Ergebnisbericht

(gemäß Nr. 14.1 ANBest-IF)

Konsortialführung:	Deutsche Schmerzgesellschaft e. V.
Förderkennzeichen:	01NVF17049
Akronym:	PAIN2020
Projekttitel:	Schmerz: **P**atientenorientiert.**A**bgestuft.**I**nterdisziplinär.**N**etzwerk
Autoren:	Dr. Ulrike Kaiser, Dr. Gabriele Lindena, Leonie Schouten, Dr. Bernd Nagel, Prof. Dr. Frank Petzke
Förderzeitraum:	1. April 2018 – 31.März 2022

Inhaltsverzeichnis

I. Abkürzungsverzeichnis 4
II. Abbildungsverzeichnis 5
III. Tabellenverzeichnis 6

1. Zusammenfassung 7

1.1. Hintergrund 7
1.2. Methodik 7
1.3. Ergebnisse 7
1.4. Diskussion 8

2. Beteiligte Projektpartner 9

2.1. Konsortialführung und Konsortialpartner in PAIN2020 9
Aufgabe-Aufgabe 9
2.2. Kooperationspartner 10
2.3 Zusammenarbeit mit Konsortial- und Kooperationspartnern. 10
2.4. sonstige Zusammenarbeit mit Advisory Board und fachlichen Gremien der Deutschen Schmerzgesellschaft e.V. 12

3. Projektziele 13

3.1. Hintergrund 13
3.2. Ziele und Fragestellungen 14

4. Projektdurchführung 15

4.1 Neue Versorgungsformen 15
4.1.1. Beschreibung der Zielgruppe für die neuen Versorgungsformen 15
4.1.2. Beschreibung der neuen Versorgungsleistungen 15
4.1.3. Beschreibung der Kontrollgruppe 20
4.1.4. Studiendokumentation 21
4.2 Rechtsgrundlage 22
4.3 Erfahrungen zur Implementierung 23
4.3.1 Maßnahmen im Einzelnen 23
4.3.2. Maßnahmen zur Vorbereitung der PAIN2020-Zentren auf die Durchführung der Studie inkl. der neuen Versorgungsleistungen 27
4.3.3. Maßnahmen für die Patientenrekrutierung und Zuweisung 27

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

5. Methodik 28

5.1. Studiendesign 28
5.2. Zielpopulation, Ein- und Ausschlusskriterien 29
5.3. Fallzahlberechnung, Drop-Out, Verlust für die Nachbefragung und Effektgröße 29
5.4. Rekrutierung, Randomisierung und Verblindung 30
5.5. Studiendauer, Beobachtungszeitraum und Messzeitpunkte 31
5.6. Datenerhebung und die dafür eingesetzten Instrumente 32
5.7. Matching und Datenlinkage 34
5.8. Form der Datenerhebung 34
5.9. Monitoring der Versorgungs- und Studienleistungen 34

6. Projektergebnisse 38

6.1. Ergebnisse aus der Evaluation 38
6.1.1 Studienverlauf 38
6.1.2. Beschreibung der Teilnehmenden 40
6.1.3. Primäre Zielkriterien 42

6.1.4. Sekundäre und zusätzlich ausgewertete Zielkriterien 44
6.1.5. Evaluationsansatz 2: Sekundärdaten 47
6.2. Ergebnisse in Struktur- und Prozesskriterien 49
6.2.1. Fallzahlerreichung 50
6.2.2. Daten- und Dokumentationsqualität 54
6.2.3. Regelgerechter Ein- und Ausschluss 54
6.2.4. Umsetzungsreinheit der neuen Versorgungsform- Interdisziplinär-Multimodales Assessment sowie deren Kontrollbedingung schmerztherapeutische Regelversorgung 55
6.2.5. Umsetzungsreinheit der Schmerztherapeutischen Regelversorgung (SRV) 62
6.3. Einordnung der Projektergebnisse unter Berücksichtigung der externen Validität 63
6.3.1. Bedarf, Erreichbarkeit und Akzeptanz der neuen Versorgungsform durch die Zielgruppe 63
6.3.2. Durchführbarkeit der neuen Versorgungsformen 65

7. Diskussion der Projektergebnisse 68

8. Verwendung der Ergebnisse nach Ende der Förderung 71

8.1. Bedarf und Potenzial 71
8.2. Verstärkte Information in der Fachöffentlichkeit sowie der Patient:innen 72
8.3. Stärkung von Netzwerken mit Allgemein- bzw. Fachärzten (bspw. Neurologie, Orthopädie, Chirurgie u.ä.) 72
8.4. Einführung eines standardisierten Screening-Vorgehens zur Erfassung von Chronifizierungsrisiken bei Patient:innen mit chronischen Schmerzen 73
8.5. Gewinnung weiterer Kostenträger 73
8.6. Etablierung des IMA entsprechend der Empfehlungen 73
8.7. Einführung einer standardisierten Dokumentation zu Struktur- und Prozessparametern zur Qualitätssicherung ZUSÄTZLICH zu den klinischen Parametern der Versicherten zur Erfolgskontrolle 74
8.8. Entwicklung eines Konzepts zur Qualitätssicherung und fachlichen Weiterentwicklung durch eine wissenschaftliche Fachgesellschaft in Zusammenarbeit mit Kostenträgern 74

9. Erfolgte bzw. geplante Veröffentlichungen 75

9.1. Erfolgte Veröffentlichungen (Anlage 1) 75
9.2 Poster und Symposien auf Kongressen (Anhang 4) 76
9.3 Publikationen mit Erwähnung von PAIN2020 (Anlage 1) 78
9.4 Veröffentlichungen in der Versichertenzeitschrift der BARMER 10/19 und 12/21 (Anlage 1) 78

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

10.Literaturverzeichnis 78

11.Anhang 79

12.Anlagen 80

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

I. Abkürzungsverzeichnis

AU	Arbeitsunfähigkeit
B	Regressionskoeffizient
B-IMST	Begleitendes Interdisziplinär-Multimodales Schmerz-Therapiemodul
CI	Konfidenzintervall
DASS	Depression-Angst-Stress-Skala
DSF	Deutscher Schmerzfragebogen
E-IMST	Einmaliges Interdisziplinär-Multimodales Schmerz-Therapiemodul
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
ICD	International Code of Diseases
IG	Interventionsgruppe
IMA	Interdisziplinär-Multimodales Assessment
IMST	Interdisziplinär-Multimodale Schmerztherapie
KEDOQ-Schmerz	KErnDOkumentation und Qualitätssicherung
KG	Kontrollgruppe
MFHW	Marburger Fragebogen für das habituelle Wohlbefinden
MPSS	Mainzer Stadienmodell der Schmerzchronifizierung
MIN	Minimum
MAX	Maximum
MW	Mittelwert
NRS	Numerische Ratingskala
OR	Odds Ratio
PCS	Pain Catastrophizing Scale
SBF	Schmerzbedingte Funktionseinschränkung
SBL	Schmerzbeschreibungsliste
SE	Standardfehler
SD	Standardabweichung
SI	Schmerzintensität
SRV	Schmerztherapeutische Regelversorgung
VFB	Verlaufsfragebogen
VR-12 (MCS)	Veterans RAND 12-Item Health Survey, Mental Component Summary
VR-12 (PCS)	Veterans RAND 12-Item Health Survey, Physical Component Summary
ZUF-8	Fragebogen zur Patientenzufriedenheit

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

II. Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1 Übersicht über die Projektstruktur von PAIN2020 11

Abbildung 2 Charakteristiken der Zielpopulation in PAIN2020..... 15

Abbildung 3 Aufgaben, Zeitbedarf und Qualitätsmerkmale des interdisziplinären multimodalen Assessments 16

Abbildung 4: Inhalte, Aufgaben und zeitliche Kalkulation für die Professionen; Edukative Interdisziplinär-Multimodale Schmerz-Therapie (E-IMST)..... 17

Abbildung 5: Inhalte, Aufgaben und zeitliche Kalkulation für die Professionen; (Alltags-)Begleitende Interdisziplinär- Multimodale Schmerz-Therapie (B-IMST)..... 19

Abbildung 6 Neue Versorgungsformen in PAIN2020; *orange: neue Versorgungsform, grau: Regelversorgung..... 21

Abbildung 7 Evaluationskonzept (vs. 2) für PAIN2020..... 31

Abbildung 8: Monitoringebenen zur Sicherstellung ausreichender Daten- und Umsetzungsqualität bzw. Interventionsreinheit bei der Durchführung der neuen Versorgungsformen IMA, E-IMST und B-IMST 35

Abbildung 9: Parameter der Monitoringebenen (Auswahl)..... 35

Abbildung 10: Formen der Durchführung des Monitorings in PAIN2020..... 37

Abbildung 11 Zeitliche Dauer von Beginn der Anmeldung als Interessent:in bis zur Aufnahme der ersten Patient:in für PAIN2020..... 38

Abbildung 12 Studienverlauf und Patientenzahlen..... 39

Abbildung 13: Primäre Zielgrößen (I Zufallskoeffizientenmodelle) 43

Abbildung 14 Veränderung der Beeinträchtigungstage im Zeitverlauf (II Complete Cases); 44

Abb. 15: Sekundäre Zielgrößen (I Zufallskoeffizientenmodelle)..... 45

Abbildung 16 Zusätzlich ausgewertete Zielgrößen (I Zufallskoeffizientenmodelle) 46

Abbildung 17: Patientenaufnahme kumulativ im Zeitverlauf seit Beginn am 14.03.2019 bis 31.07.2021 (aus dem Report 8 vom Februar 2022) 50

Abbildung 18: Zeit zwischen Einwilligung und (geplantem) Assessment für randomisierte Patient:innen mit IMA/SRV-Termin nach Randomgruppen Intervention (n=706) und Kontrolle (n=295); aus dem Report: es handelt sich hier um angesetzte Zeiten; von dem zu diesem Zeitpunkt geplanten n=701 IMAs wurden bis Projektende n=647 durchgeführt..... 56

Abbildung 19: Einschätzung der Professionen bezüglich der Zeit für die Sichtung der Vorbefunde und das IMA aus dem Report 57

Abbildung 20: Bewertung des Teams bezüglich der Abschlussgespräche mit den Patient:innen aus dem Report..... 59

Abbildung 21: Empfehlungen nach dem SRV- bzw. IMA-Assessment aus dem Report..... 60

Abbildung 22 Umsetzung der Kontrollbedingung SRV (n=28 Einrichtungen) 62

Abbildung 23: Bereitschaft zur Teilnahme an PAIN2020 durch die Versicherten (Patient:innen mit Informationstermin, Anteil von n=1.233 Patient:innen)..... 64

Abbildung 24 Abweichungen von den Teamempfehlungen (Anzahl der Nennungen, N=103) aus dem Report..... 65

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Abbildung 25 Qualifikation je Profession in den Einrichtungen zu Beginn ihrer Teilnahme an PAIN2020 (n=30; Daten aus den Sondierungsgesprächen, Anzahl der Einrichtungen mit unterzeichnetem Kooperationsvertrag, Stand November 2019) 67

III. Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Ansprechpartner und –partner:innen nach Projektabschluss für PAIN2020 9

Tabelle 2: Ansprechpartner und -partner:innen aus den kooperierenden Einrichtungen 10

Tabelle 3: Zusammenfassung der Maßnahmen zur Implementierung der neuen Versorgungsleistungen 24

Tabelle 4 Gesamt-Fallzahlen in Zwei-Ebenen-Modellen, bei denen die Power 80 % beträgt 30

Tabelle 5: Operationalisierung Ergebnisparameter für die Effektivität des interdisziplinären multimodalen Assessments..... 33

Tabelle 6: Stichprobenmerkmale zum Zeitpunkt der Aufnahme in das Projekt 41

Tabelle 7: Stichprobenmerkmale bei den primären Zielkriterien zum Zeitpunkt der Aufnahme in das Projekt 42

Tabelle 8: Veränderung der primären Zielgrößen im Zeitverlauf (II Complete Cases) 43

Tabelle 9: Varianzanalyse mit Messwiederholung für die primären Zielgrößen (II Complete Cases) . 43

Tabelle 10: Stichprobenmerkmale bei den sekundären Zielkriterien 44

Tab. 11: Varianzanalyse mit Messwiederholung für die sekundären Zielgrößen (II Complete Cases) 47

Tabelle 12 Varianzanalyse mit Messwiederholung für die zusätzlich ausgewerteten Zielgrößen (II Complete Cases) 47

Tabelle 13 Anteil der Studienteilnehmer mit Kosten größer 0 (Sekundärdatenanalyse) 48

Tabelle 14: Psychometrische Angaben der Patient:innen der IG mit Therapieempfehlungen Regelversorgung (RV), E-IMST, B-IMST oder Regelversorgungs-IMST (in % der Beeinträchtigung nach Anlegen der Grenzwerte) 61

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

1. Zusammenfassung

1.1. Hintergrund

Chronische Schmerzen verursachen hohes Leid bei den Betroffenen und hohe Kosten für die Gesellschaft. Die Versorgung von Patient:innen mit Schmerzen und Chronifizierungsrisiko ist nach wie vor gekennzeichnet durch Über-, Fehl- und Unterversorgung und trägt damit auch zu einer Verstärkung von Schmerzchronifizierung bei. Das Projekt PAIN2020 (Innovationsfonds 01NVF17049) hat zum Ziel, durch die Einführung eines frühzeitigen, auf Schmerz spezialisierten diagnostischen Ansatzes die ambulante Versorgung dieser Patient:innen hinsichtlich Schmerzen und Funktionsniveau zu verbessern.

1.2. Methodik

Im Rahmen einer randomisierten klinischen kontrollierten Studie in 28 Einrichtungen der Regelversorgung (schmerzspezialisiertes Angebot) wurden zwischen März 2019 und Juni 2021 bundesweit n=1.233 Patient:innen mit Risikofaktoren bei bestehenden Schmerzen einer frühen Schmerzdiagnostik im Vergleich zu einer Kontrollbedingung zugeführt (Randomisierungsverhältnis 30:70). Die Interventionsbedingung bestand in einem Interdisziplinär-Multimodalen Assessment (IMA) mit den beteiligten Disziplinen Schmerzmedizin, Physiotherapie und Psychologie. Die Kontrollgruppe wurde als Schmerztherapeutische Regelversorgung (SRV) mit einem unimodalen, schmerzmedizinischen Assessment durchgeführt.

Für einen primären Evaluationsansatz (Evaluationsansatz 1) wurden klinische Daten (Deutscher Schmerzfragebogen, zusätzliche Skalen) längsschnittlich erhoben (Einschluss, 3 und 6 Monate nach Diagnostik) und auf Grundlage eines Mehr-Ebenen-Modells ausgewertet. Die primären Zielgrößen bestanden in der Schmerzintensität sowie der schmerzbedingten Beeinträchtigung bzw. deren Veränderung im Verlauf. Im Rahmen eines sekundären Evaluationsansatzes (Evaluationsansatz 2) wurden diese klinischen Daten um Sekundärdaten der BARMER ergänzt und hinsichtlich Faktoren wie direkter und indirekter Kosten untersucht.

Beide Gruppen unterschieden sich hinsichtlich ihrer Ausgangsmerkmale nicht. Nach Baseline-Erhebung (n=883) wurden zum Follow-Up nach drei Monaten (T2) n=696 (76,8%) und zum Follow-Up nach sechs Monaten (T3) n=620 (68,4%) gültige Verlaufsfragebögen von den Studienteilnehmenden zurückgesendet.

1.3. Ergebnisse

Beide Bedingungen, IMA vs. SRV führten gleichermaßen zu einer klinisch bedeutsamen Verbesserung der primären Zielgrößen nach 3 und 6 Monaten im Verlauf. Die Schmerzstärke reduzierte sich um Δ_{IMA} -1,6 NRS-Punkte (Cohens d=0,66, p<0,001) bzw. Δ_{SRV} -1,7 NRS-Punkte (Cohens d=0,685, p<0,001). Für die Interventionsbedingung verbesserte sich die schmerzbedingte Funktionsfähigkeit mit Cohens d=0,720, p<0,001 sowie für die Kontrollbedingung mit Cohens d=0,698, p<0,001. Dabei zeigte sich die Interventionsbedingung (Interdisziplinär-Multimodales Assessment) der Kontrollbedingung (Assessment in der schmerztherapeutischen Regelversorgung) in Bezug auf die primären Zielkriterien ***Schmerzintensität*** und ***schmerzbezogene Beeinträchtigung*** nicht überlegen (Schmerzintensität Cohens f=0,032, p=0,607; Schmerzbedingte Funktionsbeeinträchtigung Cohens f=0,051, p=0,298). Die sekundären Zielgrößen (vor allem psychologische Risikofaktoren wie Angst, Katastrophisieren und psychische Lebensqualität) wurden in der Tendenz mit mittleren Effekten durch die Interventionsbedingung positiv beeinflusst, ebenso die Kosten durch Krankenhausaufenthalte, Arbeitsunfähigkeit und Krankengeldzahlungen. Die Fallzahl für eine statistische Absicherung konnte nicht erreicht werden.

Im sekundären Evaluationsansatz zeigte sich ein erhöhtes Kostenaufkommen für die Teilnehmenden der Interventionsgruppe für die zwei anschließenden Folgequartale nach Inanspruchnahme des IMAs.

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

1.4. Diskussion

Limitierungen ergaben sich durch die Verfehlung der zur Absicherung des erwartet niedrigen Unterschieds notwendigen Fallzahl, durch die Unterschiede zwischen den Zentren, sowie durch Abweichungen und Einschränkungen im zeitlichen Ablauf des Projektprotokolls im Rahmen der Corona Pandemie. Darüber hinaus stellte die Kontrollbedingung der SRV bereits eine Verbesserung der Versorgung der avisierten Zielgruppe dar.

Die erhöhten Kosten nach Inanspruchnahme des IMAs lassen sich vor dem Hintergrund der Empfehlungen aus dem diagnostischen Gespräch plausibel erklären. Sie werden als Hinweise darauf gewertet, dass (zumindest ein Teil der) Empfehlungen nach dem IMA umgesetzt wurden. Inwieweit die Empfehlungen bedarfsgerecht umgesetzt wurden, lässt sich jedoch mit diesem Auswertungsansatz nicht beantworten. Die mittel- und langfristigen Wirkungen einer möglicherweise bedarfsgerechten, frühzeitigen Therapie auf die Chronifizierungsverläufe sind aufgrund der kurzen Nachbeobachtungszeit von 6 Monaten ebenfalls nicht abzubilden.

Dennoch gestalten sich die tendenziellen Ergebnisse zugunsten der Interventionsbedingung. Darüber hinaus im Projekt erzielte Erkenntnisse zur Organisation und Umsetzung interdisziplinärer ambulanter Versorgungsformen tragen zu einem besseren Verständnis der Bedeutung von deren Struktur- und Prozessparametern bei. Die Erfahrungen und Ergebnisse fließen derzeit in einen Selektivvertrag mit der BARMER zur Umsetzung der interdisziplinären Diagnostik (A-IMA) sowie in ein Folgeprojekt zur Wirksamkeitsüberprüfung einer ambulanten interdisziplinären Gruppentherapie (PAIN2.0; 01NVF20023) ein.

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

2. Beteiligte Projektpartner

2.1. Konsortialführung und Konsortialpartner in PAIN2020

Tabelle 1: Ansprechpartner und –partner:innen nach Projektabschluss für PAIN2020

Aufgabe	**Ansprechpartner**				
	Titel	**Vorname**	**Nachname**	**Institution/Abteilung**	**Ort**
Konsortialführung (KF)	Herr	Thomas	Isenberg	Deutsche Schmerzgesellschaft e.V.	Berlin
Administrative Projektleitung	Frau	Carolin	Althoff > Martin		
	Frau	Katharina	Augustin		
	Dr.	Gabriele	Lindena		
Wissenschaftliche Projektleitung	Dr.	Ulrike	Kaiser	Universitätsklinikum Carl Gustav Carus UniversitätsSchmerzCentrum (USC)	Dresden
	Dr.	Gabriele	Lindena	Deutsche Schmerzgesellschaft	Berlin
	Herr	Andre	Möller		
Advisory Board	10 Mitglieder unterschiedlicher Qualifikationen und Institutionen			Kontaktdaten über die Deutsche Schmerzgesellschaft	
Konsortialpartner (KP)					
BARMER	Dr.	Ursula	Ursula	BARMER Hauptverwaltung	Wuppertal
	Frau	Catharina	Schumacher	Abteilung Medizin und Versorgungsforschung	
Evaluation	Prof. Dr.	Thomas	Kohlmann	Institut für Community Medicine Methoden der Community Medicine Universitätsmedizin	Greifswald
	Herr	Daniel	Szczotkowski		
Göttingen	Prof. Dr.	Frank	Petzke	Universitätsmedizin Göttingen Georg-August-Universität / Abteilung Schmerzmedizin	Göttingen
	Prof. Dr.	Michael	Pfingsten		
	Frau	Leonie	Schouten		
	Frau	Karin	Deppe		
Mainz	Prof. Dr.	Hans-Raimund	Casser	DRK Schmerz-Zentrum Mainz	Mainz
	Dr.	Bernd	Nagel		
	Frau	Katja	Schulz > Schwenk		
	Frau	Beatrice	Metz-Oster		
	Frau	Lena	Milch		
	Frau	Jana	Rensland		
Dresden	Dr.	Anne	Gärtner	Universitätsklinikum Carl Gustav Carus UniversitätsSchmerzCentrum (USC)	Dresden
	Dr.	Anke	Preissler		
	Frau	Greta	Hoffmann		
	Frau	Julia	Pritzke-Michael		

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

2.2. Kooperationspartner

Tabelle 2: Ansprechpartner und -partner:innen aus den kooperierenden Einrichtungen

PAIN2020-Zentrum	Ansprechpartner			Anschrift
	Titel	Vorname	Nachname	Institution/Abteilung
Göttingen	Prof. Dr.	Frank	Petzke	Universitätsmedizin Göttingen Georg-August-Universität / Abteilung Schmerzmedizin
Mainz	Prof. Dr.	Hans-Raimund	Casser	DRK Schmerz-Zentrum Mainz
Dresden	Prof. Dr.	Rainer	Sabatowski	Universitätsklinikum Carl Gustav Carus UniversitätsSchmerzCentrum (USC)
	Dr.	Rüdiger	Scharnagel	
Hopfen am See	MHBA	Thomas	Helmer	Interdisziplinäres Schmerzzentrum Fachklinik Enzensberg
Neuburg	Dr.	Sonja	Lisch	KJF Klinik Sankt Elisabeth
Würzburg	Prof. Dr.	Heike	Rittner	Universitätsklinikum Würzburg / Klinik und Poliklinik für Anästhesiologie
Wiesbaden	Dr.	Sabine	Schneider	Schmerz- und Palliativzentrum Rhein-Main
Jena	apl. Prof. Dr.	Windfried	Meißner	Universitätsklinikum Jena, Interdisziplinäre Multimodale Schmerztherapie
München	Dr.	Reinhard	Thoma	Algesiologikum MVZ München
Bad Berka	Dr.	Johannes	Lutz	Zentralklinik Bad Berka
Bonn	Dr.	Inge	Ermerling	Gemeinschaftskrankenhaus Bonn
Schriesheim	Dr.	Kai	Wachter	DAS DOK:TOR
Freiburg	Dr.	Kristin	Kieselbach	Universitätsklinikum Freiburg / Interdisziplinäres Schmerzzentrum ISZ
Kassel	Dr.	Andreas	Böger	Vitos Orthopädische Klinik Kassel
Frankfurt / Main		Jutta	von Gierke	Schmerzzentrum Rhein Main in Frankfurt
Paderborn	Herr	Oliver	Kramer	Brüderkrankenhaus St. Josef
	Dr.	Indira	Ruch	
	PD Dr.	Torsten	Meier	
Teltow	Dr.	Björn	von Pickardt	Reha-Zentrum Teltow
Hagenow	Dr.	Kay	Niemier	Westmecklenburg Klinikum Helene von Bülow
Essen	Prof. Dr.	Ulrike	Bingel	Universitätsklinikum Essen, Klinik für Neurologie
	Dr.	Daniel	Müller	
Lichtenfels	Dr.	Christoph	Sommer	REGIOMED-Klinikum Lichtenfels
Ludwigshafen	Dr.	Gerhart	Stammler	St. Marienkrankenhaus / Schmerztherapie
HH Asklepios	Dr.	Gundula	Frank	Asklepios Heidberg
HH Tabea	Dr.	Jan	Stork	Tabea Krankenhaus
HH Schmerzpraxis	Frau	Naomie	Cayemitte-Rückner	Praxis für ganzheitliche Schmerztherapie
Kaiserslautern	Dr.	Ute	Bauch	Westpfalz-Klinikum Kaiserslautern GmbH - Abteilung für Schmerztherapie
Darmstadt	Dr.	Christian	Siepelmeyer	Kreisklinik Jugenheim / Darmstadt
Osnabrück	Frau	Ines	Hufnagel	Klinikum Osnabrück, Abt. für Schmerztherapie, Anästhesiologie und operative Intensivmedizin

2.3 Zusammenarbeit mit Konsortial- und Kooperationspartnern.

Die ***Abbildung 1*** beschreibt die Zusammenarbeit der Partner in PAIN2020.

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Die Konsortialführung bestand aus einer wissenschaftlichen und administrativen Projektleitung. Sie arbeitete eng mit den Konsortialpartnern und den Kooperationspartner zusammen (hier als IMA-Kette dargestellt). Sie berichtete dem Präsidium sowie dem Advisory Board.

Die Konsortialführung organisierte schon in der Projektvorbereitung den Aufruf an schmerzmedizinische Einrichtungen zur Teilnahme. Nach Projektstart bat sie um das Ausfüllen eines Fragebogens zur Qualifikation der Einrichtung und Mitarbeiter. Sie führte persönliche Sondierungen in allen Einrichtungen durch (die Sondierung für Nachrekrutierungen fand online statt). Sie bereitete den Selektivvertrag vor und schloss Konsortialverträge. Sie leitete die Konsortialpartner an, koordinierte die Arbeitspakete entsprechend des Meilensteinplans, kümmerte sich um Berichte und Administration sowie die Homepage und die Vorbereitung von Veröffentlichungen. Sie formulierte und schloss die Kooperationsverträge für die Kooperationspartner ohne Förderung, bereitete die Unterlagen für die führende und die regionalen Ethikkommissionen vor. Sie setzte die Dokumentation in eine Datenbank um unter Beachtung des erstellten Datenschutzkonzepts. Sie warb um den Beitritt weiterer Krankenkassen und betrieb die Projektöffnung mit Änderung der Rechtsgrundlage auf einen Behandlungsvertrag für Versicherte nicht beigetretener Krankenkassen. Ihr oblag zudem die Entwicklung und Koordination einer Rekrutierungsstrategie.

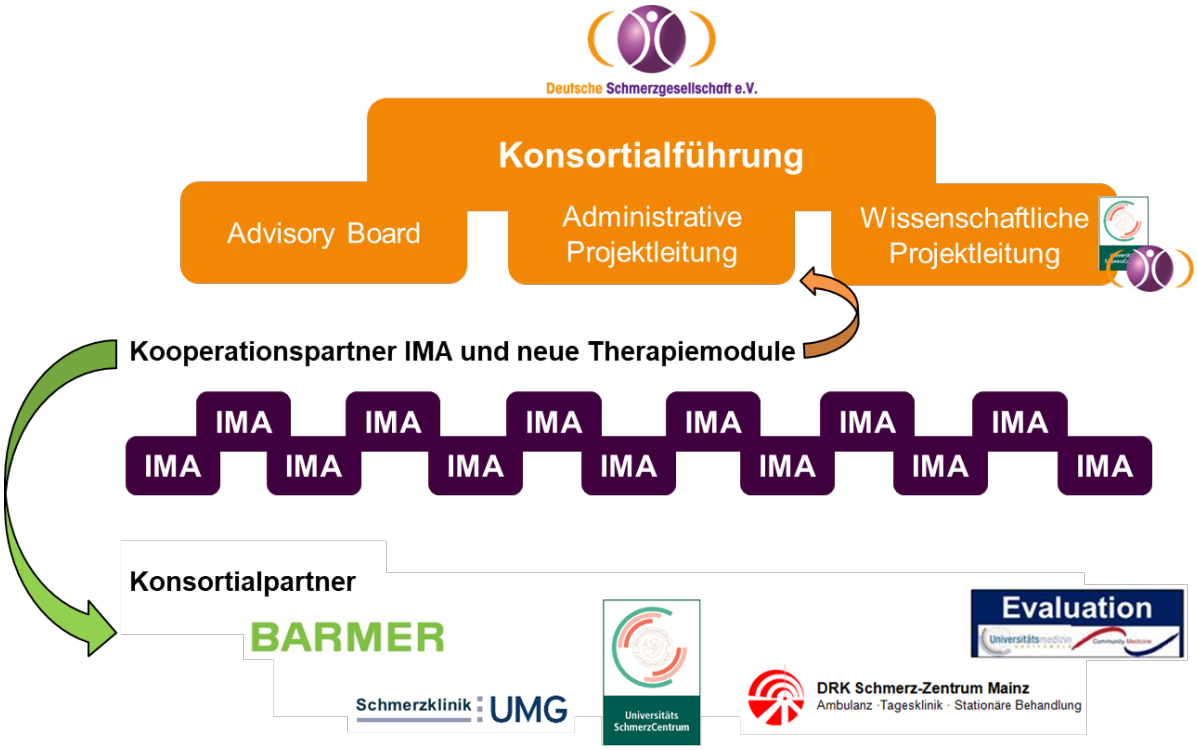


Abbildung 1 Übersicht über die Projektstruktur von PAIN2020

Konsortialführung und Konsortialpartner definierten die Abläufe, bereiteten die Dokumentationsunterlagen und Handbücher vor. Alle Konsortialpartner beteiligten sich an den Schulungen der Kooperationspartner. Diese fanden zunächst persönlich in Gruppen von Einrichtungen statt, später auf Wunsch nach Nachschulungen und unter Coronabedingungen digital. Das Monitoring und der nachgehende Kontakt zu den Kooperationspartnern wurden – jeweils mit persönlichen Zuständigkeiten - zunehmend von den Konsortialpartnern übernommen. Ebenfalls gemeinsam wurden n=8 Allgemeine Reports und individualisierte Zentrumsreports veröffentlicht. Es gab Hilfestellungen zur Öffentlichkeitsarbeit, vorbereitete Schulungen für kooperierende Ärzte, monatliche Zentrenbesprechungen zum Datenmonitoring sowie Vorbereitung, Durchführung und Nachbereitung von Monitorbesuchen jeweils mit den zuständigen Mitarbeiterinnen der Konsortialpartner.

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Der Projektleitung oblag zudem die Aufgabe der Koordination der wissenschaftlichen Veröffentlichungen in Form von Vorträgen sowie Posterpräsentationen auf Fachtagungen sowie der Veröffentlichungen von Artikeln in Fachzeitschriften.

Die Koordination der internen Projektkommunikation einmal im Konsortium, aber später auch mit den Kooperationspartnern erfolgte durch die Projektleitung. Durch wöchentliche Teammeetings (telefonisch), monatliche Absprachen in Bezug auf Inhaltliche Themen je nach anstehendem Meilenstein sowie regelmäßige Projekttreffen vor Ort wurde die Kommunikation des Konsortiums unterstützt. Mit den Kooperationspartnern fanden regelmäßige Telefonkonferenzen zu den verschiedenen Aufgaben (Durchführung neue Versorgungsformen, Dokumentation) statt, um Fragen und Anliegen auf kurzem Wege zu klären und den Austausch unter den Zentren zu stärken.

Kernaufgaben der Konsortialpartner beinhalteten:

Konsortialpartner DRK-Schmerz-Zentrum Mainz: Entwicklung, Koordination, Umsetzung und Monitoringstrategie des Dokumentationskonzepts sowie der Prüfung der Qualitätskriterien

Konsortialpartnerin Universitätsmedizin Göttingen: Entwicklung, Koordination und Monitoringstrategie der Abläufe bei Zuweisung, Screening und Interdisziplinär-Multimodalem Assessment (als neue Versorgungsformen und Interventionsbedingung) sowie der Schmerztherapeutischen Regelversorgung (Kontrollbedingung) einschließlich der Inhalte der Dokumentation

Konsortialpartner Universitätsklinikum Dresden: Entwicklung, Koordination und Monitoringstrategie für die ergänzten zwei Therapiemodule einschließlich der Inhalte der Dokumentation

Konsortialpartnerin BARMER: Projektbegleitende Beratung, Selektivvertragsabwicklung, Versichertenansprache und Öffentlichkeitsarbeit, Bereitstellung der Sekundärdaten

Konsortialpartnerin Universitätsmedizin Greifswald: Projektbegleitende Beratung für den Antrag bez. Fallzahlplanung, Studiendokumentation und Evaluation der klinischen und der Sekundärdaten

Übergeordnete Themen wurden im Verlauf gemeinsam besprochen, auftretende Fragen und Herausforderungen teamübergreifend gelöst, entsprechende Arbeitspakete nach professionsspezifischen Inhalten ggf. auch teamübergreifend aufgeteilt. ***Kooperationspartner*** im Projekt waren ausschließlich Einrichtungen der Versorgung, die bereits erfahren in der Durchführung interdisziplinärer multimodaler Schmerztherapie chronisch schmerzkranker Patient:innen zum Zeitpunkt der Sondierung (mind. 3 Jahre) waren und die über ein bereits bestehendes Team oder über Kooperationsformen bestehend aus den drei Kerndisziplinen Schmerzmedizin, Psychologie und Physiotherapie verfügten (Anhang A1.1). Sie sollten mindestens eine Form der ergänzenden Therapiemodule umsetzen (E-IMST bzw. B-IMST, siehe 4.1.2.) Kernaufgaben dieser Einrichtungen bestanden in der Durchführung der neuen Versorgungsform Interdisziplinär-Multimodales Assessment sowie der Dokumentation und Durchführung der Nachbefragungen. Ihnen oblag auch die Koordination der Dokumentation und Nachbefragung aller Versicherten. Sie waren verpflichtet, den Monitoren Auskunft und Einsicht in die studienbezogenen Unterlagen bei Anfrage und im Rahmen des Vor-Ort-Monitorings bzw. des Abschlussmonitorings zu geben.

2.4. sonstige Zusammenarbeit mit Advisory Board und fachlichen Gremien der Deutschen Schmerzgesellschaft e.V.

Für die Sicherstellung sowohl inhaltlicher als auch methodischer Qualität stützte sich das Projektteam auf ***fachlich-wissenschaftliche Netzwerke innerhalb der Deutschen Schmerzgesellschaft e.V***. PAIN2020 greift konzeptionelle Vorarbeiten in Bezug auf die Gestaltung interdisziplinärer Zusammenarbeit in der Schmerztherapie bzw. eines ambulanten interdisziplinären multimodalen Assessments durch Gremien der Deutschen Schmerzgesellschaft e.V. auf [Casser et al., 2013] und hatte zum Ziel, diese in der Versorgung auf Effektivität zu prüfen. Gleichzeitig greift PAIN2020 aber auch auf Strukturen der Deutschen Schmerzgesellschaft e.V. zurück, insbesondere in Bezug auf die Umsetzung der Dokumentation anhand des Deutschen Schmerzfragebogens sowie der Erhebung des

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Kerndatensatzes mit KEDOQ-Schmerz (KErnDOkumentation und Qualitätssicherung). Ein primäres Ziel der Projektdurchführung bestand demzufolge darin, in Abstimmung mit den beteiligten Gremien das Projekt durchzuführen und im Falle von Hindernissen geeignete Lösungen zu finden, die u.a. auch diesen Gremien als unmittelbare Erfahrung und als Impuls zur Weiterentwicklung dienen sollten. Darüber hinaus nutzte das Projektteam alle verfügbaren Möglichkeiten, im wissenschaftlichen Diskurs alle anstehenden Schritte zu diskutieren, um bestmögliche und nachhaltige Lösungen zu entwickeln.

Eine Form der Qualitätssicherung wurde über ein ***Advisory Board*** umgesetzt, das jährlich jeweils vor dem Jahresbericht im April zum Diskurs eingeladen wurde. Der aktuelle Projektstand wurde über projektspezifische Themen (Datenerhebung, Monitoringkonzept, Auswertungen zur Durchführung der neuen Versorgungsform etc.) auf den jährlichen Schmerzkongressen präsentiert. Rückmeldungen aus den wissenschaftlichen Diskursen wurden in die Projektdurchführung aufgenommen, wenn sie zur Verbesserung der methodischen Qualität führten.

Entscheidungen oder Überlegungen, die Aspekte oder Inhalte der Deutschen Schmerzgesellschaft e.V. betrafen wurden zusammen mit den entsprechenden ***Gremien der Deutschen Schmerzgesellschaft e.V.*** diskutiert und Lösungen entwickelt, die dann im Projekt umgesetzt wurden. Dies betraf vorrangig die Bedeutung des IMA für die Schmerzmedizin, Anforderungen an die Qualifikation der teilnehmenden Zentren, Dokumentation der Neuen Versorgungsleistung und Verwendung des KEDOQ-Schmerz-Kerndatensatzes. Die Entwicklung der Konzeption der neuen therapeutischen Versorgungsleistungen erfolgte ebenfalls in Kooperation mit Gremien der Deutschen Schmerzgesellschaft e.V. sowie der Deutschen Gesellschaft für Schmerzpsychotherapie und –Forschung.

3. Projektziele

3.1. Hintergrund

Die Behandlung von Schmerzen ist sowohl von einer Über-, Unter- als auch einer Fehlversorgung gekennzeichnet, deren Ursachen in der Abgrenzung von Zuständigkeitsbereichen, dem Mangel an interdisziplinären Versorgungsstrukturen sowie der unzureichenden Information, Schulung und Partizipation der Patient:innen beschrieben werden [Sachverständigenrat Gesundheit, 2001; Dietl et al., 2011].

Die Über- und Fehlversorgung betrifft sowohl Diagnostik als auch Therapie. Psychosoziale und funktionelle Risikofaktoren für eine Chronifizierung (yellow flags) werden häufig zu spät und im Verlauf noch immer zu wenig beachtet; ein einseitig somatisches Vorgehen resultiert in Überdiagnostik (insbesondere durch Bildgebung), medikamentöser Fehlversorgung (nicht indizierte Verordnung von Opioiden) und invasiven Therapiemaßnahmen [Marschall et al., 2013]. Es wird über große Unterschiede zwischen der empfohlenen Behandlung (Leitlinien) und der tatsächlich angewendeten Therapie berichtet [Lang et al., 1999; Renker et al., 2009]. ***Die Unterversorgung*** betrifft dagegen die in aller Regel nur unimodal durchgeführte ambulante Akutversorgung ohne Berücksichtigung von Rezidiven und psychosozialen Faktoren sowohl in Diagnostik als auch Therapie, einschließlich der Vernachlässigung der beruflichen Wiedereingliederung von Personen mit Schmerzerkrankungen [Dietl et al., 2011]. Daher erschien es sinnvoll, Erfahrungen mit einem Interdisziplinär-Multimodalen Assessment (IMA) bei Patient:innen mit chronischen Schmerzen - und damit auch Empfehlungen der Nationalen Versorgungsleitlinie Kreuzschmerz [NVL, 2017, Langfassung] auf eine frühere Intervention für Patient:innen mit Schmerzen jeder Lokalisation und Risikofaktoren für eine Chronifizierung zu übertragen. Entsprechend bekannter, vielfältiger Chronifizierungsfaktoren sollte dieses frühe IMA den Behandlungsbedarf aus interdisziplinärer und multimodaler Diagnostik und Befundung von schmerzmedizinisch erfahrenen bzw. qualifizierten Mediziner:innen, Physio- und Psychotherapeut:innen zunächst jeweils einzeln erfassen, dann im Team die Befunde zusammenfassen und gemeinsam die Empfehlungen an die Patient:innen vermitteln.

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Da in der ambulanten Regelversorgung zum Zeitpunkt der Antragstellung keine interdisziplinär-multimodalen Therapieoptionen insbesondere für die avisierte Patientenklientel gegeben sind, sollten zwei unterschiedlich intensive Therapiemodule im Rahmen von PAIN2020 entwickelt und den Patient:innen bei entsprechendem Bedarf angeboten werden.

3.2. Ziele und Fragestellungen

Das Ziel der Neuen Versorgungsformen in PAIN2020 ist die Verbesserung der Versorgungsqualität und Versorgungseffizienz für Patient:innen mit wiederkehrenden Schmerzen und bestehendem Chronifizierungsrisiko. Dies sollte geprüft werden durch eine

- frühzeitige Erfassung des Chronifizierungsrisikos in Form eines standardisierten Screenings
- Einführung eines Interdisziplinär-Multimodalen Assessments (IMA) zur rechtzeitigen angemessenen und umfassenden Diagnostik, Information und interdisziplinärer Beratung
- patient:innen orientiert bedarfsgerechte, sektorenübergreifende Steuerung von Patient:innen mit Schmerzen in eine abgestufte Versorgung

Primäre Fragestellungen:

- Können durch eine frühzeitige interdisziplinäre und multimodale Diagnostik Schmerzen und damit einhergehendes Belastungserleben reduziert werden?

Sekundäre Fragestellungen:

- Beeinflusst eine frühzeitige interdisziplinäre und multimodale Diagnostik Wohlbefinden, Lebensqualität und Teilhabe von Betroffenen mit wiederkehrenden Schmerzen?
- Beeinflusst eine frühzeitige interdisziplinäre und multimodale Diagnostik bekannte (psychosoziale) Risikofaktoren einer Schmerzchronifizierung?
- Sind Versicherte mit einem solchen Angebot zufrieden?
- Beeinflusst eine frühzeitige interdisziplinäre und multimodale Diagnostik Krankheitskosten und Arbeitsunfähigkeit?

Darüber hinaus interessierten uns folgende zusätzliche Fragen zur Zielgruppe:

- Gibt es einen Bedarf für eine frühzeitige interdisziplinäre und multimodale Diagnostik und wie lässt sich die Zielgruppe entsprechend unserer Vorannahmen beschreiben (geringeres Chronifizierungsstadium bei bereits bestehendem Leidensdruck und Einschränkungen der Funktionsfähigkeit)?
- Wie lässt sich die Zielgruppe erreichen?
- Wie lässt sich die Akzeptanz der Zielgruppe in Bezug auf die neue Versorgungsform einschließlich der ergänzenden Therapiemodule als Gruppenangebot beschreiben (Annehmen bzw. Fortführen der Teilnahme an den Angeboten)?

Uns interessierte auch die Umsetzbarkeit der neuen Versorgungsformen (IMA sowie Therapiemodule)

- Lassen sich diese neuen Versorgungsformen (IMA sowie Therapiemodule) in der Versorgung bei erfahrenen und etablierten Einrichtungen umsetzen?
- Können diese Angebote zeitnah an Patient:innen vermittelt werden?
- Ist es möglich, diese Versorgungsformen durch qualifiziertes Personal (Schmerzqualifikation, professionsspezifische Qualifikation) umzusetzen?
- ist die angebotene Dokumentation qualitätssichernd und geeignet, die Versorgung gut abzubilden?

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

4. Projektdurchführung

4.1 Neue Versorgungsformen

4.1.1. Beschreibung der Zielgruppe für die neuen Versorgungsformen

Die avisierte Zielgruppe in PAIN2020 charakterisiert sich durch ein Alter ab 18, wiederkehrende Schmerzen, das Erleben eines eingeschränkten Lebensvollzugs und der gesundheitlichen Lebensqualität durch den Schmerz sowie vorhandene Risikofaktoren (siehe ***Abbildung 2***).

Patienten:

- Alter ab 18 Jahre
- Schmerzen seit mehr als 6 Wochen oder Schmerz-Rezidive trotz fachspezifischer Behandlung
- Einschränkung des Lebensvollzugs und der gesundheitsbezogenen Lebensqualität durch den Schmerz

mit Risikofaktoren für chronifizierende Schmerzen:

Somatische Risikofaktoren	aktuelle Arbeitsunfähigkeit seit 4 Wochen bzw. kumulierte Arbeitsunfähigkeit von mind. 6 Wochen in den vergangenen 12 Monaten bzgl. Lokalisation sich ausbreitende Schmerzen Hinweise auf Somatisierung (z.B. vielfältige, „bunte" Symptomatik)
Psychologisch kognitiv-behaviorale Risikofaktoren	ausgeprägtes (verbales/non-verbales) Schmerzverhalten Schmerzfördernde Schmerzverarbeitung (Fokussierung, Ängste, …) Schmerzfördernde, krankheitsaufrechterhaltende Verhaltensweisen → ausgeprägtes Schon- und Vermeidungsverhalten →Überforderung, „Durchhalten" → hohes Inanspruchnahmeverhalten im Versorgungssystem, Wunsch nach fortgesetzter Krankschreibung bzw. fortgesetzter Diagnostik
Psychologisch-Affektive Risikofaktoren	depressive Symptome im Erleben und/oder Verhalten Befindlichkeit geprägt durch Frustration/Ärger
Soziale Risikofaktoren	Hinweise auf Stressbelastung in Familie/Partnerschaft/soz. Umfeld/Beruf

Abbildung 2 Charakteristiken der Zielpopulation in PAIN2020

4.1.2. Beschreibung der neuen Versorgungsleistungen

Eine ausführliche Darlegung zu den Inhalten und den Leistungsbeschreibungen im Selektivvertrag befindet sich in **Anhang A1.2**.
Die neuen Versorgungsleistungen in PAIN2020 bestehen aus einem Screening auf Risikofaktoren (wünschenswerterweise bereits bei medizinischen (Vor-)Behandler:innen), dem Interdisziplinär-Multimodalen Assessment (IMA) sowie aus zwei ergänzenden Therapiemodulen- einer Einmaligen Edukativen Interdisziplinären Schmerztherapeutischen Intervention (E-IMST) sowie einer ambulanten, Berufsbegleitenden Schmerztherapeutischen Intervention (B-IMST).

Versicherte wurden über ein standardisiertes ***Screening*** außerhalb des PAIN2020-Zentrums durch zuweisende, kooperierende Ärzte und Ärztinnen (und im Rahmen der Studie zusätzlich über den Teledoktor der BARMER) hinsichtlich der Ein- und Ausschlusskriterien identifiziert und an das Zentrum ***verwiesen***. Zu diesem Zeitpunkt erhielten die Versicherten bereits Informationen zur Versorgungsleistung und eine kurze Aufklärung. Die Planung von Zuweisung, die Entwicklung von Material sowohl für Zuweisende als auch für Versicherte ist unserer Kenntnis nach bisher nicht üblich und geht bereits an dieser Stelle über die Regelversorgung hinaus.

Eine Übersicht zu der neuen Versorgungsform ***Interdisziplinär-Multimodales Assessment*** in PAIN2020 befindet sich in ***Abbildung 3***.

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

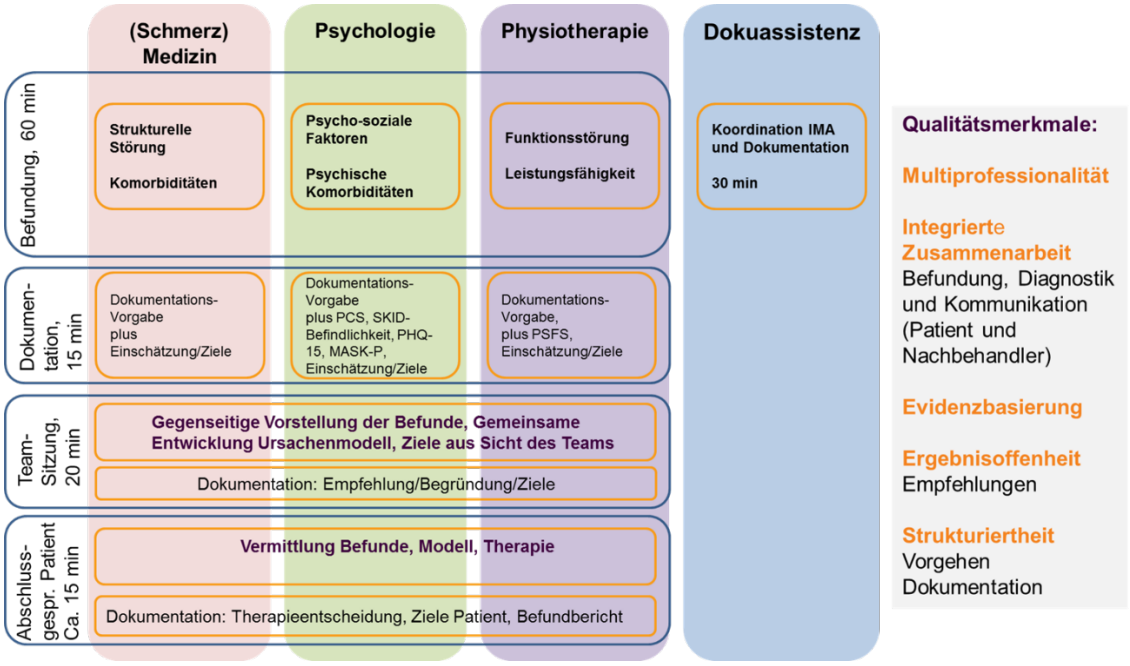


Abbildung 3 Aufgaben, Zeitbedarf und Qualitätsmerkmale des interdisziplinären multimodalen Assessments

Im Zentrum der neuen Versorgungsform steht das ***interdisziplinäre multimodale Assessment*** (IMA). Dieses greift auf Empfehlungen der Deutschen Schmerzgesellschaft e.V. zurück [Arnold et al., 2009, 2014; Casser et al., 2013].

Wesentliche Qualitätsmerkmale des IMAs beinhalten *Multiprofessionalität* (Kerndisziplinen Schmerzmedizin, Schmerzpsychologie und Schmerzphysiotherapie), *Integrative Zusammenarbeit* (Interdisziplinarität; betrifft alle Aspekte einer Versorgung wie integrative Diagnostik, integrative Empfehlung sowie integrative Behandlungsansätze mit regelmäßigen Absprachen, die fest im Ablauf verankert sind und alle Beteiligten erfordert), ***Evidenzbasierung*** sowie ***Ergebnisoffenheit*** des IMA als flexibles Steuerungselement einer sektorenübergreifenden Versorgung. Nicht zuletzt zeichnet sich ein qualitativ hochwertiges IMA durch ***strukturierte Vorgehensweisen*** und ***regelhafte Dokumentation***, einschließlich qualitätssichernder Nachbefragung aus.

Der Ablauf des IMAs beinhaltete vier Bereiche: die Professionsspezifische Befundung, die interdisziplinäre Teamsitzung, das interdisziplinäre Abschlussgespräch sowie die dazu gehörige Dokumentation (Detailkalkulation s. Anhang 1.3).

Der Behandlungsbedarf wurde zunächst auf Basis einer ***professionsspezifischen Befundung*** (Anamnese und Untersuchung) aus Sicht jeder Berufsgruppe erfasst und für die Teamsitzung vorbereitet. Empfehlungen wurden daraus anhand eines im Projekt entwickelten Algorithmus (nach Niemier et al., 2003 bzw. 2007; siehe Anhang 1.4) abgeleitet, gemeinsam priorisiert und den Patient:innen gemeinsam vermittelt.

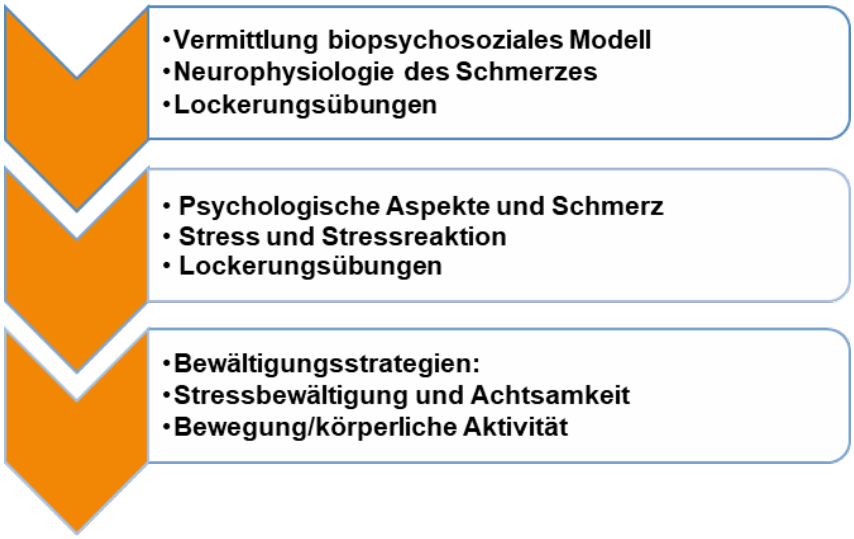
Das interdisziplinäre und multimodale Assessment für Patient:innen mit nicht-chronischen Schmerzen, die gemeinsame ***Teamsitzung,*** sowie die erforderliche Dokumentation (Anhang 1.3) mit dem entsprechenden Zeitbedarf gehen über die Regelversorgung hinaus. Die Konzeption des ***Abschlussgesprächs*** als ein mit allen beteiligten Professionen und den Patient:innen durchgeführtes Gespräch zur partizipativen Entscheidungsfindung und weiteren Vorgehensweise geht sowohl über jegliche Regelversorgung als auch über aktuell bestehende Leitlinien-Empfehlungen hinaus.

Entsprechend der Bedarfe der Patient:innen konnten diese in alle Angebote der Regelversorgung gesteuert werden. Durch standardmäßige und teilweise standardisierte Arztbriefe an die behandelnden Kolleg:innen sollte die Übergabe gewährleistet werden.

Für die ***Patient:innen der Interventionsbedingung*** wurden ergänzend zur aktuell verfügbaren Regelversorgung folgende Versorgungsleistungen erarbeitet:

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

➔ ***Edukative Interdisziplinär-Multimodale Schmerz-Therapie (E-IMST)*** als eine einmalige, edukative, aber dennoch interdisziplinär konzipierte, 3-stündige Gruppenleistung sollte Informationen über Schmerz und Schmerzbewältigung vermitteln (E-IMST, ***Abbildung 4***)



	Berufsgruppe	Beschreibung / Aufgabe	Stunden-verteilung je Aufgabe	Gesamt-stunden
E-IMST einmalig 3 Stunden für jeden Patienten 10 – 12 Patienten	**Pflege**	Organisation / Planung	0,5 h	0,5 h
	Arzt	Einmalige Gruppensitzung	1 h	1 h
	Psychotherapeut	Einmalige Gruppensitzung	3 h	3 h
	Physiotherapeut	Einmalige Gruppensitzung	3 h	3 h

Abbildung 4: Inhalte, Aufgaben und zeitliche Kalkulation für die Professionen; Edukative Interdisziplinär-Multimodale Schmerz-Therapie (E-IMST)

Übergeordnetes Ziel der E-IMST war das frühzeitige Aufklären der Patienten über die Besonderheiten von Schmerzen, mögliche Chronifizierungsrisiken sowie das frühzeitige Aufzeigen adaptiver, konstruktiver Verhaltensweisen bei wiederkehrenden Schmerzen. Als zentral wegweisend wird hierbei ein biopsychosoziales Krankheitsverständnis angesehen, über welches der Patient oder die Patientin verfügen sollten, um einer Chronifizierung vorzubeugen.

