

**Verbesserung der ambulanten Versorgungssituation chronisch-
entzündlicher Erkrankungen in Deutschland**

Von der Wirtschaftswissenschaftlichen Fakultät der
Gottfried Wilhelm Leibniz Universität Hannover
zur Erlangung des akademischen Grades

Doktorin der Wirtschaftswissenschaften
- Doctor rerum politicarum –

genehmigte Dissertation

von

Master of Science Juliana Rachel Hoeper
geboren am 05.11.1994 in Denver, CO, USA

2023

Referent: Prof. Dr. Johann-Matthias Graf von der Schulenburg

Korreferent: Prof. Dr. Volker Amelung

Tag der Promotion: 22.11.2023

Zusammenfassung:

In Deutschland besteht im ambulanten Bereich eine Unterversorgung für Patienten mit chronisch-entzündlichen Erkrankungen. In den Fachbereichen der Rheumatologie, Dermatologie und Gastroenterologie wurden die Behandlungserfolge in den letzten Jahren durch den Einsatz von verbesserten Therapieoptionen mit Biologika deutlich gesteigert, jedoch ist diese Therapie mit erheblichem Aufwand für Behandler und enormen Kosten für Kostenträger verbunden. Die Zahl der an chronisch-entzündlichen Erkrankung leidender Menschen steigt. Die Erkrankungen die in der vorliegenden Dissertation vornehmlich behandelt werden sind die Rheumatoide Arthritis, Psoriasis-Arthritis, Spondylarthritis, Psoriasis sowie chronisch-entzündliche Darmerkrankungen. Es besteht ein Fachärztemangel, der dazu führt, dass beispielsweise im Fachbereich Rheumatologie nur etwa die Hälfte des berechneten Bedarfs gedeckt werden kann. Die ärztlichen Ressourcen, die zur Verfügung stehen, werden häufig durch eine unzulängliche Patientensteuerung gebunden. Hinzu kommt die Allokation von Aufgaben, die ohne Qualitätsverluste durch nichtmedizinische Mitarbeitende übernommen werden könnten.

Das Ziel dieser Dissertation liegt in der Untersuchung verschiedener Lösungsansätze, um der Unterversorgung von Patienten mit entzündlichen Erkrankungen entgegenzuwirken. Hierfür wird anhand von insgesamt acht Modulen zunächst der aktuelle Stand sowie der Veränderungsbedarf in Deutschland dargelegt. Darauffolgend werden drei sich potentiell ergänzende Ansätze vorgestellt, untersucht und methodische Aspekte für die Bewertung neuer Versorgungsformen aufgeführt. Das Modell „Vier Säulen der Delegation und Stand der Umsetzung“ (Hoepfer et al., 2023 [1]) wird für die Einordnung der Module verwendet und erweitert.

In den letzten Jahren wurde durch den Innovationsfonds des Gemeinsamen Bundesausschusses die Vorstellung und Untersuchung neuer Versorgungsformen ermöglicht. Zwei der geförderten Projekte sowie ein Sub-Projekt bilden den Hauptteil der vorliegenden Dissertation. Durch den Einsatz verschiedener Methoden und aufeinander aufbauende Projekte konnten erste Ergebnisse für Deutschland geliefert werden, die die Nicht-Unterlegenheit der Delegation ärztlicher Aufgaben an medizinische Fachangestellte im Fachbereich der Rheumatologie aufzeigen. Außerdem konnte durch Koordinationszentralen die Verbesserung der Patientensteuerung und daraus resultierend verkürzte Zeiten bis zur Diagnose und Therapie erreicht werden. Ergänzend ist die Verbesserung des eigenständigen Krankheitsmanagements von Patienten ein wichtiger

Ansatz der auf partizipationsorientierte Ziele, die weiter als die medikamentöse Therapie reichen, eingeht.

Die verschiedenen Ansätze sind gut miteinander zu verknüpfen. Dennoch ist in Zukunft unter anderem ein aktives Handeln der Politik sowie ein Blick in andere Länder notwendig, um langfristige Veränderungen erreichen zu können.

Schlagwörter:

Chronisch-entzündliche Erkrankungen, Unterversorgung, Versorgungsforschung, Delegation, Patientensteuerung, Gesundheitsökonomie

Abstract:

In Germany, there is a lack of outpatient care for patients with chronic inflammatory diseases. In the fields of rheumatology, dermatology, and gastroenterology, treatment outcomes have significantly improved in recent years due to the use of enhanced therapeutic options with biologics. However, this treatment is associated with substantial effort for healthcare providers and enormous costs for payers. The number of people suffering from chronic inflammatory diseases is increasing. The main diseases addressed in this dissertation are rheumatoid arthritis, psoriatic arthritis, spondylarthritis, psoriasis, and chronic inflammatory bowel diseases. There is a shortage of specialist doctors, resulting in only about half of the calculated demand being met in fields such as rheumatology. The available medical resources are often tied up due to inadequate patient management. In addition, there is a potential for non-medical staff to assume tasks without compromising quality.

The goal of this dissertation is to examine various approaches to counteracting the undersupply of patients with inflammatory diseases. To achieve this, the current situation and the need for change in Germany are first presented using a total of eight modules. Subsequently, three potentially complementary approaches are introduced, investigated, and methodological aspects for evaluating new forms of care are outlined. The "four pillars of delegation and implementation status" model (Hoepfer et al., 2023 [1]) is used to classify and expand upon the modules.

In recent years, the Innovation Fund of the Joint Federal Committee has facilitated the presentation and examination of new forms of care. Two of the funded projects, along with a sub-project, form the main part of this dissertation. Through the use of different methods and consecutive projects, initial results have been obtained for Germany, demonstrating the non-inferiority of delegating medical tasks to medical assistants in the field of rheumatology. Additionally, the implementation of coordination centers has improved patient management, resulting in shorter times to diagnosis and therapy. Furthermore, improving patients' independent disease management is an important approach that addresses participatory goals extending beyond medication therapy.

These various approaches can be well integrated. However, in the future, proactive action by policymakers and an examination of other countries will be necessary to achieve long-term changes.

Keywords:

Chronic inflammatory diseases, undersupply, healthcare research, delegation, patient management, health economics

Inhaltsverzeichnis

| | |
|---|----|
| 1. Motivation und Zielsetzung | 1 |
| 1.1. Status Quo und Rahmenbedingungen | 1 |
| 1.2 Theoretischer Bezugsrahmen und Ableitung der Forschungsfragen | 4 |
| 2. Beitrag der vorliegenden kumulativen Dissertationsarbeit..... | 6 |
| 2.1. Einordnung der Module | 6 |
| 2.2. Beschreibung der Module | 7 |
| 3. Kritische Würdigung und Diskussion..... | 14 |
| 3.1. Beantwortung der Forschungsfragen und Limitationen..... | 14 |
| 3.2. Ausblick und weiterer Forschungsbedarf..... | 23 |
| Literaturverzeichnis | 25 |
| Modulübersicht der kumulativen Dissertation..... | 28 |

1. Motivation und Zielsetzung

1.1. Status Quo und Rahmenbedingungen

Bei chronisch-entzündlichen Erkrankungen handelt es sich um komplexe Krankheitsbilder mit einem hohen Versorgungsaufwand. Die vorliegende kumulative Dissertation beinhaltet entzündliche Erkrankungen des Bewegungsapparates, der Haut und des Verdauungstraktes. Die chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen (CED) beinhalten wiederkehrende oder anhaltende Entzündungen des Magen-Darm-Traktes, mit Morbus Crohn (MC) und Colitis Ulcerosa (CU) als häufigste Formen. Die Psoriasis ist eine Erkrankung der Haut, die als systemische Entzündungsreaktion auftritt. Die häufigsten chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates sind die rheumatoide Arthritis (RA), die Spondyloarthritis (SpA) und die Psoriasis-Arthritis (PsA). Oft treten diese Erkrankungen im jüngeren oder mittleren Lebensalter auf und beeinträchtigen nicht nur die Lebensqualität, sondern auch die Arbeitsfähigkeit. Außerdem handelt es sich um häufige Erkrankungen. Während die Prävalenz der CED in Deutschland bei 0,1% liegt [2], liegt die der entzündlichen Erkrankungen des Bewegungsapparates bei etwa 2% [3, 4] und die der Psoriasis bei 2,4% [5]. Insgesamt sind etwa 3,42 Millionen Menschen in Deutschland betroffen. Zusätzlich haben die genannten chronisch-entzündlichen Erkrankungen ein hohes Risiko des Auftretens von Komorbiditäten gemeinsam [6]. Eine frühzeitige Diagnose und Therapieeinstellung ist wichtig, um die Erkrankung möglichst schnell unter Kontrolle zu bringen [7]. Dies ist Voraussetzung dafür, eine eingeschränkte Arbeitsfähigkeit bis hin zur Erwerbsminderung, irreversible Organschäden, Gelenkschäden und Komplikationen wie Hospitalisierungen und Operationen zu vermeiden. Die Therapiemöglichkeiten haben sich in den letzten Jahren erheblich verbessert, aber die strukturellen Prozesse haben bei dieser Entwicklung nicht Schritt gehalten, so dass das Hauptproblem heute nicht mehr in Verfügbarkeit effektiver Therapien steht, sondern im Zugang zu den entsprechenden Versorgungsstrukturen, v.a. im ambulanten Bereich.

Durch den Einsatz neuer Arzneimittel, die unmittelbar in die zugrundeliegenden Krankheitsmechanismen eingreifen (sogenannte Biologika), kann die Lebensqualität vieler Patienten mit der chronisch-entzündlichen Erkrankungen deutlich verbessert werden. Für die Leistungserbringer wiederum sind diese Therapien mit einem hohen Aufwand verbunden, z.B. in Form von häufigen Therapiekontrollen und einem erhöhten Dokumentationsaufwand [6]. Zusätzlich entstehen für die Kostenträger deutlich höhere Ausgaben u.a. aufgrund der hohen Preise der meist langfristig verabreichten Medikamente.

Bei der Betrachtung einer *Patient-Journey* von Patienten mit chronisch-entzündlichen Erkrankungen sind zwei Prozesse hervorzuheben.

Schnittstelle Primärversorgung – Sekundärversorgung

In der Regel sind die Hausärzte die ersten Ansprechpartner für Betroffene mit chronisch-entzündlichen Erkrankungen, womit diesen eine zentrale Bedeutung in der Primärdiagnose und -versorgung zukommt [8]. Allerdings übersteigt die Nachfrage nach einer fachärztlichen Versorgung oftmals deutlich das Angebot an verfügbaren Terminen. Lange Wartezeiten auf einen Termin sowie eingeschränkte Zeitfenster für Patienten mit einem dringenden Behandlungsbedarf sind u. a. die Folgen. Die Schnittstelle zwischen Primärversorgern und den Fachärzten ist von hoher Relevanz, da wertvolle Zeit verstreichen kann, wenn Patienten zu einem für sie falschen Facharzt überwiesen werden oder aber fachärztliche Ressourcen für Patienten eingebunden werden, die nicht die Kriterien für diesen Fachbereich erfüllen. Dies kann dazu führen, dass Verdachtsdiagnosen nicht bestätigt werden. Auf Seiten der Primärversorgenden ist eine Verbesserung der Qualität der Zuweisung notwendig, um eine zuverlässigere Patientensteuerung zu gewährleisten.

Fachärztliche Versorgung

Durch eine optimierte Patientensteuerung kommen mehr „richtige“ Patienten in die fachärztliche Versorgung. Bei der Bestätigung der Diagnose und Einleitung einer Therapie sind gerade zu Beginn häufige Kontrolltermine wichtig. Die laufende Anpassung der Therapien bis zu einem definierten Endpunkt (*Treat-to-Target*; T2T) mit engmaschiger Verlaufskontrolle (*tight control*) ist für eine Optimierung der Behandlungsergebnisse erforderlich und insbesondere für die rheumatoide Arthritis, der häufigsten rheumatischen Erkrankung, nachgewiesen [9, 10]. Auch für die Adhärenz der Patienten ist eine engmaschige Kontrolle wichtig, da auftretende Nebenwirkungen und/oder ein verzögertes Eintreten bzw. das Ausbleiben der erwünschten Wirkung dazu führen können, dass Medikamente bis zum nächsten Termin nicht wie vorgesehen eingenommen werden. Vor allem für die Neueinstellung von Biologika sollte ausreichend Zeit zur Verfügung stehen. Ein Großteil der Biologika muss in regelmäßigen Abständen subkutan zu Hause injiziert werden, was eine Herausforderung für Betroffene darstellen kann. Eine umfassende Einführung in den richtigen Umgang und die verschiedenen Möglichkeiten (z.B. Spritze, Pen, usw.) ist somit erforderlich. Aufgrund der Häufigkeit von Komorbiditäten ist ein Screening auf Begleiterkrankungen von großer Bedeutung [6]. Beispielsweise haben Patienten mit chronisch entzündlichen Erkrankungen ein erhöhtes Risiko für

kardiovaskuläre Erkrankungen, aber auch psychische Erkrankungen wie Depression sind häufiger als in der Allgemeinbevölkerung [11].

Lange waren klinische Parameter die wichtigsten Zielgrößen der Behandlung. Neben einer klinischen Remission (definiert als das Fehlen von Zeichen und Symptomen entzündlicher Krankheitsaktivität), sollte auch eine Verbesserung der Lebensqualität angestrebt werden. Studien zu den jeweiligen Erkrankungen haben gezeigt, dass auch bei niedriger Krankheitsaktivität die Lebensqualität und das Wohlbefinden eingeschränkt sein können [12, 5]. Stigmatisierung und Angst vor dem Fortschreiten der Krankheit und einem weiteren Schub können das psychische Wohlbefinden beeinflussen [13]. Das aktive Einbinden von Betroffenen (*Treat-to-Participation*) in ihre Therapie ist von hoher Relevanz, da dies zu einer verbesserten Adhärenz führt, was sowohl gesundheitsbezogen als auch kostentechnisch erhebliche Vorteile hat [14].

Die Versorgungsrealität zeigt, dass für engmaschige Kontrollen und Screenings keine ärztlichen Ressourcen zur Verfügung stehen. Die Wartezeiten auf einen Termin im fachärztlichen Bereich lagen im Jahr 2016 in Deutschland bei 25% der Betroffenen bei über einem Monat [15]. In der Rheumatologie besteht ein Facharztmangel und nur etwa die Hälfte des Bedarfs wird gedeckt [4]. In der Rheumatologie hatten 22% der Patienten mit einer RA eine Symptombdauer vor Diagnose von über einem Jahr, bei der Spondylarthritis waren es 56% und bei der Psoriasis-Arthritis 33% [16]. In der Gastroenterologie ist der Aufwand durch die Einführung der Biologikatherapien gestiegen, wodurch der einzelne Patient mehr Zeit beansprucht und der Bedarf nicht gedeckt werden kann [17]. Das „CED Bio Assist“ Projekt befasst sich ebenfalls mit dieser Problematik [18]. In der Dermatologie gibt es auf Seiten der Behandler Hürden, die zu niedrigen Verschreibungsraten von Biologika führen. Etwa 25% der Patienten mit Psoriasis leiden an einer mittelschweren bis schweren Form der Erkrankung und sollten laut Leitlinien mit Biologika behandelt werden [19]. Im Jahr 2012 erhielten laut einer multinationalen Studie lediglich 3% der Psoriasis Patienten eine Biologika Therapie [20]. Hier scheint der Mehraufwand, der durch den Einsatz von Biologika entsteht, zusätzlich zu einem pauschalierten niedrigen Fallwert, abschreckend für die Leistungserbringer zu sein [21, 6]. Eine optimale Versorgung der hochkomplexen Patienten ist im derzeitigen Versorgungsalltag, vor allem in ländlichen Regionen, also nicht möglich.

Das Ziel der vorliegenden Dissertationsarbeit ist, den aktuellen Stand verschiedener Lösungsansätze und deren Effektivität in Deutschland zu untersuchen. Darüber hinaus

werden auch methodische Aspekte berücksichtigt. Der Innovationsausschuss des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) fördert unter anderem Projekte, die eine neue Versorgungsform entwickeln und evaluieren. Hierbei handelt es sich um Modelle, die in dieser Form noch nicht in der Regelversorgung der gesetzlichen Krankenversicherungen verankert sind. Zwei dieser geförderten Projekte und ein Sub-Projekt bilden einen Großteil der vorliegenden Arbeit [22].

1.2 Theoretischer Bezugsrahmen und Ableitung der Forschungsfragen

Die Zusammenarbeit über die verschiedenen Sektoren und Fachbereiche hinaus, aber auch innerhalb eines Bereichs über hierarchische Ebenen hinweg sowie auf der Behandler-Patienten Ebene, ist ein zentraler Aspekt für eine funktionierende Versorgung. Im internationalen Vergleich liegt in Deutschland weiterhin eine starke Fragmentierung des Gesundheitssystems vor [8]. In der ambulanten Versorgung von Patienten mit chronisch-entzündlichen Erkrankungen hat eine fehlende Koordination unter anderem Auswirkungen an der Schnittstelle der allgemein- und fachärztlichen Versorgung. Es existieren bislang keine geeigneten Überweisungsstrategien, um diesen Prozess zu unterstützen.

Auch die Prozesse innerhalb der fachärztlichen Versorgung unterscheiden sich zum Teil erheblich im internationalen Vergleich, vor allem in Bezug auf eine multi-professionelle Betreuung. Während die Delegation ärztlicher Aufgaben an nicht-ärztliches Personal im fachärztlichen Bereich in anderen Ländern schon fester Bestandteil der Regelversorgung und bereits in den Versorgungsalltag implementiert ist, befindet sich Deutschland diesbezüglich noch in den Startlöchern [23, 24]. Um die Delegation auch in Deutschland umzusetzen, müssen u.a. strukturelle und rechtliche Aspekte berücksichtigt werden. Darüber hinaus muss sowohl auf der Seite der Ärzte, Medizinischen Fachangestellten (MFA) und Patienten die Akzeptanz dieser neuen Versorgung gegeben sein. Das Modell der vier Säulen der Delegation zeigt, welche Schritte notwendig für eine Implementierung in die Regelversorgung sind: (1) der wissenschaftliche Nachweis von Sicherheit und Effektivität, (2) der rechtliche Rahmen, die (3) Qualifikation der MFAs sowie (4) die Finanzierung dieser neuen Art der Versorgung (Abbildung 1).

Wissenschaftlicher Nachweis

Im internationalen Vergleich liegen bereits zahlreiche Studien vor, die die Sicherheit und Effektivität der Delegation von ärztlichen Aufgaben im Rahmen einer Sprechstunde durch MFA zeigen. Die Delegation ärztlicher Leistungen an spezialisiertes Fachpersonal, insbesondere in der Versorgung von Patienten mit chronisch-entzündlichen Erkrankungen,

ist in anderen europäischen Ländern in der Sekundärversorgung längst implementiert [25–27]. Außerdem ist der Zuständigkeitsbereich des Fachpersonals teilweise breiter definiert. Beispielsweise dürfen speziell ausgebildete Fachangestellte in Großbritannien und in den Niederlanden eigenständig Medikamente verordnen [28]. In der Rheumatologie hat eine Task Force der European Alliance of Associations for Rheumatology (EULAR) 2018 ein Update der europaweiten Empfehlungen für die Rolle der rheumatologischen Fachassistenz (RFA) herausgegeben [29]. Aufgrund von Unterschieden in den Gesundheitssystemen sind diese Ergebnisse jedoch nicht eins zu eins auf Deutschland übertragbar.

Rechtlicher Rahmen

Die Vereinbarung über die Delegation ärztlicher Leistungen an nicht-ärztliches Personal in der ambulanten vertragsärztlichen Versorgung gemäß § 28 Abs. 1 Satz 3 SGB V in der Anlage 24 BMV-Ä von Oktober 2013, Stand Januar 2015 regelt die entsprechenden Anforderungen an die Delegation [30]. Hier wurde festgelegt, welche Maßnahmen zum Kernbereich des ärztlichen Handels zählen und welche Tätigkeiten delegierbar sind. Anhand eines Beispielkataloges werden exemplarisch einige delegierbare Leistungen an nicht-ärztliches Praxispersonal genannt. Nichtsdestotrotz gibt es weiterhin große Unsicherheiten auf Seite der Ärzte, welche Leistungen konkret delegierbar sind. So fällt zum Beispiel die Erhebung der Anamnese unter eine nicht delegierbare, persönliche Leistung des Arztes.

Qualifizierung der MFA

Auch hier unterscheiden sich die Grundlagen erheblich im internationalen Vergleich. Während es sich in Deutschland um einen Ausbildungsberuf zur Medizinischen Fachangestellten mit einer staatlichen Anerkennung handelt [31], wird zum Beispiel in Großbritannien oder in den skandinavischen Ländern ein Studium absolviert. In diesen Ländern wird von MFA deutlich mehr Verantwortung übernommen [32]. In Deutschland gibt es den jüngeren Berufszweig des Physician Assistant mit einem Studiengang (Bachelor of Science) seit 2005 [33]. Die zu delegierenden Tätigkeiten in der ambulanten Versorgung unterliegen allerdings ebenfalls dem BMV-Ä Anlage 24.

Abschließend muss auch die Finanzierung dieser neuen Form der Versorgung geklärt werden. Eine Implementierung wird langfristig nur möglich sein, wenn die entsprechende Leistung vergütet wird, z.B. im Rahmen einer EBM-Ziffer.

Abbildung 1: Vier Säulen der Delegation



Quelle: Eigene Darstellung in Anlehnung an Hoepfer et al. 2023

In der vorliegenden Dissertation soll der aktuelle Stand der vier Säulen der Delegation diskutiert werden und darüber hinaus auf alternative oder ergänzende Lösungsansätze eingegangen werden. Dabei verfolgt die Dissertation folgende Fragestellungen:

- 1. Welche Lösungsansätze zur Bekämpfung der Unterversorgung gibt es bislang?*
- 2. Welches Potential bietet die Delegation ärztlicher Aufgaben an nicht-ärztliches Personal als Lösungsansatz?*
- 3. Welche Rahmenbedingungen müssen für die jeweiligen Ansätze beachtet werden und welche Anpassungen sind notwendig?*
- 4. Welche methodischen Aspekte müssen für die Beurteilung von neuen Versorgungsformen berücksichtigt werden?*

2. Beitrag der vorliegenden kumulativen Dissertationsarbeit

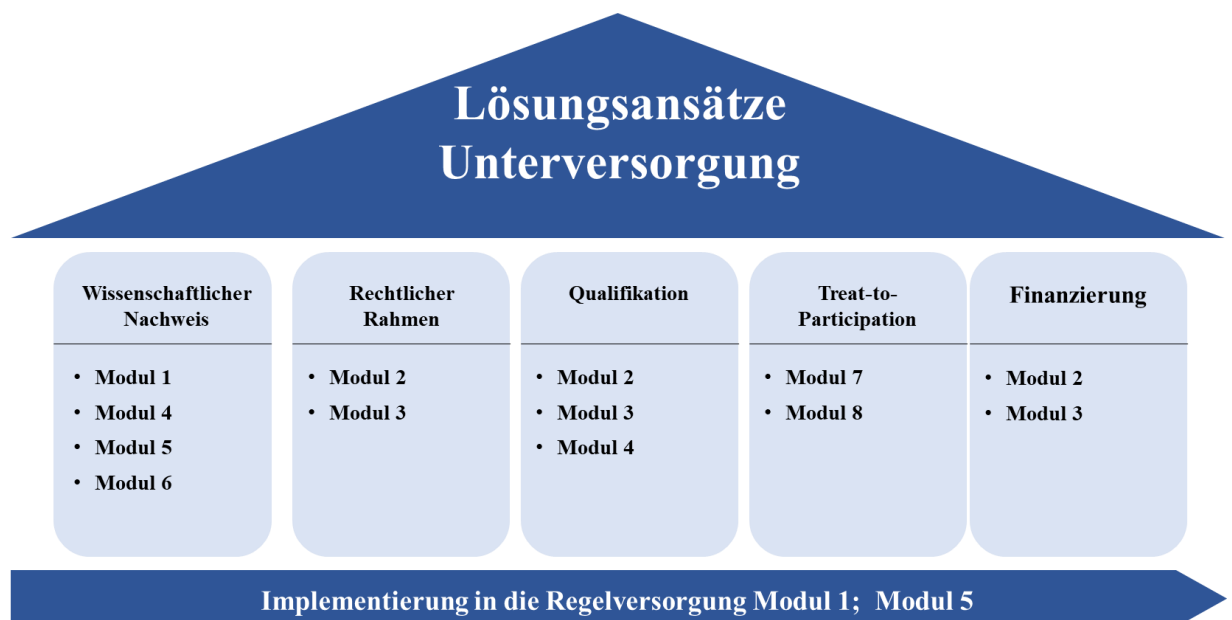
2.1. Einordnung der Module

Die vorliegende Dissertation gliedert sich in acht Module. Diese Module bilden verschiedene Lösungsansätze gegen die Unterversorgung chronisch-entzündlicher Erkrankungen im ambulanten Bereich in Deutschland ab und lassen sich in eine erweiterte Version des Modells einordnen (s. Abbildung 2). Insbesondere bei neuen Versorgungsformen fehlt es häufig an einem rechtlichen Rahmen und

Finanzierungsmöglichkeiten, bzw. müssen bestehende Konzepte zumindest auf die Erweiterungen angepasst werden. Die vier Säulen sind also in großem Rahmen auch auf andere Projekte übertragbar. Erweitert wurde das Modell um eine fünfte Säule „Treat-to-Participation“. In die erste Säule „Wissenschaftlicher Nachweis“ wurden die meisten Module (1, 4, 5 & 6) eingeordnet. In die Säulen „Rechtlicher Rahmen“ sowie „Qualifikation“ konnten jeweils die Module 2 und 3 eingeordnet werden, Modul 4 wurde zusätzlich in der Säule „Qualifikation“ noch ergänzt. In die erweiterte Säule „Treat-to-Participation“ wurden die Module 7 und 8 eingeordnet. Die Module 2 und 3 wurden auch in die Säule der „Finanzierung“ einsortiert. Der Pfeil „Implementierung in die Regelversorgung“ stellt für neue Versorgungsformen ebenfalls einen essentiellen Schritt dar. Hier wurden die Module 1 und 5 eingeordnet.

Im folgenden Abschnitt der Arbeit werden die Module und ihr jeweiliger Beitrag zu der Dissertation kurz einzeln beschrieben. Die Module in ganzer Länge befinden sich im Anhang.

Abbildung 2: Erweiterung des Modells „vier Säulen der Delegation“ und Einordnung der Module



Quelle: Eigene Darstellung in Anlehnung an Hoeper et al.

2.2. Beschreibung der Module

In Modul 1 „Rheuma-VOR study – optimizing health care of rheumatic diseases by multi-professional coordinating centres“ wurde eine neue Versorgungsform vorgestellt und untersucht, die die Zeit zur Diagnose von Patienten mit entzündlich-rheumatischen

Erkrankungen verkürzen soll (Innovationsfonds #01NVF16029). Um irreversible Schäden an Gelenken zu verhindern oder zumindest zu reduzieren, muss eine Therapieeinstellung innerhalb von 12 Wochen nach Symptombeginn erfolgen. Aufgrund der bestehenden Unterversorgung, vor allem in ländlichen Bereichen, war die Dauer bis zur Diagnose und der Einleitung einer Therapie in der Regel deutlich länger. Durch koordinierte Kooperation sollten Hausärzte bei der Entscheidung unterstützt werden, ob und wie dringend Patienten in die rheumatologische fachärztliche Versorgung überwiesen werden müssen.

Im Studienzeitraum (06/2017 – 12/2020) wurden über alle teilnehmenden Bundesländer (Niedersachsen, Rheinland-Pfalz, Saarland, Berlin) hinweg insgesamt 7.049 Screeningbögen von Patienten mit Verdacht auf eine frühe entzündlich-rheumatische Erkrankung von Primärversorgenden an die jeweiligen Koordinationszentren geschickt. Multiprofessionelle Teams, die aus einem rheumatologischen Facharzt, einer MFA und einer Sekretärin bestanden, haben anhand dieser vorliegenden Information die Wahrscheinlichkeit einer behandlungsbedürftigen chronisch-entzündliche Erkrankung eingeschätzt. Lagen entsprechende Kriterien vor, wurden die Patienten an teilnehmende Rheumatologen vermittelt und bekamen innerhalb von 4 – 6 Wochen einen Termin. Die Rheuma-VOR Daten wurden mit denen einer gematchten Kohorte des Deutschen Rheuma-Forschungszentrum Berlin (DRFZ), die den Versorgungsstandard darstellte, verglichen. Neben der Zeit zur Diagnose als primärem Studienendpunkt wurden unter anderem auch Depression, Arbeitsfähigkeit sowie direkte und indirekte Krankheitskosten als sekundäre Endpunkte untersucht. Letztendlich wurden 1.537 Patienten in die Rheuma-VOR Kohorte eingeschlossen, von denen 592 zum Zeitpunkt der Analysen bereits eine zweite Visite hatten. Die Analysen des primären Endpunktes haben gezeigt, dass die Zeit bis zur Diagnose signifikant verkürzt werden konnte ($p < 0.001$). Gleichzeitig konnten 75% der Verdachtsfälle aus dem Screening rheumatologisch bestätigt werden. Die gesundheitsökonomische Analyse zeigte, dass durch die neue Versorgungsform auch finanzielle Einsparungen möglich waren. Insgesamt waren die Ergebnisse vielversprechend und das Modell der koordinierten Kooperation kann möglicherweise auch auf andere Fachbereiche übertragen werden.

In Modul 2 „Delegation ärztlicher Aufgaben an nicht-ärztliches Personal in der ambulanten Versorgung – Mit Blick auf chronisch-entzündliche Erkrankungen“ und Modul 3 „Delegation in der Rheumatologie: Aktueller Stand und Perspektiven“ wird jeweils ein Überblick über den aktuellen Stand der Delegation in Deutschland gegeben. Dabei wird auf die vier Säulen eingegangen: wissenschaftlicher Nachweis, rechtliche Rahmenbedingungen,

(Zusatz-) ausbildungen sowie Finanzierung. Modul 2 liefert mit Fokus auf chronisch-entzündliche Erkrankungen einen Einblick in diese Thematiken. Die Besonderheiten von chronisch-entzündlichen Erkrankungen wurden in Modul 2 aufgeführt. In der vorliegenden Dissertation wurden sie bereits in Kapitel 1.1 beschrieben und werden daher hier nicht noch einmal genauer erwähnt. Der Fokus wird in Modul 2, wie auch in der Dissertation, auf die Fachbereiche Rheumatologie, Dermatologie und Gastroenterologie gelegt. Als Lösungsansatz wird die MFA-Sprechstunde vorgestellt. Sowohl Patienten aber auch Ärzte und MFAs könnten von diesem Ansatz profitieren.

Bisher gibt es nicht für alle Fachbereiche von der Bundesärztekammer zertifizierte Weiterbildungen. Einheitliche Mustercurricula sind längerfristig jedoch wünschenswert, da insbesondere in Hinblick auf Vergütung strukturierte und zertifizierte Fortbildungen von Relevanz sein werden. Außerdem sind die rechtlichen Rahmenbedingungen für die Leistungserbringer von hoher Bedeutung. Unter bestimmten Bedingungen darf die MFA in vorbereitende, unterstützende, ergänzende oder mitwirkende Tätigkeiten eingebunden werden. Für eine funktionierende Implementierung in die Regelversorgung ist außerdem die Finanzierung relevant. Als ein Ansatz wird die Vergütung nach EBM vorgestellt. Eine andere Möglichkeit wäre die Budgetbefreiung von Neuvorstellungen als Vergütungssatz. Die Vergütung durch das Versorgungssystem der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung (ASV) wird als dritte Option aufgeführt. Die verschiedenen Optionen sind allerdings alle mit Herausforderungen verbunden. Außerdem liefert Modul 2 noch einen Einblick in Projektbeispiele zur Untersuchung der Delegation im Bereich chronisch-entzündlicher Erkrankungen. Modul 3 geht ebenfalls auf die vier Themengebiete ein, fokussiert sich aber auf den Fachbereich der Rheumatologie. Hier gibt es bereits eine zertifizierte Weiterbildung durch das Fortbildungscurriculum, das zur Führung des Abschlusses „Rheumatologische Fachassistenz DGRh/BDRh (RFA) berechtigt sowie die Erweiterung „MFA für Rheumatologie“ im Rahmen des Mustercurriculums der Bundesärztekammer. Die rechtlichen Rahmenbedingungen der Delegation, die in der Anlage 24 des Bundesmantelvertrag-Ärzte verankert sind, wurde für die Rheumatologie spezifiziert. Ungeklärt ist auch hier ein Weg der Vergütung im Rahmen der Regelversorgung.

Die Publikation „Effect of nurse-led care on outcomes in patients with ACPA/RF-positive rheumatoid arthritis with active disease undergoing treat-to-target: a multicentre randomised controlled trial“ (Modul 4) beschreibt die aktuelle Situation der Delegation in Deutschland

und untersuchte die Effektivität einer RFA-Sprechstunde. Bei der Studie „Effektivität der RFA-Sprechstunde – ERFASS“ handelte es sich um ein Sub-Projekt des Innovationsfondsprojektes Rheuma-VOR. In einer multizentrischen, pragmatischen, randomisierten, kontrollierten Studie über 12 Monate wurden Patienten in sechs Visiten entweder nach dem aktuellen Stand der Regelversorgung betreut (Kontrollgruppe), oder im Team RFA-Arzt (Interventionsgruppe). In der Interventionsgruppe fanden drei der sechs Visiten bei der RFA statt, mit anschließendem kurzen Arztkontakt nach aktuellen Vorschriften in Deutschland. Die teilnehmenden RFAs hatten mindestens 10 Jahre Erfahrung in der Rheumatologie, haben Weiterbildungskurse besucht und vor Beginn der Studie mindestens 15-mal in der ärztlichen Sprechstunde hospitiert. Außerdem wurde eine Checkliste erstellt, die während der Sprechstunde ausgefüllt und im Nachgang mit dem Arzt besprochen wurde. Der primäre Endpunkt war die Veränderung der Krankheitsaktivität innerhalb von 12 Monaten. Sekundäre Endpunkte waren unter anderem gesundheitsbezogene Lebensqualität, Depression und Angst sowie Zufriedenheit mit der Behandlung, Funktionsfähigkeit und Arbeitsfähigkeit. Von Januar bis August 2018 wurden in acht rheumatologischen Schwerpunktpraxen in Deutschland Patienten rekrutiert. Zu Baseline wurden 224 Patienten mit moderater bis hoher Krankheitsaktivität eingeschlossen, 111 in der Interventionsgruppe und 113 in der Kontrollgruppe. Es wurde auf Nicht-Unterlegenheit getestet. Sowohl die Per-Protocol als auch die Intention-to-Treat Analysen haben gezeigt, dass die Behandlung im Team-RFA-Arzt der Behandlung nach Regelversorgung zu keinem Zeitpunkt unterlegen war und keine signifikanten Unterschiede hinsichtlich der Krankheitsaktivität zu beobachten waren ($p=0,317$). Die Ergebnisse dieser Studie unterstützen somit die Implementierung einer RFA-Sprechstunde in der Regelversorgung.

In Anlehnung an die Effektivität und Sicherheit der RFA-Sprechstunde in Deutschland wurde in Modul 5 (Delegation ärztlicher Aufgaben an nicht-ärztliche Mitarbeitende – eine qualitative Untersuchung der Akzeptanz im Rahmen der DELIVER-CARE Studie) die Akzeptanz der neuen Versorgungsform aller beteiligter Gruppen untersucht. Im Rahmen des Innovationsfondsprojektes „Delegation und Vernetzung bei chronisch-inflammatorischen Erkrankungen - DELIVER-CARE (#01NVF18014) wurden neben dem Fachbereich der Rheumatologie auch die Bereiche der Dermatologie und Gastroenterologie hinsichtlich der Effektivität einer MFA –Sprechstunde untersucht. Qualitative Interviews wurden sowohl mit Patienten als auch mit Ärzten und MFAs geführt, um die Bewertung der neuen Versorgungsform zu erfragen. Insgesamt wurden 61 halbstrukturierte leitfadengestützte

Interviews im Jahr 2022 geführt. Der Fokus lag im Fachbereich Rheumatologie. Hier wurden 43 Interviews geführt, 14 mit Ärzten, 11 mit MFAs und 18 mit Patienten. Zu Beginn wurde die initiale Motivation zur Einführung der MFA-Visite erfasst. Insgesamt waren der Prozess der Einführung sowie die Durchführung der Delegation der Fokus dieser Arbeit. Dabei wurden insbesondere der konkrete Zusatzgewinn und die Hürden als relevant betrachtet. Alles in allem waren alle drei Gruppen zufrieden mit der Sprechstunde und würden diese auch gern nach Ende der Studie beibehalten. Für die MFAs spielte die Wertschätzung und die zusätzliche Verantwortung eine besondere Rolle, aber auch die Entlastung des Arztes sowie die Verbesserung der Patientenversorgung. Wichtig war, weitere MFAs für die administrativen Aufgaben einzustellen, um für die Sprechstunde auch den nötigen Freiraum zu gewährleisten. Auf Seiten der Ärzte wurde die Erhöhung der Patientenzahl am häufigsten genannt, sowie die Anerkennung und Wertschätzung der MFAs und ebenfalls die Verbesserung der Betreuung. Allerdings stellte die Rekrutierung von MFAs/RFAs teilweise eine Herausforderung für die Ärzte dar, da auch hier ein Fachkräftemangel besteht. Eine entsprechende Vergütung war für eine Implementierung in die Regelversorgung aus Sicht der Ärzte hochrelevant. Für die Patienten waren die zusätzliche Zeit sowie das Gespräch auf Augenhöhe mit der MFA die größten Zusatzgewinne. Ein häufiger Wechsel der Ärzte war teilweise ein Störfaktor für die Patienten, der aber durch die Konstanz mit der MFA meist nicht sonderlich schwerwiegend war. Zusammenfassend lässt sich sagen, dass die Akzeptanz der neuen Versorgungsform aller beteiligter Gruppen groß ist.

In Modul 6 „Delegation ärztlicher Leistungen an rheumatologische Fachassistenten – Effekte auf Depression und Angst bei Patienten mit rheumatoider Arthritis“ wurden insbesondere psychische Komorbiditäten von entzündlich-rheumatischen Erkrankungen und Wege wie RFAs hier unterstützen konnten, adressiert. Vorherige Studien haben gezeigt, dass bei 80% der Patienten mit einer rheumatoiden Arthritis mindestens eine Komorbidität auftritt. Neben kardiovaskulären Komorbiditäten waren psychische Begleiterkrankungen häufig. Bei Betroffenen war die Prävalenz von Depression und Angst höher als in der Allgemeinbevölkerung. Ein regelmäßiges Screening auf Begleiterkrankungen war also hoch relevant. Durch die bestehende Unterversorgung im Fachbereich der Rheumatologie ist in der ärztlichen Sprechstunde häufig keine Zeit für dieses Screening vorhanden gewesen. Eine RFA-Sprechstunde bot das Potential, die ganzheitliche Versorgung von Patienten mit entzündlich-rheumatischen Erkrankungen zu verbessern, während gleichzeitig der Unterversorgung entgegengewirkt wird. Es handelte sich um die Auswertung sekundärer Endpunkte der ERFASS Studie, das Studiendesign ist der Beschreibung des Modul 4 zu

entnehmen. Von 101 (Kontrollgruppe) und 97 (Interventionsgruppe) Patienten wurde der vollständige Datensatz der Hospital Anxiety and Depression Scale ausgewertet, um die Auswirkungen der RFA-Sprechstunde auf den Verlauf der Depression und Angst über die Zeit zu untersuchen. Außerdem wurde die Patientenzufriedenheit mit dem „Zufriedenheit in der ambulanten Versorgung – Qualität aus Patientenperspektive“ (ZAP) Fragebogen gemessen. Hinsichtlich der Veränderung der Depressionsscores bestand kein Unterschied zwischen den beiden Gruppen ($p=0,866$). Die Analysen der Angst zeigten eine signifikante Verbesserung der Angst über die Zeit in der Interventionsgruppe, aber nicht in der Kontrollgruppe ($p=0,036$). Des Weiteren ist der Anteil der Patienten ohne Angst in der Interventionsgruppe über die Zeit signifikant angestiegen ($p=0,001$), in der Kontrollgruppe hingegen nicht ($p=0,500$). Anhand des ZAP konnte gezeigt werden, dass sich die Patienten in der Interventionsgruppe signifikant besser informiert fühlten als in der Kontrollgruppe ($p=0,003$). Informationszufuhr ist ein wichtiger Bestandteil der Versorgung, der in der Regelversorgung häufig zu kurz kommt. RFA-Sprechstunden können dazu beitragen auch die psychischen Erkrankungen zu adressieren.

Die Publikation „Disseminating and assessing implementation of the EULAR recommendations for patient education in inflammatory arthritis: a mixed methods study with patients' perspectives“ (Modul 7) geht auf die EULAR Empfehlungen für Patientenschulungen ein. Ein mixed-methods Fragebogen wurde in 20 Sprachen übersetzt, um zu untersuchen, inwieweit Patienten den einzelnen Empfehlungen auf einer Skala von 1-10 zustimmten und wie sie dies begründeten (Freitext). Zwischen Juli und September 2019 wurden die Daten gesammelt. Es haben 2.779 Patienten aus 23 Ländern teilgenommen. Als übergeordnetes Prinzip wurde Patientenschulung wie folgt definiert: (1) Patientenschulung ist ein geplanter interaktiver Lernprozess, um Menschen dabei zu unterstützen und zu befähigen, ihr Leben mit einer entzündlich-rheumatischen Gelenkerkrankung zu bewältigen und ihren Gesundheitszustand und ihr Wohlbefinden noch zu optimieren. (2) Kommunikation und partizipative Entscheidungsfindung zwischen Menschen mit entzündlich-rheumatischer Gelenkerkrankung und mit dem für sie zuständigen medizinischen Fachpersonal (health care professionals) sind essenziell für eine effektive Patientenschulung. Untergeordnet wurden acht Empfehlungen ausgesprochen. Insgesamt war die Zustimmung zu den einzelnen Empfehlungen sehr hoch. Die Auswertung der qualitativen Daten zeigte, dass Patienten mit entzündlich-rheumatischen Erkrankungen aktiv an dem Verständnis und der Behandlung ihrer Krankheit mitwirken wollten. Uneinig waren sich die Teilnehmer bezüglich dessen, wie zugeschnitten die Information die vermittelt wird,

sein soll, sowie ob lediglich Fachpersonal die Schulungen durchführen sollte oder auch ausgebildete Betroffene dies übernehmen könnten. Außerdem war eine gewisse Skepsis gegenüber telefonischen Alternativen zu vermerken.

In der Veröffentlichung „Technische Alltagshilfen in der Rheumatologie – Was ist sinnvoll, was ist bewiesen, welche Perspektiven gibt es?“ (Modul 8) wurde im Rahmen einer Übersichtsarbeit auf die Evidenz für den Einsatz von Alltagshilfen in der Rheumatologie eingegangen und neue Entwicklungen wurden vorgestellt. Bei Patienten mit entzündlich-rheumatischen Erkrankungen waren Einschränkungen der Alltagsaktivitäten ein ernstzunehmendes Problem. Um die Funktionsfähigkeit und Teilhabe von Rheumapatienten langfristig zu optimieren, forderte die Deutsche Gesellschaft für Rheumatologie (DGRh) im Rahmen von „*Treat to Participation*“ eine multidisziplinäre Patientenversorgung. Einschränkungen von Alltagsaktivitäten konnten erheblichen Einfluss auf die Lebensqualität haben, daher stellte deren Behebung einen wesentlichen Schwerpunkt des rheumatologischen Therapieerfolgs dar. Vor allem bei Patienten mit einem schweren Verlauf der rheumatoiden Arthritis wurden Hilfsmittel eingesetzt, deren Bedarf strukturiert nach der Internationalen Klassifikation der Funktionsfähigkeit, Behinderung und Gesundheit (ICF) ermittelt wurde. Während 90% der Patienten in einer niederländischen Studie berichteten mindestens ein Hilfsmittel zu besitzen, gaben 60% in einer deutschen Studie einen Hilfsmittelbedarf wegen eingeschränkter Handfunktionen an. Die verschiedenen Hilfsmittel wurden in Kategorien unterteilt: Hilfsmittel für Pflege und Schutz, Hilfsmittel für Mobilität, Hilfsmittel für Haushalt und Teilhabe am häuslichen Leben, Hilfsmittel für Computernutzung zur Kommunikation und Freizeitgestaltung, Hilfsmittel zur Medikamentenverabreichung und digitale Hilfsmittel. Insbesondere Hilfsmittel zur Medikamentenverabreichung konnten enorme Auswirkungen auf die Adhärenz sowie die Zufriedenheit der Patienten und somit den Therapieerfolg haben. Die meisten Patienten verabreichten sich ihre subkutan zu injizierenden Medikamente nach einer Einführung selbst. Es wurden automatische Injektionsgeräte, wie beispielsweise Fertipens, entwickelt, um wie Anwendung für Patienten so leicht wie möglich zu machen. Verschiedene Studien haben eine hohe Zufriedenheit mit dieser Art der Medikamentenapplikation aufgezeigt. Vor allem hinsichtlich der digitalen Hilfsmittel hat sich in den letzten Jahren viel getan, aber auch neue Herausforderungen sind hierdurch entstanden. Insgesamt können Patienten von den zur Verfügung stehenden Hilfsmitteln profitieren, eine Verbesserung der Evidenzlage wäre jedoch wünschenswert.

3. Kritische Würdigung und Diskussion

3.1. Beantwortung der Forschungsfragen und Limitationen

1. Welche Lösungsansätze zur Bekämpfung der Unterversorgung gibt es bislang?

In der vorliegenden Dissertation werden verschiedene Lösungsansätze präsentiert, um der Unterversorgung chronisch-entzündlicher Erkrankungen im ambulanten Bereich zu begegnen. Mögliche Lösungs- bzw. Verbesserungsansätze sind optimierte Patientensteuerung, Patientenzuweisung, Selbstwirksamkeit der Patienten und eine Umverteilung von Ressourcen. Diese Umverteilung durch die Delegation ärztlicher Aufgaben an nicht-ärztliche Mitarbeitende wird in der zweiten Forschungsfrage im Detail adressiert.

Die Patientensteuerung und – zuweisung wurde in Modul 1 untersucht. Der Gesetzgeber hat das Problem der langen Wartezeiten auf einen Facharzttermin zwar erkannt, aber eine zufriedenstellende Lösung wurde bislang nicht gefunden. Mit dem GKV-Versorgungsstärkungsgesetz vom 16. Juli 2015 wurden die Kassenärztlichen Vereinigungen zur Einrichtung von Terminservicestellen verpflichtet, von einem Primärversorger bestätigte dringliche Termine sollten innerhalb von 4 Wochen stattfinden. Im Verlauf hatte im Mai 2019 das Terminservice- und Versorgungsgesetz Vergütungsanreize geschaffen, damit gesetzlich Versicherte schneller Termine in fachärztlichen Praxen bekommen. Mit dem GKV-Finanzstabilisierungsgesetz hat der Gesetzgeber den Bereich der Neupatientenregelung zum 31.12.2022 wieder abgeschafft. Unabhängig von der Finanzierung besteht das Problem, dass bei einem erheblichen Anteil von Patienten, die von einem Primärversorger in eine rheumatologische Schwerpunktpraxis oder Ambulanz überwiesen werden, sich die Verdachtsdiagnose nicht bestätigt, so lag diese Zahl in Modul 1 bei 25%. So wird auf der einen Seite der Prozess einer Diagnosefindung für die Patienten verlängert und ein potentieller Therapiestart verzögert. Auf der anderen Seite werden durch diese fehlgeleiteten Patienten Ressourcen der Behandler verbraucht, die für Patienten mit rheumatischen Diagnosen fehlen. Durch eine koordinierte Kooperation zwischen Primär- und Sekundärversorgenden wurde durch das Rheuma-VOR Projekt eine neue Versorgungsform vorgestellt, die die Patientensteuerung optimieren sollte. Durch ein Screening vor der endgültigen Überweisung in die Rheumatologie, sollten Patienten ohne rheumatische Erkrankungen identifiziert werden. Durch die Überprüfung von Kriterien, die auf das Vorliegen einer Früharthritits hinweisen, konnte auch die Dringlichkeit eines

Termins, falls notwendig, besser eingeschätzt werden und in 75% der Fälle wurde die Verdachtsdiagnose bestätigt. Insgesamt war die Zeit von Symptombeginn bis zur Diagnose in der Rheuma-VOR Kohorte signifikant kürzer als in der Regelversorgung. Bei der RA lag die Dauer bei einem Mittelwert von 0,55 Jahren im Vergleich zu 2,31 Jahren ($p < 0.001$), bei der PsA bei 2,43 Jahren zu 4,41 Jahren ($p < 0.001$) und bei der SpA bei 3,92 Jahren zu 8,41 Jahren ($p < 0.001$). Sollte die Verdachtsdiagnose nicht bestätigt werden, wurde nach dem Rheuma-VOR Ablauf eine Weiterbehandlung durch andere Fachärzte, Physio- oder Sporttherapeuten initiiert.

