

Beschluss

des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss gemäß § 92b Absatz 3 SGB V zum abgeschlossenen Projekt *PAIN 2020* (01NVF17049)

Vom 19. April 2024

Der Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 19. April 2024 zum Projekt *PAIN 2020 - Schmerz: Patientenorientiert. Abgestuft. Interdisziplinär. Netzwerk* (01NVF17049) folgenden Beschluss gefasst:

- I. Der Innovationsausschuss spricht für das Projekt PAIN2020 keine Empfehlung aus.

Begründung

Das Projekt *PAIN2020* hat erfolgreich eine neue Versorgungsform (NVF) zur Verbesserung der Versorgungsqualität und Versorgungseffizienz von Patientinnen und Patienten mit wiederkehrenden Schmerzen und bestehendem Chronifizierungsrisiko an 28 Zentren im gesamten Bundesgebiet umgesetzt und wissenschaftlich evaluiert.

Zunächst erfolgte bei den Patientinnen und Patienten der Zielgruppe im Rahmen der NVF ein standardisiertes Screening auf Risikofaktoren. Die Interventionsgruppe (IG) erhielt darüber hinaus ein interdisziplinäres multimodales Assessment (IMA) sowie bei Bedarf den Zugang zu zwei ergänzenden Therapiemodulen - einer einmaligen edukativen interdisziplinären schmerztherapeutischen Intervention (E-IMST) sowie einer ambulanten, begleitenden schmerztherapeutischen Intervention (B-IMST).

Im Zentrum der NVF stand das IMA. Die aus dem IMA resultierende Therapiesteuerung erfolgte sektorenübergreifend in definierte Behandlungspfade der Regelversorgung sowie in die zwei zusätzlichen ambulanten Therapiemodule als niederschwellige Formen der interdisziplinären multimodalen Schmerztherapie (IMST). Die Patientinnen und Patienten in der Kontrollgruppe (KG) erhielten weitestgehend ein unimodales ärztliches Assessment, wie es in der Regelversorgung stattfindet.

Die Evaluation erfolgte auf Grundlage einer randomisierten kontrollierten Interventionsstudie mit zusätzlicher nicht-randomisierter KG im Mixed-Methods-Design. Des Weiteren erfolgte im Sinne einer gesundheitsökonomischen Evaluation eine vergleichende Untersuchung von Sekundärdaten einer Krankenkasse für die in der Wirksamkeitsevaluation eingeschlossenen Teilnehmenden aus IG und KG. Im Zuge der Prozessevaluation wurde die Umsetzungsreinheit sowie der Bedarf und die Akzeptanz der NVF analysiert.

In der Wirksamkeitsevaluation der NVF konnte insgesamt keine Überlegenheit der Intervention gegenüber der Regelversorgung nachgewiesen werden. Hinsichtlich Schmerzintensität sowie schmerzbezogene Beeinträchtigung (primäre Endpunkte), zeigte sich zum 6-Monats Follow-Up keine statistisch signifikante Verbesserung gegenüber der Regelversorgung. Auch für die sekundären Endpunkte (Psychischer Distress, Arbeitsunfähigkeitstage, gesundheitsbezogene Lebensqualität, Frühberentung und direkte Kosten) konnte keine statistisch signifikante Überlegenheit der NVF gegenüber der Regelversorgung nachgewiesen werden. Im Rahmen der gesundheitsökonomischen

Evaluation zeigte sich, bei den Teilnehmenden der Intervention ein erhöhtes Kostenaufkommen für die zwei anschließenden Folgequartale nach Inanspruchnahme des IMAs.

Insgesamt waren die Methoden zur Beantwortung der Fragestellungen angemessen. Die Ein- und Ausschlusskriterien wurden definiert, es wurden relevante Endpunkte mit standardisierten Messinstrumenten erhoben und es erfolgte eine Adjustierung für die zwei Co-primären Endpunkte und die zwei Messzeitpunkte. Die Studie weist dennoch einige Limitationen auf. Die geplante Fallzahl wurde deutlich nicht erreicht (41 % der geplanten Fallzahl). Der Drop-Out lag bei über 30 %, was zu einer Verzerrung der Ergebnisse führen kann. Die Intervention wurde teilweise nicht protokollgerecht umgesetzt und Teilnehmende der KG erhielten eine Versorgung die wahrscheinlich über die Regelversorgung hinaus ging. Zudem wurden die Teilnehmenden der KG überwiegend in den Interventionseinrichtungen versorgt, was ebenfalls zu einer besseren Versorgung als die Regelversorgung beitragen konnte. Darüber hinaus zeigten sich deutliche Unterschiede zwischen den Studienzentren hinsichtlich Patientenrekrutierung, Drop-Out-Rate und Umsetzung der Intervention.

Auf Basis der Projektergebnisse kann demzufolge keine Empfehlung zur Überführung der NVF in die Regelversorgung ausgesprochen werden. Da es sich bei der Behandlung von (chronischen) Schmerzen um ein hochrelevantes Thema handelt, fördert der Innovationsausschuss darüber hinaus das Nachfolgeprojekt *PAIN2.0* (01NVF20023), welches auf den Erfahrungen des vorliegenden Projekts *PAIN2020* aufbaut. Darüber hinaus werden und wurden weitere Projekte zum Thema multimodale Schmerztherapie und chronische Schmerzen gefördert wie z. B. *LOPSTER* (01VSF19019), *Schmerz-Netz* (01NVF17040), *MMS-RFP* (01NVF18011), *RütmuS* (01VSF17003) und *MEMAPS* (01VSF18020).

- II. Dieser Beschluss sowie der Ergebnis- und Evaluationsbericht des Projekts *PAIN 2020* werden auf der Internetseite des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss unter www.innovationsfonds.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 19. April 2024

Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss
gemäß § 92b SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken