

Informationen zur Erhebung und dem Ablauf der Studie PETRA 2.0 beim Rheumatologen

Alle Personen- und Funktionsbezeichnungen in diesem Text beziehen sich in gleicher Weise auf alle Geschlechter.
Die alleinige Verwendung der männlichen Form dient lediglich der besseren Lesbarkeit des Textes.

Hier finden Sie die wichtigsten Informationen zur Einschreibung der Patienten, den Erhebungszeitpunkten sowie zur Datenerhebung des Projekts PETRA 2.0.

Einschreibung und T0

- Die Einschreibung der Patienten läuft bis einschließlich September 2023.

Ein- und Ausschlusskriterien:



- ≥ 18 Jahre
 - Versichert bei teilnehmender BKK (siehe beigefügte Liste im Starterpaket) oder AOK Bayern
 - Gesicherte Diagnose: rheumatoide Arthritis (ICD10 M05.- oder M06.-)
 - Ausschlusskriterium: gesicherte Diagnose Fibromyalgie (ICD10 M79.7)
- **Erstgespräch:** Informieren Sie Ihre Patienten über das Projekt PETRA 2.0 sowie zum Ablauf und Inhalt. Händigen Sie interessierten Patienten die **Patienteninformation für PETRA 2.0** aus, damit diese die Informationen in Ruhe lesen und ggf. Fragen stellen können. Wenn der Patient an PETRA teilnehmen möchte, ordnen Sie ihm ein Patientenordner und somit eine Teilnehmer-ID zu. Die dort enthaltene Einwilligungserklärung ist bereits mit einer ID versehen. Die Einschreibung der Patienten erfolgt mit der Unterzeichnung dieser **Einwilligungserklärung** der Patienten in 2-facher Ausführung.
 - Ein unterschriebenes Exemplar ist für Ihren Patienten
 - Das zweite unterschriebene Exemplar senden Sie bitte **innerhalb von 2 Werktagen per Post** an den BKK LV Bayern bzw. die AOK Bayern, je nachdem wo Ihr Patient versichert ist:



BKK Landesverband Bayern

Abteilung Innovationsfonds
Kennwort: PETRA 2.0
Züricherstr. 25
81476 München

AOK Bayern – Die Gesundheitskasse

Bereich Versorgungsmanagement
Frau Astrid Walter
Carl-Wery-Str. 28
81739 München

- Parallel zur Einschreibung führen Sie T0 durch. Gerne können Sie T0 auch erst beim nächsten Termin durchführen. Bitte beachten Sie aber, dass für jeden neu eingeschriebenen Patienten T0 spätestens im Quartal 3 / 2023 stattgefunden haben muss.
- Bitte informieren Sie die Patienten zudem über die Möglichkeit einer zusätzlichen **Teilnahme an der integrativen Einzelfallstudie** und händigen ihnen die „**Einwilligungserklärung zur Kontaktaufnahme durch MUI**“ aus (siehe Infoblatt zur integrativen Einzelfallstudie).

2. Randomisierung der Patienten

Die Zuteilung zur Interventions- bzw. Kontrollgruppe ist zufällig und nicht beeinflussbar. Die Randomisierung in die Interventions- und Kontrollgruppe erfolgt beim BKK Landesverband und bei der AOK Bayern nach Erhalt der unterschriebenen Einwilligungserklärung. Danach erhalten Sie innerhalb einer Woche per Post die Information, ob der Patient der Interventions- oder Kontrollgruppe zugeordnet wurde. Der Patient wird von der Patientenlotsin über seine Gruppenzugehörigkeit informiert. Die Patientenlotsin übernimmt ebenfalls die Einteilung in die Kompetenztrainings.

