer der Interventionsgruppe wurden bei gegebenen sozialrechtlichen Voraussetzungen von ihrer Krankenkasse telefonisch zu einem Beratungsgespräch eingeladen. Darin wurden sie auf die Möglichkeit einer dreiwöchigen stationären Rehabilitationsmaßnahme in der Rheumaklinik Bad Bramstedt hingewiesen und zur Reha-Antragstellung motiviert. Die Rehabilitationsberatung fand als persönliches Gespräch oder telefonisch statt. Die Berater erhielten Studieninformationen sowie Broschüren der Rheumaklinik Bad Bramstedt. Einladung und Gesprächsverlauf wurden von dem Rehabilitationsberater auf einem einseitigen Bogen dokumentiert, der auch das Ergebnis des Gesprächs (Antragstellung bzw. Ablehnung einer Antragstellung) mit verschiedenen Begründungen erfasste und unter Nennung des ID-Codes an das Institut für Sozialmedizin gesandt wurde (vgl. Anhang 8 auf Seite 143).

Die Teilnehmer der Kontrollgruppe erhielten ein Schreiben Ihrer Krankenkasse, in dem sie auf ihre Gruppenzugehörigkeit sowie das 12-Monats-Follow-Up hingewiesen wurden (vgl. Anhang 9 auf Seite 175). Auf diesem Weg sollte die Teilnahmebereitschaft an der Nachbefragung gewährleistet werden.

### **3.6 Nachbefragung**

Zwölf Monate nach der Ausgangslagemessung (Oktober 2005) wurden deren Responder wieder direkt über ihre Krankenkasse zur Nachbefragung angeschrieben, um den somatischen, sozialmedizinischen und psychischen Verlauf der Versicherten mit RA zu

erheben. Neben den in der Ausgangslagemessung erfassten Parametern wurden zusätzlich die Inanspruchnahme von Rehabilitationsmaßnahmen in den vergangenen zwölf Monaten sowie deren subjektive Einschätzung erfragt. Im Unterschied zur Ausgangslagemessung bezogen sich Fragen zur Inanspruchnahme verschiedener medizinischer Leistungen in der Nachbefragung nicht auf die vergangenen zwölf, sondern auf die letzten drei Monate vorm Befragungszeitpunkt. Der Bias durch das Berichten von Maßnahmen, die im Rahmen der Intervention (Rehabilitation) stattfanden, sollte auf diesem Weg minimiert werden. Den codierten Fragebogen sandten die Versicherten im beigefügten Freikuvert direkt ans Institut für Sozialmedizin. Wie im Rahmen der Ausgangslagemessung waren bis zu zwei Erinnerungsschreiben im Abstand von drei bzw. sechs Wochen nach Primärversand möglich (November bis Dezember 2005).

### **3.7 Outcome-Parameter**

#### **3.7.1 Primäre Outcomes**

Primäre Outcomes waren die Arbeitsunfähigkeit (Dauer und Inzidenz), Krankenhausaufenthalte und Berentungen in einem dreimonatigen Zeitfenster nach Interventionsabschluss.

Dem Institut für Sozialmedizin wurden zu Projektende von den beteiligten Krankenkassen und Rentenversicherungen für jeden Fall mit unterschriebener Einwilligungserklärung folgende Daten übermittelt:

Von den Krankenkassen:

- Zeiträume und Diagnosen der Arbeitsunfähigkeits- und Krankenhausfälle in den zwölf Monaten vor und nach dem Datum der Einwilligungserklärung.
- Zeitraum einer stufenweisen beruflichen Wiedereingliederung innerhalb von zwölf Monaten nach dem Datum der Einwilligungserklärung.

Von den Rentenversicherungen:

- Datum von gestellten Reha- und Rentenanträgen sowie Entscheidungen dieser Anträge in den zwölf Monaten nach dem Datum der Einwilligungserklärung.
- Art, Zeitraum sowie zur Antragstellung bestehende Hauptdiagnose bewilligter Reha-Maßnahmen und Art, Zeitraum sowie Diagnose von Renten in den zwölf Monaten nach dem Datum der Einwilligungserklärung.

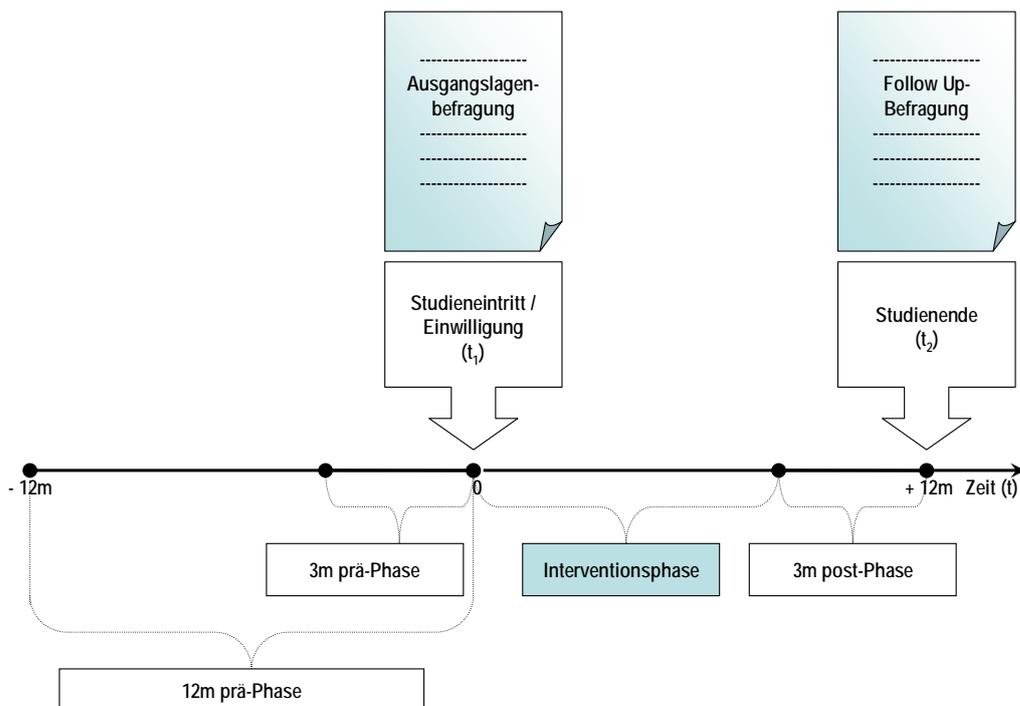
Für die Übermittlung übersandten die Krankenkassen den Rentenversicherungen Kopien der Einwilligungserklärungen der Versicherten.

Die Arbeitsunfähigkeitsfälle und -dauern wurden für verschiedene Zeiträume berechnet:

- zwölf Monate vor Einwilligung (12m prä)
- drei Monate vor Einwilligung (3m prä) und
- drei Monate vor Studienende (3m post).

Die ersten neun Monate nach Studieneintritt/Einwilligung blieben unberücksichtigt, da sie sich zeitlich mit der Interventionsphase überschneiden und die angestrebte medizinische Rehabilitationsmaßnahme selbst Arbeitsunfähigkeitszeiten erzeugt. Für die Analyse der Krankenhaustage wurden die gleichen Zeitintervalle berücksichtigt. Die Inanspruchnahme von Rehabilitationsmaßnahmen und Beratungen wurde über den gesamten Zeitraum der zwölf Monate nach Studieneintritt/Einwilligung analysiert. Abbildung 6 illustriert die Zeitfenster.

**Abbildung 6: Messzeitpunkte und betrachtete Zeitfenster**



12m prä-Phase=12 Monate vor Studieneintritt, 3m prä-Phase=3 Monate vor Einwilligung/Studieneintritt, 3m post-Phase=3 Monate vor Studienende

Legende:

### 3.7.2 Sekundäre Outcomes

Als sekundäre Outcomes wurden Parameter des subjektiven Gesundheitszustandes und der Inanspruchnahme verschiedener medizinischer Leistungen im Verlauf erhoben. Dazu wurden standardisierte Skalen eingesetzt bzw. auf Items anderer Befragungen oder eigene Messinstrumente zurückgegriffen (vgl. Tabelle 6).

**Tabelle 6: Core Set von Instrumenten**

Dimensionen	Item-anzahl	Messinstrument	t <sub>1</sub>	t <sub>2</sub>
Soziodemographische Daten	9	Im Abgleich mit dem Patientenfragebogen 2000 des Kompetenznetzes Rheuma/Kerndokumentation (Zink et al. 2001a), RKI-Survey (Kohler und Ziese 2004)	+	
Allgemeiner Gesundheitszustand	1	RKI-Survey (Kohler und Ziese 2004)	+	+
Funktionskapazität	12	FFbH-P (Raspe et al. 1990)	+	+
schmerzende Körperregionen	11	eigenes Instrument	+	+
Schmerzintensität	1	Numerische Ratingskala 1-10	+	+
Anzahl geschwollener/schmerzhafter Gelenke		Gelenkmannequin aus dem Patientenfragebogen RA 2000 des Kompetenznetzes Rheuma/Kerndokumentation (Zink et al. 2001a)	+	+
Vitalität	4	SF-36 (Bullinger und Kirchberger 2001)	+	+
Depressivität	20	CES-D-Skala (nach Kohlmann und Gerbershagen o.J.)	+	+
Beschwerden	12	SCL-90-R, Somatisierung (Franke 2002)	+	+
RA-bezogene Lebensqualität	30	RAQoL (nach Westhoff und Erhart o.J.)	+	
subjektive Leistungsfähigkeit	3	aus PETRA-Projekt (Hüppe, Glaser-Möller und Raspe 2006)		+
„natural units of care“ (Inanspruchnahme medizinischer Einrichtungen, Behandlungen ambulant/stationär, Arztbesuche, Medikation, rehabilitative Leistungen jeder Art)	48	nach dem Patientenfragebogen RA 2000 des Kompetenznetzes Rheuma/Kerndokumentation (Zink et al. 2001a)	+	+
subjektive Reha-Bedürftigkeit	1	aus Projekt zum subjektiven Rehabilitationsbedarf (Zimmermann et al. 1999)	+	
subjektive Bewertung der Rehabilitationsmaßnahme und Versorgungssituation		aus dem Patientenfragebogen des Qualitätssicherungsprogramms der Rentenversicherungen (Deutsche Rentenversicherung 2006); eigenes Instrument		+
subjektive Prognose der Erwerbsfähigkeit	3	SPE-Skala (Mittag und Raspe 2003)	+	+
Belastungen am Arbeitsplatz, Arbeitsplatzzufriedenheit	17	nach RKI-Survey (Kohler und Ziese 2004) und Göttinger Arbeitsgruppe (unveröffentlicht)	+	
Erwerbstätigkeit		aus PETRA-Projekt (Hüppe, Glaser-Möller und Raspe 2006)	+	+

Legende: t<sub>1</sub>=Ausgangslagemessung; t<sub>2</sub>=Follow-Up-Befragung; DRFZ=Deutsches Rheumaforschungszentrum; RKI=Robert-Koch-Institut; NVRF=Norddeutscher Verbund für Rehabilitationsforschung

### 3.8 Stichprobengröße

Zur Fallzahlberechnung wurden zum Zeitpunkt der Projektbeantragung Daten aus der Kerndokumentation des Deutschen Rheumaforschungszentrum Berlin zur Häufigkeit und Dauer von Arbeitsunfähigkeit bei RA-Patienten mit einer Krankheitsdauer von  $\leq 5$  Jahren (N=2.926) herangezogen (Zink et al. 2002).

Mit einer angestrebten Fallzahl von 100 Fällen in jeder Gruppe hätte die Studie bei  $\alpha = 5$  % und zweiseitiger Testung eine Power von 80 %, um in der Nachbeobachtungsphase eine Reduktion der AU-Inzidenz von 35 % in der KG auf 17.5 % in der IG als statistisch signifikant zu identifizieren (RR=0.50). Die Reduktion einer angenommenen mittleren AU-Dauer pro AU-Fall von 45 AU-Tagen im Beobachtungszeitraum in der KG auf 25 Tage in der IG bei einer Streuung von 50 Tagen ließe sich mit einer Power von 80 % (bei einem Signifikanzniveau von 5 % und zweiseitiger Testung) mit N=99 Fällen pro Gruppe als statistisch signifikant erkennen. Das entspräche einer Effektstärke von 0.40. Bei einer Drop-out-Quote im Rahmen des längsschnittlichen Studiendesigns von jeweils 15 % für die Ausgangslagemessung und für die Follow-Up-Befragung müssten mindestens N=230 Versicherte mit früher RA identifiziert werden, die das Screeningverfahren mit positivem Resultat (alle Einschlusskriterien erfüllt) durchlaufen haben.

### 3.9 Umgang mit fehlenden Werten

Der Umgang mit fehlenden Werten orientierte sich im Falle von Fragebogendaten zur Bildung standardisierter Skalenwerte an den Regeln der Autoren des jeweiligen Verfahrens. Die Skala Somatisierung der SCL-90-R (Franke 2002) wird beispielsweise nur in einen Summenscore gefasst, wenn mindestens acht der zwölf Unterfragen beantwortet wurden.

Auf die Angabe der fehlenden Werte auf Itemebene wurde verzichtet, sie ergibt sich aber jeweils durch Vergleich der angegebenen gültigen Fälle mit den Gruppengrößen.

Fehlende Angaben wurden Test für Test aus den Berechnungen ausgeschlossen. Einige Parameter wurden im Listenformat erfragt (z.B. fachärztliche Konsultationen, Auftreten verschiedener Schmerzarten, Inanspruchnahme von Verordnungen). Beobachtungen anderer Studien zeigten, dass häufig ausschließlich die zutreffenden Angaben („Ja“-Antworten) gemacht werden, während das Nichtauftreten eines Ereignisses (Antwortalternative „nein“) nicht berichtet wird. Die Nicht-Berücksichtigung eines solchen „checklist-misconception effects“ führt zu einer Überschätzung der Parameterausprägung (Meyer et al. 2006, Mittag et al. 2005). Im Falle von Items im Listenformat orientierten wir uns bei der Bildung von Summenscores an der von Meyer et al. 2006 und Mittag et al. 2005 be-

schriebenen Vorgehensweise: Hatte ein/e Befragte/r im Rahmen eines Items im Listenformat mindestens eine Ja-Antwort, jedoch keine Nein-Antwort gegeben, gingen fehlende Werte als Nein-Antworten („nicht zutreffend“) in die Analyse ein. Lagen hingegen sowohl Ja-Antworten als auch mindestens eine Nein-Angabe vor, so wurden Fälle mit fehlenden Angaben aus der betreffenden Analyse ausgeschlossen.

### **3.10 Auswertungsstrategien**

Zur Erkundung der Versorgungssituation RA-Betroffener erfolgte die Auswertung überwiegend explorativ/deskriptiv. Die Wahrscheinlichkeit signifikanter Ergebnisse innerhalb eines Datensatzes steigt mit der Anzahl durchgeführter Tests. Um den Erfolg der durchgeführten Randomisierung zu bewerten, wurde nach Analyse der Ausgangslagenmessung eine Korrektur für multiples Testen nach Bonferroni vorgenommen.

Die Screeningbefragung wurde deskriptiv ausgewertet, orientiert an vorher definierten Einschluss-/Ausschlusskriterien zur Studienteilnahme.

Die primären Outcomes wurden deskriptiv und inferenzstatistisch ausgewertet. Nominale Daten wurden mittels Kontingenztafeln und Chi<sup>2</sup>-Tests geprüft. Da alle Angaben zu AU-Tagen und Krankenhaustagen nicht normalverteilt waren, wurde zur Prüfung von Gruppenunterschieden dieser metrischen Variablen auf nichtparametrische Verfahren (U-Test von Mann und Whitney) zurückgegriffen. Zusätzlich wurde die gruppenspezifische Reduktion der AU-Tage von Versicherten mit mindestens einem AU-Fall geprüft. Dazu wurden Konfidenzintervalle für gepaarte Stichproben nach der Wilson-Methode berechnet (Altman et al. 2001).

Die Ergebnisse der Ausgangslagenmessung und Nachbefragung wurden zunächst unabhängig voneinander analysiert und dargestellt, anschließend integriert betrachtet. Für die inferenzstatistische Prüfung der Entwicklung über die Beobachtungszeit wurden im Falle intervallskalierter Daten ohne Ausgangsunterschiede 2x2-faktorielle Varianzanalysen (Treatment x Zeit) mit Messwertwiederholung auf dem Faktor Zeit berechnet. Kovarianzanalysen fanden aufgrund ihrer zahlreichen statistischen Voraussetzungen und Komplexität nur im Falle vorhandener Ausgangslagenunterschiede ergänzend Anwendung, dann mit der Ausgangslage als Kovariate. Für metrische Variablen, die nur zu einem der beiden Messzeitpunkte erhoben wurden, wurde inferenzstatistisch in Abhängigkeit von ihrer Verteilung der t-Test für unabhängige Stichproben bzw. der U-Test nach Mann und Whitney berechnet. Bei nominal- bzw. ordinalskalierten Daten wurde anhand von Kontingenztafeln mit Chi<sup>2</sup>-Tests auf Gruppenunterschiede geprüft.

Weiterhin wurden Effektstärken (effect sizes) berechnet, die gefundene Mittelwertsdifferenzen an der jeweiligen Merkmalsstreuung standardisieren. Eine „hohe“ Effektstärke deutet auf einen „klinisch“ oder „praktisch“ bedeutsamen Unterschied hin. Cohen (1977) schlug folgende, häufig benutzte Einteilung vor: Effektstärken (ES) zwischen 0.2 und 0.5 werden als klein, ab 0.5 bis 0.8 als mittel und über einem Wert von 0.8 als groß bezeichnet. Für beide Treatmentgruppen getrennt wurden Effektstärken für Prä-Post-Vergleiche berechnet. Hier folgten wir den Empfehlungen von Leonhart (2004), der für Mehr-Gruppen-Prä-Post-Vergleiche bei der Möglichkeit der Verletzung der Varianzhomogenität vorschlägt, die jeweilige Differenz zwischen Prä- und Postmessung durch die Standardabweichung der Kontrollgruppe zum ersten Messzeitpunkt zu dividieren.

Es wurden zwei verschiedene Auswertungsansätze verfolgt. Für die Fragestellungen der Studie nach dem Nutzen des Beratungsansatzes wurde eine Intention to treat-Analyse gewählt. Die Versicherten wurden dabei in derjenigen Gruppe ausgewertet, der sie durch Randomisierung zugewiesen wurden. Studienteilnehmer in der Interventionsgruppe verblieben in der Interventionsgruppe, unabhängig davon, ob sie das Beratungsangebot der Krankenkasse angenommen, sich in dessen Verlauf für die Stellung eines Reha-Antrages entschieden und dann tatsächlich eine Rehabilitationsmaßnahme erhalten hatten. Bei dieser Strategie wird nach der Behandlungsintention (nicht nach der Art der tatsächlich durchgeführten Behandlung) ausgewertet. Die Versicherten der Kontrollgruppe verblieben in der Kontrollgruppe, auch wenn sie auf eigene Initiative hin einen Reha-Antrag stellten und eine Rehabilitationsmaßnahme erhielten. Sollten die Identifikation und Mobilisierung von RA-Betroffenen, die aktive Rehabilitationsberatung durch die Krankenkasse und die Einleitung einer Rehabilitationsmaßnahme von Nutzen sein, müsste unter den Mitgliedern der Interventionsgruppe im Vergleich zur Kontrollgruppe (bisheriges Angebot der rehabilitativen Versorgung) ein günstigerer RA-Verlauf erkennbar sein. Dieser würde sich bspw. in einer besseren Entwicklung des subjektiven Gesundheitszustandes oder in weniger Arbeitsunfähigkeiten äußern.

Der Interventionskomplex setzt voraus, dass die im Beratungsgespräch empfohlene Maßnahme einer stationären medizinischen Rehabilitation wirksam im Sinne der Ziele ist und innerhalb der Interventionsgruppe akzeptiert, d.h. häufig genug in Anspruch genommen wird. Damit stellt sich die Frage nach der Wirksamkeit der Inanspruchnahme rehabilitativer Maßnahmen. Zur Beantwortung dieser Frage wurde ergänzend eine Analyse „as actual“ berechnet. Alle Studienteilnehmer, die zwischen der Ausgangslagemessung und der Nachbefragung eine stationäre Rehabilitationsmaßnahme erhielten, wurden zu einer Gruppe („mit Reha“) zusammengefasst und den Probanden gegenübergestellt, die im Nachbeobachtungszeitraum keine Rehabilitation in Anspruch nahmen („ohne Reha“), unabhängig von der Zuordnung zur Interventions- oder Kontrollgruppe.

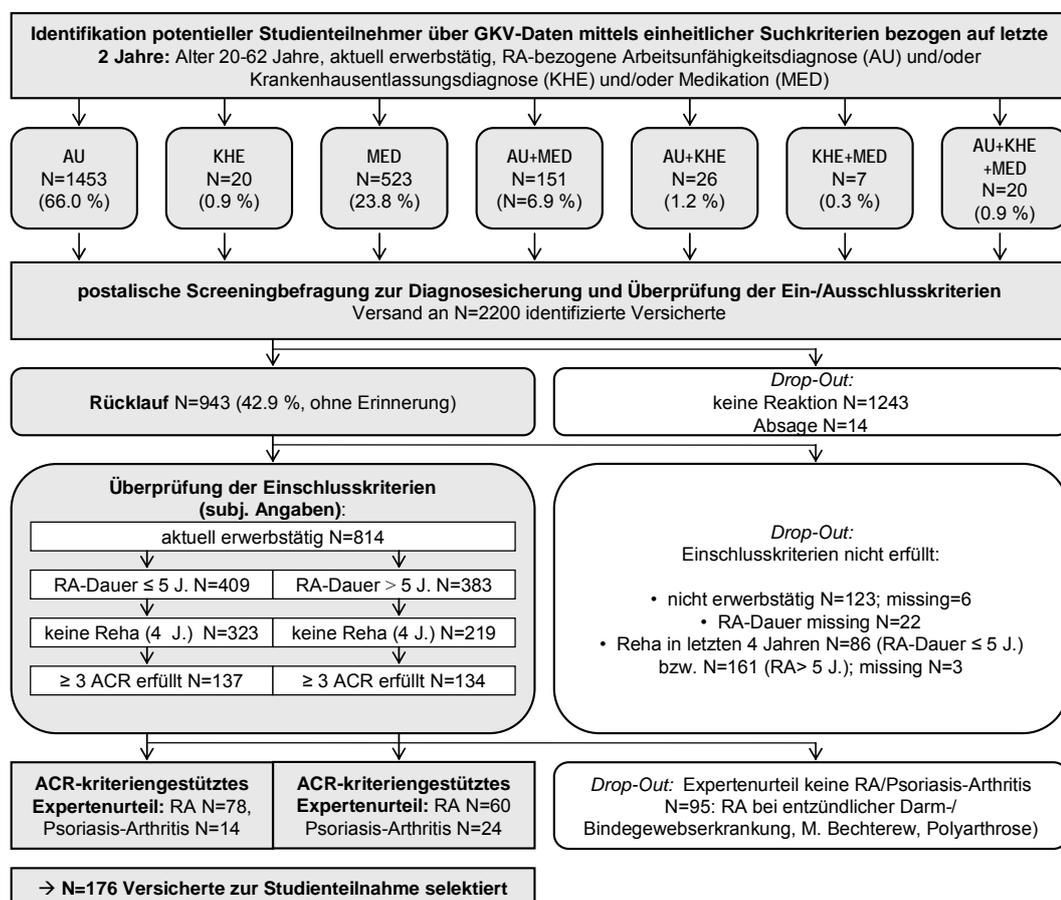
## 4 Ergebnisse

### 4.1 Screening und Teilnehmerselektion

#### 4.1.1 Ergebnisse der Datenbankrecherche der beteiligten Krankenkassen

Insgesamt identifizierten die Krankenkassen in ihren Datenbanken N=2200 Versicherte über die vorgegebenen Suchkriterien. Dabei ergab sich eine Spannweite von N=23 bis N=1132 Versicherten je Krankenkasse. Abbildung 7 enthält detaillierte Angaben zum Ertrag der Einzel- bzw. Kombinationssuchläufe. 90.7 % (N=1996) der Identifizierten wurden über eine der drei möglichen Datenquellen identifiziert. Für N=184 Versicherte (8.4 %) konnte der RA-Verdacht durch die Identifikation über eine weitere der drei Datenquellen abgesichert werden. Im Fall von N=20 Identifizierten (0.9 %) waren sowohl Arbeitsunfähigkeits-Diagnosen als auch Krankenhausentlassungs-Diagnosen und RA-spezifische Medikamente in den Datenbanken dokumentiert (vgl. Abbildung 7).

**Abbildung 7: Schema und Fallzahlentwicklung des Rekrutierungsverfahrens**



Legende: GKV=gesetzliche Krankenversicherung; RA=rheumatoide Arthritis; ACR=American College of Rheumatology

#### 4.1.2 Screeningbefragung – Nonresponseanalyse

Zur Überprüfung systematischer Verzerrungen im Antwortverhalten stellten die Krankenkassen dem Institut für Sozialmedizin zum Zeitpunkt der Teilnehmerrekrutierung für alle N=2200 Identifizierten die Angaben zum Alter und Geschlecht sowie der Krankenkassenzugehörigkeit zur Verfügung. Die identifizierten Versicherten waren im Mittel 45.9 Jahre alt, etwa zwei Drittel waren Frauen. Alle N=2200 potenziellen Studienteilnehmer wurden zur Screeningbefragung angeschrieben. Atypischerweise musste auf Wunsch der Krankenkassen auf ein Erinnerungsschreiben verzichtet werden. Die Rücklaufquote betrug 42.9 % (N=943). Die Befragungsteilnehmer waren signifikant älter und häufiger weiblichen Geschlechts als die Nichtteilnehmer, während die Krankenkassenzugehörigkeit keinen Einfluss auf die Teilnahmebereitschaft hatte. Tabelle 7 enthält detaillierte Angaben dazu.

**Tabelle 7: Nonresponseanalyse der Screeningbefragung (GKV-Angaben)**

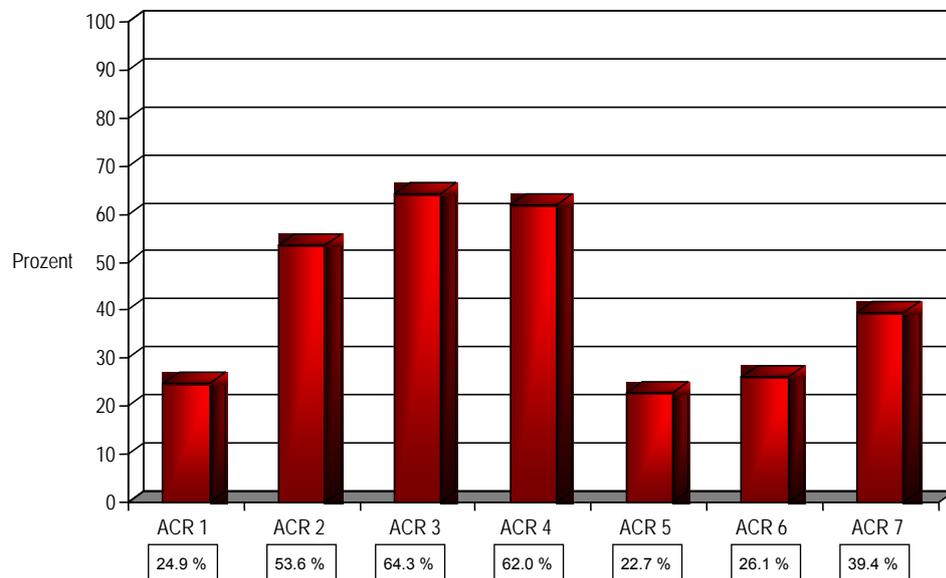
Variable		Gesamt	Responder	Nonresponder	Signifikanz
Alter	N	2200	943	1257	T=4.12 p=.000 ***
	M	45.9	46.9	45.1	
	SD	10.3	9.8	10.7	
Geschlecht	weiblich	1360 (61.8 %)	643 (68.2 %)	717 (57.0 %)	Chi <sup>2</sup> =28.36 p=.000 ***
	männlich	840 (38.2 %)	300 (31.8 %)	540 (43.0 %)	
Krankenkasse	AOK	23 (1.0 %)	7 (0.7 %)	16 (1.3 %)	Chi <sup>2</sup> =7.30 p=.199
	BEK	24 (1.1 %)	13 (1.4 %)	11 (0.9 %)	
	BKK	271 (12.3 %)	111 (11.8 %)	160 (12.7 %)	
	DAK	1131 (51.4 %)	476 (50.5 %)	655 (52.1 %)	
	IKK	66 (3.0 %)	36 (3.8 %)	30 (2.4 %)	
	TK	685 (31.1 %)	300 (31.8 %)	385 (30.6 %)	

#### 4.1.3 Screeningbefragung – Ergebnisse

Auf der Ebene der mittels Screeningfragebogen erfassten Einzelitems gaben 82.3 % (N=772) aktuelle Gelenkschmerzen an, die Hälfte der Befragten berichtete schmerzbedingtes nächtliches Erwachen (N=454; 49.0 %). Anhand der Gelenkmannequins der großen Gelenke sowie der Hand- und Fußgelenke wurden im Mittel 10.2 schmerzende Gelenke berichtet. 62.5 % (N=552) der Befragten gaben an, eine ärztliche Diagnose „RA“ erhalten zu haben. Etwa zwei Drittel hatten laut eigener Angaben in den vergangenen vier Jahren keine stationäre medizinische Rehabilitationsmaßnahme erhalten (N=299).

Jeweils mehr als 60 % berichteten eine Betroffenheit der Hände/Handgelenke (ACR 3) bzw. ein symmetrisches Gelenkbefallmuster (ACR 4; vgl. Abbildung 8).

**Abbildung 8: Prozentuale Anteile erfüllter RA-Klassifikationskriterien des American College of Rheumatology unter den Screeningrespondern (N=943)**



**Legende:** Die Klammern enthalten die Antwortkategorien im Fragebogen.  
 ACR1=Morgensteifigkeit der Gelenke (ja/nein; Dauer von einer Stunde bis zur maximalen Besserung)  
 ACR2=Arthritis von drei oder mehr Gelenkregionen (Gelenkmannequin)  
 ACR3=Hände/Handgelenke betroffen (ja/nein)  
 ACR4=symmetrische Arthritis (Gelenkmannequin)  
 ACR5=Rheumaknoten (ja/nein)  
 ACR6=positiver Rheumafaktor (ja/nein/weiß nicht)  
 ACR7=radiographische Veränderungen (Gelenkerosion)

#### 4.1.4 Selektionsprozess

Die Responder der Screeningbefragung wurden in einem ersten Schritt auf die Erfüllung der Einschlusskriterien hin überprüft. In den N=137 Fällen Erwerbstätiger, die eine Erkrankungsdauer von maximal fünf Jahren berichteten, in den vergangenen vier Jahren keine stationäre medizinische Rehabilitationsmaßnahme erhalten hatten und mindestens drei ACR-Kriterien erfüllten, wurden die Fragebögen in einem zweiten Selektionsschritt zwei Experten zur Begutachtung des klinischen Symptombildes vorgelegt. Unter Berücksichtigung dieses Einschlusskriteriums konnten im Selektionsverlauf lediglich N=92 Versicherte zur weiteren Studienteilnahme ausgewählt werden (N=78 mit RA-Verdacht und N=14 mit Verdacht auf Psoriasis-Arthritis). Fallzahlkalkulationen und Poweranalysen gingen von einer Mindestteilnehmerzahl von N=230 aus, um im weiteren Studienverlauf eine relevante Reduktion der AU-Dauer in der Interventionsgruppe mit einer Power von 80% und einer Irrtumswahrscheinlichkeit von 5% nachzuweisen. Um einen Studienabbruch zu umgehen, wurde in Absprache mit allen Kooperationspartnern das Kriterium der Erkan-

kungsdauer vernachlässigt. So wurden zusätzlich alle Versicherten mit einer Erkrankungsdauer von mehr als fünf Jahren einbezogen, die alle weiteren Einschlusskriterien erfüllten und bei denen laut Expertenurteil von einer RA bzw. Psoriasis-Arthritis ausgegangen werden konnte. Insgesamt wurden N=176 Versicherte zur weiteren Studienteilnahme ausgewählt, d.h. 8.0 % der N=2200 identifizierten Versicherten (vgl. Abbildung 7 auf Seite 47). Dies waren weniger als ursprünglich geplant (N=230). Nach Rücksprache mit den Kooperationspartnern wurde die Studie dennoch fortgeführt. Die beteiligten Krankenkassen hielten einen Studienabbruch nach der erfolgreichen Mobilisierung ihrer Versicherten für nicht vertretbar.

Im Mittel erfüllten die Responder M=2.92 der sieben ACR-Kriterien. Im Vergleich zu den nicht zur Studienteilnahme selektierten Respondern (N=767) waren die N=176 Selektierten signifikant älter, berichteten häufiger eine ärztlich bestätigte RA-Diagnose und waren häufiger über RA-spezifische Medikamente identifiziert worden. Im Geschlecht und der Krankenkassenzugehörigkeit unterschieden sich die Gruppen nicht (vgl. Tabelle 8).

**Tabelle 8: Vergleich der zur Studienteilnahme elegiblen (N=176) und nonelegiblen Responder (N=767)**

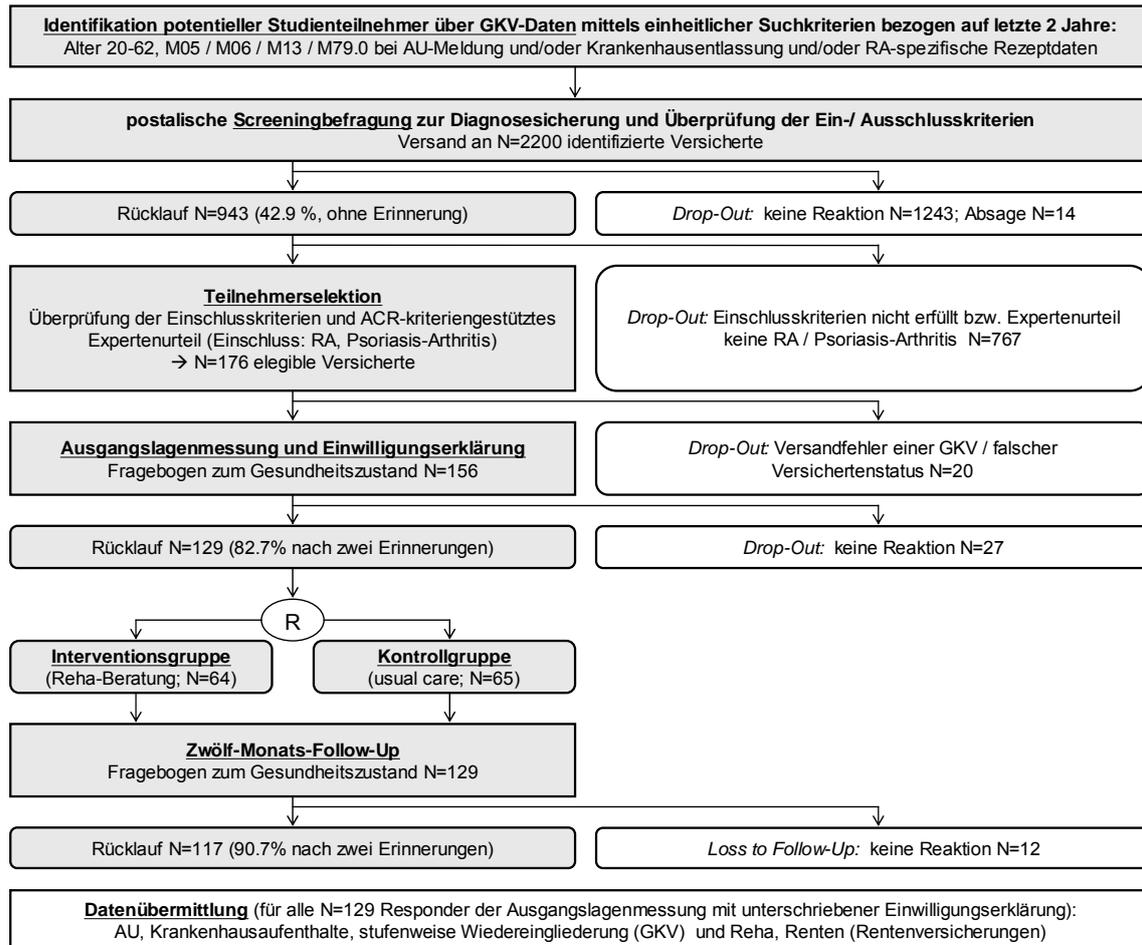
Variable		Responder N=943	Elegible N=176	Nonelegible N=767	Signifi- kanz
Alter <sup>#</sup>	M	46.88	48.79	46.44	T=2.90 p=.004 **
	SD	9.75	9.12	9.84	
Geschlecht <sup>#</sup>	weiblich	643 (68.2 %)	126 (71.6 %)	517 (67.4 %)	Chi <sup>2</sup> =1.16 p = .282
	männlich	300 (31.8 %)	50 (28.4 %)	250 (32.6 %)	
GKV <sup>#</sup>	AOK	7 (0.7 %)	1 (0.6 %)	6 (0.8 %)	Chi <sup>2</sup> =5.68 p=.338
	BEK	13 (1.4 %)	2 (1.1 %)	11 (1.4 %)	
	BKK	111 (11.8 %)	19 (10.8 %)	92 (12.0 %)	
	DAK	476 (50.5 %)	100 (56.8 %)	376 (49.0 %)	
	IKK	36 (3.8 %)	9 (5.1 %)	27 (3.5 %)	
	TK	300 (31.8 %)	45 (25.6 %)	255 (33.2 %)	
Datenquelle der Identifikation <sup>#</sup>	AU	1453 (66.0 %)	72 (40.9 %)	479 (62.5 %)	Chi <sup>2</sup> =31.06 p=.000 ***
	KHE	20 (0.9 %)	1 (0.6 %)	5 (0.7 %)	
	MED	523 (23.8 %)	76 (43.2 %)	186 (24.3 %)	
	AU+KHE	26 (1.2 %)	2 (1.1 %)	11 (1.4 %)	
	AU+MED	151 (6.9 %)	21 (11.9 %)	72 (9.4 %)	
	KHE+MED	7 (0.3 %)	1 (0.6 %)	3 (0.4 %)	
	AU+KHE+MED	20 (0.9 %)	3 (1.7 %)	11 (1.4 %)	
früheres Arzt- urteil „RA“ <sup>‡</sup>	ja	552 (62.5 %)	146 (85.4 %)	406 (57.0 %)	Chi <sup>2</sup> =47.32 p=.000 ***
	nein	331 (37.5 %)	25 (14.6 %)	306 (43.0 %)	
Anzahl erfüll- ter ACR- Kriterien <sup>§</sup>	N	943	176	767	--
	M	2.93	4.38	2.60	
	SD	2.02	1.13	2.04	

Legende: <sup>#</sup>Angaben der Krankenkasse; <sup>‡</sup>Angaben der Versicherten; <sup>§</sup>Elegible mussten mindestens 3 ACR-Kriterien erfüllen, daher keine Signifikanzprüfung; AU=RA-bezogene Arbeitsunfähigkeits-Diagnosen, KHE=RA-bezogene Krankenhausentlassungs-Diagnosen, MED=RA-bezogene Medikamente

## 4.2 Fallzahlentwicklung im Studienverlauf

Alle N=176 mittels Screening und Expertenurteil selektierten Versicherten wurden zur weiteren Studienteilnahme eingeschlossen. Die Fallzahlentwicklung im Studienverlauf wird in Abbildung 9 veranschaulicht.

**Abbildung 9: Drop-out und Loss to Follow-Up im Studienverlauf**



Legende: AU=Arbeitsunfähigkeit; M05 M06/M13/M79.0=ICD-10-Diagnosen; RA=rheumatoide Arthritis; GKV=gesetzlichen Krankenversicherung; R=Randomisierung

## 4.3 Akzeptanz der Intervention

### 4.3.1 Akzeptanz des Beratungsgesprächs

Die N=176 zur Studienteilnahme selektierten Versicherten wurden zur Ausgangslagemessung angeschrieben. Deren Responder (N=129) wurden extern, für jede Krankenkasse separat (geblockt), anzahlgleich (stratifiziert) der Interventions- bzw. Kontrollgruppe zugewiesen (vgl. obige Abbildung 9).

Der Unterschied zwischen Interventions- und Kontrollgruppe bestand darin, dass die Kontrollgruppe keine gesonderte Behandlung erfuhr („usual care“), während die Interventionsgruppe eine Rehabilitationsberatung durch ihre Krankenkasse erhielt:

Die N=64 Teilnehmer der Interventionsgruppe wurden zwischen dem 20.12.2004 und 18.03.2005 durch ihre Krankenkasse zu einem Beratungsgespräch eingeladen, in dem sie zur Beantragung einer dreiwöchigen stationären medizinischen Rehabilitationsmaßnahme in der kooperierenden Rheumaklinik Bad Bramstedt motiviert werden sollten. Die von der Klinik vorgesehenen Rehabilitationsinhalte werden im Anhang 7 auf Seite 173 aufgeführt. Das Gespräch wurde anhand eines Meldebogens dokumentiert, den die Krankenkassen an das Institut für Sozialmedizin sandten. Aufgrund des Meldebogens können Rückschlüsse auf die Akzeptanz des Beratungsgesprächs und die Beantragung einer Rehabilitationsmaßnahme gezogen werden.

N=54 (84.4 %) der eingeladenen Versicherten ließen sich von ihrer Krankenkasse beraten, in zwei Fällen lagen keine Meldebögen vor (Tabelle 9). Damit war die Teilnahmebereitschaft ähnlich hoch wie die Beratungsakzeptanz im PETRA-Projekt (84.9 %), das sich mit ähnlichem Forschungsdesign und Beratungsansatz auf andere Indikationsgruppen bezog (Hüppe, Glaser-Möller und Raspe 2006).

**Tabelle 9: Akzeptanz des Beratungsgesprächs in der Interventionsgruppe (N=64)**

Beratungsgespräch	N	%
Teilnehmer	54	84.4
Verweigerungen	8	12.5
keine Information	2	3.1
<b>Gesamt</b>	<b>64</b>	<b>100</b>

Die Teilnehmer (N=54) und Nichtteilnehmer (N=8) des Beratungsgesprächs unterschieden sich nicht hinsichtlich des Alters, Geschlechts, Sozialstatus, der Krankenkassenzugehörigkeit sowie Eigenangaben zur Anzahl RA-bedingter AU-Tage in den 12 Monaten vor der Befragung. Im Vergleich zu den Gesprächsteilnehmern waren die Verweigerer eines Beratungsgesprächs mit ihren Arbeitsbedingungen unzufriedener. Sie lehnten eine Gesprächsteilnahme aufgrund fehlenden Bedarfs einer Rehabilitationsmaßnahme aus eigener (N=3) bzw. ärztlicher Sicht (N=2), eines laufenden Rentenantragsverfahrens (N=1), Furcht vor Ablehnung des Antrags (N=1) und aus beruflichen Gründen (N=1) ab. Aus den Meldebögen, die die Krankenkassen an das Institut für Sozialmedizin sandten, lassen sich Rückschlüsse auf die Akzeptanz der angebotenen Rehabilitationsmaßnahme

ziehen. Sie war unerwartet niedrig. Nahezu die Hälfte (N=26, 48.2 %) der N=54 Versicherten, die an einer Beratung teilnahmen, lehnten im Gesprächsverlauf die Beantragung einer stationären medizinischen Rehabilitationsmaßnahme explizit und vorrangig aus beruflichen Gründen ab (vgl. Tabelle 10).

**Tabelle 10: Gründe der beratenen Versicherten (N=54) für die Ablehnung einer Antragstellung auf stationäre medizinische Rehabilitation (Mehrfachnennung möglich)**

Variable	N	%
berufliche Gründe	11	20.4
kein Reha-Bedarf (subjektiv)	6	11.1
Reha-Bedarf, aber keine Linderung erwartet	4	7.4
unsicher, braucht Bedenkzeit	3	5.6
Zuzahlung	3	5.6
private/familiäre Gründe	2	3.7
kein Reha-Bedarf (Arzturteil)	1	1.9
geplante OP/stationäre Behandlung	0	0
Rentantrag beabsichtigt	0	0
aufwendiger Antrag	0	0
befürchtete Ablehnung	0	0
sonstige Gründe	10	18.5

#### **4.3.2 Rehabilitationsanträge und Rehabilitationsteilnahme (Daten der Rentenversicherungen)**

Die kooperierenden Rentenversicherungen sollten für alle N=129 Responder der Ausgangslagemessung mit vorliegender Einwilligungserklärung zur Studienteilnahme die Daten der Beantragung, der Bewilligung, des Antritts und der Beendigung einer Rehabilitationsmaßnahme für den Zeitraum von zwölf Monaten nach Studieneintritt, die Rehabilitationsart (stationäre medizinische Rehabilitation, Anschlussheilbehandlung) sowie die zugehörigen Haupt- und Nebendiagnosen übermitteln.

Innerhalb des Zeitraumes von zwölf Monaten nach erfolgter Einwilligungserklärung stellten N=35 der N=129 Versicherten einen Rehabilitationsantrag (27.1 %). In der Interventionsgruppe beantragten 48.4 % (N=31 von N=64) im Nachbeobachtungszeitraum von zwölf Monaten eine Rehabilitationsmaßnahme, in der Kontrollgruppe waren es nur 6.2 % (N=4 von N=65). Erwartungsgemäß waren diese Gruppenunterschiede interventionsbedingt hochsignifikant ( $\text{Chi}^2=29.16$ ,  $p=.000$ ).

Von den N=35 Anträgen wurde ein Antrag an einen Spezialleistungsträger weitergegeben, in diesem Fall lagen der kooperierenden Rentenversicherung keine Daten zur Inanspruchnahme der Rehabilitationsmaßnahme vor und der/die Versicherte wurde in allen Actual-Analysen der Gruppe der Nicht-Rehabilitanden zugeordnet. Weitere N=10 Fälle wurden durch die Rentenversicherung abgelehnt (zwei davon auch nach einem Widerspruchsverfahren).

Die anderen N=24 Anträge wurden bewilligt, davon N=21 bei Erstantragstellung, N=2 im Widerspruchsverfahren sowie N=1 nach erfolgter zeitlicher Verschiebung auf Wunsch der/des Versicherten, der die Rehabilitation nicht im Beobachtungszeitraum in Anspruch nahm. N=23 der N=24 Antragsteller mit Bewilligung nahmen in den zwölf Monaten nach Studieneintritt an einer Rehabilitationsmaßnahme teil (davon IG: N=20 bzw. KG: N=3) und zwar in N=19 Fällen an einer medizinische Rehabilitation und in N=4 Fällen an einer (Anschluss)Heilbehandlung. Nicht in jedem Fall wurden konkrete Diagnosen der Rehabilitationsbewilligung gegeben (Angabe „Krankheit Muskeln/Skelett/Bindegewebe“). Zur Rehabilitationsentlassung wurden für N=22 Fälle Diagnosen übermittelt (vgl. Tabelle 11). Für N=15 der N=23 Rehabilitanden wurde mindestens eine RA-spezifische ICD-10-Diagnose zur Reha-Bewilligung und/oder Reha-Entlassung übermittelt (M05 oder M06), die anderen Fälle konnten nicht abschließend geklärt werden.

**Tabelle 11: Hauptdiagnosen der Rehabilitationsteilnehmer (N=23)**

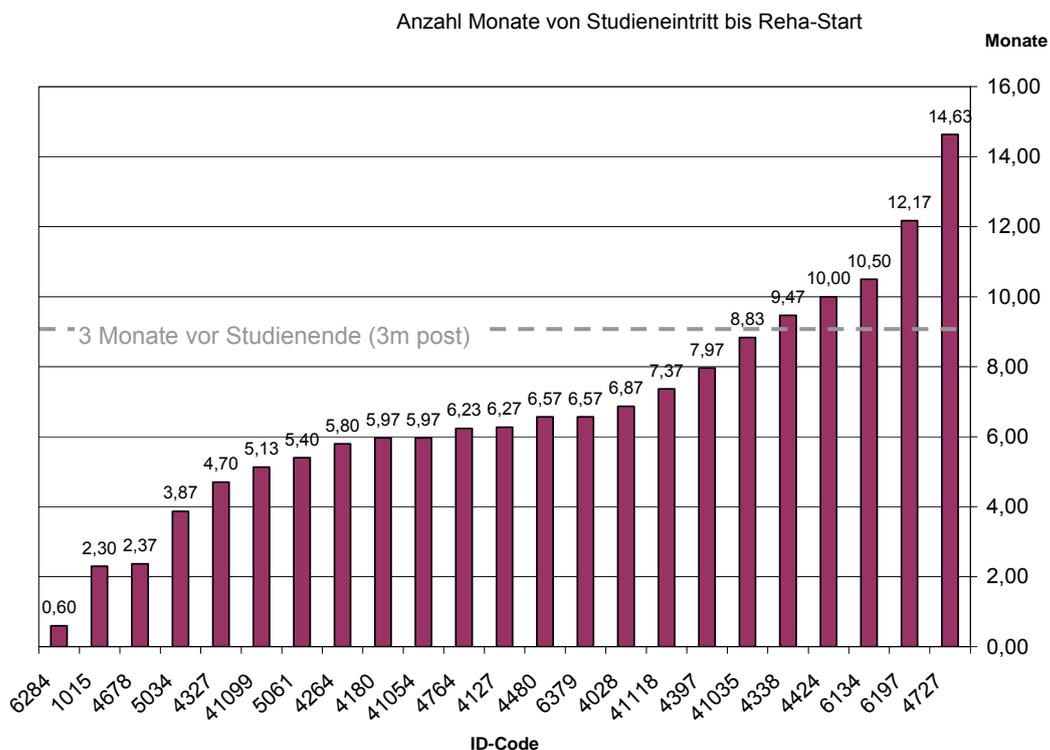
Hauptdiagnose	bei Rehabilitationsbewilligung			bei Rehabilitationsentlassung		
	Gesamt (N=23)	IG (N=20)	KG (N=3)	Gesamt (N=23)	IG (N=20)	KG (N=3)
ICD-10 M05	1 (4.3 %)	1 (5.0 %)	--	9 (39.1 %)	8 (40.0 %)	1 (33.3 %)
ICD-10 M06	2 (8.7 %)	1 (5.0 %)	1 (33.3 %)	6 (26.1 %)	5 (25.0 %)	1 (33.3 %)
Krankheit Muskeln/Skelett/Bindegewebe	19 (82.7 %)	17 (85.0 %)	2 (66.7 %)	--	--	--
andere Diagnose	1 (4.3 %) #	1 (5.0 %)	--	7 (30.4 %) §	6 (30.0 %)	1 (33.3%)
keine Diagnose	--	--	--	1 (5.0 %)	1 (5.0 %)	--

Legende: IG=Interventionsgruppe; KG=Kontrollgruppe; ICD-10=International Classification of Diseases; #keine Erläuterung; §Diagnosen: je N=1 Enthesopathie, Gonarthrose, endzündliche Spondylopathie, Rhizarthrose, Polyarthrose bzw. N=2 Psoriasis

Zwischen Studieneintritt und Rehabilitationsbeantragung lagen im Mittel 3.65 Monate (N=35; SD=2.39). Unter den N=23 Rehabilitanden vergingen durchschnittlich 6.76 Monate (SD=3.21) zwischen Studieneintritt und Rehabilitationsbeginn. Diese Dauer war in der

Interventions- und Kontrollgruppe vergleichbar (IG: 6.62 Monate, SD=2.75; KG: 7.73 Monate, SD=6.29; U=29.0, p=.966). Aufgrund der geringen Fallzahl von Rehabilitanden werden dazu in Abbildung 10 deren individuelle Daten dargestellt. Fünf Versicherte traten ihre Rehabilitation neun Monate nach Studieneintritt und später an. Im Rahmen der Auswertung der Arbeitsunfähigkeitsdaten sollte die Anzahl von AU-Tagen in den ersten drei Monaten vor Studieneintritt und den letzten drei Monaten vor Studienende verglichen werden. Da eine Rehabilitationsmaßnahme selbst Arbeitsunfähigkeitstage erzeugt, wurden diese fünf Fälle bei der Auswertung der Arbeitsunfähigkeitszeiten ausgeschlossen (vgl. Kapitel 3.7.1 auf Seite 41).