Die Behandlung von Patienten hat sich über die Zeit von Compliance zu Adhärenz und *Treat-to-Participation* entwickelt. Zusätzlich zu der Verminderung der Krankheitsaktivität ist die Verbesserung der Teilhabe und Funktionalität ein wichtiges Ziel. Dafür ist eine stärkere Einbindung der Betroffenen notwendig. Aktives Verständnis der Erkrankung und informiertes Mitwirken an Therapieentscheidungen ist zu einem zentralen Element der Interaktionen zwischen Patienten und Behandlern geworden. Die Module 7 und 8 befassen sich mit der Integration von Patienten in ihre eigene Therapie. Auch aus Sicht der Leistungserbringer und Kostenträger ist es erstrebenswert, Patienten stärker mit einzubinden. Insbesondere durch Patienten, die eine Biologikatherapie erhalten, entstehen enorme Kosten, da diese hochpreisigen Medikamente wirksam sind, aber oft über lange Zeiträume verabreicht werden. Durch technische Alltagshilfen (Modul 8) kann die Medikamentenapplikation für die Patienten enorm erleichtert werden. Biologika, sowie andere systemische Therapien werden häufig subkutan verabreicht und dies in regelmäßigen Abständen (zumeist im wöchentlichen oder zweiwöchigen Rhythmus). Nach einer Einführung in der rheumatologischen Praxis oder Ambulanz verabreichen sich die meisten Patienten die Medikamente eigenständig, wodurch viele Praxisressourcen eingespart werden können. Dennoch ist eine Gewissheit, dass die Patienten ihre Medikamente auch tatsächlich nehmen, nicht gegeben. Durch teilweise lange Pausen zwischen den Kontrollterminen nehmen die Behandler häufig erst sehr spät zur Kenntnis, wenn die Patienten ihre Medikamente nicht in den vereinbarten Abständen einnehmen. Die in der Regelversorgung bzw. leitliniengerechten Versorgung vorgesehenen Abstände von drei Monaten sind nicht immer realisierbar. Die Übersichtsarbeit hat gezeigt, dass durch den Einsatz von Fertigspritzen bzw. Pens die Adhärenz der Patienten deutlich steigt, dennoch bleiben regelmäßige Kontrollen sinnvoll. Insgesamt soll ein eigenständigerer Umgang mit der Krankheit erreicht werden. In Modul 7 wird auf das Prinzip der Patientenschulung eingegangen. Hier wurde in 23 Ländern gezeigt, dass Patienten aktiv daran mitwirken

wollen, mit ihrer entzündlich-rheumatischen Krankheit umzugehen. Themen, die häufig in Patientenschulungen im Rahmen der Erkrankung aufgegriffen werden, sind unter anderem Bewegung, Lebensstil, Kommunikation und Schlaf. Diese Schulungen können den Patienten notwendiges Wissen liefern, um ihre Lebensqualität zu verbessern aber auch um den Umgang mit Schüben und/oder Medikamentennebenwirkungen sowie Komorbiditäten zu erleichtern. Der Zugang zu Alltagshilfen sowie dem Angebot von Patientenschulungen sollte allen Patienten geöffnet sein. In der Rheumatologie können von der DGRh in Zusammenarbeit mit der Rheuma-Liga e.V. konzipierte strukturierte Patientenschulungen von den Praxen angeboten werden [34]. Auch entsprechende „*Train-the-Trainer*“ Schulungen werden von der DGRh angeboten. Da diese Schulungen allerdings außerhalb des normalen Praxisbetriebes angeboten werden müssen, lohnt sich der zusätzliche Aufwand für die Praxen oftmals nicht. Weitere Patientenschulungen werden u.a. von einzelnen Landesverbänden der Rheuma-Liga e.V. angeboten, sind allerdings kostenpflichtig.

Sowohl die Patientensteuerung als auch das *Treat-to-Participation* Konzept sind vielversprechende Lösungsansätze, um der Unterversorgung entgegenzuwirken und die Patientenversorgung zu verbessern.

2. Welches Potential bietet die Delegation ärztlicher Aufgaben an nicht-ärztliches Personal als Lösungsansatz?

Die Umverteilung ärztlicher Ressourcen bietet einen weiteren Lösungsansatz, um gegen die Unterversorgung vorzugehen. Ein besonderer Fokus der Arbeit liegt auf der Delegation ärztlicher Aufgaben an nicht-ärztliche Mitarbeitende. Daher wird dieser Lösungsansatz im Folgenden als separate Fragestellung beantwortet. Wie oben bereits beschrieben, ist die Relevanz in anderen Ländern schon deutlich länger bekannt und bereits fest implementiert in die Regelversorgung. In der fachärztlichen Versorgung gibt es bei den vier Säulen der Implementierung einer Delegation weiterhin Nachholbedarf. Der hausärztliche Bereich ist bereits mit dem etablierten und positiv bewerteten Einsatz des AGnES-Konzepts (Arztentlastende Gemeindenahe E-Health gestützte systemische Intervention) [35] und von nicht-ärztlichen Praxisassistenten (NäPa) und Versorgungsassistenten in der Hausarztpraxis (VERAH) Vorreiter in Deutschland [36]. In der Sekundärversorgung der chronisch-entzündlichen Erkrankungen (Rheumatologie, Gastroenterologie, Dermatologie) wird die Delegation erst seit ein paar Jahren als Lösungsansatz diskutiert und mittlerweile zeigen mehrere Studien in der Rheumatologie auch in Deutschland erste positive Ergebnisse. In zwei Projekten und drei daraus resultierenden Modulen wird die Delegation in der

vorliegenden Dissertation diskutiert. Zunächst gilt es zu zeigen, dass eine Sprechstunde durch eine MFA, bzw. in der Rheumatologie einer RFA, den Patienten eine sichere Versorgung bietet. Modul 4 hat dies für den Fachbereich der Rheumatologie bestätigen können. Hinsichtlich der Krankheitsaktivität war die Versorgung im Team RFA-Arzt der Regelversorgung zu keinem Zeitpunkt unterlegen. Auch in den sekundären Endpunkten, wie bspw. Funktionsfähigkeit, Arbeitsfähigkeit und Coping war die Versorgung im Team zu jeder Zeit mindestens von gleichem Erfolg. Außerdem wurde gezeigt, dass eine Einsparung ärztlicher Ressourcen durch die RFA-Sprechstunde erreicht wird. Auch wenn ein kurzer Arztkontakt nach jeder Sprechstunde aktuell in Deutschland nach wie vor verpflichtend ist, hat dieser Kontakt deutlich weniger Zeit in Anspruch genommen als eine ganze Sprechstunde. Hierdurch wurden Kapazitäten für neue oder komplexe Patienten frei. Basierend auf diesen Ergebnissen wurde ein weiteres Innovationsfondsprojekt entwickelt, um die MFA-Sprechstunde als neue Versorgung vertiefend und fachübergreifend zu untersuchen (Modul 5). In dem DELIVER-CARE Projekt wurden zusätzlich die Fachbereiche der Dermatologie und Gastroenterologie untersucht. Als primärer Endpunkt steht die gesundheitsbezogene Lebensqualität im Vordergrund. Die Studie ist abgeschlossen, allerdings befinden sich die Daten noch in der Auswertung, weshalb eine Beurteilung zum jetzigen Zeitpunkt noch nicht möglich ist.

Darüber hinaus konnte gezeigt werden, dass nicht nur die Sicherheit der Patienten gewährleistet werden kann, sondern dass die RFA in manchen Bereichen die Versorgung sogar verbessern kann (Modul 6). Depressionen und Angst wurden hier besonders untersucht. Hinsichtlich der psychischen Dimension „Ängstlichkeit“ konnte gezeigt werden, dass Patienten in der RFA-Sprechstunde nach 12 Monaten signifikant weniger Angst hatten, als die Patienten in der Regelversorgung. Ein Zusammenhang könnte darin bestehen, dass sich die Patienten in der Interventionsgruppe nach 6 und nach 12 Monaten besser informiert gefühlt haben als in der Kontrollgruppe. Informationszufuhr ist ein wichtiger Faktor, um mit Angst umzugehen. Die RFA-Sprechstunde bietet mehr Zeit, um den Patienten weitreichendere Informationen zu vermitteln als in der ärztlichen Sprechstunde. Dies stimmt außerdem mit den Ergebnissen aus Modul 7 überein, die zeigen, dass Patienten ein großes Interesse daran haben sich viel Wissen über ihre Erkrankung anzueignen und somit besser mit dieser umgehen zu können. Daraus lässt sich schließen, dass verschiedene Lösungsansätze gut miteinander kombiniert werden können, um die Patientenversorgung von verschiedenen Seiten aus zu verbessern und langfristige und nachhaltige Ergebnisse zu erzielen.

Im Rahmen der Untersuchung der Akzeptanz der MFA-Sprechstunde aller beteiligter Gruppen wurde von Seiten der beteiligten Ärzte, MFAs und Patienten angemerkt, dass sie auch nach Studienende die Sprechstunde gerne fortführen würden. Insgesamt sprechen die hier vorliegenden Ergebnisse für eine Implementierung der MFA-Sprechstunde in die Regelversorgung (Modul 5). Nicht nur ein Fachärztemangel, sondern insgesamt ein Fachkräftemangel trägt zu der Verschlechterung der Versorgungssituation bei. Für viele Praxen ist es eine Herausforderung gut qualifizierte MFAs zu bekommen und zu halten. Die Implementierung einer MFA-Sprechstunde kann auch auf dieser Ebene ansetzen, da den MFAs eine Weiterentwicklung und die Übernahme von mehr Verantwortung als Perspektive angeboten wird und das Berufsbild hierdurch wieder an Attraktivität gewinnen kann. Die Delegation ärztlicher Aufgaben an nicht-ärztliches Personal wäre ein guter Lösungsansatz, um der Unterversorgung in dem Fachbereich der Rheumatologie entgegen zu wirken. Die Datenlage für die Fachbereiche der Dermatologie und Gastroenterologie lässt zu diesem Zeitpunkt keine abschließende Schlussfolgerung zu.

3. Welche Rahmenbedingungen müssen für die jeweiligen Ansätze beachtet werden und welche Anpassungen sind notwendig?

In Modul 1 wird auf das Prinzip der Patientensteuerung eingegangen. Die Rechtsgrundlage im Rahmen des Projektes wurde anhand einer Kooperationsvereinbarung zwischen den Kassenärztlichen Vereinigungen der beteiligten Bundesländer und den Leistungserbringern getroffen, die sowohl die Vergütung als auch Behandlungswege abgedeckt hat. Ein Konzept für eine mögliche Umsetzung in die Regelversorgung liegt aktuell noch nicht vor und ist dringend erforderlich.

In den Modulen 2 und 3 wird aufgeführt, welche Rahmenbedingungen es für die Delegation ärztlicher Aufgaben an nicht-ärztliches Personal zu beachten gilt und wie der aktuelle Stand, inklusive der rechtlichen Rahmenbedingungen, in Deutschland ist. Wie in Kapitel 1.2 der vorliegenden Arbeit bereits angeschnitten, ist die Vereinbarung über die Delegation ärztlicher Leistungen an nicht-ärztliches Personal in der ambulanten vertragsärztlichen Versorgung gemäß § 28 Abs. 1 Satz 3 SGB V in der Anlage 24 BMV-Ä von Oktober 2013, Stand Januar 2015 geregelt. Insbesondere in Hinblick auf eine zunehmende Spezialisierung und höher qualifizierte Tätigkeiten, welche ein hohes Maß an Eigenständigkeit erfordern, besteht hier Nachbesserungsbedarf, wie z.B. in der Vereinbarung über die Erbringung ärztlich angeordneter Hilfeleistungen in der Häuslichkeit der Patienten, in Altenheimen oder in anderen beschützenden Einrichtungen gem. § 28 Abs. 1 Satz 2 SGB V (Anlage 8 BMV-

Ä) dargestellt. Diese Delegationsvereinbarung regelt u.a. die Qualifikationsvoraussetzungen für das nicht-ärztliche Praxispersonal, das die delegationsfähigen Tätigkeiten auch in Abwesenheit der Ärztin oder des Arztes erbringt (aktuelle Fassung: März 2021) [37]. Für einige Fachdisziplinen liegen bereits Mustercurricula der BÄK analog des Fortbildungscurriculums für Medizinische Fachangestellte und Arzthelfer „Nicht-ärztliche*r Praxisassistent*in“ nach § 87 Abs. 2b Satz 5 SGB V vor, wie z.B. für die Rheumatologie oder Gastroenterologie [38]. Hier könnte ein einheitlicher Rahmen der erforderlichen Zusatzqualifikation auch für die Sekundärversorgung geschaffen werden. Die Anforderungen an die Ärzte und MFAs und die Bedürfnisse der Patienten werden in den unterschiedlichen Fachdisziplinen der Sekundärversorgung nicht in allen Punkten gleich sein. Hier könnte ein übergeordneter Rahmen hilfreich sein. Vorstellbar ist die Entwicklung eines „generischen Modells“, in dem die alle Fachbereiche betreffende delegierbaren Tätigkeiten erfasst werden sowie jeweils fachspezifische Besonderheiten gesondert ergänzt werden können.

In der Rheumatologie wurden im Rahmen der Entwicklung des Vier Säulenmodells die Defizite identifiziert. Eine Ad-Hoc Kommission der DGRh hat die rechtlichen Rahmenbedingungen gemäß Anlage 24 BMV-Ä aufgegriffen, für die Rheumatologie spezifiziert und im Rahmen eines Ampelsystems für die Leistungserbringer in der täglichen Praxis einfacher umsetzbar gemacht [39]. Im Rahmen der ERFASS Studie (Modul 4 & 6) war das Zertifikat „RFA DGRh / BDRh“ Voraussetzung für die Durchführung der RFA-Sprechstunde.

Insgesamt ist auch in anderen Fachbereichen zu vermerken, dass sich vor allem im Bereich der Weiterbildungsmöglichkeiten für MFAs einiges verändert. Für die Gastroenterologie liegt das Fortbildungscurriculum für Medizinische Fachangestellte und Arzthelfer „Chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen (CED)“ vor und für die Rheumatologie das Musterfortbildungscurriculum für Medizinische Fachangestellte „Rheumatologie“. Im Fachbereich der Dermatologie gibt es bisher kein durch die Bundesärztekammer zertifiziertes Fortbildungscurriculum, nichtsdestotrotz wird die Relevanz nicht-ärztlicher Mitarbeiter erkannt.

Für eine erfolgreiche Umsetzung und Implementierung neuer Versorgungsformen in die Regelversorgung ist es zwingend notwendig, eine Möglichkeit der Finanzierung zu entwickeln. Krankenhäuser und Facharztpraxen sind nicht nur Leistungserbringer, sondern auch wirtschaftliche Betriebe, die darauf angewiesen sind, Umsatz und Gewinn zu erzielen.

Für die Patientensteuerung aus Modul 1 hat eine gesundheitsökonomische Evaluation ergeben, dass trotz der Kosten die durch die Koordinationszentralen entstehen, die Einsparungen in Einbezug der Lebensqualität überwiegen.

Die Einführung von strukturierten MFA-Sprechstunden in die tägliche Praxis wird langfristig nur funktionieren, wenn für die Leistung der MFA eine entsprechende Vergütungsmöglichkeit generiert wird. Die qualitative Analyse aus Modul 5 hat gezeigt, dass sowohl Ärzte auch als MFAs es als relevant sehen den Finanzierungsaspekt zu klären, um langfristig über die Beibehaltung einer MFA-Sprechstunde nachdenken zu können. Eine Vergütung der delegierbaren Tätigkeiten in der hausärztlichen Versorgung im Rahmen der Regelversorgung wurde bereits zum Januar 2015 eingeführt [30]. Nach Erfüllung bestimmter Voraussetzungen werden extrabudgetär Haus- und Pflegeheimbesuche vergütet. Zusätzlich erhalten die Hausärzte, die eine NÄPa beschäftigen, einen Strukturzuschlag. Für Facharztpraxen wurde im Juli 2016 die Möglichkeit geschaffen, den Einsatz von NÄPas bei im Pflegeheim zu versorgenden Patienten abzurechnen. Zum Juli 2017 wurde dies um die Abrechnungsmöglichkeit für Besuche der NÄPa in der Häuslichkeit ergänzt. Allerdings standen hier finanzielle Mittel dadurch zur Verfügung, dass der Finanzierungsrahmen in den vorherigen Jahren nicht ausgeschöpft wurde. Die Kassenärztlichen Vereinigungen stellen den niedergelassenen Fachärzten jedoch ein insgesamt budgetiertes Vergütungsvolumen zur Verfügung. Im Umkehrschluss heißt das, sollten nur vereinzelte Fachbereiche von den vergüteten Leistungen profitieren, haben die anderen Gruppen dadurch einen finanziellen Nachteil [40]. Eine Möglichkeit der Vergütung der Leistung der MFAs im Rahmen der Delegation liegt in der Budgetbefreiung von Neuvorstellungen oder in der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung (ASV), in der Leistungen ohne eine Mengengrenzung abgerechnet werden können. Da nicht alle Praxen daran teilnehmen können, ist dies keine alleinstehende Lösung. Das Innovationsfondsprojekt Deliver-Care erarbeitet in einem eigenen Arbeitspaket ein Finanzierungskonzept für die erforderliche standardisierte Vergütung dieser Leistung. Die Module 2 und 3 gehen auf die Möglichkeiten der Finanzierung ein. Insgesamt wurde bereits in der Primärversorgung gezeigt, dass es sowohl rechtlich als auch finanziell möglich ist die Delegation von ärztlichen Leistungen an nicht-ärztliches Praxispersonal in Deutschland zu etablieren [35, 30].

In der Sekundärversorgung sind also noch einige Herausforderungen zu meistern, diese sind in Abbildung 3 zusammengefasst

Abbildung 3: Rahmenbedingungen und mögliche Ansätze

| Unterversorgung chronisch –entzündlicher Erkrankungen | | | |
|---|--|--|---|
| Ansatz | Patientensteuerung | Delegation | Treat-to-Participation |
| Herausforderung | <ul style="list-style-type: none"> • Finanzierung • Fehlanreize • Qualität der Zuweisung | <ul style="list-style-type: none"> • Finanzierung • Fehlende Spezifizierung <ul style="list-style-type: none"> – Qualifikation – Aufgabenprofil | <ul style="list-style-type: none"> • Angebot von Schulungsprogrammen • keine langfristige Unterstützung |
| Aktion | <ul style="list-style-type: none"> • Vergütung im Rahmen der Regelversorgung • Schulungsmöglichkeit der Zuweiser | <ul style="list-style-type: none"> • EBM-Ziffer analog Hausarzt • Spezifizierung der Umsetzung (z.B. gemäß BMV-Ä Anlage 8) | <ul style="list-style-type: none"> • Vergütung des zusätzlichen Angebots der Fachärzte • Kostenfreier Zugang aller Angebote für Patienten |
| Effizientere Nutzung der vorhandenen Ressourcen | | | |

BMV-Ä: Bundesmantelvertrag Ärzte. EBM: einheitlicher Bewertungsmaßstab
 Quelle: Eigene Darstellung

4. Welche methodischen Aspekte müssen für die Beurteilung von neuen Versorgungsformen berücksichtigt werden?

Bei der Implementierung neuer Versorgungsformen kommt es in der Regel zu einer Änderung von Strukturen und Prozessen, die insbesondere eine Verbesserung der Ergebnisqualität im Vergleich zur Regelversorgung zeigen sollen. Mehrere Aspekte müssen hierbei beachtet werden, um eine neue Versorgungsform zu bewerten. Je nach dem Stand der Forschung, aus dem sich das Projekt heraus entwickelt, können die Ansätze variieren. Zunächst ist es essenziell den Stand der Forschung vor allem national, aber auch über die Landesgrenzen hinaus, darzustellen, um entsprechende Defizite zu identifizieren, Lösungsansätze herauszuarbeiten und Hypothesen zu bilden. Insbesondere in Hinblick auf neue Versorgungsformen ist es wichtig, die (rechtlichen) Rahmenbedingungen aufzuführen, an denen es sich zu orientieren gilt. Eine Wirksamkeitsanalyse mit einem angemessenen Studiendesign steht zunächst im Zentrum der Evaluation, jedoch dürfen Sicherheitsaspekte in Bezug auf die Versorgung der Patienten nicht außer Acht gelassen werden. Als Goldstandard zählt hier nach wie vor ein randomisiertes und kontrolliertes Studiendesign, welches für das Evaluationskonzept geförderter Innovationsfondsprojekte Voraussetzung ist. Eine Prozessanalyse z.B. in Form von qualitativen Erhebungsmethoden ergänzt die Bewertung der neuen Versorgungsform. Eine gesundheitsökonomische Evaluation rundet die Evaluation ab und bildet die Grundlage einer Entscheidung über die effiziente Nutzung von Ressourcen in Bezug auf die Verbesserung der Ergebnisqualität.

Die Projekte, die für die Beantwortung dieser Forschungsfrage hinzugezogen werden, und die daraus resultierenden Module bauen aufeinander auf. Die ERFASS-Studie (Module 4 & 6) wurde als Sub-Projekt von Rheuma-VOR (Modul 1) gefördert. Das DELIVER-CARE

Projekt (Modul 5) ist aus dem ERFASS Projekt heraus entstanden und folgt dem gleichen Studiendesign einer randomisierten, kontrollierten, multizentrischen Studie. Grundsätzlich zeigt dieses Studiendesign zwar eine hohe interne Validität, doch zu dem Preis einer niedrigen externen Validität, insbesondere aufgrund einer durch Ein- und Ausschlusskriterien definierten homogenen Kohorte. Mixed-methods Ansätze können helfen, die jeweiligen Schwächen einzelner Methoden auszugleichen. Aus diesem Grund bestehen die Projekte aus verschiedenen Arbeitspaketen, die sich gegenseitig ergänzen. Übersichtsarbeiten (Modul 2, 3 & 8) sind wichtig, um einen Überblick über den aktuellen Stand der Forschung zu geben. Bei der Erhebung von Primärdaten gilt es sich an den vorgegebenen Standards bezüglich Studiendesign, Durchführung und Analysen zu orientieren und ethische Richtlinien einzuhalten (Modul 1, 4 & 6). Bei der Generalisierung der Ergebnisse muss berücksichtigt werden, dass in den Projekten die teilnehmenden Kliniken und Praxen von Beginn an eine hohe Motivation hatten, an der Studie teilzunehmen. Ein Selektionsbias, auch bei der Rekrutierung der Patienten, ist nicht auszuschließen.

Während die ERFASS-Studie und DELIVER-CARE als randomisierte und kontrollierte Studien konzipiert wurden, wurde Rheuma-VOR anhand einer gematchten Vergleichskohorte analysiert. Unterschiede zwischen den Gruppen sind nicht auszuschließen. Die gesundheitsökonomische Evaluation aus Modul 1 bildet nur den begrenzten Studienzeitraum ab. Die Kosten nähern sich im Studienzeitraum bereits stark an, wodurch anhand weiterer Analysen geschätzt bzw. modelliert werden sollte, wie die Veränderung fortlaufend aussehen könnte. Qualitative Studien (Modul 5) eignen sich als Ergänzung. Der Einbezug mehrerer Perspektiven (Ärzte, MFAs, Patienten) ist essenziell, um verschiedene Perspektiven abzubilden. Die Übertragbarkeit der Ergebnisse wird hingegen stark durch die geringe Stichprobengröße und die Rekrutierung in durch die klinische Studie vorselektierte Zentren eingeschränkt. Außerdem lässt sich trotz einer pseudonymisierten Auswertung eine soziale Erwünschtheit bei den Antworten der MFAs und / oder der Patienten nicht ausschließen. Bei der Rekrutierung der Interviewpartner in den verschiedenen Fachbereichen ist aufgefallen, dass es sich als schwierig erwiesen hat Teilnehmer aus der Dermatologie und vor allem aus der Gastroenterologie zu interviewen. Die Ergebnisse qualitativer Studien lassen sich also kaum verallgemeinern.

Anhand von Checklisten wie bspw. „Standards for Reporting Qualitative Research“ soll die Transparenz verbessert werden. Um Ergebnisse über Ländergrenzen hinweg vergleichbar zu

machen, müssen länderspezifische Unterschiede berücksichtigt werden und bei der Erstellung der Fragen müssen Richtlinien zu der Übersetzung in verschiedene Sprachen eingehalten werden, um sicherzustellen, dass alle Teilnehmer die Frage gleich verstehen (Modul 7).

Die in der vorliegenden Dissertation thematisierten Projekte wurden durch den Innovationsfonds gefördert und folgen dementsprechend den Richtlinien, die für den Träger erfüllt sein müssen.

3.2. Ausblick und weiterer Forschungsbedarf

Die acht Module der vorliegenden kumulativen Dissertation zeigen, dass es verschiedene Ansätze gibt, um die ambulante Versorgungssituation chronisch-entzündlicher Erkrankungen in Deutschland zu verbessern. Außerdem sind die unterschiedlichen Lösungsansätze gut miteinander zu verknüpfen. So ist beispielsweise das *Treat-to-Participation* Konzept gut in die weiteren Ansätze zu integrieren. Verschiedene Methoden wurden verwendet, um die Forschungsfragen und die übergeordnete Thematik der Dissertation zu adressieren.

In Zukunft sollten die Möglichkeiten der Digitalisierung genauer betrachtet werden. Zum einen sollte Einsatz von Digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGAs) in diesem Bereich noch weiter gefördert und untersucht werden und zum anderen sollten auch Ansätze wie Telefon- bzw. Videosprechstunden berücksichtigt werden. Diese digitalen Lösungsansätze könnten gut in die thematisierten Ansätze integriert werden. Beispielsweise könnten digitale Sprechstunden als Teil der MFA-Sprechstunde angeboten werden. Insbesondere für Patienten mit einer längeren Anreise könnte dies eine attraktive Alternative für einen Kontrolltermin sein, wenn keine Probleme in der Zwischenzeit aufgetreten sind. Auch für die Verbesserung der Selbstwirksamkeit der Patienten und den Umgang mit der Erkrankung aber auch mit Komorbiditäten könnten DiGAs hilfreich sein. Besonders für psychische Erkrankungen, wie Depression und Angst, gibt es ein breites Angebot an Apps, die nach einer gemeinsamen Einführung helfen können, die Zeit zwischen Terminen zu überbrücken oder auch eigenständig die Probleme zu lindern.

Der Fokus der vorliegenden Arbeit liegt auf chronisch-entzündlichen Erkrankungen, insbesondere aus den Fachbereichen der Rheumatologie, Dermatologie und Gastroenterologie, jedoch sind die meisten Ergebnisse in dem Fachbereich der

Rheumatologie erhoben worden. Auch wenn aus dem DELIVER-CARE Projekt ein generisches Modell hervorgehen soll, welches auch auf andere Fachbereiche übertragbar ist, sind die hier vorgestellten Ergebnisse nicht eins zu eins übertragbar. Außerdem muss der Mangel an qualifizierten MFAs in Zukunft noch mehr adressiert werden.

Von hoher Relevanz sind auch politische Empfehlungen. Die rechtlichen Rahmenbedingungen sowie die Vergütung sind ein wiederkehrendes Thema der vorliegenden Dissertation. Im Bereich der gesundheitsökonomischen Forschung spielt die Förderung von Projekten durch den Innovationsfonds eine bedeutende Rolle. Drei der hier vorgestellten Projekte wurden durch den Innovationsfonds als „Neue Versorgungsform“ gefördert. Das Rheuma-VOR Projekt (Modul 1) hat keine positive Bewertung durch den Innovationsausschuss erhalten und somit müssen neue Optionen gefunden werden, um die neue Versorgungsform in die Regelversorgung zu implementieren. Eine Weiterleitung einzelner Ergebnisse an die Fachgesellschaften, inklusive der positiven Bewertung der ERFASS-Studie (Module 5 & 6) als Sub-Projekt von Rheuma-VOR, wurde durch den Innovationsausschuss in die Wege geleitet. Die Bewertung der Projekte durch den Innovationsausschuss ist an einigen Stellen kritisch zu betrachten, da es sinnvoll sein könnte, die Entscheidung auch über die Projektebene hinaus und nicht nur anhand der akribischen Betrachtung der definierten Endpunkte zu treffen.

Ein internationaler Vergleich zeigt, dass andere Länder die multiprofessionelle und sektorenübergreifende Zusammenarbeit bereits implementiert haben und als Vorbild für Deutschland fungieren können. In Deutschland fehlt es an politischen Konzepten, die die relevanten Aspekte umfassen. Auch wenn die Gesundheitssysteme sehr unterschiedlich sind und Versorgungsformen demnach nicht komplett übertragbar sind, kann von einer Zusammenarbeit viel gelernt werden.

Literaturverzeichnis

1. Hoepfer JR, Schuch F, Hoepfer K (2023) Delegation in der Rheumatologie: Aktueller Stand und Perspektiven. *Arthritis und Rheuma* 43:41–47. <https://doi.org/10.1055/a-2008-3360>
2. Plachta-Danielzik S, Enderle J, Tempel M et al. (2018) 2. Epidemiologie der CED. In: Kucharzik T, Rijcken E, Bettenworth D et al. (eds) *Therapie chronisch entzündlicher Darmerkrankungen*. De Gruyter, Berlin, Boston, pp 17–24
3. Zink A, Albrecht K (2016) Wie häufig sind muskuloskeletale Erkrankungen in Deutschland? *Zeitschrift für Rheumatologie* 75:346–353. <https://doi.org/10.1007/s00393-016-0094-2>
4. Zink A, Braun J, Gromnica-Ihle E et al. (2017) Memorandum der Deutschen Gesellschaft für Rheumatologie zur Versorgungsqualität in der Rheumatologie – Update 2016. *Zeitschrift für Rheumatologie* 76:195–207. <https://doi.org/10.1007/s00393-017-0297-1>
5. WHO (2016) *Globaler Bericht zur Schuppenflechte*. Autorisierte deutsche Übersetzung des "Global Report on Psoriasis" WHO 2016
6. Nast A, Amelunxen L, Augustin M et al. (2017) S3 -Leitlinie zur Therapie der Psoriasis vulgaris-Update 2017. AWMF online Register Nr: 013/001
7. Smolen JS, Aletaha D, McInnes IB (2016) Rheumatoid arthritis. *Lancet* 388:2023–2038. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(16\)30173-8](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(16)30173-8)
8. Struckmann V, Winkelmann J, Busse R (2021) Versorgungsprozesse und das Zusammenspiel der Sektoren im internationalen Vergleich. In: Klauber J, Wasem J, Beivers A et al. (eds) *Krankenhaus-Report 2021*. Springer Berlin Heidelberg, Berlin, Heidelberg, pp 3–24
9. Smolen JS, Landewe RBM, Bijlsma JWJ et al. (2020) EULAR recommendations for the management of rheumatoid arthritis with synthetic and biological disease-modifying antirheumatic drugs: 2019 update. *Annals of the rheumatic diseases* 79:685–699. <https://doi.org/10.1136/annrheumdis-2019-216655>
10. Bryant RV, Costello SP, Schoeman S et al. (2018) Limited uptake of ulcerative colitis "treat-to-target" recommendations in real-world practice. *J Gastroenterol Hepatol* 33:599–607. <https://doi.org/10.1111/jgh.13923>
11. Matcham F, Rayner L, Steer S et al. (2013) The prevalence of depression in rheumatoid arthritis: a systematic review and meta-analysis. *Rheumatology* 52:2136–2148. <https://doi.org/10.1093/rheumatology/ket169>
12. Preiss JC, Bokemeyer B, Buhr HJ et al. (2014) Aktualisierte S3-Leitlinie – „Diagnostik und Therapie des Morbus Crohn“ 2014. *Z Gastroenterol* 52:1431–1484. <https://doi.org/10.1055/s-0034-1385199>
13. Engst-Hastreiter U, Duran G, Henrich G et al. (2004) Progredienzangst (PA) bei chronischen Erkrankungen (rheumatischen Erkrankungen, Krebserkrankungen und Diabetes mellitus): Entwicklung eines psychologischen Fragebogens und eines Gruppenpsychotherapie-Programms. *Akt Rheumatol* 29:83–91. <https://doi.org/10.1055/s-2004-813066>
14. Weidner G, Sieverding M, Chesney MA (2016) The role of self-regulation in health and illness. *Psychology, health & medicine*. <https://doi.org/10.1080/13548506.2015.1115528>
15. OECD (2020) *Waiting times for health services: Next in line*. OECD health policy studies. OECD Publishing, Paris
16. Thiele K, Albrecht K, Kopplin N et al. (2022) *Standardpräsentation 2020: Daten aus der Kerndokumentation*. Medizinische Fakultät Charité - Universitätsmedizin Berlin, Berlin
17. Brandes A, Groth A, Gottschalk F et al. (2019) Real-world biologic treatment and associated cost in patients with inflammatory bowel disease. *Zeitschrift für Gastroenterologie* 57:843–851. <https://doi.org/10.1055/a-0903-2938>
18. (2023) *CED Bio-Assist – Assistenzpersonal assoziierte Optimierung der Betreuung von Patienten mit chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen (CED) unter einer Biologika-Therapie - G-BA Innovationsfonds*. <https://innovationsfonds.g-ba.de/projekte/neue-versorgungsformen/ced-bio-assist-assistenzpersonal-assoziierte-optimierung-der-betreuung->

- von-patienten-mit-chronisch-entzuendlichen-darmerkrankungen-ced-unter-einer-biologika-therapie.259. Accessed 24 May 2023
19. Weiss D, Nordhorn I, Tizek L et al. (2021) Prescription Behaviour and Barriers to Prescription of Biologicals for Treatment of Chronic Inflammatory Skin Diseases in Dermatological Practice in Two German Federal States. *Acta Derm Venereol* 101:adv00560. <https://doi.org/10.2340/00015555-3901>
 20. Lebwohl MG, Bachelez H, Barker J et al. (2014) Patient perspectives in the management of psoriasis: results from the population-based Multinational Assessment of Psoriasis and Psoriatic Arthritis Survey. *J Am Acad Dermatol* 70:871-81.e1-30. <https://doi.org/10.1016/j.jaad.2013.12.018>
 21. Jahn S, Herbst M, Diamanti E (2021) Einsatz von Biologika in der dermatologischen Praxis. *ästhet dermatol kosmetol* 13:26–29. <https://doi.org/10.1007/s12634-021-1482-4>
 22. Gemeinsamer Bundesausschuß (2021) <https://innovationsfonds.g-ba.de/projekte/>. Zugriff: 07.06.2021
 23. Ndosi M, Lewis M, Hale C et al. (2014) The outcome and cost-effectiveness of nurse-led care in people with rheumatoid arthritis: a multicentre randomised controlled trial. *Annals of the rheumatic diseases* 73:1975–1982. <https://doi.org/10.1136/annrheumdis-2013-203403>
 24. Primdahl J, Sorensen J, Horn H et al. (2014) Shared care or nursing consultations as an alternative to rheumatologist follow-up for rheumatoid arthritis outpatients with low disease activity--patient outcomes from a 2-year, randomised controlled trial. *Annals of the rheumatic diseases* 73:357–364. <https://doi.org/10.1136/annrheumdis-2012-202695>
 25. Courtenay M, Carey N (2007) A review of the impact and effectiveness of nurse-led care in dermatology. *Journal of clinical nursing* 16:122–128. <https://doi.org/10.1111/j.1365-2702.2006.01702.x>
 26. Thurah A de, Esbensen BA, Roelsgaard IK et al. (2017) Efficacy of embedded nurse-led versus conventional physician-led follow-up in rheumatoid arthritis: a systematic review and meta-analysis. *RMD Open* 3:e000481. <https://doi.org/10.1136/rmdopen-2017-000481>
 27. Nightingale AJ, Middleton W, Middleton SJ et al. (2000) Evaluation of the effectiveness of a specialist nurse in the management of inflammatory bowel disease (IBD). *Eur J Gastroenterol Hepatol* 12:967–973
 28. Maier CB (2019) Nurse prescribing of medicines in 13 European countries. *Hum Resour Health* 17:95. <https://doi.org/10.1186/s12960-019-0429-6>
 29. Bech B, Primdahl J, van Tubergen A et al. (2020) 2018 update of the EULAR recommendations for the role of the nurse in the management of chronic inflammatory arthritis. *Annals of the rheumatic diseases* 79:61–68. <https://doi.org/10.1136/annrheumdis-2019-215458>
 30. Kassenärztliche Bundesvereinigung (2021) Nichtärztliche Praxisassistenten in Haus- und Facharztpraxen. <https://www.kbv.de/html/12491.php> Zugriff 03.06.2021
 31. Bundesgesetzblatt (2006) Verordnung über die Berufsausbildung zum Medizinischen Fachangestellten/zur Medizinischen Fachangestellten. https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/_old-files/downloads/MFA_Verordnung_05052006.pdf
 32. Larsson I, Fridlund B, Arvidsson B et al. (2013) Randomized controlled trial of a nurse-led rheumatology clinic for monitoring biological therapy. *Journal of advanced nursing* 70:164–175. <https://doi.org/10.1111/jan.12183>
 33. Kassenärztliche Bundesvereinigung (2017) Physician Assistant - Ein neuer Beruf im deutschen Gesundheitswesen. https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/_old-files/downloads/pdf-Ordner/Fachberufe/Physician_Assistant.pdf

34. DGRh e.V. (2023) Deutsche Gesellschaft für Rheumatologie e.V.
<https://dgrh.de/Start/Versorgung/Patienteninformation-und--schulung/Patientenschulung.html>.
Accessed 26 May 2023
35. van den Berg N, Kleinke S, Heymann R et al. (2010) Überführung des AGnes-Konzeptes in die Regelversorgung: Juristische Bewertung, Vergütung, Qualifizierung. *Gesundheitswesen* 72:285–292. <https://doi.org/10.1055/s-0029-1233472>
36. Mergenthal K, Leifermann M, Beyer M et al. (2016) Delegation hausärztlicher Tätigkeiten an qualifiziertes medizinisches Fachpersonal in Deutschland - Eine Übersicht. *Gesundheitswesen* 78:e62-8. <https://doi.org/10.1055/s-0035-1555948>
37. Kassenärztliche Bundesvereinigung (2009) Anlage 8: Delegationsvereinbarung.
<https://www.kbv.de/html/bundesmantelvertrag.php> Zugriff 07.06.2021
38. Bundesärztekammer (2021) Fortbildungs-Curricula.
<https://www.bundesaerztekammer.de/mfa/fortbildung/fortbildungs-curricula/> 07.06. 2021
39. Krause A, Kruger K, Braun J et al. (2020) [Delegation of medical tasks in rheumatology]. *Zeitschrift für Rheumatologie*. <https://doi.org/10.1007/s00393-020-00862-8>
40. Edelmann E (2020) Versorgungs- und wirtschaftliche Aspekte der Delegation in der rheumatologischen Praxis und Ambulanz. In: Hoepfer K, Koller C, Schuch F et al. (eds) *Delegation von Leistungen in der Rheumatologie, Ausgabe 2*. Sigurd Rudeloff WORTREICH, Limburg / Lahn

Modulübersicht der kumulativen Dissertation

Modul 1:

Dreher, Matthias; Witte, Torsten; Hoepfer, Kirsten; Assmann, Gunter; Proft, Fabian; Poddubny, Dennis; Murawski, Niels; Triantafyllias, Konstantinos; Grodd, Marlon; Graf, Erika; Fichtner, Urs A.; Binder, Harald; Zeidler, Jan; **Hoepfer, Juliana Rachel**; Callhoff, Johanna; Karberg, Kirsten; Trautwein, Anna; Schmidt, Reinhold E.; Schwarting, Andreas: Rheuma-VOR study – optimizing health care of rheumatic diseases by multi-professional coordinating centers. *Ann Rheum Dis* 2023;0:1–10. DOI: 10.1136/ard-2023-224205

Modul 2:

Hoepfer, Juliana Rachel: Delegation ärztlicher Aufgaben an nichtärztliches Personal in der ambulanten Versorgung. *Qualitätsmanagement im Gesundheitswesen*, 54. Aktualisierung 2021.

Modul 3:

Hoepfer, Juliana Rachel; Schuch, Florian; Hoepfer, Kirsten: Delegation in der Rheumatologie: Aktueller Stand und Perspektiven. *Arthritis + rheuma – Zeitschrift für Orthopädie und Rheumatologie* 1 / 2023; 43:41-47. DOI: 10.1055/a-2008-3360

Modul 4:

Hoepfer, Juliana Rachel; Zeidler, Jan; Meyer, Sara Eileen; Gauler, Georg, Steffens-Korbanka, Patricia, Welcker, Martin; Wendler, Jörg; Schuch, Florian; von Hinueber, Ulrich; Schwarting, Andreas; Witte, Torsten; Meyer-Olson, Dirk; Hoepfer, Kirsten: Effect of nurse-led care on outcomes in patients with APCA/RF-positive rheumatoid arthritis with active disease undergoing treat-to-target: a multicenter randomized controlled trial. *RMD open* 2021; 7:e001627. DOI: 10.1136/rmdopen-2021-001647

Modul 5:

Hoepfer, Juliana Rachel; Damm, Kathrin; Kriependorf, Maike; Witte, Torsten; Hoepfer, Kirsten: Delegation ärztlicher Aufgaben an nichtärztliche Mitarbeitende – eine qualitative Untersuchung der Akzeptanz im Rahmen der DELIVER-CARE Studie. Nicht publiziert, Einreichung folgt.

Modul 6:

Hoepfer, Juliana Rachel; Schuch, Florian; Gauler, Georg, Steffens-Korbanka, Patricia, Welcker, Martin; Wendler, Jörg; von Hinueber, Ulrich; Meyer, Sara Eileen; Schwarting, Andreas; Zeidler, Jan; Witte, Torsten; Meyer-Olson, Dirk; Hoepfer, Kirsten: Delegation ärztlicher Leistungen an rheumatologischen Fachassistenten - Effekte auf Depression und Angst bei Patienten mit rheumatoider Arthritis. *Zeitschrift für Rheumatologie*, 2023. DOI: 10.1007/s00393-023-01403-9

Modul 7:

Jones, Bethan; Bennett, Sarah; Larsson, Ingrid; Zangi, Heidi; Boström, Carina; Van der Elst, Kristien; Fayet, Françoise; Fusama, Mie; del Carmen Herrero Manso; **Hoepfer, Juliana Rachel**; Kukkurainen, Marja Leena; Kwok, Suet Kei; Frazao-Mateus, Elsa; Minnock, Patricia; Nava, Tiziana; Pavic Nikolic, Milena; Primdahl, Jette; Rawat, Roopa; Schoenfelder, Mareen; Sierakowska, Matylda; Voshaar, Marieke; Wammervold, Edgar; van Tubergen, Astrid; Ndosi, Mwidimi: Disseminating and assessing implementation of the EULAR recommendations for patient education in inflammatory arthritis: a mixed methods study with patients: perspectives. *RMD open* 2022; 8:e002256. DOI: 10.1136/rmdopen-2022-002256

Modul 8:

Meyer, Sara Eileen; **Hoepfer, Juliana Rachel**, Buchholz, Jens; Meyer-Olson, Dirk: Technische Alltagshilfen in der Rheumatologie – Was ist sinnvoll, was ist bewiesen, welche Perspektiven gibt es? *Aktuelle Rheumatologie* 2022; 47: 33-42. DOI: 10.1055/a-1718-2941

| Modul | Titel | Journal & Rating | Rating JIF | Status |
|--|---|----------------------------------|------------|------------------|
| 1 | Rheuma-VOR study – optimizing health care of rheumatic diseases by multi-professional coordinating centres | Annals of the Rheumatic Diseases | 28.003 | Publiziert |
| 2 | Delegation ärztlicher Aufgaben an nichtärztliches Personal in der ambulanten Versorgung – Mit Blick auf chronisch-entzündliche Erkrankungen | Buchbeitrag, TÜV Media | n.g. | Publiziert |
| 3 | Delegation in der Rheumatologie: Aktueller Stand und Perspektiven | Arthritis + Rheuma | n.g. | Publiziert |
| 4 | Effect of nurse-led care on outcomes in patients with ACPA/RF-positive rheumatoid arthritis with active disease undergoing treat-to-target: a multicentre randomised controlled trial | RMD Open | 5.806 | Publiziert |
| 5 | Delegation ärztlicher Aufgaben an nichtärztliche Mitarbeitende – eine qualitative Untersuchung der Akzeptanz im Rahmen der DELIVER-CARE Studie | | | Nicht publiziert |
| 6 | Delegation ärztlicher Leistungen an rheumatologische Fachassistenten – Effekte auf Depression und Angst bei Patienten mit rheumatoider Arthritis | Zeitschrift für Rheumatologie | 1.530 | Publiziert |
| 7 | Disseminating and assessing implementation of the EULAR recommendations for patient education in inflammatory arthritis: a mixed methods study with patients' perspectives | RMD Open | 5.806 | Publiziert |
| ∞ | Technische Alltagshilfen in der Rheumatologie – Was ist sinnvoll, was ist bewiesen, welche Perspektiven gibt es? | Aktuelle Rheumatologie | 0.159 | Publiziert |
| JIF: Journal Impact Factor n.g.: Nicht gelistet | | | | |

Modul 1

Rheuma-VOR study – optimizing health care of rheumatic diseases by multi-professional coordinating centers.

Dreher, Matthias; Witte, Torsten; Hoepfer, Kirsten; Assmann, Gunter; Proft, Fabian; Poddubny, Dennis; Murawski, Niels; Triantafyllias, Konstantinos; Grodd, Marlon; Graf, Erika; Fichtner, Urs A.; Binder, Harald; Zeidler, Jan; **Hoepfer, Juliana Rachel**; Callhoff, Johanna; Karberg, Kirsten; Trautwein, Anna; Schmidt, Reinhold E.; Schwarting, Andreas

Accepted: Annals of the Rheumatic Diseases

Ann Rheum Dis 2023;0:1–10.

DOI: 10.1136/ard-2023-224205

2023



EPIDEMIOLOGICAL SCIENCE

Rheuma-VOR study: optimising healthcare of rheumatic diseases by multiprofessional coordinating centres

Matthias Dreher ¹, Torsten Witte ², Kirsten Hoepfer ^{2,3}, Gunter Assmann ⁴, Fabian Proft ⁵, Denis Poddubnyy ⁵, Niels Murawski ⁶, Konstantinos Triantafyllias ^{1,7}, Marlon Grodd ⁸, Erika Graf ⁸, Urs A Fichtner ⁹, Harald Binder ⁸, Jan Zeidler ¹⁰, Juliana Rachel Hoepfer ¹⁰, Johanna Callhoff ^{11,12}, Kirsten Karberg ¹³, Anna Trautwein ¹, Dativa Tibyampansha ¹⁴, Leszek Wojnowski ¹⁴, Reinhold E Schmidt ², Andreas Schwarting ^{1,7}

Handling editor Josef S Smolen

► Additional supplemental material is published online only. To view, please visit the journal online (<http://dx.doi.org/10.1136/ard-2023-224205>).

For numbered affiliations see end of article.

Correspondence to

Professor Andreas Schwarting, Department of Internal Medicine I, Division of Rheumatology and Clinical Immunology, University Medical Center of the Johannes Gutenberg University Mainz, Mainz 55131, Germany; schwarting@uni-mainz.de

Received 25 March 2023
Accepted 4 September 2023



© Author(s) (or their employer(s)) 2023. Re-use permitted under CC BY-NC. No commercial re-use. See rights and permissions. Published by BMJ.

To cite: Dreher M, Witte T, Hoepfer K, et al. *Ann Rheum Dis* Epub ahead of print: [please include Day Month Year]. doi:10.1136/ard-2023-224205

ABSTRACT

Objectives Early diagnosis of inflammatory arthritis is critical to prevent joint damage and functional incapacities. However, the discrepancy between recommendations of early diagnosis and reality is remarkable. The Rheuma-VOR study aimed to improve the time to diagnosis of patients with early arthritis by coordinating cooperation between primary care physicians, specialists and patients in Germany.

Methods This prospective non-randomised multicentre study involved 2340 primary care physicians, 72 rheumatologists, 4 university hospitals and 4 rheumatology centres in 4 German Federal States. The two coprimary endpoints (time to diagnosis and screening performance of primary care physicians) were evaluated for early versus late implementation phase. Additionally, time to diagnosis and secondary endpoints (decrease of disease activity, increase in quality of life and overall well-being, improvement of fatigue, depression, functional ability, and work ability, reduction in drug and medical costs and hospitalisation) were compared with a reference cohort of the German Rheumatism Research Centre (DRFZ) reflecting standard care.