Daneben wurde spezifisches Wissen über individuelle und kontextbezogene Einflussfaktoren auf das Schmerzgeschehen als prädiktiver Faktor erachtet und soll den Aufbau adaptiver Schmerzbewältigungsstrategien (auf biologischer und funktioneller, psychologischer und sozialer Ebene) fördern und damit die Patienten befähigen, eigenverantwortlich zielführende und schmerzreduzierende Maßnahmen anzuwenden.

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Spezifische Ziele der E-IMST waren:

- die Erhöhung von Kontroll- und Selbstwirksamkeitserleben,
- die Vermittlung von Eigenverantwortung in der Anwendung schmerzreduzierender Strategien,
- die Vermittlung eines biopsychosozialen Modells,
- die Aufklärung über Besonderheiten von Schmerz,
- die Informationsvermittlung über psychosoziale Risikofaktoren sowie Verbesserung der Funktionsfähigkeit beim Patienten.

Therapieinhalte wurden in einem Therapiemanual (siehe Anlage 2, Handbuch Gruppentherapie, Kapitel 2.3) zusammengefasst und folgten den entsprechenden Zielstellungen.

Die Themen (theoretischen Grundlagen) werden durch kurze edukative Vorträge eingeführt und durch praktische Übungseinheiten (Bewältigungsstrategien) vertieft. Für die Vorträge wurden den Behandelnden Hintergrundinformationen, Literaturhinweise und umfangreiche Präsentationen sowie Arbeitsblätter und Übungsanleitungen zur Verfügung gestellt (siehe Anlage 2, Handbuch Gruppentherapie).

Begonnen wurde die Edukationsgruppe mit einem kurzen Kennenlernen der Patient:innen und des Behandlerteams (bestehend aus Schmerzmediziner:innen, Psycholog:innen und Physiotherapeut:innen) untereinander. Das Behandlerteam gab im Anschluss daran gemeinsam einen kurzen Überblick über den Ablauf der Gruppensitzung. Dabei sollte darauf hingewiesen werden, dass der 1. Teil vor allem eine theoretische Einführung beinhaltete und im 2. Teil auf mögliche Bewältigungsansätze eingegangen werden sollte. Alle Interventionen wurden durch die drei Professionen gemeinsam vorgenommen, wobei jedoch Schwerpunkte entsprechend der vertretenen Disziplin festgelegt waren.

Nach einer kurzen Lockerungsübung wurden anhand der Präsentation zur Durchführung der E-IMST Informationen zum biopsychosozialen Modell sowie zur Neurophysiologie des Schmerzes vermittelt. Im Anschluss an zwei Lockerungsübungen wurde das Thema Stress und Stressreaktion gemeinsam mit den Patient:innen erarbeitet. Vor allem bezüglich körperlicher und psychischer Stressreaktionen sollten Patient:innen in die Diskussion einbezogen werden und persönliche Stresserfahrungen berichten können.

Nach einer längeren Pause (empfohlen wurden ca. 15 min.) sollten im Rahmen einer Gruppendiskussion anhand eines Arbeitsblattes Einflussfaktoren auf den Schmerz gesammelt werden. Ein Ziel dieser Übung war es, das Kontroll- und Selbstwirksamkeitserleben zu erhöhen. Im Anschluss daran wurde mit einem kurzen Edukationsfilm eine Zusammenfassung zum biopsychosozialen Modell gezeigt (vgl. Präsentation E-IMST).

Nach einer weiteren Lockerungsübung wurden im zweiten Teil der Edukationsgruppe Bewältigungsstrategien vorgestellt und diskutiert. Darunter zählt das Thema Ausdauer ebenso wie das Thema Beweglichkeit, welches aus Sicht des Physiotherapeuten im Behandlerteam vorgestellt wurde und ggfs. durch Hinzunahme zweier themenbezogener Arbeitsblätter ergänzt werden konnte. Als ein weiterer adaptiver Bewältigungsansatz wurde das Thema Achtsamkeit aus psychologischer Sicht vorgestellt und mit einer kurzen Achtsamkeitsübung praktisch geübt.

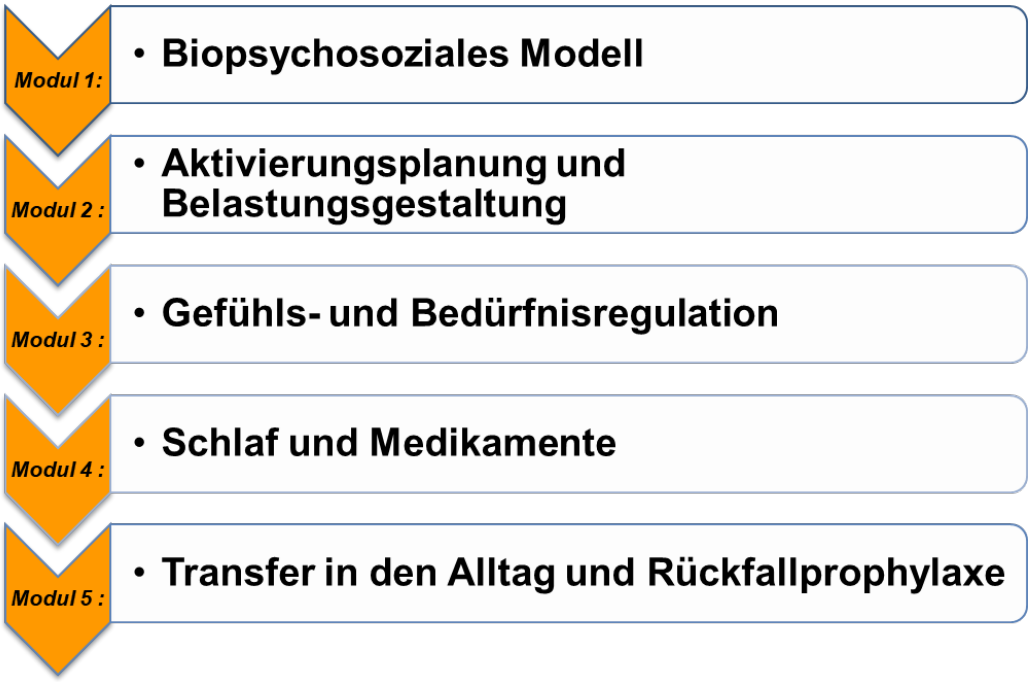
Im Anschluss an eine letzte Lockerungsübung wurde ein Quiz durchgeführt, welches die vermittelten Inhalte spielerisch wiederholend zusammenfasste. In diesem Rahmen konnten abschließende Fragen der Patient:innen beantwortet werden.

Die Durchführung erfolgte einmalig (in Präsenz bzw. zweimal aufgrund der Corona-Pandemie und einhergehender Einschränkungen im online-Format) unter Beteiligung aller erforderlicher Professionen (Schmerzmedizin, Psychologie, Physiotherapie).

(Alltags-)Begleitende Interdisziplinär-Multimodale Schmerz-Therapie (B-IMST) in Form einer 10-wöchigen (3 Std. je Woche) Gruppenleistung als ambulante, interdisziplinäre Therapieform sollte u.a. durch die Vermittlung von Informationen über Schmerz und Schmerzbewältigung

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Veränderungen bei Versicherten induzieren und im Sinne eines Alltagstransfers begleiten (B-IMST, ***Abbildung 5***).



Berufsgruppe	Beschreibung / Aufgabe	Stundenverteilung je Aufgabe	Gesamt-stunden	Gesamtstunden laut Antrag
Orga/ Dokumentation	Terminorganisation	0,5h pro Woche	5	
Teambesprechung (ausführlich) in Woche 4 und 8 bzw. 9	Teambesprechung (ausführlich)	1h zweimalig	2	
	Teambesprechung	0,5h dreimalig	1,5	
	Fazit/Abschlussbesprechung B-IMST	0,5h einmalig	0,5	
		gesamt	9	9
Arzt	Gruppensitzung	2 x 3 h + 2 h zusätzlich	8	
	Teambesprechung (ausführlich)	1h zweimalig	2	
Einzelgespräche in Woche 4/5	Teambesprechung	0,5h dreimalig	1,5	
Abschlussgespräch in Woche 9/10 vor und nach Gruppeneinheit	Einzelgespräche	1x 0,25h je Patient (8)	2	
	Abschlussgespräch	1x 0,5h je Patient (8)	4	
	Doku	Ø 0,5 h pro Woche	5	
	Fazit/Abschlussbesprechung B-IMST	0,5h einmalig	0,5	
		gesamt	23	23
Psychologe	Gruppensitzung	2,4h pro Woche	24	
	Teambesprechung (ausführlich)	1h zweimalig	2	
Einzelgespräche im Verlauf nach Bedarf	Teambesprechung	0,5h dreimalig	1,5	
	Einzelgespräche	1x 0,5h je Patient (8)	4	
	Doku	Ø 0,5 h pro Woche	5	
	Fazit/Abschlussbesprechung B-IMST	0,5h einmalig	0,5	
		gesamt	37	37
Physiotherapeut	Gruppensitzung	2,7h pro Woche	24	
	Teambesprechung (ausführlich)	1h zweimalig	2	
	Teambesprechung	0,5h dreimalig	1,5	
Einzelgespräche im Verlauf nach Bedarf	Dokumentation	0,5 h pro Woche	5	
	Einzelgespräche	1x 0,5h je Patient (8)	4	
	Fazit/Abschlussbesprechung B-IMST	0,5h einmalig	0,5	
		gesamt	37	37

Abbildung 5: Inhalte, Aufgaben und zeitliche Kalkulation für die Professionen; (Alltags-)Begleitende Interdisziplinär-Multimodale Schmerz-Therapie (B-IMST)

Übergeordnetes Ziel der B-IMST war das frühzeitige Aufklären der Patient:innen über die Besonderheiten von Schmerzen, mögliche Chronifizierungsrisiken sowie das frühzeitige Aufzeigen von adaptiven Verhaltensweisen zum Umgang mit wiederkehrenden Schmerzen. Spezifische Übungen und Vorgehensweisen wurden besprochen und über die Woche zwischen den Sitzungen als Beobachtungsaufgaben vereinbart.

Es standen den Behandelnden ebenso wie für die E-IMST Arbeitsblätter, Beobachtungsprotokolle, Informationsmaterialien sowie Präsentationen für die Durchführung zur Verfügung.

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

An der Durchführung waren alle Professionen (Schmerzmedizin, Psychologie, Physiotherapie) beteiligt. Die Durchführung der Gruppen oblag im Wesentlichen der psychologischen und der physiotherapeutischen Disziplin; die medizinische war mindestens in der Hälfte der Zeit ebenfalls anwesend.

Die professionsspezifischen Schwerpunkte waren wie folgt festgelegt:

Medizinisch: Anatomie des Bewegungsapparates, medizinische Aspekte des biopsychosozialen Schmerzmodells, Neurophysiologie des Schmerzes, Informationen zur medikamentösen Schmerztherapie, medizinische Informationen zum Schlaf

Psychologisch: Informationen zu Nozizeption und Schmerzerleben, psychologische Aspekte des biopsychosozialen Schmerzmodells, Informationen zu Resilienz und Achtsamkeit, Informationen zu Gedanken sowie Emotionen und Schmerz, psychologische Informationen zum Schlaf sowie Entspannung

Physiotherapeutisch: Übende Anregungen zu Körperwahrnehmung und körperlicher Aktivierung, Informationen zu körperlichen Aktivitäten und Aktivitätsgestaltung, Stress und Stressmodi sowie Informationen sowie Übungen und Anleitungen zur Aufrechterhaltung bzw. Verbesserung von Motorik, Ausdauer, Kraft und Koordination, sowie physiotherapeutische Informationen zum biopsychosozialen Schmerzmodell und Schlaf.

Eine integrative Teamsitzung fand alle zwei Wochen im Gruppenverlauf (30 min. bzw. à 60 min. für die Abschlusssitzung) statt. Bei Bedarf konnten Einzelinterventionen durch die Professionen angeboten werden.

Zur Entwicklung und den therapeutischen Inhalten beider Therapiemodule stehen in **Anhang A4.4 (A4.4.1-A4.4.4)** entsprechende **Zwischenergebnisse** zur Verfügung.

4.1.3. Beschreibung der Kontrollgruppe

Die Patient:innen in der Kontrollgruppe erhielten ein unimodales ärztliches Assessment, wie es in der Regelversorgung im Prinzip möglich ist (Schmerztherapeutische Regel-Versorgung, SRV). Diese sollte durch das PAIN2020-Zentrum außerhalb des Zentrums organisiert werden, um nach der Randomisierung möglichst zeitnah erfolgen zu können. Die Informationen aus dem von den Patient:innen beantworteten Deutschen Schmerzfragebogen (DSF) sowie Informationen zu PAIN2020 wurden dem Kollegen zur Verfügung gestellt und seine Empfehlungen für die betreffenden Patient:innen erbeten. Die Dokumentation zur SRV wird in Anhang A1.6 dargestellt.

Eine solche Zusammenarbeit gelang nur wenigen Zentren, was dazu führte, dass die SRV meist im eigenen Haus, aber nach Vorgabe durch die Projektleitung unbedingt und ausschließlich von einem Arzt außerhalb des IMA-Teams durchgeführt wurde.

In ***Abbildung 6*** wird die Durchführung des Projektplans auf Ebene der Versorgungsstrukturen, bzw. eine Gegenüberstellung zwischen neuer Versorgungsform und Regelversorgung dargestellt.

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

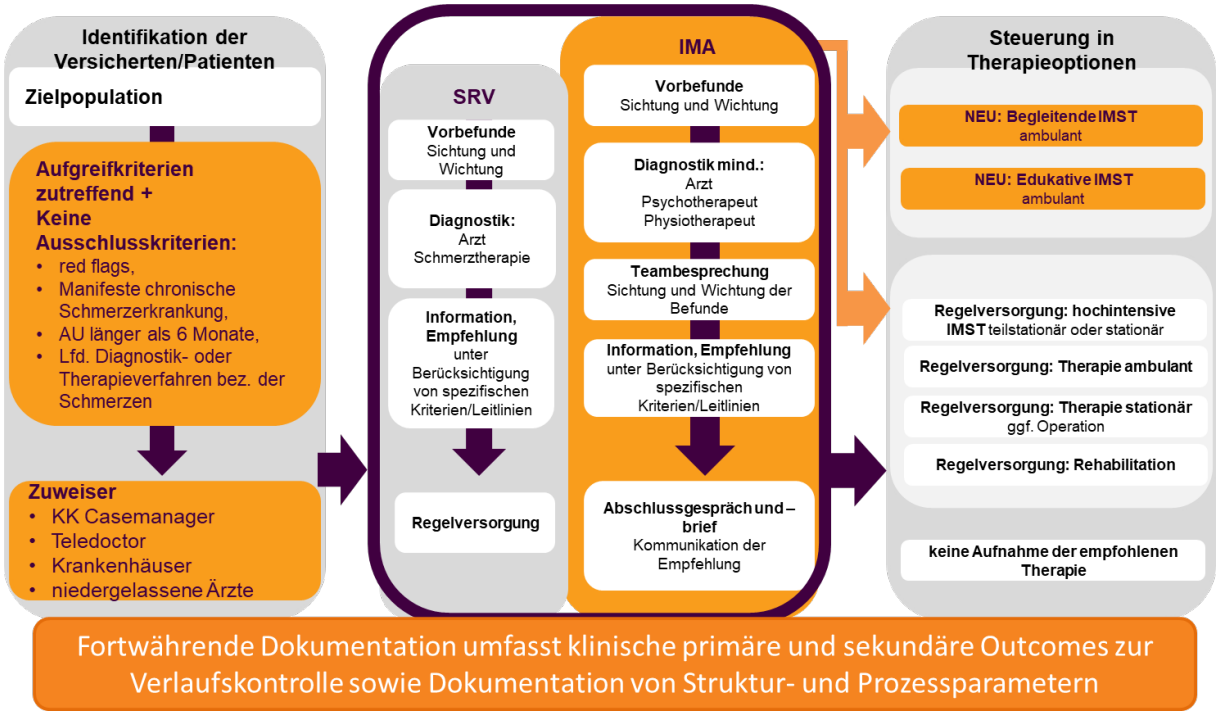


Abbildung 6 Neue Versorgungsformen in PAIN2020; *orange: neue Versorgungsform, grau: Regelversorgung

Neben der (unimodalen) Schmerztherapeutischen Regelversorgung erhielten diese Patient:innen keine Angebote zu den ergänzenden Therapiemodulen E-IMST und B-IMST, da diese nicht Teil der bisherigen Regelversorgung sind.

4.1.4. Studiendokumentation

In **Anhang 2** wird die gesamte Dokumentation im Rahmen von PAIN2020 zusammengefasst.

Mit der Studie verbunden waren die klinische prozessbegleitende, qualitätssichernde Dokumentation und die Nachbefragungen der Patient:innen (Interventions- und Kontrollgruppe). Die Befragungen der Patient:innen und die ärztlich/therapeutische Dokumentation konnten auf den Standard-Kerndatensatz des Qualitätssicherungsprojekts der Deutschen Schmerzgesellschaft e.V. KEDOQ-Schmerz zurückgreifen.

Die standardisierte Dokumentation in PAIN2020 umfasste neben diesem Kerndatensatz die Erfassung der Patient:innen bezogenen berufsspezifischen Befundung und der Teamsitzungen in einer online-Datenbank, sowie prozessbezogene Erhebungen zur Durchführung der Versorgungsleistungen. Dadurch konnte das datenbezogene Monitoring und damit auch die Durchführung der Leistungen entsprechend dem Studienprotokoll gewährleistet werden. Die Umsetzung der Empfehlungen durch die Patient:innen und die Ärzte bzw. Ärztinnen der Regelversorgung wurden aus dem Monitoring kursorisch, im Wesentlichen aber auch anhand der Nachbefragung erfasst.

Die Nachbefragungen zur Erfolgskontrolle schmerzmedizinischer Leistungen sind bisher nicht Standard der Regelversorgung z.B. nach stationären oder teilstationären Aufenthalten oder nach Abschluss einer ambulanten Versorgung. Sie wurden hier als Teil der neuen Versorgungsleistung definiert, weil sie sowohl für das Studienziel als auch die alltägliche therapeutische Arbeit von entscheidender Bedeutung sind.

Im Assessment erfolgten in beiden Randomgruppen die Dokumentation des Standard-Kerndatensatzes KEDOQ-Schmerz aus Deutschem Schmerzfragebogen und ergänzenden ärztlichen Angaben (Hauptschmerzlokalisation, Diagnosen, Schmerzchronifizierung - MPSS, bisherige schmerzbezogene Medikation). Der Deutsche Schmerzfragebogen (DSF) wurde ab den 1970er Jahren entwickelt, validiert, zuletzt 2019 modifiziert und bei Tausenden von Patient:innen mit chronischen Schmerzen in Deutschland eingesetzt. Ausgehend von einem bio-psycho-sozialen Modell des

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Schmerzes erfasst der DSF neben einer differenzierten Schmerzbeschreibung, relevante psychische und soziale Faktoren, die das Erleben und Verhalten der Patient:innen mit Schmerzen modulieren und wesentliche aufrechterhaltende und verstärkende Bedingungen für das Schmerzgeschehen darstellen. Er ist inzwischen lizenzfrei.

Die ärztliche Dokumentation wurde seit 2009 von der KEDOQ-Schmerz-Kommission der Deutschen Schmerzgesellschaft e.V. definiert und ist so seit mehr als 10 Jahren in der standardisierten gemeinsamen Dokumentation der schmerzmedizinischen Versorgung in Deutschland etabliert. Enthalten sind Hauptschmerzlokalisation, Hauptschmerzdiagnose, weitere relevante somatische und psychologische Diagnosen, die bisherige medikamentöse Therapie und die Schmerzchronifizierung nach dem Mainzer Stadienmodell (MPSS; Gerbershagen 1996).

Auf Basis dieser gemeinsam entwickelten Dokumentation wurde das Qualitätssicherungsprojekt und Register KEDOQ-Schmerz seit 2010 aufgebaut. Es erhält nach schriftlicher Einwilligung der Patient:innen pseudonymisierte Daten gemäß Kerndatensatz aus der schmerzmedizinischen Versorgung in Deutschland. Für KEDOQ-Schmerz wurde eine Variablenliste für den Kerndatensatz erstellt, die Software-Programmanbietern mit vertraglicher Anbindung an die Schmerzgesellschaft zur Verfügung gestellt wurde. Diese Variablenliste enthält auch Definitionen für die Vollständigkeit der Angaben, die für die pseudonymisierte Übermittlung an KEDOQ-Schmerz gefordert sind.

Eine adäquate Messung von Ergebnisqualität muss in der Schmerzmedizin alle relevanten bio-psycho-sozialen Dimensionen des Schmerzes umfassen. Durch den Kerndatensatz KEDOQ-Schmerz ist es gelungen hierfür bundesweit einen einheitlichen konsentierten Standard zu setzen.

Zudem erlaubt KEDOQ-Schmerz eine externe Qualitätssicherung (Benchmark) und die Daten stehen anonymisiert für eine unabhängige Versorgungsforschung zur Verfügung. Für die Weiterentwicklung der Schmerzmedizin und die Beschreibung von Versorgungsdefiziten ist diese Forschung von entscheidender Bedeutung. Der KEDOQ-Schmerz Ethikrat garantiert dabei die wissenschaftliche Qualität und Unabhängigkeit. Auf die Variablenliste und Definitionen konnte auch in PAIN2020 im Sinne einer schmerzmedizinisch spezifischen Interoperabilität aufgebaut werden.

In PAIN2020 wurde der Schmerzfragebogen um die Pain Catastrophizing Scale PCS zur Erfassung schmerz-aufrechterhaltener Kognitionen und den ZUF-8 zur Bewertung der Patientenzufriedenheit im Verlauf erweitert. Die Dokumentation wurde um die ärztliche Befundung (IMA und SRV) erweitert und für das IMA um die physiotherapeutische und psychotherapeutische Befundung ergänzt.

Die berufsspezifischen Dokumentationen wurden für die Teamsitzung standardisiert zusammengefasst und nach interner Abstimmung resultierte hieraus die Empfehlung des Teams für das abschließende gemeinsame Gespräch mit den Patient:innen. So wurde einerseits auf einer gemeinsamen Sprache aufgebaut und andererseits transparent für die interdisziplinär tätigen und erfahrenen Einrichtungen die gemeinsame Dokumentation entwickelt.

Der Vorteil der gemeinsamen Nutzung des Kerndatensatzes besteht auch darin, dass die PAIN2020-Patient:innen mit den Patient:innen im KEDOQ-Schmerz-Register aus schmerzmedizinisch spezialisierten Einrichtungen verglichen werden konnten.

4.2 Rechtsgrundlage

Die neuen Versorgungsleistungen Screening, IMA sowie Therapiemodule wurden zunächst im Rahmen eines Selektivvertrags der teilnehmenden Einrichtungen mit der BARMER gemäß § 140 SGB V abgebildet. Weitere Krankenversicherungen wurden eingeladen beizutreten, es blieb aber bei der KKH als einziger.

Eine Öffnung für andere Gesetzliche Krankenversicherungen wurde durch die Änderung der Rechtsgrundlage mit Behandlungsvertrag nach §630a BGB möglich. Der Einschluss von Patient:innen und Patientinnen auf dieser Rechtsgrundlage erfolgte mit Beginn 2021.

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Das Assessment der Interventionsgruppe IMA konnte außer in Therapieoptionen der Regelversorgung in die neuen Leistungen der beiden ergänzenden Therapiemodule münden.

Das Assessment der Kontrollgruppe in der SRV und alle daraus folgenden Empfehlungen unterlagen den Bestimmungen der Regelversorgung.

4.3 Erfahrungen zur Implementierung

4.3.1 Maßnahmen im Einzelnen

Die Maßnahmen zur Implementierung erstreckten sich auf viele Bereiche und jede Projektphase. Sie sind in ***Tabelle 3*** zusammengefasst.

In der Phase der ***Projektvorbereitung*** wurden projektinterne Strukturen geschaffen, die Prozesse und eine transparente Kommunikation mit allen Projektpartnern sicherstellen sollten.

Es wurden weiterhin Konzepte für die neuen Versorgungsformen (Ablauf, Inhalte, Material, Handbücher), die studienbezogenen Leistungen (Aufnahme, Datenbank und Dokumentation, Nachbefragung, Handbuch) sowie das Monitoring erarbeitet. Es erfolgten die Erarbeitung von Ethikanträgen und Datenschutzprüfungen. Administrativ wurden die Kooperationspartner vertraglich gebunden. Es wurde ein erstes Konzept zur Fallzahlrekrutierung erarbeitet (bestehend aus Ansprache der Öffentlichkeit, der Fachöffentlichkeit und der Zielgruppe), das jedoch im Verlauf des Projektes weiter ausgebaut und den Bedingungen angepasst werden musste (siehe 4.3.3. Maßnahmen für die Patientenrekrutierung und Zuweisung).

Neben diesen Maßnahmen wurde die Vorbereitung der Kooperationspartner auf die Studienteilnahme konzeptuell ausgearbeitet (Schulungskonzept, Monitoringkonzept, Materialien zur Information).

Für die ***Rekrutierung der Zielgruppe*** wurde bereits zu Beginn die Homepage aufgebaut, der Newsletter angelegt sowie die Flyer gestaltet. Ähnliche Materialien wurden für Zuweisende und die Ansprache von Versicherten erstellt. Es entstanden Konzepte für die Ansprache der Zuweisenden, bspw. in Form von Fachtagungen (PAIN2020 im Dialog; leider nur einmal wegen der pandemiebedingten Einschränkungen umgesetzt).

Um die Versorgung mit der komplexen neuen Versorgungsform IMA und auch den additiven Therapiemodulen nach der Schulung intensiv zu begleiten sowie die ***Durchführungsqualität*** sowohl der versorgungsbezogenen als auch der studienbezogenen Leistungen sicherzustellen, wurden nach Schulung und Handbüchern auch immer wieder Fact-Sheets erstellt, um die Einrichtungen rechtzeitig über Änderungen oder Rückmeldungen zur Anpassung ihres Vorgehens im Sinne einer verbindlichen Handlungsanweisung zur Verfügung zu stellen. Die Betreuung der Zentren erfolgte über die Konsortialpartner, die auch die Dateneingabe, -pflege und Schwierigkeiten im Verlauf beobachteten und nach Rücksprache innerhalb des Konsortiums sowie des Evaluationsinstituts unmittelbare, direkte Rückmeldungen an die Einrichtung gaben. Über Newsticker wurden allgemeine Informationen an die Kooperationspartner gesendet; die Einrichtungen erhielten quartalsweise Reports (siehe auch **Anhang 5**, *Report 8 mit Stand Februar 2022* als Beispiel) über ihr Vorgehen, die erhobenen Daten sowie Rückmeldungen zu erforderlichen Anpassungen. Das Monitoring wird unter ***5.9. Monitoring der Versorgungs- und Studienleistungen*** ausführlicher berichtet.

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Tabelle 3: Zusammenfassung der Maßnahmen zur Implementierung der neuen Versorgungsleistungen

Maßnahme	Inhalte
Vorbereitung	
Projektinterne Strukturen, Prozesse und Zusammenarbeit im Projektteam und mit den Kooperationspartnern	
Organisationsstruktur für die projektinterne Kommunikation (telefonisch, Video, persönlich)	• Wöchentliche Teambesprechung • Wöchentliche Besprechung der Projektleitung • Monatliche Zentrumbesprechung • Monitoring Besprechung • Reportbesprechung • Monatliche Auswertungsbesprechung • 2-3-monatlich Projektmeetings (Präsenz und Online)
Umsetzung der Projektstruktur	• Ansprache von potenziellen Zuweisern • Pressearbeit regional/überregional/fachlich • Kooperationspartner: Sondierung (Qualitätsanforderungen an Zentren), Vertragslegung) • Schulung der Kooperationspartner • Fortlaufendes Monitoring (Datenbank/online/telefonisch/vor Ort) • Veröffentlichungen intern „Newsticker“, extern „Newsletter“
Konzepte und Handlungsanleitungen	
Übergeordnete Konzeption Studiendurchführung einschließlich Monitoring	Erarbeitung der Prozesse der Dokumentationsunterlagen und der Prüfkriterien für die Durchführung der neuen Versorgungsleistungen entsprechend dem Studienprotokoll, Berichterstattung an den Projektträger
Ethikanträge	Erarbeitung des Ethikantrages an die führende Ethikkommission, weiterer Anträge nach Landes- und Institutionsbezogenen Anforderungen
Datenschutzkonzept	Erarbeitung des Datenschutzkonzeptes für die Datenbank und die Erfassung der studienbezogenen Daten (nach DGSVO)
Vertragslegung	Konsortialvertrag, Weiterleitungsvertrag der Konsortialführung mit den Konsortialpartnern; Kooperationsvertrag der Konsortialführung sowie Selektivvertrag der BARMER/KKH mit den Kooperationspartnern; im Studienverlauf später dann Behandlungsvertrag und Vertrag mit dem Abrechnungsdienstleister
Fallzahlrekrutierung	Fortlaufende Arbeit zur Verbesserung der Fallzahlrekrutierung und regelmäßige Ansprache von kooperierenden Ärzten
Konzeption Neue Versorgungsform IMA einschließlich Zuweisung	Erarbeitung der spezifischen Abläufe, der Dokumentation, des Monitorings und der Handbücher für die Kooperationspartner entsprechend des Studienprotokolls
Konzeption neue Versorgungsform E-/B-IMST	Erarbeitung der spezifischen Inhalte, der Manuale und Materialien zur Durchführung der Gruppentermine für die Kooperationspartner

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Maßnahme	Inhalte
	Erstellung der Empfehlungen zur berufsspezifischen Aufgabenverteilung und den Abläufen der Gruppenstunde sowie der Dokumentationsunterlagen entsprechend dem Studienprotokoll
Konzeption zur Schulung	Erarbeitung eines eintägigen Schulungskonzeptes zur Organisation, Durchführung und Dokumentation der studienbezogenen Leistungen (IMA, Therapiemodule)
Öffnung für alle GKV-Versicherten	Information und Ansprache gesetzlich Versicherter außerhalb von BARMER und der KKH
Rekrutierung der Patient:innen	
Öffentlichkeitsarbeit	
Homepage	Die Homepage war adressiert an Fachkollegen, Versicherte sowie die allgemeine Öffentlichkeit mit jeweils für sie aufbereiteten Informationen Sie diente der Verbreitung von neuen Informationen, der Bereitstellung von Materialien für die Kooperationspartner sowie der Vermittlung von Kontaktdaten beteiligter Einrichtungen und des Projektteams
Newsletter	Die Newsletter dienten der Kommunikation mit der breiteren Fachöffentlichkeit und der Transparenz von Projektfortschritten, neuen Erkenntnissen im Projektverlauf Sie förderten die Aufmerksamkeit auf PAIN2020
Flyer	Flyer zum Projekt wurden für potenzielle Patient:innen und Zuweiser zur Verfügung gestellt
Ansprache von Fachärzten	
Ansprache von Fachkollegen und Kostenträgern	Über Verteiler der Schmerzgesellschaft e.V. und der BARMER wurden Fachverbände sowie einzelne Personen schriftlich angesprochen Die Ansprache erfolgte parallel auch über die kooperierenden PAIN2020-Zentren
Ansprache bestehender Zuweiser Netzwerke	Zuweiser Netzwerke wurden in den Regionen durch die Zentren selbst eingebunden
Ansprache der Fachöffentlichkeit (Fachpresse, PAIN2020 im Dialog)	Es wurden Webinare und Fachtagungsformate entwickelt und durchgeführt, sowie regelmäßige Pressemittelungen erstellt. Dies diente von allem dem inhaltlich vertieften Kontakt und einer detaillierten Information der (potenziell) kooperierenden Ärzte.
Ansprache von Versicherten	
Ansprache von Patient:innen über Anschreiben der BARMER (Teledoktor)	Auf Grundlage einer quartalsweisen Potenzialanalyse wurden Versicherte der BARMER monatlich je Region identifiziert. Sie erhielten von Seiten der BARMER ein Anschreiben mit kurzen Informationen zum Projekt und zu Ansprechpartnern bei Interesse. Die Versicherten

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Maßnahme	Inhalte
	konnten sich über das BARMER Call Center (Teledoktor) noch einmal direkt über das Projekt, anhand einer Checkliste über die Eignung des Angebots für ihre Beschwerden sowie Zentren in ihrer Region beraten lassen. Auf Wunsch der Versicherten wurden diese entweder direkt mit dem Zentrum verbunden oder es wurden ihnen Kontaktdaten des Zentrums ausgehändigt, um sich zu einem späteren Zeitpunkt selbst im Zentrum vorzustellen zu können,
Ansprache über die Homepage	Ein eigener Reiter „Patient:innen“ stellte eine Entscheidungshilfe über die Eignung des Angebotes für die Versicherten zur Verfügung, informierte über teilnehmende Zentren in der Nähe und bot Kontaktdaten von Ansprechpartner:innen bei Fragen an
Ansprache über Poster und Flyer	Es wurden medizinische (Poster für Arztpraxen) sowie nicht-medizinische Poster (für physiotherapeutische oder sonstige Praxen bzw. Apotheken) entworfen und den teilnehmenden Einrichtungen zur Verfügung gestellt
Maßnahmen zur Sicherstellung einer guten Durchführungsqualität der neuen Versorgungsleistungen	
Schulung	Eintägige Vermittlung der Inhalte und Abläufe sowie der Dokumentation in PAIN2020 für alle Kooperationspartner in Präsenz. Im Verlauf wurden durch Personalwechsel in den Einrichtungen sowie Nachrekrutierungen von Zentren Nachschulungen erforderlich, die dann online stattfanden
Handbücher	Zur Hilfe und Orientierung im Alltag wurden für die teilnehmenden Einrichtungen insgesamt vier Handbücher erstellt: • Ein übergeordnetes mit den allgemeinen Studieninformationen • Eines zur Durchführung des IMA und der schmerztherapeutischen Regelversorgung • Eines zur Durchführung der additiven Therapieformen • Eines zu den Dokumentationsanforderungen
Fact Sheets	Dienten für die Kooperationspartner der Transparenz von Aktivitäten vor allem zur Rekrutierung von Zuweisern und Patient:innen; es existieren Fact-Sheets zu Pressemitteilungen, Webinaren etc.
Betreuung der teilnehmenden Zentren durch das Projektteam	• Monatliches Datenmonitorings sowie eine monatliche Besprechung • Direkte Kontaktaufnahme bei Abweichungen oder aufkommenden Problemlagen • Monatliche Telefonkonferenzen zu aktuellen Themen im Projektverlauf, die durch das Team geleitet wurden
Newsticker	Diente der projektinternen Kommunikation mit den Kooperationspartnern sowie der schnellen Information bei Änderungen und Anpassungen oder bei Notwendigkeit zur Korrektur von systematischen Fehlern in der Durchführung der neuen Versorgungsleistungen, die sich aus den Erfahrungen des laufenden Projektes bzw. des Monitorings ergaben.

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Maßnahme	Inhalte
Quartalsweise schriftliche Reports	Die Reports fassten wichtige Projektkennzeichen zur Fallzahlrekrutierung, der Umsetzungsreinheit der Aufnahme in die Studie sowie der Umsetzungsreinheit in der Durchführung der neuen Versorgungsleistungen zusammen. Ergänzend zu einem allgemeinen Report mit Daten für alle Einrichtungen, erhielt jede Einrichtung einen spezifischen Report zu den eigenen Daten mit einer individuellen Einschätzung durch den betreuenden Konsortialpartner: Insgesamt wurden 8 Reports innerhalb der Rekrutierungszeit erstellt; der letzte abschließend im Februar 2022 zum Projektende.
Einmalige Monitoring Besuche vor Ort mit Monitoring-Report	Die Monitoring Besuche hatten zum Ziel, vor Ort einen Eindruck zur Aktenführung, Dokumentationsqualität und Organisation des Ablaufs der Studieninhalte zu erhalten. Die Ergebnisse wurden den Einrichtungen zeitnah individuell mit entsprechenden Anregungen oder Vorgaben im Sinne der Einhaltung des Studienprotokolls schriftlich zugesandt.

4.3.2. Maßnahmen zur Vorbereitung der PAIN2020-Zentren auf die Durchführung der Studie inkl. der neuen Versorgungsleistungen

Die Zentrenrekrutierung (und deren Verluste) im Zeitverlauf lassen sich an dem Flowchart in Anhang A3.1.1 ablesen.

In **Anhang A3.3** sind die Ergebnisse einer teilstandardisierten Befragung in den PAIN2020-Zentren nach Abschluss von 10 IMAs bezüglich Zufriedenheit, Hürden und Ressourcen für die Studiendurchführung dargestellt. Die Mitarbeiter:innen, die durch PAIN2020 geschult und mit Handbüchern versehen wurden, haben mehrheitlich die Maßnahmen als unterstützend bzw. gut für die Anwendung und die Handhabung der Versorgungs- und Studienaufgaben bewertet.

4.3.3. Maßnahmen für die Patientenrekrutierung und Zuweisung

In Anhang A4.1.6 befindet sich die Beschreibung des Rekrutierungskonzeptes sowie die Auswertung der Rekrutierungsmaßnahmen.

Dabei wurde deutlich, dass die in PAIN2020 avisierten Zielgruppe mit Chronifizierungsrisiko ihrer Schmerzen weder in der allgemeinen noch in der Fachöffentlichkeit bisher ausreichende Aufmerksamkeit erfährt. Am erfolgreichsten war die direkte Ansprache der Versicherten durch die BARMER.

Eine Darstellung der Fallzahlrekrutierung und damit verbundener Hürden haben wir ausführlicher in Kapitel 6.1.1.2. Rekrutierung und Verlauf auf Ebene der Fallzahlen (Patient:innen) vorgenommen. Diese Hürden beinhalteten zu Beginn des Projektes vor allem die Laufzeiten für Vertragsabstimmung und -unterzeichnung (sowohl Konsortial- als auch Selektivvertrag) in den Einrichtungen, der unterschiedlichen Dauer und Handhabung der Erteilung von Zweitvoten durch die Ethikkommissionen, sowie der Vorhaltung von Personal für den Start in die Rekrutierung. Diese Faktoren trugen zu einem erheblich verzögerten Rekrutierungsbeginn bei. Dieser Fakt sollte durch eine Verschiebung von Meilensteinen der Rekrutierung sowie einer ausgabenneutralen Laufzeitverlängerung von 12 Monaten ausgeglichen werden.

Des Weiteren wurde eine zögerliche Unterstützung durch Kooperierende Ärzt:innen in der Funktion als Zuweisende in das Projekt beobachtet. Die Gründe waren sehr unterschiedlich. Intensive Bemühungen von Seiten der Kooperationspartner (direkte Ansprache, Besuche in den Praxen, Versendung von Informationsmaterialien, Informationen auf Fachtagungen, Einladungen zu Treffen)

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

führten hier zu keinen nennenswerten Erfolgen. Der Anteil der Patient:innen über diesen Weg blieb bis zum Schluss unzufriedenstellend. Maßnahmen von Seiten der Deutschen Schmerzgesellschaft e.V. (Pressemitteilungen, Organisation von Fachveranstaltungen vor Ort) wurden durch die Coronapandemie ausgebremst. Die BARMER schrieb im ersten Rekrutierungsjahr zeitgleich zu den Versicherten auch deren Hausärzte mit Informationen über das Projekt an. Auch dieser Weg war nicht erfolgreich.

Die avisierte Klientel wurde über die Homepage der Deutschen Schmerzgesellschaft e.V. gesondert informiert (Patientenseite mit Vorbefragungsbogen und Link zu einem betreffenden Zentrum), Pressemitteilungen sowie die Bereitstellung von Postern und Flyern zur Auslage in Praxen wurden erstellt. Darüber hinaus wurden Pressemitteilungen zusammen mit der BARMER in deren Hausmedien geschaltet, die den bisher nennenswertesten Erfolg brachten. Über die BARMER kontaktierte Versicherte (monatlich anhand einer quartalsweisen Identifikation über regionale Potenzialanalysen) wurden mit Kontaktdaten des Teledoktors (BARMER-beauftragtes Call-Center zur Information und Vorabklärung der Eignung des Programms für die Interessierten) ausgestattet und konnten direkt in das Zentrum durchgestellt werden, bzw. erhielten die Kontaktdaten für ein nahes Zentrum. Dies war der stärkste Weg in das Projekt, auch wenn die Fallzahlen nicht erreicht werden konnten. Die Sicherstellung der Erreichbarkeit der Zentren, die Überarbeitung der Potenzialanalyse unter Hinzunahme von Heilmitteldaten sowie erneute Mitteilungen in hauseigenen Medien der BARMER waren Maßnahmen, um die Reichweite der Ansprache zu erhöhen.

Diese letzten Maßnahmen fielen in etwa zeitgleich zusammen mit der Öffnung des Projektes für alle GKV-Versicherten sowie die Gewinnung der KKH als weiteren Kostenträger. Alle hier geplanten und anfänglich platzierten Maßnahmen (Pressemitteilung zur Öffnung, Informationsmaterialien an die KKH, erhöhte Potentiale bei der BARMER etc.) fielen allerdings in den Zeitpunkt der coronabedingten Lockdowns.

Einer letztmaligen Verlängerung des Projektes zur Kompensation der Ausfälle durch 12 Monate pandemiebedingte Einschränkungen (siehe auch 6.1.1 Studienverlauf mit Erläuterungen zu den Hürden auf Ebene der Zentren sowie der potenziell Teilnehmenden) wurde von Seiten des Förderers nicht mehr zugestimmt.

5. Methodik

5.1. Studiendesign

PAIN2020 war eine multizentrische, -randomisierte klinische Studie mit 2 parallelen Gruppen (prospektiv, Längsschnitt).

Teilnehmende Patient:innen wurden in den PAIN2020-Zentren nach Einschluss in zwei Studienarme randomisiert, und zwar:

- zu 70% in die Interventionsgruppe (IG), welche mit dem Interdisziplinär-Multimodalen Assessment (IMA) die neue Versorgungsform und standardisierte Befunderhebung und darauf basierende Therapieempfehlungen erhielt,
- zu 30% in die Kontrollgruppe (KG), für die im Rahmen der schmerztherapeutischen Regelversorgung eine ärztliche (unimodale) Eingangsdiagnostik und Therapieempfehlungen erhoben wurden.

Diese größere Interventionsgruppe wurde aus ethischen und motivationalen Gründen gewählt, um den interessierten Patient:innen (und Zentren) häufiger die neue Versorgungsleistung anbieten zu können.

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

5.2. Zielpopulation, Ein- und Ausschlusskriterien

Zielgruppe (Einschlusskriterien) der neuen Versorgungsform waren Patient:innen mit Schmerzen, die ein erhöhtes Risiko für eine Chronifizierung aufwiesen. Sie werden durch folgende primäre Indikatoren charakterisiert:

- Alter ab 18 Jahre
- Schmerzen seit mehr als 6 Wochen oder Schmerz-Rezidive trotz fachspezifischer Behandlung
- Schmerzbedingte Einschränkung des Lebensvollzugs
- Aktuelle Arbeitsunfähigkeit seit 4 Wochen bzw. kumulierte Arbeitsunfähigkeit von mind. 6 Wochen in den vergangenen 12 Monaten
- Schmerzbedingte deutliche Beeinträchtigung in Familie/Freizeit/Arbeit
- Risiken zur Chronifizierung ihrer Schmerzen: Schmerzverhalten, Schon- u Vermeidungsverhalten, Hinweise auf Stressbelastung im Umfeld, Wunsch nach fortgesetzter Diagnostik/Behandlung
- Mindestens 3 positive Angaben im Fragebogen für Patient:innen mit länger anhaltenden Schmerzen (siehe Anhang 2 und zur Erläuterung Anlage 2, Handbuch Dokumentation),
- Ungeklärte Fragen (über Diagnose, Pathologie, über erforderlichen Krankenhausaufenthalt oder über Erfordernis operativen Vorgehens, Reha-Bedarf).

Ausschlusskriterien waren

- Andere, akut wirksame schwerwiegende Erkrankungen, die z.B. eine aktivierende Behandlung verhindern,
- Eindeutige „Red Flags“,
- Manifeste chronische Schmerzerkrankung (z.B. AU wegen Schmerzen länger als 6 Monate, schmerzrelevante Diagnose über mehr als 4 Quartale, vorhergehende Therapie mit starken Opioiden über 3 Monate Dauer, vorhergehende interdisziplinäre und multimodale Schmerztherapie in letzten beiden Jahren; FMS),
- Laufende Diagnostik und/oder Therapie bzgl. schmerzspezifischer Pathologie,
- Schwere und aktive psychiatrische Störung (Persönlichkeitsstörung, schwere Depression oder Angsterkrankung, Hinweise auf Suizidalität),
- Laufendes Renten- oder Reha-Verfahren (beantragt),
- Sprachliche und/oder kognitive Einschränkungen, die eine Durchführung des IMA bzw. der schmerztherapeutischen Regelversorgung unmöglich erscheinen ließen.

5.3. Fallzahlberechnung, Drop-Out, Verlust für die Nachbefragung und Effektgröße

Die Berechnung der erforderlichen Stichprobengröße basierte auf den im Evaluationsansatz 1 zur Untersuchung der drei primären Zielgrößen (Schmerzintensität, schmerzbedingte Funktionseinschränkung, Behandlungserfolg aus Sicht der Patient:innen) geplanten Analysen. Ziel war es, Gruppenunterschiede im Bereich einer standardisierten Mittelwertdifferenz *d* von $\geq$ 0,10 mit einer Power von 80 % statistisch gesichert werden können. Zunächst war eine Mitarbeit von 40 Einrichtungen mit ihrem jeweiligen Patientenaufkommen an BARMER-Versicherten geplant. Abweichend wurden in einer neuen Kalkulation 2020 die faktisch erreichte Anzahl von 28 aktiven PAIN2020-Zentren und die damals schon deutliche geringere Fallzahl bei besserem Rücklauf der Nachbefragungen und die Reduktion um eine auf 2 primäre Zielgrößen als Grundlage der Berechnungen herangezogen. Die Zielgröße „Therapieerfolg“ war für die Patient:innen missverständlich, die aufgrund der Empfehlungen im Nachbefragungszeitraum (noch) keine Therapie erhalten hatten. Dadurch konnte die Fallzahl von 6.000 Patient:innen in der Bruttostichprobe auf 4.500 gesenkt werden.

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Vor diesem Hintergrund wurden die Power- und Fallzahlbetrachtungen zwar anhand eines Mehrebenenmodells durchgeführt, es wurde aber ein vereinfachtes Modell betrachtet, bei dem Gruppenunterschiede zwischen standardisierten Mittelwertdifferenzen (SRMs) für die zwei primären Zielgrößen untersucht werden. Die SRMs werden in diesem Modell durch Division der Prä-Post-Unterschiede zwischen Ausgangswert- und Nachbeobachtung durch die jeweilige Standardabweichung der Prä-Post-Unterschiede berechnet (SRMt1-t2, SRM t1-t3). Gruppenunterschiede werden in Varianzanalysen mit den SRMs als abhängiger Variable und der Gruppenzugehörigkeit als Prädiktor statistisch getestet. Dies entspricht dem Test eines Interaktionseffekts Gruppe*Zeit in einer Varianzanalyse mit Messwiederholung (zwei Messzeitpunkte) und einer dichotomen Gruppenvariable.

Wegen der Annahme kleiner Effekte wurden die Simulationsrechnungen für zunächst drei Effektgrößen im Wertebereich von 0,10 bis 0,20 durchgeführt (siehe Evaluationsbericht, ***Tabelle 1***). Zur Überprüfung des Einflusses verschiedener Szenarien der Verteilung der Zufallseffekte auf die Ebene der Patient:innen bzw. der Zentren wurden weiterhin drei Szenarien mit einer Verteilung im Wertebereich von 1,0 : 0 bis 0,8 : 0,2 (1. Ebene : 2. Ebene) einbezogen. In den Simulationsrechnungen wurde die Fallzahl in den einzelnen Zentren systematisch variiert, bis bei 1.000 Simulationen pro Fallzahl-Szenario eine Power von 80 % erreicht wurde. Es wurde dabei festgelegt, dass die Residualvarianz in den Simulationsrechnungen 1.0 beträgt. Die Unterschiede zwischen den Mittelwerten können dadurch direkt als Effektgröße interpretiert werden.

Nach den Ergebnissen der Simulationsrechnungen mit MLPowSim (***Tabelle 4***) verläuft die Fallzahlkurve in Abhängigkeit von den vorgegebenen Effektgrößen sehr steil, während das Verhältnis der Varianzkomponenten einen weitaus geringeren Einfluss auf die benötigte Stichprobengröße hat. Nach diesen Szenarien würde eine Stichprobengröße im Bereich von etwa 2.000 Fällen unter den gegebenen Annahmen (z.B. Effektgröße 0,175; Verteilung der Varianzkomponenten 0,9 : 0,1) ausreichen, um die primäre Fragestellung zu beantworten.

Tabelle 4 Gesamt-Fallzahlen in Zwei-Ebenen-Modellen, bei denen die Power 80 % beträgt

Varianzkomponenten 1. Ebene : 2. Ebene)	Effektgröße 0,10	0,15	0,175	0,20
1,0 : 0,0	5.300	2.360	1.730	1.340
0,9 : 0,1	5.920	2.670	1.980	1.510
0,8 : 0,2	6.670	2.990	2.210	1.690

Von den für die Studie geeigneten Patient:innen werden sich etwa 70 % für eine Studienteilnahme entscheiden (ergibt die Initiale Fallzahl bzw. Bruttofallzahl). Als „echtes“ Drop-Out in diesem Sinne galt in PAIN2020 die Absage der eintägigen Intervention Assessment nach Aufnahme in die Studie. Danach wurde erwartet, dass von den zur Studienteilnahme bereiten Patient:innen etwa jeweils 20 % beim Übergang zwischen den folgenden Messzeitpunkten die Nachbefragung nicht beantworten. In ***Tabelle 4*** werden die Brutto-Fallzahlen gezeigt, die sich aus der durchgeführten Rückberechnung ergeben. Als Netto-Fallzahl wird die in der Power-Simulation als realistisch eingeschätzte Gesamt-Fallzahl von 2.200 Patient:innen zugrunde gelegt. Damit ergab sich bei moderater Erhöhung der in der Simulationsrechnung erhaltenen Netto-Stichprobengröße eine angepasste Bruttostichprobe im Bereich von 4.500 Patient:innen.

5.4. Rekrutierung, Randomisierung und Verblindung

PAIN2020 fand großes Interesse in der schmerzmedizinischen Versorgung mit 80 vertretenen Zentren bei der Auftaktveranstaltung. Die Zentren mussten ihre fachliche Qualifikation offenlegen (Fragebögen und persönliche Sondierungsbesuche), ihre Verwaltungen zu den Verträgen motivieren, mit Unterstützung der Projektleitung Ethikanträge einreichen, die Teilnahme an der online-Datenbank mit ihrer IT klären und auch neben ihrem üblichen Versorgungsangebot mit IMST für Patient:innen mit

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

chronischen Schmerzen diesen neuen Versorgungspfad für chronifizierungsgefährdete Patient:innen einrichten. Die Zentren sollten schmerzmedizinische Zusatzqualifikationen für das gesamte Team vorweisen und sich auch bereit erklären, mindestens eines der ergänzenden Therapiemodule aufzunehmen.

Maßnahmen zur Patientenrekrutierung werden unter ***4.3.1.*** erwähnt bzw. in **Anhang A4.1.6** dargestellt. Eine Verblindung fand nicht statt. Die Randomisierung erfolgte zentrumsbezogen in Blöcken automatisch aus der Datenbank im Verhältnis 70 (Interventionsgruppe) : 30 (Kontrollgruppe).

5.5. Studiendauer, Beobachtungszeitraum und Messzeitpunkte

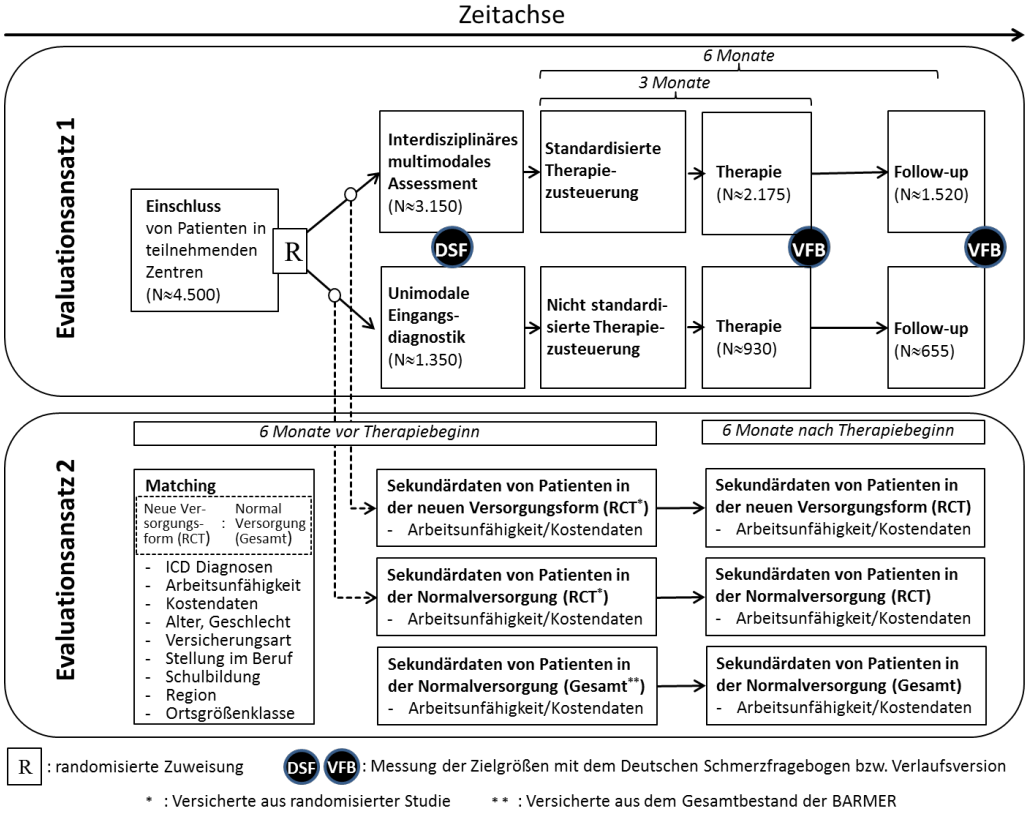


Abbildung 7 Evaluationskonzept (vs. 2) für PAIN2020

Das Evaluationsdesign (***Abbildung 7***) basiert im Evaluationsansatz 1 auf einem Vergleich einer Interventionsgruppe mit Interdisziplinär-Multimodalem Assessment (IMA) gegenüber einer Kontrollgruppe mit einem ärztlichen Assessment (SRV) mit unsymmetrischer Randomisierung. Die Nachbefragungen nach 3 und nach 6 Monaten sollen die klinischen, von den Patient:innen wahrgenommenen Veränderungen erfassen. Die Studiendauer für die einzelnen Patient:innen dauerte mit dem Vorlauf für Studieninformation und -aufnahme (t0) bis zum Assessmenttermin (t1) von möglichst nur 2 Wochen, ab dem Termin 3 Monate bis zur 1. (t2) und weitere 3 Monate bis zur 2. Nachbefragung (t3). Im Zeitraum bis zur 1. Nachbefragung sollten die Therapieempfehlungen aus den Assessments und die ergänzenden Therapiemodule (nur in der Interventionsgruppe) absolviert werden.