**Abbildung 10: Individuelle Dauer zwischen Studieneintritt und Rehabilitationsbeginn aller Personen mit Rehabilitation im Nachbeobachtungszeitraum (N=23)**



#### 4.4 Vergleichbarkeit der Interventions- und Kontrollgruppe

##### 4.4.1 Ausgangslagenmessung – Rücklauf, Nonresponseanalyse, Randomisierung

Alle N=176 selektierten Versicherten wurden durch die sechs kooperierenden Krankenkassen zur Ausgangslagenmessung angeschrieben. Aufgrund eines Versandfehlers einer Krankenkasse (N=19) sowie eines falschen Versichertenstatus (N=1) mussten N=20

Versicherte nachträglich ausgeschlossen werden. Die Teilnahmebereitschaft an der Ausgangslagenmessung lag bei 82.7 % nach zwei Erinnerungsschreiben (N=129 von N=156 korrekt Angeschriebenen; vgl. Tabelle 12 und Abbildung 9 auf Seite 51).

**Tabelle 12: Reaktion auf Ausgangslagenmessung**

Antwortstatus	N	%
direkte Antwort	78	50.0
Antwort auf 1. Erinnerung	37	23.7
Antwort auf 2. Erinnerung	14	9.0
Verweigerungen	9	5.8
keine Reaktion	18	11.5
<b>Gesamt</b>	<b>156</b>	<b>100</b>

Die Teilnehmer (N=129) und Nichtteilnehmer (N=27) der Ausgangslagenbefragung unterschieden sich nicht signifikant hinsichtlich des Alters, Geschlechts und der Krankenkassenzugehörigkeit (Tabelle 13). Die Responder (N=129) wurden randomisiert der Interventions- bzw. Kontrollgruppe zugewiesen (vgl. Kapitel 3.4 auf Seite 39).

**Tabelle 13: Ausgangslagenmessung – Nonresponseanalyse**

Parameter	Gesamtgruppe (N=156)	Responder (N=129)	Nonresponder (N=27)	Signifikanz
<b>Alter</b>				
M	49.12	49.20	48.70	T=-.329
SD	8.72	9.11	6.66	p=.743
<b>Geschlecht (N, %)</b>				
weiblich	114 (73.1 %)	94 (72.9 %)	20 (74.1 %)	Chi <sup>2</sup> =.017 p=.898
männlich	42 (26.9 %)	35 (27.1 %)	7 (25.9 %)	
<b>Krankenkasse (N, %)*</b>				
AOK	1 (0.6 %)	1 (0.8 %)	0 (0 %)	Chi <sup>2</sup> =2.341 p=.673
BEK	2 (1.3 %)	2 (1.6 %)	0 (0 %)	
DAK	99 (63.5 %)	83 (64.3 %)	16 (59.3 %)	
IKK	9 (5.8 %)	6 (4.7 %)	3 (11.1 %)	
TK	45 (28.8 %)	37 (28.7 %)	8 (29.6 %)	

Legende: \*Die Versicherten der BKK DrägerundHanse wurden vollständig ausgeschlossen.; M=Mittelwert; SD=Standardabweichung; AOK=Allgemeine Ortskrankenkasse; BEK=Barmer Ersatzkasse; DAK=Deutsche Angestellten Krankenkasse; IKK=Innungskrankenkasse, TK=Techniker Krankenkasse

#### 4.4.2 Ausgangslage nach Intention to treat-Analyse

Im Rahmen der Ausgangslagenmessung ergaben sich adjustiert für multiples Testen keine signifikanten Unterschiede zwischen Interventions- und Kontrollgruppe. Im Folgenden

werden soziodemographische Variablen und subjektive Gesundheitsparameter dargestellt.

#### 4.4.2.1 Soziodemographie

Die teilnahmebereite Stichprobe war überwiegend weiblichen Geschlechts und wies einen mittleren bis hohen Schulbildungsgrad auf. Der Großteil der Befragten gab an, aktuell mindestens halbtags, vor allem in Angestelltenberufen, erwerbstätig zu sein. Mehr als zwei Drittel waren verheiratet. Interventions- und Kontrollgruppe unterschieden sich in keinem der soziodemographischen Parameter signifikant voneinander (vgl. Tabelle 14).

**Tabelle 14: Ausgangslagenmessung – Stichprobenbeschreibung (ITT)**

Variable	Gesamt (N=129)	IG (N=64)	KG (N=65)	Signifikanz
<b>Frauen</b> (N, %)	94 (72.9 %)	48 (75.0%)	46 (70.8 %)	Chi <sup>2</sup> =.29, p=.589
<b>Alter</b> (M, SD)	49.2 (9.1 %)	49.3 (9.4)	49.1 (8.9)	T=.12, p=.907
<b>Schulbildung</b> (N, %)				Chi <sup>2</sup> =2.31, p=.315
niedrig	53 (41.1 %)	30 (46.9 %)	23 (35.4 %)	
mittel	61 (47.3 %)	26 (40.6 %)	35 (53.8 %)	
hoch	15 (11.6 %)	8 (12.5 %)	7 (10.8 %)	
<b>Berufsausbildung</b> (N, %)				Chi <sup>2</sup> =1.16, p=.885
keine/angelernt	11 (8.6 %)	4 (6.3 %)	7 (10.8 %)	
Lehre	87 (68.0 %)	45 (71.4 %)	42 (64.6 %)	
Fachhochschulausbildung	10 (7.8 %)	5 (7.9 %)	5 (7.7 %)	
Studium (Fachhochschule, Uni)	15 (11.7 %)	7 (11.1 %)	8 (12.3 %)	
sonstiges	5 (3.9 %)	2 (3.2 %)	3 (4.6 %)	
<b>aktuelle Erwerbstätigkeit</b> (N, %)				Chi <sup>2</sup> =2.44, p=.486
ganztags	72 (55.8 %)	33 (51.6 %)	39 (60.0 %)	
mindestens halbtags	48 (37.2 %)	27 (42.2 %)	21 (32.3 %)	
weniger als halbtags	4 (3.1 %)	1 (1.6 %)	3 (4.6 %)	
nicht erwerbstätig	5 (3.9 %)	3 (4.7 %)	2 (3.1 %)	
<b>aktuelle Berufstätigkeit</b> (N, %)				Chi <sup>2</sup> =.48, p=.922
Arbeiter/in	13 (10.1 %)	7 (10.9 %)	6 (9.2 %)	
Angestellte/r	111 (86.0 %)	54 (84.4 %)	57 (87.7 %)	
Beamte/r	0 (0 %)	0 (0 %)	0 (0 %)	
Selbständige/r	2 (1.6 %)	1 (1.6 %)	1 (1.5 %)	
sonstiges	3 (2.3 %)	2 (3.1 %)	1 (1.5 %)	
<b>Familienstand</b> (N, %)				Chi <sup>2</sup> =1.16, p=.884
ledig	17 (13.3 %)	7 (11.1 %)	10 (15.4 %)	
verheiratet	90 (70.3 %)	47 (74.6 %)	43 (66.2 %)	
getrennt lebend	2 (1.6 %)	1 (1.6 %)	1 (1.5 %)	
geschieden	14 (10.9 %)	6 (9.5 %)	8 (12.3 %)	
verwitwet	5 (3.9 %)	2 (3.2 %)	3 (4.6 %)	

Legende: IG=Interventionsgruppe; KG=Kontrollgruppe; M=Mittelwert; SD=Standardabweichung

#### 4.4.2.2 Subjektive Gesundheitsparameter

Im Rahmen der Ausgangslagenbefragung schätzten die Befragten ihren subjektiven Gesundheitszustand anhand verschiedener Parameter ein, die in Tabelle 15 dargestellt sind. Interventions- und Kontrollgruppe unterschieden sich statistisch bedeutsam im allgemeinen Gesundheitszustand, der Anzahl körperlicher Schmerzen in diversen Körperregionen sowie dem Depressivitätsstatus. In diesen Variablen wiesen die Teilnehmer der Interventionsgruppe schlechtere Werte auf als die Kontrollgruppe. Adjustiert für multiples Testen sind diese Gruppenunterschiede jedoch nicht mehr statistisch signifikant.

**Tabelle 15: Ausgangslagenmessung – Subjektive Gesundheitsparameter (ITT)**

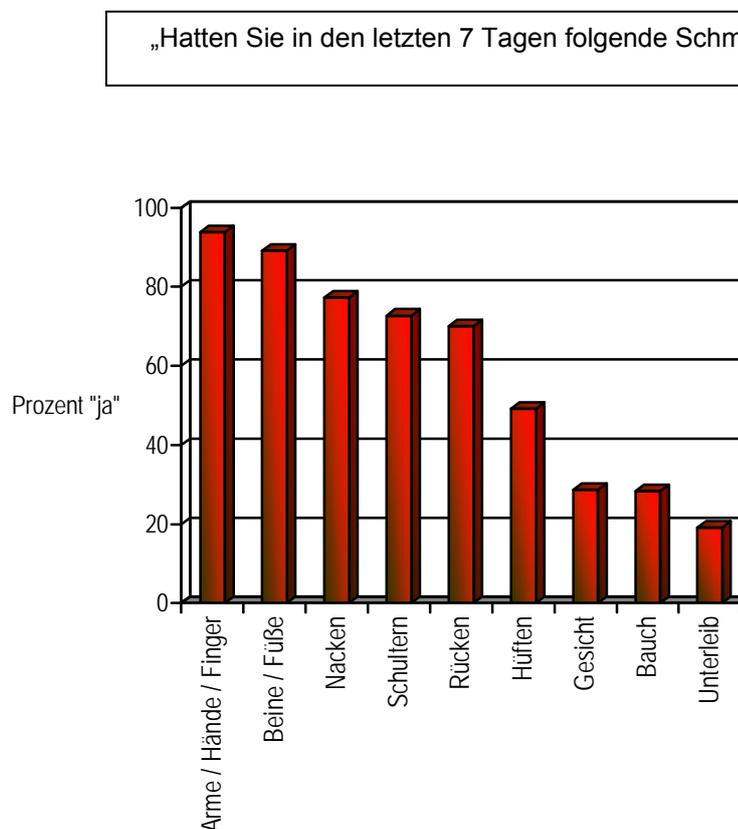
Variable		Gesamt	IG	KG	T, p-Wert*
allgemeiner Gesundheitszustand (Skala 1 sehr gut bis 5 schlecht)	N	128	63	65	T=2.426 p=.017 *
	M	3.06	3.27	2.86	
	SD	.970	.919	.982	
Funktionskapazität (FFbH-P; 0-100)	N	129	64	65	T=-.993 p=.323
	M	86.65	85.34	87.95	
	SD	14.925	15.94	13.86	
Anzahl schmerzender Körperregionen in den letzten sieben Tagen (Summenwert 0-9)	N	129	64	65	T=2.009 p=.047 *
	M	5.23	5.63	4.85	
	SD	2.227	2.066	2.327	
Schmerzintensität heute (Skala 1-10)	N	128	63	65	T=1.200 p=.232
	M	3.91	4.14	3.68	
	SD	2.20	2.320	2.070	
Anzahl schmerzhafter/geschwollener Gelenke	N	129	64	65	T=.822 p=.413
	M	13.89	14.69	13.11	
	SD	10.904	9.583	12.088	
Vitalität (SF-36; 1-100)	N	128	63	65	T=.548 p=.585
	M	52.93	54.05	51.85	
	SD	22.68	22.159	23.294	
Depressivität (CES-D nach Kohlmann und Gerbershagen; 0-60)	N	127	63	64	T=2.312 p=.022 *
	M	16.68	19.00	14.40	
	SD	11.418	11.209	11.244	
Beschwerden (SCL-90-R, Somatisierung)	N	128	64	64	T=1.269 p=.207
	M	0.88	0.95	0.81	
	SD	0.624	0.809	0.611	
RA-spezifische Lebensqualität (RAQoL, 0-30)	N	129	64	65	T=1.437 p=.153
	M	8.26	9.09	7.45	
	SD	6.537	6.699	6.317	

**Legende:** \* Bonferroni-adjustiert für multiples Testen gilt nur  $p < .003$  als signifikant; ITT=Intention to treat-Analyse; M=Mittelwert; SD=Standardabweichung; IG=Interventionsgruppe; KG=Kontrollgruppe

#### 4.4.2.3 Schmerzende Körperregionen

Fast alle Ausgangslagenresponder (N=126; 97.3 %) gaben Schmerzen in mindestens einer Körperregion an. 9.3 % (N=12) berichteten Schmerzen in allen erfassten Bereichen. Abbildung 11 veranschaulicht die Sieben-Tages-Prävalenzen verschiedener Schmerzarten innerhalb der Gesamtgruppe (N=129). Charakteristisch für RA-Patienten ist die Häufung von Schmerzen der oberen und unteren Extremitäten (Gelenkschmerzen). Detaillierte Daten der Interventions- und Kontrollgruppe enthält Anhang 10 auf Seite 176.

**Abbildung 11: Ausgangslagemessung – Sieben-Tages-Prävalenzen körperlicher Schmerzen in der Gesamtgruppe (N=129)**

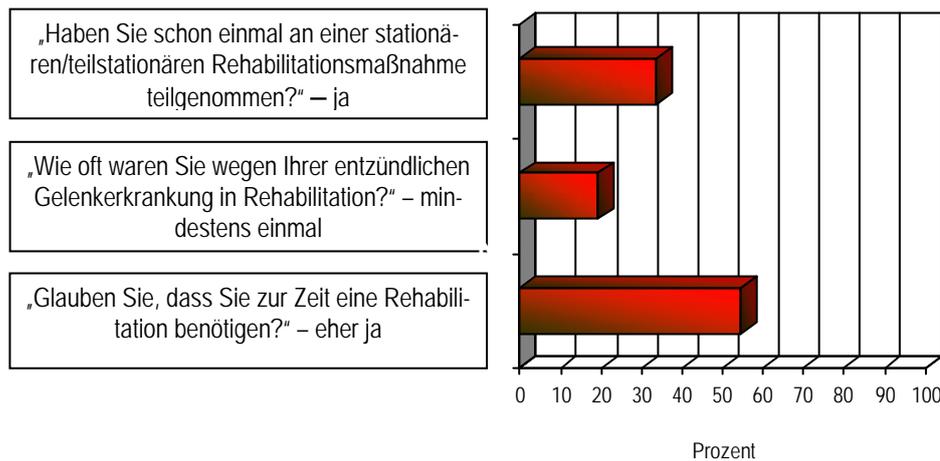


#### 4.4.2.4 Rehabilitationsmaßnahmen

Ein Drittel der Ausgangslagenteilnehmer hatte nach eigenen Angaben zum Zeitpunkt der Ausgangslagemessung schon einmal an einer Rehabilitationsmaßnahme teilgenommen (N=43; 33.6 %). Unter diesen Versicherten mit Rehabilitationserfahrung erfolgte in etwa zwei Dritteln der Fälle mindestens eine Maßnahme aufgrund der RA (N=25; 62.5 %), was 19.5 % aller Befragten entspricht. Unter allen Ausgangslagenrespondern äußerten mehr

als die Hälfte (N=68; 54.4 %) einen aktuellen Rehabilitationsbedarf. Es zeigten sich keine Unterschiede zwischen Interventions- und Kontrollgruppe. Abbildung 12 und Anhang 11 auf Seite 176 illustrieren diese Daten.

**Abbildung 12: Ausgangslagenmessung – Inanspruchnahme von und subjektiver Bedarf an Rehabilitationsmaßnahmen in der Gesamtgruppe (N=129)**



Bei mehr als zwei Dritteln der Befragten, die bereits an mindestens einer Rehabilitationsmaßnahme teilgenommen hatten, lag diese Maßnahme länger als vier Jahre zurück. Dieses Kriterium war zum Zeitpunkt der Rekrutierung ein Einschlusskriterium zur Studienteilnahme (vgl. Tabelle 4 auf Seite 36). N=13 Versicherte berichteten zur Ausgangslagemessung, in den vergangenen vier Jahren eine Rehabilitationsmaßnahme erhalten zu haben, obwohl sie zum Zeitpunkt der Screeningbefragung keine Rehabilitation berichtet hatten. Von diesen N=13 Fällen stellten N=8 keinen Rehabilitationsantrag im Zeitraum der zwölf Monate nach der Einwilligungserklärung, möglicherweise hatten diese Versicherten kurz vor Studieneintritt an einer Rehabilitationsmaßnahme teilgenommen. Die anderen fünf Versicherten beantragten eine Rehabilitationsmaßnahme. Drei dieser Rehabilitationsanträge wurden abgelehnt, eventuell aufgrund einer kürzlich vorausgegangenen Rehabilitationsmaßnahme; die restlichen zwei Anträge wurden bewilligt.

In Tabelle 16 werden diese Ergebnisse vergleichend für Interventions- und Kontrollgruppe dargestellt.

**Tabelle 16: Ausgangslagenmessung – Subjektive Angaben zurückliegender Rehabilitationsmaßnahmen (ITT)**

„Wie lange liegt die letzte Rehabilitationsmaßnahme zurück?“			
	Gesamt (N=41)	IG (N=19)	KG (N=22)
weniger als ein Jahr	7 (17.1 %)	4 (21.1 %)	3 (13.6 %)
mehr als ein Jahr und weniger als zwei Jahre	4 (9.8 %)	3 (15.8 %)	1 (4.5 %)
mehr als zwei und weniger als 4 Jahre	2 (4.9 %)	1 (5.3 %)	1 (4.5 %)
mehr als 4 Jahre	28 (68.3 %)	11 (57.9 %)	17 (22.7 %)

#### 4.4.2.5 Berufstätigkeit

##### *Arbeitsbedingungen und damit verbundenes Belastungserleben*

Anhand einer Liste von 15 Merkmalen schätzten die Befragten ihre subjektiven potenziell belastenden Arbeitsbedingungen ein. Die zugehörigen Daten werden im Anhang 12 auf Seite 176 detailliert dargestellt. Im Mittel trafen auf die Versicherten 4.2 Arbeitsmerkmale zu und sie fühlten sich im Schnitt durch 2.4 Arbeitsbedingungen beeinträchtigt. Interventions- und Kontrollgruppe unterschieden sich nicht signifikant voneinander in der Anzahl genannter und beeinträchtigender Arbeitsfaktoren (vgl. Tabelle 17).

**Tabelle 17: Ausgangslagenmessung – Anzahl zutreffender und beeinträchtigender Arbeitsbedingungen (ITT)**

Parameter		Gesamt	IG	KG	Signifikanz
Anzahl zutreffender Arbeitsbedingungen	N	129	64	65	T=.606 p=.546
	M	4.20	4.34	4.06	
	SD	2.64	2.65	2.63	
Anzahl beeinträchtigender Arbeitsbedingungen	N	129	64	65	T=.269 p=.788
	M	2.36	2.42	2.29	
	SD	2.72	2.67	2.79	

##### *Dauer der Berufstätigkeit*

Die Befragten übten ihre aktuelle Berufstätigkeit im Mittel seit 15.5 Jahren aus (N=127; SD=12.22, Min=0.66, Max=43.5). Die Teilnehmer der Interventions- und Kontrollgruppe wiesen dabei keine Unterschiede auf (U=1953.0; p=.765). Tabelle 18 enthält detaillierte Ergebnisse.

**Tabelle 18: Ausgangslagenmessung – Dauer der Berufstätigkeit (kategorisiert; ITT)**

Arbeitsmerkmal	Gesamt		IG		KG		Signifikanz
	N	%	N	%	N	%	
< 5 Jahre	36	28.3	18	29.0	18	27.7	Chi <sup>2</sup> =.47 p=.924
> 5 und bis 10 Jahre	22	17.3	12	19.4	10	15.4	
> 10 und bis 20 Jahre	26	20.5	12	19.4	14	21.5	
> 20 Jahre	43	33.9	20	32.3	23	35.4	

Legende: IG=Interventionsgruppe, KG=Kontrollgruppe

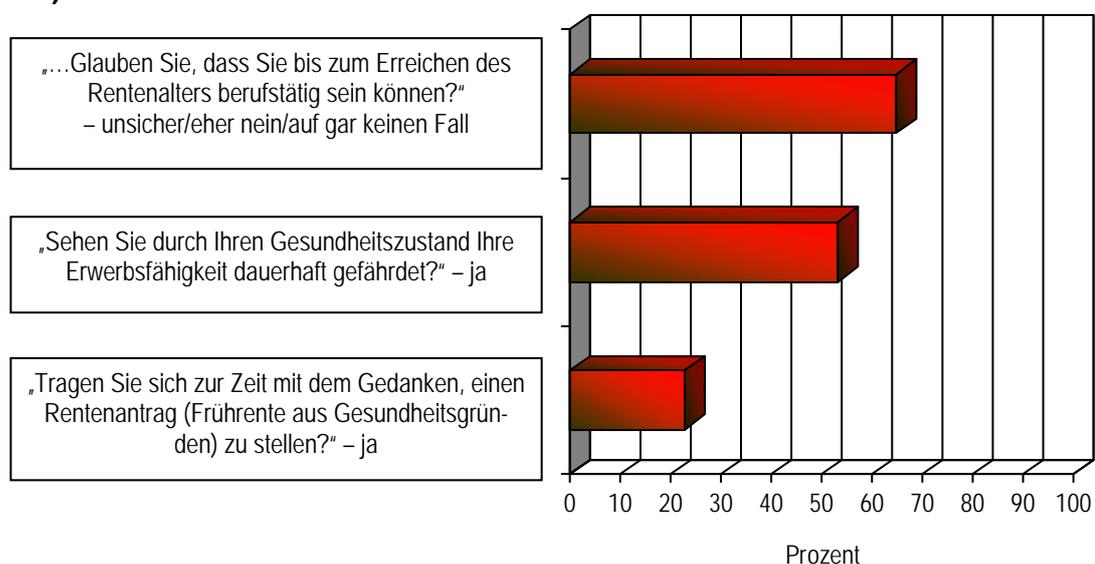
### **Zufriedenheit mit den Arbeitsbedingungen**

Auf einer Skala von 0 (überhaupt nicht zufrieden) bis 10 (sehr zufrieden) beurteilten die Versicherten ihre Zufriedenheit in Bezug auf ihre Arbeitsbedingungen im Mittel mit 6.65 (N=128, SD=2.549). Dabei erfolgte die Bewertung in Interventions- und Kontrollgruppe ähnlich (IG: N=63, M=6.37, SD=2.323; KG: N=65, M=6.92, SD=2.740; T=-1.24, p=.217).

#### **4.4.2.6 Subjektive Prognose der Erwerbsfähigkeit (SPE)**

Etwa 65% der Befragten waren der Meinung, nicht bis ins Rentenalter erwerbstätig sein zu können. Mehr als die Hälfte sah ihre Erwerbsfähigkeit dauerhaft gefährdet. Etwa 23 % dachten aktuell an eine Rentenantragstellung. Abbildung 13 verdeutlicht diese Aussagen.

**Abbildung 13: Ausgangslagenmessung – Prozentualer Anteil Versicherter je Einzelitem der SPE-Skala zur subjektiven Prognose der Erwerbstätigkeit (Gesamtgruppe, N=129)**



Etwa ein Drittel aller Teilnehmer wies in der SPE-Skala zur subjektiven Prognose der Erwerbstätigkeit (Mittag und Raspe 2003) einen Summenwert von 2 auf. Nach aktueller Datenlage (Mittag et al. 2006) weist diese Gruppe eine 3-fach erhöhte Wahrscheinlichkeit auf, in den folgenden fünf Jahren einen Rentenantrag zu stellen sowie ein 2-fach erhöhtes Risiko der Berentung. 21 % der Befragten bewerteten ihre Erwerbsfähigkeit als sehr stark gefährdet (SPE-Summenwert=3). Laut Mittag et al. (2006) weist diese Gruppe eine 8-fach erhöhte Wahrscheinlichkeit auf, in den folgenden fünf Jahren einen Rentenantrag zu stellen und bewilligt zu bekommen. Interventions- und Kontrollgruppe wiesen vergleichbare Ergebnisse auf. Anhang 13 auf Seite 177 enthält detaillierte Ergebnisse.

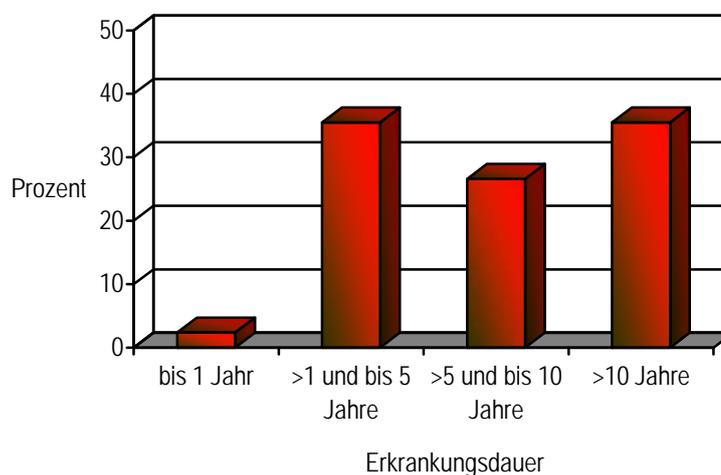
#### 4.4.2.7 Versorgung der rheumatischen Beschwerden

##### ***Krankheitsdauer, Erstversorgung, Operationen, Krankenhausaufenthalte und Hauptansprechpartner für die RA***

Zur Ermittlung der Krankheitsdauer wurden Eigenangaben zum Zeitpunkt des Krankheitsbeginns mit dem postalischen Eingangsdatum des Fragebogens in Bezug gesetzt. Im Mittel bestanden die Beschwerden der Befragten seit 15.7 Jahren (N=127; SD=12.22). Zwischen Interventions- und Kontrollgruppe ließen sich keine Unterschiede nachweisen (IG: N=61, M=10.25, SD=8.00; KG: N=63, M=8.54, SD=8.25; U=1586.5, p=.094).

Knapp 2 % hatten offensichtlich eine sehr frühe Erkrankungsform (rheumatische Beschwerden seit maximal einem Jahr). Der überwiegende Teil der Befragten litt seit ein bis zehn Jahren an der rheumatischen Erkrankung (vgl. Abbildung 14). Die Kategorie der Erkrankungsdauer von mehr als zehn Jahren umfasste weit gestreute Angaben von bis zu 38 Jahren.

**Abbildung 14: Ausgangslagenmessung – RA-Erkrankungsdauer in der Gesamtgruppe (N=129)**



Laut Eigenangaben vergingen nach Erkrankungsbeginn im Mittel 2.3 Jahre (N=110; SD=4.94, Min=0, Max=32), bis die Versicherten erstmals im stationären oder ambulanten Setting einem Internisten-Rheumatologen vorgestellt wurden. Zwischen Interventions- und Kontrollgruppe lagen hierin keine signifikanten Unterschiede vor (T=1.43, p=.157).

Etwa ein Drittel gab an, direkt mit Erkrankungsbeginn eine internistisch-rheumatologische Behandlung erhalten zu haben. Ein weiteres Drittel gab an, bis zu ein Jahr nach Erkrankungsbeginn erstmalig rheumatologisch betreut worden zu sein.

Zwei Prozent der Teilnehmer gaben einen rheumabedingten stationären Krankenhausaufenthalt im Zeitraum der letzten zwölf Monate vor der Befragung an. Nach eigenen Angaben hatten sich 11.6 % der Befragten zur Behandlung der rheumatischen Beschwerden schon einmal einer Operation unterzogen.

Ihre rheumatischen Beschwerden besprachen die Befragten überwiegend mit Allgemeinmedizinern und Internisten-Rheumatologen. Etwa 10 % gaben an, keinen direkten Ansprechpartner zu haben. Es ergaben sich keine Unterschiede zwischen Interventions- und Kontrollgruppe. Detaillierte Daten für die Gesamtgruppe enthält Tabelle 19.

**Tabelle 19: Ausgangslagenmessung – RA-bezogene Angaben zur rheumatologischen Erstversorgung, Krankenhausaufenthalten, Operationen und dem Hauptansprechpartner in der Gesamtgruppe (N=129)**

Parameter	Kategorien	N	%
zeitlicher Abstand zwischen Erkrankungsbeginn und internistisch-rheumatologischer Erstbetreuung	zeitgleich	35	31.8
	bis zu 1 Jahr	35	31.8
	>1 und bis 5 Jahre	23	20.9
	>5 Jahre	17	15.5
Krankenhausaufenthalt (Zeitraum 12 Monate vor Befragung)	ja	8	6.2
rheumabedingte Operation (jemals)	ja	15	11.6
Hauptansprechpartner in Bezug auf rheumatische Beschwerden	Praktischer Arzt, Allgemeinmediziner	50	38.8
	Internist (ohne Zusatz)	16	12.4
	Internist mit Zusatz Rheumatologie	38	29.5
	Orthopäde (ohne Zusatz)	2	1.6
	Orthopäde mit Zusatz Rheumatologie	7	5.4
	anderer	3	2.3
	keiner so richtig	13	10.1

### **Arztkontakte**

Die Teilnehmer berichteten anhand einer Liste von 15 Fachärzten und zwei Freitextfeldern über ihre Arztbesuche in den vergangenen zwölf Monaten vor der Befragung. Im Mittel gaben sie an, vier verschiedene Fachärzte konsultiert zu haben (N=129; M=4.24, SD=2.14, Min=1, Max=9). In der Anzahl besuchter Fachärzte zeigten sich keine signifikanten Unterschiede zwischen der Interventionsgruppe (N=64; M=4.27, SD=2.25) und der Kontrollgruppe (M=4.22, SD=2.05; T=.133, p=.895). Auch auf Ebene der einzelnen Fachärzte ergaben sich keine bedeutsamen Differenzen zwischen den Gruppen.

Anhang 14 auf Seite 177 enthält detaillierte Daten.

### **Beratungskontakte**

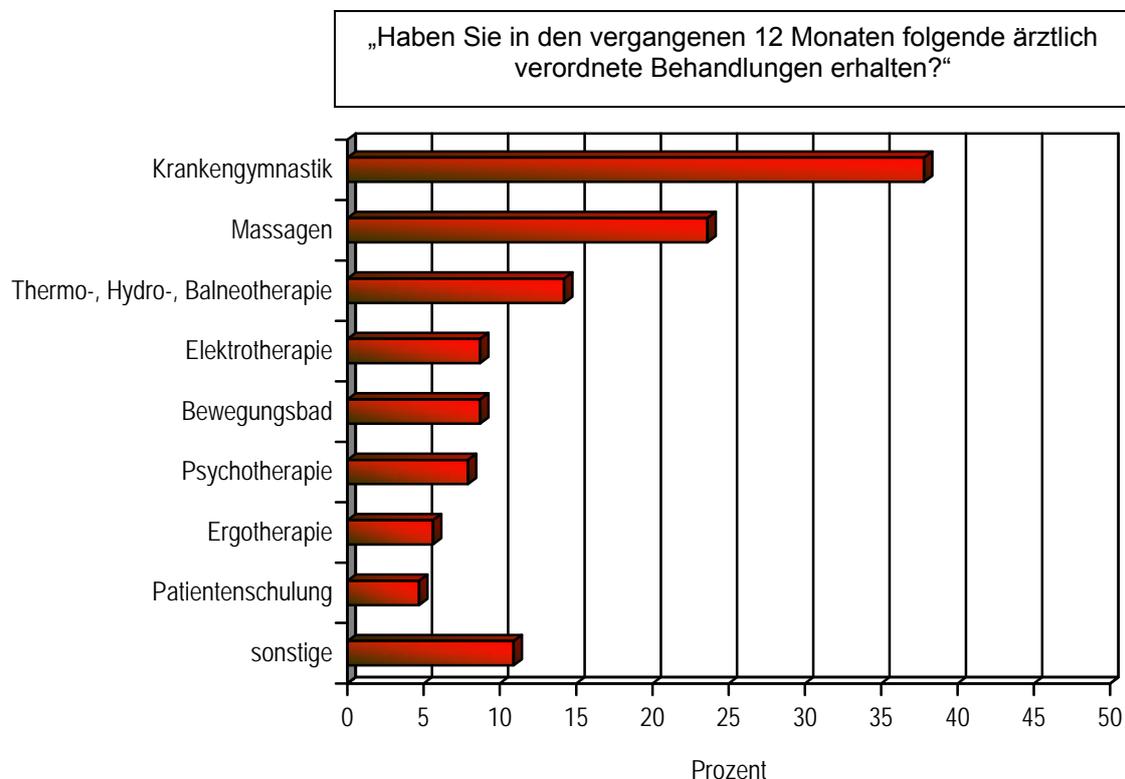
Krankheitsbezogene Beratungsangebote außerhalb ärztlicher Kontakte nahmen in den letzten zwölf Monaten vor der Befragung 18.6 % der Versicherten in Anspruch. Der Großteil von ihnen ließ sich einmalig beraten (15.5 % der Gesamtgruppe), nur etwa 3 % nahmen mehrere Beratungsangebote wahr (M=.23, SD=.552, Min=0, Max=3). Das Inanspruchnahmeverhalten war in Interventions- und Kontrollgruppe vergleichbar. Am häufigsten wurden Beratungsangebote der Krankenkassen genutzt (vgl. Anhang 15 auf Seite 178).

### **Behandlungen**

Anhand einer Liste machten die Befragten Angaben zur Nutzung neun ärztlich verordneter Behandlungen in den letzten zwölf Monaten vor der Befragung. Demnach erhielten die Versicherten im Mittel 1.2 Verschreibungen (N=129; SD=1.649, Min=0, Max=8). In der Anzahl in Anspruch genommener Leistungen unterschieden sich Interventions- (M=1.25, SD=1.727) und Kontrollgruppenteilnehmer (M=1.14, SD=1.580) nicht signifikant voneinander (T=.38, p=.703).

Am häufigsten wurden Krankengymnastik und Massagen in Anspruch genommen. An einer Ergotherapie oder Patientenschulung hingegen nahmen in den letzten 12 Monaten vor der Befragung nur 4.7 % bzw. 5.6 % der Befragten teil. Abbildung 15 gibt einen Überblick zur Inanspruchnahme der erfassten Behandlungen, die in Anhang 16 auf Seite 178 im Einzelnen dargestellt werden.

**Abbildung 15: Ausgangslagenmessung – Prozentualer Anteil Versicherter mit ärztlich verordneten Behandlungen in den letzten 12 Monaten in der Gesamtgruppe (N=129)**



### **Medikamente**

Im Rahmen der Ausgangslagenmessung wurde auch die aktuelle Medikamenteneinnahme, deren Wirksamkeit und eventuelle Nebenwirkungen erfasst. Etwa ein Drittel der Befragten gab an, in den letzten sieben Tagen vor der Befragung Kortisonpräparate eingenommen zu haben. Im Falle kortisonfreier Rheuma- bzw. Schmerzmedikamente berichteten etwa drei Viertel aller Responder eine Einnahme in den vergangenen sieben Tagen. Knapp zwei Drittel erhielten eine Basistherapie, deren Wirksamkeit die Befragten überwiegend mit gut bis zufriedenstellend bewerteten. Etwa 60 % berichteten, Nebenwirkungen aufgrund ihrer Rheumamedikation gehabt zu haben. Von ihnen erfuhren 8.6 % sogar Nebenwirkungen erheblichen Ausmaßes.

Tabelle 20 gibt einen Überblick zur aktuellen Einnahme kortisonhaltiger und kortisonfreier Medikamente sowie der Basistherapie.

**Tabelle 20: Ausgangslagenmessung – Anteil Versicherter mit Medikamenteneinnahme in den letzten sieben Tagen, Häufigkeit und Beurteilung der Basistherapie**

Parameter	Gesamt (N=129)
Kortison-Medikament letzte 7 Tage	
ja, täglich	41 (33.3 %)
ja, an einem/mehreren Tagen	5 (4.1 %)
nein, an keinem Tag	77 (62.6 %)
kortisonfreies Rheuma-/Schmerzmittel letzte 7 Tage	
ja, täglich	56 (45.5 %)
ja, an einem/mehreren Tagen	38 (30.9 %)
nein, an keinem Tag	29 (23.6 %)
aktuelle Basistherapie	82 (64.6 %)
falls Basistherapie: Wirksamkeit	
sehr gut	11 (13.9 %)
gut	26 (32.9 %)
zufriedenstellend	28 (35.4 %)
kaum spürbare Wirkung	8 (10.1 %)
sie wirkt gar nicht	3 (3.8 %)
zu früh, um es schon zu beurteilen	3 (3.8 %)
Nebenwirkungen durch Rheumamedikamente	
nein	32 (39.5 %)
ja, leichte	42 (51.9 %)
ja, schwere	7 (8.6 %)

#### 4.4.3 Vergleichbarkeit der Interventions- und Kontrollgruppe zur Ausgangslagenmessung (Intention to treat-Analyse)

In einigen Variablen unterschieden sich Interventions- und Kontrollgruppe signifikant voneinander (z.B. Allgemeiner Gesundheitszustand,  $p=0.017$ ; vgl. Tabelle 15 auf Seite 58). Diese Unterschiede müssen jedoch in Bezug auf die Anzahl durchgeführter Testungen interpretiert werden, denn die Wahrscheinlichkeit signifikanter Ergebnisse erhöht sich mit der Anzahl durchgeführter Tests. Dazu kann die Bonferroni-Adjustierung angewandt werden (vgl. Schumacher und Schulgen 2002). Dabei wird die Irrtumswahrscheinlichkeit  $\alpha$  durch die Anzahl aller durchgeführten unabhängigen statistischen Tests auf Gruppenunterschiede dividiert. Im vorliegenden Fall ergibt sich bei einer Irrtumswahrscheinlichkeit  $\alpha=0.05$  im Rahmen der Ausgangslagenmessung eine adjustierte Irrtumswahrscheinlichkeit von  $p<0.001$ .

Die Interventions- und Kontrollgruppe waren adjustiert für multiples Testen in allen Variablen der Ausgangslagenmessung statistisch vergleichbar.

#### **4.4.4 Ausgangslage nach As actual-Analyse**

Die späteren Rehabilitanden (N=23) und Nichtrehabilitanden (N=106) unterschieden sich in keiner der analysierten Ausgangslagenparameter signifikant voneinander. Hierbei muss die eingeschränkte Power der Unterschiedstestung aufgrund geringer Fallzahlen berücksichtigt werden. Zur Illustration werden im Anhang einige ausgewählte Daten zur Soziodemographie (Anhang 17 auf Seite 179) und den gemessenen Skalen zum subjektiven Gesundheitszustand (Anhang 18 auf Seite 180) dargestellt.

#### **4.5 VERA-Stichprobe im Vergleich zu anderen Kohorten**

Um die Ergebnisse der vorliegenden RA-Stichprobe bewerten und einordnen zu können, sollen sie im Folgenden anderen Versicherten- bzw. RA-Stichproben sowie der Allgemeinbevölkerung gegenübergestellt werden.

Eine erste Basis zum Vergleich bieten die Daten eines Vorgängerprojektes (PETRA), in dem ein Modellverfahren zur Früherkennung von Rehabilitationsbedarf und das rechtzeitige Einleiten von Rehabilitationsmaßnahmen unter Versicherten der Landesversicherungsanstalt Schleswig-Holstein und gesetzlicher Krankenkassen evaluiert wurde und an dessen Design sich die vorliegende Untersuchung anlehnte. Anhand von Krankenkassendaten wurden N=405 Versicherte identifiziert, die innerhalb der letzten zwölf Monate wegen definierter Diagnosen (unter anderem ICD-10 M05 bis M25, die auch die RA-Diagnosen einschließen) mindestens 42 Arbeitsunfähigkeitstage aufwiesen und aktuell arbeitsunfähig waren. Sie wurden randomisiert der Interventionsgruppe (Rehabilitationsgespräch durch die Krankenkasse; N=205) bzw. Kontrollgruppe (usual care; N=200) zugewiesen und über zwölf Monate hinweg im Hinblick auf die Entwicklung ihrer Arbeitsunfähigkeit, Krankenhausaufenthalte, des Rehabilitations- und Rentenantragsverhaltens, der Inanspruchnahme verschiedener medizinischer Leistungen und des subjektiven Gesundheitszustandes beobachtet (Hüppe, Glaser-Möller und Raspe 2006). Im direkten Vergleich zur PETRA-Studie wird deutlich, dass die vorliegende Stichprobe RA-Betroffener (VERA) einen krankheitsspezifisch höheren Anteil weiblicher Teilnehmer aufwies und in der subjektiven Beurteilung des Gesundheitszustandes deutlich bessere Werte als eine aktuell arbeitsunfähige LVA-Stichprobe mit vorab chronischem Rückenschmerz (PETRA) berichtete.

Zum Vergleich der vorliegenden Studienpopulation mit der Allgemeinbevölkerung wurden im Falle standardisierter Skalen die Eichstichproben genutzt. Weiterhin konnten Daten des telefonischen Bundesgesundheitsveys 2003 (GSTel03) herangezogen werden (Kohler und Ziese 2004). N=8318 Personen über 18 Jahren wurden zu verschiedenen

Aspekten chronischer Krankheiten und ihren Bedingungen befragt. Insgesamt 4.3 % der Befragten gaben an, an Arthritis zu leiden, dabei waren Frauen häufiger als Männer betroffen (5.3 % bzw. 3.3 %). Eine weitere Vergleichsbasis boten Daten des Lübecker Bevölkerungssurveys zu Rückenschmerzen im Jahre 2003, in dem N=1.616 18- bis 75jährige Lübecker Einwohner zum Auftreten und Schweregrad von Rückenschmerzen sowie der Inanspruchnahme verschiedener medizinischer Leistungen befragt wurden (unveröffentlichte Daten). Im Vergleich zu verschiedenen Bevölkerungsstichproben lagen differenzierte Ergebnisse vor: In einigen Parametern lagen die VERA-Teilnehmer in etwa auf dem Niveau der Allgemeinbevölkerung (z.B. Funktionskapazität, Depressivität). In anderen Variablen schilderte sich die VERA-Population deutlich stärker belastet als die Normalbevölkerung (z.B. subjektive Prognose der Erwerbstätigkeit, Anzahl schmerzender Körperregionen in den letzten sieben Tagen, Vitalität, Somatisierung). Ausgewählte Selbstauskünfte der Befragten werden in Tabelle 21 gegenübergestellt.

**Tabelle 21: VERA-Studienteilnehmer (Ausgangslagemessung) im Vergleich zur Allgemeinbevölkerung und zur PETRA-Stichprobe**

Parameter	Allgemeinbevölkerung	PETRA	VERA
N	je nach Bezugspopulation unterschiedlich	230	129
Frauen (%)		32	73
Alter (M)		46	49
allgemeiner Gesundheitszustand (1=sehr gut bis 5=sehr schlecht; M)	2.1 <sup>#</sup>	4.1	3.1
Beschwerden (SCL-90-R, Somatisierung; M)	0.5 <sup>\$</sup>	1.0	0.9
Vitalität (SF-36, 0-100; M)	62 <sup>\$</sup>	39	53
Depressivität (CES-D; M)	14 <sup>£</sup>	--	17
subjektive Prognose der Erwerbstätigkeit (SPE-Skala Summenwert 3 mit schlechtester Prognose; %)	6 <sup>¢</sup>	--	21
Anzahl schmerzender Körperregionen in den letzten 7 Tagen (Summenwert 0-9; M)	2.0 <sup>@</sup>		5.2
stationäre medizinische Reha jemals (%)	28.6 <sup>#</sup>	--	33.6

**Legende:** <sup>#</sup>Telefonischer Gesundheitssurvey 2003 (Kohler und Ziese 2004); <sup>\$</sup>SF-36-Eichsstichprobe (Bullinger und Kirchberger 2001); <sup>£</sup>Hautzinger und Bailer 1992; <sup>¢</sup>LVA-Stichprobe (Mittag und Raspe 2003); <sup>@</sup>Rückenschmerzsurvey Lübeck 2003 (unveröffentlichte Daten); M=Mittelwert

Eine zentrale Stellung bei der Einordnung unserer Stichprobe in krankheitsspezifische Bezüge nimmt die Rheumatologische Kerndokumentation der Regionalen Kooperativen Rheumazentren ein. Seit 1993 werden die in 24 Rheumazentren ambulant behandelten Patienten mit entzündlich-rheumatischen Erkrankungen einmal jährlich anhand eines Pa-

tienten- und eines Arztfragebogens dokumentiert. Diese Datenbasis von inzwischen mehr als 145 000 Patienten aus mehr als zehn Jahren bietet die Möglichkeit, den aktuellen Status und die langfristige Entwicklung der Versorgungssituation sowie verschiedener Gesundheitsparameter auch seltener Erkrankungsbilder abzubilden (z.B. Zink et al. 2006a). Der direkte Vergleich der Kerndokumentation 2002 und der VERA-Stichprobe bestätigte den Eindruck, dass es sich bei unserer vorliegenden Untersuchungsgruppe um subjektiv weniger stark beeinträchtigte RA-Patienten handelte (Zink et al. 2004b; vgl. Tabelle 22).

**Tabelle 22: VERA-Studienteilnehmer (Ausgangslagemessung) im Vergleich zu einer anderen RA-Stichprobe (Selbstauskunft der Versicherten)**

Parameter	RA-Kerndokumentation	VERA-Stichprobe
N	7100	129
Frauen (%)	77.7	72.9
Alter (M)	59.7	49.2
Krankheitsdauer (in Jahren)	11.4	15.7
Funktionskapazität (FFbH-P, 0-100 %)	68.8	86.7
aktuelle Basistherapieverordnung (%)	87	65
gesetzlich krankenversichert (%)	95	100
aktuell berufstätig (%)	43	96 <sup>§</sup>
berufliche Stellung (%)		
Arbeiter	25	10
Angestellte	63	86
Beamte	4	0
Selbständige	7	2
Krankheitsdauer bei rheumatologischer Erstversorgung (Jahre)	1.3	2.3
AU letzte 12 Monate (Erwerbstätige, %)	39	40
OP wegen Rheumas jemals (%)	33	12
Krankenhausaufenthalt letzte 12 Monate (%)	18	6
EU-/BU-Rente wegen Rheumas (%)	18	0
ambulant verordnete Behandlungen letzte 12 Monate (%)		
Krankengymnastik	9 (Gruppe); 42 (Einzel)	38
Bewegungsbad	15	9
Thermo-/Hydro-/Balneotherapie	11	14
Elektrotherapie	14	9
Ergotherapie	5	6
Massagen	25	24
Psychotherapie	3	8
Patientenschulung	2	5

**Legende:** § aktuelle Erwerbstätigkeit zum Zeitpunkt der Screeningbefragung war ein Einschlusskriterium; Kerndokumentation=Rheumatologische Kerndokumentation der Regionalen Kooperativen Rheumazentren 2001/2002, hier für RA (Zink et al. 2004b), AU=Arbeitsunfähigkeit, OP=Operation, GKV=gesetzliche Krankenversicherung, EU-/BU=Erwerbsunfähigkeits-/Berufsunfähigkeitsrente, RA=rheumatoide Arthritis, M=Mittelwert

## **4.6 Zusammenfassung Ausgangslagenmessung**

Anhand der Befunde der Ausgangslagenmessung lassen sich einige Rückschlüsse auf den Gesundheitszustand der N=129 Befragungsteilnehmer ziehen. In ihrer subjektiven Gesundheitsbeurteilung scheinen sie eine Position zwischen der Allgemeinbevölkerung und der RA-Stichprobe der Kerndokumentation der Regionalen Kooperativen Rheumazentren einzunehmen:

Erwartungsgemäß waren die Studienteilnehmer in einigen subjektiven Gesundheitsparametern deutlich stärker gesundheitlich beeinträchtigt als die Allgemeinbevölkerung (z.B. subjektive Prognose der Erwerbstätigkeit, Anzahl schmerzender Körperregionen in den letzten sieben Tagen, Vitalität, Somatisierung). Etwa ein Fünftel der Befragten sah sich zum Zeitpunkt der Ausgangslagenmessung in der Erwerbsfähigkeit stark gefährdet (d.h. sie dachten aktuell auch über eine Rentenantragstellung nach) und mehr als die Hälfte aller Ausgangslagenteilnehmer berichtete einen aktuellen subjektiven Rehabilitationsbedarf.

Hingegen lagen die Studienteilnehmer in der Funktionskapazität und Depressivität unerwarteterweise auf dem Niveau der Normalbevölkerung, was eventuell mit einer Positivselektion ausschließlich Erwerbstätiger zusammenhängt.

Im Vergleich zu anderen RA-Betroffenen wies die VERA-Population einen subjektiv deutlich besseren Gesundheitszustand auf (z.B. seltenere Krankenhausaufenthalte und Operationen in den letzten 12 Monaten, höhere Funktionskapazität). Diese Positivselektion könnte unter anderem dadurch bedingt sein, dass in die vorliegende Studie ausschließlich Erwerbstätige eingeschlossen wurden, während in der Kerndokumentation des Deutschen Rheumaforschungszentrums über 40 % der Fälle nicht erwerbstätig bzw. 18 % bereits berentet waren.

## **4.7 Analyse der Sozialdaten (Arbeitsunfähigkeit als primäres Outcome)**

### **4.7.1 Arbeitsunfähigkeit (Daten der Krankenkassen)**

Die beteiligten Krankenkassen übermittelten dem Institut für Sozialmedizin für alle N=129 Versicherten mit unterschriebener Einwilligungserklärung die Arbeitsunfähigkeitsfälle und Arbeitsunfähigkeitsdauern mit zugehörigen Diagnosen im Zeitraum der zwölf Monate vor und zwölf Monate nach Studieneintritt. Im Folgenden werden die Daten der zwölf bzw. drei Monate vor Einwilligungserklärung bzw. Studieneintritt (12m prä bzw. 3m prä), sowie der drei Monate vor Studienende (3m post) inferenzstatistisch analysiert. In den Dreimonatszeitfenstern 3m prä und 3m post wurden nur diejenigen Versicherten berücksichtigt,

die in der 3m post-Phase keine rehabilitationsbedingten AU-Tage aufwiesen. Alle AU-Variablen waren nicht normalverteilt (Daten nicht gezeigt), so dass auf nichtparametrische Testverfahren zurückgegriffen wurde.

#### 4.7.1.1 Arbeitsunfähigkeitsdaten nach Intention to treat-Analyse

Unter den Interventions- und Kontrollgruppenteilnehmern war vor Studieneintritt kein Unterschied in der Häufigkeit des Auftretens von mindestens einem Arbeitsunfähigkeitsfall feststellbar. Um ihre gruppenspezifische Reduktion in den beiden Dreimonatszeitfenstern (3m prä und 3m post) festzustellen, wurden Konfidenzintervalle für gepaarte Stichproben nach der Wilson-Methode berechnet. Alle Konfidenzintervalle umschließen den Wert Null, somit sind weder RA-spezifisch noch diagnoseunabhängig signifikante Differenzwerte nachweisbar. Tendenziell ist eine Reduktion der RA-bedingten Arbeitsunfähigkeit in der Interventionsgruppe erkennbar (CI[-20%; 2%]). Dabei muss die eingeschränkte Power aufgrund geringer Fallzahlen berücksichtigt werden. Detaillierte Ergebnisse enthält Tabelle 23.