Results A total of 7049 patients were enrolled in the coordination centres and 1537 patients were diagnosed with a rheumatic disease and consented to further participation. A follow-up consultation after 1 year was realised in 592 patients. The time to diagnosis endpoint and the secondary endpoints were met. In addition, the calculation of cost-effectiveness shows that Rheuma-VOR has a dominant cost-benefit ratio compared with standard care.

Discussion Rheuma-VOR has shown an improvement in rheumatological care, patient-reported outcome parameters and cost savings by coordinating the cooperation of primary care physicians, rheumatologists and patients, in a nationwide approach.

INTRODUCTION

The time to diagnosis and thus the start of therapy has an impact on the progression of chronic inflammatory rheumatic diseases including rheumatoid arthritis (RA), psoriatic arthritis (PsA)

WHAT IS ALREADY KNOWN ON THIS TOPIC

- ⇒ It is essential to initiate therapy within 12 weeks to reduce the irreversible damage to cartilage and bone and increase the probability of a sustained remission. Delayed diagnosis is also associated with higher costs of care and socioeconomic disadvantages.
- ⇒ In Germany, about 1.2 million suffer from the most common inflammatory rheumatic diseases rheumatoid arthritis, psoriatic arthritis and axial spondyloarthritis. Especially in rural regions, approximately only 60% of the rheumatology care needs are met. Thus, time to diagnosis is far too long and initiation of treatment begins too late for many patients.

WHAT THIS STUDY ADDS

- ⇒ The novel approach of 'coordinated cooperation' between the caregivers of patients with rheumatic diseases enables a significant reduction of the duration of symptoms in comparison to standard care and improves patient care, from a medical therapeutic, social, physical, psychological and economic perspective.

HOW THIS STUDY MIGHT AFFECT RESEARCH, PRACTICE OR POLICY

- ⇒ Our study provides evidence that the 'coordinated cooperation' between primary care physicians and rheumatologists is beneficial for patients and the health insurance systems. This process is not restricted to rheumatic and musculoskeletal diseases but can also be transferred to other disease entities with bottlenecks in care (eg, neurology, psychiatry). Rheuma-VOR represents a general and easy to use model for the comprehensive care of diseases when the time to diagnosis and initial treatment is crucial for the overall outcome.

and axial spondyloarthritis (axSpA). In Germany, approximately 1.2 million patients are affected by one of these three diseases.^{1,2} According to the European League Against Rheumatism (EULAR)

Early arthritis

recommendations for the management of early arthritis, symptomatic patients should be seen by a rheumatologist within 6 weeks after the onset of complaints and treatment with disease-modifying antirheumatic drugs (DMARDs) should be commenced within 12 weeks.^{3,4} Prompt diagnosis and initiation of therapy can prevent irreversible joint damage and guide patients into a long-lasting remission. Thus, economic benefits are generated due to the reduction of direct and indirect disease costs, such as incapacity to work costs.⁴⁻⁹ From a health economic point of view, initiating treatment within the first 12 weeks reduces the likelihood of cost-intensive therapy with biological drugs and targeted-synthetic DMARDs.¹⁰ Implementing these theoretical goals is challenged by the lack of rheumatologists in many countries.

This is also reflected in a 2020 EULAR survey in which 52% of 1873 patients and 59% of 1131 rheumatologists from 35 European countries described specialist consultation within 6 weeks as the biggest challenge.¹¹ Therefore, EULAR calls for a feasible and valid approach to support especially general practitioners in the diagnosis and referral of patients with early RA since a standardised procedure for transferring patients with musculoskeletal problems from primary care physicians to rheumatologists does not exist.³

Approximately 100 million people in Europe are diagnosed with a rheumatic and musculoskeletal disease (RMD). It is speculated that at least 100 million more people live without a diagnosis. In 2017, the EULAR launched the Europe-wide campaign entitled 'Don't Delay, Connect Today' to highlight RMDs as a public health concern of pandemic proportions and that early diagnosis and timely access to treatment can prevent further damage and burden on the individual and society (www.EULAR.org). While this campaign endeavoured to raise awareness, our study aimed to address a reason for the delay—the lack of rheumatologists prevents timely treatment of time-critical diseases.^{2,3} Additionally, the shortage of rheumatologists is exacerbated by geographic distribution. While the average distance in Germany to a rheumatologist for patients with RA in urban areas with >500 000 inhabitants is 12 km, patients from rural areas (<5000 inhabitants) have to travel an average of 32 km to a rheumatologist.¹² Thus, the Rheuma-VOR study investigated a novel approach of 'coordinated cooperation' between the caregivers of patients with rheumatic diseases to improve the early diagnosis of inflammatory arthritis.

METHODS

Study design

Rheuma-VOR was a prospective non-randomised multicentre study aiming to establish a network to optimise rheumatological care and diagnostic processes.

From 1 July 2017 to 31 December 2020, patients were included in the study to pass a baseline data collection and a 1-year follow-up appointment. The inclusion criteria for the study were as follows:

- ▶ Age at inclusion ≥ 18 years.
- ▶ (Suspected) inflammatory rheumatic disease with International Classification of Diseases codes (ICD) M05, M06, M06.9, M13.0, M45, M46.1, M46.8, M07, M09.0 or L40.5.
- ▶ Sufficient language skills and signed informed consent form.

Four university medical centres, three rheumatology centres, local rheumatological specialists, the associations of statutory health insurance physicians and primary care physicians, and the regional associations of the patient advocacy groups from

four federal states with a population of about 14 million adults (approximately 20% of the German adult population), participated in the study. Two scientific institutes evaluated the results of the study with different focus. One evaluating institute was responsible for clinical effect evaluation and the other was responsible for health economic evaluation.

Primary care physicians such as general practitioners, internists, dermatologists and orthopaedists used screening questionnaires to document potential early cases of RA, PsA and axSpA, based on the characteristic symptoms of the classification criteria.

Additionally, the primary care physicians had the opportunity to join interactive training courses in basic rheumatology. The interactive training is based on a lecture on early symptoms, diagnostic criteria and examination procedures. During the study period, 20 open access courses were performed.

Primary care physicians sent the questionnaires by fax or a newly developed app for mobile devices to the federal state specific coordination centres. Multiprofessional teams in the specific coordinating centre assessed the likelihood of early arthritis. The teams consisted of a specialist in rheumatology, a clinical nurse specialist and a secretary.

The clinical nurse specialists processed, completed and prepared the screening questionnaires for the rheumatology specialists. The specialist evaluated and triaged the available data for the presence of one of these three conditions. If the criteria for referral were met (characteristic symptoms with elevated C reactive protein or erythrocyte sedimentation rate), the patient was assigned to obtain an appointment with a cooperating rheumatologist within 6 weeks. Appointments were coordinated by the secretaries with one of the 72 in the network participating rheumatologists. When the criteria for referral were not met, patients were returned to standard medical care without a rheumatological examination (figure 2).

When the participating rheumatologists confirmed a rheumatic disease, physicians and patients received questionnaires on sociodemographic data, diagnosis, disease activity, medication, health-related quality of life, well-being and activities of daily living. After 12 months, the questionnaires were issued a second time.

Additionally, from October 2018 to the end of the survey, a 15 min screening consultation was integrated at the Rhineland-Palatinate coordination office. All patients meeting the appropriate criteria but with a scheduled appointment later than 4 weeks were examined by rheumatologists within the coordination centre without further diagnostics (no lab, no X-ray) (figure 1).

The intervention of the study is the implementation of the coordination centres in a way of a professional triage and schedule office, which can be used by all physicians in order to speed up time to diagnosis and a relief for rheumatologists. This is in contrast to the standard German care in which the general practitioner assesses the symptoms, and refers the patient, for example, one after another to a dermatologist, orthopaedist and rheumatologist until the diagnosis is made. Figure 2 shows the common referral process for rheumatic diseases in German standard care versus the Rheuma-VOR process with the focus on the coordination centre.

Data collection and quality control

Based on the study design, the screening questionnaires were derived from strict classification criteria: the disease-specific ACR classification criteria for RA, the slightly adapted CASPAR criteria combined with the 'Psoriasis Epidemiology Screening

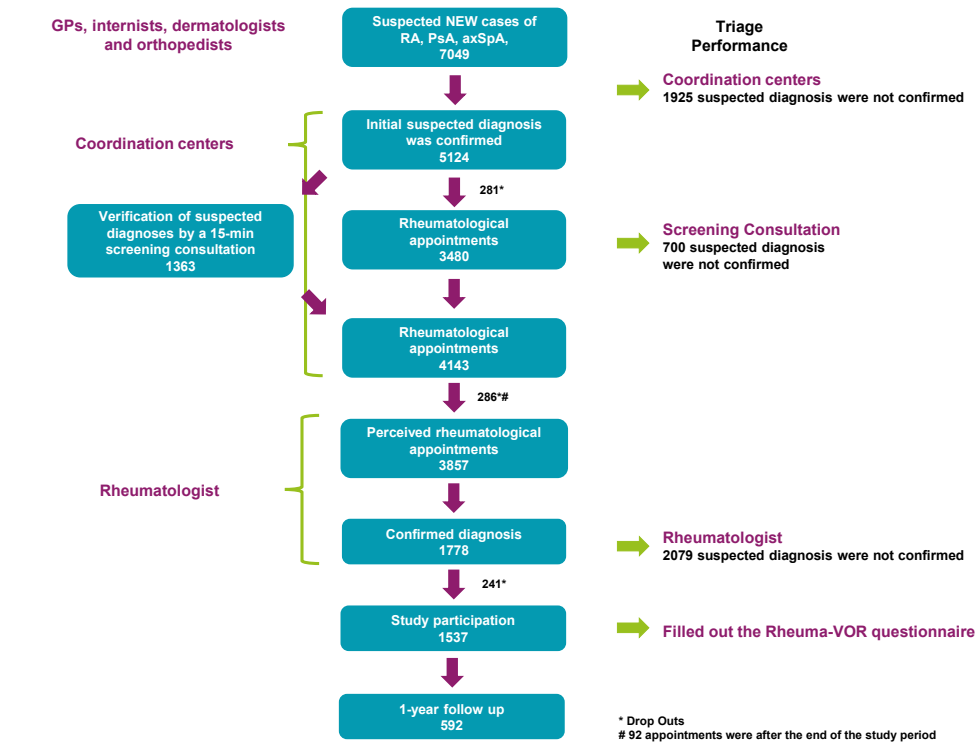


Figure 1 Flow chart Rheuma-VOR. GP, general practitioner.

Tool', and the 'Early Arthritis for Psoriatic Patients' questionnaire for PsA.¹³⁻¹⁶ Slightly adapted ASAS classification criteria were used for axSpA.^{17,18}

If a rheumatic disease was diagnosed, further assessments were performed to collect disease-specific and patient-related outcome parameters (table 1). Disease-specific remission was specified by the Disease Activity Score 28 for RA and PsA (<2.6) and Ankylosing Spondylitis Disease Activity Score (<2.1) for axSpA.^{19,20}

The Rheuma-VOR data were compared with a weighted cohort for effect evaluation (n=2139) and a matched reference cohort for economic evaluation (n=806) from the DRFZ, reflecting the standard of care. Since 1993, the DRFZ prospectively collects annual epidemiological cross-sectional and longitudinal data from rheumatic centres, such as university hospitals, acute care hospitals and rheumatologists across Germany.²¹ The data provided from the DRFZ cover the time period from 1 January 2015 to 31 June 2017 to ensure that patients are not included in both cohorts, as some of the rheumatologists participating in Rheuma-VOR also support the DRFZ's annual documentation.

Time to first rheumatologist contact was documented retrospectively. Inclusion criteria were as follows:

- ▶ Age at inclusion ≥18 years.
- ▶ Signed informed consent form.
- ▶ (Suspicion of) inflammatory rheumatic disease
- ▶ Sufficient language skills to complete the questionnaire.

For comparisons with Rheuma-VOR, only persons affected by one of the three inflammatory rheumatic diseases for the first time and recorded in the National Database were selected.

Outcome measures

In addition to a qualitative process evaluation, Rheuma-VOR was evaluated on two aspects within the first year following diagnosis.

1. Disease-specific effects.
2. Health economic effects.

The reduction of the time to diagnosis is the focus in this study. Time from first medical contact to diagnosis between the early (1 July 2017–31 December 2018) and late (1 January 2019–31 December 2020) phases was the first coprimary endpoint. This was further evaluated by comparing time from symptom onset to diagnosis between Rheuma-VOR and standard care. The screening performance of the primary care physicians was the second coprimary endpoint (proportion of confirmed diagnoses).

The reduction of the disease activity, an increase in quality of life and overall well-being, improvement in fatigue, depression, functional ability, work ability, and reduction in drug and medical costs were analysed as secondary endpoints. Costs were determined by weighting the resource use with information from public cost databases. Drug costs were calculated using the current prices from the German Lauer-Taxe 4.0. Cost data were

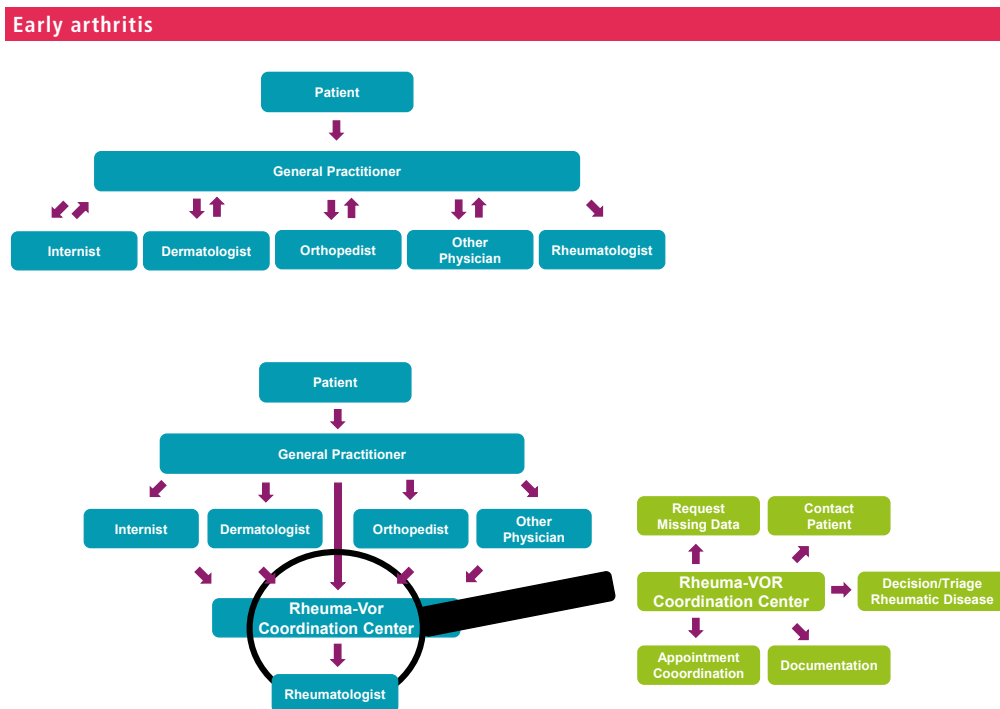


Figure 2 Common referral process for rheumatic diseases in German standard care versus Rheuma-VOR.

Table 1 Disease activity parameters, functional assessment and quality of life questionnaires

| Disease-specific activity index | | |
|---------------------------------|------------------------|----------------------|
| RA | PsA | axSpA |
| DAS28 ^{32,33} | DAS28 ^{32,33} | ASDA ³⁴ |
| SDAI ³⁵ | SDAI ³⁵ | BASDAI ³⁶ |
| RAID ³⁷ | KOF ³⁸ | BASFI ³⁹ |
| RADA ⁴⁰ | LEI ⁴¹ | BASMI ⁴² |
| | DLQI ⁴³ | |
| Functional assessment | | |
| FFbH ⁴⁴ | | |
| Quality of Life Questionnaire | | |
| EQ-5D-3L ^{45,46} | | |
| WHO-5 ⁴⁷ | | |
| PHQ-9 ⁴⁸ | | |
| FACIT-Fatigue ⁴⁹ | | |

ASDAS, Ankylosing Spondylitis Disease Activity Score; axSpA, axial spondyloarthritis; BASDAI, Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index; BASFI, Bath Ankylosing Spondylitis Functional Index; BASMI, Bath AS Metrology Index; DAS28, Disease Activity Score 28; DLQI, Dermatology Life Quality Index; EQ-5D-3L, European Quality of Life 5 Dimensions 3 Level Questionnaire; FACIT, Functional Assessment of Chronic Illness Therapy; FFbH, Hannover Functional Ability Questionnaire; KOF, body surface area; LEI, Leeds Enthesitis Index; PHQ-9, Patient Health Questionnaire-9; PsA, psoriatic arthritis; RA, rheumatoid arthritis; RADA, Rheumatoid Arthritis Disease Activity Index; RAID, Rheumatoid Arthritis Impact of Disease; SDAI, Simple Disease Activity Index; SpA, spondyloarthritis.

discounted in accordance with the recommendations for health economic evaluations.²²

Only patients with both baseline and 1-year follow-up data were considered for the follow-up analysis.

Statistical analysis

All analyses were performed using R software version 4.0.3 and SPSS 26. The first coprimary endpoint time to diagnosis was analysed using a Cox proportional hazards model with a random intercept to account for correlations within different regional coordinating centres. The second coprimary endpoint screening performance (percentage of patients with a suspected diagnosis confirmed by the rheumatologist) was evaluated using a logistic regression model considering site-specific effects by a random intercept model. Both models compare patients from the early with those from the late phase. We postulated an initial screening performance of 50% of the primary care physicians and an increase by 5% during the course of the study.

For the effect evaluation, the two cohorts were weighted. In this way, a probability of belonging to the introduction or consolidation phase was estimated for each patient and calculated with stabilised weights according to Robins *et al.*²³

For the secondary endpoints, univariate and multivariable linear regression models with a random intercept to account for correlations within different regional coordinating centres and patients were performed comparing consultation 1 with consultation 2.

Two-sided 95% CIs and p values were calculated. The confirmatory significance level was $p < 0.025$ for the two primary and

descriptively set to $p < 0.05$ for the secondary endpoints (no correction for multiple testing). Independent variables were imputed with multiple imputation algorithms using the mice-package in R.²⁴

No alpha error correction was used to counteract multiple comparison problems of secondary endpoints.

To compare the health economic effects between the Rheuma-VOR and standard of care cohort, a case-control matching based on age (± 5 years), gender, primary diagnosis and the number of consultations were conducted. Data for cost structure analysis are based on Huscher *et al.*⁷ χ^2 tests and Mann-Whitney-U tests were used for the analysis. The significance level was set to $p < 0.05$.

Power analysis

Sample size calculations were based on the coprimary endpoint describing the proportion of suspected diagnoses confirmed by rheumatologists. Due to lack of prior data, we adopted an initial worst-case scenario of 50% for the early phase and an improvement to 55% in the study's late phase. Using a χ^2 test with a two-sided significance level of 2.5%, a power of 90%, a ratio for patient inclusion of 1:1.25 (early to late phase), and a drop-out rate of 28% resulted in a minimum sample size of 6875 needed patients.

RESULTS

Study population

During the study period, 7049 screening questionnaires were referred to the coordination centres. Following assessment by the multiprofessional team, the suspected diagnosis was upheld for 5124, of which 1363 patients were seen at the 15 min consultation in Rhineland-Palatine. Based on the information provided by the primary care physicians by fax, by app or the specialist assessment during the screening consultation, 4143 patients with a suspected diagnosis were referred to the rheumatology specialist level. Of the 3857 patients which were seen by a rheumatologist, the diagnosis of RA, PsA or axSpA was confirmed in 1778 patients. Finally, 1537 patients were included in the study (consultation 1), of which 592 had a follow-up after 1 year

(consultation 2) (figure 1). Summarised, 37% of the primary suspected cases (n=2625) could be excluded from a consultation with the rheumatologist. Diagnostic performance was also significantly increased by the implementation of the screening consultation (OR 0.553, 95% CI: 0.453; 0.677, $p < 0.001$). The drop-out rate was 10.2% (figure 1).

Nationwide geographical distribution of Rheuma-VOR across the four federal states is presented in figure 3.

Due to the study design, and study inclusion until the end of the study (31 December 2020), a total of 404 patients which were included in Rheuma-VOR after the 1 January 2020 could not be considered for the follow-up analysis.

Based on the 1537 included patients, the main referring physicians were general practitioners (47%), followed by internists (16%), orthopaedists (16%) and dermatologists (9%). The remaining 12% were neurologists, surgeons, ophthalmologists, geriatricians or even rheumatologists who made an initial diagnosis and included patients in the study.

Additionally, the 700 excluded patients from the screening consultation level were used as the basis for a review of false-negative diagnoses. A total of 532 patients were eligible for follow-up. The difference of 168 patients resulted from definite rejections of the suspected diagnoses due to the presence of osteoarthritis, an orthopaedic or other rheumatic condition (eg, gout or systemic lupus erythematosus), an already existing rheumatic diagnosis, or from revocation of further participation in Rheuma-VOR. The period from the rejection of the diagnosis to the contact was at least 3 months and three attempts were made to contact the patient. Finally, 445 people were contacted, 30 of whom stated that they had been diagnosed with RA, PsA or axSpA. This corresponds to a share of just under 7%.

Patient characteristics

The most common diagnosis was RA (58%), followed by PsA (27%) and axSpA (15%).

The mean age of participants corresponded with the age of manifestation of the diseases (54 ± 16 years); 57% of participants were female and 31% reported being smokers. The mean body mass index was 28 kg/m^2 , and 29% of the patients were already

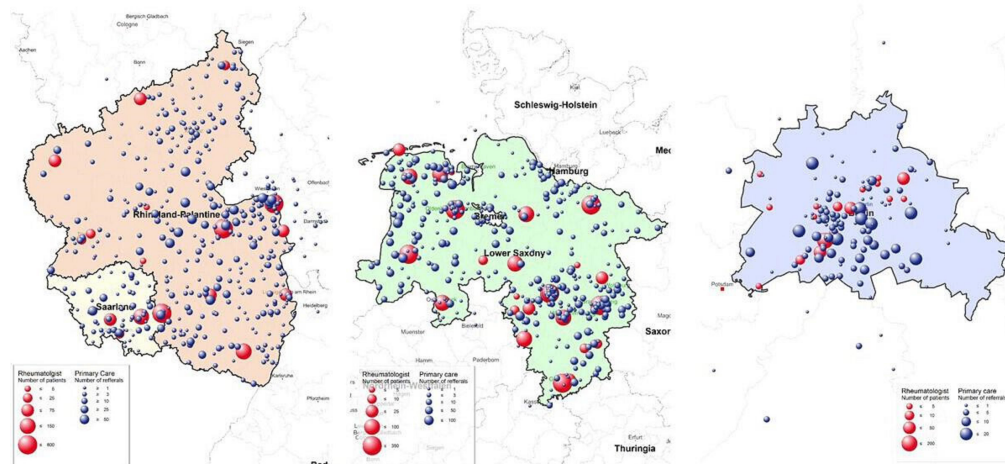


Figure 3 Nationwide geographical distribution of Rheuma-VOR primary care physicians and rheumatologists.

Dreher M, *et al.* *Ann Rheum Dis* 2023;0:1–10. doi:10.1136/ard-2023-224205

Ann Rheum Dis: first published as 10.1136/ard-2023-224205 on 27 October 2023. Downloaded from <http://ard.bmj.com/> on December 19, 2023 by guest. Protected by copyright.

Early arthritis

Table 2 Baseline characteristics and development in the first year after diagnosis

| | Rheuma-VOR Baseline (consultation 1) | Rheuma-VOR 1-year follow-up (consultation 2) | Effect (slope of lin. Reg.) | 95% CI | P value |
|---|--------------------------------------|--|-----------------------------|-------------------|---------|
| Baseline characteristics | | | | | |
| n | 1537 | 592 | | | |
| Female (% , n missing) | 870 (57.2, 15) | 328 (55.6, 2) | | | |
| Diagnosis RA (% , n missing) | 889 (57.8, 0) | 340 (57.4, 0) | | | |
| Diagnosis PsA (% , n missing) | 409 (26.6, 0) | 176 (29.7, 0) | | | |
| Diagnosis axSpA (% , n missing) | 239 (15.5, 0) | 76 (12.8, 0) | | | |
| Age (years) .mean (SD, min, max, n missing) | 53.6 (15.89, 18, 91, 0) | 53.56 (14.97, 18, 87, 0) | | | |
| BMI (mean, min, max, n missing) | 27.69 (5.38, 14.5, 55.25, 23) | 27.85 (5.29, 15.79, 46.65, 3) | | | |
| Smoking (% , n missing) | 468 (30.6, 6) | 168 (28.5, 3) | | | |
| Pensioners (% , n missing) | 440 (28.7, 6) | 179 (30.4, 3) | | | |
| Comorbidities mean (SD, min, max, n missing) | 2.15 (2.22, 0, 15, 0) | 2.61 (2.56, 0, 19, 0) | | | |
| Rf+ (% , n missing) | 482 (31.4, 0) | | | | |
| Anti-CCP+ (% , n missing) | 378 (24.6, 0) | | | | |
| HLA-B27+ (% , n missing) | 268 (17.4, 0) | | | | |
| Duration of complaints (years) mean (SD, min, max, n missing) | 1.58 (4.41, 0, 45, 24) | | | | |
| Registration until appointment (days) mean (SD, min, max, n missing) | 29.87 (37.24, 0, 812, 0) | | | | |
| Registration until 15 min screening consultation in Rhineland-Palantine (days) mean (SD, min, max, n missing) | 16.28 (15.11, 0, 140, 1279) | | | | |
| Residence size ≤5000 to 20000 (% , n missing) | 924 (61.6, 37) | | | | |
| Distance to the rheumatologists (in km) mean (SD, min, max, n missing) | 42.4 (41.14, 0, 538, 0) | | | | |
| Disease-specific activity index, Functional Assessment, Quality of life questionnaire | | | | | |
| RA DAS28 mean (SD, min, max, n missing) | 4.45 (1.46, 0.49, 8.55, 39) | 2.84 (1.13, 0.28, 6.6, 51) | 1.631 | 1.802 to -1.46 | <0.01* |
| RA DAS28<2.6 (% , n missing) | 103 (12.1, 39) | 133 (46, 51) | | | |
| RA SDAI mean (SD, min, max, n missing) | 26.76 (18.57, 0.03, 98.5, 26) | 11.39 (11.25, 0.06, 96, 22) | 14.951 | 17.163 to -12.739 | <0.01* |
| RA SDAI<3.3 (% , n missing) | 20 (2.3, 26) | 55 (17.3, 22) | | | |
| PsA DAS28 mean (SD, min, max, n missing) | 3.48 (1.29, 0.56, 6.99, 42) | 2.7 (1.13, 0.28, 6.79, 40) | 0.765 | 0.995 to -0.534 | <0.01* |
| PsA DAS28<2.6 (% , n missing) | 110 (30, 42) | 72 (52.9, 40) | | | |
| PsA SDAI mean (SD, min, max, n missing) | 17.91 (11.8, 1.05, 82, 29) | 10.26 (8.63, 0.1, 50.5, 20) | 6.88 | 9.479 to -4.281 | <0.01* |
| PsA SDAI<3.3 (% , n missing) | 12 (3.2%, 29) | 23 (14.7%, 20) | | | |
| ASDAS mean (SD, min, max, n missing) | 2.61 (0.9, 0.66, 5.45, 36) | 2.33 (0.9, 0.41, 3.98, 16) | 0.293 | 0.555 to -0.032 | 0.03* |
| ASDAS<2.1 (% , n missing) | 62 (30.5, 36) | 23 (38.3, 16) | | | |
| FFBH mean (SD, min, max, n missing) | 76.91 (20.1, 0, 100, 19) | 82.98 (18.13, 14, 100, 6) | 5.896 | 4.572 to 7.22 | <0.01* |
| EQ-5D mean (SD, min, max, n missing) | 0.7 (0.28, -0.2, 1, 44) | 0.81 (0.21, 0.02, 1, 18) | 0.125 | 0.1 to 0.149 | <0.01* |
| FACIT-Fatigue mean (SD, min, max, n missing) | 34.44 (11.27, 1.3, 52, 22) | 37.5 (10.45, 5, 52, 6) | 3.065 | 2.251 to 3.879 | <0.01* |
| WHO-5 mean (SD, min, max, n missing) | 45.98 (26.45, 0, 100, 23) | 56.37 (27.35, 0, 100, 5) | 10.176 | 8.028 to 12.324 | <0.01* |
| PHQ-9 mean (SD, min, max, n missing) | 7.66 (5.34, 0, 27, 39) | 6.11 (4.9, 0, 23, 12) | 1.611 | 2.017 to 1.205 | <0.01* |
| RADAI mean (SD, min, max, n missing) | 4.46 (1.87, 0, 9.36, 46) | 2.77 (1.81, 0, 9.17, 12) | 1.719 | 1.941 to -1.497 | <0.01* |
| RAID mean (SD, min, max, n missing) | 4.92 (2.34, 0, 10, 19) | 3.16 (2.2, 0, 9.03, 5) | 1.7 | 1.961 to -1.439 | <0.01* |
| KOF mean (SD, min, max, n missing) | 3.11 (5.26, 0, 46, 32) | 1.73 (3.36, 0, 29, 7) | 1.388 | 2.044 to -0.731 | <0.01* |
| DLQI mean (SD, min, max, n missing) | 7.2 (6.7, 0, 29, 30) | 4.75 (5.83, 0, 26, 5) | 2.769 | 3.693 to 1.845 | <0.01* |
| LEI mean (SD, min, max, n missing) | 0.76 (1.3, 0, 6, 32) | 0.28 (0.9, 0, 6, 6) | 0.456 | 0.652 to -0.259 | <0.01* |
| BASFI mean (SD, min, max, n missing) | 3.1 (2.39, 0, 10, 20) | 2.55 (2.31, 0, 8.5, 1) | 0.734 | 1.259 to -0.209 | <0.01* |
| BASMI mean (SD, min, max, n missing) | 1.16 (1.73, 0, 8, 41) | 0.9 (1.87, 0, 10, 14) | 0.518 | 1.05 to 0.014 | 0.06 |
| BASDAI mean (SD, min, max, n missing) | 4.63 (2.01, 0, 9.18, 16) | 3.8 (2.1, 0, 8.6, 1) | 1.077 | 1.535 to -0.619 | <0.01* |

*Significant at p<0.05.
ASDAS, Ankylosing Spondylitis Disease Activity Score; axSpA, axial spondyloarthritis; BASDAI, Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index; BASFI, Bath Ankylosing Spondylitis Functional Index; BASMI, Bath AS Metrology Index; BMI, body mass index; DAS28, Disease Activity Score 28; DLQI, Dermatology Life Quality Index; EQ-5D, European Quality of Life 5 Dimensions; FACIT, Functional Assessment of Chronic Illness Therapy; FFBH, Hannover Functional Ability Questionnaire; KOF, body surface area; LEI, Leeds Enthesitis Index; PHQ-9, Patient Health Questionnaire-9; PsA, psoriatic arthritis; RA, rheumatoid arthritis; RADAI, Rheumatoid Arthritis Disease Activity Index; RAID, Rheumatoid Arthritis Impact of Disease; SDAI, Simple Disease Activity Index.

retired at consultation 1. On average, two comorbidities were present at diagnosis (table 2).

The average waiting time from registration at the Rheuma-VOR coordination centres until the rheumatological appointment was 30±37 days. In addition, 16±15 days of waiting time have to be added in Rhineland-Palatinate due to the 15 min screening consultation.

A main aim of the project was to support patients from rural regions, with 62% of included patients residing in towns with <5000 to 20000 inhabitants (figure 3, table 2). Average distance to the rheumatologist was about 42 km.

Copriary endpoints

The first copriary endpoint time from first medical contact to diagnosis was significantly reduced between the two phases of the study (HR 1.27; (95% CI 1.17 to 1.37); p<0.001) and, similarly, from onset of symptoms to diagnosis in comparison to standard care (figure 4): RA: 0.55 years (mean) vs 2.31 years (p<0.001), PsA: 2.43 years vs 4.41 years (p<0.001) and axSpA: 3.92 years vs 8.41 years (p<0.001) (table 3).

The second copriary endpoint screening performance did not show a significant difference between early and late phase. However, in the early phase the screening performance was already much higher than originally assumed (75% vs 50%) (online supplemental file 1).

Secondary endpoints

Disease activity

Patients in the Rheuma-VOR cohort had moderate to high disease activity at inclusion, which improved significantly at the follow-up consultation; 47% (n=228) of all patients achieved remission at consultation 2 (p<0.01) (table 2).

Detailed analysis revealed a comparable, uniform picture during the project: disease activity, measured with the respective RA-specific, PsA-specific and axSpA specific objective and subjective parameters decreased significantly (p<0.01). Functional impairment in the axSpA patients was minimal at consultation 1, reflecting early diagnosis. During the study, there was a numerical improvement to 0.9 at consultation 2 (p<0.06) (table 2).

Health-related quality of life, well-being and activities of daily living
Parallel with the decrease in disease activity, all patients reported significantly improved outcome parameters concerning functional ability, patient well-being, quality of life, fatigue and depression (p<0.01) (table 2).

Resource use analysis

Health economic evaluation revealed that optimising patient management with a reduction in the time to diagnosis resulted in considerable savings in resource use. Patients in the Rheuma-VOR cohort had fewer hospitalisations than standard care at consultation 1 (7.2% vs 15.7%) and consultation 2 (9.3% vs 12.7%). Regarding the ability to work, 6.1% of the Rheuma-VOR cohort patients were on sick leave at consultation 2, compared with 9.3% in the control group. The major part of the costs arose from drug therapy. In the Rheuma-VOR cohort, 2.4% (n=34) received biologics therapy at consultation 1, in contrast to 11.8% (n=165) in standard care (online supplemental file 1).

Incremental cost-effectiveness ratio

Cost-effectiveness of Rheuma-VOR was analysed by comparing the cost–utility ratio for both cohorts. At lower care costs

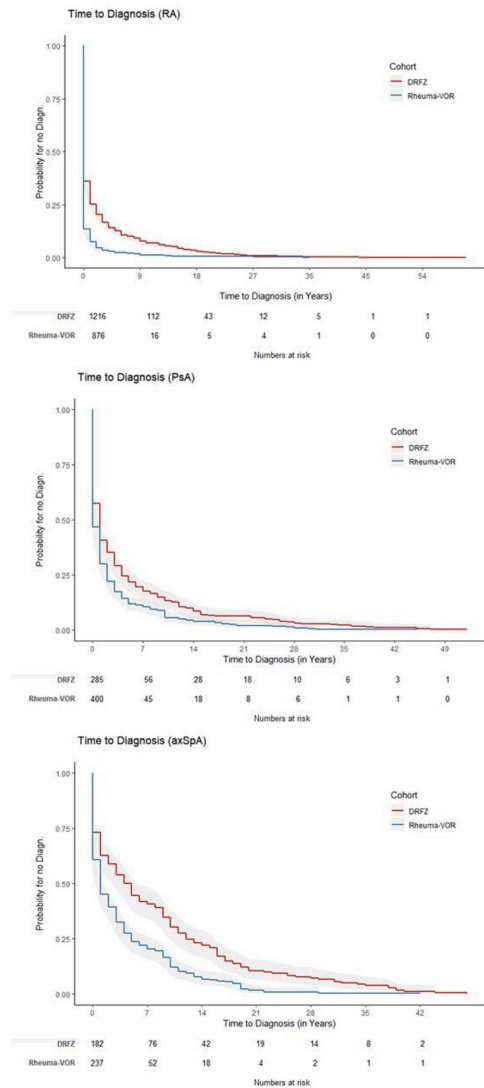


Figure 4 Symptom onset until time to diagnose of Rheuma-VOR and standard care. DRFZ, German Rheumatism Research Centre; PsA, psoriatic arthritis; RA, rheumatoid arthritis; SpA, spondyloarthritis.

(including the costs for the coordination centres), a higher benefit is achieved at consultation 2.

Further calculations were conducted for patients with data available for both consultations. Costs necessary to increase the quality of life by 0.1 points, that is, by 10%, (consultation 1 to consultation 2) were calculated. In the Rheuma-VOR cohort, on average, €2445, 95% CI (€1955.79 to €3041.50) per patient was spent compared with €3107, 95% CI (€1958.28 to €3997.62) for the standard cohort.

Early arthritis

Table 3 Symptom onset until time (years) to diagnosis of Rheuma-VOR and standard care

| | Rheuma-VOR | DRFZ | HR | 95% CI | P value |
|--|------------------------------------|-------------------------------------|------|---------------|---------|
| RA md. (min, 25%-qant, 75%-quant, max, n missing) mean (SD) | 0 (0, 0, 0, 36, 13) 0.55 (2.76) | 0 (0, 0, 0, 61, 315) 2.31 (5.68) | 1.57 | 1.43 to 1.719 | <0.001* |
| PsA md. (min, 25%-qant, 75%-quant, max, n missing) mean (SD) | 0 (0, 0, 2, 45, 9) 2.43 (5.41) | 0, (0, 0, 2, 52, 85) 4.41 (8.44) | 1.26 | 1.07 to 1.47 | <0.001* |
| axSpA md. (min, 25%-qant, 75%-quant, max, n missing) mean (SD) | 1 (0, 0, 5, 42, 2) 3.92 (6.02) | 1 (0, 0, 5, 48, 49) 8.41 (10.45) | 1.67 | 1.35 to 2.07 | <0.001* |

*Significant at p<0.05.

axSpA, axial spondyloarthritis; DRFZ, German Rheumatism Research Centre; PsA, psoriatic arthritis; RA, rheumatoid arthritis.

Thus, the cost–benefit ratio in the Rheuma-VOR cohort showed higher effectiveness than the standard cohort since improvement in quality of life is associated with lower costs.

DISCUSSION

The Rheuma-VOR study has highlighted that coordination between rheumatic healthcare providers significantly improved time to diagnosis, especially from symptom onset until diagnosis. The provided DRFZ data show comparable results to general and former published DRFZ-data.²¹ Patients suffering from the first symptoms of a chronic rheumatic disease immediately benefited from earlier diagnosis with improved health-related quality of life and increased daily activities and work ability. The benefit and relevance of early diagnosis and early medication were already shown and are included in current guidelines.^{2 3 5 8 25}

Contrary to our assumptions, 73% of the initially referred suspected patients were confirmed by the coordination centres. The screening questionnaires may have contributed to this unexpected high rate. It has to be mentioned that only <5% of all participating GPs received training during the Rheuma-VOR study due to pandemic reasons. All primary care physicians received a feedback for their screening questionnaires to improve the accuracy of the screening. Yet, the accuracy of the screening questionnaire was much better than expected. Only 15% of screening questionnaires needed to be revised by the primary care physician.

In 2017, the Interdisciplinary Commission on Healthcare Quality of the German Society for Rheumatology (DGRh) updated the 2008 memorandum on rheumatological healthcare in Germany.² The update examined the need for rheumatologists and determined the gap between needs and supply. According to the analysis, at least two rheumatologists are required for the outpatient care of 100 000 adult inhabitants. This is equivalent to 1350 rheumatologists in Germany, which currently has only 812 rheumatologists.^{2 26} While some larger cities (eg, Hamburg or Hannover) meet these criteria, many rheumatologically underserved areas, especially in rural regions such as Rhineland-Palatinate and Saarland, do not. Therefore, an additional bottleneck is caused by a rural/urban gap.^{2 27} The Rheuma-VOR study allowed referral to rheumatologists only by urgency and not by place of residence, and therefore, balanced the existing rural–urban gap in care since 62% of the included patients lived in cities with up to 20 000 inhabitants. In addition, the involvement of primary care physicians in therapy decisions, immediate support via consultation with the coordinating centres, and continuous training will strengthen the competence of the primary care physicians and consequently further relieve specialist resources.

The Rheuma-VOR study was quickly communicated among GPs via the Association of Statutory Health Insurance Physicians.

The fact that there was a way to quickly send a patient with rheumatic complaints to a coordination centre that takes care of this patient is another explanation for the success of Rheuma-VOR, given regular waiting times of 1 year and longer for an appointment with a rheumatologist. It can be noted that all patients were seen by a rheumatologist within an average waiting time of about 4 weeks (29.87±37.24), respective approximately 2 weeks (16.28±15.11 days) considering the 15 min screening consultation in Rhineland-Palatinate.

Optimising coordination by reducing waiting time until diagnosis leads to significant savings in resource use and favourable cost-effectiveness compared with standard care. Studies revealed a positive correlation between the rising severity of the disease and increasing costs.²⁸ Regarding the number and duration of hospital stays, the periods of incapacity to work, and the medication used, further positive effects could occur in the long term due to the early and close-meshed initiation and control of therapy. It has to be mentioned that the Rheuma-VOR does not consider the time from symptom onset until the visit to the primary care physicians and initial referral to the rheumatologists which can extend the time to rheumatologist significantly. Some of the National Health Service data published in 2019 showed an average of four visits at the general practitioner/primary care physicians with a median waiting time of 6.9 weeks (IQR 2.3–20.3) for referral to a rheumatologist in patients suffering from RA. Patients who purchased over-the-counter medications took longer to seek help.²⁹ Thus, an additional focus should be on rising awareness in different sectors of the healthcare systems.

Defining the DRFZ cohort as the standard of care is not entirely accurate, since the National Database of the DRFZ is not a registry, and the aim is not to achieve full coverage. Participating facilities are encouraged to enrol persons in the National Database on an unselected basis. However, within Germany, the National Database currently represents the best possible data collection in the field of rheumatology to reflect the standard of rheumatological care.

Additionally, due to data protection reasons, it was possible to control potential false-negative diagnosis only at the level of the screening consultation following the triage level ‘coordination centre’. As a result, the actual proportion could be higher due to this bias.

In Lower Saxony and Rhineland-Palatinate screening questionnaire for collagenosis and vasculitides were developed and implemented. Follow-up time was extended in Rhineland-Palatinate for additional 2 years to obtain further data and optimisation approaches.

Although Rheuma-VOR has significantly improved care and rheumatologists were relieved of 37% of patients, the problem of the insufficient number of rheumatologists still exists. Therefore, we envision Rheuma-VOR as the core of an optimisation

strategy around which further initiatives must be established, for example, such as the effect of nurse-led care, an independent study in Rheuma-VOR.³⁰ Several campaigns are ongoing to increase interest in rheumatology.³¹

This novel concept has shown an improvement in rheumatological care, patient-reported outcome parameters, and cost savings by coordinating the cooperation of general practitioners, rheumatologists and patients in a nationwide approach. Additionally, the study shows effectiveness to decrease inappropriate rheumatology referrals by 37% as well as an approach to reduce the time to diagnosis. The Rheuma-VOR concept of 'coordinated cooperation' is not restricted to RMDs but can also be transferred to other clinical critical courses and bottlenecks in care (eg, neurology, psychiatry). Rheuma-VOR represents a general model for action and structure for the comprehensive care of diseases if the time factor for the response to therapy and the overall outcome is critical.

Author affiliations

¹Division of Rheumatology and Clinical Immunology, Department of Internal Medicine I, University Medical Center of the Johannes Gutenberg University, Mainz, Germany

²Department of Rheumatology and Immunology, Hannover Medical School, Hannover, Germany

³Center for Rheumatology Lower Saxony, Hannover, Germany

⁴Center of Rheumatology and Clinical Immunology, RUB-University Hospital Minden JWK, Minden, Germany

⁵Department of Gastroenterology, Infectiology and Rheumatology (including Nutrition Medicine), Charite Universitätsmedizin Berlin, Berlin, Germany

⁶Internal Medicine I Oncology, Haematology, Clinical Immunology and Clinical Rheumatology, Saarland University Hospital and Saarland University Faculty of Medicine, Homburg, Germany

⁷Center for Rheumatology Rhineland-Palatinate, Bad Kreuznach, Germany

⁸Institute of Medical Biometry and Statistics, Faculty of Medicine and Medical Center, University of Freiburg, Freiburg, Germany

⁹Institute of Medical Biometry and Statistics, Section of Healthcare Research and Rehabilitation Research, Faculty of Medicine and Medical Center, University of Freiburg, Freiburg, Germany

¹⁰Center for Health Economics Research Hannover (CHERH), Leibniz Universität Hannover, Hannover, Germany

¹¹Epidemiology and Health Services Research, German Rheumatism Research Centre, Berlin, Germany

¹²Institute for Social Medicine, Epidemiology and Health Economics, Charite Universitätsmedizin Berlin, Berlin, Germany

¹³Center for Rheumatology Berlin, Berlin, Germany

¹⁴Department of Pharmacology, University Medical Center of the Johannes Gutenberg University, Mainz, Germany

Correction notice This article has been corrected since it published Online First. Figure 2 has been updated.

Twitter Fabian Proft @ProfDr and Johanna Callhoff @callhoff

Acknowledgements We dedicate this article to our beloved colleague Prof. Reinhold E. Schmidt, who was one of the driving forces behind the project and who sadly passed away unexpectedly two years ago. Rheuma-VOR was funded by the Innovation Fund at the Federal Joint Committee (G-BA) from 2017 to 2021. The funding has no influence on the study. Funding code: 01NVF16029. Preliminary results of the different Rheuma-VOR substudies were presented at national (DGRh) and international (EULAR) conferences. The authors would like to thank the participating rheumatological practices, the Deutsche Rheumaliga, the Rheumaliga Landesverband of the federal states, the Deutsche Vereinigung Morbus Bechterew e.V., and the participants for the excellent cooperation.

Contributors MD was the project manager of the study and responsible for data collection. He was involved in data analysis and wrote the final manuscript together with AS, TW, KH, GA, FP, DP, MN, KT, KK and RES were responsible for patient recruitment and the coordination centres in the participating federal states. JC was responsible for the control group from the DRFZ. MG, EG and HB were responsible for data analysis with the focus on effect evaluation. UAF analysed the qualitative data. JZ and JRH were responsible for economic data evaluation. DT and LW programmed and set up the Rheuma-VOR App. AT was responsible for financial implementation and administrative project coordination. AS the principal investigator and guarantor of this study. He is responsible for the overall content, initiated the idea, contributed to the study design and wrote the manuscript.

Funding Rheuma-VOR was funded by the Innovation Fund at the Federal Joint Committee (G-BA) from 2017 to 2021. Funding code: 01NVF16029.

Map disclaimer The inclusion of any map (including the depiction of any boundaries therein), or of any geographic or locational reference, does not imply the expression of any opinion whatsoever on the part of BMJ concerning the legal status of any country, territory, jurisdiction or area or of its authorities. Any such expression remains solely that of the relevant source and is not endorsed by BMJ. Maps are provided without any warranty of any kind, either express or implied.

Competing interests None declared.

Patient and public involvement Patients and/or the public were involved in the design, or conduct, or reporting, or dissemination plans of this research. Refer to the Methods section for further details.

Patient consent for publication Consent obtained directly from patient(s).

Ethics approval This study involves human participants and the study design was reviewed by the ethics committees of the state medical association of Rhineland-Palatinate (837.260.17), (11094), and the ethics committees of the university medical centres in Hannover (Lower Saxony), Homburg (Saarland), Berlin (Berlin), and Freiburg (Baden-Wuerttemberg). For evaluation, an additional data protection concept was obtained. Participants gave informed consent to participate in the study before taking part.

Provenance and peer review Not commissioned; externally peer reviewed.

Data availability statement Data are available on reasonable request. Not applicable, additional data uploaded as online supplemental material.

Supplemental material This content has been supplied by the author(s). It has not been vetted by BMJ Publishing Group Limited (BMJ) and may not have been peer-reviewed. Any opinions or recommendations discussed are solely those of the author(s) and are not endorsed by BMJ. BMJ disclaims all liability and responsibility arising from any reliance placed on the content. Where the content includes any translated material, BMJ does not warrant the accuracy and reliability of the translations (including but not limited to local regulations, clinical guidelines, terminology, drug names and drug dosages), and is not responsible for any error and/or omissions arising from translation and adaptation or otherwise.

Open access This is an open access article distributed in accordance with the Creative Commons Attribution Non Commercial (CC BY-NC 4.0) license, which permits others to distribute, remix, adapt, build upon this work non-commercially, and license their derivative works on different terms, provided the original work is properly cited, appropriate credit is given, any changes made indicated, and the use is non-commercial. See: <http://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/>.