In Evaluationsansatz 2 wurden für beide Patientengruppen Arbeitsunfähigkeitstage und Kostendaten ein halbes Jahr vor und nach dem Assessment ausgewertet. Zusätzlich sollte aus den Sekundärdaten eine weitere Kontrollgruppe über ein Matching der vorhandenen zuzuordnenden Variablen aus Patient:innen des primären Evaluationsansatzes (Evaluationsansatz 1) gebildet werden.

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

5.6. Datenerhebung und die dafür eingesetzten Instrumente

Für die Erfassung primärer, sekundärer und Kostendaten wurden ausschließlich veröffentlichte und validierte Erfassungsinstrumente eingesetzt (siehe ***Tabelle 5***). Die nähere Beschreibung der Messinstrumente, ihrer Eigenschaften und Aussagekraft erfolgte im Evaluationsbericht.

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Tabelle 5: Operationalisierung Ergebnisparameter für die Effektivität des Interdisziplinär-Multimodalen Assessments

Variable		Operationalisierung	Messzeitpunkte			
Funktion	**Variable**		**Evaluation Ansatz 2**	**Evaluationsansatz 1**		
			T0 Vor Projekteinschluss	**T1_Assessment**	**T2_Therapieende bzw. 3 Monate**	**T3_Follow-up (6 Monate)**
Primäre Zielgrößen	Schmerzintensität	Schweregradindex von Korff (Chronic Pain Grade Questionnaire), Mittelwert aus 3 numerischen Ratingskalen, Fragen 11 DSF, 4 VFB		x	x	x
	Schmerzbedingte Beeinträchtigung	Schweregradindex von Korff (Chronic Pain Grade Questionnaire), Mittelwert aus 3 numerischen Ratingskalen, Fragen 12 DSF, 6 VFB		x	x	x
	Behandlungserfolg aus Sicht der Patient:innen	Globales Veränderungsitem, Frage 13 VFB			x	x
Sekundäre Zielgrößen	Psychischer Distress	Depression-Angst-Stress-Skala (DASS) Fragen 17 DSF, 9 VFB		x	x	x
	Arbeitsunfähigkeitstage	Fragen S4 DSF, 11 VFB	x			x
	Gesundheitsbezogene Lebensqualität	DSF Modul L mit VR-12, VFB		x	x	x
	Frühberentung	Bereitstellung durch BARMER, DSF Modul S	x			x
	Direkte Kosten	Sekundärdaten Datensatz BARMER	x			x
Weitere wichtige Zielgrößen	Schmerzbeschreibungs-liste SBL	Summe der Angaben bei affektiven Adjektiven Frage 8 DSF, Frage 5 VFB		x	x	x
	Habituelles Wohlbefinden MFHW	Angaben zum allgemeinen Wohlbefinden Frage 14 DSF, Frage 10 VFB		x	x	x
	Pain Catastrophizing Scale PCS	Schmerz-Bewertungs-Skala ergänzt in DSF und VFB		x	x	x
	Patientenzufriedenheit	ZUF-8, VFB			x	x
Prozess- u Strukturparameter Durchführung	Erreichen der Zielpopulation	Zuweisungsdokumentation, DSF in Vergleich zu Patient:innen mit chronischen Schmerzen		x		
	Durchführung der Assessments	Einhaltung der zeitnahen Termine, Beteiligung der Berufsgruppen, Interaktionen im Team				
	Durchführung der vorgesehenen Behandlungspfade	Therapiebedarf und Algorithmus, Sektorenübergreifende Empfehlungen, Dokumentation der ergänzenden Therapiemodule		x		
	Dokumentationsqualität der Studiendokumentation	Vollständigkeit der Projektdokumentation, Richtigkeit der Angaben in der Datenbank		x	x	x

DSF: Deutscher Schmerzfragebogen zu Beginn, VFB: Verlaufsfragebogen zur Nachbefragung

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Deutscher Schmerzfragebogen, Verlaufsfragebogen und ärztliche Dokumentation zu Behandlungsbeginn gehören zum Standard-Kerndatensatz in der Schmerzmedizin (KEDOQ-Schmerz, Casser et al., 2016). Die Fragebögen wurden über Jahrzehnte von Gremien der Deutschen Schmerzgesellschaft e.V. entwickelt, im Versorgungsalltag eingesetzt und validiert. Ziel war ein möglichst vollständiges Bild der schmerzbezogenen Krankheitsgeschichte aus Sicht der Patient:innen zu erhalten. Dafür wurden auch deutsche lizenzfreie Versionen von Fragebögen zu Depressivität, Angst und Stress bei Schmerz (DASS, Esau) sowie zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität (VR-12, Buchholz) validiert und in die Fragebögen aufgenommen.

Die Zielgröße „Therapieerfolg“ war für die Patient:innen missverständlich, die aufgrund der Empfehlungen im Nachbefragungszeitraum (noch) keine Therapie erhalten hatten. Sie war deshalb auch aus den primären Zielgrößen nicht zufriedenstellend auswertbar. Dies traf auch auf den ZUF zu, bei dem die Instruktion zur Fragestellung missverständlich formuliert war. Die „weiteren wichtigen Zielgrößen“ sind in den Schmerzfragebögen enthalten. Die Struktur- und Prozessparameter wurden i, Rahmen der Monitoringkonzeption vom Projektteam ergänzt, um die Qualität der Versorgungsleistungen zu prüfen und damit – auch in Rücksprache mit den PAIN2020-Zentren zu sichern. Sie ließen sich anhand der dokumentierten Informationen in der Datenbank sowie im Monitoring erfassen.

5.7. Matching und Datenlinkage

Gegenstand der Kostenanalysen im Evaluationsansatz 2 war die vergleichende Untersuchung von Sekundärdaten der BARMER Krankenkasse für die im Evaluationsansatz 1 eingeschlossenen Studienteilnehmer aus der Interventionsgruppe. Die Leistungsdaten standen durch Ferndatenverarbeitung im Wissenschafts-Datawarehouse der BARMER (W-DWH) zur Verfügung.

In der vergleichenden Analyse wurden als sekundäre Zielgrößen die Arbeitsunfähigkeitszeiten sowie Daten zu Krankheitskosten (u.a. Arzneimittel, Heil- und Hilfsmittel, ambulante und stationäre Krankenhausbehandlung, stationäre Rehaleistungen, Krankengeld) untersucht.
Die Kosten geben die *Perspektive der gesetzlichen Krankenversicherung* wieder, das heißt, Zuzahlungen (z.B. zu Arznei- oder Heilmitteln) oder etwa private Transportkosten bleiben unberücksichtigt (Greiner & Schöffski 2012).

Leistungen im Rahmen von PAIN2020 wurden mit spezifischen (BARMER-internen) Entgelt-Ziffern abgerechnet, sodass diese als *Programmkosten* identifiziert werden konnten.

5.8. Form der Datenerhebung

Die Datenerhebung der zentrumsbezogenen Anforderungen erfolgte mit Hilfe von 2 Fragebögen und Sondierungsgesprächen vor Ort. Die Qualitätsanforderungen wurden auch im Kooperationsvertrag formuliert.

Alle Patientenbezogenen Daten zu den neuen Versorgungsleistungen, die Ausgangssituation und der Verlauf wurden nach den Vorgaben des Projektteams in Dokumentationsunterlagen auf Papier und anschließend in eine dafür eingerichtete online-Datenbank eingetragen. Daher wurden neben den Professionen für das Team auch die Dokumentationsassistenzen geschult. Diese stellten alle Termine, die Patientenbefragung und -information sowie vor allem die zeitgerechte Versendung und den Dateneingang für die Verlaufsfragebögen sicher.

5.9. Monitoring der Versorgungs- und Studienleistungen

Im Rahmen der Projektdurchführung wurde ein umfassendes, zentrumsbezogenes Monitoring über studien- als auch versorgungsbezogene Parameter durchgeführt.

Ziele des projektinternen Monitorings waren die Sicherstellung hoher Daten- und Umsetzungsqualität in Hinblick auf das Studienprotokoll. Darüber hinaus bemühten wir uns um eine hohe Interventionsreinheit der neuen Versorgungsformen (siehe ***Abbildung 8***).

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

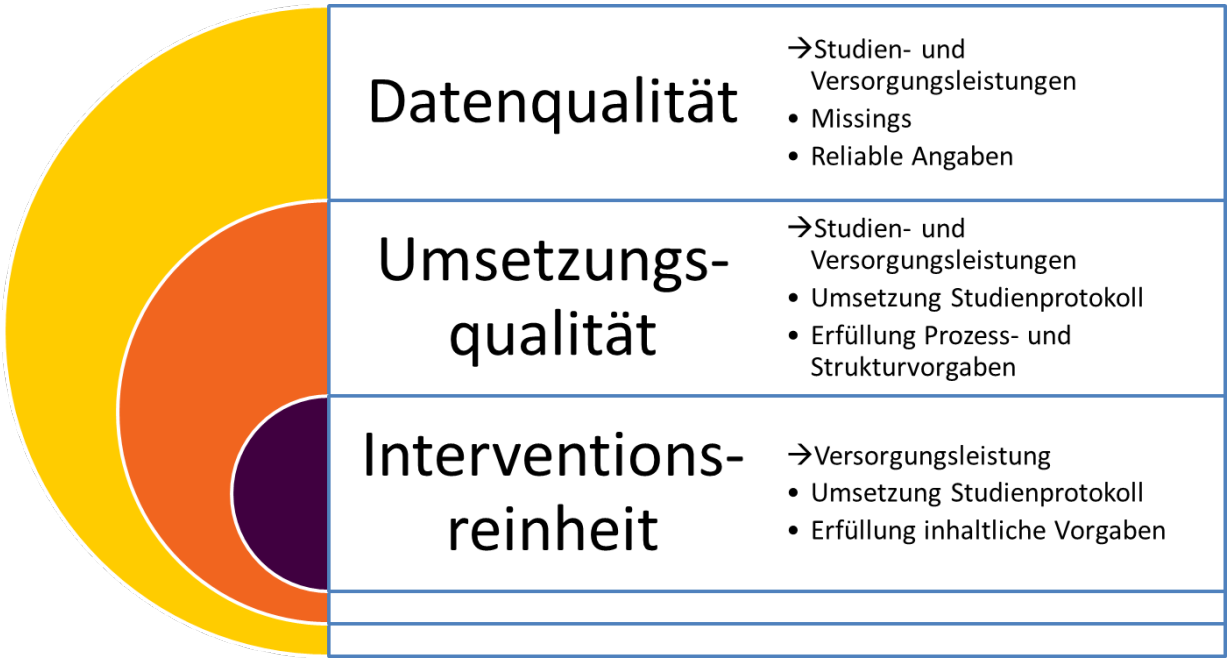


Abbildung 8: Monitoringebenen zur Sicherstellung ausreichender Daten- und Umsetzungsqualität bzw. Interventionsreinheit bei der Durchführung der neuen Versorgungsformen IMA, E-IMST und B-IMST

Für jede der Monitoringebenen wurden Parameter festgelegt (siehe ***Abbildung 9***).

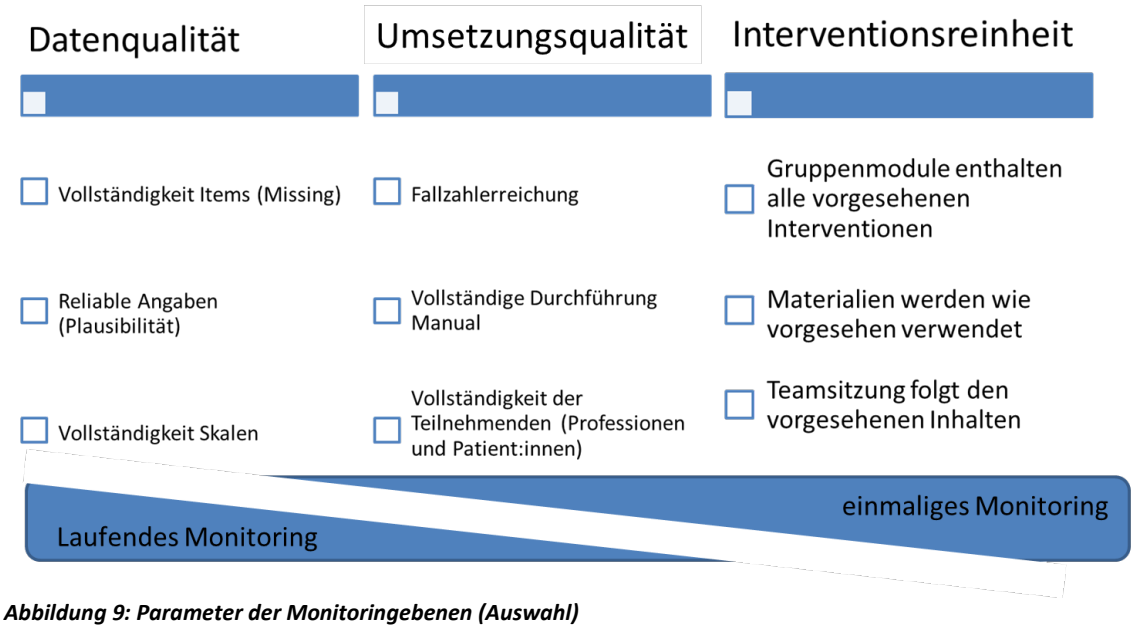


Abbildung 9: Parameter der Monitoringebenen (Auswahl)

Die Interventionsreinheit wurde im Rahmen der PAIN2020-Talks thematisiert; vor allem aber im Rahmen von einmaligen Telefonmonitorings und den Workshops konnten hier Einsichten gewonnen werden.
Eine Auswahl der Kernkriterien für das Monitoring der Umsetzungsqualität (in Ergänzung zu Abbildung 9) beinhalteten:

- **Studienbezogen:**
  - Zuweisungswege in die Einrichtung im Vergleich zu anderen Einrichtungen
  - Fallzahlerreichung Interventionsgruppe (IMA) und Kontrollgruppe (SRV), bzw. Fallzahl für die Durchführung von E- bzw. B-IMST in der jeweiligen Einrichtung

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

- Alter, Geschlecht je Interventions- und Kontrollgruppe sowie ausgewählte Parameter (Depressivität, Angst, Stress, Schmerzintensität, Schmerzbedingte Beeinträchtigung, Chronifizierungsgrad etc. zu Beginn)
- Rückmeldung zur Dokumentation der Ein- und Ausschlusskriterien bzw. Abbruchkriterien sowie Rückmeldung bei Inkonsistenzen in der Dokumentation (bspw. Dokumentation von sowohl Ein- als auch Ausschlusskriterien bei eingeschlossenen Versicherten)
- Stand der Nachbefragungen (erfüllt vs. offen)

➔ **Versorgungsleistung IMA:**

- Dokumentationsqualität über alle Leistungen, d.h. Vollständigkeit der Dokumentation über alle Berufsgruppen und auszufüllenden Dokumente
- Rückmeldungen zu den professionsspezifischen Einschätzungen aus der Befundung der Versicherten anhand der Studiendokumentation
- Rückmeldungen zu den Einschätzungen der Rahmenbedingungen (zeitlich, organisatorisch) der Professionen je IMA
- Rückmeldungen zu den Empfehlungen sowohl professionsspezifisch als auch im Team
- Zeitpunkt des Einschlusses nach dem Informationsgespräch
- Zeitpunkt des IMAs nach dem Informationsgespräch
- Anonyme Rückmeldungen der Versicherten zur Einschätzung des IMA

➔ **Versorgungsleistung Therapiemodule:**

- Dokumentationsqualität über alle Leistungen, d.h. Vollständigkeit der Dokumentation über alle Berufsgruppen und auszufüllenden Dokumente
- Anzahl Gruppenmodule
- Anzahl Versicherte mit Abbruch nach Gruppenbeginn
- Anonyme Rückmeldungen der Versicherten zur Einschätzung eines der Therapiemodule

Diese Parameter entstanden im Konsens aus dem Projektteam und wurden durch die Projektleitung koordiniert. Dabei wurden das Monitoring der Daten- und Umsetzungsqualität konstant über mehrere Zeitpunkte hinweg überprüft (siehe ***Abbildung 10***; laufendes Datenmonitoring einschließlich Report, vor-Ort-Monitoring sowie Abschlussmonitoring). Im Falle von bedeutsamen Abweichungen vom Studienprotokoll wurde von Seiten des Projektteams Kontakt zu den Einrichtungen aufgenommen und eine Anpassung empfohlen.

Das Evaluationsinstitut bezog sich vor allem auf die Datenqualität der primären und sekundären Outcomevariablen. Es prüfte für das Monitoring die Dateneingabequalität, wenn die Eingangsfragebögen vom Patienten in der Papierversion ausgefüllt vorlagen und von den Zentren online eingegeben wurden. Der zweite Schwerpunkt lag auf der Überwachung von und eigenen Dateneingabe für die Nachbefragung.

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Abbildung 10: Formen der Durchführung des Monitorings in PAIN2020

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

6. Projektergebnisse

6.1. Ergebnisse aus der Evaluation

6.1.1 Studienverlauf

6.1.1.2. Rekrutierung und Verlauf auf Zentrumsebene

Dem Aufruf der Deutschen Schmerzgesellschaft e.V., Kooperationspartner in PAIN2020 zu werden, folgten n=82 Einrichtungen. Im Rahmen der Vorbereitung der Sondierung (Bearbeitung zweier Fragebögen zu Strukturen und etablierten Prozessen von IMST-Angeboten) nahmen n= 23 Einrichtungen Abstand. Von insgesamt n=55 sondierten Einrichtungen (siehe Flowchart zur Zentrenrekrutierung im **Anhang A3.1.*1***) wurde von n=30 Zentren aus 13 Bundesländern der Kooperationsvertrag unterzeichnet. In der Folge wurden n=28 an den Teledoktor vermeldet; n=2 Zentren traten trotz Erfüllung der vertraglichen Vorgaben aufgrund von hausinternen Entscheidungen bzw. Personalmangel die weiteren Projektschritte nicht an. Von diesen n=28 Einrichtungen schlossen letztendlich n=27 Einrichtungen Patient:innen in das Projekt ein. Um die Fallzahlverluste sowie ein Zentrum auszugleichen, das nicht starten konnte, wurde mit Beginn 2020 noch einmal auf Zentrumsebene nachrekrutiert. Von 15 Anschreiben wurden 3 beantwortet; ein Zentrum konnte nachträglich sondiert und eingeschlossen werden.

Damit ergibt sich eine Gesamtzahl aktiver PAIN2020-Zentren von n=28.

In ***Abbildung 11*** haben wir die Dauer und die verschiedenen Phasen dargestellt, die bis zum Projektstart (1.Patient) für die Einrichtungen zu absolvieren waren.

Dabei wird der erhebliche administrative Aufwand deutlich (Vertragslegung, Ethikantragstellung, Klärung der IT-Voraussetzungen etc.), der mit der Aufnahme von Einrichtungen in das Projekt einherging. Die dezentralen und bemerkenswert unterschiedlich gehandhabten Regularien in der Nachbegutachtung des Erstvotums der Ethikkommission Dresden sind nur ein Beispiel.

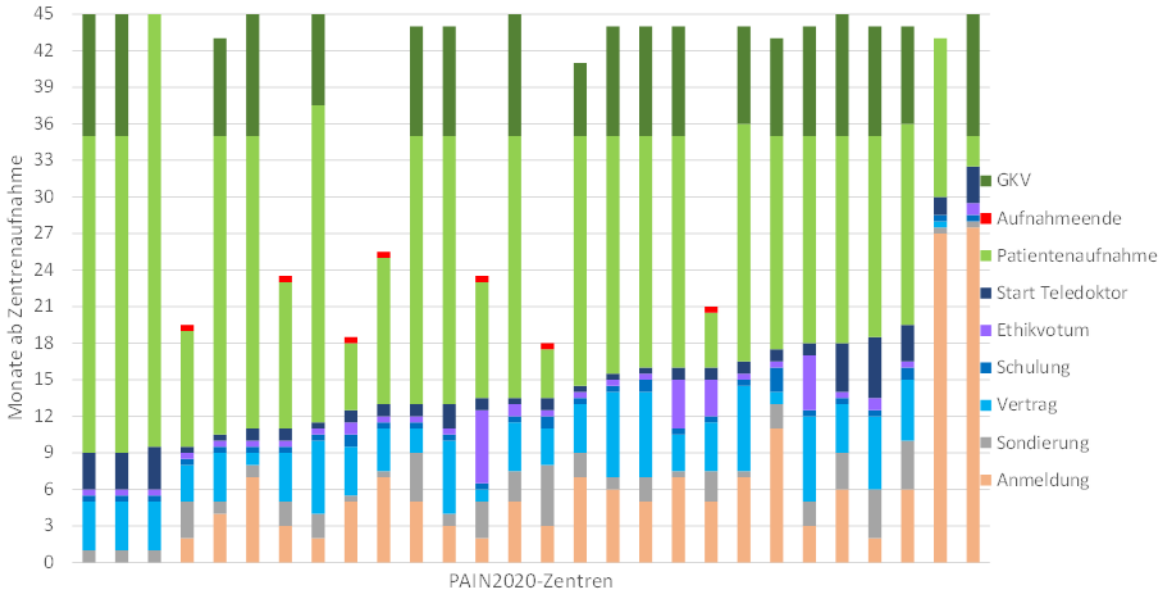


Abbildung 11 Zeitliche Dauer von Beginn der Anmeldung als Interessent:in bis zur Aufnahme der ersten Patient:in für PAIN2020

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

6.1.1.2. Rekrutierung und Verlauf auf Ebene der Fallzahlen (Patient:innen)

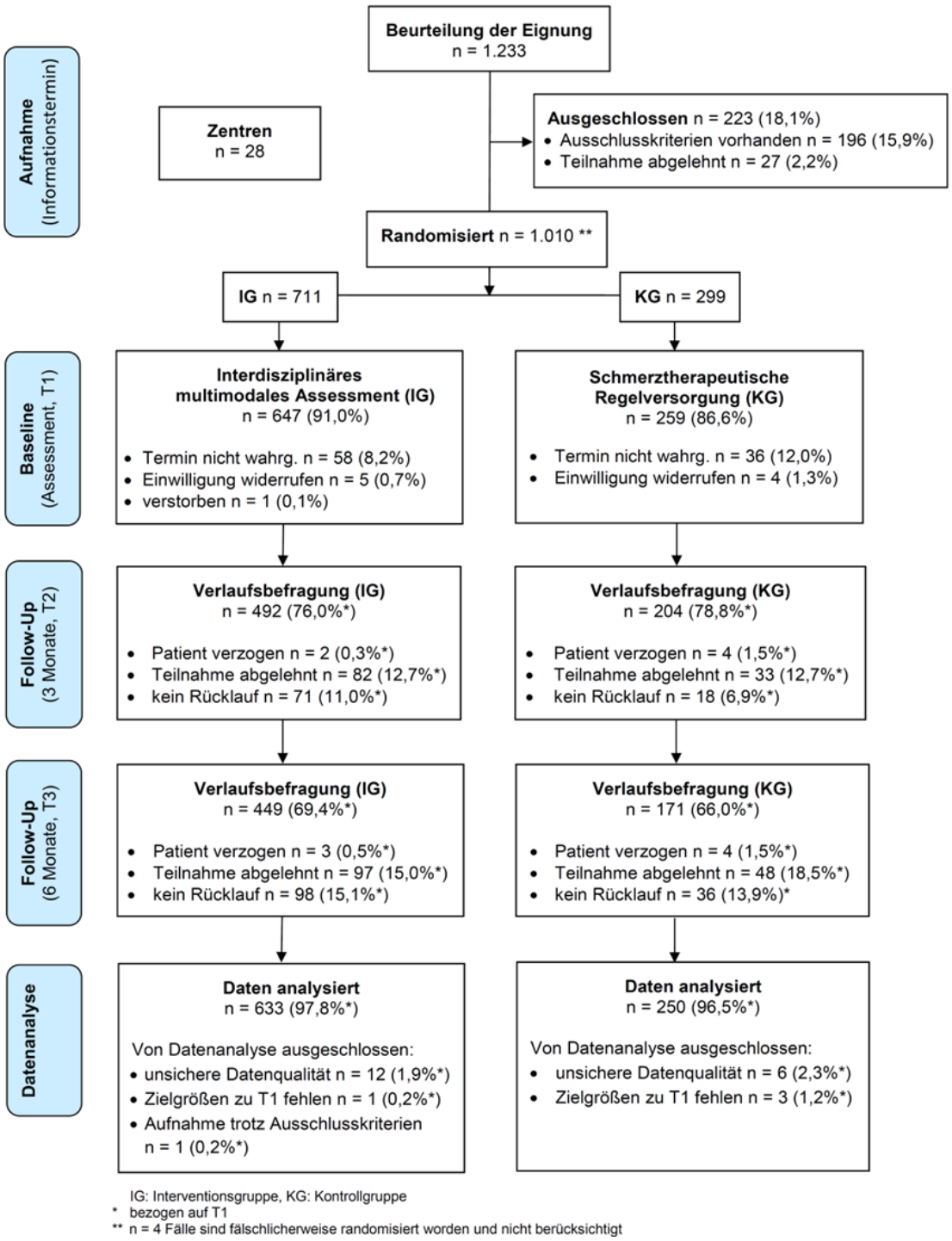


Abbildung 12 Studienverlauf und Patientenzahlen

N=1.233 Personen wurden durch 28 Einrichtungen zu einem Informationstermin vor Ort eingeladen. N=1.010 Personen im Verhältnis von 70:30 wurden entweder in eine Interventions- (IG) und in eine Kontrollgruppe (KG) randomisiert. Von den initial in den Zentren aufgenommenen interessierten Versicherten erfüllten n=196 (15,9%) die Einschlusskriterien nicht, n=27 (2,2%) lehnten eine Teilnahme trotz erfüllter Einschlusskriterien ab. N=9 Patient:innen zogen nachträgliche ihre Einwilligung zurück. N=94 Patient:innen (n=58 IG (8,2%) / n=36 KG (12%)) kamen nicht zu dem für sie vorgesehenen

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Assessment, gelten also als Drop-Out vor Erhalt der Neuen Versorgungsleistung IMA bzw. dem Assessment der Kontrollgruppe (Siehe auch **Anhang A3.1.2** sowie **A3.1.3**).

Im Rahmen des Assessment-Termins (Baseline, Messzeitpunkt T1) wurden bei n=906 (89,7%) Patient:innen die primären Zielgrößen mittels des Deutschen Schmerzfragebogens erhoben.

Die Nachbefragung nach 3 Monaten beantworteten n=696 Patient:innen (76,8%; davon n=492 IG (76,0%) / n=204 KG (78,8%)), nach 6 Monaten n=620 (68,4%; davon n=449 IG (69,4%) / n=171 KG (66,0%)). Dies sind anteilig weit mehr als kalkuliert, so dass die Rekrutierungsschwäche ein wenig ausgeglichen wird.

Das Evaluationsinstitut schloss nach Prüfung der Datenqualität nachträglich ein weiteres Zentrum aufgrund der Datenqualität aus. Dieses Zentrum hat -auch aus personellen Gründen- die bei 14 Patient:innen erbrachten Leistungen nicht abgerechnet.
Weitere 4 (0,4%) Patient:innen wurden von der Datenanalyse ausgeschlossen, da bei ihnen zu T1 beide primären Zielgrößen (*Schmerzintensität (SI)*, *schmerzbedingte Funktionseinschränkung (SBF)*) fehlten. Bei einem Fall (0,1%) erfolgte eine Studienaufnahme trotz bestehender Ausschlusskriterien. Dieser wurde ebenfalls nicht für die Datenanalyse berücksichtigt. Somit standen insgesamt 883 Datensätze für die Auswertung zur Verfügung.

Ende 2020 eröffnete die Projektleitung in PAIN2020 nach Abstimmung mit dem Evaluationsinstitut den Zentren die Möglichkeit, Studienteilnehmende auch per E-Mail zu einer elektronischen Version der Verlaufsbefragung einzuladen. Von allen hier berichteten Rückläufen wurden 62 (9,0%) Verlaufsfragebögen zu T2 sowie 43 (7,0%) Verlaufsfragebögen zu T3 online ausgefüllt. Die Rücklaufquote für online ausgefüllte Verlaufsfragebögen unter allen per E-Mail angeschriebenen Teilnehmenden betrug 69,8% zu T2 und 59,5% zu T3. Die Zahlen sind relativ klein, weil Zentren zu diesem Zeitpunkt ihre Abläufe oft nicht mehr umstellen wollten.

Für projektinterne Zwischenuntersuchungen zur Daten- und Umsetzungsqualität des Studienprotokolls im Rahmen des Monitorings wurden unterschiedliche (Zwischen-)Auswertungen zu verschiedenen Fragestellungen erstellt und auf wissenschaftlichen Kongressen präsentiert. Diese schließen unterschiedliche Anzahlen von Fällen (Versicherte, Behandelnde) der Datenbank bzw. der verfügbaren Daten zum entsprechenden Projektzeitpunkt ein. Die abschließende finale Festlegung der in die Auswertung des externen Evaluators übernommenen Versicherten (siehe Darlegung weiter oben in diesem Kapitel) lag weit nach der letzten Auswertung der Daten aus dem Monitoring. Aus diesem Grund weichen vor allem Angaben in den Anhängen 3 und 4 bzw. 5 von den final für den Evaluationsdatensatz festgelegten Fallzahlen ab. Wir haben dies an den entsprechenden Stellen kenntlich gemacht. Wir bitten zu beachten, dass der finale Datensatz für die Auswertungen des primären und sekundären Evaluationsansatzes n=647 stattgehabte IMAs sowie n=259 SRVs berücksichtigt. Alle Auswertungen zur Datenqualität und Umsetzungsqualität können daher mehr oder weniger Fälle berücksichtigen, je nachdem, wann sie im Projektverlauf erstellt wurden (weniger Fälle: während der Datenerhebung bzw. bei nachträglichen oder einmaligen Befragungen durch die Monitore; mehr Fälle: nach Ende der Datenerhebung, aber noch VOR der finalen Bereinigung des Datensatzes für den externen Evaluator). Da diese Daten unsere Erfahrungen im Projektverlauf verdeutlichen und die primären und sekundären Outcomes nicht berühren, haben wir sie in den Anhang übernommen.

6.1.2. Beschreibung der Teilnehmenden

6.1.2.1. Beschreibung der teilnehmenden Einrichtungen

Von insgesamt n=56 sondierten Einrichtungen (siehe Flowchart zur Zentrenrekrutierung im **Anhang A3.1.1**) wurde von n=31 Zentren aus 13 von 16 Bundesländern der Kooperationsvertrag unterzeichnet (von denen n=28 letztlich Patient:innen in die Studie eingeschlossen haben). Damit sind regionale

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Unterschiede einschließlich Flächenländern (bspw. Mecklenburg-Vorpommern und Brandenburg) sowie Ballungsgebieten (bspw. Essen) im Projekt berücksichtigt. Der Großteil der Einrichtungen (n=21) ist in Großstädten, deutlich weniger in Kleinstädten bzw. ländlichen Gebieten (n=5) und der kleinste Teil in mittelgroßen Städten (n=4) angesiedelt. Es sind also Erfahrungen über eine große Breite an regionalen Gegebenheiten einzubeziehen (**Anhang A4.1.2** sowie **A4.1.3**). Die Mehrzahl der Einrichtungen (n=18) hält sowohl ambulante als auch stationär/teilstationäre Angebote vor, n=5 gehören jedoch zu ambulanten Einrichtungen. N=6 Zentren waren universitär gebunden, demgegenüber befanden sich die meisten Einrichtungen an Krankenhäusern der Normalversorgung (n= 16).

6.1.2.2. Beschreibung der Studienteilnehmenden

In ***Tabelle 6*** werden die beiden Studiengruppen in der Evaluation beschrieben. Es sind keine statistisch signifikanten Unterschiede in Hinblick auf schmerzbezogene und soziodemographische Merkmale zum Zeitpunkt der Aufnahme in das Projekt festzustellen. Auffallend ist, dass die Schmerzen schon seit längerer Zeit bestanden. Im Assessment wurde bei 10,5 % eine chronische Schmerzstörung (MPSS3) diagnostiziert, was im Rahmen des Screenings nicht erkennbar war.

Tabelle 6: Stichprobenmerkmale zum Zeitpunkt der Aufnahme in das Projekt

		Interventions-gruppe (IG)		**Kontroll-gruppe (KG)**		
		n	**%**	**n**	**%**	**p-Wert***
Merkmal		**633**	**(100)**	**250**	**(100)**	
Geschlecht	*weiblich*	*421*	*(66,5)*	*162*	*(64,8)*	0,629
	männlich	*212*	*(33,5)*	*88*	*(35,2)*	
	fehlend	0	(0,0)	0	(0,0)	
Alter	MW ± SD (in Jahren)	55,0 ± 12,7		55,5 ± 13,4		0,589
	Min - Max (in Jahren)	20 - 87		22 - 89		
	fehlend	1	(0,2)	0	(0,0)	
berufstätig	*ja*	*427*	*(67,6)*	*180*	*(72,0)*	0,200
	nein	*205*	*(32,4)*	*70*	*(28,0)*	
	fehlend	1	(0,2)	0	(0,0)	
Bezug einer Rente	*ja*	*145*	*(27,0)*	*53*	*(24,9)*	0,553
	nein	*392*	*(73,0)*	*160*	*(75,1)*	
	fehlend	96	(15,2)	37	(14,8)	
Schmerzen seit…	*weniger als 1 Monat*	*2*	*(0,3)*	*0*	*(0,0)*	0,554
	1 Monat bis 1/2 Jahr	*77*	*(12,2)*	*39*	*(15,7)*	
	1/2 Jahr bis 1 Jahr	*180*	*(28,4)*	*72*	*(29,0)*	
	1 bis 2 Jahren	*160*	*(25,3)*	*52*	*(21,0)*	
	2 bis 5 Jahren	*105*	*(16,6)*	*43*	*(17,3)*	
	mehr als 5 Jahren	*109*	*(17,2)*	*42*	*(16,9)*	
	fehlend	0	(0,0)	2	(0,8)	

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Tabelle 6: (Forts.)

Merkmal		Interventions-gruppe (IG) n	Interventions-gruppe (IG) %	Kontroll-gruppe (KG) n	Kontroll-gruppe (KG) %	p-Wert*
		633	**(100)**	**250**	**(100)**	
Hauptschmerzdiagnosen (Mehrfachantworten möglich)	*Kopf-/Gesichtsschmerz*	*50*	*(7,9)*	*10*	*(4,0)*	0,161
	Wirbelsäule/Rückenschmerz	*309*	*(48,8)*	*141*	*(56,4)*	
	Gelenkschmerz	*123*	*(19,4)*	*40*	*(16,0)*	
	Schmerz Muskel-Skelett-System/ Bindegewebsschmerz	*109*	*(17,2)*	*42*	*(16,8)*	
	Ganzkörperschmerz/Fibromyalgie	*4*	*(0,6)*	*3*	*(1,2)*	
	Neuropathischer Schmerz	*21*	*(3,3)*	*5*	*(2,0)*	
	chronischer Schmerz ohne nähere Spezifikation	*16*	*(2,5)*	*10*	*(4,0)*	
	chron. Schmerzstörung mit somatischen und psych. Faktoren (F45.41)	*37*	*(5,8)*	*20*	*(8,0)*	
	psychische Verhaltensstörungen	*5*	*(0,8)*	*0*	*(0,0)*	
	Tumorschmerz	*1*	*(0,2)*	*1*	*(0,4)*	
	Brust-/Thoraxschmerz	*3*	*(0,5)*	*0*	*(0,0)*	
	Abdominalschmerz	*5*	*(0,8)*	*1*	*(0,4)*	
	Urogenitalschmerz	*2*	*(0,3)*	*1*	*(0,4)*	
	sonstige Schmerzen	*1*	*(0,2)*	*0*	*(0,0)*	
	fehlend	5	(0,8)	3	(1,2)	
Mainz Pain Staging System (MPSS)	*1*	*248*	*(39,3)*	*92*	*(37,4)*	0,086
	2	*317*	*(50,2)*	*115*	*(46,7)*	
	3	*66*	*(10,5)*	*39*	*(15,9)*	
	fehlend	2	(0,3)	4	(1,6)	

Legende für alle Tabellen: MW: Mittelwert, SD: Standardabweichung, Min: Minimum, Max: Maximum, NRS: Numerische Ratingskala, AU: Arbeitsunfähigkeit. * Trotz randomisierter kontrollierter Studie erfolgten informationshalber Tests auf Unterschiede zwischen IG und KG mittels t-Test für intervallskalierte Merkmale und Chi-Quadrat-Test für kategoriale Merkmale zum Signifikanzniveau 0,05. Anm.: Prozentangaben bei „fehlend“ beziehen sich auf die gesamte Gruppenstichprobe; kursive Prozentwerte geben die gültigen Prozentwerte der Verteilung des jeweiligen Merkmals wieder.

6.1.3. Primäre Zielkriterien

Beide Gruppen unterschieden sich zum Zeitpunkt der Aufnahme in das Projekt hinsichtlich der primären Zielkriterien nicht signifikant voneinander (***Tabelle 7***).

Tabelle 7: Stichprobenmerkmale bei den primären Zielkriterien zum Zeitpunkt der Aufnahme in das Projekt

Merkmal		Interventions-gruppe (IG) n	Kontroll-gruppe (KG) n	p-Wert*
		633	250	
Schmerzintensität	MW ± SD (NRS, 0 - 10)	5,8 ± 1,7	5,9 ± 1,6	0,374
Schmerzbedingte Funktionseinschränkung	MW ± SD (NRS, 0 - 10)	4,9 ± 2,3	4,8 ± 2,3	0,626
	fehlend	0	1	

Wie sich in ***Abbildung 13*** zeigt, wurden für den Messzeitpunkt T2 für beide Gruppen nahezu identische Werte der primären Zielgrößen vorhergesagt. Für den Messzeitpunkt T3 wurden anhand des Zufallskoeffizentenmodells nur unwesentlich niedrigere Werte in der Interventionsgruppe erwartet.

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

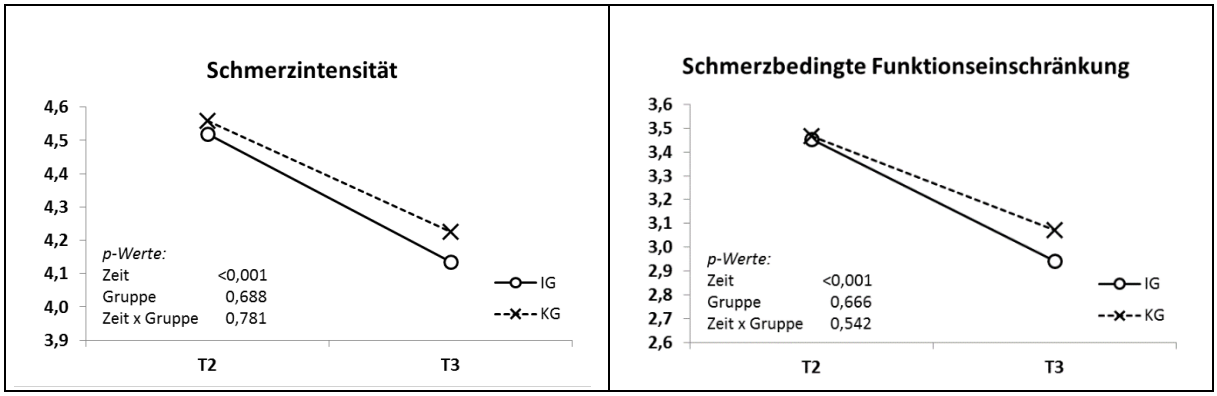


Abbildung 13: Primäre Zielgrößen (I Zufallskoeffizientenmodelle)

Die (Greenhouse-Geisser-korrigierten) Varianzanalysen mit Messwiederholung (Auswertung II, Complete Cases) zeigten weder für die ***Schmerzintensität*** noch für die ***schmerzbedingte Funktionseinschränkung*** einen statistisch signifikanten Interaktionseffekt mit dem Gruppenmerkmal an. Die gemessenen Effekte (Cohens f) sind entsprechend als sehr gering einzuschätzen (***Tabelle 8, 9***).

Tabelle 8: Veränderung der primären Zielgrößen im Zeitverlauf (II Complete Cases)

Schmerzintensität (NRS, 0-10)

	Interventionsgruppe (IG)		**Kontrollgruppe (KG)**		**p-Wert**	**Cohens d**
Messzeitpunkt	MW ± SD	n	MW ± SD	n	t-test	
T1	5,7 ± 1,7	(395)	5,9 ± 1,7	(153)	0,177	-0,129
T2	4,5 ± 2,2	(395)	4,5 ± 2,1	(153)	0,681	-0,039
T3	4,1 ± 2,3	(395)	4,2 ± 2,4	(153)	0,619	-0,047
Δ_{T1-T2}	-1,3 ± 2,3	(395)	-1,4 ± 2,1	(153)	0,535	0,059
Δ_{T1-T3}	-1,6 ± 2,4	(395)	-1,8 ± 2,5	(153)	0,645	0,044

Schmerzbedingte Funktionseinschränkung (NRS, 0-10)

	Interventionsgruppe (IG)		**Kontrollgruppe (KG)**		**p-Wert**	**Cohens d**
Messzeitpunkt	MW ± SD	n	MW ± SD	n	t-test	
T1	4,9 ± 2,4	(393)	4,8 ± 2,3	(155)	0,656	0,042
T2	3,4 ± 2,4	(393)	3,4 ± 2,4	(155)	0,686	0,038
T3	2,9 ± 2,3	(393)	2,9 ± 2,5	(155)	0,951	-0,006
Δ_{T1-T2}	-1,4 ± 2,6	(393)	-1,4 ± 2,5	(155)	0,982	-0,002
Δ_{T1-T3}	-2,0 ± 2,7	(393)	-1,8 ± 2,6	(155)	0,653	-0,043

MW: Mittelwert, SD: Standardabweichung, NRS: Numerische Ratingskala.

Tabelle 9: Varianzanalyse mit Messwiederholung für die primären Zielgrößen (II Complete Cases)

Interaktionseffekt des Gruppenmerkmals mit…	**n_{IG}**	**n_{KG}**	**F-Wert**	**p-Wert**	**Cohens f**
Schmerzintensität	395	153	(1,91; 1.042,25) = 0,22	0,794	0,020
Schmerzbedingte Funktionseinschränkung	393	155	(1,87; 1.018,05) = 0,15	0,845	0,017

IG: Interventionsgruppe, KG: Kontrollgruppe.

Ergänzend wurde eine Varianzanalyse mit Messwiederholung hinsichtlich der *Beeinträchtigungstage* durch Schmerzen (Item des Von-Korff-Fragebogens, das jedoch nicht in die Berechnung der primären Zielgrößen einbezogen wird), durchgeführt. Für den Interaktionseffekt mit der Gruppenzugehörigkeit zeigte sich eine knappe statistische Signifikanz zum Signifikanzniveau $\alpha = 0,05$ mit geringer Effektstärke ($F(1,46; 718,75) = 3,59$; $p = 0,042$; Cohens $f = 0,085$). Absolut stand nach sechs Monaten einer Reduktion um durchschnittlich 12,0 ± 30,9 Beeinträchtigungstagen in der Interventionsgruppe ($n_{IG} = 406$) eine Verringerung von 6,9 ± 27,8 Beeinträchtigungstagen in der Kontrollgruppe gegenüber ($n_{KG} = 159$) (***Abbildung 14***). Dieser Effekt äußerte sich allerdings in einem insgesamt als gering zu bewertenden Cohens $f < 0,1$.

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

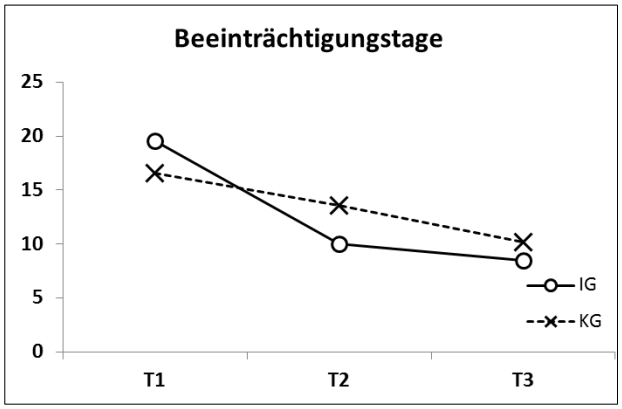


Abbildung 14 Veränderung der Beeinträchtigungstage im Zeitverlauf (II Complete Cases);
IG: Interventionsgruppe, KG: Kontrollgruppe.

6.1.4. Sekundäre und zusätzlich ausgewertete Zielkriterien

In den sekundären Zielkriterien unterschieden sich die beiden Patientengruppen zum Zeitpunkt der Aufnahme in das Projekt nicht signifikant (***Tabelle 10***).

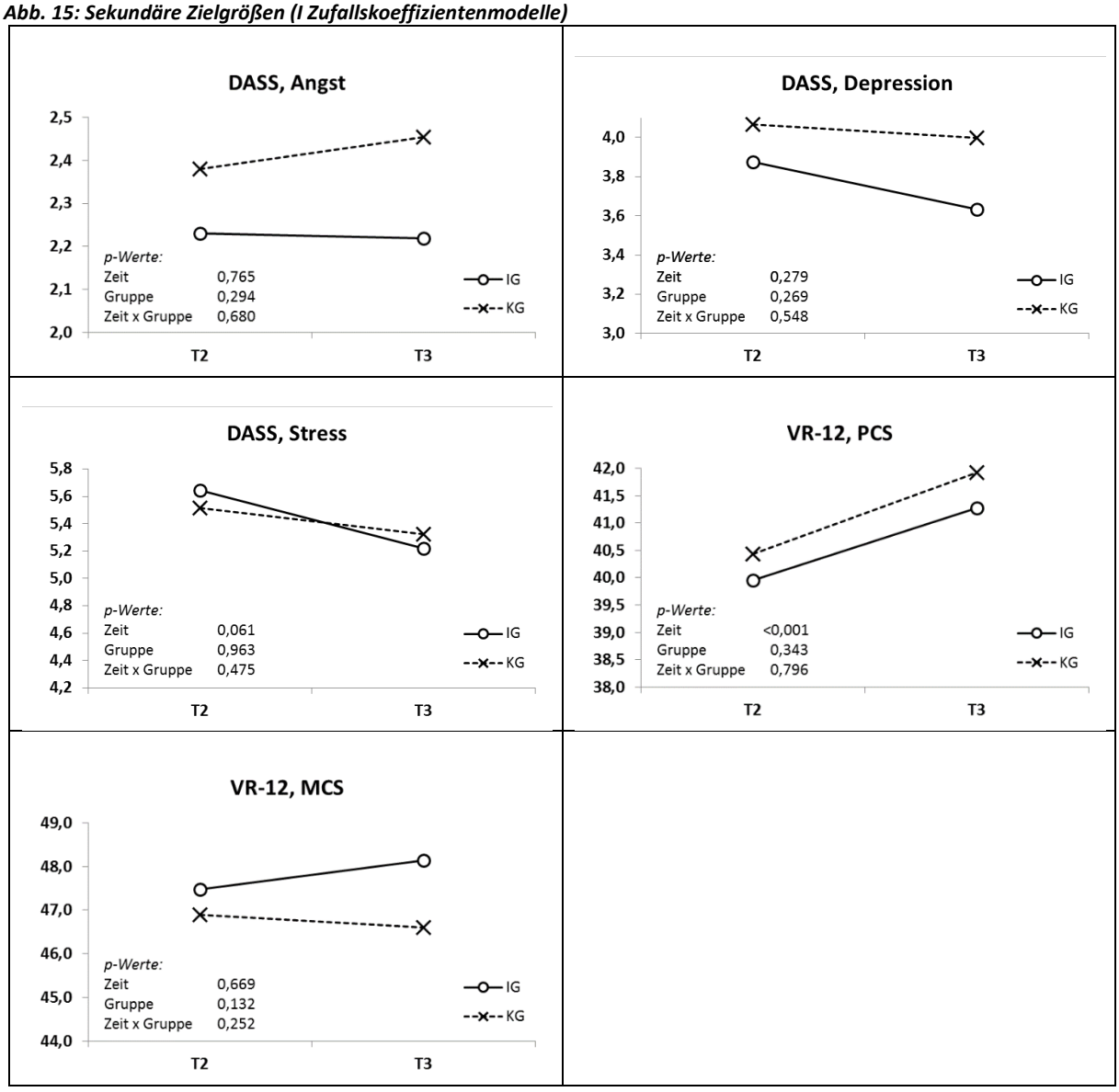
Tabelle 10: Stichprobenmerkmale bei den sekundären Zielkriterien

		Interventions-gruppe (IG)		**Kontroll-gruppe (KG)**		
		n	%	n	%	p-Wert*
Merkmal		633	(100)	250	(100)	
Depression Anxiety Stress Scale (DASS)	MW ± SD (Depression, 0 - 21)	5,4 ± 4,5		5,5 ± 4,4		0,922
	MW ± SD (Angst, 0 - 21)	3,1 ± 3,2		2,9 ± 3,0		0,395
	MW ± SD (Stress, 0 - 21)	7,5 ± 4,6		7,9 ± 4,4		0,343
	fehlend	1	(0,2)	0	(0,0)	
Gesundheitsbezogene Lebensqualität (VR-12)	MW ± SD (PCS, Norm: 50)	35,9 ± 9,1		35,4 ± 9,5		0,498
	MW ± SD (MCS, Norm: 50)	44,8 ± 11,5		44,8 ± 10,5		0,958
	fehlend	7	(1,1)	2	(0,8)	
Von Berufstätigen zurzeit arbeitsunfähig	*ja*	*43*	*(10,1)*	*16*	*(9,0)*	0,664
	nein	*381*	*(89,9)*	*162*	*(91,0)*	
	fehlend	3	(0,7)	2	(1,1)	
davon AU-Tage letzte 3 Monate	MW ± SD (in Tagen)	10,9 ± 22,0		9,1 ± 20,4		0,372
	fehlend	13	(3,0)	10	(5,6)	

Die folgenden Abbildungen (***Abbildung 15 und 16***) zeigen die unter dem weiter oben beschriebenen Modell vorhergesagten Werte der sekundären Zielgrößen (Zufallskoeffizentenmodell). Wie bereits bei der Darstellung der Ergebnisse für die primären Zielgrößen werden in den Abbildungen wiederum nur die p-Werte für die primär interessierenden Effekte (Zeit, Gruppenzugehörigkeit und deren Interaktion) dargestellt. Die vollständigen Ergebnisse können dem ***Evaluationsbericht*** entnommen werden.