**Tabelle 23: Diagnoseunabhängige und RA-bedingte Arbeitsunfähigkeit in verschiedenen Zeitfenstern des Beobachtungszeitraumes (ITT)**

Parameter		N IG/KG	IG (N=64)	KG (N=65)	Chi <sup>2</sup>	p
<b>alle Diagnosen:</b>						
mindestens eine Krankschreibung	12m prä	64/65	42 (65.6 %)	48 (73.8 %)	1.03	.309
	3m prä*	59/65	22 (37.3 %)	19 (29.2 %)	.91	.341
	3m post*	59/65	20 (33.9 %)	26 (40.0 %)	.49	.482
Differenz 3m post* – 3m prä*		59/65	-3.4 % CI [-19 %; 12 %]	10.8 % CI [-6 %; 26 %]	--	--
<b>nur RA-Diagnosen:</b>						
mindestens eine Krankschreibung	12m prä	64/65	25 (39.1 %)	27 (41.5 %)	.08	.774
	3m prä*	59/65	7 (11.9 %)	6 (9.2 %)	.23	.633
	3m post*	59/65	2 (3.4 %)	8 (12.3 %)	3.32	.069
Differenz 3m post* – 3m prä*		59/65	-8.5 % CI [-20 %; 2 %]	3.1 % CI [-8 %; 14 %]	--	--

Legende: RA-Diagnosen=ICD-10-Diagnosen M05/M06/M13/M79, \*reduziert um Fälle mit rehabilitationsbedingter AU im Zeitraum 3m post; 12m prä=12 Monate vor Studieneintritt, 3m prä=3 Monate vor Studieneintritt, 3m post=3 Monate vor Studienende, CI=Konfidenzintervall

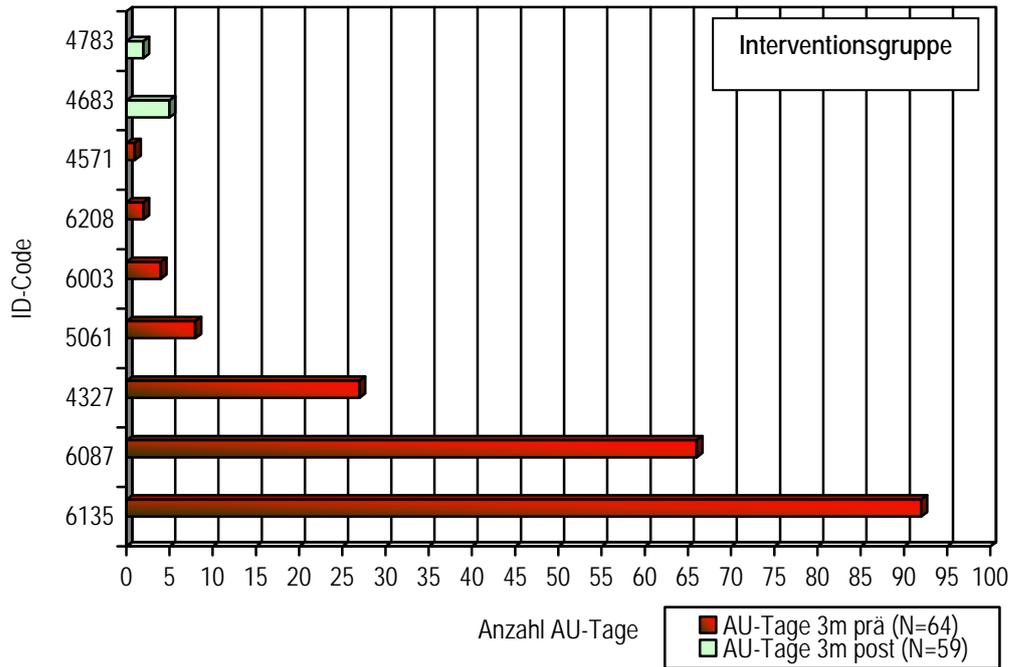
Die beiden Gruppen unterschieden sich weder in der Anzahl dokumentierter diagnoseunspezifischer AU-Tage in den zwölf Monaten vor Studieneintritt (U=1918.5; p=.440) noch im Dreimonatszeitfenster vor Studieneintritt (U=1937.0; p=.415). Auch bei Reduktion

der Arbeitsunfähigkeitstage auf RA-spezifische Diagnosen (M05/M06/M13/M79.0) zeigten sich für diese beiden Zeiträume keine bedeutsamen Differenzen (zwölf Monate vor Studieneintritt:  $U=2038.5$ ;  $p=.824$  bzw. drei Monate vor Studieneintritt:  $U=2048.0$ ;  $p=.773$  unter Ausschluss der  $N=5$  Fälle mit rehabilitationsbedingter AU im 3m post-Zeitraum). Betrachtet man die letzten drei Monate vor Studienende (unter Ausschluss der  $N=5$  Fälle mit rehabilitationsbedingter AU in diesem Zeitraum), so finden sich zwischen Interventions- und Kontrollgruppe auch hier keine diagnoseunabhängigen Unterschiede in der Anzahl von Arbeitsunfähigkeitstagen ( $U=1773.5$ ;  $p=.406$ ). RA-spezifisch wies die Interventionsgruppe in den letzten drei Monaten vor Studienende jedoch tendenziell weniger AU-Tage auf als die Kontrollgruppe ( $U=1743.0$ ;  $p=.064$ ). Aufgrund der geringen Fallzahlen und damit einhergehender Powereinschränkung werden diese Werte nicht signifikant.

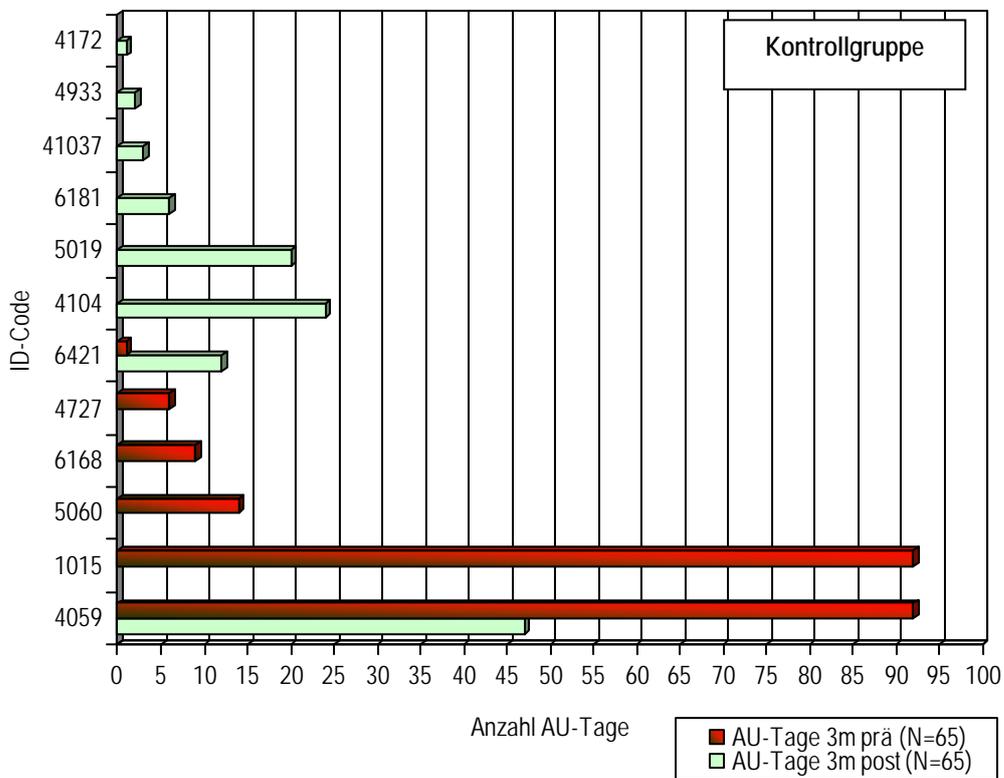
Da sich die Anzahl gemeldeter Arbeitsunfähigkeitstage laut U-Tests nach Mann und Whitney in keinem der betrachteten Zeitabschnitte in Interventions- und Kontrollgruppe signifikant unterschied, soll zusätzlich die individuelle Entwicklung der Arbeitsunfähigkeit in beiden Gruppen untersucht werden. Um einen Eindruck der RA-bezogenen Arbeitsunfähigkeitszeiten in IG und KG zu bekommen, können gruppenspezifische Summenwerte gebildet und verglichen werden. Addiert man die RA-bedingten AU-Tage der Interventionsgruppenteilnehmer für den Zeitraum der letzten drei Monate vor Studieneintritt (3m prä-Phase, vgl. Abbildung 5 auf Seite 34;  $N=59$ , da reduziert um Versicherte mit rehabilitationsbedingten AU-Tagen in diesem Zeitraum), so waren die IG-Teilnehmer in diesem Zeitraum an zusammen 200 Tagen RA-bedingt arbeitsunfähig krankgeschrieben. Unter den Kontrollgruppenteilnehmern ( $N=65$ ) waren es im gleichen Zeitraum zusammen 214 AU-Tage. Im Zeitraum der letzten drei Monate vor Studienende (3m post-Phase) ergaben sich in der Interventionsgruppe ( $N=59$ , wieder reduziert um Versicherte mit rehabilitationsbedingten AU-Tagen in diesem Zeitraum) sieben RA-bedingte AU-Tage, während die Teilnehmer der Kontrollgruppe ( $N=65$ ) im selben Zeitraum an zusammen 115 Tagen aufgrund ihrer RA arbeitsunfähig waren.

Abbildung 16 und Abbildung 17 veranschaulichen die individuellen Verläufe aller Versicherten, für die mindestens ein RA-bezogener AU-Fall (d.h. aufgrund der ICD-10-Diagnosen M05/M06/M13/M79.0) in den drei Monaten vor Studieneintritt (3m prä) und/oder Studienende (3m post, reduziert um Versicherte mit rehabilitationsbedingten AU-Tagen im 3m post-Zeitraum) übermittelt wurde. Davon waren in der Interventionsgruppe  $N=9$  bzw. in der Kontrollgruppe  $N=12$  Probanden betroffen. Der überwiegende Teil aller Studienteilnehmer hatte in den drei Monaten vor Studieneintritt (3m prä) mehr RA-bezogene AU-Tage als in den drei Monaten vor Studienende, in der Interventionsgruppe traten in den drei Monaten vor Studienende nur zwei AU-Fälle auf (vgl. Abbildung 16 und Abbildung 17).

**Abbildung 16: Individuelle Entwicklung RA-bedingter AU-Tage im Zeitraum 3 Monate vor Studieneintritt bzw. 3 Monate vor Studienende – Interventionsgruppe**



**Abbildung 17: Individuelle Entwicklung RA-bedingter AU-Tage im Zeitraum 3 Monate vor Studieneintritt bzw. 3 Monate vor Studienende – Kontrollgruppe**



#### 4.7.1.2 Arbeitsunfähigkeitsdaten nach As actual-Analyse

Vergleicht man die Rehabilitanden (N=23) mit den Nichtrehabilitanden (N=106) im Hinblick auf das mindestens einmalige Auftreten von Arbeitsunfähigkeit vor Studieneintritt, so unterschieden sich die Teilnehmer der Gruppe „ohne Reha“ und „mit Reha“ in keinem der betrachteten Zeiträume signifikant voneinander. Die gruppenspezifische Testung in den beiden Dreimonatszeitfenstern (3m prä und 3m post) anhand von Konfidenzintervallen für gepaarte Stichproben (Wilson-Methode) erbrachte weder RA-spezifisch noch diagnoseunabhängig signifikante Differenzwerte (vgl. Tabelle 24). Tendenziell zeichnet sich in der Rehabilitandengruppe jedoch eine Reduktion der AU-Tage über den Nachbeobachtungszeitraum ab (CI [-45; 0.2]), die jedoch aufgrund eingeschränkter Fallzahl und Power knapp keine statistische Signifikanz erreicht. In der Anzahl von Arbeitsunfähigkeitstagen waren in keinem Zeitfenster diagnoseunabhängige bzw. RA-spezifische Differenzen zwischen der Gruppe mit bzw. ohne Reha nachweisbar (Daten nicht gezeigt). Tabelle 24 vermittelt einen Eindruck der beiden Gruppen, insbesondere im Hinblick auf die Entwicklung RA-spezifischer Krankschreibungen.

**Tabelle 24: Diagnoseunabhängige und RA-bedingte Arbeitsunfähigkeit in verschiedenen Zeitfenstern des Beobachtungszeitraumes (As actual)**

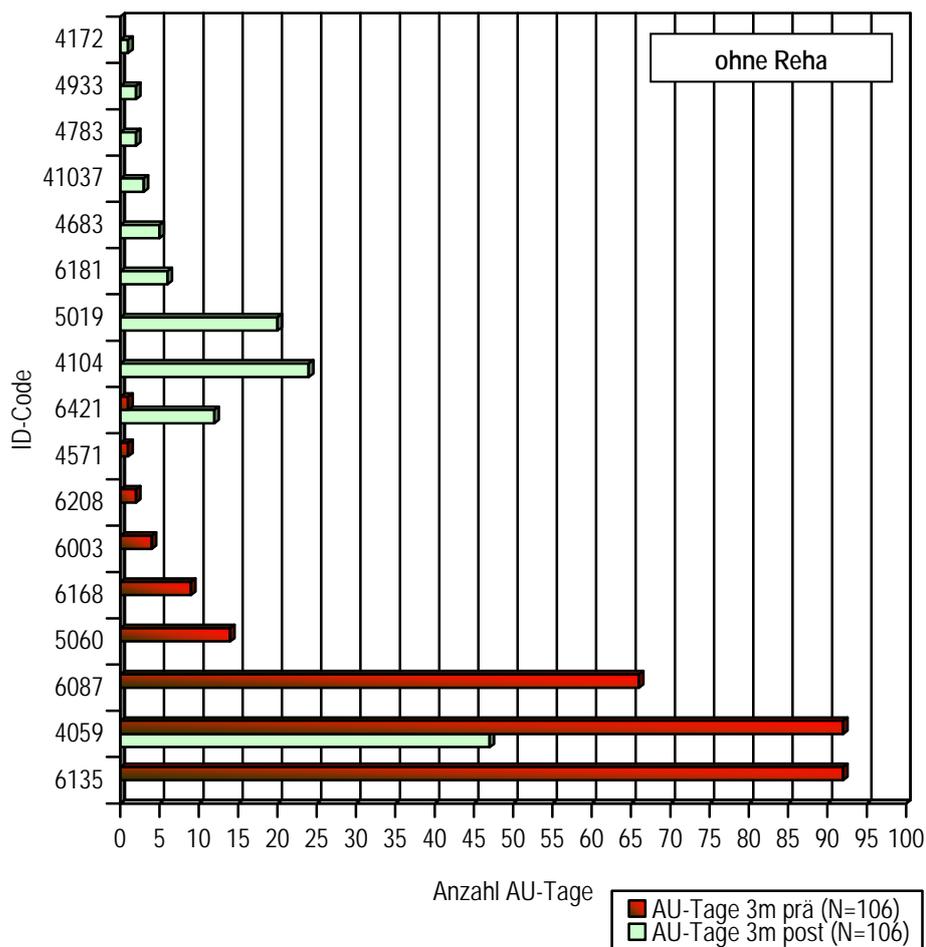
Parameter		N mR/oR	mit Reha (N=23)	ohne Reha (N=106)	Chi <sup>2</sup>	p
<b>alle Diagnosen:</b>						
mindestens eine Krankschreibung	12m prä	23/106	13 (56.5 %)	77 (72.6 %)	2.33	.127
	3m prä*	18/106	9 (50.0 %)	32 (30.2 %)	2.73	.099
	3m post*	18/106	10 (55.6 %)	36 (34.0 %)	3.08	.080
Differenz 3m post* – 3m prä*		18/106	5.6 % CI [-23 %; 33 %]	3.8 % CI [-9 %, 16 %]	--	--
<b>nur RA-Diagnosen:</b>						
mindestens eine Krankschreibung	12m prä	23/106	8 (34.8 %)	44 (41.5 %)	.36	.551
	3m prä*	18/106	4 (22.2 %)	9 (8.5 %)	3.09	.079
	3m post*	18/106	0 (0 %)	10 (9.4 %)	1.85	.174
Differenz 3m post* – 3m prä*		18/106	-22.2 % CI [-45; 0.2 %]	0.9 % CI [-7 %; 9 %]	--	--

Legende: mR=mit Reha; oR=ohne Reha; RA-Diagnosen=ICD-10-Diagnosen M05/M06/M13/M79.0, \*reduziert um Fälle mit rehabilitationsbedingter AU im Zeitraum 3m post; 12m prä=12 Monate vor Studieneintritt, 3m prä=3 Monate vor Studieneintritt, 3m post=3 Monate vor Studienende, CI=Konfidenzintervall

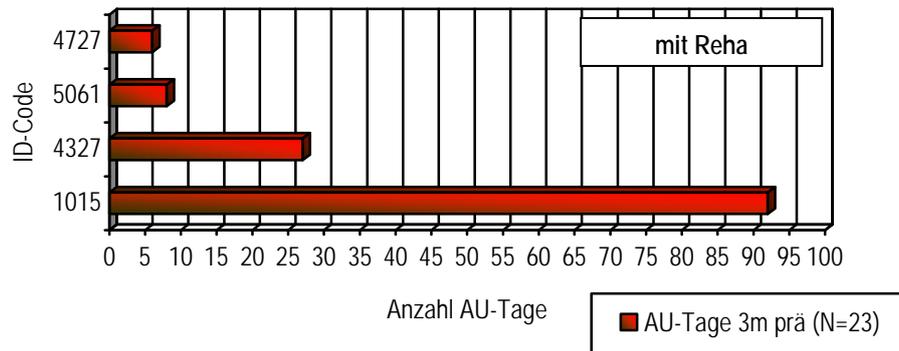
Zusätzlich kann die individuelle Entwicklung der Arbeitsunfähigkeit in beiden Gruppen untersucht werden. Auch hier können zur Illustration gruppenspezifische Summenwerte der RA-spezifischen Arbeitsunfähigkeitstage berechnet werden: Unter den späteren Rehabilitanden (N=23) trat an zusammen 133 Tagen (3m prä) bzw. an keinem Tag (3m post, reduziert um N=5 mit rehabilitationsbedingter AU) eine Arbeitsunfähigkeit auf. Unter den

Nichtrehabilitanden (N=106) waren es zusammen 281 (3m prä) bzw. 122 (3m post) Tage. Auch diese Daten müssen vor dem Hintergrund der reduzierten Fallzahlen und Power interpretiert werden. Abbildung 18 und Abbildung 19 veranschaulichen die individuellen Verläufe aller Versicherten, für die mindestens ein RA-bezogener AU-Fall (d.h. aufgrund der ICD-10-Diagnosen M05/M06/M13/M79.0) in den drei Monaten vor Studieneintritt (3m prä) und/oder Studienende (3m post, reduziert um Versicherte mit rehabilitationsbedingten AU-Tagen in diesem Zeitraum) übermittelt wurde. Davon waren unter den Nichtrehabilitanden N=17 (von N=106) bzw. unter den Rehabilitanden N=4 (von N=23) Probanden betroffen. Unter den Rehabilitanden traten in den drei Monaten vor Studienende keine RA-bedingten AU-Tage auf (vgl. Abbildung 19).

**Abbildung 18: Individuelle Entwicklung RA-bedingter AU-Tage im Zeitraum 3 Monate vor Studieneintritt bzw. 3 Monate vor Studienende – „ohne Reha“**



**Abbildung 19: Individuelle Entwicklung RA-bedingter AU-Tage im Zeitraum 3 Monate vor Studieneintritt bzw. 3 Monate vor Studienende – „mit Reha“**



#### 4.7.2 Krankenhausaufenthalte (Daten der Krankenkassen)

Die beteiligten Krankenkassen übermittelten dem Institut für Sozialmedizin für alle N=129 Versicherten mit unterschriebener Einwilligungserklärung die Krankenhaufälle und Krankenhaudauern mit zugehörigen Diagnosen im Zeitraum der zwölf Monate vor und zwölf Monate nach Studieneintritt. Im Folgenden werden die Daten der zwölf bzw. drei Monate vor Studieneintritt (12m prä bzw. 3m prä) und drei Monate vor Studienende (3m post) aufgrund fehlender Normalverteilung mit nichtparametrischen Verfahren inferenzstatistisch geprüft.

##### 4.7.2.1 Krankenhausaufenthalte nach Intention to treat-Analyse

Weder zwölf noch drei Monate vor Studienbeginn unterschieden sich die Teilnehmer der Interventions- und Kontrollgruppe signifikant voneinander im Auftreten mindestens eines Krankenhausaufenthaltes. Diagnoseunabhängig und RA-spezifisch zeigten sich ähnliche Ergebnisse. Drei Monate vor Studienende wurden für die Teilnehmer der Interventionsgruppe tendenziell häufiger diagnoseunabhängige Krankenhausaufenthalte gemeldet als in der Kontrollgruppe (Tabelle 25). Auch in der Anzahl gemeldeter Krankenhaustage zeigte sich dieser Unterschied ( $U=1785.5$ ;  $p=.054$ ). Betrachtet man lediglich die RA-bezogenen Diagnosen, verschwinden diese Gruppenunterschiede des Auftretens mindestens eines Krankenhaufalles (vgl. Tabelle 25) bzw. der Anzahl von Krankenhaustagen ( $U=.2049.5$ ;  $p=.582$ ).

**Tabelle 25: Diagnoseunabhängige und RA-bedingte Krankenhausaufenthalte in verschiedenen Zeitfenstern des Beobachtungszeitraumes (ITT)**

Parameter		N IG/KG	IG (N=64)	KG (N=65)	Chi <sup>2</sup>	p
<b>alle Diagnosen:</b>						
mindestens ein	12m prä	64/65	18 (28.1 %)	11 (16.9 %)	2.32	.128
Krankenhausauf- enthalt	3m prä	64/65	8 (12.5 %)	5 (7.7 %)	.82	.364
	3m post	64/65	18 (28.1 %)	10 (15.4 %)	3.08	<b>.079</b>
<b>nur RA-Diagnosen:</b>						
mindestens ein	12m prä	64/65	1 (1.6 %)	3 (4.6 %)	1.00	.317
Krankenhausauf- enthalt	3m prä	64/65	1 (1.6 %)	0 (0 %)	1.02	.312
	3m post	64/65	1 (1.6 %)	2 (3.1 %)	.33	.568

Legende: RA-Diagnosen=ICD-10-Diagnosen M05/M06/M13/M79; 12m prä=12 Monate vor Studieneintritt, 3m prä=3 Monate vor Studieneintritt, 3m post=3 Monate vor Studienende

Um einen Eindruck der RA-bezogenen Krankenhausliegezeiten in IG und KG zu bekommen, können gruppenspezifische Summenwerte gebildet und verglichen werden. Addiert man die RA-bedingten Krankenhaustage aller N=64 Interventionsgruppenteilnehmer für den Zeitraum der letzten drei Monate vor Studieneintritt, so waren die IG-Teilnehmer in diesem Zeitraum an zusammen 15 Tagen RA-bedingt stationär in Behandlung. Die Kontrollgruppenteilnehmer wiesen im gleichen Zeitraum keinen Krankenhausfall auf. Übertragen auf den Zeitraum der letzten drei Monate vor Studienende ergaben sich in der Interventionsgruppe (N=64) 20 RA-bedingte Krankenhaustage, während die Teilnehmer der Kontrollgruppe (N=65) im selben Zeitraum an zusammen 10 Tagen aufgrund ihrer RA stationär aufgenommen waren.

Auch in der Anzahl gemeldeter Krankenhaustage zeigten sich sowohl diagnoseunabhängig als auch RA-spezifisch keine Unterschiede in den Zeiträumen zwölf Monate bzw. drei Monate vor Studieneintritt (Daten nicht gezeigt; p-Werte zwischen  $p=.094$  und  $p=.367$ ). Da sich beide Gruppen laut U-Test nach Mann und Whitney in keinem Zeitraum in der Anzahl von Krankenhaustagen unterschieden, ist der individuelle Verlauf der Häufigkeit von RA-bezogenen Krankenhaustagen interessant.

Für die Interventionsgruppe wurde nur ein RA-bezogener Krankenhausfall (mit einer Aufenthaltsdauer von 15 Tagen) in den letzten drei Monaten vor Studieneintritt dokumentiert. Drei Monate vor Studienende wies der-/dieselbe Versicherte erneut als einziger Fall einen RA-bedingten Krankenhausaufenthalt von 20 Tagen auf.

In den letzten drei Monaten vor Studieneintritt war in der Kontrollgruppe kein/e Versicherte/r wegen RA stationär im Krankenhaus. Zwei Kontrollgruppenteilnehmer wiesen RA-bezogene Krankenhausaufenthalte in den letzten drei Monaten vor Studienende auf, die vier bzw. sechs Tage dauerten.

#### 4.7.2.2 Krankenhausaufenthalte nach As actual-Analyse (Wirksamkeit der Rehabilitationsteilnahme)

In den zwölf bzw. drei Monaten vor Studieneintritt unterschieden sich die Gruppen mit bzw. ohne Rehabilitationsmaßnahme im Nachbeobachtungszeitraum nicht signifikant voneinander im Auftreten mindestens eines Krankenhausaufenthaltes, unabhängig davon, ob alle zugrunde liegenden Diagnosen oder nur jene mit RA-Bezug in die Analyse einfließen (Tabelle 26). Gleiches gilt für die betreffende Anzahl gemeldeter Krankenhaustage (Daten nicht gezeigt).

Auch drei Monate vor Studienende waren keine Unterschiede zwischen Rehabilitanden und Nichtrehabilitanden im Auftreten mindestens eines Krankenhaufalles (Tabelle 26) bzw. der Anzahl gemeldeter Krankenhaustage nachweisbar (Daten nicht gezeigt).

**Tabelle 26: Diagnoseunabhängige und RA-bedingte Krankenhausaufenthalte in verschiedenen Zeitfenstern des Beobachtungszeitraumes (As actual)**

Parameter		N mR/oR	mit Reha (N=23)	ohne Reha (N=106)	Chi <sup>2</sup>	p
<b>alle Diagnosen:</b>						
mindestens ein Krankenhausaufenthalt	12m prä	23/106	5 (21.7 %)	24 (22.6 %)	.01	.925
	3m prä	23/106	3 (13.0 %)	10 (9.4 %)	.27	.602
	3m post	23/106	4 (17.4 %)	24 (22.6 %)	.31	.580
<b>nur RA-Diagnosen:</b>						
mindestens ein Krankenhausaufenthalt	12m prä	23/106	1 (4.3 %)	3 (2.8 %)	.15	.703
	3m prä	23/106	0 (0 %)	1 (0.9 %)	.22	.640
	3m post	23/106	0 (0 %)	3 (2.8 %)	.67	.414

Legende: mR=mit Reha im Nachbeobachtungszeitraum; oR=ohne Reha im Nachbeobachtungszeitraum; RA-Diagnosen=ICD-10-Diagnosen M05/M06/M13/M79; 12m prä=12 Monate vor Studieneintritt, 3m prä=3 Monate vor Studieneintritt, 3m post=3 Monate vor Studienende

Betrachtet man die individuellen Verläufe der RA-bedingten Krankenhausaufenthalte, lagen für die N=23 Rehabilitanden weder in den drei Monaten vor Studieneintritt (3m prä) noch in den letzten drei Monaten vor Studienende (3m post) Krankenhausaufenthalte vor. In der Gruppe der Nichtrehabilitanden war im Zeitraum der letzten drei Monate vor Studieneintritt ein RA-bezogener Krankenhausfall mit einer Dauer 15 Tagen dokumentiert. Drei Monate vor Studienende war der-/dieselbe Versicherte wegen RA für 20 Tage im Krankenhaus. Zwei weitere Nichtrehabilitanden waren im gleichen Zeitraum ebenfalls in stationärer Behandlung, und zwar mit einer Liegedauer von vier bzw. sechs Tagen.

### **4.7.3 Stufenweise Wiedereingliederung (Daten der Krankenkassen)**

Fällt ein Versicherter aufgrund einer schweren Erkrankung längere Zeit aus seinem Arbeitsumfeld aus, kann nach der Wiederherstellung der Arbeitsfähigkeit eine stufenweise Wiedereingliederung durch die Krankenkasse genehmigt werden. Dabei wird der Betroffene sukzessive an die bisherige volle Arbeitsbelastung herangeführt. Im Zeitraum der zwölf Monate nach Studieneintritt wurde durch die beteiligten Krankenkassen für keinen der N=129 Versicherten mit vorliegender Einwilligung zur Studienteilnahme eine solche Maßnahme zur Teilhabe am Arbeitsleben gemeldet.

### **4.7.4 Rentenanträge nach Daten der Rentenversicherungen**

Die kooperierenden Rentenversicherungen meldeten für alle Versicherten mit vorliegender Einwilligungserklärung zur Studienteilnahme (N=129) das Datum der Rentenantragstellung und Rentenbewilligung für den Zeitraum von zwölf Monaten nach erfolgter Einwilligung. Von der LVA Schleswig-Holstein (DRV-Nord) wurden zusätzlich gegebenenfalls die antragsentscheidende Hauptdiagnose und die Rentenart übermittelt, die BfA (DRV-Bund) konnte aus Gründen der Datenbankorganisation diese Daten nicht liefern.

#### **4.7.4.1 Rentenanträge nach Intention to treat-Analyse**

Unter den N=129 einbezogenen Versicherten stellten im Nachbeobachtungszeitraum der zwölf Monate nach erfolgter Einwilligung N=9 (7.0 %) einen Rentenantrag. N=7 der gestellten Rentenanträge wurden bewilligt, davon für N=3 Teilnehmer der Interventionsgruppe (4.7 %) und N=4 Versicherte der Kontrollgruppe (6.2 %). In zwei Fällen gewährte die Rentenversicherung eine Altersrente für Schwerbehinderte, für die anderen fünf Versicherten lagen keine Angaben zur Rentenart vor.

#### **4.7.4.2 Rentenanträge nach As actual-Analyse (Wirksamkeit der Rehabilitationsteilnahme)**

In der Gruppe „mit Reha“ stellte im Nachbeobachtungszeitraum N=1 von N=23 einen Rentenantrag (4.3 %). Unter den Teilnehmern der Gruppe „ohne Reha“ im Zeitraum der zwölf Monate nach erfolgter Einwilligungserklärung waren es N=6 von N=106 Versicherten (5.7 %).

## 4.8 Entwicklung des subjektiven Gesundheitszustandes (sekundäre Outcomes)

### 4.8.1 Nonresponseanalyse des Zwölf-Monate-Follow-Ups

Zwölf Monate nach Aussendung der Ausgangslagenmessung wurde den Studienteilnehmern (N=129) durch ihre Krankenkassen ein weiterer Fragebogen zugeschickt. Erfasst wurden der subjektive Gesundheitszustand, die aktuelle Erwerbstätigkeit und Fragen zur Rehabilitation im Zeitraum seit der Ausgangslagenmessung. Die Rücklaufquote betrug nach zwei Erinnerungen 90.7 % (vgl. Tabelle 27).

**Tabelle 27: Reaktion auf Follow-Up-Befragung**

<b>Antwortstatus</b>	<b>N</b>	<b>%</b>
direkte Antwort	72	55.8
Antwort auf 1. Erinnerung	39	30.2
Antwort auf 2. Erinnerung	6	4.7
verstorben	1	0.8
keine Reaktion	11	8.5
<b>Gesamt</b>	<b>129</b>	<b>100</b>

Responder (N=117) und Nonresponder (N=12) unterschieden sich nicht im Hinblick auf Alter, Geschlecht und Krankenkassenzugehörigkeit. An der Befragung beteiligten sich signifikant häufiger Versicherte, die der Kontrollgruppe zugewiesen worden waren: N=10 der N=12 Nonresponder entstammten der Interventionsgruppe. Eingangs Befragte mit mittlerem bis hohem Sozialstatus nahmen signifikant häufiger teil. In den zur Ausgangslage erhobenen subjektiven Gesundheitsparametern fand sich lediglich ein Unterschied in der Anzahl schmerzender Körperregionen während der letzten sieben Tage; hier gaben die Nonresponder signifikant mehr Bereiche an. Diese Ergebnisse werden im Anhang 19 auf Seite 181 detailliert beschrieben.

### 4.8.2 Vollständige Datensätze (N=117) – Unterschiede zwischen Interventions- und Kontrollgruppe in Variablen der Ausgangslagenmessung

Anhang 20 auf Seite 182 enthält relevante soziodemographische Charakteristika der N=117 vollständigen Datensätze. Bonferroni-adjustiert für multiples Testen unterschieden sich die Interventions- und Kontrollgruppe zur Ausgangslage in keinem der gemessenen Gesundheitsparameter. Auch im Alter, Geschlecht, Sozialstatus und der aktuellen Erwerbs- und Berufstätigkeit ließen sich keine Unterschiede nachweisen.

### 4.8.3 Treatmenteffekte (Intention to treat-Analyse)

#### 4.8.3.1 Unterschiede in Skalen des subjektiven Gesundheitszustandes

In den 2x2-faktoriellen Varianzanalysen (Treatment x Zeit) mit Messwertwiederholung auf dem Faktor Zeit zur Ermittlung des Treatmenteffektes wurde im Falle der aktuellen Schmerzintensität eine Hauptwirkung des Faktors „Zeit“ erkennbar: Beide Gruppen gaben zur Zwölf-Monats-Katamnese stärkere Schmerzen an als zur Ausgangslage. Zur Ausgangslage unterschieden sich Interventions- und Kontrollgruppe nur in der Depressivität signifikant voneinander (vgl. Tabelle 28). Dieser Parameter wurde zusätzlich kovarianzanalytisch ausgewertet: Unter Einbezug des Ausgangslagenwertes als Kovariate hatte die Treatmentbedingung keinen signifikanten Einfluss auf die Depressivität im Zwölf-Monate-Follow-Up (korrigierte Mittelwerte IG: M=17.45, KG: M=15.16; F=2.58, p=.111).

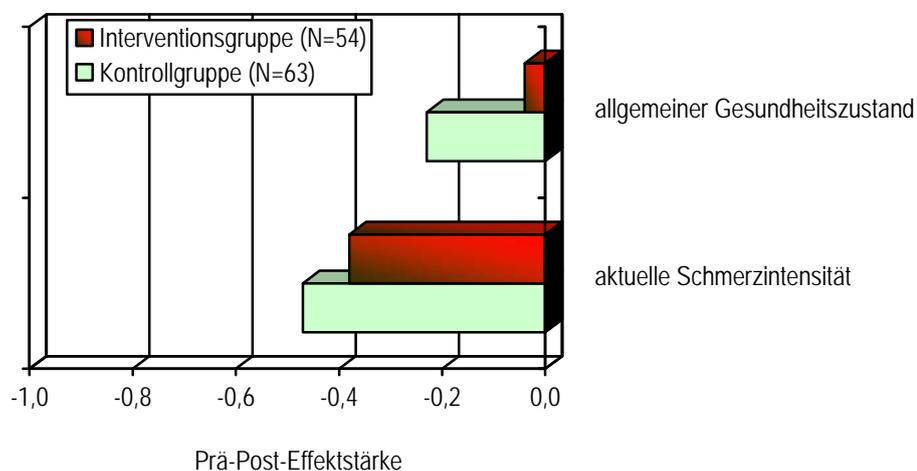
**Tabelle 28: Treatmenteffekte – 2x2-faktorielle (Treatment x Zeit) Varianzanalysen nach Intention to treat-Analyse**

Parameter	MZP	N IG/KG	IG (N=54) M (SD)	KG (N=63) M (SD)	T x Z F; p
Allgemeiner Gesundheitszustand (1-5)	t <sub>1</sub> t <sub>2</sub>	53 / 63 53 / 62	3.21 (.95) 3.25 (.98)	2.86 (.98) 3.08 (1.15)	T: 1.80; .183 Z: 2.11; .149 I: 1.06; .305
Funktionskapazität (FFbH-P; 0-100)	t <sub>1</sub> t <sub>2</sub>	54 / 63 54 / 63	85.02 (16.92) 83.40 (15.45)	88.03 (13.83) 89.44 (11.82)	T: 3.24; .074 Z: .01; .913 I: 2.54; .114
Anzahl schmerzender Körperregionen letzte sieben Tage (Summe 0-9)	t <sub>1</sub> t <sub>2</sub>	54 / 63 54 / 63	5.46 (2.12) 5.28 (1.93)	4.78 (2.30) 4.73 (2.13)	T: 2.80; .097 Z: .67; .415 I: .23; .630
Schmerzintensität heute (1-10)	t <sub>1</sub> t <sub>2</sub>	53 / 63 52 / 60	4.04 (2.39) 4.81 (2.34)	3.65 (2.00) 4.60 (2.44)	T: .63; .428 Z: 15.90; <b>.000</b> I: .16; .693
Anzahl schmerzhafter/ geschwollener Gelenke	t <sub>1</sub> t <sub>2</sub>	54 / 63 54 / 63	14.81 (10.05) 15.37 (11.18)	12.79 (12.12) 12.05 (11.60)	T: 1.95; .165 Z: .01; .912 I: .57; .453
Vitalität (SF-36; 1-100)	t <sub>1</sub> t <sub>2</sub>	53 / 63 53 / 61	53.21 (23.56) 53.21 (21.67)	51.11 (23.13) 50.08 (22.65)	T: .51; .475 Z: .44; .511 I: .02; .878
Depressivität (DS nach Kohlmann und Gerbershagen; 0-60)	t <sub>1</sub> t <sub>2</sub>	53 / 62 54 / 61	18.76 (11.60) 18.96 (11.93)	14.36 (11.27) 13.44 (10.29)	T: 6.95; <b>.010</b> Z: .00; .99 I: .47; .493
Beschwerden (SCL-90-R, Somatisierung)	t <sub>1</sub> t <sub>2</sub>	54 / 62 54 / 63	.92 (.65) .95 (.69)	.79 (.59) .74 (.63)	T: 2.16; .144 Z: .00; .982 I: 1.13; .290

Legende: MZP=Messzeitpunkt; IG=Interventionsgruppe; KG=Kontrollgruppe; t<sub>1</sub>=Ausgangslage; t<sub>2</sub>=Zwölf-Monats-Katamnese; T=Treatment; Z=Zeit; I=Interaktion; M=Mittelwert; SD=Standardabweichung

Zur Bewertung der Veränderungen auf Gruppenebene können auch Prä-Post-Effektstärken herangezogen werden: Während die Interventionsgruppe zu beiden Messzeitpunkten einen ähnlichen allgemeinen Gesundheitszustand berichtete ( $ES_{IG}=-0.04$ ), wies die Kontrollgruppe darin eine leichte Verschlechterung auf ( $ES_{KG}=-0.23$ ). Die subjektiv eingeschätzte aktuelle Schmerzintensität nahm in beiden Gruppen in ähnlicher Weise zu ( $ES_{IG}=-0.38$ ,  $ES_{KG}=-0.47$ ). Die Prä-Post-Effektstärken aller nicht genannten Skalen lagen unter  $|0.2|$  und werden daher laut Konvention als nicht klinisch relevant bewertet. Abbildung 20 veranschaulicht die geschilderten Ergebnisse.

**Abbildung 20: Treatmenteffekte – Prä-Post-Effektstärken für Interventions- und Kontrollgruppe**

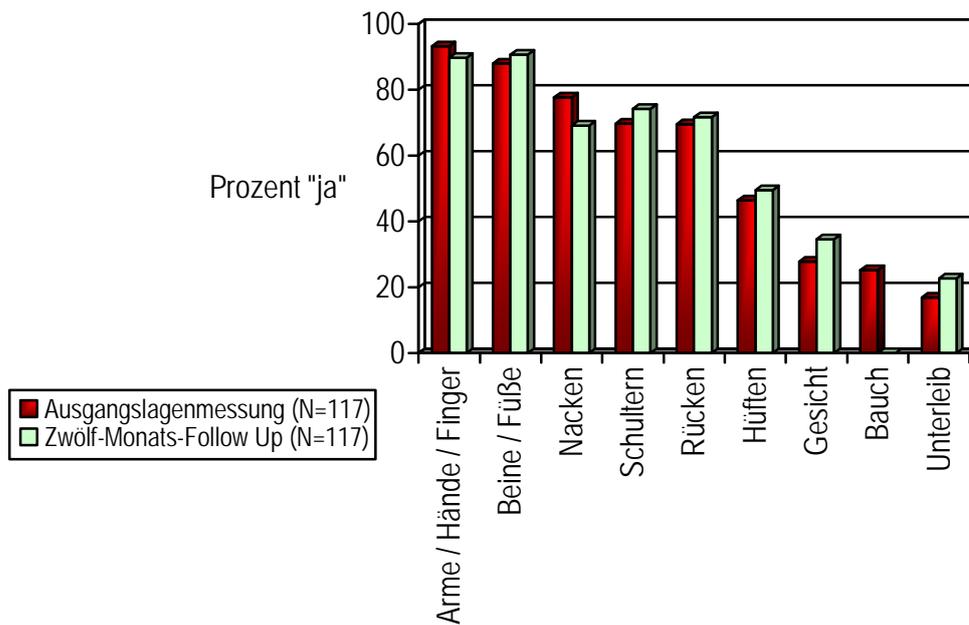


#### 4.8.3.2 Follow-Up-Befragung – Schmerzen und Leistungsfähigkeit

##### *Schmerzprävalenzen im Verlauf*

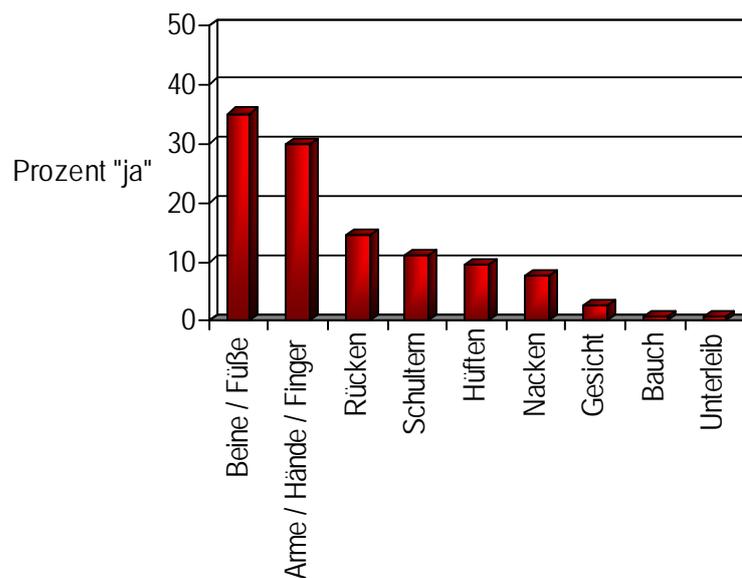
Gefragt nach schmerzenden Körperregionen in den vergangenen sieben Tagen machten die Versicherten zu beiden Befragungszeitpunkten ähnliche Angaben. Da keine Gruppenunterschiede auftraten, werden die Daten der Gesamtgruppe dargestellt. Lediglich Schmerzen im Bauch traten zum Zeitpunkt der Zweitbefragung deutlich seltener auf. Die häufigsten Beschwerden wurden im Bereich der Arme und Beine berichtet, was die krankheitsspezifischen Symptome der RA widerspiegelt. Abbildung 21 illustriert diese Angaben. Interventions- und Kontrollgruppe unterschieden sich in den Prävalenzraten zum zweiten Befragungszeitpunkt nicht signifikant. Im Mittel wurden fünf schmerzende Körperregionen berichtet (N=117; M=4.98, SD=2.05). In der Anzahl angegebener Schmerzregionen waren keine Unterschiede zwischen Interventionsgruppe (N=54; M=5.28, SD=1.93) und Kontrollgruppe (N=63; M=4.73, SD=2.13) nachweisbar (T=1.45, p=.150).

**Abbildung 21: Follow-Up-Befragung – Schmerzprävalenzen (N=117)**



Zur Katamnesemessung wurden die Versicherten gebeten, zusätzlich jene Körperregion anzugeben, in der aktuell („heute“) die stärksten Schmerzen auftraten. Wie im Falle der Sieben-Tages-Schmerzprävalenzen waren auch hier die Extremitäten am häufigsten betroffen (vgl. Abbildung 22).

**Abbildung 22: Follow-Up-Befragung – Aktuell am stärksten schmerzende Körperregion (N=117)**



### **Subjektive Leistungsfähigkeit**

Nur zum Zeitpunkt der Katamneseemessung wurde die Leistungsfähigkeit in den letzten sieben Tagen getrennt für die Bereiche Freizeit (Hobbies, Sport), Berufstätigkeit und alltägliche Aktivitäten (wie persönliche Hygiene, Ankleiden, Essen, Gehen) auf je einer Skala von 0 („sehr schlecht“) bis 10 („sehr gut“) subjektiv eingeschätzt. Die Leistungsfähigkeit in Alltagsaktivitäten wurde im Vergleich zu den Bereichen Freizeit und Berufstätigkeit als besser bewertet, was sich in den hohen Werten der Funktionskapazität bestätigt (vgl. Kapitel 4.8.3 auf Seite 82). Die Teilnehmer der Interventionsgruppe (IG) berichteten eine subjektiv stärkere berufliche Leistungseinschränkung als jene der Kontrollgruppe (KG). In den Bereichen Alltag und Freizeit hingegen berichteten sie vergleichbare Einschränkungen (vgl. Tabelle 29).

**Tabelle 29: Follow-Up-Befragung – subjektive Leistungsfähigkeit**

„Wie beurteilen Sie Ihre Leistungsfähigkeit in den letzten 7 Tagen in den Bereichen Alltag, Beruf und Freizeit?“ (Skala 0-10)					
Bereich		Gesamt	IG	KG	Signifikanz
Freizeit	N	117	54	63	T=-.39
	M (SD)	5.27 (2.74)	5.17(2.60)	5.37(2.88)	p=.698
Beruf	N	112	51	61	T=-2.25
	M (SD)	6.21 (2.57)	5.63 (2.52)	6.70 (2.53)	<b>p=.027 *</b>
Alltag	N	117	54	63	T=-.93
	M (SD)	6.99 (2.77)	6.74 (2.62)	7.21 (2.74)	p=.352

Legende: IG=Interventionsgruppe, KG=Kontrollgruppe, M=Mittelwert, SD=Standardabweichung

#### **4.8.3.3 Follow-Up-Befragung – Inanspruchnahme medizinischer Leistungen und Versorgungslage**

##### **Arztkontakte**

Anhand einer Liste von 16 Fachärzten und zwei Freitextfeldern machten die Versicherten Angaben über ihre Arztbesuche in den letzten drei Monaten vor der Befragung. Im Mittel berichteten sie, drei verschiedene Fachärzte konsultiert zu haben (N=117; M=2.80, SD=1.61, Min=0, Max=8). In der Anzahl besuchter Fachärzte zeigten sich keine signifikanten Unterschiede zwischen der Interventionsgruppe (N=54; M=2.78, SD=1.79) und der Kontrollgruppe (N=63; M=2.83, SD=1.45; T=-.159, p=.874). Im Vergleich zur Kontrollgruppe wurden in der Interventionsgruppe signifikant häufiger Dermatologenkontakte in den

vergangenen drei Monaten berichtet. Die Angaben werden im Anhang 21 auf Seite 183 detailliert dargestellt.

### ***Kontakt zu Rheumazentren***

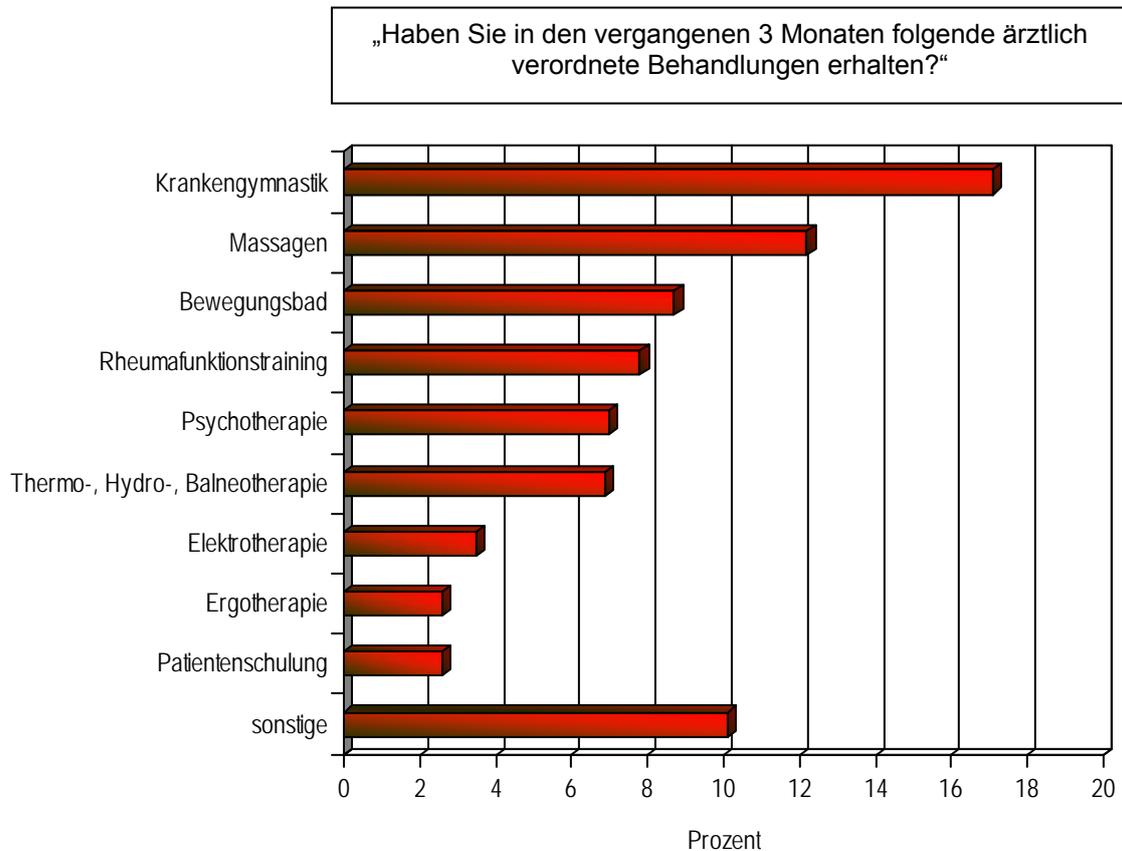
30.2 % (N=35) aller Befragten hatten schon einmal Kontakt zu einem regionalen kooperativen Rheumazentrum gehabt. Zwischen Interventions- (N=53; N=20, 37.7 %) und Kontrollgruppe (N=63; N=15, 23.8 %) bestand darin kein signifikanter Unterschied ( $\text{Chi}^2=2.65$ ,  $p=.104$ ).

### ***Behandlungen***

Die Befragten gaben an, welche von neun aufgelisteten Behandlungen ihnen in den letzten drei Monaten vor der Befragung ärztlich verordnet wurden. Demnach erhielten die Versicherten im Mittel 0.8 Verschreibungen (N=117; SD=1.32, Min=0, Max=6). In der Anzahl in Anspruch genommener Leistungen unterschieden sich Interventions- (M=0.87, SD=1.318) und Kontrollgruppenteilnehmer (M=0.75, SD=1.332) nicht signifikant voneinander (T=.51,  $p=.614$ ).

Wie zur Ausgangslagemessung beschrieben, wurden auch hier Krankengymnastik und Massagen am häufigsten in Anspruch genommen. An einer Ergotherapie oder Patientenschulung hingegen nahmen in den letzten 3 Monaten jeweils nur 2.6 % der Befragten teil. Die Häufigkeit aller erfassten Behandlungen war in beiden Gruppen ähnlich. Abbildung 23 veranschaulicht die Nutzungshäufigkeit der Behandlungen.

**Abbildung 23: Follow-Up-Befragung – Prozentualer Anteil Versicherter mit ärztlich verordneten Behandlungen in den letzten 3 Monaten in der Gesamtgruppe (N=117)**



### **Orthopädische Hilfsmittel**

N=7 (6.0 %) aller N=117 Befragten gaben an, drei Monate vor der Befragung orthopädische Hilfsmittel erhalten zu haben, dabei vergleichbar häufig in Interventions- (N=54; N=3, 5.6 %) und Kontrollgruppe (N=62; N=4, 6.5 %;  $\chi^2=.04$ ,  $p=.840$ ).