ORCID iDs

Matthias Dreher <http://orcid.org/0000-0002-9171-3780>

Kirsten Hoepfer <http://orcid.org/0000-0002-4327-9836>

Gunter Assmann <http://orcid.org/0000-0002-3216-9340>

Fabian Proft <http://orcid.org/0000-0003-4306-033X>

Denis Poddubnyy <http://orcid.org/0000-0002-4537-6015>

Konstantinos Triantafyllidis <http://orcid.org/0000-0001-8765-2636>

Erika Graf <http://orcid.org/0000-0002-6831-0756>

Urs A Fichtner <http://orcid.org/0000-0002-4190-8969>

Jan Zeidler <http://orcid.org/0000-0002-0104-2267>

Johanna Callhoff <http://orcid.org/0000-0002-3923-2728>

Kirsten Karberg <http://orcid.org/0000-0002-1362-7326>

Andreas Schwarting <http://orcid.org/0000-0002-0566-598X>

REFERENCES

- Zink A, Albrecht K. Wie Häufig sind Muskuloskeletale Erkrankungen in Deutschland? *Z Rheumatol* 2016;75:346–53.
- Zink A, Braun J, Gromnica-Ihle E, et al. Memorandum of the German Society for Rheumatology on the quality of treatment in rheumatology - update 2016. *Z Rheumatol* 2017;76:195–207.
- Combe B, Landewe R, Daien CI, et al. 2016 update of the EULAR recommendations for the management of early arthritis. *Ann Rheum Dis* 2017;76:948–59.
- Gossec L, Smolen JS, Ramiro S, et al. European League Against Rheumatism (EULAR) recommendations for the management of psoriatic arthritis with pharmacological therapies: 2015 update. *Ann Rheum Dis* 2016;75:499–510.
- Smolen JS, Landewé RBM, Bijlsma JWJ, et al. EULAR recommendations for the management of rheumatoid arthritis with synthetic and biological disease-modifying antirheumatic drugs: 2019 update. *Ann Rheum Dis* 2020;79:685–99.
- Fautrel B, Verstaepen SMM, Boonen A. Economic consequences and potential benefits. *Best Pract Res Clin Rheumatol* 2011;25:607–24.
- Huscher D, Mittendorf T, von Hinüber U, et al. Evolution of cost structures in rheumatoid arthritis over the past decade. *Ann Rheum Dis* 2015;74:738–45.

Early arthritis

- 8 van der Heijde D, Ramiro S, Landewé R, et al. 2016 update of the ASAS-EULAR management recommendations for axial spondyloarthritis. *Ann Rheum Dis* 2017;76:978–91.
- 9 Zink A. Healthcare research in rheumatology: current state. *Z Rheumatol* 2014;73:115–22.
- 10 Gremese E, Salaffi F, Bosello SL, et al. Very early rheumatoid arthritis as a predictor of remission: a multicentre real life prospective study. *Ann Rheum Dis* 2013;72:858–62.
- 11 Meisters R, Putrik P, Ramiro S, et al. EULAR/Eumusc.Net standards of care for rheumatoid arthritis: cross-sectional analyses of importance, level of implementation and care gaps experienced by patients and Rheumatologists across 35 European countries. *Ann Rheum Dis* 2020;79:1423–31.
- 12 Albrecht K, Luque Ramos A, Callhoff J, et al. Outpatient care and disease burden of rheumatoid arthritis: results of a linkage of claims data and a survey of insured persons. *Z Rheumatol* 2018;77:102–12.
- 13 Aletaha D, Neogi T, Silman AJ, et al. 2010 rheumatoid arthritis classification criteria: an American college of rheumatology/European League against rheumatism collaborative initiative. *Ann Rheum Dis* 2010;69:1580–8.
- 14 Helliwell PS. Psoriasis epidemiology screening tool (PEST): a report from the GRAPPA 2009 annual meeting. *J Rheumatol* 2011;38:551–2.
- 15 Taylor W, Gladman D, Helliwell P, et al. Classification criteria for psoriatic arthritis: development of new criteria from a large international study. *Arthritis Rheum* 2006;54:2665–73.
- 16 Tinazzi I, Adami S, Zanolin EM, et al. The early psoriatic arthritis screening questionnaire: a simple and fast method for the identification of arthritis in patients with psoriasis. *Rheumatology (Oxford)* 2012;51:2058–63.
- 17 Rudwaleit M, van der Heijde D, Landewé R, et al. The assessment of SpondyloArthritis International Society classification criteria for peripheral spondyloarthritis and for spondyloarthritis in general. *Ann Rheum Dis* 2011;70:25–31.
- 18 Rudwaleit M, van der Heijde D, Landewé R, et al. The development of assessment of SpondyloArthritis International Society classification criteria for axial spondyloarthritis (part II): validation and final selection. *Ann Rheum Dis* 2009;68:777–83.
- 19 Aletaha D, Smolen JS. Joint damage in rheumatoid arthritis progresses in remission according to the disease activity score in 28 joints and is driven by residual swollen joints. *Arthritis Rheum* 2011;63:3702–11.
- 20 Machado P, Landewé R, Lie E, et al. Ankylosing Spondylitis Disease Activity Score (ASDAS): defining cut-off values for disease activity States and improvement scores. *Ann Rheum Dis* 2011;70:47–53.
- 21 Albrecht K, Callhoff J, Zink A. Long-term trends in rheumatology care: achievements and deficits in 25 years of the German national rheumatology database. *Z Rheumatol* 2019;78:65–72.
- 22 Zentner A, Busse S. Internationale standards der Kosten-Nutzen-Bewertung. *Gesundh Ökon Qual Manag* 2006;11:368–73.
- 23 Robins JM, Hernán MA, Brumback B. Marginal structural models and causal inference in epidemiology. *Epidemiology* 2000;11:550–60.
- 24 van Buuren S, Groothuis-Oudshoorn K. mice: multivariate imputation by chained equations in R. *J Stat Softw* 2011;45:1–67.
- 25 Gossec L, Baraliakos X, Kerschbaumer A, et al. EULAR recommendations for the management of psoriatic arthritis with pharmacological therapies: 2019 update. *Ann Rheum Dis* 2020;79:700–12.
- 26 Fiehn C, Baraliakos X, Edelmann E, et al. Current state, goals and quality standards of outpatient care in rheumatology: position paper of the professional Association of German Rheumatologists (BdRh). *Z Rheumatol* 2020;79:770–9.
- 27 Edelmann E. Outpatient rheumatologic treatment in Germany. *Z Rheumatol* 2014;73:123–34.
- 28 Huscher D, Merkesdal S, Thiele K, et al. Cost of illness in rheumatoid arthritis, ankylosing spondylitis, psoriatic arthritis and systemic lupus erythematosus in Germany. *Ann Rheum Dis* 2006;65:1175–83.
- 29 Stack RJ, Nightingale P, Jinks C, et al. Delays between the onset of symptoms and first rheumatology consultation in patients with rheumatoid arthritis in the UK: an observational study. *BMJ Open* 2019;9:e024361.
- 30 Hoepfer JR, Zeidler J, Meyer SE, et al. Effect of nurse-led care on outcomes in patients with ACPA/RF-positive rheumatoid arthritis with active disease undergoing treat-to-target: a multicentre randomised controlled trial. *RMD Open* 2021;7:e01627.
- 31 Benesova K, Lorenz H-M, Lion V, et al. Early recognition and screening consultation: a necessary way to improve early detection and treatment in rheumatology?: overview of the early recognition and screening consultation models for rheumatic and musculoskeletal diseases in Germany. *Z Rheumatol* 2019;78:722–42.
- 32 Prevoo ML, van 't Hof MA, Kuper HH, et al. Modified disease activity scores that include twenty-eight-joint counts. development and validation in a prospective longitudinal study of patients with rheumatoid arthritis. *Arthritis Rheum* 1995;38:44–8.
- 33 Leeb BF, Andel I, Sautner J, et al. The disease activity score in 28 joints in rheumatoid arthritis and psoriatic arthritis patients. *Arthritis Rheum* 2007;57:256–60.
- 34 Lukas C, Landewé R, Sieper J, et al. Development of an ASAS-endorsed disease activity score (ASDAS) in patients with ankylosing spondylitis. *Ann Rheum Dis* 2009;68:18–24.
- 35 Aletaha D, Smolen J. The simplified disease activity index (SDAI) and the clinical disease activity index (CDAI): a review of their usefulness and validity in rheumatoid arthritis. *Clin Exp Rheumatol* 2005;23:S100–8.
- 36 Garrett S, Jenkinson T, Kennedy LG, et al. A new approach to defining disease status in ankylosing spondylitis: the Bath Ankylosing Spondylitis disease activity index. *J Rheumatol* 1994;21:2286–91.
- 37 Gossec L, Paternotte S, Aanerud GJ, et al. Finalisation and validation of the rheumatoid arthritis impact of disease score, a patient-derived composite measure of impact of rheumatoid arthritis: a EULAR initiative. *Ann Rheum Dis* 2011;70:935–42.
- 38 Ramsay B, Lawrence CM. Measurement of involved surface area in patients with psoriasis. *Br J Dermatol* 1991;124:565–70.
- 39 Calin A, Garrett S, Whitelock H, et al. A new approach to defining functional ability in ankylosing spondylitis: the development of the bath ankylosing spondylitis functional index. *J Rheumatol* 1994;21:2281–5.
- 40 Fransen J, Langenegger T, Michel BA, et al. Feasibility and validity of the RADAI, a self-administered rheumatoid arthritis disease activity index. *Rheumatology (Oxford)* 2000;39:321–7.
- 41 Healy PJ, Helliwell PS. Measuring clinical enthesitis in psoriatic arthritis: assessment of existing measures and development of an instrument specific to psoriatic arthritis. *Arthritis Rheum* 2008;59:686–91.
- 42 Jenkinson TR, Mallorie PA, Whitelock HC, et al. Defining spinal mobility in Ankylosing Spondylitis (AS). The Bath AS Metrology index. *J Rheumatol* 1994;21:1694–8.
- 43 Finlay AY, Khan GK. Dermatology life quality index (DLQI)—a simple practical measure for routine clinical use. *Clin Exp Dermatol* 1994;19:210–6.
- 44 Kohlmann T, Raspe H. Hannover functional questionnaire in ambulatory diagnosis of functional disability caused by backache. *Rehabilitation (Stuttg)* 1996;35:1–VIII.
- 45 Herdman M, Gudex C, Lloyd A, et al. Development and preliminary testing of the new five-level version of EQ-5D (EQ-5D-5L). *Qual Life Res* 2011;20:1727–36.
- 46 Brooks R. Euroqol: the current state of play. *Health Policy* 1996;37:53–72.
- 47 Topp CW, Østergaard SD, Søndergaard S, et al. The WHO-5 well-being index: a systematic review of the literature. *Psychother Psychosom* 2015;84:167–76.
- 48 Kroenke K, Spitzer RL, Williams JB. The PHQ-9: validity of a brief depression severity measure. *J Gen Intern Med* 2001;16:606–13.
- 49 Webster K, Cella D, Yost K. The functional assessment of chronic illness therapy (FACIT) measurement system: properties, applications, and interpretation. *Health Qual Life Outcomes* 2003;1:79.

Primary Endpoints

Table 1: Time from first medical contact to diagnosis

| | HR | 97.5%-CI | 95%-CI | p-Value |
|--|-------|----------------|----------------|---------|
| Phase (late to early) | 1.265 | (1.165; 1.373) | (1.177; 1.359) | < 0.001 |
| Age (years) | 0.999 | (0.997; 1.002) | (0.997; 1.001) | 0.44 |
| Sex (female to male) | 0.996 | (0.926; 1.071) | (0.935; 1.062) | 0.9 |
| Suspected diagnosis (SpA to RA) | 0.906 | (0.814; 1.008) | (0.825; 0.995) | 0.038 |
| Suspected diagnosis (PsA to RA) | 0.841 | (0.771; 0.916) | (0.779; 0.907) | < 0.001 |
| Suspected diagnosis (Other to to RA) | 0.651 | (0.406; 1.044) | (0.43; 0.984) | 0.042 |
| examined by a specialist in rheumatology (Yes to No) | 0.485 | (0.43; 0.548) | (0.436; 0.539) | < 0.001 |

Random-Effect Cox-Proportional-Hazard-Model for time-to-event analysis while accounting for site-specific effects. HR = Hazard Ratio, CI = Confidence interval

Table 2: Screening performance

| | OR | 97.5%-CI | CI (95%) | p-Value |
|---|-------|-------------------|----------------|---------|
| Intercept | 0.33 | (0.189; 0.576) | (0.203; 0.537) | < 0.001 |
| Phase (late to early) | 0.93 | (0.807; 1.073) | (0.821; 1.054) | 0.256 |
| Age (years) | 1.002 | (0.997; 1.006) | (0.998; 1.006) | 0.396 |
| Sex (female to male) | 0.631 | (0.553; 0.719) | (0.562; 0.707) | < 0.001 |
| Suspected diagnosis (SpA to RA) | 1.226 | (1.005; 1.494) | (1.03; 1.458) | 0.022 |
| Suspected diagnosis (PsA to RA) | 1.663 | (1.383; 1.998) | (1.416; 1.952) | < 0.001 |
| Suspected diagnosis (Other to RA) | 0.044 | (0.005; 0.427) | (0.006; 0.321) | 0.002 |
| examined by a specialist in rheumatology (Yes to No) | 0.553 | (0.453; 0.677) | (0.464; 0.66) | < 0.001 |
| Medical specialist primary caregiver: Dermatologist to general practitioner | 0.973 | (0.736; 1.287) | (0.762; 1.243) | 0.827 |
| Medical specialist primary caregiver: Internist to general practitioner | 1.042 | (0.869; 1.25) | (0.889; 1.222) | 0.608 |
| Medical specialist primary caregiver: Orthopedist to general practitioner | 1.088 | (0.901; 1.313) | (0.923; 1.282) | 0.317 |
| Medical specialist primary caregiver: rheumatism-bus-tour to general practitioner | 0.734 | (0.458; 1.176) | (0.486; 1.108) | 0.141 |
| Medical specialist primary caregiver: Rheumatologist to general practitioner | 2.804 | (2.141; 3.67) | (2.215; 3.548) | < 0.001 |
| Medical specialist primary caregiver: Other to general practitioner | 0.784 | (0.465; 1.322) | (0.497; 1.238) | 0.296 |

Random-Effect logistic regression model for analysing dichotomous endpoints while accounting for site-specific effects. OR = Odds Ratio, CI = Confidence interval

Secondary Endpoints

Table 3: Time from begin of afflictions to diagnosis for RA, Rheuma-VOR vs. DRFZ

| | HR | 95%-CI | p-Value |
|-------------------------------------|-------|----------------|---------|
| Rheuma-VOR to DRFZ | 1.568 | (1.43; 1.719) | < 0.001 |
| Age at begin of afflictions (years) | 1.017 | (1.014; 1.02) | < 0.001 |
| Sex (female to male) | 0.907 | (0.828; 0.994) | 0.036 |
| Distance to rheumatologist (km) | 1.001 | (1; 1.003) | 0.009 |

Cox-Proportional-Hazard-Model weighted by affiliation to the Rheuma-VOR/DRFZ-Cohort for time-to-event analysis while accounting for site-specific effects. HR = Hazard Ratio, CI = Confidence interval

Table 4: Time from begin of afflictions to diagnosis for SpA, Rheuma-VOR vs. DRFZ

| | HR | 95%-CI | p-Value |
|-------------------------------------|-------|----------------|---------|
| Rheuma-VOR to DRFZ | 1.669 | (1.346; 2.068) | < 0.001 |
| Age at begin of afflictions (years) | 1.024 | (1.016; 1.032) | < 0.001 |
| Sex (female to male) | 1.089 | (0.894; 1.326) | 0.4 |
| Distance to rheumatologist (km) | 0.999 | (0.996; 1.001) | 0.3 |

Cox-Proportional-Hazard-Model weighted by affiliation to the Rheuma-VOR/DRFZ-Cohort for time-to-event analysis while accounting for site-specific effects. HR = Hazard Ratio, CI = Confidence interval

Table 5: Time from begin of afflictions to diagnosis for PsA, Rheuma-VOR vs. DRFZ

| | HR | 95%-CI | p-Value |
|-------------------------------------|-------|----------------|---------|
| Rheuma-VOR to DRFZ | 1.255 | (1.074; 1.468) | 0.004 |
| Age at begin of afflictions (years) | 1.026 | (1.02; 1.032) | < 0.001 |
| Sex (female to male) | 0.929 | (0.799; 1.081) | 0.34 |
| Distance to rheumatologist (km) | 1.003 | (1.001; 1.004) | 0.008 |

Cox-Proportional-Hazard-Model weighted by affiliation to the Rheuma-VOR/DRFZ-Cohort for time-to-event analysis while accounting for site-specific effects. HR = Hazard Ratio, CI = Confidence interval

Table 6: Disease activity RA, Consultation 1 vs. Consultation 2

| | Effect | 95%-CI | p-Value |
|---------------------------------|--------|-----------------|---------|
| Intercept | 3.518 | (2.567; 4.468) | < 0.001 |
| Consultation (2 to 1) | -1.631 | (-1.802; -1.46) | < 0.001 |
| Sex (female to male) | 0.265 | (0.044; 0.487) | 0.019 |
| Distance to rheumatologist (km) | 0.002 | (-0.001; 0.004) | 0.177 |
| Age (years) | 0.019 | (0.011; 0.027) | < 0.001 |
| Smoker (yes to no) | 0.11 | (-0.132; 0.351) | 0.373 |
| BMI | 0.047 | (0.026; 0.069) | < 0.001 |

Random-Effect linear regression model for analyzing continuous endpoints while accounting for site-specific effects. Effect = Influence of this factor, CI = Confidence interval

Table 7: Disease activity SDAI for RA, Consultation 1 vs. Consultation 2

| | Effect | 95%-CI | p-Value |
|---------------------------------|---------|--------------------|---------|
| Intercept | 26.624 | (10.345; 42.904) | 0.001 |
| Consultation (2 to 1) | -14.951 | (-17.163; -12.739) | < 0.001 |
| Sex (female to male) | 2.733 | (-0.107; 5.572) | 0.059 |
| Principal diagnosis (PsA to RA) | -0.017 | (-0.049; 0.015) | 0.306 |
| Distance to rheumatologist (km) | 0.138 | (0.033; 0.242) | 0.01 |
| Age (years) | 2.053 | (-1.021; 5.128) | 0.191 |
| Smoker (yes to no) | 0.424 | (0.151; 0.697) | 0.002 |
| BMI | 26.624 | (10.345; 42.904) | 0.001 |

Random-Effect linear regression model for analyzing continuous endpoints while accounting for site-specific effects. Effect = Influence of this factor, CI = Confidence interval

Table 8: Disease activity PsA, Consultation 1 vs. Consultation 2

| | Effect | 95%-CI | p-Value |
|---------------------------------|--------|------------------|---------|
| Intercept | 2.645 | (1.42; 3.869) | < 0.001 |
| Consultation (2 to 1) | -0.765 | (-0.995; -0.534) | < 0.001 |
| Sex (female to male) | 0.052 | (-0.242; 0.345) | 0.731 |
| Distance to rheumatologist (km) | 0.002 | (-0.002; 0.005) | 0.339 |
| Age (years) | 0.013 | (0.001; 0.024) | 0.034 |
| Smoker (yes to no) | -0.202 | (-0.536; 0.132) | 0.236 |
| BMI | 0.04 | (0.011; 0.069) | 0.007 |

Random-Effect linear regression model for analyzing continuous endpoints while accounting for site-specific effects. Effect = Influence of this factor, CI = Confidence interval

Table 9: Disease activity SDAI for PsA, Consultation 1 vs. Consultation 2

| | Effect | 95%-CI | p-Value |
|---------------------------------|--------|------------------|---------|
| Intercept | 20.472 | (6.639; 34.304) | 0.004 |
| Consultation (2 to 1) | -6.88 | (-9.479; -4.281) | < 0.001 |
| Sex (female to male) | -1.175 | (-4.173; 1.823) | 0.443 |
| Principal diagnosis (PsA to RA) | 0.007 | (-0.03; 0.043) | 0.722 |
| Distance to rheumatologist (km) | 0.025 | (-0.094; 0.145) | 0.677 |
| Age (years) | 1.399 | (-2.057; 4.855) | 0.428 |
| Smoker (yes to no) | 0.267 | (-0.024; 0.558) | 0.072 |
| BMI | 20.472 | (6.639; 34.304) | 0.004 |

Random-Effect linear regression model for analyzing continuous endpoints while accounting for site-specific effects. Effect = Influence of this factor, CI = Confidence interval

Table 10: Disease activity SpA, Consultation 1 vs. Consultation 2

| | Effect | 95%-CI | p-Value |
|---------------------------------|--------|------------------|---------|
| Intercept | 2.308 | (1.333; 3.283) | < 0.001 |
| Consultation (2 to 1) | -0.293 | (-0.555; -0.032) | 0.028 |
| Sex (female to male) | 0.109 | (-0.243; 0.46) | 0.544 |
| Distance to rheumatologist (km) | -0.001 | (-0.006; 0.004) | 0.81 |
| Age (years) | -0.002 | (-0.016; 0.012) | 0.782 |
| Smoker (yes to no) | -0.151 | (-0.512; 0.211) | 0.414 |
| BMI | 0.025 | (-0.005; 0.055) | 0.1 |

Random-Effect linear regression model for analyzing continuous endpoints while accounting for site-specific effects. Effect = Influence of this factor, CI = Confidence interval

Table 11: FFBH, Consultation 1 vs. Consultation 2

| | Effect | CI (95%) | p |
|--|---------|-------------------|---------|
| Intercept | 108.102 | (95.549; 120.655) | < 0.001 |
| Consultation (2 to 1) | 5.896 | (4.572; 7.22) | < 0.001 |
| Sex (female to male) | -3.783 | (-6.435; -1.131) | 0.005 |
| Principal diagnosis (SpA to RA) | -3.782 | (-8.378; 0.815) | 0.107 |
| Principal diagnosis (PsA to RA) | -0.059 | (-3.257; 3.139) | 0.971 |
| Distance to rheumatologist (km) | -0.013 | (-0.044; 0.019) | 0.434 |
| Age (years) | -0.267 | (-0.397; -0.137) | < 0.001 |
| Smoker (yes to no) | -1.177 | (-3.77; 1.415) | 0.373 |
| BMI | -2.96 | (-6.435; 0.516) | 0.095 |
| duration of complaints (years) | -0.71 | (-0.948; -0.473) | < 0.001 |
| Size of residence: > 100.000 to 1 Mio vs. > 1 Mio. | 0.123 | (-0.2; 0.447) | 0.455 |
| Size of residence: > 20.000 to 100.000 vs. > 1 Mio. | -0.143 | (-7.844; 7.557) | 0.971 |
| Size of residence: > 5.000 to 20.000 vs. > 1 Mio. | -1.721 | (-9.04; 5.599) | 0.645 |
| Size of residence: <= 5.000 vs. > 1 Mio. | -0.847 | (-8.12; 6.425) | 0.819 |
| Living situation: Nursing home vs. alone | 0.151 | (-6.879; 7.181) | 0.966 |
| Living situation: Children vs. alone | -17.727 | (-45.977; 10.523) | 0.219 |
| Living situation: life partners vs. alone | -1.021 | (-6.939; 4.897) | 0.735 |
| Living situation: Others vs. alone | 1.81 | (-1.41; 5.03) | 0.271 |
| Living situation: life partners and Nursing home vs. alone | 0.171 | (-6.118; 6.461) | 0.957 |
| Living situation: Others and Nursing home vs. alone | 17.99 | (-10.274; 46.255) | 0.212 |
| Living situation: life partners and Children vs. alone | 20.636 | (-7.654; 48.926) | 0.153 |
| Living situation: Others and Children vs. alone | 3.389 | (-0.438; 7.215) | 0.083 |
| Living situation: Others and life partners vs. alone | -2.054 | (-18.597; 14.489) | 0.808 |
| Living situation: Others, life partners and Children vs. alone | 11.73 | (-3.275; 26.735) | 0.125 |

Random-Effect linear regression model for analyzing continuous endpoints while accounting for site-specific effects. Effect = Influence of this factor, CI = Confidence interval

Table 12: EQ-5D, Consultation 1 vs. Consultation 2

| | Effect | 95%-CI | p-Value |
|--|--------|------------------|---------|
| Intercept | 0.847 | (0.682; 1.013) | < 0.001 |
| Consultation (2 to 1) | 0.125 | (0.1; 0.149) | < 0.001 |
| Sex (female to male) | -0.026 | (-0.058; 0.007) | 0.127 |
| Principal diagnosis (SpA to RA) | -0.037 | (-0.094; 0.02) | 0.206 |
| Principal diagnosis (PsA to RA) | -0.006 | (-0.046; 0.034) | 0.773 |
| Distance to rheumatologist (km) | 0 | (-0.001; 0) | 0.061 |
| Age (years) | -0.001 | (-0.003; 0) | 0.113 |
| Smoker (yes to no) | -0.041 | (-0.077; -0.006) | 0.022 |
| retired (yes to no) | -0.041 | (-0.088; 0.007) | 0.092 |
| BMI | -0.006 | (-0.009; -0.003) | < 0.001 |
| duration of complaints (years) | -0.004 | (-0.008; 0) | 0.072 |
| Size of residence: > 100.000 to 1 Mio vs. > 1 Mio. | 0.01 | (-0.086; 0.105) | 0.843 |
| Size of residence: > 20.000 to 100.000 vs. > 1 Mio. | -0.033 | (-0.124; 0.058) | 0.475 |
| Size of residence: > 5.000 to 20.000 vs. > 1 Mio. | -0.039 | (-0.129; 0.052) | 0.402 |
| Size of residence: <= 5.000 vs. > 1 Mio. | -0.038 | (-0.125; 0.049) | 0.393 |
| Living situation: Nursing home vs. alone | 0.019 | (-0.443; 0.48) | 0.937 |
| Living situation: Children vs. alone | 0.034 | (-0.048; 0.116) | 0.415 |
| Living situation: life partners vs. alone | 0.032 | (-0.011; 0.075) | 0.14 |
| Living situation: Others vs. alone | -0.036 | (-0.122; 0.051) | 0.42 |
| Living situation: life partners and Nursing home vs. alone | 0.152 | (-0.312; 0.616) | 0.521 |
| Living situation: Others and Nursing home vs. alone | 0.145 | (-0.316; 0.606) | 0.538 |
| Living situation: life partners and Children vs. alone | 0.037 | (-0.013; 0.088) | 0.149 |
| Living situation: Others and Children vs. alone | -0.047 | (-0.316; 0.222) | 0.732 |
| Living situation: Others and life partners vs. alone | 0.168 | (-0.057; 0.394) | 0.144 |
| Living situation: Others, life partners and Children vs. alone | -0.013 | (-0.154; 0.128) | 0.86 |

Random-Effect linear regression model for analyzing continuous endpoints while accounting for site-specific effects. Effect = Influence of this factor, CI = Confidence interval

Table 13: FACIT Fatigue, Consultation 1 vs. Consultation 2

| | Effect | 95%-CI | p-Value |
|--|--------|-------------------|---------|
| Intercept | 38.647 | (30.46; 46.835) | < 0.001 |
| Consultation (2 to 1) | 3.065 | (2.251; 3.879) | < 0.001 |
| Sex (female to male) | -1.538 | (-3.092; 0.017) | 0.052 |
| Principal diagnosis (SpA to RA) | -2.554 | (-5.252; 0.144) | 0.064 |
| Principal diagnosis (PsA to RA) | -0.464 | (-2.343; 1.416) | 0.629 |
| Distance to rheumatologist (km) | -0.011 | (-0.03; 0.007) | 0.234 |
| Age (years) | -0.006 | (-0.082; 0.071) | 0.88 |
| Smoker (yes to no) | -1.206 | (-2.754; 0.342) | 0.127 |
| retired (yes to no) | -0.034 | (-2.112; 2.045) | 0.975 |
| BMI | -0.282 | (-0.422; -0.142) | < 0.001 |
| duration of complaints (years) | -0.095 | (-0.286; 0.097) | 0.332 |
| Size of residence: > 100.000 to 1 Mio vs. > 1 Mio. | -0.98 | (-5.501; 3.541) | 0.671 |
| Size of residence: > 20.000 to 100.000 vs. > 1 Mio. | -0.902 | (-5.199; 3.394) | 0.681 |
| Size of residence: > 5.000 to 20.000 vs. > 1 Mio. | -0.147 | (-4.422; 4.127) | 0.946 |
| Size of residence: <= 5.000 vs. > 1 Mio. | -0.015 | (-4.149; 4.119) | 0.994 |
| Living situation: Nursing home vs. alone | 1.026 | (-16.227; 18.279) | 0.907 |
| Living situation: Children vs. alone | -0.461 | (-3.975; 3.052) | 0.797 |
| Living situation: life partners vs. alone | 2.909 | (1.001; 4.817) | 0.003 |
| Living situation: Others vs. alone | 1.399 | (-2.339; 5.138) | 0.463 |
| Living situation: life partners and Nursing home vs. alone | 2.752 | (-14.516; 20.02) | 0.755 |
| Living situation: Others and Nursing home vs. alone | -5.232 | (-22.423; 11.958) | 0.551 |
| Living situation: life partners and Children vs. alone | 1.915 | (-0.342; 4.172) | 0.096 |
| Living situation: Others and Children vs. alone | -3.08 | (-13.134; 6.973) | 0.548 |
| Living situation: Others and life partners vs. alone | 9.413 | (0.389; 18.438) | 0.041 |
| Living situation: Others, life partners and Children vs. alone | 2.774 | (-3.139; 8.686) | 0.358 |

Random-Effect linear regression model for analyzing continuous endpoints with consideration of site-specific effects. Effect = Influence of this factor, CI = Confidence interval

Table 14: WHO-5, Consultation 1 vs. Consultation 2

| | Effect | 95%-CI | p-Value |
|--|---------|-------------------|---------|
| Intercept | 57.399 | (37.525; 77.274) | < 0.001 |
| Consultation (2 to 1) | 10.176 | (8.028; 12.324) | < 0.001 |
| Sex (female to male) | -2.217 | (-6.023; 1.589) | 0.254 |
| Principal diagnosis (SpA to RA) | -6.529 | (-13.158; 0.1) | 0.054 |
| Principal diagnosis (PsA to RA) | -2.977 | (-7.574; 1.62) | 0.204 |
| Distance to rheumatologist (km) | -0.019 | (-0.064; 0.027) | 0.415 |
| Age (years) | -0.092 | (-0.283; 0.098) | 0.342 |
| Smoker (yes to no) | -4.857 | (-8.725; -0.989) | 0.014 |
| retired (yes to no) | 5.994 | (0.754; 11.235) | 0.025 |
| BMI | -0.686 | (-1.031; -0.34) | < 0.001 |
| duration of complaints (years) | -0.017 | (-0.486; 0.451) | 0.942 |
| Size of residence: > 100.000 to 1 Mio vs. > 1 Mio. | -2.897 | (-13.947; 8.154) | 0.607 |
| Size of residence: > 20.000 to 100.000 vs. > 1 Mio. | -4.626 | (-15.127; 5.876) | 0.388 |
| Size of residence: > 5.000 to 20.000 vs. > 1 Mio. | 0.707 | (-9.737; 11.151) | 0.894 |
| Size of residence: <= 5.000 vs. > 1 Mio. | -0.139 | (-10.244; 9.965) | 0.978 |
| Living situation: Nursing home vs. alone | -3.186 | (-47.717; 41.346) | 0.888 |
| Living situation: Children vs. alone | -0.739 | (-9.7; 8.221) | 0.872 |
| Living situation: life partners vs. alone | 5.412 | (0.645; 10.18) | 0.026 |
| Living situation: Others vs. alone | -2.278 | (-11.661; 7.105) | 0.634 |
| Living situation: life partners and Nursing home vs. alone | -13.617 | (-58.352; 31.119) | 0.551 |
| Living situation: Others and Nursing home vs. alone | -0.684 | (-45.213; 43.844) | 0.976 |
| Living situation: life partners and Children vs. alone | 4.848 | (-0.78; 10.476) | 0.091 |
| Living situation: Others and Children vs. alone | -11.91 | (-37.96; 14.139) | 0.37 |
| Living situation: Others and life partners vs. alone | 26.207 | (3.146; 49.268) | 0.026 |
| Living situation: Others, life partners and Children vs. alone | 11.333 | (-3.61; 26.277) | 0.137 |

Random-Effect linear regression model for analyzing continuous endpoints while accounting for site-specific effects. Effect = Influence of this factor, CI = Confidence interval

Table 15: PHQ-9, Consultation 1 vs. Consultation 2

| | Effect | 95%-CI | p-Value |
|--|--------|------------------|---------|
| Intercept | 4.826 | (1.002; 8.649) | 0.013 |
| Consultation (2 to 1) | -1.611 | (-2.017; -1.205) | < 0.001 |
| Sex (female to male) | 0.651 | (-0.095; 1.398) | 0.087 |
| Principal diagnosis (SpA to RA) | 1.49 | (0.196; 2.783) | 0.024 |
| Principal diagnosis (PsA to RA) | 0.1 | (-0.804; 1.005) | 0.828 |
| Distance to rheumatologist (km) | 0.004 | (-0.005; 0.012) | 0.439 |
| Age (years) | 0.024 | (-0.013; 0.061) | 0.2 |
| Smoker (yes to no) | 0.439 | (-0.313; 1.191) | 0.253 |
| retired (yes to no) | -0.762 | (-1.771; 0.246) | 0.138 |
| BMI | 0.117 | (0.049; 0.185) | < 0.001 |
| duration of complaints (years) | 0.015 | (-0.078; 0.107) | 0.756 |
| Size of residence: > 100.000 to 1 Mio vs. > 1 Mio. | 1.263 | (-0.902; 3.428) | 0.253 |
| Size of residence: > 20.000 to 100.000 vs. > 1 Mio. | 1.138 | (-0.923; 3.198) | 0.279 |
| Size of residence: > 5.000 to 20.000 vs. > 1 Mio. | 0.642 | (-1.405; 2.688) | 0.539 |
| Size of residence: <= 5.000 vs. > 1 Mio. | 0.251 | (-1.727; 2.23) | 0.803 |
| Living situation: Nursing home vs. alone | 1.831 | (-6.653; 10.315) | 0.672 |
| Living situation: Children vs. alone | -0.299 | (-2.041; 1.443) | 0.736 |
| Living situation: life partners vs. alone | -1.074 | (-1.998; -0.151) | 0.023 |
| Living situation: Others vs. alone | 0.108 | (-1.725; 1.94) | 0.908 |
| Living situation: life partners and Nursing home vs. alone | 6.093 | (-2.388; 14.574) | 0.159 |
| Living situation: Others and Nursing home vs. alone | -3.55 | (-11.989; 4.889) | 0.41 |
| Living situation: life partners and Children vs. alone | -1.043 | (-2.143; 0.056) | 0.063 |
| Living situation: Others and Children vs. alone | 0.687 | (-4.251; 5.624) | 0.785 |
| Living situation: Others and life partners vs. alone | -2.835 | (-7.247; 1.577) | 0.208 |
| Living situation: Others, life partners and Children vs. alone | -1.309 | (-4.224; 1.606) | 0.379 |

Random-Effect linear regression model for analyzing continuous endpoints while accounting for site-specific effects. Effect = Influence of this factor, CI = Confidence interval

Table 16: RADAI, Consultation 1 vs. Consultation 2

| | Effect | 95%-CI | p-Value |
|---------------------------------|--------|------------------|---------|
| Intercept | 4.656 | (3.182; 6.129) | < 0.001 |
| Consultation (2 to 1) | -1.719 | (-1.941; -1.497) | < 0.001 |
| Sex (female to male) | 0.255 | (-0.08; 0.589) | 0.136 |
| Distance to rheumatologist (km) | 0.004 | (0; 0.007) | 0.046 |
| Age (years) | 0.004 | (-0.008; 0.017) | 0.483 |
| Smoker (yes to no) | 0.166 | (-0.187; 0.519) | 0.357 |
| BMI | 0.045 | (0.013; 0.077) | 0.005 |
| duration of complaints (years) | -0.007 | (-0.069; 0.054) | 0.818 |

Random-Effect linear regression model for analyzing continuous endpoints while accounting for site-specific effects. Effect = Influence of this factor, CI = Confidence interval

Table 17: RAID, Consultation 1 vs. Consultation 2

| | Effect | 95%-CI | p-Value |
|---------------------------------|--------|------------------|---------|
| Intercept | 4.113 | (2.366; 5.861) | < 0.001 |
| Consultation (2 to 1) | -1.7 | (-1.961; -1.439) | < 0.001 |
| Sex (female to male) | 0.404 | (0; 0.809) | 0.05 |
| Distance to rheumatologist (km) | 0.004 | (0; 0.009) | 0.065 |
| Age (years) | 0.006 | (-0.009; 0.021) | 0.423 |
| Smoker (yes to no) | 0.364 | (-0.062; 0.789) | 0.094 |
| BMI | 0.07 | (0.032; 0.108) | < 0.001 |
| duration of complaints (years) | -0.025 | (-0.1; 0.049) | 0.509 |

Random-Effect linear regression model for analyzing continuous endpoints while accounting for site-specific effects. Effect = Influence of this factor, CI = Confidence interval

Table 18: KOF, Consultation 1 vs. Consultation 2

| | Effect | 95%-CI | p-Value |
|---------------------------------|--------|------------------|---------|
| Intercept | 4.721 | (1.228; 8.213) | 0.008 |
| Consultation (2 to 1) | -1.388 | (-2.044; -0.731) | < 0.001 |
| Sex (female to male) | -0.658 | (-1.642; 0.326) | 0.19 |
| Distance to rheumatologist (km) | 0.002 | (-0.009; 0.014) | 0.697 |
| Age (years) | -0.021 | (-0.06; 0.018) | 0.287 |
| Smoker (yes to no) | 0.019 | (-1.059; 1.097) | 0.972 |
| BMI | 0.037 | (-0.056; 0.13) | 0.433 |
| duration of complaints (years) | 0.029 | (-0.056; 0.115) | 0.502 |

Random-Effect linear regression model for analyzing continuous endpoints while accounting for site-specific effects. Effect = Influence of this factor, CI = Confidence interval

Table 19: DLQI, Consultation 1 vs. Consultation 2

| | Effect | 95%-CI | p-Value |
|--|--------|------------------|---------|
| Intercept | 6.922 | (-0.709; 14.554) | 0.075 |
| Consultation (2 to 1) | -2.769 | (-3.693; -1.845) | < 0.001 |
| Sex (female to male) | -0.931 | (-2.544; 0.681) | 0.258 |
| Distance to rheumatologist (km) | 0.001 | (-0.019; 0.021) | 0.929 |
| Age (years) | -0.026 | (-0.105; 0.053) | 0.517 |
| Smoker (yes to no) | 0.636 | (-1.082; 2.354) | 0.468 |
| retired (yes to no) | -0.54 | (-2.88; 1.8) | 0.651 |
| BMI | 0.129 | (-0.025; 0.283) | 0.102 |
| duration of complaints (years) | -0.023 | (-0.182; 0.136) | 0.776 |
| Size of residence: > 100.000 to 1 Mio vs. > 1 Mio. | 3.277 | (-2.241; 8.795) | 0.244 |
| Size of residence: > 20.000 to 100.000 vs. > 1 Mio. | 2.143 | (-3.359; 7.644) | 0.445 |
| Size of residence: > 5.000 to 20.000 vs. > 1 Mio. | 3.404 | (-2.046; 8.854) | 0.221 |
| Size of residence: <= 5.000 vs. > 1 Mio. | 3.067 | (-2.314; 8.449) | 0.264 |
| Living situation: Children vs. alone | -1.617 | (-6.895; 3.66) | 0.548 |
| Living situation: life partners vs. alone | -2.3 | (-4.452; -0.148) | 0.036 |
| Living situation: Others vs. alone | -3.29 | (-6.944; 0.365) | 0.078 |
| Living situation: life partners and Children vs. alone | -0.535 | (-2.882; 1.811) | 0.655 |
| Living situation: Others and Children vs. alone | -1.747 | (-7.906; 4.411) | 0.578 |
| Living situation: Others and life partners vs. alone | -3.401 | (-16.159; 9.356) | 0.601 |
| Living situation: Others, life partners and Children vs. alone | 3.165 | (-4.392; 10.723) | 0.412 |

Random-Effect linear regression model for analyzing continuous endpoints while accounting for site-specific effects. Effect = Influence of this factor, CI = Confidence interval

Table 20: LEI, Consultation 1 vs. Consultation 2

| | Effect | 95%-CI | p-Value |
|---------------------------------|--------|------------------|---------|
| Intercept | 0.907 | (-0.189; 2.003) | 0.105 |
| Consultation (2 to 1) | -0.456 | (-0.652; -0.259) | < 0.001 |
| Sex (female to male) | 0.121 | (-0.154; 0.396) | 0.387 |
| Distance to rheumatologist (km) | -0.003 | (-0.006; 0) | 0.088 |
| Age (years) | 0.001 | (-0.01; 0.013) | 0.808 |
| Smoker (yes to no) | -0.218 | (-0.525; 0.088) | 0.162 |
| BMI | 0.018 | (-0.008; 0.045) | 0.175 |
| duration of complaints (years) | 0.004 | (-0.021; 0.028) | 0.772 |

Random-Effect linear regression model for analyzing continuous endpoints while accounting for site-specific effects. Effect = Influence of this factor, CI = Confidence interval

Table 21: BASFI, Consultation 1 vs. Consultation 2

| | Effect | 95%-CI | p-Value |
|---------------------------------|--------|------------------|---------|
| Intercept | 0.633 | (-1.749; 3.015) | 0.602 |
| Consultation (2 to 1) | -0.734 | (-1.259; -0.209) | 0.006 |
| Sex (female to male) | 0.052 | (-0.817; 0.921) | 0.907 |
| Distance to rheumatologist (km) | -0.009 | (-0.022; 0.003) | 0.148 |
| Age (years) | 0.011 | (-0.027; 0.049) | 0.566 |
| Smoker (yes to no) | -0.052 | (-0.9; 0.796) | 0.905 |
| BMI | 0.111 | (0.035; 0.187) | 0.004 |
| duration of complaints (years) | 0.062 | (-0.033; 0.158) | 0.2 |

Random-Effect linear regression model for analyzing continuous endpoints while accounting for site-specific effects. Effect = Influence of this factor, CI = Confidence interval

Table 22: BASMI, Consultation 1 vs. Consultation 2

| | Effect | 95%-CI | p-Value |
|---------------------------------|--------|------------------|---------|
| Intercept | -0.511 | (-2.304; 1.281) | 0.576 |
| Consultation (2 to 1) | -0.518 | (-1.05; 0.014) | 0.057 |
| Sex (female to male) | -0.774 | (-1.394; -0.154) | 0.014 |
| Distance to rheumatologist (km) | -0.007 | (-0.017; 0.003) | 0.166 |
| Age (years) | 0.023 | (-0.004; 0.05) | 0.094 |
| Smoker (yes to no) | 0.579 | (-0.089; 1.246) | 0.089 |
| BMI | 0.065 | (0.01; 0.119) | 0.02 |
| duration of complaints (years) | 0.042 | (-0.023; 0.106) | 0.208 |

Random-Effect linear regression model for analyzing continuous endpoints while accounting for site-specific effects. Effect = Influence of this factor, CI = Confidence interval

Table 23: BASDAI, Consultation 1 vs. Consultation 2

| | Effect | 95%-CI | p-Value |
|---------------------------------|--------|------------------|---------|
| Intercept | 4.273 | (2.133; 6.413) | < 0.001 |
| Consultation (2 to 1) | -1.077 | (-1.535; -0.619) | < 0.001 |
| Sex (female to male) | 0.291 | (-0.49; 1.071) | 0.466 |
| Distance to rheumatologist (km) | -0.008 | (-0.02; 0.003) | 0.149 |
| Age (years) | -0.01 | (-0.043; 0.024) | 0.575 |
| Smoker (yes to no) | -0.058 | (-0.816; 0.7) | 0.881 |
| BMI | 0.076 | (0.008; 0.145) | 0.029 |
| duration of complaints (years) | 0.037 | (-0.047; 0.121) | 0.386 |

Random-Effect linear regression model for analyzing continuous endpoints while accounting for site-specific effects. Effect = Influence of this factor, CI = Confidence interval

Table 24: Comparison of health economic variables

| | Rheuma-VOR n (%) | DRFZn (%) | Significance |
|---|-------------------|-------------------|--|
| Hospitalisation Consultation 1 | 101 (7.2) | 219 (15.7) | $\chi^2 = (1) = 81.824$; $p < .001$ |
| Days of hospitalisation, Mean (SD) Median | 14.32 (29.64) 10 | 14.04 (18.60) 10 | $U^{**} = 9126.000$; $Z = -1.724$; $p = 0.085$ |
| Hospitalisation Consultation 2 | 55 (9.3) | 75 (12.7) | $\chi^2 = (1) = 9.623$; $p = .002$ |
| Days of hospitalisation, Mean (SD) Median | 13.98 (7.57) 14 | 11.31 (6.69) 10 | $U = 1410.500$; $Z = -2.349$; $p = 0.019$ |
| Workability Consultation 1 | | | |
| Currently incapacitated | 215 (15.4) | 155 (11.1) | $\chi^2 = (1) = 0.007$; $p = 0.954$ |
| Last 12 months incapacitated | 367 (26.3) | 337 (24.2) | $\chi^2 = (1) = 33.175$; $p < 0.001$ |
| Number of days of incapacity Mean (SD) Median | 38.15 (64.96) 15 | 50.08 (77.15) 21 | $U = 45460.000$; $Z = -2.275$; $p = 0.023$ |
| Workability Consultation 2 | | | |
| Currently incapacitated | 36 (6.1) | 55 (9.3) | $\chi^2 = (1) = 14.474$; $p < 0.001$ |
| Last 12 months incapacitated | 130 (22.1) | 122 (20.7) | $\chi^2 = (1) = 33.175$; $p < 0.001$ |
| Number of days of incapacity Mean (SD) Median | 78.48 (123.39) 20 | 84.68 (117.02) 24 | $U = 5568.500$; $Z = -.762$; $p = 0.446$ |
| Rehabilitation Consultation 1 | 73 (5.2) | 120 (8.6) | $\chi^2 = (4) = 2193.628$; $p = .000$ |
| Number of weeks inpatient rehabilitation MW (SD) Mean | 4.20 (2.76) 3 | 3.44 (1.35) 3 | $U = 1409.500$; $Z = -1.062$; $p = 0.288$ |
| Rehabilitation Consultation | 90 (15.2) | 65 (11.0) | $\chi^2 = (4) = 902.591$; $p < .001$ |
| Number of weeks inpatient rehabilitation | 4.56 (4.40) 3 | 3.45 (1.89) 3 | $U = 1230.000$; $Z = -2.208$; $p = 0.027$ |
| Biologics Consultation 1 | 34 (2.4) | 178 (11.8) | $U = 881470.000$; $Z = -9.651$; $p < 0.001$ |
| Biologics Consultation 2 | 86 (14.60) | 94 (15.96) | $U = 172282.500$; $Z = -0.328$; $p = 0.743$ |

* $\chi^2 =$ Chi-Quadrat ** U= Mann-Whitney-U Test

Tabelle 25: Sensitivity Analysis, Time from first medical contact to diagnosis

| | HR | 97.5%-KI | 95%-KI | p-Wert |
|-----------------------|-------|---------------|----------------|---------|
| Phase (late to early) | 1.151 | (1.069; 1.24) | (1.079; 1.229) | < 0.001 |

Cox-Proportional-Hazard-Model for time-to-event analysis. HR = Hazard Ratio, CI = Confidence interval

Tabelle 26: Sensitivity Analysis, Time from first medical contact to diagnosis

| | HR | KI (97.5%) | KI (95%) | p-Wert |
|--|-------|----------------|----------------|---------|
| Phase (late to early) | 1.265 | (1.177; 1.359) | (1.177; 1.359) | < 0.001 |
| Suspected diagnosis (SpA to RA) | 0.917 | (0.84; 1.002) | (0.825; 0.994) | 0.054 |
| Suspected diagnosis (PsA to RA) | 0.844 | (0.783; 0.909) | (0.779; 0.906) | < 0.001 |
| Suspected diagnosis (Other to to RA) | 0.659 | (0.436; 0.995) | (0.43; 0.984) | 0.047 |
| examined by a specialist in rheumatology (Yes to No) | 0.486 | (0.437; 0.54) | (0.436; 0.539) | < 0.001 |

Random-Effect Cox-Proportional-Hazard-Model for time-to-event analysis while accounting for site-specific effects. HR = Hazard Ratio, CI = Confidence interval

Modul 2

Delegation ärztlicher Aufgaben an nichtärztliches Personal in der ambulanten Versorgung

Mit Blick auf chronisch-entzündliche Erkrankungen

Juliana Hoepfer

Qualitätsmanagement im Gesundheitswesen

54. Aktualisierung

2021

Verfügbar unter

https://qmg.tuev-media.de/xhtml/document.jsf?docId=docs/qmg_0000010205.html&alias=10205_EndAli&anchor=&event=navigation&from=tree

Modul 3

Delegation in der Rheumatologie: Aktueller Stand und Perspektiven

Juliana Rachel Hoyer, Florian Schuch, Kirsten Hoyer

Arthritis + rheuma – Zeitschrift für Orthopädie und Rheumatologie 1 / 2023; 43:41-47.