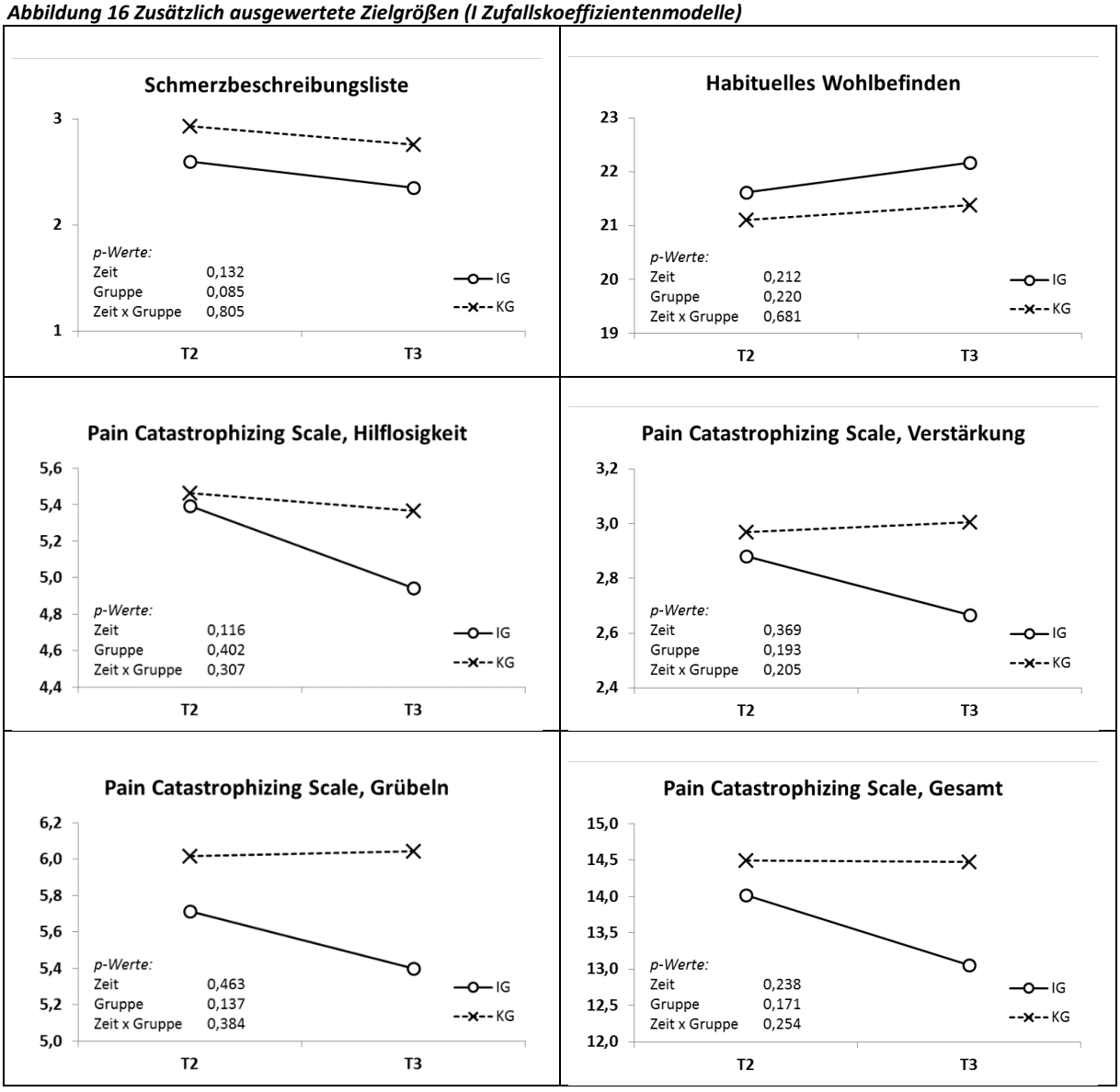
Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Abb. 15: Sekundäre Zielgrößen (I Zufallskoeffizientenmodelle)



Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Abbildung 16 Zusätzlich ausgewertete Zielgrößen (I Zufallskoeffizientenmodelle)



*) Bei der Interpretation der Ergebnisse ist zu beachten, dass bei den meisten Skalen hohe Werte eine ungünstige Ausprägung des Merkmals repräsentieren. In diesen Fällen impliziert eine Verlaufskurve für die Interventionsgruppe, die unterhalb der Kurve der Kontrollgruppe liegt, einen deskriptiven Unterschied zugunsten der Interventionsgruppe. Bei den folgenden Merkmalen entsprechen hohe Werte jedoch günstigen Ausprägungen, sodass hier genau der umgekehrte Fall vorliegt: Habituelles Wohlbefinden, VR-12 PCS (Physical Component Summary), VR-12 MCS (Mental Component Summary).

Die Ergebnisse für die sekundären Zielgrößen zeigten bis auf wenige Ausnahmen (u.a. VR-12 PCS) zumindest deskriptiv erwartungskonforme Unterschiede zwischen den Gruppen zugunsten der IG. Diese Unterschiede waren bei den vorhergesagten Werten zu T3 in einigen Fällen deutlicher ausgeprägt als zu T2.

Nach den inferenzstatistischen Ergebnissen für die sekundären Zielgrößen konnten jedoch auch hier keine Unterschiede statistisch abgesichert werden, obwohl sich einige der p-Werte der Grenze von 0,05 näherten (z.B. Schmerzbeschreibungsliste SBL).

Betrachtet man über diese Ergebnisse hinaus die praktische Bedeutsamkeit der deskriptiven Unterschiede zwischen den Gruppen, so war in den meisten Fällen festzustellen, dass die Effektgrößen (berechnet anhand der Differenzen der erwarteten Gruppenmittelwerte und der gepoolten Standardabweichung des ersten Messzeitpunkts) in einem niedrigen Bereich von unter 0,10 lagen. Bei einigen Skalen, insbesondere bei den psychologischen Konstrukten (u.a. Pain Catastrophizing-Skalen,

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

VR-12 MCS) sowie der Schmerzbeschreibungsliste SBL, traten jedoch auch Effektgrößen geringfügig über 0,10 auf.

Die Überprüfung des Interaktionseffektes der Gruppenzugehörigkeit mit den jeweils eingesetzten Messinstrumenten mittels Varianzanalysen mit Messwiederholung (Green-house-Geisser-korrigiert) zeigte keine statistisch bedeutsamen Zusammenhänge (*Auswertungsvariante II: Complete-Case-Analyse;* ***Tabelle 11 und 12***). Die berechneten Effektstärken lagen jeweils unterhalb f <0,10 als Schwelle für geringe Effekte.

Tabelle 11: Varianzanalyse mit Messwiederholung für die sekundären Zielgrößen (II Complete Cases)

Interaktionseffekt des Gruppenmerkmals mit…	n_{IG}	n_{KG}	F-Wert	p-Wert	Cohens f
DASS, Angst	395	153	(1,89; 1.033,32) = 2,12	0,123	0,063
DASS, Depression	395	153	(1,88; 1.026,05) = 0,54	0,572	0,032
DASS, Stress	394	153	(1,95; 1.061,89) = 0,06	0,963	0,011
VR-12, PCS	386	152	(1,89; 1.015,24) = 0,37	0,680	0,026
VR-12, MCS	386	152	(1,90; 1.020,02) = 0,89	0,408	0,042

IG: Interventionsgruppe, KG: Kontrollgruppe, PCS (VR-12): Physical Component Summary, MCS (VR-12): Mental Component Summary, DASS: Depression Anxiety Stress Scale.

Tabelle 12 Varianzanalyse mit Messwiederholung für die zusätzlich ausgewerteten Zielgrößen (II Complete Cases)

Interaktionseffekt des Gruppenmerkmals mit…	n_{IG}	n_{KG}	F-Wert	p-Wert	Cohens f
Schmerzbeschreibungsliste (SBL)	317	129	(1,89; 836,99) = < 0,01	0,998	0,002
Habituelles Wohlbefinden (MFHW)	393	153	(1,89; 1.026,71) = 0,86	0,428	0,045
Pain Catastrophizing Scale, Hilflosigkeit	386	147	(1,90; 1.010,55) = 0,48	0,610	0,030
Pain Catastrophizing Scale, Verstärk.	383	145	(1,88; 990,80) = 1,16	0,313	0,047
Pain Catastrophizing Scale, Grübeln	374	143	(1,91; 984,31) = 0,50	0,594	0,031
Pain Catastrophizing Scale, Gesamt	384	147	(1,92; 1.015,83) = 0,78	0,456	0,038

IG: Interventionsgruppe, KG: Kontrollgruppe.

6.1.5. Evaluationsansatz 2: Sekundärdaten

Tabelle 16 im Evaluationsbericht bietet eine Übersicht über die im Rahmen der Sekundärdatenanalyse abgerechneten durchschnittlichen Leistungsdaten der hierfür eingeschlossenen PAIN2020-Studienteilnehmer sowohl für den 6-monatigen Vor- als auch den 6-monatigen Nachbeobachtungszeitraum, ausgehend vom Assessment-Termin als Indexereignis.
Im Hinblick auf die Auswertungsvariante der *Gesamtkosten* zeigte sich, dass die ermittelten Kosten pro Studienteilnehmer – mit Ausnahme der stationären Rehaleistungen – im Nachbeobachtungszeitraum in beiden Gruppen grundsätzlich höher ausfielen als bei der Vorbeobachtung. In der Summe ergab sich für die direkten medizinischen Kosten in der Kontrollgruppe pro Studienteilnehmer ein etwas niedrigerer Betrag sowie Kostenanstieg, auch wenn diese Unterschiede zur Interventionsgruppe statistisch nicht relevant waren. Die jeweilige Höhe des Kostenanstiegs unterschied sich zum Teil jedoch zwischen den Gruppen und einzelnen Leistungsbereichen. So erhöhten sich die mittleren Kosten in der ambulanten vertragsärztlichen Versorgung, bei den Arzneimitteln sowie den Heil- und Hilfsmitteln in der Interventionsgruppe weniger stark, als dies in der Kontrollgruppe der Fall war (jeweils p <0,05). Für die ambulanten Krankenhausleistungen ergab sich ein umgekehrtes Bild zugunsten der Kontrollgruppe, wobei zu bedenken ist, dass sich in diesem Leistungsbereich im Nachbeobachtungszeitraum die *Programmkosten von PAIN2020* niederschlagen. Während die Screeningpauschale (35 €) in beiden Gruppen abgerechnet wurde, fielen Kosten für das Interdisziplinär-Multimodale Assessment (690 €) sowie die edukative (einmalig 62,50 €) und die begleitende (140 € pro Termin, max. 10 Termine) interdisziplinäre und multimodale Schmerztherapie nur für die Interventionsgruppe an. So sind in den im ***Evaluationsbericht (Tabelle 16 Evaluationsbericht)*** ausgewiesenen ambulanten Krankenhausleistungen in der Interventionsgruppe pro Studienteilnehmer 368,95 € und in der Kontrollgruppe 12,71 € an Programmkosten für PAIN2020 enthalten (nicht tabellarisch dargestellt).

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Ebenso wie in der zuvor beschriebenen Auswertungsvariante entfiel auch bei Betrachtung der *Schmerzbezogenen Kosten* pro Kopf die betragsmäßig größte Kostenposition im Nachbeobachtungszeitraum auf den Bereich der stationären Krankenhausleistungen. Mehr als die Hälfte des Anstiegs der direkten medizinischen Kosten pro Studienteilnehmer war auf den stationären Krankenhaussektor zurückzuführen. Beim Gruppenvergleich zeigte sich, dass für die Interventionsgruppe in vielen Leistungsbereichen statistisch bedeutsame, geringere Kostenanstiege zwischen den beiden Beobachtungszeiträumen zu verzeichnen waren. Dies führte trotz Berücksichtigung der Programmkosten dazu, dass die mittleren direkten medizinischen Kosten der Interventionsgruppe in Summe diejenigen Aufwendungen der Kontrollgruppe nach dem Assessment nicht überstiegen. Ergänzend hierzu sind darüber hinaus die Krankengeldzahlungen und AU-Tage anzuführen, deren Mittelwerte in der Interventionsgruppe ebenfalls unterhalb der Werte der Kontrollgruppe lagen.

Es ist zu berücksichtigen, dass routinemäßig im W-DWH der BARMER nur ambulante Daten nach § 301 SGB V enthalten sind, im Rahmen des Selektivvertrages von PAIN2020 jedoch auch das Datenverfahren nach § 295 Abs. 1b SGB V Anwendung finden konnte. Bei Abfassung des vorliegenden Evaluationsberichtes ließ sich mithin nicht ausschließen, dass es zu einer Untererfassung von hier ausgewiesenen Programmkosten kam. Die tatsächlich angefallenen Programmkosten ließen sich alleine schon dadurch nicht (auf der Grundlage von Routineabrechnungen) mit hoher Genauigkeit beziffern, da nach Mitteilung des Konsortialführers nicht alle teilnehmenden Zentren alle PAIN2020-Leistungen abrechneten.

Tabelle 13 Anteil der Studienteilnehmer mit Kosten größer 0 (Sekundärdatenanalyse)

		Gesamtkosten Kosten > 0					***Schmerzbezogene Kosten Kosten > 0***				
		IG (N = 531)		**KG (N = 212)**		**p-Wert**	**IG (N = 531)**		**KG (N = 212)**		**p-Wert**
Leistungs-bereich		n	%	n	%	Chi^2-Test	n	%	n	%	Chi^2-Test
AMB	*Vorb.*	522	(98,3)	209	(98,6)	0,785	478	(90,0)	202	(95,3)	0,020
	Nachb.	518	(97,6)	209	(98,6)	0,381	474	(89,3)	203	(95,8)	0,005
KHAMB	*Vorb.*	51	(9,6)	25	(11,8)	0,374	20	(3,8)	5	(2,4)	0,336
	Nachb.	261	(49,2)	93	(43,9)	0,193	225	(42,4)	85	(40,1)	0,570
KH	*Vorb.*	52	(9,8)	26	(12,3)	0,321	17	(3,2)	3	(1,4)	0,174
	Nachb.	97	(18,3)	48	(22,6)	0,174	52	(9,8)	33	(15,6)	0,026
AM	*Vorb.*	439	(82,7)	177	(83,5)	0,790	284	(53,5)	123	(58,0)	0,262
	Nachb.	443	(83,4)	180	(84,9)	0,621	269	(50,7)	139	(65,6)	<0,001
HEILHILF	*Vorb.*	346	(65,2)	146	(68,9)	0,335	317	(59,7)	139	(65,6)	0,138
	Nachb.	343	(64,6)	159	(75,0)	0,006	320	(60,3)	156	(73,6)	<0,001
REHA	*Vorb.*	4	(0,8)	3	(1,4)	0,399	2	(0,4)	1	(0,5)	0,854
	Nachb.	2	(0,4)	1	(0,5)	0,854	1	(0,2)	0	(0,0)	0,527
Summe direkte medizinische. Kosten	*Vorb.*	523	(98,5)	209	(98,6)	0,926	498	(93,8)	203	(95,8)	0,294
	Nachb.	524	(98,7)	210	(99,1)	0,673	510	(96,0)	209	(98,6)	0,077
KG	*Vorb.*	20	(3,8)	9	(4,2)	0,761	14	(2,6)	7	(3,3)	0,621
	Nachb.	29	(5,5)	15	(7,1)	0,400	18	(3,4)	11	(5,2)	0,253
(Tage > 0) **AU**	*Vorb.*	191	(36,0)	68	(32,1)	0,314	100	(18,8)	32	(15,1)	0,229
	Nachb.	183	(34,5)	80	(37,7)	0,400	103	(19,4)	50	(23,6)	0,202

IG: Interventionsgruppe, KG: Kontrollgruppe, AMB: Ambulante vertragsärztliche Versorgung, KHAMB: Ambulante Krankenhausleistungen, KH: Stationäre Krankenhausleistungen, AM: Arzneimittel, HEILHILF: Heil- und Hilfsmittel, REHA: Stationäre Rehabilitationsleistungen, AU: Arbeitsunfähigkeitstage, KG: Krankengeld, Vorb.: Vor-, Nachb.: Nachbeobachtung.

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Da es generell vorkommen kann, dass die Inanspruchnahme von Leistungen in den verschiedenen Bereichen ganz unterschiedlich ausfällt, wurde für ***Tabelle 13 (Tabelle 17 im Evaluationsbericht)*** eine Dichotomisierung der Stichprobe vorgenommen. Studienteilnehmer wurden hierbei entweder der Gruppe zugerechnet, die in der jeweiligen Rubrik Leistungen in Anspruch genommen hat oder aber derjenigen Gruppe, für die in der jeweiligen Leistungsbibliothek keine Abrechnungsdaten verzeichnet waren. Unter dieser Prämisse ist zum einen zu erkennen, dass bestimmte Leistungen wie stationäre Rehabilitationsaufenthalte (im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung) oder aber auch Krankengeldzahlungen für die hier betrachtete Stichprobe grundsätzlich nur sehr seltene Ereignisse darstellten. Im Gruppenvergleich zeigte sich zum anderen, dass in der Interventionsgruppe im Nachbeobachtungszeitraum anteilsmäßig zumeist weniger Studienteilnehmer Leistungen in Anspruch nahmen, als dies in der Kontrollgruppe der Fall war.

Das Matching des Propensity Score Ansatzes gestaltete sich aufwändig. Nach umfangreichen Analysen konnte eine Matchinggruppe mit guter Übereinstimmung erstellt werden (siehe Tabellen 4 und 5, Evaluationsbericht). Die Ergebnisse zeigen, dass in nahezu allen Leistungsbereichen in der Interventionsgruppe höhere Kosten in den beiden Folgequartalen nach Inanspruchnahme des IMAs zu verzeichnen sind. Dies betrifft insbesondere die Bereiche Krankenhausbehandlung (+463 €), ambulante Behandlung (+85 €), Heil- und Hilfsmittel (+58 €) und ambulante Krankenhausleistungen (+48 €). Bei den Kosten für Arzneimittel, den Kosten für Rehabilitationsleistungen und bei den AU-Tagen finden sich nur geringe Unterschiede zwischen den beiden Gruppen oder deskriptive Unterschiede zugunsten der Interventionsgruppe. In der gematchten Kontrollgruppe ist nicht nur ein höherer Anteil von Fällen mit einer fehlenden oder sehr niedrigen Kostenkomponente zu erkennen, die Verteilungsformen zeigen in der PAIN2020-Interventionsgruppe höhere Anteile an Ausgaben im mittleren oder oberen Bereich des Ausgabenspektrum.

6.2. Ergebnisse in Struktur- und Prozesskriterien

Anhand operationalisierter Struktur- und Prozesskriterien (vgl. **Anhang A3** *„ergänzende Informationen zu Studienleistungen“* in der Gesamtauswertung zu Projektende) begleitete das Projektteam im Rahmen des Monitorings die Kooperationspartner im gesamten Verlauf von PAIN2020. Ziel war dabei, die Umsetzung des Studienplans innerhalb der Routine der Einrichtungen zu verfolgen und ggf. bei intolerablen Abweichungen vom Studienprotokoll regulierend einzugreifen. Dabei unterschieden sich die Parameter hinsichtlich ihrer Funktion als Indikatoren für die Dokumentationsqualität, die Umsetzungsqualität (bspw. es werden Teamsitzungen mit allen Beteiligten durchgeführt) und die Interventionsreinheit (bspw. finden innerhalb der Teamsitzungen für alle Patient:innen Vereinbarungen zu den Empfehlungen statt). Diese Parameter wurden im Rahmen von regelmäßigen Zentrumsbesprechungen im Projektteam anhand der Datenbank betrachtet, über deren Güte diskutiert und ggf. Handlungen eingeleitet. Zusätzlich erhielten alle Einrichtungen vier-monatlich Rückmeldungen zu den Zwischenergebnissen in Form von zentrumsspezifischen und Allgemeinen Reports.

Die folgenden Abbildungen stammen aus dem letzten 8. Report (Stand Februar 2022, ***siehe*** **Anhang 5**). Sie weichen daher leicht von den finalen Auswertungen durch das Evaluationsinstitut ab, deren endgültige Entscheidungen zur Berücksichtigung von Daten zur Auswertung erst nach Projektende gefallen war.

Im Studienverlauf zeigten sich erhebliche Unterschiede zwischen den Zentren (s. Evaluationsbericht, zentrumsspezifische Auswertungen). Diese betrafen Start und Verlauf der Patientenaufnahme (Range zwischen n=2 bis n=89 Patient:innen), die zeitlichen Abläufe (Zeiträume zwischen den Projektschritten, Zeit zwischen Patientenaufnahme und Assessment, in den Nachbefragungszeitpunkten), die Umsetzung der Kontrollbedingung (extern oder hausintern), Empfehlungen und tatsächliches Angebot von Therapiemodulen, die Antwortquote der Patient:innen auf die Nachbefragung (bei der 2. Nachbefragung zwischen 0 und 96%). Wie das Evaluationsinstitut zeigen konnte, hatten diese Zentrumsunterschiede relevanten Einfluss auf die primären Zielgrößen, teilweise auch zugunsten der

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Kontrollbedingung. Die Unterschiede bezüglich der Fortsetzung der Studie in der Corona-Pandemie resultierten aus den unterschiedlichen Vorschriften der Institutionen.

6.2.1. Fallzahlerreichung[1]

6.2.1.1. Rekrutierung und initiale Fallzahlerreichung

Abbildung 17 zeigt die Teilnahme von Zentren und Patient:innen seit März 2019 mit einem Anstieg ab Oktober 2019. Der Start der Aufnahme von Patient:innen war im Vergleich zum ursprünglichen Projektplan (Januar 2020) verzögert. Die Gründe für die Verschiebung des Starts allgemein und die sukzessive Aufnahme von Versicherten in das Projekt durch die Einrichtungen hatte verschiedene, vor allem administrative Gründe (Dauer der Vertragsunterzeichnung, Dauer bei den Ethikantragstellungen, unterschiedliche Anforderungen der IT-Dienstleister in den Häusern etc., siehe ***Abbildung 11***).

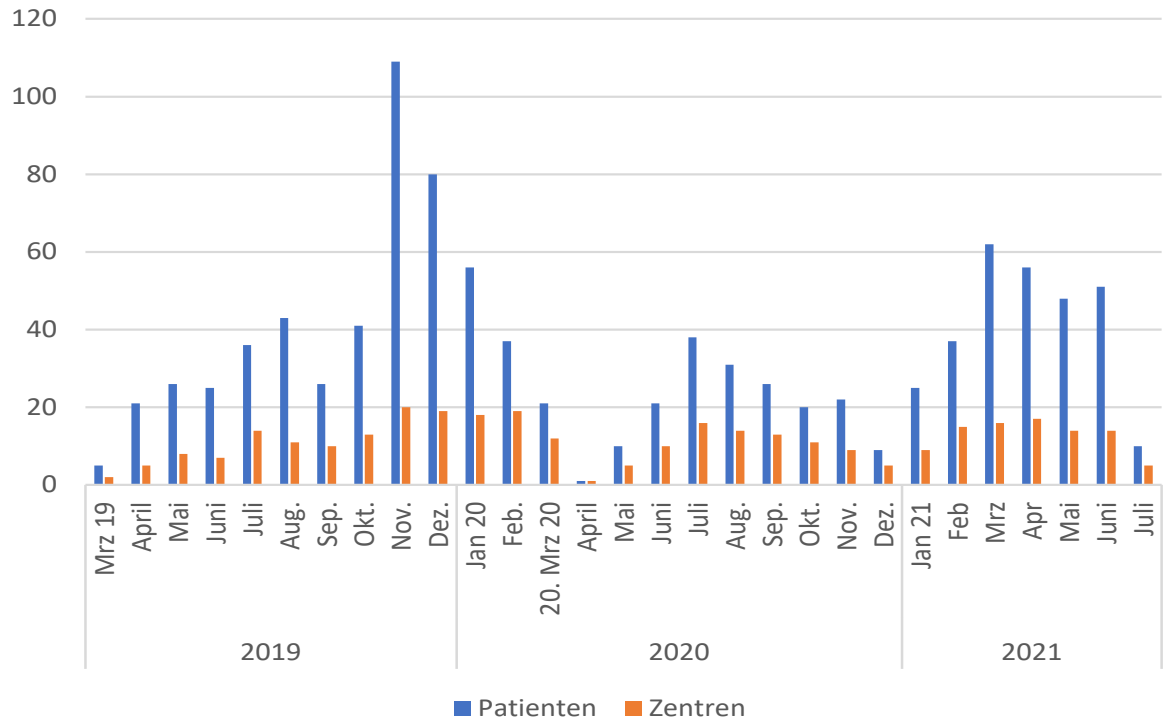


Abbildung 17: Patientenaufnahme kumulativ im Zeitverlauf seit Beginn am 14.03.2019 bis 31.07.2021 (aus dem Report 8 vom Februar 2022)

Der Förderbescheid erfolgte am 24.11.2017, die endgültige Zusage nach erfüllten Nachforderungen am 27.3.2018. Das Konsortium beschloss, trotz des engen Plans am 1.4.2018 mit dem Projekt zu starten. Das Personal für die wissenschaftliche Projektleitung, die 3 Konsortialpartnerzentren mit Patientenversorgung, die BARMER und das Evaluationsinstitut standen aus der Antragstellung bereit, die administrative Projektleitung und die Sachbearbeitung waren in Anstellungsgesprächen mit der Geschäftsstelle.

Im Mai 2018 wurden die Mitglieder der Schmerzgesellschaft über das Projekt informiert und eingeladen. Die Projektleitung versendete daraufhin insgesamt 82 Informationspakete auf konkrete Anfragen von interessierten Zentren.

[1] *Die hier verwendeten Abbildungen und Daten stammen aus dem letzten 8. Report (Stand Februar 2022, projektinterne Auswertung). Sie weichen daher leicht von den finalen Auswertungen durch das Evaluationsinstitut ab, deren endgültige Entscheidungen zur Berücksichtigung von Daten zur Auswertung erst nach Projektende gefallen war.*

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Eine Eröffnungsveranstaltung fand am 7.6.2018 mit 39 bundesweiten Teilnehmern zusätzlich zum Projektteam statt, in der das Konzept und die Anforderungen an teilnehmende Zentren vorgestellt wurden.

Im Folgenden wurden n=**56 bundesweit interessierte Zentren** ab Oktober 2018 durch die Projektleitung sondiert. Die Kooperationsvertragsgestaltung einschließlich dem erforderlichem jeweils gesondert zu beantragenden Ethikvotum zog sich bis zum 1. Quartal 2019 hin. Damit verzögerte sich der Start der Rekrutierung bis zum 19.3.2019 (fast 9 Monate nach geplantem Termin; siehe auch genaue Darstellung unter ***6.1.1.2. Rekrutierung und Verlauf auf Zentrumsebene*** sowie ***6.1.1.2. Rekrutierung und Verlauf auf Ebene der Fallzahlen (Patient:innen)*** sowie **unter Anhang 3; A3.1.1.**).

➔ **Juristische, ethische und abrechnungsrelevante Voraussetzungen und Rahmenbedingungen für die Umsetzung eines <u>bundesweiten, multizentrischen Projektes im Innovationsfonds</u> verzögerten den Rekrutierungsstart, bzw. führten dazu, dass interessierte, geeignete Einrichtungen nicht teilnahmen**

Trotz intensiver parallellaufender Vorbereitungen - alle teilnehmenden Zentren absolvierten umfassende Schulungen, erhielten Handbücher und Vorbereitungen zur Nutzung der Datenbank- liefen die Sondierungen bis Juni 2019. Die Vertragsgestaltung und Erteilung von Ethikvoten konnten bis zu 6 Monaten dauern.

Dies verzögerte den Rekrutierungsstart in den einzelnen Einrichtungen ebenso, wie es die Motivation der teilnehmenden Abteilungen beeinträchtigte. Sie hatten Personal für die Neuen Versorgungsleistungen eingestellt, die ggf. auf den Start warten mussten. Ein Zentrum konnte nach Erfüllung aller Auflagen gar nicht starten, weitere 25 von den 56 sondierten schlossen wegen der hohen Hürden und vertraglichen Anforderungen keinen Vertrag, 7 Zentren beendeten früh im Verlauf ihre Patientenversorgung, 2 Einrichtungen öffneten ihr Zentrum nicht für alle GKV-Versicherten.

➔ **Erreichbarkeit der Zielgruppe war eingeschränkt**

Im Projekt wurden viele Ansätze verfolgt, Versicherte auf das Projekt aufmerksam zu machen:

- Direkte Ansprache Versicherter durch die BARMER: Bei jedem Start wurden für das PAIN2020-Zentrum regional **BARMER-Versicherte** angeschrieben, die bei Interesse direkt an das regionale Zentrum vermittelt wurden. Dafür hatte die BARMER den „Teledoktor“ als Dienstleister beauftragt, die Briefe zu versenden, die Anrufe entgegenzunehmen und an eine bestimmte Telefonnummer im Zentrum zu vermitteln. Die Patienten erhielten eine Kurzinformation mit Ansprechpartnern ihres Zentrums. Die BARMER informierte ihre Landesgeschäftsstellen, die wiederum jeweils Veranstaltungen der regionalen PAIN2020-Zentren mitgestalteten.
    - Projektinternen Berechnungen zufolge meldeten sich 1,5% der Angeschriebenen zurück, von denen noch einmal nur die Hälfte für eine Teilnahme an PAIN2020 in Frage kam
    - Nach Rückmeldungen des Teledoktors sowie aus den Einrichtungen wurden sehr viele Versicherte bereits telefonisch aufgrund einer bereits fortgeschrittenen Chronifizierung mit anderen Angeboten versorgt. Sie konnten nicht eingeschlossen werden.
- Offizielle Pressemitteilungen (Hausmedien der BARMER; Pressemitteilungen der Deutschen Schmerzgesellschaft e.V.) erreichten vor allem Menschen mit fortgeschrittener Chronifizierung.
    - Dies war vor allem zu spüren nach einem Artikel in der Versichertenzeitschrift im Oktober 2019. Für die Mehrheit der kontaktierenden Patient:innen waren die Neuen Versorgungsleistungen nicht geeignet.

➔ **Kooperierende Ärzt:innen waren selten zu gewinnen**

Wichtigste Quellen in der Ansprache von Versicherten zur Rekrutierung für PAIN2020 waren Pressemitteilungen (BARMER Hausmedien) sowie die Anschreiben der BARMER an die Versicherten

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

direkt. Damit war dieser Weg der Ansprache an Versicherten am effektivsten mit einem Anteil von 67,2% (Siehe Report 8, **Anhang 5**). Mit ca. 17,8% meldeten sich Versicherte selbst bei den Einrichtungen (durch Medienansprache, Besuch der Homepage etc.) und zuletzt 8% kamen dann durch die Ansprache über kooperierende Ärzte bzw. Zuweisende.

Die Zentren kontaktierten die **umliegenden Praxen (Allgemeinmedizin, Physiotherapie, Orthopädie, Neurologie u.ä.)**, damit diese ihre Patienten für PAIN2020 und die neuen Versorgungsformen identifizierten und an die teilnehmenden Einrichtungen weiterleiteten. Darüber hinaus wurden potenzielle Kooperierende Ärzt:innen auf Veranstaltungen oder direkt durch Besuche in den Praxen auf PAIN2020 aufmerksam gemacht. Zusätzlich wurden in den Krankenhäusern und in ärztlichen, physiotherapeutischen und psychologischen Praxen Plakate aufgehängt und Kurzinformationen ausgelegt, um die Patienten aufmerksam zu machen. Im Rahmen des Projektes wurden Kurzscreenings und Checklisten erarbeitet, um den Prozess so effektiv, niederschwellig und zeitsparend wie möglich zu gestalten.

Dennoch war es nicht möglich, Kooperierende Ärzt:innen auf stabile, nachhaltige Weise und in ausreichendem Ausmaß zu gewinnen. Wie in ***Tabelle 4*** im **Anhang 3, A3.4.2.** dargestellt, wurden insgesamt nur in 12 Einrichtungen eine Anzahl von n=26 Versicherte durch Kooperierende Ärzt:innen vorgescreent; 8,2% der Versicherten, die sich zum Informationsgespräch anmeldeten, kamen über kooperierende Ärzt:innen.

Gründe für die Zurückhaltung wurden in direkten Gesprächen mitgeteilt: zum einen äußerten die Angesprochenen ein Unverständnis für die Wichtigkeit der frühzeitigen Identifikation von chronifizierungsgefährdeten Betroffenen bzw. waren ihrer Ansicht nach die bestehenden Pfade ausreichend (vorrangig unimodale, medizinische Angebote zur Diagnostik) und erlebten das Angebot von PAIN2020 als zusätzliche Überforderung. Andere Angesprochene reagierten zögerlich aufgrund der Einschränkungen der Zielgruppe auf BARMER-Versicherte, die in ihren Regionen eher eine Minderheit darstellten. Für diese Minderheit erschien den Angesprochenen der Aufwand zu hoch. Darüber hinaus wurde mitgeteilt, dass der Studiencharakter und der damit erwartete erhöhte Dokumentationsaufwand abschrecke.

➔ **Die erforderliche Etablierung stabiler Netzwerke aus Zuweisenden bzw. Kooperierenden Ärzt:innen und Einrichtungen blieb aus**

Die Schmerzgesellschaft sprach mit der PAIN2020-Homepage Ärzt:innen und Patient:innen jeweils konkret an. Patient:innen konnten die Eignung des Programms für sie über ein Vorscreening prüfen und ein erreichbares PAIN2020-Zentrum finden. Ärzt:innen erhielten Informationen über PAIN2020 und die Möglichkeit, Patient:innen auf Risikofaktoren selbst zu screenen oder direkt an ihr regionales Zentrum zu schicken.

➔ **Die Zentren waren – auch durch die Einstellung neuer Mitarbeiter für die Neuen Versorgungsleistungen – unter Rechtfertigungsdruck. Für die Verlängerung der Rekrutierungszeit bzw. der Projektlaufzeit standen diese Mitarbeiter meist nicht mehr zur Verfügung.**

Da die erwarteten Fallzahlen ausblieben, ging die Kalkulation der PAIN2020-Zentren zur Finanzierung der neu geschaffenen Stellen durch die Selektivvertragsentgelte für die Neuen Versorgungsleistungen nicht auf. Der projektseitig gewünschte Aufwand für die Patienteninformation ging über die üblichen Wege mit Zuweisung und ggf. Tagen der offenen Tür hinaus. Veranstaltungen für die umgebenden Praxen erreichten mehrheitlich deren meist chronische Patienten, die die teilnehmenden Zentren seit Jahren bereits versorgen.

➔ **Coronabedingte Einschränkungen verhinderten im Projekt ergriffene Maßnahmen zur Erhöhung der Fallzahl**

Mitte März 2020 mussten zunächst alle Zentren zum Schutz von Patient:innen und Mitarbeitern vor einer Corona-Infektion mit der Patientenaufnahme pausieren bzw. wurde Personal für die

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

angespannte stationäre Situation der Intensivmedizin abgezogen und die überwiegend anästhesiologisch geführte Schmerztherapie in vielen Einrichtungen demzufolge zurückgefahren. Darüber hinaus wurde auch nichtärztliches Personal (Pflege, Physiotherapie) zur Behandlung von Corona-Patient:innen abgezogen. Auch die Kontaktaufnahme von Seiten der Versicherten selbst war in der Zeit des ersten Lockdowns vermutlich durch Verunsicherung eher verhalten.

Ab Mai 2020 konnten einzelne Einrichtungen ihre Arbeit auch in PAIN2020 wieder aufnehmen, um ab November desselben Jahres erneut ihre Versorgung zurückzufahren zu müssen. Dies hatte erneut negative Folgen für die Fallzahl in PAIN2020. 6 Zentren haben in diesem Verlauf ihre Teilnahme aufgeben müssen, weil sie nicht mehr zu einer stabilen personellen Situation zurückfinden konnten; eines hatte in der Zeit den Standort und damit den Träger gewechselt, sodass hier eine Fallzahllücke von mehreren Monaten (neuer Kooperationsvertrag, neuer Selektivvertrag etc.) entstand.

Im Versuch, die coronabedingten Fallzahlverluste auszugleichen, unternahm das Projektteam die Anstrengung, den Vertrag für alle GKV-Versicherte zu öffnen, was ebenfalls aufgrund vor allem administrativer Hürden (Verträge, Abrechnungsverträge, Klärung der Abrechnungswege etc.) erst Ende 2020 umgesetzt werden konnte. Es zeigte sich dennoch, auch vor allem durch die Unterstützung der KKH, der BARMER und der intensivierten Rekrutierungsstrategie der Projektleitung, ein an sich zuversichtlich stimmender Anstieg der Fallzahl bereits im Januar 2021. Einer weiteren kostenneutralen Verlängerung der Rekrutierung wurde von Seiten des Projektträgers nicht mehr zugestimmt. Damit endete die Rekrutierung von Versicherten in PAIN2020 im Juni 2021.

Protokollabweichung: Trotz hohen Aufwandes von Seiten der BARMER, der Einrichtungen und des Projektteams zur Rekrutierung der Zielgruppe wurde die angestrebte Fallzahl nicht erreicht. Es wurden mit n=883 Datensätzen 40,5% der Nettofallzahl erreicht, die ursprünglich geplant war.

6.2.1.2. Rücklauf der Nachbefragungen und Drop-Out

Von der Baseline-Stichprobe ausgehend sind zum Follow-Up nach drei Monaten (T2) 696 (76,8%) und zum Follow-Up nach sechs Monaten (T3) 620 (68,4%) gültige Verlaufsfragebögen von den Studienteilnehmenden zurückgesendet worden.

Abweichungen vom Protokoll: Verglichen mit der erwarteten Drop-Out-Rate zum 6 Monatszeitpunkt von 40% und einer erwarteten Rücklaufquote von 60% konnten mehr Nachbefragungen eingeholt werden. Damit standen mehr Studienteilnehmer:innen für die Auswertung zur Verfügung.

6.2.1.3. Empfehlungen und Angebot von Therapiemodulen

PAIN2020-Zentren sollten mindestens eines der geplanten Therapiemodule anbieten können und sicherten dies auch vertraglich zu. Allerdings hatten sie die logistische Aufgabe, die Patient:innen nach dem ermittelten Behandlungsbedarf unter Rückgriff auf die Regelversorgungsoptionen in die entsprechenden Gruppen zu steuern unterschätzt. Dies gelang bei einem Patientenzustrom unter den Erwartungen - und später auch noch unter Coronabedingungen - nur wenigen Zentren mit beiden Therapiemodulen. Wenn ein Therapiebeginn nicht absehbar war, sollte den Patient:innen eine naheliegende andere Therapieoption empfohlen werden, damit sie nicht zu lange auf einen Therapiebeginn warten mussten.

Eine E-IMST als einmaliger Edukationstermin fand für 133 Patienten in 13 Zentren statt. Im Mittel nahmen in PAIN2020 n=3,9 (zwischen 1 und 8) Patienten teil. Die 13 Zentren haben im Mittel 2,0 (zwischen 1 und 4) E-IMST-Gruppen durchgeführt. Bei allen E-IMST-Terminen war es wie vorgesehen gelungen, dass Ärzte, Psychologen und Physiotherapeuten den Termin gestaltet haben.

Eine B-IMST wurde für 88 Patienten dokumentiert. 687 B-IMST-Termine fanden in 11 Zentren (im Mittel 62,5) statt. Diese Patienten haben im Mittel 7,5 B-IMST-Termine absolviert. An diesen Terminen haben im Mittel 2,6 (zwischen 1 und 7) Patienten, meistens BARMER-Versicherte, teilgenommen.

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Abweichungen vom Protokoll: Aufgrund unterschiedlicher Gründe und Voraussetzungen haben n=11 Zentren keine der im Projekt vorgesehenen Therapiemodule angeboten. In den Einrichtungen, in denen Therapiemodule geplant und auch teilweise durchgeführt wurden, wurde jedoch keine Konstanz beobachtet, d.h. im Mittel wurde 1-2 Therapiegruppen über 1,5 Jahre angeboten, unabhängig davon, ob E-IMST oder B-IMST oder beide. Damit wurde ein wesentlicher Bestandteil der neuen Versorgungsleistung nur teilweise umgesetzt. Dies hat aus unserer Sicht Einfluss auf die Verlaufsparameter und die primären sowie sekundären Zielkriterien.

6.2.2. Daten- und Dokumentationsqualität

Die Einrichtungen in PAIN2020 waren Einrichtungen der schmerzmedizinischen Versorgung; Erfahrungen in der Durchführung von klinischen Studien bestanden vor allem bei universitären Einrichtungen. Aus diesem Grunde entwickelte das Projektteam neben den Schulungen für die beteiligten Berufsgruppen incl. Dokumentationsassistenz ein differenziertes Monitoringkonzept, um die Einrichtungen während der Studiendurchführung u.a. auch in der Bearbeitung und Pflege der Dokumentation zu betreuen. Ziel des ausführlichen Monitorings war u.a. auch die Sicherstellung der Datenqualität der gesamten Datenerhebung und die spätere Übergabe eines möglichst vollständigen Datensatzes an das Evaluationsinstitut. Durch das laufende Datenmonitoring, den Vor-Ort-Monitorings im Verlauf der Studie (einschließlich der Überprüfung der Bearbeitungsqualität der Dokumente vor Ort, anhand Stichproben), den quartalsweisen Zentrumsreports an alle Einrichtungen (übergeordnet sowie zentrumsspezifisch) wurden die Dokumentationsqualität in den Papiervorlagen sowie deren Eingabequalität überprüft und bei Anlass um Korrektur gebeten. Im Rahmen des Abschlussmonitorings wurden durch die Monitore Fehleingaben korrigiert sowie Implausibilitäten aufgeklärt (siehe 6.1.).

Das Evaluationsinstitut schloss nach Prüfung der Datenqualität nachträglich ein Zentrum aufgrund der Datenqualität aus den Analysen aus (betraf n=14 Patient:innen). Weitere n=4 (0,4%) Patient:innen wurden von der Datenanalyse ausgeschlossen, da bei ihnen zu T1 beide Zielgrößen (*Schmerzintensität (SI)*, *schmerzbedingte Funktionseinschränkung (SBF)*) fehlten.
Protokollabweichungen bzgl. der Sicherstellung der Daten- und Dokumentationsqualität lagen in unterschiedlicher Weise zwischen den Zentren vor. Systematische Fehler wurden bereits im Verlauf durch die Zentrumsbetreuung verfolgt und in Kommunikation mit den Einrichtungen direkt behoben.
Die Ergebnisse der Prüfung durch das Evaluationsinstitut und die aus unserer Sicht für Studien unter Kontextbedingungen bemerkenswert geringe nachträgliche Ausschlussquote sprechen für die Sorgfalt der betreuenden Konsortialpartner, das Engagement der Einrichtung und die Notwendigkeit eines engen Monitoringkonzepts auch für die Sicherstellung von ausreichender Dokumentationsqualität.

6.2.3. Regelgerechter Ein- und Ausschluss

In **Anhang A4.1.5** wird u.a. eine erste Analyse der Daten zum Screening dargestellt (STAND 2021). Das Screening besteht aus einer Checkliste für Zuweisende auf Basis eines Patientenfragebogens und wurde auch im Rahmen der Vorauswahl durch den Teledoktor sowie in einigen Zentren bei der Anmeldung eingesetzt (siehe **Anhang 2** Dokumentation). Die Rückmeldungen der Einrichtungen zur Patientengruppe, die im Informationsgespräch auf Einschluss geprüft wurde, als auch die geringe Anzahl an Ausschlüssen spricht dafür, dass das Screening eine erste, vielversprechende Möglichkeit ist, ressourcensparend die Zielgruppe einzugrenzen (siehe auch **Anhang A3.4.1** sowie **A3.4.2**).

Der regelgerechte Ein- und Ausschluss (siehe auch **Anhang A3.4**) wurde über den gesamten Projektzeitlauf überwacht; sie waren Themen in den Zentrumsbesprechungen und in den Zentrumsreports. Den Zentren wurden Implausibilitäten zurückgemeldet und – bei Dokumentationsfehlern und Missverständnissen um Korrektur gebeten. Zum Abschlussmonitoring wurden die letzten ungeklärten Fälle geprüft.

Bei einem Fall (0,1%) erfolgte eine Studienaufnahme trotz bestehender Ausschlusskriterien. Dieser Fall wurde nachträglich durch das Evaluationsinstitut aus der Datenanalyse ausgeschlossen.

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Protokollabweichung: Es fand sich ein einziger falsch-positiver Einschluss (siehe Flowchart, **Anhang A3.1.2**), falsch-positiv: Einschluss trotz Ausschlusskriterium). Entsprechend der Analysen aus dem Evaluationsbericht zeigten sich keine weiteren Abweichungen im Verlauf der Randomisierung sowie keine Unterschiede der beiden Untersuchungsgruppen zum Zeitpunkt der Studienaufnahme. Es ist hier von Protokollabweichungen demzufolge nicht auszugehen.

6.2.4. Umsetzungsreinheit der neuen Versorgungsform- Interdisziplinär-Multimodales Assessment sowie deren Kontrollbedingung schmerztherapeutische Regelversorgung[2]

Eine umfassende Auswertung zur Umsetzungsreinheit befindet sich im **Anhang A3.5** bzw**. A3.6.** Zwischenauswertungen werden im **Anhang A4.2 (A4.2.1-A4.2.4)** dargestellt.

Entsprechend der oben benannten Qualitätskriterien soll die ***neue Versorgungsform des IMAs*** die Qualität der Versorgung von Betroffenen mit wiederkehrenden Schmerzen und Chronifizierungsrisiko verbessern und damit leitlinienbasierte Empfehlungen umsetzen [Kaiser et al., 2020]. Die Umsetzung des ***Interdisziplinär-Multimodalen*** Assessments in PAIN2020 war charakterisiert durch einen multidisziplinären Ansatz, an dem die drei Disziplinen (Schmerz-)Medizin, Psychologie und Physiotherapie beteiligt waren, die integrativ zusammenarbeiteten.

Integrative Zusammenarbeit war für PAIN2020 in der Dokumentation operationalisiert als gemeinsame Teambesprechung (einschließlich gemeinsamer Entscheidungsfindung) sowie das gemeinsame Abschlussgespräch mit den Patient:innen, an denen alle Professionen beteiligt sein sollten. Darüber hinaus waren die Empfehlungen ***ergebnisoffen*** zu gestalten und entsprechend der Bedarfe der Betroffenen alle Angebote der Regelversorgung, einschließlich der in PAIN2020 für die TeilnehmerInnen der Interventionsbedingung verfügbaren additiven Therapieangebote E-IMST und B-IMST zu berücksichtigen. Insbesondere für die Indikationsstellung der Gruppenangebote in PAIN2020 richtet sich die E-IMST an noch gering beeinträchtigte Versicherte, die ebenfalls noch gering ausgeprägte Risikofaktorkonstellationen aufweisen. Für diese Gruppe erscheint lediglich eine Edukation zu einem Termin ausreichend, während die B-IMST für Versicherte indiziert ist, die bereits unter eher manifesten Risikokonstellationen leiden und eine intensivere Gruppenschulung, einschließlich edukativer und übender Elemente, in 10 Terminen benötigen. Entscheidend ist die Kommunikation mit den Nachbehandelnden, da das IMA ausschließlich als flexible, einmalige Diagnostik verstanden wird und es ausdrückliches Ziel war, die Versicherten in ihre Behandlungssettings zurückzuverweisen.

Für die Kontrollbedingung wurde die schmerztherapeutische Regelversorgung bei einem schmerzqualifizierten Mediziner bzw. Medizinerin vorgesehen. Dabei war bereits zu Beginn des Projektes allen Beteiligten einsichtig, dass es sich hier um eine mögliche Limitierung in der Studiendurchführung handeln könnte, da bereits ein solcher schmerzmedizinischer Termin zu diesem frühen Zeitpunkt über die Regelversorgung hinausgeht. In früheren Untersuchungen zeigte sich, dass von Betroffenen mit wiederkehrenden Schmerzen nur etwa ein Drittel in schmerzspezifischer Behandlung war [Häuser et al., 2014] bzw. bis zu 7 Jahre vergingen, bis Betroffene einer solchen Behandlung zugewiesen wurden [Frettlöh et al., 2009]. Die Entscheidung wurde jedoch aufgrund ethisch-moralischer Überlegungen (Vorenthalten von Angeboten für eine ansonsten unbehandelte Betroffenengruppe), aber auch aus organisatorischen Gründen (Motivation für die Kliniker:innen, an der Studie teilzunehmen) getroffen. Die dadurch erwartete Verzerrung hinsichtlich der sich abbildenden Gruppeneffekte sollte durch Hinzunahme einer weiteren, unbehandelten Kontrollgruppe im Rahmen eines zweiten Evaluationsansatzes ausgeglichen werden.

[2] Die hier verwendeten Abbildungen und Daten stammen aus dem letzten 8. Report (Stand Februar 2022, projektinterne Auswertung). Sie weichen daher leicht von den finalen Auswertungen durch das Evaluationsinstitut ab, deren endgültige Entscheidungen zur Berücksichtigung von Daten zur Auswertung erst nach Projektende gefallen war.

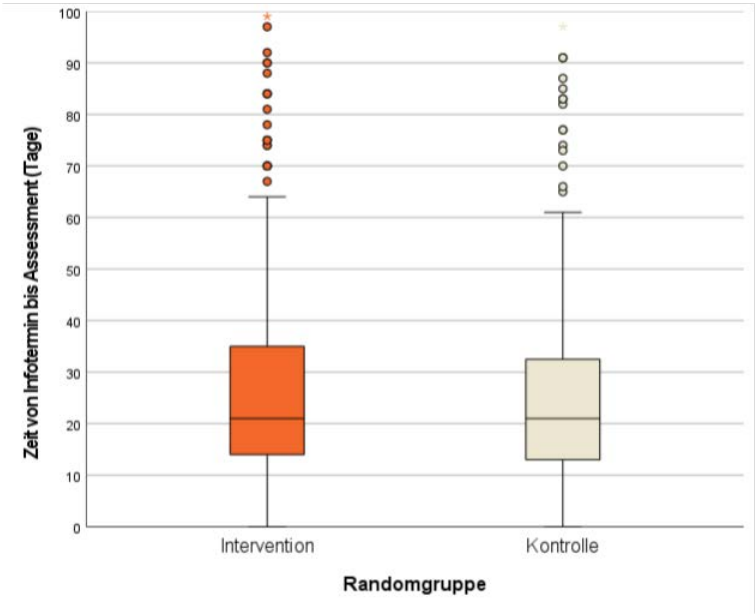
Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

6.2.4.1. Zeitraum zwischen Aufnahme und Terminvergabe für die Assessments

Um Chronifizierung zu vermeiden, wurde auch eine zeitnahe Terminierung **beider Bedingungen** angestrebt.

Der Zeitraum zwischen der Randomisierung und dem Assessment (IMA oder SRV) sollte entsprechend dem Studienprotokoll bei maximal 14 Tagen liegen. Der Mittelwert lag bei 27,4 bzw. 28,5 Tagen. Der höhere Mittelwert deutet einzelne besonders lange Wartezeiten an (siehe ***Abbildung 18***). 33,2% der Termine in der Interventionsgruppe, 34,7% in der Kontrollgruppe fanden innerhalb des vorgesehenen Zeitraums von 14 Tagen statt (siehe auch **Anhang A3.5.4**).

Protokollabweichung: Die Abstände waren meistens größer als erwartet, aber sie unterschieden sich nicht zwischen den Randomgruppen.



(Tage, Boxplot mit Median, Box mit 25 und 75% Perzentilen, 10-90% Whiskers sowie Extremwerten)

Abbildung 18: Zeit zwischen Einwilligung und (geplantem) Assessment für randomisierte Patient:innen mit IMA/SRV-Termin nach Randomgruppen Intervention (n=706) und Kontrolle (n=295); aus dem Report: es handelt sich hier um angesetzte Zeiten; von dem zu diesem Zeitpunkt geplanten n=701 IMAs wurden bis Projektende n=647 durchgeführt

Die Gründe für längere Zeiträume lagen teilweise auf Seiten der Patient:innen (Terminverschiebung, Schwierigkeiten, Zeiten zu vereinbaren), aber auch an personellen / organisatorischen Gründe in den PAIN2020-Zentren, insbesondere zu den zwei Lockdowns durch die Corona-Pandemie sowie deren Folgen für die Einrichtungen. Weitere Gründe wurden im Rahmen einer einmaligen, teilstandardisierten Befragung der teilnehmenden Einrichtungen sowohl für die IMA- Bedingung (**Anhang A3.5.4**, Umsetzungsreinheit des IMA) als auch für die SRV genannt.

Dennoch sind die Wartezeiten auf ein IMA (bzw. auch eine Schmerztherapeutische Regelversorgung) deutlich unter den aus dem klinischen Alltag bekannten Wartezeiten auf eine schmerz-spezialisierte Betreuung von teilweise mehreren Monaten.

6.2.4.2. Durchführung des IMA in Hinblick auf die Anwesenheit der Professionen

Entsprechend Studienprotokoll sollte das IMA durch alle drei Disziplinen (Schmerz-)Medizin, Psychologie und Physiotherapie abgedeckt werden. Die Befunde wurden durch alle Professionen dokumentiert.

Die Durchführung des IMAs wurde aus der Vollständigkeit der Dokumentation erschlossen. Eine detaillierte Darstellung befindet sich dazu in **Anhang A3.5.2**, Umsetzungsreinheit des IMA).

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

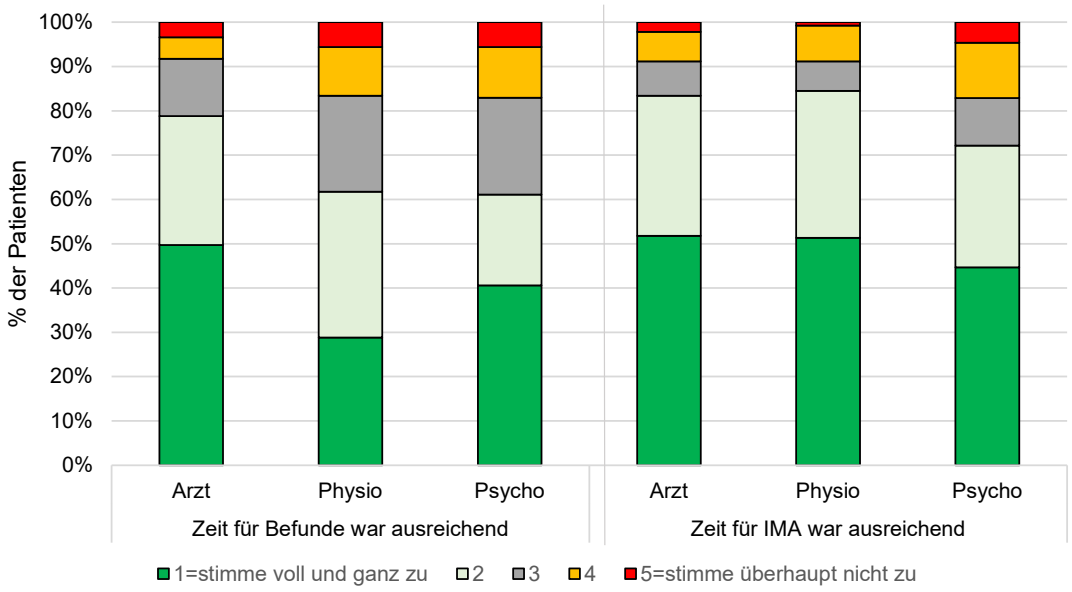
Sowohl aus der Dokumentation als auch aus den Angaben aus dem Monitoring ergab sich, dass die Professionen gemeinsam das IMA durchführten. Es kam vereinzelt vor, dass bei Krankheitsabwesenheit einzelner KollegInnen die fehlenden Bestandteile nachgeholt wurden.

Protokollabweichung: Aus unseren Erkenntnissen ergaben sich keine Anhaltspunkte für eine relevante Protokollabweichung diesbezüglich (also das systematische Fehlen einer oder mehrerer Berufsgruppen in der Durchführung des IMA).

6.2.4.3. Durchführung des IMA in Bezug auf den zeitlichen Rahmen

Für das Interdisziplinär-Multimodale Assessment wurde standardmäßig vorgesehen, dass alle Berufsgruppen die Angaben der Versicherten aus dem DSF[3] heranziehen. Im Anschluss untersuchten und dokumentierten sie jeweils ihre Befunde und ihre Einschätzung für die Teamsitzung.