### **Medikamente**

Die Verordnungshäufigkeit der Basistherapie veränderte sich im Beobachtungszeitraum gering und in beiden Gruppen statistisch vergleichbar. Etwa 85 % gaben keine Veränderung an (59 % weiterhin Basistherapie, 26 % unverändert keine Basistherapie). Etwa 55 % der Befragten berichteten Nebenwirkungen, 8.5 % von ihnen in großem Ausmaß (vgl. Tabelle 30).

**Tabelle 30: Follow-Up-Befragung – Basistherapie (N=117)**

Variable	N	%
Basistherapie aktuell	77	67.0
Verordnung beibehalten	68	59.1
weiterhin keine Verordnung	30	26.1
Neuverordnung	9	7.8
Absetzung	8	7.0
falls verordnet, Wirksamkeit		
sehr gut	8	11.0
gut	24	32.9
zufrieden stellend	33	45.2
kaum spürbare Wirkung	8	11.0
sie wirkt gar nicht	0	0
zu früh, um es schon zu beurteilen	0	0
Nebenwirkungen durch Rheumamedikamente		
nein	36	43.9
ja, leichte	39	47.6
ja, schwere	7	8.5

### **Alternative Medizin**

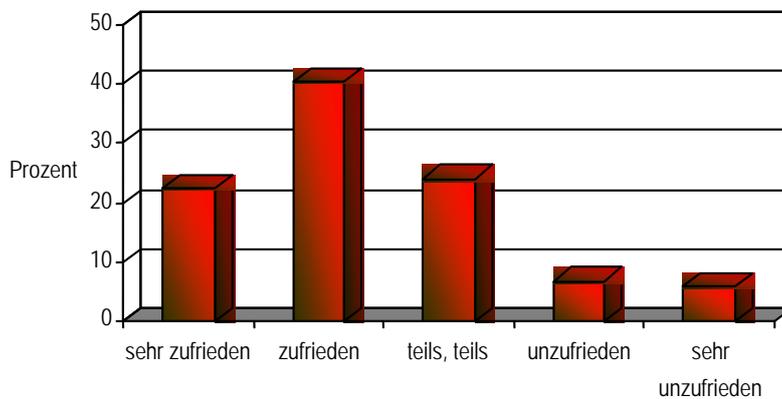
9.6 % der Befragten (N=11 von N=114) hatten laut Eigenangabe in den letzten drei Monaten vor der Befragung Angebote der alternativen Medizin genutzt. Die Häufigkeit der Inanspruchnahme war in Interventionsgruppe (N=54; N=6, 11.1 %) und Kontrollgruppe (N=60; N=5, 8.3 %;  $\chi^2=.25$ ,  $p=.616$ ) vergleichbar.

Angegeben wurden Akupunktur (N=5), Kontakte zu Heilpraktikern (N=3) und der Einsatz von Nahrungsergänzungsmitteln bzw. diätetischen Maßnahmen (N=3).

### **Versorgungsbezogene Zufriedenheit und Wünsche**

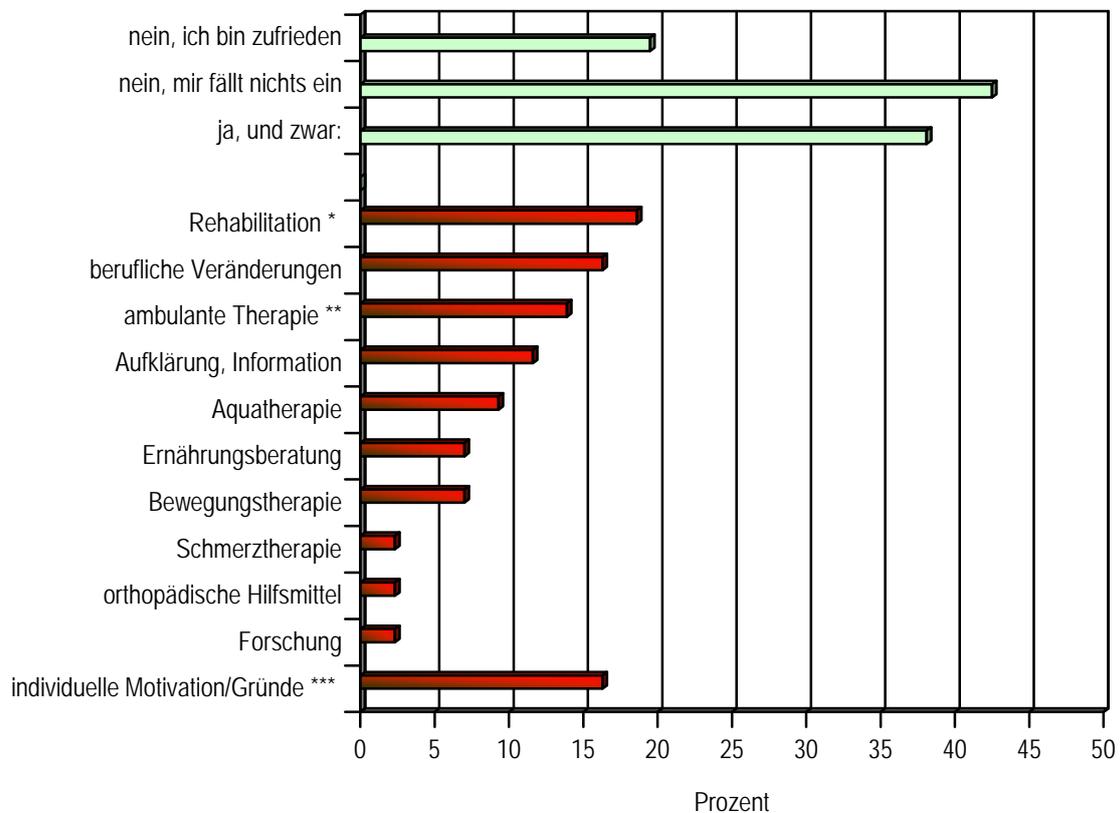
Knapp zwei Drittel der Befragungsteilnehmer waren mit der krankheitsbezogenen Beratung und Aufklärung durch ihren betreuenden Arzt (sehr) zufrieden (Abbildung 24). Interventions- und Kontrollgruppenteilnehmer gaben statistisch vergleichbare Zufriedenheitsurteile ab ( $\chi^2=5.32$ ,  $p=.256$ ). Etwa 20 % sahen im Hinblick auf ihre RA-spezifische Versorgung keinen Verbesserungsbedarf. Eigene Vorschläge zur Optimierung ihrer Gesundheitslage äußerten 38.1 %, besonders in den Bereichen ambulanter und rehabilitativer Angebote sowie beruflicher Veränderungen, die in Abbildung 25 näher beschrieben werden. Eine Rehabilitation wurde vor allem von Teilnehmern der Kontrollgruppe favorisiert; in der Interventionsgruppe gaben nur N=2 Versicherte, deren Rehabilitationsanträge abgelehnt worden waren, einen Wunsch nach Rehabilitation an.

**Abbildung 24: Follow-Up-Befragung – Zufriedenheit mit krankheitsbezogener Beratung und Aufklärung (N=117)**



**Abbildung 25: Follow-Up-Befragung – Versorgungsbezogener Veränderungsbedarf in der Gesamtgruppe (N=117)**

„Haben Sie Vorschläge, wie sich Ihre gesundheitliche Lage weiter verbessern ließe?“ (Mehrfachvorschläge möglich)



\* Rehabilitation: Angebot und berufliche Orientierung  
 \*\* ambulante Therapien: Angebot, interdisziplinäre Zusammenarbeit, Wartezeitverkürzung  
 \*\*\* individuelle Gründe: z.B. medikamentöse Therapieplanung bei Kinderwunsch, verbesserte OP-Koordination in bestimmter Klinik, Sport, krankheitsspezifische Diagnostik

#### 4.8.3.4 Follow-Up-Befragung – Subjektive Bewertung der Rehabilitationsberatung und Rehabilitationsteilnahme

##### *Teilnahme an einer Rehabilitationsberatung (Krankenkassen- und Selbstauskunft)*

Etwa 30 % der Befragten gaben an, im Interventionszeitraum an einer Rehabilitationsberatung durch die Krankenkasse teilgenommen zu haben (IG: N=30; 56.5 % bzw. KG: N=4; 6.3 %). Etwa zwei Drittel der Versicherten, die eine Beratung in Anspruch genommen hatten, waren (sehr) zufrieden mit dem Gespräch. Detaillierte Ergebnisse enthält Tabelle 31.

Zum Zeitpunkt des Beratungsgesprächs füllte der jeweilige Rehabilitationsberater der Krankenkasse einen Dokumentationsbogen zum Gesprächsverlauf aus (vgl. Kapitel 3.5 ab Seite 40). Laut dieser Krankenkassenangaben erhielten N=54 Teilnehmer der Interventionsgruppe ein Beratungsgespräch. Um die subjektive Erinnerung an dieses Gespräch zu analysieren, kann auf die Follow-Up-Befragung zurückgegriffen werden. Für N=45 der N=54 Beratenen liegen Katamnesefragebögen vor, N=9 nahmen nicht an der Nachbefragung teil. In der Follow-Up-Befragung gaben nur N=27 Interventionsgruppenmitglieder (über alle Krankenkassen hinweg) an, sie hätten ein Beratungsgespräch durch die Krankenkasse erhalten. Ein weiterer IG-Versicherter gab an, durch eine andere Institution beraten worden zu sein. N=17 IG-Teilnehmer verneinten eine Beratungsteilnahme.

**Tabelle 31: Follow-Up-Befragung – subjektive Auskunft zur Rehabilitationsberatung**

Variable	N	%
Reha-Beratung im Interventionszeitraum (12 Monate)		
nein	76	65.5
ja, durch Krankenkasse	34	29.3
ja, durch sonstige	6	5.2
falls ja: Zufriedenheit mit Reha-Beratung		
sehr zufrieden	12	30.0
zufrieden	14	35.0
teils, teils	10	25.0
unzufrieden	1	2.5
sehr unzufrieden	3	7.5

##### *Subjektive Bewertung der Rehabilitationsmaßnahmen*

Auf Wunsch der Krankenkassen wurden in der Follow-Up-Befragung verschiedene Angaben zur Zufriedenheit mit der Rehabilitationsmaßnahme erhoben, die in Anhang 22 und Anhang 23 auf den Seiten 184 bzw. 185 dargestellt werden.

#### 4.8.3.5 Follow-Up-Befragung – Entwicklungen des Erwerbstätigkeitsstatus` und der subjektiven Prognose der Erwerbsfähigkeit (Selbstauskunft)

Zum Zeitpunkt der Ausgangslagenmessung waren 94.4 % (N=51 von N=54) der Interventionsgruppe und 96.8 % (N=61 von N=63) der Kontrollgruppe erwerbstätig ( $\chi^2=.40$ ,  $p=.562$ ). Zum Zeitpunkt des Zwölf-Monats-Follow-Ups gaben noch 85.2 % (IG; N=46 von N=54) bzw. 88.9 % (KG; N=56 von N=63) ein aktuell bestehendes Beschäftigungsverhältnis an. 86.3 % aller Befragten waren erwerbstätig geblieben, während etwa 10 % ihre Beschäftigung aufgegeben hatten. Ein Versicherter ging ein Arbeitsverhältnis ein und vier Versicherte waren weiterhin nicht erwerbstätig. Diese Entwicklung war in beiden Gruppen ähnlich und zeigte sich statistisch nicht signifikant (vgl. Tabelle 32).

**Tabelle 32: Entwicklung des Erwerbstätigkeitsstatus` über 12 Monate (N=117)**

Entwicklung	Gesamt (N=117)	IG (N=54)	KG (N=63)	Signifikanz
erwerbstätig geblieben	101 (86.3 %)	45 (83.3 %)	56 (88.9 %)	Chi <sup>2</sup> =1.61 p=.658
erwerbstätig geworden	1 (1.9 %)	1 (1.9 %)	0 (0 %)	
nicht mehr erwerbstätig	11 (9.4 %)	6 (11.1 %)	5 (7.9 %)	
weiterhin nicht erwerbstätig	4 (3.4 %)	2 (3.7 %)	2 (3.2 %)	

Die subjektive Prognose der Erwerbsfähigkeit wurde analog zur Ausgangslagenmessung mittels SPE-Skala (Mittag et al. 2003) erhoben. Im direkten Vergleich der Summenwerte zur Ausgangslagenmessung und zum Zwölf-Monate-Follow-Up zeigte sich keine statistisch signifikante Verbesserung der subjektiven Prognose der Erwerbsfähigkeit. Im zeitlichen Verlauf von zwölf Monaten veränderte sich die subjektive Prognose der Erwerbsfähigkeit in 47 % der Fälle nicht. Während insgesamt 29 % der Befragten ihre Prognose verbesserten, verschlechterte sich für etwa 24 % ihre subjektive Einschätzung der Erwerbsfähigkeit. Detaillierte Angaben sind in Tabelle 33 zu finden.

Betrachtet man die Items der SPE-Skala separat, so glaubten zum Zeitpunkt der Follow-Up-Befragung 63.5 % der Befragten (eher) nicht daran bzw. waren sich nicht sicher, bis zum Rentenalter erwerbstätig sein zu können. Etwa die Hälfte sah durch ihren Gesundheitszustand die Erwerbsfähigkeit dauerhaft gefährdet, und 26.3 % waren zum Zeitpunkt der Zwölfmonatskatamnese bereit, einen Rentenantrag zu stellen. In allen drei Items ließen sich keine signifikanten Unterschiede zwischen Interventions- und Kontrollgruppe nachweisen. Tabelle 33 enthält eine detaillierte Aufstellung der Antwortfrequenzen.

**Tabelle 33: Follow-Up-Befragung – Subjektive Prognose der Erwerbsfähigkeit (SPE; N=117) und ihre Entwicklung über zwölf Monate**

SPE-Skala	Gesamt N (%)	IG N (%)	KG (N (%))	Chi <sup>2</sup> ; p
Glauben Sie, dass Sie bis zum Erreichen des Rentenalters berufstätig sein können?	N=107	N=47	N=60	
ja	16 (15.0 %)	5 (10.6 %)	11 (18.3 %)	Chi <sup>2</sup> =4.36 p=.360
eher ja	23 (21.5 %)	8 (17.0 %)	15 (25.0 %)	
unsicher	35 (32.7 %)	20 (42.6 %)	15 (25.0 %)	
eher nein	24 (22.4 %)	10 (21.3 %)	14 (23.3 %)	
auf gar keinen Fall	9 (8.4 %)	4 (8.5 %)	5 (8.3 %)	
Sehen Sie durch Ihren Gesundheitszustand Ihre Erwerbsfähigkeit dauerhaft gefährdet?	N=106	N=46	N=60	
nein	51 (48.1 %)	18 (39.1 %)	33 (55.0 %)	Chi <sup>2</sup> =2.63 p=.105
ja	55 (51.9 %)	28 (60.9 %)	27 (45.0 %)	
Tragen Sie sich zur Zeit mit dem Gedanken, einen Rentenantrag (Frührente aus Gesundheitsgründen) zu stellen?	N=103	N=45	N=58	
nein	76 (73.8 %)	31 (68.9 %)	45 (77.6 %)	Chi <sup>2</sup> =.99 p=.319
ja	27 (26.3 %)	14 (31.1 %)	13 (22.4 %)	
SPE-Summenwert	N=117	N=54	N=63	
0	43 (36.8 %)	16 (29.6 %)	27 (42.9 %)	Chi <sup>2</sup> =3.63 p=.305
1	20 (17.1 %)	12 (22.2 %)	8 (12.7 %)	
2	32 (27.4 %)	14 (25.9 %)	18 (28.6 %)	
3	22 (18.8 %)	12 (22.2 %)	10 (15.9 %)	
Entwicklung des SPE-Summenwertes über 12 Monate	N=117	N=54	N=63	
verbessert	34 (29.1 %)	17 (31.5 %)	17 (27.0 %)	Chi <sup>2</sup> =.79 p=.675
unverändert	55 (47.0 %)	23 (42.6 %)	32 (50.8 %)	
verschlechtert	28 (23.9 %)	14 (25.9 %)	14 (22.2 %)	

Gruppenunterschiede in der Entwicklung der subjektiven Prognose der Erwerbstätigkeit können anhand 2x2-faktorieller Varianzanalyse mit Messwertwiederholung auf dem Faktor Zeit berechnet werden. Interventions- und Kontrollgruppe wiesen zu keinem Messzeitpunkt signifikante Unterschiede auf und entwickelten sich statistisch vergleichbar (vgl. Tabelle 34).

**Tabelle 34: Intention to treat-Analyse – 2x2-faktorielle Varianzanalyse (Treatment x Zeit) der subjektiven Prognose der Erwerbstätigkeit**

Parameter	MZP	N IG/KG	IG (N=54) M (SD)	KG (N=63) M (SD)	T x Z F; p
subjektive Prognose der Erwerbstätigkeit (SPE)	t <sub>1</sub>	54 / 63	1.54 (1.19)	1.29 (1.16)	T: 1.72; .193
	t <sub>2</sub>	54 / 63	1.41 (1.14)	1.17 (1.16)	Z: 1.18; .280 I: .01; .934

Legende: MZP=Messzeitpunkt; IG=Interventionsgruppe; KG=Kontrollgruppe; t<sub>1</sub>=Ausgangslage; t<sub>2</sub>= Zwölf-Monats-Katamnese; T=Treatment; Z=Zeit; I=Interaktion; M=Mittelwert; SD=Standardabweichung

#### 4.8.4 Wirksamkeit der Rehabilitationsmaßnahme (As actual-Analyse)

##### 4.8.4.1 Subjektive Gesundheitsparameter

Von den N=23 Versicherten mit Rehabilitationsmaßnahme im Nachbeobachtungszeitraum nahmen N=20 an der Nachbefragung teil; unter den N=106 Versicherten ohne Rehabilitationsmaßnahme zwischen Ausgangslagenmessung und Nachbefragung waren es N=97. Für diese N=117 Versicherten kann im Folgenden die Entwicklung des Gesundheitszustandes berichtet werden.

Die Entwicklung der subjektiven Gesundheitsparameter wurde anhand 2x2-faktorieller Varianzanalysen mit Messwertwiederholung auf dem Faktor Zeit analysiert. Beide Gruppen berichteten zur Zwölf-Monats-Katamnese eine stärkere aktuelle Schmerzintensität als zur Ausgangslage (Haupteffekt auf dem Faktor Zeit). In allen anderen subjektiven Gesundheitsparametern wiesen die Gruppen statistisch vergleichbare Verläufe auf (vgl. Tabelle 35).

**Tabelle 35: Treatmenteffekte – 2x2-faktorielle (Treatment x Zeit) Varianzanalysen nach As actual-Analyse**

Parameter	MZP	N mR/oR	mR (N=20) M (SD)	oR (N=97) M (SD)	T x Z F; p
Allgemeiner Gesundheitszustand (1-5)	t <sub>1</sub>	20 / 96	3.20 (.95)	2.98 (.98)	T: 2.40; .124
	t <sub>2</sub>	20 / 95	3.50 (1.10)	3.08 (1.06)	Z: 2.90; .091 I: .66; .419
Funktionskapazität (FFbH-P; 0-100)	t <sub>1</sub>	20 / 97	81.21 (19.56)	87.75 (14.18)	T: 3.45; .066
	t <sub>2</sub>	20 / 97	81.84 (15.52)	87.64 (13.40)	Z: .04; .841 I: .08; .772
Anzahl schmerzender Körperregionen letzte sieben Tage (Summe 0-9)	t <sub>1</sub>	20 / 97	5.40 (1.76)	4.90 (2.10)	T: 1.43; .234
	t <sub>2</sub>	20 / 97	5.65 (2.50)	4.98 (2.17)	Z: .78; .380 I: .20; .658

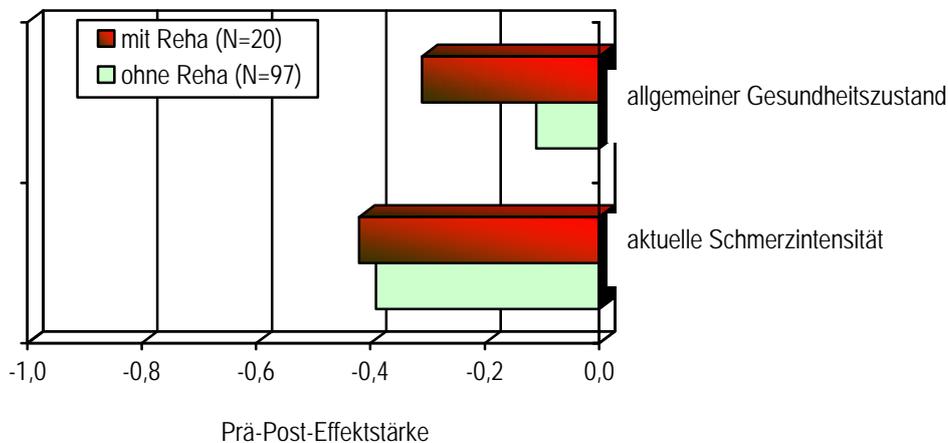
**Fortsetzung Tabelle 35: Treatmenteffekte – 2x2-faktorielle (Treatment x Zeit) Varianzanalysen nach As actual-Analyse**

Parameter	MZP	N mR/oR	mR (N=20) M (SD)	oR (N=97) M (SD)	T x Z F; p
Schmerzintensität heute (1-10)	t <sub>1</sub> t <sub>2</sub>	20 / 96 20 / 92	4.45 (2.26) 5.35 (2.62)	3.70 (2.16) 4.55 (2.33)	T: 2.34; .129 Z: 9.99; <b>.002</b> I: .01; .923
Anzahl schmerzhafter / geschwollener Gelenke	t <sub>1</sub> t <sub>2</sub>	20 / 97 20 / 97	16.80 (12.63) 17.80 (13.94)	13.09 (10.85) 12.71 (10.78)	T: 3.05; .084 Z: .07; .787 I: .36; .547
Vitalität (SF-36; 1-100)	t <sub>1</sub> t <sub>2</sub>	20 / 96 20 / 94	58.75 (17.31) 54.75 (20.68)	50.68 (24.16) 50.85 (22.51)	T: 1.22; .271 Z: 1.04; .311 I: .60; .439
Depressivität (DS nach Kohlmann und Gersbshagen; 0-60)	t <sub>1</sub> t <sub>2</sub>	19 / 96 19 / 96	18.74 (10.83) 18.74 (11.16)	15.92 (11.73) 15.50 (11.41)	T: 1.06; .306 Z: .56; .457 I: 1.34; .249
Beschwerden (SCL-90-R, Somatisierung)	t <sub>1</sub> t <sub>2</sub>	20 / 96 20 / 97	1.04 (.83) 1.01 (.72)	.81 (.57) .81 (.65)	T: 2.03; .157 Z: .07; .791 I: .12; .729

**Legende:** MZP=Messzeitpunkt; mR= mit Reha im Nachbeobachtungszeitraum; oR=ohne Reha im Nachbeobachtungszeitraum; t<sub>1</sub>=Ausgangslage; t<sub>2</sub>= Zwölf-Monats-Katamnese; T=Treatment; Z=Zeit; I=Interaktion; M=Mittelwert; SD=Standardabweichung

Betrachtet man die Prä-Post-Effektstärken, zeigten sich über den Nachbeobachtungszeitraum von zwölf Monaten klinisch relevante Verschlechterungen des allgemeinen Gesundheitszustandes in der Gruppe der Rehabilitationsteilnehmer ( $ES_{mR}=-0.31$ ;  $ES_{oR}=-0.11$ ). Die aktuelle Schmerzintensität auf einer Skala von 1 bis 10 verstärkte sich in beiden Gruppen vergleichbar ( $ES_{mR}=-0.42$ ;  $ES_{oR}=-0.39$ ). Abbildung 26 illustriert diese Veränderungen. In den anderen Skalen wurden keine klinisch relevanten Veränderungen beobachtet ( $ES < |0.2|$ ).

**Abbildung 26: Prä-Post-Effektstärken für die Studiengruppen „mit Reha“ (N=20) und „ohne Reha“ (N=97)**



#### 4.8.4.2 Entwicklungen des Erwerbstätigkeitsstatus` und der subjektiven Prognose der Erwerbsfähigkeit (Selbstauskunft)

##### **Erwerbstätigkeitsstatus**

Die Entwicklung des Erwerbstätigkeitsstatus` im Nachbeobachtungszeitraum verlief in den Gruppen „mit Reha“ und „ohne Reha“ statistisch vergleichbar. Die Teilnahme an einer Rehabilitationsmaßnahme scheint jedoch positiv zu wirken; alle Rehabilitationsteilnehmer, die zu Studieneintritt erwerbstätig waren, berichteten auch zu Studienende eine Erwerbstätigkeit. In der Gruppe „ohne Reha“ wurden im Nachbeobachtungszeitraum etwa 11 % erwerbsunfähig (vgl. Tabelle 36).

**Tabelle 36: Entwicklung des Erwerbstätigkeitsstatus` über 12 Monate (As actual)**

Entwicklung des Erwerbstätigkeitsstatus`	Gesamt (N=117)	mit Reha (N=20)	ohne Reha (N=97)	Signifikanz
erwerbstätig geblieben (N, %)	101 (86.3 %)	19 (95.0 %)	82 (84.5 %)	Chi <sup>2</sup> =2.86 p=.414
erwerbstätig geworden (N, %)	1 (0.9 %)	0 (0 %)	1 (1.0 %)	
nicht mehr erwerbstätig (N, %)	11 (9.4 %)	0 (0 %)	11 (11.3 %)	
weiterhin nicht erwerbstätig (N, %)	4 (3.4 %)	1 (5.0 %)	3 (3.1 %)	

## Subjektive Prognose der Erwerbsfähigkeit

Im direkten Vergleich der Summenwerte zur Ausgangslagenmessung und zum Zwölf-Monats-Follow-Up zeigten sich zu keinem der beiden Messzeitpunkte Gruppenunterschiede in der subjektiven Prognose der Erwerbsfähigkeit. Auch die Entwicklung der subjektiven Prognose verläuft in beiden Gruppen statistisch vergleichbar (vgl. Tabelle 37).

**Tabelle 37: As actual-Analyse – 2x2-faktorielle Varianzanalyse (Treatment x Zeit) der subjektiven Prognose der Erwerbstätigkeit**

Parameter	MZP	N mR/oR	mR (N=20) M (SD)	oR (N=97) M (SD)	T x Z F; p
subjektive Prognose der Erwerbstätigkeit (SPE)	t <sub>1</sub>	20 / 97	1.85 (1.18)	1.31 (1.16)	T: 3.12; .078
	t <sub>2</sub>	20 / 97	1.55 (1.10)	1.23 (1.16)	Z: 1.71; .194 I: .55; .459

Legende: MZP=Messzeitpunkt; mR=mit Reha im Nachbeobachtungszeitraum; oR=ohne Reha im Nachbeobachtungszeitraum; KG=Kontrollgruppe; t<sub>1</sub>=Ausgangslage; t<sub>2</sub>= Zwölf-Monats-Katamnese; T=Treatment; Z=Zeit; I=Interaktion; M=Mittelwert; SD=Standardabweichung

## 4.9 Zusammenfassung der Studienergebnisse

### 4.9.1 Primäroutcomes

Die Analyse der Sozialdaten ergab zu beiden Messzeitpunkten keine signifikanten Unterschiede. Möglicherweise wurde dieses Ergebnis durch die geringen Fallzahlen und die eingeschränkte Power mitbedingt. In der Arbeitsunfähigkeit waren tendenzielle Veränderungen erkennbar:

Im Rahmen der Intention to treat-Analysen (IG vs. KG) ist in der Interventionsgruppe eine tendenzielle Reduktion des Anteils Versicherter mit RA-bedingter Arbeitsunfähigkeit über die Zeit erkennbar (CI[-20 %; 2 %]; vgl. Tabelle 23 auf Seite 72).

Die As actual-Analysen erbrachten ähnliche Ergebnisse mit einer tendenziellen Reduktion der RA-bedingten Arbeitsunfähigkeit in der Gruppe der Rehabilitanden (CI[-45 %; 0.2 %]; vgl. Tabelle 24 auf Seite 75).

#### **4.9.2 Akzeptanz des Beratungsangebotes und der Rehabilitationsmaßnahme**

Von den N=64 Interventionsgruppenteilnehmern ließen sich N=54 (84.4 %) durch ihre Krankenkasse im Hinblick auf eine stationäre medizinische Rehabilitationsmaßnahme beraten. Im Nachbeobachtungszeitraum traten N=23 Studienteilnehmer eine Rehabilitationsmaßnahme an, davon N=20 in der Interventionsgruppe (31.3 %) bzw. N=3 Teilnehmer der Kontrollgruppe (4.6 %).

#### **4.9.3 Ausgangslage**

An der Ausgangslagenmessung beteiligten sich N=129 Versicherte. N=117 von ihnen nahmen auch an der Nachbefragung teil. Die Teilnehmer und Nichtteilnehmer waren bis auf die Anzahl schmerzender Körperregionen vergleichbar, so dass systematische Verzerrungen aufgrund des Antwortverhaltens zwischen Erst- und Zweitbefragung nicht zu erwarten sind.

Die Ausgangslagenmessung ließ erkennen, dass die Studienteilnehmer im Vergleich zur Normalbevölkerung in einigen gesundheitlichen Parametern erwartungsgemäß stärker beeinträchtigt waren (Anzahl schmerzender Körperregionen in den letzten sieben Tagen, Vitalität, Somatisierung, subjektive Prognose der Erwerbstätigkeit). Hingegen lag die Studienpopulation in der Funktionskapazität und Depressivität auf dem Niveau der Normalbevölkerung und im Vergleich zu anderen RA-Betroffenen wies sie einen subjektiv deutlich besseren Gesundheitszustand auf (z.B. seltenerer Krankenhausaufenthalte und Operationen in den letzten 12 Monaten, höhere Funktionskapazität). Es ist daher von einer Positivselektion geringer betroffener RA-Patienten auszugehen, die durch den Einschluss ausschließlich Erwerbstätiger bedingt sein könnte.

#### **4.9.4 Entwicklung der Sekundäroutcomes nach Intention to treat-Analyse**

Es lagen insgesamt N=117 vollständige Fragebögen für beide Messzeitpunkte vor (IG: N=54; KG: N=63). In den 2x2-faktoriellen Varianzanalysen zeigte sich in beiden Gruppen eine Zunahme der Schmerzintensität über die Beobachtungszeit (Haupteffekt des Faktors Zeit). In der Depressivität unterschieden sich beide Gruppen signifikant, nach Einbezug der Depressivität zur Ausgangslage als Kovariate waren keine Gruppenunterschiede mehr nachweisbar. Im betrachteten Zwölfmonatszeitraum verlief die Entwicklung des subjektiven Gesundheitszustandes in beiden Gruppen ähnlich. Diese Ergebnisse verwundern nicht vor dem Hintergrund der geringen Akzeptanz der Rehabilitationsmaßnahme: Von den N=117 Fällen mit vollständigen Datensätzen zu beiden Messzeitpunkten nahmen nur

N=20 im Beobachtungszeitraum eine Rehabilitation in Anspruch (IG:N=17; KG:N=3). In der aktuellen Schmerzintensität lassen sich Hinweise auf Verschlechterungen über den beobachteten Zwölfmonatszeitraum erkennen.

#### **4.9.5 Entwicklung der Sekundäroutcomes nach As actual-Analyse**

Stellt man unter den N=117 Versicherten mit vollständigen Datensätzen die Rehabilitanden den Nichtrehabilitanden gegenüber, verlief die Entwicklung des subjektiven Gesundheitszustandes auch in diesen beiden Gruppen ähnlich und war zu beiden Messzeitpunkten statistisch vergleichbar. Dabei ist die ungleiche Gruppengröße zu berücksichtigen (N=20 Rehabilitanden gegenüber N=97 Nichtrehabilitanden). In den 2x2-faktoriellen Varianzanalysen (Treatment x Zeit) war lediglich eine signifikante Verschlechterung der aktuellen Schmerzintensität in beiden Gruppen erkennbar (signifikanter Haupteffekt des Faktors Zeit).

#### **4.9.6 Entwicklung der Sekundäroutcomes nach Matched Pairs-Analyse**

Eventuelle Effekte der Rehabilitation könnten durch die ungleichen Gruppengrößen von Rehabilitanden und Nichtrehabilitanden unentdeckt bleiben. Aus diesem Grund wurde nachträglich eine nach Alter, Geschlecht und Funktionskapazität zur Ausgangslage gematchte Analysegruppe erstellt:

Für jeden der N=23 Rehabilitationsteilnehmer wurde in der Gruppe der N=106 Nichtrehabilitanden ein Mitglied gleichen Geschlechts gesucht, das im Alter nicht mehr als fünf Jahre und in der Funktionskapazität zur Ausgangslage (FFbH-P) nicht mehr als zehn Punkte von den Ausgangswerten des Rehabilitanden abwich. So konnten N=19 Paare gebildet werden. Für die verbleibenden vier Rehabilitanden konnte kein passender Matching-Partner gefunden werden.

Auch bei der Analyse dieser beiden Gruppen ließen sich bis auf eine gruppenübergreifende Verstärkung der Schmerzintensität über die Zeit keine signifikanten Veränderungen der Sozialdaten und des Gesundheitszustandes nachweisen. Anhang 24 auf Seite 186 und Anhang 25 auf Seite 187 enthalten ausgewählte Daten.

## **5 Limitationen der Studie, Beantwortung der Fragestellungen, Diskussion, Nutzungs- und Verwertungsmöglichkeiten**

### **5.1 Limitationen der Studie**

Bei der Interpretation der Daten sollten einige Grenzen der Studie berücksichtigt werden.

#### **5.1.1 Screeningverfahren**

Eine Einschränkung unseres Screeningverfahrens stellt die ausschließlich auf subjektive Angaben im Rahmen einer Befragung gründende Teilnehmerselektion dar. Hier böten körperliche Untersuchungen und/oder Laborwerte Möglichkeiten einer tiefer greifenden Überprüfung der auf GKV-Daten basierenden Verdachtsdiagnose „RA“. Im Falle der vorliegenden Studie konnte die RA-Verdachtsdiagnose nur für N=15 der N=23 Rehabilitanden durch RA-spezifische Reha-Bewilligungs- und/oder Reha-Entlassungsdiagnosen validiert werden.

#### **5.1.2 Fallzahl**

Im Verlauf der Studie wurden an drei entscheidenden Stellen die ursprünglich angestrebten Fallzahlen nicht erreicht:

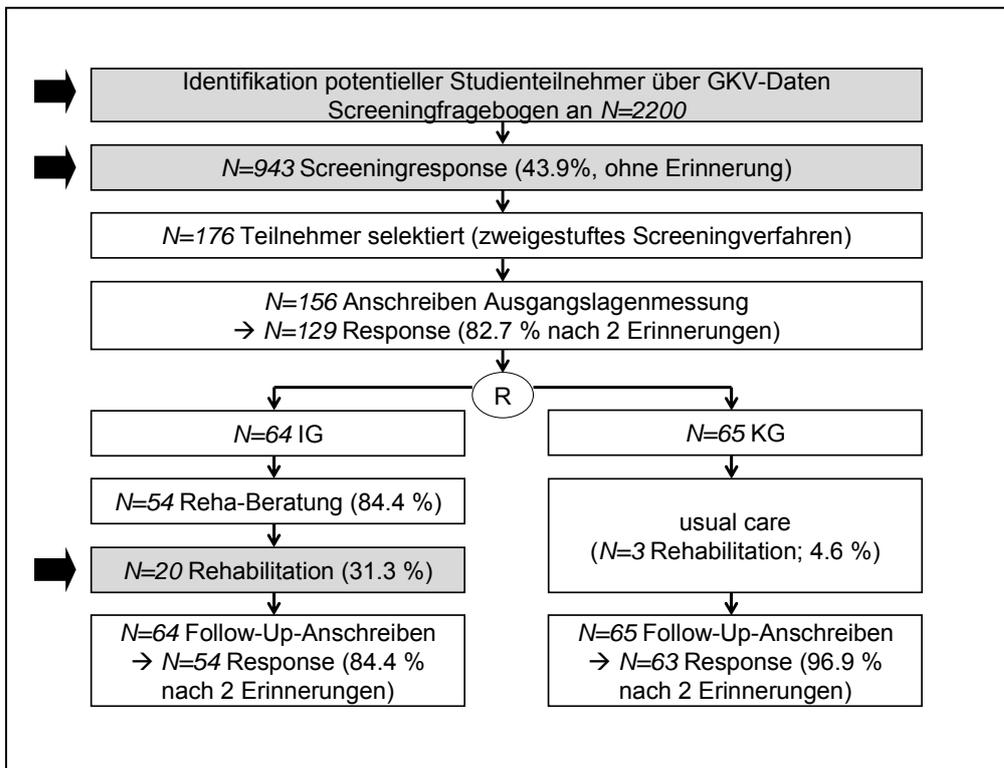
1) Im Rahmen des Screeningverfahrens wurden über die Routinedaten der Krankenkassen weit weniger Versicherte identifiziert als vorgesehen. Die Gründe werden in Kapitel 5.6 ab Seite 109 ausführlich diskutiert.

2) Im Rahmen der postalischen Screeningbefragung musste auf Wunsch der Krankenkassen unüblicherweise auf Erinnerungsschreiben verzichtet werden. Dadurch konnte lediglich eine Rücklaufquote von 43 % erreicht werden, potenzielle Selektionseffekte können nicht ausgeschlossen werden. Bedingt durch diese geringe Response wurden nur N=176 Versicherte zur Studienteilnahme ausgewählt. Von ihnen erklärten N=129 Versicherte ihr Einverständnis zur Studienteilnahme. Damit wurde die angestrebte Fallzahl von N=200 nicht erreicht. Möglicherweise konnten potenzielle Treatmenteffekte aufgrund der reduzierten Fallzahl (und Power) statistisch nicht abgesichert werden.

3) Nur etwa ein Drittel der Interventionsgruppe ging im Nachbeobachtungszeitraum in Rehabilitation. Dieses Ergebnis wird detailliert in Kapitel 5.4 ab Seite 103 diskutiert.

Die schattierten Felder in Abbildung 27 veranschaulichen die Fallzahleinbrüche.

**Abbildung 27: Fallzahleinbrüche im Studienverlauf**



### 5.1.3 Selektionseffekte

Die berichteten Ergebnisse müssen vor dem Hintergrund möglicher Selektionseffekte betrachtet und interpretiert werden. Sie sind für verschiedene Studienphasen anzunehmen:

1) Zunächst ist im Rahmen der Screeningbefragung bei einer Beteiligung von 43 % von einem Nonresponsebias auszugehen, da keine Erinnerungsschreiben versandt werden konnten. Es beteiligten sich signifikant mehr Frauen und ältere Versicherte (vgl. Tabelle 7 auf Seite 48). Weiterhin muss von einer erhöhten Teilnahmebereitschaft unter Betroffenen mit schwerem Krankheitsverlauf ausgegangen werden (z.B. Rupp et al. 2002).

2) Die Randomisierungsbereitschaft der Versicherten führte eventuell zu einer weiteren Stichprobenselektion. Bei einer Partizipationsrate von 83 % im Rahmen der Ausgangslagenmessung, deren Responder randomisiert wurden, dürfte dieser Selektionseffekt jedoch geringen Ausmaßes sein.

3) Die Studienstichprobe bezog sich auf RA-Betroffene, der trotz langer Erkrankungsdauer (im Mittel 9.4 Jahre) noch im Erwerbsleben standen. Damit gehörte die untersuchte Gruppe jener knappen Hälfte der RA-Patienten an, die nach Mau et al. 1996b über die ersten acht Erkrankungsjahre hinaus noch erwerbstätig ist.

## 5.2 Studienplattform

Im Rahmen der Intention to treat-Analyse unterschieden sich die Interventions- und Kontrollgruppe zur Ausgangslage in drei Gesundheitsparametern signifikant voneinander (allgemeiner Gesundheitszustand, Depressivität, Anzahl schmerzender Körperregionen; vgl. Tabelle 15 auf Seite 58). Bonferroni-adjustiert für multiples Testen waren diese Gruppenunterschiede jedoch nicht mehr statistisch signifikant. Wie bereits Hüppe, Glaser-Möller und Raspe (2006) zeigen konnten, ermöglicht das gewählte Forschungsdesign eine erfolgreiche Randomisierung zur Beantwortung versorgungsforschungsrelevanter Fragestellungen. Aktuell wird der Ansatz von Hüppe und Raspe innerhalb eines Projektes zur Versorgung des Diabetes mellitus Typ II weiter verfolgt.

Bei allen in den folgenden Abschnitten erfolgenden Vergleichen der Studienergebnisse (VERA) mit den Daten der PETRA-Studie von Hüppe, Glaser-Möller und Raspe (2006) sollten einige Designunterschiede berücksichtigt werden: Unter den N=129 Respondern der VERA-Ausgangslagemessung stellten N=35 einen Rehabilitationsantrag; N=23 gingen in Rehabilitation (davon N=20 aus der IG, N=3 aus der KG). Die Dauer zwischen Studieneintritt und der Beantragung einer Rehabilitationsmaßnahme lag im Mittel bei 3.7 Monaten. Vom Studieneintritt bis zum Rehabilitationsantritt vergingen unter den N=23 Rehabilitanden im Mittel 6.8 Monate. Diese Zeiträume sind im Vergleich zur PETRA-Studie sehr lang, in deren Interventions- bzw. Kontrollgruppe im Mittel 2.4 Monate bzw. 3.3 Monate zwischen Studieneintritt und Rehabilitationsbeginn verstrichen (Hüppe, Glaser-Möller und Raspe 2006). Diese Differenzen lassen sich durch Unterschiede im Studiendesign erklären:

Im PETRA-Projekt wurden die Versicherten zunächst randomisiert der Interventionsgruppe (Reha-Beratung) bzw. Kontrollgruppe (usual care) zugewiesen. Danach wurden die Interventionsgruppenteilnehmer zu einer Rehabilitationsberatung durch ihre Krankenkasse eingeladen. In dieser Beratung erhielten sie die Unterlagen zur Ausgangslagemessung, unterschrieben eine Einwilligungserklärung, und in den meisten Fällen füllten sie direkt mit dem Rehabilitationsberater den Rehabilitationsantrag aus. Der Kontrollgruppe wurde der Fragebogen zur Ausgangslage postalisch durch die Krankenkassen zugestellt. Im PETRA-Projekt bezog sich die Spanne zwischen Studieneintritt und Rehabilitationsbe-

ginn auf die Zeit zwischen der Beratung und dem Rehabilitationsantritt. Zusätzlich wurde das Antragsverfahren beschleunigt.

Im vorliegenden Projekt hingegen erfolgten zunächst die Einholung des Einverständnisses (informed consent) und die Ausgangslagenmessung. Erst deren Responder wurden in die Interventions- bzw. Kontrollgruppe randomisiert, und daraufhin wurden die Interventionsgruppenteilnehmer zur Reha-Beratung in ihre Krankenkasse eingeladen. Die Rehabilitationsanträge durchliefen das übliche Antragsverfahren, das nicht beeinflusst (z.B. beschleunigt) wurde. Anders als im PETRA-Projekt umschloss die Spanne zwischen Studieneintritt (Einwilligung) und Rehabilitationsantritt in der vorliegenden Untersuchung *zusätzlich* die Zeitdauer zwischen Einwilligungserklärung (Oktober 2004 bis Januar 2005) und Beratungsgespräch (Dezember 2004 bis März 2005), wodurch sich die etwa dreimonatige Differenz der Zeiträume beider Studien erklären lässt.

### **5.3 Fragestellung (1): Wird das Angebot einer Beratung durch die Krankenkassen im Hinblick auf eine stationäre medizinische Rehabilitation von Erwerbstätigen mit rheumatoider Arthritis angenommen?**

Ja. Das Angebot einer Rehabilitationsberatung wurde unter den N=64 Interventionsgruppenteilnehmern von einem sehr großen Teil angenommen (N=54; 84.4 %). Hier bestätigten sich Erfahrungswerte eines Vorgängerprojektes zu muskuloskelettalen Erkrankungen mit Schwerpunkt Rückenschmerzen (Beratungsakzeptanz 84.9 %; Hüppe, Glaser-Möller und Raspe 2006). Differenziert ist jedoch die Wahrnehmung der Beratung durch die Versicherten zu bewerten:

An der Zwölf-Monats-Nachbefragung nahmen N=45 der N=54 Beratenen teil (90 %). Von ihnen erinnerten sich nur N=27 (60.0 %) daran, in den letzten zwölf Monaten durch ihre Krankenkasse beraten worden zu sein. Dieses Phänomen trat krankenkassenübergreifend auf, unabhängig von der Beratungsform (telefonisch oder im persönlichen Gespräch vor Ort). Von den N=27 Beratenen, die sich an das Beratungsgespräch erinnerten, nahmen N=12 im Nachbeobachtungszeitraum eine Rehabilitationsmaßnahme wahr (46 %). Unter den N=17 Beratenen, die keine Erinnerung an das Gespräch hatten, gingen im Nachbeobachtungszeitraum 11.4 % in Rehabilitation. Damit scheint das Gefühl, beraten worden zu sein, die Rehabilitationsbereitschaft um etwa das Vierfache zu erhöhen. Zukünftig sollten eine kontrollierte Sicherstellung, verstärkte Standardisierung und klarere Hervorhebung der Beratung gegenüber den Versicherten erfolgen. Um eine krankenkassenübergreifende Vergleichbarkeit der Rehabilitationsberatung zu gewährleisten, könnte ein Training der Rehabilitationsberater vorgeschaltet werden. Aktuell wird der Beratungs-

ansatz innerhalb eines Forschungsprojektes des Instituts für Sozialmedizin mit der Hamburg-Münchener Krankenkasse unter der Leitung von A. Hüppe und H. Raspe weiter erprobt.

#### **5.4 Fragestellung (2): Nehmen die Teilnehmer der Interventionsgruppe aufgrund ihres Beratungsgesprächs im Nachbeobachtungszeitraum signifikant häufiger an einer stationären medizinischen Rehabilitationsmaßnahme teil als die Kontrollgruppenteilnehmer?**

Ja. In der Interventionsgruppe nahm etwa ein Drittel der Teilnehmer im Nachbeobachtungszeitraum an einer stationären medizinischen Rehabilitationsmaßnahme teil, während es in der Kontrollgruppe nur knapp 6 % waren. An dieser Stelle sind jedoch differenzierte Betrachtungen nötig, da die Rehabilitationsbereitschaft in der Interventionsgruppe geringer war als erwartet.

Im Rahmen des Vorgängerprojektes mit vergleichbarem Beratungsansatz waren etwa 81 % der beratenen Rückenschmerzpatienten zu Stellung eines Rehabilitationsantrags bereit gewesen (Hüppe, Glaser-Möller und Raspe 2006). Unter den RA-Patienten der vorliegenden Studie hingegen waren nur 48.4 % der IG bereit, einen Rehabilitationsantrag zu stellen. Anschließend nahm lediglich ein Drittel der IG-Teilnehmer tatsächlich an einer stationären medizinischen Rehabilitation teil. Im gleichlangen Nachbeobachtungszeitraum hatten 70 % der beratenen Rückenschmerzpatienten eine Rehabilitationsmaßnahme in Anspruch genommen (Hüppe, Glaser-Möller und Raspe 2006).

Im Folgenden sollen verschiedene potenzielle Quellen der geringen Rehabilitationsbereitschaft bzw. -teilnahme unserer RA-Stichprobe erläutert werden:

##### **5.4.1 Angebot der stationären medizinischen Rehabilitation**

Insgesamt deutet die unerwartet niedrige Quote angetretener Rehabilitationsmaßnahmen darauf hin, dass die stationäre medizinische Rehabilitation von der hier untersuchten Gruppe erwerbstätiger RA-Patienten wahrscheinlich nicht als adäquates Angebot erlebt wird. N=4 Versicherte gaben im Beratungsgespräch zwar an, aktuell eine Rehabilitation zu benötigen, erwarteten jedoch von einer Rehabilitationsmaßnahme keine Beschwerdelinderung und sahen daher von einer Antragstellung ab. Von ihnen hatte laut Eigenangaben nur ein Versicherter schon einmal an einer RA-bezogenen Rehabilitationsmaßnahme teilgenommen. N=11 Versicherte lehnten im Beratungsgespräch einen Rehabilitationsan-

trag aus beruflichen Gründen (z.B. Angst vor Arbeitsplatzverlust) ab. Hinweise darauf liefern auch Ergebnisse der Nachbefragung: Gefragt nach Vorschlägen zur Verbesserung des eigenen Gesundheitszustandes wurden vor allem berufliche Veränderungen, ambulante Therapieangebote sowie eine verbesserte interdisziplinäre Versorgung genannt. Möglicherweise ist die soziale Situation ein weiteres Hemmnis einer Antragstellung (z.B. bestehender Reha-Bedarf versus fehlende Reha-Realisierbarkeit aufgrund der Familienbetreuung). Zwei Versicherte äußerten im Beratungsgespräch private bzw. familiäre Gründe explizit als Ursachen fehlender Antragsmotivation.

Ähnliche Ergebnisse sind aus anderen Untersuchungen bekannt: In einer Vertragsarztbefragung Mau et al. (2003) wurde die ärztliche Perspektive zu patientenseitigen Ablehnungsgründen einer Rehabilitation bei RA erfasst. Aus Sicht der Ärzteschaft stellen für Patienten berufliche und familiäre Probleme die entscheidenden Antragshemmnisse dar (OR=5.8 bzw. OR=5.7).

#### **5.4.2 Stichprobencharakter**

Eine weitere Begründung der geringen Rehabilitationsbereitschaft liefert eine potenzielle Positivselektion unserer Stichprobe: Die Studienteilnehmer zeichneten sich durch eine schwerwiegende chronische Erkrankung (RA) aus, die ihnen jedoch aktuell noch eine Erwerbstätigkeit ermöglichte.

Die erhobenen Parameter der subjektiven Gesundheit lagen auf einem Niveau zwischen Allgemeinbevölkerung und anderen RA-Patienten: Während sich die Studienteilnehmer in der subjektiven Prognose der Erwerbstätigkeit, der Anzahl schmerzender Körperregionen in den letzten sieben Tagen, der Vitalität und Somatisierung deutlich stärker beeinträchtigt schilderten als die Allgemeinbevölkerung, waren sie in der Funktionskapazität und Depressivität auf gleichem Niveau mit dieser (vgl. Kapitel 4.5 ab Seite 68).

Im Vergleich zu RA-Patienten der Kerndokumentation der Regionalen Kooperativen Rheumazentren war die vorliegende Studienstichprobe gesundheitlich deutlich geringer belastet. So wies sie beispielsweise seltener Krankenhausaufenthalte und Operationen in den letzten zwölf Monaten und eine höhere Funktionskapazität auf. Hierbei ist zu berücksichtigen, dass unsere Untersuchung ausschließlich Erwerbstätige einschloss, während in der Kerndokumentation über 40 % der Fälle nicht erwerbstätig bzw. 18 % bereits berentet waren (Zink et al. 2004b; vgl. Tabelle 22 auf Seite 70). Ausführliche Daten, die sich ausschließlich auf Erwerbstätige beschränken, wurden im Rahmen der Kerndokumentation leider nicht publiziert. Ein Vergleich mit der vorliegenden Studienstichprobe ist daher nur bedingt möglich. Der prozentuale Anteil erwerbstätiger Versicherter, die in den letzten

zwölf Monaten mindestens einen Arbeitsunfähigkeitsfall aufwiesen, war jedoch in den beiden Stichproben erstaunlich gleich (Kerndokumentation: 39 %; VERA-Studienstichprobe zur Ausgangslage: 40 %).

