

Aus der medizinischen Abteilung für Allgemeinmedizin, Präventive und
Rehabilitative Medizin

Geschäftsführende Direktorin: Frau Prof. Dr. med. E. Baum

des Fachbereichs Medizin der Philipps-Universität Marburg

in Zusammenarbeit mit dem Universitätsklinikum Gießen und Marburg GmbH,
Standort Marburg

**Versorgung von Rückenschmerzpatienten in hausärztlichen Praxen:
Krankheitskosten und Kosten-Effektivität
zweier Leitlinien-Implementierungsstrategien**



Inaugural-Dissertation zur Erlangung des Doktorgrades der gesamten
Humanmedizin

dem Fachbereich Medizin der Philipps-Universität Marburg
vorgelegt von

Heiko Held
aus Biedenkopf

Marburg, 2010

Angenommen vom Fachbereich Medizin der Philipps-Universität Marburg am:
15.04.2010.

Gedruckt mit Genehmigung des Fachbereichs

Dekan: Prof. Dr. med. M. Rothmund

Referent: Frau Prof. Dr. med. A. Becker, MPH

1. Korreferent: PD Dr. med. R. Stiletto

2. Korreferent: Prof. Dr. med. R. Dodel

„Die Medizin sollte nicht nur dem Leben Jahre geben,
sondern auch den Jahren Leben.“

Georg Christian Lichtenberg (1742 - 1799)

Inhaltsverzeichnis

1 Einleitung	12
2 Stand der Forschung	14
2.1 Darstellung der Rückenschmerzzerkrankung und Kosten	14
2.1.1 Epidemiologie.....	14
2.1.1.1 National und international.....	14
2.1.1.2 Ätiologie, Pathogenese und Symptomatik.....	16
2.1.1.3 Therapie und Prävention.....	17
2.2 Ökonomie im Gesundheitswesen.....	19
2.3 Ziel und Inhalt der vorliegenden Arbeit.....	21
3 Gesundheitsökonomische Evaluation	23
3.1 Design einer gesundheitsökonomischen Evaluation	23
3.2 Gesundheitsökonomische Analyseformen.....	24
3.3 Kostenkomponenten.....	27
3.4 Perspektiven.....	29
3.5 Sensitivitätsanalyse.....	31
3.6 Gesundheitsbezogene Lebensqualität.....	32
4 Material und Methoden	34
4.1 Primärstudie.....	34
4.1.1 Studiendesign.....	34
4.1.2 Patientenpopulation und Praxencharakteristika.....	36
4.1.3 Interventionen.....	38
4.1.4 Studienarme.....	39
4.1.5 Zielgrößenerhebung.....	41
4.1.6 Effektivität der Leitlinienimplementierung nach sechs Monaten. .	42
4.1.7 Langzeiteffekte der Implementierung nach zwölf Monaten.....	44
4.1.8 Patientenkollektiv.....	47
4.2 Sekundärstudie.....	49
4.2.1 Berechnung der Krankheitskosten.....	49
4.2.2 Krankenhaus- und Rehabilitationskosten.....	50
4.2.3 Ambulante, medizinische Kosten.....	51
4.2.4 Ambulante Diagnostik.....	53
4.2.5 Medikamente.....	54

4.2.6 Therapeutische Anwendungen.....	54
4.2.7 Hilfsmittel.....	56
4.2.8 Indirekte Kosten	57
4.2.9 Zuzahlungen und anderweitige Ausgaben für den Patienten.....	57
4.2.10 Erhebung der Interventionskosten.....	57
4.2.11 Berechnung der Kosteneffektivitätskoeffizienten.....	59
4.2.12 Statistik und elektronische Datenverarbeitung.....	60
4.2.13 Sensitivitätsanalyse.....	61
5 Ergebnisse.....	62
5.1 Krankheitskosten- und Kosteneffektivitätsanalyse.....	62
5.2 Erhebung des klinischen und sozialen Status.....	62
5.3 Krankheitskosten.....	64
5.3.1 Direkte Kosten	64
5.3.1.1 Ärzte.....	64
5.3.1.2 Medikamente.....	66
5.3.1.3 Diagnostik.....	67
5.3.1.4 Behandlung.....	68
5.3.1.5 Hilfsmittel	68
5.3.1.6 Krankenhausaufenthalt.....	68
5.3.1.7 Rehabilitationskosten.....	68
5.3.2 Indirekte Kosten.....	69
5.3.3 Gesamtkosten	70
5.3.4 Kosten bei akutem und chronischem Kreuzschmerz.....	71
5.3.5 Sensitivitätsanalyse.....	73
5.3.6 Vorhersagewerte hoher Gesundheitsausgaben im Folgejahr.....	73
5.4 Kosteneffektivitätsanalyse.....	77
5.4.1 Kosteneffektivitätskoeffizient	77
5.4.2 Bootstrap-Analyse der Kosten-Effektivität.....	79
5.4.3 Ausgangswerte und Verlauf.....	84
6 Diskussion.....	94
6.1 Deutung der Ergebnisse vor dem Hintergrund nationaler und internationaler Literatur.....	94
6.2 Methodenkritik.....	100
7 Zusammenfassung.....	104

8 Literaturverzeichnis.....	106
9 Anhang.....	115
9.1 Verzeichnis der akademischen Lehrer.....	115
9.2 Danksagung.....	116

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Charakteristika der teilnehmenden Ärzte.....	37
Tabelle 2: Effektivität der zwei Implementierungsstrategien.	46
Tabelle 3: Interventionseffekte nach Geschlechtern getrennt.....	46
Tabelle 4: Ein- und Ausschlusskriterien.....	47
Tabelle 5: Soziodemographische Patientenmerkmale in Studienarmen.....	48
Tabelle 6: Arztkonsultationen im Beobachtungszeitraum	52
Tabelle 7: Inanspruchnahme ambulanter Diagnostik.....	53
Tabelle 8: Inanspruchnahme therapeutischer Maßnahmen.....	55
Tabelle 9: Hilfsmittel.....	56
Tabelle 10: Erhebung der Interventionskosten.....	59
Tabelle 11: Brutto-Monatseinkommen der Patienten.....	63
Tabelle 12: Reelle Gesamtkosten und Kosten pro Patient	69
Tabelle 13: Kosten der LBP klassifiziert nach Schmerzdauer	72
Tabelle 14: Univariater Zusammenhang von potentiellen Prädiktoren hoher Gesundheitsausgaben im Folgejahr.....	76
Tabelle 15: Ergebnisse der logistischen Regressionsanalyse	76
Tabelle 16: Kosten nach Studienarmen zu T1.....	86
Tabelle 17: Kosten nach Studienarmen zu T2.....	87
Tabelle 18: Kosten nach Studienarmen zu T3.....	87
Tabelle 19: Hauptunterschiede der Kosten vor Studienbeginn in einem Zeitraum von sechs Monaten, stratifiziert für hohe und niedrige Kosten sechs Monate vor Probandenrekrutierung.....	90
Tabelle 20: Hauptunterschiede der Kosten nach sechs und zwölf Monaten, stratifiziert für hohe und niedrige Kosten sechs Monate vor Probandenrekrutierung.....	91
Tabelle 21: Ausgangsdaten der gesundheitsbezogenen Zielgrößen.....	92
Tabelle 22: Ausgangswerte für EuroQol.....	94

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Perspektiven der gesundheitsökonomischen Evaluation.....	30
Abbildung 2: Studiendesign.....	35
Abbildung 3: Verlauf der Funktionskapazität im Vergleich der Studienarme.....	42
Abbildung 4: Durchschnittlicher Arztbesuch pro Patient.....	64
Abbildung 5: Verteilung der Arztkosten zum Ausgangszeitpunkt.....	65
Abbildung 6: Untersuchungen	66
Abbildung 7: Rückenschmerzkosten.....	69
Abbildung 8: Lorenzkurve der Gesamtkosten (6 Monate vor Rekrutierung).....	70
Abbildung 9: Scatterplot (Streudiagramm).....	79
Abbildung 10: Leitlinie (1) versus Kontrolle (3).....	80
Abbildung 11: Motivierende Beratung nach Leitlinie (2) versus Kontrolle (3)....	81
Abbildung 12: Motivierende Beratung nach Leitlinie (2) versus Leitlinie (3).....	82
Abbildung 13: Reele Gesamtkosten im Verlauf (prozentual).....	86
Abbildung 14: Gesamtkosten im Vergleich (prozentual).....	86

Abkürzungsverzeichnis

<u>Abkürzung</u>	<u>Bedeutung</u>
Δ:	Differenz
Abb.:	Abbildung
AH:	Arzthelferin
BAT:	Bundesangestelltentarifvertrag
CBP:	Chronische Rückenschmerzen (chronic back pain)
CES-D:	Depressionsskala (Center for Epidemiologic Studies Depression Scale)
CI:	Konfidenzintervall (Confidence interval)
CT:	Computertomographie
DEGAM:	Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Familienmedizin
DRG:	Diagnosebezogene Fallgruppe (Diagnosis Related Group)
EBM:	Einheitlicher Bewertungsmaßstab
EDV:	Elektronische Datenverarbeitung
EEG:	Elektroenzephalographie
EMG:	Elektromyographie
FAB:	Angstvermeidungsverhalten (fear avoidance beliefs)
FABQ:	Fragebogen zum Angstvermeidungsverhalten (Fear-Avoidance-Beliefs-Questionnaire)
Follow-up:	Weiterbeobachtung (-szeitraum)
FPZ:	Integrierte Funktionelle Rückenschmerztherapie
GOÄ:	Gebührenordnung für Ärzte
GRIP:	Göttinger Rücken Intensiv Programm
Hes.:	Hessen
HMO:	Health Maintenance Organization

<u>Abkürzung</u>	<u>Bedeutung</u>
ICD-10:	Internationale Klassifikation der Krankheiten, 10. Überarbeitung (International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems, 10th Revision)
K:	Kontrolle, Kontrollgruppe
KEA:	Kosteneffektivitätsanalyse (Cost-effectiveness-analysis)
LBP:	Kreuzschmerzen (low back pain)
LL:	Leitlinie; Leitliniengruppe
LVCF:	Last value carried forward
MC:	Motivierende Beratung (motivational counselling); MC- Gruppe
MRT:	Magnetresonanztomographie
MW:	Mittelwert
N, n:	Anzahl
Nieders.:	Niedersachsen
NSAR:	Nichtsteroidales Antirheumatikum
OR:	Odds Ratio
Outcome:	Zielgröße
p:	Signifikanz
p.a.:	pro Jahr (per anno)
QALYs:	Qualitätsadjustierte Lebensjahre (Quality - adjusted life years)
QZ:	Qualitätszirkel
RCT:	Randomisiert kontrollierte Studie (randomized controlled trial)
SD:	Standardabweichung
SGB V:	Sozialgesetzbuch, fünftes

<u>Abkürzung</u>	<u>Bedeutung</u>
t:	Zeit
T:	Messzeitpunkt, Messzeitraum
Tab.:	Tabelle
TCM:	Traditionelle Chinesische Medizin
TENS:	Transkutane elektrische Nervenstimulation
WHO:	Weltgesundheitsorganisation (World Health Organisation)
WidO:	Wissenschaftliches Institut der AOK

1 Einleitung

Die Rückenschmerzerkrankung stellt in den westlichen Industrienationen eine erhebliche Belastung der gesundheitsbezogenen Ausgaben dar. Deshalb wurden viele Studien durchgeführt, um Erkenntnisse über (kosten-) effektive Therapieoptionen zu gewinnen.

Ziel der vorliegenden Studie ist es, die Krankheitskosten der Kreuzschmerzerkrankung in einem hausärztlichen Kontext zu berechnen und mit Hilfe logistischer Regressionsanalysen Prädiktoren der hohen direkten, indirekten und Gesamtkosten zu identifizieren. Zudem werden in einer Subgruppenanalyse die Kosten von chronischen und akuten Kreuzschmerzen bewertet und miteinander verglichen. Weiteres Ziel dieser Studie ist die Bewertung der Kosteneffektivität zweier DEGAM-Leitlinien-Implementierungsstrategien.

Diese Arbeit ist eine Sekundärstudie und bezieht sich auf Daten und Ergebnisse der kontrollierten, cluster-randomisierten Studie von Becker et al. (2008) [6]. Bei dieser Studie wurden 1378 Patienten (drop out 12,1%) im Umfeld hausärztlicher Praxen (n=118 Praxen; 1-20 Patienten pro Praxis, Mittelwert 11,8, SD +/- 5,8) rekrutiert. Die soziodemographischen Daten wurden per Fragebogen und Telefoninterview zu Beginn sowie nach einem follow-up sechs und zwölf Monaten später abgefragt.

Die Berechnungen dieser Sekundärstudie erfolgen aus gesellschaftlicher Perspektive nach dem bottom-up Ansatz. Es werden indirekte Kosten, wie Arztkontakt, Behandlung, Medikamente, Untersuchungen, Hilfsmittel, Krankenhaus- und Rehabilitationsaufenthalte sowie direkte Kosten berücksichtigt. Die Bewertung der Preise bezieht sich auf das Jahr 2004.

Patienten mit chronischen Kreuzschmerzen sind für etwa zwei Drittel der Kosten verantwortlich. Für 80% der Gesamtkosten ist ein kleines Patientenkollektiv (20%) verantwortlich. Ein hoher Chronizitätsgrad (von Korff

Grad IV) ist der bedeutendste Vorhersagewert für hohe direkte, indirekte und Gesamtkosten. Weitere Prädiktoren für hohe Gesamtkosten sind Depression und die eigene Prognose des Patienten wieder an die Arbeit zurückzukehren sowie für hohe direkte Kosten die Schmerzausstrahlung in ein Bein.

Bei der Berechnung der Kosteneffektivität bezüglich Funktionskapazität und Lebensqualität zeigt sich ein Vorteil der MC-Gruppe gegenüber der LL-Gruppe. Bei der Beurteilung der Schmerztage verhält es sich umgekehrt. Graphisch (Bootstrap) lässt sich eine Tendenz der Überlegenheit der MC- gegenüber der LL-Gruppe bestätigen. Bezüglich der Versorgungskosten wird kein Vorteil gegenüber der Kontrollgruppe deutlich.

Diese Studie dient dazu, die Entstehung der Kosten bei Kreuzschmerzerkrankung und die Nutzung der Gesundheitsleistungen besser zu verstehen. Sie leistet einen Beitrag zur Identifikation kosteneffektiver Maßnahmen in der Behandlung von Patienten mit Kreuzschmerzen sowie zur Beschreibung versorgungsrelevanter Patientensubgruppen. Werden die Ergebnisse durch weitere Studien unterstützt, kann sie dabei helfen, effektive Handlungsstrategien, die die Wirksamkeit der Rückenschmerzbehandlung erhöhen und deren Kosten senken, zu entwerfen.

2 Stand der Forschung

2.1 Darstellung der Rückenschmerzzerkrankung und Kosten

2.1.1 Epidemiologie

2.1.1.1 National und international

Rückenschmerz ist eine häufige Erkrankung und eines der größten Gesundheitsprobleme der westlichen Welt. Nach epidemiologischen Studien leiden in Deutschland 60-80%, in den gesamten westlichen Industrienationen im Schnitt sogar bis zu 85% der Bevölkerung mindestens einmal in ihrem Leben an Rückenschmerzen [52, 60]. Dabei sind Frauen etwas häufiger betroffen als Männer. Die Punktprävalenz liegt zwischen 15 und 30% [52]. In etwa 1-7% der Fälle werden die Schmerzen chronisch [1].

Mit zunehmendem Alter treten schwere, beziehungsweise chronische Rückenschmerzen häufiger auf. Doch sind Rückenprobleme auch schon unter Schulkindern verbreitet. Laut Umfragen berichten rund 25% aller Heranwachsenden zwischen 11 und 17 Jahren, im vergangenen Monat an Rückenschmerzen gelitten zu haben. Die Häufigkeit von Rückenschmerzepisoden erreicht im späten Jugendalter annähernd das Niveau der Erwachsenen [71].

Während andere Erkrankungen eher eine Rückläufigkeit verzeichnen, zeigen diese Daten einen seit Jahren unverminderten Aufwärtstrend bezüglich Behandlungszahlen, Kosten und Invaliditätsraten [4, 24, 54, 62].

Allerdings haben Rückenschmerzen grundsätzlich eine gute Prognose. Meist handelt es sich um einen akuten, unkomplizierten Rückenschmerz, der eine schwache Schmerzintensität hat und nur von kurzer Dauer ist [29, 52].

In Deutschland gehören Kreuzschmerzen in hausärztlichen Praxen zu den häufigsten Gründen, weshalb Patienten ihren Arzt konsultieren (Praxisprävalenz / Woche: 8%). Allgemeinärzte und Orthopäden werden am

häufigsten aufgesucht, wobei Schmerzsymptome die häufigsten Gründe für die Inanspruchnahme medizinischer Leistungen und Anlass für etwa jeden fünften Arztbesuch sind [5, 71].

Von diesen Patienten sind etwa 60% nach einer Woche wieder arbeitsfähig, 90% nach einem Monat. In vielen Fällen kommt es allerdings zu Rezidiven, die einen komplizierten Krankheitsverlauf ankündigen können. Die Rezidivneigung und die Chronifizierung stellen die größten Herausforderungen der Rückenschmerzkrankung dar. Dabei verursachen 10% der Patienten 80% der Kosten und 5% der Fälle 60% [29, 52, 75].

Rückenschmerzen stellen einen der Hauptgründe für Arbeitsfehltag und aufgrund der Rezidive und der Chronifizierung den häufigsten Grund für eine Arbeitsunfähigkeit dar. Die Arbeitsunfähigkeitsstatistik belegt die Bedeutung von Rückenschmerzen: im Jahr 2005 verursachten Erkrankungen des Muskel-Skelett-Systems fast jeden vierten krankheitsbedingten Ausfalltag. Die unspezifische Diagnose „Rückenschmerz“ (ICD M54) zählt somit zu den häufigsten Gründen für Arbeitsunfähigkeit überhaupt [71].

Dorsopathien sind in Deutschland unter allen nach ICD (International Classification of Diseases) klassifizierten Störungsbildern der häufigste Grund für Rehabilitationsmaßnahmen sowie die dritthäufigste Ursache für „Rente aufgrund verminderter Erwerbsfähigkeit“ [71].

Es ist daher nicht verwunderlich, dass die Rückenschmerzkrankung wegen der häufig langen Arbeitsunfähigkeit und Frühverrentung aus oben geschilderten Gründen, wie Rezidive und Chronifizierung, zu einer immens hohen volkswirtschaftlichen Belastung führt. [39]

2.1.1.2 Ätiologie, Pathogenese und Symptomatik

Kreuzschmerzen können von einer Vielzahl anatomischer Strukturen ausgehen. Trotz guter Diagnostik bleibt bei etwa 85% der Patienten die genaue Ursache unklar, und die Beschwerden heilen spontan [79].

Anamnestisch muss geklärt werden, ob es sich bei den Kreuzschmerzen des Patienten um primär vom Rücken ausgehende, muskuloskelettale Schmerzen handelt. Nur etwa 2% der Kreuzschmerzen weisen einen Zusammenhang zu einer gastrointestinalen, gynäkologischen oder urologischen Krankheit (z.B. Pankreatitis, Endometritis, Pyelonephritis) auf [19].

Bei primär vom Rücken ausgehenden muskuloskelettalen Schmerzen hat sich international folgende Einteilung bewährt [74]:

Akute unkomplizierte Kreuzschmerzen (ICD-10: M54.5)

Diese Art der Kreuzschmerzen kennt man noch unter den Bezeichnungen Lumbago, „Hexenschuss“, unspezifische Kreuzschmerzen, nicht radikuläre Kreuzschmerzen oder unspecific low back pain.

Radikuläre Kreuzschmerzen (ICD-10: 54.4)

Synonyme für radikuläre Kreuzschmerzen sind Ischalgie oder auch Lumboischalgie. Sie sind deutlich seltener als akute unkomplizierte Kreuzschmerzen. In der Bevölkerung machen sie weniger als 4,5% der Rückenschmerzen (etwa 14% in hausärztlichen Praxen) aus [35, 64].

Komplizierte Kreuzschmerzen

Nur etwa 1% der primärärztlichen Patienten mit Kreuzschmerzen haben schwierige Verläufe. Gründe dafür können Tumorerkrankung, Frakturen, Infektionen, interventionsbedürftige Deformitäten (wie z.B. Spondylolisthesis im Kindesalter) oder entzündliche rheumatische Erkrankungen sein. Sie werden als komplizierte Kreuzschmerzen bezeichnet [19].

2.1.1.3 Therapie und Prävention

Therapieziel

Es gibt verschiedene Ziele bei der Rückenschmerztherapie. Sie berücksichtigen sowohl den direkten Wunsch des Patienten nach Schmerzfreiheit, als auch Ziele, die darüber hinaus gehen, wie Vermeidung von Chronifizierung und Prävention.

Ein wesentlicher Punkt bei der Behandlung von Rückenschmerz ist die **Vermeidung der Chronifizierung**. Wie bereits erläutert, stellen die Chronifizierung und die Rezidivneigung die größten Probleme aus ökonomischer, aber auch medizinischer Sicht dar.

Die **Symptomlinderung** ist ein Therapieziel, das den Patienten wohl am häufigsten dazu bewegt, zum Arzt zu gehen. Schmerzen schränken die Lebensqualität ein, ob zu Hause oder im Beruf. Der Patient erwartet von seinem Arzt kompetente Hilfe in Form von Behandlung, Verschreibung von schmerzstillenden Medikamenten oder Anwendungen wie Massagen [5, 61].

Des Weiteren sollte jeder Arzt die **frühe Aktivierung** fördern. Mit Rückenschmerz geplagte Patienten kommen gelegentlich mit dem Wunsch oder der Vorstellung zum Arzt, eine Krankschreibung und die Empfehlung zur Bettruhe zu bekommen. Allerdings ist in Studien gezeigt worden, dass Bettruhe die Genesung verzögert, wohingegen normale alltägliche Aktivität der Gesundung zuträglich ist. Deshalb ist es ratsam, dem Patienten bei Schmerzen, die ihn an der alltäglichen leichten Bewegung hindern, ein Schmerzmittel zur Unterstützung zu verschreiben [48].

Vermeidung von Überdiagnostik und Übertherapie: Überdiagnostik und Übertherapie bestätigen den Patienten in seiner Annahme, an einer schweren Erkrankung zu leiden. Durch diese Bestätigung, ein schwerkranker Patient zu sein, fördert der Arzt Chronifizierung [61]. Deshalb erfordert es Fingerspitzengefühl, den wirklich bedürftigen Rückenschmerzpatienten (Patienten mit Tumoren, Frakturen oder Infektionen) herauszufiltern und ihm eine intensive Diagnostik und auch Therapie zukommen zu lassen. Der Patient mit akutem, unkompliziertem Rückenschmerz hingegen sollte vor Übertherapie und -diagnostik bewahrt werden.

Akuter Verlauf [8]:

Für alle unkomplizierten und radikulären Kreuzschmerzen gilt als Therapieziel, den Patienten über die Harmlosigkeit seiner Erkrankung aufzuklären, um somit sowohl Bettruhe zu vermeiden, als auch den Patienten zur körperlichen Aktivität zu motivieren. Um dies dem Patienten mit Kreuzschmerz zu ermöglichen, kann man einfache Analgetika, wie Paracetamol oder orale NSAR verschreiben.

Bei Wiedervorstellung des Patienten sollte, falls sich die Beschwerden gebessert haben, die Medikation angepasst sowie die Alltagsbefindlichkeit und -aktivität des Patienten anamnestisch erhoben werden. Gegebenenfalls sollte man die Heilung der unkomplizierten Kreuzschmerzen ohne Ausstrahlung mithilfe von Manipulationsbehandlungen durch Geübte beschleunigen. Bei den radikulären Kreuzschmerzen kann man Injektionen von Lokalanästhetika oder Glukokortikosteroiden durch einen Spezialisten in den Epiduralraum oder um die Spinalwurzel herum erwägen.

Chronischer Verlauf [8]:

Bei rezidivierenden und persistierenden Kreuzschmerzen, die vier Wochen oder länger dauern, aber mit einer Arbeitsunfähigkeit von weniger als drei Monaten einhergehen, sollte man die Diagnose noch einmal überprüfen. Besteht weiterhin kein Hinweis für einen chronischen oder komplizierten Verlauf, sollte die obige Therapie intensiviert werden.

Persistieren oder verschlimmern sich unkomplizierte Kreuzschmerzen jedoch trotz intensiver Therapie, müssen noch einmal die Risikofaktoren für chronische Verläufe überprüft werden. Weitere Diagnostik wie Labor und Röntgen oder Überweisungen zu Orthopäden, Neurologen, Neurochirurgen und Psychotherapeuten können sinnvoll sein. Die DEGAM empfiehlt Patienten mit persistierenden radikulären Kreuzschmerzen bereits nach ein bis zwei Wochen einem Spezialisten zuzuweisen [8].

Bei persistierenden, unkomplizierten Beschwerden, die trotz Therapie länger als vier Wochen dauern, wie auch bei persistierenden, radikulären Beschwerden von länger als ein bis zwei Wochen trotz Therapie, sollte reevaluiert werden. Das gleiche Vorgehen ist bei anhaltend hohem oder zunehmendem

Analgetikakonsum sowie bei Progredienz der Beschwerden trotz Therapie, ratsam.

Wenn Patienten trotz intensiver Therapie und Reevaluation länger als drei Monate an Kreuzschmerzen leiden, wurde das Therapieziel nicht erreicht. Durch die Chronifizierung sind die Patienten in hohem Maße gefährdet, nicht mehr an ihren Arbeitsplatz zurückzukehren und frühzeitig berentet zu werden. Ziel muss es nun sein, dies zu vermeiden. Diese Patienten sollten umgehend in eine kombinierte Therapie mit schmerz-, physiotherapeutischen und psychologischen Anteilen integriert werden. Gegebenenfalls muss der Patient einer ambulanten oder stationären Rehabilitationsbehandlung zugeführt werden.

Versorgungsvielfalt:

In der Therapie der Rückenschmerzkrankung gibt es viele Ansätze. Doch nicht alle Ansätze sind evidenzbasiert. Sie reichen von der hausärztlichen Behandlung und Versorgung mit Schmerzmedikamenten, über neurologische Konsile oder neurochirurgische Eingriffe bis zur heilpraktischen Anwendung. Sie reichen von Lumbosakralen-Injektionen, über Massagen bis zum GRIP und FPZ-Konzept [3, 16, 18, 27, 28].

2.2 Ökonomie im Gesundheitswesen

Überall dort, wo Patientinnen und Patienten¹ versorgt oder Leistungen für die Gesundheitsversorgung erbracht werden, fallen Gesundheitsausgaben an.

Die Schwerpunkte liegen dabei auf den Sektoren der ambulanten und (teil-)stationären Gesundheitsversorgung. Zusammen entfielen im Jahr 2004 rund 198,2 Milliarden Euro der 234 Milliarden Euro auf Leistungen dieser beiden Einrichtungen.

¹ Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird auf die gleichzeitige Verwendung männlicher und weiblicher Sprachformen verzichtet. Sämtliche Personenbezeichnungen innerhalb dieser Arbeit gelten gleichwohl für Personen beiderlei Geschlechts.

Insgesamt 112,8 Milliarden Euro betragen die Ausgaben für Leistungen der ambulanten Einrichtungen. Davon entfielen auf Apotheken 31,8 Milliarden Euro und auf Arztpraxen 34,6 Milliarden Euro. Für Leistungen der (teil-)stationären Einrichtungen wurden 85,4 Milliarden Euro aufgewandt. Dazu zählen auch Krankenhäuser (60,4 Milliarden Euro) und Einrichtungen der (teil-)stationären Pflege (17,7 Milliarden Euro).

Im Jahr 2004 entstanden so durch Prävention, Therapie, Rehabilitation und Pflege Krankheitskosten in Höhe von 224,9 Milliarden Euro [67].

Für die Gesundheit wurden im Jahr 2004 insgesamt 234 Milliarden Euro ausgegeben. Das sind 0,2% mehr als im Jahr 2003 (2002/2003: +2,5%) und gleichzeitig 10,6% des Bruttoinlandsproduktes. Muskel- und Skeletterkrankungen hatten daran einen Anteil von 11% (24,5 Milliarden Euro) [67].

Im Jahr 1998 betragen die Gesamtkosten in Deutschland etwa 34 Milliarden DM. In Schweden wurden die jährlichen Kosten pro Patient auf ca. 20.700 EUR geschätzt. Im Jahr 1998 entstanden pro Rückenschmerzepisode in Frankreich Kosten von ca. 1.000 FF. Eine britische Studie berichtete über Kosten für das Vereinigte Königreich von 12,3 Milliarden Pfund (20,4 Milliarden Euro) im Jahr 1998 (Bevölkerungsdurchschnitt: 260 €). Aufgrund des sehr hohen Anteils an indirekten Kosten (ca. 70% bis 90% der Gesamtkosten) relativiert sich die Bedeutung der direkten Kosten [17, 22, 41].

