

**Patientenbezogene wissenschaftliche Outcomedokumentation  
für ambulante Kurpatienten in bayerischen Heilbädern**

Eine Untersuchung des  
Instituts für Medizinische Balneologie und Klimatologie (IMBK)  
der Ludwig-Maximilians-Universität (LMU) München

unter Beteiligung der

SEBASTIAN-KNEIPP-INSTITUT GMBH

Studienleitung

Prof. Dr.Dr. J. Kleinschmidt, Leiter der Forschungsaußenstellen des IMBK  
Prof. Dr. G. Stucki, Vorstand des IMBK

Durchführung:

IMBK in Zusammenarbeit mit Fa. REHABNET AG, Zürich

Stand: Juni 2002

## Hintergrund

Nach der hausärztlichen Betreuung (1. Säule) und der stationären Akutbehandlung im Krankenhaus (2. Säule) gilt die **kurortmedizinische Behandlung** als 3. Säule im bundesdeutschen Gesundheitswesen.

Bestimmungsgemäß müssen bei einem Kurantrag die vorgängigen Therapiemöglichkeiten am Wohnort des Patienten ausgeschöpft worden sein; dann kann in einer Art „Intensivseminar in Sachen Gesundheit“ während einer Medizinischen Kur unter Orts-, Milieu- und Klimawechsel während einer Regelkurdauer von 3 Wochen dem Patienten der Sinn und die Verfahrensweise von gesundheitsfördernden Maßnahmen erläutert und als Gesundungsarbeit von diesem eingeübt werden.

Vor allem wegen der bestimmungsgemäß geforderten Mindestbelastbarkeit für die zu leistende Gesundungsarbeit ist zuweilen in der Außenansicht die (falsche) Gleichsetzung von „Patient = **Akutpatient**“ Ursache für die Unterstellung, daß während einer **ambulanten Medizinischen Kur** doch offensichtlich gehfähige Personen eine Art Urlaub genießen würden und dafür auch noch Zuschüsse von Krankenkassen erhielten. Die – ebenfalls bestimmungsgemäß – besonders geprüften Schonbedingungen in Heilbädern und höherqualifizierten Kurorten verstärken den Verdacht, daß insbesondere die sogenannten freien (oder ambulanten) Kurpatienten, die

- den Kur-Termin
- den Kur-Ort
- den Kur-Arzt

selbst wählen können (für diese Wahl-Freiheit allerdings auch mehr als 70 % der gesamten Kurkosten selbst tragen), doch vielleicht nur einen Erholungsaufenthalt in gesundheitlich idealer natürlicher Umgebung verbringen würden.

Diese Eindruck wird dann noch verstärkt, wenn Kurpatienten sogar *freiwillig* als 20-, 30-, 50- und sogar 100-malige Kurwiederholer (jetzt allgemein als Kurgäste = Kurtaxzahler) in dieses oder jenes Heilbad zu mehrwöchigen privat-bezahlten Aufenthalten kommen und in den Zwischenzeiten von sozialrechtlich vorgesehenen Wiederholungskuren (derzeit in der Regel: 4 Jahre) kostenmäßig ihre Aufenthalte inclusive der kurärztlichen und physiotherapeutischen Betreuungen komplett selbst tragen.

Demgegenüber entsprechen sog. **klinische Kuren** in kurörtlichen Reha-, Fach-, Kur- oder Spezial-Kliniken eher der allgemeinen Erwartung von – eben sogar klinisch - behandlungsbedürftigen Patienten. Hier können (überwiegend) die Kurpatienten

- weder Kur-Termin
- noch Kur-Ort
- noch Kur-Klinik

auswählen, sondern erhalten gleichsam eine Einweisung, die wiederum das Image einer streng medizinisch ausgerichteten Behandlungsmaßnahme in einem Kranken-Internat bestärkt.

Die klinische Betreuung gilt jedenfalls als maßgebend effizient; der betroffene Kurpatient muß zu den Gesamtkosten auch nur ca. 5 % selbst beisteuern.