Außerdem sollte bei der Kerndokumentation ein möglicher Selektionseffekt berücksichtigt werden: Erfasst werden ausschließlich Patienten, deren betreuender Arzt sich einem von bundesweit 22 Rheumazentren angeschlossen hat. Sie weisen wahrscheinlich einen vergleichsweise schweren RA-Verlauf auf. Bei einem großen Teil der Rheumapatienten muss jedoch davon ausgegangen werden, dass sie niemals rheumatologisch versorgt werden. Nur etwa ein Drittel der Studienteilnehmer des vorliegenden Projektes hatte einen internistisch-rheumatologischen bzw. orthopädisch-rheumatologischen Hauptansprechpartner für RA, etwa ein Drittel gab an, bezogen auf die RA hauptsächlich allgemeinmedizinisch versorgt zu werden, 10 % hatten keinen direkten Ansprechpartner.

Im Rahmen unserer Untersuchung ist von einer Positivselektion gesundheitlich geringer belasteter RA-Patienten mit guter subjektiver Funktionskapazität auszugehen, die wahrscheinlich durch die Beschränkung auf aktuell erwerbstätige Versicherte bedingt ist. Diese Beobachtungen werden in der Literatur als „healthy worker effect“ bzw. im Speziellen als „healthy worker survivor effect“ beschrieben. Nach diesem Konzept verbleiben lediglich gesundheitlich geringer beeinträchtigte Erkrankte im Arbeitsleben, während Personen mit schlechtem Gesundheitszustand ausscheiden (z.B. Choi 1992, Arringhi und Hertz-Picciotto 1994). Die vorliegende selektierte Stichprobe bezog sich daher wahrscheinlich auf einen vergleichsweise kleinen und relativ gering beeinträchtigten Anteil RA-Betroffener, der trotz langer Erkrankungsdauer (M=15.7 Jahre, SD=12.2 Jahre) noch im Erwerbsleben stand. Diese Vermutung stützen Daten von Mau et al. (1996), wonach abhängig von der Erkrankungsschwere etwa ein Viertel bis ein Drittel aller RA-Betroffenen innerhalb der ersten drei Erkrankungsjahre bzw. zwischen 43 % und 85 % nach acht bis zwölf Erkrankungsjahren erwerbsunfähig werden.

#### **5.4.3 Subjektiver Rehabilitationsbedarf**

Während des Beratungsgesprächs lehnten einige Versicherte eine Rehabilitationsmaßnahme aufgrund eines subjektiv (N=6) und/oder ärztlicherseits (N=1) geäußerten fehlenden Rehabilitationsbedarfs ab. Zur Ausgangslage sah sich knapp die Hälfte der Befragten als aktuell nicht rehabilitationsbedürftig.

Auf der anderen Seite zeigten sich jedoch deutliche Hinweise auf einen *bestehenden* Rehabilitationsbedarf, dem möglicherweise die bisherigen Angebote nicht gerecht werden: Im Vergleich zur Allgemeinbevölkerung waren die Studienteilnehmer in einigen subjektivi-

ven Gesundheitsparametern deutlich stärker gesundheitlich beeinträchtigt. So wies zur Ausgangslage etwa die Hälfte der Studienteilnehmer eine schlechte subjektive Prognose der Erwerbstätigkeit auf (SPE-Summenwert  $\geq 2$ ). Nach neuesten Untersuchungen weist diese Gruppe ein zweifach (bei einem SPE-Summenwert von 2) bis achtfach (bei einem SPE-Summenwert von 3) erhöhtes Berentungsrisiko in den folgenden fünf Jahren auf (Mittag et al. 2006). Auch die Vitalität der Studiengruppe war mit einem Mittelwert von 53 zur Ausgangslage deutlich geringer als in der Normalbevölkerung (Mittelwert=62; Bullinger und Kirchberger 2001).

#### **5.4.4 Ablehnung von Rehabilitationsanträgen durch die Rentenversicherung**

Eine weitere Begründung liefert das Verfahren der Rehabilitationsbeantragung: In N=10 Fällen erfolgten Antragsablehnungen durch die Rentenversicherungen, die Gründe konnten nicht abschließend geklärt werden, einige werden in Kapitel 4.3 ab Seite 51 aufgeführt. Die Bewilligungsrate war mit jeweils 75 % in IG und KG vergleichbar. Diese Quote lag um 10 % niedriger als Vergleichsdaten des angesprochenen Vorgängerprojektes zur Rückenschmerzrehabilitation (Hüppe, Glaser-Möller und Raspe 2006). Eine Ursache der verschiedenen Bewilligungsraten könnte in der unterschiedlichen Anzahl von AU-Fällen und AU-Tagen im Jahr vor Studieneintritt liegen. Das Vorgängerprojekt schloss ausschließlich Versicherte ein, die im Jahr vor Studieneintritt mindestens 42 AU-Tage aufwiesen (Hüppe, Glaser-Möller und Raspe 2006). Ein solches Einschlusskriterium galt im Falle unserer Studiengruppe nicht. Möglicherweise wurden hierbei Rehabilitationsanträge gering AU-Belasteter abgewiesen.

#### **5.4.5 Notwendigkeit von Alternativen**

An all diesen Daten wird deutlich, dass die stationäre medizinische Rehabilitation stärker berufsbezogene und/oder alternative ambulante Angebote benötigt, die auf die speziellen Erfordernisse chronisch kranker Erwerbstätiger zugeschnitten sind. Beispielsweise kann in Schleswig-Holstein eine Patientenschulung bisher nur im Rahmen einer stationären medizinischen Rehabilitation erfolgen, da sie hier ambulant nicht erstattet wird. Der Ärzteschaft dient die Patientenschulung als ein maßgeblicher Grund für die Empfehlung einer stationären Rehabilitationsmaßnahme (OR=7.0; Mau et al. 2003). Der Bedarf an Rehabilitationsalternativen wurde in der Versorgungs- und Forschungslandschaft mit dem Ansatz der medizinisch-beruflich orientierten Rehabilitation bereits teilweise aufgegriffen (z.B. Radoschewski et al. 2006; Bürger et al. 2006). Sowohl die Arbeitsgemeinschaft der regio-

nen kooperativen Rheumazentren (z.B. Hülsemann et al. 2003) als auch die Deutsche Rheumaliga e.V. mit dem aktuellen „Aktionsplan Rheuma“ (Eis 2006) fordern und fördern eine bessere Verzahnung rehabilitativer, stationärer und ambulanter Behandlungsangebote auf verschiedenen strukturellen, institutionellen und politischen Ebenen. Eine Flexibilisierung und Individualisierung des Rehabilitationsablaufs erscheinen sinnvoll.

**5.5 Fragestellung (3): Führt die Beratung im Hinblick auf eine stationäre medizinische Rehabilitationsmaßnahme der Interventionsgruppenteilnehmer im Vergleich zur Kontrollgruppe zu signifikant günstigeren Entwicklungen in Bezug auf a) die Inzidenz und Dauer von Arbeitsunfähigkeit/Krankenhausaufenthalten sowie die Häufigkeit von Berentungen und b) subjektive somatische und psychische Gesundheitsparameter?**

Der geringe Anteil von Rehabilitanden in der Interventionsgruppe (31.3 %) erlaubt keine belastbare Antwort auf diese Fragestellung.

Aufgrund der geringen Teilnahmebereitschaft an einer Rehabilitation in der beratenen Interventionsgruppe war zu erwarten, dass sich im Rahmen einer Intention to treat-Analyse beide Gruppen im Studienverlauf ähnlich darstellen und entwickeln. Der realisierte Studienansatz einer Beratung auf Rehabilitation führte in der gewählten Gruppe erwerbstätiger RA-Patienten weder im Hinblick auf die Arbeitsunfähigkeit, Krankenhausaufenthalte noch in Berentungen und den verschiedenen Parametern des subjektiven Gesundheitszustandes zu signifikanten Veränderungen im Nachbeobachtungszeitraum.

**5.5.1 Arbeitsunfähigkeit, Krankenhausaufenthalte, Berentungen (Primäroutcomes)**

**5.5.1.1 Arbeitsunfähigkeit**

In den zwölf Monaten vor Studienbeginn wiesen 39.1 % (IG) bzw. 41.5 % (KG) der Versicherten RA-bedingte Arbeitsunfähigkeitstage auf. In den beiden Dreimonatszeitfenstern (3m vor Studieneintritt und drei Monate vor Studienende) ließen sich keine signifikanten Gruppen- und Entwicklungsunterschiede in der Inzidenz und Dauer nachweisen.

Im Rahmen der Intention to treat-Analysen (IG vs. KG) ist in der Interventionsgruppe jedoch eine tendenzielle Reduktion des Anteils Versicherter mit RA-bedingter Arbeitsunfähigkeit über die Zeit erkennbar (CI[-20 %; 2 %]; vgl. Tabelle 23 auf Seite 72).

Diese Tendenz zeigt sich auch in den gruppenspezifischen Summenwerten (Addition der RA-bedingten AU-Tage aller IG- versus KG-Teilnehmer). Die As actual-Analysen erbrachten ähnliche Ergebnisse mit einer tendenziellen Reduktion der RA-bedingten Arbeitsunfähigkeit in der Gruppe der Rehabilitanden (CI[-45 %; 0.2 %]; vgl. Tabelle 24 auf Seite 75). Dass diese tendenziellen Gruppenunterschiede knapp die statistische Signifikanz verfehlen, liegt möglicherweise an der reduzierten Power aufgrund der geringen Fallzahlen. Zudem müssen die Fallzahlunterschiede der beiden Gruppen berücksichtigt werden (N=23 Rehabilitanden vs. N=106 Nichtrehabilitanden).

Die vergleichsweise geringe AU-Belastung der untersuchten Stichprobe erklärt auch, dass im Nachbeobachtungszeitraum kein einziger Fall einer stufenweisen Wiedereingliederung übermittelt wurde.

#### **5.5.1.2 Krankenhausaufenthalte**

RA-bedingte Krankenhausaufenthalte traten im gesamten Beobachtungszeitraum sehr selten auf und eignen sich daher nur bedingt als Outcomeparameter. Für die letzten zwölf Monate vor Studienbeginn wurde für einen Probanden der IG und drei Versicherte der KG mindestens ein Fall durch die Krankenkassen übermittelt. In den drei Monaten vor Studienende (3m post-Phase) wurde für einen (IG) bzw. zwei (KG) Versicherte mindestens ein Krankenhausfall gemeldet.

Die As actual-Analysen erbrachten folgende Ergebnisse: Unter den Rehabilitanden (N=23) wurde lediglich im Falle eines Versicherten ein Krankenhausaufenthalt im letzten Jahr vor Studieneintritt gemeldet. Unter den Nichtrehabilitanden betraf dies drei Versicherte. In den betrachteten Dreimonatszeitfenstern (3m post, 3m prä) wurden unter den Rehabilitanden keine Krankenhausfälle verzeichnet. In der Gruppe der Nichtrehabilitanden hatten ein (3m prä) bzw. drei (3m post) Versicherte mindestens einen stationären Krankenhausaufenthalt. Eine Interpretation dieser Daten sollte vor dem Hintergrund der Fallzahlunterschiede erfolgen (N=23 Rehabilitanden vs. N=106 Nichtrehabilitanden).

#### **5.5.1.3 Berentungen**

Im zwölfmonatigen Nachbeobachtungszeitraum wurden in N=7 Fällen Rentenanträge gestellt, dabei von N=3 Versicherten der IG und N=4 KG-Teilnehmern. Auch hier sind IG und KG vergleichbar.

Unter den Rehabilitanden stellte ein Versicherter einen Rentenantrag, die verbleibenden sechs Anträge entstammten der Gruppe von Nichtrehabilitanden. Die Interpretation dieser Daten sollte wieder vor dem Hintergrund der Fallzahlunterschiede erfolgen (N=23 Rehabilitanden vs. N=106 Nichtrehabilitanden).

### **5.5.2 Subjektive Gesundheitsparameter (Sekundäroutcomes)**

Betrachtet man die Parameter des subjektiven Gesundheitszustandes (Sekundäroutcomes), so hätte die Studie mit N=117 Teilnehmern Potenzial gehabt, Effekte mittleren Ausmaßes nachzuweisen. Als Beispiel sei der allgemeine Gesundheitszustand angeführt: Bei einer Ausgangslage von M=3.06 (SD=.97) wäre mit einer Power von 80 % bei einer Irrtumswahrscheinlichkeit von 5 %, zweiseitiger Testung und einer Gruppengröße von N=59 Teilnehmern eine Effektstärke von  $ES \geq .50$  nachweisbar gewesen.

Aufgrund der oben erläuterten hohen Beratungsakzeptanz, aber der geringen Teilnahmebereitschaft an einer Rehabilitation in der Interventionsgruppe war jedoch zu erwarten, dass sich beide Gruppen im Studienverlauf ähnlich darstellen und entwickeln. Der geringe Anteil von Rehabilitanden in der Interventionsgruppe (31.3 %) erlaubt keine belastbare Aussage zur Effektivität der Durchführung der stationären medizinischen Rehabilitation bei rheumatoider Arthritis. Aus Gründen der Vollständigkeit wurde die für RCTs übliche Intention to treat-Analyse durchgeführt, obwohl aufgrund der geringen Akzeptanz der Rehabilitation in der Interventionsgruppe keine Gruppenunterschiede zu erwarten waren. Ergänzend wurde nach den Ansätzen „As actual“ (N=23 Rehabilitanden vs. N=97 Nichtrehabilitanden) und „Matched Pairs“ (N=19 Rehabilitanden der IG vs. N=19 Nichtrehabilitanden der KG, gematcht nach Alter, Geschlecht und Funktionskapazität zur Ausgangslage) analysiert. Weder im Hinblick auf die Arbeitsunfähigkeit noch in den verschiedenen Parametern des subjektiven Gesundheitszustandes ließen sich unterschiedliche Entwicklungen nachweisen. Auf eine ausführliche Diskussion dieser Befunde wird daher verzichtet.

### **5.6 Fragestellung (4): Ist die Rekrutierung der Studienpopulation über Routinedaten der gesetzlichen Krankenkassen machbar?**

Diese Frage kann nur bedingt bejaht werden. Generell erscheint die Rekrutierung über Krankenkassendaten durchführbar. Es müssen jedoch einige Einschränkungen berücksicht-

sichtigt werden, die sowohl potenzielle Suchkriterien als auch datenschutz- und datenmanagementbezogene Prozesse betreffen.

### **5.6.1 Gute Praxis Sekundärdatenanalyse**

Das Potenzial von in den Krankenkassen vorliegenden Routinedaten und ihre Nutzung werden in der Forschungs- und Versorgungslandschaft zunehmend erkannt und gefordert (z.B. Busse 2006; Heller 2006). Einige allgemeine Empfehlungen zum Umgang mit Routinedaten wurden 2005 von einer eigens dafür ins Leben gerufenen Arbeitsgruppe der Deutschen Gesellschaft für Sozialmedizin und Prävention zusammengefasst (Swart et al. 2005). In Anlehnung an die Gute Epidemiologische Praxis wurden zehn Hinweise zur Guten Praxis Sekundärdatenanalyse (GPS) entwickelt, die sich mit Fragen der Forschungsethik, Forschungsgegenstände, Studienkonzeption, Datenaufbereitung, Datenanalyse, Qualitätssicherung, dem Datenschutz, vertraglichen Rahmenbedingungen, der Dateninterpretation und der Kommunikation von Forschungsergebnissen befassen. Sie lagen zu Studienbeginn im Jahre 2004 leider noch nicht vor.

Die Ergebnisse weisen sowohl auf Vorteile als auch auf Grenzen der Nutzung von Sekundärdaten hin, die in den folgenden Abschnitten diskutiert werden sollen. Der Rekrutierungserfolg scheint von GKV-spezifischen datenmanagementbezogenen Prozessen abhängig, die dringend krankenkassenübergreifend vereinheitlicht werden müssen, um eine Nutzung der Routinedaten zu vereinfachen (Raspe 2006).

### **5.6.2 Datenschutzproblematik**

Wie später in der Guten Praxis Sekundärdatenanalyse empfohlen, wurde zu Projektbeginn mit allen beteiligten Kooperationspartnern ein Datenschutzkonzept erarbeitet (GPS-Leitlinie 07 „Datenschutz“ und GPS-Leitlinie 08 „Vertragliche Rahmenbedingungen“; Swart et al. 2005). Detaillierte Ausführungen dazu enthalten Kapitel 3.2 ab Seite 35 und Anhang 3 ab Seite 146.

Mittels des Datenschutzkonzeptes sollte eine einheitliche Rechtsgrundlage für die GKV-Datenbankrecherchen sowie die projektabschließende Übermittlung von Sozialdaten durch die Krankenkassen und Rentenversicherungen geschaffen werden. Die intensive und zeitaufwändige Diskussion der datenschutzrechtlichen Absicherung der Rekrutierungssuchläufe führte zu einer dreimonatigen Verzögerung des Projektbeginns. Sie fußte auf einem Problem, das unter anderem von Affleck (2005) diskutiert wurde: Um die Ein-

verständniserklärung potenzieller Studienteilnehmer einzuholen, muss zunächst ein Zugang zu deren personenbezogenen Daten bestehen, um ihre Identifikation und Ansprache überhaupt zu ermöglichen. Die Schwierigkeiten innerhalb und zwischen den beteiligten Krankenkassen bei der Einigung auf §284(1) Nr.13 SGBV als gemeinsame Rechtsgrundlage unterstreichen die Notwendigkeit der Erarbeitung einheitlicher, krankenkassenübergreifender, verbindlicher Regelungen (Raspe 2006).

### **5.6.3 Rekrutierung und Teilnehmerselektion**

#### **5.6.3.1 Vorteile des gewählten Rekrutierungsverfahrens**

Der gewählte Zugangsweg zur Studienpopulation über Routinedaten der Gesetzlichen Krankenversicherung bietet den entscheidenden Vorteil, die gesamte Versichertenbasis der kooperierenden Krankenkassen anhand verschiedener Kriterien filtern zu können, z.B. über diagnosebezogene Arbeitsunfähigkeit bzw. Krankenhausaufenthalte und krankheits-spezifische Medikamente. Auf diesem Weg kann eine vergleichsweise größere Anzahl Versicherter erreicht werden als über selektierte Kliniken oder Fachärzte. Dabei ist jedoch ein möglicher Selektionseffekt aufgrund der beteiligten Krankenkassen zu berücksichtigen.

#### **5.6.3.2 Suchlaufkriterienbezogene Grenzen des gewählten Rekrutierungsverfahrens**

Obwohl die RA die häufigste entzündlich-rheumatische Erkrankung ist, gilt sie mit einer Punktprävalenz von 0.5 bis 1.0 % (Silman 2001) als relativ seltene Erkrankung. Das Auffinden der damit verbundenen geringen Anzahl Betroffener stellt hohe Anforderungen an die Auswahl geeigneter Kriterien zur Datenbankrecherche in den beteiligten Krankenkassen. Hier bieten sich zuerst krankheitsspezifische ICD-10-Diagnosen an. Die Zuverlässigkeit der Verschlüsselung durch die jeweiligen behandelnden Ärzte kann dabei jedoch nicht beurteilt werden. Probleme der Verschlüsselung wurden bereits in den 1980er Jahren beschrieben. Wasmus und Raspe (1988) analysierten die Daten von N=246 Versicherten, für die zwischen Oktober 1984 und September 1985 in der AOK Hannover die ICD-Ziffer 714 („primäre chronische Polyarthritits und sonstige entzündliche Arthropathien“) dokumentiert worden war. Zunächst wurden die ärztlichen Klartextdiagnosen überprüft. Dabei zeigte sich, dass nur N=67 Kodierungen korrekt durchgeführt worden waren. N=234 Personen wurden mittels eines Fragebogens zu rheumatischen Beschwer-

den angeschrieben und zu einer Untersuchung eingeladen. N=144 Versicherte wurden rheumatologisch untersucht. Für N=40 untersuchte Probanden lag eine AU-Diagnose (chronische) Polyarthritits vor, die sich in der rheumatologischen Untersuchung jedoch nur in N=20 Fällen bestätigte. Andererseits wurde im Rahmen der Untersuchung in zehn Fällen eine chronische Polyarthritits diagnostiziert, die in den AU-Daten der AOK nicht beschrieben worden war. Diese Daten lassen deutliche Grenzen der Zuverlässigkeit verschlüsselter Diagnosen erkennen.

Etwa ein Viertel der N=2200 Versicherten wurde in der vorliegenden Studie über RA-bezogene, aber nicht in jedem Fall RA-spezifische Medikamentenverordnungen identifiziert. Einige Vor- und Nachteile der Nutzung von Arzneimitteldaten der GKV werden beispielsweise von Jahnsen (2004) gegenübergestellt. Neben der großen Zuverlässigkeit von Pharmazentralnummern und der Verlinkbarkeit mit anderen (z.B. AU- oder Krankenhaus-) Daten weisen Medikamentenrecherchen einen entscheidenden Nachteil auf: Ausschließlich ärztlich verordnete Präparate werden dokumentiert. Zu Privatrezepten und Selbstmedikation liegen keine Sekundärdaten vor. Je stärker zukünftig eine Verlagerung der medikamentösen Therapie in den Selbstmedikationsbereich erfolgt, umso begrenzter erscheint die zukünftige Nutzbarkeit von GKV-Arzneimitteldaten.

Obwohl in der vorliegenden Studie Pharmazentralnummern, Dosierungsangaben und Packungsgrößen in die Datenbankrecherche einbezogen wurden, sind diagnostische „Irrläufer“ nicht auszuschließen. Die Daten der vorliegenden Untersuchung zeigen daher auch Grenzen der Nutzbarkeit von GKV-Routinedaten sowie die Unumgänglichkeit einer Fallsicherung, die hier mittels eines zweigestuften Screenings erfolgte. Eine Einschränkung unseres Screeningverfahrens ist sicherlich die ausschließlich auf subjektive Angaben im Rahmen einer Befragung gründende Teilnehmerselektion. Hier böten körperliche Untersuchungen und/oder Laborwerte Möglichkeiten einer tiefer greifenden Überprüfung der auf GKV-Daten basierenden Verdachtsdiagnose „RA“. Im Falle der vorliegenden Studie konnte die RA-Verdachtsdiagnose für N=15 der N=23 Rehabilitanden durch RA-spezifische Reha-Bewilligungs- und/oder Reha-Entlassungsdiagnosen validiert werden. Für N=7 Rehabilitanden wurden Entlassungsdiagnosen übermittelt, die nicht im Zusammenhang mit RA standen (beispielsweise Rückenschmerzen oder Polyarthrose), für einen Rehabilitanden lag keine Entlassungsdiagnose vor. Laut Aussage der Krankenkassen werden diese Angaben nicht in jeder Krankenkasse elektronisch erfasst bzw. nach ICD-10 verschlüsselt. Eine diagnostische Absicherung der GKV-Routinedaten (z.B. durch körperliche Untersuchungen und/oder Laborwerte) erscheint zumindest im Fall der RA unerlässlich.

### 5.6.3.3 Erfahrungen mit Suchlaufkriterien

Betrachtet man den Beitrag verschiedener Datenquellen zur Identifikation der N=2200 potenziellen Studienteilnehmer im Vergleich zu den N=176 ausgewählten Versicherten, zeigt sich folgendes Bild: Bei der Identifizierung stellten sich Arbeitsunfähigkeits-Diagnosen mit einem Anteil von mehr als zwei Dritteln aller Fälle als ertragreichste Datenquelle heraus, ein weiteres Viertel aller Fälle wurde über die Datenbankrecherchen RA-spezifischer Medikamente identifiziert. Krankenhausentlassungs-Diagnosen lieferten keinen nennenswerten Beitrag (Anteil unter 1 %). Unter den N=176 letztendlich zur Studienteilnahme selektierten Versicherten hingegen waren in den GKV-Datenbanken jeweils knapp 40 % über Arbeitsunfähigkeits-Diagnosen bzw. RA-bezogene Medikamente gefunden worden. In weniger als 10 % der N=2200 Fälle konnte die Verdachtsdiagnose „RA“ aufgrund mehrerer Datenquellen gestellt werden. Dass im Umkehrschluss mehr als 90 % der identifizierten Fälle lediglich über AU *oder* Medikamente *oder* Krankenhausdaten identifiziert werden konnten, erscheint unplausibel. Laut Kerndokumentation der Regionalen Kooperativen Rheumazentren wurden im Jahre 2002 87 % aller dokumentierten Patienten mit gesicherter RA basistherapeutisch behandelt. Unter den Neuvorstellungen waren es immerhin noch 27 % (bei Überweisung vom niedergelassenen Arzt ohne Teilgebietsbezeichnung Rheumatologie) bzw. 76 % (bei Überweisung durch einen niedergelassenen Rheumatologen; vgl. Zink et al. 2004b). Im Falle der vorliegenden Studie wurden 66 % der N=2200 identifizierten Fälle allein durch RA-spezifische Arbeitsunfähigkeits-Diagnosen auffällig und 64 % wurden nach eigenen Angaben basistherapeutisch behandelt. Es wäre in einem höheren Prozentsatz zu erwarten gewesen, dass parallel zur Arbeitsunfähigkeit medikamentöse Therapien eingeleitet worden und in den Datenbanken dokumentiert worden wären.

### 5.6.3.4 Datenmanagementbezogene Grenzen des gewählten Rekrutierungsverfahrens

Der Erfolg der Datenbankrecherchen zur Identifikation potenzieller Studienteilnehmer über RA-bezogene ICD-10-Diagnoseschlüssel bzw. krankheitsspezifische Medikamente ist differenziert zu bewerten. Die Fallzahlen bewegten sich im zwei- bis vierstelligen Bereich und stehen nur teilweise mit dem „Marktanteil“ der jeweiligen Krankenkasse im Zusammenhang. Die Ursachen der Fallzahlvarianz konnten im Rahmen des vorliegenden Projektes nicht erschöpfend geklärt werden. Ihr liegen wahrscheinlich datenbankorganisationsbedingte Differenzen zugrunde. Eine weitere Begründung stellen krankenkassenspezifisch unterschiedliche Suchstrategien dar. Trotz vorheriger Vereinbarung wurde von den Krankenkassen keine einheitliche Suchstrategie angewandt:

Einige Krankenkassen orientierten ihre Datenbankrecherche an den eingangs vereinbarten und definierten Suchkriterien. Demgegenüber stand eine Suchstrategie, die dieser „Grobselektion“ eine nachträgliche manuelle „Feinselektion“ folgen ließ, in der per Handsuche Patienten mit anderen Diagnosen als RA ausgeschlossen wurden. Aus diesem Grund rekrutierten die AOK und BEK jeweils nur N=23 bzw. N=24 Versicherte (vgl. Tabelle 7 auf Seite 48). Bei einer RA-Prävalenz um 0.5 % stehen diese Fallzahlen in keinem plausiblen Verhältnis zur Gesamtzahl AOK- bzw. BEK-Versicherter. Begründet wurde die nachträgliche Feinselektion durch die betreffenden GKVen unter anderem damit, die Krankenkasse schreibe Versicherte in Bezug auf eine bestimmte Erkrankung an, habe jedoch keine Möglichkeit der Diagnoseabsicherung. So würden neben „hits“ auch „false alarm“-Fälle erzeugt. Dies sei unzumutbar und ethisch bedenklich, auch wenn im Begleitschreiben zum Screeningfragebogen auf die möglichen Fehlerquellen hingewiesen würde. Systematische Probesuchläufe, wie sie in der GPS unter Punkt 04.02 „Pretest“ empfohlen werden (Swart et al. 2005), waren von den beteiligten Krankenkassen aus Datenschutzgründen abgelehnt worden.

## **5.7 Generalisierbare Schlussfolgerungen und Empfehlungen**

Entscheidende Erfahrungen wurden im Bereich der Implementierung einer randomisierten kontrollierten Studie in der Versorgungsforschung gemacht, die von datenschutzrechtlichen Fragen bis hin zur Durchführung einer (erfolgreichen) Randomisierung reichten und exemplarisch die Schwierigkeiten praktischer Versorgungsforschung widerspiegeln. Aus ihnen lassen sich generalisierte Empfehlungen ableiten, die zukünftigen Versorgungsforschungsprojekten dienliche Hinweise liefern können. Einige wurden bereits in 6.2 als praktische Erfahrungen mit den in der GPS geforderten Empfehlungen ausführlich diskutiert. An dieser Stelle sollen zentrale GPS-ergänzende Hinweise zusammengefasst werden.

### **5.7.1 Datenschutzabklärungen**

Vor Projektbeginn sollten notwendige Datenschutzabklärungen mit allen beteiligten Akteuren abgeschlossen sein. Hier sollten möglichst von Beginn an alle involvierten Zuständigkeitsbereiche der beteiligten Institutionen eingebunden werden (z.B. Datenschutzbeauftragte, Datenbankbetreuer, Rehabilitationsberater etc.). Bei der Erarbeitung der Rechtsgrundlage ist zum einen der Auftragsforschungsstatus zu berücksichtigen: Läuft das Projekt wissenschaftsinitiiert (keine Auftragsforschung) oder im Auftrag einer Institution (bei-

spielsweise im Auftrag einer Krankenkasse, Rentenversicherung o.ä.)? Hier gelten unterschiedliche Rechtsgrundlagen. Zum anderen ist bei der Abklärung zu beachten, ob die beteiligten Kooperationspartner unterschiedlichen (ggf. konkurrierenden) Aufsichtsbehörden unterstehen, die über die datenschutzrechtliche Absicherung eines Projektes entscheiden.

### **5.7.2 Rekrutierung über Krankenkassendaten und Fallsicherung**

Folgeprojekten sei empfohlen, vor Projektbeginn eindeutige Suchlaufkriterien zu definieren, die durch alle beteiligten Krankenkassen im Rahmen einer finanzierten Pilotphase einer detaillierten Machbarkeitsanalyse unterzogen werden sollten. Diese Empfehlung wird auch im Rahmen der GPS gegeben. An dieser Stelle sind die Primärnutzer aufgerufen, Einblick in die vorliegende Datenstruktur und -organisation sowie damit verbundene Problembereiche zu gewähren. Zur Datenbankrecherche eignen sich (z.B. arbeitsunfähigkeitsbezogene) ICD-10-Diagnosen, aber auch krankheitsspezifische Medikamente samt Pharmazentralnummern in sowohl Einzel- als auch Kombinationssuchläufen. Eine anschließende Fallsicherung über vorzugsweise körperliche Untersuchungen, Laborwerte, etc. erscheint (zumindest im Fall der RA) unerlässlich und sollte ebenfalls zu Studienbeginn in kleinerem Rahmen erprobt werden.

### **5.7.3 Akzeptanz der Intervention**

Im Falle bestehender Unsicherheit bezüglich der Akzeptanz der geplanten Intervention sollte eine Pilotphase zu Projektbeginn auch die Abschätzung der Interventionsbereitschaft einschließen (hier vor allem subjektiver Rehabilitationsbedarf, Rehabilitationsantragsintention). Deren Erfassung könnte beispielsweise mittels telefonischer Kurzinterviews oder Einschluss diesbezüglicher Fragen in eine postalische Screeningbefragung erfolgen.

### **5.7.4 Postalische Befragungen**

In der Screeningbefragung musste auf Wunsch der Krankenkassen unüblicherweise auf Reminder verzichtet werden. Eine Rücklaufquote von 43 % lässt Spielraum für einen Nonresponsebias beträchtlichen Ausmaßes. In allen Befragungen sollten Erinnerungsschreiben ermöglicht werden, um einen potenziellen Nonresponsebias zu minimieren.

Aus Datenschutzgründen erfolgten alle Anschreiben der Versicherten direkt durch die

Krankenkassen. Im Rahmen der Ausgangslagenmessung mussten N=19 Versicherte aufgrund eines Versandfehlers ausgeschlossen werden. Zukünftig sollte in der Studienplanung das Fixieren von Adresdateien verstärkt betont werden.

## 6 Zusammenfassung

**Hintergrund:** Für die rheumatoide Arthritis wird in Deutschland generell eine Unterbehandlung angenommen; dies gilt auch und vor allem für ihre rehabilitative Versorgung (z.B. Raspe 1996; Zink et al. 2004b, Jäckel et al. 2005). Klinische Studien, Übersichtsarbeiten und Evidenz-basierte Leitlinien aus dem Ausland legen die Hypothese des Nutzens einer frühzeitigen multidisziplinär-multimodalen Intervention nahe, wie sie bei uns vor allem in Rheumafachkliniken durchgeführt wird.

**Ziel:** Das kooperative Projekt zielte auf die Prüfung dieser Hypothese im Rahmen einer kontrollierten randomisierten Studie mit erwerbstätigen RA-Kranken im Alter von 20 bis 62 Jahren. Sie waren Pflichtversicherte einer Gesetzlichen Kranken- und Rentenversicherung. Primäres Zielkriterium war die Arbeits(un)fähigkeit, zum einen die inzidente Häufigkeit des Auftretens von AU-Fällen, zum anderen deren mittlere Dauer (in Tagen); sekundäre Outcomes waren (Erhalt der) Erwerbstätigkeit, Indikatoren des subjektiven Leistungsvermögens sowie der Lebensqualität und der Umfang in Anspruch genommener medizinischer Leistungen. Parallel wurde ein Rekrutierungsverfahren der Studienpopulation über Routinedaten der beteiligten Krankenkassen mit anschließender zweistufiger Fallsicherung erprobt. Auf diesem Wege sollte ermöglicht werden, den in der Versorgungsforschung häufig auftretenden Bias durch eine Rekrutierung über selektierte Ärzte oder Kliniken zu umgehen.

**Methodik:** Für die über das zweigestufte Rekrutierungsverfahren zur Studienteilnahme ausgewählten RA-Betroffenen wurde die Entwicklung des Gesundheitszustandes und der Arbeitssituation über zwölf Monate verfolgt. Die Hälfte von ihnen (Interventionsgruppe) wurde von ihrer Krankenkasse aktiv (unter Beachtung der gesetzlichen Voraussetzungen) zur Stellung eines Rehabilitationsantrags beraten, über den der zuständige RV-Träger nach seinen Kriterien entschied. In der Kontrollgruppe unterblieb eine solche gezielte Intervention, die Inanspruchnahme einer Rehabilitationsmaßnahme war aber im Rahmen des „usual care“ möglich. Eine Nachuntersuchung erfolgte nach 12 Monaten.

**Ergebnisse:** Während der Rekrutierungsphase traten datenschutzrechtliche und datenmanagementbezogene Schwierigkeiten auf, die zu erheblichen Fallzahleinbußen führten. Weitere Problembereiche ergaben sich durch den indirekten Versichertenkontakt und die geringe Akzeptanz der Rehabilitationsmaßnahme.

Die untersuchte Stichprobe war in einigen subjektiven Gesundheitsparametern stärker beeinträchtigt als die Allgemeinbevölkerung (z.B. subjektive Prognose der Erwerbsfähig-

keit), in anderen lagen sie auf vergleichbarem Niveau (z.B. Funktionskapazität). Verglichen mit anderen RA-Patienten erwies sich die Studienstichprobe als subjektiv geringer belastet. Es ist von einem „healthy-worker survivor effect“ auszugehen.

Die Akzeptanz des Beratungsangebotes war sehr hoch (84.4 %) und bestätigte Erfahrungen eines Vorgängerprojektes, das mittels eines ähnlichen Forschungsdesigns die Effektivität einer Beratung im Hinblick auf eine stationäre medizinische Rehabilitation bei verschiedenen muskuloskelettalen Erkrankungen untersuchte (PETRA-Studie; Beratungsakzeptanz 84.9 %). Die Akzeptanz der Rehabilitation hingegen war sehr gering: Im Nachbeobachtungszeitraum nahmen N=20 Teilnehmer der Interventionsgruppe (31.3 % von N=64) eine stationäre medizinische Rehabilitation in Anspruch. Zum Vergleich: In der Kontrollgruppe nahmen im gleichen Zeitraum N=3 Versicherte an einer Rehabilitation teil (4.6 % von N=65). Beim Vergleich der Interventions- mit der Kontrollgruppe (Intention to treat-Analyse) bzw. der Rehabilitanden mit den Nichtrehabilitanden (As actual-Analyse) ließen sich (auch aufgrund eingeschränkter Power) keine statistisch signifikanten Unterschiede bzw. Entwicklungen der Arbeitsunfähigkeitstage, Krankenhausaufenthalte, Beratungen und des subjektiven Gesundheitszustandes nachweisen.

**Schlussfolgerungen:** Aus den vorliegenden Ergebnissen lassen sich keine gesicherten Aussagen über die Effektivität der Kombination einer Beratung und stationären medizinischen Rehabilitationsmaßnahme treffen. Es wurden jedoch entscheidende Erfahrungen zur Durchführbarkeit einer randomisierten kontrollierten Studie in der Versorgungsforschung gesammelt. Die erarbeiteten Empfehlungen und Lösungsvorschläge zum Umgang mit den geschilderten Problembereichen sind für Folgeprojekte hilfreich.

## 7 Literaturangaben

- Affleck P. The challenge of recruitment. *Nurse Res* 2005; 13(1): 78-84
- Altman DG, Machin D, Bryant TN, Gardner MJ (Hrsg.). *Statistics with confidence. Confidence intervals and statistical guidelines*. 2. Auflage. London 2001: BMJ Books
- American College of Rheumatology (ACR). *Guidelines for the management of rheumatoid arthritis*. 2002 Update. *Arthritis Rheum* 2002; 46: 328-346
- Anderson RB, Needleman RD, Gatter RA, Andrews RP, Scarola JA. Patient outcome following inpatient vs outpatient treatment of rheumatoid arthritis. *J Rheumatol* 1988; 15: 556-560
- AOK-Bundesverband (Hrsg.). *Krankheitsartenstatistik 2000*. Bonn 2003
- AOK-Bundesverband (Hrsg.). *Krankheitsartenstatistik 2004*. Bonn 2005
- AOK-Bundesverband (Hrsg.). *Krankheitsartenstatistik 2005*. Bonn 2006
- Arbeitskreis „Versorgungsforschung“ beim Wissenschaftlichen Beirat der Bundesärztekammer (Hrsg.). *Definition und Abgrenzung der Versorgungsforschung*. Stand 08.09.2004. [www.baek.de/downloads/Definition.pdf](http://www.baek.de/downloads/Definition.pdf) (Zugriff am 08.09.2007)
- Arnett FC, Edworthy SM, Bloch DA, McShane DJ, Fries JF, Cooper NS, Healey LA, Kaplan SR, Liang MH, Luthra HS, Medsger TA, Mitchell DM, Neustadt DH, Pinals RS, Schaller JG, Sharp JT, Wilder RL, Hunder GG. The American Rheumatism Association 1987 revised criteria for the classification of rheumatoid arthritis. *Arthritis Rheum* 1988; 31(3): 315-324
- Arrighi HM, Hertz-Picciotto I. The evolving concept of the healthy worker survivor effect. *Epidemiology* 1994; 5(2): 189-196
- Badura B, Schaeffer D, von Troschke J. Versorgungsforschung in Deutschland - Fragestellungen und Förderbedarf. *Gesundheitswesen* 2001; 4: 294-311
- Bäsler F, Fuchs C, Scriba PC. Förderung der Versorgungsforschung durch die Bundesärztekammer. *Bundesgesundheitsbl Gesundheitsforsch Gesundheitsschutz* 2006; 49: 130-136
- Black N. Where do UK health services researchers publish their findings? *J Royal Society Med* 1999; 92: 129-131

- Blosze J, Josenhans G, Raspe H. Versorgung von cP-Patienten. Überweisung zum Rheumatologen und Zugang zu Reha-Maßnahmen mangelhaft. Mobil 1998; 3: 26-29
- Bräuer W, Merkesdal S, Mau W. Langzeitverlauf und Prognose der Erwerbstätigkeit im Frühstadium der chronischen Polyarthritits. Z Rheumatol 2002; 61: 426-434
- Bullinger M, Kirchberger I. Der SF-36 Fragebogen zum Gesundheitszustand. Handbuch für die deutschsprachige Fragebogen-Version. Göttingen 2001: Hogrefe
- Bundesministerium für Gesundheit. Fortschreibung des Rheumaberichtes der Bundesregierung. Bundesratsunterrichtung durch die Bundesregierung am 28.08.1997. <http://dip.bundestag.de/btd/13/084/1308434.asc> (Zugriff am 08.09.2007)
- Bundesversicherungsanstalt für Angestellte (Hrsg.). SGB Sozialgesetzbuch. Textausgabe mit den Sozialgesetzbüchern I bis XI. 39. Auflage. Berlin 2003
- Bürger W, Deck R, Fuhrmann I. SIBAR – Ein Fragebogen zur Erfassung des Bedarfs an berufsbezogenen Behandlungsangeboten in der medizinischen Rehabilitation. In: Deutsche Rentenversicherung Bund (Hrsg.). Rehabilitation und Arbeitswelt - Herausforderungen und Strategien. 15. Rehabilitationswissenschaftliches Kolloquium vom 13. bis 15. März 2006 in Bayreuth. DRV-Schriften 2006; 54: 29-31
- Busse R. Methoden der Versorgungsforschung. In: Hey M, Maschewsky-Schneider U (Hrsg.). Kursbuch Versorgungsforschung. Berliner Schriftenreihe Gesundheitswissenschaften. Berlin 2006: Medizinisch-Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft
- Campbell M, Fitzpatrick R, Haines A, Kinmonth AL, Sandercock P, Spiegelhalter D, Tyrer P. Framework for the design and evaluation of complex interventions to improve health. BMJ 2000; 321: 694-696
- Choi BC. Definition, sources, magnitude, effect modifiers, and strategies of reduction of the healthy worker effect. J Occup Med 1992; 34(10): 979-988
- Clearingstelle Versorgungsforschung NRW. [http://www.versorgungsforschung.nrw.de/content/index\\_ger.html](http://www.versorgungsforschung.nrw.de/content/index_ger.html) (Zugriff am 08.09.2007)
- Cohen J. Statistical power analysis for the behavioral sciences. 2. Auflage. New York 1977: Academic Press

- Combe B, Landewe R, Lukas C, Bolosiu HD, Breedveld FC, Dougados M, Emery P, Ferraccioli G, Hazes J, Klareskog L, Machold K, Martin-Mola E, Nielsen H, Silman A, Smolen J, Yazici H. EULAR recommendations for the management of early arthritis. Report of a task force of the European Standing Committee for International Clinical Studies Including Therapeutics (ESCSIT). *Ann Rheum Dis* 2007; 66: 34 -45
- Crombie IK, Davies HTO. *Research in health care. Design, conduct and interpretation of health services research*. 2. Auflage. Chichester 1997: John Wiley
- Dash P, Gowman N, Traynor M. Increasing the impact of health services research. *BMJ* 2003; 327(7427): 1339-1341
- Deck R, Raspe H. Geringe Langzeiteffekte bei der Rehabilitation chronischer Rückenschmerzen. Ein Problem unzureichender Nachsorge? In: Verband Deutscher Rentenversicherungsträger (Hrsg.). *Selbstkompetenz – Weg und Ziel der Rehabilitation*. 13. Rehabilitationswissenschaftliches Kolloquium vom 08. bis 10. März 2004 in Düsseldorf. DRV-Schriften 2004; 52: 171-172
- Deutsche Gesellschaft für Rheumatologie e.V. (Hrsg.). *Nationaler Rheumaforschungsplan*. Berlin 2006. <http://www.rheumanet.org/Uploads/content/m1/doc/NRFP%202006%20final%20min.pdf> (Zugriff am 08.09.2007)
- Deutsche Gesellschaft für Rheumatologie e.V. (Hrsg.). *Interdisziplinäre Leitlinie Management der frühen rheumatoiden Arthritis*. <http://www.dgrh.de/fileadmin/media/Qualitaetssicherung/Leitlinien/gesamt.pdf> (Zugriff am 08.09.2007)
- Deutsche Rentenversicherung. *Patienten-Fragebogen für somatische Indikationen*. Stand 30.11.2006. [http://www.deutscherentenversicherung.de/nn\\_15814/SharedDocs/de/Inhalt/Zielgruppen/01\\_\\_sozialmedzin\\_\\_forschung/02\\_\\_qualitaetssicherung/dateianh\\_C3\\_A4nge/g6947\\_\\_patientenfrage-bogen\\_\\_somatisch,templateId=raw,property=publicationFile.pdf/g6947\\_\\_patientenfragebogen\\_\\_somatisch](http://www.deutscherentenversicherung.de/nn_15814/SharedDocs/de/Inhalt/Zielgruppen/01__sozialmedzin__forschung/02__qualitaetssicherung/dateianh_C3_A4nge/g6947__patientenfrage-bogen__somatisch,templateId=raw,property=publicationFile.pdf/g6947__patientenfragebogen__somatisch) (Zugriff am 08.09.2007)
- Deutscher Bundestag. *Parlamentsdrucksache 15/5728*. <http://dip.bundestag.de/btd/15/057/1505728.pdf> (Zugriff am 08.09.2007)
- Deutsches Cochrane Zentrum (Hrsg.). *Cochrane Netzwerk Deutschland. Rundbrief Nr. 14 für den deutschsprachigen Raum*. Freiburg 2006
- Eis S. *Aktionsplan Rheuma. Einsatz für eine verbesserte Versorgung*. Mobil 2006; 2: 32

- Emery P, Breedveld FC, Dougados M, Kalden JR, Schiff MH, Smolen JS. Early referral recommendation for newly diagnosed rheumatoid arthritis. Evidence-based development of a clinical guide. *Ann Rheum Dis* 2002; 61: 290-297
- Evers AW, Kraaimaat FW, Geenen R, Bijlsma JW. Psychosocial predictors of functional change in recently diagnosed rheumatoid arthritis patients. *Behav Res Ther* 1998; 36: 179-193
- Franke G. Die Symptom Checkliste von Derogatis. Deutsche Version SCL-90-R. Weinheim 2002: Beltz Test Gesellschaft
- Guillemin F, Sarau A, Fardellone P, Guggenbuhl P, Behier J-M, Coste J, for the epidemiology committee of the French Society of Rheumatology. Detection of cases of inflammatory rheumatic disorders. Performance of a telephone questionnaire designed for use by patient interviewers. *Ann Rheum Dis* 2003; 62: 957-963
- Haugen M, Fraser D, Forre O. Diet therapy for the patient with rheumatoid arthritis? *Rheumatology* 1999; 38: 1039-1044
- Hautzinger M, Bailer M. Allgemeine Depressions-Skala. Weinheim 1992: Beltz Test
- Helewa A, Bombardier C, Goldsmith CH, Menchions B, Smythe HA. Cost-effectiveness of inpatient and intensive outpatient treatment of rheumatoid arthritis. A randomized, controlled trial. *Arthritis Rheum* 1989; 32(12): 1505-1514
- Helewa A, Goldsmith CH, Lee P, Bombardier C, Hanes B, Smythe HA, Tugwell P. Effects of occupational therapy home service on patients with rheumatoid arthritis. *Lancet* 1991; 337: 1453-1456
- Heller G. Sind risikoadjustierte Analysen mit administrativen Routinedaten möglich?. In: Hey M, Maschewsky-Schneider U (Hrsg.). *Kursbuch Versorgungsforschung. Berliner Schriftenreihe Gesundheitswissenschaften*. Berlin 2006: Medizinisch-Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft; S. 252-256
- Hey M, Maschewsky-Schneider U (Hrsg.). *Kursbuch Versorgungsforschung. Berliner Schriftenreihe Gesundheitswissenschaften*. Berlin 2006: Medizinisch-Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft
- Hülsemann J, Kuipers JG. Schwerpunktbereiche der Forschung. Frühe Arthritis. In: Deutsche Gesellschaft für Rheumatologie e.V. (Hrsg.). *Nationaler Rheumaforschungsplan*. Berlin 2006; S. 22-25

- Hülsemann JL, Mattussek S, Hennig H, Stucki G. Das Qualitätsmanagement der Therapie der chronischen Polyarthritiden in der rheumatologischen Praxis. *ZaeFQ* 2003; 97: 383-390
- Hüppe A, Glaser-Möller N, Raspe H. Trägerübergreifendes Projekt zur Früherkennung von Rehabilitationsbedarf bei Versicherten mit muskuloskelettalen Beschwerden durch Auswertung von Arbeitsunfähigkeitsdaten. Ergebnisse einer randomisierten, kontrollierten Evaluationsstudie. *Gesundheitswesen* 2006; 68: 347-356
- Jäckel WH, Beyer WF, Droste U, Engel M, Genth E, Pott HG, Schmidt KL. Memorandum zur Lage und Entwicklung der Rehabilitation bei Rheumakranken. *Z Rheumatol* 1996; 55: 410-422
- Jäckel WH, Mau W, Zink A, Beyer W, Droste U, Engel M, Genth E. Routineberichterstattung zur medizinischen Rehabilitation bei muskuloskelettalen Krankheiten. *Z Rheumatol* 2005; 64: 345-350
- Jahnsen K. Public-Health-Forschung mit Arzneimitteldaten gesetzlicher Krankenkassen. *Bundesgesundheitsbl Gesundheitsforsch Gesundheitsschutz* 2004; 47: 521-525
- Kalden JR. Rheumaforschung in der Bundesrepublik Deutschland. In: Deutsche Gesellschaft für Rheumatologie e.V. (Hrsg.). Nationaler Rheumaforschungsplan. Berlin 2006: 6-8
- Keitel W, Genth E, Gromnica-Ihle, Hantzschel H, Kalden JR, Mathies H, Raspe HH, Schneider M, Warnatz H, Zacher J, Abholz HH. Leitlinie für das Symptom Gelenkschwellung – Primärärztliches Problemmanagement und Überweisungsindikationen. *Z Rheumatol* 2000; 59: 151-161
- Koch U, Lehmann C, Morfeld M. Bestandsaufnahme und Zukunft der Rehabilitationsforschung in Deutschland. *Rehabilitation* 2007; 46: 127-144
- Koch U, Pfaff H, Morfeld M (Hrsg.). Schwerpunkt Versorgungsforschung. *Bundesgesundheitsbl Gesundheitsforsch Gesundheitsschutz* 2006; 49(2)
- Kohler M, Ziese T. Beiträge zur Gesundheitsberichterstattung des Bundes. Telefonischer Gesundheitssurvey des Robert Koch-Instituts zu chronischen Krankheiten und ihren Bedingungen. Deskriptiver Ergebnisbericht. Berlin 2004: Robert-Koch-Institut
- Kohlmann T, Gerbershagen HU. Freie deutschsprachige Version der Center for Epidemiologic Studies Depression Scale (CES-D; o.J.) von Radloff LS. The CES-D scale. A self-report depression scale for research in the general population. *Applied Psychological Measurement* 1977; 1: 385-401

- Kommission Regionale Rheumatologische Versorgung der Deutschen Gesellschaft für Rheumatologie (Hrsg.). Memorandum der Deutschen Gesellschaft für Rheumatologie. Grundzüge einer wohnortnahen kontinuierlichen und kooperativen Versorgung von chronisch Rheumakranken in der Bundesrepublik Deutschland. *Z Rheumatol* 1994; 53: 113-134
- Kurth BM, Ziese T, Tiemann F. Gesundheitsmonitoring auf Bundesebene. *Bundesgesundheitsbl Gesundheitsforsch Gesundheitsschutz* 2005; 48: 261-272
- Kurth BM. Braucht Versorgungsforschung (neue) Daten? Vortrag auf dem 108. Deutschen Ärztetag 2005. <http://www.baek.de/downloads/TOP03KurthFolien.pdf> (Zugriff am 08.09.2007)
- Kvien T. Epidemiology and burden of illness of rheumatoid arthritis. *Pharmacoeconomics* 2004; 22 (Suppl. 1): 1-12
- Laine C, Horton R, DeAngelis CD, Drazen JM, Frizelle FA, Godlee F, Haug C, Hébert PC, Kotzin S, Marusic A, Sahni P, Schroeder TV, Sox HC, Van der Weyden MB, Verheugt FW. Clinical trial registration: looking back and moving ahead. *CMAJ* 2007; 177(1): 57-58
- Lambert CM, Hurst NP, Forbes JF, Lochhead A, Macleod M, Nuki G. Is day care equivalent to inpatient care for active rheumatoid arthritis? Randomised controlled clinical and economic evaluation. *BMJ* 1998; 316: 965-969
- Langer HE, Ehlebracht-König I, Josenhans J. Evaluation des Patientenschulungskurses "chronische Polyarthritis". *Deutsche Rentenversicherung* 1998; 3-4: 239-264
- Leonhart R. Effektgrößenberechnung bei Interventionsstudien. *Rehabilitation* 2004; 43: 241-246
- Maravic M, Bozonnet MC, Sevezan A, Gasqueres D, Pastor J, Pere M, Neil V, Roch-Bras F, Daures JP, Sany J. Preliminary evaluation of medical outcomes (including quality of life) and costs in incident RA cases receiving hospital-based multidisciplinary management. *Joint Bone Spine* 2000; 67: 425-433
- Mattussek S, Roth K, Hülsemann JL, Mau W, Wasmus A, Brückle W, Gutenbrunner C. Subjektives Rehabilitationsbedürfnis bei Patienten mit chronischer Polyarthritis oder Spondylitis ankylosans. *DRV-Schriften* 2004; 52: 159-162