Es ist davon auszugehen, dass sich Einsparungen vor allem durch die Verringerung der Arbeitsunfähigkeitstage realisieren lassen.

2.3 Ziel und Inhalt der vorliegenden Arbeit

Rückenschmerz ist eine häufige Erkrankung mit hoher Inzidenz und Prävalenz. Therapeuten neigen daher häufig zur Übertherapie. Nur ein geringer Teil der Patienten entwickelt chronische Beschwerden, die allerdings für einen Großteil der gesellschaftlichen Kosten verantwortlich sind. Die Beschreibung dieser kostenintensiven Patientengruppe ist notwendig, um zukünftig gezielte Maßnahmen zur Versorgung dieser Patienten und zur Verhinderung der Progredienz der Beschwerden einleiten zu können.

Durch Leitlinien wird versucht, evidenzbasierte Therapien in der Praxis zu implementieren. Es gibt verschiedene Möglichkeiten, Leitlinien zu implementieren. So kann man Leitlinien in Zeitschriften veröffentlichen sowie Kurzfassungen, Patienteninformationen, Infozepte oder Telefonleitfaden erstellen. Des Weiteren kann man Leitlinien in didaktische Konzepte, Schulungsprogramme, Schulungsmaterialien oder entsprechende Curricula aufnehmen. Die EDV-unterstützten „Versorgungspfade“ bieten eine weitere Möglichkeit zur Umsetzung einer lokal angepassten Leitlinie.

Trotz all dieser Möglichkeiten ist die Kosten-Effektivität der Implementierung von Leitlinien letztendlich unklar [17].

Das Ziel der vorliegenden Dissertation ist es, die Krankheitskosten, das heißt, die finanzielle Belastung der Gesellschaft, für die Erkrankung „Rückenschmerz“ zu betrachten und zu berechnen sowie Prädiktoren für hohe Kosten herauszufinden. Zudem werden in einer Subgruppenanalyse die Kosten hinsichtlich akuter und chronischer Rückenschmerzen verglichen.

Die Kosteneffektivität „qualitätssichernder Maßnahmen“ (Leitlinien) ist in Deutschland bisher weitgehend unklar. Deshalb ist ein weiteres Ziel der Dissertation, die Kosteneffektivität einer Leitlinien-Implementierungsstudie zu bewerten. In der Studie „Effects of two guideline implementation strategies on patient outcomes in primary care - a cluster randomized controlled trial“ (A.

Becker et al. 2008 [6]) konnten geringe Effekte auf das Patienten-Outcome festgestellt werden.

In dieser Dissertation soll nun gezeigt werden, ob und inwieweit die Implementierung der DEGAM-Rückenschmerz-Leitlinie die Effektivität, im Vergleich zu einer herkömmlichen Standardtherapie, beeinflusst.

3 Gesundheitsökonomische Evaluation

3.1 Design einer gesundheitsökonomischen Evaluation

Die Qualität jeder Evaluationsstudie hängt unmittelbar von dem zugrunde liegenden Datenmaterial ab. Die Datenbeschaffung unterliegt allerdings verschiedensten Begrenzungen, seien sie physischer oder rechtlicher Art. Zumeist schränken jedoch die mangelnde Zeit oder die knappen finanziellen Möglichkeiten das Ausmaß von Evaluationsstudien ein.

Um an Daten zu gelangen, gibt es zwei Möglichkeiten. So greift man in der *retrospektiven* Vorgehensweise auf Daten zurück, die schon einmal für andere Zwecke erhoben wurden, während bei der *prospektiven* Vorgehensweise die Daten zweckgebunden erhoben werden (klinische Studien).

Zeithorizont

Die Beobachtungsdauer einer gesundheitsökonomischen Studie wird als Zeithorizont bezeichnet. Dieser ist vor Studienbeginn sorgfältig auszuwählen. Dazu muss man Besonderheiten der Studie bzw. Studienobjekte (z.B. spezifische Erkrankungen) sowie das Ziel berücksichtigen. So ist es unbedingt notwendig, auf Folgeeffekte oder Komplikationen bei Erkrankungen sowie Latenzzeiten zu achten, die zwischen Beginn der Therapie und Wirkungseintritt liegen. Aufgrund dieser Überlegungen variiert der Zeithorizont in Studien je nach Zielstellung zwischen einigen Wochen bis mehreren Jahren.

3.2 Gesundheitsökonomische Analyseformen

Kosten-Analyse

Die reine Kosten-Analyse ist die einfachste Form der ökonomischen Evaluation. Sie beschränkt sich ausschließlich auf die Kosten einer bestimmten Maßnahme. Es ist dabei möglich, sich ausschließlich auf direkte Kosten zu konzentrieren. Häufig werden dennoch auch die indirekten Kosten berücksichtigt.

Das Ergebnis einer solchen Kosten-Analyse ist beispielsweise der Preis einer bestimmten Therapie oder Behandlung, z.B. der Radiotherapie.

Aufgrund dieses Ergebnisses lässt sich allerdings keine Entscheidung für oder gegen eine Therapie treffen, da dazu ein Vergleich mit mindestens einer Alternative nötig ist.

Wenn auch die Alternative mit einer Kosten-Analyse bewertet wird, ist ein solcher Vergleich möglich und man spricht von einer Kosten-Kosten-Analyse. [65].

Krankheitskosten-Analyse

Um einen Spezialfall der Kosten-Analyse handelt es sich bei der Krankheitskosten-Analyse. Sie ist eine nicht vergleichende, gesundheitsökonomische Evaluation und wird genutzt, um die gesamtgesellschaftliche Bedeutung von Erkrankungen zu ermitteln.

Dabei wird nicht nach einzelnen medizinischen Alternativen differenziert, sondern es erfolgt die Kostenbewertung einer Krankheit anhand der gesamten direkten und indirekten Kosten. Es handelt sich bei dieser Form der Analyse prinzipiell um eine nicht-vergleichende Studienform. Handlungsempfehlungen können durch alleinige Kenntnis der Kosten nicht abgeleitet werden.

Interessant sind solche Analysen durch ihre Subanalysen, die innerhalb einer Krankheit durchgeführt werden. Beispielsweise kann man verschiedene Kostenkomponenten, wie Medikamente, Behandlungen und Arbeitsausfälle,

getrennt oder in verschiedenen Krankheitsstadien betrachten. Anhand dieser Subgruppenanalysen lassen sich Forschungs- und Behandlungsstrategien ableiten.

Krankheitskostenstudien zeigen allerdings nicht, welche Behandlung bei mehreren Alternativen zu präferieren ist. Es sollen vielmehr quantitative Relationen deutlich gemacht werden, um somit einen Beitrag zu einer rationalen, gesundheitspolitischen Diskussion zu leisten.

Die Durchführung der Krankheitskostenstudie kann man in drei Phasen gliedern: In der ersten Phase wird der Bemessungszeitraum festgelegt. In der zweiten Phase werden die direkten und indirekten Kosten in Bezug auf den gewählten Zeitraum ermittelt, und in der dritten Phase folgt eine Beurteilung der Sensitivität der Krankheitskostenanalyse bezüglich ihrer getroffenen Annahmen bestimmter Parameter.

Kosten-Effektivität-Analyse (KEA)

Die Kosten-Effektivitäts-Analyse (KEA) gehört zu den vergleichenden, gesundheitsökonomischen Evaluationen, bei denen es immer um die Kostenwirksamkeit von Interventionen geht. Bei diesem Evaluationstyp werden Kosten in monetären Einheiten und die Wirkung in nicht-monetären Einheiten ausgedrückt. Häufig wird der Begriff KEA allerdings synonym für ökonomische Studien im Allgemeinen gebraucht.

Die KEA basiert auf der Grundannahme, dass die zur Verfügung stehenden Ressourcen knapp sind und deshalb über den Einsatz der Ressourcen entschieden werden muss. Einmal verbrauchte Ressourcen können an keinem anderen Ort mehr eingesetzt werden. Das gilt sowohl innerhalb des Gesundheitswesens als auch zwischen dem Gesundheitswesen und anderen Bereichen. Ziel ist es, entweder mit den gegebenen Mitteln ein möglichst gutes Outcome zu erreichen oder mit möglichst geringen Ressourcen ein definiertes Outcome zu erzielen. Vergleichende Evaluationen bewerten immer das Verhältnis von Ressourceneinsatz (Kosten) zum Outcome alternativer

Interventionen. So ermöglichen sie eine Aussage über die relative Kosteneffektivität konkurrierender Interventionen.

Zu den nicht-monetären Einheiten der KEA gehören z.B. gerettete Lebensjahre (durch Modellierung aus intermediären Outcomes berechnet), verhinderte Krankheitsfälle sowie klinische Parameter wie Blutdruck- oder Cholesterinsenkung als auch Scores von Stressskalen.

Man unterscheidet bei der Krankheitskosten-Analyse zudem zwei Vorgehensweisen: den top-down- und den bottom-up-Ansatz.

top-down-Ansatz

Der top-down-Ansatz nimmt als Ausgangsdaten hochaggregierte, volkswirtschaftliche Daten, die beispielsweise vom Statistischen Bundesamt oder den Krankenkassenverbänden zur Verfügung gestellt werden (z.B. Mortalitäts- oder Morbiditätsstatistiken, durchschnittliche Krankenhausaufenthalts- und Arbeitsunfähigkeitstage). Man errechnet die Kosten, die der Volkswirtschaft aufgrund einer Erkrankung (z.B. Rückenschmerz) oder Krankheitsgruppe entstehen (z.B. bewegungsmangelbedingte Erkrankungen). Die Kosten, die der Volkswirtschaft entstehen, teilt man durch die Anzahl der Betroffenen und erhält die Kosten für den einzelnen Patienten.

bottom-up Ansatz

Der bottom-up-Ansatz geht vom einzelnen Patienten aus. Es wird der durchschnittliche Patient definiert, für den die Behandlungskosten ermittelt werden. Die direkten Kosten können entweder gemäß ihrem tatsächlichen Anfallen (bei einem als typisch definierten Patient) oder anhand typischer Behandlungen (z.B. Behandlungsrichtlinien einer Fachgesellschaft) bewertet werden. Errechnet werden sie mit Hilfe repräsentativer Entgelte (z.B. Tagessatz, Punktwert, Fallpauschale oder DRGs). Um volkswirtschaftliche Kosten zu bewerten, die durch Mortalität oder Arbeitsunfähigkeit, Krankenhausaufenthalte oder ähnliches entstanden sind, können auch bei der

Krankheitskosten-Analyse indirekte Kosten in die Evaluation mit einbezogen werden.

Inzidenz- und Prävalenzbetrachtung

Man kann zwischen zwei verschiedenen Betrachtungen der Zeithorizonte wählen: der Inzidenz- und der Prävalenzbetrachtung.

Der Prävalenzansatz misst die direkten und indirekten Kosten innerhalb des festgelegten Betrachtungszeitraumes, zumeist Ein-Jahres-Zeiträume.

Der Inzidenzansatz hingegen rechnet alle mit der Krankheit verbundenen direkten und indirekten Krankheitskosten in einem Zeitraum (meist ein Jahr) ab Diagnosestellung an. Während der Inzidenzansatz zukunftsorientiert ist, rechnet der Prävalenzansatz die Kosten einer Krankheit einer vergangenen Periode auf. Welcher Ansatz zu wählen ist, hängt von der gewählten Perspektive und Fragestellung der Studie ab.[65]

3.3 Kostenkomponenten

Direkte Kosten

Zu den direkten Kosten werden solche Ausgaben gezählt, die unmittelbar mit der Anwendung oder der Ausführung der Behandlung zusammenhängen. Das sind zum einen die Kosten, die jetzt oder später durch die Erbringung der Gesundheitsleistung entstehen, wie z.B. Personal-, Arzneimittel-, Labor- und Verwaltungskosten. Des Weiteren fallen auch Kosten durch Tests oder Behandlungen darunter, die sich aufgrund der Information vorausgegangener Gesundheitsleistungen ergeben, wie zum Beispiel Kosten der Bluthochdruckbehandlung nach Blutdruckmessung. Als drittes gehören auch solche zu den direkten Kosten, die durch die Behandlung entstehen. Dazu gehört auch die Behandlung von Nebenwirkungen und Komplikationen, wie zum Beispiel die Kosten einer allergischen Reaktion nach einer Medikamenteneinnahme.

Direkte Kosten werden im ambulanten Sektor meist über die abgerechnete Gebührenordnungsziffer bewertet, die anschließend mit dem aktuellen Punktwert multipliziert wird. Die vom Arzt veranlassten Kosten, wie Arznei- oder Hilfsmittel, kommen hinzu.

Im stationären Bereich werden die Kosten anhand von Fallpauschalen (DRG) oder tagesgleichen Pflegesätzen berechnet.

Indirekte Kosten

Indirekte Kosten umfassen Ressourcen, beziehungsweise Kosten, die nicht direkt mit Diagnostik oder Behandlung der Erkrankung zusammenhängen, sondern die aufgrund von Arbeits- und Erwerbsunfähigkeit der Volkswirtschaft verloren gehen.

Um die indirekten Kosten zu berechnen, wird der **Humankapitalansatz** oder der **Friktionskostenansatz** zugrunde gelegt. Der Humankapitalansatz geht davon aus, dass die Gesundheit bzw. Krankheit des Patienten immer auch volkswirtschaftliche Konsequenzen, wie den Arbeitsausfall oder eingeschränkte Leistungsfähigkeit, hat. Auch der vorzeitige Tod einer erwerbstätigen Person bedeutet nach diesem Ansatz einen Verlust an volkswirtschaftlicher Produktivität. Der Friktionskostenansatz, der eine Modifikation des Humankapitalansatzes ist, geht nicht davon aus, dass volkswirtschaftliche Verluste (Produktivitätsverluste) von Beginn einer (dauerhaften) Erkrankung bis zum Ende des Erwerbstätigenalters, beziehungsweise bis zum Versterben des Arbeitnehmers entstehen. Stattdessen geht er von der sogenannten Friktionsperiode aus. Die Friktionsperiode entspricht dem Zeitraum bis die entsprechende Arbeitsstelle wieder besetzt ist.

Obwohl **Transferzahlungen**, wie Rentenzahlung oder Krankengeld, erhebliche Folgekosten von Krankheit für die Sozialversicherungsträger darstellen, gehören sie nicht zu den indirekten Kosten. Das liegt daran, dass es sich bei diesen Ausgaben aus volkswirtschaftlicher Sicht nicht um Kosten handelt, da sie kein Entgelt für einen Ressourcenverbrauch darstellen. Sie dienen lediglich der sozialpolitisch motivierten Umverteilung.

3.4 Perspektiven

Den Standpunkt, aus dessen Sicht die Kosten erfasst werden, bezeichnet man als Perspektive. Somit hängt das Ergebnis einer ökonomischen Evaluation von der Perspektive der Analyse ab, denn sie beeinflusst die Kosten, die zu berücksichtigen sind. Eine Studie kann mehrere Perspektiven einnehmen, doch sollte sie immer die gesellschaftliche Perspektive berücksichtigen. Folgende Perspektiven sind von Bedeutung (Abb. 1):

Gesellschaft

Diese Perspektive ist die Umfassendste, da sie alle anfallenden Kosten berücksichtigt, ganz gleich, wem sie zugute kommen oder wer sie trägt. Es wird der komplette, aus gesamtgesellschaftlicher Sicht relevante Ressourcenverzehr berücksichtigt. Das schließt die direkten und indirekten Kosten, aber auch die intangiblen Effekte mit ein. Wenn man argumentiert, dass die gesamtgesellschaftliche Sicht keiner Person zugeordnet werden könne und somit irrelevant sei, so ist diese Perspektive doch zumindest zu Vergleichszwecken mit anderen Studien notwendig.

In dieser Studie wird auch die gesellschaftliche Perspektive mit der **Studienperspektive** verglichen (Interventionskosten). Der Unterschied besteht darin, dass die Studienperspektive sich auf reale Kosten, die während dieser Studie anfielen, bezieht, während es sich bei der gesellschaftlichen Perspektive um geschätzte Werte handelt.

Leistungserstatter

Die Perspektive der Leistungserstatter nehmen die Krankenkassen ein. Für sie sind nicht mehr alle Kosten oder Nebenkosten von Interesse, da hier eine bestimmte Budgetverantwortung vorliegt. Für die Krankenkassen ist es in erster Linie wichtig, wirtschaftlich zu agieren. Von daher sind Einsparungen, die außerhalb ihres Budgets liegen, nicht entscheidungsrelevant. Dies führt zu dem Problem, dass kein gesamtwirtschaftliches Optimum entstehen kann, wenn

sowohl Krankenkasse als auch Renten- und Pflegeversicherung jeweils auf ihrem Sektor, womöglich zu Lasten eines anderen Sektors, optimieren.

Leistungserbringer

Zu den Leistungserbringern gehören unter anderem die Krankenhäuser und niedergelassenen Ärzte. Ähnlich wie bei den Leistungserstattern gilt es auch hier, das einzelwirtschaftliche Budget zu optimieren. Kosten, die außerhalb ihres Sektors (z.B. Krankenhaus) entstehen, sind zwar für die gesamtgesellschaftliche Sicht oder auch aus Leistungserstattersicht interessant. Für die Leistungserbringer sind diese allerdings nicht bedeutsam.

Patient

Aus Sicht des Patienten sind Kosten, die beim Krankenhausaufenthalt entstehen, nicht von Bedeutung. Diese Perspektive berücksichtigt besonders die finanziellen Einbußen des Patienten während einer Erkrankung. Dazu gehören Zuzahlungen, Einkommensverluste, Fahrtkosten etc. Zusätzlich zu diesen finanziellen Aspekten finden auch Lebensqualitätseffekte in der Patientenperspektive eine besonders hohe Beachtung.

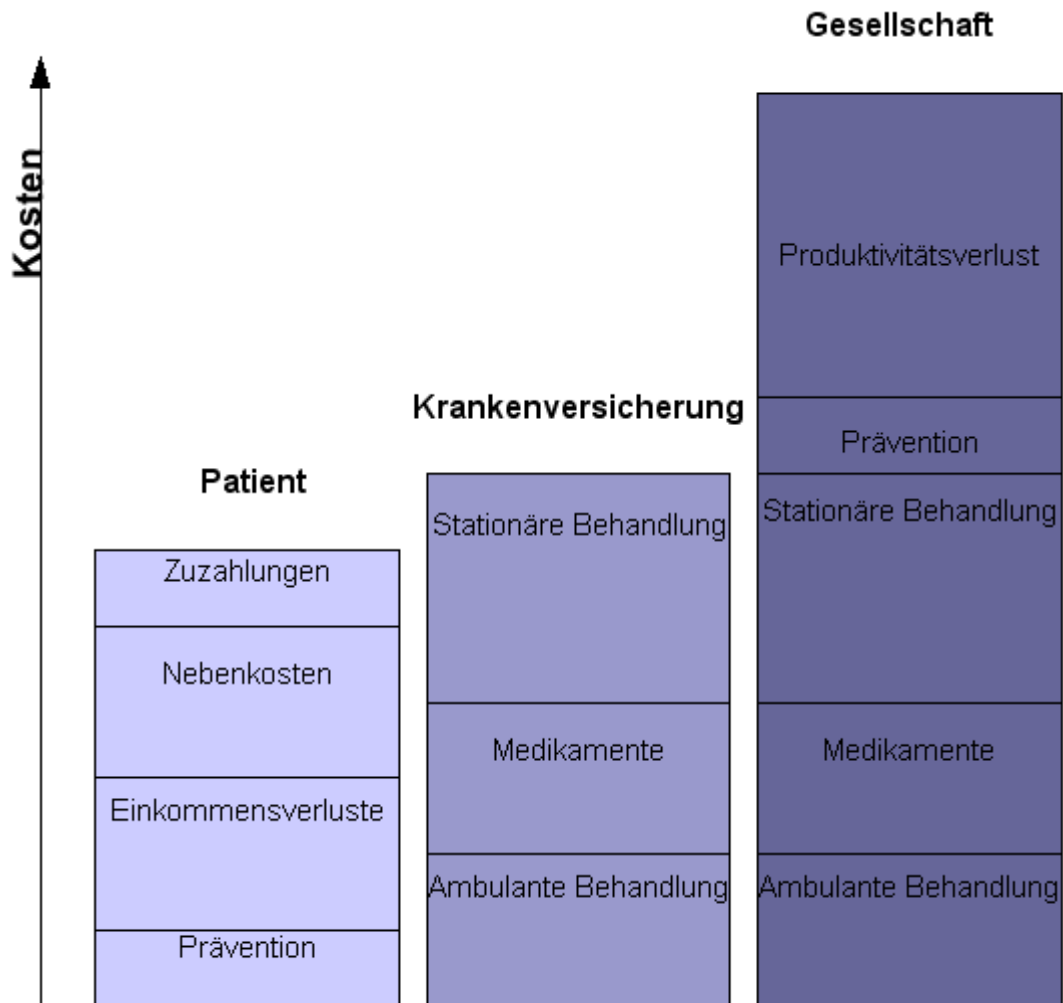


Abbildung 1: Perspektiven der gesundheitsökonomischen Evaluation

Einführung in die gesundheitsökonomische Evaluation; von Dr. R. Kilian, Universität Ulm

3.5 Sensitivitätsanalyse

Die meisten Daten, auf denen eine ökonomische Evaluation aufbaut, müssen als unsicher gelten. Die Wirklichkeit ist zu komplex, als dass man sie in einer Studie exakt widerspiegeln könnte. Auch mit einem nahezu unbegrenzten Budget wäre es unmöglich, Annahmen zu vermeiden.

Diese Annahmen können den Eindruck erwecken, eine Studie sei durch die

nicht verifizierbaren Daten „schön gerechnet“ worden. Aus diesem Grund müssen zur Vermeidung einer Überschätzung des Vorteils, des aus der Fragestellung hervorgehenden Produktes, die unsicheren Nutzkomponenten eher vorsichtig geschätzt, die unsicheren Kostenkomponenten hingegen überschätzt werden.

Bei der Sensitivitätsanalyse werden durch Variation der Annahmen alternative Gesamtergebnisse ermittelt. Vereinfacht lässt sich sagen, dass sich bei der Erhöhung eines angenommen Wertes um $x\%$ das Gesamtergebnis um $\pm y\%$ verändert.

Problematisch, aber genauso wichtig ist bei der Sensitivitätsanalyse, dass sie immer unter der *ceteris-paribus*-Annahme durchgeführt wird. Das heißt, dass nur eine Variable geändert wird, alle andern aber konstant gehalten werden. Nur so kann man den Einfluss dieser einen Variable beurteilen [65].

3.6 Gesundheitsbezogene Lebensqualität

Die gesundheitsbezogene Lebensqualität vereint körperliche, mentale, soziale und verhaltensbezogene Komponenten des Wohlbefindens sowie der Funktionsfähigkeit aus Sicht der Patienten und / oder von Dritten.

Die gesundheitsbezogene Lebensqualität ist individuell und somit subjektiv verankert. So kann sich ein Tumorkranker aus seiner Sicht wohler fühlen als ein Patient mit Grippe oder Depression, obwohl die Bewertung Außenstehender möglicherweise anders aussehen würde.

Die Lebensqualität wird von krankheitsbedingten körperlichen Beschwerden, psychischer Verfassung und Leistungsfähigkeit, Funktionstüchtigkeit im Alltagsleben und Ausgestaltung der zwischenmenschlichen Interaktionen beeinflusst.

Die Messung der Lebensqualität kann und soll dazu dienen, dem Patienten zu helfen, die richtige Behandlung nach seinen Bedürfnissen zu wählen.

In einem patientenzentrierten Lebensqualitätskonzept sollten stets die Betroffenen selbst Auskunft geben. Dies soll aber nicht bedeuten, dass ärztliche Angaben nicht verwendbar sind. Jedoch wird die Lebensqualität von ihnen aus einer anderen Perspektive beurteilt, und diese Bewertungen sind nicht mit den Angaben der Betroffenen selbst gleichzusetzen.

Je selbstverständlicher Patientenrechte werden, um so mehr werden die Patienten darauf bestehen, dass ihre Lebensqualität berücksichtigt wird. Sie werden Therapien ablehnen, die in ihrer Bewertung der Dinge nachrangig oder nicht wichtig sind [20, 38].

4 Material und Methoden

4.1 Primärstudie

4.1.1 Studiendesign

Die Studie ist eine Sekundäranalyse eines kontrollierten, dreiarmligen, prospektiven, (cluster-) randomisierten Versuchs in zwei Zentren: Göttingen und Marburg.

In den folgenden Abschnitten (4.1) werden die Ergebnisse der Studie „Effects of two guideline implementation strategies on patient outcomes in primary care: a cluster randomized controlled trial“ dargestellt, in welcher der Einfluss einer leitlinienimplementierten Behandlung und motivierenden Beratung auf die Funktionskapazität von Kreuzschmerzpatienten untersucht wurde [6].

Da in der vorliegenden Arbeit auf diese Ergebnisse Bezug genommen wird, sind sie unter dem Kapitel „Material und Methoden“ eingegliedert.

Es wurden Praxen und Patienten aus den umliegenden ländlichen und mittelstädtischen Gebieten rekrutiert. In beiden Regionen wurden insgesamt 1378 Patienten in 118 Praxen (1-20 pro Praxis, Mittelwert 11,8, SD +/- 5,8) in drei Studienarme randomisiert. Die Studie hatte zwei Interventionsarme und einen Kontrollarm (Abb. 2).

Vor dem Hintergrund dieser Daten werden in dieser Studie die Krankheitskosten und die Kosteneffektivität dieser Leitlinienimplementierungen bei Rückenschmerzpatienten in hausärztlichen Praxen berechnet und diskutiert.

Hauptziel der Primärstudie war es, die Effektivität der Implementierung einer evidenzbasierten Leitlinie (LL) allein und in Kombination mit motivierender Beratung (motivational counselling, MC) auf den Krankheitsverlauf sowie die körperliche Aktivität der Patienten mit lumbalen Rückenschmerzen zu untersuchen. Hierzu wurde die Implementierung einer von der Deutschen

Gesellschaft für Allgemein- und Familienmedizin (DEGAM) entwickelten Leitlinie in einer Therapiestudie getestet (Studienarm LL und MC) und mit einem Kontrollarm, in dem die Ärzte die Leitlinie per Post erhielten, verglichen.

Zur Implementierung wurden Qualitätszirkel und Einzelberatungen durchgeführt. Hausärzte in beiden Interventionsgruppen (LL und MC) wurden darin ausgebildet, die DEGAM-Leitlinie anzuwenden. Die Leitlinie besteht aus drei Basismodulen (eine detaillierte Version, eine Kitteltaschenversion für Ärzte sowie einem Informationsblatt für Patienten).

Insgesamt wurden 1378 Patienten rekrutiert, die bei Studienbeginn, nach sechs und zwölf Monaten befragt wurden. Es wurden demographische und krankheitsbezogene Daten erhoben. Primäre Endpunkte waren Einschränkungen im Alltag [FFbH] und bei körperlicher Aktivität.

Für die Behandlung von Kreuzschmerzen liefern die Ergebnisse der Studie zusätzlich versorgungsepidemiologische Daten. Es wurde der Wissenstransfer von Forschungsergebnissen in die ambulante Versorgung evaluiert, die zur weiteren Verbreitung von Leitlinien (LL) und motivierender Beratung (MC) in der Allgemeinmedizin genutzt werden können.

Zur Eingangsuntersuchung wurden die Patienten gebeten einen Fragebogen, der soziodemographische und krankheitsbezogene Daten erfragte, auszufüllen. Einen weiteren sollten die Patienten zu Hause bearbeiten. Es folgte eine, von speziell geschulten Studienassistentinnen geführte Telefonbefragung (baseline: nach vier Wochen) und zwei weitere Interviews (nach sechs und zwölf Monaten). Inhalt der Telefonbefragung waren Daten der letzten sechs Monate bezüglich gesundheitsbezogener Ressourcennutzung (Medikamente, Hilfsmittel, Behandlungen etc.). Um die Befragungen zu vereinfachen und abzukürzen, wurden Kosten wie Zeitaufwand und Fahrtkosten nicht erhoben.