DOI: 10.1055/a-2008-3360

2023

Verfügbar unter

<https://www.thieme-connect.com/products/ejournals/pdf/10.1055/a-2008-3360.pdf>

Modul 4

Effect of nurse-led care on outcomes in patients with APCA/RF-positive rheumatoid arthritis with active disease undergoing treat-to-target: a multicenter randomized controlled trial

Juliana Rachel Hoepfer, Jan Zeidler, Sara Eileen Meyer, Georg Gauler, Patricia Steffens-Korbanka, Martin Welcker, Jörg Wendler, Florian Schuch, Ulrich von Hinueber, Andreas Schwarting, Torsten Witte, Dirk Meyer-Olson, Kirsten Hoepfer


RMD open 2021; 7:e001627

DOI: 10.1136/rmdopen-2021-001647

2021

ORIGINAL RESEARCH

Effect of nurse-led care on outcomes in patients with ACPA/RF-positive rheumatoid arthritis with active disease undergoing treat-to-target: a multicentre randomised controlled trial

Juliana Rachel Hoepfer,^{1,2} Jan Zeidler,¹ Sara Eileen Meyer,² Georg Gauler,³ Patricia Steffens-Korbanka,³ Martin Welcker,⁴ Jörg Wendler,⁵ Florian Schuch,⁵ Ulrich von Hinüber,⁶ Andreas Schwarting,^{7,8} Torsten Witte,² Dirk Meyer-Olson,^{2,9} Kirsten Hoepfer ²

To cite: Hoepfer JR, Zeidler J, Meyer SE, *et al.* Effect of nurse-led care on outcomes in patients with ACPA/RF-positive rheumatoid arthritis with active disease undergoing treat-to-target: a multicentre randomised controlled trial. *RMD Open* 2021;7:e001627. doi:10.1136/rmdopen-2021-001627

The study was introduced and discussed at the EULAR 2020 International Virtual Press Conference and has been presented at the EULAR 2020 Conference. Hoepfer JR, Gauler G, Meyer-Olson D *et al.* OP0154. Effect of nurse-led care on patient outcomes in rheumatoid arthritis in Germany: a multicentre randomised controlled trial. *Annals of the Rheumatic Diseases* 2020; 79:97–98

Received 11 February 2021
Revised 2 April 2021
Accepted 5 April 2021



© Author(s) (or their employer(s)) 2021. Re-use permitted under CC BY-NC. No commercial re-use. See rights and permissions. Published by BMJ.

For numbered affiliations see end of article.

Correspondence to
Dr Kirsten Hoepfer;
hoepfer.kirsten@mh-hannover.de

ABSTRACT

Objective To determine the non-inferiority of nurse-led care (NLC) in patients with anticitrullinated protein antibody (ACPA)-positive and/or rheumatoid factor (RF)-positive rheumatoid arthritis (RA) with active disease who are starting disease-modifying antirheumatic drug therapy, following treat-to-target (T2T) recommendations.

Methods A multicentre, pragmatic randomised controlled trial was conducted to assess clinical effectiveness, anxiety, depression and patient satisfaction following a non-inferiority design. The participants were 224 adults with ACPA/RF-positive RA who were randomly assigned to either NLC or rheumatologist-led care (RLC). The primary outcome was the Disease Activity Score in 28 Joints measured with C reactive protein (DAS28-CRP) assessed at baseline and after 3, 6, 9 and 12 months. A DAS28-CRP difference of 0.6 was set as the non-inferiority margin. Mean differences between the groups were assessed following per-protocol and intention-to-treat strategies.

Results Demographic data and baseline characteristics of patients in the NLC group (n=111) were comparable to those of patients in the RLC group (n=113). The improvement in disease activity (change in DAS28-CRP, primary outcome) over the course of 12 months was significant in both groups (p<0.001). No significant differences were observed between the NLC and RLC groups (p=0.317). Non-inferiority of NLC was shown for the primary outcome and all secondary outcomes.

Conclusion This study supported the non-inferiority of NLC in managing T2T and follow-up care of patients with RA with moderate to high disease activity and poor prognostic factors in addition to RLC.

Trial registration number DRKS00013055.

INTRODUCTION

Rheumatoid arthritis (RA) is a chronic inflammatory autoimmune disease that can have a significant impact on patients' physical,

Key messages**What is already known about this subject?**

► There is evidence of non-inferiority of nurse-led care (NLC) in comparison to rheumatologist-led care, which focuses mainly on patients with low risk of disease progression.

What does this study add?

► This study supports the non-inferiority of NLC in managing treat-to-target (T2T) and follow-up care of patients with rheumatoid arthritis with moderate to high disease activity and poor prognostic factors in addition to rheumatologist-led care.

How might this impact on clinical practice or further developments?

► T2T in the early stages of the disease and/or after modification of therapy can include NLC as a part of the rheumatology team.
► Adding nurses to the multidisciplinary team may not only close the gap of an unmet demand for rheumatologists but also provide an important added value of care.

psychological and social functioning. The prevalence of RA in Germany is estimated to be 1%.¹ Increased life expectancy will lead to an even higher prevalence of RA in the future, creating an increased need for treatment and continuous medical care.

The primary treatment goal is to achieve remission of disease in order to prevent structural joint damage and to improve patients' quality of life.² RA is a disease that progresses over time, frequently resulting in impairment in everyday life, leading to fatigue and psychological distress.³ In addition, up to 70% of

patients show at least one poor prognostic factor,⁴ such as the presence of rheumatoid factor (RF) and/or anticitrullinated protein antibodies (ACPAs), and 20%–30% of patients do not respond favourably to current treatment options.⁵

To improve the outcomes of patients with RA, especially those with poor prognostic factors, early diagnosis and initiation of pharmacological treatment, along with quick therapy adjustments according to disease activity, are crucial.² The increasing availability of highly effective therapies and the optimisation of current standards of care have led to a better achievement of treatment goals.^{6, 7} The current EULAR RA management recommendations suggest a frequent monitoring in patients with active disease every 1–3 months.² However, management strategies such as treat-to-target (T2T) require frequent patient visits, at least in the early stages of the disease and/or after modification of therapy.

To ensure adequate care, multidisciplinary teams that include clinical nurse specialists (CNSs) are required to successfully manage these patients to provide alternatives to conventional outpatient-based rheumatologist-led care (RLC). The current EULAR recommendations for the treatment of RA include the involvement of specialist nurses in the follow-up of patients with RA.⁸ Nurse-led care (NLC) has already been successfully established in some countries (eg, the UK, the Netherlands, Denmark and Sweden),^{9–14} showing evidence of non-inferiority of NLC in comparison to RLC in different clinical settings.¹¹ Furthermore, evidence suggests an added value of a holistic perspective and an increased focus on individual patients needs, and this has been shown to be appreciated by patients.^{15–19} However, the majority of previous trials either focused on patients in remission or have included a substantial number of patients without poor prognostic factors. The under-representation of patients with active disease and poor prognostic factors has raised the concern that these trials on NLC might have been underpowered to detect significant differences regarding the safety and efficacy of NLC in patients with higher demands.²⁰ In addition, EULAR has recently updated the recommendations for the role of nurses in the treatment of inflammatory arthritis,^{21, 22} raising the need for further scientific evidence in this challenging patient group.

Although previous trials have shown encouraging results for NLC, these results cannot be readily transferred to all countries on account of differences in the health systems and regulatory frameworks. Ambulatory specialist care in Germany is delivered by physicians in outpatient clinics. Outpatient services in this context refer to specialist care, mostly in private practice. However, the role of hospitals in this sector is limited. Registration with a primary care physician is not required, and general practitioners currently have no formal gatekeeper functions. Patients have a free choice of ambulatory care physicians and hospitals. Physicians in ambulatory care are generally reimbursed on a fee-for-service basis. Health insurance is compulsory and provides nearly universal healthcare

coverage. The statutory health insurance system currently consists of 103 sickness funds, which are autonomous, not-for-profit, non-governmental bodies covered by law, and cover 87% of the population (11% private health insurance and 2% special regimens). They are funded by compulsory contributions that stem from calculated percentages of gross wages, equally shared by employers and employees.^{23, 24}

The aim of this study was to compare the 1-year treatment outcomes in patients with ACPA/RF-positive RA with RLC and NLC using a non-inferiority design.

METHODS

Study design

This study was conducted as a multicentre pragmatic randomised controlled trial (RCT). The duration of the intervention was 12 months. The participants had five follow-up visits (baseline and weeks 6 (week 8 optional), 12, 24, 36 and 52) after their recruitment. The methods were in line with current guidelines regarding the design, conduct and analysis of pragmatic RCTs.^{25, 26} The assessment of primary and secondary outcomes followed a non-inferiority design. The study was conducted in eight rheumatology outpatient clinics in Germany.

Patient involvement

Patients and members of the public were involved in the planning and conduction of the trial. Before the trial started, members of the German self-support patient group in rheumatology, the Rheuma-Liga Niedersachsen e.V.,²⁷ identified this research as being very important for improving the care of patients with chronic inflammatory arthritis. In addition, useful advice was received from patients of various outpatient clinics, including advice about the design and management of the trial. In the early stages of the trial, patients and members of the public received a questionnaire regarding the acceptance of NLC as a general idea. The results of this trial will be shared with the participants, other patients and the public through the website and journal of the Rheuma-Liga Niedersachsen e.V.²⁷ once it has been published.

Participants and randomisation

From January to August 2018, patients with RA were recruited from eight centres across Germany. All centres had rheumatologists providing outpatient specialist care, reflecting the current care of patients with RA in Germany. The study centres differed in size (range one-eight rheumatologists). Patients were recruited at their regular care visit with their rheumatologist at the outpatient clinic. Due to the requirement of introduction, change or escalation of therapy, a preselection was not possible. If patients met the inclusion criteria, the rheumatologist informed the patient about the study at this visit. After obtaining written informed consent, the patients were randomised 1:1 to either the NLC group (intervention) or the RLC group (standard of care/control), respectively. This visit was the baseline visit for

both groups. Each centre was asked to recruit 30 patients to avoid centre bias. Each centre received 30 envelopes (intervention group: 15, control group: 15) that were opened randomly by the nurse to include the patients in either the NLC or the RLC group. The inclusion criteria were as follows: written consent to participate in the study, a diagnosis of ACPA/RF-positive RA (American College of Rheumatology (ACR)/EULAR criteria)²⁸ and being at least 18 years of age. There was no distinction between early and established RA. Patients were eligible if therapy was initiated because of a new diagnosis of ACPA/RF-positive RA. In addition, patients with a former diagnosis of ACPA/RF-positive RA met the inclusion criteria if their current therapy was escalated or changed. The exclusion criteria were as follows: presence of severe comorbidities, insufficient ability to speak the German language, inability to give informed consent and foreseeability of patient unavailability for the full study duration.

NLC (intervention group)

Per centre, one CNS was assigned to participate in this study. Each of the eight participating CNSs had more than 10 years of experience in rheumatology. In addition to their basic nursing training of 3 years, all CNSs were required to have participated in an advanced 60-hour training that resulted in the certification 'CNS in Rheumatology'.²⁹ Important sessions, among others, included theoretical and practical exercises to practice joint assessments in healthy and sick individuals. Furthermore, a training at their outpatient clinic was required to participate in this study. The training focused on taking the patients' history and performing joint assessments and had to be applied in the outpatient setting at least 15 times for each chosen centre.

The allocated time slot for NLC was 30 min. Patients were seen by their CNS at weeks 6 (T2T visit), 12 and 36, respectively. At weeks 24 and 52, the patients attended a regular visit with the rheumatologist. During the allocated time slot, the CNS took the patient's history, performed the physical examination and joint assessments, evaluated blood tests, evaluated the Disease Activity Score in 28 Joints measured with C reactive protein (DAS28-CRP), screened for comorbidities, and monitored the medication in terms of therapeutic effect and side effects. However, the main focus of the patient visit was on overall well-being in everyday life, addressing mental health issues and the potential need for support. This included assessment of work participation, assessment of the need for rehabilitation, and physical or occupational therapy. Patient education, especially about the newly introduced therapy, was performed by the CNS to increase knowledge about the medication, to impart training on the application of the medication, and to assess anxiety and overall concerns regarding the therapy.

After the T2T visit, the CNS discussed the results with the rheumatologist on the same day. The CNS consulted the rheumatologist while the patient was still in the clinic in case of side effects or questions. At weeks 12 and 36, a

brief contact with a rheumatologist was obligatory due to the current legal requirements.³⁰ If no further questions or problems arose, this contact was only a formality. The necessity for this requirement was also assessed accordingly. Since the CNSs were formally not permitted to make dose adjustments and drug changes or to prescribe referrals to other health professionals, such as physiotherapists or occupational therapists, the rheumatologist needed to sign the corresponding prescriptions. However, the nurse could offer her assessment on whether a change in therapy or dose adjustment was required and whether other members of the multidisciplinary team should be included in the treatment, based on her preparatory work during the consultation.

RLC (control group)

The patients randomised to the RLC continued the follow-up according to the usual standard of care with planned appointments every 3 months for 15–20 min with a senior rheumatologist. In addition, a short T2T was required to follow the study protocol. The usual RLC is a medical approach that includes taking history, physical examination, joint assessment, drug monitoring and evaluation of blood tests. The participants in this group were seen by the same rheumatologist during the study period.

In both groups, the patients could get additional appointments between planned consultations in case of flare-ups, and both groups were offered an additional T2T visit 8 weeks after baseline.

Outcome measures

Primary and secondary measures

The primary outcome measure was the change in DAS28-CRP over the course of 12 months. The data were collected at each visit.

The secondary outcome measures were patient-reported outcomes (PROs), including work ability, functionality, satisfaction, health-related quality of life, depression and anxiety. The Rheumatoid Arthritis Disease Activity Index (RADAI) was administered, in addition to the DAS28-CRP, to obtain information about the patients' assessment of disease activity. The cut-off score for safety alerts for the RADAI was set at ≥ 5.6 (high disease activity).³¹ The 'Funktionsfragebogen Hannover' (FFbH) was used to assess functionality when carrying out everyday activities.³² Health-related quality of life was measured using the Rheumatoid Arthritis Impact of Disease Index, which included physical, psychological and social dimensions.^{33,34} Depression and anxiety were assessed using the Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS).^{35,36} The cut-off scores for both, HADS—anxiety and HADS—depression were set at ≥ 8 . The threshold for safety alerts was set at ≥ 11 (abnormal depression).^{37,38}

Patient satisfaction with outpatient care was measured using the German questionnaire 'Patient Satisfaction with Outpatient Care' ('Fragebogen zur Zufriedenheit in der ambulanten Versorgung', satisfaction about

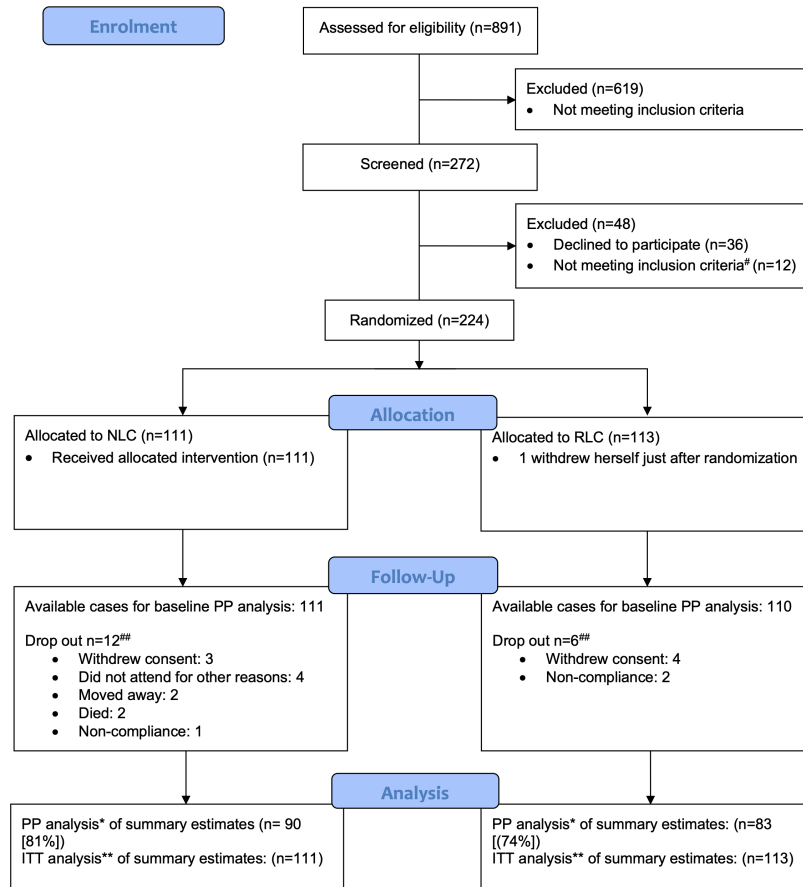


Figure 1 Trial profile. #, patients seronegative; ##, difference not statistically significant; *, PP analysis based on patients attending all study visits and having completed DAS28-CRP; **, ITT analysis based on multiple imputation of the missing DAS28-CRP. DAS28-CRP, Disease Activity Score in 28 Joints measured with C reactive protein; ITT, intention to treat; NLC, nurse-led care, PP, per protocol; RLC, rheumatologist-led care.

outpatient care (ZAP)).^{39 40} After contacting the authors, the wording 'physician' was changed to a general term to include nurses. Secondary outcome measures were collected at baseline, after 6 months and after 12 months. The patients were asked to fill out the questionnaires during their visits of 6 and 12 months visits before their appointment with the physician.

Sample size calculation

The G*Power⁴¹ programme was used to calculate the required sample size. Based on a one-sided repeated-measures analysis of variance (ANOVA), an α of 0.025, a power of 90, an SD of 1.5, an intraclass correlation of 0.5,⁴² an effect size of $d=0.4$,⁴³ 1:1 randomization, five time points and a 10% dropout, 204 patients had to be

included in the study. Because NLC was not common in Germany, a higher dropout rate was anticipated for the study. It was planned to include 240 patients in total, with 120 patients in each group.

Additional power calculations were performed for the secondary outcome measures. Based on the Wilcoxon signed-rank test for matched pairs, a total sample size of 73 was needed, allowing a dropout rate of 10%, considering 95% power, two-sided testing with a 5% significance level, and an effect size of 0.4.⁴⁴

Statistical analysis

Statistical analyses were performed using the IBM SPSS V.25. The analysis followed per-protocol (PP) and intention-to-treat (ITT) strategies.²⁵ For the PP approach,

Table 1 Baseline characteristics of study population stratified by study group

| | RLC (n=113) | NLC (n=111) | Total (224) |
|---|---------------------|-------------------|---------------------|
| Women, n (%) | 86 (76.8) | 80 (72.1) | 166 (74.4) |
| Age (years), mean (SD) | 58.10 (11.54) | 58.81 (12.03) | 58.57 (11.88) |
| RF-positive (n) | 105 | 101 | 206 |
| ACPA-positive (n) | 96 | 96 | 192 |
| Employed, n (%) (112, 110)* | 51 (45.5) | 54 (49.1) | 105 (47.3) |
| Education (92, 94)* | | | |
| No secondary school, n (%) | 89 (96.7) | 83 (88.3) | 172 (77.10) |
| Secondary school, n (%) | 3 (3.3) | 11 (11.7) | 14 (6.30) |
| Professional training (111,109)* | | | |
| None, n (%) | 18 (16.2) | 16 (14.7) | 34 (15.2) |
| Vocational, n (%) | 85 (76.6) | 79 (72.41) | 164 (73.5) |
| University degree, n (%) | 8 (7.2) | 14 (12.8) | 22 (9.9) |
| Therapy regimen | | | |
| New therapy, n (%) | 41 (36.6) | 28 (25.2) | 69 (30.9) |
| Change of therapy, n (%) | 40 (35.7) | 49 (44.1) | 89 (39.9) |
| Dose escalation, n (%) | 31 (27.7) | 34 (30.6) | 65 (29.1) |
| Disease duration (years), median (IQR) (111, 109) | 5.83 (2.5–13) | 7.67 (2.63–18.79) | 6.24 (2.6–26.19) |
| Baseline RA regimen, n (%) | | | |
| Glucocorticoids (103,104)* | 39 (37.8) | 39 (37.5) | 78 (37.7) |
| Methotrexate (103, 105) | 35 (34.0) | 41 (39.0) | 76 (36.5) |
| Leflunomide (103, 104)* | 14 (13.6) | 11 (10.6) | 25 (12.1) |
| Sulfasalazine (103, 104)* | 4 (3.9) | 4 (3.8) | 8 (3.9) |
| Hydroxychloroquine (103, 104)* | 4 (3.9) | 2 (1.9) | 6 (2.9) |
| JAK inhibitors | 2 (1.8) | 0 (0) | 2 (0.9) |
| Biological DMARD | 22 (21.4) | 27 (25.9) | 49 (21.97) |
| Outcomes, median (IQR) | | | |
| DAS28-CRP (110, 111) | 4.41 (3.48–5.07) | 4.51 (3.42–5.18) | 4.42 (3.48–5.16) |
| Tender joints | 6 (2–10) | 6 (2–12) | 6 (2–11) |
| Swollen joints | 3 (1–6) | 3 (1–6) | 3 (1–6) |
| Patient Global Health | 60 (43.5–74.75) | 60 (40–79) | 60 (42–75) |
| FFbH (111, 109)* | 77.78 (61.11–88.89) | 75 (52.78–88.89) | 77.78 (56.25–88.89) |
| RADAI (110, 110)* | 4.75 (3.14–5.82) | 4.70 (3.36–6.10) | 4.73 (3.23–5.99) |
| RAID total (112,110)* | 5.30 (3.67–6.90) | 5.32 (2.84–7.21) | 5.30 (3.34–7.07) |
| Pain (112, 110)* | 6 (4–8) | 6 (4–8) | 6 (4–8) |
| Fatigue (112, 110)* | 5 (3–7) | 5 (3–8) | 5 (3–8) |
| HADS (112, 109)* | | | |
| Depression | 6 (3–9) | 4 (2–8) | 5 (2–8) |
| Anxiety | 6 (3–9) | 6 (3–10) | 6 (3–9) |
| ZAP | | | |
| Trust (112, 110) | 4 (3–4) | 4 (4–4) | 4 (3–4) |
| Quality (110, 109) | 2 (2–3) | 3 (2–3) | 3 (2–3) |
| Satisfaction (110, 109) | 2 (2–3) | 3 (2–3) | 3 (2–3) |

*Numbers of available data were as per randomised allocation, that is, 113 for RLC and 111 for NLC unless otherwise stated in parentheses. ACPA, anticitrullinated protein antibody; DAS28-CRP, Disease Activity Score in 28 Joints measured with C reactive protein; DMARD, disease-modifying antirheumatic drug; FFbH, Funktionsfragebogen Hannover; HADS, Hospital Anxiety and Depression Scale; NLC, nurse-led care; RA, rheumatoid arthritis; RADAI, Rheumatoid Arthritis Disease Activity Index; RAID, Rheumatoid Arthritis Impact of Disease; RF, rheumatoid factor; RLC, rheumatologist-led care; ZAP, 'Fragebogen zur Zufriedenheit in der ambulanten Versorgung', satisfaction about outpatient care.

all participants who completed all visits were evaluated, providing a complete case analysis. For the ITT strategy, multiple imputations using chained equations were used. Missing data were tested at random, and 10 imputed

datasets were computed.⁴⁵ A repeated-measures mixed ANOVA model was used to measure changes in the primary outcome. Summary estimates were computed to show the average pooled differences between the two

Table 2 Summary estimates for change in DAS28-CRP (primary outcome measure) over 12 months

| | RLC | NLC | Difference* |
|----------------|--------------|--------------|-----------------------|
| | Mean (SD) | Mean (SD) | Mean (95% CI) |
| Week 6 | | | |
| PP | -1.37 (1.27) | -0.95 (1.25) | -0.15 (-0.41 to 0.11) |
| ITT | -1.35 (1.21) | -0.97 (1.22) | -0.17 (-0.41 to 0.06) |
| Week 12 | | | |
| PP | -1.54 (1.21) | -1.31 (1.40) | -0.03 (-0.29 to 0.23) |
| ITT | -1.53 (1.53) | -1.34 (1.40) | -0.09 (-0.31 to 0.13) |
| Week 24 | | | |
| PP | -1.58 (1.4) | -1.46 (1.59) | -0.04 (-0.29 to 0.21) |
| ITT | -1.56 (1.37) | -1.48 (1.57) | -0.02 (-0.23 to 0.19) |
| Week 36 | | | |
| PP | -1.71 (1.34) | -1.58 (1.50) | -0.03 (-0.30 to 0.24) |
| ITT | -1.44 (1.20) | -1.26 (1.27) | -0.08 (-0.30 to 0.15) |
| Week 52 | | | |
| PP | -1.84 (1.28) | -1.87 (1.35) | 0.02 (-0.23 to 0.27) |
| ITT | -1.86 (1.20) | -1.87 (1.32) | 0.02 (-0.19 to 0.19) |
| Average | | | |
| PP | -1.61 (1.30) | -1.43 (1.42) | -0.05 (-0.30 to 0.21) |
| ITT | -1.55 (1.30) | -1.38 (1.36) | -0.07 (-0.29 to 0.14) |

Analysis of complete cases (number of DAS28-CRP responders: RLC group and NLC group).

Primary endpoint evaluation.

*Difference in mean DAS28-CRP change scores for the RLC group minus the NLC group (adjusted for centre).

DAS28-CRP, Disease Activity Score in 28 Joints measured with C reactive protein; ITT, intention to treat; NLC, nurse-led care; PP, per protocol; RLC, rheumatologist-led care.

groups over the follow-up period at all time points. It was tested whether the time of measurement (within-subject effects), randomisation, study centre (between-group effects) and the interaction between the randomization and time of measurement (randomization×time), and the interaction of randomisation and centre (randomization×centre) influenced the outcome. Bonferroni correction was used to adjust for multiple comparisons.

For the DAS28-CRP, a value of 0.6 was set as the margin for inferiority/non-inferiority. A change of 1.2 points was considered to be clinically important.⁴⁶ The null hypothesis (inferiority) stated: mean Δ DAS28RLC-mean Δ DAS28NLC \geq 0.6, where Δ equals the change from the baseline value.

The results of the Shapiro-Wilk test showed that the secondary outcomes are not normally distributed. The Wilcoxon signed-rank test and the Mann-Whitney U test were conducted to study the change over time and to test for non-inferiority based on a margin of 0.4.

Differences in proportion over time were explored using the McNemar test.

RESULTS

A total of 272 patients out of 891 were eligible and were invited to participate in the study. Thirty-six patients

declined to participate (reasons were wishing to remain in regular care, living far away and declining the additional T2T visit, not wanting to complete questionnaires, and not wanting to prolong the visit in the outpatient clinic due to their family or work situation). A total of 236 patients were screened, but after verification of the inclusion criterion 'seropositivity', 12 patients did not meet this requirement. A total of 224 patients finally were randomly assigned to either the NLC or the RLC group (figure 1).

Of these, 89.2% (99/111) of patients receiving NLC and 94.7% (107/113) of patients receiving RLC completed the study. The dropout rate was found to be 8%. Categories of dropouts were withdrawal of consent, death, moving away, non-compliance and not attending for other reasons (figure 1). Withdrawal of consent in the NLC group was not related to the intervention. Two patients in the NLC group died during the study period. An 82-year-old patient treated with 10 mg leflunomide died of acute renal failure, presumably caused by an infection, and a 72-year-old patient with several cardiovascular risk factors died suddenly. Demographic and baseline characteristics of the patients who did not complete the study did not differ significantly from those of the study group, with the exception that the participants who dropped out were less educated (p=0.03).

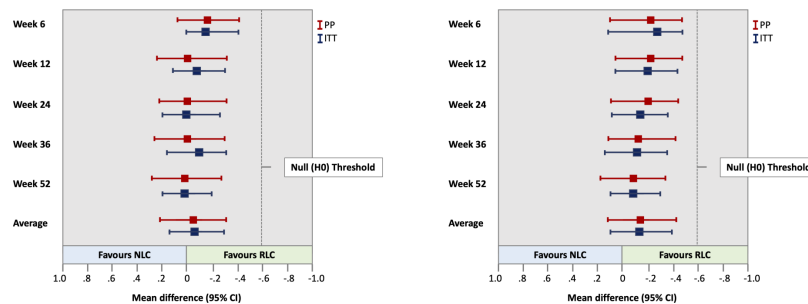


Figure 2 (A) Summary estimates for change in DAS28-CRP over 12 months. Mean difference is for RLC group minus NLC group. (B) Summary estimates for change in DAS-CRP over 12 months with two or more poor prognostic factors. Mean difference is for RLC group minus NLC group. DAS28-CRP, Disease Activity Score in 28 Joints measured with C reactive protein; ITT, intention to treat; NLC, nurse-led care; PP, per protocol; RLC, rheumatologist-led care.

Demographic and baseline characteristics did not differ between the study groups. A total of 81% (90/111) of patients in the NLC group and 77% (87/113) of patients in the RLC group attended all five visits. Complete data of all five visits were available for 173 patients (77%) (PP analysis). The study population resembled the general population of patients with RA, with 74% being female and a mean age of 58 years.⁴⁷ The baseline characteristics of the participants are shown in [table 1](#).

The improvement in disease activity (change in DAS28-CRP, primary outcome) over the course of 12 months was significant in both groups ($p < 0.001$). No significant differences were observed between the NLC and RLC groups ($p = 0.317$). The improvement in disease activity at week 6 was slightly better in the RLC group. At all other time points, the improvements were similar, with a very small mean difference. Non-inferiority was reached at all time points. [Table 2](#) shows the summary estimates of the changes in DAS28-CRP over 12 months. [Figure 2A](#) illustrates the difference between the groups for PP and ITT for patients, according to the criteria for seropositive RA (ACR/EULAR criteria).²⁸ [Figure 2B](#) shows the difference between the groups for PP and ITT for patients with RA having two or more factors linked to poor prognosis.²

The secondary outcomes are presented in [table 3](#). NLC was associated with significant improvements in anxiety as measured by the HADS after 12 months ($p = 0.036$, $r = 0.15$). The proportion of patients with no anxiety in the overall study population changed significantly from 63.3% at baseline to 68.8% after 12 months ($p = 0.010$). The proportion of patients in the RLC group did not change significantly (from 63.4% to 61.8%, $p = 0.500$). In the NLC group, the proportion of patients with no anxiety changed significantly, from 63.3% at baseline to 76.3% after 12 months ($p = 0.001$).

The HADS-D scores did not differ between the groups ($p = 0.866$). The proportion of patients with no

depression did not change significantly in the overall population ($p = 0.092$), the RLC group ($p = 0.324$) or the NLC group ($p = 0.090$).

Activities of daily living were measured using the FFbH. There were no statistically significant differences in the mean change after 12 months between the two groups ($p = 0.365$). In addition, there were no statistically significant differences between the groups after 12 months with regard to pain ($p = 0.523$) or fatigue ($p = 0.626$). Three global questions of the ZAP regarding trust, quality of care and satisfaction were considered in this analysis. The change in the scores of the three global questions did not differ significantly between the NLC and RLC over 12 months (trust, $p = 0.775$; quality of care, $p = 0.283$; satisfaction, $p = 0.690$).

The evaluation of the consultation time of the rheumatologist in addition to NLC showed a median of 5 min (mean 7.1 min, SD ± 4.4). Considering a 20 min time slot according to regular care, 65% of the consultation time for the rheumatologist was saved. Of the consultations of the rheumatologist in addition to NLC, 64% were considered not necessary and considered only as a formality.

Patient safety issues

Data regarding patient safety measures are reported in [table 4](#). In the NLC group, a significantly higher number of patients had DAS28-CRP alerts due to an increase of 0.6⁴⁶ or more compared with the previous visit ($\chi^2 = 7.277$, $p = 0.043$, OR = 1.49). In the NLC group, a significantly higher number of patients made use of the optional visit 8 weeks after baseline ($\chi^2 = 5.368$, $p = 0.023$, OR = 2.17). No significant differences were observed between the groups in any of the other safety measures.

Consultations of the rheumatologist marked necessary were centred on change of therapy (20%), side effects (33%), other aspects of the rheumatic disease (21%) and other aspects not related to RA (26%).

Table 3 Summary estimates for secondary outcome measures over 12 months

| | RLC | | NLC | | Difference | | | Effect size r |
|--------------------------|---------------------------------|---------------------------------|------------------------------|--------------------------------|------------|--------|----------|------------------|
| | Baseline | Month 12 | Baseline | Month 12 | U | z | P value† | |
| | Median (IQR)* | | Median (IQR)* | | | | | |
| FFbH (n)‡ | 77.78 (61.11–88.89) (111) | 80.56 (65.28–97.22) (101) | 75 (52.78–88.89) (109) | 83.33 (54.17–97.22) (97) | 4442.000 | –0.905 | 0.365 | |
| HADS-D (n)‡ | 6 (3–9) | 5 (2.0–9.50) (101) | 4 (2–8) (109) | 3 (1–6) (97) | 4781.000 | –0.169 | 0.866 | |
| HADS-A (n)‡ | 6 (3–9) | 6 (2–9) (102) | 6 (3–10) (109) | 6 (3–10) (97) | 4056.000 | –2.101 | 0.036 | 0.15 |
| RAID, pain (n)‡ | 6 (4–8) | 3 (1, 5) (105) | 6 (4, 8) (110) | 3 (2, 5) (97) | 4829.500 | –0.639 | 0.523 | |
| RAID, fatigue (n)‡ | 5 (3, 7) | 3 (1, 6) (106) | 5 (3, 8) (110) | 3 (1, 5) (97) | 4939.000 | –0.488 | 0.626 | |
| ZAP trust (n)‡ | 4 (3, 4) | 4 (3, 4) (102) | 4 (4, 4) (110) | 4 (4, 4) (97) | 4856.500 | –0.285 | 0.775 | |
| ZAP quality (n)‡ | 2 (2, 3) (110) | 3 (2, 3) (102) | 3 (2, 3) (109) | 3 (3, 3) (97) | 4506.500 | –1.074 | 0.283 | |
| ZAP satisfaction (n)‡ | 2 (2, 3) (110) | 3 (2, 3) (102) | 3 (2, 3) (109) | 3 (3, 3) (97) | 4722.000 | –0.399 | 0.690 | |

*Medians of observed values (not change).

†P values based on non-inferiority testing of change scores (at corresponding standardised effect size margin of 0.4).

‡Numbers of available data were as per randomised allocation, that is, 112 for RLC and 111 for NLC unless otherwise stated in parentheses.

FFbH, Funktionsfragebogen Hannover; HADS-A, Hospital Anxiety and Depression Scale—Anxiety; HADS-D, Hospital Anxiety and Depression Scale—Depression; NLC, nurse-led care; r, effect size; RAID, Rheumatoid Arthritis Impact of Disease; RLC, rheumatologist-led care; U, Mann-Whitney U statistic; z, z-score; ZAP, 'Fragebogen zur Zufriedenheit in der ambulanten Versorgung', satisfaction about outpatient care.

DISCUSSION

To the best of our knowledge, this is the first study demonstrating the non-inferiority of NLC in patients

with RA having high disease activity in combination with poor prognostic factors. The results indicate that additional care in T2T can include NLC, in addition to appointments with rheumatologists, to ensure more frequent monitoring in patients with active disease every 1–3 months, as recommended by EULAR.²

Our results are in line with those of other studies, indicating that NLC is a meaningful addition to RLC.^{9 10 12 13} However, other studies have predominantly included patients with low disease activity,^{10 13} and only two studies included patients with RA with different disease activity levels.^{9 14}

A meta-analysis showed that involving nurses in the care of patients with RA with low disease activity or in remission was a feasible addition to follow-up care.¹¹ To date, there is limited evidence on whether NLC is applicable to patients with high disease activity and poor prognostic factors. Our study is powered to demonstrate that, even in ACPA/RF-positive patients with active disease, quality of care is non-inferior with the addition of NLC; thus, it provides evidence that it is safe to combine RLC with NLC for these patients. In addition to the inclusion criteria of ACPA/RF positivity, a subgroup analysis

Table 4 Patient safety measures

| Type of intervention | RLC | NLC | Total |
|----------------------------|-----|-----|-------|
| DAS28 alert | 47 | 66 | 113 |
| HADS-D alerts | 57 | 34 | 91 |
| RADAI alerts | 96 | 99 | 195 |
| Initiation of biologicals | 15 | 18 | 33 |
| Additional visit (8 weeks) | 17 | 31 | 48 |
| Died | 0 | 2 | 2 |

DAS28 alerts: total number of times patients increased in DAS28 > 0.6 compared to the previous visit. Alerts: number of times of increased HADS-D or RADAI score above the defined levels. Initiation of biologicals: number of patients who started receiving biological treatment during the 12-month study period. Additional visit: number of patients who made use of the optional visit. DAS28, Disease Activity Score in 28 Joints; HADS-D, Hospital Anxiety and Depression Scale—Depression; NLC, nurse-led care; RADAI, Rheumatoid Arthritis Disease Activity Index; RLC, rheumatologist-led care.

focusing on patients with one or more poor prognostic factors² confirmed the initial result.

Despite improved pharmacological treatment options, approximately 30% of patients still respond poorly to medical therapy.⁵ Patients with a complicated, severe disease course may require closer psychological care. Research has shown that rheumatology teams can play an important role in improving psychological well-being.⁴⁸ Evidence suggests that patient preferences for psychological support state nurses as one of the ideal sources,⁴⁹ and European guidelines recommend that nurses provide psychological and self-management support.²² This is especially true for patients with active disease. Consequently, adding nurses to the multidisciplinary team not only may close the gap of an unmet demand for rheumatologists, but, more importantly, may also provide an important added value of care in enabling more frequent monitoring of patients with active disease. It also allows the rheumatologist to focus on non-delegable tasks in this challenging patient population and more complicated cases, such as the increasing number of patients with RA with significant comorbidities.

Secondary endpoints showed non-inferiority in all measures. Psychological well-being was measured using the HADS. While the outcome of depression showed no difference between the groups, the outcome of anxiety significantly favoured NLC. In addition, the proportion of patients with no anxiety changed significantly, while there was no change in the RLC group. This may be explained by the fact that, according to research regarding experiences of NLC, the patients experienced security as well as familiarity. In addition, increasing knowledge leads to a feeling of participation. Patients found it easier to share information with a nurse than with a rheumatologist.¹⁵ Focusing on satisfaction with care, previous studies showed greater satisfaction with NLC across one or more Leeds Satisfaction Questionnaire (LSQ) subscales.^{9 19 50 51} Since there is no validated German version of the LSQ available, the equivalent ZAP^{39 40} was used. Patient satisfaction with follow-up care increased significantly in both groups but did not favour NLC. This was different from the results of other studies^{9 10 19} and might be due to the fact that patients in Germany were not used to being seen by a nurse. Non-inferiority indicated that the patients did not feel abandoned and accepted this new form of care.

NLC included a brief contact with the rheumatologist due to legal requirements at the quarterly visits. T2T visits are excluded from this requirement because these visits are in addition to quarterly visits. An optional second T2T visit was offered to both groups. Significantly more patients in the NLC group took advantage of this offer compared with the RLC group. Research has shown that patients value the encounter with a nurse, for example, because of additional perspectives provided by nurses and the perception of being more on the same level.^{15 52} This might explain the difference and might imply that the patients valued the advantage of being offered more time with a healthcare professional with a different

perspective. Even though nurses in Germany do not have the legal competencies to prescribe the medication, they do have the competencies to assess the best option for a new therapy in terms of shared decision-making with the patient. Taking part in decision-making regarding treatment was shown to be important to the patients.¹⁵

The primary endpoint change in disease activity was met at all time points but was slightly better in the RLC group at the T2T visit. Additionally, patient safety measures showed a significantly higher number of alerts in the NLC group. This may be explained by considering that the patients might have been more nervous at the beginning, as they were not familiar with NLC. In addition, although only nurses with experience in rheumatology participated in the trial and were trained before the start of the study, there was a learning curve. The differences subsided over time.

This study has some limitations. First, we were unable to include an independent masked assessor performing joint counts for DAS28-CRP due to financial constraints. However, we included several PROs, such as the RADAI, which indicated no significant difference in disease activity from the patients' perspective. Second, as a randomisation method, sealed envelopes were used, which might have led to a selection bias, especially in the later phases of the trial. This method was used to aim for an equal allocation of patients in both groups in each centre to account for centre influence. In addition, having balanced groups by time, especially at the beginning of the trial, was considered important for safety measures. While selection bias cannot be ruled out, the likelihood of occurrence is considered low, because the rheumatologists invited the patients to participate in the study during their normal practice, but randomisation was done later by the nurse. Third, for the PP analysis, only 79% of the patients had complete datasets for all five visits for the primary endpoint. However, due to the inclusion of more patients than the estimated 10% dropout rate, the study still had sufficient power according to the initial power calculation. Finally, in Germany, NLC is currently implemented with a brief contact with the rheumatologist. Thus, the results of this trial might not be generalisable to a setting where the involvement of the rheumatologist only requires either a chart review or discussion after the visit or a consultation on demand in case of problems. However, T2T visits were excluded from this requirement, and 64% of the consultations of the rheumatologist in addition to NLC were considered only as a formality. Nevertheless, generalisability across Europe may be limited, as the implementation of NLC depends on the healthcare system and regulatory framework in each country.

CONCLUSION

This study supported the non-inferiority of NLC in managing T2T and follow-up care of patients with RA with moderate to high disease activity and poor prognostic factors in addition to RLC. The patients accepted this concept of care, and there might be some benefits in terms of psychological well-being. Hence, the implementation of NLC should be considered independent of the available resources of rheumatologists or restrictions due to legal requirements. Further studies are required to examine the added value of NLC.

Author affiliations

- ¹Center for Health Economics Research Hannover (CHERH), Leibniz Universität Hannover, Hannover, Germany
²Rheumatologie und Immunologie, Medizinische Hochschule Hannover, Hannover, Germany
³Rheumapraxis an der Hase, Osnabrück, Germany
⁴MVZ für Rheumatologie, Planegg, Germany
⁵Internistische Praxisgemeinschaft, Rheumatologie, Erlangen, Germany
⁶Praxis für Rheumatologie und Osteologie, Hildesheim, Germany
⁷Division of Rheumatology and Clinical Immunology, University Hospital Mainz, Mainz, Germany
⁸ACURA Rheumatology Center Rhineland-Palatinate, Bad Kreuznach, Germany
⁹Rheumatologie, m&i Fachklinik Bad Pyrmont, Bad Pyrmont, Germany

Acknowledgements We especially thank the participating patients for their willingness to contribute to the study. We thank the multicentre study team: Dr Sven Dubbert, Silke Dubbert, Nadine Lowald, Dr Karin Rockwitz, Anne Hohaus, Dr Carsten Stille, Martina Fellner, Dr Jochen Walter, Andrea Schwager, Birthe König, Ramona Merkle and Lissy Sandner. Thank you to the trial support team: data management, Marianne Richter; research secretary, Marion Wiegand; and trial logistics, Paul Olson and Florian Wiegand. Thank you to Dr Inge Ehlebracht-König and Hans Metzger, Rheuma-Liga Niedersachsen e.V. for supporting the study. We also thank Editage (www.editage.com) for English language editing. Thank you very much to the EULAR Office of Ursula Aring and Team for the support during the EULAR 2020 press conference.

Contributors JRH, GG, PS-K, MW, JW, FS, UvH and KH conceptualised and designed the study. AS was the main grant holder. KH and JRH were responsible for the study protocol development. KH was responsible for study set-up, recruiting sites and ethics application, and oversaw the study conduct. SEM conducted the data management. JRH and JZ conducted the statistical analyses. GG, PS-K, MW, JW, FS and DM-O recruited patients and collected data. JRH, KH, DM-O, TW, SEM, AS and JZ participated in the analysis and drafting or revision of the manuscript. All coauthors edited and reviewed the final version of the manuscript.

Funding The study was conducted as a subproject of the 'Rheuma-VOR' project and received funding from the Federal Joint Committee (G-BA). Funding number: 01NVF16029.

Competing interests JH, JZ, SEM, TW and UvH: none declared; GG has undertaken consultancies and speakers' bureau for Abbvie, Lilly, Gilead, Celgene and Novartis; PSK has undertaken consultancies and speakers' bureau for Abbvie, Chugai, Novartis, Sanofi, Mylan and Lilly. MW has undertaken consultancies and speakers' bureau for Abbvie, Actelion, Aescu, Amgen, Biogen, BMS, Berlin Chemie, Celgene, Gilead, GSK, Hexal, Janssen, Medac, MSD, Mundipharma, Mylan, Novartis, Pfizer, Riemser, Roche, Sanofi, SOBI and UCB. JW has undertaken consultancies and speakers' bureau for Janssen, Abbvie, Roche, Chugai and Novartis. FS has undertaken consultancies and speakers' bureau for Novartis, Abbvie and Gilead. AS has received grants from Pfizer, GSK and Novartis, and has undertaken consultancies and speakers' bureau for GSK and Roche. DMO has received grants from Novartis and Sandoz Hexal and has undertaken consultancies and speakers' bureau for Abbvie, Amgen, BMS, Chugai, Lilly, Mylan, Novartis, Pfizer, Sandoz Hexal and Sanofi. KH has undertaken consultancies and speakers' bureau for Abbvie, Chugai, Novartis, Lilly, Celgene, UCB, Sandoz Hexal, Sanofi and Gilead.

Patient consent for publication Not required.

Ethics approval Multicentre ethics approval was obtained from the ethical committee of Hannover Medical School (number 3638–2017).

Provenance and peer review Not commissioned; externally peer reviewed.

Data availability statement All data relevant to the study are included in the article or uploaded as supplementary information.

Open access This is an open access article distributed in accordance with the Creative Commons Attribution Non Commercial (CC BY-NC 4.0) license, which permits others to distribute, remix, adapt, build upon this work non-commercially, and license their derivative works on different terms, provided the original work is properly cited, appropriate credit is given, any changes made indicated, and the use is non-commercial. See: <http://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/>.