- Mau W, Bornmann M, Weber H, Weidemann HF, Hecker H, Raspe H. Prediction of permanent work disability in a follow-up study of early rheumatoid arthritis. Results of a tree structured analysis using RECPAM. *Br J Rheumatol* 1996a; 35: 652-659
- Mau W, Bornmann M, Weber H, Weidemann HF. Defizite rehabilitativer Maßnahmen im Verlauf der frühen chronischen Polyarthritits. *Z Rheumatol* 1996b; 55 :223-229
- Mau W, Bornmann M, Weber H. Arbeitsunfähigkeit im ersten Jahr der chronischen Polyarthritits. *Z Rheumatol* 1997; 56: 1-7
- Mau W, Listing J, Huscher D, Zeidler H, Zink A. Employment accross chronic inflammatory rheumatic diseases and comparison with the general population. *J Rheumatol* 2005; 32(4): 721-728
- Mau W, Listing J, Zeidler H, Zink A, German Collaborative Arthritis Centres Hannover and Berlin, Germany. Standardized employment rates in chronic inflammatory rheumatic diseases. *Arthritis Rheum* 2000; 43 (Suppl.): S163
- Mau W, Raspe H, Wasmus A. Die Versorgung von in der Bevölkerung identifizierten Kranken mit einer chronischen Polyarthritits. *Akt Rheumatol* 1995; 20: 81-86
- Mau W, Völkel A, Mattussek S, Hülsemann JL, Gutenbrunner C. Bedeutung der medizinischen Rehabilitation von Patienten mit chronischer Polyarthritits für Vertragsärzte mit unterschiedlicher Spezialisierung. *DRV-Schriften* 2003; 40: 46-48
- Mau W, Zink A. Epidemiologie und Sozialmedizin. In: Zeidler H, Zacher J, Hiepe F (Hrsg). *Interdisziplinäre klinische Rheumatologie*. Berlin 2001: Springer; S. 103-111
- McCarthy T, White KL. Origins of health services research. *Health Serv Res* 2000; 35(2): 375-387
- Medical Research Council. Health Services Public Health Research Board.  
<http://www.mrc.ac.uk/OurResearch/TheResearchBoards/HealthServicesandPublicHealthResearchBoardHSPHRB/index.htm> (Zugriff am 08.09.2007)
- Merkesdal S, Ruof J, Mittendorf T, Mau W, Zeidler H. Gesundheitsökonomische Forschung im Bereich der chronischen Polyarthritits. *Z Rheumatol* 2002; 61: 21-29
- Meyer T, Schäfer I, Matthis C, Kohlmann T, Mittag O. Missing data due to a 'checklist misconception-effect'. *Soz Präv Med* 2006; 51: 34-42

- Meyer zum Büschenfelde KH, Dichgans J, Eichelbaum M, von Figura K, Herfarth C, Niethammer D, Sorg C, Sterzel RB, Konze-Thomas B. Klinische Forschung. Denkschrift der Deutschen Forschungsgemeinschaft. Weinheim 1999: Wiley-VCH
- Mittag O, Meyer T, Deck R, Kohlmann T, Matthis C, Schäfer I, Raspe H. Fehlende Werte in der Somatisierungsskala des SCL-90-R durch „Listenfrage-Effekt“. Häufigkeit in verschiedenen Surveys und Vergleich verschiedener Imputationsmethoden. Gesundheitswesen 2005; 67: 155-158
- Mittag O, Meyer T, Glaser-Möller N, Matthis C, Raspe H. Vorhersage der Erwerbstätigkeit in einer Bevölkerungsstichprobe von 4.225 Versicherten der LVA über einen Prognosezeitraum von fünf Jahren mittels einer kurzen Skala (SPE-Skala). Gesundheitswesen 2006; 68(5): 294-302
- Mittag O, Raspe H. Eine kurze Skala zur Messung der subjektiven Prognose der Erwerbstätigkeit. Ergebnisse einer Untersuchung an 4.279 Mitgliedern der Gesetzlichen Arbeiterrentenversicherung zu Reliabilität (Guttman-Skalierung) und Validität einer Skala. Rehabilitation 2003; 42(3): 169-174
- Mittendorf T, Graf von der Schulenburg JM. Gesundheitsökonomie am Beispiel rheumatischer Erkrankungen. Bundesgesundheitsbl Gesundheitsforsch Gesundheitsschutz 2006; 49: 40-45
- Modellverbund Wohnortnahe Rheumaversorgung (Hrsg.). Wohnortnahe Versorgung von Rheumakranken. Erprobungen, Erfahrungen, Bausteine. Raisdorf 1991: Verlag Buchner und Partner GmbH
- Morfeld M, Wirtz M. Methodische Ansätze in der Versorgungsforschung. Das Beispiel der Disease-Management-Programme. Bundesgesundheitsbl Gesundheitsforsch Gesundheitsschutz 2006; 49: 120-129
- Müller-Fahrnow W, Greitemann B, Radoschewski FM, Gerwinn H, Hansmeier T. Berufliche Orientierung in der medizinischen Rehabilitation und Leistungen zur Teilhabe am Arbeitsleben. Rehabilitation 2005; 44(5): 287-296
- Müller-Fahrnow W. Sozial- und versorgungsepidemiologische Ansätze zur Kritik am System der medizinischen Rehabilitation. Deutsche Hochschulschriften 2557. Egelsbach 1998: Dr. Hänsel-Hohenhausen

- National Health Services (2007). Health Services Research Network. <http://www.nhsconfed.org/specialist/specialist-1789.cfm> (Zugriff am 08.09.2007)
- Pfaff H, Kaiser C. Aufgabenverständnis und Entwicklungsstand der Versorgungsforschung. Bundesgesundheitsbl Gesundheitsforsch Gesundheitsschutz 2006; 49: 111-119
- Pfaff H, Schmacke N, Schrappe M. Förderung einer zukunftsorientierten Versorgungsforschung. [www.akg.uni-bremen.de/pages/download.php?ID=2&SPRACHE=de&TABLE=AP&TYPE=PDF](http://www.akg.uni-bremen.de/pages/download.php?ID=2&SPRACHE=de&TABLE=AP&TYPE=PDF) (Zugriff am 08.09.2007)
- Pfaff H. Versorgungsforschung – Begriffsbestimmung, Gegenstand und Aufgaben. In: Pfaff H, Schrappe M, Lauterbach KW, Engelmann U, Halber M (Hrsg.). Gesundheitsversorgung und Disease Management – Grundlagen und Anwendungen der Versorgungsforschung. Bern 2003: Hans Huber; S. 13-23
- Radoschewski FM, Hansmeier T, Müller-Fahrnow W. Berufliche Orientierung in der medizinischen Rehabilitation - Ergebnisse einer Befragung medizinischer Reha-Einrichtungen. In: Deutsche Rentenversicherung Bund (Hrsg.). Rehabilitation und Arbeitswelt - Herausforderungen und Strategien. 15. Rehabilitationswissenschaftliches Kolloquium vom 13. bis 15. März 2006 in Bayreuth. DRV-Schriften 2006; 64: 29-31
- Raspe H (Hrsg.). Epidemiology of rheumatoid arthritis and of its treatment. Scand J Rheumatology 1989 (Suppl. 79)
- Raspe H (Hrsg.). Ergebnisse und Probleme der wohnortnahen Versorgung von Kranken mit einer chronischen Polyarthrit. Z Rheumatol 1992; 51 (Suppl.1)
- Raspe H, Mau W, Wasmus A. Treatment profiles in different groups of RA-sufferers. Description, analysis, evaluation. Scand J Rheumatol 1989 (Suppl. 79): 57-65
- Raspe H. Systemische Defizite in der medizinischen Rehabilitation von chronisch Rheumakranken. In: Schott T, Badura B, Schwager HJ, Wolf P, Wolters P (Hrsg.). Neue Wege in der Rehabilitation. Von der Versorgung zur Selbstbestimmung chronisch Kranker. Weinheim, München 1996: Juventa
- Raspe H. Versorgungsforschung. Das gemeinsame Programm von BMBF und GKV. Bundesgesundheitsbl Gesundheitsforsch Gesundheitsschutz 2006; 49: 137-140

- Raspe HH, Hagedorn U, Kohlmann T, Mattussek S. Der Funktionsfragebogen Hannover (FFbH). Ein Instrument zur Funktionsdiagnostik bei polyartikulären Gelenkerkrankungen. In: Siegrist J (Hrsg.) Wohnortnahe Betreuung Rheumakrankter. Ergebnisse sozialwissenschaftlicher Evaluation eines Modellversuches. Stuttgart 1990: Schattauer; S. 164-182
- Rohde JJ. Soziologie des Krankenhauses. Zur Einführung in die Soziologie der Medizin. 2. überarbeitete Auflage. Stuttgart 1974: Enke
- Rosery H, Bergemann R, Maxion-Bergemann S. International variation in resource utilisation and treatment costs for rheumatoid arthritis. A systematic literature review. *Pharmacoeconomics* 2005; 23(3): 243-257
- Rothwell PM. External validity of randomised controlled trials. „To whom do results of this trial apply?“. *Lancet* 2005; 365: 82-93
- Ruof J, Hülsemann J, Mittendorf T, Handelsmann S, von der Schulenburg JM, Zeidler H, Merkesdal S. Costs of rheumatoid arthritis in Germany. A micro-costing approach based on healthcare payer's data sources. *Ann Rheum Dis* 2003; 62: 544-550
- Rupp I, Triemstra M, Boshuizen HC, Jacobi CE, Dinant HJ, Van den Bos GA. Selection bias due to non-response in a health survey among patients with rheumatoid arthritis. *Eur J Public Health* 2002; 12(2): 131-135
- Sachverständigenrat für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen. Sondergutachten 1995. Gesundheitsversorgung und Krankenversicherung. Baden-Baden 2000: Nomos Verlagsgesellschaft
- Sachverständigenrat für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen. Gutachten 2000/2001. Bedarfsgerechtigkeit und Wirtschaftlichkeit. Baden-Baden 2002: Nomos Verlagsgesellschaft
- Sackett DL, Wennberg JE. Choosing the best research design for each question. *BMJ* 1997; 315 : 1636
- Saroux A, Guedes C, Allain J Devauchelle V, Valls I, Lamour A, Guillemin F, Youinou P, Le Goff P. Prevalence of rheumatoid arthritis and spondyloarthritis in Brittany, France. *Société de Rhumatologie de l'Ouest. J Rheumatol* 1999; 26: 2622-2627
- Schäfer T, Gericke CA, Busse R. Health services research. In: Ahrens P, Pigeot I (Hrsg.). *Handbook of epidemiology*. Berlin 2005: Springer; S. 1473-1544

- Schlademann S, Hüppe A, Raspe H. Ergebnisse einer randomisierten kontrollierten Studie zur Akzeptanz und zu Outcomes einer Beratung auf stationäre medizinische Rehabilitation unter erwerbstätigen GKV-Versicherten mit rheumatoider Arthritis (clinicaltrials.gov identifier NCT00229541). *Gesundheitswesen* 2007; 69(6): 325-335
- Schmacke N. Versorgungsforschung. Hoffnungsträger oder Modernismus? *GGW* 2007; 1: 7-13
- Schmidt C, Froböse I, Schian HM. Berufliche Rehabilitation in Bewegung – Herausforderungen und Perspektiven. *Rehabilitation* 2006; 45: 194-202
- Schneider M, Lelgemann M, Baerwald C, Braun J, Hammer M, Kern P, Krause A, Alten R, Faubel U, Hammer M, Lakomek J, Liman W, Pauly T, Schnabel A. Nutzen der stationären Therapie in der Versorgung von Patienten mit Rheumatoider Arthritis – Ein Evidenzbericht. *Z Rheumatol* 2004; 63: 402-413
- Scholten C, Brodowicz T, Graninger W, Gardavsky I, Pils K, Pesau B, Eggl-Tyl E, Wanivenhaus A, Zielinski CC. Persistent functional and social benefit 5 years after a multidisciplinary arthritis training program. *Arch Phys Med Rehabil* 1999; 80: 1282-1287
- Schrappe M (Hrsg.). Schwerpunkt Versorgungsforschung. *ZaeFQ* 2006; 100(8)
- Schumacher M, Schulgen G. Methodik klinischer Studien. Methodische Grundlagen der Planung, Durchführung und Auswertung. Berlin 2002: Springer
- Schuntermann M. Grundsatzpapier der Rentenversicherung zur Internationalen Klassifikation der Funktionsfähigkeit, Behinderung und Gesundheit (ICF) der Weltgesundheitsorganisation (WHO). *Deutsche Rentenversicherung* 2003; 1-2: 52-59
- Schwartz FW, Badura B, Blanke B, Henke K-D, Koch U, Müller R (Hrsg.). Gesundheitssystemforschung in Deutschland. Denkschrift der Deutschen Forschungsgemeinschaft. Weinheim 1995: VCH
- Schwartz FW, Badura B, Busse R, Leidl R, Raspe H, Siegrist J, Walter U. Das Public Health Buch Gesundheit und Gesundheitswesen. München 2003: Urban und Fischer
- Scottish Intercollegiate Guidelines Network SIGN (Hrsg.). Management of early rheumatoid arthritis. Guideline 48. Edinburgh 2000/2004
- Scriba PC. Versorgungsforschung – Ärztliche Kompetenz. *Dtsch Med Wochenschr* 2005; 130: 1577-1578

- Scriven M. The logic of evaluation. California 1980: Edgepress
- Silman A. Rheumatoid arthritis. In: Silman A, Hochberg M (Hrsg.) Epidemiology of rheumatoid diseases. Oxford 2001: Oxford University Press; S. 31-71
- Sim I, Chan AW, Gülmezoglu AM, Evans T, Pang T. Clinical trial registration: transparency ist the watchword. Lancet 2006; 367: 1631-1633
- Spyra K, Müller-Fahrnow K. Rehabilitation als Gegenstand der Versorgungsforschung. Bundesgesundheitsbl Gesundheitsforsch Gesundheitsschutz 2006; 49: 188-197
- Ständige Kommission für Versorgungsforschung (Hrsg.). Memorandum zur Versorgungsforschung in Deutschland. Situation, Handlungsbedarf, Strategien. Hamburg, 28.09.2003. <http://www.dkvf.de/content/e36/e175/MemorandumzurVersorgungsforschung1%5B1%5D.3.pdf> (Zugriff am 08.09.2007)
- Ständige Kongresskommission Versorgungsforschung (Hrsg.). Memorandum II zur Versorgungsforschung in Deutschland. Konzeptionelle, methodische und strukturelle Voraussetzungen der Versorgungsforschung. Köln, 22.09.2005. <http://www.dkvf.de/content/e36/e174/MemorandumII.pdf> (Zugriff am 08.09.2007)
- Statistisches Bundesamt (Hrsg.). Statistisches Jahrbuch 2005 für die Bundesrepublik Deutschland. Wiesbaden 2005
- Strangfeld A, Zink A. Ambulante Betreuung von Patienten mit rheumatoider Arthritis durch Hausärzte oder Rheumatologen. Vergleich von Prozessen und Ergebnissen der Versorgung. In: Hey M, Maschewsky-Schneider U (Hrsg.). Kursbuch Versorgungsforschung. Berliner Schriftenreihe Gesundheitswissenschaften. Berlin 2006: Medizinisch-Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft; S. 140-156
- Swart E, Ihle P, Geyer S, Grobe T, Hofmann W. GPS – Gute Praxis Sekundärdatenanalyse. Gesundheitswesen 2005; 67: 416-421
- Symmons D, Turner G, Webb R, Asten P, Barrett E, Lunt M, Scott D, Silman A. The prevalence of rheumatoid arthritis in the United Kingdom. New estimates for a new century. Rheumatology 2002; 41(7): 793-800
- Symmons DPM, Barret EM, Bankhead CR, Scott DGI, Silman AJ. The incidence of rheumatoid arthritis in the United Kingdom. Results from the Norfolk Arthritis Register. Br J Rheumatol 1994; 33: 735-739

- Tijhuis GJ, Zwinderman AH, Hazes JM, Van Den Hout WB, Breedfeld FC, Vliet Vlieland TP. A randomized controlled comparison of care provided by a clinical nurse specialist, an in-patient team, and a day patient team in rheumatoid arthritis. *Arthritis Rheum* 2002; 47: 525-531
- Uhlig T, Kvien TK, Glennas A, Smedstad LM, Forre O. The incidence and severity of rheumatoid arthritis. Results from a county register in Oslo, Norway. *J Rheumatol* 1998; 25: 1078-1084
- Van den Ende CH, Vliet Vlieland TP, Munneke M, Hazes JM. Dynamic exercise therapy for rheumatoid arthritis. A systematic review. *Br J Rheumatol* 1998; 37: 677-687
- Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V. Nationales Studienregister behindert Transparenz, statt sie zu fördern. Pressemitteilung vom 12.07.2005. [http://www.vfa.de/de/presse/pressemitteilungen/pm\\_020\\_2005.html](http://www.vfa.de/de/presse/pressemitteilungen/pm_020_2005.html) (Zugriff am 08.09.2007)
- Verstappen SMM, Bijlsma JWJ, Verkleij H, Buskens E, Blaauw AAM, TerBorg AJ, Jacobs JWG on behalf of the Utrecht Rheumatoid Arthritis Cohort Study Group. Overview of work disability in rheumatoid arthritis patients as observed in cross-sectional and longitudinal surveys. *Arthritis Rheum* 2004; 51(3): 488-497
- Victor N. Klinische Studien: Notwendigkeit der Registrierung aus Sicht der Ethikkommissionen. *Dtsch Arztebl* 2004; 101(30): A2111-A2116
- Vliet Vlieland TP, Hazes JM. Efficacy of multidisciplinary team care programs in rheumatoid arthritis. *Semin Arthritis Rheum* 1997; 27: 110-122
- Vliet Vlieland TP, Zwinderman AH, Vandenbroucke JP, Breedfeld FC, Hazes JM. A randomized controlled clinical trial of in-patient multidisciplinary treatment versus routine out-patient care in active rheumatoid arthritis. *Br J Rheumatol* 1996; 35: 475-482
- Wasmus A, Raspe H. Analyse der Verschlüsselung von Arbeitsunfähigkeitsdiagnosen mit der ICD-Nr. 714 anhand einer rheumatologischen Nachuntersuchung. *Öff Gesundh Wes* 1988; 50: 2-8
- Westhoff G, Erhart M. The reliability and construct validity of the German RAQoL. A rheumatoid arthritis-specific quality of life instrument (o.J.). Deutsche Version des RAQoL von De Jong Z, van der Heijde D, McKenna SP, Whalley D. The reliability and construct validity of the RAQoL. A rheumatoid arthritis-specific quality of life instrument. *Br J Rheumatol* 1997; 36:878-883

- Westhoff G, Listing J, Zink A. Loss of physical independence in rheumatoid arthritis: interview data from a representative sample of patients in rheumatological care. *Arthritis Care Res* 2000; 13: 11-22
- Willich SN. Pragmatische Ansätze erforderlich. *Dtsch Arztebl* 2006; 103(39): A2524-A2529
- Wissenschaftsrat. Breites Bündnis für die Registrierung klinischer Studien. Pressemitteilung 24/2005 vom 18.07.2005. <http://www.wissenschaftsrat.de/PM/pressemitteilungen.html> (Zugriff am 08.09.2007)
- World Health Organization. International classification of functioning, disability and health (ICF). Genf 2001: WHO
- World Health Organization. WHO International Clinical Trials Registry Platform. <http://www.who.int/ictrp/en/> (Zugriff am 08.09.2007)
- Zimmermann M, Glaser-Möller N, Deck R, Raspe H. Determinanten der Antragstellung auf eine medizinische Rehabilitation - Ergebnisse einer Befragung von Versicherten der LVA Schleswig-Holstein. *Gesundheitswesen* 1999; 61: 292-298
- Zink A, Huscher D, Thiele K, Listing J, Schneider M. Die Kerndokumentation der Rheumazentren. Ein Instrument der evaluativen Versorgungsforschung. *Bundesgesundheitsbl Gesundheitsforsch Gesundheitsschutz* 2004a; 47: 526-532
- Zink A, Huscher D, Thiele K, Otto S, Ziemer S, Listing J und Arbeitsgemeinschaft Regionaler Kooperativer Rheumazentren in der Deutschen Gesellschaft für Rheumatologie. Rheumatologische Kerndokumentation der Regionalen Kooperativen Rheumazentren in den Jahren 1999 und 2000. *Epi-Report* 16. Berlin 2002: Deutsches Rheuma-Forschungszentrum, Forschungsbereich Epidemiologie
- Zink A, Huscher D, Thiele K, Weber C, Topsch D, Otto S, Harndt J, Bungartz C, Listing J und Arbeitsgemeinschaft Regionaler Kooperativer Rheumazentren in der Deutschen Gesellschaft für Rheumatologie. Rheumatologische Kerndokumentation der Regionalen Kooperativen Rheumazentren in den Jahren 2001 und 2002. *Epi-Report* 17. Berlin 2004b: Deutsches Rheuma-Forschungszentrum, Forschungsbereich Epidemiologie

- Zink A, Huscher D, Thiele K, Weber C, Pfäfflin A, Bischoff S, Topsch D, Harndt J und Arbeitsgemeinschaft Regionaler Kooperativer Rheumazentren in der Deutschen Gesellschaft für Rheumatologie. Rheumatologische Kerndokumentation der Regionalen Kooperativen Rheumazentren in den Jahren 2003 und 2004. Epi-Report 18. Berlin 2006a: Deutsches Rheuma-Forschungszentrum, Forschungsbereich Epidemiologie
- Zink A, Listing J, Klindworth C, Zeidler H, for the German Collaborative Arthritis Centres. The national database of the German Collaborative Arthritis Centres. I. Structure, aims and patients. *Ann Rheum Dis* 2001a; 60: 199-206
- Zink A, Listing J, Niewerth M, Zeidler H, for the German Collaborative Arthritis Centres. The national database of the German Collaborative Arthritis Centres. II. Treatment of patients with rheumatoid arthritis. *Ann Rheum Dis* 2001b; 60: 207-213
- Zink A, Mau W. Rheuma-Epidemiologie und Versorgungsforschung. In: Deutsche Gesellschaft für Rheumatologie e.V. (Hrsg.). Nationaler Rheumaforschungsplan. Berlin 2006b; S. 9-13
- Zwarenstein M, Oxman A. Why are so few randomized trials useful, and what can we do about it? *J Clin Epidemiol* 2006; 59(11): 1125-1126

## 8 Projektbezogene Veröffentlichungen

### Kongressbeiträge

- 28.02.-02.03.2005 Schlademann S, Hüppe A, Raspe H. Medizinische Rehabilitation bei rheumatoider Arthritis (RA). Erfahrungen und Ergebnisse des Rekrutierungs- und Screeningverfahrens. Posterbeitrag auf dem 14. Rehabilitationswissenschaftlichen Kolloquium zur Rehabilitationsforschung in Deutschland - Stand und Perspektiven (Hannover)
- 03.03.-05.03.2005 Schlademann S, Hüppe A, Raspe H. Die Hürde Datenschutz. Erfahrungen im Rahmen eines RCT zur Versorgungsforschung rheumatoider Arthritis (RA). Posterbeitrag auf der 6. Jahrestagung des Deutschen Netzwerks Evidenzbasierte Medizin e.V. (Berlin)
- 14.09.-17.09.2005 Schlademann S, Hüppe A, Raspe H. Die Rekrutierung einer Studienpopulation über Routinedaten gesetzlicher Krankenkassen (GKVen). Erfahrungen im Rahmen eines RCT zur Versorgungsforschung rheumatoider Arthritis (RA). Posterbeitrag auf der 33. Tagung der Deutschen Gesellschaft für Rheumatologie (Dresden)
- 27.11.-28.11.2005 Schlademann S, Hüppe A, Raspe H. Medizinische Rehabilitation bei rheumatoider Arthritis (RA). Akzeptanz und Outcomes unter Mitgliedern gesetzlicher Krankenversicherungen und Rentenversicherungen. Vortrag auf dem Workshop von BMBF und GKV-Spitzenverbänden im Rahmen des Förderschwerpunktes „Versorgungsforschung“ (Erkner)
- 06.03.-09.03.2006 Schlademann S, Hüppe A, Raspe H. Ergebnisse und Erfahrungen zur Durchführung eines RCTs in der Versorgungsforschung. Vortrag auf der 7. Jahrestagung des Deutschen Netzwerks Evidenzbasierte Medizin e.V. (Bochum)
- 13.03.-15.03.2006 Schlademann S, Hüppe A, Raspe H. Medizinische Rehabilitation bei rheumatoider Arthritis: Ergebnisse und Erfahrungen im Rahmen eines RCT (NCT00229541) Vortrag auf dem 15. Rehabilitationswissenschaftlichen Kolloquium - Rehabilitation und Arbeitswelt, Herausforderungen und Strategien (Bayreuth)

- 12.05.-13.05.2006 Schlademann S, Hüppe A, Raspe H. Erfahrungen zur Durchführung eines RCTs in der Versorgungsforschung rheumatoider Arthritis (NCT00229541). Posterbeitrag auf dem 5. Kongress für Versorgungsforschung (Ludwigshafen)
- 21.09.-23.09.2006 Schlademann S, Hüppe A, Raspe H. Zugangsweg zu einer Studienpopulation mit rheumatoider Arthritis (RA) über Routinedaten der gesetzlichen Krankenversicherung (clinicaltrials.gov NCT00229541). Vortrag auf der 1. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Epidemiologie (Greifswald)
- 26.03.-28.03.2007 Schlademann S, Hüppe A, Raspe H. Arbeitsunfähigkeitstage als Outcome stationärer medizinischer Rehabilitation. Wie gut stimmen Patientenangaben und Krankenkassendaten überein? Posterbeitrag auf dem 16. Rehabilitationswissenschaftliches Kolloquium - Gesund älter werden - mit Prävention und Rehabilitation (Berlin)

#### **Publikationen ohne Peer Review**

- Bundesministerium für Bildung und Forschung, BKK Bundesverband (Hrsg.) Versorgungsforschung. Ergebnisse der gemeinsamen Förderung durch das BMBF und die Spitzenverbände der gesetzlichen Krankenkassen. Bonn, Berlin 2005; 30
- Schlademann S, Hüppe A, Raspe H. Die Rekrutierung einer Studienpopulation über Routinedaten gesetzlicher Krankenkassen (GKVen). Erfahrungen im Rahmen eines RCT zur Versorgungsforschung rheumatoider Arthritis (RA). Z Rheumatol 2005; 64 (Suppl.1): 1/39
- Schlademann S, Hüppe A, Raspe H. Medizinische Rehabilitation bei rheumatoider Arthritis: Erfahrungen und Ergebnisse des Rekrutierungs- und Screeningverfahrens. DRV-Schriften 2005; 59: 306-308
- Schlademann S, Hüppe A, Raspe H. Medizinische Rehabilitation bei rheumatoider Arthritis (RA): Ergebnisse und Erfahrungen im Rahmen eines RCT (NCT00229541). DRV-Schriften 2006; 64: 324-325
- Schlademann S, Hüppe A, Raspe H. Arbeitsunfähigkeitstage als Outcome stationärer medizinischer Rehabilitation: Wie gut stimmen Patientenangaben und Krankenkassendaten überein? DRV-Schriften 2007; 72: 85-86

Schlademann S. Studie zur Versorgungslage rheumatoider Arthritis in Schleswig-Holstein.  
Schleswig-Holsteinisches Ärzteblatt 2004; 12: 55

### **Publikationen mit Peer Review**

Schlademann S, Hüppe A, Raspe H. Ergebnisse einer randomisierten kontrollierten Studie zur Akzeptanz und zu Outcomes einer Beratung auf stationäre medizinische Rehabilitation unter erwerbstätigen GKV-Versicherten mit rheumatoider Arthritis (clinicaltrials.gov identifier NCT00229541). Gesundheitswesen 2007; 69(6): 325-335

## 9 Verzeichnis der Tabellen und Abbildungen

<b>Tabelle 1:</b>	Abgrenzung der Versorgungsforschung .....	8
<b>Tabelle 2:</b>	Grundcharakteristika von randomisierten kontrollierten Studien und Studien der Versorgungsforschung (modifiziert nach Willich 2006) .....	13
<b>Tabelle 3:</b>	RA-Inzidenzen für Alter und Geschlecht getrennt (Symmons et al. 1994)...	20
<b>Tabelle 4:</b>	Einschluss- und Ausschlusskriterien .....	36
<b>Tabelle 5:</b>	RA-Klassifikationskriterien des ACR (Arnett et al. 1988) und zugehörige Items des Screeningfragebogens .....	38
<b>Tabelle 6:</b>	Core Set von Instrumenten .....	43
<b>Tabelle 7:</b>	Nonresponseanalyse der Screeningbefragung (GKV-Angaben) .....	48
<b>Tabelle 8:</b>	Vergleich der zur Studienteilnahme elegiblen (N=176) und nonelegiblen Responder (N=767) .....	50
<b>Tabelle 9:</b>	Akzeptanz des Beratungsgespräches in der Interventionsgruppe (N=64)...	52
<b>Tabelle 10:</b>	Gründe der beratenen Versicherten (N=54) für die Ablehnung einer Antragstellung auf stationäre medizinische Rehabilitation .....	53
<b>Tabelle 11:</b>	Hauptdiagnosen der Rehabilitationsteilnehmer (N=23) .....	54
<b>Tabelle 12:</b>	Reaktion auf Ausgangslagenmessung.....	56
<b>Tabelle 13:</b>	Ausgangslagenmessung – Nonresponseanalyse .....	56
<b>Tabelle 14:</b>	Ausgangslagenmessung – Stichprobenbeschreibung (ITT) .....	57
<b>Tabelle 15:</b>	Ausgangslagenmessung – Subjektive Gesundheitsparameter (ITT).....	58
<b>Tabelle 16:</b>	Ausgangslagenmessung – Subjektive Angaben zurückliegender Rehabilitationsmaßnahmen (ITT) .....	61
<b>Tabelle 17:</b>	Ausgangslagenmessung – Anzahl zutreffender und beeinträchtigender Arbeitsbedingungen (ITT).....	61
<b>Tabelle 18:</b>	Ausgangslagenmessung – Dauer der Berufstätigkeit (kategorisiert; ITT)....	62
<b>Tabelle 19:</b>	Ausgangslagenmessung – RA-bezogene Angaben zur rheumatologischen Erstversorgung, Krankenhausaufenthalt, Operationen und dem Hauptansprechpartner in der Gesamtgruppe (N=129).....	64
<b>Tabelle 20:</b>	Ausgangslagenmessung – Anteil Versicherter mit Medikamenteneinnahme in den letzten sieben Tagen, Häufigkeit und Beurteilung der Basistherapie	67
<b>Tabelle 21:</b>	VERA-Studienteilnehmer (Ausgangslagenmessung) im Vergleich zur Allgemeinbevölkerung und zur PETRA-Stichprobe .....	69
<b>Tabelle 22:</b>	VERA-Studienteilnehmer (Ausgangslagenmessung) im Vergleich zu einer anderen RA-Stichprobe (Selbstauskunft der Versicherten).....	70

<b>Tabelle 23:</b>	Diagnoseunabhängige und RA-bedingte Arbeitsunfähigkeit in verschiedenen Zeitfenstern des Beobachtungszeitraumes (ITT).....	72
<b>Tabelle 24:</b>	Diagnoseunabhängige und RA-bedingte Arbeitsunfähigkeit in verschiedenen Zeitfenstern des Beobachtungszeitraumes (As actual) .....	75
<b>Tabelle 25:</b>	Diagnoseunabhängige und RA-bedingte Krankenhausaufenthalte in verschiedenen Zeitfenstern des Beobachtungszeitraumes (ITT) .....	78
<b>Tabelle 26:</b>	Diagnoseunabhängige und RA-bedingte Krankenhausaufenthalte in verschiedenen Zeitfenstern des Beobachtungszeitraumes (As actual).....	79
<b>Tabelle 27:</b>	Reaktion auf Follow-Up-Befragung .....	81
<b>Tabelle 28:</b>	Treatmenteffekte – 2x2-faktorielle (Treatment x Zeit) Varianzanalysen nach Intention to treat-Analyse .....	82
<b>Tabelle 29:</b>	Follow-Up-Befragung – subjektive Leistungsfähigkeit .....	85
<b>Tabelle 30:</b>	Follow-Up-Befragung – Basistherapie (N=117) .....	88
<b>Tabelle 31:</b>	Follow-Up-Befragung – subjektive Auskunft zur Rehabilitationsberatung ...	90
<b>Tabelle 32:</b>	Entwicklung des Erwerbstätigkeitsstatus` über 12 Monate (N=117).....	91
<b>Tabelle 33:</b>	Follow-Up-Befragung – Subjektive Prognose der Erwerbsfähigkeit (N=117) und ihre Entwicklung über zwölf Monate .....	92
<b>Tabelle 34:</b>	Intention to treat-Analyse – 2x2-faktorielle (Treatment x Zeit) Varianzanalyse der subjektiven Prognose der Erwerbstätigkeit .....	93
<b>Tabelle 35:</b>	Treatmenteffekte – 2x2-faktorielle (Treatment x Zeit) Varianzanalysen nach As actual-Analyse .....	93
<b>Tabelle 36:</b>	Entwicklung des Erwerbstätigkeitsstatus` über 12 Monate (As actual).....	95
<b>Tabelle 37:</b>	As actual-Analyse – 2x2-faktorielle Varianzanalyse (Treatment x Zeit) der subjektiven Prognose der Erwerbstätigkeit.....	96

<b>Abbildung 1:</b>	Input-Output-Modell der Versorgungs-/Gesundheitssystemforschung ...	11
<b>Abbildung 2:</b>	Ebenen der Versorgungsforschung und wesentliche methodische Schnittstellen .....	12
<b>Abbildung 3:</b>	Stufenmodell der Entwicklung einer randomisierten kontrollierten Studie zur Evaluation einer komplexen Intervention .....	15
<b>Abbildung 4:</b>	Interaktionen zwischen den Komponenten der ICF .....	16
<b>Abbildung 5:</b>	Studienphasen und zeitlicher Verlauf .....	34
<b>Abbildung 6:</b>	Messzeitpunkte und betrachtete Zeitfenster .....	42
<b>Abbildung 7:</b>	Schema und Fallzahlentwicklung des Rekrutierungsverfahrens .....	47
<b>Abbildung 8:</b>	Prozentuale Anteile erfüllter RA-Klassifikationskriterien des American College of Rheumatology unter den Screeningrespondern (N=943).....	49
<b>Abbildung 9:</b>	Drop-out und Loss to Follow-Up im Studienverlauf .....	51
<b>Abbildung 10:</b>	Individuelle Dauer zwischen Studieneintritt und Rehabilitationsbeginn aller Personen mit Rehabilitation im Nachbeobachtungszeitraum (N=23).....	55
<b>Abbildung 11:</b>	Ausgangslagemessung – Sieben-Tages-Prävalenzen körperlicher Schmerzen in der Gesamtgruppe (N=129).....	59
<b>Abbildung 12:</b>	Ausgangslagemessung – Inanspruchnahme von und subjektiver Bedarf an Rehabilitationsmaßnahmen in der Gesamtgruppe (N=129) .....	60
<b>Abbildung 13:</b>	Ausgangslagemessung – Prozentualer Anteil Versicherter je Einzelitem der SPE-Skala zur subjektiven Prognose der Erwerbstätigkeit (Gesamtgruppe, N=129).....	62
<b>Abbildung 14:</b>	Ausgangslagemessung – RA-Erkrankungsdauer in der Gesamtgruppe (N=129).....	63
<b>Abbildung 15:</b>	Ausgangslagemessung – Prozentualer Anteil Versicherter mit ärztlich verordneten Behandlungen in den letzten 12 Monaten in der Gesamtgruppe (N=129).....	66
<b>Abbildung 16:</b>	Individuelle Entwicklung RA-bedingter AU-Tage im Zeitraum 3 Monate vor Studieneintritt bzw. 3 Monate vor Studienende – Interventionsgruppe .....	74
<b>Abbildung 17:</b>	Individuelle Entwicklung RA-bedingter AU-Tage im Zeitraum 3 Monate vor Studieneintritt bzw. 3 Monate vor Studienende – Kontrollgruppe .....	74
<b>Abbildung 18:</b>	Individuelle Entwicklung RA-bedingter AU-Tage im Zeitraum 3 Monate vor Studieneintritt bzw. 3 Monate vor Studienende – „ohne Reha“ .....	76
<b>Abbildung 19:</b>	Individuelle Entwicklung RA-bedingter AU-Tage im Zeitraum 3 Monate vor Studieneintritt bzw. 3 Monate vor Studienende – „mit Reha“ .....	77
<b>Abbildung 20:</b>	Treatmenteffekte – Prä-Post-Effektstärken für Interventions- und	

	Kontrollgruppe .....	83
<b>Abbildung 21:</b>	Follow-Up-Befragung – Schmerzprävalenzen (N=117) .....	84
<b>Abbildung 22:</b>	Follow-Up-Befragung – Aktuell am stärksten schmerzende Körperregion (N=117).....	84
<b>Abbildung 23:</b>	Follow-Up-Befragung – Prozentualer Anteil Versicherter mit ärztlich verordneten Behandlungen in den letzten 3 Monaten in der Gesamt- gruppe (N=117) .....	87
<b>Abbildung 24:</b>	Follow-Up-Befragung – Zufriedenheit mit krankheitsbezogener Beratung und Aufklärung (N=117) .....	89
<b>Abbildung 25:</b>	Follow-Up-Befragung – Versorgungsbezogener Veränderungsbedarf in der Gesamtgruppe (N=117).....	89
<b>Abbildung 26:</b>	Prä-Post-Effektstärken für die Studiengruppen „mit Reha“ (N=20) und „ohne Reha“ (N=97).....	95
<b>Abbildung 27:</b>	Fallzahleinbrüche im Studienverlauf.....	100

## 10 Anhang

<b>Anhang 1:</b>	Wesentliche Fragestellungen der Versorgungsforschung und zu fordernde Methodik (nach Busse 2006).....	143
<b>Anhang 2:</b>	Votum der Ethikkommission.....	145
<b>Anhang 3:</b>	Datenschutzkonzept.....	146
<b>Anhang 4:</b>	Liste der Medikamente für Rekrutierungssuchläufe .....	150
<b>Anhang 5:</b>	Screeningfragebogen mit Anschreiben .....	151
<b>Anhang 6:</b>	Studieninformation, Einwilligungserklärung, Fragebogen zum Gesundheitszustand (Ausgangslagenmessung).....	155
<b>Anhang 7:</b>	Vorgesehenes Behandlungsprogramm für RA-Patienten der Rheumaklinik Bad Bramstedt .....	173
<b>Anhang 8:</b>	Meldebogen der Krankenkasse zum Beratungsgespräch .....	174
<b>Anhang 9:</b>	Informationsschreiben der Krankenkasse an die Kontrollgruppenteilnehmer.....	175
<b>Anhang 10:</b>	Ausgangslagenmessung – Sieben-Tages-Prävalenzen körperlicher Schmerzen (N=129; ITT) .....	176
<b>Anhang 11:</b>	Ausgangslagenmessung – Inanspruchnahme von und subjektiver Bedarf an Rehabilitationsmaßnahmen (N=129; ITT) .....	176
<b>Anhang 12:</b>	Ausgangslagenmessung – Anteil zutreffender und beeinträchtigender Arbeitsmerkmale in der Gesamtgruppe (N=129).....	176
<b>Anhang 13:</b>	Ausgangslagenmessung – Subjektive Prognose der Erwerbsfähigkeit (N=129; ITT) .....	177
<b>Anhang 14:</b>	Ausgangslagenmessung – Anteil Versicherter mit fachärztlichen Konsultationen in den letzten 12 Monaten (N=129) .....	177
<b>Anhang 15:</b>	Ausgangslagenmessung – Prozentualer Anteil Versicherter mit Beratungskontakten in den letzten 12 Monaten (N=129) .....	178
<b>Anhang 16:</b>	Ausgangslagenmessung – Anteil Versicherter mit ärztlich verordneten Behandlungen in den letzten 12 Monaten (N=129) .....	178
<b>Anhang 17:</b>	Ausgangslagenmessung – Stichprobenbeschreibung (As actual).....	179
<b>Anhang 18:</b>	Ausgangslagenmessung – Subjektive Gesundheitsparameter (As actual).....	180
<b>Anhang 19:</b>	Follow-Up-Befragung – Nonresponseanalyse .....	181
<b>Anhang 20:</b>	Stichprobenbeschreibung der vollständigen Datensätze (N=117).....	182
<b>Anhang 21:</b>	Follow-Up-Befragung – Anteil Versicherter mit fachärztlichen Konsultationen in den letzten drei Monaten (N=117) .....	183

<b>Anhang 22:</b>	Follow-Up-Befragung – Subjektive Bewertung der Rehabilitationsmaßnahme (Selbstauskunft der N=23 Rehabilitanden) ....	184
<b>Anhang 23:</b>	Follow-Up-Befragung – Aktivierung durch Rehabilitationsmaßnahme (Selbstauskunft der N=23 Rehabilitanden).....	185
<b>Anhang 24:</b>	Arbeitsunfähigkeits- und Krankenhausfälle nach Matched Pairs-Analyse	186
<b>Anhang 25:</b>	Entwicklung des subjektiven Gesundheitszustandes nach Matched Pairs- Analyse: 2x2 faktorielle (Treatment x Zeit) Varianzanalysen mit Messwertwiederholung auf dem Faktor Zeit.....	187

**Anhang 1: Wesentliche Fragestellungen der Versorgungsforschung und zu fordernde Methodik (nach Busse 2006)**

Ebene der VF	Thema	Beispielaussage	zu fordernde Methoden
1. Beschreibung, Diagnose	Krankheitslast (Inzidenz, Prävalenz, Mortalität) und Behandlungsbedarf	„In Deutschland gibt es 5% Diabetiker.“	Vollerhebung: Routedaten-/ Sekundärdatenanalyse; repräsentative Stichprobe; Offenlegung der Diagnosekriterien/Klassifikation
	Versorgungsstruktur	„Nur 0,5% aller Ärzte sind diabetologisch geschult.“	Vollerhebung, ggf. repräsentative Stichprobe; Offenlegung der Definitionskriterien
	Zugang zur Versorgung	„Diabetiker in der Uckermark haben keinen Zugang zur diabetologischen Versorgung.“	Bevölkerungsbefragung; ggf. zusätzlich Untersuchung der diabetologischen Qualifikation (Ärzte, Institutionen)
	Kosten	„Die Volkskrankheit Diabetes kostet 10 Milliarden Euro pro Jahr.“	Krankheitskostenstudie: Perspektive, einbezogene Kostenarten, Monetarisierung indirekter Kosten
	Angemessenheit	„Zwei Drittel aller Diabetiker erhalten unangemessene Behandlungen.“	Angemessenheitsstudie; z.B. RAND-Technologie
	Prozessqualität	„Die Mehrheit der Hausärzte versorgt Diabetiker qualitativ schlecht.“	Vergleich mit evidenz-basierten Standards
	Ergebnisse: Zufriedenheit, Komplikationen,...	„Diabetiker sind mit ihrer Versorgung unzufrieden.“	Patientenbefragungen
	Outcomes		[rein querschnittlich nicht möglich]
	Veränderung von - Krankheitslast oder Behandlungsbedarf	„Die Zahl der Diabetiker hat sich in den letzten 20 Jahren verdoppelt.“	Vollerhebung: längsschnittliche Routedaten-/Sekundärdatenanalyse; Kohortenstudie; ggf. multiple repräsentative Stichproben; CAVE veränderte Diagnosekriterien/Klassifikation
	- Versorgungsstruktur	s.o.	s.o.
	- Zugang	s.o.	s.o.
	- Kosten	„Die Kosten der Diabetikerversorgung haben sich in den letzten 20 Jahren verdoppelt.“	Krankheitskostenstudie mit konstanter Methodologie; s.o.; zusätzlich: Inflation/Kaufkraft, Gesamtkosten vs. Pro-Kopf-Kosten
	- Angemessenheit	s.o.	
	- Prozessqualität	s.o.	
	- Ergebnissen	s.o.	s.o.
	- Outcomes	s.o.	s.o.
	vergleichende Ist-Beschreibung von Krankheitslast, Bedarf, Struktur, etc.	„Thüringische Diabetiker geben eine schlechtere Lebensqualität an als sächsische.“	abhängig von Fragestellung; patientenseitige „Risikoadjustierung“ (Demographie, Co-Morbidität, Schweregrad der Erkrankung)
	Beschreibung eines Zusammenhangs	„In Regionen mit weniger Diabetologen gibt es mehr schlecht eingestellte Diabetiker.“	einfache Korrelationsstudien; patienten-/systemseitige Adjustierung (multivariat)
	Bewertung	„Diabetiker sind in Deutschland schlecht versorgt.“	nicht einheitlich; evtl. vergleichende Beschreibung/Vergleich mit Standards

**Fortsetzung Anhang 1: Wesentliche Fragestellungen der Versorgungsforschung und zu fordernde Methodik (nach Busse 2006)**

<b>Ebene der VF</b>	<b>Thema</b>	<b>Beispielaussage</b>	<b>zu fordernde Methoden</b>
2. Kausalitätsanalyse	Kausalität	„Die Diabetiker sind in X schlechter eingestellt, weil es dort weniger Diabetologen gibt.“	Kohortenstudie; Fall-Kontroll-Studie mit bi-/multivariater Analyse; Kausalität untermauert durch starken Zusammenhang, Reproduzierbarkeit, Dosis-Wirkungs-Beziehung, zeitliche Folge von Ursache und Wirkung
	Prognostik	„Wenn wir Nichts tun, wird sich die Zahl schlecht eingestellter Diabetiker in den nächsten fünf Jahren verdoppeln.“	???
<b>Interventionen</b>			
3. Entwicklung von Versorgungskonzepten	Interventions-Planung	„Um die Versorgung der Diabetiker zu verbessern, brauchen wir ein DMP mit folgenden Merkmalen: ...“	systematischer Review, HTA der ausgewählten Technologie(n)
4. Umsetzung von Versorgungskonzepten	formative Evaluation einer konkreten Interventionsstudie	„Die Akzeptanz der DMP bei Spezialisten in Sachen ist generell (ausreichend) vorhanden.“	halbqualitative Studie mit offenen Fragen unter Spezialisten
5. Evaluation von Versorgungsstrukturen und -prozessen unter Alltagsbedingungen	summative Evaluation einer konkreten Intervention	„Der sächsische Diabetiker-DMP hat die Lebensqualität erhöht und die Komplikationen gesenkt.“	Kontrollgruppe im längsschnittlichen Design mit Vorher-Nachher-Datenerhebung

Legende: VF=Versorgungsforschung; DMP=Disease Management Programm; HTA=Health Technology Assessment

## Anhang 2: Votum der Ethikkommission



# Universität zu Lübeck

Medizinische Fakultät - Der Vorsitzende der Ethikkommission

Dekanat der Medizinischen Universität zu Lübeck  
Ratzeburger Allee 160, D-23538 Lübeck

Frau  
Dr. phil. Hüppe  
Institut für Sozialmedizin

im Hause

nachrichtlich:  
Herr Prof. Raspe  
Direktor des Institutes für Sozialmedizin

Bearbeiter: Frau Erdmann  
Telefon: (0451) 500- 4639  
Fax: (0451) 500- 3026  
email: erdmann@zuv.mu-luebeck.de

Datum: 15.07.2003

Aktenzeichen:  
( immer angeben ! ) 03-069

**Sitzung der Ethik-Kommission am 24. Juni 2003**

**Antragsteller: Frau Dr. Hüppe / Herr Prof. Raspe**

**Titel: Medizinische Rehabilitation bei früher rheumatoider Arthritis (RA): Akzeptanz und Outcomes unter Mitgliedern gesetzlicher Krankenkassen und regionaler Rentenversicherungen**

Sehr geehrte Frau Dr. Hüppe,

der Antrag wurde unter berufsethischen, medizinisch-wissenschaftlichen und berufsrechtlichen Gesichtspunkten geprüft.

Die Kommission hat keine Bedenken.

Bei Änderung des Studiendesigns sollte der Antrag erneut vorgelegt werden. Über alle schwerwiegenden oder unerwarteten und unerwünschten Ereignisse, die während der Studie auftreten, muß die Kommission umgehend benachrichtigt werden.

Nach Abschluß des Projektes bitte ich um Übersendung eines knappen Schlussberichtes (unter Angabe unseres Aktenzeichens), aus dem der Erfolg/Misserfolg der Studie sowie Angaben darüber, ob die Studie abgebrochen oder geändert bzw. ob Regressansprüche geltend gemacht wurden, ersichtlich sind.

Die ärztliche und juristische Verantwortung des Leiters der klinischen Prüfung und der an der Prüfung teilnehmenden Ärzte bleibt entsprechend der Beratungsfunktion der Ethikkommission durch unsere Stellungnahme unberührt.

Mit freundlichem Gruß und den besten Wünschen für den weiteren Verlauf Ihrer Forschung bin ich

Ihr

Prof. Dr. phil. Dietrich von Engelhardt  
Vorsitzender

anwesende Kommissionsmitglieder:

Prof. Dr. D. von Engelhardt  
(Geschichte der Medizin, Vorsitzender)  
Prof. Dr. F. Hohagen  
(Psychiatrie)  
Prof. Dr. Dominiak  
(Pharmakologie)

Frau H. Müller  
(Pflege)  
 Prof. Dr. Dr. H.-H. Raspe  
(Sozialmedizin)  
 Herr Schneider  
(Vors. Richter am Landgericht Lübeck)

Herr Prof. Dr. H. L. Fehm  
(Medizinische Klinik I)  
 Frau Prof. Dr. M. Schrader  
(Plastische Chirurgie)  
 Herr Dr. Schultz  
(Kinder- und Jugendmedizin)  
 Herr D. Stojan  
(Präsident des Amtsgerichtes Lübeck)

## Anhang 3: Datenschutzkonzept

### Ausführungen zum Datenschutzkonzept des VERA-Projektes

#### 1. Identifikation potenzieller Studienteilnehmer durch die sechs beteiligten

##### Krankenkassen

Die beteiligten Kassen AOK Schleswig-Holstein, BEK Schleswig-Holstein, BKK Dräger und Hanse, DAK Schleswig-Holstein, IKK Schleswig-Holstein und TK Schleswig-Holstein identifizieren Versicherte mit Verdacht auf RA über alle drei Zugangswege. Dazu werden rückwirkend für einen Zeitraum von zwei Jahren (2002/2003) Suchläufe in den Versichertendaten durchgeführt.