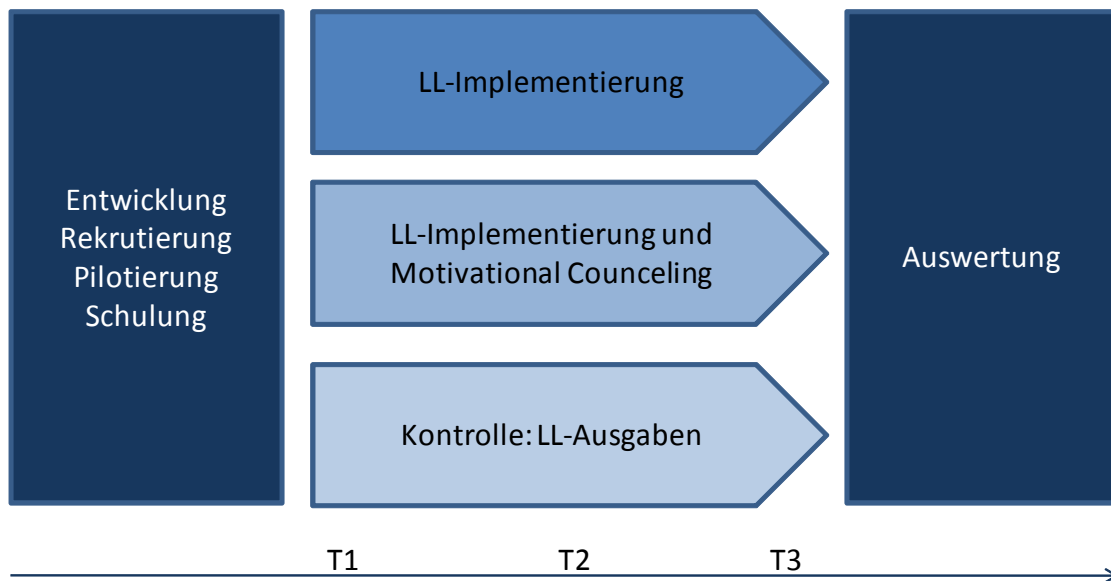


Abbildung 2: Studiendesign

Main Outcome: Funktionskapazität; Secondary Outcome: u.a. Schmerztage in 12 Monaten, Aktivität

T1 (1. Erhebungszeitpunkt): 6 Monate vor Rekrutierung (Krankheitskostenstudie)

T2 (2. Erhebungszeitpunkt): 0 - 6 Monate nach Implementierung

T3 (3. Erhebungszeitpunkt): 6 - 12 Monate nach Implementierung (Follow up)

4.1.2 Patientenpopulation und Praxencharakteristika

Es wurden 883 Hausärzte eingeladen, an der Studie teilzunehmen. Davon antworteten 52% nicht und 34% der Hausärzte lehnten die Teilnahme ab, weil ihre Arzthelferinnen kein Interesse hatten. Insgesamt wurden 118 Praxen (126 Hausärzte) entweder in die LL-Gruppe (37 Praxen), die MC-Gruppe (38 Praxen) oder die Kontrollgruppe (43 Praxen) randomisiert (Tab. 1).

Eine Praxis zog ihre Teilnahme nach der Randomisierung zurück. Eine weitere Praxis musste ausgeschlossen werden, da kein Patient rekrutiert werden konnte.

Basierend auf der schriftlichen Dokumentation von 76 Praxen, in der die Arzthelferinnen die Anzahl aller Patienten aufnahmen, die zur Studienteilnahme eingeladen wurden, ergibt sich eine mittlere Patiententeilnahmerate von 44%. Es mussten 209 Patienten ausgeschlossen werden, weil sie die Verschwiegenheitsverpflichtung nicht unterschrieben oder weil sie am Tag der Patientenrekrutierung nicht an Kreuzschmerzen litten. Letztendlich wurden

1378 Patienten (1-20 pro Praxis; 11,8 im Durchschnitt, SD +/- 5,8) zur Studie zugelassen.

Das mittlere Alter der Patienten betrug 48,85 Jahre (SD +/- 13,707), wobei 12,41% der Patienten (n=171) keine Altersangaben machten. Die Altersspanne betrug 71 (20-91) Jahre. Weitere Angaben über Schulabschluss, Beruf, Alter finden sich nach Studienarmen aufgeteilt in Tabelle 3.

Die Querschnittsanalyse bezieht sich auf 1323 der 1378 randomisierten Patienten, die an der ersten Befragung teilnahmen. Die Regressionsanalyse stützt sich auf 1211 Patienten, die an der Weiterbeobachtung der Studie teilnahmen (12,1% schieden aus). Die ausgeschiedenen Studienteilnehmer zeigten keine relevanten Unterschiede zu den untersuchten Teilnehmern, außer in einem prozentual geringeren Anteil an Chronifizierungen gemäß Grad IV (hoher Behinderungsgrad / hohe Einschränkung im Alltag) und einem signifikant geringeren Energieverbrauch pro Woche [6].

Geschlecht (männlich)	73 (58%)
Alter (Mittelwert \pm SD)	48,73 Jahre \pm 6,63
Arzt in einer...	
...Einzelpraxis	69 (55%)
...Gemeinschaftspraxis	57 (45%)
Berufserfahrung (Mittelwert \pm SD)	12,4 Jahre \pm 7,0
Praxisgröße (Praxisbesuche pro Quartal)	
Weniger als 500	5 (4%)
500-1000	40 (32%)
1000-1500	46 (37%)
Mehr als 1500	32 (25%)

Tabelle 1: Charakteristika der teilnehmenden Ärzte
 Ärzte (n=126); Werte in n (%), sofern nicht anders angegeben

4.1.3 Interventionen

Es wurde eine (Block-) Randomisierung in drei Studienarme (zwei Interventionsgruppen, eine Kontrollgruppe) zentral durch den Forschungsverbund in Lübeck durchgeführt. Die Randomisierung erfolgte nach Regionen getrennt.

In den beiden Interventionsarmen der Studie wurden die Ärzte in Qualitätszirkeln mit den Inhalten der Leitlinie vertraut gemacht. Zusätzlich wurden die vermittelten Inhalte durch Praxisbesuche von Studienassistentinnen verstärkt („academic detailing“).

Drei interaktive Seminare wurden gehalten. Informationen über die Behandlungsreihenfolge bei Notfällen und der Identifikation der „red flags“ (Warnhinweise für abwendbar gefährliche Verläufe) wurden in der ersten Sitzung vermittelt. In der zweiten Sitzung wurde die frühe Identifizierung der „yellow flags“ (Risikofaktoren für eine Chronifizierung) sowie das generelle Verhalten bei dem Management von chronischen Kreuzschmerzen besprochen. Die dritte Sitzung beschäftigte sich mit den Möglichkeiten, Patienten zu informieren und anzuleiten. Diese dritte Sitzung gab zudem Raum für Diskussionen über Probleme der Implementierung und individuelle Erfahrungen. Alle Ärzte der Interventionsgruppen erhielten Informationen über relevante lokale Möglichkeiten für Schmerzpatienten (Selbsthilfegruppen, Fitnesszentren, Spezialisten etc.). Während des dritten Seminars wurden die Ärzte der MC-Gruppe zudem in Strategien der motivierenden Beratung eingewiesen.

Im MC-Studienarm wurden zusätzlich Arzthelferinnen in motivierender Beratung (motivational counselling) nach dem Transtheoretischen Modell von Prochaska geschult, um die Motivation ihrer Patienten zu mehr körperlicher Aktivität einzuschätzen und motivierend zu beraten (MC). Weil das bewusste Vorenthalten evidenzbasierter Informationen ethisch nicht vertretbar ist, bekam

der Kontrollstudienarm, der den natürlichen Verlauf der Erkrankung beurteilt, die Leitlinie nur postalisch. Internationale Erfahrungen mit der Implementierung von Leitlinien haben gezeigt, dass die passive Disseminierung von Leitlinien meist nur geringe Verhaltensänderungen in der klinischen Praxis bei Ärzten hervorruft [36, 59].

Während der dritten Lehreinheit der MC-Gruppe wurden die Ärzte in motivierender Beratung geschult. Pro Praxis erhielten zwei Arzthelferinnen ein 20-Stunden-Training (zwei ganztags Workshops und ein bis drei Supervisionsstunden), um ihre Fähigkeiten in der motivierenden Beratung bei Kreuzschmerzpatienten in Bezug auf körperliche Aktivität zu verbessern. Die Arzthelferinnen wurden gebeten, alle ausgewählten Patienten zu drei Beratungsgesprächen (max. 10-15 Minuten pro Gespräch) einzuladen. Das erste Gespräch fand ein bis drei Wochen nach Einschluss des Patienten in die Studie statt. Die Arzthelferinnen wurden ermutigt, speziell entworfene Broschüren über Motivations- und Verhaltensänderung zu nutzen. Studienleiter standen mit den Arzthelferinnen in regelmäßigem Kontakt, um gegebenenfalls Schwierigkeiten und Probleme in Bezug auf die Implementierung dieser neuen Beratungsstrategie zu besprechen.

4.1.4 Studienarme

LL-Studienarm

Die Untersuchung der Effektivität einer Leitlinien-Implementierung in allgemeinärztlichen Praxen wurde im LL-Studienarm untersucht. Hauptfragestellungen waren:

- Trägt die Implementierung von Behandlungsleitlinien mittels umfassender Strategien (Schulung, Qualitätszirkelarbeit, Informationsmaterial) positiv dazu bei, dass Allgemeinärzte die evidenzbasierten Empfehlungen im Praxisalltag umsetzen?
- Kann durch die Implementierung von Behandlungsleitlinien die Behandlungseffektivität (Schmerzintensität, subjektive Beeinträchtigung)

substantiell verbessert werden und wirkt sie präventiv der Schmerzchronifizierung entgegen?

MC-Studienarm

Ziel des MC-Studienarmes war die Untersuchung der Effektivität eines Schulungsprogramms für Arzthelferinnen, um Patienten zur Ausübung von körperlicher Aktivität zu motivieren. Ein weiteres Ziel dieser Studie war es, Arzthelferinnen Kompetenzen im sogenannten motivational counselling (MC) nach dem Transtheoretischen Modell der Verhaltensänderung (Transtheoretical Model of Change, TTM), das von Prochaska und Kollegen entwickelt wurde (Prochaska 1997 [59]), zu vermitteln und dessen Effektivität auf das Behandlungsergebnis zu untersuchen. Hauptfragestellungen waren:

- Lässt sich die Motivation von Patienten zur körperlichen Bewegung durch eine von geschulten Arzthelferinnen durchgeführte Beratung beeinflussen?
- Bringt die Beratung von Patienten durch die Arzthelferinnen einen zusätzlichen, über die normale Beratung (Kontrollgruppe) und die Beratung durch in Leitlinien geschulte Ärzte (LL-Gruppe) hinausgehenden Nutzen?

Eine weitere Fragestellung war der natürliche Verlauf von Rückenschmerzen in einer Allgemeinarztpraxis. Interessiert haben auch die Fragen, in welcher Form die Behandlung allgemein angewandt wurde, in welchem Umfang und mit welchem Erfolg.

Kontrollstudienarm

Der dritte Studienarm stellte die Kontrollgruppe dar. Hierzu wurde der Behandlungsverlauf bei insgesamt 410 Patienten (194 - 216 pro Studienregion) untersucht (Kontrollpraxen). In dieser Gruppe zugeordnete Ärzte bekamen die Leitlinie zugesandt, erhielten jedoch keine Schulung oder Einweisung darauf.

4.1.5 Zielgrößenerhebung

Zur Klassifikation der pathogenetischen Entwicklung von Kreuzschmerzen wurde in der Primärstudie eine Modifikation des von Korff Prozederes genutzt. Um getrennte Analysen durchführen zu können, wurde das Patientenkollektiv in akute Kreuzschmerzpatienten (einzelne Kreuzschmerzepisoden von weniger als 90 Tagen in sechs Monaten) und chronische Kreuzschmerzpatienten (kontinuierliche oder episodische Kreuzschmerzen von mehr als 90 Tage in sechs Monaten) eingeteilt. Schmerzchronizität wurde mit dem Schweregrad chronischer Schmerzen nach von Korff, basierend auf Schmerzintensität, Einschränkung und Schmerzdauer in einem Zeitraum von drei Monaten, gemessen [72].

Um das Angstvermeidungsverhalten (fear-avoidance beliefs) messen zu können, wurde die deutsche Version des „Fear-Avoidance-Beliefs-Questionnaire“ (FABQ [72]) von Pfingsten et al. [57]) genutzt. Dieser Fragebogen beurteilt den kognitiven Aspekt des schmerzabhängigen Schonverhaltens auf einer 7-Punkte Likert-Skala. Dabei wird die Einschätzung der Patienten gemessen, inwieweit Aktivität oder Arbeit die Intensität und den Verlauf ihrer Beschwerden beeinflussen.

Der deutsche FABQ zeigt eine Abweichung zur englischen Version. Der Faktor "körperliche Aktivität" entspricht dem der englischen Version. Der zweite Faktor der Originalversion ist in weitere zwei Faktoren geteilt worden: ein Faktor bezieht sich auf "Arbeit als Grund der Schmerzen" und der zweite auf die "Einschätzung der Patienten wieder zur Arbeit zurückzukehren" (Pfingsten et al. [58]). Die Subgruppen zeigten eine moderate bis gute internationale Konsistenz.

Mit dem CES-D (deutsche Version [44]), einer Depressionsskala mit 20 Punkten, die die Häufigkeit und Frequenz von Symptomen der letzten Wochen erfragt, wurde die Depression bewertet. Die Antworten auf einer 4-Punkte-Likert-Skala wurden zu einem Gesamtwert von 0 – 60 zusammengerechnet. Werte von ≥ 23 werden allgemein als Depression bewertet [30, 53].

Lebensqualität wurde mit dem EuroQol [11], der fünf Dimensionen des

Gesundheitszustandes (drei Ebenen) beschreibt, gemessen. Damit bietet er einen Ausgangswert der Lebensqualität auf einer Analogskala (0 – 100).

Deskriptive Daten wurden sowohl für Schmerzverhalten als auch für soziodemographische Eigenschaften erhoben.

Zusätzlich erhoben die Hausärzte für jeden Patienten auf einem Fragebogen die Risikofaktoren (red flags: Unwohlsein, signifikantes oder in der Vergangenheit geschehenes Trauma, verdächtiger Tumor, auffällige neurologische Defizite, Anzeichen für Rheuma, Osteoporose, Fieber, Immundefizit) ihrer Patienten.

4.1.6 Effektivität der Leitlinienimplementierung nach sechs Monaten

Der Verlauf der Funktionskapazität wird in Abbildung 3 gezeigt. Nach sechs Monaten zeigte sich in den Analysen zunächst eine Verbesserung der Funktionskapazität in den Interventionsgruppen. Der beobachtete Effekt war sowohl robust zwischen MC- und Kontrollgruppe als auch in der Sensitivitätsanalyse für fehlende Daten (missings; adjustierte Hauptdifferenz von 3,28 (95% CI = 0,21 - 6,35) zwischen MC- und Kontrollgruppe ($p=0,04$) und 2,52 (95% CI = -0,60 - 5,63) zwischen LL- und Kontrollgruppe ($p=0,11$)).

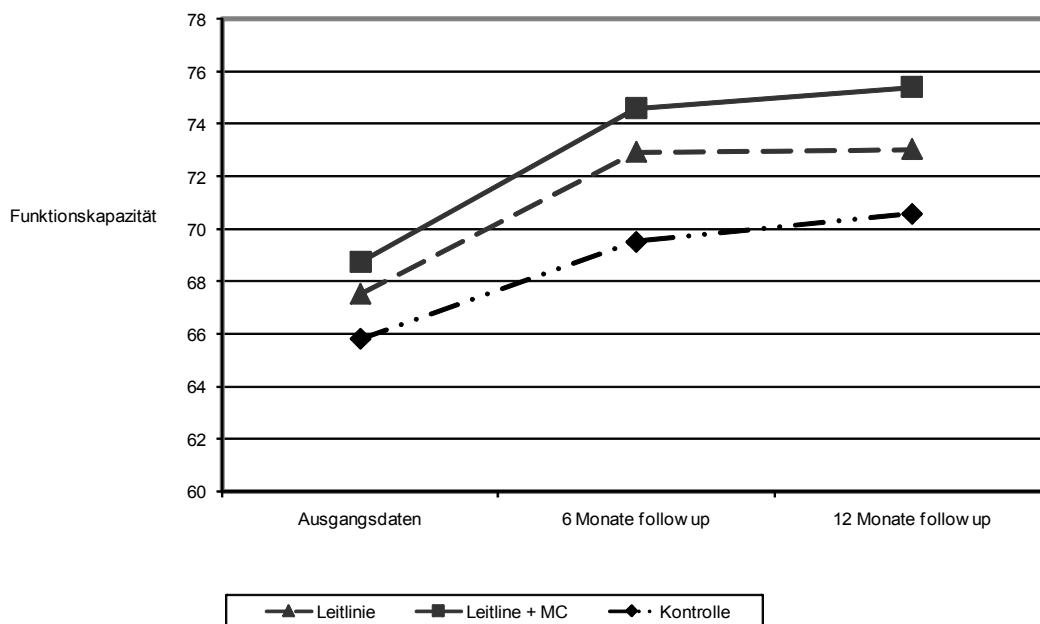


Abbildung 3: Verlauf der Funktionskapazität im Vergleich der Studienarme
(n=1387 Patienten)

617 von 1259 (49%) Patienten gaben an, dass sie zum Zeitpunkt der Befragung zum sechsmonatigen follow-up unter Schmerzen litten (35% der LL-, 31% der MC- und 34% der Kontrollgruppe).

Betrachtet man die Schmerztage, zeigten sich in beiden Interventionsgruppen signifikant weniger Schmerztage während der sechs Monate als in der Kontrollgruppe (Tabelle 2). Von den Interventionsgruppen litten weniger Patienten unter ständigen Schmerzen als Patienten aus der Kontrollgruppe ($p=0,02$). Bezüglich anderer sekundärer Zielgrößen, wie körperliche Aktivität, Lebensqualität oder Arbeitsunfähigkeitstage, wurden keine signifikanten Effekte gefunden (Tabelle 2).

4.1.7 Langzeiteffekte der Implementierung nach zwölf Monaten

Zum Zeitpunkt des zwölfmonatigen follow-ups gaben 573 der 1209 Patienten an, Schmerzen zu haben. Clusteradjustierte, gemischte Modellanalysen zeigten keinen signifikanten Effekt der Funktionskapazität, aber eine Reduktion der Schmerztage in beiden Interventionsgruppen (Tabelle 2). Patienten der MC-Gruppe zeigten eine signifikante Verbesserung der Lebensqualität, allerdings nicht in der Gesamtaktivität (sportliche und Alltagsaktivität) oder den Arbeitsunfähigkeitstagen.

354 Patienten (25%) gaben an, in den letzten 3 Monaten unter Schmerzen gelitten zu haben: 45,2% der Patienten zeigten eine Verbesserung chronischer Schmerzen, 32,5% blieben unverändert und 22,3% zeigten ein schlechteres Ergebnis als zuvor. Es gab keinen signifikanten Unterschied zwischen den Studienarmen ($p=0.81$).

Tabelle 3 zeigt die Interventionseffekte nach Geschlechtern getrennt. Kein anderer Faktor (Alter, körperliche Aktivität, Angstvermeidungsverhalten) nahm einen relevanten Einfluss auf die gemessenen Zielgrößen der Behandlung.

		6 Monate			12 Monate		
			Verglichen mit der Kontrolle			Verglichen mit der Kontrolle	
	Studien -arm	Mittelwert (95%-CI)	Mittelwert- differenz (95%-CI)	p- Wert	Mittelwert (95%-CI)	Mittelwert- differenz (95%-CI)	p- Wert
Funktions- kapazität	LL	72.941 (70.609, 75.273)	2.652 (-0.704, 6.007)	0.120	72.956 (70.433, 75.479)	1.396 (-2.224, 5.017)	0.446
	MC	73.940 (71.646, 76.233)	3.650 (0.320, 6.979)	0.032	74.637 (72.205, 77.141)	3.113 (-0.470, 6.697)	0.088
	K	70.290 (68.877, 72.702)			71.559 (68.963, 74.156)		
Schmerz- tage	LL	63.345 (57.167, 71.524)	-16.433 (-26.833, -6.034)	0.002	58.482 (51.217, -65.748)	-12.839 (-23.382, -2.296)	0.018
	MC	62.911 (55.859, 69.963)	-17.868 (-28.183, -7.553)	0.001	61.567 (54.452, 68.681)	-9.755 (-20.198, -0.689)	0.067
	K	80.779 (73.252, 88.306)			71.321 (63.679, 78.964)		
Aktivität, insgesamt	LL	36.471 (33.309, 39.633)	2.959 (-1.628, 7.545)	0.203	46.429 (43.005, 49.852)	3.546 (-1.452, 8.543)	0.202
	MC	36.294 (33.160, 39.428)	2.781 (-1.784, 7.347)	0.230	45.393 (41.985, 48.801)	2.516 (-2.476, 7.495)	0.396
	K	33.512 (30.192, 36.832)			42.883 (39.244, 46.523)		
Tage der Arbeits- unfähigkeit	LL	12.998 (9.856, 16.140)	-1.342 (-5.972, 3.287)	0.569	6.159 (2.453, 9.865)	-3.112 (-8.582, 2.358)	0.256
	MC	13.054 (9.928, 16.179)	-1.287 (-5.905, 3.331)	0.584	6.458 (2.488, 10.428)	-2.813 (-8.463, 2.837)	0.320
	K	14.341 (10.949, 17.733)			9.271 (5.248, 13.294)		
Lebens- qualität	LL	66.592 (64.810, 68.373)	-0.254 (-2.864, 2.355)	0.847	68.456 (66.724, 70.189)	0.804 (-1.736, 3.344)	0.535

	MC	67.535 (65.751, 69.318)	0.689 (-1.924, 3.302)	0.602	70.375 (68.649, 72.100)	2.723 (0.185, 5.260)	0.036
	K	66.846 (64.939, 68.753)			67.652 (65.794, 69.510)		

Tabelle 2: Effektivität der zwei Implementierungsstrategien.

Die in der Tabelle aufgeführten Werte sind adjustiert für die Clusterstruktur der Daten aufgrund von Praxen. Ergebnisse der primären Analyse sind schattiert, signifikante Ergebnisse werden in fetten Zahlen dargestellt.

		Frauen	Männer
	Studienarm	Mittelwertdifferenz (95%-CI)	Mittelwertdifferenz (95%-CI)
Funktions- kapazität	LL	2.952 (-1.088, 6.992)	3.038 (-1.384, 7.460)
	MC	6.098 (2.088, 10.109)	1.213 (-3.250, 5.675)
Schmerztage	LL	-13.467 (-26.505, -0.430)	-20.205 (-33.867, -6.543)
	MC	-14.377 (-27.226, -1.528)	-23.30 (-37.25, -9.409)

Tabelle 3: Interventionseffekte nach Geschlechtern getrennt

4.1.8 Patientenkollektiv

Zielgruppe der Studie waren Kreuzschmerzpatienten in hausärztlichen Praxen. Patienten mussten Schmerzen im Bereich des Rückens vom unteren Rippenbogen bis zu den Glutealfalten, eventuell mit Ausstrahlung in die Beine haben. Patienten mit Schmerzen in der gesamten Wirbelsäule sowie komplizierte Kreuzschmerzen wurden nicht ausgeschlossen.

Weitere Angaben zu den Patientenmerkmalen sind in Tabelle 5, Angaben zu den Ein- und Ausschlusskriterien sind in Tabelle 4 zu finden.

Einschlusskriterien	Ausschlusskriterien
<ul style="list-style-type: none"> • Lumbale Kreuzschmerzen im Bereich des Rückens vom unteren Rippenbogen bis zu den Glutealfalten • ab 20 Jahre 	<ul style="list-style-type: none"> • Nicht lumbale Kreuzschmerzen • jünger als 20 Jahre • Schwangerschaft • Patient ist nicht in der Lage, die Fragebögen auszufüllen

Tabelle 4: Ein- und Ausschlusskriterien

Variablen	Interventionsgruppen		Kontrollgruppe
	LL Leitlinien- implementierung n = 479	MC LL + motivierende Beratung n =489	K n=410
Alter (Mittelwert \pm SD, Spanne) ^a	49,1 Jahre \pm 13,3 21 - 83	47,4 Jahre \pm 13,5 20 - 91	50,2 Jahre \pm 14,3 20 - 81
Geschlecht (männlich) ^a	195 (40,7)	189 (39,0)	193 (47,1)
Beziehungsstatus			
Ledig	62 (12,9)	81 (16,6)	56 (13,7)
Verheiratet	280 (58,5)	275 (56,2)	250 (61,0)
Verwitwet	24 (5,0)	26 (5,3)	20 (4,9)
Geschieden	52 (10,8)	43 (8,8)	38 (9,3)
Leben mit Partner zusammen	325 (67,9)	317 (64,8)	273 (66,6)
Grad und Jahre der Schulbildung			
13/12 Jahre	60 (12,5)	69 (14,1)	57 (13,9)
10 Jahre	132 (27,6)	126 (25,8)	104 (25,4)
9 Jahre	174 (36,3)	173 (35,4)	159 (38,8)
Anderer Abschluss	47 (9,8)	57 (11,7)	42 (10,2)
Keine Qualifikation	4 (0,8)	2 (0,4)	1 (0,2)
Beschäftigungs- status			
Ganz- oder Teilzeit zu Hause	263 (54,9) 38 (7,9)	279 (57,0) 47 (9,6)	216 (52,7) 35 (8,5)
Berentet	81 (16,9)	68 (13,9)	79 (19,3)
Arbeitslos	19 (4,0)	19 (3,9)	17 (4,1)
Andere	14 (2,9)	22 (4,5)	14 (3,4)
Antrag auf Rente ^a	37 (7,7)	23 (4,7)	40 (9,8)

Tabelle 5: Soziodemographische Patientenmerkmale in Studienarmen Teilnehmer (n=1378); Werte sind Zahlen (Prozente), falls nicht anders angegeben

^a signifikanter Unterschied zwischen den Studiengruppen $\alpha = 0,05$

4.2 Sekundärstudie

Krankheitskosten- und Kosten- Effektivitätsbeurteilung

Ziel dieser Studie war die Evaluation der Implementierungsstrategie einer klinischen Leitlinie hinsichtlich der Kosteneffektivität sowie eine Krankheitskostenanalyse von Rückenschmerzen in der allgemeinärztlichen Praxis. Für die Berechnung der Krankheitskosten bei Rückenschmerzen ist die Einteilung in Studienarme ohne Relevanz.

Eine Fragestellung der Krankheitskostenanalyse war sowohl die Berechnung der Gesamtkosten der Kreuzschmerzkrankung, als auch eine Subgruppenanalyse (akut/chronisch). In der Subgruppenanalyse sollten die Vorhersagewerte hoher Gesundheitsausgaben hinsichtlich der Subgruppen untersucht werden.

Die Fragestellung der Kosteneffektivitätsstudie war für alle Studienarme gleich: Lassen sich durch eine Implementierung von Behandlungsleitlinien die gesundheitsökonomischen Ausgaben aus gesellschaftlicher Sicht reduzieren und somit die Kosteneffektivität (Outcome – Kosten) verbessern?

4.2.1 Berechnung der Krankheitskosten

Der Studie entsprechend wurden alle Kosten (außer DRGs: 2005) mit den Werten aus dem Jahre 2004 berechnet. Zur Berechnung der Krankheitskosten wurden ausschließlich Daten vor der Rekrutierung ausgewertet. Da keine Daten über den Versicherungsstatus der Patienten bestanden, wurde eine Rate von 10% Privatversicherten [40, 80] und 90% gesetzlich Versicherten festgelegt. Diese Rate wurde sowohl für die Arztbesuche, Diagnostik, Behandlungen, als auch für physiotherapeutische Maßnahmen angesetzt und dementsprechend bewertet.

Bei der Bewertung der Kosten richtet sich diese Arbeit an den Empfehlungen der AG MEG (Krauth et al. [45]).

4.2.2 Krankenhaus- und Rehabilitationskosten

Die Rehabilitationskosten wurden anhand der Patientenangaben bezüglich Dauer der Rehabilitationsmaßnahme sowie der Unterscheidung zwischen stationärem oder ambulantem Aufenthalt, berechnet. Als Tagessatz wurden die Preise angenommen, die Rehabilitationskliniken in Hessen und Niedersachsen für orthopädische Patienten im Jahr 2004 durchschnittlich berechneten.

Somit ergab sich ein Tagessatz für die stationäre Rehabilitation von 117,46 € in Hessen und 105 € in Niedersachsen. Die ambulante Rehabilitation konnte für beide Studienstandorte mit 56,24 € (privat: 81,80 €) berechnet werden.

Es wurde der Rehabilitationstagessatz von 10,- € pro Tag für maximal 28 Tage im Jahr berücksichtigt.

Die Krankenhauskosten wurden der Tabelle für abteilungsdifferenzierte Tagespflegesätze 2000 in Bayern [45] entnommen und entsprechend der jährlichen sektorspezifischen Preissteigerungsrate an das Jahr 2004 (Hessen 21,4%, Niedersachsen: 24,3%) angeglichen [66]. Daraus ergab sich ein Krankenhaustagessatz von 306 € in Hessen und 313 € in Niedersachsen. Für eine Bandscheibenoperation (I10Z) wurde eine nach Bundesland differenzierte diagnosebezogene Fallgruppenpauschale (DRG) zugrunde gelegt [2, 34], die Kosten in Höhe von 7480,41 € für Hessen und 7345,6 € für Niedersachsen ergaben.

Es wurde der übliche Krankenhaustagessatz von 10,- € pro Tag für maximal 28 Tage im Jahr berücksichtigt.