3. Erhebungszeitpunkte

- Der **Termin für die Ersterhebung (T0)** kann zeitgleich mit der Einschreibung erfolgen.
- Alle weiteren Termine (T2 – T8) finden im Abstand von ca. 12 Wochen statt.
- **T0 muss bis spätestens 31.09.2023 stattgefunden haben.**
- Der **letzte Termin (T8)** für die Erhebungen der Interventions- und der Kontrollgruppe muss bis zum **31. Dezember 2024** stattfinden. Erhebungen, die danach durchgeführt werden, können nicht mehr im Rahmen des Projekts PETRA 2.0 vergütet werden.
- Bitte beachten Sie, dass die 6-wöchigen Erhebungszeitpunkte T1 und T3 gestrichen wurden und auch nicht mehr vergütet werden.
- Bei Patienten die T0 erst im Quartal 3 /2023 haben, entfällt der letzte Termin T8. Bitte führen Sie nach Möglichkeit T0 bereits im Quartal 2 /2023 durch.

Übersicht der Erhebungszeitpunkte

Erhebungszeitpunkt T0	Bei der Einschreibung, letztmalig am 31.09.2023
Erhebungszeitpunkt T1	entfällt
Erhebungszeitpunkt T2	3 Monate nach T0
Erhebungszeitpunkt T3	entfällt
Erhebungszeitpunkt T4	6 Monate nach T0
Erhebungszeitpunkt T5	9 Monate nach T0
Erhebungszeitpunkt T6	12 Monate nach T0
Erhebungszeitpunkt T7	15 Monate nach T0
Erhebungszeitpunkt T8	18 Monate nach T0: letztmalig am 31. Dezember 2024

4. Datenerfassung und -übermittlung mittels RheMIT



- Teilnehmende Patienten **in RheMIT anlegen**.
- **Zugehörigkeit zu Interventions- oder Kontrollgruppe** sowie **Teilnehmer-ID** in RheMIT eintragen.
- Erfassung der **elektronischen Patientenfragebögen** sowie **medizinischer Parameter** in RheMIT unter **Angabe des Erhebungszeitpunkts** (Details siehe Anhang 1)
- Übermittlung der Daten mittels der RheMIT-Exportfunktion an die Datenstelle PETRA 2.0 jeweils **bis zum 20. Tag des Folgemonats eines Quartals**.
- Ausführliche Informationen zur Erfassung in RheMIT finden Sie in Ihren Schulungsunterlagen.

5. Datenerfassung papierbasierter Fragebögen



Neben den elektronischen Fragebögen sollen die Patienten auch psychologische, papierbasierte Fragebögen bei Ihnen ausfüllen (siehe Anhang 1).

WICHTIG: Bitte auf Richtigkeit und Reihenfolge achten, da die Fragebögen mit der Teilnehmer-ID des Patienten sowie dem Erhebungszeitpunkt versehen sind.

Ausgefüllte papierbasierte Fragebögen (Staxi, TAS26, SF12, heiQ (adaptiert), PETRA Fragebogen) jeweils **bis zum 20. Tag des Folgemonats eines Quartals sammeln** und mit vorfrankierten Briefumschlägen, welche sich im Fragebogenordner befinden, postalisch an den Archivdienstleister Consulimus AG übermitteln. Bögen vor dem Versand kopieren und bis zum Ende des Projektes in Ihrer Praxis aufbewahren. Weitere Instruktionen zum Versand finden sich im Fragebogenordner.

6. Labormessungen

Bestimmung im eigenen Labor:



Anti-CCP AK und Rheumafaktor: Nur einmalig zu T0 in RheMIT eintragen. Bitte verwenden Sie die von Ihnen erhobenen Werte. Falls von den letzten 3 bzw. 12 Monaten keine Werte vorliegen, sollte eine Bestimmung innerhalb der Regelversorgung in Ihrem Labor erfolgen.

CRP (BSG): CRP (oder optional BSG) wird 1x im Quartal wie gewohnt in Ihrem Labor bestimmt.