- a.) abgerechnete Arzneiverordnungen werden mit einer vorgegebenen Medikamentenliste verglichen (17 Medikamente, von Rheumatologen erstellt und geprüft)
- b.) Krankenhausentlassdaten
- c.) Arbeitsunfähigkeitsdaten

Für b.) und c.) gelten folgende ICD-10 Schlüssel als Suchbegriffe:

M05 (M05.0, M05.1, M05.2, M05.3, M05.8, M05.9) und M06 (M06.0, M06.1, M06.2, M06.3, M06.4, M06.8, M06.9) sowie M13 (M13.0, M13.1, M13.9)

#### 2. Dokumentation der Suchergebnisse und frühzeitige Pseudonymisierung der Versichertendaten durch die Krankenkassen

In den Krankenkassen werden die Ergebnisse der Suchläufe und die zugehörige Datenquelle dokumentiert. Versicherten mit Verdacht auf RA (mindestens bei einem Suchlauf ein positives Ergebnis, Datenquellen dokumentieren) werden vierstellige Codenummern zugeteilt (Pseudonymisierung). Die erste Ziffer bezieht sich auf die Krankenkasse, wobei (ausgehend von der alphabetischen Reihenfolge der Kassenbezeichnungen) folgende Zahlenschlüssel vergeben werden:

- AOK Schleswig-Holstein: 1 → zu vergebende Codes 1001 bis 1999
- BEK Schleswig-Holstein: 2 → zu vergebende Codes 2001 bis 2999
- BKK Dräger und Hanse: 3 → zu vergebende Codes 3001 bis 3999
- DAK Schleswig-Holstein: 4 → zu vergebende Codes 4001 bis 4999
- IKK Schleswig-Holstein: 5 → zu vergebende Codes 5001 bis 5999
- TK Schleswig-Holstein: 6 → zu vergebende Codes 6001 bis 6999

Die letzten drei Ziffern der vierstelligen Codenummern sind fortlaufende Nummern für die in den Suchläufen gefundenen Versicherten, von 001 bis 999 je Kasse. Die Codelisten verbleiben in der Obhut der Krankenkassen.

#### 3. Kontaktaufnahme mit den ausgewählten Versicherten durch die Krankenkassen

Die Krankenkassen verschicken an diese Personen in einem großen Umschlag folgende Unterlagen:

- a.) Anschreiben mit Informationen zum Inhalt und Ablauf der Studie
- b.) Zweiseitiger Screeningbogen (Grobselektion des Versicherten, mit Code)
- c.) Ein Umschlag, adressiert an das Institut für Sozialmedizin

#### **4. Auswertung der Screeningbögen**

Das Institut für Sozialmedizin wertet die pseudonymisierten Screeningbögen bzgl. Zielgruppenzugehörigkeit aus und zieht bei unklaren Fällen einen externen Berater (Rheumatologe) hinzu. Anschließend erhalten die Krankenkassen eine Codeliste der Versicherten, die der Zielgruppe angehören. Diejenigen Teilnehmer des Screeningverfahrens, die den Zielgruppenkriterien nicht entsprechen, erhalten dazu eine kurze schriftliche Mitteilung ihrer Krankenkasse.

#### **5. Ausgangslagenmessung**

Alle nach dem Auswahlverfahren (Screening) verbliebenen Studienteilnehmer erhalten von ihrer Krankenkasse ein zweites Schreiben mit folgenden Anlagen:

- a.) Anschreiben mit Erklärung zum Umgang mit den Anlagen
- b.) Patientenaufklärung mit Informationen zum Inhalt und Ablauf der Studie
- c.) Einwilligungserklärung
- d.) ein Fragebogen „Selbstauskunft zum Gesundheitszustand“ (mit Code)
- e.) zwei verschiedenfarbige Umschläge, einer adressiert an die KK, einer ans IfSM

Wenn die Versicherten nach dem Screeningverfahren zur Zielpopulation gehören und bereit sind an der vorgestellten Studie teilzunehmen, schicken sie die Einverständniserklärung (mit Name und Adresse) an die Krankenversicherung zurück, den Fragebogen (mit Code) an das Institut für Sozialmedizin.

#### **6. Auswertung der Ausgangslagenmessung und Erinnerungsschreiben**

Dem Institut für Sozialmedizin werden die pseudonymisierten Fragebögen direkt vom Versicherten zugeschickt. Die Auswertung erfolgt am IfSM. Drei Wochen nach Versanddatum der Fragebögen erfolgt eine Rückmeldung an die Krankenkasse (über Codeliste), welche der Versicherten ein Erinnerungsschreiben erhalten müssen.

#### **7. Zuweisung der elegiblen Studienteilnehmer zu Interventions- und Kontrollgruppe**

Das Institut für Sozialmedizin schickt an jede Krankenkasse eine Liste mit den Codes der ausgewählten Versicherten und ihrer Zuweisung zur Interventions- bzw. Kontrollgruppe. Diese Zuweisung erfolgt in zufälliger Weise. (Sollte es nicht möglich sein mindestens 100 Versicherte je Studiengruppe zu rekrutieren, wird die Studie in Rücksprache mit den Kooperationspartnern vorzeitig abgebrochen).

#### **8. Beratungsgespräche durch die Krankenkassen (nur für Interventionsgruppe)**

Teilnehmer der Interventionsgruppe werden zu einem Beratungsgespräch eingeladen (Einladung erfolgt dann wahlweise telefonisch oder schriftlich durch die jeweils zuständige Krankenkasse). Die Teilnehmer der Interventionsgruppe werden in diesem Beratungsgespräch, dessen Inhalte weitgehend standardisiert sind, über die Chancen einer frühen Rehabilitation in einer Fachklinik (Bad Bramstedt) informiert und zur Stellung eines Rehabilitationsantrages motiviert sowie dabei aktiv unterstützt. Ziel: möglichst alle Teilnehmer der Interventionsgruppe nehmen an einer stationären medizinischen Rehabilitationsmaßnahme in der kooperierenden Rehafachklinik Bad Bramstedt teil.

Das Institut für Sozialmedizin wird von der Krankenkasse postalisch über Datum und Ergebnis der stattgefundenen Beratung informiert (vgl. Meldebogen); dabei wird die dem Versicherten zugewiesene Codenummer verwendet. Bei ausbleibenden Meldungen erfolgt eine Rückfrage bei der Krankenkasse durch das Institut für Sozialmedizin.

### **9. Antragstellung bei den Rentenversicherungen (nur für Interventionsgruppe)**

In das reguläre Begutachtungsverfahren der Rentenversicherungen LVA und BfA wird nicht eingegriffen. Allerdings wird durch den Patienten auf den Antragsunterlagen vermerkt, dass projektgebunden eine Zuweisung zur Rehaklinik Bad Bramstedt erwünscht ist (Vermerk auf Akte „VERA“).

### **10. Katamnesemessung 12 Monate nach der Ausgangslagemessung**

Die Krankenkassen schicken allen Studienteilnehmern einen weiteren, mit dem einschlägigen Code versehenen „Fragebogen zum Gesundheitszustand“ zusammen mit einem ans Institut für Sozialmedizin frankierten Rücksende-Umschlag zu.

### **11. Auswertung der Katamnesemessung**

Dem Institut für Sozialmedizin werden die pseudonymisierten Fragebögen direkt vom Versicherten zugeschickt. Drei Wochen nach Versanddatum der Fragebögen erfolgt eine Rückmeldung an die Krankenkasse (über Codeliste), welche der Versicherten ein Erinnerungsschreiben erhalten müssen.

### **12. Datenübermittlung durch Krankenkassen/ Rentenversicherungen**

Zum Zeitpunkt der Katamnesemessung ermitteln Krankenkassen und Rentenversicherungen, denen zuvor von den Krankenkassen die Codeliste sowie Kopien der Einwilligungserklärung zugeschickt wurde, für alle Studienteilnehmer in den Versichertenkonten für die 12 Monate vor und nach dem Datum der Einwilligungserklärung folgende Daten:

Krankenkassen:

- Zeiträume und Diagnosen der Krankenhausaufenthalte sowie Zeiträume und Diagnosen der Arbeitsunfähigkeit
- Zeitraum einer stufenweisen beruflichen Wiedereingliederung innerhalb von 12 Monaten nach dem Datum der Einwilligungserklärung.

Rentenversicherungen:

- Datum von gestellten Reha- und Rentenanträgen sowie Entscheidungen über diese Anträge
- Art, Zeitraum und Diagnose bewilligter Reha-Maßnahmen und Renten.

### **13. Datenschutz**

Die Datenerhebung und –verwendung erfolgt ausschließlich zum Zwecke des o.g. Forschungsvorhabens. Für die Verarbeitung der pseudonymisierten Daten sowie für die Einhaltung der Datenschutzvorschriften der Bearbeitung von Daten in Wissenschaft und Forschung ist Prof. Dr. Dr. Raspe verantwortlich. Die genannten Daten werden dem Institut für Sozialmedizin direkt und ausschließlich in pseudonymisierter Form (unter den jeweiligen Codes) übermittelt. Dem Institut für

Sozialmedizin ist es zu keinem Zeitpunkt möglich, einen Personenbezug herzustellen. Die Krankenkassen haben keinen Zugang zu den Daten zum Gesundheitszustand, die von den Teilnehmern direkt an das Institut für Sozialmedizin geschickt werden. Bei der Veröffentlichung der Studienergebnisse wird aus den Daten nicht hervorgehen, wer an der Studie teilgenommen hat. Nach Beendigung der Studie, spätestens zum 31.12.2006, werden die bei den Krankenkassen verbliebenen Codelisten und Einverständniserklärungen vernichtet. Nach Beendigung der Teilnahme werden von den Teilnehmern keine weiteren Daten erhoben. Wird die Teilnahme vorzeitig beendet, werden auf ausdrücklichen Wunsch des betroffenen Teilnehmers auch alle bisher gesammelten Daten gelöscht und schriftliche Aufzeichnungen vernichtet.

#### Anhang 4: Liste der Medikamente für Rekrutierungssuchläufe

Lantarel (Tablette oder Fertigspritze)

Metex (Tablette oder Injektionslösung)

Methotrexat

MTX

Quensyl

Resochin

Azulfidine RA

Pleon RA

Sulfasalzin

Arava

Enbrel

Kineret

Azamedac

Zytrim 50

#### Für alle eingeschlossenen Medikamente geltend:

→ **Dosis:** **10 – 25 mg**

*Hinweis zur Info: in höheren Dosen (hunderte/tausende mg) werden einige Medikamente z.B. zur onkologischen Behandlung genutzt → diese Dosen sind hier nicht zu berücksichtigen*

→ **Dauer der Verordnung:** **drei Monate** und aufwärts (bis zu Jahren mgl.)

**längerfristige Medikation!**

*Hinweis zur Info: einmalige / kurzfristige Verordnungen werden z.B. zur Malariaprophylaxe eingesetzt und sind hier nicht zu berücksichtigen*

## **Anhang 5: Screeningfragebogen mit Anschreiben**

**(Briefkopf der jeweiligen Krankenkasse)**

**(Screeningbogen mit Vorschlag für ein Anschreiben der Krankenkassen an die Versicherten)**

Sehr verehrte Frau X, sehr geehrter Herr Y,

die gesetzliche Krankenversicherung sowie das Bundesministerium für Bildung und Forschung unterstützen bundesweit Bemühungen, die Versorgung chronisch Kranker zu verbessern.

In Schleswig-Holstein wird hierzu ein besonderes Projekt durchgeführt. An ihm beteiligen sich sechs Krankenkassen, zwei Rentenversicherungsanstalten (die Bundesversicherungsanstalt für Angestellte, BfA und die Landesversicherungsanstalt Schleswig-Holstein, LVA), dazu die Rheumaliga und der Berufsverband der Rheumatologen. Das Projekt wird wissenschaftlich vom Institut für Sozialmedizin der Universität zu Lübeck begleitet.

Sein Ziel ist die Verbesserung der Versorgungssituation von Versicherten mit entzündlichem Gelenkrheuma. Diese Erkrankung ist auch unter den Namen „rheumatoide Arthritis“ oder „chronische Polyarthritits“ bekannt. Sie betrifft ca. 1 % der Erwachsenen und kann zu erheblichen Einschränkungen in Alltag, Beruf und Freizeit führen.

Die Versorgungssituation Rheumakranker hat sich bei uns im letzten Jahrzehnt deutlich gebessert. Dennoch gibt es immer noch Defizite: nicht alle Kranken erfahren eine frühzeitige fachärztliche Behandlung, nicht alle finden Zugang zu den modernen Medikamenten, und nur ein Teil wird darüber beraten, wie man die Krankheit und ihre Folgen sonst noch behandeln kann (u.a. mit Krankengymnastik, Ergotherapie, Schulungen, Ernährung, Arbeits- und Sozialberatung). Und genau hierauf zielt unser Vorhaben. Denn auch wir, die XY Kranken/Gesundheitskasse, unterstützen die Bemühungen, die Situation von chronisch Rheumakranken umfassend zu verbessern.

Wir bitten Sie um Verständnis, dass ein solches Projekt nicht alle Rheumakranken zugleich einbeziehen kann. Wir müssen uns im Augenblick auf Personen konzentrieren, die an einer entzündlichen Gelenkerkrankung vom Typ der rheumatoiden Arthritis leiden. Dabei sollte die Krankheit nicht länger als fünf Jahre bestehen.

Auf der Suche nach Versicherten mit dieser Erkrankung haben wir Diagnosen von Arbeitsunfähigkeitsbescheinigungen, Krankenhausentlassungsmeldungen sowie Medikamentenverordnungen durchgesehen. Heute wenden wir uns an Sie, weil aus unseren Unterlagen hervorgeht, dass Sie eventuell an der betreffenden Krankheit leiden könnten. Aber: die Diagnose muss nicht auf Sie

zutreffen! Beispielsweise werden bestimmte Rheumamittel auch für andere Erkrankungen verordnet.

Für eine weitere Abklärung bitten wir Sie, den beiliegenden kurzen Fragebogen auszufüllen. Bitte senden Sie ihn dann direkt an das Institut für Sozialmedizin der Universität Lübeck. Benutzen Sie dazu bitte den Rückumschlag. Das Porto wird selbstverständlich vom Institut getragen. Hier stehen Fachleute zur Verfügung, die Ihre Angaben rheumatologisch verstehen und einordnen können. Die Fragebögen verbleiben am Institut für Sozialmedizin. Wir als Ihre Krankenkasse haben keinen Zugang zu diesen Daten.

Wie Sie sehen, trägt der Fragebogen nur eine Nummer. Das Institut kann diese Nummer nicht mit Ihrer Person in Verbindung bringen. Nur wir, Ihre Krankenkasse, verfügen über einen entsprechenden Schlüssel. Schreiben Sie also bitte keinen Absender auf den Umschlag.

Sollte das Institut zu dem Schluss kommen, dass Sie für das Projekt in Frage kommen, wird es uns die Nummer auf Ihrem Fragebogen melden. In diesem Fall erhalten Sie von uns in Kürze mit der Post weitere Informationen zum Inhalt und Ablauf des Projekts. Sie können dann endgültig entscheiden, ob Sie teilnehmen möchten.

Dieses Vorgehen ist mit dem Datenschutzbeauftragten unseres Hauses abgestimmt. Es wurde sowohl von der zuständigen Ethikkommission als auch von den zuständigen Aufsichtsbehörden genehmigt.

Selbstverständlich liegt es völlig bei Ihnen, sich für oder gegen das Ausfüllen des Fragebogens zu entscheiden. Aus einer Nichtteilnahme erwachsen Ihnen keinerlei Nachteile.

Dennoch möchten wir Sie herzlich um Ihre Teilnahme bitten. Sie unterstützen damit unsere Bemühungen, die Situation von chronisch Rheumakranken zu verbessern.

Für Rückfragen zum Projekt steht Ihnen dienstags und mittwochs jeweils von 10 bis 12 Uhr Frau Schlademann, Institut für Sozialmedizin der Universität Lübeck, gern zur Verfügung (Tel.: 0451 - 799 25 19)

Mit freundlichen Grüßen – (Ihre Krankenkasse)

## Fragebogen zur Abklärung der Studienteilnahme

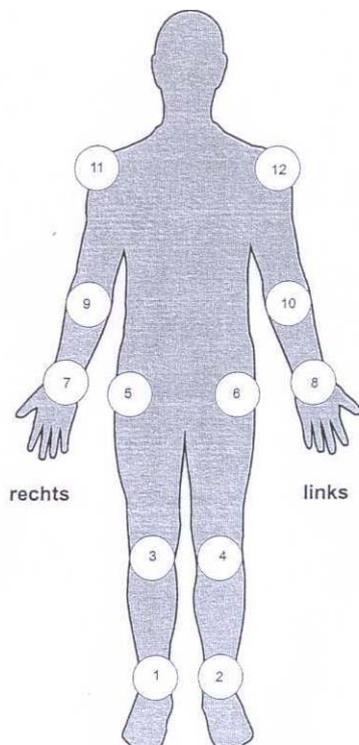
Auf den folgenden beiden Seiten werden Ihnen Fragen gestellt, die dabei helfen sollen festzustellen, ob für Sie eine Teilnahme an der angesprochenen Studie in Frage kommt. Bitte gehen Sie die Fragen der Reihe nach durch und beantworten Sie jede Frage. Wir bitten Sie, den Fragebogen im Anschluss an das Ausfüllen im beiliegenden Umschlag an das Institut für Sozialmedizin in Lübeck zu schicken.

Die erste Frage lautet:		
1. Verspüren Sie heute oder haben Sie in der letzten Woche Schmerzen in Ihren Gelenken verspürt?	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
2. Werden Sie nachts aufgrund dieser Schmerzen wach?	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
3. Sind Ihre Gelenke zur Zeit geschwollen?	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
4. Sind Ihre Gelenke in symmetrischer Weise betroffen, d.h. rechts und links die gleichen Gelenke?	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
5. Sind Ihre Hände betroffen?	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
6. Sind drei oder mehr Gelenkregionen betroffen?	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>

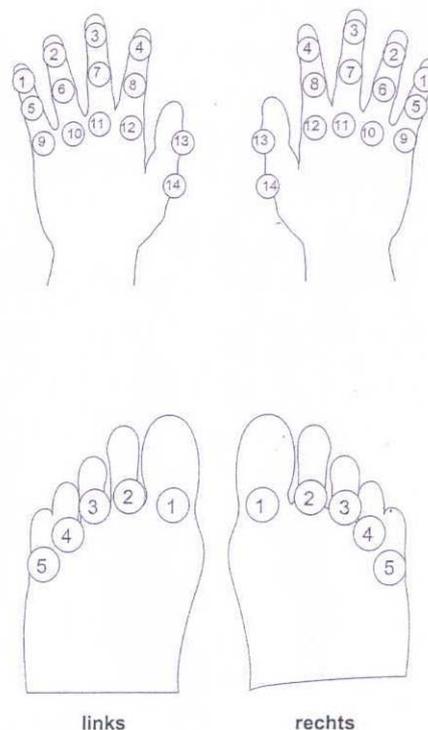
**Falls Sie eine der Fragen 1 bis 6 mit JA beantwortet haben**

7. Kreuzen Sie bitte auf den folgenden Abbildungen an, welche der eingekreisten Gelenke bei Ihnen zur Zeit geschwollen und/oder schmerzhaft sind.

**hier bitte die großen Gelenke ankreuzen**



**hier bitte die Finger- bzw. Zehengelenke ankreuzen**



8. Wurden bei Ihnen Gelenkzerstörungen festgestellt (z.B. auf dem Röntgenbild oder in einer ärztlichen Untersuchung)?	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
9. Sind Ihre Gelenke am Morgen steif?	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
<b>Falls JA bei Frage 9</b>		
10. a) Wie lange dauert diese Morgensteifigkeit, bis Sie eine deutliche Besserung verspüren? weniger als eine Stunde <input type="checkbox"/> eine Stunde oder länger <input type="checkbox"/>		
10. b) Wie würden Sie insgesamt das Ausmaß der Morgensteifigkeit beschreiben, die Sie nach dem Aufwachen verspüren? <div style="text-align: center;"> 1    2    3    4    5    6    7    8    9    10  sehr geringe Morgensteifigkeit <input type="checkbox"/>--<input type="checkbox"/> sehr starke Morgensteifigkeit </div>		
11. Haben Sie kleine „Knoten“ unter der Haut z.B. Ihres Ellenbogens oder einer Hand bemerkt?	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
12. Wurde bei Ihnen der Rheumafaktor-Test durchgeführt, manchmal auch Latex- oder Waaler-Rose-Test genannt?	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
<b>Falls JA bei Frage 12</b>		
13. Ist Ihr Rheumafaktor positiv gewesen?	Weiß nicht <input type="checkbox"/>	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>
14. Hat Ihnen ein Arzt gesagt, dass es sich bei Ihrer Krankheit um eine chronische Polyarthritis, chronisches Gelenkrheuma, entzündliche Gelenkerkrankung oder rheumatoide Arthritis handelt?	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
15. Wurden Ihre Hände und Handgelenke geröntgt?	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
16. Wurde bei Ihnen eine der folgenden Erkrankungen festgestellt?		
Bechterewsche Erkrankung .....	....Ja <input type="checkbox"/>	...Nein <input type="checkbox"/>
Arthritis* bei Schuppenflechte .....	....Ja <input type="checkbox"/>	...Nein <input type="checkbox"/>
Arthritis bei entzündlicher Darmerkrankung .....	....Ja <input type="checkbox"/>	...Nein <input type="checkbox"/>
Arthritis bei entzündlicher Bindegewebserkrankung (z.B. SLE) .....	....Ja <input type="checkbox"/>	...Nein <input type="checkbox"/>
Arthritis bei Entzündungen im Bereich der Geschlechtsorgane .....	....Ja <input type="checkbox"/>	...Nein <input type="checkbox"/>
Arthritis bei Entzündungen der Regenbogenhaut/Iris .....	....Ja <input type="checkbox"/>	...Nein <input type="checkbox"/>
* Mit „Arthritis“ meinen wir entzündliche Gelenkerkrankungen, die fast immer mit weichen Gelenkschwellungen einhergehen.		
17. Traten die genannten Beschwerden (Gelenkschmerzen, -schwellung oder -steifigkeit bereits vor mehr als 5 Jahren (d.h. vor 1999) auf?	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
18. Haben Sie innerhalb der letzten vier Jahre (1999 bis 2003) an einer medizinischen Rehabilitation in einer Klinik wegen Ihrer Gelenkerkrankung teilgenommen?	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
19. Arbeiten Sie zur Zeit? (Bitte kreuzen Sie nur <b>eine</b> Möglichkeit an.)		
Ja <input type="checkbox"/> , mit _____ Stunden pro Woche	Nein <input type="checkbox"/> , arbeitslos / erwerbslos	
Ja <input type="checkbox"/> , aber momentan krankgeschrieben	Nein <input type="checkbox"/> , Erwerbs- /	
Nein <input type="checkbox"/> , in Ausbildung / Umschulung	Berufsunfähigkeitsrente	
Nein <input type="checkbox"/> , Hausfrau / -mann	Nein <input type="checkbox"/> , Anderes: _____	
20. Zum Abschluss benötigen wir zwei persönliche Angaben von Ihnen. Sind Sie weiblich <input type="checkbox"/> oder männlich <input type="checkbox"/> ?		
21. Wann wurden Sie geboren? 19 __ __		
<b>Vielen Dank für Ihre Mitarbeit!</b>		

## **Anhang 6: Studieninformation, Einwilligungserklärung, Fragebogen zum Gesundheitszustand (Ausgangslagemessung)**

### **Patienteninformationen zur Studie „Verbesserung der Versorgung bei rheumatoider Arthritis“**

Wir möchten Sie um Ihre Einwilligung zur Teilnahme an der Studie „Verbesserung der Versorgung bei rheumatoider Arthritis“ bitten. Hierzu erhalten Sie im Folgenden Informationen zu Ziel, Zweck und Ablauf der Studie.

#### **1. Studienziel**

Das Ziel des Projektes ist die Verbesserung der Versorgungssituation von Versicherten mit entzündlichem Gelenkrheuma. Diese Erkrankung ist auch unter den Namen „rheumatoide Arthritis“ oder „chronische Polyarthritits“ bekannt. Sie betrifft ca. 1 % der Erwachsenen und kann zu erheblichen Einschränkungen in Alltag, Beruf und Freizeit führen. Die Versorgungssituation Rheumakranker hat sich bei uns im letzten Jahrzehnt deutlich gebessert. Dennoch gibt es immer noch Defizite: nicht alle Kranken erfahren eine frühzeitige fachärztliche Behandlung, nicht alle finden Zugang zu den modernen Medikamenten. Nur ein Teil wird darüber beraten, wie man die Krankheit und ihre Folgen sonst noch behandeln kann (u.a. mit Krankengymnastik, Ergotherapie, Schulungen, Ernährung, Arbeits- und Sozialberatung). Und genau hierauf zielt unser Vorhaben. Auch Ihre Krankenkasse unterstützt die Bemühungen, die Situation chronisch Rheumakranker umfassend zu verbessern.

Die Studie wird in Zusammenarbeit mit den Krankenkassen AOK Schleswig-Holstein, Barmer EK Schleswig-Holstein, BKK Schleswig-Holstein, DAK Schleswig-Holstein, IKK Schleswig-Holstein und TK Schleswig-Holstein sowie den Rentenversicherungen BfA (Bundesversicherungsanstalt für Angestellte) und LVA-SH (Landesversicherungsanstalt Schleswig-Holstein) durchgeführt. Die Rheumaliga Schleswig-Holstein unterstützt sie ebenso wie der Berufsverband der deutschen Rheumatologen. Finanziert wird das Projekt aus Mitteln des Bundesministeriums für Bildung und Forschung und der Gesetzlichen Krankenversicherung.

#### **2. Studienablauf**

Falls Sie sich für eine Teilnahme entscheiden, möchten wir Sie bitten, den beiliegenden weißen Fragebogen auszufüllen. Für die Bearbeitung werden Sie etwa 20 bis 30 Minuten benötigen. Den ausgefüllten Fragebogen senden Sie dann bitte im beigefügten großen Freiumschlag direkt an das Institut für Sozialmedizin in Lübeck zurück. Dabei werden dem Institut Ihre Namen- und Adressdaten nicht mitgeteilt. Geben Sie daher bitte keinen Absender an. Die Fragebogendaten werden ausschließlich für das Projekt erhoben und verwertet. Jeder Teilnehmer erhält eine Nummer, die anstelle Ihrer persönlichen Angaben (Name, Anschrift) für die Übermittlung, Speicherung und Auswertung der Daten genutzt wird. Die Zuordnung Ihrer persönlichen Angaben zu Ihrer Nummer ist allein Ihrer Krankenkasse möglich. In keinem Fall hat das Institut für Sozialmedizin Zugang zu Ihrem Namen und Ihrer Anschrift. Auf der anderen Seite haben **weder Ihre Krankenkasse noch**

**Ihre Rentenversicherung Zugang zu den Fragebögen zum Gesundheitszustand**, die Sie ja direkt ans Institut für Sozialmedizin schicken.

Für die Verarbeitung dieser pseudonymisierten Daten und die Einhaltung der Datenschutzvorschriften bei der Datenbearbeitung in Wissenschaft und Forschung ist Prof. Dr. Dr. Raspe, Internist-Rheumatologe und Direktor des Instituts für Sozialmedizin an der Universität zu Lübeck, verantwortlich.

Im Anschluss an die Auswertung des Fragebogens werden Sie nach dem Zufallsprinzip einer von zwei Betreuungsformen zugewiesen. Die Teilnehmer der einen Studiengruppe werden zunächst zu einem Beratungsgespräch in ihrer Krankenkasse eingeladen. In diesem Gespräch wird unter anderem die Möglichkeit einer Rehabilitation besprochen. Die Teilnehmer der anderen Studiengruppe werden von ihrer Krankenkasse in der herkömmlichen Weise betreut. Bisher ist unklar, ob die umfassendere Betreuungsform im Vergleich zur herkömmlichen Betreuung Vorteile für die Betroffenen mit sich bringt. Daher entscheidet der Zufall, welche Betreuungsform Sie erhalten werden. Diese Zuweisung nimmt jedoch keinen Einfluss auf die Gewährung der üblichen Regelleistungen der Kranken- bzw. Rentenversicherungen! Nach 12 Monaten erhalten alle Studienteilnehmer einen weiteren Fragebogen zugesandt. Dadurch möchten wir auch Informationen über Verlauf und Entwicklung Ihres Gesundheitszustandes erhalten. Dies wird helfen, uns an Ihren Erfahrungen und Bewertungen zu orientieren.

### **3. Datenschutzrechtliche Informationen**

Ihre Daten werden ausschließlich zum Zweck des Projektes erhoben und verwertet. Alle Forderungen zur Gewährleistung des Datenschutzes werden erfüllt.

Wenn Sie teilnehmen möchten und die Einverständniserklärung unterschrieben haben, werden Ihr Name und Ihre Anschrift zusammen mit einer Codenummer von Ihrer Krankenkasse gespeichert. Dem Institut für Sozialmedizin werden nur pseudonymisierte Daten mit Ihrer Codenummer zur Auswertung weitergegeben. Ihre Name und Ihre Anschrift sind für das Institut für Sozialmedizin nicht von Interesse. Zum Ende des Projektes übermittelt Ihre Krankenkasse Ihrem Rentenversicherungsträger (BfA oder LVA) Ihren Namen mit der zugehörigen Rentenversicherungsnummer, Ihrer Codenummer und einer Kopie Ihrer Einwilligungserklärung. Ihre Rentenversicherung (BfA oder LVA) übermittelt dann dem Institut für Sozialmedizin Ihre Daten zu Renten und Rehabilitationsmaßnahmen. Ihre Krankenkasse übergibt dem Institut für Sozialmedizin Ihre Angaben zu Krankenhausaufenthalten. Auch dabei wird dem Institut für Sozialmedizin Ihr Name nicht bekannt. Sowohl Ihr Rentenversicherungsträger als auch Ihre Krankenkasse verwenden wieder Ihre Codenummer anstelle Ihrer Namens- und Adressangaben.

Das Institut für Sozialmedizin führt alle Daten mit gleichen Codenummern zusammen und wertet sie pseudonymisiert (d.h. unter Nennung Ihrer Nummer) aus. Am Ende des Projektes, spätestens im Dezember 2006, werden Ihre personenbezogenen Projektdaten (Codeliste und Einverständniserklärung) in den Krankenkassendaten vernichtet. Bei der Veröffentlichung der Studienergebnisse wird aus den Daten nicht hervorgehen, wer an der Studie teilgenommen hat. Ein Bezug zu Ihrer Person kann nicht hergestellt werden.

#### 4. Hinweise zur Freiwilligkeit

Die Teilnahme an der Studie ist freiwillig. Sie können jederzeit und ohne Angabe von Gründen ausscheiden, indem Sie Ihrer Krankenkasse eine kurze schriftliche Mitteilung senden. Weder aus der Teilnahme noch aus einer Nichtteilnahme erwachsen Ihnen Nachteile. Nach Beendigung Ihrer Teilnahme werden keine weiteren Daten von Ihnen erhoben. Wenn Sie es ausdrücklich wünschen, werden auch Ihre für dieses Projekt bereits gesammelten Daten gelöscht und schriftliche Aufzeichnungen vernichtet.

#### 5. Bitte um Teilnahme

Selbstverständlich liegt es völlig bei Ihnen, sich für oder gegen Ihre Teilnahme an dem Projekt zu entscheiden. Dennoch möchten wir Sie herzlich um Ihre Mitarbeit bitten. Sie unterstützen damit unsere Bemühungen, die Situation von chronisch Rheumakranken umfassend zu verbessern.

Wenn Sie das Vorangegangene gelesen haben, Ihnen der Inhalt klar ist und Sie an dem Projekt teilnehmen möchten, bitten wir Sie, die beiliegende **rote** Einverständniserklärung zu unterschreiben. Bitte senden Sie

- die **rote** Erklärung im beiliegenden kleinen Freikuvert an Ihre **Krankenkasse** zurück.
- den mit Ihrer Codenummer beschrifteten **weißen** Fragebogen im großen Freikuvert direkt ans **Institut für Sozialmedizin** in Lübeck. Bitte geben Sie keinen Absender an!

Dieses gelbe Informationsschreiben verbleibt bei Ihnen.

**Einwilligungserklärung zur Studie „Verbesserung der Versorgung bei rheumatoider Arthritis“ und zur Übermittlung pseudonymisierter Daten**

Name und Vorname: .....

Geburtsdatum: .....

Postanschrift: .....

.....

Ich habe die schriftliche Information zu Zweck und Inhalt der oben genannten Studie erhalten, gelesen und verstanden. Unter den in der Patienteninformation genannten Voraussetzungen erkläre ich mein Einverständnis für die Teilnahme an dem Forschungsvorhaben. Ich wurde darauf hingewiesen, dass meine Teilnahme an der Studie freiwillig ist und ich das Recht habe, diese jederzeit ohne Angabe von Gründen zu beenden, ohne dass mir dadurch Nachteile entstehen. Der Widerruf ist an die Krankenkasse zu richten.

Insbesondere bin ich damit einverstanden, dass für die Studie folgende Informationen unter einer Codenummer von meiner Krankenkasse bzw. von meiner Rentenversicherung dem Institut für Sozialmedizin der Universität Lübeck, Beckergrube 43-47, 23552 Lübeck, mitgeteilt werden:

Von der **Krankenkasse**:

- Zeiträume und Diagnosen der Krankenhausaufenthalte sowie der Arbeitsunfähigkeit in den 12 Monaten vor und nach dem Datum dieser Einwilligungserklärung,
- Zeitraum einer stufenweisen beruflichen Wiedereingliederung innerhalb von 12 Monaten nach dem Datum dieser Einwilligungserklärung.

Von der **Rentenversicherung** Bundesversicherungsanstalt für Angestellte (BfA)  bzw. Landesversicherungsanstalt Schleswig-Holstein (LVA-SH)  (bitte zutreffende Versicherung ankreuzen):

- Datum von gestellten Reha- und Rentenanträgen sowie Entscheidungen dieser Anträge in den 12 Monaten nach dem Datum dieser Einwilligungserklärung
- Art, Zeitraum sowie Diagnose bewilligter Reha-Maßnahmen und Art, Zeitraum sowie Diagnose von Renten in den 12 Monaten nach dem Datum dieser Einwilligungserklärung.

Über meine Datenschutzrechte wurde ich informiert. Unter den im Informationsschreiben geschilderten Voraussetzungen bin ich mit der Erhebung, Verarbeitung und Speicherung meiner Daten sowie der Übermittlung im Rahmen der Studie einverstanden.

Ich bin mir bewusst, dass ich jederzeit und ohne Angaben von Gründen mein Einverständnis widerrufen kann. Dazu genügt eine kurze schriftliche Mitteilung an meine Krankenkasse. Dann werden keine weiteren Daten von mir erhoben. Wenn ich es ausdrücklich wünsche, werden zu dem Zeitpunkt auch meine bereits gesammelten Daten gelöscht und schriftliche Aufzeichnungen vernichtet.

Ort / Datum:..... Unterschrift der/des Versicherten:.....

# Fragebogen zum Gesundheitszustand

In diesem Fragebogen möchten wir Ihnen verschiedene Fragen über gesundheitliche Beschwerden sowie über Einschränkungen im täglichen Leben und im Beruf stellen. Bitte gehen Sie die Fragen der Reihe nach durch und beantworten Sie die Fragen, indem Sie ein Kreuz in das entsprechende Kästchen  setzen oder die Antwort an die durch eine Linie \_ \_ \_ \_ bezeichnete Stelle schreiben. Streichen Sie ein versehentlich falsch gesetztes Kreuz bitte deutlich durch und kreuzen dann das richtige Kästchen an. Bitte beantworten Sie jede Frage.

Wenn Sie Fragen oder Anregungen haben, können Sie gerne bei uns anrufen. Unter der Telefonnummer (0451) 799 25 19 erhalten Sie Auskünfte oder Hilfen von Frau Schlade-mann.

## Allgemeine Gesundheit

1. Wie würden Sie Ihren Gesundheitszustand im Allgemeinen beschreiben?

In den **letzten 7 Tagen** (heute eingerechnet) war er .....

sehr gut.....	<input type="checkbox"/>
gut.....	<input type="checkbox"/>
zufriedenstellend.....	<input type="checkbox"/>
weniger gut.....	<input type="checkbox"/>
schlecht.....	<input type="checkbox"/>

## Alltagstätigkeiten © FFbH-R

2. Bei den folgenden Fragen geht es um Tätigkeiten aus dem täglichen Leben. Bitte beantworten Sie jede Frage so, wie es für Sie **im Moment** (wir meinen mit Bezug auf die letzten 7 Tage) zutrifft. Berücksichtigen Sie dabei nicht die Erleichterungen, die Sie durch Hilfsmittel (Greifzangen, verstärkte Griffe usw.) haben oder haben könnten.

Sie haben drei Antwortmöglichkeiten:

- 1 Ja** d.h. Sie können die Tätigkeit ohne Schwierigkeiten ausführen
- 2 Ja, aber mit Mühe** d.h. Sie haben dabei Schwierigkeiten, z.B. Schmerzen, es dauert länger als früher, oder Sie müssen sich dabei abstützen
- 3 Nein oder nur mit fremder Hilfe** d.h. Sie können es gar nicht oder nur, wenn eine andere Person Ihnen dabei hilft

	Ja	Ja, aber nur mit Mühe	Nein oder nur mit fremder Hilfe
• Können Sie ein Brot streichen? .....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3
• Können Sie aus einem normal hohen Bett aufstehen? .....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3
• Können Sie mit der Hand schreiben (mindestens eine Postkarte)?.....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3
• Können Sie Wasserhähne auf- und zudrehen? .....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3
• Können Sie Strümpfe an- und ausziehen? .....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3
• Können Sie ein Telefon mit kleinen Tasten benutzen?.....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3
• Können Sie sich von Kopf bis Fuß waschen und abtrocknen? .....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3
• Können Sie einen mindestens 10 kg schweren Gegenstand (z.B. vollen Wassereimer oder Koffer) hochheben und 10 m weit tragen? .....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3
• Können Sie 100 Meter schnell laufen (nicht gehen), etwa um einen Bus noch zu erreichen? .....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3
• Können Sie sich einen Wintermantel an- und ausziehen? .....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3
• Können Sie sich bücken und einen leichten Gegenstand (z.B. Geldstück, zerknülltes Papier) vom Fußboden aufheben? .....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3
• Können Sie öffentliche Verkehrsmittel (Bus, Bahn,...) benutzen? .....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3

## Schmerzen

**3.** Hatten Sie in den **letzten 7 Tagen** folgende Schmerzen? (Bitte kreuzen Sie in jeder Zeile ein Kästchen an.)

	überhaupt nicht	ein wenig	ziemlich	stark	sehr stark
• Schmerzen im Gesicht, in den Kaumuskeln, im Kiefergelenk oder im Ohrbereich .....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
• Nackenschmerzen .....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
• Schmerzen in den Schultern .....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
• Schmerzen in Oberarmen, Ellenbogen oder Händen .....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
• Schmerzen in Fingern oder Händen .....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
• Schmerzen im Bauch oder im Magen .....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
• Schmerzen im Rücken .....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
• Schmerzen im Unterleib .....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
• Schmerzen in den Hüften .....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
• Schmerzen in den Oberschenkeln, Knien oder Unterschenkeln .....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
• Schmerzen in den Füßen und Zehen .....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5

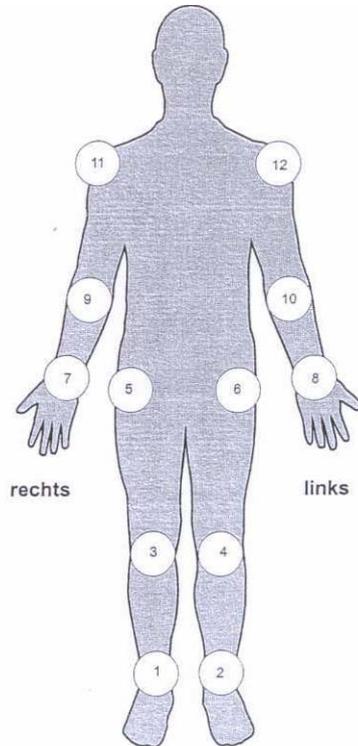
**4.** Falls Sie **heute** Schmerzen haben, wie stark sind diese Schmerzen?

Die nachfolgende Skala geht von 1 bis 10. Wenn Ihre Schmerzen heute kaum spürbar sind, kreuzen Sie bitte das Kästchen mit der 1 an. Wenn die Schmerzen für Sie heute unerträglich sind, kreuzen Sie das Kästchen mit der 10 an. Sonst kreuzen Sie eine entsprechende Zahl dazwischen an.

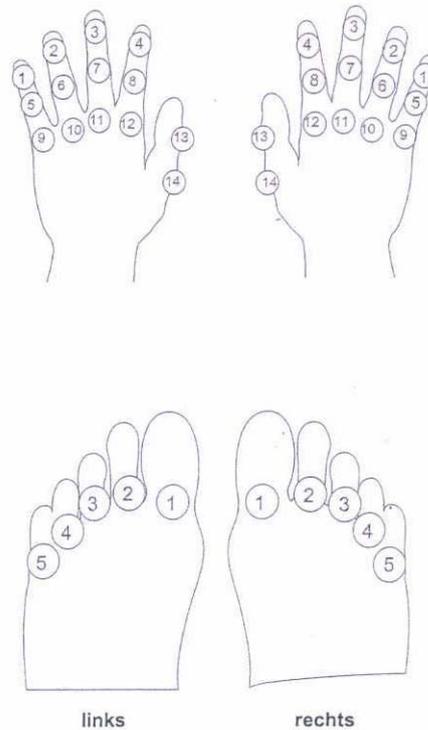
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>								
<b>kaum spürbare Schmerzen</b>									<b>unerträgliche Schmerzen</b>	

5. Kreuzen Sie bitte auf den folgenden Abbildungen an, welche der eingekreisten Gelenke bei Ihnen zur Zeit geschwollen und/oder schmerzhaft sind.

**hier bitte die großen Gelenke ankreuzen**



**hier bitte die Finger- bzw. Zehngelenke ankreuzen**



## Befinden © SF-36, CES-D

6. Wie oft waren Sie in den **letzten 7 Tagen** (heute eingerechnet) ... ? (Bitte machen Sie in jeder Zeile ein Kreuz.)

	immer	meistens	ziemlich oft	manchmal	selten	nie
• voller Schwung.....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 6
• voller Energie.....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 6
• erschöpft.....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 6
• müde.....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 6

7. Bitte kreuzen Sie bei jeder der folgenden Aussagen die Antwort an, die am besten beschreibt, wie oft Sie sich in den **vergangenen 7 Tagen** so gefühlt oder verhalten haben.

selten oder nie = nie bzw. weniger als 1 Tag  
 manchmal oder gelegentlich = an 1 bis 2 Tagen  
 öfter oder häufiger = an 3 bis 4 Tagen  
 meistens oder ständig = an 5 bis 7 Tagen

In der vergangenen Woche ...	selten/ nie	manch- mal / gele- gentlich	öfter / häufiger	mei- stens / stän- dig
• haben mich Dinge beunruhigt, die mir sonst nichts ausmachen.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• war mir nicht nach Essen zumute, hatte ich keinen Appetit.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• hatte ich das Gefühl, selbst mit Hilfe meiner Familie oder Freunde meinen Trübsinn nicht abschütteln zu können.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• hatte ich das Gefühl, ebenso gut wie andere Menschen zu sein.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• ist es mir schwer gefallen, mich auf die jeweilige Aufgabe zu konzentrieren.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• fühlte ich mich niedergeschlagen.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• empfand ich alles als anstrengend.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• blickte ich voller Zuversicht in die Zukunft.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• empfand ich mein Leben als gescheitert.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• war ich ängstlich.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• habe ich unruhig geschlafen.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• war ich glücklich.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• habe ich weniger als sonst geredet.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• fühlte ich mich einsam.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• waren die Leute unfreundlich.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• hatte ich Spaß am Leben.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• musste ich grundlos weinen.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• war ich traurig.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• hatte ich das Gefühl, dass mich andere Menschen nicht mögen .....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• bin ich nicht „in Gang“ gekommen“.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

## Beschwerden © SCL-90-R

8. Sie finden nachstehend eine Liste von körperlichen Beschwerden, die man manchmal hat. Bitte lesen Sie jede Frage sorgfältig durch und entscheiden Sie, wie sehr Sie in den **letzten sieben Tagen** durch diese Beschwerden gestört oder bedrängt worden sind.

Machen Sie bitte hinter jeder Frage nur ein Kreuz in das Kästchen mit der **für Sie am besten zutreffenden** Antwort. Streichen Sie versehentliche Antworten deutlich durch und kreuzen Sie danach das richtige Kästchen an.

**Wie sehr litten Sie in den letzten 7 Tagen unter ...?**

	überhaupt nicht	ein wenig	ziemlich	stark	sehr stark
• Kopfschmerzen.....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
• Ohnmachts- oder Schwindelgefühlen.....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
• Herz- und Brustschmerzen.....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
• Kreuzschmerzen.....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
• Übelkeit oder Magenverstimmung.....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
• Muskelschmerzen (Muskelkater, Gliederreißen)...	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
• Schwierigkeiten beim Atmen .....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
• Hitzewallungen und Kälteschauern .....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
• Taubheit oder Kribbeln in einzelnen Körperteilen...	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
• dem Gefühl, einen Klumpen (Kloß) im Hals zu haben .....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
• Schwächegefühl in einzelnen Körperteilen.....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
• Schweregefühl in den Armen oder den Beinen .....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5

## Leistungsfähigkeit © RAQoL (Whalley, de Jong, Westhoff 2000)

9. Bitte kreuzen Sie bei jeder Frage an, ob diese auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob Sie mit Ja oder Nein antworten sollen, wählen Sie die Antwort, die **zur Zeit** am ehesten zutrifft.

	nein	ja
Ich muss früher zu Bett gehen, als ich eigentlich möchte. ....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ich habe Angst, dass mich andere Menschen anfassen. ....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Es ist schwierig für mich, bequeme Schuhe zu finden, die mir auch gefallen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Wegen meiner Krankheit meide ich größere Menschenmengen.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ich habe Schwierigkeiten, mich anzuziehen. ....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ich habe Mühe, zu Fuß zum Einkaufen zu gehen. ....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Arbeiten im Haus gehen mir langsam von der Hand. ....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ich habe manchmal Probleme, die Toilette zu benutzen. ....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ich bin oft frustriert. ....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ich muss immer wieder Pausen einlegen, um mich auszuruhen. ....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ich habe Schwierigkeiten, Messer und Gabel zu benutzen. ....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Es fällt mir schwer, mich zu konzentrieren. ....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Manchmal möchte ich einfach nur in Ruhe gelassen werden. ....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Es fällt mir schwer, längere Strecken zu gehen. ....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ich vermeide möglichst, anderen die Hand zu geben. ....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ich bin oft niedergeschlagen. ....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ich kann an Unternehmungen meiner Familie oder meiner Freunde nicht teilnehmen. ....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ich habe Schwierigkeiten, ein Bad zu nehmen oder zu duschen. ....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Manchmal muss ich mich wegen meiner Krankheit richtig ausweinen.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Wegen meiner Krankheit kann ich nicht überall hingehen. ....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ich fühle mich müde, egal was ich tue. ....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ich habe das Gefühl, auf andere angewiesen zu sein. ....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ich denke ständig an meine Krankheit. ....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ich ärgere mich oft über mich selbst. ....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Es kostet mich zuviel Mühe, außer Haus zu gehen und andere Menschen zu treffen. ....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ich schlafe nachts schlecht.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Es fällt mir schwer, mich um Menschen zu kümmern, die mir nahe stehen.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ich habe das Gefühl, dass ich keine Kontrolle über meine Krankheit habe.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ich vermeide körperlichen Kontakt. ....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ich kann nur bestimmte Kleidungsstücke tragen. ....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



17. Bei den folgenden Fragen geht es um eine Beschreibung Ihrer beruflichen Situation

Welche der folgenden Bedingungen treffen auf Ihre derzeitige Berufstätigkeit zu?

Fühlen Sie sich dadurch gesundheitlich beeinträchtigt?

	nein	ja		ja	nein
Überstunden, extrem lange Arbeitszeit .....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	.....➔	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Schicht- oder Nachtarbeit .....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	.....➔	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Lärm, Hitze, Kälte oder Feuchtigkeit .....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	.....➔	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
hoher Zeitdruck, hohes Arbeitstempo, Akkordarbeit ..	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	.....➔	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
vorwiegend EDV-Arbeit (Bildschirm) .....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	.....➔	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
starke Konzentration .....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	.....➔	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sorge um den Arbeitsplatz .....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	.....➔	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ständiges Arbeiten in einseitiger Haltung .....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	.....➔	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ständig schweres Heben und Tragen .....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	.....➔	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
weiter Anfahrtsweg zur Arbeit .....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	.....➔	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
unzureichende Bezahlung .....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	.....➔	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
schlechtes Betriebs-/Arbeitsklima .....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	.....➔	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
schlechtes Verhältnis zu Vorgesetzten .....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	.....➔	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
schlechtes Verhältnis zu Kollegen oder Kolleginnen .	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	.....➔	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
„Mobbing“ .....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	.....➔	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

18. Wie lange üben Sie diese Tätigkeit bereits aus? ... \_\_ Jahre .....\_\_ Monate

19. Wie zufrieden sind Sie insgesamt mit Ihren Arbeitsbedingungen?

Machen Sie bitte ein Kreuz entsprechend der Bewertung Ihrer Arbeitszufriedenheit. Ein Kreuz bei „0“ bedeutet, dass Sie mit Ihren Arbeitsbedingungen überhaupt nicht zufrieden sind, ein Kreuz bei „10“ bedeutet, dass Sie sehr zufrieden sind. Ein Kreuz auf einer Zahl dazwischen gibt den Grad Ihrer Zufriedenheit entsprechend der Höhe der Zahl an.

10

0      1      2      3      4      5      6      7      8      9

————————————

überhaupt nicht zufrieden sehr zufrieden

## Arztkontakte und Behandlungen

20. Seit wann haben Sie Ihre rheumatischen Beschwerden? ungefähr seit \_\_ / \_\_\_ Monat/Jahr

21. Wann wurden Sie zum ersten Mal durch einen Internisten –  
Rheumatologen betreut (ambulant oder im Rahmen eines  
Krankenhausaufenthaltes /einer Rehabilitation)? \_\_\_ / \_\_\_ Monat/Jahr

22. Waren Sie **in den vergangenen 12 Monaten** wegen Ihrer rheumatischen Beschwerden stationär im Krankenhaus?

nein .....

ja .....

23. Wurden Sie **jemals** wegen Ihrer rheumatischen Beschwerden operiert?

nein .....

ja .....

24. Waren Sie **in den letzten 12 Monaten** (heute eingerechnet) krankgeschrieben ?

nein .....

ja, an \_\_\_ Tagen .....

25. Mit welchem Arzt besprechen Sie **hauptsächlich** Ihre Fragen rund um die rheumatoide Arthritis?

(Bitte kreuzen Sie nur **eine Möglichkeit** an!)

- Praktischer Arzt, Arzt für Allgemeinmedizin.....  1
- Internist (nicht Rheumatologe) .....  2
- Internist mit Zusatz Rheumatologie .....  3
- Orthopäde (nicht Rheumatologe) .....  4
- Orthopäde mit Zusatz Rheumatologie .....  5
- anderer \_\_\_\_\_ .....  6
- mit keinem so richtig .....  7

26. Welche der folgenden Ärzte haben Sie **in den vergangenen 12 Monaten** aufgesucht und wie häufig? (Kreuzen Sie in jeder Zeile ein Kästchen an.)

	Nein, nicht aufgesucht	Ja, einmal aufgesucht	Ja, mehrmals aufgesucht
• Praktischer Arzt, Arzt für Allgemeinmedizin.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Internist (nicht Rheumatologe).....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Internist mit Zusatz Rheumatologie .....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Orthopäde (nicht Rheumatologe).....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Orthopäde mit Zusatz Rheumatologie.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Röntgenarzt .....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Chirurg.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Urologe .....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Gynäkologe .....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Lungenarzt .....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Hautarzt .....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Augenarzt .....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Hals-Nasen-Ohren-Arzt .....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Neurologe (Nervenarzt).....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Psychiater/ Psychotherapeut.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• anderer, und zwar _____.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• anderer, und zwar _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

27. Haben Sie sich **in den vergangenen 12 Monaten** wegen Ihrer entzündlichen Gelenkerkrankung beraten lassen? Wenn ja, wie häufig? (Kreuzen Sie bitte in jeder Zeile ein Kästchen an.)

	nein	ja, einmal	ja, mehrmals
• Beratung durch Sozialarbeiter.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Beratung durch Arbeitsamt.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Beratung durch Rentenversicherung .....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Beratung durch Krankenversicherung.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• sonstige Beratung, nämlich _____ .....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

**28.** Haben Sie **in den vergangenen 12 Monaten** folgende ärztlich verordnete Behandlungen erhalten? (Kreuzen Sie bitte in jeder Zeile ein Kästchen an.)