4.2.3 Ambulante, medizinische Kosten

Arztbesuch

Die Kosten für ambulante Beratung und Behandlung bei niedergelassenen Ärzten wurde mit Hilfe des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes [41], anhand eines selbst definierten „Arztleistungsbündels“ und der angegebenen Behandlungen, geschätzt. Das „Arztleistungsbündel“ umfasste bei Orthopäden, Chirurgen, Schmerztherapeuten, Internisten, Urologen und Gynäkologen die Ordinations- und gegebenenfalls die Konsultationsgebühr. Bei Hausärzten kam noch die Grundvergütung dazu. Der Radiologe wurde mit der Konsiliarpauschale berechnet. Neurologe (EBM: 801), Neurochirurg (EBM: 801) und Psychotherapeut (EBM: 870 + 881) haben die angegebenen Untersuchungen oder Therapien in ihrem Leistungsbündel. Der primärärztliche Notdienst wurde mit den Ziffern 1, 5 und 26 berechnet. Der Punktwert der jeweiligen Beratung oder Behandlung wurde mit dem errechneten mittleren Punktwert der zugeordneten Facharztgruppe aus den vier Quartalen in 2004 (Primärkasse: Ersatzkasse = 69:31 [13]) für das jeweilige Bundesland (Hessen [42] und Niedersachsen [43]) multipliziert. Die errechneten Arztkosten wurden mit der Angabe des Patienten über die Anzahl der Arztbesuche multipliziert.

Rentner und Nichtrentner wurden nach EBM unterschiedlich berechnet.

Die Kosten für heilpraktische Beratung und Behandlung wurden der „Gebührenliste für Heilpraktiker“ entnommen. Der Berechnung wurden die Ziffern 5 und 34.2 zugrunde gelegt [33].

Da in der Studie nicht erhoben wurde, ob es sich um privat- oder gesetzlich versicherte Patienten handelt, wurden 10% der Patienten als Privatpatienten berechnet, das heißt, auf sie wurde die „Gebührenordnung für Ärzte“ (GOÄ 2007 [26]) angewandt. Für Neurologen und Neurochirurgen wurden die Ziffern 1 + 800, für Psychotherapeuten die Ziffern 1 + 870 angenommen. Für alle anderen Ärzte wurde der Arztbesuch mit den Ziffern 1 + 5 berechnet.

	Anzahl (% der Patienten)			Erstkontaktkosten pro Quartal in €		Folgekontaktkosten in €	
	n in T1	n in T2	n in T3	Hes.	Nieders.	Hes.	Nieders.
Hausarzt	1266 (96)	935 (74,1)	647 (53,4)	16,35	12,02	2,3	1,69
(Rentner)				26,02	19,12		
Orthopäde	425 (32,1)	387 (31)	291 (24)	11,43	10,30	1,82	1,63
(Rentner)				18,51	16,67		
Chirurg	81 (6,1)	54 (4,3)	40 (3,3)	9,98	10,83	1,75	1,90
Schmerztherapeut	50 (3,8)	61 (4,8)	62 (5,1)	11,86	9,66	1,74	1,42
(Rentner)				19,36	15,77		
Radiologe	156 (11,8)	132 (10,5)	86 (7,1)	7,20	7,17	2,00	1,99
Neurologe	95 (7,2)	82 (6,5)	66 (5,5)	9,52	10,00	1,56	1,64
Psychotherapeut	37 (2,8)	37 (2,9)	45 (3,7)	46,57	69,48	43,43	64,79
(Rentner)				47,92	71,49		
andere Ärzte/Therapeuten	67 (5,1)	70 (5,6)	44 (3,6)	6,76 - 23,47	7,44 - 13,81	1,67-2,47	1,45- 1,96

Tabelle 6: Arztkonsultationen im Beobachtungszeitraum

Prozente beziehen sich nur auf Anzahl der Patienten, die dazu Angaben machten (T1:1323; T2:1261; T3:1211). Kosten ausschließlich für gesetzlich Versicherte.

Praxisgebühr

Die Praxisgebühr wurde von der Anzahl der Arztbesuche abhängig gemacht. Fand kein Arztbesuch in einem Messzeitraum (2 Quartale) statt, wurde keine Praxisgebühr berechnet. Bei einem Arztbesuch in diesem Zeitraum wurde die Praxisgebühr einmalig mit 10,- € berechnet. Fand in diesem Zeitraum mehr als ein Arztbesuch statt, wurde angenommen, dass der Patient in beiden Quartalen einen Arzt aufgesucht hat und es wurden zweimal 10,- € berechnet.

In der vorliegenden Studie wurde davon ausgegangen, dass sowohl 90% unserer Patienten gesetzlich krankenversichert waren, als auch davon, dass von diesen 13,1% von der Praxisgebühr befreit waren [40, 69, 81].

4.2.4 Ambulante Diagnostik

Die Kosten für ambulante Diagnostik wurden ebenfalls anhand des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes (EBM: Stand 10/2001) geschätzt. Der Punktwert des jeweiligen diagnostischen Verfahrens wurde mit dem errechneten mittleren Punktwert der zugeordneten Facharztgruppe aus den vier Quartalen in 2004 (Primärkasse:Ersatzkasse = 69:31 [13]) für das jeweilige Bundesland (Hessen und Niedersachsen) multipliziert. Diese Kosten wurden mit der Anzahl der Inanspruchnahmen eines jeden Patienten multipliziert.

Die Röntgenuntersuchungen wurden aufgrund von Auszählung der Patientendaten den Orthopäden und Radiologen zum ersten Messzeitpunkt (T1) 5:1, zum zweiten und dritten Messzeitpunkt (T2 und T3) 7:1 zugeordnet.

Eine CT-Untersuchung wurde mit 110 Scans und eine MRT-Untersuchung mit 25 Scans gerechnet [56].

Die Kosten für heilpraktische Diagnostik wurden der Gebührenliste für Heilpraktiker entnommen.

Auch hier wurde mit der Annahme verfahren, dass 10% privatversichert sind und die Behandlungen mit der GOÄ bewertet.

	Anzahl (% der Patienten)			Untersuchungskosten in €	
	n in T1	n in T2	n in T3	Hes.	Nieders.
Röntgen	333 (25,2)	309 (24,5)	180 (14,9)	14,70 - 14,77	13,43 - 13,55
CT	121 (9,1)	37 (2,9)	63 (5,2)	279,40	255,20
MRT	80 (6)	81 (6,4)	50 (4,1)	837,25	809,00
Skelettszintigraphie	16 (1,2)	20 (1,6)	13 (1,1)	94,38	83,16
Osteodensitometrie	46 (3,5)	46 (3,6)	43 (3,6)	18,00	17,93
EMG	25 (1,9)	29 (2,3)	20 (1,7)	17,17	18,04
andere Untersuchungen	15 (1,1)	18 (1,4)	17 (1,4)	0,75* - 299,93**	0,75* - 298,80**

Tabelle 7: Inanspruchnahme ambulanter Diagnostik

*Prozente beziehen sich nur auf die Anzahl der Patienten, die dazu Angaben machten (T1:1323; T2:1261; T3:1211). Kosten ausschließlich für gesetzlich Versicherte; *Blutuntersuchung; **Angiographie*

4.2.5 Medikamente

Bei den Kosten der Medikamente wurden den Angaben der Patienten, Medikamentenpreise aus 2004 von WiDO sowie die Rote Liste 2004® [12] zugrunde gelegt. Konnten aufgrund ungenauer Angaben (keine Angaben der Dosis oder Packungsgröße) dem Patienten keine eindeutige Medikamentenpackung zugeordnet werden, wurde bei chronisch Kranken die höchste Dosis N3, bei akut Erkrankten die mittlere Dosis N1 angenommen. Um eine Unterschätzung der Kosten zu vermeiden, wurde im Zweifel immer das teurere Medikament genommen. Die errechneten Preise wurden mit der Anzahl der Medikamente multipliziert.

4.2.6 Therapeutische Anwendungen

Die Kosten für eine ambulante ärztliche Therapie wurden ebenfalls anhand des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes (EBM: Stand 10/2001) berechnet. Der Punktwert des jeweiligen therapeutischen Verfahrens wurde mit dem errechneten mittleren Punktwert der zugeordneten Facharztgruppe aus den vier Quartalen in 2004 (Primärkasse:Ersatzkasse = 69:31 [13]) für das jeweilige Bundesland (Hessen und Niedersachsen) multipliziert.

Hier wurde ebenfalls nach der Annahme verfahren, dass 10% der Patienten privatversichert sind. Somit wurden diese Behandlungen mit der GOÄ bewertet.

Die Kosten für heilpraktische Therapien wurden der „Gebührenliste für Heilpraktiker“ entnommen. Aufgrund unterschiedlicher Abrechnungsmöglichkeiten wurde bei der Berechnung der Mittelwert gewählt.

Die Kosten für physiotherapeutische Therapie wurden anhand der Preisliste gem. § 125 SGB V [68] berechnet.

Behandlungen	Anzahl (% der Patienten)			Behandlungskosten in €	
	n in T1	n in T2	n in T3	Hessen	Nieders.
Infusion	38 (2,9)	36 (2,9)	19 (1,6)	26,16	21,32
Einrenken	199 (15)	201 (15,9)	141 (11,6)	51,52	45,78
Akupunktur	106 (8)	101 (8)	73 (6)	10,30 - 11,66	
Streckbehandlung	85 (6,4)	50 (5)	40 (3,3)	4,93	
Elektrotherapie	157 (11,9)	94 (7,5)	54 (4,5)	4,67	
Stangerbad	8 (0,6)	19 (1,5)	6 (0,5)	16,20	
Kältetherapie	6 (0,5)	10 (0,8)	2 (0,2)	7,16	
Rückenschule	50 (3,8)	58 (4,6)	40 (3,3)	70,- pro Quartal	
Massage	273 (20,6)	231 (18,3)	146 (12,1)	10,78	
Unterwasserdruckmassage / Bäder	9 (0,7)	8 (0,6)	3 (0,2)	17,89	
Wärmetherapie	312 (23,6)	239 (19)	136 (11,2)	8,24 - 15,02	
Krankengymnastik	448 (33,9)	404 (32)	273 (22,5)	16,03	
Magnetfeldtherapie	7 (0,5)	13 (1)	11 (0,9)	12,73	
TENS	60 (4,5)	64 (5,1)	45 (3,7)	6,28	5,12
Schröpfen	10 (0,8)	10 (0,8)	13 (1,1)	2,57 - 4,86	
andere Behandlung*	41 (3,1)	60 (4,8)	42 (3,5)	3,50 - 150,12	3,50-132,17
Multiprofessionelle Behandlung	1 (0,1)	1 (0,1)	2(0,2)	1420,- (FPZ) - 5000,- (GRIP)	

Tabelle 8: Inanspruchnahme therapeutischer Maßnahmen

Kosten ausschließlich für gesetzlich Versicherte. n = Anzahl der Patienten, die eine solche Behandlung in Anspruch genommen haben (T1:1323; T2:1261; T3:1211).

**„andere Behandlung“: TCM-Kräuter (günstigste), Rückenmarkelektrostimulation (teuerste)*

4.2.7 Hilfsmittel

Die Kosten für Hilfsmittel wurden der Tabelle für Hilfsmittelgruppen und deren Kosten 2001 in Bayern entnommen und mit der jährlichen Preissteigerungsrate an das Jahr 2004 angeglichen [45]. Anhand der Patientenangaben waren weder Sanitätshaus, noch Krankenkasse den Patienten beziehungsweise den Hilfsmitteln zuzuordnen. Preise für Adaption- und Toilettensitzhilfen mussten im Sanitätshaus erfragt werden. Es wurden alle genannten Hilfsmittel, die einer Rückenschmerztherapie (Gehstock, Rollator, Lendengurt etc.) zuzuordnen waren, berücksichtigt.

Hilfsmittel	Anzahl (% der Patienten)			Hilfsmittelkosten in €
	N in T1	N in T2	N in T3	
[2] Adaptionshilfe (Strumpfbütel)	1 (0,1)	1 (0,1)	0	39,80
[5] Bandagen (Halskrause, Rückenbandage)	4 (0,3)	1 (0,1)	1 (0,1)	84,24
[8] Einlagen (Einlegesohlen)	130 (9,8)	104 (8,3)	103 (8,5)	13,77
[10] Gehhilfen (Gehstock, Rollator)	12 (0,9)	15 (1,2)	6 (0,5)	33,36
[17] Kompressionstherapie (Stützstrümpfe)	0	0	1 (0,1)	39,19
[23] Orthese (Lenden-, Kniegurt)	54 (4,1)	38 (3)	30 (2,5)	325,43
[33] Toilettenhilfe (Toilettensitz)	1 (0,1)	0	0	100
Wärmekissen	1 (0,1)	0	0	10
Matratze	3 (0,2)	0	1 (0,1)	700

Tabelle 9: Hilfsmittel

Anzahl der Patienten (T1:1323; T2:1261; T3:1211); Prozentangaben in Klammern.

4.2.8 Indirekte Kosten

Die indirekten Kosten wurden mit dem Humankapitalansatz ermittelt. Dazu wurde der Durchschnittslohn, der im Jahr 2004 bei durchschnittlich 21 Arbeitstagen pro Monat 2.276,- € (brutto) betrug, berechnet. Der damit errechnete Tagesdurchschnittsbruttolohn im Jahr 2004 (108,38 € / Tag) wurde mit der Anzahl der Krankschreibungstage multipliziert, wobei ab dem 42-sten Krankheitstag nur 70% des Lohns (gesetzliche Krankenversicherung) fortgezahlt wurden [10].

4.2.9 Zuzahlungen und anderweitige Ausgaben für den Patienten

Die Zuzahlungen und anderweitigen Ausgaben der Patienten, wie Kostenbeteiligung bei der Physiotherapie, wurden in allen Preisen und Berechnungen berücksichtigt, da eine gesamtgesellschaftliche Perspektive gewählt wurde. Allerdings mussten die Befragungen der Patienten aus praktischen Gründen gekürzt werden, sodass nichtmedizinische Kosten, wie die Fahrtkosten oder der Aufwand der Patienten, nicht berücksichtigt wurden.

4.2.10 Erhebung der Interventionskosten

Die Interventionskosten setzten sich aus den Kosten zusammen, die man aufwenden musste, um eine Leitlinien-Implementierung einzuführen. Dazu gehörten vor allem die Schulungskosten für Ärzte und Arzthelferinnen, Verpflegung und Miete. Weil die Kontrollgruppe ebenfalls die Leitlinie zugesandt bekam, wurden diese Kosten nicht berücksichtigt.

Kostenpunkt	Studienperspektive		Gesellschaftliche Perspektive	
	Marburg	Göttingen	Marburg	Göttingen
Schulung der Ärzte: Vergütung der Ärzte	Pro Arzt 3 QZ (pro Sitzung 75 € / Arzt) <ul style="list-style-type: none"> 126 Ärzte x 3 QZ x 75 € = 28 359 € 		0,66 € /Arztminute ^a , 1,5h pro QZ, 3 QZ, 126 Ärzte <ul style="list-style-type: none"> 0,66 € x 1,5h x 3 x 60 x 126 = 22 453,20 € 	
Schulung der Ärzte: Schulungs-personal	12 Sitzungen (3maliger Durchlauf mit 4 QZ á 3h), 1 wissenschaftl. Dozent, 1 Study nurse <ul style="list-style-type: none"> Dozent (BAT IIb-W)^b: 36h x 28,53 € = 1 027,08 € Study nurse (BAT Vb-W)^c: 36h x 22,08 € = 794,88 € 		Dozent (QZ-Leiter): 3 QZ (1,5h), 4 Durchläufe, max. 12 Teilnehmer pro QZ <ul style="list-style-type: none"> 183,33^d € x 3 x 4 = 2 200 € 91,67^d € x 3 x 4 = 1 100 € 	
Schulung der Arzthelferinnen (AH): Vergütung der Arzthelferinnen	72 AH, pro Schulung 75 € <ul style="list-style-type: none"> 72 x 75€ = 5 400 € 		72 AH, 20h (2 Termine), 4maliger Durchlauf <ul style="list-style-type: none"> 11,57 €^e x 72 x 20h = 16 660,80€ 	
Schulung Arzthelferinnen: Schulungs-personal	Pro AH 20h (2 Termine), 4maliger Durchlauf, 1 Dozent <ul style="list-style-type: none"> 80h x 28,53 € = 2282,40 € 		Dozent (QZ-Leiter): 2 QZ, 4 Durchläufe <ul style="list-style-type: none"> 183,33^d x 2 x 4 = 1 466,64 € 91,67^d € x 2 x 4 = 733,36 € 	
Schulung Patienten (MC): Vergütung Arzthelferinnen	7,50 € / Sitzung / Patient, 585 Sitzungen (bei 489 Patienten) <ul style="list-style-type: none"> 585 x 7,5 € = 4 387,50 € 		585 Beratungen, 20 min / Beratung <ul style="list-style-type: none"> 585 x 1/3h x 11,57^e € = 2 256,15 € 	
Schulung Patient: Vergütung Patient	Keine			

a KBV - Klartext Ausgabe vom 01.01.2003.

b Bmbf Personalausgabesätze von 2004; 4394 € im Monat (4 Wochen) macht einen Stundenlohn von 28,53 € in einer 38,5h Woche.

c Bmbf Personalausgabesätze von 2004; 3401 € im Monat (4 Wochen) macht einen Stundenlohn von 22,08 € in einer 38,5h Woche.

d AQUA – Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen GmbH, Göttingen: persönliche Auskunft: 200,-€ in Hessen, 100,-€ in Niedersachsen. Diese Preise wurden mit der bundesdurchschnittlichen Inflationsrate diskontiert.

e [Quelle: Gehaltstarifvertrag für Arzthelferinnen.- Gültig ab 01.07.2004. - <http://www.bundesaerztekammer.de/30/Fachberufe/10Arzthelfer/Tarifvertraege/05Gehaltstarifvertrag.html>. - Zugriff am 2006-02-15] Bruttodurchschnittsgehalt Arzthelferinnen 2004: 1782,39 € im Monat (4 Wochen) macht einen Stundenlohn von 11,57 € in einer 38,5h Woche.

Schulung Ärzte und Arzthelferinnen: Miete für Räumlichkeiten	keine		2 € ^f pro Person, 126 Ärzte (3 x 4 Termine), 72 AH (2 Termine) • 2x (126 x 12 + 72 x 2) = 3 312 €	
Schulung Ärzte und Arzthelferinnen: Verpflegung	1 826,40 €	Ärzte:80 DM (40,90 €) pro QZ, 12 QZ • 40,9 € x 12 = 490,80 € AH: 250 DM (127, 82 €) pro QZ, 4 QZ • 4 x 127,82 € = 511,28 €	1 826,40 €	Ärzte:80 DM (40,90 €) pro QZ, 12 QZ • 40,9 € x 12 = 490,80 € AH: 250 DM (127, 82 €) pro QZ, 4 QZ • 4 x 127,82 € = 511,28 €
Anschaffung der Leitlinie	Keine Kostendifferenz , da Kontrollgruppe die Leitlinie ebenfalls erhielt.			
Kosten für MC	45 079,34 €		53 010,63 €	
Kosten für LL	31 584,96 €		30 181,20 €	

Tabelle 10: Erhebung der Interventionskosten

4.2.11 Berechnung der Kosteneffektivitätskoeffizienten

Zur Berechnung der Kosteneffektivitätskoeffizienten wurden Ergebnisse der Studie von Becker et al. [6] benötigt. Bei der Berechnung der Kosteneffektivitätskoeffizienten wurde sowohl die mittlere Differenz (im Vergleich zur Kontrolle) nach sechsmonatiger Weiterbeobachtung für die Funktionskapazität, Schmerztage als auch für die Lebensqualität berücksichtigt. Die Kosten, die aufgrund der Leitlinienimplementierung entstanden, wurden mit den entstanden Versorgungskosten nach sechs Monaten bzw. nach zwölf Monaten addiert, dann durch die Anzahl der in der jeweiligen Gruppe (LL oder MC) teilnehmenden Patienten dividiert. Diese Werte wurden durch die schon berechneten mittleren Differenzen (Funktionskapazitätskoeffizient, Schmerztagekoeffizient und Lebensqualitätskoeffizient) geteilt.

^f Geschätzter Wert von 2,- € pro Teilnehmer, da viele Schulungsräume kostenlos genutzt werden können, andere hingegen angemietet werden müssen.

4.2.12 Statistik und elektronische Datenverarbeitung

Die Auswertung der Daten erfolgte mit der Software SPSS für Windows (SPSS, Inc., Chicago Illinois).

Um Mittelwerte und Konfidenzintervalle der Kosten für die Untergruppen der akuten und chronischen Kreuzschmerzpatienten zu berechnen, wurde in der vorliegenden Studie aufgrund der Schiefe der Daten, nichtparametrisches Bootstrapping genutzt.

Die Kostendaten wurden in hohe und niedrige Gesundheitskosten dichotomisiert. Dazu wurde als Schnittpunkt die höchste Quartile gewählt. Entsprechend wurden die oberen 25% der Kosten als „hohe Gesundheitskosten“ definiert (≥ 1723 € für Gesamtkosten; ≥ 325 € für indirekte Kosten und ≥ 983 € für direkte Kosten). Um den Einfluss von Schmerzcharakteristika und soziodemographischen Daten auf die Entwicklung hoher oder niedriger Gesundheitskosten zu untersuchen, wurde die logistische Regressionsanalyse mit Rückwärtsselektion (Log-Likelihood-Ratio Test) angewandt. Als abhängige Variable dienten die dichotomisierten Kosten, als unabhängige Variablen mögliche Einflussgrößen (Block 1). Diese Einflussgrößen wurden nach inhaltlichen Kriterien und dem Ergebnis univariater Analysen ($p < 0,05$) ausgewählt. Als unabhängige Variablen zeigten sich Geschlecht, Alter, Antrag auf Rente, Lebensqualität, Depression, Aktivität/Arbeit als Grund für Schmerz, Prognose wieder zur Arbeit zu gehen, Schwere der Erkrankung, Schmerztage, Schmerzausstrahlung und die Red Flags.

Die Ergebnisse der univariaten Analysen zeigt Tabelle 14.

Um den Einfluss eines Interventionseffektes oder den Arbeitsstatus zu kontrollieren, wurden „Studienarm“ und „Arbeitsverhältnis“ als Confounder (Störvariablen) zu dem Modell (Block 2) hinzugefügt.

Es wurde der Spearman Korrelationskoeffizient unter den abhängigen Variablen untersucht. Es zeigte sich, dass alle Variablen einen Wert von unter 0,5 aufwiesen.

Die logistische Regressionsanalyse bezieht sich nur auf die Gruppe der Patienten, die komplette Daten zu allen abhängigen Variablen sowie zu allen Erhebungszeitpunkten lieferten.

4.2.13 Sensitivitätsanalyse

Für die Berechnung der Sensitivitätsanalyse wurde in der vorliegenden Studie jeweils die Kosten der Krankschreibungstage der Friktionskostenansatz zu Grunde gelegt. Die Friktionsperiode wurde mit 72 Tagen und 80% Lohnfortzahlung (Durchschnittslohn) oder 80% des Krankengeldes berechnet. Für die Studienausscheider (drop outs) wurde eine Sensitivitätsanalyse durchgeführt, indem die fehlenden Daten nach der Methode „last observation carried forward“ ersetzt wurden.

5 Ergebnisse

5.1 Krankheitskosten- und Kosteneffektivitätsanalyse

Die Krankheitskostenanalyse bezieht sich auf die Jahre 2003/2004. Ausgewertet wurden Patientenangaben der letzten sechs Monate vor Rekrutierung bezüglich Arztbesuche, Medikamenteneinnahme, Behandlung, Diagnostik, Hilfsmittel, Krankenhaus- und Rehabilitationsaufenthalte sowie Arbeitsausfall bei Rückenschmerzen.

Der Kosteneffektivitätsanalyse liegen in ihrer Auswertung die Ausgangsdaten sowie die Ergebnisse der Hauptstudie zugrunde [6]. Die Analyse wurde, unter Berücksichtigung der Studienarme, in einem follow up (Weiterbeobachtung) durch Befragung der Patienten nach sechs und zwölf Monaten ausgewertet. In der Befragung wurden Daten wie Arztbesuche, Medikamenteneinnahme, Behandlung, Diagnostik, Hilfsmittel, Krankenhaus- und Rehabilitationsaufenthalte sowie Arbeitsausfall aufgrund von Rückenschmerzen aufgenommen.

5.2 Erhebung des klinischen und sozialen Status

Zum ersten Befragungszeitpunkt (2003) waren 3,99% (n=55) der Patienten arbeitslos. 120 Patienten (8,7%) gaben an, zu Hause zu sein. Einen Antrag auf Rente stellten zum Befragungszeitpunkt 73 der Patienten (5,3%).

Mit einem Partner lebten 915 (66,4%) der Befragten zusammen. 58,13% (801) der Patienten waren weiblich.

Unter akuten Rückenschmerzen litten zu Studienbeginn 643 (46,7%) Patienten, während 451 (32,7%) Patienten angaben, unter persistierenden (28; 2%), rekurrenten (91; 6,6%) oder chronischen (332; 24,1%) Rückenschmerzen zu leiden. 284 (20,6%) Patienten machten zur Schmerzeinteilung keine Angaben.

In einem Vollzeit- oder Teilzeitarbeitsverhältnis standen zu Studienbeginn 67,1% (925) der Studienteilnehmer. 8,7% der Patienten gaben an, zu Hause zu bleiben, wobei darunter nicht Arbeitslosigkeit zu verstehen ist. Diese Gruppe machte einen Anteil von 4% der Studienteilnehmer aus. Berentet waren 16,6% und 3,6% der Teilnehmer fielen unter die Rubrik „andere“ (Student, keine Angaben usw.).

Die Patientengruppe mit einem monatlichem Brutto-Einkommen von 1500 bis 2000 € bildete die größte Gruppe (17,5%) unter den Patienten, die dazu Angaben machten. Deutlich wurde auch, dass Männer besser verdienen als Frauen. 53,7% der Männer verdienten mehr als 1500 €, bei den weiblichen Studienteilnehmerinnen waren es 42,4%.

Die Einkommensverhältnisse wurden in acht Gruppen eingeteilt. Weitere Angaben finden sich in Tabelle 11.

Verdienst (monatl.)	Frauen (%)	Männer (%)	fehlend	gesamt (%)
			292 (21,2%)	
< 500 €	5	1,4		3,49
500-1000 €	13	8,1		10,97
1000-1500 €	17,8	16,5		17,21
1500-2000 €	15,1	20,8		17,5
2000-2500 €	10,8	15,1		12,56
2500-3000 €	8,5	8,1		8,35
3000-3500 €	4,9	5		4,94
> 3500 €	3,1	4,7		3,78

Tabelle 11: Brutto-Monatseinkommen der Patienten

5.3 Krankheitskosten

5.3.1 Direkte Kosten

5.3.1.1 Ärzte

Arztbesuche

Abgesehen von dem ersten Arztkontakt zu Studienbeginn gaben 95,7% der Patienten, die an der Telefonbefragung teilnahmen, an, in den letzten sechs Monaten beim Hausarzt gewesen zu sein (n=1266, 95,7%). Im Mittel wurde der Hausarzt 4,8mal (SD=7,5) pro Messzeitraum (sechs Monate) aufgesucht. Patienten, die angaben, ihren Hausarzt mehr als viermal gesehen zu haben (26% aller Patienten), sind für 70% aller Hausarztbesuche verantwortlich. Zwei Patienten gaben an, in diesem Zeitraum den Hausarzt 100 mal aufgesucht zu haben, so dass die Spannweite 100 beträgt.

Fachärzte wurden von 41% der Patienten (n=548) aufgesucht. Patienten, die angaben, sogar zweimal beim Facharzt gewesen zu sein (26%), sind für 92% aller Facharztbesuche verantwortlich. Abbildung 4 zeigt die Verteilung der Patienten über die einzelnen Facharztgruppen.