Vor diesem Hintergrund wird eine Untersuchung durchgeführt, die

- mit den derzeit als valide Dokumentationsverfahren gewerteten Befragungsmethoden, die von **internationalen** Arbeitskreisen entwickelt wurden,

- mit **mehreren Tausend** Kurpatienten wie auch Kurgästen

das für den Patienten allein interessierende Ergebnis, nämlich seine Fähigkeit, mit Alltagsanforderungen fertig zu werden (= **Outcome**),

- im Kurverlauf

sowie

- in einer Nachbeobachtung

dokumentiert und die Ergebnisse mit denen aus klinischen Kuren vergleichen läßt.

## Allgemeine Zielsetzungen

Im vorgesehenen Forschungsprojekt soll ein in verschiedenen Reha-Kliniken bereits etabliertes Qualitätsmanagement-System hinsichtlich seiner Anwendbarkeit bei ambulanten Kurpatienten mit unterschiedlichen Kurindikationen geprüft werden.

Durch Anwendung des Qualitätsmanagement-Systems sollen aussagekräftige Vergleiche zu diesen und anderen Bereichen des medizinischen Versorgungssystems hinsichtlich der **Ergebnisqualität** durchgeführt werden. Akzeptanz und Nutzen des Qualitätsmanagement-Systems werden in diesem Projekt durch eine standardisierte Befragung von Leistungserbringern und von möglichst vielen Kurpatienten und Kurgästen ermittelt. Die Dokumentation soll nicht nur zur **Qualitätssicherung gegenüber den Kostenträgern**, sondern auch zur Profilierung durch **Darstellung der Kurerfolge gegenüber der Öffentlichkeit** genutzt werden.

Das dabei etablierte und evaluierte Verfahren soll auch in Folgeprojekten zu verwenden sein.

Das Europäische Gesundheitszentrum für Naturheilverfahren/Sebastian-Kneipp-Institut GmbH, Bad Wörishofen (SKI) leistet bei dieser Studie gemäß ihrem Auftrag einen übergeordneten Beitrag zur wissenschaftlichen Untermauerung und Effizienz der Kur. Basis der Kurortmedizin sind die klassischen Naturheilverfahren. Diese möchte die SKI GmbH wissenschaftlich evaluieren.

Die Studie wird dabei gemäß der Deklaration von Helsinki sowie gemäß ihrer Novellierungen von Tokio 1975, Venedig 1983, Hong Kong 1989 und Somerset West 1996 durchgeführt. Die vorgesehenen Datenschutzmaßnahmen wurden mit dem Datenschutzbeauftragten der LMU München abgestimmt.

Hinsichtlich der versicherungsrechtlichen Problematik bei etwaigen Wegeunfällen suchen die Kurpatienten die Kurmittelhäuser nicht ausschließlich wegen der zentralen Datenerfassung auf, sondern verbinden umgekehrt anders motivierte Besuche der örtlichen Kurverwaltungen mit einem 15 - 30-minütigen Aufenthalt zum Ausfüllen der vorgesehenen Fragebögen.

## Spezielle Fragen der Studie

- Lassen sich Unterschiede hinsichtlich der **Multimorbidität bei unterschiedlichen Kurgästen** (klinische Kurpatienten, ambulante Kurpatienten, freie Kuraufenthalte) dokumentieren?
- Unterscheidet sich das Ausmaß der erwarteten **Outcomeverbesserungen** zwischen den verschiedenen Patientengruppen?
- Gibt es hinsichtlich der vorgenannten Fragen spezifische Unterschiede zwischen **Patienten mit unterschiedlicher Haupt-Indikation für eine Kur**, vorselektiert durch die Auswahl von Heilbädern mit differierenden Hauptindikationen?
- Werden die als Sofort-Feed-Back ausgedruckten graphischen Farbdarstellungen zur Beschreibung des Gesundheitsstatus
  - \* von den behandelnden Kurärzten
  - \* von den betroffenen Patientenals **hilfreich** betrachtet? Fördern die Feed-Back-Bögen die **Compliance in den individuellen Kurtherapie-Programmen**?