ORCID iD

Kirsten Hoepfer <http://orcid.org/0000-0002-4327-9836>

REFERENCES

- Zink A, Braun J, Gromnica-Ihle E, *et al.* [Memorandum of the German Society for Rheumatology on the quality of treatment in rheumatology - Update 2016]. *Z Rheumatol* 2017;76:195–207.
- Smolen JS, Landewé RBM, Bijlsma JWJ, *et al.* EULAR recommendations for the management of rheumatoid arthritis with synthetic and biological disease-modifying antirheumatic drugs: 2019 update. *Ann Rheum Dis* 2020;79:685–99.
- Kristiansen TM, Primdahl J, Antoft R, *et al.* Everyday life with rheumatoid arthritis and implications for patient education and clinical practice: a focus group study. *Musculoskeletal Care* 2012;10:29–38.
- Smolen JS, Aletaha D, McInnes IB. Rheumatoid arthritis. *Lancet* 2016;388:2023–38.
- Bécède M, Alasti F, Gessl I, *et al.* Risk profiling for a refractory course of rheumatoid arthritis. *Semin Arthritis Rheum* 2019;49:211–7.
- Gullick NJ, Ibrahim F, Scott IC, *et al.* Real world long-term impact of intensive treatment on disease activity, disability and health-related quality of life in rheumatoid arthritis. *BMC Rheumatol* 2019;3:6.
- Mian AN, Ibrahim F, Scott IC, *et al.* Changing clinical patterns in rheumatoid arthritis management over two decades: sequential observational studies. *BMC Musculoskelet Disord* 2016;17:44.
- Smolen JS, Breedveld FC, Burmester GR, *et al.* Treating rheumatoid arthritis to target: 2014 update of the recommendations of an international Task force. *Ann Rheum Dis* 2016;75:3–15.
- Ndosi M, Lewis M, Hale C, *et al.* The outcome and cost-effectiveness of nurse-led care in people with rheumatoid arthritis: a multicentre randomised controlled trial. *Ann Rheum Dis* 2014;73:1975–82.
- Primdahl J, Sørensen J, Horn HC, *et al.* Shared care or nursing consultations as an alternative to rheumatologist follow-up for rheumatoid arthritis outpatients with low disease activity—patient outcomes from a 2-year, randomised controlled trial. *Ann Rheum Dis* 2014;73:357–64.
- de Thurah A, Esbensen BA, Roelsgaard IK, *et al.* Efficacy of embedded nurse-led versus conventional physician-led follow-up in rheumatoid arthritis: a systematic review and meta-analysis. *RMD Open* 2017;3:e000481.
- Garner S, Lopatina E, Rankin JA, *et al.* Nurse-Led care for patients with rheumatoid arthritis: a systematic review of the effect on quality of care. *J Rheumatol* 2017;44:757–65.
- Larsson I, Fridlund B, Arvidsson B, *et al.* Randomized controlled trial of a nurse-led rheumatology clinic for monitoring biological therapy. *J Adv Nurs* 2014;70:164–75.
- Bergsten U, Almedhed K, Baigi A, *et al.* A randomized study comparing regular care with a nurse-led clinic based on tight disease activity control and person-centred care in patients with rheumatoid arthritis with moderate/high disease activity: a 6-month evaluation. *Musculoskeletal Care* 2019;17:215–25.
- Larsson I, Bergman S, Fridlund B, *et al.* Patients' experiences of a nurse-led rheumatology clinic in Sweden: a qualitative study. *Nurs Health Sci* 2012;14:501–7.
- Primdahl J, Wagner L, Holst R, *et al.* The impact on self-efficacy of different types of follow-up care and disease status in patients with rheumatoid arthritis—a randomized trial. *Patient Educ Couns* 2012;88:121–8.
- Arvidsson SB, Petersson A, Nilsson I, *et al.* A nurse-led rheumatology clinic's impact on empowering patients with rheumatoid arthritis: a qualitative study. *Nurs Health Sci* 2006;8:133–9.
- Bala S-V, Samuelson K, Hagell P, *et al.* The experience of care at nurse-led rheumatology clinics. *Musculoskeletal Care* 2012;10:202–11.
- Koksvik HS, Hagen KB, Rødevand E, *et al.* Patient satisfaction with nursing consultations in a rheumatology outpatient clinic: a

- 21-month randomised controlled trial in patients with inflammatory arthritides. *Ann Rheum Dis* 2013;72:836–43.
- 20 Albrecht K, Zink A. Poor prognostic factors guiding treatment decisions in rheumatoid arthritis patients: a review of data from randomized clinical trials and cohort studies. *Arthritis Res Ther* 2017;19:68.
- 21 van Eijk-Hustings Y, van Tubergen A, Boström C, et al. EULAR recommendations for the role of the nurse in the management of chronic inflammatory arthritis. *Ann Rheum Dis* 2012;71:13–19.
- 22 Bech B, Primdahl J, van Tubergen A, et al. 2018 update of the EULAR recommendations for the role of the nurse in the management of chronic inflammatory arthritis. *Ann Rheum Dis* 2020;79:61–8.
- 23 OECD. *European Observatory on health systems and policies. Germany: Country Health Profile 2019*: OECD Publishing, Paris / European Observatory on Health Systems and Policies, Brussels, 2019.
- 24 Busse R, Blümel M, Stock S. *The German health care system*, 2011.
- 25 Piaggio G, Elbourne DR, Pocock SJ, et al. Reporting of noninferiority and equivalence randomized trials: extension of the CONSORT 2010 statement. *JAMA* 2012;308:2594–604.
- 26 Zwarenstein M, Treweek S, Gagnier JJ, et al. Improving the reporting of pragmatic trials: an extension of the CONSORT statement. *BMJ* 2008;337:a2390.
- 27 Rheuma-Liga Niedersachsen e.V. Rheuma-Liga Niedersachsen e.V. (German League against rheumatism), 2020. Available: <https://www.rheuma-liga-nds.de> [Accessed 28 Oct 2020].
- 28 Aletaha D, Neogi T, Silman AJ, et al. 2010 rheumatoid arthritis classification criteria: an American College of Rheumatology/ European League against rheumatism collaborative initiative. *Arthritis Rheum* 2010;62:2569–81.
- 29 Rheumaakademie. Rheumatologische Fachassistenz, 2021. Available: https://www.rheumaakademiede/fileadmin/user_upload/rheumatologische_fachassistenz/Rh_Fass_Grundkurspdf [Accessed 08 Mar 2021].
- 30 Bundesmantelvertrag-Ärzte. *Vereinbarung über die delegation ärztlicher Leistungen an nichtärztliches personal in Der ambulanten vertragsärztlichen Versorgung gemäß § 28 Abs. 1 S. 3 SGB V*. GKV-Spitzenverband KB, ed, 2015.
- 31 Anderson JK, Zimmerman L, Caplan L. Measures of rheumatoid arthritis disease activity: patient (PtGA) and provider (PrGA) global assessment of disease activity, disease activity score (DAS) and disease activity score with 28-Joint counts (DAS28), simplified disease activity index (SDAI), clinical disease activity index (CDAI), patient activity score (PAS) and patient activity Score-II (PASII), routine assessment of patient index data (rapid), rheumatoid arthritis disease activity index (radai) and rheumatoid arthritis disease activity Index-5 (RADAI-5), chronic arthritis systemic index (CASI), patient-based disease activity score with ESR (PDAS1) and patient-based disease activity score without ESR (PDAS2), and mean overall index for rheumatoid arthritis (MOI-RA). *Arthritis Care Res* 2011;63 Suppl 11:S14–36.
- 32 Lautenschläger J, Mau W, Kohlmann T. [Comparative evaluation of a German version of the Health Assessment Questionnaire and the Hannover Functional Capacity Questionnaire]. *Z Rheumatol* 1997;56:144–55.
- 33 Gossec L, Dougados M, Rincheval N, et al. Elaboration of the preliminary rheumatoid arthritis impact of disease (raid) score: a EULAR initiative. *Ann Rheum Dis* 2009;68:1680–5.
- 34 Gossec L, Paternotte S, Aanerud GJ, et al. Finalisation and validation of the rheumatoid arthritis impact of disease score, a patient-derived composite measure of impact of rheumatoid arthritis: a EULAR initiative. *Ann Rheum Dis* 2011;70:935–42.
- 35 Herrmann C, Buss U, Lingen R, et al. [The screening for anxiety and depression in routine medical care]. *Dtsch Med Wochenschr* 1994;119:1283–6.
- 36 Zigmond AS, Snaith RP. The hospital anxiety and depression scale. *Acta Psychiatr Scand* 1983;67:361–70.
- 37 Herrmann C. International experiences with the Hospital Anxiety and Depression Scale—a review of validation data and clinical results. *J Psychosom Res* 1997;42:17–41.
- 38 Bjelland I, Dahl AA, Haug TT, et al. The validity of the hospital anxiety and depression scale. An updated literature review. *J Psychosom Res* 2002;52:69–77.
- 39 Bitzer EM, Dierks ML, Dörning H. Zufriedenheit in Der Arztpraxis AUS Patientenperspektive – Psychometrische Prüfung eines standardisierten Erhebungsinstrumentes. *Zeitschrift für Gesundheitswissenschaften* 1999;7:196–209.
- 40 Kbv. Kassenärztliche Bundesvereinigung. Available: https://www.kbv.de/media/sp/ZAP_Fragebogen_Englisch.pdf [Accessed 23 Nov 2020].
- 41 Faul F, Erdfelder E, Lang A-G, et al. G*Power 3: a flexible statistical power analysis program for the social, behavioral, and biomedical sciences. *Behav Res Methods* 2007;39:175–91.
- 42 van Gestel AM, Haagsma CJ, van Riel PL. Validation of rheumatoid arthritis improvement criteria that include simplified joint counts. *Arthritis Rheum* 1998;41:1845–50.
- 43 Norman GR, Sloan JA, Wyrwich KW. Interpretation of changes in health-related quality of life: the remarkable universality of half a standard deviation. *Med Care* 2003;41:582–92.
- 44 Cohen J. *Statistical power analysis for the behavioral sciences*. New York: Lawrence Erlbaum Associates, 1988.
- 45 White IR, Horton NJ, Carpenter J, et al. Strategy for intention to treat analysis in randomised trials with missing outcome data. *BMJ* 2011;342:d40.
- 46 Fransen J, van Riel PL. The disease activity score and the EULAR response criteria. *Clin Exp Rheumatol* 2005;23:S93–9.
- 47 Hense S, Luque Ramos A, Callhoff J. [Prevalence of rheumatoid arthritis in Germany based on health insurance data : Regional differences and first results of the PROCLAIR study]. *Zeitschrift für Rheumatologie* 2016.
- 48 Dures E, Hewlett S. Cognitive-Behavioural approaches to self-management in rheumatic disease. *Nat Rev Rheumatol* 2012;8:553–9.
- 49 Dures E, Almeida C, Caesley J, et al. Patient preferences for psychological support in inflammatory arthritis: a multicentre survey. *Ann Rheum Dis* 2016;75:142–7.
- 50 Hill J, Thorpe R, Bird H. Outcomes for patients with RA: a rheumatology nurse practitioner clinic compared to standard outpatient care. *Musculoskeletal Care* 2003;1:5–20.
- 51 Hill J, Lewis M, Bird H. Do OA patients gain additional benefit from care from a clinical nurse specialist?—a randomized clinical trial. *Rheumatology* 2009;48:658–64.
- 52 Sjö A-S, Bergsten U. Patients' experiences of frequent encounters with a rheumatology nurse-A tight control study including patients with rheumatoid arthritis. *Musculoskeletal Care* 2018;16:305–12.

Modul 5

**Delegation ärztlicher Aufgaben an nichtärztliche Mitarbeitende – eine qualitative
Untersuchung der Akzeptanz im Rahmen der DELIVER-CARE Studie**

Juliana Rachel Hoepfer, Kathrin Damm, Maike Kriependorf, Torsten Witte, Kirsten Hoepfer

Nicht publiziert

2023

Diskussionspapier DELIVER-CARE Interviews

Delegation ärztlicher Aufgaben an nichtärztliche Mitarbeitende – eine qualitative Untersuchung der Akzeptanz im Rahmen der DELIVER-CARE Studie

Juliana Hoepfer^{1,2}, Kathrin Damm¹, Maïke Kriependorf², Kirsten Hoepfer³, Torsten Witte³

¹Center for Health Economics Research Hannover (CHERH), Leibniz Universität Hannover, Hannover, Deutschland

²Regionales Kooperatives Rheumazentrum Niedersachsen e.V.

³Klinik für Rheumatologie und Immunologie, Medizinische Hochschule Hannover, Hannover, Deutschland

Zusammenfassung

Hintergrund. Das primäre Ziel der DELIVER-CARE Studie ist die Entwicklung eines disziplinübergreifenden generischen Modells für die Delegation ärztlicher Tätigkeiten an medizinische Fachangestellte (MFA) bei chronisch-entzündlichen Erkrankungen in der ambulanten Versorgung. Krankheitsbilder aus der Rheumatologie, der Dermatologie und der Gastroenterologie wurden aufgenommen. Für eine funktionierende Implementierung in die Regelversorgung muss die Akzeptanz der MFA-Sprechstunde auf Seiten der Ärzte, MFAs und Patienten gegeben sein.

Fragestellung. Die zugrundeliegende Forschungsfrage ist, ob die Akzeptanz der unterschiedlichen Beteiligten für die Delegation von Tätigkeiten an MFA im Fachbereich Rheumatologie gegeben ist.

Material und Methoden: Es wurden teilstrukturierte Leitfadeninterviews geführt und die pseudonymisierten Transkripte analysiert. Ärzte, MFAs und Patienten aller Fachrichtungen wurden interviewt. Die Transkripte wurden von zwei Mitarbeitern unabhängig voneinander in MAXQDA codiert und induktiv sowie deduktiv analysiert.

Ergebnisse. Von 57 teilnehmenden Praxen waren 28 aus der Rheumatologie, mit 449 von insgesamt 602 rekrutierten Patienten. Im Jahr 2022 wurden 61 Interviews geführt. Die Ergebnisse zeigen die Motivation hinter der Delegation auf Seiten der Ärzte (n=14). Am häufigsten genannt wurde die Erhöhung der Patientenzahl, Wertschätzung / Anerkennung der MFAs, sowie die Verbesserung der Patientenbetreuung. Der Zusatzgewinn der durch die Delegation entstanden ist, spiegelt die initiale Motivation wider. Die Ärzte berichteten auch über Herausforderungen der Implementierung von Delegation. Für die MFAs (n=11) entsteht sowohl durch das eigenständige Arbeiten und die zusätzliche Verantwortung als auch durch die intensivere Betreuung der Patienten ein Mehrwert. Auf

Seiten der Patienten (n=18) war die zusätzliche Zeit sowie das Gespräch auf Augenhöhe mit einem Behandler ein erheblicher Zusatzgewinn.

Diskussion. Das übergreifende Ziel ist die Implementierung der neuen Versorgungsform in die Regelversorgung. Die Ergebnisse der Interviews zeigen, dass sowohl Ärzte, als auch MFAs und Patienten zufrieden sind und die MFA-Sprechstunde nach Ende der Studie beibehalten möchten. Auf ärztlicher Seite werden mehr Ressourcen für neue und kompliziertere Patienten frei, auf Seiten der MFAs werden die Verantwortung, sowie steigende Wertschätzung des Berufsbildes betont, während von Patienten der längere zeitliche Austausch mit ihren Behandlern positiv gesehen wird.

Schlagwörter: entzündlich-rheumatische Erkrankungen, Delegation, MFA-Sprechstunde, Akzeptanz, Interviews

Abstract

Background. The primary goal of the DELIVER-CARE study is to develop an interdisciplinary generic model for delegating medical tasks to nurses in the outpatient care of chronic inflammatory diseases. The study focuses on rheumatology, dermatology, and gastroenterology. To ensure successful implementation into routine care, acceptance of the nurse's consultation among physicians, MFAs, and patients is crucial.

Objectives. The research question addressed in this study is whether the different stakeholders accept the delegation of tasks to nurses in the field of rheumatology.

Methods. Semi-structured interviews were conducted, and pseudonymized transcripts were analyzed. Physicians, nurses, and patients from various specialties were interviewed. The transcripts were independently coded and analyzed inductively and deductively using MAXQDA.

Results. Out of 57 participating practices, 28 were from rheumatology, involving 449 out of 602 recruited patients. In 2022, 61 interviews were conducted. The results reveal the motivation behind delegation from the physicians' perspective (n=14). The most frequently mentioned reasons were increased patient volume, appreciation/recognition of nurses, and improvement in patient care. The additional benefits resulting from delegation align with the initial motivation. Physicians also reported implementation challenges. For nurses (n=11), working autonomously, having additional responsibilities, and providing more intensive patient care were perceived as added value. Patients (n=18) appreciated the extra time and having conversations on an equal footing with healthcare providers.

Conclusions. The overarching goal is to implement the new care model into routine practice. The interview results indicate satisfaction among physicians, nurses, and patients, with the desire to maintain the nurse's consultation after the study ends. Physicians gain more resources for new and complex patients, nurses experience increased responsibility and professional appreciation, and patients value the longer and more meaningful interactions with their healthcare providers.

Keywords: inflammatory rheumatic diseases, delegation, MFA consultation, acceptance, interviews

Hintergrund und Fragestellung

Chronisch-entzündliche Erkrankungen sind komplexe Krankheitsbilder, die mit einer hohen Krankheitslast für die Patienten einhergehen. Diese systemischen bzw. organspezifischen chronischen Entzündungen können u. a. zu Erkrankungen des Verdauungssystems, des Bewegungsapparates oder der Haut führen. Bei den chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen sind insbesondere Morbus Crohn und Colitis ulcerosa zu benennen [16]. Im Fachbereich der Rheumatologie sind die rheumatoide Arthritis (RA), Spondyloarthritis (SpA) und die Psoriasis-Arthritis die häufigsten chronisch-entzündlichen Erkrankungen [22, 23]. Bezogen auf die Haut tritt die Psoriasis als häufige chronisch-entzündliche Erkrankung auf [21]. Durch das zum Teil frühe Manifestationsalter kommt es zu erheblichen Auswirkungen auf Aktivitäten und die Teilhabe in den Bereichen Ausbildung, Beruf, Partnerschaft und Familie. Es ist unabdingbar, die Erkrankung möglichst schnell zu erkennen und durch eine wirksame wie konsequente Therapie zu kontrollieren, um irreversible Organschäden, Gelenkdestruktionen und Komplikationen wie Hospitalisation und Operationen zu vermeiden.

In den letzten Jahren haben sich die Behandlungsmöglichkeiten durch die Anwendung von Biologika deutlich verändert. Eine laufende Anpassung der Therapie bis zu einem definierten Endpunkt (Treat-to-Target: T2T) mit engmaschiger Verlaufskontrolle (Tight control) ist erforderlich. Außerdem ist ein Screening auf Begleiterkrankungen von großer Bedeutung, da bei allen chronisch-entzündlichen Erkrankungen ein hohes Risiko von Komorbiditäten besteht [14]. Sowohl bspw. kardiovaskuläre als auch psychische Erkrankungen, wie Depressionen, treten häufiger auf als in der Allgemeinbevölkerung [1, 12]. All das zeigt, dass die Krankheitsbilder mit einem hohen Versorgungsaufwand verbunden sind. Gleichzeitig besteht eine Unterversorgung, bedingt durch nicht ausreichende ärztliche Ressourcen und dementsprechend ist es schwierig, dem Aufwand durchgehend gerecht zu werden [2, 7, 23]. Die Versorgungsrealität zeigt, dass für engmaschige Kontrollen und ein intensives Screening auf Begleiterkrankungen keine ärztlichen Ressourcen zur Verfügung stehen.

Hier setzt die DELIVER-CARE-Studie an. Das primäre Ziel ist die Entwicklung und Evaluation eines Disziplinen-übergreifenden generischen Modells für die Delegation ärztlicher Tätigkeiten an medizinische Fachangestellte (MFA) bei chronisch-entzündlichen Erkrankungen in der ambulanten Versorgung. In anderen Ländern ist die Sicherheit und Effizienz einer Visite durch die MFA bereits längst durch eine Vielzahl an Studien erwiesen und das Modell fest in die Regelversorgung implementiert [15, 18]. Die Auseinandersetzung mit dem Thema hat auch in Deutschland an Fahrt aufgenommen und so wurde insbesondere auch ein rechtlicher Rahmen geschaffen (s. Überblick [6]), der Ärzten und MFAs Sicherheit bietet. Insbesondere für den Fachbereich der Rheumatologie konnte bereits durch mehrere nationale Studien gezeigt werden, dass auch für Deutschland die Sicherheit und Nicht-Unterlegenheit der Betreuung im Team Arzt-MFA gegeben sind [5, 9–11]. Trotzdem ist hier zu Lande im fachärztlichem Bereich weiterhin die Delegation noch nicht in den Regelalltag integriert. Darüber hinaus mangelt es an einem funktionierenden Finanzierungsmodell. Die Hausärzte sind mit

dem etabliertem Einsatz des AGnES-Konzepts (Arztlastende Gemeindenahe E-Health gestützte systemische Intervention) Vorreiter auf diesem Gebiet [13, 20].

Eine gelungene Implementierung in die Regelversorgung setzt die Akzeptanz der MFA-Visite auf Seiten der Ärzte, MFAs und Patienten voraus. Für den hausärztlichen Bereich zeigte das AgnES Projekt bereits, eine Akzeptanz aller Beteiligten[19].

Die diesem Beitrag zugrundeliegende Forschungsfrage ist, ob die Akzeptanz der unterschiedlichen Beteiligten für die Delegation von Tätigkeiten an MFA auch im Fachbereich Rheumatologie gegeben ist. Die Ergebnisse dieser Untersuchung werden im Folgenden vorgestellt. Dabei steht der Prozess der Einführung einer MFA-Sprechstunde sowie die Durchführung der Delegation im Fokus dieser Arbeit, nicht das patientenseitige Outcome. Weitere thematische Schwerpunkte sind der konkrete Zusatzgewinn sowie die als relevant betrachteten Hürden.

Die vorliegende Arbeit beinhaltet die Ergebnisse aus dem Fachbereich der Rheumatologie. Die Ergebnisse der Dermatologie sowie Gastroenterologie werden anderweitig publiziert.

Die Studie DELIVER CARE

Bei DELIVER-CARE handelt es sich um eine multizentrische, pragmatische, randomisierte, kontrollierte Studie (RKS). Der aktive Studienarm wird mit einem Kontrollarm „Standard-of-Care“ verglichen. Der Beobachtungszeitraum liegt bei einem Jahr. Nach der Rekrutierung und der Baseline Visite hatten die Teilnehmer fünf Folgevisiten (Woche 6, (optional Woche 8), Wochen 12, 24, 36 und 52). Das Studiendesign orientiert sich an dem aus der bereits abgeschlossenen ERFASS Studie [5]. Die Methoden folgen den aktuellen Richtlinien hinsichtlich des Designs, der Durchführung und der Analyse pragmatischer RKS.

Der Einschluss der Patienten in die Studiengruppe und damit in die neue Versorgungsform erfolgte bei Therapiebeginn, Therapieumstellung oder Therapieeskalation. Zu Beginn wurde die Anamnese, Diagnostik und Therapie durch den behandelnden Facharzt durchgeführt. Etwa vier Wochen nach der ersten Visite erfolgt in der Interventionsgruppe (IG) der erste Besuch der MFA-Visite. In dieser fand die erste strukturierte Erhebung der Krankheitsaktivität und Verlaufskontrolle der Therapie im Rahmen der T2T Visite statt. Jeweils drei und neun Monate nach der Eingangsvisite fand der reguläre quartalsweise stattfindende Kontrolltermin durch die MFA statt. Im Gegensatz zu der T2T-Visite ist der Arztkontakt bei der regulären quartalsweisen Visite obligat. Die Ergebnisse der Untersuchung wurden im Anschluss an die MFA-Visite von dem Facharzt mit dem Patienten besprochen. Die regulären quartalsweise stattfindenden Kontrolltermine 6 und 12 Monate nach der Eingangsvisite werden ausschließlich durch den Facharzt durchgeführt. Die Taktung der Termine bildet die leitliniengerechte Versorgung ab. Die Visiten der Patienten der KG finden zu den gleichen Zeitpunkten statt und die T2T Visite findet bei dem Facharzt statt.

Methodisches Vorgehen

Die Erfassung der Sichtweisen der beteiligten Akteure zum Prozess der Einführung und Durchführung von Delegation in rheumatologischen Facharztpraxen erfolgt als ein Baustein, für den ein qualitatives Design gewählt wurde. Solche Vorgehensweisen ergeben dann Sinn, wenn, wie hier vorliegend, ein besseres Verständnis des Untersuchungsgegenstandes im Vordergrund steht. Konkret wurden zur Evaluation der Prozesse teilstrukturierte Leitfadeninterviews mit Ärzten, MFAs und Patienten geführt.

Datenerhebung

Die Rekrutierung der Ärzte und MFAs aus teilnehmenden Praxen erfolgte per E-Mail, telefonisch oder persönlich auf Veranstaltungen. Außerdem wurde das Schneeballverfahren eingesetzt, indem bereits interviewte MFAs ihre Kollegen vermittelt haben. Der Kontakt zu den Patienten wurde über die MFAs hergestellt, die diese angesprochen und bei Einwilligung die Kontaktdaten für die direkte Terminvereinbarung an die wissenschaftliche Mitarbeiterin weitergeleitet haben.

Die Planung der Interviewzahlen lag zu Beginn bei 90, mit 30 je Fachbereich und 10 je Gruppe. Allerdings wird in der qualitativen Forschung keine absolute Zahl an zu führenden Interviews vorausgesetzt, vielmehr ist die theoretische Sättigung maßgeblich. Diese bedeutet, dass wenn mehr Interviews kein neues Wissen mehr generieren, sondern eine Bestätigung des Erfassten erfolgt, der Erhebungsprozess abgeschlossen werden kann.

Die Interviews wurden telefonisch, per Webex mit Video oder persönlich durchgeführt. Zu Beginn wurde den Teilnehmenden die Einverständniserklärung vorgelegt bzw. vorgelesen. Nach erfolgter Einwilligung durch Unterschrift oder Aufzeichnung auf Tonband wurde das Interview durchgeführt, dabei ebenso auf einem Tonbandgerät aufgezeichnet und anschließend pseudonymisiert abgespeichert. Die Interviews wurden im Anschluss mit der Software f4 transkribiert.

In der Leitfadententwicklung erfolgte jeweils ein Pretest mit anschließender Anpassung. Es wurde zusätzlich eingeplant, die jeweiligen Leitfäden anzupassen, wenn sich dies im Verlauf als notwendig erweist, d. h. wenn eine Frage mehrfach nicht oder falsch verstanden werden sollte.

Es sind drei Leitfäden für die Durchführung der Interviews entstanden: einer für die Ärzte, einer für die MFAs und einer für die Patienten. Alle Leitfäden beinhalteten bspw. Frageblöcke zu der Motivation die hinter der Einführung/Teilnahme an der Visite steht, dem konkreten Zusatzgewinn der dadurch entstanden ist, der Zusatzausbildung der MFA sowie der Umgebung in der MFA-Visite stattgefunden hat. Teilweise wurden dabei unterschiedliche, auf die Zielgruppe adaptierte Formulierungen gewählt. Darüber hinaus gab es gruppenspezifische Zusatzfragen. Bei den Ärzten insbesondere zur initialen Motivation und über die Entscheidung Delegation in der eigenen Praxis einzuführen zu berichten. Die Patienten wurden beispielsweise gefragt, wie sich ihre Gespräche mit dem Arzt zu denen mit der MFA unterscheiden. Sowohl die Patienten als auch die MFAs wurden gebeten, den Ablauf der Visite zu schildern. Die MFAs wurden ausführlicher nach der Teamstruktur und Interaktion mit Kollegen gefragt.

Die Leitfäden sowie die detaillierten Ergebnisse werden nach Beendigung des Projektes in den Veröffentlichungen des Ergebnisberichtes und des Evaluationsberichtes durch den G-BA zur Verfügung gestellt [4].

Analysemethoden

Die durch die Interviews gewonnenen Daten wurden mittels qualitativer Inhaltsanalyse nach Kuckartz [8] ausgewertet. Ziel war dabei die strukturierte Interpretation der Daten, bei der sowohl deduktiv als auch induktiv gearbeitet wurde. Die Basis dafür war ein Kodierleitfaden, der sich in Haupt- und Subkategorien aufteilt.

Nach der Übertragung der Transkripte in die Software MAXQDA wurden sie unabhängig voneinander von zwei wissenschaftlichen Mitarbeitern codiert. In einem ersten Schritt wurde der deduktiv entwickelte Kodierleitfaden, der sich aus dem bisher bekannten Wissen zum Thema ableitet, benutzt.

An dieser Stelle erfolgte die erste Überprüfung der Inter-coder-Übereinstimmung zur Absicherung der Güte. Unterschiedliche Codierungen wurden diskutiert und somit der Kodierleitfaden geschärft. Danach gingen beide Wissenschaftler das Material erneut durch und überprüften ein zweites Mal die Inter-coder-Übereinstimmung. Nachdem Einigkeit herrschte, wurden die noch nicht codierten Stellen überprüft und induktiv, also aus dem Material heraus, neue Kategorien entwickelt und die Textpassagen diesen zugeordnet und ggf. mit Subkategorien verfeinert. Auch hier erfolgte die Schleife zur Überprüfung der Inter-coder-Reliabilität.

Ethische und administrative Aspekte

Das DELIVER-CARE Projekt wurde durch den Innovationsfonds gefördert (#01NVF18014). Die Studie wurde mit Zustimmung der zuständigen Ethikkommission der Medizinischen Hochschule Hannover durchgeführt (# 9027_BO_S_2020), im Einklang mit nationalem Recht sowie gemäß der Deklaration von Helsinki von 1975 (in der aktuellen, überarbeiteten Fassung) durchgeführt. Die Rheuma-Liga Niedersachsen e.V. war in alle Schritte der Studie involviert. Von allen beteiligten Patienten liegt eine Einverständniserklärung vor. Die Studie wurde beim deutschen Register für klinische Studien registriert (DRKS00023000).

Ergebnisse

Von insgesamt 57 teilnehmenden Praxen waren 28 aus der Rheumatologie, mit 449 von insgesamt 602 rekrutierten Patienten. Im Jahr 2022 wurden 61 Interviews geführt. Im Fachbereich der Rheumatologie wurden insgesamt 43 Interviews geführt. Die Tabelle 1 bietet eine Übersicht über die Verteilung der Gruppen.

Tabelle 1: Übersicht über die Interviewteilnehmer

| | Rheumatologie | Dermatologie | Gastroenterologie |
|---------------|---------------|--------------|-------------------|
| Ärzte | 14 | 5 | 2 |
| MFAs | 11 | 6 | 1 |
| Patienten | 18 | 4 | - |
| Gesamt | 43 | 15 | 3 |

Akzeptanz

Die Akzeptanz der MFA-Sprechstunde aller Beteiligten setzt sich aus verschiedenen Aspekten zusammen. Diese werden im Folgenden anhand beispielhafter Zitate aus den Interviews dargestellt.

Motivation

Die initiale Motivation hinter der Implementierung / Teilnahme an der Sprechstunde wurde zu Beginn des Interviews in allen drei Gruppen thematisiert um in das Thema einzuleiten.

Insgesamt wurden in den Interviews mit den Ärzten in Bezug auf die Motivation am häufigsten genannt die Erhöhung der Patientenzahl, die Wertschätzung der MFAs sowie die Verbesserung der Patientenbetreuung.

T1011 (Arzt): *„Also die Delegation ist sehr wichtig, weil die Patienten hohen Aufklärungsbedarf haben, allein über ihre Erkrankung oder Medikamente, es ist eine chronische Erkrankung, das fängt eben schon mit der Diagnose an. Viele Dinge werden eben auch im Arztgespräch nicht gut verstanden, das heißt es ist gut ein Team um sich herum zu haben, (...) und auch Ahnung haben vom Fachgebiet, um dann auch einschätzen zu können, wann muss der Arzt dazu geholt werden oder wann ist es soweit in Ordnung und am wichtigsten ist mir aber die Begleitung der Patienten durch ein Praxisteam, (...). Also mir ist die Delegation ganz wichtig, um die Patienten auch besser betreuen zu können und im Prinzip besser erreichbar zu sein.“*

Für die MFAs stand vor allem die Verbesserung der Patientenversorgung sowie die Unterstützung des Arztes im Vordergrund. Die Motivation hat sich in den Interviews mit den Ärzten und MFAs sehr geähnelt.

T203 (RFA): *„Eigenständige Arbeiten, die Verantwortung, die man übertragen bekommt auch, die Interaktion mit dem Patienten finde ich sehr wichtig und ähm ja, es gibt ja auch eine gewisse Wertschätzung, wenn man sowas machen kann und wenn man die Qualifikation dafür hat. Du wirst von beiden Seiten auch, finde ich, mehr wertgeschätzt. (...).“*

Häufigere Termine waren für die Patienten der größte Motivator. Einige Patienten hatten aber auch nicht wirklich Erwartungen an die Studie.

T302 (Patient): *„Das war einmal, dass ich engmaschiger betreut werden konnte, ne? Es ging ja dann / dadurch konnte ich halt vierteljährlich zur [Ambulanz] kommen in dem ersten Jahr meiner Erkrankung und das war dann doch ein bisschen beruhigender und schöner als alle sechs Monate, ne?“*

Bewertung

Die Bewertung der MFA-Sprechstunde bildet einen sehr wichtigen Faktor der Akzeptanz. Insgesamt fiel die Bewertung der Sprechstunde aller Beteiligten sehr positiv aus. Es wurde nach dem konkreten Zusatzgewinn, der durch die Sprechstunde entstanden ist, gefragt. Dies hat sich in den Gesprächen mit den Ärzten und MFAs häufig mit der initialen Motivation gedeckt.

T1013 (Arzt): *„Ja. Letztlich mehr Zeit in der rein ärztlichen Sprechstunde für die Patienten mit mehr Problemen, kürzere Wartezeiten für die gut eingestellten Patienten und die Möglichkeit generell etwas mehr Patienten zu sehen, sodass sich die Versorgung möglicherweise dadurch noch etwas verbessert.“*

T205 (RFA): *„Eine bessere Patientenbetreuung, ein schnelleres Erreichen von treat to target und eine erhöhte Anerkennung und Wertschätzung meiner Arbeit.“*

Den Patienteninterviews konnte entnommen werden, dass sie das Konzept der MFA-Sprechstunde gern nach Studienende weiterführen würden. Für die meisten Patienten waren die häufigeren Termine ein positiver Effekt der Studie. Bei längeren Anfahrtswegen wurde jedoch der erhöhte Aufwand durch die kürzeren Abstände zwischen den Terminen erwähnt.

Insbesondere in einem der teilnehmenden Studienzentren wurde die MFA als konstante Ansprechperson besonders hervorgehoben.

T309 (Patient): *„Ich finde diese Duo-Modell eigentlich gar nicht schlecht. (...), wenn irgendeine Frage besteht oder etwas, ich sag mal tiefgründigeres besprochen werden muss, ist in der Regel ja immer ein Arzt greifbar. Von daher finde ich es eigentlich ganz gut, weil ich glaube, dass man damit noch mehr Menschen helfen kann als wenn jetzt wirklich jeder nur kurz zum Arzt kann oder muss.“*

Hürden

Eine der größten Hürden die auf Seiten der MFAs und Ärzten gesehen wird ist eine fehlende Vergütung, wodurch eine Implementierung in die Regelversorgung erschwert werden kann.

Vergütung

Auf Seiten der Ärzte und MFAs ist das Thema der Vergütung von Relevanz. Für die Ärzte lohnt sich die Implementierung finanziell nur, wenn durch die Ressourceneinsparung mehr Patienten gesehen werden können und diese wiederum aber auch abgerechnet werden können. Aber auch der finanzielle Anreiz für die MFAs und die dadurch entstehende Wertschätzung wurde erwähnt.

T101 (Arzt): *„Also wir brauchen diese Ziffer. Irgendeine Vergütung muss es sein, sonst wird sich das Modell nicht durchsetzen.“*

Für die MFAs bedeutet eine eigene Sprechstunde einen Mehraufwand im Arbeitsalltag sowie auch einen höheren Grad an Verantwortung. Für die RFAs hat außerdem eine Weiterbildung stattgefunden, die der Sprechstunde vorausgeht. Außerdem wurde eine Vergütung als Aufwertung und Wertschätzung des Berufes erwähnt.

T208 (RFA): *„Auf alle Fälle, auf alle Fälle. Das ist wichtig, dass das vergütet wird. Weil das ist ja wirklich viel Zeit die man investiert. Und äh (...) joa, das muss sein auf. Ich find's wichtig.“*

Aufgaben

Eine weitere Hürde entstand dadurch, dass durch die MFA-Sprechstunde die RFA weniger Zeit für administrative Aufgaben hat und diese somit anderweitig aufgefangen werden müssen. Die Rekrutierung neuer MFAs stellt die Ärzte jedoch nicht selten vor Herausforderungen.

T1010 (Arzt): *„Also, Ich glaube, wenn / man muss halt eine Praxis so organisieren, das ist so die Hauptvoraussetzung, dass es möglich ist so eine RFA Sprechstunde einzurichten, brauche halt das entsprechende Personal, die das natürlich machen können und da auch mittragen. (...). Vielmehr muss also sichergestellt werden, dass ausreichend Kapazitäten / Personal vorhanden ist um auch die administrativen Tätigkeiten weiterhin ausführen zu können.“*

Für die MFAs ist es wichtig, dass die Zuständigkeitsbereiche geklärt sind und dies auch auf Seiten der Ärzte wahrgenommen wird und klar an das gesamte Praxisteam kommuniziert wird.

T204 (RFA): *„Also, das sollte man halt klar dann auch kommunizieren, dass man einfach, wenn man die RFA-Sprechstunde, dann hat man halt jemand extra, explizit für das eingestellt und muss aber das dann, die anderen Stellen, Positionen muss man natürlich dann auch anders besetzen. Also ich denke das muss vielleicht eher dann noch in den Köpfen der Ärzte sein, weil sonst ist es immer so eine Gradwanderung und so ein "Oh", so eine Zerreißprobe, ja. (...).*

Weitere Ergebnisse

In den folgenden Ergebnissen werden Aspekte angesprochen, die wichtige Punkte adressieren, aber keine konkreten Herausforderungen darstellen.

Arzt-Patienten Kontakt

Hinsichtlich des Arzt-Patienten Kontaktes, nach jeder MFA-Sprechstunde, war es allen Beteiligten wichtig, dass die Möglichkeit besteht. Der tatsächliche Kontakt wurde jedoch häufig nicht für notwendig gehalten.

T103 (Arzt): *„Nein. (...) Ich meine deswegen haben wir die Ausbildung. Deswegen haben diese Mitarbeiter eine spezielle Ausbildung und wenn der Arzt-Patienten-Kontakt notwendig wäre würden sie den Arzt dazu rufen.“*

T203 (RFA): *„Alles, was, sage ich jetzt mal, "gut" und "normal" läuft, kann man wirklich in einer RFA-Sprechstunde sehr gut machen. (...) Alles, was mit, sage ich jetzt mal, mit Problemen, Verschlechterungen und so zu tun hat, muss man auf alle Fälle schon ärztlich nach wie vor. Aber alles Andere und da gehört natürlich ganz viel dazu, was die Einstellung betrifft, also die Medikationseinstellung und, wenn jemand gut eingestellt ist und gut läuft, dann muss der nicht vierteljährlich einen Arzt sehen.“*

Für die Patienten ist es wichtig, dass sobald sie Probleme mit der Erkrankung oder tiefergehende Fragen haben, ein Arzt verfügbar ist.

T308 (Patient): *„(...) Wahrscheinlich das war für mich nicht so wirklich 1000 Prozent nötig in diesem Moment, weil das hat mir gereicht, wenn die das alles gemacht hat, aber wahrscheinlich das ist zur Sicherheit gemacht worden und so weiter, aber dass diese Möglichkeit besteht ist auch wichtig für mich, ja.“*

T306 (Patient): *„Manchmal schon, ja auf jeden Fall. Wenn es grad in einem akuten Rheumaschub war, genau dann war es sehr nötig.“*

Geeignete Patienten

Es ist nicht einheitlich und abschließend geklärt, welche Patienten für die MFA-Sprechstunde geeignet sind. Patienten in Remission werden häufig genannt, aber teilweise werden auch alle anderen Patienten erwähnt.

T108 (Arzt): *„Also in der MFA-Sprechstunde ist jeder geeignet, der eine Krankheit hat, die vorbestimmt ist.“*

T205 (RFA): *„Das ist immer Arzentscheidung. D.h. ich würde sagen, dass es einen minimalen Bereich an Patienten gibt, die nicht in die RFA Sprechstunde kommen. Selbst die Privatpatienten gehen bei uns in die RFA Sprechstunde, obwohl dafür nichts abzurechen ist.“*

Diskussion

Insgesamt war die Akzeptanz der neuen Versorgungsform auf Seiten aller beteiligter Gruppen hoch. Eine repräsentative Versichertenbefragung der Kassenärztlichen Bundesvereinigung zu der Akzeptanz der Übertragung ärztlicher Tätigkeiten an Medizinische Fachangestellte, durchgeführt im Jahr 2017,

hat gezeigt, dass 67,2% der Befragten bei einer kleineren Erkrankung und 51,8% bei einer chronischen Erkrankung mit der Delegation an eine MFA einverstanden wären [8]. Hier muss berücksichtigt werden, dass es sich um eine Querschnittsstudie aus der Allgemeinbevölkerung handelt. In der DELIVER-CARE Studienkohorte wurden Patienten, die tatsächlich an chronischen Erkrankungen leiden, befragt. Die Ergebnisse von theoretischen Befragungen und Befragungen von Betroffenen, die mit den Herausforderungen in Berührung gekommen sind, können daher abweichen.

Auf der Prozessebene hat sich gezeigt, dass alle Interviewteilnehmenden mit der Visite zufrieden waren und, wie in den Ergebnissen dargestellt, einen Zusatzgewinn darin sehen. Jedoch zeigen die Ergebnisse auch weiteren Handlungsbedarf: Die MFA berichteten zwar von der Aufwertung ihres Berufsbildes und der erlebten gestiegenen Wertschätzung, aber wiesen auch darauf hin, dass die Implementierung der Delegation in die Regelversorgung nicht ausschließlich auf intrinsischer Motivation basieren könne. Ein monetärer Ausgleich sei ebenso wichtig, wie die Möglichkeit der Übernahme originärer, administrativer Aufgaben durch Kollegen.

Eine Aufwertung des Berufsbildes MFA durch zusätzliche herausfordernde Aufgaben mit seiner gleichzeitig steigenden Verantwortung führt automatisch auch zum Thema der Vergütung, welches sowohl für die Ärzte als auch die MFAs hoch relevant ist. Unsere Ergebnisse zeigen, dass das ein Thema ist, worüber in den Praxen gesprochen werden muss. Aktuell gibt es im fachärztlichen Bereich keine Finanzierungsmöglichkeiten die für alle zugänglich sind. Die Hausärzte sind in Deutschland Vorreiter in diesem Bereich und bieten eine Orientierung für die Entwicklung eines Finanzierungskonzepts für Fachärzte [20]. Die Generierung einer EBM-Ziffer wäre also auch hier wünschenswert, allerdings ist die Umsetzung mit Herausforderungen verbunden, da die niedergelassenen Fachärzte ein insgesamt budgetiertes Vergütungsvolumen zur Verfügung haben [3].

Einer der Ausgangspunkte, warum Delegation in Deutschland thematisiert wird, ist der ärztliche Fachkräftemangel. Aber auch andere Fachberufe im Gesundheitswesen, einschließlich der MFAs [17] sind betroffen. Die Ergebnisse zeigen, dass die Einführung von Delegation in Form einer MFA-Visite nicht nur die beteiligten Ärzte und MFAs betreffen, sondern vielmehr die gesamte Praxis organisatorisch eingebunden ist. Der Wegfall der Arbeitskraft der MFA bei klassischen MFA-Aufgaben, der kompensiert werden muss, ist nur ein Beispiel. Es ist also nicht ohne weiteres in jeder Praxis möglich, die Ressourcen der MFAs umzuverteilen. Vielmehr muss also sichergestellt werden, dass ausreichend Kapazitäten / Personal vorhanden ist, um auch die administrativen Tätigkeiten weiterhin ausführen zu können.

Ein interessanter Aspekt ist, dass der Arzt-Patienten Kontakt wird unterschiedlich von den beteiligten Akteuren bewertet wird. Insbesondere die Ärzte und MFAs und teilweise die Patienten verweisen darauf, dass dieser Kontakt aus ihrer Wahrnehmung heraus nur notwendig ist, wenn der Patient von Problemen mit seiner Erkrankung in der MFA-Visite spricht. Grundsätzlich wäre der Arzt bei Bedarf ansprechbar, aber ein zwangsläufiger Kontakt müsste nicht stattfinden. Dies zeigt das Vertrauen in die

Kompetenz der MFA auf Seiten der Ärzte und auch der Patienten. Mit Blick auf die leitliniengerechte Versorgung die Vergütungsmöglichkeiten sollte dieses Thema weiter diskutiert werden. Dabei darf allerdings nicht vergessen werden, dass auf der anderen Seite der kurze Arzt-Patienten-Kontakt auch für zusätzliche Sicherheit der MFA sorgen kann. Sicherlich braucht es einen gut gestalteten Rahmen für die Vorgehensweise.

Es ist nicht abschließend geklärt, für welche Patienten die MFA-Visite geeignet ist. Einigkeit herrscht bei denen in Remission und ohne Probleme. Doch auch Patienten mit Problemen werden immer wieder genannt. Hier mit dem Ziel, ihnen mehr fachlich kompetente Kapazitäten anzubieten und um mit ihnen auch auf weiteren Wegen neben der Krankheitsaktivität ihre Behandlung anzugehen. Grundsätzlich ist festzuhalten, dass praxisintern entschieden werden sollte, welche Patienten in die MFA-Visite aufgenommen werden. Zusätzlich sollte regelmäßig neu evaluiert werden, für welche Patienten die Visite einen Zusatzgewinn darstellen kann.

Abschließend ist festzuhalten, dass die Akzeptanz der MFA-Visite aller beteiligten Gruppen insgesamt gegeben ist. Trotzdem gilt, dass die Delegation ärztlicher Aufgaben an nichtärztliche Mitarbeiter keine alleinstehende Lösung gegen die Unterversorgung ist.

Limitationen

Die Studie ist mit einigen Limitationen verbunden. Auch liegen die Ergebnisse der klinischen Studie noch nicht vor. In diesem Baustein der Studie stand die Erfassung der Sichtweisen und Wahrnehmung der beteiligten Akteure auf den Prozess der Delegation mit dem Ziel des besseren Verständnisses im Vordergrund. Auf den Anspruch der Generalisierbarkeit der Ergebnisse wird hingegen verzichtet.

Die qualitative Forschung ist immer durch den Zugang zum Feld beschränkt und auch hier zeigte sich, dass die Rekrutierung mit Schwierigkeiten verbunden war. So wurden insbesondere die Patienten hauptsächlich aus den großen Zentren rekrutiert. Hier wäre eine Anreicherung der Daten mit solchen aus kleineren Praxen wünschenswert. Weiterhin lässt sich ein Bias nicht ausschließen, da gerade die Patienten direkt von den MFAs zur Interviewteilnahme angesprochen wurden. Außerdem soll die Pseudonymisierung der Daten soll dem Prinzip der sozialen Erwünschtheit im Antwortverhalten der Interviewpartner entgegenwirken, aber es kann damit nicht vollständig ausgeschlossen werden.

Fazit für die Praxis

- Die Unterversorgung bringt vielseitige Probleme mit sich.
- Die MFA-Visite findet bei allen Beteiligten eine hohe Akzeptanz und bietet auf allen Ebenen einen Zusatzgewinn.
- Die Aufwertung des Berufsbildes der MFA und die Wertschätzung allein reichen nicht aus, ein Finanzierungskonzept ist essentiell für eine Implementierung in die Regelversorgung

- Die MFA-Visite ist jedoch keine alleinstehende Lösung um gegen die Unterversorgung vorzugehen.
- Verschiedene Ansatzpunkte für den fachlichen Austausch des zukünftigen Umgangs mit Delegation wurden herausgearbeitet.

Interessenkonflikt: JH, KD, MK, TW keine, KH Honorare für Beratertätigkeiten, Vorträge und/oder wissenschaftliche Tätigkeiten: Abbvie, Chugai, Novartis, Lilly, Celgene, UCB, Sandoz Hexal, Sanofi und Gilead.