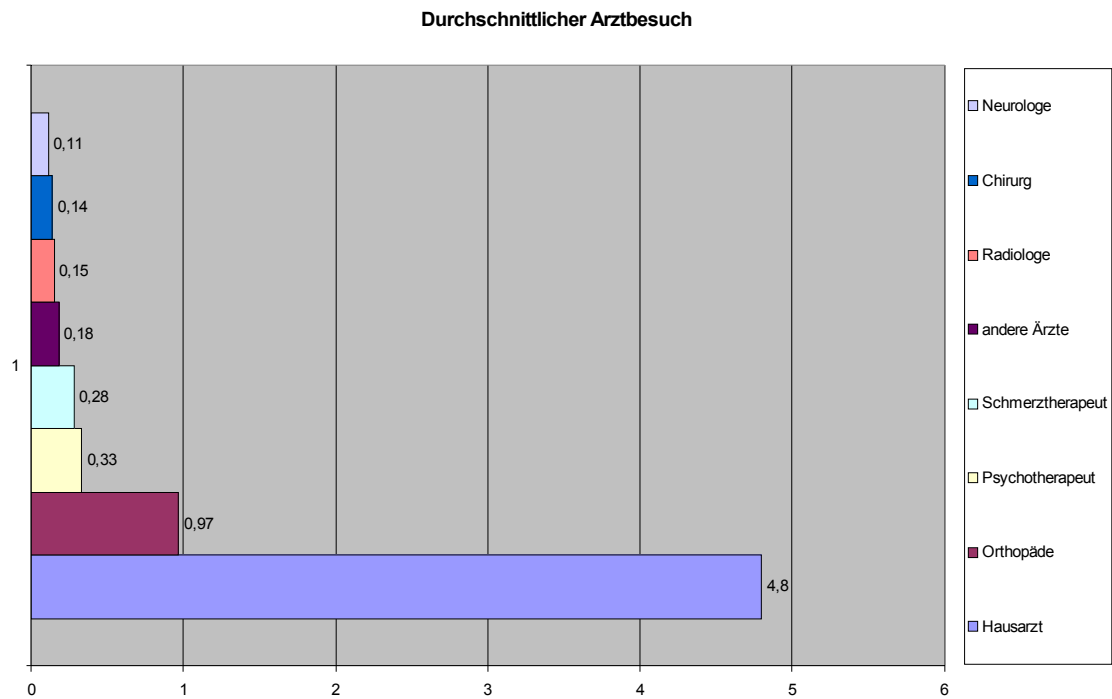


Abbildung 4: Durchschnittlicher Arztbesuch pro Patient

T1 (nach 6 Monaten)

Arztkosten

Die gesamten Arztkosten des Patientenkollektivs, inklusive der Praxisgebühr, belaufen sich, ohne Diagnostik oder weiterführende Behandlung zu berücksichtigen, in sechs Monaten auf 100.515 €. Das sind Arztkosten in Höhe von durchschnittlich 152 € pro Jahr und Patient. Die aufgeschlüsselten Arztkosten für den ersten Messzeitpunkt (6 Monate vor Rekrutierung) finden sich in Abbildung 5.

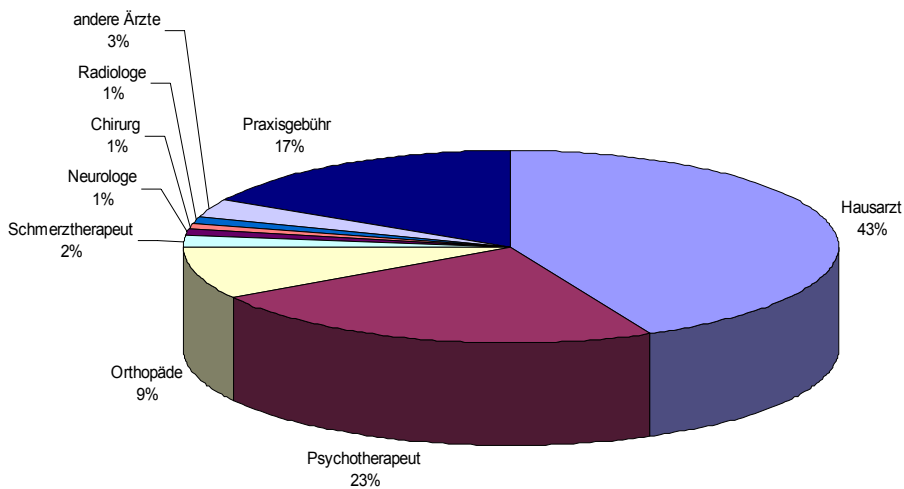


Abbildung 5: Verteilung der Arztkosten zum Ausgangszeitpunkt

5.3.1.2 Medikamente

68,18% der Patienten gaben zum ersten Messzeitpunkt an, Medikamente erhalten zu haben. Insgesamt betragen die Medikamentenkosten 57.292 € in sechs Monaten. Das entspricht im Jahr etwa 87 € pro teilnehmendem Rückenschmerzpatient. Nichtsteroidale Antirheumatika (NSAR) sind die meist eingenommenen Medikamente bei Kreuzschmerzpatienten (50,3% der Patienten), gefolgt von Opioiden (13%), Muskelrelaxanzien (6,3%) und einfachen Analgetika (6,8%; wie Acetylsalicylsäure, Paracetamol).

5.3.1.3 Diagnostik

Bei den diagnostischen Verfahren wurden radiologische Untersuchungen, Knochenszintigraphie, Osteodensitometrie, EMG (Elektromyographie) sowie andere Untersuchungen erfragt. Unter die Freitextangaben der Patienten (andere Untersuchungen) fallen Behandlungen wie die Dorntherapie, das EEG (Elektroenzephalogramm), die Knochenstanze, Lumbalpunktion und Myelographie sowie Ultraschall und weitere Röntgenuntersuchungen. Insgesamt wurden aufgrund von Diagnostik in sechs Monaten Kosten in Höhe von 114.632 € erzeugt. Die hohe Inanspruchnahme der radiologischen Diagnostik (≥ 1 radiologische Untersuchung) bezieht sich auf 32% der Patienten.

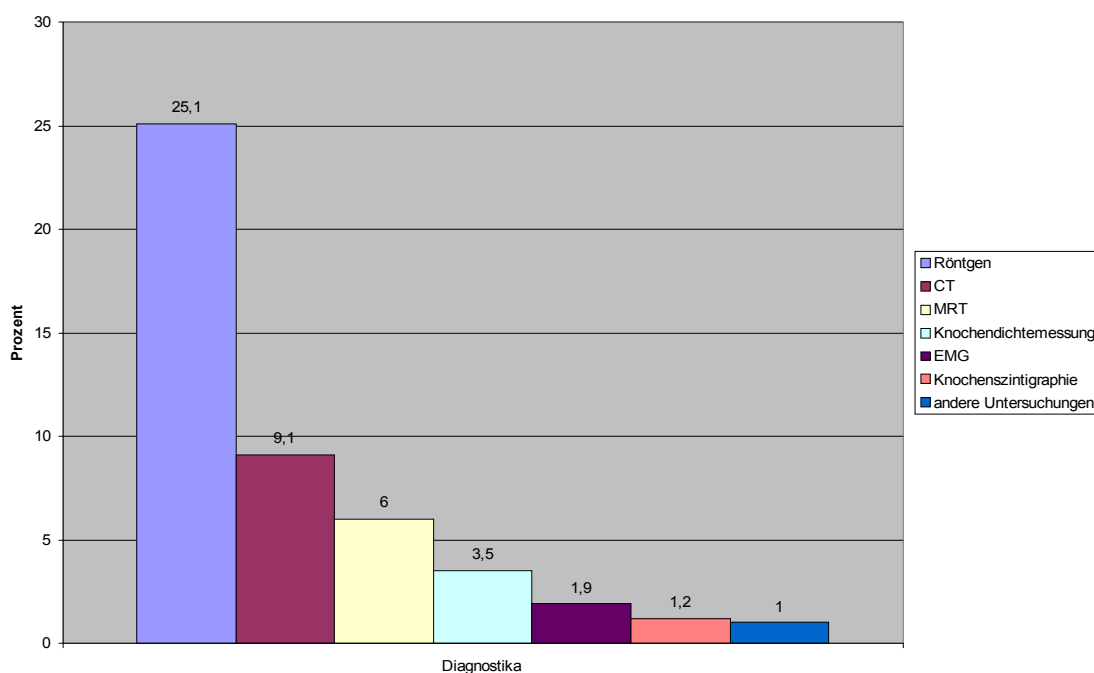


Abbildung 6: Untersuchungen

Prozentualer Anteil der Patienten (1323), die eine der oben genannten Untersuchungen erhalten haben (in 6 Monaten, T1)

5.3.1.4 Behandlung

Therapiert wurden die Patienten mit unterschiedlichen Behandlungen. Angegebene Behandlungen waren Spritzenbehandlung, Infusionstherapie, Einrenkung, Akupunktur, Streckbehandlung, Elektrotherapie, Bäder, kälte- und wärmetherapeutische Anwendung, Massage, Krankengymnastik und andere Untersuchungen, unter die weitere Bäder, therapeutische Behandlungen, Muskelaufbautraining und Osteopathie fielen. Es entstanden in sechs Monaten Kosten in Höhe von etwa 244.871 €

5.3.1.5 Hilfsmittel

Unter die Angaben der Hilfsmittel fielen Lendengurte, Gehstöcke, Einlegesohlen, Matratzen, Bandagen, Korsetts, Toilettensitzerhöhungen und Wärmekissen. Der Erwerb dieser Hilfsmittel verursachte in sechs Monaten Kosten in Höhe von 23.803 €

5.3.1.6 Krankenhausaufenthalt

Für die insgesamt 457 Krankenhaustage in sechs Monaten waren, bei einer Spanne von 1-42 Krankenhaustagen, 20% der Patienten verantwortlich. Die 457 angegebenen Krankenhaustage ergaben Kosten in Höhe von 168.322 €.

5.3.1.7 Rehabilitationskosten

Die Rehabilitationsmaßnahmen (insgesamt 1320; 1-42 Tage) beziehen sich auf 4% der Patienten (n=54). In sechs Monaten kosteten 1101 vollstationäre und 219 ambulante Tage in einer Rehabilitationseinrichtung 144.245 €.

5.3.2 Indirekte Kosten

Die indirekten Kosten umfassen ausschließlich den ökonomischen Verlust nach dem Humankapitalansatz, der aufgrund einer Fehlzeit am Arbeitsplatz entstanden ist. Ein Drittel der Patienten (n=430, 32,5%) waren im bewerteten Messzeitraum (sechs Monate) durchschnittlich acht Tage krank geschrieben (SD=25,49). Patienten, die mehr als vier Tage krank geschrieben waren, sind für 98% der Krankschreibungstage verantwortlich. In den sechs Monaten entstand bei 9.372 Fehltagen, unter Berücksichtigung des Krankengeldes (70% des Lohns), ein volkswirtschaftlicher Schaden in Höhe von 902.137€.

1. Messzeitpunkt	Kosten in € (n= 1323 Patienten; in 6 Monaten)	Kosten in € pro Patient (pro Jahr)
Direkte Kosten	853.682	1.290
Arztbesuche	100.515	152
Medikamente	57.292	87
Diagnostik	114.632	173
Behandlungen	244.871	370
Hilfsmittel	23.803	36
Krankenhausaufenthalt	168.322	254
Rehabilitationskosten	144.245	218
Indirekte Kosten	902.137	1.364
Gesamtkosten	1.755.819	2.654

Tabelle 12: Reelle Gesamtkosten und Kosten pro Patient

Reelle Gesamtkosten = 6 Monate; Kosten pro Patient = 12 Monate (Hochrechnung)

Wie man der Abbildung 7 und der obigen Tabelle 12 entnehmen kann, haben die reellen indirekten Kosten einen Anteil von 51% an den Gesamtkosten. Die Kosten pro Jahr und Patient sind Hochrechnungen der Daten aus den sechs Monaten vor Rekrutierung.

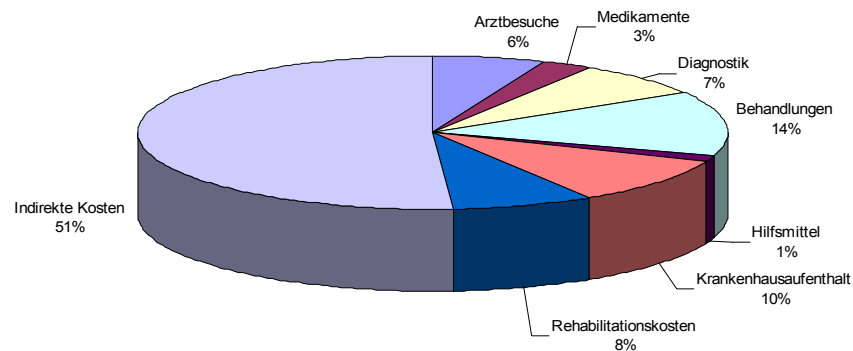
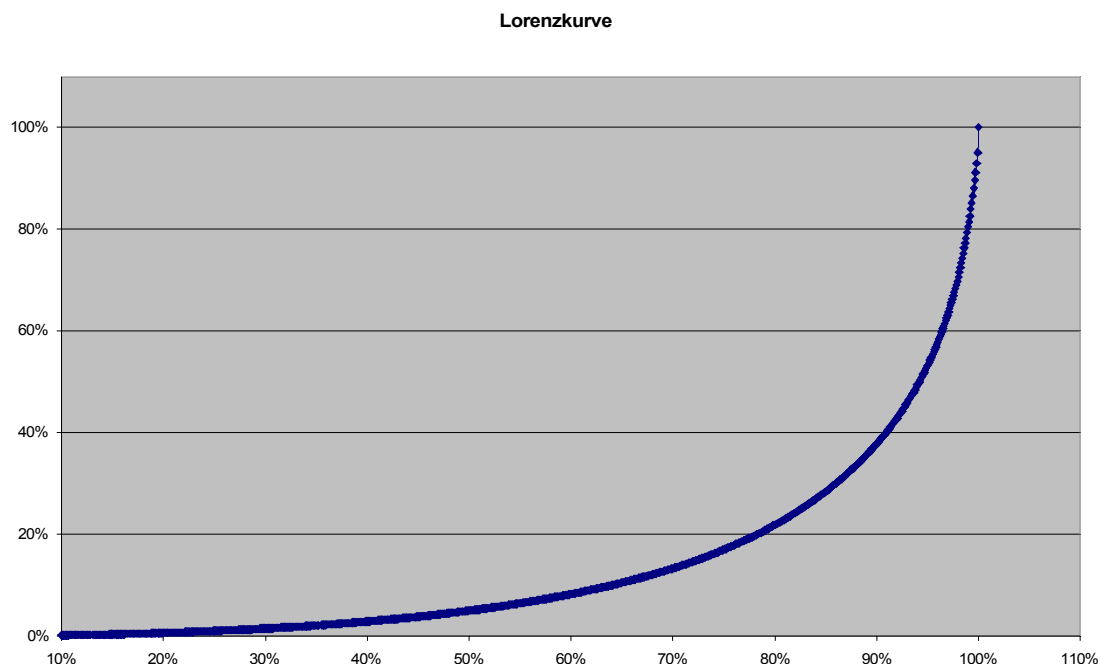


Abbildung 7: Rückenschmerzkosten

5.3.3 Gesamtkosten

Lorenzkurve

In einer Lorenzkurve (Abb. 8) wurden die kumulierten Gesamtkosten über alle Studienarme gegen die kumulierten Patientenanteile aufgetragen. Es zeigt sich, dass 20% der Kosten von 80% der Patienten erzeugt werden und somit eine kleine Patientengruppe für einen Großteil der Kosten verantwortlich ist.



*Abbildung 8: Lorenzkurve der Gesamtkosten (6 Monate vor Rekrutierung)
[Ordinate: Kumulierte Kosten; Abszisse: Kumulierte Patientenanteile]*

5.3.4 Kosten bei akutem und chronischem Kreuzschmerz

Die Verteilung der Kosten und Gesamtkosten sowie die Aufschlüsselung in akute und chronische Kreuzschmerzen wird in Tabelle 13 gezeigt. Etwa zwei Drittel aller Kosten in den verschiedenen Kostenkategorien werden von den Patienten mit chronischen Rückenschmerzen verursacht. Nur Medikamentenkosten, die fast zu 80% von den chronischen Kreuzschmerzpatienten verursacht werden und Krankenhauskosten, bei denen sich kaum ein Unterschied zwischen akuten und chronischen Rückenschmerzpatienten zeigt, zeigen eine anteilmäßige andere Verteilung in den beiden Gruppen.

Indirekte Kosten betragen unter Berücksichtigung der Mittelwerte annähernd 54% der Gesamtkosten sowohl bei chronischen als auch akuten Rückenschmerzen.

	Akute Kreuzschmerzen (Mittelwert (95% Konfidenzintervall))	Chronische Kreuzschmerzen (Mittelwert (95% Konfidenzintervall))
Direkte Kosten	456,49 (365,7-587,5)	853,81 (713,6-1044,7)
Arztbesuche	58,85 (52,15-71,69)	98,66 (81,75-130,40)
Medikamente	16,74 (14,41-22,71)	61,05 (46,66-85,82)
Diagnostik	59,41 (45,49-77,41)	106,14 (81,6-141,1)
Behandlung	123,74 (107,1-146,9)	255,69 (223,2-297,0)
Hilfsmittel	10,14 (6,47-16,81)	27,05 (19,65-37,13)
Krankenhaus	120,38 (65,4-206,0)	137,38 (72,1-245,5)
Rehabilitation	67,23 (38,58-110,72)	167,84 (111,6-246,3)
Indirekte Kosten	545,49 (451,5-680,2)	936,00 (708,1-1236,0)
Gesamtkosten	1001,97 (847,0-1208,0)	1789,81 (1470,0-2202,0)

Tabelle 13: Kosten der LBP klassifiziert nach Schmerzdauer

Zeitraum von 6 Monaten; Mittelwert und 95%-Konfidenzintervall wurden berechnet mit einer Bootstrapanalyse.

Abbildung 8 (Lorenzkurve) zeigt die Rechtsverschiebung der Kosten, indem 80% der Kosten von nur etwa 20% der Patienten verursacht werden. Der Schnittpunkt der „hohen Gesundheitsausgaben“ wurde zum Ausgangszeitpunkt (baseline) auf 1047 € angesetzt (75%-Quartile der Gesamtkosten), was auf 330 Patienten zutrifft. Patienten, die zu der Gruppe hoher Gesundheitsausgaben gehörten, waren für 45% der Hausarztbesuche, 58% der Facharztbesuche, 56% der abbildenden Diagnostik, 54% der nichtmedikamentösen Behandlung, 37% der Hilfsmittelinanspruchnahme sowie 99,7% der Krankenhaus- und 100% der Rehabilitationsaufenthalte verantwortlich. Bei den Medikamenten hatte diese Patientengruppe einen Anteil von 29% an NSAR-Verschreibungen und 38% an Muskelrelaxanzverordnungen, aber 68% an Opiodverschreibungen und 67% an Verordnungen von Antidepressiva.

5.3.5 Sensitivitätsanalyse

Die mit dem Friktionskostenansatz berechneten indirekten Kosten betragen zum ersten Erhebungszeitpunkt 410,98 € (95% Konfidenzintervall: 345,6 – 492,4) bei Patienten mit akuten Kreuzschmerzen. Gleichzeitig ergeben sich indirekte Kosten in Höhe von 577,44 € (95% Konfidenzintervall: 453,6-731,8) bei Patienten mit chronischen Kreuzschmerzen.

Der Friktionskostenansatz und der Humankapitalansatz gleichen sich in der Voraussage von hohen indirekten Kosten (≥ 606 €). Nur für eine Größe („Aktivität als Grund für Schmerzen“) des FABQ ergibt die logistische Regressionsanalyse eine andere Bewertung der Vorhersage bezüglich der hohen indirekten Kosten. Die Einschätzung der Patienten von Aktivität als Ursache für den Schmerz zeigt nun keine statistische Signifikanz mehr.

Es wurden fehlende Werte (missings) für die Gesamtkosten entfernt (LVCF) und eine logistische Regressionsanalyse der Gesamtkosten von 1829 € und mehr (abhängige Variable) durchgeführt. Zudem wurden anhand einer Analyse dieselben potentiellen Prädiktoren sowie Kovarianten des ursprünglichen Modells in Bezug auf die Gesamtkosten untersucht.

Verglichen mit dem ursprünglichen Modell ohne „missing replacement“ zeigten sich keine Änderungen von Auswahl oder Effekten der potentiellen Prädiktoren.

5.3.6 Vorhersagewerte hoher Gesundheitsausgaben im Folgejahr

Die Kostenverteilung im folgenden Jahr entsprach der des Ausgangszeitpunktes (baseline). Die indirekten Kosten hatten einen Anteil von 55% an den Gesamtkosten.

Die Behandlungen und Krankenhaustage hatten, wie zum Ausgangszeitpunkt, den höchsten Anteil an den direkten Kosten. Tabelle 14 zeigt die rohe Odds ratio der potentiellen Prädiktoren für hohe Gesundheitsausgaben im Folgejahr.

Multivariate logistische Regressionsanalysen zeigen auf, dass schwere Chronizität ein starker Vorhersagewert für hohe indirekte, direkte und

Gesamtkosten im Folgejahr ist. Depression hat Einfluss auf hohe direkte Kosten und Gesamtkosten. Das Geschlecht und die Schmerzausstrahlung in ein Bein sind als Vorhersagewerte nur mit hohen direkten Kosten verbunden. Mit steigenden *fear avoidance beliefs* („die Prognose der Patienten wieder an die Arbeit zurück zu kehren“ und „die Annahme der Patienten, dass Aktivität die Ursache für Schmerz sei“) ist die Wahrscheinlichkeit, höhere Gesundheitsausgaben im folgenden Jahr zu verursachen, ebenfalls erhöht. Diese Modelle sagen 80% der hohen Gesamtkosten, 77% der hohen direkten Kosten und 68% der hohen indirekten Kosten voraus.

Vorhersagewerte	rohe OR (95%-CI)		
	Hohe Gesamtkosten (>=1723€)	Hohe indirekte Kosten (>=325€)	Hohe direkte Kosten (>=983€)
Geschlecht (0=männlich, 1=weiblich)	1,060 (0,812-1,382)	1,769 (1,374-2,278)*	0,613 (0,465-0,806)*
Alter	1,00 (0,989-1,010)	0,960 (0,949-0,971)*	1,012 (1,001-1,022)*
In einem Arbeitsverhältnis	1,201 (0,892-1,616)	-	0,65 (0,49-0,86)
Antrag auf Rente	2,070 (1,316-3,256)*	1,055 (0,652-1,706)*	1,847 (1,172-2,910)*
Lebensqualität (VAS1 1-100)	0,981 (0,974-0,988)*	0,990 (0,983-0,996)*	0,984 (0,977-0,991)*
Depression	1,041 (1,025-1,056)*	1,015 (1,001-1,030)*	1,038 (1,022-1,053)*
FABQ			
Aktivität als Grund für Schmerzen	1,047 (1,024-1,071)*	1,040 (1,018-1,062)*	1,038 (1,016-1,061)*
Arbeit als Grund für Schmerzen	1,069 (1,049-1,088)*	1,053 (1,035-1,071)*	1,045 (1,027-1,063)*
Prognose für Arbeit	1,081 (1,062-1,101)*	1,057 (1,040-1,075)*	1,063 (1,045-1,081)*
Schwere der Erkrankung:			
Behinderungsgrad ↓ – Schmerzintensität ↓	-*	-*	-*
Behinderungsgrad ↓ – Schmerzintensität ↑	1,17 (0,71-1,92)*	1,66 (1,01-2,73)*	1,45 (0,90-2,34)*
Behinderungsgrad ↑ – Alltagseinschränkung ↔	3,18 (2,05-4,93)*	3,24 (2,01-5,24)*	3,18 (2,05-4,93)*
Behinderungsgrad ↑ – Alltagseinschränkung ↑↑	8,47 (5,21-13,76)*	8,30 (4,38-15,74)*	7,50 (4,62-12,16)*
Schmerztage in 12 Monaten	1,002 (1,001-1,003)*	0,999 (0,998-1,000)*	1,003 (1,001-1,004)*
Schmerzausstrahlung	2,155 (1,584-2,932)*	1,21 (1,03-1,41)*	1,55 (1,35-1,78)*
Dauer der beschwerdefreien Zeit	1,003 (1,001-1,005)	1,00 (1,00-1,00)	1,00 (1,00-1,01)
Red flags	1,448 (0,935-2,242)*	0,83 (0,43-1,61)*	1,88 (1,23-2,88)*

Tabelle 14: Univariater Zusammenhang von potentiellen Prädiktoren hoher Gesundheitsausgaben im Folgejahr

[* Variablen wurden in dem logistischen Regressionsmodell Block 1 mit Rückwärtsselektion integriert; ↑ = stark, ↑↑ = sehr stark, ↓ = gering, ↔ = moderat]

Vorhersagewerte	adjustierte OR (95%-CI)		
	Hohe Gesamtkosten (>=1723€) n=577	Hohe indirekte Kosten (>=325€) n=380	Hohe direkte Kosten (>=983€) n=576
Geschlecht (weiblich=1, männlich=2)			0,65 (0,42-1,01)
Schmerzausstrahlung in das Bein			1,27 (1,03-1,58)
Schmerztage in 12 Monaten			
Depression	1,96 (1,18-3,24)		1,81 (1,11-2,98)
FABQ - Prognose für Arbeit	1,06 (1,03-1,09)	1,07 (1,03-1,10)	1,04 (1,01-1,07)
FABQ – Aktivität als Grund für Schmerzen		1,05 (1,01-1,09)	
Schwere der Erkrankung:			
Behinderungsgrad ↓ Schmerzintensität ↓	- -	-	-
Behinderungsgrad ↓ Schmerzintensität ↑	1,23 (0,65-2,34)	1,36 (0,78-2,38)	1,42 (0,76-2,66)
Behinderungsgrad ↑ Alltagseinschränkung ↔	2,86 (1,57 -5,23)	2,25 (1,27-4,01)	2,83 (1,54-5,19)
Behinderungsgrad ↑ Alltagseinschränkung ↑↑	7,47 (3,66-15,25)	3,83 (1,71-8,57)	4,78 (2,36-9,69)
In einem Arbeitsverhältnis	2,46 (1,48-4,08)	-	0,90 (0,58-1,40)
Studienarm	0,90 (0,69-1,17)	0,1 (0,79-1,38)	1,01 (0,78-1,31)
Nagelkerkes r ²	0,28	0,22	0,23

Tabelle 15: Ergebnisse der logistischen Regressionsanalyse

Alle hier aufgeführten Faktoren gingen in das volle Modell ein; die angegebenen OR beziehen sich auf das Modell nach Rückwärtsselektion.

[↑ = stark, ↑↑ = sehr stark, ↓ = gering, ↔ = moderat]

5.4 Kosteneffektivitätsanalyse

Wie schon geschildert (Kapitel 4.1), erhielten die Ärzte des LL-Studienarms eine Schulung in der Anwendung der Leitlinie. Zusätzlich bekamen Arzthelferinnen des MC-Studienarmes noch eine Schulung in motivierender Beratung. Der dritte Studienarm erhielt keine Schulung, allerdings bekamen die Ärzte die Leitlinie zugesandt.

5.4.1 Kosteneffektivitätskoeffizient

Anhand der durch die Einführung der Leitlinie entstandenen Kosten (Kapitel 4.2.10) und dem studienarmspezifischen Funktionskapazitäts-, Schmerztag- und Lebensqualitätskoeffizienten wurden Kosteneffektivitätskoeffizienten berechnet [6].

In der vorliegenden Studie werden die Kosteneffektivitätskoeffizienten sowohl aus Studienperspektive als auch aus gesellschaftlicher Perspektive angegeben.

Aus Sicht der **Studienperspektive** verursachte die Implementierung der Leitlinie für die LL-Gruppe Kosten in Höhe von 31.584,96 € bei einer Studienarmgröße von 479 Patienten. Inklusive der Gesamtkosten ergibt das Kosten in Höhe von 1238,51 € / Person (nach sechs Monaten) bzw. 1995,95 € / Person (nach zwölf Monaten). Der Funktionskapazitätskoeffizient betrug für diese Gruppe 1,40, so dass pro verbesserte Einheit Funktionskapazität Kosten in Höhe von 931,75 € nach sechs Monaten und 1472,78 € nach zwölf Monaten Follow-up entstehen.

Trotz höherer Implementierungskosten der MC-Gruppe von 45.079,34 € (wegen Schulung von Arzthelferinnen) und einer Gruppengröße von 489 Patienten, musste bei einem Koeffizienten von 3,11 pro verbessertem Prozentpunkt der Funktionskapazität 411,45 € nach 6 Monaten und 668,41 € nach 12 Monaten follow-up investiert werden. Die Gesamtkosten ergeben mit den Implementierungskosten Kosten in Höhe von 1187,43 € / Person (nach sechs Monaten) bzw. 1986,56 € / Person (nach zwölf Monaten).

Die Verbesserung der Schmerztage (Koeffizient: LL=-12,8; MC=-9,8) um einen Tag würde pro Patient bei der LL-Gruppe 101,91 € (nach sechs Monaten) / 161,09 € (nach zwölf Monaten) und für die MC-Gruppe 130,58 € (nach sechs Monaten) / 212,12 € (nach zwölf Monaten) kosten.

Die Lebensqualität (Koeffizienten: LL=0,8; MC=2,7) kann um einen Punkt pro Jahr und Patient in der LL-Gruppe mit einer Investition von 1630,56 € (nach sechs Monaten) / 2577,36 € (nach zwölf Monaten) und in der MC-Gruppe mit 473,93 € (nach sechs Monaten) / 769,91 € (nach zwölf Monaten) verbessert werden.