Uns interessierte daher, ob die vorgesehene Zeit (siehe ***4.1.3***., siehe auch **Anhang A3.5.6**) ausreichte, um Vorbefunde und die Ergebnisse aus der Testpsychometrie zu betrachten, die Untersuchungen bzw. Anamnesen durchzuführen sowie die Dokumentation ausreichend durchzuführen***. Abbildung 19*** fasst die Ergebnisse zusammen.



Skala: 1= stimme voll und ganz zu bis 5=stimme überhaupt nicht zu (Häufigkeit der benannten Kategorien je Patient in %, n=647 IMAs ggf. wenige fehlende Angaben

Abbildung 19: Einschätzung der Professionen bezüglich der Zeit für die Sichtung der Vorbefunde und das IMA aus dem Report

Die Professionen stimmten den Aussagen (ausreichend Zeit für Befunde und IMA) zwar mehrheitlich „voll und ganz“ oder „eher“ zu. Generell wird damit bestätigt, dass die Zeit ausreichend vorgesehen ist.

Allerdings gibt es in allen Berufsgruppen auch einen kleinen Anteil ablehnender Einschätzungen. Im Rahmen des Monitorings ergaben sich Hinweise darauf, dass das Ausmaß der Chronifizierung hier eine Rolle spielte - je fortgeschrittener, desto mehr Zeit wird bereits bei der Sichtung der Vorbefunde sowie der Untersuchung benötigt. Darüber hinaus zeigte sich, dass häufig Vorbefunde fehlten, sodass der Aufwand der Beschaffung teilweise hoch war.

---

[3] Der Deutsche Schmerzfragebogen (DSF) bildete die Grundlage für die Anamnese sowohl für das IMA als auch für die Kontrollbedingung der schmerztherapeutischen Regelversorgung SRV. Auf der Grundlage der Informationen aus dem DSF bzw. der Auswertung der Testpsychometrie werden die Anamnesen und Untersuchungen durchgeführt.

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Insbesondere fiel allerdings im Rahmen des Monitorings auf, dass häufig psychologische und physiotherapeutische Kolleg:innen das Anliegen hatten, über die für das IMA geforderte Diagnostik hinauszugehen. Vor allem bei psychologischen Kolleg:innen stand die Kürze des IMAs im Gegensatz zum sonst eher üblichen Vorgehen im Rahmen einer Psychotherapie von 5 probatorischen Sitzungen bei Patient:innen mit chronischen Schmerzen. Rückmeldungen gab es auch in Hinblick auf das Bemühen, bei diesem wirklich nur einmaligen Termin alles zu berücksichtigen, um den Patient:innen gerecht zu werden. Aus der Gewohnheit der Kolleg:innen heraus erzeugte das teilweise einen enormen Druck, weil sonstige vergleichbare diagnostische Aufgaben zu Beginn einer tagesklinischen/stationären Behandlung stehen, die sich dann durch den Kontakt im therapeutischen Alltag noch korrigieren ließen.

Protokollabweichung: Für diesen Bereich lassen sich keine Protokollabweichungen feststellen.

6.2.4.4. Durchführung der Teamsitzung und des Abschlussgespräches

Das Studienprotokoll sah vor, dass sowohl die Teamsitzung als auch das Abschlussgespräch durch alle Beteiligten am IMA durchgeführt werden sollten. Wie in **Anhang A3.5**, Umsetzungsreinheit des IMA) dargestellt, kam es sehr selten zu Abwesenheiten einzelner Professionen innerhalb der Teamsitzungen und Abschlussgespräche, wobei diese meist unmittelbar hintereinander umgesetzt wurden.

Protokollabweichung: Im Rahmen des Vor-Ort-Monitorings für das Abschlussgespräch wurde aus einer Einrichtung berichtet, die Rückmeldungen nur durch die Ärztin erfolgten. Hier handelte es sich um eine ambulant organisierte Einrichtung, für die es schwierig war, die nichtmedizinischen Professionen, mit denen sie in Kooperation zusammenarbeiteten, in der geforderten Konstanz zeitlich zu organisieren. Nach Rückmeldung durch das Projektteam wurde hier nachgebessert und das Abschlussgespräch durch alle Professionen sichergestellt.

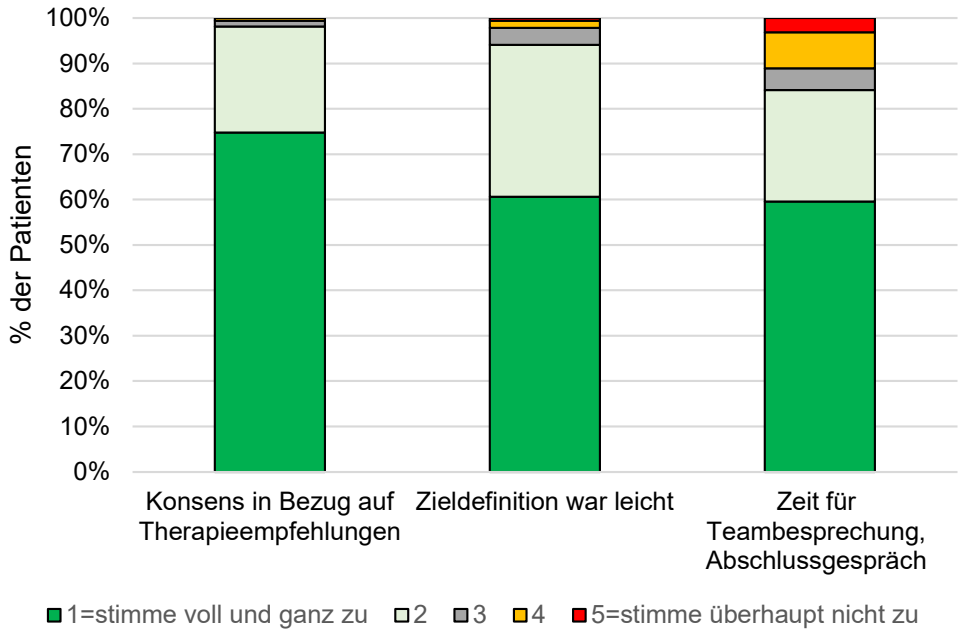
Durchführung der Teamsitzungen und ihr zeitlicher Rahmen

Für die Teamsitzungen wurde Patientenbezogen erfragt, ob ein Konsens bezüglich der Therapieempfehlungen erreicht bzw. die Definition von gemeinsamen Zielen erreicht wurde, aber auch inwieweit die zeitlichen Bedingungen ausreichend waren.

Die meisten Teammitglieder bestätigten den Teamkonsens und die Möglichkeit der Zielbestimmung mit dem/der Versicherten, sehen aber die Zeitfrage kritischer. Aus dem Monitoring ergab sich hier erneut die Rückmeldung, dass der Zeitbedarf vor allem in Bezug auf eher komplexere, bereits in der Chronifizierung fortgeschrittene Krankheitsverläufe ansteigt (siehe ***Abbildung 20***).

Protokollabweichung: Für diesen Bereich lassen sich keine Protokollabweichungen feststellen.

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss



Häufigkeit der benannten Kategorien je Patient in %, n=647 IMAs ggf. wenige fehlende Angaben

Abbildung 20: Bewertung des Teams bezüglich der Abschlussgespräche mit den Patient:innen aus dem Report

6.2.4.5. Ergebnisoffenheit der Empfehlungen

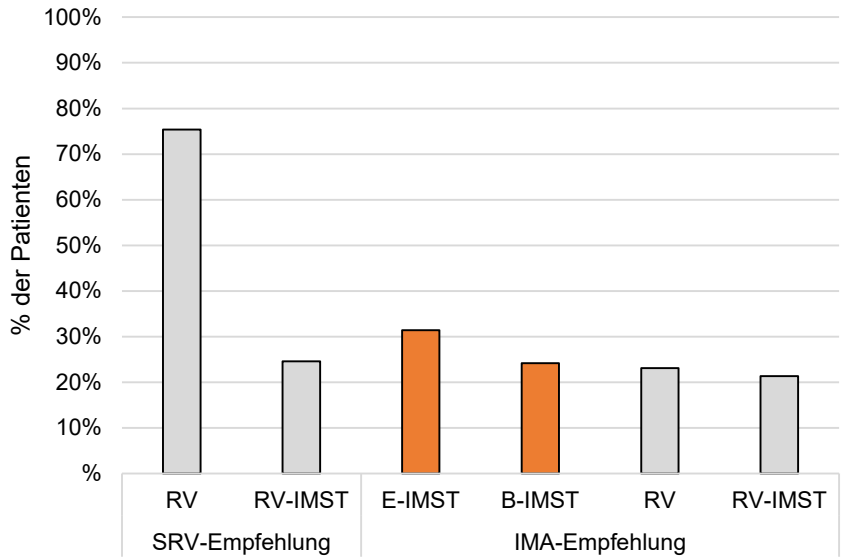
Die Ergebnisoffenheit des IMA ist ein wesentliches Qualitätsmerkmal, da Betroffene bedarfsgerecht für ihre Beschwerdesymptomatik die angemessene, im idealen Fall leitlinienbasierte Therapie empfohlen bekommen sollen. Allerdings ist an dieser Stelle einschränkend anzumerken, dass für die in PAIN2020 adressierte Zielgruppe die Regelversorgung wesentliche interdisziplinäre Angebote nicht vorhält. Aus diesem Grunde wurden die additiven Therapieangebote E- und B-IMST mit entwickelt und für die Patient:innen nach dem IMA zugänglich gemacht.

Eine Darstellung der Empfehlungen nach IMA bzw. Kontrollbedingung ist in ***Abbildung 21*** dargestellt. Unter Regelversorgung (RV) konnten Mehrfachangaben getätigt werden.

Die häufigsten Empfehlungen waren die (teil-)stationäre IMST, die nach dem SRV-Assessment bei 62 (24,6%), nach dem IMA für 138 (21,4%) der Patient:innen empfohlen wurden. Dem IMA stand zusätzlich die Empfehlung zur Teilnahme an den neu entwickelten Therapiemodulen offen. In ***Abbildung 21*** ist eine E-IMST-Empfehlung für 203 (31,4%) der Patient:innen bzw. eine B-IMST für 156 (24,1%) abzulesen. Damit lagen die Empfehlungsraten sowohl für E-IMST als auch für B-IMST über den Annahmen zum Projektbeginn (für beide jeweils 20%).

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Parallel zur E-IMST, dem einmaligen Edukationstermin, konnten weitere Regelversorgungsoptionen empfohlen werden. Am häufigsten wurde Physiotherapie empfohlen, mit großem Abstand gefolgt von ambulanter Psychotherapie. Parallel zur B-IMST sollte keine andere Therapieoption empfohlen werden.



% der Patient:innen nach einem Assessment, IMA=647, SRV=259

Abbildung 21: Empfehlungen nach dem SRV- bzw. IMA-Assessment aus dem Report

Die Patient:innen wurden nach der Erarbeitung der Empfehlungen aus dem Team anhand der professionsspezifischen und teamdiskutierten Einschätzung zum Schweregrad des Störungsbildes und dessen Bedeutung für die Schmerzproblematik hinsichtlich sinnvoller Therapieempfehlungen sektorenübergreifend beraten. Die Empfehlungen sollten transparent und nachvollziehbar die folgenden Kenndaten und die Untersuchungsergebnisse berücksichtigen.

In ***Tabelle 14*** werden die Angaben zu den psychometrischen Kennwerten für Patient:innen mit Empfehlungen zur Regelversorgung (RV), zu den ergänzten Therapiemodulen E-IMST, B-IMST oder als (teil-) stationäre IMST in der Regelversorgung dargestellt.

Für die Mehrheit der Teilnehmer:innen an PAIN2020 in der Interventionsbedingung trafen eher milde Merkmalsausprägungen zu; ein eindeutiges Muster innerhalb der Zuweisung zu den Angeboten der Versorgung lässt sich nicht anhand der psychometrischen Parameter abgrenzen, außer dass in der Gruppe der RV-IMST jeweils der Anteil der auffälligen Beeinträchtigung am höchsten ist. Neben den Untersuchungsbefunden könnten weitere Parameter wie Belastungsfaktoren, bestehende soziale und intrapsychische Ressourcen oder einfach auch die Verfügbarkeit regionaler Angebote eine wesentliche Rolle bei der Entwicklung von Empfehlungen spielen, die sich in den psychometrischen Daten nicht abbilden.

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Tabelle 14: Psychometrische Angaben der Patient:innen der IG mit Therapieempfehlungen Regelversorgung (RV), E-IMST, B-IMST oder Regelversorgungs-IMST (in % der Beeinträchtigung nach Anlegen der Grenzwerte)

Psychometrie	IMA-Empfehlung (Art)	Alle (647)	RV keine IMST (150)	E-IMST (203)	B-IMST (156)	RV-IMST (138)
FW7 Wohlbefinden	unauffällig bis 10	77,3%	74,3%	83,2%	81,9%	66,7%
	auffällig beeinträchtigt	22,7%	25,7%	16,8%	18,1%	33,3%
DASS Angst	unauffällig bis 6	81,1%	81,8%	82,7%	82,7%	76,1%
	auffällig beeinträchtigt	18,9%	18,2%	17,3%	17,3%	23,9%
DASS Depressivität	unauffällig bis 10	82,0%	82,4%	83,7%	87,2%	73,2%
	auffällig beeinträchtigt	18,0%	17,6%	16,3%	12,8%	26,8%
DASS Stress	unauffällig bis 10	69,4%	68,2%	70,3%	75,6%	62,3%
	auffällig beeinträchtigt	30,6%	31,8%	29,7%	24,4%	37,7%
VR-12 Körperliche Gesundheit	unauffällig über 32	66,3%	63,3%	74,2%	68,5%	55,4%
	auffällig beeinträchtigt	33,7%	36,7%	25,8%	31,5%	44,6%
VR-12 Psychische Gesundheit	unauffällig über 32	85,3%	84,6%	87,2%	87,2%	80,8%
	auffällig beeinträchtigt	14,7%	15,4%	12,8%	12,8%	19,2%
PCS Hilflosigkeit	unauffällig bis 13	80,3%	81,9%	82,8%	83,9%	70,8%
	auffällig beeinträchtigt	19,7%	18,1%	17,2%	16,1%	29,2%
PCS Magnification	unauffällig bis 5	52,9%	51,1%	54,1%	57,5%	47,7%
	auffällig beeinträchtigt	47,1%	48,9%	45,9%	42,5%	52,3%
PCS Rumination	unauffällig bis 11	64,3%	62,8%	71,4%	68,2%	50,7%
	auffällig beeinträchtigt	35,7%	37,2%	28,6%	31,8%	49,3%
PCS Gesamt	unauffällig bis 30	77,2%	74,5%	83,3%	81,9%	65,7%
	auffällig beeinträchtigt	22,8%	25,5%	16,7%	18,1%	34,3%
PHQ-15 (0-30; n=611)	mild ausgeprägt bis 15	91,7%	86,5%	93,5%	96,2%	89,8%
	auffällig beeinträchtigt	8,3%	13,5%	6,5%	3,8%	10,2%

Die Operationalisierung der Leitlinien- bzw. bedarfsgerechten Empfehlung für die in PAIN2020 adressierte Zielgruppe gestaltete sich in der Vorbereitungsphase aufgrund mangelnder Studien- bzw. Leilinienlage schwierig. Zur Überprüfbarkeit und als Handlungsleitfaden für die Einrichtungen wurde ein Algorithmus zur Entscheidungsfindung entwickelt (siehe **Anhang A1.4**).

Der Algorithmus stellt einen Pfad für die Steuerung der Patient:innen nach Anamnese und Befund der drei beteiligten Professionen Arzt, Physiotherapeut und Psychologe dar. Anhand der Vorbefunde, den psychometrischen Ergebnissen und den Befunden aus der Anamnese schätzten die Professionen den Schweregrad des Störungsbildes und dessen Bedeutung für die Schmerzproblematik ein.

Im IMA brachten die Berufsgruppen neben der Schweregradeinschätzung ihre berufsspezifischen Befunde in die Teambesprechung ein.

Im Team konnte eine weitergehende Diagnostik als erforderlich angesehen werden. Wenn ein multimodaler Therapieansatz erforderlich war und keine Kontraindikationen (KI) dafür vorlagen, konnten die Patient:innen ihrem Beschwerdebild und Therapiebedarf entsprechend in interdisziplinäre und multimodale Therapieoptionen unterschiedlicher Intensität gesteuert werden. Zu den Kontraindikationen für E- und B-IMST-Gruppen zählten neben Komorbiditäten auch fehlende Gruppenfähigkeit und vorrangig spezifischer medizinischer Therapiebedarf (anderer Fachrichtungen und -berufe) oder alleiniger spezifisch physiotherapeutischer oder psychotherapeutischer

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Therapiebedarf. Eine Zwischenauswertung zu den Entscheidungsprozessen im IMA befindet sich in **Anhang A4.2.3** und **A4.2.4**.

Protokollabweichung: Es lassen sich für diesen Bereich keine relevanten Protokollabweichungen finden.

6.2.5. Umsetzungsreinheit der Schmerztherapeutischen Regelversorgung (SRV)

6.2.5.1. Umsetzungsort für die SRV

Die SRV war nach Projektprotokoll in einer externen, schmerzspezifisch qualifizierten Einrichtung durch eine:n Mediziner:in durchzuführen.

Sollte dies nicht möglich sein und die SRV in derselben Einrichtung wie das IMA durchgeführt werden, wurden die Einrichtungen instruiert, dies nicht durch dieselben Personen vornehmen zu lassen, die am IMA bereits beteiligt waren. Ansonsten unterlagen die Mediziner:innen der SRV denselben Vorgaben hinsichtlich der zeitlichen Organisation (innerhalb von 14 Tagen nach Randomisierung), der Vervollständigung einer Dokumentation und der Versendung eines Abschlussbriefes an die Mitbehandelnden.

Die SRV wurde mehrheitlich in den eigenen Einrichtungen durchgeführt (siehe ***Abbildung 22***), allerdings mehrheitlich wie gefordert durch anderes Personal als für das IMA tätige.

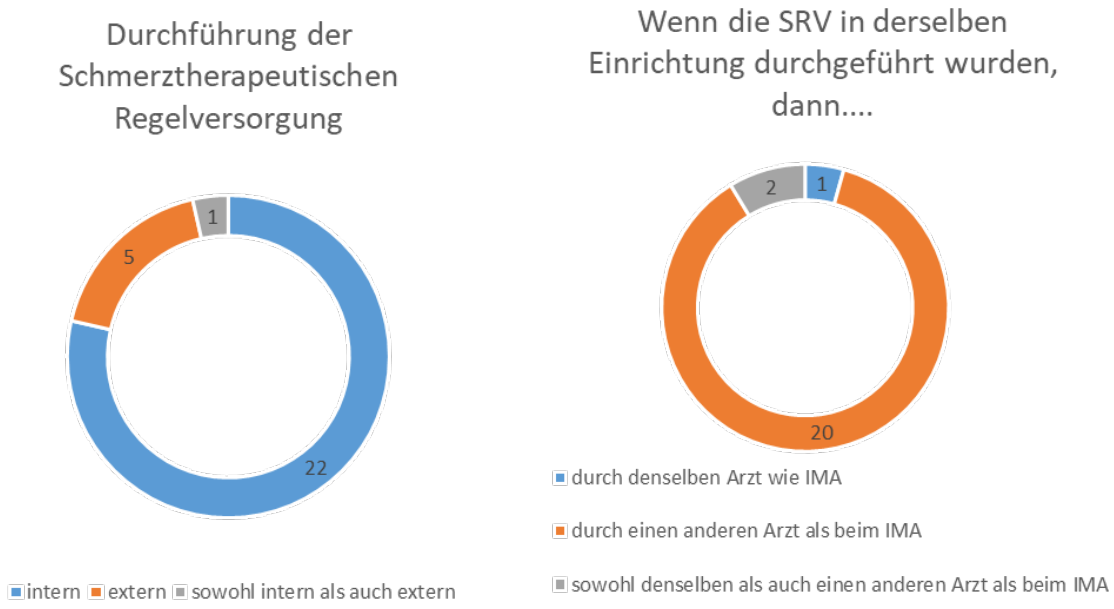


Abbildung 22 Umsetzung der Kontrollbedingung SRV (n=28 Einrichtungen)

Protokollabweichung: Die Umsetzung der SRV wurde mehrheitlich aus organisatorischen Gründen in den eigenen Einrichtungen umgesetzt.

6.2.5.2. Aufgaben der SRV als ärztliches monomodales Assessment

Im Monitoring zeigte sich das Bemühen einiger Einrichtungen, dass auch durch sie bisher erlebte Versorgungsdefizit der avisierten Zielgruppe auszugleichen und den in die Kontrollbedingung Randomisierten so gut wie möglich zu helfen. In einigen Einrichtungen wurde dann auch während der SRV (entgegen der Aufforderung der Trennung der Bereiche Intervention und Kontrolle) die jeweilige andere Profession (wahlweise Physiotherapie oder Psychologie) aufgesucht, um sich Ratschläge für eine bessere Versorgung einzuholen.

Protokollabweichungen zeigten sich für die SRV in relevantem Ausmaß- insbesondere im Hinblick auf die Trennung von IMA und SRV durch eine externe Umsetzung. Die zeitliche Umsetzung der

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Terminvergabe war mit der IMA-Bedingung vergleichbar. Die Protokollabweichung in Bezug auf die Umsetzung der SRV ist insofern problematisch, da sie bereits zum Zeitpunkt der Protokollentwicklung als eine Verbesserung der Regelversorgung verstanden wurde und an sich über ein sonst übliches Treatment „as usual“ weit hinaus ging. Die Tatsache, dass die Diagnostik in der SRV auch inhaltlich durch die implizite Unterstützung der vor Ort vorhandenen anderen Professionen ausgeglichen wurden, kann erheblich zu einer Verringerung der Unterschiede zwischen den Bedingungen beigetragen haben.

6.3. Einordnung der Projektergebnisse unter Berücksichtigung der externen Validität

6.3.1. Bedarf, Erreichbarkeit und Akzeptanz der neuen Versorgungsform durch die Zielgruppe

6.3.1.1. Bedarf an einem frühen Assessment für Patient:innen mit Schmerzen und Chronifizierungsrisiko

Für die Konzeption einer neuen Versorgungsform steht die Frage nach dem Bedarf und der Zielgruppe von Patient:innen mit wiederkehrenden Schmerzen, Beeinträchtigungen und Chronifizierungsrisiko im Raum. Für PAIN2020 stellte sich zum einen die Frage, ob die Zielgruppe anhand eines Screenings im klinischen Alltag erkannt werden kann. Vorläufige Untersuchungsergebnisse wurden für ein Poster zusammengefasst (siehe zu Zwischenauswertungen **Anhang A4.3.1** sowie **A4.3.2**).

Zum anderen gibt es die Frage, ob die Zielgruppe erreicht wurde. Dazu wurden Daten aus PAIN2020 mit einem Teildatensatz aus KEDOQ-Schmerz mit Schwerpunkt auf chronischen Schmerzen verglichen (**Anhang A4.3.2**). In der Analyse wurden für PAIN2020 n=598 aus 26 Einrichtungen mit ambulant versorgten n=8135 Versicherten aus 31 Einrichtungen des KEDOQ-Schmerz-Datensatzes verglichen.

In der Zusammenfassung lässt sich erkennen, dass in PAIN2020 die avisierte Zielgruppe mit geringerer Beeinträchtigung bzw. noch ohne chronische Schmerzen mehrheitlich erreicht wurde. Sie lässt sich durch das Screening und die anschließende Befragung und Befundung, die standardmäßig durch den Deutschen Schmerzfragebogen deutschlandweit unterstützt wird [Casser et al., 2012], erkennen. Damit kann eine Empfehlung der Nationalen Versorgungsleitlinie Kreuzschmerz [NVL 2017] auch für Patient:innen mit allen Schmerzlokalisationen umgesetzt werden.

6.3.1.2. Erreichbarkeit der neuen Zielgruppe

Von Beginn an war die Zuweisung ein wesentlicher Bestandteil der Bemühungen des Projektes, um Versicherte zu identifizieren, aufzugreifen und zu informieren. In **Anhang A4.1.6** befindet sich das Rekrutierungskonzept von PAIN2020 sowie eine vorläufige Auswertung. Es wird deutlich, dass die beste Ansprache über die BARMER gelungen ist, die sowohl über Informationen in ihren Hausmedien als auch über direkte postalische Ansprache von Versicherten auf das Projekt aufmerksam gemacht hat.

Wenige Versicherte wurden durch kooperierende Zuweiser:innen an PAIN2020 verwiesen; es kamen auch Versicherte von sich aus über andere Information (Homepage, Flyer, Poster, Pressemitteilungen) auf das Projekt zu, aber auch dieser Weg war nicht ausreichend ergiebig.

Die Öffnung des Projektes für alle GKV-Versicherte konnte nur von Januar 2021-Juni 2021 durchgeführt werden; hier kamen insgesamt mit den KKH-Versicherten ca. 100 interessierte Betroffene in das Projekt.

6.3.1.3. Akzeptanz der neuen Versorgungsformen durch die Zielgruppe

Wie aus ***Abbildung 23*** zu entnehmen, wurde das Angebot nach dem Informationstermin nur selten abgelehnt, bzw. zeigten sich bis zur Inanspruchnahme des Termins wenige Abbrüche. Von n=1.229 Versicherten, die das Informationsgespräch zur Studie erhielten, lehnten bei Einschluss nur 1,7% das Angebot ab.

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

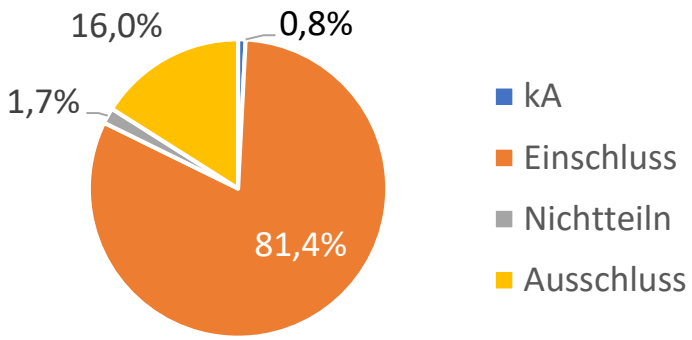


Abbildung 23: Bereitschaft zur Teilnahme an PAIN2020 durch die Versicherten (Patient:innen mit Informationstermin, Anteil von n=1.233 Patient:innen)

6.3.1.4. Wie wird das IMA durch die Versicherten angenommen?

In **Anhang A3.5** stellen wir Auswertungen aus Befragungen von Patient:innen der IMA- und der SRV-Bedingung. In der Zusammenfassung zeigen sich die Patient:innen und Patientinnen zufrieden mit beiden Bedingungen. In Bezug auf die Durchführung des IMA wurden vor allem der zeitliche Rahmen, die Ausführlichkeit der Interaktion und Information sowie das Gefühl, ernst genommen zu werden, als zufriedenstellend benannt.

Im Gesamtverlauf wurde für die Interventionsbedingung IMA eine Abbruchquote von 9% im Vergleich zur Kontrollbedingung SRV von 12% beobachtet.

Im Rahmen projektinterner Zwischenauswertungen (Darstellung siehe **Anhang A4.2.2-4.2.4**, zur Bedeutung der Teamentscheidung in Bezug auf die professionsspezifischen Empfehlungen) an einer kleineren Stichprobe zeigte sich, dass sich die Einzelempfehlungen in der anschließenden gemeinsamen Teamsitzung noch einmal grundlegend ändern können. Nach der Teamentscheidung wurden die Empfehlungen im Rahmen des gemeinsamen Abschlussgesprächs mit den Patient:innen besprochen und eine gemeinsame Entscheidung angestrebt. Im Falle der Ablehnung von Empfehlungen durch die Patient:innen wurden diese Gründe dokumentiert. In ***Abbildung 24*** werden die Gründe für eine Abweichung in Abhängigkeit von der Empfehlung aufgeführt.

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

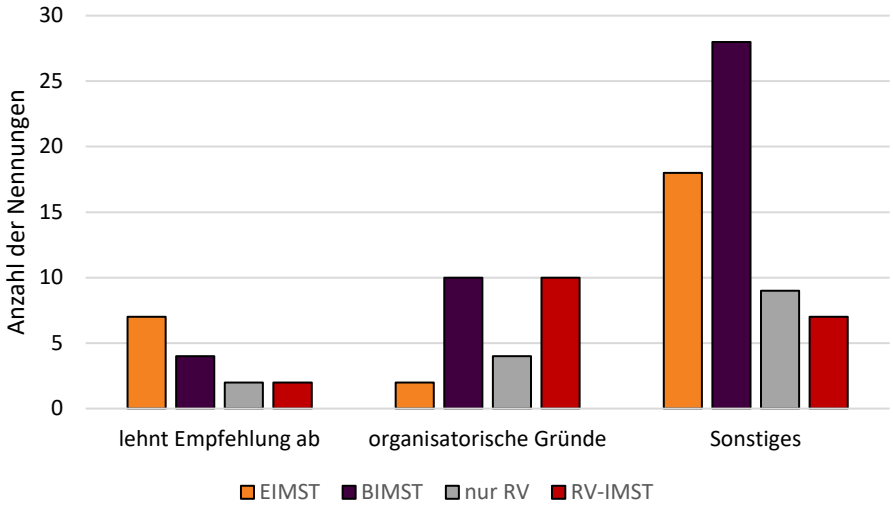


Abbildung 24 Abweichungen von den Teamempfehlungen (Anzahl der Nennungen, N=103) aus dem Report

Eine Empfehlung aus dem interdisziplinären Team wurde von n=44 Patient:innen grundsätzlich abgelehnt. Organisatorische Gründe spielten hier zunächst zu diesem Zeitpunkt mit 27 von 103 Nennungen (26,2%) keine so große Rolle wie vermutet. Allerdings wurden unter „Sonstiges“ oft auch organisatorische Gründe genannt. Am häufigsten wurde eine B-IMST-Empfehlung abgelehnt. Hier werden ebenfalls unter „Sonstiges“ organisatorische Gründe wie berufliche, B-IMST-Start nicht absehbar (insbesondere in der Zeit der pandemiebedingten Einschränkungen) oder lange Fahrzeit genannt, aber auch Bedenkzeit erbeten. “keine Gruppentherapie“ oder dezidierter Wunsch nach Einzeltherapie, Wunsch nach intensiverer oder weniger intensiver Therapie wurden jeweils vereinzelt genannt.

Gemessen an 647 absolvierten IMAs fallen n=44 Patient:innen mit Ablehnung einer Empfehlung eher gering aus. Rückmeldungen aus dem Monitoring führten dafür die höhere Akzeptanz von (vor allem auch psychologischer) Empfehlungen durch die Patientinnen aufgrund des gemeinsam mit allen Professionen geführten Abschlussgesprächs auf.

6.3.2. Durchführbarkeit der neuen Versorgungsformen

6.3.2.1. Lassen sich die neuen Versorgungsformen umsetzen?

Screening: Aufgrund der geringen Response von Seiten medizinischer Zuweisender kann die Umsetzbarkeit des Screenings in der ambulanten Regelversorgung durch Haus- und/oder Fachärzte nicht eingeschätzt werden. Von Seiten der Zuweisenden aus den eigenen Häusern wurde jedoch mitgeteilt, dass diese kurze Form der Checkliste hilfreich und leicht bzw. zeitsparend anzuwenden ist.

IMA: Das IMA möchte bedarfsgerechte sektorenübergreifende Versorgung unterstützen und ist als ein einmaliges, flexibles Steuerungstool zur frühzeitigen, bedarfsgerechten Steuerung Betroffener mit wiederkehrenden Schmerzen in adäquate Behandlungsangebote konzipiert.

Neben universitären Einrichtungen stellten Krankenhäuser der Normalversorgung den größten Anteil der teilnehmenden Einrichtungen. Es nahmen aber auch ambulante Praxisgemeinschaften bzw. niedergelassene Schmerztherapeut:innen an der Studie teil. Auch wenn die Abbruchquote der Einrichtungen im Verlauf (nach Meldung der Einrichtung an den Teledoktor, siehe Flowchart, **Anhang A3.1.1**) ausschließlich auf der Ebene der ambulanten Einrichtungen (n=1) und Krankenhäusern der Normalversorgung (n=3) zu verzeichnen sind, konnte das IMA in allen Sektoren der deutschen Gesundheitsversorgung durchgeführt werden. Gründe für Abbrüche auf Ebene der Einrichtungen bzw. für Pausierungen lagen, neben den gravierenden Einschränkungen durch die Corona-Pandemie, vor allem in der Fragilität der Konstellation eines interdisziplinären Teams, das durch Ausfälle stark

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

belastet ist. Diese Situation stellte sich jedoch über alle betroffenen und alle weiteren bis zum Ende hin teilnehmenden Einrichtungen gleichermaßen dar. Die Verfügbarkeit von ausreichend qualifiziertem und geeignetem Personal schien eher mit regionalen Besonderheiten, denn mit settingspezifischen Voraussetzungen verbunden zu sein.

Ergänzende Therapiemodule: Die Mehrzahl der PAIN2020-Zentren haben mindestens eine Therapiegruppe durchgeführt – auch unter den Corona-Bedingungen mit kleineren Gruppen. N=7 Zentren haben beide Therapiemodule durchgeführt, weitere n=10 jeweils ein Modul, n=11 andere keins. Zu den letzteren zählten auch die Einrichtungen, die früh aus dem Projekt ausstiegen.

Wir möchten zusammenfassen, dass es gelungen ist, das Angebot in sehr unterschiedlich verorteten Zentren in unterschiedlich großen Städten bzw. auch ländlichen Regionen einzuführen. Voraussetzungen waren interdisziplinär erfahrene Einrichtungen mit erfahrenen und für diese zusätzliche Patientengruppe verfügbaren multiprofessionellen Teams. Die Praxen mussten über eine bestehende, feste Kooperation mit den anderen Professionen (meist niedergelassene PhysiotherapeutInnen und PsychotherapeutInnen) verfügten. 7 Einrichtungen beendeten die Patientenaufnahme, weil sie den personellen und studien-koordinativen Aufwand (neben dem der Studiendokumentation) nicht durchweg leisten konnten.

6.3.2.2. Ist eine zeitnahe Bereitstellung dieser Angebote für Versicherte möglich?

Die Patient:innen benötigen einen Vorlauf von der Information zur Teilnahme bis zur Anmeldung. Der Mittelwert der Tage zwischen Randomisierung und Assessment liegt bei 27,4 (IMA) bzw. 28,5 (SRV) Tagen. Der höhere Mittelwert deutet einzelne besonders lange Wartezeiten an und in der Abbildung 11 sind diese „Ausreißer“ mit sehr langen Wartezeiten sichtbar (siehe ***Abbildung 15***). 33,2% der Termine in der Interventionsgruppe, 34,7% in der Kontrollgruppe fanden innerhalb des vorgesehenen Zeitraums von 14 Tagen statt (siehe auch **Anhang A3.5.4**, sowie **6.2.4.1.**).

Im Durchschnitt erhielten die Versicherten ca. 4 Wochen nach Studienaufnahme einen Termin zur schmerzmedizinischen Diagnostik. Abweichungen waren sowohl den Wünschen der Patient:innen als auch den organisatorischen Bedingungen der Einrichtung geschuldet. Dennoch ist ein solches Steuerungstool zu einem frühen Zeitpunkt schnellstmöglich zu aktivieren. Aus dem Monitoring ergab sich zudem, dass die Voraussetzung für eine schnelle Terminvergabe vor allem darin bestand, dass eine Person als Ansprechpartner die Koordination übernahm und diese für die Professionen feste Zeitslots für das IMA bereits im Vorfeld eingeplant hatte.

6.3.2.3. Ist eine Durchführung durch qualifiziertes Personal konstant möglich?

Für die Zentrumsrekrutierung galten klare Vorgaben, um eine schnelle Umsetzung des IMAs im Rahmen von PAIN2020 sicherzustellen. Die Vorgaben wurden im Rahmen von Sondierungen und vorbereitenden Fragebögen erhoben und in Gesprächen ausführlich eruiert. Es war davon auszugehen, dass es in der kurzen Laufzeit von PAIN2020 nicht möglich sein würde, interdisziplinär wirkende Strukturen zu schaffen. Die Vorgaben sind in **Anhang 1**, Kriterien für die Teilnahme an PAIN2020, aufgeführt. Eine wesentliche Voraussetzung war die bestehende Qualifikation des Teams vor allem in Hinblick auf schmerzmedizinische, -psychologische und –physiotherapeutische Zusatzqualifikation. In ***Abbildung 25*** sind diesbezüglich die Qualifikation in den Einrichtungen zu Beginn der Teilnahme an PAIN2020 aufgeführt.

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

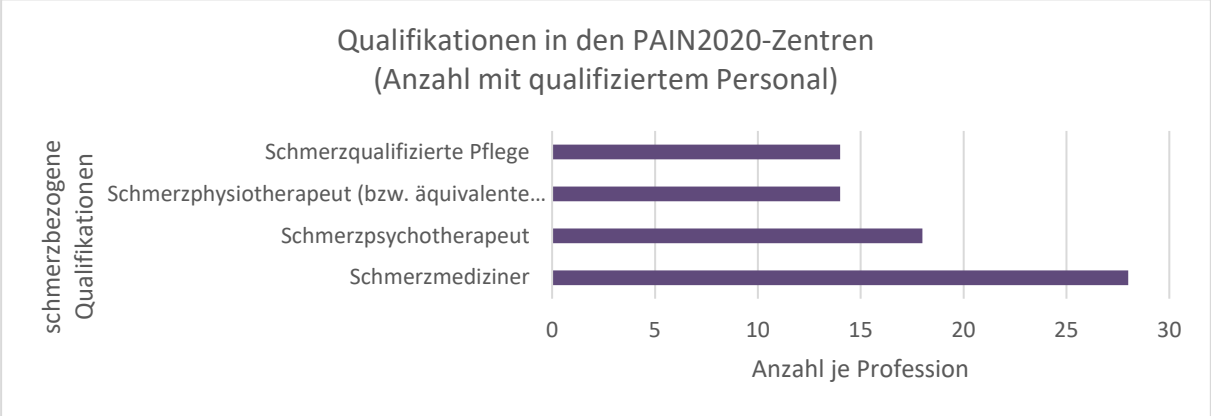


Abbildung 25 Qualifikation je Profession in den Einrichtungen zu Beginn ihrer Teilnahme an PAIN2020 (n=30; Daten aus den Sondierungsgesprächen, Anzahl der Einrichtungen mit unterzeichnetem Kooperationsvertrag, Stand November 2019)

Für alle Ärzte/Ärztinnen lag (auch gemäß der strukturellen Vorgabe) eine anerkannte schmerztherapeutische Zusatzqualifikation vor. Bei den nichtmedizinischen Professionen war dies nicht durchgängig der Fall, wenn auch stets in der Schmerzdiagnostik und -Therapie erfahrene Therapeuten eingesetzt wurden.

Gerade die Notwendigkeit, ein interdisziplinäres, schmerzqualifiziertes Personal vorzuhalten, stellt eine große Herausforderung dar. Im Verlauf zeigte sich, dass durch geringeren Patientenzulauf, bei Weggang, Schwangerschaft oder längerfristigem Krankheitsausfall und Corona entsprechend qualifiziertes Personal nicht nachbesetzt werden konnte. Das führte dazu, dass Einrichtungen im Verlauf die Teilnahme an PAIN2020 aussetzen bzw. vorzeitig beenden mussten. Dabei spielte es keine wesentliche Rolle, wie die Einrichtungen angebunden waren (universitär, sonstige Krankenhäuser oder ambulante Praxis). Dies weist auf einen bereits länger in der Versorgung bestehenden Mangel an ausreichend qualifiziertem Personal in der schmerzmedizinischen Versorgung in Deutschland hin.

6.3.2.4. Ist eine sinnvolle Dokumentation für diese Versorgungsform möglich? Wie können die professionsspezifischen Befunde sinnvoll und ressourcensparend operationalisiert werden?

Für die Dokumentation der Umsetzung der neuen Versorgungsform Interdisziplinär-Multimodales Assessment wurde auf dem Standard-Kerndatensatz KEDOQ-Schmerz aufgebaut und ergänzend Angaben zu studienbezogenen Indikatoren entwickelt, die im Rahmen des laufenden Datenmonitorings erhoben und zur Steuerung der Durchführung der neuen Versorgungsform verwendet wurden. Es wurden strukturelle Daten (Zeit, Anwesenheit der Professionen) sowie prozessuale Parameter (Einhaltung der verschiedenen Abläufe, Entscheidungswege) sowie inhaltliche Parameter (Entscheidungsprozesse, Ergebnisse der Teamsitzung sowie des Abschlussgesprächs) regelhaft erhoben. Für die Operationalisierung der Struktur- und Prozessparameter wurden die Empfehlungen zum IMA sowie der im Projekt entwickelte Entscheidungsalgorithmus verwendet.

Dabei wurde bereits in der Erarbeitungsphase der Dokumentation versucht, ausschließlich Notwendiges zu berücksichtigen, um die Dokumentation umsetzbar zu gestalten.

Wir erhielten im Rahmen des Monitorings die Rückmeldung, dass die Dokumentation mit erheblichem Zeitaufwand verbunden sowie als aufwändig erlebt wurde. Allerdings berichteten uns auch Einrichtungen, dass sie teilweise diese Dokumentation bereits in andere Versorgungsangebote übernommen haben. Im Rahmen eines Auswertungsworkshops im September 2021 wurde auch berichtet, dass die durch die Dokumentation vorgegebene Strukturierung durchaus half, sich im Prozess zu fokussieren und ressourcensparend vorzugehen. Die Standardisierung des Vorgehens wurde meist als hilfreich erlebt. Für die Aufgaben des laufenden Datenmonitorings wurde deutlich, wie wichtig die Dokumentation von Struktur- und Prozessparametern zur Durchführung NEBEN der Erhebung von Ergebnisparametern sind.

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

7. Diskussion der Projektergebnisse

Ausgehend von berichteter Unterversorgung mit interdisziplinären Angeboten für Betroffene mit wiederkehrenden Schmerzen [Dietl et al., 2011], die entgegen der Forderung wissenschaftlicher Leitlinien [bspw. Nationale Versorgungsleitlinie Kreuzschmerz, 2017] stehen, sollte in PAIN2020 eine frühzeitige interdisziplinäre Diagnostik sowie zwei ergänzende Therapiemodule für diese Zielgruppe konzipiert und angeboten werden. Die Entwicklung dieser neuen Versorgungsformen folgte den Empfehlungen von wissenschaftlichen Gremien, insbesondere zu den Vorgaben von Struktur- und Prozessparametern [Arnold et al., 2009, 2014; Casser et al., 2012], wobei diese sich primär auf die Versorgung von chronischen Schmerzerkrankungen beschränken.
Eine frühzeitige spezialisierte Diagnostik beeinflusst die Entwicklung von Schmerzen und Beeinträchtigungen positiv. Sie wirkt auch auf andere, relevante Chronifizierungs- bzw. Risikofaktoren (wie negative Stimmung, Katastrophisierung etc.), in der Tendenz sogar besser als die rein ärztliche Diagnostik. Die tendenzielle Überlegenheit der Interventionsbedingung IMA auf der Ebene der sekundären Zielkriterien, hier insbesondere der psychologischen Risikofaktoren, kann hypothesenkonform verstanden werden: als Verringerung vor allem psychologischer Risikofaktoren mit Auswirkungen auf das Krankheitskonzept und die Bewältigung. Der primäre Wirkfaktor wird hierbei von uns in der gemeinsamen Befundung, der Veränderung der Einzel-Urteile im Rahmen der Teamsitzung zu gemeinsamen, erweiterten Empfehlungen sowie auch im gemeinsamen Abschlussgespräch gesehen, das eine Rückmeldung des im Team abgestimmten individuellen Schmerzmodells vorsah. Dies steht für uns auch im Zusammenhang einzelner Gesundheitsleistungen, die von Seiten der Interventionsgruppe (zumindest in der Tendenz) geringer in Anspruch genommen wurden. Es ist denkbar, dass eine umfassende Aufklärung zu einem biopsychosozialen Krankheitsmodell bereits zu einem verbesserten Verständnis und damit zu einem geringeren Inanspruchnahmeverhalten von Gesundheitsleistungen führen kann.

Verhaltensveränderungen sind längerfristige Prozesse, die häufig einige Zeit eher unsichtbar ablaufen. Unter der Hypothese, dass durch das gemeinsame, informierende Abschlussgespräch durch alle Professionen bei den Patient:innen Prozesse des Um- oder Neubewertens des Schmerzes und dessen Bewältigung in Gang gesetzt werden können, ist der Nachbeobachtungszeitraum von 6 Monaten für die gewählte Fragestellung einer Vermeidung eines (weiteren) Chronifizierungsprozesses möglicherweise zu kurz gewählt. Die Wahl des Nachbeobachtungszeitraums wurde nicht inhaltlich gewählt, sondern ordnete sich dem Studienablauf bzw. der vorgegebenen Laufzeit des Projektes unter.

An die Bedarfe von Menschen mit wiederkehrenden Schmerzen angepasste Versorgungsangebote sind effektiv in Bezug auf die Verbesserung des Befindens [Hill et al., 2010; Haldorsen et al., 2002]. Dennoch liegt die durchschnittliche Erkrankungsdauer bei Menschen mit wiederkehrenden (chronischen) Schmerzen bis zur Aufnahme in eine spezialisierte Einrichtung bei 7 Jahren (MW), nicht ganz ein Viertel der untersuchten Patienten war innerhalb des ersten Jahres in eine spezialisierte Einrichtung gekommen [Frettlöh et al., 2009]. Die längste Erkrankungsdauer bis zur Aufnahme in eine spezialisierte Einrichtung wiesen Kopfschmerzpatient:innen auf (13 Jahre), Patient:innen mit neuropathischen Schmerzen kamen dagegen eher (5 Jahre). Vor dem Hintergrund der Vermeidung von Chronifizierung, und damit einhergehend von verstärktem Leid von Betroffenen und Kosten für die Gesellschaft, sind diese Zeiträume noch immer unzufriedenstellend.

Stärken in der Durchführung der Studie sind das engmaschige Monitoring der Durchführung und Dokumentationsqualität, die zu einem vergleichsweise geringen Verlust an Daten durch Missings bzw. Drop-Outs in den Nachbefragungen führten. Auch wenn die Fallzahl nicht erreicht wurde, konnten auf diese Weise ein sehr hoher Anteil eingeschlossener Fälle in die Analyse eingeschlossen werden. Screening und regelgerechter Einschluss wurden durch eine intensive Betreuung gewährleistet und das Risiko Falsch-Positiver bzw. Falsch-Negativer Ein- bzw. Ausschlüsse konnte so minimiert werden. Dies war insofern wichtig, als dass viele Mitarbeitende vor allem aus den kleineren Einrichtungen bisher keine Erfahrungen in der Durchführung von klinischen Studien hatten. Zusammen mit dem

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Projektteam konnte diese Studie aber mit einer vergleichsweise sehr guten Datenqualität als klinische Forschung unter Kontextbedingungen durchgeführt werden.

Aus unserer Sicht wurde weiterhin durch die sorgfältige Planung der Identifikation der Zielgruppe-mithilfe von Potenzialanalysen zwischen Klinikern des Projektteams und der BARMER-, des Screenings für die Vorauswahl durch Zuweiser bzw. Teledoktor, der Gestaltung des Aufnahmebogens (B4, B5; siehe Anhang 2 und zur Erläuterung Anlage 2, Handbuch Dokumentation) eine gute Vorauswahl der Zielgruppe erreicht.

Die mehrheitliche Akzeptanz der Versorgungsleistungen in PAIN2020 durch die Mitarbeitenden und Patient:innen stärkt die Annahme, dass ein solches IMA, aber auch die Therapiemodule eine wichtige Ergänzung zur bestehenden Regelversorgung und sie bei festen Teams bzw. gefestigten Kooperationen bei guter Organisation der Abläufe auch adäquat umzusetzen sind.

Zusammengefasst lassen sich die Limitation in der Sicherstellung interner Validität auf folgende Kernpunkte hin formulieren:

Nichterreichen der Fallzahl Die anfänglichen Probleme, für die Zielstellung des IMA zu sensibilisieren und zeitintensive Vorbereitungen bzw. Hürden bei der Rekrutierung/Einbindung der Einrichtungen führten zu einem Verzug des Patientenrekrutierungsbeginns. Die Ansprache von Patient:innen mit Schmerzen und Chronifizierungsrisiko bei ihren behandelnden Ärzten funktionierte sehr eingeschränkt. Coronabedingte Einbrüche in der Fallzahlaufnahme (strukturell, von Seiten der Versicherten) verschärften das Problem in dem Moment, als alle Zentren im Projekt begonnen hatten. Die Änderung der Rechtsgrundlage mit Öffnung für alle GKV-Versicherten fiel in den Beginn der 2. Coronawelle.

Wir reagierten mit Anpassung des Evaluationskonzepts, der Verstärkung der Rekrutierungsmaßnahmen, fortgesetzter (über-)regionaler Öffentlichkeitsarbeit, der Öffnung für Versicherte anderer GKV. Allerdings wurden diese Maßnahmen durch eine erneute Lock-Down-Regelung sowie das Rückfahren elektiver Leistungen und Studien von Seiten der Einrichtungen erneut ausgebremst.

Darüber hinaus zeigten sich allerdings auch corona-unabhängige Limitationen in der Ansprache von Versicherten. Auffallend war im Verlauf, dass der Anteil der Versicherten, die sich über die Anschreiben der BARMER an die Einrichtungen wandten, ca. 1,5% alle Angeschriebenen betraf. Darüber hinaus blieb die Unterstützung der potenziellen Zuweiser bei den primär behandelnden Haus- und Fachärzten gering. Aus dem direkten Kontakt mit potenziell Zuweisenden nahmen wir die Rückmeldungen mit, dass viele sich nicht vorstellen konnten, die avisierte Patientengruppe überhaupt zu erkennen. Auch auf Seiten der Betroffenen nahmen wir wahr, dass sie sich selbst wenig angesprochen fühlten, weil sie sich des drohenden Risikos einer Schmerzchronifzierung (noch) nicht bewusst zu sein schienen. Es zeigt sich hier eine Lücke zwischen der mangelnden Informiertheit sowohl von den Primärbehandlern als auch der Öffentlichkeit zu Risikofaktoren für Schmerzen, die gegenüber dem aktuellen Wissenstand aus Leitlinien und klinischer Erfahrung klafft. Die bereits eingangs aufgezeigte somatische, auf unimodale medizinische Verfahren hin organisierte Versorgung von Menschen mit wiederkehrenden Schmerzen stellte wohl die größte Hürde in der Erreichung der Fallzahl dar und konnte trotz erheblichen Informationsaufwandes durch das Projektteam nicht aufgehoben werden.

Wartezeiten und Einschränkungen in der Durchführung der neuen Versorgungsleistungen durch coronabedingte oder sonstige Einschränkungen Die Bereitstellung des IMA in Zeiten der Corona-Pandemie war nicht zuverlässig möglich; es ergaben sich lange Wartezeiten durch fehlendes klinisches Personal sowohl für das IMA als auch (und ganz besonders) für die Durchführung der additiven Therapiemodule. Darüber hinaus offenbarte sich durch das Rückfahren der Studienbeteiligung in den Einrichtungen (Abzug des Personals auf Corona-Stationen, Ausbleiben von Versicherten, Priorisierung auf die einrichtungsbezogenen Kernleistungen) ein Einbruch in der Routine der Durchführung der neuen Versorgungsleistungen, die sich vor allem auf organisatorischer Ebene auswirkte (Wartezeiten,

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Koordination der IMAs und der dazugehörigen Zeiten für Teamsitzung und Abschlussgespräch für alle Professionen).

Aufgrund personeller Wechsel, der Geschäfts- oder Einrichtungsleitung, aber auch im Kernteam, ergaben sich zusätzliche Einschränkungen. Der Ausfall von psychologischem/physiotherapeutischem Personal führte bei einem Zentrum dazu, dass trotz unterzeichneten Vertrags keine Versicherten in das Projekt eingeschlossen wurden. Ein weiteres Zentrum war aus diesen Gründen nicht in der Lage, die Vorgaben zur Dokumentationsqualität einzuhalten und musste daher komplett von der Datenanalyse ausgeschlossen werden. Weitere Zentren traten im Projektverlauf vorrangig wegen personeller Engpässe aus oder mussten zwischendurch pausieren. Das führt uns vor Augen, dass ein solcher interprofessioneller Ansatz ein hohes Maß an zusätzlichen zeitlichen, personellen und finanziellen Ressourcen für Koordination und Organisation benötigt, um reibungslos im Alltag laufen zu können.

Hürden der aktuellen Versorgungslandschaft vor allem für IMA-Empfehlungen: Empfehlungen aus dem IMA wurden durch die Nachbehandler nach Berichten durch die IMA-Behandelnden aus dem Monitoring bzw. durch Patient:innen nur teilweise oder bis zur Nachbefragung gar nicht umgesetzt. Dies resultierte aus langen Wartezeiten (coronabedingt in der Regelversorgung, aber auch bspw. in Bezug auf empfohlene Psychotherapie). Da die Umsetzung der Empfehlungen gerade im Rahmen der Interventionsbedingung durch die behandelnden Ärzt:innen der Regelversorgung (bspw. Hausärzt:innen) vorgenommen werden musste, weil eine Überweisung durch das IMA-Team oder weiterführende Behandlung im Projektprotokoll nicht vorgesehen war, waren die IMA-Teilnehmenden diesbezüglich gegenüber den Patient:innen der SRV benachteiligt.

Die ergänzenden Therapiemodule im Rahmen der Interventionsbedingung wurden zwar bei der Mehrheit der Einrichtungen angeboten. Wegen fehlender räumlicher bzw. personeller Ressourcen war es 11 Zentren aber nicht möglich, eines der Therapiemodule anzubieten. Coronabedingte Einschränkungen führten letztendlich bei weiteren Zentren zum Aufgeben in Bezug auf einen (erneuten) Gruppenstart. Wie oben bereits dargelegt, sehen wir hierin eine Benachteiligung der Patient:innen und Patientinnen der Interventions- gegenüber der Kontrollbedingung.

