

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

1. Patienteneinschreibung

- Die Einschreibung der Patienten läuft bis Dezember 2022.

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.
Die Einschreibung der Patienten erfolgt mit der Unterzeichnung der 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

- 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

Weder Sie noch der Patient haben Einfluss auf die Zuteilung zu einer Gruppe. 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 die folgenden Informationen und Unterlagen individuell für jeden Patienten per Post:

- Information über die Zuordnung in Interventions- oder Kontrollgruppe,
- die dazugehörige Teilnehmer-ID des Patienten sowie
- den vorbereiteten Fragebogenordner

Der Fragebogenordner ist personalisiert und für jeweils einen bestimmten Patienten vorbereitet. Er beinhaltet alle Unterlagen, die Sie für die Durchführung des PETRA 2.0 Projektes benötigen (alle papierbasierten Fragebögen mit zugehöriger Teilnehmer-ID, Rückumschläge, Versandanweisungen etc.). Sollten Sie bereits am Vorgängerprojekt PETRA teilgenommen und noch alte Unterlagen vorrätig haben, so vernichten Sie diese bitte und verwenden ausschließlich die neu zugesandten Dokumente!

3. Vereinbarung Erst- und Folgetermine

- Der **Termin für die Ersterhebung (T0)** der Patienten der **Interventionsgruppe** dient als Baseline und sollte möglichst kurz vor dem Start der Kompetenztrainings stattfinden, in jedem Fall max. zwei bis drei Wochen vorher. Der Praxisberater informiert Sie rechtzeitig über den Beginn der Kompetenztrainings, sodass Sie die Termine frühzeitig vereinbaren können.
- Die Termine für die Patienten der **Kontrollgruppe** sollten möglichst ebenfalls vereinbart werden, sobald ein erstes Kompetenztraining für Ihre Patienten der Interventionsgruppe begonnen hat.
- Vereinbaren Sie **Termine für acht Folgetermine (T1-T8)** ausgehend von T0 anhand des nachfolgenden Zeitplans.
- Der **letzte Termin (T8)** für die Erhebungen der Interventions- und der Kontrollgruppe muss bis zum **30. Juni 2024** stattfinden. Erhebungen, die danach durchgeführt werden, können nicht mehr im Rahmen des Projekts PETRA 2.0 vergütet werden.



WICHTIG:

Die vereinbarten Termine sollten **idealerweise nicht mehr als 2 Wochen vom nachfolgendem Schema abweichen.**

Übersicht der Erhebungszeitpunkte

Erhebungszeitpunkt T0	Patienten der Interventionsgruppe: Kurz vor Beginn des Kompetenztrainings, möglichst max. 2-3 drei Wochen vorher Patienten der Kontrollgruppe: Analog zu den ersten Patienten der Interventionsgruppe letztmalig am 31. Dezember 2021
Erhebungszeitpunkt T1	6 Wochen nach T0
Erhebungszeitpunkt T2	3 Monate nach T0
Erhebungszeitpunkt T3	4,5 Monate nach T0
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 30. Juni 2024

4. Datenerfassung und -übermittlung mittels RheMIT



- Teilnehmende Patienten **in RheMIT anlegen**.
- **Zugehörigkeit zu Interventions- oder Kontrollgruppe** sowie **Teilnehmer-ID** in RheMIT eintragen, sobald Sie diese vom BKK LV Bayern oder der AOK Bayern erfahren.
- 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, Selbstauskunft Arztbesuche) jeweils **bis zum 20. Tag des Folgemonats eines Quartals** mit vorfrankierten Briefumschlägen, welche sich im Fragebogenordner befinden, postalisch an den Archivdienstleister 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 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 im Fremdlabor:

Zu jedem Erhebungszeitpunkt werden neben den gewohnten Laborwerten projekt-spezifische Laborwerte im Fremdlabor (für PETRA 2.0 beauftragtes Speziallabor) bestimmt, welche über den Innovationsfonds vergütet werden.



Zytokine und Cortisol: Bestimmung im Fremdlabor (Übersicht siehe Anhang 1). Die Vergütung erfolgt über den Innovationsfonds.

CRP (BSG): Bestimmung im Fremdlabor, sofern mehrmals pro Quartal erforderlich und somit nicht über die Regelversorgung abrechenbar.



Die **Probenröhrchen und die Versandunterlagen** für die Bestimmung der Zytokine sowie Informationen zur Probenverarbeitung und zum Versand werden Ihnen durch das Fremdlabor zur Verfügung gestellt.

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

Erhebungen	T0	T1	T2	T3	T4	T5	T6	T7	T8
Erhebungszeitpunkte (in Monaten) je Termin +/- 2 Wochen	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	x	x
PHQ9	x	x	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	x	x
Größe und Gewicht	x						x		x
Rheumatische Medikamente	x	x	x	x	x	x	x	x	x
Zusätzliche relevante Medikamente	x	x	x	x	x	x	x	x	x
Komorbiditäten	x								x
Papierbasierte Fragebögen zum psychischen Befinden – Versand an Archivdienstleister									
Staxi	x	x	x	x	x	x	x	x	x
TAS26	x	x	x	x	x	x	x	x	x
SF12	x	x	x	x	x	x	x	x	x
heiQ (adaptiert)	x	x	x	x	x	x	x	x	x
PETRA Fragebogen	x	x	x	x	x	x	x	x	x
Selbstauskunft Arztbesuche*									x
Laborwerte – Krankheitsaktivität (Bestimmung im Rahmen der Regelversorgung)									
Anti-CCP AK	x								
Rheumafaktor	x								
CRP / BSG	x	x		x		x	x	x	x
Fremdlabor (Neuroimmunologische Parameter – Bestimmung im Fremdlabor)									
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	x	x
Cortisol im Speichel	x	x	x	x	x	x	x	x	x
CRP / BSG (außerhalb der Regelversorgung)			x		x				

* nur für Patienten, die im Okt.-Dez. 2022 eingeschrieben wurden

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
Tel.: +43-512-504-25982
Email: christian.schubert@i-med.ac.at

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)