Aus **gesellschaftlicher Perspektive** kostete die Verbesserung der Funktionskapazität der LL-Gruppe bei den Leitlinienimplementierungskosten 30.181,20 €, pro Patient 927,44 € (nach sechs Monaten) / 1466,09 € (nach zwölf Monaten). Die Implementierungskosten inklusive der Gesamtkosten ergeben Kosten in Höhe von 1235,40 € / Person (nach sechs Monaten) bzw. 1989,52 € / Person (nach zwölf Monaten). Bei Implementierungskosten von 53.010,63 € musste man in der MC-Gruppe pro verbesserter Funktionskapazität pro Patient 422,53 € (nach sechs Monaten) / 685,54 € (nach zwölf Monaten) investieren. Hier ergaben die Gesamt- inklusive der Implementierungskosten Kosten in Höhe von 1205,66 € / Person (nach sechs Monaten) bzw. 2023,63 € / Person (nach zwölf Monaten).

Die Verbesserung der Schmerztage (Koeffizient: LL=-12,8; MC=-9,8) um einen Tag würde pro Patient bei der LL-Gruppe 101,44 € (nach sechs Monaten) / 160,35 € (nach zwölf Monaten) und für die MC-Gruppe 134,09 € (nach sechs Monaten) / 217,56 € (nach zwölf Monaten) pro Jahr kosten.

Die Lebensqualität (Koeffizienten: LL=0,8; MC=2,7) kann um einen Punkt pro Jahr und Patient in der LL-Gruppe mit einer Investition von 1623,01 € (nach sechs Monaten) / 2565,65 € (nach zwölf Monaten) und in der MC-Gruppe mit 486,69 € (nach sechs Monaten) / 789,64 € (nach zwölf Monaten) verbessert werden.

5.4.2 Bootstrap-Analyse der Kosten-Effektivität

Da eine Darstellung der Signifikanz mit der Berechnung des Kosteneffektivitätskoeffizienten und der Leitlinienimplementierungskosten nicht möglich ist, wird diese mit einem Bootstrap-Plot dargestellt.

Die Kosteneffizienz bezüglich der Variablen „Differenz der Funktionskapazität“ und „Kosten“ wurde vom Institut für medizinische Biometrie zum Zeitpunkt T2 (sechs Monate nach Leitlinienimplementierung) mit einem Bootstrap-Verfahren berechnet. Dabei wurden die Kosten zum Zeitpunkt T2 und die Wirksamkeit im Verlauf (T1 bis T2; sechs Monate) beurteilt.

Die schrittweise Berechnung der Bootstrap-Replika des Kosteneffektivitätsquotienten wird durch die Gleichung $(C_x - C_c)/(E_x - E_c)$ dargestellt. Dabei entspricht C_x dem Mittelwert der Kosten des besseren Studienarms, C_c dem Mittelwert der Kosten des schlechteren Studienarms, E_x dem Mittelwert der Wirksamkeit des besseren Studienarms und E_c dem Mittelwert des schlechteren Studienarms. Die Analyse bezieht sich nur auf die Versorgungskosten nach der Implementierung.

Jeder Punkt im Scatterplot (Streudiagramm) stellt eine konkrete Möglichkeit des wahren Kosten-Nutzen-Verhältnisses dar. Dabei ist die y-Koordinate eines Punktes gleich der Differenz der Gesamtkosten zwischen dem günstigeren versus dem teureren Studienarm, während die x-Koordinate die Differenz in der Funktionskapazität zwischen den beiden Methoden kennzeichnet. Der Nutzen wird hier somit durch die Steigerung der Funktionskapazität bzw. Verminderung der Kosten gemessen. Je dichter die Punkte liegen, desto eher kann das tatsächliche Kosten-Effektivitäts-Verhältnis im betreffenden Bereich vermutet werden. Die Graphik ist in vier Quadrate unterteilt: links oben (die vermutet günstigere Methode führt zu höheren Kosten und niedrigerer Funktionskapazität), rechts oben (die Methode führt zu höheren Kosten und höherer Funktionskapazität), links unten (die Methode führt zu niedrigeren Kosten und niedrigerer Funktionskapazität), rechts unten (die Methode führt zu niedrigeren Kosten, aber höherer Funktionskapazität).

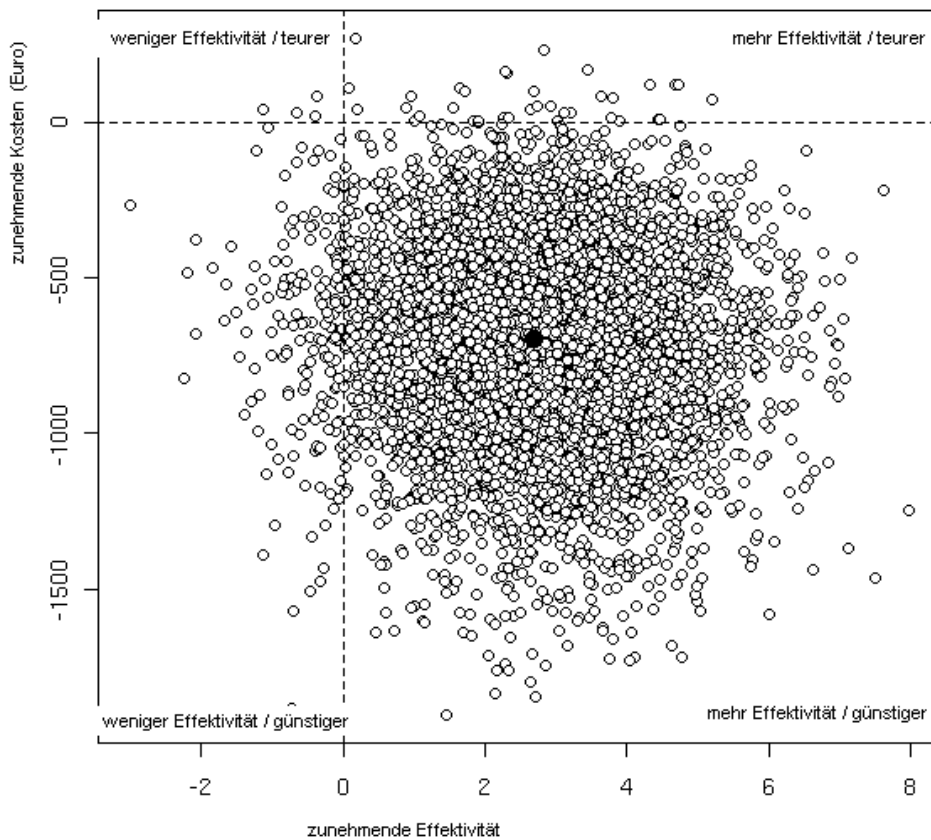


Abbildung 9: Scatterplot (Streudiagramm)

Unten stehend sind Plots für die Effektivität und die Gesamtkosten und zwar im Gruppenvergleich LL-Kontrolle, MC-Kontrolle und MC zu LL. Pro Vergleich gibt es den zweidimensionalen Kosteneffektivitätsplot der Differenz zwischen den Gruppen für beide Variablen. Der dicke schwarze Punkt steht für den realen Datensatz. Die vielen weißen Punkte geben die Ergebnisse der 5000 simulierten Bootstrap-Replikate-Ergebnisse wieder.

Auf der x-Achse wird die Differenz der Funktionskapazität und auf der y-Achse die Differenz der Kosten abgebildet (jeweils den besseren Studienarm minus den schlechteren Studienarm).

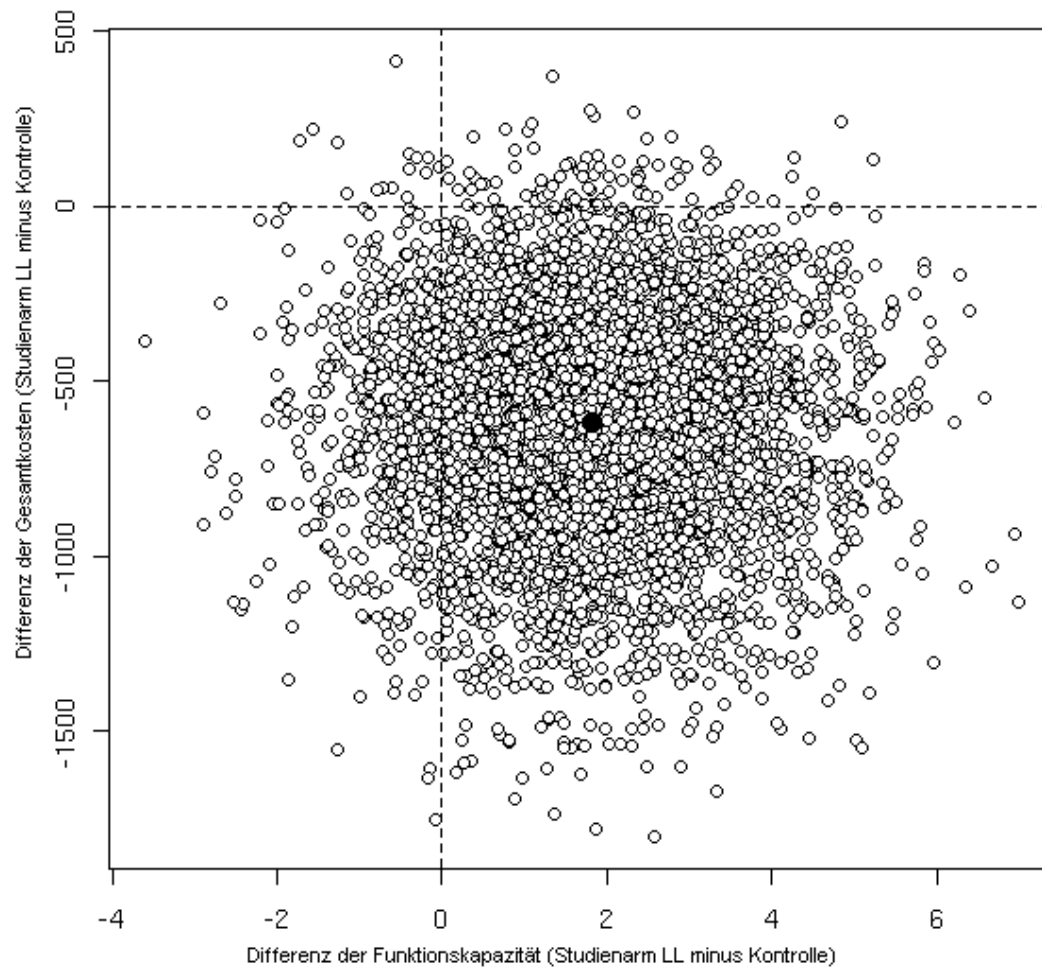
Kosteneffektivität der Funktionskapazität und Gesamtkosten (Studienarm LL vs. Kontrolle)

Abbildung 10: Leitlinie (1) versus Kontrolle (3)

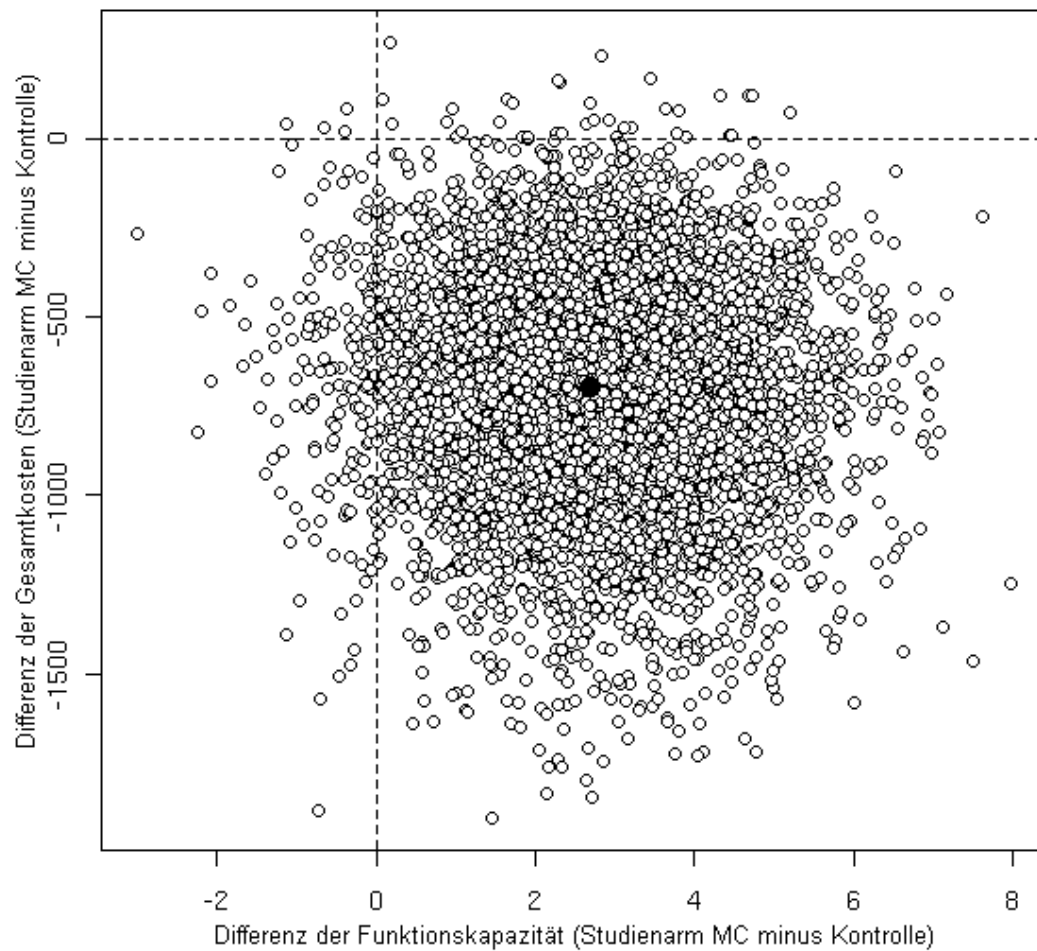
Kosteneffektivität der Funktionskapazität und Gesamtkosten (Studienarm MC vs. Kontrolle)

Abbildung 11: Motivierende Beratung nach Leitlinie (2) versus Kontrolle (3)

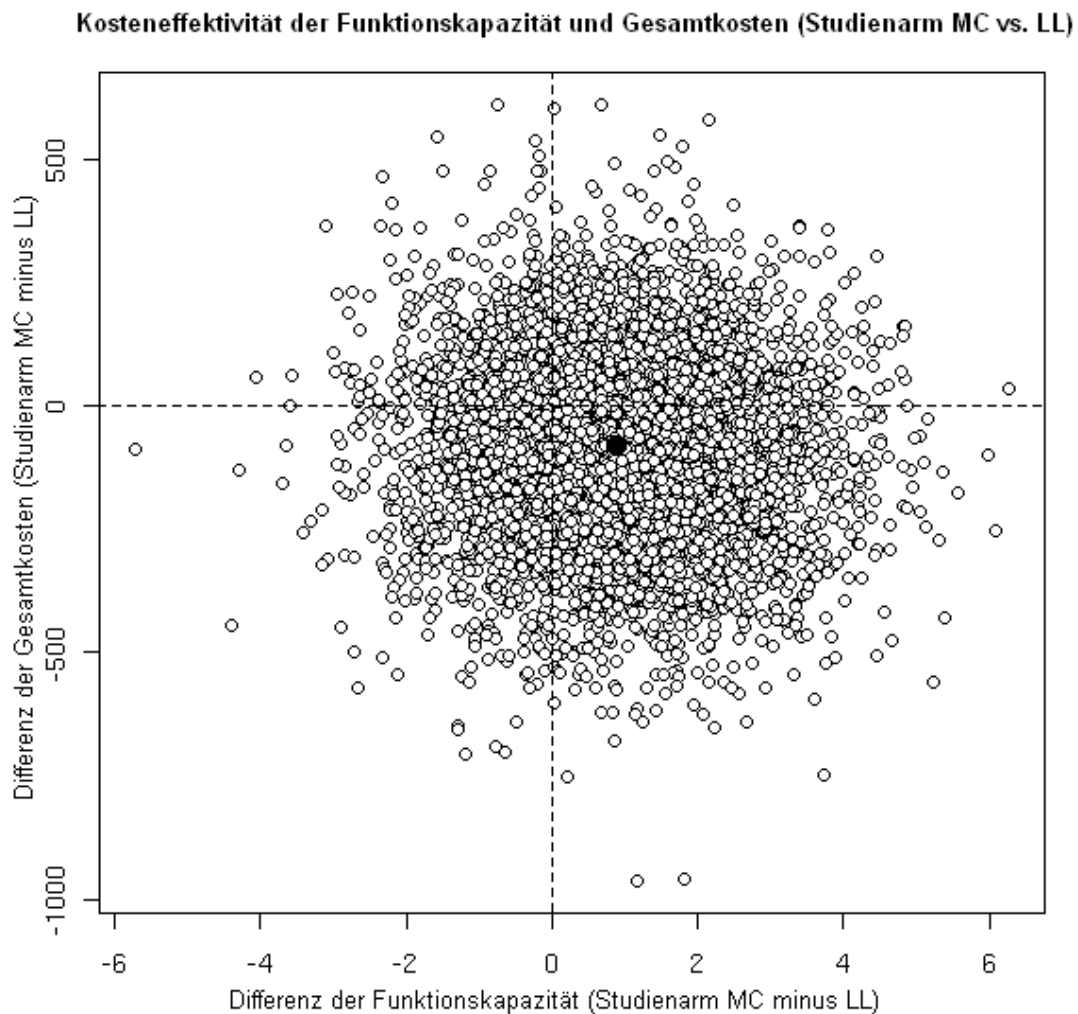


Abbildung 12: Motivierende Beratung nach Leitlinie (2) versus Leitlinie (3)

Auf der x-Achse ist die Differenz der Wirksamkeit und auf der y-Achse die Differenz der Kosten aufgetragen (jeweils MC-Studienarm minus LL-Studienarm; Wirksamkeitsdifferenz 0,8712742; Kostendifferenz -81,4562109). Der nordwestliche Quadrant gibt eine Überlegenheit der LL-Gruppe gegenüber der MC-Gruppe wieder. Der südwestliche Quadrant verdeutlicht eine Überlegenheit der MC-Gruppe gegenüber der LL-Gruppe. Die beiden anderen Quadranten bedeuten „trade-off“. Der MC-Studienarm ist wirksamer und kostengünstiger als der LL-Studienarm. Allerdings befinden sich 10,3% der Bootstrap-Replikate des Plots im oberen linken Quadranten (Abb. 12), welcher

eine Überlegenheit des LL-Studienarms gegenüber dem MC-Studienarm verdeutlicht.

Die Verteilung der Bootstrap-Replikate in den einzelnen Quadranten sieht folgendermaßen aus: südost: 0,467; südwest: 0,199; nordost: 0,232; nordwest: 0,103.

5.4.3 Ausgangswerte und Verlauf

Ausgangswerte und Verlauf für direkte und indirekte Kosten

Schon ohne exakte Auswertung zeigt sich, dass die direkten, indirekten und die Gesamtkosten in allen drei Studienarmen gesenkt werden konnten. Als Referenzwert der einzelnen Kostenberechnungen wurde jeweils der Ausgangswert der Kontrollgruppe (baseline K) gewählt.

Zum Erhebungszeitpunkt zeigte sich, dass die Kontrollgruppe schon vor Einführung der Intervention der teuerste Studienarm war. Die LL-Gruppe verursachte im selben Zeitraum nur 66,7% und die MC-Gruppe nur 68,47% der direkten Kosten. Nach einem Jahr Weiterbeobachtung (T3; Follow-up) verringerten sich die Kosten in allen drei Studienarmen. Im weiteren Verlauf zeigte sich nach einem halben Jahr (T2), dass beide Interventionsgruppen höhere Ausgaben pro Patient aufwiesen (LL: +16,06%; MC: +0,63%), während die Kontrollgruppe ihre Kosten schon um 8,51% verringert hatte. Nach einjähriger Beobachtung (T3) konnte die Kontrollgruppe ihre direkten Kosten prozentual am deutlichsten senken (-39,53% gegenüber dem Ausgangswert), obwohl sie immer noch die höchsten Kosten verursachte. Auch beide Interventionsarme konnten die direkten Kosten deutlich senken. Die LL-Gruppe senkte die direkten Kosten im Vergleich zum Ausgangswert um 26,93%, die MC-Gruppe um 28,68%.

Auch bei den indirekten Kosten waren zum Ausgangszeitpunkt (T1; baseline) die meisten Ausgaben bei Patienten der Kontrollgruppe zu verzeichnen. Patienten der MC-Gruppe verursachten 79,55% der Kosten im Vergleich zur

Kontrollgruppe, die LL-Gruppe sogar nur 65,42%. Im weiteren Verlauf konnte nach einem halben Jahr (T2) festgestellt werden, dass beide Interventionsgruppen ihre Kosten deutliche senkten (LL: -13,74%; MC: -24,65%). Die Kontrollgruppe hingegen verteuerte sich um 19,76%. Nach einem Jahr (T3) war zu beobachten, dass alle drei Studienarme ihre indirekten Kosten senken konnten. Die Kontrollgruppe senkte ihre indirekten Kosten um 48,81%, die LL-Gruppe um 50,09%. Mit 57,73% konnte die MC-Gruppe ihre indirekten Kosten am deutlichsten senken.

Aufgrund der vorangegangenen Berechnungen und Darstellungen des Kostenverlaufs wurde deutlich, dass alle Studienarme ihre direkten, indirekten, als auch die Gesamtkosten im Verlauf senken konnten.

Letztendlich wurden die Kosten der LL-Gruppe nach einem Jahr (T3) um 38,47% gesenkt. Die Kontrollgruppe (-44,17%) und die MC-Gruppe (-44,38%) senkten ihre Gesamtkosten im selben Zeitraum um etwa 44%.

Weitere Details in Tabellen 16-18.

T1	LL (n=468)	MC (n=460)	K (n=395)
Arztkosten	31280,62 / 66,84	35088,64 / 76,28	34145,84 / 86,45
Medikamente	15276,87 / 32,64	16181,42 / 35,20	25833,68 / 65,40
Untersuchungskosten	27712,96 / 59,22	39901,19 / 86,74	47018,09 / 119,03
Behandlungskosten	80256,09 / 171,49	80252,36 / 174,46	84362,60 / 213,58
Hilfsmittelkosten	8437,29 / 18,09	7267,35 / 15,80	8098,43 / 20,50
Krankenhauskosten	48585,75 / 103,82	52458,06 / 114,04	67278,09 / 170,32
Rehakosten	49187,30 / 105,10	31870,74 / 69,28	63188,94 / 159,97
Direkte Kosten	260736,88 / 557,13	263019,75 / 571,78	329925,67 / 835,25
Indirekte Kosten	258834,57 / 553,07	309372,01 / 672,55	333930,58 / 845,39
Gesamtkosten	519571,45 / 1110,20	572391,76 / 1244,33	663856,25 / 1680,65

Tabelle 16: Kosten nach Studienarmen zu T1

Kosten nach Studienarmen aufgeschlüsselt in Euro (€) für den Zeitraum T1 (sechs Monate); Gesamtkosten / Kosten pro Patient.

T2	LL (n=450)	MC (n=435)	K (n=376)
Arztkosten	33084,46 / 73,52	27854,61 / 64,03	24698,67 / 65,69
Medikamente	17148,50 / 38,11	17352,26 / 39,89	25253,27 / 67,16
Untersuchungskosten	31823,33 / 70,72	32010,49 / 73,59	31181,01 / 82,93
Behandlungskosten	70910,52 / 157,58	75476,11 / 173,51	70073,90 / 186,37
Hilfsmittelkosten	4936,55 / 10,97	5745,44 / 13,21	4762,02 / 12,66
Krankenhauskosten	73062,59 / 162,36	43454,30 / 99,89	65489,40 / 174,17
Rehakosten	80111,60 / 178,03	49134,46 / 112,95	65854,19 / 175,14
Direkte Kosten	311077,54 / 691,28	251027,67 / 577,08	287312,46 / 764,13
Indirekte Kosten	214669,20 / 477,04	220424,19 / 506,72	380663,71 / 1012,40
Gesamtkosten	525746,74 / 1168,33	471451,86 / 1083,80	667976,17 / 1776,53

Tabelle 17: Kosten nach Studienarmen zu T2

Kosten nach Studienarmen aufgeschlüsselt in Euro (€) für den Zeitraum T2 (sechs Monate); Gesamtkosten / Kosten pro Patient.

T3	LL (n=425)	MC (n=421)	K (n=365)
Arztkosten	19942,90 / 46,92	21768,74 / 51,71	22239,27 / 60,93
Medikamente	15415,95 / 36,27	11518,34 / 27,36	17356,38 / 47,55
Untersuchungskosten	18431,99 / 43,37	26379,83 / 62,66	25595,18 / 70,12
Behandlungskosten	48208,26 / 113,43	57625,78 / 136,88	46922,00 / 128,55
Hilfsmittelkosten	5635,78 / 13,26	4268,52 / 10,14	3839,26 / 10,52
Krankenhauskosten	19566,02 / 46,04	13494,30 / 32,05	28422,70 / 77,87
Rehakosten	45820,50 / 107,81	36646,88 / 87,05	38984,04 / 106,81
Direkte Kosten	173021,39 / 407,11	171702,39 / 407,84	184358,83 / 505,09
Indirekte Kosten	117300,27 / 276,00	119652,06 / 284,21	157953,51 / 432,75
Gesamtkosten	290321,66 / 683,11	291354,45 / 692,05	342312,34 / 937,84

Tabelle 18: Kosten nach Studienarmen zu T3

Kosten nach Studienarmen aufgeschlüsselt in Euro (€) für den Zeitraum T3 (sechs Monate); Gesamtkosten / Kosten pro Patient.

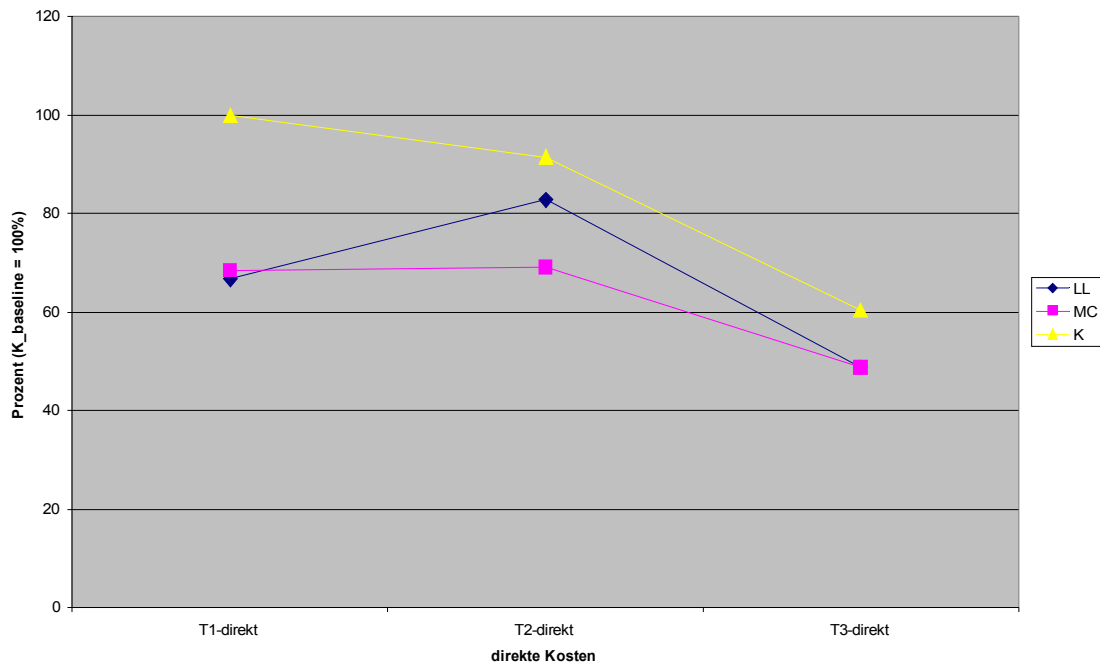


Abbildung 13: Reele Gesamtkosten im Verlauf (prozentual)

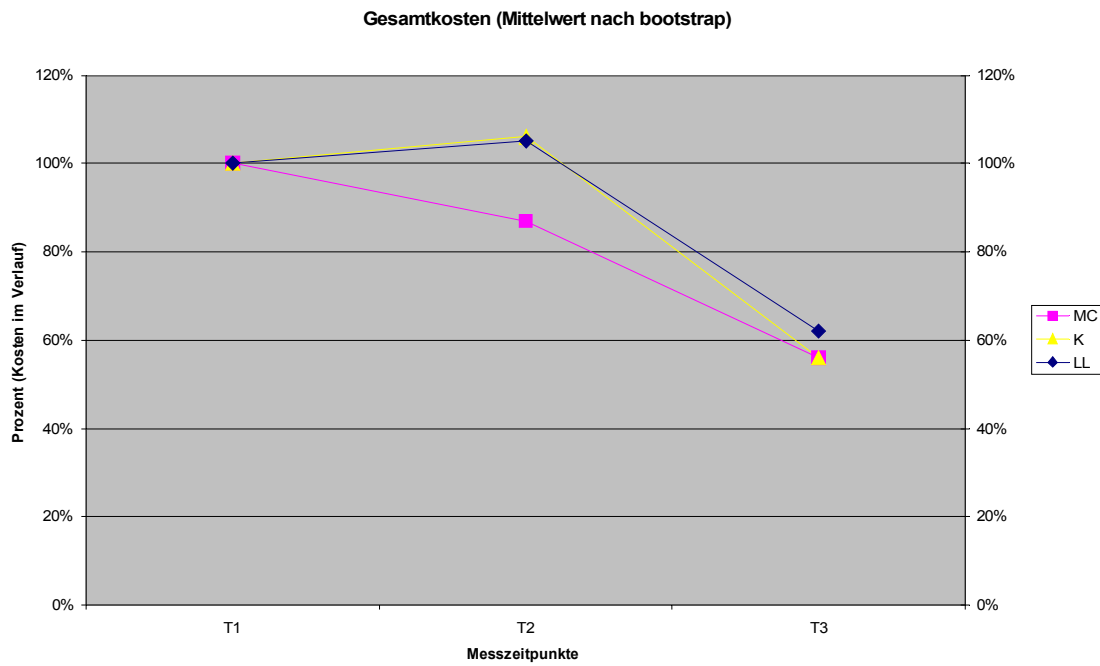


Abbildung 14: Gesamtkosten im Vergleich (prozentual)

Unter Anwendung des Friktionskostenansatzes (Periode = 72 Tage, 80% von Lohn bzw. Krankengeld) zeigte sich zum Erhebungszeitpunkt in der Kosteneffektivitätsanalyse ein signifikanter Unterschied der indirekten Kosten zu Gunsten der LL-Gruppe im Vergleich mit der Kontrollgruppe. Zum Erhebungszeitpunkt nach sechs Monaten zeigten sich beide Interventionsarme (LL- und MC-Gruppe) der Kontrolle überlegen ($p < 0,05$). Nach zwölf Monaten Weiterbeobachtung konnten keine signifikanten Unterschiede mehr festgestellt werden.