References

1. Baerwald C, Manger B, Hueber A (2018) Depression als Komorbidität bei rheumatoider Arthritis. *Zeitschrift für Rheumatologie*:1–6. doi: 10.1007/s00393-018-0568-5
2. Brandes A, Groth A, Gottschalk F et al. (2019) Real-world biologic treatment and associated cost in patients with inflammatory bowel disease. *Zeitschrift für Gastroenterologie* 57:843–851. doi: 10.1055/a-0903-2938
3. Edelman E (2020) Versorgungs- und wirtschaftliche Aspekte der Delegation in der rheumatologischen Praxis und Ambulanz. In: Hoeper K, Koller C, Schuch F et al. (eds) *Delegation von Leistungen in der Rheumatologie*, Ausgabe 2. Sigurd Rudeloff WORTREICH, Limburg / Lahn
4. Gemeinsamer Bundesausschuß (2021) <https://innovationsfonds.g-ba.de/projekte/>. Zugriff: 07.06.2021
5. Hoeper JR, Zeidler J, Meyer SE et al. (2021) Effect of nurse-led care on outcomes in patients with APCA/RF-positive rheumatoid arthritis with active disease undergoing treat-to-target: a multicenter randomized controlled trial. *RMD Open - Rheumatic & Musculoskeletal Diseases* 7. doi: 10.1136/rmdopen-2021-001627
6. Hoeper JR, Schuch F, Hoeper K (2023) Delegation in der Rheumatologie: Aktueller Stand und Perspektiven. *Arthritis und Rheuma* 43:41–47. doi: 10.1055/a-2008-3360
7. Jahn S, Herbst M, Diamanti E (2021) Einsatz von Biologika in der dermatologischen Praxis. *ästhet dermatol kosmetol* 13:26–29. doi: 10.1007/s12634-021-1482-4
8. Jedro C, Holmberg C, Tille F et al. (2020) The Acceptability of Task-Shifting from Doctors to Allied Health Professionals. *Deutsches Arzteblatt international* 117:583–590. doi: 10.3238/arztebl.2020.0583
9. Kiltz U, Spiller I, Sieper J et al. (2020) [Is it possible to delegate medical services to qualified nurses specialized in rheumatology when evaluating patients with suspicion of ankylosing spondylitis?-Results of the PredAS study]. *Zeitschrift für Rheumatologie* 79:729–736. doi: 10.1007/s00393-020-00838-8
10. Krause D, Mai A, Denz R et al. (2022) The Structured Delegation of Medical Care Services for Patients With Inflammatory Rheumatic Diseases. *Deutsches Arzteblatt international* 119:157–164. doi: 10.3238/arztebl.m2022.0109
11. Krueger K, Eder R, Mueller C et al. (2018) OP0137 Assessing the risk of RA patients for comorbid conditions through a structured nurse-led interview – the eriko study. In: THURSDAY, 14 JUNE 2018. *BMJ Publishing Group Ltd and European League Against Rheumatism*, 119.2-119
12. Matcham F, Rayner L, Steer S et al. (2013) The prevalence of depression in rheumatoid arthritis: a systematic review and meta-analysis. *Rheumatology* 52:2136–2148. doi: 10.1093/rheumatology/ket169

13. Mergenthal K, Leifermann M, Beyer M et al. (2016) Delegation hausärztlicher Tätigkeiten an qualifiziertes medizinisches Fachpersonal in Deutschland - Eine Übersicht. *Gesundheitswesen* 78:e62-8. doi: 10.1055/s-0035-1555948
14. Nast A, Amelunxen L, Augustin M et al. (2017) S3 -Leitlinie zur Therapie der Psoriasis vulgaris-Update 2017. AWMF online Register Nr: 013/001
15. Ndosu M, Lewis M, Hale C et al. (2014) The outcome and cost-effectiveness of nurse-led care in people with rheumatoid arthritis: a multicentre randomised controlled trial. *Annals of the rheumatic diseases* 73:1975–1982. doi: 10.1136/annrheumdis-2013-203403
16. Plachta-Danielzik S, Enderle J, Tempel M et al. (2018) 2. Epidemiologie der CED. In: Kucharzik T, Rijcken E, Bettenworth D et al. (eds) Therapie chronisch entzündlicher Darmerkrankungen. De Gruyter, Berlin, Boston, pp 17–24
17. PricewaterhouseCoopers (2023) Fachkräftemangel im deutschen Gesundheitswesen 2022. <https://www.pwc.de/de/gesundheitswesen-und-pharma/fachkraeftemangel-im-deutschen-gesundheitswesen-2022.html>. Accessed 20 May 2023
18. Primdahl J, Sorensen J, Horn H et al. (2014) Shared care or nursing consultations as an alternative to rheumatologist follow-up for rheumatoid arthritis outpatients with low disease activity--patient outcomes from a 2-year, randomised controlled trial. *Annals of the rheumatic diseases* 73:357–364. doi: 10.1136/annrheumdis-2012-202695
19. van den Berg N, Meinke C, Heymann R et al. (2009) AGnES: supporting general practitioners with qualified medical practice personnel: model project evaluation regarding quality and acceptance. *Deutsches Arzteblatt international* 106:3–9. doi: 10.3238/arztebl.2009.0003
20. van den Berg N, Kleinke S, Heymann R et al. (2010) Überführung des AGnes-Konzeptes in die Regelversorgung: Juristische Bewertung, Vergütung, Qualifizierung. *Gesundheitswesen* 72:285–292. doi: 10.1055/s-0029-1233472
22. Zink A, Albrecht K (2016) Wie häufig sind muskuloskeletale Erkrankungen in Deutschland? *Zeitschrift für Rheumatologie* 75:346–353. doi: 10.1007/s00393-016-0094-2
23. Zink A, Braun J, Gromnica-Ihle E et al. (2017) Memorandum der Deutschen Gesellschaft für Rheumatologie zur Versorgungsqualität in der Rheumatologie – Update 2016. *Zeitschrift für Rheumatologie* 76:195–207. doi: 10.1007/s00393-017-0297-1

Modul 6

Delegation ärztlicher Leistungen an rheumatologischen Fachassistenten - Effekte auf Depression und Angst bei Patienten mit rheumatoider Arthritis.

Hoeper, Juliana Rachel; Schuch, Florian; Gauler, Georg, Steffens-Korbanka, Patricia, Welcker, Martin; Wendler, Jörg; von Hinueber, Ulrich; Meyer, Sara Eileen; Schwarting, Andreas; Zeidler, Jan; Witte, Torsten; Meyer-Olson, Dirk; Hoeper, Kirsten

Accepted: Zeitschrift für Rheumatologie

DOI: 10.1007/s00393-023-01403-9

2023

Originalien

Z Rheumatol
<https://doi.org/10.1007/s00393-023-01403-9>
 Angenommen: 11. Juli 2023

© The Author(s) 2023

Redaktion
 Ulf Müller-Ladner, Bad Nauheim
 Uwe Lange, Bad Nauheim



Delegation ärztlicher Leistungen an rheumatologische Fachassistenten

Effekte auf Depression und Angst bei Patienten mit rheumatoider Arthritis

Juliana Rachel Hoepfer^{1,2} · Florian Schuch³ · Patricia Steffens-Korbanka⁴ · Georg Gauler⁴ · Martin Welcker⁵ · Jörg Wendler³ · Ulrich von Hinüber⁶ · Sara Eileen Meyer² · Andreas Schwarting^{7,8} · Jan Zeidler¹ · Torsten Witte² · Dirk Meyer-Olson^{2,9} · Kirsten Hoepfer²

¹ Center for Health Economics Research Hannover (CHERH), Leibniz Universität Hannover, Hannover, Deutschland; ² Klinik für Rheumatologie und Immunologie, Medizinische Hochschule Hannover, Hannover, Deutschland; ³ Rheumatologie, Internistische Praxisgemeinschaft, Erlangen, Deutschland; ⁴ Rheumapraxis an der Hase, Osnabrück, Deutschland; ⁵ MVZ für Rheumatologie, Planegg, Deutschland; ⁶ Praxis für Rheumatologie und Osteologie, Hildesheim, Deutschland; ⁷ Klinik für Rheumatologie und klinische Immunologie, Universitätsmedizin Mainz, Mainz, Deutschland; ⁸ ACURA Kliniken Rheuma-Akutzentrum Rheinland-Pfalz, Bad Kreuznach, Deutschland; ⁹ Rheumatologie, m&i Fachklinik Bad Pyrmont, Bad Pyrmont, Deutschland

Zusammenfassung

Hintergrund: Bei 80% der Patienten mit einer rheumatoiden Arthritis (RA) tritt mindestens eine Komorbidität auf. Neben kardiovaskulären Komorbiditäten sind psychische Erkrankungen häufig. Die Prävalenz von Depression und Angst ist bei Betroffenen höher als in der Allgemeinbevölkerung. Ein Screening auf Komorbidität ist hoch relevant. Die Unterversorgung im fachärztlichen Bereich lässt dies kaum zu. Die Implementierung einer Visite durch die rheumatologische Fachassistenz (RFA) bietet Potenzial, die Versorgung zu verbessern und der Unterversorgung zu begegnen.

Fragestellung: Ziel ist, Auswirkungen einer teambasierten Versorgung auf den Verlauf von Depression und Angst bei Patienten mit einer seropositiven RA im Krankheitsschub zu untersuchen.

Material und Methoden: Es handelt sich um eine multizentrische, pragmatische, randomisierte, kontrollierte Studie über 1 Jahr mit 224 Patienten. Nach Baseline folgen 5 Visiten. In der Interventionsgruppe (IG) fanden 3 zunächst bei der RFA statt. Depression, Angst und Behandlungszufriedenheit werden genauer betrachtet.

Ergebnisse: In der IG hat sich die ängstliche Symptomatik über 12 Monate signifikant verbessert ($p = 0,036$). Auch die Anteile der Patienten mit Ängstlichkeit verändern sich signifikant in der Interventionsgruppe ($p < 0,001$), während es in der Kontrollgruppe im Vergleich zwischen Baseline und Monat 12 zu keiner Veränderung kam. Die Werte der Depressionsskala unterschieden sich nicht signifikant ($p = 0,866$). Bei der Dimension „Information“ des Zufriedenheitsfragebogens haben sich die Patienten in der IG nach 6 ($p = 0,013$) und 12 Monaten ($p = 0,003$) signifikant besser informiert gefühlt.

Diskussion: Ein positiver Effekt der teambasierten Versorgung auf den Verlauf von Depression und Angst bei Patienten mit einer seropositiven RA im Krankheitsschub konnte gezeigt werden.

Schlüsselwörter

Screening · Ambulante Versorgung · Komorbidität · Krankheitsverlauf · Teambasierte Versorgung



QR-Code scannen & Beitrag online lesen

Published online: 30 August 2023

Zeitschrift für Rheumatologie 1

Originalien

Durch chronisch entzündliche Erkrankungen steigt das Risiko psychischer Erkrankungen bei den Betroffenen. Zusätzlich zu den körperlichen Einschränkungen leiden viele Patienten unter Depressionen und/oder Angststörungen [1, 6]. Durch die bestehende Unterversorgung ist es im Versorgungsalltag häufig nicht möglich, ein umfassendes Screening auf Komorbiditäten zu gewährleisten. Der sichere Einsatz einer teambasierten Versorgungsform mit Delegation ärztlicher Leistungen an geschulte rheumatologische Fachassistenten (RFA) konnte gezeigt werden [12, 16–18]. Daten zu den Auswirkungen auf den Verlauf von Depression und Angst sind bislang begrenzt.

Hintergrund und Fragestellung

Das Vorliegen einer Komorbidität bei Patienten mit einer rheumatoiden Arthritis (RA) ist häufig. Daten der Kerndokumentation des Deutschen Rheuma-Forschungszentrums Berlin (DRFZ) zeigen, dass je nach Altersstufe bei mindestens 80% der Patienten eine oder mehrere Komorbiditäten auftreten [26]. Neben einer kardiovaskulären oder pulmonalen Komorbidität spielen auch psychische Erkrankungen eine bedeutende Rolle. Die Prävalenz der Depression im Zusammenhang mit einer RA liegt je nach Studie bei 9,5–41,5% und das Risiko des Auftretens ist in den ersten 5 Jahren am höchsten [1]. Im Rahmen einer Metaanalyse aus 72 Studien konnte eine Prävalenz von 16,1% ermittelt werden, wobei diese ebenfalls stark variierte und u. a. von dem jeweiligen Messinstrument abhing [19]. Auch bei der Ermittlung der Prävalenz in einem Früharthritiskollektiv konnte gezeigt werden, dass eine Depression mit im Vergleich zu der Normalbevölkerung signifikant höherer Prävalenz auftritt (16,5% vs. 9,4%) [8]. Das Auftreten einer Depression ist mit einer erhöhten Krankheitsaktivität assoziiert, korrespondierend nimmt auch die Schwere des subjektiven Krankheitsempfindens zu, wie z. B. die globale Patienteneinschätzung oder die Anzahl druckschmerzhafter Gelenke. Darüber hinaus kommt es zu niedrigeren Remissionsraten, einem schlechteren Therapieansprechen sowie höheren Krankheitskosten [1]. Nicht nur die Kosten der Erkrankung an sich steigen, sondern

auch das Risiko von beruflichen Teilhabebeeinträchtigungen ist erhöht. Kosten im Zusammenhang mit Arbeitsunfähigkeiten sowie eingeschränkte berufliche Teilhabe, wie z. B. eine Erwerbsminderung, machen mit 39–86% einen wesentlichen Anteil der gesamten Krankheitskosten aus [14]. Das Auftreten einer Depression stellt dabei den besten Prädiktor für eine Arbeitsunfähigkeit dar [4].

Während die Depression schon seit längerem als Komorbidität bekannt ist, wurde eine Angststörung erst später als zusätzliches Problem erkannt. Wie bei der Depression zeigt sich mit einem berichteten Auftreten von 21–70% eine hohe Spannweite in den Angaben der Literatur [5]. Hier scheint insbesondere die Progredienzangst, also die Angst vor einem erneuten Schub oder Fortschreiten der Erkrankung, von hoher Relevanz für die Patienten zu sein. Im Vordergrund stehen die Angst vor Nebenwirkungen bei einer medikamentösen Langzeitbehandlung, Arbeitsunfähigkeit sowie Verlust der Autonomie [6]. Freier et al. 2019 berichten aus der Früharthritiskohorte eine 3fach erhöhte Angstsymptomatik als in der Normalbevölkerung bereits bei einem Erstbesuch (23,3% vs. 6,8%) [8]. Ein ausführliches und regelmäßiges Screening auf Komorbidität ist also hoch relevant: 1. aufgrund des Einflusses auf die rheumatische Grunderkrankung und 2. weil sie häufig ihrerseits behandlungsbedürftig ist. Dies wurde 2016 auch von der europäischen Fachgesellschaft European Alliance of Associations for Rheumatology (EULAR) aufgegriffen [2]. Allerdings besteht in der Rheumatologie nach wie vor eine Unterversorgung, die durch Mangel an Rheumatologen, einer regionalen Ungleichheit und einer Fehlallokation ärztlicher Ressourcen entsteht [28]. Häufig ist in der ärztlichen Sprechstunde keine Zeit mehr für das Screening auf Komorbidität vorhanden. Mittlerweile konnten die Vorteile einer teambasierten Versorgungsform mit Delegation ärztlicher Leistungen an geschulte rheumatologische Fachassistenten (RFA) in mehreren Studien auch in Deutschland aufgezeigt werden [12, 16–18]. Die rechtlichen Rahmenbedingungen sind abgesteckt, und seit 2021 liegt das Musterfortbildungscurriculum der Bundesärztekammer zur Aufstiegsqualifikation „Medi-

zische Fachangestellte für Rheumatologie vor“ (s. Überblick [13]). Die Implementierung einer strukturierten Visite durch die RFA bietet das Potenzial, die Versorgung von Patienten mit chronisch entzündlichen Erkrankungen zu verbessern und gleichzeitig der Unterversorgung zu begegnen.

Ziel der vorliegenden Arbeit war es, die Auswirkungen einer teambasierten Versorgungsform auf den Verlauf einer Depression und Ängstlichkeit bei Patienten mit einer seropositiven rheumatoiden Arthritis im Krankheitsschub zu untersuchen.

Studiendesign und Untersuchungsmethoden

Die Daten wurden im Rahmen der randomisierten, kontrollierten, pragmatischen multizentrischen Studie: „Effektivität der RFA-Sprechstunde (ERFASS)“ zum Vergleich einer teambasierten Versorgung mit der Regelversorgung erhoben [12]. Eingeschlossen wurden volljährige Patienten mit einer vom Arzt gesicherten Diagnose einer Rheumafaktor- und/oder ACPA-positiven rheumatoiden Arthritis (ICD-10 M05.8) im Krankheitsschub zu entweder Therapiebeginn, Therapieumstellung oder bei Therapieeskalation. Ausgeschlossen wurden Patienten, die absehbar für eine 1-jährige Nachbeobachtungsdauer nicht zur Verfügung standen, mit schweren Begleiterkrankungen nach Beurteilung des behandelnden Arztes, bei mangelnden Deutschkenntnissen und fehlender Einwilligungsfähigkeit. In dem 12-monatigen Beobachtungszeitraum fanden nach der Baselinevisite 5 Folgevisiten statt (Wochen 6, 12, 24, 36 und 52). Die Visiten in Woche 6, 12 und 36 wurden in der Interventionsgruppe zunächst durch die RFA durchgeführt, mit anschließendem kurzen Arztkontakt. Als primärer Endpunkt wurde die Veränderung des „Disease Activity Score 28“ (DAS28) über 12 Monate auf Nicht-Unterlegenheit untersucht [12].

Die sekundären Endpunkte beinhalten unter anderem das Vorliegen einer depressiven und/oder ängstlichen Symptomatik, gemessen mit der „Hospital Anxiety and Depression Scale“ (HADS) [10], sowie die Patientenzufriedenheit gemessen mit dem „Zufriedenheit in der ambulanten Versorgung – Qualität aus Patientenperspektive“ (ZAP)-Fragebogen

[3]. Der ZAP-Fragebogen ist ein standardisiertes Instrument zur Messung der prozessbezogenen Patientenzufriedenheit und besteht insgesamt aus 23 Items, die 4 Dimensionen zugeordnet sind: 8 Items Arzt-Patienten-Interaktion, u. a. Verständnis oder Einfühlungsvermögen, 8 Items Information (z. B. zu Ursachen oder Verlauf der Erkrankung), 4 Items Praxisorganisation (z. B. Wartezeit) sowie fachliche Kompetenz mit 3 Items (u. a. Gründlichkeit und Sorgfalt). Darüber hinaus gibt es 3 Globalfragen, welche die „Zufriedenheit mit dem Arzt insgesamt“, das Vertrauen zum Arzt sowie eine Einschätzung der Behandlungsqualität erfragen, die jeweils auf einer Likert-Skala von 1 bis 4 beantwortet werden. In der Studie wurde die originale Formulierung „Arzt/Ärztin“ durch die Begriffe „Behandler/Behandlerin“ ersetzt. Dazu wurden die Autoren des Fragebogens vorab kontaktiert.

Der HADS besteht aus 2 Subskalen mit je 7 Items, die jeweils auf einer Likert-Skala von 1 bis 4 beantwortet werden. Bei dem HADS handelt es sich um einen Fragebogen zur Selbstbeurteilung der Ausprägung ängstlicher und depressiver Symptomatik. Der Cut-off für sowohl die Depressions- als auch die Ängstlichkeitskala des HADS lag bei ≥ 8 (milde/moderate Symptomatik) und der Schwellenwert für Sicherheitswarnungen bei ≥ 11 (abnormale Symptomatik). Die Fragebögen zu den sekundären Endpunkten wurden zu Baseline, Monat 6 und Monat 12 erhoben.

Inhalte der Visiten

Interventionsgruppe

Für die RFA-Visite wurde ein Zeitfenster von 30 min eingeplant. Die Aufgaben umfassten die vorbereitende Anamnese gemäß einer Checkliste, Bestimmung der Krankheitsaktivität (DAS28), Screening auf Komorbidität sowie Informationen zu Medikamenteneinnahme und unerwünschte Medikamentenwirkungen. Ein weiterer Schwerpunkt der Visite lag in der Erfassung der Lebensumstände, psychischer Belastungen, Befragung zur Arbeitsfähigkeit und Ermittlung eines Bedarfs einer Rehabilitation oder anderer unterstützender Maßnahmen. Im Anschluss an das Gespräch mit dem Rheumatologen fand bei

Bedarf eine Schulung zum Verständnis und zur Applikation der neuen Therapie statt.

Kontrollgruppe

Die Patienten in der Kontrollgruppe erhielten weiterhin die Regelversorgung mit Terminen bei dem behandelnden Rheumatologen alle 3 Monate für die je etwa 15–20 min eingeplant wurden. Zusätzlich fand ein kurzer Treat-to-Target (T2T)-Besuch statt.

In beiden Gruppen konnten die Patienten bei Problemen zusätzliche Termine bekommen.

Fallzahlkalkulation

Basierend auf dem Wilcoxon-Vorzeichen-Rang-Test, wurde die Fallzahlkalkulation für die sekundären Endpunkte durchgeführt. Die Fallzahlkalkulation mit G*Power 3 hat bei einer Drop-out-Rate von 10%, einem α von 0,025, einer Power von 95 sowie einer Effektgröße von $d = 0,4$ ergeben, dass mindestens 74 Patienten berücksichtigt werden müssen.

Statistische Analysen

Statistische Analysen wurden mit der Software IBM SPSS Statistics V.25 (IBM, New York) durchgeführt.

Der Shapiro-Wilk-Test wurde verwendet, um auf Normalverteilung zu prüfen. Der t-Test für abhängige Stichproben bzw. der Wilcoxon-Vorzeichen-Rang-Test und der t-Test für unabhängige Stichproben bzw. der Mann-Whitney-U-Test wurden angewandt, um die Veränderung über die Zeit sowie die Nicht-Unterlegenheit bei einem Grenzwert von 0,4 zu untersuchen. Diese Effektgröße wird als minimaler klinisch relevanter Unterschied bei typischen „patient reported outcomes“ angesehen [23]. Um anteilige Veränderungen zu betrachten, kam der McNemar-Test zur Anwendung.

Ethische und administrative Aspekte

Bei der ERFASS-Studie handelte es sich um ein Subprojekt des vom Innovationsfonds geförderten Projektes Rheuma-VOR (#01NVF16029). Die Studie wurde mit Zustimmung der zuständigen Ethikkommission

der Medizinischen Hochschule Hannover durchgeführt (# 3638-2017), im Einklang mit nationalem Recht sowie gemäß der Deklaration von Helsinki von 1975 (in der aktuellen, überarbeiteten Fassung) durchgeführt. Die Rheuma-Liga Niedersachsen e. V. war in alle Schritte der Studie in Bezug auf die Planung, Auswertung und Diskussion der Ergebnisse involviert. Von allen beteiligten Patienten liegt eine Einverständniserklärung vor. Die Studie wurde beim deutschen Register für klinische Studien registriert (DRKS00013055).

Ergebnisse

Es wurden 224 Patienten auf die Kontroll- und Interventionsgruppe randomisiert (113, 111). Die Drop-out-Rate betrug 8% (s. Überblick [12]). Von 101 (KG) und 97 (IG) Patienten konnte der über alle Zeitpunkte vollständige Datensatz der Hospital Anxiety and Depression Scale ausgewertet werden. Die deskriptiven Ergebnisse zu Baseline sind in **Tab. 1** aufgeführt.

In Bezug auf die Veränderung der Ängstlichkeit der Patienten konnte eine signifikante Verbesserung des Scores in der Interventionsgruppe nachgewiesen werden, in der Kontrollgruppe jedoch nicht. Zu Baseline gaben in der Interventions- sowie Kontrollgruppe 37% der Patienten moderate bis ausgeprägte ängstliche Symptome an (entsprechend eines HADS Scores ≥ 8). Zu Monat 6 sank dieser Anteil in beiden Gruppen, und zwar auf 29% (IG) bzw. 30% (KG). In der IG ging der Anteil nach 12 Monaten weiter zurück auf 24% ($p < 0,001$), in der KG stieg er wieder auf 38% an ($p = 0,5$). Der Unterschied zwischen den Gruppen ist signifikant ($p = 0,035$, **Tab. 2**; **Abb. 1a**).

Der Verlauf der von den Patienten berichteten depressiven Symptomatik hat sich in beiden Gruppen signifikant verbessert ($p = 0,001$), zwischen der Interventions- und Kontrollgruppe allerdings nicht unterschieden ($p = 0,866$, **Tab. 2**). In der Kontrollgruppe kam es nach einem initialen Abfall von 38 auf 29% des Anteils der Patienten mit einer depressiven Symptomatik nach Monat 6 wieder zu einem leichten Anstieg (32%). In der Interventionsgruppe blieb dahingegen der Anteil zunächst in etwa gleich (26%, 25%), nach Monat 6 kam es jedoch zu einem deutli-

Originalien

| Tab. 1 Charakteristika der Studienpopulation stratifiziert nach Gruppe | KG (n = 113) | IG (n = 111) | Gesamt (224) |
|---|---------------------|---------------------|---------------------|
| Weiblich, n (%) | 86 (77) | 80 (72) | 166 (74) |
| Alter (Jahre), MW (SD) | 58 (12) | 59 (12) | 59 (12) |
| RF-positiv (n) | 105 | 101 | 206 |
| ACPA-positiv (n) | 96 | 96 | 192 |
| Berufstätig, n (%) (112, 110) ^a | 51 (46) | 54 (49) | 105 (47) |
| Schulbildung, n (%) (112, 110) ^a | | | |
| Keine weiterführende Schule | 94 (83 %) | 83 (75 %) | 177 (79 %) |
| Weiterführende Schule | 18 (17 %) | 27 (25 %) | 45 (21 %) |
| Ausbildung (111, 109), n (%) | | | |
| Keine | 18 (16) | 16 (15) | 34 (16) |
| Berufsausbildung | 85 (77) | 79 (72) | 164 (74) |
| Universitätsabschluss | 8 (7) | 14 (13) | 22 (10) |
| Therapieregime n (%) | | | |
| Therapieeinstellung | 41 (37) | 28 (25) | 69 (31) |
| Therapieumstellung | 40 (36) | 49 (44) | 89 (40) |
| Therapieeskalation | 31 (27) | 34 (31) | 65 (29) |
| Krankheitsdauer, Jahre, Median | 6 (3–13) | 8 (3–19) | 6 (3–26) |
| Baselinetherapie, n (%) (103, 104) ^a | | | |
| Glukokortikoide | 39 (38) | 39 (38) | 78 (38) |
| Methotrexat (103, 105) ^a | 35 (34) | 41 (39) | 76 (37) |
| Leflunomide | 14 (14) | 11 (11) | 25 (12) |
| Sulfasalazin | 4 (4) | 4 (4) | 8 (4) |
| Hydroxychloroquin | 4 (4) | 2 (2) | 6 (3) |
| JAK-Inhibitoren | 2 (2) | 0 (0) | 2 (1) |
| Biologika | 22 (21) | 27 (26) | 49 (22) |
| Ergebnisse, median (IQR) | | | |
| DAS28-CRP (110, 111) ^a | 4,4 (3,5–5,1) | 4,5 (3,4–5,2) | 4,4 (3,5–5,2) |
| Druckschmerzhaftige Gelenke | 6 (2–10) | 6 (2–12) | 6 (2–11) |
| Geschwollene Gelenke | 3 (1–6) | 3 (1–6) | 3 (1–6) |
| Patienteneinschätzung Krankheitszustand | 60 (44–75) | 60 (40–79) | 60 (42–75) |
| HADS Median (112, 109) | | | |
| Depression (Median) | 6 (3–9) | 4 (2–8) | 5 (2–8) |
| Ängstlichkeit (Median) | 6 (3–9) | 6 (3–10) | 6 (3–9) |
| HADS Anteile (112, 109) n (%) | | | |
| Ängstliche Symptome | | | |
| Keine | 71 (63 %) | 69 (63 %) | 140 (63 %) |
| Mild/moderat | 24 (22 %) | 19 (18 %) | 43 (20 %) |
| Abnormal | 17 (15 %) | 21 (19 %) | 38 (17 %) |
| Depressive Symptomatik | | | |
| Keine | 69 (62 %) | 81 (74 %) | 150 (68 %) |
| Mild/moderat | 26 (23 %) | 13 (12 %) | 39 (18 %) |
| Abnormal | 17 (15 %) | 15 (14 %) | 32 (14 %) |
| ZAP Globalfragen (Median) | | | |
| Vertrauen (112, 110) ^a | 4 (3–4) | 4 (4–4) | 4 (3–4) |
| Qualität (110, 109) ^a | 2 (2–3) | 3 (2–3) | 3 (2–3) |
| Zufriedenheit (110, 109) ^a | 2 (2–3) | 3 (2–3) | 3 (2–3) |
| Dimension Information (111, 108) ^a (MW) | 85 (SD 16) | 87 (SD 15) | 86 (SD 15) |

ACPA Antikörper gegen citrullinierte Proteine, DAS28-CRP Disease Activity Score in 28 Gelenken gemessen mit CRP, HADS Hospital Anxiety and Depression Scale, IG Interventionsgruppe, KG Kontrollgruppe, MW Mittelwert, RF Rheumafaktor, SD Standardabweichung, ZAP Fragebogen zur Zufriedenheit in der ambulanten Versorgung

^aDie Zahlen der zur Verfügung stehenden Daten sind die der randomisierten Gruppen, 113 in der KG und 111 in der IG, wenn in Klammern nichts anderes angegeben wurde

| Tab. 2 Veränderungen über 12 Monate | | | | | |
|-------------------------------------|---------------------------|---------------------------|-----------|--------|---------|
| | KG | IG | Differenz | | |
| | Median (IQR) ^a | Median (IQR) ^a | U | z | p-Wert* |
| HADS-D | | | | | |
| Baseline (112, 109) ^b | 6 (3, 9) | 4 (2, 8) | – | – | – |
| Monat 12 (101, 97) ^b | 5 (2, 9,50) | 3 (1, 6) | 4781,000 | –0,169 | 0,866 |
| HADS-A | | | | | |
| Baseline (112, 109) ^b | 6 (3, 9) | 6 (3, 10) | – | – | – |
| Monat 12 (102, 97) ^b | 6 (2, 9) | 4 (2, 7) | 4056,000 | –2,101 | 0,036 |
| ZAP Globalfragen | | | | | |
| Vertrauen zu Behandler/Behandlerin | | | | | |
| Baseline (112, 110) ^b | 4 (3, 4) | 4 (4, 4) | – | – | – |
| Monat 12 (102, 97) ^b | 4 (3, 4) | 4 (4, 4) | 4856,500 | –0,285 | 0,775 |
| Behandlungsqualität | | | | | |
| Baseline (110, 109) ^b | 2 (2, 3) | 3 (2, 3) | – | – | – |
| Monat 12 (102, 97) ^b | 3 (2, 3) | 3 (3, 3) | 4506,500 | –1,074 | 0,283 |
| Zufriedenheit insgesamt | | | | | |
| Baseline (110, 109) ^b | 2 (2, 3) | 3 (2, 3) | – | – | – |
| Monat 12 (102, 97) ^b | 3 (2, 3) | 3 (3, 3) | 4722,000 | –0,399 | 0,690 |
| Dimension Information | | | | | |
| Baseline | 85 (SD 16) | 87 (SD 15) | – | – | – |
| Monat 6 | 85 (SD 16) | 90 (SD 14) | – | – | – |
| Monat 12 | 84 (SD 17) | 91 (SD 12) | – | – | 0,003 |

z z-Score, U Mann-Whitney (U)-Statistik, **HADS-D** Hospital Anxiety and Depression Scale, Ausprägung Depression, **HADS-A** Hospital Anxiety and Depression Scale, Ausprägung Angst, **IG** Interventionsgruppe, **KG** Kontrollgruppe, **SD** Standardabweichung, **ZAP** Fragebogen zur Zufriedenheit in der ambulanten Versorgung
***p**-Werte gemäß Nicht-Unterlegenheit der Veränderung der Scores (bei einem Grenzwert von 0,4)
^aMedian der beobachteten Werte (nicht Änderung)
^bDie Zahlen der zur Verfügung stehenden Daten sind die der randomisierten Gruppen, 113 in der KG und 111 in der IG, wenn in Klammern nichts anderes angegeben wurde

chen Abfall des Anteils der Patienten mit einer depressiven Symptomatik (18%). Diese Veränderungen sind weder in der gesamten Studienpopulation ($p=0,092$) noch in der Kontrollgruppe ($p=0,324$) oder der Interventionsgruppe ($p=0,090$) signifikant (Abb. 1b).

Die Anteile der Patienten mit einer milden/moderaten Angstsymptomatik bleiben in beiden Gruppen über den Zeitverlauf nahezu unverändert, die Veränderung findet vornehmlich in der Gruppe der Patienten statt, die eine abnormale Angstsymptomatik berichten (Abb. 2a). Die depressive Symptomatik verändert sich dahingegen in allen 3 Ausprägungen (Abb. 2b).

Hinsichtlich der Veränderung der 3 Globalfragen des ZAP über 12 Monate bezüglich des Vertrauens zu den Behandelnden ($p=0,775$), der Qualität der Behandlung im Allgemeinen ($p=0,283$) sowie der Zufriedenheit mit dem zuletzt besuchten Behan-

delnden im Allgemeinen ($p=0,690$) wurden keine signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen festgestellt (Tab. 2). Bei der Zufriedenheit mit den Behandelnden in Bezug auf die Dimension der Information haben sich die Patienten in der IG signifikant besser informiert gefühlt als in der KG ($p=0,03$, Tab. 2).

Diskussion

Im Rahmen der ERFASS-Studie konnte insgesamt ein positiver Effekt einer teambasierten Versorgungsform auf den Verlauf einer patientenberichteten Symptomatik einer Depression und Ängstlichkeit bei Patienten mit einer Rheumafaktor- und/oder ACPA-positiven rheumatoiden Arthritis im Krankheitsschub nachgewiesen werden.

Informationen und Wissen können helfen, Angst zu reduzieren, und Selbstregulierung ist dabei ein wichtiger Aspekt im Umgang mit chronischen Erkrankungen

[27]. Diese Selbstregulierung kann beigebracht und gelernt werden [25], und hier liegt ein wichtiger Ansatzpunkt für eine RFA-Visite. Durch die Visite bei der RFA können die Patienten viel über ihre Erkrankung und den Umgang damit lernen. Hilfestellung bei der Applikation der medikamentösen Therapie ist ein wichtiger Punkt, aber auch Informationen dazu, wie eine richtige Ernährung und Bewegung dabei helfen können, die Krankheit zu bewältigen. Dieses erhöhte Wissen und das Erlernen von Fähigkeiten können ihnen eine gewisse Sicherheit geben und dadurch positive Auswirkungen auf die Bewältigung der Angst haben [9]. Dies könnte erklären, warum lediglich die Angst und nicht die Depression signifikant besser geworden ist. Darüber hinaus konnte anhand inflammatorischer Wirkmechanismen gezeigt werden, dass ein signifikanter Zusammenhang zwischen RA und Depressionen besteht [5, 7, 22]. Bei Angststörungen konnten bisher keine direkten Zusammenhänge nachgewiesen werden, jedoch indirekte Zusammenhänge, die zeigen konnten, dass der Einfluss von psychologischem Stress auf Angststörungen durch inflammatorische Zytokine mediiert werden kann [15]. Der psychologische Stress kann durch die verbesserte Selbstwirksamkeit der Patienten gelindert werden, worüber im Verlauf auch die Angststörung reduziert werden kann. Die Behandlung der immunologischen Auslöser der Erkrankung kann auch einen positiven Einfluss auf die Symptome der Depression haben [22]. Da sich die Krankheitsaktivität in beiden Gruppen jedoch nicht signifikant über die Zeit unterscheidet, ist es auch naheliegend, dass sich die depressive Symptomatik ähnlich verändert.

In einer von Meisters et al. [20] veröffentlichten Studie wurden Versorgungslücken aus Patienten- und Rheumatologensicht nach EULAR-Kriterien in 35 europäischen Ländern untersucht. Wichtige von den Patienten erwähnte Versorgungslücken sind unter anderem: Erhalt von ausreichenden Informationen bezüglich der Erkrankung und verschiedener Behandlungsmöglichkeiten sowie ein Eingehen auf die Patientenbedürfnisse. Im Rahmen der ERFASS-Studie konnte gezeigt werden, dass sich die Patienten in der teambasierten Versorgungsform signifikant besser in-

Originalien

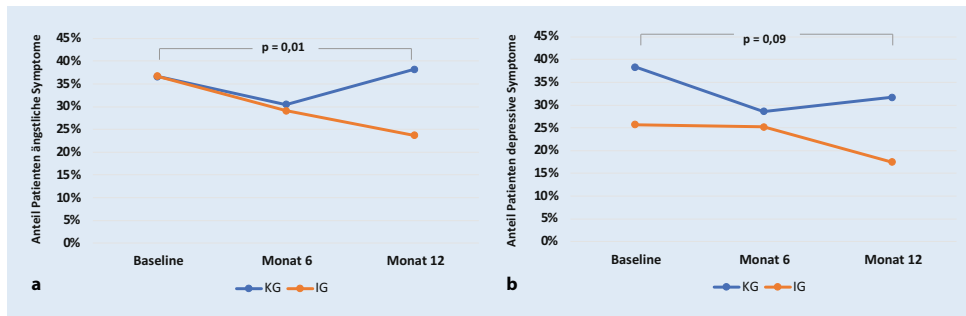


Abb. 1 ▲ a Anteil der Patienten mit ängstlicher Symptomatik, b Anteil der Patienten mit depressiver Symptomatik



Abb. 2 ▲ a Verlauf der Anteile der Patienten mit ängstlicher Symptomatik, b Verlauf der Anteile der Patienten mit depressiver Symptomatik

formiert gefühlt haben (Abb. 3). Im Gegensatz zu der RFA-Visite bietet die reguläre Sprechstunde für eine ausgedehnte Schulung der Patienten keine Zeit, wodurch erklärt werden könnte, warum sich in der Kontrollgruppe die Angst nicht signifikant verbessert. Als zusätzliche Unterstützung und Vertiefung der Interaktion könnte der Einsatz von Digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGAs) bei Angst und Depression überlegt werden. Patienten haben so die Möglichkeit, nach Einführung durch die RFA eigenständig zu Hause die Anwendung durchzuführen und bei Bedarf regelmäßig zu besprechen.

Auffällig ist, dass die Veränderung zwischen den beiden Gruppen zwischen Monat 6 und Monat 12 geschieht. Eine Erklärung hierfür könnte sein, dass die Patienten bislang in den meisten Fällen noch keine Erfahrung in der zusätzlichen Versorgung durch eine RFA hatten und dem zunächst skeptisch gegenüberstanden. Der Mehrwert der teambasierten Versorgung wurde dann erst im Verlauf erkannt.

Unsere Ergebnisse entsprechen internationalen Studien, die ebenfalls zeigen konnten, dass Visiten bei RFAs zu signifikanten Verbesserungen des psychischen Wohlergehens führen können [11, 21, 24].

Die Studie ist mit einigen Limitationen verbunden. Es wurden nur Patienten mit einer seropositiven RA im Krankheitsschub in die Studie eingeschlossen. Eine Übertragbarkeit auf andere Indikationen ist nicht uneingeschränkt möglich. Eine weitere Limitation ist, dass die Randomisierung der Patienten innerhalb der jeweiligen Zentren stattfand, und nicht als einzelne Cluster. Somit kann ein Halo-Effekt nicht grund-

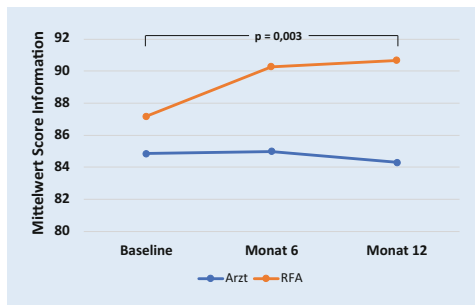


Abb. 3 ◀ Zufriedenheit in der ambulanten Versorgung, Dimension Information

sätzlich ausgeschlossen werden. Darüber hinaus fand entsprechend den rechtlichen Rahmenbedingungen immer ein Arztkontakt statt. Gemäß Studienprotokoll orientierte sich die Länge des Kontaktes u. a. an den Bedürfnissen des Patienten. In der teambasierten Versorgung steht der Arzt selbstverständlich ebenfalls als Ansprechpartner den Patienten zur Verfügung. Es konnte jedoch eine deutliche Zeitersparnis aufseiten der Ärzte nachgewiesen werden [12], sodass umfassende Information aufseiten der Rheumatologen eher unwahrscheinlich ist.

Fazit für die Praxis

Die Einbeziehung einer 30-minütigen RFA-Visite bei ambulanten Wiedervorstellungen von Patienten mit einer RA hat zu einer Reduktion ängstlicher Symptome und zu einem Informationsgewinn bei den Betroffenen geführt. Neben der Zeitersparnis für die ärztlichen Tätigkeiten unterstreicht diese Verbesserung in der Ergebnisqualität die Versorgungsrelevanz der Delegation ärztlicher Leistungen in der Rheumatologie durch RFA.

Korrespondenzadresse

Dr. Kirsten Hoepfer
Klinik für Rheumatologie und Immunologie,
Medizinische Hochschule Hannover
Carl-Neuberg-Strasse 1, 30625 Hannover,
Deutschland
hoepfer.kirsten@mh-hannover.de

Förderung. Die Studie wurde als Subprojekt des „Rheuma-VOR“-Projektes durch den Innovationsfonds (G-BA) gefördert. Förderkennzeichen: 01NVF16029.

Funding. Open Access funding enabled and organized by Projekt DEAL.

Einhaltung ethischer Richtlinien

Interessenkonflikt. G. Gauler: Honorare für Beratertätigkeiten, Vorträge und/oder wissenschaftliche Tätigkeiten: AbbVie, Lilly, Gilead, Celgene und Novartis. P. Steffens-Korbanka: AbbVie, Chugai, Novartis, Sanofi, Mylan und Lilly. M. Welcker: Honorare für Beratertätigkeiten, Vorträge und/oder wissenschaftliche Tätigkeiten: AbbVie, Actelion, Aescu, Amgen, Biogen, BMS, Berlin Chemie, Celgene, Gilead, GSK, Hexal, Janssen, Medac, MSD, Mundipharma, Mylan, Novartis, Pfizer, Riemsler, Roche, Sanofi, SOBI und UCB. J. Wendler: Honorare für Beratertätigkeiten, Vorträge und/oder wissenschaftliche Tätigkeiten: Janssen, AbbVie, Roche, Chugai und Novartis. F. Schuch: Honorare für Beratertätigkeiten, Vorträge und/oder wissenschaftliche Tätigkeiten: Novartis, AbbVie und Gilead. A. Schwarting: Honorare für Beratertätigkeiten, Vorträge, wissenschaftliche Tätigkeiten und/oder Studiendurchführung: Pfizer, GSK, Novartis und Roche. D. Meyer-Olson: Honorare für Beratertätigkeiten, Vorträge, wissenschaftliche Tätigkeiten und/oder Studiendurchführung: Novartis, Sandoz Hexal, AbbVie, Amgen, BMS, Chugai, Lilly, Mylan, Pfizer, Sanofi, K. Hoepfer: Honorare für Beratertätigkeiten, Vorträge und/oder wissenschaftliche Tätigkeiten: AbbVie, Chugai, Novartis, Lilly, Celgene, UCB, Sandoz Hexal, Sanofi und Gilead. J.R. Hoepfer, J. Zeidler, S.E. Meyer, T. Witte und U. von Hinüber geben an, dass kein Interessenkonflikt besteht.

Die Studie wurde mit Zustimmung der zuständigen Ethikkommission der Medizinischen Hochschule Hannover durchgeführt (# 3638-2017), im Einklang mit nationalem Recht sowie gemäß der Deklaration von Helsinki von 1975 (in der aktuellen, überarbeiteten Fassung). Die Rheuma-Liga Niedersachsen e. V. war in alle Schritte der Studie involviert. Von allen beteiligten Patienten liegt eine Einverständniserklärung vor. Die Studie wurde beim deutschen Register für klinische Studien registriert (DRKS00013055).

Open Access. Dieser Artikel wird unter der Creative Commons Namensnennung 4.0 International Lizenz veröffentlicht, welche die Nutzung, Vervielfältigung, Bearbeitung, Verbreitung und Wiedergabe in jeglichem Medium und Format erlaubt, sofern Sie den/die ursprünglichen Autor(en) und die Quelle ordnungsgemäß nennen, einen Link zur Creative Commons Lizenz

beifügen und angeben, ob Änderungen vorgenommen wurden.

Die in diesem Artikel enthaltenen Bilder und sonstiges Drittmaterial unterliegen ebenfalls der genannten Creative Commons Lizenz, sofern sich aus der Abbildungslegende nichts anderes ergibt. Sofern das betreffende Material nicht unter der genannten Creative Commons Lizenz steht und die betreffende Handlung nicht nach gesetzlichen Vorschriften erlaubt ist, ist für die oben aufgeführten Weiterverwendungen des Materials die Einwilligung des jeweiligen Rechteinhabers einzuholen.

Weitere Details zur Lizenz entnehmen Sie bitte der Lizenzinformation auf <http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/deed.de>.

Literatur

- Baerwald C, Manger B, Hueber A (2018) Depression als Komorbidität bei rheumatoider Arthritis. *Z Rheumatol*. <https://doi.org/10.1007/s00393-018-0568-5>
- Baillet A, Gossec L, Carmona L et al (2016) Points to consider for reporting, screening for and preventing selected comorbidities in chronic inflammatory rheumatic diseases in daily practice: a EULAR initiative. *Ann Rheum Dis* 75:965–973. <https://doi.org/10.1136/annrheumdis-2016-209233>
- Bitzer EM, Dierks ML, Dörning H et al (1999) Zufriedenheit in der Arztpraxis aus Patientensicht – Psychometrische Prüfung eines standardisierter Erhebungsinstrumentes. *Z Gesundheitswiss* 7:196–209
- Callhoff J, Albrecht K, Schett G et al (2015) Depression is a stronger predictor of the risk to consider work disability in early arthritis than disease activity or response to therapy. *RMD Open – Rheum Musculoskeletal Dis*. <https://doi.org/10.1136/rmdopen-2014-000020>
- Covic T, Cumming SR, Pallant JF (2012) Depression and anxiety in patients with rheumatoid arthritis: prevalence rates based on a comparison of the Depression, Anxiety and Stress Scale (DASS) and the hospital, Anxiety and Depression Scale (HADS). *BMC Psychiatry* 12:1–10. <https://doi.org/10.1186/1471-244X-12-6>
- Engst-Hastreiter U, Duran G, Henrich G et al (2004) Progredienzangst (PA) bei chronischen Erkrankungen (rheumatischen Erkrankungen, Krebserkrankungen und Diabetes mellitus). Entwicklung eines psychologischen Fragebogens und eines Gruppenpsychotherapie-Programms. *Akt Rheumatol* 29:83–91. <https://doi.org/10.1055/s-2004-813066>
- Felger JC, Lotrich FE (2013) Inflammatory cytokines in depression: neurobiological mechanisms and therapeutic implications. *Neuroscience* 246:199–229. <https://doi.org/10.1016/j.neuroscience.2013.04.060>
- Freier D, Englbrecht M, Höhne-Zimmer V et al (2019) Höhere Prävalenz von depressiven und ängstlichen Symptomen bei Früharthritispatienten im Vergleich zur Normalbevölkerung (Higher prevalence of depressive and anxiety symptoms in early arthritis patients in comparison to the normal population). *Z Rheumatol* 78:820–831. <https://doi.org/10.1007/s00393-018-0571-x>
- Goldberg RJ (1982) Anxiety reduction by self-regulation: theory, practice, and evaluation. *Ann Intern Med* 96:483–487. <https://doi.org/10.7326/0003-4819-96-4-483>

Abstract

- Herrmann C, Buss U, Lingen R et al (1994) The screening for anxiety and depression in routine medical care. *Dtsch Med Wochenschr* 119:1283–1286. <https://doi.org/10.1055/s-2008-1058834>
- Hill J, Thorpe R, Bird H (2003) Outcomes for patients with RA: a rheumatology nurse practitioner clinic compared to standard outpatient care. *Musculoskeletal Care* 1:5–20. <https://doi.org/10.1002/msc.35>
- Hoeper JR, Zeidler J, Meyer SE et al (2021) Effect of nurse-led care on outcomes in patients with APCA/RF-positive rheumatoid arthritis with active disease undergoing treat-to-target: a multicenter randomized controlled trial. *RMD Open – Rheum Musculoskeletal Dis*. <https://doi.org/10.1136/rmdopen-2021-001627>
- Hoeper JR, Schuch F, Hoeper K (2023) Delegation in der Rheumatologie: Aktueller Stand und Perspektiven. *Arthritis Rheuma* 43:41–47. <https://doi.org/10.1055/a-2008-3360>
- Hsieh P-H, Wu Q, Geue C et al (2020) Economic burden of rheumatoid arthritis: a systematic review of literature in biologic era. *Ann Rheum Dis* 79:771–777. <https://doi.org/10.1136/annrheumdis-2019-216243>
- Khandaker GM, Zammit S, Lewis G et al (2016) Association between serum C-reactive protein and DSM-IV generalized anxiety disorder in adolescence: findings from the ALSPAC cohort. *Neurobiol Stress* 4:55–61. <https://doi.org/10.1016/j.yjnstr.2016.02.003>
- Kiltz U, Spiller I, Slepner J et al (2020) Is it possible to delegate medical services to qualified nurses specialized in rheumatology when evaluating patients with suspicion of ankylosing spondylitis?—Results of the PredAS study. *Z Rheumatol* 79:729–736. <https://doi.org/10.1007/s00393-020-00838-8>
- Krause D, Mai A, Denz R et al (2022) The structured delegation of medical care services for patients with inflammatory rheumatic diseases. *Dtsch Arztebl Int* 119:157–164. <https://doi.org/10.3238/arztebl.m2022.0109>
- Krueger K, Eder R, Mueller C et al (2018) OP0137 Assessing the risk of RA patients for comorbid conditions through a structured nurse-led interview – the eriko study. *BMJ Publishing Group Ltd and European League Against Rheumatism*, Bd. 119, S2–119
- Matcham F, Rayner L, Steer S et al (2013) The prevalence of depression in rheumatoid arthritis: a systematic review and meta-analysis. *Baillieres Clin Rheumatol* 52:2136–2148. <https://doi.org/10.1093/rheumatology/ket169>
- Meisters R, Putrik P, Ramiro S et al (2020) EULAR/eumusc.net standards of care for rheumatoid arthritis: cross-sectional analyses of importance, level of implementation and care gaps experienced by patients and rheumatologists across 35 European countries. *Ann Rheum Dis* 79:1423–1431. <https://doi.org/10.1136/annrheumdis-2020-217520>
- Ndosi M, Lewis M, Hale C et al (2014) The outcome and cost-effectiveness of nurse-led care in people with rheumatoid arthritis: a multicentre randomised controlled trial. *Ann Rheum Dis* 73:1975–1982. <https://doi.org/10.1136/annrheumdis-2013-203403>
- Nerurkar L, Siebert S, McInnes IB et al (2019) Rheumatoid arthritis and depression: an inflammatory perspective. *Lancet Psychiatry* 6:164–173. [https://doi.org/10.1016/S2215-0366\(18\)30255-4](https://doi.org/10.1016/S2215-0366(18)30255-4)

Delegation of medical duties to qualified rheumatology assistants. Effect on depression and anxiety in patients with rheumatoid arthritis

Background: At least 1 comorbidity occurs in 80% of patients with rheumatoid arthritis (RA). In addition to cardiovascular comorbidities psychological comorbid conditions are common. The prevalence of depression and anxiety is higher in patients than in the general population. Screening for comorbidities is crucial. A shortage of outpatient specialist care barely allows resources for this. The implementation of team-based care holds the potential to improve the standard of care while simultaneously working against the shortage of care.