## **Studiendesign**

### Prospektive Verlaufsbeobachtung

mit mindestens 2 \* 5000 Kur-Patienten/-Gästen

- aus Bad Wörishofen und
  - aus Bad Füssing
  - (abhängig von den Vertragsrealisierungen: + ca. 5000 Kur-Patienten/-Gäste aus Bad Kissingen),
- die in konsekutiver Reihenfolge
- von ihren Kurärzten und/oder
  - bei ihrer Vorsprache in der Kurverwaltung
- zu Mitwirkung an der Studie animiert werden.

### Ausschlußkriterien:

- Alter unter 18 Jahre,
- Alter über 80 Jahre,
- Lese-, Schreib- oder Verständnisschwäche für die Fragebogen-Items
- Verweigerung des Einverständnisses zur Studien-Teilnahme

### Erhebungsmethode

Ausfüllen von standardisierten Fragebögen, die danach zur Datenverarbeitung mit einem professionellen System (Fa. REHAB-Net, Zürich) geeignet gespeichert und ausgewertet werden.

### **Zeitplan: Vor- und Hauptphasen des Projekts:**

#### **Das Projekt ist in verschiedene Zeitabschnitte gegliedert:**

1. Planung eines Messprogramms (Fragebögen) und Installation eines Erfassungssystems.
2. Austesten von zeitparallel anzuwendenden Outcomes-Instrumenten bei ausgewählten Kurpatienten in verschiedenen Heilbädern zur Optimierung eines Standardprogrammes
3. Austesten der Praktikabilität des vorgesehenen Standardprogramms mit möglichst vielen ambulanten Kurpatienten/-gästen (incl. Nachfasserhebungen) und ggs. nötige Modifikationen des Programms
4. Routineeinsatz des Programms bei möglichst vielen ambulanten Kurpatienten/-gästen.
5. Auswertungen und Veröffentlichungen

Das Projekt dauert 3 Jahre. Als Projektstart ist der 1. Mai 2002 vereinbart, als Projektende April 2005. Zur Finanzierung der projektbezogenen Ausgaben werden insgesamt ca. 230.000 EUR (ca. 450.000,- DM) aufgebracht.

Zeitplanung zum Projekt "„Patientenbezogene wissenschaftliche Outcomedokumentation für ambulante Kurpatienten in bayerischen Heilbädern“						Stand: 15. März 02/KLE	
Projektdauer Bayerischer Heilbäderverband	Projektdauer Heilbäder	vor März	2002	<b>Vorphase</b> zur Konzept- entwicklung	Konzeptdesign und detaillierte Spezifikationen für die EDV-Umsetzung	Votum Daten- schutzbeauftragter	Votum zu Verträgen BHV + HB Rechtsabtei- lung LMU
		Mär	2002		Umsetzung der Spezifikationen durch die EDV-Firma	Bestellen der Hardware	<b>Vertrags-abschlüsse</b> <b>HBV - HB - RehabNet</b>
		Apr	2002			Schulung der Assistenz-kräfte	Installation der Hardwar in den bereitgestellter Räumen
		Mai	2002	<b>Phase 1:</b> <b>ausgewählte Patienten</b> (ca. 4 * 50 )	Testbetrieb in den Heilbädern	<b>Praktikabilität/ Akzeptanz bei Patienten, KV-Personal und bei Kurärzten</b>	Ethik- kommission für Phase 3
		Jun	2002				
		Juli	2002				
		Aug	2002				
		Sept	2002				
		Okt	2002				
		Nov	2002	<b>Zwischenbericht I</b>	ggs. Modifikationen I		
		*****	*****	*****	*****		
		Jan	2003	<b>Phase 2:</b> Pilotbetrieb mit möglichst <b>vielen</b> ambulanten Kurpatienten (ca. 4 * 200)	Pilotbetrieb in den Heilbädern in der Routine mit erneuter Begleitevaluation	<b>Praktikabilität Test-Retest- Reliabilität Zuverlässigkeit Verlaufsempfind-</b>	<b>Evalua- tion der Modifi- kationen I</b>
		Febr	2003				
		Mär	2003				
		Apr	2003				
		Mai	2003	<b>Zwischenbericht II</b>	ggs. Modifikationen II	ggs. Modifikationen II (Installation von weiteren Eingabestationen?)	
		Jun	2003	<b>Phase 3:</b> Routinebetrieb mit möglichst <b>allen</b> ambulanten Kurpatienten (> 4 * 5000)	Routinebetrieb in den Heilbädern	Bearbeitung von spezifischen Fragestellungen	
		Jul	2003				
		Aug	2003				
		Sept	2003				
		Okt	2003				
		Nov	2003				
		Dez	2003				
		Jan	2004				
		Febr	2004				
		Mär	2004				
		Apr	2004				
		Mai	2004				
		Jun	2004	<b>Zwischenbericht III</b>			
		Jul	2004	Routinebetrieb in den Heilbädern			
Aug	2004						
Sept	2004						
Okt	2004						
Nov	2004						
Dez	2004						
*****	*****	*****	*****	*****	*****		
Jan	2005	Follow-up: letzte Patienten	Routinebetrieb in den Heilbädern	<b>Nach-Phase:</b> wissenschaftliche Auswertungen und Publikationen der Ergebnisse	Internationale Zeitschriften Deutsches Ärzteblatt		
Febr	2005						
Mär	2005						
Apr	2005	<b>Abschlußbericht</b>					
Mai	2005						
Jun	2005						

## Beteiligte Institutionen

Unter Bezug auf ein erforderliches **hohes Kurgastaufkommen** wie auch hinsichtlich eines unterschiedlichen Spektrums der *Hauptindikationen* und die regionale Verteilung haben sich die Kurverwaltungen/Gemeindevertreter der Heilbäder

Bad Füssing, Niederbayern Erkrankungen der Stütz- und Bewegungsorgane

(in Wartestellung:

Bad Kissingen, Franken Magen-, Darm-, Leber-, Gallenerkrankungen)

Bad Wörishofen, Schwaben Funktionelle Herz- und Gefäßerkrankungen

sowie übergeordnet

der Bayerische Heilbäderverband e.V., Bad Füssing

und das Europäische Gesundheitszentrum für Naturheilverfahren/Sebastian-Kneipp-Institut-GmbH (SKI),

Bad Wörishofen

zur Beteiligung an dem Projekt bereit erklärt.

Das Institut für Medizinische Balneologie und Klimatologie der Ludwig-Maximilians-Universität München ist für die Projektdurchführung verantwortlich. Zur Realisierung und Installation des vorgesehenen Netzwerkes wird vom IMBK die Fa. RehabNet, Zürich, einbezogen.

## Vorgesehener Ablaufplan

Das Projekt ist auf 3 Jahre befristet. Es startet mit einer vom Bayerischen Heilbäderverband finanzierten Anlaufphase am 1.3.2001.

Für die beteiligten Heilbäder und die SKI-GmbH ist der Start am 1.5.2002 und das Ende am 30.4.2005 vorgesehen.

Im Verlauf des Projekts gibt es verschiedene Zeitphasen.

Hintereinander, z. T. auch zeitparallel, sind vorgesehen:

1. Einstellung eines/r Projektwissenschaftlers/-in am IMBK zur Mitwirkung bei der Entwicklung des Konzepts und Umsetzung des Projekts
2. Software-Entwicklung zur Umsetzung des Qualitätsdokumentationsprogrammes inkl. der Module für Einzelpatientenfeedback und Datenextraktion für Übersichtsauswertungen, basierend auf den Spezifikationen der Projektleiter (Prof. J. Kleinschmidt, Prof. G. Stucki) und des wissenschaftlichen Beraters (Dipl.-Psych. Th. Ewert).
3. Anschaffung der Hardware und Installation von lokalen Netzwerken auf Basis Linux mit vorerst 1 Eingabestationen, einem Farbdrucker, einem Etikettendrucker sowie mit einem Fragebogenscanner  
Installation eines zentralen Servers am IMBK mit Netzkommunikation und Aufbau einer zentralen Datenbank (Oracle).  
Vorlagenherstellung von Fragebögen und Dokumentationsetiketten  
(jeweils Fa. RehabNet, Zürich, im Auftrag des IMBK)

Das zentrale Server-System wird im IMBK installiert. In Bad Wörishofen werden in Absprache mit der Kurdirektion im zentralen Kurhaus Plätze für das Ansprechen der Kurgäste und das Ausfüllen der Fragebögen eingerichtet. Die Geräte zur Verarbeitung der Dateneingaben und die Fragebogenverwaltung werden in den Räumen der SKI-GmbH installiert.