Wie die Bootstrap Analyse für die Baselinewerte zu T1 verdeutlicht, zeigen sich bereits zum Erhebungszeitpunkt (baseline) signifikante Unterschiede in Bezug auf die Mittelwerte (Tabelle 19), was eine Beurteilung zu den Follow-up Zeitpunkten sehr erschwert. Durch die Bootstrap-Methode sind übliche Verfahren für das Ungleichgewicht zum Erhebungszeitpunkt nicht einsetzbar, weshalb eine stratifizierte Analyse nach niedrigen (untere 70%) und hohen (hohe 30%) Gesamtkosten durchgeführt wurde. Die Ergebnisse sind Tabelle 20 zu entnehmen. Dabei verschwinden die vorher signifikanten Unterschiede vor allem im Bereich der niedrigen Kosten. Betrachtet man die Kostendifferenzen der Studienarme zu den Follow-up Zeitpunkten zeigen sich zwar weiterhin keine signifikanten Veränderungen im Bereich der niedrigen Kosten, aber es werden zusätzlich signifikante Unterschiede im Bereich der hohen Kosten deutlich. Insgesamt sieht man jedoch tendenzielle Kosteneinsparungen durch die Leitlinienimplementierung im Vergleich zur Kontrollgruppe. Diese Einsparungen waren im MC-Studienarm gegenüber der Kontrollgruppe noch etwas ausgeprägter. Nach zwölf Monaten sind die ohnehin nur tendenziellen Unterschiede noch weniger ausgeprägt.

	6 Monate vor Probandenrekrutierung		
	LL versus Kontrolle	MC versus Kontrolle	MC versus LL
Gesamtkosten T1	N=863	N=855	N=928
Direkte Kosten	-278 (-497; -67)	-263 (-483; -51)	15 (-167; 200)
Indirekte Kosten	-292 (-599; -26)	-173 (-495; 136)	119 (-109; 374)
Gesamtkosten	-570 (-1012; -174)	-436 (-892; 12)	134 (-208; 507)
Niedrige Kosten (T1)	N=605	N=583	N=664
Direkte Kosten	-15 (-44; 14)	-21 (-50; 7)	-6 (-33; 21)
Indirekte Kosten	28 (1; 56)	11 (-15; 37)	-17 (-44; 10)
Gesamtkosten	13 (-23; 49)	-10 (-45; 25)	-23 (-57; 12)
Hohe Kosten (T1)	N=258	N=272	N=264
Direkte Kosten	-505 (-1112; 121)	-606 (-1176; -11)	-101 (-702; 478)
Indirekte Kosten	-560 (-1389; 236)	-330 (-1237; 560)	230 (-482; 1005)
Gesamtkosten	-1064 (-2247; -11)	-935 (-2073; 270)	129 (-865; 1208)

Tabelle 19: Hauptunterschiede der Kosten vor Studienbeginn in einem Zeitraum von sechs Monaten, stratifiziert für hohe und niedrige Kosten sechs Monate vor Probandenrekrutierung.

	Nach 6 Monaten follow up			Nach 12 Monaten follow up		
	LL versus Kontrolle	MC versus Kontrolle	MC versus LL	LL versus Kontrolle	MC versus Kontrolle	MC versus LL
Niedrige Kosten	n=576	n=544	n=620	N=547/ 568/547	N=598/ 616/589	N=518/ 540/518
Direkte Kosten	-9 (-135;119)	-42 (-168;88)	-32 (-156;91)	-4 (-262;204)	-76 (-267;132)	-76 (-267;132)
Indirekte Kosten	-64 (-222;16)	-42 (-192;54)	22 (-45;105)	-46 (-256;88)	42 (-95;232)	-3 (-206;193)
Gesamtkosten	-73 (-266;81)	-84 (-283;108)	-10 (-155;173)	-70 (-490;218)	-13 (-295;331)	-82 (-501;288)
Hohe Kosten	N=242	N=254	N=250	N=223/ 238/ 223	N=228/ 249/ 237	N=249/ 228
Direkte Kosten	55 (-817; 890)	-437 (-1273; 117)	-492 (-1264; 115)	-77 (-1119; 1003)	-389 (-1451; 403)	-389 (-1451; 403)
Indirekte Kosten	-1232 (-3550; -175)	-1383 (-3970; -354)	-151 (-913; 606)	-1609 (-4211; -226)	-289 (-1236; 700)	-1899 (-4490; -537)
Gesamtkosten	-1178 (-3537; 338)	-1820 (-4237; -470)	-643 (-1825; 418)	-1536 (-4444; 457)	-2511 (-5360; -699)	-975 (-2484; -518)

Tabelle 20: Hauptunterschiede der Kosten nach sechs und zwölf Monaten, stratifiziert für hohe und niedrige Kosten sechs Monate vor Probandenrekrutierung.

Ausgangsdaten der gesundheitsbezogenen Zielgrößen:**Rückenschmerztage, Funktionskapazität und EQ-5D Thermometer**

Die gesundheitsbezogenen Zielgrößen der Lebensqualität wurden in der Primärstudie (Becker et al.) in drei Kategorien unterteilt, die Funktionskapazität, die Rückenschmerztage und das EQ-5D Thermometer [6].

Wie man Tabelle 21 entnehmen kann, lagen zum Ausgangszeitpunkt keine signifikanten Unterschiede in den Rückenschmerztage und der Funktionskapazität innerhalb der Studienarme vor. Ausschließlich im EQ-5D-Thermometer zeigte sich ein signifikanter Unterschied zwischen dem MC- und dem Kontrollarm.

	LL (Median/MW/SD)	MC	K	Signifikanz (p)
Rückenschmerztage	N=410 (30 / 101 / 132)	N=421 (40 / 103 / 124)	N=346 (40 / 112 / 131)	p=0,13 (LL-K) p=0,675 (MC-K) p=0,198 (LL-MC)
Funktionskapazität	N=476 (70,8 / 67,5 / 21,4)	N=487 (70,8 / 68,7 / 21)	N=407 (66,7 / 65,8 / 21,9)	p=0,313 (LL-K) p=0,051 (MC-K) p=0,351 (LL-MC)
EQ-5D Thermometer (Skala von 0-100)	N=446 (57,5 / 57,2 / 19,9)	N=463 (60 / 58,2 / 18,9)	N=386 (55 / 55,5 / 18,9)	p=0,2 (LL-K) p=0,03 (MC-K) p=0,421 (LL-MC)

Tabelle 21: Ausgangsdaten der gesundheitsbezogenen Zielgrößen
[im Vergleich der Studienarme]

Ausgangsdaten für EuroQol

Im Rahmen des EuroQol-Fragebogens wurde bei den Studienteilnehmern die gesundheitsbezogene Lebensqualität erfragt. Folgende Bereiche erfasste der Fragebogen: Mobilität, Selbständigkeit, allgemeine Tätigkeiten, Schmerzen, Angst und den Gesundheitszustand im 12-Monatsvergleich. Deutliche Unterschiede fanden sich nur bei einer kleinen Anzahl der erfragten Parameter.

50% der Patienten mit extremen Mobilitätsproblemen gehörten in die Kontrollgruppe (n=3). Ebenso stammten 56% der Patienten mit extremen Problemen in ihrer Selbständigkeit aus der Kontrollgruppe (n=5). Bei der kleinen Anzahl von Patienten kann man dieser prozentualen Bewertung allerdings keine allzu große Bedeutung beimessen. Die weiteren erfragten Faktoren und Stufen der Lebensqualität wiesen keine signifikanten Unterschiede innerhalb der Studienarme auf.

	LL Anzahl (%)	MC Anzahl (%)	Kontrolle Anzahl (%)
EQ-5D Beweglichkeit/Mobilität			
keine Probleme = 1	217 (33,3)	248 (38,1)	186 (28,6)
einige Probleme = 2	254(36)	233 (33)	219 (31)
extreme Probleme = 3	1 (16,7)	2 (33,3)	3 (50)
EQ-5D: Für sich selbst sorgen			
keine Probleme = 1	379 (34,4)	398 (36,2)	324 (29,4)
einige Probleme = 2	83 (35,5)	79 (33,8)	72 (30,7)
extreme Probleme = 3	3 (33,3)	1 (11,1)	5 (55,6)
EQ-5D: Allgemeine Tätigkeiten			
keine Probleme = 1	149 (34,5)	170 (39,4)	113 (26,1)
einige Probleme = 2	295 (34,9)	289 (34,2)	261 (30,9)
extreme Probleme = 3	29 (35)	26 (31,3)	28 (33,7)
EQ-5D Schmerzen/Beschwerden			
keine Probleme = 1	15 (53,6)	5 (17,9)	8 (28,5)

einige Probleme = 2	356 (34,7)	382 (37,2)	289 (28,1)
extreme Probleme = 3	100 (33,9)	93 (31,5)	102 (34,6)
EQ-5D Angst/Niedergeschlagen			
keine Probleme = 1	302 (36,6)	271 (32,8)	253 (30,6)
einige Probleme = 2	143 (31,4)	183 (40,1)	130 (28,5)
extreme Probleme = 3	23 (35,9)	23 (35,9)	18 (28,2)
EQ-5D: Gesundheitszustand im Vergleich zu vor 12 Monaten			
besser = 1	42 (36,5)	41 (35,7)	32 (27,8)
etwa gleich = 2	277 (34,6)	275 (34,4)	248 (31)
schlechter = 3	155 (34,3)	169 (37,4)	128 (28,3)

Tabelle 22: Ausgangswerte für EuroQol

6 Diskussion

6.1 Deutung der Ergebnisse vor dem Hintergrund nationaler und internationaler Literatur

Krankheitskostenstudie

Die vorliegende Krankheitskostenanalyse über Kreuzschmerzen und Inanspruchnahme von Gesundheitsleistungen zeigt deutlich, dass trotz der annähernd gleichen Prävalenz von akut und chronisch kranken Rückenschmerzpatienten in der vorliegenden Studie, die chronisch Kranken zwei Drittel der direkten und indirekten Kosten verursachen. Eine Minderheit der Patienten ist für den Großteil der Kosten und der Inanspruchnahme von Gesundheitsleistungen verantwortlich. Die Schwere der Erkrankung, die Vorstellung der Patienten über die Rückkehr zur Arbeit und Depression sind starke Vorhersagewerte für die direkten, indirekten (außer Depression) und Gesamtkosten.

Nach Kenntnis des Autors ist dies die erste Studie im Kontext deutscher Hausarztpraxen über ökonomische Belastungen durch Rückenschmerzen, die Schmerz- und Patientencharakteristika sowie eine ausreichende Weiterbeobachtung zur Beurteilung ihrer Zusammenhänge mit nachfolgenden Inanspruchnahmen von Gesundheitsleistungen, in ihre Daten mit einschließt. Krankheitskostenstudien variieren häufig in der Auswahl und Bewertung ihrer Kosten, weshalb bei Vergleichen Vorsicht geboten ist.

In der deutschen Studie von Merkesdal und Mau [51] bewerten diese die gesellschaftlichen Kosten von Kreuzschmerzen vor und nach einer ambulanten Rehabilitation. Sie berichten, dass die indirekten Kosten vor der Rehabilitation einen Anteil von 83% an den Gesamtkosten ausmachten. Nach der Rehabilitation sank der Anteil der indirekten Kosten an den Gesamtkosten deutlich auf 58%, was deutlich höher ist als in dieser Studie. Dies liegt

vermutlich daran, dass sie Patienten auswählten, die Arbeitnehmer waren und eine Rehabilitationsmaßnahme benötigten. Einige internationale Krankheitskostenstudien betonen, dass die indirekten Kosten zwischen 70 und 90% der Gesamtkosten variieren [9, 32, 47, 77]. In der vorliegenden Studie beläuft sich der prozentuale Anteil der indirekten Kosten an den Gesamtkosten zwischen 52% und 54% (chronisch / akut; MW). Dies mag daran liegen, dass in dieser Studie nur 67% der Patienten ein festes Gehalt erhielten, was im Zusammenhang des Studienkontextes in hausärztlichen Praxen gesehen werden muss, in welchen das Patientenkollektiv sowohl aus Arbeitnehmern, Hausfrauen, Studenten und Rentnern etc. besteht.

Auch Wenig et al. [78] kamen in einer großen deutschen Längsschnittstudie für Rückenschmerzpatienten (multizentrischer Survey in der Allgemeinbevölkerung) zu indirekten Kosten von 54% an den Gesamtkosten. Sie zeigten, dass männliches Geschlecht, höheres Lebensalter, Ledigsein, niedriger Bildungsstatus, Arbeitslosigkeit und zunehmende Rückenschmerzen einen signifikant positiven Einfluss auf die Höhe der Kosten in multivariaten Analysen haben.

Engel et al. [23] zeigten in einer ähnlichen Studie, dass Patienten, die ihren Hausarzt mehr als zweimal sahen, für 71% der weiteren Arztbesuche aufgrund von Kreuzschmerzen verantwortlich waren. Da das deutsche Gesundheitssystem sich von dem amerikanischen unterscheidet, sind die Werte für die hohe Inanspruchnahme von Gesundheitsleistungen nicht vergleichbar. Nichtsdestotrotz scheint die Verteilung der Inanspruchnahme (eine prozentual kleiner Anteil von Patienten ist für den prozentual größten Teil der Kosten verantwortlich) ähnlich zu sein.

Im Hinblick auf die Variabilität der Kosten zeigte sich, dass besonders die Schwere der Erkrankung, das Angstvermeidungsverhalten sowie Depression mit den indirekten, direkten und Gesamtkosten verbunden sind. Eine ähnliche Analyse, basierend auf einer Querschnittsstudie von Kreuzschmerzpatienten, wurde von Ekman et al. [22] vorgenommen. Sie bewerteten die Belastung für chronische Kreuzschmerzen im Kontext schwedischer Hausarztpraxen und kamen zu dem Ergebnis, dass direkte und indirekte Kosten mit der Schwere der

Erkrankung (Roland & Morris disability questionnaire; RDQ-D), der Krankheitsdauer und mit dem weiblichen Geschlecht zusammenhängen. Gemeinsam erklären diese Faktoren eine Kostenabweichung von 14%. Verschiedene Studien zeigen weiterhin, dass der Zusammenhang von Schwere der Erkrankung und hohen Kosten stimmig zu sein scheint. Engel et al. [23] untersuchten dieselbe Fragestellung in einer primärärztlichen Stichprobe einer HMO (Health Maintenance Organization) im US-Bundesstaat Washington. Sie fanden heraus, dass ein zunehmender Grad chronischer Schmerzen der stärkste Vorhersagewert für hohe Rückenschmerzkosten war. Des Weiteren waren Bandscheibenbeschwerden / Ischalgien und zunehmende Schmerzdauer sowie hinsichtlich der Gesamtkosten ein hoher Depressionsgrad verantwortlich für hohe Rückenschmerzkosten. Bei der Bewertung der Zusammenhänge wurde die Aufteilung Alter, Geschlecht und Bildung berücksichtigt. Die Autoren stellten die Hypothese auf, dass Patienten eine hausärztliche Behandlung eher fortsetzen, wenn ihre Symptome fortbestehen oder sie in ihren alltäglichen Arbeiten einschränken.

Eine weitere Annahme ist, dass Hausärzte eher eine teurere Gesundheitsleistung anbahnen, wenn sie mit Funktionseinschränkung und Chronizität konfrontiert werden. Engel et al. [23] konnten eine Beziehung zwischen Depression und gesamten Gesundheitskosten, nicht aber mit Kreuzschmerz verknüpften Kosten feststellen. In der vorliegenden Studie konnte der Zusammenhang von Depression und direkten Kreuzschmerzkosten, allerdings nicht für indirekte Kosten, gezeigt werden. Binäre Analysen von Patienten, mit und ohne signifikante Depression, zeigten eine verstärkte Inanspruchnahme von Arztbesuchen, Medikamenten und Rehabilitation. Dies spiegelt die Notwendigkeit wider, Kreuzschmerzpatienten mit depressiver Erkrankung eine intensivere Betreuung durch ihre Hausärzte zukommen zu lassen und Hausärzten bei diesen Patienten eine frühzeitige Rehabilitation angeraten werden sollte.

Keine der bisher erwähnten Studien untersuchte den Zusammenhang zwischen hohem Angstvermeidungsverhalten und der daraus resultierenden hohen

Inanspruchnahme von Gesundheitsleistungen oder Kosten. Die Vorstellung der Patienten über ihre Rückkehr zur Arbeit hatte signifikanten Einfluss auf die hohen Gesundheitskosten während des Folgejahres. Dies scheint nachvollziehbar zu sein, denn verschiedene Kohortenstudien besagen, dass das Modell bezüglich des Angstvermeidungsverhaltens (FAB) erklärt, warum eine Minderheit von an Kreuzschmerz Leidenden chronische Rückenschmerzen entwickelt [46].

Als langfristige Konsequenz einer katastrophalen Fehlinterpretation von Schmerzen, kommt es zu einem Teufelskreis von schmerzbezogener Angst, mit dem daraus resultierenden Gesundheitsverhalten, Vermeidung von körperlicher Bewegung und letztendlich die Erscheinung der „Dekonditionierung“ („disuse syndrome“) als Folge eines andauernden Vermeidungsverhaltens [70]. Frühere Studien zeigten, dass das Angstvermeidungsverhalten eine 26%-ige Abweichung bei der Rückkehr zum Arbeitsplatz erklärt [76]. Die FABQ-Subgruppe über die patienteneigene Prognose über ihre Rückkehr zur Arbeit stellt, im Vergleich zu den zwei weiteren Untergruppen des FABQ, den stärksten Prädiktor (Prognose über ihre Rückkehr zur Arbeit), um wieder an die Arbeit zurückzukehren, dar [57].

Um die Störfaktoren kontrollieren zu können, ist es in zukünftigen Studien über Rückenschmerzkosten notwendig, das Angstvermeidungsverhalten der Patienten (FAB) mit einzubeziehen.

Kosteneffektivitätsanalyse

In der Studie von Becker et al. [6], auf die sich diese Untersuchung bezieht, zeigte die Leitlinienimplementierung keine signifikanten Verbesserungen im Outcome der Patienten verglichen mit der Kontrollgruppe. Zu einem ähnlichem Ergebnis kamen Hoeijenbois et al. [37] in ihrer Studie in einer für Physiotherapeuten entworfenen Rückenschmerzleitlinie.

In anderen Studien (Feuerstein et al. [25], McGuirke et al. [50]) wurde hingegen nachgewiesen, dass Interventionsarme den Kontrollen in der Einsparung von direkten Kosten oder in der Reduktion der Schmerzen überlegen sind.

Zur Zeit existieren keine vergleichbaren Arbeiten, die in ihrer Auswertung auch die Kosten vor Rekrutierung mit einbeziehen. Diese Berücksichtigung ist aber wichtig, da diese Kosten stellvertretend für das Inanspruchnahmeverhalten der Patienten stehen, welches sich auch auf die Veränderung während der Studie auswirken könnte.

Der Vergleich beider Leitlinienimplementierungen zeigt, dass der MC-Studienarm dem LL-Studienarm in der Kosteneffizienz, unter Berücksichtigung der Wirksamkeit und der Kosten, überlegen ist. Allerdings sprechen 10% der Plot-Replikate für eine bessere Kosteneffizienz des LL-Studienarms. Da $p > 0,05$ ist, kann die Nullhypothese der klaren Unterlegenheit der MC-Gruppe nicht verworfen werden.

Die Implementierungen der DEGAM-Leitlinie erbrachten keinen signifikanten Vorteil bezüglich der Kosteneffektivität und den Versorgungskosten gegenüber der Kontrollgruppe. Alle drei Studienarme (zwei Implementierungsgruppen und Kontrollarm) erzielten nach sechs- und zwölfmonatiger Weiterbeobachtung eine deutliche Reduktion der Kosten. In einer niederländischen Studie zeigten Hoeijenbos et al. [37], dass eine von Physiotherapeuten entworfene Rückenschmerzleitlinie in ihrer Umsetzung weder in der Lebensqualität, noch bei den direkten Kosten, noch bei den Produktivitätskosten einen Unterschied zur Kontrollgruppe aufwies. Die Leitlinienimplementierung war dort ebenfalls vergleichbar gut wie bei der Kontrollgruppe. In einer Studie von Feuerstein et al. [25] zeigte sich hingegen, dass die Umsetzung einer Rückenschmerzleitlinie eine Einsparung der direkten Kosten erbrachte. Diese erklärte sich hauptsächlich aus den geringeren Kosten bei physiotherapeutischen Behandlungen und Diagnostik. Da die Studie ausschließlich im militärischen Umfeld (Department of Defense / USA) durchgeführt wurde, ist eine Übertragung auf die Allgemeinbevölkerung allerdings zweifelhaft. Zudem wurden in dieser Studie nur direkte Kosten berücksichtigt.

Auch McGuirke et al. [50] zeigten in einer Rückenschmerzstudie im hausärztlichen Umfeld, dass die Umsetzung einer Rückenschmerzleitlinie eine

geringfügig stärkere Reduktion der Schmerzen und auch der Kosten erbrachte. Allerdings stellten sie die These auf, dass mit der Umsetzung der Leitlinie über einen längeren Zeitraum eine signifikant bessere Schmerzreduktion erreicht werden könne. Dies ist in weiteren Studien zu verifizieren.

Indirekte Kosten konnten in der vorliegenden Studie in allen drei Studienarmen reduziert werden, wobei die MC-Gruppe die deutlichste Kostenreduktion vorweisen konnte.

Die direkten Kosten wurden in der Kontrollgruppe mit fast 40% am deutlichsten gesenkt, während MC- und LL-Gruppe die direkten Kosten im Zeitraum von zwölf Monaten nur um 26-29% senkten.

Insgesamt schnitt die MC-Interventionsgruppe am Besten ab (-44,38%), wobei gesagt werden muss, dass alle drei Studienarme bei der Senkung der Gesamtkosten keine signifikanten Unterschiede aufwiesen (LL: -38,27%; K: -44,17%).

Anhand der Kosteneffektivitätskoeffizienten kann man abschätzen, welcher finanzielle Aufwand zu betreiben ist, um verschiedene Bereiche der Lebensqualität zu verbessern. Die Berechnung und Auswertung der Kosteneffektivitätskoeffizienten zeigt, dass der MC-Studienarm, in Bezug auf die Verbesserung der Funktionskapazität und der Lebensqualität, günstiger als der LL-Studienarm ist. Bei der Reduktion der Schmerztage stellt sich die LL-Gruppe als günstiger heraus.

Wie zuvor schon erwähnt zeigten auch McGuirke et al. [50] in einer Rückenschmerzstudie, dass die Umsetzung einer Rückenschmerzleitlinie eine geringfügig stärkere Reduktion der Schmerzen und auch der Kosten erbringt.

Auf den ersten Blick sind in dieser Studie Einsparungen erzielt worden, diese dürfen aber angesichts der ungleichen Ausgangslage nicht überinterpretiert werden. Man kann lediglich von tendenziellen Veränderungen, nicht aber von

Signifikanzen sprechen. Dieses Phänomen sieht man insbesondere beim Rückenschmerz aber sehr häufig. Keine Maßnahme, weder Leitlinienimplementierung, noch die Effektivitätsbeurteilung von Therapien, zeigt wirklich eindeutige Ergebnisse. Aus diesem Grund wird zur Zeit viel diskutiert, ob man subgruppenspezifisch vorgehen muss. Hier sind die Ergebnisse der Krankheitskostenanalyse hilfreich.

Insgesamt zeigt sich sowohl in den Berechnungen als auch in der graphischen Darstellung (Bootstrap) die Tendenz, dass der MC-Studienarm dem LL-Studienarm in der Kosteneffektivität und Effizienz überlegen ist. Weitere und vor allem umfangreichere Studien sind nötig, um diese Tendenz zu bestätigen.

6.2 Methodenkritik

Krankheitskostenanalyse

Die Ergebnisse dieser Studie basieren auf der Sekundäranalyse eines randomisierten, kontrollierten Versuchs (RCT) über die Effektivität zweier Leitlinienimplementierungsstrategien.

Ein Selektionsbias ist möglich, da an Studien teilnehmende Hausärzte meist besser informiert zu sein scheinen, mit einer besseren Möglichkeit für evidenzbasierte Versorgung als nicht teilnehmende Hausärzte. Es bleibt allerdings unklar, ob dieses Bias die Ergebnisse zu höher oder niedrigeren Kosten hin verändern würde. Es wurde eine fortlaufende Patientenaufnahme in der Hauptstudie angestrebt. Allerdings war die Rate für die Studienteilnahme der gesamten Studie lediglich bei 44%, was auf einen Selektionbias auch auf Patientenebene schließen lässt. Eine der wichtigsten Aussagen der Leitlinie ist die Notwendigkeit der frühen körperliche Aktivierung von Kreuzschmerzpatienten. Daher scheint es, dass Patienten, die mit der Teilnahme an dieser Studie einverstanden waren, sich weniger durch Schmerzen eingeschränkt fühlten und womöglich auch einen höheren Grad an körperlicher Aktivität als andere Patienten aufwiesen. Dieses Bias würde in der

Tat den beobachteten Zusammenhang von Kosten und den „fear avoidance beliefs“ oder dem Grad der Chronizität, verglichen mit einer durchschnittlichen Patientenpopulation mit gleichen Charakteristika, zu niedrig bewerten. Die Gesundheitskosten zu Studienbeginn könnten bei diesem Selektionsbias unterschätzt werden. Wie bereits dargestellt, zeigt diese Studie dennoch, dass die Zusammensetzung der Kosten in dieser Untersuchung in einer Reihe mit vergleichbaren nationalen und internationalen Studien steht.

Eine weitere methodische Einschränkung ist die Datenerhebung über Patientenbefragung. Das Erinnerungsbias wäre hier zu erwähnen, besonders für Patienten, die nicht zwischen Kreuzschmerz bezogenen und anderen Prozeduren unterscheiden konnten. Auch der Bias der sozialen Erwünschtheit kann nicht ausgeschlossen werden. Über- oder Unterbewertung der Kosten kann dadurch möglich sein, dass Patienten die Anzahl der Arztbesuche auch unterschätzt haben könnten. Möglich ist auch, dass sie sich eher an kostenintensive Behandlungen als an eine hausärztliche Beratung erinnern.

Die Kosten der Kreuzschmerzen wurden aus gesellschaftlicher Sicht bewertet. Diese sind eher unterschätzt, weil die Befragungen aus praktischen Gründen gekürzt werden mussten und deshalb nichtmedizinische Kosten, wie die Fahrtkosten oder der Aufwand der Patienten nicht berücksichtigt wurde. Die Bewertung der Arztbesuche basiert auf einer Annahme von standardisierten Untersuchungen (anhand eines selbst definierten „Arztleistungsbündels“), anstelle detaillierter Patientenangaben, was ebenfalls zu einer Über- oder Unterbewertung der Kosten führen kann. Diese Bewertung wurde von Krauth et al. [45] empfohlen. Abgesehen von kleineren Anpassungen, aufgrund neuerer Veränderungen in der Finanzierung des deutschen Gesundheitssystems, wurde dieser Empfehlung gefolgt, um zukünftige Vergleiche mit den Ergebnissen dieser Studie sicherzustellen.