Die SRV stellte keine Kontrollbedingung als übliche Regelversorgung dar. Sie wurde aus organisatorischen Gründen häufig innerhalb des PAIN2020-Zentrums organisiert. Sie fand dann nicht, wie geplant, extern, sondern meist intern durch erfahrene Schmerzmediziner:innen statt. Darüber hinaus konnten Empfehlungen aus der SRV durch die Möglichkeit der Überweisung oder Verschreibung schneller und direkter umgesetzt werden. Sie haben darüber hinaus Patient:innen selbst auch weiterbehandelt. Die in den PAIN2020-Zentren involvierten Mediziner:innen haben ein ausgeprägtes bio-psychosoziales Verständnis von Schmerz und meist entsprechende Kontakte bzw. konstant vor Ort erreichbare nichtmedizinische Professionen, die unkompliziert und schnell kontaktiert werden (können). Die gute Nachricht an dieser Beobachtung ist, dass wir diese Kompetenz an vielen Einrichtungen in Deutschland haben. Andererseits führte diese Kompetenz auch dazu, dass sowohl Patient:innen der Interventions- als auch der Kontrollbedingung von der Teilnahme an PAIN2020 mehrheitlich profitierten.

Erhebliche Zentrumsunterschiede in der Durchführung von PAIN2020. Die Zentren unterschieden sich nicht im Hinblick auf die geforderten Struktur- und Prozessparameter, die zum Zeitpunkt der Sondierung Kriterien für die Aufnahme von Zentren in PAIN2020 waren und detailliert geprüft wurden. Aus dem Monitoring gibt es Hinweise, dass generell die Prozesse, im Besonderen die inhaltliche Umsetzung des IMAs (bspw. in Bezug auf die Leistungsinhalte, siehe **Anhang A1.2**) eine Rolle spielen könnten.

Die Erkenntnis, dass die Einrichtungen sehr unterschiedliche Ergebnisse (Interventionsbedingung vs. Kontrollbedingung, siehe Evaluationsbericht) erzielten, wobei hier der Benefit mal auf der Interventions- mal auf der Kontrollbedingung lag, führten zu zusätzlichen, zentrumsbezogenen Subanalysen. Auch wenn diese Analysen keinen wesentlichen Beitrag zur Auswertung leisteten, zeigt zumindest die Beobachtung dieser Heterogenität, dass die Sicherstellung von Struktur- und

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Prozessparametern für die Durchführung interdisziplinärer Angebote berücksichtigt und weiterführende Analysen zu deren Einfluss auf die Ergebnisparameter durchgeführt werden sollten [Marschall et al., 2013]. Allerdings konnten wir die Unterschiede der Ergebnisparameter nicht allein mit den von uns vorgegebenen Struktur- und Prozessparametern erklären. Weiche, interpersonelle (Teamkohäsion, Feedbackkultur, Abläufe innerhalb der Teamsitzung) sowie intrapersonelle (Beziehungsfähigkeit, Gesprächskompetenz, Erfahrung) sind sicher weitere, sehr wichtige Faktoren, die eine gute Interdisziplinäre Zusammenarbeit auszeichnen. Diese Rückmeldungen wurden im Rahmen eines Workshops zur Evaluation des IMAs gegeben. Sie werden aktuell für eine Publikation aufbereitet.

Nachbeobachtungszeitraum von 6 Monaten deckt durch IMA erzeugte Effekte nicht ausreichend ab: Die Auswertung zweier Kontrollgruppen (Propensity Scores, Sekundäransatz BARMER) zeigt einen erhöhten Kostenaufwand im Nachgang zum IMA. Eine detaillierte Untersuchung, ob dies auf die unmittelbare (und damit frühzeitige) Einleitung von medizinischen oder anderen therapeutischen Maßnahmen aufgrund der Empfehlungen aus dem IMA zurückzuführen ist, ist auf Grundlage dieser Daten nicht möglich. Ebenso kann anhand dieser Datenlage nicht beurteilt werden, ob die empfohlenen Maßnahmen tatsächlich umgesetzt wurden. Darüber hinaus kann wegen des Zeitraums von 6 Monaten nicht auf mittel- und langfristige sozioökonomische Wirkungen geschlossen werden. Da Interventionen im verhaltensmedizinischen Kontext auch über einen längeren Zeitraum hin Wirkung zeigen können, kann für über die im Zeitraum der 6 Monate nach IMA eingeleiteten Behandlungen und deren Wirkungen keine Bewertung erfolgen.

8. Verwendung der Ergebnisse nach Ende der Förderung

8.1. Bedarf und Potenzial

Im Verlauf des Projektes prüften wir das Potenzial hinsichtlich der avisierten Zielgruppe für alle Gesetzlich Versicherten. Unter den Bedingungen:

1. Personen zwischen 18 und 70, die mindestens eine ambulante Kodierung einer der genannten Diagnosen in den Quartalen Q1 bis Q3 2017 hatten
2. Einschlussdiagnosen: (ICD zwischen 'M40','M54') oder 'F45','R52', 'M25', 'G43', 'G44', ‚M79‘ ohne 'M797'
3. Ausschluss aller Personen, die im Jahr 2017 ein Ausschlusskriterium hatten: Diagnosen nach ICD10 ('C', 'Z49','G35','I21'), AU > 58 Tage, Verordnung von starken Opioiden.
4. Ausschluss aller länger erkrankten Personen, die bereits in den Quartalen 1 und 2 ein Einschlusskriterium hatten, also Einschlussdiagnose trat frühestens im dritten Quartal 2017 auf

Aus den Sekundärdaten der BARMER in der Entfernung von 0-50 km um die 28 PAIN2020-Einrichtungen ergab sich eine Anzahl an 240.508 potenziellen Versicherten. Unter der weiteren Annahme, dass die BARMER-Versicherten im Durchschnitt 9% der Gesamt-GKV-Versicherten ausmachen, zeigt sich aus unserer Sicht ein deutlicher Bedarf für die neuen Versorgungsleistungen von PAIN2020. Es sollte an dieser Stelle auch vermerkt werden, dass diese Betroffenengruppe aktuell NICHT leitliniengerecht behandelt werden kann, weil es keine Regelversorgungsleistungen für ihre Bedarfe gibt.

Für die Überführung in die Regelversorgung sind entsprechend unserer Erfahrungen aus PAIN2020 folgende Aspekte zu berücksichtigen:

- Verstärkte Information in der Fachöffentlichkeit sowie der Öffentlichkeit zur Sensibilisierung in Bezug auf biopsychosoziale Risikofaktoren für eine Schmerzchronifizierung
- Stärkung von Netzwerken mit Allgemein- bzw. Fachärzten (bspw. Neurologie, Orthopädie, Chirurgie u.ä.)

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

- Einführung eines standardisierten Screening-Vorgehens zur ressourcenoptimierten Zuweisung
- Gewinnung weiterer Kostenträger
- Etablierung des IMA entsprechend der Empfehlungen unter Berücksichtigung von mehr Zeit für Dokumentation und Koordinierungsaufgaben
- Einführung einer standardisierten Dokumentation zu Struktur- und Prozessparametern zur Qualitätssicherung der Durchführung ZUSÄTZLICH zu den klinischen Ergebnisparametern der Versicherten zur Erfolgskontrolle
- Entwicklung eines Konzeptes zur Qualitätssicherung durch eine wissenschaftliche Fachgesellschaft in Zusammenarbeit mit den Kostenträgern

8.2. Verstärkte Information in der Fachöffentlichkeit sowie der Patient:innen

Im Verlauf von PAIN2020 wurde deutlich, dass es sowohl Informationsdefizite auf Seiten der Kostenträger, der Haus- und Fachärzt:innen als auch auf Seiten der Öffentlichkeit gibt. Das Wissen um die Bedeutung chronifizierter Schmerzen ist tatsächlich vorhanden, leider weniger die Kenntnis über Art und Einfluss von Risikofaktoren am Chronifizierungsprozess und die Bedeutung damit einhergehender frühzeitiger Interventionsangebote. Das Dilemma gründet sich sicher auch auf die bestehende Versorgungslücke in der Regelversorgung für diese Zielgruppe, allerdings auch auf eine bisher geringe Aufmerksamkeit auf vor allem psychosoziale Faktoren in der Chronifizierungsentwicklung.

Aus diesem Grund erscheint es unerlässlich, diese Informationsdefizite anzugehen und sowohl die Fach- als auch die allgemeine Öffentlichkeit stärker über die Bedeutung von Risikofaktoren bei der Schmerzchronifizierung aufzuklären. Die Nationale Versorgungsleitlinie Kreuzschmerz hat hierzu bereit niederschwellige Materialien veröffentlicht, die sich vor allem auch an Betroffene richtet[4]. Dies reicht aus unserer Sicht nicht aus. Es bedarf verstärkter Forschungsaktivitäten im Bereich der sekundären Prävention, die auch über die Fachgesellschaften unterstützt und mit weiteren Aufklärungsmaterialien versehen werden sollte.

Darüber hinaus kommt der Aufklärung, Identifikation und Ansprache der Zielgruppe durch Fachärzt:innen und Kostenträger eine wichtige Bedeutung zu, weil diese aus Erfahrung im Projekt sich selbst in Bezug auf ihr Krankheitserleben ggf. noch nicht als gefährdet ansehen. Wie wir anhand der Daten zu den Zuweisungswegen sehen konnten, war vor allem die Ansprache durch die Kostenträger sowie durch die Zuweiser:innen der stärkste Zugang zu dieser Betroffenengruppe- von selbst kamen im Vergleich eher weniger in das Projekt.

8.3. Stärkung von Netzwerken mit Allgemein- bzw. Fachärzten (bspw. Neurologie, Orthopädie, Chirurgie u.ä.)

Für eine sektorenübergreifende Versorgung bedarf es stabiler, gut etablierter Netzwerke. Für die in PAIN2020 avisierte Zielgruppe arbeiteten Kostenträger (BARMER, KKH), Einrichtungen der interdisziplinären Versorgung (ambulante Praxen, Krankenhäuser der Normal- und der Maximalversorgung) in der Rekrutierung eng zusammen. Eine Hürde erwies sich in der nicht oder wenig etablierten Zusammenarbeit zwischen Niedergelassenen und den Einrichtungen. Dies beeinflusste sowohl die Zuweisung zu der neuen Versorgungsform als auch die Nachbehandlung der Zielgruppe. Die Stärkung von Netzwerken gerade in diesem Bereich kann nicht dem Engagement Einzelner überlassen werden, sondern sollte in der Vergütung und den Qualitätsanforderungen im Gesundheitswesen Berücksichtigung finden. Die Möglichkeiten zu einer standardmäßigen Absprache über die Sektoren hinweg (und über den üblichen Abschlussbericht hinaus), Zuweisungsvereinbarungen sowie das Vorhalten fester Ansprechparter:innen benötigen rechtliche und finanzielle Rahmenbedingungen, die bisher nicht existieren und einer Etablierung aktiv im Wege stehen. Hierzu bedarf es konkret formulierter Anforderungen an notwendige Netzwerke mit niedergelassenen Ärzten, Psychotherapeuten, Physiotherapeuten, einschließlich der

[4] https://www.leitlinien.de/themen/kreuzschmerz/patientenblaetter *(letzter Zugriff: 14.03.2024)*

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

fachübergreifenden Bestimmung der Strukturanforderung und Schnittstellen unter Berücksichtigung der aktuellen Leitlinien. Der in PAIN2020 entwickelte Algorithmus dient aus unserer Sicht als ein mögliches Beispiel, um aktuell gebahnte Pfade auszubrechen und Alternativen in den Versorgungswegen anzulegen und zu manifestieren.

Wir möchten an dieser Stelle die wichtige Rolle von Betriebsärzten bzw. dem betrieblichen Gesundheitsmanagement hervorheben, die unserem Eindruck nach gerade mit der avisierten Zielgruppe in Kontakt ist und häufig wenig Angebote für diese Betroffenen hat. Wir stellen uns hier eine gute Ergänzung zu anderen Ansätzen des betrieblichen Gesundheitsmanagements durch das IMA (und ggf. später durch eine ambulante Gruppentherapie im Sinne der B-IMST) vor.

8.4. Einführung eines standardisierten Screening-Vorgehens zur Erfassung von Chronifizierungsrisiken bei Patient:innen mit chronischen Schmerzen

das Screening in PAIN2020 hat auf die avisierte Zielgruppe in übersichtlicher Weise aufmerksam gemacht und könnte einen Weg darstellen, wie eine ressourcenoptimierte Zuweisung gestaltet werden kann. Über dieses kurze Screening war es möglich, die Ansprache gezielt auf die avisierte Zielgruppe hin auszurichten, sodass wenig Versicherte in das Informationsgespräch kamen, für die die neue Versorgungsform nicht geeignet gewesen ist. Dies zeigt sich sowohl an der niedrigen Anzahl an Ausschlüssen als auch in den Ergebnissen der Beschreibung der Zielgruppe, die im Wesentlichen die Kernkriterien für PAIN2020 erfüllte[5].

8.5. Gewinnung weiterer Kostenträger

Die Vermeidung von Chronifizierungsverläufen bei Schmerzen, die mit erheblichen persönlichen und gesundheitsökonomischen sowie gesellschaftlichen Kosten einhergeht, sollte im Interesse aller Kostenträger liegen. Für eine feste Etablierung eines flexiblen Steuerungstools, wie es das IMA darstellt, bedarf es eines breiten Angebotes durch Kostenträger über die BARMER und die KKH hinaus. Die Gewinnung weiterer Kostenträger stellt daher eine wesentliche Voraussetzung für eine erfolgreiche Umsetzung eines IMAs oder vergleichbaren Tools dar.

Dabei wäre es wünschenswert, wenn die Kostenträger, ähnlich wie die BARMER im Projekt, proaktiv auf diese Form der Versorgungsleistungen hinweist, über die Bedeutung von Risikofaktoren für die Schmerzchronifizierung aufklärt (siehe Verstärkte Information in der Fachöffentlichkeit) und der Prävention als Bestandteil ihres Leistungskatalogs verstärkt Priorität einräumt. Die Identifikation und Ansprache von Betroffenen kann dabei ein probates Mittel darstellen, da die Versicherten sich selbst an diesem Punkt ihrer Krankheitsgeschichte offensichtlich noch nicht als gefährdet wahrnehmen.

Die Gewinnung von Kostenträgern geht aber über die Unterstützung in der Etablierung des IMAs als flexibles Steuerungstool hinaus- denn die Versorgung mit niederschwelligen interdisziplinären Therapieangeboten sollte dann den Leistungskatalog ergänzen. Die Förderung des Folgeprojektes PAIN2.0 zur Wirksamkeitsüberprüfung der B-IMST (nun A-IMST) stellt einen ersten, sehr erfreulichen Schritt dar. Eine enge Zusammenarbeit mit Fachgesellschaften zur Sicherstellung ausreichender Umsetzungsqualität wäre sehr wünschenswert.

8.6. Etablierung des IMA entsprechend der Empfehlungen

Die Durchführung von PAIN2020 war wegen der Studienbedingungen, der Randomisierung und der Nachbefragung herausfordernd. Neben den räumlichen waren vor allem personelle Ressourcen maßgeblich für eine konstante Umsetzung, die sich leichter sicherstellen ließ, wenn die Professionen bereits in einer Einrichtung zusammenarbeiteten. Schwieriger gestaltete sich dies im ambulanten Sektor, wo die Professionen durch Selbstständigkeit und Niederlassung bereits zeitlich und räumlich gebunden waren. Für eine Koordination der integrativen Zusammenarbeit im Rahmen des IMA (und sonstiger ambulanter interdisziplinärer Angebote) bedarf es zeitlicher und personeller zusätzlicher Ressourcen (in PAIN2020 war es vorrangig die Dokumentationsassistenz), die sowohl in den Struktur-

[5] *Posterpräsentation auf dem Deutschen Schmerzkongress 2021, Anhang 4*

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

und Prozessparametern, vor allem aber in der Vergütung berücksichtig werden müssen. Erfolgreiche Einrichtungen in PAIN2020 verfügten über Personen, die sich vorrangig um die Koordination und Organisation der Abläufe und der Dokumentation kümmerten. Fehlten diese, stellten die Einrichtungen zeitnah ihre Teilnahme ein.

Die integrative interdisziplinäre Zusammenarbeit erschien uns im Projekt als ein fragiles Gebäude- die Erfahrungen im Rahmen der coronabedingten Einschränkungen waren hier bei der Beobachtung (neben der vor allem projektbehindernden Funktion) hilfreich. Sobald eine Profession aufgrund längerfristiger Erkrankung, eines Wechsels oder wegen des Einsatzes an einem anderen Ort nicht konstant zur Verfügung stand, konnte das IMA nicht umgesetzt werden, weil es entsprechend der Vorgaben [Kaiser et al., 2020] die Anwesenheit aller an der Dokumentation beteiligten Disziplinen erfordert. Hier spielt auch der Mangel an schmerzspezialisierten bzw. schmerzerfahrenen Fachkolleg:innen (in allen drei Bereichen: Medizin, Physiotherapie und Psychologie) eine große Rolle. Dieser Fakt kann nur durch berufspolitische Aktivitäten von Seiten der Fachgesellschaften adressiert werden, bedarf aber weiterhin großer Anstrengungen, um auch den Nachwuchs für die Schmerzmedizin in den beteiligten Disziplinen nachhaltig sicherzustellen.

Die zeitliche und finanzielle Berücksichtigung der dokumentarischen Aufgaben, wie sie in PAIN2020 bereits ansatzweise umgesetzt wurde, sollte zudem in eine entsprechende Gestaltung aufgenommen werden (siehe nächster Absatz).

8.7. Einführung einer standardisierten Dokumentation zu Struktur- und Prozessparametern zur Qualitätssicherung ZUSÄTZLICH zu den klinischen Parametern der Versicherten zur Erfolgskontrolle

Die Sicherung der Qualität der Umsetzung interdisziplinärer Angebote stellt an sich bereits eine große Herausforderung dar. Aufgrund der Erfahrung, dass selbst bei Sicherstellung von geforderten Struktur- und Prozessparametern trotz allem sehr große Unterschiede in der Durchführung auch ein sehr unterschiedliches Outcome erzeugen, erscheint eine standardmäßige Dokumentation zur Nachvollziehbarkeit der Umsetzung der Versorgungsleistung als wesentlicher Bestandteil einer guten Umsetzungsqualität. Dabei geht diese Dokumentation über die bereits standardmäßig etablierte Verwendung des Deutschen Schmerzfragebogens durch die Deutsche Schmerzgesellschaft e.V. sowie die Verwendung des KEDOQ-Schmerz-Kerndatensatzes hinaus und sollte auch Aspekte der Struktur- und Prozessumsetzung beinhalten. Für PAIN2020 wurde eine solche Dokumentation entwickelt (siehe Anhang 2 und zur Erläuterung Anlage 2, Handbuch Dokumentation). Leider wird einer solchen Notwendigkeit standardisierter qualitätssichernder Dokumentation, zu der nicht zuletzt wiederum die Nachbefragung der Zielgruppe im Verlauf gehört und die selbst einen großen Aufwand darstellt, weder in der Vergütung noch in der Kalkulation von Stellen Rechnung getragen. Aus den Erfahrungen aus PAIN2020 gehört dieser Aspekt aber untrennbar zu der eigentlichen Versorgungsleistung dazu.

8.8. Entwicklung eines Konzepts zur Qualitätssicherung und fachlichen Weiterentwicklung durch eine wissenschaftliche Fachgesellschaft in Zusammenarbeit mit Kostenträgern

Aus den oben dargelegten Ausführungen zur Umsetzbarkeit einer komplexen neuen Versorgungsleistung und den in PAIN2020 gesammelten Erfahrungen ergibt sich, dass es ein kontinuierliches, standardisiertes Qualitätssicherungsvorgehen benötigt. Darüber hinaus sind mit der Konzeption des IMA in PAIN2020 erste Schritte erfolgt- eine Weiterentwicklung entsprechend der regional sehr unterschiedlichen Voraussetzungen und der Bedarfe auf Seiten der Versicherten sowie der Behandelnden wäre in jedem Fall wünschenswert.

Die Charakterisierung und die bisher formulierten Anforderungen an das IMA aus PAIN2020 sollten in der Fachgesellschaft unter Einbezug aller erforderlicher Professionen weiter konkretisiert und verschriftlicht werden. Dies geht einher mit der Weiterentwicklung von Rahmenvoraussetzungen aus Sicht der Fachgesellschaft in Ergänzung zu den bereits bestehenden Empfehlungen Interdisziplinär-Multimodaler Schmerztherapie. Insbesondere die Perspektive der Umsetzung sekundärer Prävention durch interdisziplinäre Versorgungsansätze in der Deutschen Versorgung ist noch nicht ausreichend berücksichtigt worden, sie betrifft vor allem Rahmenbedingungen der Umsetzung interdisziplinärer

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Ansätze in der ambulanten Versorgung, für die bisher weder eine ausreichende Vergütung noch sonstige Konzeptionen vorliegen. Es wäre wünschenswert, die Rahmenbedingungen bereits jetzt, ausgehend vom IMA, so zu konzipieren, dass ggf. zukünftig auch ambulante interdisziplinäre Gruppentherapien bereits mitgedacht sind. Dem Aspekt der integrativen Teamarbeit muss dabei große Sorgfalt gewidmet werden, denn gerade die Umsetzbarkeit des integrativen Ansatzes erfordert ausreichende personelle, zeitliche, räumliche und finanzielle Ressourcen. Aus diesem Grund wurde das IMA, nun als A-IMA bestehend aus Screening, IMA mit Empfehlungen und Nachbefragung in Form eines Selektivvertrags durch die BARMER in Zusammenarbeit mit der Deutschen Schmerzgesellschaft e.V. als Träger einer Qualitätskooperationsvereinbarung seit Sommer letzten Jahres umgesetzt und bereits in mehr als 25 Einrichtungen ausgerollt.

Die Deutsche Schmerzgesellschaft e.V. fungiert hier als Partner zur Weiterentwicklung des IMA, zur fachlichen Begleitung und zur Sicherstellung einer Qualitätssicherung mithilfe von Qualitätsverträgen. Weiterführende Informationen können auf der Homepage www.a-ima.de (letzter Zugriff: 14.03.2024) abgerufen werden.

Die wesentlichen Erkenntnisse aus PAIN2020 in Bezug auf Zeitbedarf, Leistungsinhalte und Dokumentation wurden bereits im Projektteam und mit der BARMER umgesetzt und in einem -neuen- Handbuch verschriftlicht.

Aktuelle Bemühungen richten sich auf die Gewinnung weiterer Kostenträger für den Selektivvertrag, auf die Etablierung eines Netzwerkes unter den teilnehmenden Einrichtungen, die Nutzung der Datenbank als Grundlage der Auswertung zur Qualitätssicherung. Auf der Datengrundlage sollen in Kooperation mit der BARMER auch längerfristige Fragestellungen wie die tatsächliche Vermeidung einer Chronifizierung und die Nachhaltigkeit des A-IMA verfolgt werden können. Ein Projektteam und die Gremien der Deutschen Schmerzgesellschaft e.V. begleitet das Projekt fachlich.

9. Erfolgte bzw. geplante Veröffentlichungen

9.1. Erfolgte Veröffentlichungen

1. Kaiser, U.; Petzke, F.; Nagel, B.; Marschall, U.; Casser, H. R.; Isenberg, T.; Kohlmann, T.; Lindena G.; PAIN2020 (2020): Evaluation eines frühen interdisziplinären multimodalen Assessments für Patienten mit Schmerzen. Protokoll einer randomisierten kontrollierten Studie (PAIN2020). Schmerz (Berlin, Germany) 35:251-64.
2. Kaiser, U.; Lindena, G. (2020): Frühes interdisziplinäres Assessment zur Sekundärprävention chronischer Schmerzen. *Anästhesiologie, Intensivmedizin, Notfallmedizin, Schmerztherapie: AINS* 55 (9), 522–35.
3. Kaiser, U., & Lindena, G. (2021): Teamwork: Sekundärprävention gegen Schmerzchronifizierung. Der Schmerzpatient, 4(01), 7-16.
4. Kaiser, Ulrike; Nagel, Bernd; Petzke, Frank; Pfingsten, Michael; Gärtner, Anne; Isenberg, Thomas; Augustin, Katharina; Martin, Carolin; Lindena, Gabriele (2021): Vermeidung chronischer Schmerzen in der deutschen Gesundheitsversorgung. Derzeitiger Stand und Ausblick. *Schmerz (Berlin, Germany):* 35 (1), S. 45–52. DOI: 10.1007/s00482-020-00527-0
5. Preissler A, Pfingsten M, Kaiser U, Gärtner A, Lindena G, Marschall U, Nagel B, Kohlmann T, Petzke F: CHRONISCHE SCHMERZEN - Wie kann der ärztliche Eindruck verifiziert werden? Der Allgemeinarzt 7/2021
6. Preissler A (2021): Die Spur führt zur Seele. Apothekenumschau 21/05
7. Niemier K, Lindena G, Preissler A (2022): Interdisziplinär-multimodales Assessment (IMA)– frühzeitige Diagnostik zur Verhinderung chronischer Schmerzen. Manuelle Medizin 60:90-5

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

8. Lindena G, Preissler A, Kaiser U, Gärtner A, Waidner A, Isenberg T, Marschall U, Petzke F, Schouten L (2022): Eingreifen, bevor es zu spät ist. Orthopädie & Rheuma 25(2)42-4
9. Preissler A, Gärtner A, Schouten L, Geber CH, Lindena G, Marschall U, Isenberg T, Waidner A, Rottke F, Kaiser U, Petzke F (2022): PAIN2020 geht in die Gruppenphase. Orthopädie & Rheuma 25(4)30-2
10. Preissler A, Schouten L, Hoffmann G, Deppe K, Lindena G, Petzke F, Kaiser U, Gärtner A (2023): Die Entwicklung (zweier) ambulanter gruppentherapeutischer interdisziplinärer Therapiemodule in der Behandlung von Patienten mit Schmerzen und Chronifizierungsrisiko. Der Schmerz online https://doi.org/10.1007/s00482-023-00692-y

9.2 Poster und Symposien auf Kongressen (Anhang 4)

2018

- Lindena, G, Kaiser, U: Early Risk Assessment and Tailored Pain Treatment- Design of the German Patient-Oriented adapted Interdisciplinary Network (PAIN2020) Study. International Congress by IASP, Boston

auf Deutschen Schmerzkongressen

- Ulrike Kaiser, Carolin Althoff, Katharina Augustin, Hans-Raimund Casser, Anne Gärtner, Thomas Kohlmann, Ursula Marschall, Andre Möller, Bernd Nagel, Frank Petzke, Michael Pfingsten, Daniel Szczotkowski, Thomas Isenberg, Gabriele Lindena: Verbesserung der Versorgung von Patienten mit Schmerzen durch ein frühes interdisziplinäres multimodales Assessment
- Lena Milch, Katja Schulz, Beatrice Metz-Oster, Hans Raimund Casser, Daniel Szczotkowski, Thomas Kohlmann, Ulrike Kaiser, Gabriele Lindena, Bernd Nagel: Studiendokumentation auf der Basis des Kerndatensatzes KEDOQ-Schmerz
- Michael Pfingsten, Frank Petzke, Hans-Raimund Casser, Bernd Nagel, Ralf Schesser: Interdisziplinäres Multimodales Assessment
- Anne Gärtner, Anke Preißler, Thomas Isenberg, Bernd Nagel, Michael Pfingsten, Frank Petzke, Hans-Raimund Casser, Leonie Schouten, Karin Deppe, Lena Milch, Katja Schulz, Beatrice Metz-Oster, Gabriele Lindena, Ulrike Kaiser: Die Entwicklung (zweier) ambulanter gruppentherapeutischer interdisziplinärer Therapiemodule in der Behandlung von Patienten mit Schmerzen und Chronifizierungsrisiko
- **Symposium - Isenberg, Kaiser, Lindena, Gärtner, Szczotkowski, Nagel: Vorstellung von PAIN2020**

2019

- Ulrike Kaiser, Katharina Augustin, Carolin Althoff, Thomas Isenberg, PAIN2020 Konsortialpartner, Gabriele Lindena: Interdisziplinäre multimodale Diagnostik- Kann das jeder zu jeder Zeit? Erste Analysen zur Teilnahme von Einrichtungen an PAIN2020
- Katja Schulz, Beatrice Metz-Oster, Jana-Marie Rensland, Hans-Raimund Casser, PAIN2020-Konsortialpartner, Carolin Althoff, Katharina Augustin, Gabriele Lindena, Ulrike Kaiser, Bernd Nagel: PAIN2020-Zentren: Eine erste Charakterisierung schmerztherapeutischer Einrichtungen anhand ausgewählter Klassifikationskriterien
- Leonie Schouten, Karin Deppe, Michael Pfingsten, PAIN2020 Konsortialpartner, Katharina Augustin, Gabriele Lindena, Ulrike Kaiser, Frank Petzke: Interdisziplinäres Multimodales Assessment in PAIN2020 - Erste Erkenntnisse aus dem Monitoring

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

- Anke Preißler, Greta Hoffmann, Julia Pritzke-Michael, Katharina Augustin, Gabriele Lindena, Ulrike Kaiser, PAIN2020 Konsortialpartner, Anne Gärtner: Ambulante gruppentherapeutische interdisziplinäre Therapiemodule in PAIN2020 - Monitoringkonzepte
- **Symposium – Lindena, Kaiser, Augustin, Schulz, Schouten, Gärtner: Erste Erfahrungen und Update zu PAIN2020**

2020

- Ulrike Kaiser, Katharina Augustin, Carolin Martin, Thomas Isenberg, Andre Möller, Ursula Marschall, PAIN2020-Konsortialpartner, Gabriele Lindena: PAIN2020 - Versorgungsforschung im Alltag
- Karin Deppe, Leonie Schouten, Michael Pfingsten, PAIN2020-Konsortialpartner, Katharina Augustin, Gabriele Lindena, Ulrike Kaiser, Frank Petzke: Interdisziplinäres Multimodales Assessment in PAIN2020 Interdisziplinarität im IMA
- Anke Preißler, Greta Hoffman1, Julia Pritzke-Michael, Katharina Augustin, Gabriele Lindena, Ulrike Kaiser, PAIN2020-Konsortialpartner, Anne Gärtner: Ambulante interdisziplinäre Gruppentherapiemodule für Patienten mit Schmerzen und Chronifizierungsrisiko - Darstellung eines Entwicklungsprozesses
- Beatrice Metz-Oster, Lena Milch, Katja Schulz, Daniel Szczotkowski, Thomas Kohlmann, Ulrike Kaiser, Gabriele Lindena, PAIN2020-Konsortialpartner, Bernd Nagel: PAIN2020-Patienten im Vergleich mit Patienten aus dem Referenzdatensatz KEDOQ-Schmerz
- **Symposium – Lindena, Schouten, Metz-Oster, Szczotkowski: PAIN2020, Verbesserung der Versorgung von Patienten mit Schmerzen und Risikofaktoren - Eine Zwischenbilanz**

2021

- Michael Pfingsten, Leonie Schouten, Frank Petzke, Karin Deppe, Katharina Augustin, Carolin Martin, Thomas Isenberg, Andre Möller, Ursula Marschall, Beatrice Metz-Oster, PAIN2020 Konsortialpartner, Daniel Szczotkowski, Ulrike Kaiser, Gabriele Lindena: Die Versorgung nach PAIN2020: Screening zur Identifikation von Patienten mit Schmerzen und Chronifizierungsfaktoren
- Leonie Schouten, Karin Deppe, Michael Pfingsten, PAIN2020-Team, Gabriele Lindena, Ulrike Kaiser, Frank Petzke: Interdisziplinäres Multimodales Assessment in PAIN2020 Entscheidungsprozesse im IMA
- Leonie Schouten, Karin Deppe, Michael Pfingsten, PAIN2020-Team, Gabriele Lindena, Ulrike Kaiser, Frank Petzke: Entscheidungswege im Interdisziplinären Multimodalen Assessment in PAIN2020
- **Poster und Workshop** Anne Gärtner, Greta Hoffmann, Julia Pritzke-Michael, Thomas Isenberg, Bernd Nagel, Michael Pfingsten, Frank Petzke, Hans-Raimund Casser, Gabriele Lindena, Ulrike Kaiser, Anke Preißler: Ambulante gruppentherapeutische interdisziplinäre Therapiemodule der in der Behandlung von Patienten mit Schmerzen und Chronifizierungsrisiko-eine umfassende Darstellung eines Entwicklungs- und Anpassungsprozesses
- **Symposium – Lindena, Kaiser, Marschall, Nüsken: Aus der Theorie in die Praxis- wie aus Neuen Versorgungsformen im Innovationsfonds Regelversorgung wird**

Auf einem Kongress der Deutschen Gesellschaft für Psychologische Schmerztherapie und -forschung (DGPSF)

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

- K. Teichmüller, K. Rammelt, S. Lindner & H. Rittner Anwendung des Avoidance Endurance Modells auf Patienten in PAIN

9.3 Publikationen mit Erwähnung von PAIN2020

1. Moro S (2019): PAIN 2020 Projekt gegen Chronifizierung von Schmerzen. physiopraxis 5/19
2. Schulte Strathaus R (2020): Migräneprophylaxe der Zukunft Individuell und personalisiert. Dtsch. Ärzteblatt 117 (51-2): A2518-9
3. Geber Ch, Kappis B, Bäsch T, Casser HR (2021): Schmerzprävention in der Grundversorgung - Fakten für niedergelassene Ärzte. Schmerz 35:5-13
4. Kreß L, Üceyler N (2021): Schmerzprävention – was ist in der Pipeline? Schmerz 35:53-8
5. Schouten L (2022): Wichtig und dringend: Interprofessionelle Teamarbeit im ambulanten Setting. Schmerz.Therapie 5:34-42

9.4 Veröffentlichungen in der Versichertenzeitschrift der BARMER 10/19 und 12/21

1. 2019: Schmerzen frühzeitig ausschalten - BARMER bietet Versicherten innovative Behandlung
2. 2021: Zurück in die Balance

10. Literaturverzeichnis

Arnold B, Brinkschmidt T, Casser H-R et al (2009) Multimodale Schmerztherapie. Schmerz 23:112-120

Arnold B, Brinkschmidt T, Casser H-R et al (2014) Multimodale Schmerztherapie für die Behandlung chronischer Schmerzsyndrome. Schmerz 28:459-472

Austin PC (2011) Optimal caliper widths for propensity-score matching when estimating differences in means and differences in proportions in observational studies. Pharm Stat: 150–61

Brown JB, Lahi BG, Parker RMA (2009) A Guide to Sample Size Calculations for Random Effect Models via Simulation and the MLPowSim Software Package. University of Bristol, [http://www.bristol.ac.uk/cmm/software/mlpowsim/ - letzter Zugriff: 16.01.2018]

Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) (2017) Nationale VersorgungsLeitlinie Kreuzschmerz, http://www.kreuzschmerz.versorgungsleitlinien.de (Stand 2.03.2017; letzter Zugriff 14.03.2024)

Casser HR, Hüppe M, Kohlmann T et al (2012) Auf dem Weg zur gemeinsamen Qualitätsentwicklung der Schmerztherapie - Deutscher Schmerzfragebogen DSF und standardisierte Dokumentation mit KEDOQ-Schmerz. Schmerz 26(2):168-75

Casser H-R, Arnold B, Sabatowski R et al (2013) Interdisziplinäres Assessment zur multimodalen Schmerztherapie Indikation und Leistungsumfang. Schmerz, Suppl. 27:363-370

Dietl M, Korczak D (2011) Versorgungssituation in der Schmerztherapie in Deutschland im internationalen Vergleich hinsichtlich Über-, Unter- oder Fehlversorgung. Schriftenreihe Health Technology Assessment (HTA) in der Bundesrepublik Deutschland. Deutsche Agentur für Health Technology Assessment des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information, Köln

Frettlöh J, Maier C, Gockel H et al (2009) Patientenkollektiv deutscher schmerztherapeutischer Einrichtungen. Schmerz 23(6):576-591

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Haldorsen EMH, Grasdal AL, Skouen JS, Risa AE, Kronholm K, Ursin H (2002) Is there a right treatment for a particular patient group? Comparison of ordinary treatment, light multidisciplinary treatment, and extensive multidisciplinary treatment for long-term sick-listed employees with musculoskeletal pain. Pain 95(1-2): 49-63

Häuser, W., Wolfe, F., Henningsen, P., Schmutzer, G., Brähler, E., & Hinz, A. (2014). Untying chronic pain: prevalence and societal burden of chronic pain stages in the general population-a cross-sectional survey. *BMC public health*, *14*(1), 1-8.

Hill JC, Dunn KM, Main CJ, Hay EM (2010) Subgrouping low back pain: a comparison of the STarT Back Tool with the Örebro Musculoskeletal Pain Screening Questionnaire. European journal of pain 14(1): 83-89

Kaiser, U.; Petzke, F.; Nagel, B.; Marschall, U.; Casser, H. R.; Isenberg, T.; Kohlmann, T.; Lindena G.; PAIN2020 (2020): Evaluation eines frühen interdisziplinären multimodalen Assessments für Patienten mit Schmerzen. Protokoll einer randomisierten kontrollierten Studie (PAIN2020). Schmerz (Berlin, Germany) 35:251-64.

Lang E, Eisele R, Bickel A et al. (1999) Strukturqualität in der ambulanten Versorgung chronisch schmerzkranker Patienten. Der Schmerz 13: 102-12

Marschall U, L'hoest H (2013) Schnellwirksame Fentanyle- erhöhtes Suchtpotenzial durch Off-label-use? Untersuchungen einer neueren Stoffklasse auf Basis von Krankenkassendaten. In: Repschläger U, Schulte C, Osterkamp N, eds. Gesundheitswesen aktuell. Wuppertal: BARMER GEK: 270-88

Niemier K, Ritz W, Amelung P, Seidel W (2007) Evaluierung der funktionellen muskuloskelettalen Diagnostik des als Bestandteil eines multiprofessionellen Diagnostiksystems für Patienten mit chronischen und chronifizierungsgefährdeten Schmerzen des Bewegungssystems. Manuelle Medizin 45:123-27

Niemier K, Seidel W, Ritz W, Pioch E, Werin A (2003) Sommerfeld Assessment System: Introduction and Evaluation of an Multiprofessional Assessment System for the Differential Diagnosis of Chronic Muscolosekletal Pain Syndromes. JOM 25 :21

Renker EK, Schlüter J, Neubauer E et al (2009) [Therapy of patients with chronic back pain. Prescriptions--contentment--outcome]. Schmerz 23: 284-91

Sachverständigenrat Gesundheit (2001). Bedarfsgerechtigkeit und Wirtschaftlichkeit. Band III: Über-, Unter- und Fehlversorgung.

https://www.svr-gesundheit.de/fileadmin/Gutachten/Gutachten_2000_2001/Kurzfassung_Band3.pdf

(Stand 18.07.2016; letzter Zugriff 14.03.2024)

11. Anhang

Anhang 1: Ergänzende Informationen zur Konzeption der neuen Versorgungsformen Interdisziplinär-Multimodales Assessment

Anhang 2: Dokumentationsverzeichnis und Dokumentationsunterlagen

Anhang 3: Ergänzende Informationen zu Studienleistungen

Anhang 4: Ergebnisse der projektinternen Zwischenauswertungen aus dem Monitoring

Anhang 5: Letztmaliger, zusammenfassender Zentrumsreport

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

12. Anlagen

Anlage 1: Handbücher zum Projekt

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Anhang 1: Ergänzende Informationen zur Konzeption der neuen Versorgungsformen Interdisziplinär-Multimodales Assessment

Inhaltsverzeichnis zu Anhang 1

A1.1- Kriterien für die Zentrumsrekrutierung 3

A1.2-Leistungsbeschreibung Interdisziplinäres Multimodales Assessment 5

A1.2.1. Leistungsbeschreibung für die Durchführung des IMA (als Anlage 1 zum Selektivvertrag A-IMA) 5

A1.2.3. Professionsbezogene Leistungsbeschreibung (als Inhalt zur Schulung zu A-IMA und im dazugehörigen Handbuch) 7

A1.3- Detailkalkulation Interdisziplinäres Multimodales Assessment zur Antragstellung .. 13

A1.4- Algorithmus für die Umsetzung evidenzbasierter Empfehlungen nach der neuen Versorgungsform Interdisziplinäres Multimodales Assessment in PAIN2020..... 14

A1.5- Dokumentation der neuen Versorgungsform Interdisziplinäres Multimodales Assessment in PAIN2020..... 16

A1.6- Dokumentation der Kontrollbedingung Schmerztherapeutische Regelversorgung .. 33

Tabelle 1 Historie zu Änderungen am Dokument

Version	Datum	Änderungen
Vs1.0	15.11.2022	Originaldokument Anhang 0
Vs 1.1	14.04.2023	Umbenennung in Anhang 1 Änderung der Gliederungsnummerierung entsprechend, Erweiterung der Gliederungsnummerierung auf Ebene 3 um „A“ für Anhang Ergänzung Tabelle 1 zur Historie, entsprechend Änderungen im Abbildungsverzeichnis Änderung Inhaltsverzeichnis
Vs2.0	05.09.2023	Austausch der Screenshots für die verwendeten Dokumente (nicht markiert; sie sind nur mit besserer Qualität verwendet, inhaltlich wurden keine Änderungen vorgenommen) Änderung Deckblatt

A1.1- Kriterien für die Zentrumsrekrutierung

Im Rahmen der Zentrumsrekrutierung wurden Kriterien herangezogen, die sich an den Empfehlungen der Schmerzgesellschaften zur Beschreibung von schmerzqualifizierten Einrichtungen orientierten[1]. Diese fußen auf der Konzeption einer interdisziplinären multimodalen Schmerztherapie, die von der Deutschen Schmerzgesellschaft erfahrungsbasiert entwickelt wurden[2] und den OPS-Kriterien zugrunde liegen. Diese Kriterien wurden in den Kooperationsvertrag unter §3 Qualitative Voraussetzungen übernommen und im Rahmen der Sondierungsgespräche standardisiert dokumentiert:

(Aus dem Kooperationsvertrag zu PAIN2020)

Im Folgenden aufgeführte qualitative Voraussetzungen sind vom Kooperationspartner zu erfüllen. Unter A aufgeführte qualitative Voraussetzungen gelten als unmittelbar notwendig für eine Teilnahme an PAIN2020. Unter B aufgeführte qualitative Voraussetzungen stellen Kann-Bedingungen dar, deren Notwendigkeit in Abwägung der Gesamtvoraussetzungen durch die Projektleitung festgelegt wird.

A Unmittelbar notwendige qualitative Voraussetzungen für die Teilnahme an PAIN2020:

(1) Die interdisziplinäre multimodale Schmerztherapie verfolgt ein evidenzbasiertes Vorgehen.

a. Es liegt ein schriftliches grundlegendes Therapiekonzept vor.

b. Das Konzept bezieht sich auf publizierte wissenschaftliche Konzepte der multimodalen Schmerztherapie und

c. Idealerweise bildet sich das Vorgehen in schriftlich vorliegenden SOPs ab.

---

[1] Müller-Schwefe, G. H., Nadstawek, J., Tölle, T., Nilges, P., Überall, M. A., Laubenthal, H. J., ... & Willweber-Strumpf, A. (2016). Struktur der schmerzmedizinischen Versorgung in Deutschland: Klassifikation schmerzmedizinischer Einrichtungen. In *Rückenschmerzen und Nackenschmerzen* (pp. 557-565). Springer, Berlin, Heidelberg.

[2] Pfingsten, M., Arnold, B., Böger, A., Brinkschmidt, T., Casser, H. R., Irnich, D., ... & Sabatowski, R. (2019). Sektorenübergreifende interdisziplinäre multimodale Schmerztherapie. *Der Schmerz*, *33*(3), 191-203.
Arnold, B., Böger, A., Brinkschmidt, T., Casser, H. R., Irnich, D., Kaiser, U., ... & Söllner, W. (2018). Umsetzung der interdisziplinären multimodalen Schmerztherapie nach OPS 8-918. *Der Schmerz*, *32*(1), 5-14.
Nagel, B., Pfingsten, M., Brinkschmidt, T., Casser, H. R., Gralow, I., Irnich, D., ... & Arnold, B. (2012). Struktur-und Prozessqualität multimodaler Schmerztherapie. *Der Schmerz*, *26*(6), 661-669.

(2) Die Interdisziplinäre Multimodale Schmerztherapie der Einrichtung wird durch ein multiprofessionelles Team mit hoher Intensität und Konstanz in der täglichen Zusammenarbeit durchgeführt.

a. Es besteht ein zuständiges Therapeutenteam mit im Organisationsplan dokumentierter Personalkonstanz (Medizin, Psychotherapie und Physiotherapie).

b. Zumindest werktäglich ist ein Vertreter dieser Kerndisziplinen halbtägig anwesend und nimmt regelmäßig an den ausgewiesenen Teambesprechungen teil.

c. Ärztliche, psychotherapeutische und physiotherapeutische Kompetenz wird zu keiner Zeit durch eine Person abgedeckt.

d. Die Überprüfung und Anpassung der Behandlung erfolgt über tägliche Visiten oder Teambesprechungen sowie regelmäßige (mind. wöchentlich) therapeutische Gespräche und Verlaufsuntersuchungen der Therapeuten des zuständigen Teams.

(3) Die Sicherstellung von Behandlungsqualität erfolgt durch spezielle fachliche Qualifikation des behandelnden Teams.

a. Mindestens ein Vertreter je aus Medizin und Psychotherapie verfügt über eine schmerztherapeutische Qualifikation nach einem Curriculum, das von einer der schmerzbezogenen Fachgesellschaften der AWMF anerkannt ist. Für Ärzte gilt vorrangig die Zusatzbezeichnung spezielle Schmerztherapie nach Weiterbildungsordnung für Ärzte.

b. Grundsätzlich gilt diese Regelung auch für Vertreter aus der Physiotherapie. In Ausnahmefällen kann diese Ausbildung auch in naher Zukunft begonnen werden.

B Kann-Bedingungen für die Teilnahme an PAIN2020

(1) Zur internen und externen Qualitätssicherung nimmt der Leistungserbringer an dem externen Qualitätssicherungsprojekt KEDOQ-Schmerz der Deutschen Schmerzgesellschaft bzw. mit dem Kerndatensatz der Deutschen Schmerzgesellschaft teil.

(2) Die Einrichtungen bieten eine intensive interdisziplinäre multimodale Schmerztherapie (stationär/teilstationär) entsprechend den Empfehlungen der Adhoc-Kommission „interdisziplinäre multimodale Schmerztherapie“ der Deutschen Schmerzgesellschaft e.V., bzw. eine entsprechende ambulante Versorgung seit mindestens 3 Jahren an.

A1.2-Leistungsbeschreibung Interdisziplinäres Multimodales Assessment

In Vorbereitung auf die Schulungen und die Erarbeitung der Handbücher wurde durch das Projektteam eine Leistungsbeschreibung für die drei Professionen Schmerzmedizin, Physiotherapie und Psychologie erarbeitet. Diese fand Niederschlag in den Monitoringkriterien, in der Dokumentation der Versorgungsleistung sowie in der Vermittlung der Inhalte durch Handbuch und Schulungen.

Sie orientiert sich im Wesentlichen an klinischen Erfahrungen, schließt dabei aber auch die Erweiterung um die Einschätzung zu Risikofaktoren einer möglichen Schmerzchronifizierung mit ein und geht damit über das in der Regelversorgung ansonsten durchgeführte IMA bei chronischen Schmerzen hinaus. Sie wurde in Auszügen im Selektivvertrag zu PAIN2020 aufgeführt und für den Selektivvertrag des A-IMA angepasst übernommen:

A1.2.1 Leistungsbeschreibung für die Durchführung des IMA (als Anlage 1 zum Selektivvertrag A-IMA)

Die Leistungsbeschreibung basiert auf den Erfahrungen aus dem Innovationsfondsprojekt PAIN2020.

Screening

Kooperierende Ärzte und Einrichtungen als Zuweiser oder das Zentrum selbst erheben bei Patienten Risikofaktoren für eine Chronifizierung. Ihre Aufgaben umfassen das Screening und die Dokumentation der Aufnahmekriterien sowie die Patienteninformation. Für das über ihr bisheriges Vorgehen hinausgehende Screening sowie die Patienteninformation über das Assessment erhalten sie ein Dokumentationshonorar (35€/Patient, der das A-IMA annimmt).

Ambulantes Interdisziplinär Multimodales Assessment (A-IMA)

Versorgungsziel:

Das ambulante interdisziplinäre multimodale Assessment ist ein Steuerungsinstrument zur sektorenübergreifenden Versorgung von Patienten mit Schmerzen und Chronifizierungsrisiko. Es ermöglicht eine anspruchsvolle multiprofessionelle Analyse des Versorgungsbedarfs dieser Zielgruppe.

Zeitliche Dauer:

Das Assessment wird ambulant zeitlich zusammenhängend an 1 Tag durchgeführt.

Bestandteile eines IMA (siehe Abbildung, einschließlich der erforderlichen Zeiten):

1. Disziplinäre Befundung: Es findet eine ausführliche Anamnese und Untersuchung durch die beteiligten Fachdisziplinen ärztlich, psychologisch, physiotherapeutisch statt. Die Inhalte dieser Untersuchung sind im parallelen Kooperationsvertrag mit der Deutschen Schmerzgesellschaft e.V. aufgeführt.

2. Interdisziplinäre Entscheidung (integrative Teamsitzung): Nach der fach- und berufsspezifischen Befundung stimmt sich das Team bedarfsorientiert über sektorenübergreifende ergebnisoffene Empfehlungen für den jeweiligen Patienten ab. Das Ergebnis dieser integrativen Entscheidungsfindung besteht in einer gemeinsamen Diagnosestellung und Therapieempfehlung auf Basis der biopsychosozialen Krankheitssituation. Diese folgen Leitlinien bzw. sonstigen evidenzbasierten und sektorenübergreifenden Therapieoptionen der Regelversorgung (2. Version PAIN2.0). Sie umfassen angemessene unimodale und/oder multimodale Behandlungen als Einzelmaßnahmen bzw. Kombinationen der Regelversorgung.

3. Gemeinsame Teamsitzung und Vereinbarung mit dem/der Patient:in (shared decision making): Die Teamempfehlungen werden anschließend den Patienten im Sinne der Patientenorientierung gemeinsam durch alle beteiligten Professionen übermittelt. Die Patienten werden auf Basis ihrer individuellen Ressourcen und Ziele, auch hinsichtlich der von Empfehlungen abweichenden Vorstellungen und Wünsche beraten und im Idealfall ein gemeinsamer Therapieplan vereinbart.

Kommunikation mit Nachbehandlern: Es erfolgt mit Einwilligung der Patienten eine kurze Zusammenfassung der Befunde, der Diagnosen und Therapieempfehlungen an den zuweisenden Behandler/Nachbehandler.

Qualitätssicherung:

Die Nutzung des KEDOQ-Schmerz Kerndatensatzes (DSF und ergänzende ärztliche Angaben) sind zur Vorbereitung der disziplinären Befundung und zur interdisziplinären Teamentscheidung verpflichtend (sofern dem seitens des Patienten keine sprachliche oder kognitive Limitation entgegensteht).

Die Ergebnisse der berufsgruppenbezogenen Befundung, der Teambesprechung und Therapieempfehlungen werden anhand der bereitgestellten Dokumentation erfasst (s. Qualitäts-Kooperationsvertrag). Eine einmalige Nachbefragung erfolgt anhand des Verlaufsfragebogens (VFB) nach 3 bis 6 Monaten.

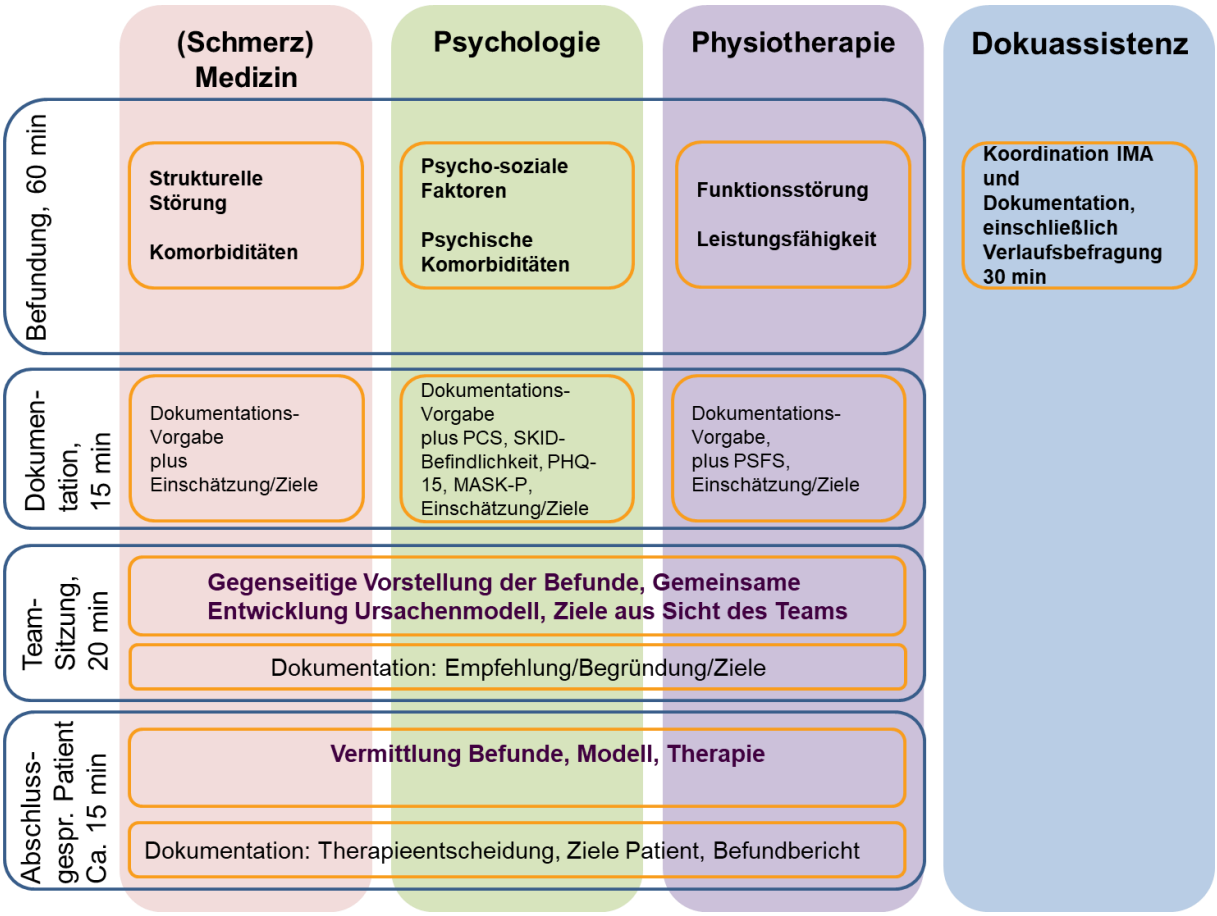


Abbildung 1 A-IMA-Aufgaben und deren Zeitbedarf

A1.2.2 Professionsbezogene Leistungsbeschreibung (als Inhalt zur Schulung zu A-IMA und im dazugehörigen Handbuch)

Screening auf Risikofaktoren einer Schmerzchronifizierung

Die Leistungsinhalte basieren auf den Erfahrungen aus dem Innovationsfondsprojekt PAIN2020.