Bestimmung von Zytokinen und Cortisol im Fremdlabor:

Zu jedem Erhebungszeitpunkt werden neben den gewohnten Laborwerten projektspezifische Laborwerte im Fremdlabor (für PETRA 2.0 beauftragtes Speziallabor) bestimmt, welche über den Innovationsfonds vergütet werden. Die **Probenröhrchen und die Versandunterlagen** sowie Informationen zur Probenverarbeitung und zum Versand werden Ihnen durch das Fremdlabor zur Verfügung gestellt. Bitte achten Sie auf die Ausgabe der Cortisol-Salivetten an den Patienten (siehe Labormanual).

Anhang 1: Übersicht der zu erhebenden Assessments der Studie PETRA 2.0

Erhebungen	T0	T1 entfällt	T2	T3 entfällt	T4	T5	T6	T7	T8
Erhebungszeitpunkte (Monate nach T0)	Start	1,5	3	4,5	6	9	12	15	18
Rheumatologische Erhebungen – Krankheitsaktivität in RheMIT erfassen									
VAS, Morgensteifigkeit	x		x		x	x	x	x	x
PHQ9	x		x		x	x	x	x	x
FFbH	x		x		x		x		x
PSQI	x		x		x		x	x	x
DAS28, SDAI und CDAI	x		x		x	x	x	x	x
Größe und Gewicht	x						x		x
Rheumatische Medikamente	x		x		x	x	x	x	x
Zusätzliche relevante Medikamente	x		x		x	x	x	x	x
Komorbiditäten	x								x
Papierbasierte Fragebögen zum psychischen Befinden – Versand an Consulimus AG									
Staxi	x		x		x	x	x	x	x
TAS26	x		x		x	x	x	x	x
SF12	x		x		x	x	x	x	x
heiQ (adaptiert)	x		x		x	x	x	x	x
PETRA Fragebogen	x		x		x	x	x	x	x
Laborwerte (Bestimmung im Rahmen der Regelversorgung)									
Anti-CCP AK	x								
Rheumafaktor	x								
CRP / BSG	x		x		x	x	x	x	x
Fremdlabor (Neuroimmunologische Parameter)									
Zytokine (TNF α , IL-1 β , IL-2, IL-6, IL-10, IL-12, IL-13, IL-2 Rezeptor)	x		x		x	x	x	x	x
Cortisol im Speichel	x		x		x	x	x	x	x

Anhang 2: Ansprechpartner im Projekt PETRA 2.0

AOK Bayern – Die Gesundheitskasse

Bereich Versorgungsmanagement
Frau Astrid Walter
Carl-Wery-Str. 28
81739 München
Tel: 089 62730-363
E-Mail: astrid.walter@by.aok.de

BKK Landesverband Bayern

Abteilung Innovationsfonds
Frau Jennifer Ettl
Kennwort: PETRA 2.0
Züricherstr. 25
81476 München
E-Mail: petra@bkk-lv-bayern.de
Tel. +49 89 74579-166 oder -155

Medizinische Universität Innsbruck (Integrative Einzelfallstudie)

Univ.-Prof. Dr. med. Dr. rer. nat. Christian Schubert
Medizinische Universität Innsbruck
Department für Psychiatrie, Psychotherapie,
Psychosomatik und Medizinische Psychologie
Schöpfstrasse 23a, A-6020 Innsbruck, Österreich
Email: christian.schubert@i-med.ac.at
Tel.: +43-512-504-25982

Patientenlotse und Praxisberater

Frau Amra Jahic
Frau Dr. Sarah Wildenhain
Frau Laura Bredow
Dr.-Max-Str. 21
82031 Grünwald
E-Mail: info@projektpetra.de
Tel. +49 (89) 904141 41 – 1 (Patientenlotse)
Tel. +49 (89) 904141 41 – 2 (Praxisberater)

Patientenhotline

Frau Gudrun Voggenreiter
Tel. 0176 288 700 12