Kosteneffektivitätsanalyse

Die in der Methodenkritik der Krankheitskostenanalyse aufgezählten Aspekte gelten weitestgehend auch für die Kosteneffektivitätsanalyse. Eine mögliche Über- oder Unterbewertung der Kosten fällt jedoch bei der Kosteneffektivitätsanalyse nicht so stark ins Gewicht. Sie vergleicht die drei Studienarme miteinander bei gleicher Berechnung der einzelnen Kostenstellen, so dass sich Kostenfehleinschätzungen auf alle Gruppen gleich auswirken.

In der Studie von Becker et al. [6], auf die sich diese Untersuchung bezieht, zeigten die Leitlinienimplementierungen keine signifikanten Verbesserungen im Outcome der Patienten, verglichen mit der Kontrollgruppe.

Schon zum Ausgangszeitpunkt zeigte sich trotz Randomisierung ein Ungleichgewicht in den Kosten der Studienarme, so dass dies in den weiteren Berechnungen und Vergleichen berücksichtigt werden musste.

Der Einfluss auf die Zielgrößen ist multifaktoriell. So nehmen an einer Studie häufig motiviertere Ärzte teil, was auch für die Kontrolle zutrifft. Dieser Selektionsbias kann somit zu einer Verbesserung der Kontrollgruppe führen. Zudem ist das Ergebnis von der Patientencompliance abhängig. Nicht alle Patienten beteiligen sich im gewünschten und therapeutisch empfohlenen Rahmen an den Maßnahmen. Ebenso nimmt die Infrastruktur Einfluss auf das Ergebnis. Nicht alle notwendigen diagnostischen oder therapeutischen Maßnahmen sind im gleichen Umfang in jeder Region zugänglich.

Für eine Kosten-Effektivitäts-Analyse ist gewöhnlich eine eigene Fallzahlberechnung nötig, da diese Analysen in der Regel höhere Fallzahlen brauchen, um signifikante Unterschiede zu erfassen. Die Fallzahl dieser Studie wurde für die Veränderung der Funktionskapazität der Patienten nach sechs Monaten berechnet, so dass die Fallzahl möglicherweise zu niedrig war, um signifikante Unterschiede darstellen zu können. Dies wird auch an der Weite der Konfidenzintervalle sichtbar. Aber auch bei der Funktionskapazität zeigten sich nur tendenzielle Veränderungen (Becker et al., 2008 [6]), so dass wir annehmen, dass die aktuellen Ergebnisse zu den Kosten die zu geringe Fallzahl widerspiegeln.

Ein weiterer Kritikpunkt mag sein, dass es immer schwierig ist, das Arztverhalten zu ändern, jedoch das Outcome des Patienten zu messen.

Der Erfolg der Leitlinienimplementierung ist sowohl von einer Änderung ärztlichen Verhaltens, als auch der Änderung des Aktivitätsverhaltens der Patienten abhängig. Allein aufgrund dessen können keine großen Effekte erwartet werden.

Möglicherweise war in dieser Studie die Implementierung bei nur drei Qualitätszirkeln und einer Schulung zu schwach. Dies muss in weiteren Studien berücksichtigt werden.

Es ist unklar, warum Unterschiede trotz Randomisierung zur Baseline vorhanden waren. Der einzig signifikante Unterschied in der Randomisierung der Studienarme war das Angst-Vermeidungsverhalten. Möglicherweise sind die Kostenunterschiede darauf zurückzuführen. Wie schon diskutiert, wird das Angstvermeidungsverhalten, die Chronifizierung und Depressionen in einigen Studien für eine höhere Chronifizierungsrate verantwortlich gemacht. Dies muss im Vorfeld weiterer Studien berücksichtigt werden.

Allein schon diese aufgeführten Punkte zeigen, dass größere Studien notwendig sind, um die möglichen Störgrößen gering zu halten und zu signifikanten Ergebnissen zu kommen.

7 Zusammenfassung

Die Kreuzschmerzen (LBP) stellen eine wesentliche ökonomische Belastung des Gesundheitssystems in Industrienationen dar. Aktuelle Studien betonen die Notwendigkeit, Kreuzschmerz-Subgruppen zu identifizieren. Diese sollen dazu dienen, effektive Handlungsstrategien, die die Wirksamkeit erhöhen und Kosten senken, zu entwerfen.

Diese Sekundärstudie bezieht sich auf Daten und Ergebnisse der kontrollierten, cluster-randomisierten Studie von Becker et al. (2008) [6]. Bei dieser Studie wurden 1378 Patienten (drop out 12,1%) im Umfeld hausärztlicher Praxen (n=118 Praxen; 1-20 Patienten pro Praxis, Mittelwert 11,8, SD +/- 5,8) rekrutiert. Die soziodemographischen Daten wurden per Fragebogen und Telefoninterview zu Beginn sowie nach einem follow-up sechs und zwölf Monaten später abgefragt.

Die Berechnung dieser Sekundärstudie erfolgt aus gesellschaftlicher Perspektive nach dem bottom-up Ansatz. Es werden indirekte Kosten, wie Arztkontakt, Behandlung, Medikamente, Untersuchungen, Hilfsmittel, Krankenhaus- und Rehabilitationsaufenthalte sowie direkte Kosten berücksichtigt. Die Bewertung der Preise bezieht sich auf das Jahr 2004.

Patienten mit chronischen Kreuzschmerzen sind für etwa zwei Drittel der Kosten verantwortlich. Für 80% der Gesamtkosten ist ein kleines Patientenkollektiv (20%) verantwortlich. Ein hoher Chronizitätsgrad (von Korff Grad IV) ist der bedeutendste Vorhersagewert für hohe direkte, indirekte und Gesamtkosten. Weitere Prädiktoren für hohe Gesamtkosten sind Depression und die eigene Prognose des Patienten wieder an die Arbeit zurückzukehren sowie für hohe direkte Kosten die Schmerzausstrahlung in ein Bein.

Bei der Berechnung der Kosteneffektivität im Rahmen einer Leitlinienimplementierung bezüglich Funktionskapazität und Lebensqualität zeigt sich ein Vorteil des MC-Studienarms (Leitlinie + motivierendes Gespräch)

gegenüber dem LL-Studienarm (Leitlinie). Bei der Beurteilung der Schmerztage verhält es sich umgekehrt. Graphisch (Bootstrap) lässt sich eine Tendenz der Überlegenheit der MC- gegenüber der LL-Gruppe bestätigen. Bezüglich der Versorgungskosten wird kein Vorteil gegenüber der Kontrollgruppe deutlich.

Die vorliegende Studie ergänzt wichtige Informationen, um die Zusammensetzung der Aufwendungen und relevanten Prädiktoren der hohen Gesundheitsausgaben zu verstehen. Nicht allein die Schwere der Erkrankung, sondern auch das hohe Angstvermeidungsverhalten (fear avoidance beliefs) spielt eine entscheidende Rolle.

Gesundheitsökonomisch sind vor allem die Arbeitnehmer als Patienten hervorzuheben, da sie durch ihre Erkrankung und der damit verbundenen Fehlzeit am Arbeitsplatz hohe Kosten verursachen, die sich vor allem in dem durch Arbeitskraftausfall entstandenen wirtschaftlichen Schaden äußert.

Aufgrund der ungleichen Ausgangslage der Studienarme zu Studienbeginn ist eine Deutung schwierig. Insgesamt lässt sich jedoch die Tendenz erkennen, dass die MC-Gruppe der LL-Gruppe in der Kosteneffektivität überlegen ist, wenn auch nicht signifikant.

Weitere und größere Studien sind notwendig, um Informationen über potentielle Vorhersagewerte der Erkrankung zu bestätigen oder zu ergänzen, damit diese zur gesundheitspolitischen Entscheidung beitragen können und um die Überlegenheit des motivierenden Gesprächs im Rahmen einer Leitlinienimplementierung gegenüber der einfachen Leitlinienimplementierung bestätigen zu können.

8 Literaturverzeichnis

1. Andersson BGJ. The epidemiology of Spinal disorders. In Frymoyer JW (Hrsg.) The Adult Spine: Principles and Practice. Raven Press: New York. 1991; 107-146.
2. AOK Bundesverband. Übersicht der Landesbasisfallwerte 2005.
http://www.aokgesundheitspartner.de/inc_ges/downloaddl.php/bundesverband/krankenhaus/imperia/md/content/gesundheitspartner/bund/krankenhaus/budgetverhandlungen/lbfw_uebersicht_2005.pdf.
Stand 26.09.2005.
3. Baldwin ML, Cote P, Frank JW, Johnson WG. Cost-effectiveness studies of medical and chiropractic care for occupational low back pain: a critical review of the literature. Spine J. 2001; 1: 138-147.
4. Bardehle D. Degenerative Erkrankungen der Wirbelsäule, Bundesrepublik Deutschland und ehemalige DDR. Sozialmedizin. 1992; 54: 5-16.
5. Becker A, Kögel K, Donner-Banzhoff N, Basler H-D, Chenot JF, Maitra R, Kochen MM. Kreuzschmerzpatienten in der hausärztlichen Praxis: Beschwerden, Behandlungserwartung und Versorgungsdaten. Z Allg Med. 2003; 79: 126-131.
6. Becker A, Leonhardt C, Kochen MM, Keller S, Wegschneider K, Baum E, Donner-Banzhoff N, Pfingsten M, Hildebrandt J, Basler HD, Chenot JF. Effects of two guideline implementation strategies on patient outcomes in primary care: a cluster randomized controlled trial. Spine. 2008; 33: 473-480.
7. Becker A, Leonhardt C, Luckmann J et al. Effectiveness of two quality improvement strategies for management of low back pain in general practice: a randomised controlled trial. Z Allg Med. 2006; 82: V33 (Abstract).
8. Becker A, Niebling W, Kochen MM, Chenot JF. Kreuzschmerzen. DEGAM-Leitlinie Nr. 3; Omikron publishing: Düsseldorf 2003.

9. Bolten W, Kempel-Waibel A, Pforringer W. Analyse der Krankheitskosten bei Rückenschmerzen. Medizinische Klinik: München. 1998; 93: 388-393.
10. Boss A, Elendner T. Steuerreform und Lohnsteueraufkommen in Deutschland – Simulation auf Basis der Lohnsteuerstatistik, Kieler Arbeitspapier 1185. Die Weltwirtschaft. 2003; 4: 368-387.
11. Brooks R and the EuroQol Group. EuroQol: the current state of play. Health Policy. 1996; 37 :53-72.
12. Bundesverband der pharmazeutischen Industrie. Rote Liste 2004. Rote Liste: Weinheim. 2004.
13. Busch K. Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung. Gesetzliche Krankenversicherung – Mitglieder, mitversicherte Angehörige, Beitragssätze und Krankenstand. Ergebnisse der GKV-Statistik KM1. 2005; 25. Februar.
14. Cassidy JD, Carroll LJ, Cote P. The Saskatchewan health and back pain survey. The prevalence of low back pain and related disability in Saskatchewan adults. Spine. 1998; 23: 1860-1866.
15. Chenot JF, Leonhardt C, Keller S, Scherer M, Donner-Banzhoff N, Pflingsten M, Basler HD, Baum E, Kochen MM, Becker A. The impact of specialist care for low back pain on health service utilization in primary care patients: a prospective cohort study. Eur J Pain. 2008; 12: 275-283.
16. Cherkin DC, Eisenberg D, Sherman KJ, Barlow W, Kaptchuk TJ, Street J, Deyo RA. Randomized Trial comparing traditional chinese medical acupuncture, therapeutic massage, and self-care education for chronic low back pain. Arch Intern Med. 2001; 161: 1081-1088.
17. Damm O, Greiner W. Gesundheitsökonomischer Kurz-HTA-Bericht - „Rückenschmerzen“. Universität Bielefeld, Fakultät für Gesundheitswissenschaften, AG 5 – Gesundheitsökonomie und Gesundheitsmanagement: Bielefeld 3/2007.

18. Daniels K, Denner A. Analysis based medical training therapy for the spine (FPZ concept): quality assurance in the scope of evidence-based medicine. *Zaefg.* 1999; 93: IV-V.
19. Deyo RA, Weinstein DO. Low back pain. *N Engl J Med.* 2001; 344: 363-370.
20. Donald A. What is quality of life?. What is...? Series. (<http://www.evidence-based-medicine.co.uk>). Stand 14.09.2008.
21. Donner-Banzhoff N, Roth T, Sönnichsen AC, Luckmann J, Leonhardt C, Chenot JF, Becker A, Keller S, Griffiths F, Baum E. Evaluating the accuracy of a simple heuristic to identify serious causes of low back pain. *Fam Pract.* 2006; 23: 682-686.
22. Ekman M, Johnell O, Lidgren L. The economic cost of low back pain in Sweden in 2001. *Acta Orthop.* 2005; 76: 275-284.
23. Engel CC, von Korff M, Katon WJ. Back pain in primary care: predictors of high health-care costs. *Pain.* 1996; 65: 197-204.
24. Falkenhahn M, Raspe HH, Kohlmann T. Die Entwicklung der medizinischen Rehabilitationsmaßnahmen und Frührenten bei Rückenleiden. 6. Rehabilitationswissenschaftliche Kolloquium. VDR. 1996; 89-90.
25. Feuerstein M, Hartzell M, Rogers HL, Marcus SC. Evidence-based practice for acute low back pain in primary care: Patient outcomes and cost of care. *Pain.* 2006; 124: 140-149
26. Hermanns PM, Filler G, Roscher B. GOÄ 2007 - Kommentierte Gebührenordnung für Ärzte in Praxis und Klinik. Ebner & Spiegel: Ulm, 7. Auflage, 2007.
27. Friedly J, Chan L, Deyo R. Increases in lumbosacral injections in the Medicare population: 1994 to 2001. *Spine.* 2007; 32: 1754-1760.

28. Fritzell P, Hägg O, Jonsson D, Nordwall A. Swedish Lumbar Spine Study Group. Costeffectiveness of lumbar fusion and nonsurgical treatment for chronic low back pain in the Swedish lumbar spine study: A multicenter, randomized, controlled trial from the Swedish lumbar spine study group. *Spine*. 2004; 29: 421-434.
29. Frymoyer JW. Predicting disability from low back pain. *Clin Orthop*. 1992; 279: 101-109.
30. Geisser ME, Roth RS, Robinson ME. Assessing depression among persons with chronic pain using the Center für Epidemiological Studies-Depression Scale and the Beck Depression Inventory: a comparative analysis. *Clin J Pain*. 1997; 13: 163-170.
31. Hale J, Cohen D, Ludbrook A, Phillips C, Duffy M, Parry-Langdon N. Moving from Evaluation into Economic Evaluation: A Health Economics Manual for Programmes to Improve Health and Well-Being. UK Health Promotion and Health Economics Forum.
<http://courses.essex.ac.uk/hs/hs915/health%20economic%20evaluation%20manual.pdf#search=%22Moving%20from%20evaluation%20into%20economic%20evaluation%22>). Stand 13.11.2009.
32. Hansson EK, Hansson TH. The costs for persons sick-listed more than one month because of low back or neck problems. A two-year prospective study of Swedish patients. *Eur Spine J*. 2005; 14: 337-345.
33. Heilpraktikerverbände Deutschland. Gebührenverzeichnis für Heilpraktiker (GebüH). 2. Auflage, 2002.
<http://www.u-boellert.de/GebuH.pdf>). Stand 13.11.2009.
34. Heimig F. Fallpauschalenkatalog 2005. InEK – Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus. 2005.
http://www.gdrg.de/cms/index.php/inek_site_de/Archiv/Systemjahr_2005_bzw._Datenjahr_2003#sm2). Stand 14.09.2008.
35. Heliövaara M, Impivaara O, Sievert K et al. Lumbar disc syndrom in Finland. *J Epidemiol Community Health*. 1987; 41: 251-258.

36. Henrotin YE, Cedraschi C, Duplan B et al. Information and low back pain management: a systematic review. *Spine*. 2006; 31: 326-334.
37. Hoeijenbos M, Bekkering T, Lamers L, Hendriks E, van Tulder M, Koopmanschap M. Cost-effectiveness of an active implementation strategy for the Dursch physiotherapie guideline for low back pain. *Health Policy*. 2005; 75: 85-98.
38. Hoeke K. Gesundheitsbezogene Lebensqualität. 4.Fachtagung des ASD e.V. Berlin: 2003.
[\(<http://www.dialyse-online.de/Home/Bibliothek/ASD/ft4/00018.php>\)](http://www.dialyse-online.de/Home/Bibliothek/ASD/ft4/00018.php).
Stand 14.09.2008.
39. Hoffmann U. Statistisches Bundesamt. Gesundheitsbericht für Deutschland 1998, Kapitel 5 „Dorsopathien“. 1998.
[\(\[http://www.kinderumweltgesundheit.de/KUG/index2/pdf/gbe/6010_1.pdf\]\(http://www.kinderumweltgesundheit.de/KUG/index2/pdf/gbe/6010_1.pdf\)\)](http://www.kinderumweltgesundheit.de/KUG/index2/pdf/gbe/6010_1.pdf)
Stand 14.09.2008.
40. Holz R. Gesundheits - und Krankenstatistik.
[\(<http://www.rankingweb.de/Krankenkassen.html>\)](http://www.rankingweb.de/Krankenkassen.html). 15.05.2007.
41. Kassenärztliche Bundesvereinigung. Einheitlicher Bewertungsmaßstab (EBM), Stand: 1. Oktober 2001. Deutscher Ärzte-Verlag GmbH. 2001.
42. Kassenärztliche Vereinigung Hessen. Info doc 2004, 2005 (Offizielle Mitteilung der KV Hessen). 2008.
43. Kassenärztliche Vereinigung Niedersachsen, Honorarstatistik. 2008,
[\(\[http://www.kvn.de/kvn/content/internet/kvs/hauptgeschaeftsstelle/04/04/016/content_html?stelle=hauptgeschaeftsstelle\]\(http://www.kvn.de/kvn/content/internet/kvs/hauptgeschaeftsstelle/04/04/016/content_html?stelle=hauptgeschaeftsstelle\)\)](http://www.kvn.de/kvn/content/internet/kvs/hauptgeschaeftsstelle/04/04/016/content_html?stelle=hauptgeschaeftsstelle). Stand 30.07.2009.
44. Kohlmann T. Gerbershagen HU. CES-D, Deutsche Version. 2006.
<http://www.drk-schmerz-zentrum.de/documents/infos/pdf/CES-D.pdf>.
Stand 13.11.2009.
45. Krauth C, Hessel F, Hansmeier T, Wasem J, Seitz R, Schweikert B. Empirische Bewertungssätze in der gesundheitsökonomischen Evaluation - ein Vorschlag der AG Methoden der gesundheitsökonomischen Evaluation (AG MEG). *Gesundheitswesen*. 2005; 67: 736-746.

46. Leeuw M, Goossens Me, Linton SJ, Crombez G, Boersma K, Vlaeyen JW. The faer-avoidance model of musculoskeletal pain: current state of scientific evidence. *J Behav Med.* 2007; 30: 77-94.
47. Maetzel A, Li L. The economic burden of low back pain: a review of studies published between 1996 and 2001. *Best Pract Res Clin Rheumatol.* 2002; 16: 23-30.
48. Malmivaara A, Hakkinen U, Aro T. The treatment of acute low back pain – bed rest, exercises or ordinary activity? *N Engl J Med.* 1995; 332: 351-355.
49. Maniadakis S, Gray A. The economic burden of back pain in the UK. *Pain.* 2000; 84: 95-103.
50. McGuirk B, King W, Govind J, Lowry J, Bogduk N. Safety, efficacy, and cost effectiveness of evidence-based guidelines for the management of acute low back pain in primary care. *Spine.* 2001; 26: 2615-2622.
51. Merkesdal S, Mau W. Prediction of costs-of-illness in patients with low back pain undergoing orthopedic outpatient rehabilitation. *Int J Rehabil Res.* 2005; 28: 119-126.
52. Nachemson AL. Newest knowledge of low back pain. *Clin Orthop.* 1992; 279: 8-20.
53. Nagel B, Gerbershagen HU, Lindena G, Pfingsten M. Entwicklung und empirische Überprüfung des Deutschen Schmerzfragbogens des DGSS. *Schmerz.* 2002; 16: 263-270.
54. Osterholz U. Kritische Bewertung der Wirksamkeit verschiedener Maßnahmen zur Lösung des Problems „Rückenschmerz“. Forschungsgruppe Gesundheitsrisiken und Präventionspolitik. Wissenschaftszentrum Berlin für Sozialforschung: Berlin. 1993.
55. Papageorgiou AC, Croft PR, Ferry S, Jayson MI, Silman AJ. Estimating the prevalence of low back pain in the general population. Evidence from the South Manchester Back Pain Survey. *Spine.* 1995; 20: 1889-1894.
56. Persönliche Auskunft in einer Radiologischen Abteilung. 2007.

57. Pfingsten M. Angstvermeidungs-Überzeugungen bei Rückenschmerzen: Gütekriterien und prognostische Relevanz des FABQ. Schmerz. 2004; 18: 17-27.
58. Pfingsten M, Kroner-Herwig B, Leibing E, Kronshage U, Hildebrandt J. Validation of the German version of the Fear-Avoidance Beliefs Questionnaire (FABQ). Eur J Pain. 2000; 4: 259-266.
59. Prochaska JO, Velicer WF. The transtheoretical model of health behavior change. AM J Health Promot. 1997; 12: 38-48.
60. Raspe H, Kohlmann T. Rückenschmerzen – eine Epidemie unser Tage? Deutsches Ärzteblatt. 1993; 90: 2920-2925.
61. Raspe H, Kohlmann T. Die aktuelle Rückenschmerz-Epidemie. In: Pfingsten M, Hildebrandt J (Hrsg.) Chronischer Rückenschmerz. Hans Huber: Bern. 1998: 20-33.
62. Raspe HH. Deskriptive Epidemiologie rheumatischer Erkrankungen. In: Basler HD, Rehfisch HP, Zink A. Psychologie in der Rheumatologie, Jahrbuch der Medizinischen Psychologie. Springer: Berlin. 1992; Bd. 8, 23-24.
63. SBU Report 145. Ont i ryggen, ont i nacken: En evidensbaserad kunskapssammanställning. SBU Rapport 145/1&2. SBU, Stockholm, 2000 (Back Pain, Neck Pain: An Evidence Based Review. Report no. 145. Stockholm: Swedish Council on Technology Assessment in Health Care. 2000).
64. Schers H, Braspenning J, Drijver R et al. Low back pain in general practice: reported management and reasons for not adhering to the guidelines in the Netherlands. Br J Gen Pract. 2000; 50: 640-644.
65. Schöffski O, Glaser P, Schulenburg JM Graf v.d.. Gesundheitsökonomische Evaluation – Grundlagen und Standortbestimmung. Springer: Berlin / Heidelberg / New York. 1998; 70-77 + 92ff.

66. Statistisches Bundesamt, Verbraucherindices für Deutschland: 2007. (<http://www.ec.destatis.de/bilder/2170700041014.pdfCSPCHD=000000010003dcITlwHEkh2803270230>). Stand 14.09.2008.
67. Statistisches Bundesamt. 10,6% des Bruttoinlandsprodukts für Gesundheit ausgegeben. Pressemitteilung Nr. 327 vom 16. August 2006.
68. VDAK (Verband der Angestellten-Krankenkassen e.V.), AEV Arbeiter-Ersatzkassen-Verband e.V., Vergütungsliste für Krankengymnastische / physiotherapeutische Leistungen, Massagen und medizinischen Bädern. 2002. (http://www.fairprax.de/fileadmin/Content/fairprax/pdfs/physio_west.pdf). Stand 30.07.2009.
69. VDAK (Verband der Angestellten-Krankenkassen e.V.), persönliche Information vom 21.04.2008.
70. Verbunt JA, Seelen HA, Vlaeyen JW, van de Heijden GJ, Heuts PH, Pons K et al. Disuse and deconditioning in chronic low back pain: concepts and hypotheses on contributing mechanisms. Eur J Pain. 2003; 7: 9-21.
71. Volbracht E. Experten-Panel „Rückenschmerz“ der Bertelsmann Stiftung. (<http://www.bertelsmann-stiftung.de>). 2007.
72. Von Korff M, Ormel J, Keefe FJ et al. Grading the severity of chronic pain. Pain. 1992; 50: 133-149.
73. Waddell G, Newton M, Henderson I et al. A fear-avoidance beliefs questionnaire (FABQ) and the role of fear-avoidance beliefs in low back pain. Pain. 1993; 52: 157-168.
74. Waddell G. An approach to backache. Br J Hosp Med. 1982; 23: 187-219.
75. Waddell G. The Back Pain Revolution. Churchill Livingstone: New York. 1998.
76. Waddell G, Newton M, Henderson I, Sommerville D, Main CJ. Fear-Avoidance Beliefs Questionnaire (FABQ) and the role of fear avoidance beliefs in chronic low back pain and disability. Pain. 1993; 52: 157-168.

77. Walker BF, Muller R, Grant WD. Low back pain in Australian adults: the economic burden. *Asia Pac J J Public Health*. 2003; 15: 79-87.
78. Wenig CM, Schmidt CO, Kohlmann T, Schweikert B. Costs of back pain in Germany. *Eur J Pain*. 2009; 13: 280-286.
79. White AA, Gordon SL. Synopsis: Workshop on idiopathic low-back pain. *Spine*. 1982; 7: 141-149.
80. Keßler T. Leistungsausgaben und Häufigkeitsverteilung von Honorarziffern in der ambulanten ärztlichen Versorgung 2005/2006. Wissenschaftliches Institut der PKV. (http://www.wippkv.de/uploads/tx_nppresscenter/Ambulant_Freq_Leistungen_05_06.pdf). Stand 30.07.2009.
81. Zahn R. Erneuter Bevölkerungsrückgang für 2005 erwartet. Statistisches Bundesamt: Pressemitteilung Nr. 032 vom 20.01.2006.

9 Anhang

9.1 Verzeichnis der akademischen Lehrer

Meine akademischen Lehrer in der Universität Marburg waren die Damen und Herren:

Adamkiewicz, Aumüller, Basler, Bauer, Baum, Baumann, Barth, Becker, Boudriot, Burghard, Cetin, Czubayko, Daut, Feuser, Gerdes, Görg, Grundmann, Grzeschik, Gudermann, Hasilik, Hermann-Lingen, Hilt, Holst, Jungclas, Kill, Klenk, Klose, Koolmann, Krause, Krieg, Kroll, Lang, Lenz, Lill, Liss, Lohoff, Löffler, Löffler, von Löw, Maier, Maisch, Mandrek, Moll, Müller, Mutters, Oertel, Plant, Rausch, Remschmidt, Renz, Richter, Roelcke, Röhm, Röper, Schäfer, Schmidt, Schmidt, Schrader, Seitz, Steiniger, Vogelmeier, Wagner, Weihe, Weiler, Wennemuth, Werner, Wulf

9.2 Danksagung

Meiner Doktormutter, Frau Professor Dr. med A. Becker (MPH), möchte ich für die Ermöglichung dieser Arbeit, die Auswahl des Themas sowie die sehr gute und zuverlässige Betreuung der Dissertation danken. In allen Phasen der Arbeit hat sie mich als einen in der statistischen Arbeit primär unerfahrenen Medizinstudenten mit ihrem reichhaltigen Wissen, ihrer konstruktiven Kritik und ihrem Lob unterstützt.

Herrn Dr. med. Marcus Redaelli danke ich für die vielen Anregungen in den Arbeitsgruppenbesprechungen und der Korrespondenz per e-mail. Danken möchte ich auch Professor Dr. Konstantin Strauch aus dem Institut für Medizinische Biometrische und Epidemiologie, mit dessen Hilfe die Auswertung der Daten erfolgte.

Meinen Freunden Daniel Konrad und Isabel Engau möchte ich für ihren Zeitaufwand beim Korrekturlesen und den daraus folgenden Verbesserungsvorschlägen danken. Meinen FreundInnen Michael Raab, Markus Schuh, Vanessa Wennekes, Michaela Beyerle, Esther Fehlberg sowie Judith Bieder danke ich für das geduldige Zuhören, die freundlichen Ermunterungen und die aufbauenden Worte, ebenso wie für die fachliche Hilfe beim Formatieren der Dissertation. Auch meinen Mitdoktoranden Julian Dahms, Johanna Dietl, Judith Verbeek und Sabine Thomanek möchte ich für die Hilfsbereitschaft und den guten Austausch danken.

Großer Dank gilt meiner Familie, insbesondere meinen Eltern, deren Unterstützung mir zu jedem Zeitpunkt gewiss war und deren Vertrauen in mich und meine Fähigkeiten mir immer Motivation bedeutete. Sie haben mich mein Leben lang gefördert und meinen Weg begleitet. Ihnen mit einfachen Worten zu danken, ist nicht möglich. Meinen Brüdern Sascha und Dirk sowie meiner Schwägerin Sonja gilt mein Dank, deren meist ermunternde Worte mich darin bestärkten, meine Dissertation abzuschließen.

Mein größter Dank gilt Gott, der mir während dieser Zeit Gesundheit schenkte und mir viele wertvolle Menschen an die Seite stellte, die mich aufmunterten, kritisierten und ermutigten.