Objective: The aim of the study was to examine the effects of care on the course of depression and anxiety in patients with seropositive RA and active disease.

Material and methods: A multicenter pragmatic randomized controlled trial was conducted over the course of 1 year with 224 patients. After baseline, five more visits followed. In the intervention group (IG), three were initially carried out by qualified rheumatological assistants. Depression, anxiety and patient satisfaction with outpatient care were looked at in detail.

Results: In the IG the anxiety symptoms significantly improved over 12 months ($p = 0.036$). The proportions of patients with anxiety also significantly changed in the IG ($p < 0.001$), while there was no change in the control group between baseline and month 12. The values of the depression scale did not differ significantly ($p = 0.866$). In terms of the information dimension of the satisfaction questionnaire, patients in the IG felt significantly better informed after 6 months ($p = 0.013$) and 12 months ($p = 0.003$).

Conclusion: A positive effect of team-based care on the course of depression and anxiety in patients with seropositive RA and active disease could be shown.

Keywords

Screening · Outpatient care · Comorbidity · Disease process · Team based care

- Norman GR, Sloan JA, Wyrwich KW (2003) Interpretation of changes in health-related quality of life: the remarkable universality of half a standard deviation. *Med Care* 41:582–592. <https://doi.org/10.1097/01.MLR.0000062554.74615.4C>
- Primdahl J, Sorensen J, Horn H et al (2014) Shared care or nursing consultations as an alternative to rheumatologist follow-up for rheumatoid arthritis outpatients with low disease activity—patient outcomes from a 2-year, randomised controlled trial. *Ann Rheum Dis* 73:357–364. <https://doi.org/10.1136/annrheumdis-2012-202695>
- Shahabi L, Naliboff BD, Shapiro D (2016) Self-regulation evaluation of therapeutic yoga and walking for patients with irritable bowel syndrome: a pilot study. *Psychol Health Med* 21:176–188. <https://doi.org/10.1080/13548506.2015.1051557>
- Thiele K, Albrecht K, Kopplin N et al (2022) Standardpräsentation 2020. Daten aus der Kerndokumentation. Medizinische Fakultät Charité – Universitätsmedizin Berlin, Berlin <https://doi.org/10.17169/refubium-36279>
- Weidner G, Sieverding M, Chesney MA (2016) The role of self-regulation in health and illness. *Psychol Health Med*. <https://doi.org/10.1080/13548506.2015.1115528>
- Zink A, Braun J, Gromnica-Ihle E et al (2017) Memorandum der Deutschen Gesellschaft für Rheumatologie zur Versorgungsqualität in der Rheumatologie – Update 2016. *Z Rheumatol* 76:195–207. <https://doi.org/10.1007/s00393-017-0297-1>

Modul 7

Disseminating and assessing implementation of the EULAR recommendations for patient education in inflammatory arthritis: a mixed methods study with patients: perspectives

Bethan Jones, Sarah Bennett, Ingrid Larsson, Heidi Zangi, Carina Boström,
Kristien Van der Elst, Françoise Fayet, Mie Fusama, María del Carmen Herrero Manso,
Juliana Rachel Hoeper, Marja Leena Kukkurainen, Suet Kei Kwok, Elsa Frazao-Mateus,
Patricia Minnock, Tiziana Nava, Milena Pavic Nikolic, Jette Primdahl, Roopa Rawat, Mareen
Schoenfelder, Matylda Sierakowska, Marieke Voshaar, Edgar Wammervold,
Astrid van Tubergen, Mwidimi Ndosi

RMD open 2022; 8:e002256
DOI: 10.1136/rmdopen-2022-002256

2022

ORIGINAL RESEARCH

Disseminating and assessing implementation of the EULAR recommendations for patient education in inflammatory arthritis: a mixed-methods study with patients' perspectives

Bethan Jones ^{1,2}, Sarah Bennett ^{1,3}, Ingrid Larsson ^{4,5}, Heidi Zangi ^{6,7},
Carina Boström ⁸, Kristien Van der Elst ⁹, Françoise Fayet ¹⁰,
Mie Fusama ¹¹, María del Carmen Herrero Manso ¹²,
Juliana Rachel Hoepfer ^{13,14}, Marja Leena Kukkurainen ¹⁵,
Suet Kei Kwok ¹⁶, Elsa Frãzao-Mateus ¹⁷, Patricia Minnock ¹⁸,
Tiziana Nava ¹⁹, Milena Pavic Nikolic ²⁰, Jette Primdahl ^{21,22},
Roopa Rawat ²³, Mareen Schoenfelder^{24,25}, Matylda Sierakowska ²⁶,
Marieke Voshaar ²⁷, Edgar Wammervold²⁸, Astrid van Tubergen ^{29,30},
Mwidimi Ndosi ^{1,31}

To cite: Jones B, Bennett S, Larsson I, *et al*. Disseminating and assessing implementation of the EULAR recommendations for patient education in inflammatory arthritis: a mixed-methods study with patients' perspectives. *RMD Open* 2022;**8**:e002256. doi:10.1136/rmdopen-2022-002256

Received 1 February 2022
Accepted 29 March 2022



© Author(s) (or their employer(s)) 2022. Re-use permitted under CC BY-NC. No commercial re-use. See rights and permissions. Published by BMJ.

For numbered affiliations see end of article.

Correspondence to
Dr Mwidimi Ndosi;
mwidimi.ndosi@uwe.ac.uk

ABSTRACT

Objectives To explore patients' agreement and reasons for agreement or disagreement with the EULAR recommendations for patient education (PE) for people with inflammatory arthritis (IA).

Methods This mixed-method survey collected data using snowball sampling. The survey had been translated into 20 languages by local healthcare professionals, researchers and patient research partners. It explored the degree to which patients with IA agreed with each recommendation for PE (0=do not agree at all and 10=agree completely) and their rationale for their agreement level in free text questions. Descriptive statistics summarised participants' demographics and agreement levels. Qualitative content analysis was used to analyse the free text data. Sixteen subcategories were developed, describing the reasons for agreement or disagreement with the recommendations, which constituted the categories.

Results The sample comprised 2779 participants (79% female), with a mean (SD) age 55.1 (13.1) years and disease duration 17.1 (13.3) years. Participants strongly agreed with most recommendations (median 10 (IQR: 9–10) for most recommendations). Reasons for agreement with the recommendations included the benefit of using PE to facilitate collaborative care and shared decision making, the value of flexible and tailored PE, and the value of gaining support from other patients. Reasons for disagreement included lack of resources for PE, not wanting information to be tailored by healthcare professionals and a reluctance to use telephone-based PE. **Conclusion** The EULAR recommendations for PE have been disseminated among patients with IA. Overall, agreement levels were very high, suggesting that they reflect patients' preferences for engaging in collaborative

Key messages**What is already known about this subject?**

▶ In 2015, an international task force of health professionals, researchers and patients developed evidence-based EULAR recommendations for patient education in inflammatory arthritis.

What does this study add?

▶ This study disseminated the recommendations for patient education to patients with inflammatory arthritis across many countries in Europe.
▶ The levels of agreement with the recommendations among patients were very high, indicating that patients with inflammatory arthritis are eager to be involved as partners in their clinical care.

How might this impact on clinical practice or future developments?

▶ Patient education delivered according to the recommendations can support patients to make informed choices about how to manage their inflammatory arthritis and facilitate collaborative care.
▶ Reasons for disagreement with the recommendations will inform new strategies for the training and education of healthcare professionals in rheumatology.

clinical care and using PE to facilitate and supplement their own understanding of IA. Reasons for not completely agreeing with the recommendations can inform implementation strategies and education of healthcare professionals.

Box 1 EULAR recommendations for patient education (PE) for people with inflammatory arthritis (IA)

Overarching principles

- ▶ PE is a planned interactive learning process designed to support and enable people to manage their life with IA and optimise their health and well-being.
- ▶ Communication and shared decision making between people with IA and their health professionals are essential for effective PE.

Recommendations

1. PE should be provided for people with IA as an integral part of standard care in order to increase patient involvement in disease management and health promotion.
2. All people with IA should have access to and be offered PE throughout the course of their disease including as a minimum; at diagnosis, at pharmacological treatment change and when required by the patient's physical or psychological condition.
3. The content and delivery of PE should be individually tailored and needs-based for people with IA.
4. PE in IA should include individual and/or group sessions, which can be provided through face-to-face or online interactions, and supplemented by phone calls, written or multimedia material.
5. PE programmes in IA should have a theoretical framework and be evidence-based, such as self-management, cognitive behavioural therapy or stress management.
6. The effectiveness of PE in IA should be evaluated and outcomes used must reflect the objectives of the PE programme.
7. PE in IA should be delivered by competent health professionals and/or by trained patients, if appropriate, in a multidisciplinary team.
8. Providers of PE in IA should have access to and undertake specific training in order to obtain and maintain knowledge and skills.

INTRODUCTION

Patient education (PE) is defined as 'a planned interactive learning process designed to support and enable people to manage their life with inflammatory arthritis and optimise their health and well-being'.¹ This broad definition of PE covers educational activities provided to patients, including health promotion and health education in clinics on topics such as mood, sleep, physical exercise, lifestyle behaviour, relaxation skills and communication.¹⁻³ PE is a crucial part of managing inflammatory arthritis (IA) and can contribute to patients' ability and willingness to take an active role in managing their health, as well as being a way to equip them with knowledge to make choices about their condition.^{3,4}

In 2015, the EULAR developed evidence-based recommendations for PE.¹ They were intended to improve the quality of PE for people with IA and increase understanding of PE for rheumatology healthcare professionals. Box 1 presents two overarching principles and eight recommendations.¹

Dissemination is the initial stage in knowledge transfer. However, bringing about changes in practice requires an understanding of acceptability and applicability of recommendations to relevant stakeholders such as patients and healthcare professionals (micro-level), then analysis of the contextual factors including organisational context

(meso and macro levels), as these are key to enabling implementation.^{1,5,6}

This project aimed to disseminate the recommendations for PE across EULAR member countries and some countries in Asia to understand how acceptable and applicable they are. As the recommendations target patients with IA, it was important to assess acceptability (including reasons for agreement or disagreement with the recommendations) in patients as a stakeholder group.⁵ A separate publication⁷ reports the findings of the study with rheumatology healthcare professionals. The current paper reports the findings of agreement or disagreement with the recommendations from the patients' perspective.

METHODS

Design

This was an explanatory mixed-methods research study. An abductive approach was used to explore patient agreement or disagreement with the recommendations using both quantitative and qualitative approaches for a more comprehensive understanding of patients' agreement.⁸ The abductive approach involved moving back and forth between inductive and deductive approaches. The qualitative and quantitative data were collected in a single survey, and the findings offered an opportunity to review participants' agreement with the recommendations from different perspectives. This included considering how they used PE and preferred to receive PE in a clinical setting.

Data were collected in 23 countries using snowball sampling by distributing the survey link via social media, patient organisations and via rheumatology healthcare professionals. These countries were determined based on their membership of EULAR Study Group on Patient Education (STOPE) and country representatives being able and willing to participate.

Procedure

The study team included healthcare professionals and/or health researchers, patient research partners, rheumatologists and methodologists. They contributed to designing the patient survey which comprised:

- ▶ Participant demographics (sex, age, diagnoses, disease duration, country of residence, highest academic qualification).
- ▶ Numerical rating scale of 0 to 10 (0=I do not agree at all, 10=I agree completely) capturing participants' agreement with each of the eight individual recommendations.
- ▶ Free text for participants to report reasons for agreement or disagreement.

This survey was initially designed in English and then translated into other languages using a dual panel approach.^{9,10} A UK study team co-ordinated the project, and local country representatives bilingual in English and the target language translated the survey. After this,

a separate panel of people who spoke the target language reviewed the translation. The dual panel approach is efficient and has been shown to produce tools that are accurate, culturally adapted and acceptable to users.⁹⁻¹¹ The survey was translated into 20 languages. Further details on the translation and the mixed-methods synthesis are reported elsewhere.⁵ Data collection took place between July and September 2019. Data were collected in local languages using the translated surveys, and free text responses were then translated from other native languages back to English by the local collaborators. This created a single dataset for analysis.

Data analysis

The mixed-methods involved independent analysis of the quantitative and qualitative data to better understand both the level of and reasons for agreement or disagreement with the recommendations.

Quantitative analysis

Descriptive statistics were used to summarise participants' characteristics and summarise their level of agreement with each recommendation, using medians with corresponding IQRs.

Qualitative analysis

The free text responses for participants who completed the survey were imported into NVivo V.12 (QSR International, Melbourne, Australia) and analysed using qualitative content analysis.¹² Content analysis focuses on classifying textual data into categories. Key features of this method of analysis include reviewing the data to develop familiarity, coding the data by attaching labels that describe the data and developing categories that summarise the research topic.¹²⁻¹³

The free text was analysed in an abductive content analysis.¹⁴⁻¹⁵ The first phase was deductive, where statements concerning barriers and facilitators to each EULAR recommendation were identified and were grouped together into content areas, agreement or disagreement as reported previously.⁵ Statements concerning barriers and facilitators to each EULAR recommendation were identified. Next, an inductive content analysis was used, where each quote from participants constituted a meaning unit. The meaning units were coded and compared on the basis of similarities and differences and grouped into 16 subcategories, reflecting the central message contained in the free text, and described the reasons for agreement or disagreement with the recommendations. The last phase was deductive and the subcategories were linked to the EULAR recommendations, constituting the categories and manifest content, giving a two-level hierarchy.¹² The qualitative content analysis was performed by the second author (SB), in ongoing discussion with senior researchers (MN and IL). The findings were discussed with the STOPE team as part of a member checking exercise.

Table 1 Characteristics of participants

| Characteristic or variable | N (%) or mean (SD) |
|--------------------------------|--|
| Sex, N (%) | Female: 2193 (79) Male: 586 (21) |
| Primary diagnosis, N (%) | Rheumatoid arthritis: 1258 (45.2) Ankylosing spondylitis: 1019 (36.7) Psoriatic arthritis: 427 (15.4) Not stated: 75 (2.6) |
| Age in years | 55.1 (13.1) |
| Disease duration in years | 17.1 (13.3) |
| Highest level of qualification | Certificate: 451 (16) Diploma: 812 (29) Bachelors: 488 (17.5) Masters: 463 (16.7) PhD: 399 (14.4) Not stated: 166 (9) |

SD, Standard deviation.

Mixed-method analysis

The quantitative and qualitative data were analysed independently, and the results are presented as a narrative where the qualitative findings explain the quantitative findings of patients' agreement or disagreement with the recommendations.

RESULTS

Participants and demographic information

In total, 4912 participants accessed the survey but only 2779 provided fully completed responses (56.5%). **Table 1** presents the characteristics of the participants and **table 2**, participants by country.

Quantitative findings

Table 3 summarises the levels of agreement with each of the recommendations. All median scores were 10 and the IQRs for all recommendations were at least between 9 and 10, suggesting strong agreement with the recommendations.

Qualitative findings

The categories in this study were based on the eight EULAR recommendations for PE for people with IA and divided into content areas, reasons for agreement or disagreement. The subcategories explained the core content of the patients' reasons for agreement or disagreement within each recommendation for patients with IA, presented in **box 2**.

REASONS FOR AGREEMENT

Recommendation 1: PE as an integral part of standard care PE facilitates collaborative care and shared decision making

Care for long-term conditions has been increasingly focused on the patient and healthcare professionals working as equal partners to make shared decisions. This was reflected in how participants wanted to use PE. They

Table 2 Number of respondents by country

| Country | Attempted | Completed |
|----------------|-----------|-----------|
| Austria | 6 | 4 |
| Belgium | 151 | 117 |
| Bulgaria | 1 | 0 |
| Czech Republic | 1 | 0 |
| Denmark | 336 | 310 |
| Estonia | 2 | 1 |
| Finland | 150 | 120 |
| France | 653 | 505 |
| Germany | 9 | 5 |
| Greece | 3 | 2 |
| Hong Kong | 18 | 10 |
| India | 9 | 9 |
| Ireland | 49 | 12 |
| Italy | 304 | 269 |
| Netherlands | 57 | 34 |
| Norway | 405 | 310 |
| Poland | 81 | 62 |
| Portugal | 63 | 49 |
| Slovenia | 9 | 2 |
| Spain | 27 | 20 |
| Sweden | 773 | 690 |
| Switzerland | 2 | 1 |
| UK | 281 | 251 |
| Not noted | 1508 | 0 |
| Total | 4912 | 2779 |

were keen to be treated as equal partners and involved in decision making:

But - also ensure clinicians ask what we need/want. It should not be about them second-guessing is or assuming they know best. We're also experts, in our experiences so make it a joint enterprise please (UK)
These are complex diseases that require active and positive patient management and the building of a real partnership... Each has a different, particular and important role to play in this regard (France)

Recommendation 2: Patients offered PE throughout the course of their disease

Patients are keen for PE to guide their own self-directed search for knowledge

Some participants agreed with the timing discussed in recommendation 2 because they used PE to supplement their own personal research and study. Accessing PE that reinforced their independently gathered knowledge of their own condition was important to them.

Personally, I get informed and read much. I have a very good and very sympathetic rheumatologist (Italy)

Table 3 Levels of agreement with each recommendation

| Recommendation | Median (IQR) |
|---|--------------|
| 1. Patient education should be provided for people with inflammatory arthritis as an integral part of standard care in order to increase patient involvement in disease management and health promotion. | 10 (10–10) |
| 2. All people with inflammatory arthritis should have access to and be offered patient education throughout the course of their disease including as a minimum; at diagnosis, at pharmacological treatment change and when required by the patient's physical or psychological condition. | 10 (9–10) |
| 3. The content and delivery of patient education should be individually tailored and needs-based for people with inflammatory arthritis. | 10 (9–10) |
| 4. Patient education in inflammatory arthritis should include individual and/or group sessions, which can be provided through face-to-face or online interactions, and supplemented by phone calls, written or multimedia material. | 10 (9–10) |
| 5. Patient education programmes in inflammatory arthritis should have a theoretical framework and be evidence-based, such as self-management, cognitive behavioural therapy or stress management. | 10 (9–10) |
| 6. The effectiveness of patient education in inflammatory arthritis should be evaluated and outcomes used must reflect the objectives of the patient education programme. | 10 (9–10) |
| 7. Patient education in inflammatory arthritis should be delivered by competent health professionals and/or by trained patients, if appropriate, in a multidisciplinary team. | 10 (10–10) |
| 8. Providers of patient education in inflammatory arthritis should have access to and undertake specific training in order to obtain and maintain knowledge and skills. | 10 (10–10) |

IQR, Interquartile range.

Some felt they had a personal responsibility to educate themselves about their conditions:

I think it is the individual's responsibility to learn about their disease and participate in the educations available (Sweden)

PE should be offered at every appointment

While recommendation 2 proposed PE at key points throughout the course of their condition, some felt PE should be offered at each appointment to help them understand their health:

The patient gets to know his disease better over time and this can raise new questions. The disease also evolves. (Denmark)

Education needs to be repeated, especially as it is easy to forget some things (UK)

Box 2 Reasons for agreement and reasons for disagreement, among patients
Reasons for agreement

- ▶ Patient education (PE) facilitates collaborative care and shared decision making.
- ▶ Patients are keen for PE to guide their own self-directed search for knowledge.
- ▶ PE should be offered at every appointment.
- ▶ PE needs to be flexible and tailored to individuals.
- ▶ Benefits of getting PE from peers.
- ▶ Using evidence-based PE to make informed choices.
- ▶ Need to evaluate PE.
- ▶ Training can help healthcare professionals to become more effective clinicians.

Reasons for disagreement

- ▶ Managing inflammatory arthritis without clear PE is difficult.
- ▶ The timing of PE delivery matters.
- ▶ Lack of resources to deliver PE.
- ▶ Patients do not want information to be tailored by healthcare professionals.
- ▶ Avoidance of phone-based PE and fears regarding group PE.
- ▶ Concerns about PE evaluation.
- ▶ Preference for only healthcare professional-delivered PE.
- ▶ Healthcare professionals may not be skilled at providing PE.

(I want to) get PE whenever the patient requires, not just when HCPs think it is needed (Spain)

Recommendation 3: PE should be tailored to the individual
PE needs to be flexible and tailored to individuals

Participants were clear on the importance of tailored and flexible PE to best suit individual patients' needs, preferences and abilities. Some participants mentioned the importance of information presented in accessible language:

Patients are not expert in [the] medical field; It should be explained to them in depth, so that it's easier for them to understand. (Hong Kong)

It should be based on fact but not [one] size fits all so what works for one may not for another (UK)

Others discussed flexibility in PE delivery, with more generic information being suitable for group settings and more individualised PE in one-to-one appointments.

Recommendation 4: PE should be provided through face-to-face, individual and/or group sessions and recommendation 7: PE should be delivered by competent health professionals and/or by trained patients
Benefits of getting PE from peers

Participants discussed the benefits they saw in peer-led PE support. This included their perceptions that lived experience of IA may be more valuable for delivering PE than formal training:

The education is not always able to cover the experience. (Finland)

Of course a patient knows more about pain than a physician who has no experience with arthritis pain himself (Denmark)

They also discussed how patients can gain support from each other in PE groups. Some had a preference for group PE:

Being newly diagnosed you often 'feel lonely with your disease' and in that case it good if you can meet someone in the same situation who understand you. (Sweden)

Recommendation 5: PE should have a theoretical framework and be evidence-based
Using evidence-based PE to make informed choices

Participants found this category reflected how they wanted to use PE to understand their medication. This included implications and side effects. They had a clear preference for PE to be informed by research.

I believe that education should be rooted in theory and research. Experience-based practice is something we gain from fellow patients and that we try out ourselves. (Norway)

Recommendation 6: The effectiveness of PE should be evaluated
Need to evaluate PE

Participants agreed with recommendation 6 that PE should be evaluated, including understanding what benefits PE has for patients.

You may find that there are other benefits to the patient than the ones you measure (Denmark)

Yes, we have to evaluate [PE], since it will have a cost, I would like to know if it is useful and relevant. (France)

Recommendation 8: Providers of PE should have access to, and undertake, training
Training can help healthcare professionals to become more effective clinicians

When reviewing recommendation 8, participants felt that training for healthcare professionals to deliver PE was important:

It is important that they are continuously educated so their knowledge and awareness of the research is always up to date. (Sweden)

REASONS FOR DISAGREEMENT
Recommendation 1: PE as an integral part of standard care
Managing IA without clear PE is difficult

Participants recognised that managing their conditions without clear PE was particularly challenging. Some experienced a lack of support immediately postdiagnosis, despite the recommendations specifically suggesting PE at this point. They found this lack of PE made it

challenging to manage their health. Those who sought information from the internet or support groups found that information they identified could be misleading.

Often we don't know enough about our condition or we have to search for this ourselves. Doctor Google is NOT a good advisor! (Belgium)

The timing of PE delivery matters

Some patients may not always want PE and felt that their own self-care is sufficient. Similarly, participants also recognised that they may not want PE at each appointment.

It depends in part on the level of culture and involvement that the patient himself wants to have (Portugal)

Should be systematically proposed but not imposed (France)

The timing of PE was also important to consider, and patients may not be able to take in information immediately post-diagnosis.

Often it's too much to take in when diagnosed at first, sometimes it feels like this is your diagnosis, these are the leaflets, job done! It can take time to assimilate the diagnosis, treatment and think of questions and what you really need to know. (UK)

Recommendation 2: Patients offered throughout the course of their disease

Lack of resources to deliver PE

In some cases, a lack of resources to deliver PE contributed to patient disagreement with the recommendations. Participants reported a lack of time within appointments to have PE as part of normal care and felt that personalised PE would be very time-consuming and resource-intensive to deliver in clinics.

[the recommendations] it is probably not realistic due to resources (Denmark)

Again resource levels may limit this - the local rheumatologist helpline has been [cut] right back over the last 18 months (UK)

Only patients in the main centres will be able to benefit from it. And the others, far from everything? And what will be the quality of the service provided? Who will provide coverage? And at what cost for what final result? (France)

Recommendation 3: PE should be tailored to the individual (and recommendation 5: PE should have a theoretical framework and be evidence-based)

Patients do not want information to be tailored by healthcare professionals

Despite the benefits and agreement of recommendation 3 discussed above, some participants did not want healthcare professionals to tailor the education they received.

Instead, they wanted to receive comprehensive details to decide for themselves what was important:

I want education from A to Z because if my situation would change later on, I would already know a lot. (Belgium)

I do not agree at all with that. I think EVERYONE should get ALL the information. People really do pick up what is important to them personally. And you may hear/read things that you would never have known otherwise. Plus, who decides what the needs of someone else are? (Netherlands)

Recommendation 4: PE should be provided through face-to-face, individual and/or group sessions

Avoidance of phone-based PE and fears regarding group PE

The mention of telephone calls in recommendation 4 contributed to disagreement from some participants. They were reluctant to receive PE via telephone and preferred other modes of delivery instead:

No information by telephone. It can easily be misunderstandings. (Sweden)

Some were not keen on the idea of group PE suggested in recommendation 4. They mentioned that others may not be comfortable discussing their conditions there, or that groups did not suit them personally:

[Pressure of] Group can also be the reason that one does not dare to ask all questions. (Netherlands)

I do not have any value from groups. (Finland)

One to one may be better as people may feel intimidated in a group session. (UK)

Recommendation 6: The effectiveness of PE should be evaluated

Concerns about PE evaluation

Participants expressed some reservations about evaluating PE that led them to disagree. This included recognition of a lack of time to evaluate PE, uncertainty about how PE might be evaluated, and concern that evaluating PE may be stressful for patients:

On what basis do you evaluate...What are the objectives of the programme? (France)

As long as there are patients evaluate whether or not the goal is met. Health professionals cannot decide what's effective and useful in a patients' life. (Norway)

Recommendation 7: PE should be delivered by competent health professionals and/or by trained patients

Preference for only healthcare professional-delivered PE

Some participants preferred not to receive PE from trained patients and would rather receive their PE from healthcare professionals:

I have poor experiences with patients as teachers - I do not need to hear about their disease. I need

trained teachers who know what they are doing. (Denmark)

[PE] Should only be provided by professionals. (Sweden)

Recommendation 8: Providers of PE should have access to, and undertake, training

Healthcare professionals may not be skilled at providing PE

Participants also recognised potential issues with the training recommended for healthcare professionals in recommendation 7. These issues contributed to disagreement with this recommendation. Participants had concerns about a lack of training for healthcare professionals and a recognition that even with training, healthcare professionals may not be skilled at delivering PE:

A brilliant researcher is not necessarily a brilliant teacher. Some just can and some never learn it (Denmark)

Learning to educate and differentiate for each person is a high order skill that not all people can achieve (UK)

DISCUSSION

The study objective was to disseminate the EULAR recommendations for PE with patients internationally, to understand their level of agreement with the recommendations, as well as reasons for agreement or disagreement. The recommendations were disseminated across many countries, resulting in 2779 completed surveys. These findings suggest that patients' agreement with the recommendations was very high.

The study has provided new knowledge on the reasons that contribute to patients' agreement and engagement with the PE recommendations. Understanding patient perceptions of the recommendations is important as it recognises them as key stakeholders of the intended change (improvement in PE provision), facilitating readiness for change and allows understanding of the potential impact of PE interventions. Patient participants' high agreement with the recommendations indicates the possibility of high engagement with PE delivered in line with these recommendations. This is in accordance with the principles of implementation science, which starts with identifying barriers and facilitators of change including patients, healthcare professionals and the wider contexts.¹⁶

While the recommendations give patients a sense of what to expect from educational interventions, by understanding patients' perspectives regarding these recommendations, clinical teams can implement them with confidence while understanding the reservations patients may have. Good quality PE delivered according to the recommendations can support patients to make informed choices about how to manage their IA.

The qualitative findings identified that participants were keen to receive PE as part of collaborative care.

This allowed them to make decisions about their health as equal partners in collaborative self-management support.¹⁷ These results support existing research, suggesting that rheumatology patients use PE to supplement their own research, and appreciate evidence-based PE.¹⁸

Participants had a range of opinions on peer-led PE provided by expert patients. Some participants felt they would benefit from gaining support from peers, whereas others were less comfortable with this and preferred PE only delivered by healthcare professionals. It is possible that these differences may have also been impacted by participants' home country and how common peer-led PE is in various locations. A study of peer mentor programme for patients with early RA¹⁹ reflects this range of views, where mentoring by peers is preferred in sensitive topics not easily discussed with professionals, yet caution is advised on other topics. The implementations will therefore consider the local contexts in each country.

Some participants expressed reservations about telephone-based PE and a preference for face-to-face PE. Our data were collected before the COVID-19 pandemic when largely, patients and professionals lacked experience and rarely used online information for health and care decisions. This agrees with previous studies looking at eHealth and Telehealth literacy in rheumatology.^{20, 21} Current studies^{22, 23} have shown that patients are open to mHealth technologies in care. Indeed, the area of mHealth is growing not least due to the changes accelerated by the COVID-19 pandemic. The long-term implications of post-COVID-19 clinical care provision will inform how patients receive PE in the future, as more PE is delivered online.²⁴ In addition, as participants noted the importance of considering patient experiences in evaluating PE, incorporating the patient experience may be a key factor to consider when planning the evaluation of PE.

The sample was made up predominantly of women, and while this is common in health research,²⁵ it may contribute to differences in preferences in receiving PE. The average disease duration of the sample was over 17 years, reflecting a great deal of experience in self-managing rheumatic conditions and receiving PE. Newly diagnosed patients are likely to have different PE needs and preferences.^{26, 27}

Thus far, this study has given us a greater understanding of acceptability and applicability of recommendations to relevant patient stakeholders at an individual (micro) level. However, in order to enable effective implementation, contextual factors also need to be considered at the service or organisational (meso) level.⁶ For example, the organisational context of PE is different across countries, and this will be important to understand in order to establish and sustain PE services and enable routine evaluation as per Recommendation 6. Our participants were cautious about the idea of patient-led PE (Recommendation 7) and thought that group-led PE might be intimidating (Recommendation 4). Future work at the

policy (macro) level could focus on better understanding country-specific contexts, such as the national implementation of patients as partners in PE, and the training and support given to healthcare professionals who engage in PE.

This study has four key limitations. First, the data were collected using voluntary internet-based surveys which may allow selection bias (non-representativeness and volunteer effect).²⁸ Consequently, there were between-country discrepancies in the number of respondents, which means that some responses may have been driven by few countries. Given the high level of agreement with all the recommendations (at least IQR: 9–10), it is likely that they represent a true agreement in most countries surveyed. Further work will be required to understand agreement and applicability in countries that were not well represented in this survey. Selection bias may also explain the high levels of educational attainment in our sample, with 31.1% reporting a postgraduate qualification. Those with high literacy levels and access to digital tools and the internet are more likely to respond to online surveys than those with low literacy levels. This may also explain the finding that some patients would prefer not to have their PE tailored by healthcare professionals. Caution is needed in interpreting this finding as patients with lower educational attainment or health literacy may have different health needs, therefore may require more accessible, tailored information than those with higher educational attainment.²⁹ Second, the voluntary nature of this study allowed incomplete responses, with missing demographical details or enough data for analysis, it was not possible to understand the characteristics of the non-completers. Third, our findings represent barriers and facilitators at the individual patient (micro) level. While this is important, studying the contexts at the organisational (meso) and policy (macro) levels is necessary to enable successful implementation of the recommendations in different countries.⁶ This could also focus on those countries that were less represented in this study. Last, this study was carried out before the COVID-19 pandemic, which means the current developments in remote delivery of care with telehealth technologies were not captured. These remain the subject for future studies. There is also a need to update the EULAR recommendations for PE in light of these findings.

Conclusions

The EULAR recommendations for PE in IA have been disseminated to patients across many countries in Europe. In those countries represented, agreement with the recommendations is very high and qualitative findings suggest that they reflect patients' preferences for engaging in collaborative clinical care, using PE to facilitate and supplement their own understanding of IA. More studies are required to understand barriers at the micro level and the contextual factors in those countries not represented in this study, in order to facilitate implementation in all parts of Europe. The identified reasons

for reservations or not completely agreeing with the recommendations can inform the implementation strategies and education of healthcare professionals.

Author affiliations

- ¹School of Health and Social Wellbeing, University of the West of England, Bristol, UK
- ²School of Healthcare Sciences, Cardiff University, Cardiff, UK
- ³Translational Health Sciences, University of Bristol, Bristol, UK
- ⁴School of Health and Welfare, Halmstad University, Halmstad, Sweden
- ⁵Spenshult Research and Development Centre, Halmstad, Sweden
- ⁶National Advisory Unit for Rehabilitation in Rheumatology, Department of Rheumatology, Diakonhjemmet Hospital, Oslo, Norway
- ⁷Faculty of Health, VID Specialized University, Oslo, Norway
- ⁸Department of Neurobiology, Care Sciences and Society, Division of Physiotherapy, Karolinska Institute, Stockholm, Sweden
- ⁹Department of Rheumatology, KU Leuven University Hospitals Leuven, Leuven, Belgium
- ¹⁰Department of Rheumatology, Clermont-Ferrand Teaching Hospital, Clermont-Ferrand, France
- ¹¹School of Nursing, Takarazuka University, Osaka, Japan
- ¹²Servicio de Reumatología, Hospital Universitario 12 de Octubre, Madrid, Spain
- ¹³Center for Health Economics Research Hannover (CHERH), Leibniz University Hannover, Hannover, Germany
- ¹⁴Clinic for Rheumatology and Immunology, Hannover Medical School, Hannover, Germany
- ¹⁵The Finnish Society of Rheumatology Nurses, Helsinki, Finland
- ¹⁶Department of Rheumatology and Clinical Immunology Unit, Grantham Hospital, Hong Kong, China
- ¹⁷Portuguese League Against Rheumatic Diseases (LPCDR), Lisbon, Portugal
- ¹⁸Rheumatic Musculoskeletal Disease Unit, Our Lady's Hospice & Care Services, Dublin, Ireland
- ¹⁹Department of Translational Medicine and Surgery, University of Milan–Bicocca, Milano, Italy
- ²⁰Department of Rheumatology, Division of Internal Medicine, University Medical Centre Ljubljana, Kamnik, Slovenia
- ²¹Department of Regional Health Research, University of Southern Denmark, Odense, Denmark
- ²²Danish Hospital for Rheumatic Diseases, University Hospital of Southern Denmark, Sønderborg, Denmark
- ²³Joint Disease Clinic, Indian Spinal Injuries Centre, New Delhi, India
- ²⁴Österreichische Rheumaliga, Vienna, Austria
- ²⁵Sprachinstitut TREFFPUNKT, Bamberg, Germany
- ²⁶Department of Integrated Medical Care, Medical University of Białystok, Białystok, Poland
- ²⁷Department of Pharmacy, Radboud University Medical Center for Infectious Diseases, Nijmegen, The Netherlands
- ²⁸Nordlandssykehuset, Bodø, Norway
- ²⁹CAPHRI Care and Public Health Research Institute, Maastricht University, Maastricht, Netherlands
- ³⁰Department of Medicine, Division of Rheumatology, Maastricht University Medical Center, Maastricht, Netherlands
- ³¹Academic Rheumatology Unit, Bristol Royal Infirmary, University Hospitals Bristol and Weston NHS Foundation Trust, Bristol, UK

Twitter Bethan Jones @Bethan_Jones, Sarah Bennett @DrSarahBennett, Heidi Zangi @HeidiZangi, Kristien Van der Elst @KristienVde, Elsa Frázao-Mateus @ElsaFMateus, Patricia Minnock @MinnockPatricia and Mwidimi Ndosie @ndosie

Acknowledgements The study team acknowledge the support of patients and healthcare professionals in conducting this work, including those who translated the surveys and responses and those who disseminated the survey but their involvement did not qualify for authorship. These include: Ingrid Cederlund and Beryl Svanberg, (Patient Research Partners) Sweden; Connie Ziegler and Lena Andersen (Patient Research Partners) Denmark; Mariela Geneva-Popova, Associate Professor, Bulgaria; Ailsa Bosworth, National Rheumatoid Arthritis Association, UK; Dr Michaela Stoffer-Marx, (Country PI), Austria; Marie Claude Ruf (Patient Research Partner, Association Nationale contre l'Arthrite Rhumatoïde ANDAR), France; Dr Ricardo Ferreira (Country PI), Portugal; An De Groef (Patient Research Partner), Belgium; Victoria Romero Pazos (Patient Research Partner), Spain; Silvia

García Díaz and Jenny de la Torre Aboki (Spain); Véronique Urbin (Physiotherapist, Saint-Antoine Hospital, France); Valérie Hudry and Sylvie Darthout (Nurses, Saint-Antoine Hospital, France); Sophie Naud (Saint-Antoine Hospital, France); Michèle Dumontier and Florence Besse (Patient Research Partners, Saint-Antoine Hospital, France); Sirku Hamunen, Paula Heiskanen and Taina Pemberton (Patient Research Partners), Finland; and the Finnish Society for Rheumatology for disseminating the survey.

Contributors BJ and SB were the study coordinators; SB collected the data and undertook the analysis, both SB and BJ drafted the manuscript and revised it for intellectual content. MN is the principal investigator, designed the study, led the grant application, oversaw the project and interpreted the results and revised the study report for intellectual content. HZ co-designed the study, contributed to the grant application, interpreted the results and revised it for intellectual content. AvT is the methodologist for this project, co-designed the study, interpreted the results and revised it for intellectual content. IL provided methodological advice, interpreting the data and reviewing the manuscript for intellectual content. The following co-authors were involved in the dual-panel adaptation of the questionnaire from English into their respective countries, disseminating the survey, interpreting the results and revising the manuscript for intellectual content: CB, Sweden; AD, Hungary; JP, Denmark; MV, Netherlands; EF-M, Portugal; PM, Ireland; TN, Italy; MF, Japan; KVdE, Belgium; MdCHM, Spain; RR, India; FF, France; JRH, Germany; Yvonne van Eijk-Hustings, Netherlands; MLK, Finland; MPN, Slovenia; MS, Austria; MS, Poland; GK, Hong Kong; EW, Norway. MN and SB had access to the data. MN is responsible for the overall content as guarantor, controlled the decision to publish, and accepts full responsibility for the finished work and the conduct of the study.

Funding This work was funded by European Alliance of Associations for Rheumatology (EULAR, Grant ref: HPR040).

Competing interests All authors have completed the ICMJE form for Competing Interests Disclosure and report a research grant from European Alliance of Associations for Rheumatology (EULAR) during the conduct of the study; SB and MN have received speaking fees from CCIS – The Conference Company for speaking at the Irish Rheumatology Nurses Forum meeting. MF reports consulting fees from Janssens Pharmaceuticals, and speaking fees from Janssen pharmaceuticals, Pfizer Inc, Ono Pharmaceuticals, Bristol Myers Squibb, Chugai Pharmaceuticals and Abbvie, all outside the submitted work. BJ reports personal honoraria from Lily UK for speaking at an Expert Webinar, outside the submitted work. EM reports Consulting fees from Boehringer Ingelheim Portugal and LPCDR received grants from Abbvie, Novartis, Pfizer, Lilly Portugal, Amgen Biofarmacêutica, Grünenthal SA, MSD, Medac and from A. Menarini Portugal - Farmacêutica, SA; and support for attending meetings from Pfizer, Lilly Portugal and Grünenthal GmbH. MV reports an educational grant from Pfizer for PhD study, outside the submitted work. IL, HZ, CB, KVdE, FF, MdCHM, JH, MLK, SKK, PM, TN, MPN, JP, RR, MS, MS, EW and AvT report no conflicts of interest. No financial relationships with any organisations that might have an interest in the submitted work in the previous 36 months; no other relationships or activities that could appear to have influenced the submitted work.

Patient consent for publication Not applicable.

Ethics approval This study involves human participants and was conducted in accordance with the Declaration of Helsinki. Participants were informed that their participation was voluntary and that by submitting a completed survey this implied their consent to participate. This study was approved by the Ethics Committee in the Faculty of Health and Applied Sciences at the University of the West of England, Bristol (reference identification HAS.18.11.066). Participants gave informed consent to participate in the study before taking part.

Provenance and peer review Not commissioned; externally peer reviewed.

Data availability statement Data sharing not applicable as no datasets generated and/or analysed for this study. Data are available upon reasonable request. Data sharing not applicable. This is a mixed methods study and therefore the data generated are not suitable for sharing beyond that contained within the report. Further information can be obtained from the corresponding author.

Open access This is an open access article distributed in accordance with the Creative Commons Attribution Non Commercial (CC BY-NC 4.0) license, which permits others to distribute, remix, adapt, build upon this work non-commercially, and license their derivative works on different terms, provided the original work is properly cited, appropriate credit is given, any changes made indicated, and the use is non-commercial. See: <http://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/>.

ORCID iDs

Bethan Jones <http://orcid.org/0000-0002-7253-0751>
 Sarah Bennett <http://orcid.org/0000-0001-7355-124X>
 Ingrid Larsson <http://orcid.org/0000-0002-4341-660X>
 Heidi Zangi <http://orcid.org/0000-0001-6882-221X>

Carina Boström <http://orcid.org/0000-0002-2506-687X>
 Kristien Van der Elst <http://orcid.org/0000-0003-3504-0005>
 Françoise Fayet <http://orcid.org/0000-0002-5491-2262>
 Mie Fusama <http://orcid.org/0000-0002-6636-2835>
 María del Carmen Herrero Manso <http://orcid.org/0000-0001-9223-7619>
 Juliana Rachel Hoepfer <http://orcid.org/0000-0002-9937-9991>
 Marja Leena Kukkurainen <http://orcid.org/0000-0001-6150-8252>
 Suet Kei Kwok <http://orcid.org/0000-0002-1032-5699>
 Elsa Frázao-Mateus <http://orcid.org/0000-0003-0059-2141>
 Patricia Minnock <http://orcid.org/0000-0002-4913-4320>
 Tiziana Nava <http://orcid.org/0000-0001-9107-8441>
 Milena Pavic Nikolic <http://orcid.org/0000-0001-9703-0182>
 Jette Primdahl <http://orcid.org/0000-0002-1049-4150>
 Roopa Rawat <http://orcid.org/0000-0003-2641-2700>
 Matylda Sierakowska <http://orcid.org/0000-0003-2816-8588>
 Marieke Voshaar <http://orcid.org/0000-0002-4161-0126>
 Astrid van Tubergen <http://orcid.org/0000-0001-8477-0683>
 Mwimidini Ndosi <http://orcid.org/0000-0002-7764-3173>

REFERENCES

- Zangi HA, Ndosi M, Adams J, *et al*. EULAR recommendations for patient education for people with inflammatory arthritis. *Ann Rheum Dis* 2015;74:954–62.
- Visser A, Deccache A, Bensing J. Patient education in Europe: united differences. *Patient Educ Couns* 2001;44:1–5.
- Stenberg U, Haaland-Overby M, Fredriksen K, *et al*. A scoping review of the literature on benefits and challenges of participating in patient education programs aimed at promoting self-management for people living with chronic illness. *Patient Educ Couns* 2016;99:1759–71.
- Riemsma RP, Taal E, Kirwan JR, *et al*. Systematic review of rheumatoid arthritis patient education. *Arthritis Rheum* 2004;51:1045–59.
- Bennett S, Zangi HA, Van Tubergen A. OP0157-HPR dissemination and assessing the implementation of the EULAR recommendations for patient education for people with inflammatory arthritis across Europe. *Ann Rheum Dis* 2020;79:99.
- Zasada M, Yates M, Ayers N, *et al*. Exploring the macro-level, meso-level and micro-level barriers and facilitators to the provision of good quality early inflammatory arthritis (EIA) care in England and Wales. *RMD Open* 2021;7:e001616.
- Bennett SE, Zangi HA, Larsson I. Dissemination and assessing implementation of the EULAR recommendations for patient education for people with inflammatory arthritis across European and Asian countries: a mixed-methods study 2022.
- Creswell JW, Clark VLP. *Designing and conducting mixed methods research*. Sage Publications, 2017.
- Hagell P, Hedin P-J, Meads DM, *et al*. Effects of method of translation of patient-reported health outcome questionnaires: a randomized study of the translation of the rheumatoid arthritis quality of life (RAQoL) instrument for Sweden. *Value Health* 2010;13:424–30.
- Swaine-Verdier A, Doward LC, Hagell P, *et al*. Adapting quality of life instruments. *Value Health* 2004;7:S27–30.
- Tennant A, McKenna SP, Hagell P. Application of Rasch analysis in the development and application of quality of life instruments. *Value Health* 2004;7:S22–6.
- Elo S, Kyngäs H. The qualitative content analysis process. *J Adv Nurs* 2008;62:107–15.
- Braun V, Clarke V. Can I use TA? Should I use TA? Should I not use TA? Comparing reflexive thematic analysis and other pattern-based qualitative analytic approaches. *Couns Psychother Res* 2021;21:37–47.
- Graneheim UH, Lindgren B-M, Lundman B. Methodological challenges in qualitative content analysis: a discussion paper. *Nurse Educ Today* 2017;56:29–34.
- Graneheim UH, Lundman B. Qualitative content analysis in nursing research: concepts, procedures and measures to achieve trustworthiness. *Nurse Educ Today* 2004;24:105–12.
- Cabana MD, Rand CS, Powe NR, *et al*. Why don't physicians follow clinical practice guidelines? A framework for improvement. *JAMA* 1999;282:1458–65.
- Dures E, Hewlett S, Ambler N, *et al*. A qualitative study of patients' perspectives on collaboration to support self-management in routine rheumatology consultations. *BMC Musculoskelet Disord* 2016;17:129.
- Jones B, Hunt A, Hewlett S, *et al*. Rheumatology patients' perceptions of patient activation and the patient activation measure: a qualitative interview study. *Musculoskeletal Care* 2022;20:74–85.



- 19 Van der Elst K, De Cock D, Bangels L, *et al.* 'More than just chitchat': a qualitative study concerning the need and potential format of a peer mentor programme for patients with early rheumatoid arthritis. *RMD Open* 2021;7:e001795.
- 20 Kocher A, Simon M, Dwyer AA, *et al.* Patient and healthcare professional eHealth literacy and needs for systemic sclerosis support: a mixed methods study. *RMD Open* 2021;7:e001783.
- 21 Knudsen LR, de Thurah A, Lomborg K. Experiences with telehealth followup in patients with rheumatoid arthritis: a qualitative interview study. *Arthritis Care Res* 2018;70:1366–72.
- 22 Knitza J, Simon D, Lambrecht A, *et al.* Mobile health usage, preferences, barriers, and eHealth literacy in rheumatology: patient survey study. *JMIR Mhealth Uhealth* 2020;8:e19661.
- 23 Doumen M, Westhovens R, Pazmino S, *et al.* The ideal mHealth-application for rheumatoid arthritis: qualitative findings from stakeholder focus groups. *BMC Musculoskelet Disord* 2021;22:746.
- 24 Walker D, Adebajo A, Bukhari M. The benefits and challenges of providing patient education digitally. *Rheumatology* 2020;59:3591–2.
- 25 Hakim A, Clunie G, Haq I. *Oxford handbook of rheumatology*. OUP Oxford, 2011.
- 26 Radford S, Carr M, Hehir M, *et al.* 'It's quite hard to GRASP the enormity of it': perceived needs of people upon diagnosis of rheumatoid arthritis. *Musculoskeletal Care* 2008;6:155–67.
- 27 Van der Elst K, Mathijssen EGE, Landgren E, *et al.* What do patients prefer? A multinational, longitudinal, qualitative study on patient-preferred treatment outcomes in early rheumatoid arthritis. *RMD Open* 2020;6:e001339.
- 28 Eysenbach G. Improving the quality of web surveys: the checklist for reporting results of Internet E-Surveys (CHERRIES). *J Med Internet Res* 2004;6:e34.
- 29 Cutler DM, Lleras-Muney A. Understanding differences in health behaviors by education. *J Health Econ* 2010;29:1–28.

Modul 8

Technische Alltagshilfen in der Rheumatologie – Was ist sinnvoll, was ist bewiesen, welche Perspektiven gibt es?

Sara Eileen Meyer, **Juliana Rachel Hoepfer**, Jens Buchholz, Dirk Meyer-Olson

Aktuelle Rheumatologie 2022; 47: 33-42. DOI: 10.1055/a-1718-2941

2022

Verfügbar unter

<https://www.thieme-connect.com/products/ejournals/abstract/10.1055/a-1718-2941>