Das Screening dient der Erfassung der „richtigen“ Patienten zum „richtigen“ Zeitpunkt und kann durch kooperierende Ärzte im Zuweisernetzwerk des Qualitäts-Kooperationspartners oder bei diesem selbst erfolgen. In beiden Fällen erhalten die Patienten einen Fragebogen „für Patienten mit länger anhaltenden Schmerzen“ zur Erfassung von Risikofaktoren einer Schmerzchronifizierung und die behandelnden Ärzte (Zuweiser oder teilnehmende Einrichtung) erfassen die Aufnahmekriterien bzw. Gegenanzeigen.

Patienten, die die Aufnahmekriterien erfüllen und bei denen keine Ausschlusskriterien vorliegen, wird mit der betreffenden Information und nach schriftlicher Einwilligung zur Teilnahme an der Datenauswertung und der Abrechnung ein A-IMA als „Besondere Versorgung“ im Vertrag nach §140a angeboten.

Schmerzmedizinisches Ambulantes Interdisziplinär-Multimodales Assessment (A-IMA) in Anlehnung an die Empfehlungen der Deutschen Schmerzgesellschaft e.V. (Casser et al. 2013)

1. **Ziele**
    - Interdisziplinäre, umfassende und ganzheitliche Erfassung der Schmerzsymptomatik des Patienten
    - Interdisziplinäre Untersuchung und Befunderhebung
    - Interdisziplinäre diagnostische Einordnung der Beschwerden, gemäß eines biopsychosozialen Schmerzmodells
    - Erfassung des Krankheitsmodells, der Therapieziele und möglicher Zielkonflikte des Patienten
    - Ergebnisoffene sektorenübergreifende Empfehlungen zur weiteren ggf. notwendigen Diagnostik und Therapie
    - Teambesprechung mit dem Patienten zur Vermittlung der Ergebnisse des Assessments und der daraus folgenden Empfehlungen
2. **Allgemeine Aufgaben zur Koordination, Dokumentation und Qualitätssicherung (medizinische Dokumentationsassistenz, Study Nurse o.ä.)**
    - Terminierung, Organisation des Ablaufes, Pflege der Kontaktdaten der Patienten (Termineinladung mit Informationen zum A-IMA und Deutschem Schmerzfragebogen, Bitte um Beibringen vorhandener Vorbefunde)

- Ausgabe und Annahme, Dateneingabe des Deutschen Schmerzfragebogens sowie Versand und Eingangskontrolle der Nachbefragung nach 3 bis 6 Monaten
- Pflege und Koordination der berufsgruppen- und teambezogenen Dokumentation

3. Befundung aus Sicht der Berufsgruppen

Zentrale Inhalte des ärztlichen Assessments

- Bewertung bisheriger schmerzbezogener Diagnostik und Therapie (konservativ, operativ, interventionell, ambulant, teilstationär, stationär einschl. Rehabilitation) und der Patientenangaben im Deutschen Schmerzfragebogen
- Ärztliche Anamnese, Umfang entsprechend der Komplexität der Vorgeschichte
- Detaillierte Schmerzanamnese und Beschreibung der Schmerzsymptomatik nach Qualität, Intensität, Auftreten bzw. Auftretenshäufigkeit, Lokalisation, Charakter, zeitlichem Verlauf, Auslöse-, Verstärkungs- und Linderungsfaktoren, schmerzbezogene Auswirkungen/ Beeinträchtigungen
- Art, Umfang und Zeitpunkt des Auftretens von Risikofaktoren für eine Chronifizierung der Schmerzsymptomatik
- Bestimmung des Stadiums der Schmerzchronifizierung (MPSS)
- Medikamentenanamnese, aktuelle Medikation
- Begleiterkrankungen, Familienanamnese (schmerzbezogen, orientierend allgemein)
- Orientierende Erfassung der sozialen Situation des Patienten, insb. von ggf. bestehenden Zielkonflikten, aber auch vorhandenen Ressourcen.
- Erfassung des Schmerzmodells und Abschätzung der Therapiemotivation des Patienten
- Umfassende körperliche Untersuchung, die eine an das Beschwerdebild angepasste orthopädische, neurologische, und internistische Befundung beinhaltet.

3.1 Zentrale Inhalte des physiotherapeutischen Assessments

Bewertung der Vorbefunde mit Fokus auf Funktionsfähigkeit/-einschränkungen

Anamnese

- Einflussfaktoren auf den Schmerz
- (Verstärkung, Verminderung von Schmerz; Selbsthilfestrategien)
- Vorerfahrungen bzgl. Physiotherapien
- Aktivitäten in Beruf, Alltag, Freizeit
- Beurteilung von aktivitätsbezogenem Vermeidungsverhalten oder Durchhaltestrategien

Befunderhebung

- Komplexe funktionelle Untersuchung
- (Inspektion, Palpation, Funktionsuntersuchung; ggf. ergänzende neurologische Untersuchung, Krafttests, weitere Assessments u.a.)
- aktivitätsbezogene Verhaltensbeobachtung
- (Ausweichbewegungen, Schmerzerleben u.a.)

3.2 Zentrale Inhalte des psychologischen Assessments

- Bewertung der psychologischen Vorbefunde
- Prüfung auf notwendige weiterführende Diagnostik komorbider psychischer Störungen: (SKID-Befindlichkeit)
- Bewertung der psychometrischen Testbefunde aus dem Deutschen Schmerzfragebogen

Psychologische Anamnese:

- Schmerzexploration:
  Schmerzcharakteristik, Schmerzauslöser und -verstärker, Schmerzerleben
  Lebenssituation zum Zeitpunkt des Schmerzbeginns
  Chronifizierende Faktoren, Bewältigungsstrategien
  Schmerzinduzierte Konsequenzen für die Alltagsgestaltung
  Persönliches Leistungsbild bezogen auf die körperliche Beschwerdesymptomatik einschl. Schmerz
- Psychologische Exploration:
  Belastungen, Konflikte, Traumatisierung, Psychische Beschwerden

Frühere Phasen psychischer Beeinträchtigung

Psychotherapeutische/psychiatrische Vorbehandlung

- Soziale Faktoren/Umgebungsfaktoren:

  Familienstruktur und Familiäre Belastungen

  Beruf, Ausbildung sowie Besonderheiten in der beruflichen Entwicklung

  Subjektive Einschätzung zu Einkommen und wirtschaftlichen Belastungen

  Sozialkontakte und Freizeitaktivitäten

Verhaltensbeobachtung während der Gesprächssituation:

- Schmerzverhalten, Krankheitsmodell
- Stimmung, Kontakt, soziale Fähigkeiten
- Psychopathologischer Status
- Beziehungsgestaltung während des Gespräches
- Bewältigungsstrategien bezgl. Schmerzbewältigung und Regulation von psychischen Bedürfnissen während des Gespräches

Auswertung und Bewertung

- Kausalität psychologischer Prozesse/Beschwerden in Bezug auf das Chronifizierungsrisiko
- Abschließende Bewertung der Informationen anhand der MASK-P

4 Interdisziplinäre Entscheidung (Teamsitzung aller beteiligten Professionen)

- Interdisziplinäre Wichtung der vorliegenden Befunde, Erstellung eines integrativen Schmerzmodells, das der Vermittlung dem Patienten gegenüber dient
- Einordnung der im Assessment erhobenen Befunde incl. der Berücksichtigung von Motivation und Erwartungen bezüglich Veränderung und Therapie sowie Zielkonflikten
- Festlegung von Therapieempfehlungen entsprechend aktuellen Leitlinien sowie nach evidenzbasierten, sektorenübergreifenden und patientenorientierten Kriterien unter Prüfung der

- Notwendigkeit weiterer fachspezifischer diagnostischer Maßnahmen bzw. Therapieansätze (z.B. Orthopädie, Neurologie, Rheumatologie)
- Notwendigkeit spezifischer Therapieansätze (z.B. Physiotherapie, Psychotherapie, medikamentöse Therapie)

- Notwendigkeit eines interdisziplinären multimodalen Therapieansatzes

Finalisierung der medizinischen und psychischen Diagnosen nach ICD10/11

5 Gemeinsame Teamsitzung und Vereinbarung mit dem/der Patient:in

- Vermittlung einer Zusammenfassung der erhobenen Befunde und deren Einordnung in ein daraus resultierenden patientenbezogenen integrativen Schmerzmodells, einschließlich der Diagnosen und möglichen Therapieoptionen
- Klärung von Fragen und Anliegen des/der Patient:in
- Gemeinsame Vereinbarung zu Empfehlung und Weiterbehandlung

6 Kommunikation mit Nachbehandlern (Erstellung eines Befundberichts)

A1.3- Detailkalkulation Interdisziplinäres Multimodales Assessment zur Antragstellung

Interdisziplinäres multimodales Assessment (IMA)

Beteiligte Berufsgruppen (obligatorisch)	Aufgaben für Assessment	Zeitaufwand
Facharzt mit Zusatzqualifikation „Spezielle Schmerztherapie"; mind. 1	Ärztliche Anamnese und körperliche Untersuchung inkl. Sichtung der Vorbefunde	1,0 h
	Teamsitzung, Rückmeldung an den Patienten, Verschriftlichung Befunde	0,9 h
	Summe	**1,9 h**
Ärztlicher oder psychologischer Psychotherapeut, möglichst mit der Zusatzqualifikation „Schmerzpsychotherapie" oder vergleichbarer Erfahrung in der Schmerztherapie; mind. 1	Psychologische Anamnese und standardisierte Diagnostik inkl. Sichtung der Vorbefunde	1,0 h
	Teamsitzung, Rückmeldung an den Patienten, Verschriftlichung Befunde	0,9 h
	Summe	**1,9 h**
Bewegungstherapeut (Physio-Sport-Ergo-Mototherapeut), möglichst mit schmerztherapeutischer Erfahrung und Fortbildung oder vergleichbarer Erfahrung in der Schmerztherapie; mind. 1	Physiotherapeutische Anamnese und körperlich-funktionelle Untersuchung inkl. Sichtung der Vorbefunde	1,0 h
	Teamsitzung, Rückmeldung an den Patienten, Verschriftlichung Befunde	0,9 h
	Summe	**1,9 h**
Pflegekräfte oder Assistenzpersonal möglichst mit Ausbildung zur algesiologischen Fachassistenz	Organisation Fragebogenauswertung	0,5h
	Summe	**0,5 h**
Einbezug des operativ tätigen Arztes (Orthopäde, Neurochirurg, Chirurg) bei möglicher Indikation zur operativen Versorgung	entsprechend Leistungsvergütung Regelversorgung	
	Summe je Patient	**690,00 €**

Ablauf (in der Regel an einem Tag):

1. Befunderhebung durch die beteiligten Professionen (ärztlich, physiotherapeutisch, psychologisch/psychotherapeutisch)
2. Integrierte, interdisziplinäre Teambesprechung unter den Professionen mit Festlegung der Diagnosen und Empfehlungen (leitlinienbasiert, an den Bedarfen der Versicherten orientiert)
3. Gemeinsame Rückmeldung an den Versicherten mit Vereinbarungen hinsichtlich der Empfehlungen

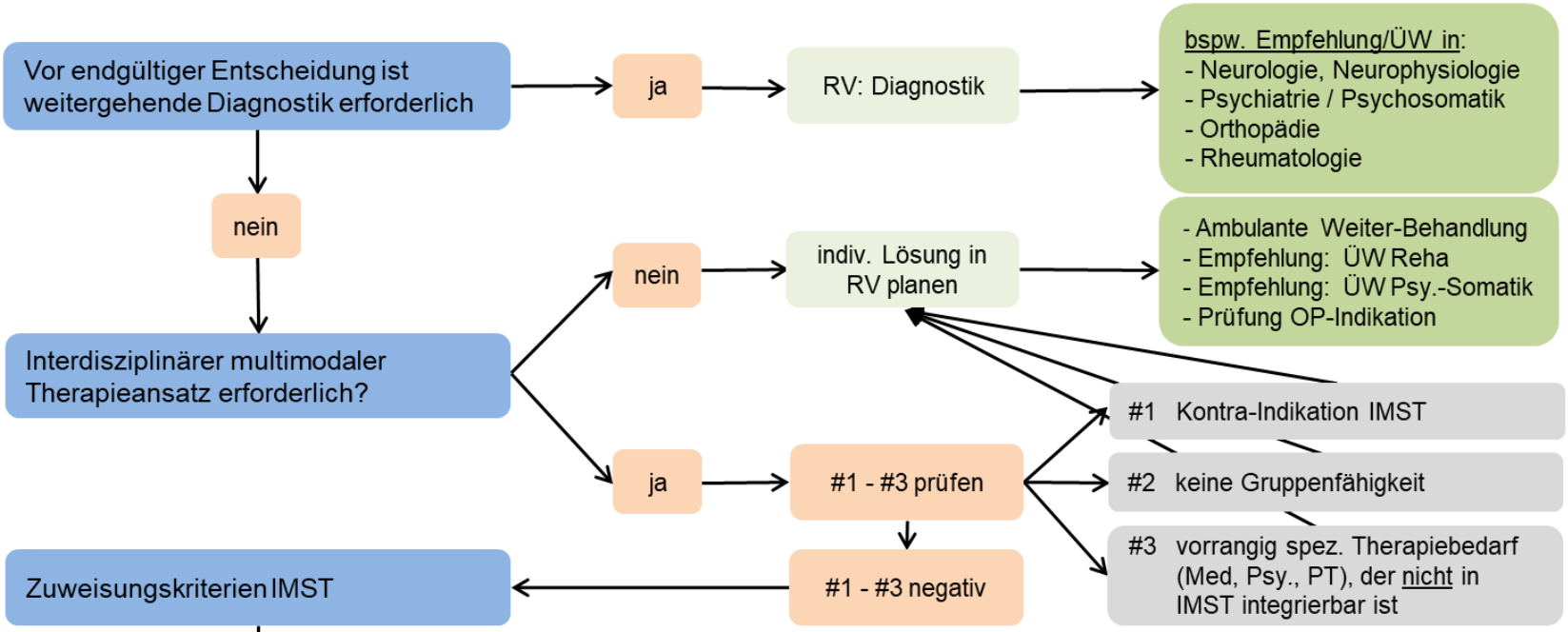
Voraussetzungen neben der Teilnahme am IMA auf Seiten des Versicherten und der Behandler:

Es existiert eine umfängliche, qualitätssichernde Dokumentation auf Seiten des Teams.
Der Versicherte wird gebeten, im Vorfeld ein vorbereitendes Fragebogen-Set für die Diagnostik auszufüllen. Eine zweimalige Nachbefragung (3 Monate, 6 Monate nach IMA) dient der Qualitätssicherung und gehört standardmäßig zum Versorgungsangebot. Die Dokumentation wird durch die Dokumentationsassistenz/Pflege koordiniert und gepflegt.

A1.4- Algorithmus für die Umsetzung evidenzbasierter Empfehlungen nach der neuen Versorgungsform Interdisziplinäres Multimodales Assessment in PAIN2020

Der Algorithmus wurde im Rahmen der Vorbereitung der Konzeption des IMAs entwickelt und orientierte sich an aktuell bestehenden Leitlinien[3]. Er diente einerseits der Operationalisierung des Parameters „Ergebnisoffenheit der Empfehlungen“. Andererseits wurde anhand der dort verorteten Schritte die Teamdokumentation entwickelt, die einen Teamentscheidungsprozess mit möglichst wenig Aufwand in der Dokumentation nachzeichnen sollte. Er wurde in den Schulungen und im Handbuch zur Orientierung der teilnehmenden Einrichtungen hinterlegt und fand Eingang in die Beschreibung einer möglichst ergebnisoffenen Empfehlung im A-IMA.

[3] Nationale Versorgungsleitlinie Kreuzschmerz: https://www.leitlinien.de/themen/kreuzschmerz/2-auflage (letzter Zugriff 14.11.2022)



	IMST im Rahmen der Studie		RV
	E-IMST	**B-IMST**	**T/S-IMST**
MPSS-Chronifizierung (I-III)	I / II	I / II	II / III
v.Korff-Graduierung (1-4)	bis 2	bis 4	3 und 4
Komplexität der Störung Einfluss-/Risikofaktoren auf allen Ebenen des bio-psycho-sozialen Schmerzmodells	gering	hoch	hoch
Regelmäßige Einzeltherapie PT	möglich*	nein, ÜW in RV	integriert
Regelmäßige Einzeltherapie PSY	möglich*	nein, ÜW in RV	integriert
Regelmäßige Einzeltherapie Med	möglich*	nein, ÜW in RV	integriert

RV: Regelversorgung
ÜW: Überweisung
ET: Einzeltherapie
PT: Physiotherapie
PSY: Psychotherapie
Med: Medizin. Behandlung
* Ergänzende, parallele Einzeltherapie in der RV bei positiver klinischer Beurteilung

A1.5- Dokumentation der neuen Versorgungsform Interdisziplinäres Multimodales Assessment in PAIN2020

Die Dokumentation der neuen Versorgungsform IMA unterteilte sich in professionsspezifische Dokumentation im Rahmen der Befundung und während der professionsspezifischen Entscheidung zu Diagnostik sowie Therapieempfehlungen. Daran schloss sich eine übergreifende Dokumentation des Teamprozesses sowie integriert des Abschlussgesprächs an. Die Versendung des Abschlussberichts wurde hier ebenfalls dokumentiert.

Folgende Dokumente waren für das IMA auszufüllen:

C	Dokumentenname
C1	Titelblatt IMA
C2	IMA Terminplan für Patienten
C3	IMA ärztliche Aufgaben
C4	IMA ärztliche Dokumentation
C5	Ergänzende Arztangaben (KEDOQ-Schmerz)
C6	IMA physiotherapeutische Aufgaben
C7	Patientenspezifische Funktionsskala (PSFS)
C8	IMA physiotherapeutische Dokumentation
C9	IMA Ergänzender Fragebogen (PHQ-15 + SKID-Befindlichkeit)
C10	IMA psychologische Aufgaben
C11	IMA psychologische Dokumentation inkl. MASK-P
C12	IMA interdisziplinäre Teamsitzung inkl. Abschlussgespräch
C13	IMA Algorithmus
C14	IMA Bewertung Patient/Patientin
C15	IMA Bewertung im Prozessverlauf
C16	IMA Ergänzung Befundbericht

Im Anschluss werden die Dokumente für die direkte Durchführung des IMAs dargestellt, die sich auf C4, C5, C7, C8, C11, C12 sowie für den Abschlussbericht auf C16 beziehen.

IMA
ärztliche Dokumentation

IMA-Termin Datum: _____ **Pat-ID:** _____

Befunddokumentation

Kriterium	Befund/ Handlungsbedarf	Beurteilung	Kommentar
Morphologische, strukturelle Schädigung		spezif. fachmediz. Therapie indiziert/erforderlich? Ja ☐ Fraglich ☐ Nein ☐	
Weitere Diagnostik vor IMST notwendig		Ja ☐ Nein ☐	
Medikation		Gruppenfähigkeit für IMST Ja ☐ Fraglich ☐ Nein ☐	
Allgemeine Dekonditionierung		Gruppenfähigkeit für IMST Ja ☐ Fraglich ☐ Nein ☐	
Kardiovaskuläre Belastbarkeit		Kontraindikationen für IMST Ja ☐ Fraglich ☐ Nein ☐	
Weitere relevante Komorbiditäten		Kontraindikationen für IMST Ja ☐ Fraglich ☐ Nein ☐	

Ziele Patient/in:

_____

_____

_____

Ziele aus ärztlicher Sicht:

_____

_____

_____

IMA
ärztliche Dokumentation

Pat-ID: _____

Einschätzung für Teamsitzung

	Schweregrad Störungsbild (somatisch)	Bedeutung f. Schmerz-problematik	Sicherheit der Ein-schätzung	IMST-Ansatz erforderlich	Spezifische Behandlung erforderlich	Gruppen-fähigkeit für IMST	Kontra-indikation für IMST
Ärztlich	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____
	0 = kein 1 = leicht 2 = mittel 3 = schwer	0 = keine 1 = gering 2 = moderat 3 = hoch	1 = gering 2 = mittel 3 = hoch	0 = nein 1 = fraglich 2 = ja	0 = nein 1 = fraglich 2 = ja	0 = nein 1 = fraglich 2 = ja	0 = nein 1 = fraglich 2 = ja

Bitte bewerten Sie im Anschluss an das IMA folgende Aussagen und notieren Sie gerne Ihre Anmerkungen im Freitext:

Vom Arzt auszufüllen	stimme voll und ganz zu	stimme eher zu	weder noch	stimme eher nicht zu	stimme überhaupt nicht zu
Es lagen relevante Vorbefunde in ausreichendem Maß vor.	☐	☐	☐	☐	☐
Es war ausreichend Zeit vorhanden, die vorliegenden Befunde zu sichten.	☐	☐	☐	☐	☐
Die Zeit für die Umsetzung des ärztlichen IMA war ausreichend.	☐	☐	☐	☐	☐
Freitext:					

Ergänzende Arztangaben (KEDOQ-Schmerz)

IMA

Assessment-Termin Datum: _____ Pat-ID: _____

B3. Setting der eingeleiteten bzw. veranlassten Behandlung

O ambulant	O teilstationär	O stationär	O keine Therapie O geplanter einmaliger Kontakt O ausschließlich Diagnostik O Gutachten

B4. Ergänzende Informationen zum Schmerz

Hauptschmerzlokalisation (mindestens 1 Oberbegriff)

Kopf	Gesicht	Nacken/ Hals	Schulter/ Arm
O Gesamter Kopf bzw. Kopfhälfte O occipital O parietal O Vertex O Stirn	O Gesamtes Gesicht bzw. Gesichtshälfte O Oberkiefer O Unterkiefer	O Nacken O Hals	O Schulter O Gesamter Arm O Oberarm O Unterarm O Ellenbogen O Handgelenk O Hand O Finger, Fingergelenke

Thorax	Rücken, BWS	Kreuz, LWS	Abdomen
O Gesamter Thorax O Thorax lateral O Thorax ventral			O Gesamtes Abdomen O Oberbauch O Unterbauch O Flanke

Becken	Genital-/ Perianalregion	Bein	Wide spread pain
O Gesamtes Becken O Leiste O Hüftbereich O Kreuzbein O Steißbein		O Gesamtes Bein O Oberschenkel O Unterschenkel O Knie O Sprunggelenk O Fuß O Zehen, Zehengelenke	

O Polyarthralgien	O Hemi-/ Panalgesie	O Gesamter oberer Quadrant	O Gesamter unterer Quadrant

O Sonstige Schmerzverteilung: _____

Ergänzende Arztangaben (KEDOQ-Schmerz)

IMA

Mainz Pain Staging System (MPSS)

Pat-ID: _____

Achse 1: Zeitliche Aspekte	Wert		Achsensumme	Achsenstadium
Auftretenshäufigkeit: einmal täglich o. seltener	1			
mehrmals täglich	2	☐		3=I
dauernd	3			4-6=II
Dauer: bis zu mehreren Stunden	1			7-9=III
mehrere Tage	2		Σ	
länger als eine Woche oder dauernd	3			
Intensitätswechsel: häufig	1			
gelegentlich	2	☐		
nie	3			
Achse 2: Räumliche Aspekte				
monolokulär	1			
bilokulär	2	☐	→	→
multilokulär oder Panalgesie	3			
Achse 3: Medikamenteneinnahmeverhalten				
Medikamenteneinnahme: unregelmäßiger Gebrauch von max.2 peripheren Analgetika	1			
max. 3 periphere Analgetika, höchstens 2 regelmäßig	2	☐		2=I
regelmäßig mehr als 2 periphere Analgetika oder zentralwirkende Analgetika	3			3-4=II
				5-6=III
Anzahl der Entzugsbehandlungen: keine	1		Σ	
eine	2	☐		
mehr als eine	3			
Achse 4: Patientenkarriere				
Wechsel des persönlichen Arztes: kein Wechsel	1			4=I
max. 3 Wechsel	2	☐		5-8=II
mehr als 3 Wechsel	3			9-12=III
Schmerzbedingte Krankenhausaufenthalte: bis 1	1		Σ	
2 bis 3	2	☐		
mehr als 3	3			
Schmerzbedingte Operationen: bis 1	1			
2 bis 3	2	☐		
mehr als 3	3			Summe der Achsenstadien
Schmerzbedingte Rehabilitationsmaßnahmen: keine	1			I = 4 - 6
bis 2	2	☐		II= 7 - 8
mehr als 2	3			III=9 - 12

Hauptschmerzdiagnose (ICD-Code, CRPS I und II ergänzen):_____

Weitere somatische Diagnosen (keine oder ICD-Code):_____

Psychologisch/Psychiatrische Diagnosen (keine, oder ICD-Code): _____

B5. Medikamentöse Behandlung vor Therapiebeginn

O **keine Medikamente**

Oder Medikamente aus folgenden Gruppen…

O NSAR, Coxibe	O Andere Nichtopioide	O Mischpräparat	O Triptane
O WHO II	O WHO III	O Antidepressiva	O Antikonvulsiva
O Muskelrelaxantien	O Benzodiazepine	O Antiemetika	O Laxantien

Sonstige schmerzbezogene Substanzen: _____

IMA
Patientenspezifische Funktionsskala (PSFS)

IMA-Termin Datum: _____ **Pat-ID: _____**

Dieser Fragebogen soll dazu verwendet werden, individuelle Aktivitätseinschränkungen im Alltag zu quantifizieren.

Procedere: Am Ende der Anamnese und vor der körperlichen Untersuchung auszufüllen.

Leitfrage an Patienten in der physiotherapeutischen Untersuchung:
„Ich möchte Sie bitten, drei wichtige Aktivitäten zu nennen, welche Sie aufgrund Ihres Schmerzproblems nicht ausführen können oder bei welchen Sie Schwierigkeiten bei der Ausführung haben."

Anschließend dem Patienten die 10-stufige Skala zeigen, erklären und um Einschätzung bitten.

Bewertungsschema für die Ausführung patientenspezifischer Aktivitäten

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Unfähig, die Aktivität auszuführen										Kann die Aktivität auf dem gleichen Niveau wie vor der Verletzung oder dem Problem ausführen

Individuelle Aktivität	Punktzahl 0 - 10
1.	
2.	
3.	

Stratford, P, Gil, C, Westaway M, & Binkley J (1995) Assessing disability and change on individual patients: a report of a patient specific measure. Physiotherapy Canada 47, 258-263. © P. Stratford 1995, reprinted with permission.
© Kulturell adaptiert ins Deutsche: Heldmann 2012, HAWK Hildesheim. (modifiziert)

IMA
physiotherapeutische Dokumentation

IMA-Termin Datum: _____ **Pat-ID:** _____

Kriterium	Befund	Beurteilung	Kommentar
Funktionsstörung	Unilokulär: _____ Bi-/Multilokulär: _____ Orte	Spezifische physio-therapeutische Behandlung, Intervention erforderlich Ja ☐ Fraglich ☐ Nein ☐	
	Verkettung: Ja ☐ Nein ☐		
	komplexeres Bild: Ja ☐ Nein ☐		
Spezifische Einschränkungen		Gruppenfähigkeit für IMST Ja ☐ Fraglich ☐ Nein ☐	
Gehstrecke		Gruppenfähigkeit für IMST Ja ☐ Fraglich ☐ Nein ☐	
Transfer		Gruppenfähigkeit für IMST Ja ☐ Fraglich ☐ Nein ☐	
Kardiovaskuläre Belastbarkeit		Gruppenfähigkeit für IMST Ja ☐ Fraglich ☐ Nein ☐	

IMA
physiotherapeutische Dokumentation

Pat-ID: _____

Allg. Dekonditionierung		Gruppenfähigkeit für IMST Ja ☐ Fraglich ☐ Nein ☐	
Alltagsbelastbarkeit Ergebnis im **PSFS**: Summe der Punktzahl der jeweiligen Aktivitäten	1. _____/___ 2. _____/ ___ 3. _____/ ___ Mittelwert NRS aus 1.-3. ___		
Sinne (sehen, hören, Gleichgewicht)			
Vegetativer Status			
Hypermobilität			
Hypomobilität			

Ziele Patient/in:

_____

_____

_____

_____

Ziele aus physiotherapeutischer Sicht:

_____

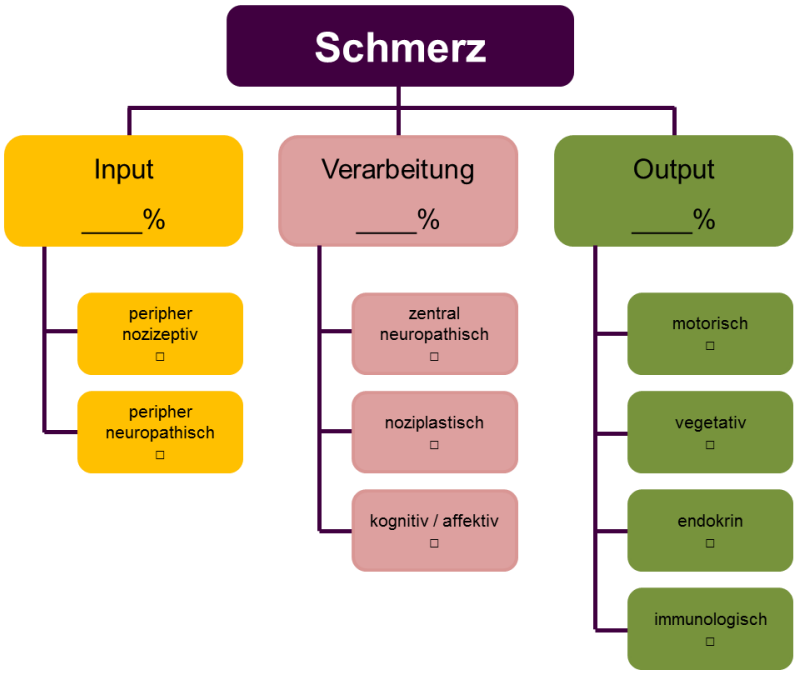
_____

_____

_____

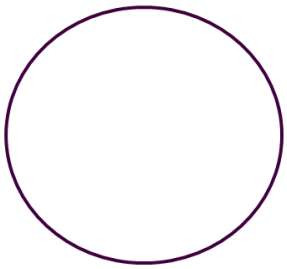
IMA
physiotherapeutische Dokumentation

Pat-ID: _____



Bitte zeichnen Sie die Verteilung von

- Input (I)
- Verarbeitung (V)
- Output (O)



Einschätzung für Teamsitzung

	Schweregrad Störungsbild (funktionell)	Bedeutung f. Schmerz-problematik	Sicherheit der Ein-schätzung	IMST-Ansatz erforderlich	Spezifische Behandlung erforderlich	Gruppen-fähigkeit für IMST	Kontra-indikation für IMST
Physio-thera-peutisch	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____
	0 = kein 1 = leicht 2 = mittel 3 = schwer	0 = keine 1 = gering 2 = moderat 3 = hoch	1 = gering 2 = mittel 3 = hoch	0 = nein 1 = fraglich 2 = ja	0 = nein 1 = fraglich 2 = ja	0 = nein 1 = fraglich 2 = ja	0 = nein 1 = fraglich 2 = ja

Bitte bewerten Sie im Anschluss an das IMA folgende Aussagen und notieren Sie gerne Ihre Anmerkungen im Freitext:

Vom Physiotherapeuten auszufüllen	stimme voll und ganz zu	stimme eher zu	weder noch	stimme eher nicht zu	stimme überhaupt nicht zu
Es lagen relevante Vorbefunde in ausreichendem Maß vor.	☐	☐	☐	☐	☐
Es war ausreichend Zeit vorhanden, die vorliegenden Befunde zu sichten.	☐	☐	☐	☐	☐
Die Zeit für die Umsetzung des physiotherapeutischen IMA war ausreichend.	☐	☐	☐	☐	☐
Freitext:					

IMA
psychologische Dokumentation inkl. MASK-P

IMA-Termin Datum: _____ **Pat-ID:** _____

Dokumentation Testbefunde

Schmerzintensität:	momentan _____ durchschnittlich _____ maximal _____
Beeinträchtigung:	Alltag _____ Freizeit _____ Arbeit _____
von Korff:	_____
DASS:	Depressivität _____ Angst _____ Stressbelastung _____
VR-12:	Physische Gesundheit, PCS _____ Mentale Gesundheit, MCS _____
Weitere:	FW7: _____ SBL-A: _____
PCS:	Hilflosigkeit ____ Magnification ____ Rumination ____ ∑ ____
PHQ-15:	_____
SKID-Befindlichkeit:	Auffällig? Ja ☐ Nein ☐ Wenn ja, auffällige Bereiche ankreuzen: ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 ☐ 6 ☐ 7 ☐ 8 ☐ 9 ☐10 ☐ 11 ☐ 12 ☐ 13 ☐ 14 ☐ 15
MASK-P:	1 (__)→__ __ __, 5 (__)→__ __ __, 2 (__)→__ __ __, 6 (__)→(__) __ (__) __ (__) __, 3 (__)→__ __ __, 7 (__)→__ __ __, 4 (__)→__ __ __, 8 (__)→__ __ __.

Ziele Patient/in:

_____

_____

Ziele aus psychologischer Sicht:

_____

_____

IMA
psychologische Dokumentation inkl. MASK-P

Pat-ID: _____

Einschätzung für Teamsitzung

	Schweregrad Störungsbild (psychosozial)	Bedeutung f. Schmerz-problematik	Sicherheit der Ein-schätzung	IMST-Ansatz erforderlich	Spezifische Behandlung erforderlich	Gruppen-fähigkeit für IMST	Kontra-indikation für IMST
psycho-logisch	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____
	0 = kein 1 = leicht 2 = mittel 3 = schwer	0 = keine 1 = gering 2 = moderat 3 = hoch	1 = gering 2 = mittel 3 = hoch	0 = nein 1 = fraglich 2 = ja	0 = nein 1 = fraglich 2 = ja	0 = nein 1 = fraglich 2 = ja	0 = nein 1 = fraglich 2 = ja

Achsenzusatzkodierung: *Für alle Achsen wird jeweils eines der folgenden Merkmale vergeben:*

1 Achse wurde nicht untersucht
2 keine Auffälligkeiten identifizierbar
3 Patient/in sieht Auffälligkeiten nicht
4 Patient/in sieht Auffälligkeiten

Für jede Achse können maximal 3 Auffälligkeiten vergeben werden.

Achse 1: Motorisch-verhaltensmäßige Schmerzverarbeitung		
Achsen-Zusatzkodierung:		*kodiere 1, 2, 3 oder 4*
Bis zu 3 Auffälligkeiten markieren durch ankreuzen auf Doku-Beleg übertragen	1	Ausgeprägt non-verbales Schmerzverhalten
	2	Ausgeprägt verbales Schmerzverhalten
	3	Diskrepanz zwischen verbalem und non-verbalem Schmerzverhalten
	4	Defizite im Bitten um soziale Unterstützung
	5	Ausgeprägte Vermeidung körperlicher Aktivitäten
	6	Ausgeprägte Vermeidung sozialer Aktivitäten
	7	Ausgeprägtes Durchhalteverhalten
	8	Nichteinhaltung erforderlichen Gesundheitsverhaltens

Achse 2: Emotionale Schmerzverarbeitung		
Achsen-Zusatzkodierung:		*kodiere 1, 2, 3 oder 4*
Bis zu 3 Auffälligkeiten markieren durch ankreuzen auf Doku-Beleg übertragen	1	Traurig-niedergeschlagene Stimmung
	2	Ärgerlich-gereizte Stimmung
	3	Ängstliche Stimmung
	4	Leichte innere Erregbarkeit
	5	Eingeschränktes emotionales Erleben
	6	Mangelnder Emotionsausdruck
	7	Übertrieben positiver Emotionsausdruck

IMA
psychologische Dokumentation inkl. MASK-P

Pat-ID: _____

Achse 3: Kognitive Schmerzverarbeitung		
Achsen-Zusatzkodierung:		*kodiere 1, 2, 3 oder 4*
Bis zu 3 Auffälligkeiten markieren durch ankreuzen auf Doku-Beleg übertragen	1	Hilflosigkeit / Katastrophisieren
	2	Resignation / Hoffnungslosigkeit
	3	Suizidgedanken
	4	Mangelhafte Wahrnehmung körperlicher Vorgänge
	5	Ausgeprägte Bagatellisierung körperlicher Vorgänge
	6	Ausgeprägte Selbstaufmerksamkeit für körperliche Vorgänge
	7	Ausgeprägter Durchhalteappell

Achse 4: Krankheitsbezogene Metakognitionen		
Achsen-Zusatzkodierung:		*kodiere 1, 2, 3 oder 4*
Bis zu 3 Auffälligkeiten markieren durch ankreuzen auf Doku-Beleg übertragen	1	Ausgeprägtes somatisches Krankheitsmodell
	2	Ausgeprägte stabile Ursachenattribution
	3	Ausgeprägte externale Kontrollattribution
	4	Ausgeprägte internale Kontrollattribution
	5	Schuldzuschreibungen
	6	Ausgeprägte Fear-Avoidance-Beliefs
	7	Ausgeprägte Endurance-Beliefs

Achse 5: Aktuelle Stressoren		
Achsen-Zusatzkodierung:		*kodiere 1, 2, 3 oder 4*
Bis zu 3 Auffälligkeiten markieren durch ankreuzen auf Doku-Beleg übertragen	1	Physikalische Belastungen am Arbeitsplatz
	2	Psychosoziale Belastungen am Arbeitsplatz
	3	Unklarer beruflicher Status
	4	Erhebliche finanzielle Belastungen
	5	Probleme im Familien- und/oder Freundeskreis
	6	Ehe- / Partnerschaftsprobleme
	7	Belastungen durch zusätzliche gesundheitliche Probleme
	8	Krisenhafte Ereignisse
	9	Belastungen im Freizeitbereich

IMA
psychologische Dokumentation inkl. MASK-P

Pat-ID: _____

Achse 6: Traumata / Belastungen in der Lebensgeschichte			
Achsen-Zusatzkodierung:		*kodiere 1, 2, 3 oder 4*	
Bis zu 3 Auffälligkeiten markieren durch ankreuzen pro Auffälligkeit auch Zeitangabe voranstellen auf Doku-Beleg übertragen		1	Verlust naher Angehöriger / Bezugspersonen
		2	Konflikte innerhalb der Familie / Partnerschaft
		3	Konflikte am Arbeitsplatz
		4	Körperliche und/oder psychische Misshandlungen
		5	Verlust / Bedrohung der existenziellen Basis
		6	Akute Lebensbedrohung
		7	Harte Erziehungsbedingungen mit emotionaler Entbehrung
		8	Schwere körperl./psych. Erkrankung naher Bezugspersonen
		9	Eigene schwere körperliche / psychische Erkrankung
↑ Zeitzusatz-Kodierung		1 Kindheit (bis 6 Jahre) 2 Jugendzeit (bis 18 Jahre) 3 Erwachsenenalter (ab 18 Jahre) 4 Kindheit und Jugendzeit 5 Jugendzeit und Erwachsenenalter 6 Kindheit und Erwachsenenalter 7 Kindheit, Jugend und Erwachsenenalter	

Achse 7: Habituelle Personen-Merkmale		
Achsen-Zusatzkodierung:		*kodiere 1, 2, 3 oder 4*
Bis zu 3 Auffälligkeiten markieren durch ankreuzen auf Doku-Beleg übertragen	1	Selbstüberforderung bei exzessivem Leistungsanspruch
	2	Mangelnde soziale Kompetenz
	3	Selbstwertdefizite
	4	Starre Norm- und Wertvorstellungen
	5	Mangelnde Selbstreflexion / Introspektionsfähigkeit
	6	Mangelnde Wahrnehmung eigener Stressreaktionen
	7	Psychophysiologische Reaktionsstereotypie
	8	Abhängigkeitsverhalten

Achse 8: Maladaptive Stressverarbeitung		
Achsen-Zusatzkodierung:		*kodiere 1, 2, 3 oder 4*
Bis zu 3 Auffälligkeiten markieren durch ankreuzen auf Doku-Beleg übertragen	1	Katastrophisierend-/vermeidende Stressverarbeitung
	2	Resignativ-/rückzugsbetonte Stressverarbeitung
	3	Ärger-betonte Stressverarbeitung und Kontrollillusion
	4	Mangelnde Wahrnehmung/Bagatellisierung von Stressreaktionen
	5	Übermäßige körperliche Ablenkung bei Stress
	6	Mangel an entspannungsfördernder Stressbewältigung
	7	Mangel an emotionsregulierender Stressbewältigung
	8	Mangel an sozial kompetenter Stressverarbeitung

IMA
psychologische Dokumentation inkl. MASK-P

Pat-ID: _____

Bitte bewerten Sie im Anschluss an das IMA folgende Aussagen und notieren Sie gerne Ihre Anmerkungen im Freitext:

Vom Psychologen auszufüllen	stimme voll und ganz zu	stimme eher zu	weder noch	stimme eher nicht zu	stimme überhaupt nicht zu
Es lagen relevante Vorbefunde in ausreichendem Maß vor.	☐	☐	☐	☐	☐
Es war ausreichend Zeit vorhanden, die vorliegenden Befunde zu sichten.	☐	☐	☐	☐	☐
Die Zeit für die Umsetzung des psychologischen IMA war ausreichend.	☐	☐	☐	☐	☐
Freitext:					

C12

IMA
Interdisziplinäre Teamsitzung inkl. Abschlussgespräch

IMA-Termin Datum: _____ **Pat-ID:** _____

Übertrag Einzelbefunde (nur für Teamübersicht)

	Schwere-grad Störungsbild	Bedeutung f. Schmerz-problematik	Sicherheit der Ein-schätzung	IMST-Ansatz erforderlich	Spezifische Behandlung in Fachbereich erforderlich	Gruppen-fähigkeit für IMST	Kontra-indikation für IMST
ärztlich	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____
physioth.	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____
psychol.	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____
	0 = kein 1 = leicht 2 = mittel 3 = schwer	0 = keine 1 = gering 2 = moderat 3 = hoch	1 = gering 2 = mittel 3 = hoch	0 = nein 1 = fraglich 2 = ja	0 = nein 1 = fraglich 2 = ja	0 = nein 1 = fraglich 2 = ja	0 = nein 1 = fraglich. 2 = ja

Einschätzung Team über Ursachenmodell Patient/in:

kein Modell	rein somatisch	in Ansätzen bio-psycho-sozial	bio-psycho-sozial
☐	☐	☐	☐

Ziele Team (für den Pat.):

_____

_____

_____

Therapieempfehlung TEAM (Bitte ankreuzen)

Grundsätzliche Einschätzung		
Weitergehende Diagnostik vor Therapieentscheidung notwendig	☐ Ja	☐ Nein
IMST-Ansatz erforderlich?	☐ Ja	☐ Nein
Kontraindikation für IMST gegeben (somatisch/psychologisch)?	☐ Ja	☐ Nein
Gruppenfähigkeit gegeben?	☐ Ja	☐ Nein
Vorrangig spez. Therapiebedarf (Med, Psy, PT), nicht in IMST integrierbar?	☐ Ja	☐ Nein

1

IMA
Interdisziplinäre Teamsitzung inkl. Abschlussgespräch

Pat-ID: _____

Konkrete Empfehlung (Mehrfachangaben möglich)	**Empfehlung TEAM**	**Empfehlung nach Abschlussgespräch**
Akut-stationäre Einrichtung (Prüfung einer OP-Indikation)		
Weiterführung der bestehenden hausärztlichen Behandlung ist ausreichend		
Weiterführung der bestehenden fachärztlichen Behandlung ist ausreichend		
Neue ambulante fachärztliche Behandlung mit Angabe der Fachrichtung		
Anpassung der medikamentösen Therapie		
Weiterführung oder Ausbau der alltäglichen körperlichen Aktivität		
Funktionstraining/Rehasport		
Physiotherapie, Ergotherapie oder Logopädie mit Angabe PT/ET/LP		
Ambulante Psychotherapie		
Psychosomatische Einrichtung		
Ambulante oder stationäre Reha-Behandlung		
Edukative IMST (E-IMST)		
Begleitende IMST (B-IMST) Keine Kombination mit anderen neuen Verfahren der Regelversorgung!		
(Teil-)stationäre IMST (im Rahmen der Regelversorgung)		
Sonstiges		

Bitte denken Sie daran, die Diagnosen inkl. möglicher weiterer somatischer sowie psychologischer / psychiatrischer Diagnosen im Team zu besprechen und in C5 einzutragen!

Abschlussgespräch mit Patient/in

Ziele Patient/in:

_____

_____

Pat-ID: _____

Begründung im Fall von Abweichungen von der Empfehlung

(bitte auch in Tabelle Therapieempfehlung TEAM notieren):

□ Pat. lehnt Therapieempfehlung ab (z.B. kein Interesse, lehnt Therapiekonzept ab).
□ Pat. lehnt aus organisatorischen Gründen die Therapieempfehlung ab.
□ Sonstiges: _____

Dokumentation Befundbericht

Befundbericht verschickt	Datum:

Bitte bewerten Sie im Team im Anschluss an das Abschlussgespräch folgende Aussagen. Sollte eine interdisziplinäre Einigung nicht möglich sein, kreuzen Sie nichts an.

Vom Team auszufüllen	stimme voll und ganz zu	stimme eher zu	weder noch	stimme eher nicht zu	stimme überhaupt nicht zu
Im Team bestand Konsens in Bezug auf die Therapieempfehlungen.	□	□	□	□	□
Es war leicht mit Patienten ein gemeinsames Ziel zu definieren.	□	□	□	□	□
Die Zeit für die Umsetzung der Teambesprechung / des Abschlussgesprächs war ausreichend.	□	□	□	□	□
Freitext:					

A1.6- Dokumentation der Kontrollbedingung Schmerztherapeutische Regelversorgung

Für die Dokumentation der Kontrollbedingung sowie für die Handhabung des Prozesses wurden neben einem eigenen kleineren Handbuch auch verschiedene Dokumente und Vorlagen erstellt. Allerdings wurde von Seiten des Projektteams versucht, die Dokumentation hierbei auf das wirklich Notwendigste zu beschränken, weil diese KollegInnen keinerlei Vergütung aus dem Projekt erhielten und die Sorge bestand, dass die Dokumentation dann nicht im gewünschten Maß ausgefüllt würde.

Folgende Dokumente wurden den KollegInnen der SRV zur Verfügung gestellt:

B15	SRV Einladung an Patienten
B16	SRV Anschreiben an SRV-Ärzte
B17	SRV Ergänzende Arztangaben (KEDOQ-Schmerz)
B18	SRV Therapieempfehlung
B19	SRV Rückmeldung ans Zentrum
B20	SRV Bewertung Patient
B21	SRV Ergänzung Befundbericht

Für die Beschreibung der Kontrollbedingung wurden B17, B18 sowie das Versenden des Abschlussberichts B21 in der Datenbank dokumentiert (das übernahm das PAIN2020-Zentrum nach Rückübersendung der Unterlagen aus der SRV).

Ergänzende Arztangaben (KEDOQ-Schmerz)

SRV

Assessment-Termin Datum: _____ Pat-ID: _____

B3. Setting der eingeleiteten bzw. veranlassten Behandlung

O ambulant	O teilstationär	O stationär	O keine Therapie
			O geplanter einmaliger Kontakt
			O ausschließlich Diagnostik
			O Gutachten

B4. Ergänzende Informationen zum Schmerz

Hauptschmerzlokalisation (mindestens 1 Oberbegriff)

Kopf	Gesicht	Nacken/ Hals	Schulter/ Arm
O Gesamter Kopf bzw. Kopfhälfte	O Gesamtes Gesicht bzw. Gesichtshälfte	O Nacken	O Schulter
O occipital	O Oberkiefer	O Hals	O Gesamter Arm
O parietal	O Unterkiefer		O Oberarm
O Vertex			O Unterarm
O Stirn			O Ellenbogen
			O Handgelenk
			O Hand
			O Finger, Fingergelenke

Thorax	Rücken, BWS	Kreuz, LWS	Abdomen
O Gesamter Thorax			O Gesamtes Abdomen
O Thorax lateral			O Oberbauch
O Thorax ventral			O Unterbauch
			O Flanke

Becken	Genital-/ Perianalregion	Bein	Wide spread pain
O Gesamtes Becken		O Gesamtes Bein	
O Leiste		O Oberschenkel	
O Hüftbereich		O Unterschenkel	
O Kreuzbein		O Knie	
O Steißbein		O Sprunggelenk	
		O Fuß	
		O Zehen, Zehengelenke	

O Polyarthralgien	O Hemi-/ Panalgesie	O Gesamter oberer Quadrant	O Gesamter unterer Quadrant

O Sonstige Schmerzverteilung: _____

Ergänzende Arztangaben (KEDOQ-Schmerz)

SRV

Mainz Pain Staging System (MPSS)

Pat-ID: _____

Achse 1: Zeitliche Aspekte	Wert		Achsensumme	Achsenstadium
Auftretenshäufigkeit: einmal täglich o. seltener	1			
mehrmals täglich	2	☐		3=I
dauernd	3			4-6=II
Dauer: bis zu mehreren Stunden	1			7-9=III
mehrere Tage	2		Σ	
länger als eine Woche oder dauernd	3			
Intensitätswechsel: häufig	1			
gelegentlich	2	☐		
nie	3			
Achse 2: Räumliche Aspekte				
monolokulär	1			
bilokulär	2	☐	→	→
multilokulär oder Panalgesie	3			
Achse 3: Medikamenteneinnahmeverhalten				
Medikamenteneinnahme: unregelmäßiger Gebrauch von max.2 peripheren Analgetika	1			
max. 3 periphere Analgetika, höchstens 2 regelmäßig	2	☐		2=I
regelmäßig mehr als 2 periphere Analgetika oder zentralwirkende Analgetika	3			3-4=II
				5-6=III
Anzahl der Entzugsbehandlungen: keine	1		Σ	
eine	2	☐		
mehr als eine	3			
Achse 4: Patientenkarriere				
Wechsel des persönlichen Arztes: kein Wechsel	1			4=I
max. 3 Wechsel	2	☐		5-8=II
mehr als 3 Wechsel	3			9-12=III
Schmerzbedingte Krankenhausaufenthalte: bis 1	1		Σ	
2 bis 3	2	☐		
mehr als 3	3			
Schmerzbedingte Operationen: bis 1	1			
2 bis 3	2	☐		
mehr als 3	3			Summe der Achsenstadien
Schmerzbedingte Rehabilitationsmaßnahmen: keine	1			I = 4 - 6
bis 2	2	☐		II= 7 - 8
mehr als 2	3			III=9 - 12

Hauptschmerzdiagnose (ICD-Code, CRPS I und II ergänzen):_____

Weitere somatische Diagnosen (keine oder ICD-Code):_____

Psychologisch/Psychiatrische Diagnosen (keine, oder ICD-Code): _____

B5. Medikamentöse Behandlung vor Therapiebeginn

O **keine Medikamente**

Oder Medikamente aus folgenden Gruppen…

O NSAR, Coxibe	O Andere Nichtopioide	O Mischpräparat	O Triptane
O WHO II	O WHO III	O Antidepressiva	O Antikonvulsiva
O Muskelrelaxantien	O Benzodiazepine	O Antiemetika	O Laxantien

Sonstige schmerzbezogene Substanzen: _____

B18

SRV
Therapieempfehlung

*(Bitte zusammen mit den ergänzenden Arztangaben **an Ihr Studienzentrum** senden)*

Deutsche Schmerzgesellschaft e.V.

Patienten-ID _____ **Stempel der Arztpraxis**

Bitte geben Sie an, welche Therapieoptionen Sie für die genannte Patientin/ den genannten Patienten für sinnvoll halten und ihr/ihm empfohlen haben.

Datum: _____

Therapieempfehlung für o.g. Patienten (Mehrfachnennung möglich)
☐ Weiterführung der bestehenden hausärztlichen Behandlung ist ausreichend
☐ Weiterführung der bestehenden fachärztlichen Behandlung ist ausreichend
☐ Weiterführung der schmerztherapeutischen Behandlung ist ausreichend
☐ Weitergehende Diagnostik ist notwendig
☐ Akut-stationäre Einrichtung (Prüfung einer OP-Indikation)
☐ Neue ambulante fachärztliche Behandlung mit Angabe der Fachrichtung
☐ Anpassung der medikamentösen Therapie
☐ Weiterführung oder Ausbau der alltäglichen körperlichen Aktivität
☐ Funktionstraining/Rehasport
☐ Physiotherapie, Ergotherapie oder Logopädie mit Angabe PT/ET/LP
☐ Ambulante Psychotherapie
☐ Psychosomatische Einrichtung
☐ Ambulante oder stationäre Reha-Behandlung
☐ (Teil-)stationäre IMST (im Rahmen der Regelversorgung)
☐ Sonstiges:

Dokumentation Befundbericht:
Bericht an behandelnde/n Arzt/Ärztin wurde verschickt am: _____

SRV
Rückmeldung ans Zentrum

Adresse der Einrichtung

Stempel des SRV-Arztes

Datum _____

Sehr geehrte(r) _____

Patientendaten (Name, Adresse):

O.g. Patient/in nimmt am Projekt PAIN2020 teil und wurde in die SRV randomisiert.

Anbei erhalten Sie

□ die Ergänzung KEDOQ-Schmerz mit ID

□ das Dokument „SRV Therapieempfehlung“

□ die „SRV Bewertung Patient_Patientin“

Mit freundlichen Grüßen

Meine Praxis/Unsere Ambulanz übernimmt das Assessment der schmerztherapeutischen Regelversorgung (SRV) im Rahmen des Projektes PAIN2020. Die/Unsere Schmerzmedizin xy nimmt am Projekt PAIN2020 teil/und bietet das Projekt in Kooperation mit meiner Schmerzpraxis an.