4. Informationsveranstaltungen für die kurörtlichen Badeärzte (Prof. Kleinschmidt in Abstimmung mit den örtlichen Kurdirektoren)
5. Schulung von Heilbad-Assistenzkräften, die die Betreuung beim Ausfüllen der vorgesehenen Fragebögen, das Einscannen (automatisierte Datenerfassung) und den Ausdruck der Sofort-Feed-back-Bögen übernehmen (Fa. RehabNet im Auftrag des IMBK)
6. Erstellung von Informationstexten mit Auslobung von Preisen für die teilnehmenden Kurgäste und Kurpatienten an der Studie (Prof. Kleinschmidt und örtliche Kurdirektoren)
7. Austeilen der Fragebögen an Kurpatienten, Auskunfterteilung bei Nachfragen, Einsammeln und Einscannen der Fragebögen am Heilbad und Ausdruck von Sofort-Feed-Back-Bögen (routinemäßig durch zu benennende Mitarbeiter/-innen der Kurverwaltungen; phasenweise nötige Hilfestellungen durch Prof. Kleinschmidt und/oder Mitarbeiter der Fa. RehabNet)
8. Kontakt zu den örtlichen Badeärzten zur Ergänzung der Patientendaten mit befundbezogenen Praxisdaten (Prof. Kleinschmidt)
9. Datenaufbereitung, Zwischenauswertungen und Optimierung des Erfassungsverfahrens (Projektwissenschaftler/-in, Prof. Kleinschmidt, Prof. Stucki, Fa. RehabNet im Auftrag des IMBK)

10. Informationsvorträge in den Heilbädern (Prof. Kleinschmidt)
11. Erstellung wissenschaftlicher Veröffentlichungen in gelisteten Zeitschriften (Autoren/Coautoren: Projektwissenschaftler/-in , Dipl.-Psych. Th. Ewert, Prof. Kleinschmidt, Prof. Stucki, mitwirkende Badeärzte und Kurdirektoren, Beteiligte aus dem Bayerischen Heilbäderverband und SKI)

## Benötigte Ressourcen

- I) Es werden **IMBK-Ressourcen** eingesetzt für
- Projektleitung (Prof. Kleinschmidt, Prof. Stucki),  
Wissenschaftliche Beratung (Dipl.-Psych. Ewert)  
Wissenschaftliches Sekretariat
  - Raum für einen zentralen Projektserver
  - EDV-Ressourcen inkl. Benützung von Statistikprogrammen (SAS, SPSS) und Office-Software
  - Informations- und Koordinierungsgespräche vor Ort (Prof. Kleinschmidt)

- II) Der **Bayerische Heilbäderverband** finanziert
- zentrale Einrichtungen (Serverstation)
  - zentrale Schulungen
  - Lizenzgebühren
  - Betreuung des zentralen Systems
  - Personalkosten des/r Projektwissenschaftlers/-in in der Anlaufphase,
  - Reisekosten zur Ergebnispräsentation auf Kongressen

mit insgesamt 78.000 EUR (ca. 150.000,- DM)

- III) Die **beteiligten Heilbäder** setzen Ressourcen ein in Form von:

- Informationsmitteln, um mindestens 5 örtliche Kur- bzw. Badeärzte dafür zu gewinnen, ihre Kurpatienten zur Teilnahme an den Untersuchungen zu motivieren
- geeignete Verlosungen/Preisausschreiben zur Motivation der teilnehmenden Kurgäste und Kurpatienten
- Bereitstellung von zentral gelegenen Räumlichkeiten mit Schreibgelegenheiten zum Ausfüllen von Fragebögen
- Betriebskosten vor Ort (Verbrauchsmaterial, Postgebühren, etc)
- Einsatz von ein bis zwei Assistenzkräften (Arzthelferinnen/Verwaltungskräfte mit Übung im Umgang mit Kurpatienten) zur Organisation der Dateneingabe durch die Patienten und zur Ausgabe der vorgesehenen Feed-Back-Ausdrucke