	<b>nein</b>	<b>ja</b>
• Krankengymnastik.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Bewegungsbad.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Thermo-, Hydro- und Balneotherapie (z.B. Bäder, Kneippgüsse, Packungen, Heißluft, Kälte, Rotlicht) .....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Elektrotherapie (z.B. Reizstrom, TENS, Ultraschall, Stangerbad, Diodynamik).....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Ergotherapie (z.B. Gelenkschutzberatung, Hilfsmittel).....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Massagen.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Psychotherapie / psychologische Beratungsgespräche (z.B. Schmerzbewältigung).....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Patientenschulung = Gruppenkurs mit mehreren Terminen (z.B. Rückenschule, Rheumaschule, cP- oder RA-Schule).....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• sonstige Behandlung, und zwar _ _ _ _ _ .....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

## Medikamente

**29.** Haben Sie in den **vergangenen 7 Tagen** ein Kortison-Medikament eingenommen?

- ja, täglich, und zwar \_ \_ \_ , \_ mg / Tag .....
- ja, an einem oder einigen Tagen .....
- nein, an keinem Tag .....

**30.** Haben Sie in den **vergangenen 7 Tagen** ein kortisonfreies Rheumamittel oder Schmerzmedikamente eingenommen?

- ja, mehrmals täglich .....
- ja, einmal täglich .....
- ja, an einem oder einigen Tagen .....
- nein, an keinem Tag .....

- 31.** Bekommen Sie derzeit eine Basistherapie zur Behandlung Ihrer rheumatoiden Arthritis?  
z.B. Arava, Aureotan, Azamedak, Azathioprin, Azulfidine, Cyclosporin, DPA, Endoxan, Farmitrexat, Imu-  
rek, Lantarel, Leukeran, Metalcaptase, Metex, Methotrexat, Quensyl, Resochin, Ridaura, Sandimmun,  
Subreum, Sulfasalazin, Tauredon, Trolovol, ...
- nein .....
- ja, und zwar (Medikamente notieren) \_\_\_\_\_
- 
- 32.** Falls Sie eine Basistherapie bekommen: Wie würden Sie deren augenblickliche Wirksamkeit beurteilen? (bitte **nur ein Feld** ankreuzen)
- sehr gut .....
- gut .....
- zufriedenstellend .....
- kaum spürbare Wirkung .....
- sie wirkt gar nicht .....
- zu früh, um es schon zu beurteilen .....
- 33.** Sind in Folge Ihrer Rheumamedikamente Nebenwirkungen aufgetreten?
- nein.....
- ja, leichte .....
- ja, schwere.....

## Fragen zu Ihrer Person

- 34.** In welchem Jahr wurden Sie geboren? .....19 \_\_
- 35.** Geschlecht
- weiblich .....  männlich .....
- 36.** Welche Staatsangehörigkeit haben Sie?
- Deutsch .....  Nicht deutsch.....
- 37.** Wie ist Ihr Familienstand?
- ledig .....  geschieden .....
- verheiratet .....  verwitwet .....
- getrennt lebend .....
- 38.** Welche Personen leben in Ihrem Haushalt?
- (Ehe)Partner .....  Ich lebe allein. ....
- Kinder .....  Ich lebe im Alten/Pflegeheim. ....
- andere Personen .....

39. Welchen höchsten allgemeinbildenden Schulabschluss haben Sie?

- |                               |                          |   |                          |
|-------------------------------|--------------------------|---|--------------------------|
| keinen Schulabschluss .....   | <input type="checkbox"/> | Fachhochschulreife .....                            | <input type="checkbox"/> |
| Hauptschule (Volksschule) .   | <input type="checkbox"/> | Abitur/Hochschulreife (Gymnasium<br>bzw. EOS) ..... | <input type="checkbox"/> |
| Realschule (Mittlere Reife) . | <input type="checkbox"/> | anderen Schulabschluss.....                         | <input type="checkbox"/> |
| Polytechnische Oberschule     | <input type="checkbox"/> |   |                          |

40. Welche Berufsausbildung haben Sie abgeschlossen?

Bitte kreuzen Sie nur den höchsten erreichten Abschluss an.

- |                              |                          |                                    |                          |
|------------------------------|--------------------------|------------------------------------|--------------------------|
| keine .....                  | <input type="checkbox"/> | Fachhochschulausbildung .....      | <input type="checkbox"/> |
| im Beruf angelernt .....     | <input type="checkbox"/> | Fachhochschulstudium .....         | <input type="checkbox"/> |
| Lehre (2 Jahre) .....        | <input type="checkbox"/> | Hochschulstudium/Universität ..... | <input type="checkbox"/> |
| Lehre (3 oder 3 ½ Jahre).... | <input type="checkbox"/> | Sonstiges _ _ _ _ _ .....          | <input type="checkbox"/> |

41. In welcher beruflichen Stellung sind Sie derzeit beschäftigt bzw. waren Sie zuletzt beschäftigt?

- |                     |                          |                           |                          |
|---------------------|--------------------------|---------------------------|--------------------------|
| Arbeiter/in .....   | <input type="checkbox"/> | Selbständige/r .....      | <input type="checkbox"/> |
| Angestellte/r ..... | <input type="checkbox"/> | Sonstiges _ _ _ _ _ ..... | <input type="checkbox"/> |
| Beamte/r .....      | <input type="checkbox"/> |                           |                          |

42. Sind Sie zur Zeit erwerbstätig ? (Bitte kreuzen Sie nur **eine** Möglichkeit an.)

- |                          |                          |  |                          |
|--------------------------|--------------------------|--|--------------------------|
| ja, ganztags.....        | <input type="checkbox"/> | nein, ausschließlich Hausfrau/-mann..... | <input type="checkbox"/> |
| mindestens halbtags..... | <input type="checkbox"/> | in Ausbildung.....                       | <input type="checkbox"/> |
| weniger als halbtags.... | <input type="checkbox"/> | in Umschulung.....                       | <input type="checkbox"/> |
|                          |                          | arbeitslos / erwerbslos.....             | <input type="checkbox"/> |
|                          |                          | Erwerbs- / Berufsunfähigkeitsrente....   | <input type="checkbox"/> |
|                          |                          | Alters- / Frührente.....                 | <input type="checkbox"/> |
|                          |                          | anderes.....                             | <input type="checkbox"/> |

**Herzlichen Dank für das Ausfüllen des Fragebogens !**

**Bitte prüfen Sie jetzt noch einmal, ob Sie alle Fragen beantwortet haben.**

**Stecken Sie dann den Fragebogen in den vorbereiteten Rückumschlag und**

**senden Sie ihn bitte an das Institut für Sozialmedizin in Lübeck zurück.**

## **Anhang 7: Vorgesehenes Behandlungsprogramm für RA-Patienten der Rheumaklinik Bad Bramstedt**

Die folgenden Angaben zum Behandlungsprogramm für RA-Patienten sind Auskünfte unseres Ansprechpartners der Rheumaklinik Bad Bramstedt, Herr Dr. med. K. Heinrichs, vom 22.12.2003:

### **A) Physiotherapie** (nx, Zahl der Anwendungen pro Woche bei einem dreiwöchigen Aufenthalt)

- 5x Gymnastik als Gruppentherapie in der Halle, mittlere Belastungsstufe
- 5x Gruppengymnastik im Wasser, mittlere Belastungsstufe
- 5x Kaltluft -30°C für aktuell betroffene Gelenke
- 2x Moorhandbad kalt (wenn erforderlich)
- 3x Moorpackungen kalt für betroffene Gelenke
- 1x Ergotherapie (Gelenkschutzinformationen, Fingerübungen, evtl. Hilfsmittel und Schienenanpassung)

### **B) Freies Schwimmen**

**C) Einzelkrankengymnastik**, wenn Gruppenbehandlung medizinisch nicht zu vertreten.

### **D) Patientenschulungsprogramm** während des Gesamtaufenthaltes:

- die einzelnen Berufsgruppen informieren und motivieren bezogen auf das Krankheitsbild „rheumatoide Arthritis“
- fünf Stunden Schulung, zertifiziert nach den Kriterien der Deutschen Gesellschaft für Rheumatologie
  - o 2 Stunden Arztvortrag
  - o 1 Stunde Psychologe
  - o 1 Stunde Ergotherapie
  - o 1 Stunde Krankengymnastik

**Anhang 8: Meldebogen der Krankenkasse zum Beratungsgespräch**

**VERA - Projekt**

**Dokumentation des Beratungsgesprächs mit dem/der Versicherten**

1. Der/die Versicherte mit dem Code \_\_\_\_\_ wurde am \_\_\_\_\_ zu einem Gespräch bei der Krankenkasse eingeladen.

Das Gespräch fand am \_\_\_\_\_ statt (weiter mit 2.)

Das Gespräch fand nicht statt (Begründung: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_.)

2. Falls sich der/die Versicherte gegen eine Reha-Antragstellung ausspricht, beschreiben Sie bitte die Gründe mit Hilfe folgender Tabelle (Mehrfachnennung möglich).  
Der/die Versicherte möchte jetzt keinen Rehabilitationsantrag stellen, und zwar

<input type="checkbox"/> hält sich derzeit <b>nicht für rehabedürftig</b>	<input type="checkbox"/> hält sich zwar für rehabedürftig, erwartet aber <b>keine Linderung</b> durch Reha
<input type="checkbox"/> stationäre <b>Behandlung</b> , Operation, diagnostische Abklärung in absehbarer Zeit	<input type="checkbox"/> in früheren Gesprächen <b>hielt</b> der/die behandelnde <b>Arzt/Ärztin</b> Reha für <b>nicht nötig</b>
<input type="checkbox"/> <b>Rentenantrag</b> beabsichtigt	<input type="checkbox"/> aus <b>beruflichen Gründen</b>
<input type="checkbox"/> <b>unsicher</b> , braucht Bedenkzeit	<input type="checkbox"/> aus <b>familiären/privaten Gründen</b>
<input type="checkbox"/> wegen des „ <b>aufwendigen</b> “ <b>Antragsverfahrens</b>	<input type="checkbox"/> wegen der <b>Zuzahlung</b>
<input type="checkbox"/> <b>befürchtet eine Ablehnung</b> des Antrags	<input type="checkbox"/> sonstige Gründe: ..... ..... .....

Datum: .....

**Stempel der Krankenkasse**

## **Anhang 9: Informationsschreiben der Krankenkasse an die Kontrollgruppenteilnehmer**

### **VERA - Vorschlag zum Infoschreiben der Krankenkassen an die Teilnehmer der Kontrollgruppe**

#### **Versorgungsforschung „rheumatoide Arthritis“**

Sehr verehrte Frau X, sehr geehrter Herr Y,

Vor einiger Zeit hatten Sie sich bereiterklärt, an einem Projekt zur rheumatoiden Arthritis (RA) teilzunehmen. Dazu erhielten Sie einen ausführlichen Fragebogen zum Gesundheitszustand, den Sie an das Institut für Sozialmedizin der Universität Lübeck zurücksandten. Nochmals herzlichen Dank für Ihre Teilnahme!

Zusammen mit dem Fragebogen erhielten Sie auch ein gelbes Informationsblatt zum Ablauf des Projektes. Darin wurden Sie unter anderem über die zufällige Zuweisung zu einer von zwei möglichen Betreuungsformen aufgeklärt: Die Teilnehmer der einen Studiengruppe werden dabei zu einem Beratungsgespräch in die Geschäftsstelle der Krankenkasse eingeladen. Die Teilnehmer der anderen Studiengruppe werden von ihrer Krankenkasse in der herkömmlichen Weise betreut. Bisher ist unklar, ob eine umfassendere im Vergleich zur herkömmlichen Betreuung Vorteile für die Betroffenen mit sich bringt.

Per Zufall wurden Sie der Studiengruppe zugeordnet, die von ihrer Krankenkasse in der herkömmlichen Weise betreut wird. (Diese Zuweisung nimmt jedoch keinen Einfluss auf die Gewährung der üblichen Regelleistungen der Kranken- bzw. Rentenversicherungen!) Das Ziel des Projektes ist, die beiden Betreuungsarten direkt zu vergleichen. Dazu sind beide Teilnehmergruppen gleich wichtig! Nur so kann untersucht werden, welche Betreuungsform den Betroffenen mehr Vorteile bringt. Dieses neue Wissen kann zukünftig für viele betroffene Rheumakranke genutzt werden.

In etwa einem Jahr werden Sie von uns wieder Post zu diesem Projekt bekommen. Dann werden wir Sie bitten, einen weiteren Fragebogen auszufüllen. Dadurch möchten wir Informationen über Verlauf und Entwicklung Ihres Gesundheitszustandes erhalten. Nur so können wir die beiden Betreuungsformen vergleichen.

Für Rückfragen ...

Mit freundlichen Grüßen,  
(Ihre Krankenkasse)

**Anhang 10: Ausgangslagenmessung – Sieben-Tages-Prävalenzen körperlicher Schmerzen (N=129; ITT)**

Schmerzregion	gültige N	Gesamt		IG		KG		Signifikanz
		N	%	N	%	N	%	
Gesicht	126	36	28.6	19	30.6	17	26.6	Chi <sup>2</sup> =.257; p=.612
Nacken	128	99	77.3	51	79.7	48	75.0	Chi <sup>2</sup> =.401; p=.526
Schultern	128	93	72.7	51	81.0	42	64.6	<b>Chi<sup>2</sup>=4.30; p=.038*</b>
Arme / Hände / Finger	129	121	93.8	62	96.9	59	90.8	Chi <sup>2</sup> =2.07; p=.151
Bauch	127	36	28.3	23	35.9	13	20.6	Chi <sup>2</sup> =3.66; p=.056
Rücken	127	89	70.1	46	73.0	43	67.2	Chi <sup>2</sup> =.51; p=.473
Unterleib	125	24	19.2	15	24.2	9	14.3	Chi <sup>2</sup> =1.98; p=.160
Hüften	126	62	49.2	32	50.8	30	47.6	Chi <sup>2</sup> =.13; p=.722
Beine / Füße	129	115	89.1	61	95.3	54	83.1	<b>Chi<sup>2</sup>=4.99; p=.025*</b>

**Anhang 11: Ausgangslagenmessung – Inanspruchnahme von und subjektiver Bedarf an Rehabilitationsmaßnahmen (N=129; ITT)**

Variable (gültige N)		Gesamt (N=129)	IG (N=64)	KG (N=65)	Signifikanz
jemals Reha-Teilnahme (N=128)	N	43	21	22	Chi <sup>2</sup> =.004 p=.951
	%	33.6	33.3	33.8	
wenn jemals Reha, dann wegen RA (N=40)	N	25	11	14	Chi <sup>2</sup> =.03 p=.870
	%	62.5	61.1	63.6	
aktueller subjektiver Reha-Bedarf (N=125)	N	68	33	35	Chi <sup>2</sup> =.004 p=.947
	%	54.4	54.1	54.7	

**Anhang 12: Ausgangslagenmessung – Anteil zutreffender und beeinträchtigender Arbeitsmerkmale in der Gesamtgruppe (N=129)**

Arbeitsmerkmal	zutreffend		beeinträchtigend	
	N	%	N	%
Überstunden	42	33.1	24	57.1
Schicht- /Nachtarbeit	16	12.8	8	53.3
Lärm, Hitze, Kälte, Feuchtigkeit	33	26.6	23	74.2
Zeitdruck, hohes Arbeitstempo	49	38.6	27	60.0
vorwiegend EDV-Arbeit	59	47.6	24	42.9
starke Konzentration	91	72.2	32	37.2
Sorge um den Arbeitsplatz	46	36.8	26	61.9
einseitige Haltung	58	46.4	45	84.9
schweres Heben und Tragen	28	22.0	22	88.0
weiter Anfahrtsweg	23	18.3	9	42.9
unzureichende Bezahlung	26	20.8	10	41.7
schlechtes Arbeitsklima	26	20.5	20	83.3
schlechtes Verhältnis zu Vorgesetzten	19	15.0	13	76.5
schlechtes Verhältnis zu Kollegen	12	9.5	8	80.0
Mobbing	14	11.1	13	92.9

**Anhang 13: Ausgangslagenmessung – Subjektive Prognose der Erwerbsfähigkeit (N=129; ITT)**

Items der SPE-Skala	Gesamt N (%)	IG N (%)	KG (N (%))	Signifi- kanz
Glauben Sie, dass Sie bis zum Erreichen des Rentenalters berufstätig sein können?	N=128	N=63	N=65	Chi <sup>2</sup> =5.59 p=.232
ja	17 (13.3 %)	9 (14.3 %)	8 (12.3 %)	
eher ja	28 (21.9 %)	9 (14.3 %)	19 (29.2 %)	
unsicher	49 (38.3 %)	24 (38.1 %)	25 (38.5 %)	
eher nein auf gar keinen Fall	22 (17.2 %) 12 (9.4 %)	14 (22.2 %) 7 (11.1 %)	8 (12.3 %) 5 (7.7 %)	
Sehen Sie durch Ihren Gesundheitszustand Ihre Erwerbsfähigkeit dauerhaft gefährdet?	N=128	N=63	N=65	Chi <sup>2</sup> =.29 p=.587
nein ja	60 (46.9 %) 68 (53.1 %)	28 (44.4 %) 35 (55.6 %)	32 (49.2 %) 33 (50.8 %)	
Tragen Sie sich zur Zeit mit dem Gedanken, einen Rentenantrag (Frührente aus Gesundheitsgründen) zu stellen?	N=127	N=62	N=65	Chi <sup>2</sup> =1.45 p=.229
nein ja	98 (77.2 %) 29 (22.8 %)	45 (72.6 %) 17 (27.4 %)	53 (81.5 %) 12 (18.5 %)	
SPE-Summenwert	N=129	N=64	N=65	Chi <sup>2</sup> =2.63 p=.452
0	43 (33.3 %)	18 (28.1 %)	25 (38.5 %)	
1	19 (14.7 %)	11 (17.2 %)	8 (12.3 %)	
2	40 (31.0 %)	19 (29.7 %)	21 (32.3 %)	
3	27 (20.9 %)	16 (25.0 %)	11 (16.9 %)	

**Anhang 14: Ausgangslagenmessung – Anteil Versicherter mit fachärztlichen Konsultationen in den letzten 12 Monaten (N=129)**

Antwortkategorie	N	%
Praktischer Arzt, Allgemeinmediziner	92	72.4
Internist (ohne Zusatz)	38	29.9
Internist mit Zusatz Rheumatologie	56	44.4
Orthopäde (ohne Zusatz)	30	23.3
Orthopäde mit Zusatz Rheumatologie	22	17.3
Röntgenarzt	58	45.7
Chirurg	15	11.9
Urologe	7	5.6
Gynäkologe	67	52.8
Lungenarzt	8	6.3
Hautarzt	39	30.2
Augenarzt	57	44.2
HNO-Arzt	17	13.3
Neurologe	15	12.0
Psychiater / Psychotherapeut	12	9.4
anderer Arzt 1	13	13.5
anderer Arzt 2	1	1.1

**Anhang 15: Ausgangslagenmessung – Prozentualer Anteil Versicherter mit Beratungskontakten in den letzten 12 Monaten (N=129)**

<b>Beratung durch</b>	<b>N</b>	<b>%</b>
Sozialarbeiter	2	1.6
Arbeitsamt	0	0
Rentenversicherung	3	2.4
Krankenversicherung	6	4.9
andere	18	14.9

**Anhang 16: Ausgangslagenmessung – Anteil Versicherter mit ärztlich verordneten Behandlungen in den letzten 12 Monaten (N=129)**

<b>Behandlung</b>	<b>N</b>	<b>%</b>
Krankengymnastik	48	37.8
Bewegungsbad	11	8.7
Thermo-, Hydro-, Balneotherapie	18	14.2
Elektrotherapie	11	8.7
Ergotherapie	7	5.6
Massagen	30	23.6
Psychotherapie	10	7.9
Patientenschulung	6	4.7
sonstige	13	10.9

### Anhang 17: Ausgangslagenmessung – Stichprobenbeschreibung (As actual)

Variable	Gesamt (N=129)	mit Reha (N=23)	ohne Reha (N=106)	Signifikanz
<b>Alter (M, SD)</b>	49.2 (9.1)	48.4 (9.53)	49.4 (9.1)	T=-.49, p=.622
<b>Frauen (N, %)</b>	94 (72.9 %)	19 (82.6 %)	75 (70.8 %)	Chi <sup>2</sup> =1.34, p=.246
<b>Schulbildung (N, %)</b>				
niedrig	53 (41.1 %)	10 (43.5 %)	43 (40.6 %)	Chi <sup>2</sup> =1.23, p=.540
mittel	61 (47.3 %)	9 (39.1 %)	52 (49.1 %)	
hoch	15 (11.6 %)	4 (17.4 %)	11 (10.4 %)	
<b>Berufsausbildung (N, %)</b>				
keine / angelernt	11 (8.6 %)	3 (13.0 %)	8 (7.6 %)	Chi <sup>2</sup> =.94, p=.919
Lehre	87 (68.0 %)	15 (65.2 %)	72 (68.6 %)	
Fachhochschulausbildung	10 (7.8 %)	2 (8.7 %)	8 (7.6 %)	
Studium (FH, Uni)	15 (11.7 %)	2 (8.7 %)	13 (12.4 %)	
sonstiges	5 (3.9 %)	1 (4.3 %)	4 (3.8 %)	
<b>aktuelle Erwerbstätigkeit (N, %)</b>				
ganztags	72 (55.8 %)	11 (47.8 %)	61 (57.5 %)	Chi <sup>2</sup> =2.05, p=.562
mindestens halbtags	48 (37.2 %)	11 (47.8 %)	37 (34.9 %)	
weniger als halbtags	4 (3.1 %)	0 (0 %)	4 (3.8 %)	
nicht erwerbstätig	5 (3.9 %)	1 (4.3 %)	4 (3.8 %)	
<b>aktuelle Berufstätigkeit (N, %)</b>				
Arbeiter/in	13 (10.1 %)	1 (4.3 %)	12 (11.3 %)	Chi <sup>2</sup> =1.93, p=.587
Angestellte/r	111 (86.0 %)	21 (91.3 %)	90 (84.9 %)	
Beamte/r	0 (0 %)	0 (0 %)	0 (0 %)	
Selbständige/r	2 (1.6 %)	0 (0 %)	2 (1.9 %)	
sonstiges	3 (2.3 %)	1 (4.3 %)	2 (1.9 %)	
<b>Familienstand (N, %)</b>				
ledig	17 (13.3 %)	2 (8.7 %)	15 (14.3 %)	Chi <sup>2</sup> =2.71, p=.608
verheiratet	90 (70.3 %)	19 (82.6 %)	71 (67.6 %)	
getrennt lebend	2 (1.6 %)	0 (0 %)	2 (1.9 %)	
geschieden	14 (10.9 %)	2 (8.7 %)	12 (11.4 %)	
verwitwet	5 (3.9 %)	0 (0 %)	5 (4.8 %)	

Legende: mR = Gruppe „mit Reha“, die im Nachbeobachtungszeitraum an einer medizinischen Rehabilitationsmaßnahme teilnahm; oR= Gruppe „ohne Reha“, die im Nachbeobachtungszeitraum keine medizinische Rehabilitation in Anspruch nahm; FH= Fachhochschule; M=Mittelwert, SD=Standardabweichung

**Anhang 18: Ausgangslagenmessung – Subjektive Gesundheitsparameter (As actual)**

Variable		Gesamt (N=129)	mR (N=23)	oR (N=106)	Signifikanz
allgemeiner Gesundheitszustand (Skala 1-5)	N	128	23	105	T=1.08 p=.281
	M	3.06	3.26	3.02	
	SD	.97	.92	.98	
Funktionskapazität (FFbH-P; 0-100)	N	129	23	106	T=-1.09 p=.285
	M	86.65	82.94	87.46	
	SD	14.93	18.83	13.91	
Anzahl schmerzender Körperregionen in den letzten sieben Tagen (Summenwert 0-9)	N	129	23	106	T=.79 p=.432
	M	5.23	5.57	5.16	
	SD	2.23	2.35	2.20	
Schmerzintensität heute (Skala 1-10)	N	128	23	105	T=1.17 p=.245
	M	3.91	4.39	3.80	
	SD	2.20	2.13	2.21	
Anzahl schmerzhafter / geschwollener Gelenke	N	129	23	106	T=1.32 p=.188
	M	13.89	16.61	13.30	
	SD	10.90	11.86	10.65	
Vitalität (SF-36; 1-100)	N	128	23	105	T=1.72 p=.092
	M	52.93	56.70	51.67	
	SD	22.68	16.11	23.75	
Depressivität (CES-D nach Kohlmann und Gerbershagen; 0-60)	N	127	22	105	T=1.03 p=.306
	M	16.68	18.96	16.21	
	SD	11.42	10.08	11.67	
Beschwerden (SCL-90-R, Somatisierung)	N	128	23	105	T=1.16 p=.250
	M	.88	1.01	.84	
	SD	.62	.77	.59	
RA-spezifische Lebensqualität (RAQoL, 0-30)	N	129	23	106	T=.74 p=.463
	M	8.26	9.17	8.07	
	SD	6.54	6.13	6.63	

Legende: mR=mit Reha im Nachbeobachtungszeitraum; oR=ohne Reha im Nachbeobachtungszeitraum; M=Mittelwert; SD=Standardabweichung

### Anhang 19: Follow-Up-Befragung – Nonresponseanalyse

Parameter		Gesamt	Responder	Nonresponder	Signifikanz
Alter (Jahre)	N	129	117	12	T=.450 p=.653
	M	49.20	49.09	50.33	
	SD	9.11	9.29	7.45	
Geschlecht (N; %)	w	94 (72.9 %)	87 (74.4 %)	7 (58.3 %)	Chi <sup>2</sup> =1.41 p=.234
	m	35 (27.1 %)	30 (25.6 %)	5 (41.7 %)	
Krankenkasse (N; %)	AOK	1 (0.8 %)	1 (0.9 %)	0 (0 %)	Chi <sup>2</sup> =2.33 p=.675
	BEK	2 (1.6 %)	2 (1.7 %)	0 (0 %)	
	DAK	83 (64.3 %)	73 (62.4 %)	10 (83.3 %)	
	IKK	6 (4.7 %)	6 (5.1 %)	0 (0 %)	
	TK	37 (28.7 %)	35 (29.9 %)	2 (16.7 %)	
Sozialstatus (N; %)	niedrig	53 (41.1 %)	44 (37.6 %)	9 (75.0 %)	Chi <sup>2</sup> =6.63 <b>p=.036 *</b>
	mittel	61 (47.3 %)	58 (49.6 %)	3 (25.0 %)	
	hoch	15 (11.6 %)	15 (12.8 %)	0 (0 %)	
Treatment (N; %)	IG	64 (49.6 %)	54 (46.2 %)	10 (83.3 %)	Chi <sup>2</sup> =6.02 <b>p=.014 *</b>
	KG	65 (50.4 %)	63 (53.8 %)	2 (16.7 %)	
<b>subjektive Gesundheitsparameter (Ausgangslagemessung)</b>					
Allgemeiner Gesundheitszustand (Skala 1-5)	N	128	116	12	T= 1.65 p=.101
	M	3.06	3.02	3.50	
	SD	.970	.98	0.79	
Funktionskapazität (FFbH-P; 0-100)	N	129	117	12	T=1.65 p=.101
	M	86.65	86.64	86.81	
	SD	14.925	15.34	10.49	
Anzahl schmerzender Körperregionen in den letzten sieben Tagen (Summenwert 0-9)	N	129	117	12	T=2.24 <b>p=.027 *</b>
	M	5.23	5.09	6.58	
	SD	2.227	2.24	1.68	
Schmerzintensität heute (Skala 1-10)	N	128	116	12	T=1.26 p=.210
	M	3.91	3.83	4.67	
	SD	2.20	2.18	2.31	
Anzahl schmerzhafter / geschwollener Gelenke	N	129	117	12	T=.54 p=.594
	M	13.89	13.73	15.50	
	SD	10.904	11.21	7.49	
Vitalität (SF-36; 1-100)	N	128	116	12	T=1.34 p=.183
	M	52.93	52.07	61.25	
	SD	22.68	23.26	14.16	
Depressivität (DS nach Kohlmann und Gersbshagen; 0-60)	N	127	115	12	T=.90 p=.371
	M	16.68	16.39	19.50	
	SD	11.418	11.58	9.69	
Beschwerden (SCL-90-R, Somatisierung)	N	128	116	12	T=1.82 p=.071
	M	0.88	.85	1.19	
	SD	0.624	.62	.59	
RA-spezifische Lebensqualität (RAQoL, 0-30)	N	129	117	12	T=.87 p=.384
	M	8.26	8.10	9.83	
	SD	6.537	6.48	7.22	

**Legende:** M=Mittelwert; SD=Standardabweichung; w=weiblich; m=männlich; AOK=Allgemeine Ortskrankenkasse; BEK=Barmer Ersatzkasse; DAK=Deutsche Angestellten Krankenkasse; IKK=Innungskrankenkasse; TK=Techniker Krankenkasse

**Anhang 20: Stichprobenbeschreibung der vollständigen Datensätze (N=117)**

<b>Stichprobenbeschreibung</b>	<b>N</b>	<b>%</b>
<b>Alter (M, SD)</b>	49.1	9.3
<b>Frauen</b>	87	74.4
<b>Schulbildung</b>		
hoch	15	12.8
mittel	58	49.6
niedrig	44	37.6
<b>Berufsausbildung</b>		
keine / angelernt	8	6.9
Lehre	78	67.2
Fachhochschulausbildung	10	8.6
Studium (Fachhochschule, Universität)	15	12.9
sonstiges	5	4.3
<b>aktuelle Erwerbstätigkeit</b>		
ganztags	64	54.7
mindestens halbtags	44	37.6
weniger als halbtags	4	3.4
nicht erwerbstätig	5	4.3
<b>aktuelle Berufstätigkeit</b>		
Arbeiter/in	12	10.3
Angestellte/r	101	86.3
Beamte/r	0	0
Selbständige/r	2	1.7
sonstiges	2	1.7
<b>Familienstand</b>		
ledig	17	14.5
verheiratet	83	70.9
getrennt lebend	1	0.9
geschieden	11	9.4
verwitwet	5	4.3

Legende: M=Mittelwert; SD=Standardabweichung

**Anhang 21: Follow-Up-Befragung – Anteil Versicherter mit fachärztlichen Konsultationen in den letzten drei Monaten (N=117)**

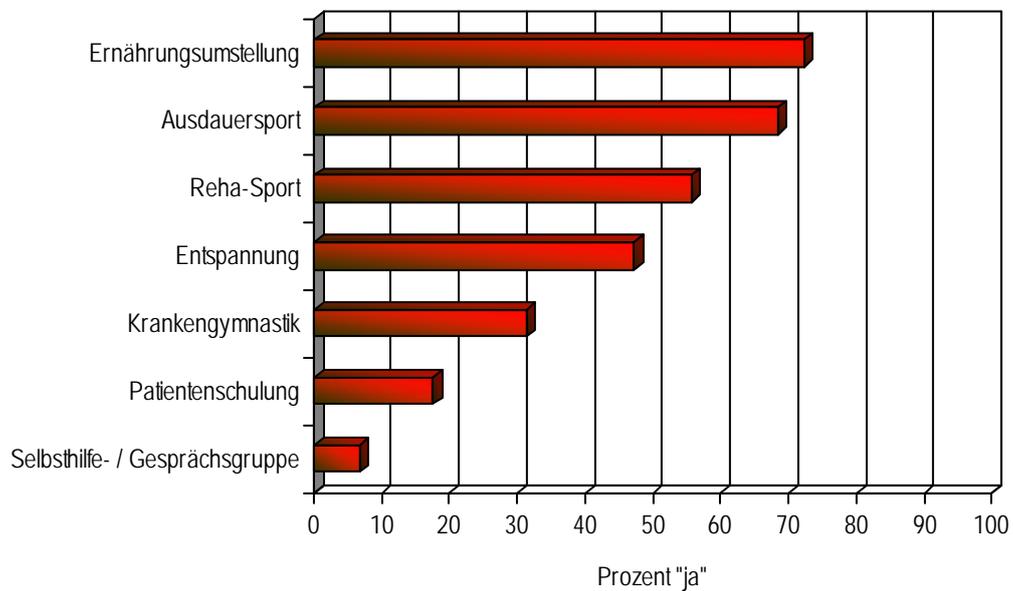
<b>Antwortkategorie</b>	<b>N</b>	<b>%</b>
Praktischer Arzt, Allgemeinmediziner	73	64.0
Internist (ohne Zusatz)	26	22.8
Internist mit Zusatz Rheumatologie	42	36.2
Orthopäde (ohne Zusatz)	10	8.7
Orthopäde mit Zusatz Rheumatologie	17	14.8
Röntgenarzt	27	23.3
Chirurg	7	6.1
Urologe	4	3.5
Gynäkologe	34	29.8
Lungenarzt	3	2.6
Hautarzt	22	19.3
Augenarzt	22	19.0
HNO-Arzt	6	5.2
Neurologe	7	6.1
Psychiater / Psychotherapeut	8	7.0
Betriebsarzt	4	3.5
anderer Arzt 1	15	15.8
anderer Arzt 2	1	1.5

**Anhang 22: Follow-Up-Befragung – Subjektive Bewertung der Rehabilitationsmaßnahme (Selbstauskunft der N=23 Rehabilitanden)**

Variable	N (%)										
Wurde für Ihre Beschwerden die richtige Klinik ausgesucht? (N=18)	<table> <tr><td>nein</td><td>2 (11.1 %)</td></tr> <tr><td>eher nein</td><td>0 (0 %)</td></tr> <tr><td>teils ja, teils nein</td><td>3 (16.7 %)</td></tr> <tr><td>eher ja</td><td>2 (11.1 %)</td></tr> <tr><td>ja</td><td>11 (61.1 %)</td></tr> </table>	nein	2 (11.1 %)	eher nein	0 (0 %)	teils ja, teils nein	3 (16.7 %)	eher ja	2 (11.1 %)	ja	11 (61.1 %)
nein	2 (11.1 %)										
eher nein	0 (0 %)										
teils ja, teils nein	3 (16.7 %)										
eher ja	2 (11.1 %)										
ja	11 (61.1 %)										
Wie würden Sie Ihren Aufenthalt in der Reha-Klinik insgesamt bewerten? (N=19)	<table> <tr><td>sehr schlecht</td><td>1 (5.3 %)</td></tr> <tr><td>schlecht</td><td>0 (0 %)</td></tr> <tr><td>teils, teils</td><td>6 (31.3 %)</td></tr> <tr><td>gut</td><td>8 (42.1 %)</td></tr> <tr><td>sehr gut</td><td>4 (21.1 %)</td></tr> </table>	sehr schlecht	1 (5.3 %)	schlecht	0 (0 %)	teils, teils	6 (31.3 %)	gut	8 (42.1 %)	sehr gut	4 (21.1 %)
sehr schlecht	1 (5.3 %)										
schlecht	0 (0 %)										
teils, teils	6 (31.3 %)										
gut	8 (42.1 %)										
sehr gut	4 (21.1 %)										
Wurden Sie in der Reha-Klinik insgesamt gut auf die Zeit nach der Reha vorbereitet? (N=19)	<table> <tr><td>nein</td><td>5 (26.3 %)</td></tr> <tr><td>eher nein</td><td>1 (5.3 %)</td></tr> <tr><td>teils ja, teils nein</td><td>1 (5.3 %)</td></tr> <tr><td>eher ja</td><td>8 (42.1 %)</td></tr> <tr><td>ja</td><td>4 (21.1 %)</td></tr> </table>	nein	5 (26.3 %)	eher nein	1 (5.3 %)	teils ja, teils nein	1 (5.3 %)	eher ja	8 (42.1 %)	ja	4 (21.1 %)
nein	5 (26.3 %)										
eher nein	1 (5.3 %)										
teils ja, teils nein	1 (5.3 %)										
eher ja	8 (42.1 %)										
ja	4 (21.1 %)										
Haben Sie für den häuslichen und Freizeitbereich nützliche Verhaltensempfehlungen in der Reha-Klinik erhalten? (N=19)	<table> <tr><td>nein</td><td>1 (5.3 %)</td></tr> <tr><td>eher nein</td><td>3 (15.8 %)</td></tr> <tr><td>teils ja, teils nein</td><td>1 (5.3 %)</td></tr> <tr><td>eher ja</td><td>5 (26.3 %)</td></tr> <tr><td>ja</td><td>9 (47.4 %)</td></tr> </table>	nein	1 (5.3 %)	eher nein	3 (15.8 %)	teils ja, teils nein	1 (5.3 %)	eher ja	5 (26.3 %)	ja	9 (47.4 %)
nein	1 (5.3 %)										
eher nein	3 (15.8 %)										
teils ja, teils nein	1 (5.3 %)										
eher ja	5 (26.3 %)										
ja	9 (47.4 %)										
Hat sich die Reha-Klinik mit Ihren Angehörigen in Verbindung gesetzt, um zu besprechen, wie Ihre weitere Genesung zu Hause am besten gelingen kann? (N=18)	<table> <tr><td>nein, war auch nicht notwendig</td><td>17 (94.4 %)</td></tr> <tr><td>nein, es wäre aber notwendig gewesen</td><td>1 (5.6 %)</td></tr> <tr><td>ja</td><td>0 (0 %)</td></tr> <tr><td>bin nicht sicher/weiß nicht</td><td>0 (0 %)</td></tr> </table>	nein, war auch nicht notwendig	17 (94.4 %)	nein, es wäre aber notwendig gewesen	1 (5.6 %)	ja	0 (0 %)	bin nicht sicher/weiß nicht	0 (0 %)		
nein, war auch nicht notwendig	17 (94.4 %)										
nein, es wäre aber notwendig gewesen	1 (5.6 %)										
ja	0 (0 %)										
bin nicht sicher/weiß nicht	0 (0 %)										
Hat sich die Reha-Klinik mit Ihrem Arzt am Wohnort in Verbindung gesetzt, um Ihre weitere Genesung zu unterstützen? (N=19)	<table> <tr><td>nein, war auch nicht notwendig</td><td>6 (31.6 %)</td></tr> <tr><td>nein, es wäre aber notwendig gewesen</td><td>2 (10.5 %)</td></tr> <tr><td>ja</td><td>2 (10.5 %)</td></tr> <tr><td>bin nicht sicher/weiß nicht</td><td>9 (47.4 %)</td></tr> </table>	nein, war auch nicht notwendig	6 (31.6 %)	nein, es wäre aber notwendig gewesen	2 (10.5 %)	ja	2 (10.5 %)	bin nicht sicher/weiß nicht	9 (47.4 %)		
nein, war auch nicht notwendig	6 (31.6 %)										
nein, es wäre aber notwendig gewesen	2 (10.5 %)										
ja	2 (10.5 %)										
bin nicht sicher/weiß nicht	9 (47.4 %)										

**Anhang 23: Follow-Up-Befragung – Aktivierung durch Rehabilitationsmaßnahme  
(Selbstauskunft der N=23 Rehabilitanden)**

„Hat Sie die Reha dazu angeregt, etwas Neues zu beginnen  
oder eine bisherige Aktivität fortzusetzen, um Ihre Gesundheit  
zu bessern oder zu erhalten?“



## Anhang 24: Arbeitsunfähigkeits- und Krankenhausfälle nach Matched Pairs-Analyse

Parameter		N MmR/MoR	MmR (N=19)	MoR (N=19)	Chi <sup>2</sup>	p
<b>alle Diagnosen:</b>						
mindestens ein Krankenhausfall	12m prä	19/19	4 (21.1 %)	3 (15.8 %)	.18	.676
	3m prä	19/19	3 (15.8 %)	2 (10.5 %)	.23	.631
	3m post	19/19	4 (21.1 %)	3 (15.8 %)	.18	.676
mindestens ein AU-Fall	12m prä	19/19	11 (57.9 %)	14 (73.7 %)	1.05	.305
	3m prä*	15/19	8 (53.3 %)	8 (42.1 %)	.42	.515
	3m post*	15/19	10 (66.7 %)	7 (36.8 %)	2.98	.084
AU-Differenz 3m post* – 3m prä*		15/19	13.4 % CI [-19 %; 42 %]	-5.3 % CI [-33 %, 24 %]	--	--
<b>nur RA-Diagnosen:</b>						
mindestens ein Krankenhausfall	12m prä	19/19	0 (0 %)	0 (0 %)	--	--
	3m prä	19/19	0 (0 %)	0 (0 %)	--	--
	3m post	19/19	0 (0 %)	0 (0 %)	--	--
mindestens ein AU-Fall	12m prä	19/19	9 (47.4 %)	4 (21.1 %)	2.92	.087
	3m prä*	15/19	3 (20.0 %)	1 (5.3 %)	1.75	.185
	3m post*	15/19	0 (0 %)	2 (10.5 %)	1.68	.195
AU-Differenz 3m post* – 3m prä*		15/19	-20.0 % CI [-45 %; 4 %]	5.2 % CI [-13 %; 25 %]	--	--

Legende: RA-Diagnosen=ICD-10-Diagnosen M05/M06/M13/M79.0; 12m prä=12 Monate vor Studieneintritt, 3m prä=3 Monate vor Studieneintritt, 3m post=3 Monate vor Studienende, CI=Konfidenzintervall; MmR=Matchinggruppe mit Rehabilitationsmaßnahme im Nachbeobachtungszeitraum; MoR=Matchinggruppe ohne Rehabilitation im Nachbeobachtungszeitraum; \*reduziert um N=4 Fälle mit rehabilitationsbedingter Arbeitsunfähigkeit im Zeitraum 3m post

**Anhang 25: Entwicklung des subjektiven Gesundheitszustandes nach Matched Pairs-Analyse: 2x2 faktorielle (Treatment x Zeit) Varianzanalysen mit Messwertwiederholung auf dem Faktor Zeit**

Parameter	MZP	N mmR/moR	MmR (N=19) M (SD)	MoR (N=19) M (SD)	T x Z F; p
Allgemeiner Gesundheitszustand (1-5)	t <sub>1</sub> t <sub>2</sub>	19/19 19/19	3.11 (.88) 3.42 (1.07)	3.37 (.96) 3.37 (.89)	T: .16; .694 Z: 1.00; .324 I: 1.00; .324
Funktionskapazität (FFbH-P; 0-100)	t <sub>1</sub> t <sub>2</sub>	19/19 19/19	83.51 (17.13) 83.73 (13.36)	82.68 (18.80) 83.25 (18.01)	T: .02; .897 Z: .04; .853 I: .01; .933
Anzahl schmerzender Körperregionen letzte sieben Tage (Summe 0-9)	t <sub>1</sub> t <sub>2</sub>	19/19 19/19	5.47 (2.44) 5.26 (1.69)	5.89 (2.21) 5.58 (2.36)	T: .32; .574 Z: .81; .375 I: .03; .858
Schmerzintensität heute (1-10)	t <sub>1</sub> t <sub>2</sub>	19/19 18/19	4.21 (2.04) 5.16 (2.54)	3.89 (2.31) 4.78 (2.44)	T: .22; .639 Z: 5.91; <b>.020*</b> I: .02; .877
Anzahl schmerzhafter / geschwollener Gelenke	t <sub>1</sub> t <sub>2</sub>	19/19 19/19	15.37 (11.18) 16.11 (12.02)	16.16 (12.51) 17.05 (10.92)	T: .07; .798 Z: .23; .638 I: .01; .964
Vitalität (SF-36; 1-100)	t <sub>1</sub> t <sub>2</sub>	18/19 19/19	57.11 (16.10) 54.47 (21.21)	62.22 (25.80) 56.05 (20.45)	T: .30; .587 Z: 1.74; .195 I: .28; .603
Depressivität (DS nach Kohlmann und Gershagen; 0-60)	t <sub>1</sub> t <sub>2</sub>	19/18 19/19	17.67 (10.05) 18.74 (11.16)	20.35 (10.17) 18.98 (12.69)	T: .09; .761 Z: .05; .829 I: 1.56; .220
Beschwerden (SCL-90-R, Somatisierung)	t <sub>1</sub> t <sub>2</sub>	19/19 19/19	.98 (.81) .92 (.62)	.96 (.54) 1.10 (.84)	T: .16; .692 Z: .27; .606 I: 1.47; .233
subjektive Prognose der Erwerbstätigkeit (SPE, Summenwert 0-3)	t <sub>1</sub> t <sub>2</sub>	19/19 19/19	1.79 (1.18) 1.63 (1.07)	1.37 (1.21) .95 (1.13)	T: 3.01; .091 Z: 2.24; .143 I: .46; .501

Legende: MZP=Messzeitpunkt; MmR= Matchinggruppe mit Reha im Nachbeobachtungszeitraum; MoR=Matchinggruppe ohne Reha im Nachbeobachtungszeitraum; t<sub>1</sub>=Ausgangslage; t<sub>2</sub>= Zwölf-Monats-Katamnese; M=Mittelwert; SD=Standardabweichung; T=Treatment; Z=Zeit; I=Interaktion

## 11 Danksagung

Herzlich bedanken möchte ich mich bei Herrn Prof. Dr. Dr. Heiner Raspe für die Möglichkeit der Mitarbeit und Promotion in seinem Institut, die Überlassung des Themas, seine freundliche Unterstützung und Förderung sowie die impulsliefernden Diskussionen.

Besonders danken möchte ich Frau Dr. Angelika „Geli“ Hüppe für die angenehme, konstruktive Zusammenarbeit, ihre Zeit und ihre Unterstützung in schwierigen Studienphasen. Die erfahrene, vertrauensvolle Betreuung, Motivierung, die vielen fruchtbaren Diskussionen und hilfreichen Hinweise weiß ich sehr zu schätzen.

Frau Christel Zeuner danke ich vor allem für ihre Unterstützung und Mitarbeit bei der Dokumentation und Datenaufbereitung dieses umfassenden Projektes.

Den Ansprechpartnern der beteiligten Krankenkassen, Rentenversicherungen, der Rheumaklinik Bad Bramstedt, der Rheumaliga Schleswig-Holstein e.V. und des Berufsverbandes Deutscher Rheumatologen e.V. danke ich für ihre Kooperationsbereitschaft und ihren Beitrag zur Realisierung dieser komplexen Versorgungsstudie.

Allen Studienteilnehmern sei an dieser Stelle für ihre Teilnahme an den Befragungen, der Rehabilitationsberatung und Rehabilitationsmaßnahme gedankt. Sie haben damit die Durchführung der Studie erst möglich gemacht.

All meinen Kolleginnen und Kollegen des Institutes für Sozialmedizin danke ich für die bereichernde Diskussionskultur, ihre freundliche Unterstützung und das angenehme, produktive Arbeitsklima. Herrn Dr. Thorsten Meyer gilt mein besonderer Dank für seine SPSS-Kurse, Syntaxdateien können vieles erleichtern.

Meiner Familie und meinen engsten Freunden danke ich herzlich für ihre Ermunterung zu dieser Arbeit, die zahlreichen Gespräche und entspannenden Unternehmungen. Bei meiner Schwester Cornelia Lubitzsch und meiner Freundin Sandra Jenke möchte ich mich besonders für ihre sorgfältige Manuskriptkorrektur und ihre hilfreichen Hinweise bedanken. Meinem Bruder Benjamin Schlademann danke ich für seine ausgleichende Wesensart. Meiner Mutter, Frau Dr. Dorothea Schlademann, bin ich für ihre uneingeschränkte Unterstützung und ihre Ermutigung, eigene Wege zu gehen, herzlichst dankbar. Meinem verstorbenen Vater Torsten Schlademann danke ich für meine Hartnäckigkeit und die vielen Erinnerungen voll positiver Energie.

Danken möchte ich auch von ganzem Herzen meinem Freund und Lebenspartner Thomas Richter für seine horizontweiternden Perspektivwechsel, für sein liebevolles, geduldiges Ertragen meiner „Launen“ während des Schreibprozesses, für seine Kochkünste und für seine „bunte Mischung“ weiterer Unterstützung bei der Erstellung dieser Arbeit.

## 12 Lebenslauf

### Zu meiner Person

---

Susanne Schlademann  
geboren am 31.10.1978  
in Lutherstadt Wittenberg  
ledig

### Schulbildung

---

09/1985 – 07/1997  
Grundschule, Polytechnische Oberschule und Gymnasium  
in Roßlau/Elbe und Lutherstadt Wittenberg  
Abschluss: Abitur (07/1997; Note: 1.0)

### Hochschulausbildung

---

10/1997 – 11/2003  
Studium der Psychologie an der Universität Leipzig

- Abschluss: Diplom (11/2003; Note: 1.3)
- Studienschwerpunkte: Klinische Psychologie, Pädagogische Psychologie
- Forschungsorientierte Vertiefungsrichtung: Kognition (Elementaranalyse von Denkprozessen)
- Nebenfach: Medizinische Grundlagen

08/2001 – 05/2002  
Auslandsstudium,  
Fach Psychology an der University of Victoria, B.C. (Kanada)

### Praktika

---

07/2000 – 08/2000  
SANITAS Alpenklinik, Fachklinik für Allergie-, Haut- und Atemwegserkrankungen, Rheumatologie, Pädiatrie, Hyperbare Medizin und Schlafmedizin in Inzell/Oberbayern

09/2000  
Klinik „neue straminke“, Rehabilitationsklinik für Mutter und Kind im Ostseebad Zingst

11/2000 – 12/2000  
Klinik Bosse, Fachkrankenhaus für Psychiatrie, Psychotherapie, Geriatrie und Neurologie in Lutherstadt Wittenberg

02/2001 – 04/2001  
Kantonale Psychiatrische Klinik Beverin in Cazis (Schweiz)

## **Berufspraxis**

---

- 12/2003 Wissenschaftliche Hilfskraft am Institut für Sozialmedizin des Universitätsklinikums Schleswig-Holstein, Campus Lübeck (IfSM)
- 01/2004 – 03/2006 Wissenschaftliche Angestellte am IfSM; Projekt „Medizinische Rehabilitation bei rheumatoider Arthritis (RA): Akzeptanz und Outcomes unter Mitgliedern gesetzlicher Krankenkassen und Rentenversicherung“ (Dissertationsvorhaben); Bundesministerium für Bildung und Forschung
- 07/2006 – 12/2008 Wissenschaftliche Angestellte am IfSM; Projekt „Zur Wahrnehmung und Bewertung von Leistungsbegrenzung und IGeLeistungen in Arztpraxen: Ein bevölkerungsbezogener zweistufiger Survey in zwei westdeutschen Regionen (Lübeck, Freiburg i. Br.)“; Bundesärztekammer

## **Fortbildungen**

---

- 04/2006-07/2006 Kurs Klinische Epidemiologie, Institut für Sozialmedizin des Universitätsklinikums Schleswig-Holstein in Lübeck
- 07/2006 21th International Epidemiology Summer School, Institut für Epidemiologie und Sozialmedizin der Westfälischen Wilhelms-Universität in Münster

## **Besondere Kenntnisse**

---

- EDV MS Office, SPSS
- Fremdsprachen Englisch (fließend in Wort und Schrift)  
Französisch (in Wort und Schrift)  
Russisch (in Wort und Schrift)  
Schwedisch (Grundkenntnisse)

## **Stipendien und Preise**

---

- 04/2000 – 09/2003 Stipendium der Friedrich-Naumann-Stiftung für liberale Politik
- 08/2001 – 05/2002 Stipendium des Deutschen Akademischen Austauschdienstes
- 01/2002 – 08/2006 Online-Stipendium e-fellows.net
- 03/2005 3. Posterpreis auf der 6. Jahrestagung des DNEbM e.V.