- IV) Finanzierungsbeteiligung der Heilbäder und der SKI GmbH mit je insgesamt maximal 76.500 EUR (ca. 150.000,- DM) hinsichtlich

- Erwerb und Aufbau der lokalen Hard- und Softwareeinrichtungen
- Vordruckerstellung von Fragebögen und Dokumentationsetiketten (Fa. RehabNet)
- 1 Schulung in München (Fa. RehabNet) von Heilbad-Assistenzkräften, die die Betreuung beim Ausfüllen der vorgesehenen Fragebögen sowie das Einscannen (automatisierte Datenerfassung) übernehmen
- 1 Schulung vor Ort
- System-Betreuung vor Ort (RehabNet im Auftrag des IMBK)
- heilbadbezogene Reisekosten (mindestens 4 Reisen pro Projektjahr durch Prof. Kleinschmidt)
- anteilige Personalmittel für eine/n Projektwissenschaftler/-in und an zentralen Ausgaben

## Kostenrahmen

Auf die SKI-GmbH Bad Wörishofen entfallen anteilige Projektkosten in Höhe von insgesamt ca. DM 150.000,- (3 Jahre je 25.500,- EUR). Die SKI GmbH stellt die Bereitstellung der anteiligen Gesamtmittel für das Projekt durch Beschlüsse in den zuständigen Gremien sicher. Die Mittel werden zweckgebunden für ortsbezogene Projektkosten (lokale Hardware, Software, Schulungen, Reisekosten nach Bad Wörishofen) und für anteilige zentrale Projektkosten verwendet. Die Teilbeträge werden **halbjährlich** im voraus, das erste Mal innerhalb von 4 Wochen nach Projektstart, abgerufen.

Soweit innerhalb des Kostenrahmens Ausgaben direkt von der SKI GmbH, Bad Wörishofen, übernommen werden (Geräte, Reisekosten, Service-Leistungen in Bad Wörishofen), vermindern sich die vom IMBK über die Drittmittelverwaltung der LMU angeforderten Beträge.

Es werden vom IMBK jährlich Übersichten zu den verwendeten Projektmitteln erstellt und übersandt.

## **Software-Rechte**

Zur lokalen Hardware, die am Projektende als Dauerleihgabe des IMBK bei der SKI-GmbH zur freien Nutzung verbleibt, gehört eine Grund-Software, die auf der Hardware verbleibt.

Darüber hinaus werden spezielle Programm-Module zur Verfügung gestellt, deren Copy-Right bei der vom IMBK beauftragten EDV-Firma liegen. Zu deren Nutzung werden Lizenzrechte erworben, die am Projektende verfallen. Die Programme werden dann von IMBK- oder RehabNet-Mitarbeitern gelöscht. Die Software darf weder kopiert noch weitergeleitet werden.

Während des Projekts darf der lokale PC aus Datenschutz- und Gewährleistungsgründen nicht mit weiteren Programmen bestückt und/oder fremdgenutzt werden.

## **Datenhoheit**

Die Datenhoheit verbleibt beim IMBK. Die Beteiligten sind sich darin einig, dass zu Werbezwecken Ergebnisse aus dem Projekt nur in dem Rahmen veröffentlicht werden können, der das Hauptziel wissenschaftlicher Publikationen nicht gefährdet. Die SKI erhält das Recht, die aus dem Projekt in Bad Wörishofen gewonnenen Erkenntnisse und Daten wissenschaftlich zu verwerten und gegebenenfalls im Rahmen ihrer eigenen wissenschaftlichen Arbeit einfließen zu lassen, sofern dies nicht im Widerspruch zu den Zielen des IMBK steht .

## **Aufnahme weiterer Heilbäder**

Soweit ggs. weitere Heilbäder bzw. Kurorte in dem Projekt beteiligt werden wollen, kann dies nur bei einvernehmlicher Zustimmung der Projektbeteiligten erfolgen.

München, 5.06.02

Prof.Dr.Dr. J. Kleinschmidt  
(Projektleiter)