PAIN2020 ist eine Initiative der Deutschen Schmerzgesellschaft e.V. und der BARMER Krankenkasse. Sie wird durch den Innovationsfonds des Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) gefördert. Das Ziel des bundesweiten Projektes ist die Verbesserung der Versorgungsqualität und -effizienz für **Patienten mit einem erhöhten Risiko einer Chronifizierung von Schmerzen**.
Zentraler Inhalt des Projektes ist die Untersuchung der Effekte frühzeitiger schmerztherapeutischer Angebote zur Diagnostik und Therapie auf die Qualität der Versorgung entsprechend gefährdeter Patienten. Im Projekt neu eingeführt wird ein Interdisziplinäres Multimodales Assessment (IMA) mit einem spezialisierten Team aus den Berufsgruppen Arzt, Psychologe und Physiotherapeut (Interventionsgruppe), welches mit der Beurteilung durch einen schmerztherapeutisch geschulten Arzt (Kontrollgruppe) verglichen wird. Die Zuweisung der Patienten in Interventions- bzw. Kontrollgruppe erfolgt durch Randomisierung. In beiden Versorgungsformen erhalten Patienten und Zuweiser ergebnisoffene Empfehlungen für eine individuell geeignete Therapie.

Ihr Patient / Ihre Patientin wurde in die SRV randomisiert, über dessen Ergebnisse wir in diesem Schreiben berichten.

Zusätzlich werden im Projekt auch ambulante Therapieangebote, je eines mit niedriger und mittlerer Intensität angeboten.

Auch Sie können Patienten dem Projekt zuweisen!

Das Angebot gilt für alle Gesetzlich Krankenversicherte .
Nehmen Sie einfach Kontakt zu uns/zum PAIN2020-Zentrum xy auf. Weitere Informationen zu PAIN2020 finden Sie auch unter www.pain2020.de.

Dokumentationsverzeichnis

Zeitpunkt / Inhalt	Dokumenten-kennung	Dokumentenname	PAIN2020-Datenbank	Monitoring	Aufbewahrung nach Studienende
		Alle Dokumente in der PAIN2020-Datenbank stehen auch für das Monitoring zur Verfügung	(x) = anonym / x = Eingabe (ggf. Eingabe markiert) > Gö nach Göttingen > DD nach Dresden schicken		

Zuweisung des Patienten	**A**	Dokumentenname	PAIN2020-Datenbank	Monitoring	Aufbewahrung nach Studienende
„Servicepaket“	A1	Flyer: Information für kooperierende Ärzte			-
	A2	Information für kooperierende Ärzte			-
	A3	Checkliste für Teilnahme in PAIN2020			-
	A4	Flyer: Patienteninformation			-
	A5	Fragebogen für Patienten mit länger anhaltenden Schmerzen			Studienzentrum
	A6	Aufnahmebogen kooperierende Ärzte			Studienzentrum
	A7	Kooperationsvereinbarung Screening_BARMER Kooperationsvereinbarung Screening_KKH Kooperationsvereinbarung Screening_GKV			Studienzentrum
Vorlage	A8	Zuweisung zum Info-Termin			Studienzentrum

Informationstermin	**B**	Dokumentenname	PAIN2020-Datenbank	Monitoring	Aufbewahrung nach Studienende
	B1	Titelblatt Info-Termin		x	Studienzentrum
Vorlage	B2	Info-Termin Einladung			-
Vorlage	B3	Info-Termin/IMA - Schweigepflichtentbindung			Studienzentrum
	B4	Fragebogen für Patienten mit länger anhaltenden Schmerzen	x		Studienzentrum
	B5	Aufnahmebogen Zentrum	x		Studienzentrum
Vorlage	B6	Info-Termin - Mitteilung an behandelnde Ärzte			-
Einschluss Vorlage	B7	Patienteninformation PAIN2020 (Ansprechpartner!)			-
Vorlage	B8	Patienteneinwilligung PAIN2020 (Ansprechpartner!)		x	Studienzentrum
	B9	Patienteninformation BARMER			-

Dokumentationsverzeichnis

	B10	Patienteneinwilligung BARMER		x	Studienzentrum
Nicht-KEDOQ-Nutzer	B11	DSF inkl. PCS (PAIN2020-Papierversion)	x		Greifswald
	B12	Modul Demografie			Studienzentrum
KEDOQ-Nutzer	B13	Zusatz zur Routine mit DSF: PCS (Papierversion)	x		Greifswald
Vorbereitung IMA Vorlage	B14	IMA Einladung an Patienten			Studienzentrum
Vorbereitung SRV Vorlage	B15	SRV Einladung an Patienten			Studienzentrum
Vorlage	B16	SRV Anschreiben an SRV-Ärzte			Studienzentrum
	B17	SRV Ergänzende Arztangaben (KEDOQ-Schmerz)	x		Greifswald
	B18	SRV Therapieempfehlung	x		Greifswald
Vorlage	B19	SRV Rückmeldung ans Zentrum			Studienzentrum
	B20	SRV Bewertung Patient		x > Gö	
Vorlage	B21	SRV Ergänzung Befundbericht			-
Ausschluss Vorlage	X	Information ohne Studienaufnahme			-
Nicht-Teilnahme	N1	Information bei Nicht-Teilnahme			-
	N2	Patientenfragebogen bei Nicht-Teilnahme	(x)		Greifswald

Diagnostiktermin	**C**	Dokumentenname	PAIN2020-Datenbank	Monitoring	Aufbewahrung nach Studienende
IMA	C1	Titelblatt IMA		x	Studienzentrum
Vorlage	C2	IMA Terminplan für Patienten			Studienzentrum
INFO	C3	IMA ärztliche Aufgaben			-
	C4	IMA ärztliche Dokumentation	x		Greifswald
	C5	Ergänzende Arztangaben (KEDOQ-Schmerz)	x		Greifswald
INFO	C6	IMA physiotherapeutische Aufgaben			-
	C7	Patientenspezifische Funktionsskala (PSFS)			Studienzentrum
	C8	IMA physiotherapeutische Dokumentation	x		Greifswald
	C9	IMA Ergänzender Fragebogen (PHQ-15 + SKID-Befindlichkeit)	x		Greifswald
INFO	C10	IMA psychologische Aufgaben			-
	C11	IMA psychologische Dokumentation inkl. MASK-P	x		Greifswald
	C12	IMA interdisziplinäre Teamsitzung inkl. Abschlussgespräch	x		Greifswald
INFO	C13	IMA Algorithmus			-

	C14	IMA Bewertung Patient/Patientin		x > Gö	Göttingen
	C15	IMA Bewertung im Prozessverlauf		x > Gö	Göttingen
Vorlage	C16	IMA Ergänzung Befundbericht			-

Therapie E-IMST (einmaliger Termin)	**E**	Dokumentenname	PAIN2020-Datenbank	Monitoring	Aufbewahrung nach Studienende
	E1	Titelblatt Therapie (patientenbezogen / Gruppengröße)		x	Studienzentrum
	E2	E-IMST Dokumentation Durchführung (Gruppe)	x		Greifswald
	E3	E-IMST Dokumentation Anwesenheit (Gruppe)		x	Studienzentrum
	E4	E-IMST Bewertung Patient_Patientin (patientenbezogen Gruppengröße)		x > DD	Dresden
	E5	E-IMST Bewertung Arzt_Ärztin (Gruppe)		x > DD	Dresden
	E6	E-IMST Bewertung Physiotherapeut_Physiotherapeutin (Gruppe)		x > DD	Dresden
	E7	E-IMST Bewertung Psychologe/Psychotherapeut (Gruppe)		x > DD	Dresden
Vorlage	E8	E-IMST Anschreiben an behandelnde Ärzte			Studienzentrum

Therapie B-IMST (10 Termine)	**F**	Dokumentenname	PAIN2020-Datenbank	Monitoring	Aufbewahrung nach Studienende
	F1	Titelblatt Therapie (patientenbezogen / Gruppengröße)		x	Studienzentrum
	F2	B-IMST Dokumentation Behandlung (nach jeder Sitzung (Gruppe))	x		Greifswald
	F3	B-IMST Dokumentation Anwesenheit (nach jeder Sitzung (Gruppe))		x	Studienzentrum
	F4	B-IMST Bewertung Patient_Patientin (5.,10. patientenbezogen / Gruppengröße)		x > DD	Dresden
	F5	B-IMST Bewertung Arzt_Ärztin (1.,2. (Gruppe))		x > DD	Dresden
	F6	B-IMST Bewertung Psychologe_Psychotherapeut (1.,2. (Gruppe))		x > DD	Dresden
	F7	B-IMST Bewertung Physiotherapeut_Physiotherapeutin (1.,2. (Gruppe))		x > DD	Dresden

	F8	B-IMST Dokumentation Teamsitzung (patientenbezogen)	x		Greifswald
	F9	B-IMST Dokumentation Arzt Einzel (nach jedem Einzelkontakt)	x		Greifswald
	F10	B-IMST Dokumentation Physiotherapeut Einzel (nach Einzelkontakt)	x		Greifswald
	F11	B-IMST Dokumentation Psychologe Einzel (nach Einzelkontakt)	x		Greifswald
	F12	B-IMST Dokumentation Teamsitzung inkl. Abschluss	x		Greifswald
	F13	B-IMST PSFS für Gruppenstunde		x	Studienzentrum
Vorlage	F14	B-IMST Anschreiben an behandelnde Ärzte, Empfehlungen			Studienzentrum
Vorlage	F15	B-IMST Bescheinigung Arbeitgeber			Studienzentrum

Verlauf	**G**	Dokumentenname	PAIN2020-Datenbank	Monitoring	Aufbewahrung nach Studienende
	G1	Titelblatt Verlauf		x	Studienzentrum
Nachbefragung 3 Mon.	G2	VFB inkl. PCS und ZUF-8	x		Greifswald
Vorlage	G3	Anschreiben Verlauf 3 Monate an Patient (Email-/Papierversion)			Studienzentrum
Vorlage	G4	Erinnerungsschreiben an Patient (Email/Papierversion)			Studienzentrum
Nachbefragung 6 Mon.	G5	VFB inkl. PCS und ZUF-8	x		Greifswald
Vorlage	G6	Anschreiben Verlauf 6 Monate an Patient (Email-/Papierversion)			Studienzentrum
Vorlage	G7	Erinnerungsschreiben an Patient (Email/Papierversion)			Studienzentrum

Zuweisung von Ihnen und weiterer Verlauf von PAIN2020 für Ihre Patienten

Der Patient kommt zu Ihnen

Patient mit Schmerzen seit 6 Wochen trotz Therapie

Zuweisung des Patienten

Untersuchung und Prüfung der Einschluss-kriterien

Info-Termin

- Nicht-Teilnahme
- Teilnahme

Bei Nicht-Teilnahme: Patient erhält Informa-tionen zu Alternativen

Randomisierung

Diagnostik

- SRV
- IMA

Patient erhält Informa-tionen zu fundierten Empfehlungen und Sie erhalten einen ausführ-lichen Befundbericht.

Therapie

- RV
- B-IMST
- E-IMST
- RV

Auch nach den Therapie-modulen kommt ein umfassend informierter Patient mit ggf. weiteren Empfehlungen zu Ihnen zurück. Sie erhalten einen ausführlichen Befundbericht.

Nachbefragung

Ihre Patienten kommen zurück!

Legende:
SRV: Schmerztherapeutische Regelversorgung
RV: Regelversorgung
IMA: Interdiziplinäres multimodales Assessment
B-IMST: Begleitende interdisziplinäre multimodale Schmerztherapie
E-IMST: Edukative interdisziplinäre multimodale Schmerztherapie

Wenn Sie Interesse an einer Teilnahme an **PAIN2020** haben:

Bitte nehmen Sie Kontakt auf!

Das ist Ihr regionales PAIN2020-Zentrum:

Weitere Informationen erhalten Sie hier:

www.pain2020.de
info@pain2020.de
twitter.com/@2020_pain

Deutsche Schmerzgesellschaft e.V.
Sektion der International Association for the Study of Pain (IASP)

PAIN2020

PATIENTENORIENTIERT
ABGESTUFT
INTERDISZIPLINÄR
NETZWERK

INFORMATIONEN FÜR KOOPERIERENDE ÄRZTE

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

FÖRDERKENNZEICHEN: 01NVF17049

EIN INNOVATIONSFONDSPROJEKT
DER DEUTSCHEN SCHMERZGESELLSCHAFT E.V.

Was ist PAIN2020?

Das Projekt **PAIN2020** ist eine Initiative der Deutschen Schmerzgesellschaft e.V. mit der **BARMER**. Es wird durch einen öffentlichen Geldgeber (Innovationsfonds des Gemeinsamen Bundesausschusses) gefördert.

Die Zielstellung von **PAIN2020** liegt in der **Verbesserung der Versorgungsqualität und Versorgungseffizienz** für die Patienten **durch**:

- Die Einführung eines frühen **interdisziplinären multimodalen Assessments** (IMA).
- Das Angebot von **zwei ambulanten interdisziplinären multimodalen (Schmerz-)Therapiemodulen.**

PAIN2020

PAIN2020 ist eine **deutschlandweite Studie**, in die insgesamt 6.000 Patienten mit Risikofaktoren für chronische Schmerzen in den nächsten zwei Jahren einbezogen werden.

Was wir uns von Ihnen wünschen!

- Identifikation von geeigneten Patienten anhand der Einschlusskriterien
- kurze Information der Patienten über **PAIN2020**
- Zuweisung der Patienten zu dem kooperierenden **PAIN2020**-Zentrum in Ihrer Nähe

Was wir Ihnen zur Verfügung stellen!

Für Sie:

- Informationen zum Projekt
- Aufnahmebogen mit Anleitung und einer kurzen Checkliste
- Patienteninformation mit Kontaktdaten zum regionalen **PAIN2020**-Zentrum
- Webinar zu den Dokumenten

Für Ihre Patienten:

- kurze Patienteninformation
- Fragebogen (einseitig)

Das sind Ihre Vorteile!

- frühzeitiges diagnostisches / therapeutisches Angebot für **BARMER** Patienten
- Rückmeldung mit Befundbericht und Empfehlungen zu Ihren Patienten
- enger Kontakt zu einem **PAIN2020**-Zentrum
- Verbesserung der Versorgung von Schmerzpatienten bei erfolgreichem Projektverlauf:

  Wir stehen für die Entwicklung eines Netzwerkes mit Ihnen als Partner.

Aufwandsentschädigung
35€
für Screening und Information je Patienten, der an PAIN2020 teilnimmt

PAIN2020

Jetzt auch für alle gesetzlich versicherten Patienten

Weitere Informationen erhalten Sie hier:

www.pain2020.de

info@pain2020.de

A2

Information für kooperierende Ärzte

Einleitung

PAIN2020 ist eine Initiative der Deutschen Schmerzgesellschaft e.V. und der BARMER und wird durch den Innovationsfonds des Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) gefördert. Das Ziel des bundesweiten Projektes ist die Verbesserung der Versorgungsqualität und -effizienz für Patienten mit einem erhöhten Risiko einer Chronifizierung von Schmerzen.

Das Projekt steht nun BARMER- /KKH-Versicherten und allen anderen Gesetzlich Versicherten offen.

Das teilnehmende Studienzentrum

(Stempel des Studienzentrums)

_____ (Ansprechpartner/in) _____ (Faxnummer)

führt in Ihrer Region das Projekt durch.
Zentraler Inhalt des Projektes ist die Untersuchung der Effekte frühzeitiger schmerztherapeutischer Angebote zur Diagnostik und Therapie auf die Qualität der Versorgung entsprechend gefährdeter Patienten. Im Projekt neu eingeführt wird ein interdisziplinäres multimodales Assessment (IMA) mit einem spezialisierten Team aus den Berufsgruppen Medizin, Psychologie und Physiotherapie, welches mit der Beurteilung durch einen schmerztherapeutisch geschulten Arzt verglichen wird. Die Zuteilung der Patienten erfolgt durch Randomisierung. In beiden Versorgungsformen erhalten Patienten und Zuweiser ergebnisoffene Empfehlungen zu einer geeigneten Therapie. Ein weiterer Vergleich erfolgt auf Grundlage von Krankenkassen-Daten mit entsprechenden Patienten aus der Regelversorgung. Zusätzlich werden im Projekt auch noch zwei weitere ambulante Therapieangebote niedriger bis mittlerer Intensität untersucht.
Das Projekt ist bei der Ethikkommission Ihrer zuständigen Ärztekammer geprüft worden. Ihrer Pflicht zur Beratung ist damit bereits genüge getan. Auf Wunsch können wir Ihnen das Votum zur Verfügung stellen.
Zentral für einen guten Verlauf des Projekts ist die Identifikation von Patienten mit Risiko einer Schmerzchronifizierung. Vielen Dank für Ihre Bereitschaft und Ihr Interesse an der Entstehung eines **P**atientenorientierten, **A**bgestuften und **I**nterdisziplinären **N**etzwerks für Patienten mit Schmerzen an dieser Stelle!

Was wir uns von Ihnen wünschen!

- Identifikation von geeigneten Patienten anhand der Einschlusskriterien
- Kurze Information der Patienten über PAIN2020
- Zuweisung der Patienten zu der kooperierenden Einrichtung in ihrem Umkreis

Was haben Sie vom Projekt?

Ihre Vorteile:

- Frühzeitiges diagnostisches / therapeutisches Angebot für Ihre Patienten mit Schmerzen
- Rückmeldung mit Befundberichten zu Ihren Patienten
- Enger Kontakt zum schmerztherapeutischen Zentrum
- Entwicklung und Pflege eines Netzwerks mit Austausch
- Rücküberweisung mit Empfehlungen
- Screening-Gebühr (s. nächster Punkt)

Screening-Gebühr
Im Rahmen des Projekts ist eine Honorierung Ihres Screening-Aufwands möglich. Honoriert werden können leider nur erfolgreich eingeschlossene Patienten. Wenn Sie diese Gebühr erhalten möchten, lassen Sie Ihrem PAIN2020-Zentrum bitte die beigefügte Anlage 8 des Selektivvertrags, bzw. des Behandlungsvertrages ergänzt durch ihre Bankverbindung, unterschrieben zukommen. Wir werden Ihnen dann 35 € für jeden erfolgreich durch sie zugewiesenen Patienten überweisen.

Was wir Ihnen zur Verfügung stellen: Studien- und Infomaterialien

Um den Aufwand für Sie und Ihre Praxis möglichst überschaubar zu halten, stellt PAIN2020 entsprechend vorbereitete Materialien zur Verfügung, die wir in der Folge genauer erläutern:

1. „Aufnahmebogen kooperierende Ärzte“ mit Ein- und Ausschlusskriterien und „Fragebogen für Patienten mit länger anhaltenden Schmerzen“

Zielgruppe der Studie sind Patienten ab einem Lebensalter von 18 Jahren mit Schmerzen, die ein erhöhtes Risiko für eine Chronifizierung aufweisen. Sie werden auf dem „Aufnahmebogen kooperierende Ärzte“ durch folgende primäre Indikatoren als Einschlusskriterien charakterisiert:

1) Alter mindestens 18 Jahre
2) Schmerzen seit mind. 6 Wochen und/oder Schmerz-Rezidive (trotz fachspezifischer Behandlung)
3) Schmerz-bedingte Einschränkungen im Lebensvollzug und der gesundheitsbezogenen Lebensqualität

4a) Erkennbare Risikofaktoren zur Chronifizierung der Schmerzen
4b) Positive Angaben im Patientenfragebogen („Fragebogen für Patienten mit länger anhaltenden Schmerzen“)
4c) Ungeklärte Fragen

5) Erreichbarkeit der durchführenden Studieneinrichtung

Ad 2) Einschlusskriterium sind Schmerzen unterschiedlicher Lokalisation, die trotz fachspezifischer Behandlung mindestens 6 Wochen lang bestehen oder die seit 2 Jahren (wenn auch in kürzeren Phasen) immer wieder auftreten.

Ad 3) Die Einschränkung des Lebensvollzuges definiert sich entweder über die

- schmerz-bedingte aktuelle Arbeitsunfähigkeit seit mind. 4 Wochen oder kumulierte Arbeitsunfähigkeit von mind. 6 Wochen in den vergangenen 12 Monaten **und/oder**
- der vom betreuenden Arzt in der Kenntnis der individuellen Lebensumstände des Patienten eingeschätzten schmerz-bedingten Einschränkung seiner Lebensqualität (Beeinträchtigung in Familie/Freizeit/Arbeit).

Ad 4a) Risikofaktoren für eine Chronifizierung der Schmerzen sind unterschiedliche Merkmale, die im Folgenden beispielhaft aufgeführt und dem Arzt aus seiner Kenntnis des Patienten bzw. der Anamnese/Exploration bekannt sind. Sie betreffen:

- bzgl. Lokalisation: sich ausbreitende Schmerzen
- ausgeprägtes (verbales/non-verbales) Schmerzverhalten
- ungünstige Schmerzverarbeitung (Fokussierung, Ängste, …)
- ausgeprägtes Schon- und Vermeidungsverhalten
- Hinweise auf Stressbelastung in Familie/Partnerschaft/soz. Umfeld/Beruf
- depressive Symptome im Erleben und/oder Verhalten
- Befindlichkeit geprägt durch Frustration/Ärger
- ungünstige Verhaltensweisen (Überforderung, „Durchhalten“)

- Hinweise auf Somatisierung (z.B. vielfältige, „bunte“ Symptomatik)
- hohes Inanspruchnahmeverhalten im Versorgungssystem
- Wunsch nach fortgesetzter Krankschreibung
- Wunsch nach fortgesetzter Diagnostik

Ad 4b) Zusätzlich zu Ihrer ärztlichen Einschätzung wird noch ein Patientenfragebogen („Fragebogen für Patienten mit länger anhaltenden Schmerzen“) mit 10 Fragen eingesetzt. Ein Risiko für eine Chronifizierung liegt nahe, wenn in diesem Fragebogen mindestens 3 Fragen mit „ja“ beantwortet wurden.

Ad 4c) Eine Teilnahme an der Studie kann auch sinnvoll sein, wenn die Erkrankungssituation bzw. der Behandlungsverlauf weiterhin Fragen aufwerfen, die bis dato nicht geklärt werden konnten. Dies betrifft die individuelle Pathologie bzw. insbesondere Unklarheiten zu noch vorzunehmender Diagnostik, ebenso wie Fragen bzgl. des therapeutischen Vorgehens z.B., ob ein stationärer Aufenthalt oder eine Reha-Behandlung sinnvoll erscheinen.

Ad 5) Eine Studienteilnahme macht nur dann Sinn, wenn eine prinzipielle Erreichbarkeit der teilnehmenden Einrichtung für den Patienten möglich ist. Hierbei sind sowohl Fahrentfernung als auch Zeitaufwand und Kosten zu berücksichtigen.

Ausschlusskriterien

- Andere, akut wirksame schwerwiegende Erkrankungen, die z.B. eine aktivierende Behandlung verhindern
- Eindeutige „Red Flags“
- Manifeste chron. Schmerzerkrankung
  (z.B. AU wg. Schmerzen länger als 6 Monate, schmerz-relevante Diagnose über mehr als 4 Quartale, vorhergehende Therapie mit starken Opioiden über 3 Monate Dauer, vorhergehende MMST in letzten beiden Jahren; FMS)
- Lfd. Diagnostik und/oder Therapie bzgl. schmerzspezifischer Pathologie
- Schwere und aktive psychiatrische Störung
  (Persönlichkeitsstörung, schwere Depression oder Angsterkrankung, Hinweise auf Suizidalität)
- Laufendes Renten- oder Reha-Verfahren (beantragt)
- Sprachliche und / oder kognitive Einschränkungen, die eine Durchführung des IMA/der SRV unmöglich erscheinen lassen

3. Checkliste für die Praxis

Die Checkliste kann für die vorläufige Identifizierung von Patienten durch Ihr medizinisches Fachpersonal genutzt werden und stellt den Ablauf bis zur Vermittlung des Info-Termins im Studienzentrum dar.

2. Info-Flyer für Patienten

Ist gemäß „Aufnahmebogen kooperierende Ärzte“ PAIN2020 für diesen Patienten geeignet, geben Sie ihm bitte den Info-Flyer für PAIN2020 mit. Hier sind auch Kontaktdaten enthalten, wenn der Patient noch Fragen an das Studienzentrum hat.

Vorgehen bei Zuweisung

Wenn Sie einen Patienten identifiziert haben und der Patient an einer Teilnahme interessiert ist, lassen Sie bitte den ausgefüllten „Aufnahmebogen kooperierende Ärzte“ und „Fragebogen für Patienten mit länger anhaltenden Schmerzen“ Ihrem Studienzentrum zukommen (entsprechend des vorher festgelegten Vorgehens z.B. durch den Patient, per Telefon, E-Mail oder Fax). Bitte nutzen Sie auch die „Überweisungsvorlage zum Info-Termin“. In diesem Zusammenhang händigen sie

dem Patienten bitte auch alle relevanten Vorbefunde aus oder lassen Sie diese per Fax dem teilnehmenden Studienzentrum zukommen.

Vom Studienzentrum aus wird mit dem Patienten zeitnah (max. 14 Tage) ein Termin vereinbart, wenn er mit der Mitteilung der Kontaktdaten einverstanden ist. Ansonsten wendet der Patient sich bitte direkt an das Studienzentrum, Kontaktdaten finden Sie im Info-Flyer.

Ablauf nach Zuweisung

Beim Info-Termin im Studienzentrum wird die Eignung von PAIN2020 für den betreffenden Patienten geprüft. Der Patient wird um seine Einwilligung für die Studie gebeten und anschließend randomisiert, entweder zum interdisziplinären multimodalen Assessment (IMA) oder in die Schmerztherapeutische Regelversorgung (SRV). Für das IMA erfolgt die Leistung über einen Selektivvertrag der BARMER/KKH für entsprechend Versicherte oder über einen Behandlungsvertrag für alle anderen Gesetzlich Versicherte. Für die SRV bitten wir Sie um eine Überweisung zur ambulanten Schmerztherapie, da dieser Studienarm einen Teil der Regelversorgung darstellt. Die Art der entsprechend notwendigen Überweisung wird mit Ihrem Studienzentrum abgestimmt. Sie werden auf jeden Fall eine Rückmeldung zum Vorgehen beim jeweiligen Patienten von Ihrem Studienzentrum erhalten.
In beiden Studienarmen werden Sie über die Befundung und das weitere therapeutische Vorgehen informiert, soweit der Patient einem Befundbericht an Sie zustimmt.

Schmerznetzwerk PAIN2020

Von der Projektleitung würden wir uns über positive und kritische Rückmeldungen von Ihrer Seite freuen. Ein wichtiges Ziel für uns ist es mit PAIN2020 auch, die Entstehung von Netzwerken in der ambulanten Versorgung von Patienten mit Schmerzen zu unterstützen. Für weitere Fragen (auch zu den Dokumenten) steht Ihnen Ihr Studienzentrum zur Verfügung.
Rückmeldungen zum Projekt können Sie gerne an folgende E-Mail-Adresse richten: info@pain2020.de

A3

Checkliste für Teilnahme in PAIN2020

Vom medizinischen Fachpersonal auszufüllen

1. Erfüllung der Einschlusskriterien

(zutreffendes bitte ankreuzen)

- ☐ gesetzlich krankenversichert
- ☐ über 18 Jahre alt
- ☐ Schmerzen seit mind. 6 Wo. und/oder in kürzeren Phasen innerhalb der letzten beiden Jahre auftretend
- ☐ schmerz-bedingte Einschränkungen
  - ☐ Arbeitsunfähigkeit:
    - schmerzbedingte AU seit mind. 4 Wo. oder
    - kumulierte AU von mind. 6 Wo. in den vergangenen 12 Monaten

  und/oder
  - ☐ …in Alltag/Familie/Freizeit

☞ **treffen alle Punkte in der linken Spalte zu** → **weiter zu 2.**
treffen nicht alle Punkte in der linken Spalte zu → **Ausschluss aus PAIN2020**

2. Ausschlusskriterien vorhanden?

- ☐ AU wegen Schmerzen länger als 6 Monate
- ☐ Schmerztherapeutische Behandlung mit starker Opioidtherapie länger als 3 Monate
- ☐ Vorhergehende multimodale Schmerztherapie in den letzten 2 Jahren
- ☐ Fibromyalgiesyndrom

☞ **trifft kein Punkt zu oder unsicher** → **weiter zu 3.**
trifft mind. ein Punkt zu → **Ausschluss aus PAIN2020**

3. Aushändigen der Formblätter

Der Arzt erhält den **„Aufnahmebogen kooperierende Ärzte“**
Der Patient erhält den **„Fragebogen für Patienten mit länger anhaltenden Schmerzen“**

Vom ärztlichen Fachpersonal auszufüllen

4. Prüfen der Ein- und Ausschlusskriterien

- ☐ treffen alle Punkte in der rechten Spalte des „Aufnahmebogens kooperierende Ärzte“ zu?

☞ **Ja, es treffen alle Punkte zu** → **weiter zu 5.**
Nein, es treffen nicht alle Punkte zu → **Ausschluss aus PAIN2020**

5. Zuweisung in PAIN2020

Aushändigen

- des **„Patienten-Flyers“** inkl. der Kontaktdaten des Zentrums
- des **ausgefüllten Fragebogens (s.o.)**
- des **Aufnahmebogens (s.o.)**
- relevanter vorhandener Befunde zur Vorbereitung des Assessments

Sie haben von Ihrer Teilnahme bei PAIN2020

Ein Check up…

… mit einer umfassenden und fundierten Sicht auf Sie und Ihre Schmerzen.

… zu einem frühestmöglichen Zeitpunkt.

… in einer Form, die es bisher für Patienten wie Sie noch nicht gibt.

Die Versorgung mit einer neuen Leistung des Gesundheitswesens…

… durch auf einander abgestimmte Untersuchungen.

… zur Vermeidung unnötiger Diagnostik und Behandlungen, die Zeit und Geld kosten.

Die Möglichkeit, Ihre Therapie und die Zukunft der Schmerztherapie mitzugestalten…

… indem Therapieempfehlungen mit Ihnen besprochen und abgestimmt werden.

… indem Sie dieser neuen Versorgungsleistung dazu verhelfen, dass sie in Zukunft allen Menschen in Deutschland zur Verfügung steht.

Eine Teilnahme ist nicht möglich, wenn…

… bei Ihnen schon eine chronische Schmerzerkrankung festgestellt wurde.

… eine sehr schwerwiegende körperliche Erkrankung vorliegt, die eine Aktivierung verhindert (z. B. schwere Herzerkrankung).

… aktuell ein Reha- oder Rentenantrag läuft oder fest geplant ist.

Falls einer dieser o. g. Punkte zutrifft, können Sie aber trotzdem mit Ihrem behandelnden Arzt/Ihrer behandelnden Ärztin besprechen, ob für Sie ggf. eine schmerztherapeutische Behandlung **im Rahmen der üblichen Versorgung** (z. B. eine interdisziplinäre multimodale Schmerztherapie in einer Tagesklinik oder stationären Einrichtung) sinnvoll ist.

Wenn Sie Interesse an einer Teilnahme an **PAIN2020** haben:

Bitte nehmen Sie Kontakt auf!

Das ist Ihr PAIN2020-Zentrum:

Weitere Informationen erhalten Sie hier:

www.pain2020.de

info@pain2020.de

Deutsche Schmerzgesellschaft e.V.
Sektion der International Association for the Study of Pain (IASP)

Version 4, 06.08.2019

PAIN2020

PATIENTENORIENTIERT

ABGESTUFT

INTERDISZIPLINÄR

NETZWERK

PATIENTENINFORMATION

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

FÖRDERKENNZEICHEN: 01NVF17049

EIN INNOVATIONSFONDSPROJEKT
DER DEUTSCHEN SCHMERZGESELLSCHAFT E.V.

Liebe Patientin, lieber Patient!

Sie leiden seit einiger Zeit unter Schmerzen?
Sie fühlen sich in Ihrem Alltag durch diese Schmerzen beeinträchtigt?
Und suchen daher ärztliche Hilfe auf?

Es gibt wissenschaftliche Hinweise, dass durch eine möglichst frühe Behandlung chronische Schmerzen verhindert werden können. Deshalb wurde im deutschlandweiten Projekt **PAIN2020** von der Deutschen Schmerzgesellschaft e.V. und der **BARMER** ein Programm entwickelt, das speziell auf Patienten mit Schmerzen zugeschnitten ist.

PAIN2020

In den nächsten zwei Jahren werden insgesamt 6.000 Patienten einbezogen.

Haben Sie Interesse?
Wir laden Sie ein, an diesem Projekt **PAIN2020** teilzunehmen.

Was ist PAIN2020?

Das Projekt **PAIN2020** ist eine Initiative der Deutschen Schmerzgesellschaft e.V. und der **BARMER**.
Es wird durch einen öffentlichen Geldgeber (Innovationsfonds des Gemeinsamen Bundesausschusses) gefördert.

Das Ziel von **PAIN2020** liegt in der Verbesserung der Versorgungsqualität, in welcher der Übergang einer akuten Erkrankung in einen chronischen Zustand verhindert werden soll (Chronifizierung).

Wir laden Sie zu PAIN2020 ein!

Wir unterstützen Sie darin, **besser mit Ihren gesundheitlichen Problemen umzugehen** und Ihre **Lebensqualität zu steigern bzw. zu bewahren.**

Selbstverständlich können Sie jederzeit Ihre Studienteilnahme ohne Angabe von Gründen beenden. Dadurch entstehen Ihnen **keine Nachteile** bei Ihrer weiteren medizinischen Behandlung.

Dieses Forschungsprojekt richtet sich an...

... Patienten mit **Schmerzen, welche sich in den letzten 6 Wochen nicht oder nur wenig gebessert haben**. Oder aber die Schmerzen traten innerhalb der letzten beiden Jahre wiederholt auf.

Darüber hinaus müssen Hinweise auf eine mögliche Chronifizierung gegeben sein, wie z. B.

- sich ausbreitende Schmerz-Lokalisation
- Beeinträchtigung im Alltag
- Vermeidung von körperlichen und sozialen Aktivitäten
- niedergeschlagene oder ängstliche Stimmung

Wie ist der Ablauf des Projekts?

Im Projekt werden **zwei unterschiedliche Möglichkeiten der Untersuchung und Therapieplanung** verglichen. Welches **Verfahren** bei Ihnen angewandt wird, wird **per Zufallsprinzip** (quasi wie ein Losverfahren) entschieden. Sie haben auf jeden Fall einen **schnellen Zugang zu den beiden möglichen Wegen**. Welcher Weg letztlich die besseren Ergebnisse zeigt, wird die Datenauswertung nach 2 Jahren ergeben.

Wie ist der Ablauf des Projekts?

PAIN2020

Jetzt auch für alle gesetzlich versicherten Patienten

Wenn Sie Interesse
an einer Teilnahme an
PAIN2020 haben:

Kontaktieren Sie ein **PAIN2020**-
Zentrum in Ihrer Nähe
(www.pain2020.de/landkarte)

**Weitere Informationen
erhalten Sie hier:**

www.pain2020.de
info@pain2020.de

A5

Fragebogen für Patienten mit länger anhaltenden Schmerzen

Datum: _____ **Name Patient/in:** _____

Bitte füllen Sie diesen Fragebogen aus und beantworten jede der Fragen, indem Sie entweder „ja“ oder „nein“ ankreuzen. Die Fragen helfen uns bei der Einschätzung Ihres Krankheitsbildes.

1. Ich befürchte, dass ich eine ernste, bedrohliche Erkrankung habe.

ja nein

2. Wegen der Schmerzen habe ich meine körperlichen Aktivitäten sehr stark reduziert.

ja nein

3. Ich leide neben den Schmerzen auch noch an anderen körperlichen Symptomen (wie z.B. Magen- und Darmverstimmungen, Schwächegefühle, Schwindel oder Hitzewallungen, Luftnot, Herzrasen, Enge in der Brust, Schwitzen, Kälteschauer, Übelkeit, Kribbeln, Taubheitsgefühle, Schlafstörungen etc.).

ja nein

4. Ich war **in den letzten beiden Wochen** meistens traurig oder niedergeschlagen.

ja nein

5. Ich habe mich **in den letzten beiden Wochen** meistens angespannt oder besorgt gefühlt.

ja nein

6. Ich fühle mich in Bezug auf meine Schmerzen sehr stark verunsichert und weiß überhaupt nicht mehr, was richtig oder falsch ist.

ja nein

7. Seit einiger Zeit gibt es bei mir Probleme in der Partnerschaft und/oder in der Familie und/oder dem engeren Freundeskreis**.**

ja nein

8. Falls Sie in einem Arbeitsverhältnis stehen: Es gibt momentan erhebliche Belastungen/Schwierigkeiten im Zusammenhang mit meinem Arbeitsplatz.

ja nein ○ Ich bin derzeit nicht berufstätig

9. Auch bei starken Schmerzen neige ich dazu, alles durchzuziehen und meine Aufgaben abzuschließen.

ja nein

10. Ich habe in der letzten Zeit häufiger an schreckliche Ereignisse von **früher** denken müssen oder Träume darüber gehabt (wie z.B. Unfall oder Gewalterfahrung).

ja nein

A6

Aufnahmebogen kooperierende Ärzte

Patient/in: _____ **Datum:** _____

Einschlusskriterien			
1	○ Alter: mind. 18 Jahre • gesetzlich krankenversichert		☐
2	○ Schmerzen • seit mind. 6 Wochen und/oder • in kürzeren Phasen innerhalb der letzten beiden Jahre mehrfach auftretend		☐
3	○ Schmerz-bedingte Einschränkungen im Lebensvollzug • Schmerz-bedingte AU seit mind. 4 Wochen oder kumulierte AU von mind. 6 Wochen in den vergangenen 12 Monaten und/oder • Schmerz-bedingte deutliche Beeinträchtigung in Familie/Freizeit/Arbeit		☐
4	○ Risikofaktoren für Chronifizierung erkennbar (mind. 1 Punkt) • bzgl. Lokalisation: sich ausbreitende Schmerzen • ausgeprägtes (verbales/non-verbales) Schmerzverhalten • ungünstige Schmerzverarbeitung (Fokussierung, Ängste, …) • ausgeprägtes Schon- und Vermeidungsverhalten • Hinweise auf Stressbelastung in Familie/Partnerschaft/soz. Umfeld/Beruf • depressive Symptome im Erleben und/oder Verhalten • Befindlichkeit geprägt durch Frustration/Ärger • ungünstige Verhaltensweisen (Überforderung, „Durchhalten“) • Hinweise auf Somatisierung (z.B. vielfältige, „bunte“ Symptomatik) • hohes Inanspruchnahmeverhalten im Versorgungssystem • Wunsch nach fortgesetzter Krankschreibung • Wunsch nach fortgesetzter Diagnostik --- ○ Mindestens 3 positive Angaben im Patienten-Fragebogen --- ○ Ungeklärte Fragen (über Diagnose, Pathologie, über erforderlichen Krankenhausaufenthalt oder über Erfordernis operativen Vorgehens, Reha-Bedarf)	☐ ☐ ☐	Wenn mind. 1 Kreuz in li. Spalte ☐
5	Erreichbarkeit: Behandlungszentrum ist für Pat. erreichbar		☐
Ausschlusskriterien			
6	○ Andere, akut wirksame schwerwiegende Erkrankungen, die z.B. eine aktivierende Behandlung verhindern ○ Eindeutige „Red Flags“ ○ Manifeste chron. Schmerzerkrankung (z.B. AU wg. Schmerzen länger als 6 Monate, schmerz-relevante Diagnose über mehr als 4 Quartale, vorhergehende Therapie mit starken Opioiden über 3 Monate Dauer, vorhergehende MMST in letzten beiden Jahren; FMS) ○ Lfd. Diagnostik und/oder Therapie bzgl. schmerzspezifischer Pathologie ○ Schwere und aktive psychiatrische Störung (Persönlichkeitsstörung, schwere Depression oder Angsterkrankung, Hinweise auf Suizidalität) ○ Laufendes Renten- oder Reha-Verfahren (beantragt) ○ Sprachliche und / oder kognitive Einschränkungen, die eine Durchführung des IMA/der SRV unmöglich erscheinen lassen	☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐	Wenn kein Punkt erfüllt ☐
Zuweisung in Studie, falls alle Punkte in rechter Spalte zutreffend			↑

Stempel Zuweiser:

A7 - Kooperationsvereinbarung für Vertragsärzte (Screening)

Vereinbarung über die Teilnahme kooperierender Vertragsärzte am Innovationsfondsprojekt PAIN2020 zur Versorgung von Patienten mit Behandlungsvertrag gemäß § 630a BGB

zwischen dem

PAIN2020-Zentrum

- im folgenden **Leistungserbringer** genannt -

sowie dem

Vertragsarzt

- im folgenden **kooperierender Vertragsarzt** genannt -

Seit dem 05.10.2020 können auch Versicherte von weiteren gesetzlichen Krankenkassen über den Behandlungsvertrag gemäß § 630a BGB ebenfalls Leistungen im Rahmen des Innovationsfondsprojektes PAIN2020 erhalten. Die BARMER/KKH und PAIN2020-Zentren hatten bisher schon einen Vertrag zur Besonderen Versorgung nach § 140a SGB V geschlossen. Niedergelassene Vertragsärzte in Einzelpraxis oder in ihren berufsrechtlich zulässigen Organisationsformen sowie Medizinische Versorgungszentren als ambulante Leistungserbringer können an PAIN2020 als kooperierende Vertragsärzte teilnehmen. Die Teilnahme erfolgt durch Abschluss dieser Vereinbarung.

A. Teilnahme und Aufgaben des kooperierenden Vertragsarztes

1. Mit Abschluss dieser Vereinbarung verpflichtet sich der kooperierende Vertragsarzt das Screening im Rahmen des Innovationsfondsprojektes PAIN2020 zu erbringen.
2. Zu den Aufgaben des behandelnden Arztes gehören insbesondere:
   - Identifikation von Patienten, die wegen anhaltender oder rezidivierender Schmerzen eine solche Diagnostik benötigen
   - Ausgabe eines einseitigen Fragebogens an Patienten
   - Befunderhebung anhand eines Dokumentationsbogens („Aufnahmebogen“)
   - Übermittlung dieses Bogens an das PAIN2020 Zentrum

B. Leistungsspauschale

1. Je Patient und Screening von am Innovationsfondsprojekt PAIN2020 teilnehmenden Patienten erhält der kooperierende Vertragsarzt durch den Leistungserbringer für die von ihm nach dieser Vereinbarung zu erbringenden Leistungen eine Leistungspauschale in Höhe von 35,00 €.
2. Mit der Zahlung dieser Leistungspauschale ist eine zusätzliche Abrechnung der Leistungen gemäß dieser Vereinbarung über die Kassenärztliche Vereinigung durch den kooperierenden Vertragsarzt ausgeschlossen.
3. Die Leistungspauschale wird vom PAIN2020-Zentrum an den kooperierenden Vertragsarzt innerhalb einer Frist von 30 Tagen nach Abrechnungseingang bargeldlos gezahlt.
4. Bei der Leistungspauschale für das Screening handelt es sich um zweckgebundene Mittel aus dem Innovationsfonds für das Projekt PAIN2020. Eine Vergütung ist daher ausgeschlossen, wenn der Patient nicht an dem Projekt teilnimmt.

Der Inhalt dieses Vertrages und der beigefügten Anlagen ist urheberrechtlich geschützt. Jede weitergehende Verwendung, insbesondere die Speicherung in Datenbanken, Veröffentlichung, Vervielfältigung und jede Art von gewerblicher Nutzung sowie die Weitergabe an Dritte - auch in Teilen oder in überarbeiteter Form - ohne Zustimmung ist untersagt.

C. Sonstiges

1. Bei Durchführung und Dokumentation der Behandlung sowie der Datenweitergabe bleiben die ärztliche Schweigepflicht, das Sozialgeheimnis und die datenschutzrechtlichen Vorschriften unberührt und sind von den Partnern dieser Vereinbarung zu beachten.
2. Sollte eine einzelne Bestimmung dieser Vereinbarung unwirksam sein oder werden, so wird dadurch die Wirksamkeit dieser Vereinbarung im übrigen nicht berührt.

....., den .....

....

PAIN2020-Zentrum Kooperierender Vertragsarzt

Patient: Name, Vorname	**Versicherten-nummer**	**Geb. - Datum**	**Leistungserbrin-ger**	**Screening Datum**

IBAN:	

Der Inhalt dieses Vertrages und der beigefügten Anlagen ist urheberrechtlich geschützt. Jede weitergehende Verwendung, insbesondere die Speicherung in Datenbanken, Veröffentlichung, Vervielfältigung und jede Art von gewerblicher Nutzung sowie die Weitergabe an Dritte - auch in Teilen oder in überarbeiteter Form - ohne Zustimmung ist untersagt.

BARMER

Anlage 8 – Kooperationsvereinbarung für Vertragsärzte (Screening)

Vereinbarung über die Teilnahme kooperierender Vertragsärzte an dem Vertrag zur Besonderen Versorgung nach § 140a SGB V über die Versorgung von Patienten im Rahmen des Innovationsfondsprojektes PAIN2020

zwischen der

BARMER,

- im folgenden **BARMER** genannt

und der/dem

Krankenhaus

- im folgenden **Leistungserbringer** genannt -

sowie dem

Vertragsarzt

- im folgenden **kooperierender Vertragsarzt** genannt -

Die BARMER und verschiedene Leistungserbringer haben zum 01.10.2018 einen Vertrag zur Besonderen Versorgung nach § 140a SGB V über die Versorgung von Patienten im Rahmen des Innovationsfondsprojektes PAIN2020 geschlossen. Niedergelassene Vertragsärzte in Einzelpraxis oder in ihren berufsrechtlich zulässigen Organisationsformen sowie Medizinische Versorgungszentren als ambulante Leistungserbringer können an der vorliegenden Besonderen Versorgung als kooperierende Vertragsärzte teilnehmen. Die Teilnahme erfolgt durch Abschluss dieser Vereinbarung.

A. Teilnahme und Aufgaben des kooperierenden Vertragsarztes

1. Mit Abschluss dieser Vereinbarung verpflichtet sich der kooperierende Vertragsarzt das Screening im Rahmen des Innovationsfondsprojektes PAIN2020 zu erbringen.
2. Zu den Aufgaben des behandelnden Arztes gehören insbesondere:
   - Identifikation von Patienten, die wegen anhaltender oder rezidivierender Schmerzen eine solche Diagnostik benötigen
   - Ausgabe eines einseitigen Fragebogens an Patienten
   - Befunderhebung anhand eines Dokumentationsbogens („Aufnahmebogen“)
   - Übermittlung dieses Bogens an das PAIN2020 Zentrum

B. Leistungsspauschale

1. Je Patient und Screening im Rahmen des Innovationsfondsprojektes PAIN2020 erhält der kooperierende Vertragsarzt durch den Leistungserbringer für die von ihm nach dieser Vereinbarung zu erbringenden Leistungen eine Leistungspauschale in Höhe von 35,00 €.
2. Mit der Zahlung dieser Leistungspauschale ist eine zusätzliche Abrechnung der Leistungen gemäß dieser Vereinbarung über die Kassenärtzliche Vereinigung durch den kooperierenden Vertragsarzt ausgeschlossen.
3. Die Leistungspauschale wird vom Leistungserbringer an den kooperierenden Vertragsarzt innerhalb einer Frist von 30 Tagen nach Abrechnungseingang bargeldlos gezahlt.

Der Inhalt dieses Vertrages und der beigefügten Anlagen ist urheberrechtlich geschützt. Jede weitergehende Verwendung, insbesondere die Speicherung in Datenbanken, Veröffentlichung, Vervielfältigung und jede Art von gewerblicher Nutzung sowie die Weitergabe an Dritte - auch in Teilen oder in überarbeiteter Form - ohne Zustimmung ist untersagt.

4. Bei der Leistungspauschale für das Screening handelt es sich um zweckgebundene Mittel aus dem Innovationsfonds für das Projekt PAIN2020. Eine Vergütung ist daher ausgeschlossen, wenn der Patienten nicht für eine Teilnahme geeignet ist oder nicht an dem Projekt teilnehmen möchte.

C. Sonstiges

1. Bei Durchführung und Dokumentation der Behandlung sowie der Datenweitergabe bleiben die ärztliche Schweigepflicht, das Sozialgeheimnis und die datenschutzrechtlichen Vorschriften unberührt und sind von den Partnern dieser Vereinbarung zu beachten.
2. Sollte eine einzelne Bestimmung dieser Vereinbarung unwirksam sein oder werden, so wird dadurch die Wirksamkeit dieser Vereinbarung im übrigen nicht berührt.

....., den .....

....

Leistungserbringer Kooperierender Vertragsarzt

Patient: Name, Vorname	**Versicherten-nummer**	**Geb. - Datum**	**Leistungserbrin-ger**	**Screening Datum**

IBAN:	

Der Inhalt dieses Vertrages und der beigefügten Anlagen ist urheberrechtlich geschützt. Jede weitergehende Verwendung, insbesondere die Speicherung in Datenbanken, Veröffentlichung, Vervielfältigung und jede Art von gewerblicher Nutzung sowie die Weitergabe an Dritte - auch in Teilen oder in überarbeiteter Form - ohne Zustimmung ist untersagt.

Anlage 8 – Kooperationsvereinbarung für Vertragsärzte (Screening)

Vereinbarung über die Teilnahme kooperierender Vertragsärzte an dem Vertrag zur Besonderen Versorgung nach § 140a SGB V über die Versorgung von Patienten im Rahmen des Innovationsfondsprojektes PAIN2020

zwischen der

Kaufmännischen Krankenkasse,

- im folgenden **KKH** genannt

und der/dem

Krankenhaus

- im folgenden **Leistungserbringer** genannt -

sowie dem

Vertragsarzt

- im folgenden **kooperierender Vertragsarzt** genannt -

Die BARMER und verschiedene Leistungserbringer haben zum 01.10.2018 einen Vertrag zur Besonderen Versorgung nach § 140a SGB V über die Versorgung von Patienten im Rahmen des Innovationsfondsprojektes PAIN2020 geschlossen. Diesem Vertrag ist die Kaufmännische Krankenkasse zum 01.05.2020 beigetreten. Niedergelassene Vertragsärzte in Einzelpraxis oder in ihren berufsrechtlich zulässigen Organisationsformen sowie Medizinische Versorgungszentren als ambulante Leistungserbringer können an der vorliegenden Besonderen Versorgung als kooperierende Vertragsärzte teilnehmen. Die Teilnahme erfolgt durch Abschluss dieser Vereinbarung.

A. Teilnahme und Aufgaben des kooperierenden Vertragsarztes

1. Mit Abschluss dieser Vereinbarung verpflichtet sich der kooperierende Vertragsarzt das Screening im Rahmen des Innovationsfondsprojektes PAIN2020 zu erbringen.
2. Zu den Aufgaben des behandelnden Arztes gehören insbesondere:
   - Identifikation von Patienten, die wegen anhaltender oder rezidivierender Schmerzen eine solche Diagnostik benötigen
   - Ausgabe eines einseitigen Fragebogens an Patienten
   - Befunderhebung anhand eines Dokumentationsbogens („Aufnahmebogen“)
   - Übermittlung dieses Bogens an das PAIN2020 Zentrum

B. Leistungsspauschale

1. Je Patient und Screening im Rahmen des Innovationsfondsprojektes PAIN2020 erhält der kooperierende Vertragsarzt durch den Leistungserbringer für die von ihm nach dieser Vereinbarung zu erbringenden Leistungen eine Leistungspauschale in Höhe von 35,00 €.
2. Mit der Zahlung dieser Leistungspauschale ist eine zusätzliche Abrechnung der Leistungen gemäß dieser Vereinbarung über die Kassenärtzliche Vereinigung durch den kooperierenden Vertragsarzt ausgeschlossen.

Der Inhalt dieses Vertrages und der beigefügten Anlagen ist urheberrechtlich geschützt. Jede weitergehende Verwendung, insbesondere die Speicherung in Datenbanken, Veröffentlichung, Vervielfältigung und jede Art von gewerblicher Nutzung sowie die Weitergabe an Dritte - auch in Teilen oder in überarbeiteter Form - ohne Zustimmung ist untersagt.

3. Die Leistungspauschale wird vom Leistungserbringer an den kooperierenden Vertragsarzt innerhalb einer Frist von 30 Tagen nach Abrechnungseingang bargeldlos gezahlt.
4. Bei der Leistungspauschale für das Screening handelt es sich um zweckgebundene Mittel aus dem Innovationsfonds für das Projekt PAIN2020. Eine Vergütung ist daher ausgeschlossen, wenn der Patienten nicht für eine Teilnahme geeignet ist oder nicht an dem Projekt teilnehmen möchte.

C. Sonstiges

1. Bei Durchführung und Dokumentation der Behandlung sowie der Datenweitergabe bleiben die ärztliche Schweigepflicht, das Sozialgeheimnis und die datenschutzrechtlichen Vorschriften unberührt und sind von den Partnern dieser Vereinbarung zu beachten.
2. Sollte eine einzelne Bestimmung dieser Vereinbarung unwirksam sein oder werden, so wird dadurch die Wirksamkeit dieser Vereinbarung im übrigen nicht berührt.

....., den .....

....

Leistungserbringer Kooperierender Vertragsarzt

Patient: Name, Vorname	**Versicherten-nummer**	**Geb. - Datum**	**Leistungserbrin-ger**	**Screening Datum**

IBAN:	

Der Inhalt dieses Vertrages und der beigefügten Anlagen ist urheberrechtlich geschützt. Jede weitergehende Verwendung, insbesondere die Speicherung in Datenbanken, Veröffentlichung, Vervielfältigung und jede Art von gewerblicher Nutzung sowie die Weitergabe an Dritte - auch in Teilen oder in überarbeiteter Form - ohne Zustimmung ist untersagt.

A8

Zuweisung zum Info-Termin

(Bitte per Fax an das teilnehmende Studienzentrum senden)

Patient/in: **Stempel der Arztpraxis:**

Datum _____

Sehr geehrte(r) _____

hiermit sende ich Ihnen o.g. Patienten/in zu einem Info-Termin im Projekt PAIN2020.

Ich füge anbei

□ den Aufnahmebogen

□ den Fragebogen für Patienten mit länger anhaltenden Schmerzen

□ Vorbefunde

□ Der/die Patient/in ist mit der Weitergabe seiner/ihrer Kontaktdaten einverstanden und bittet um

Kontaktaufnahme zwecks Vereinbarung eines Info-Termins:

Telefon des Patienten/der Patientin: _____

Mit freundlichen Grüßen

B1

Titelblatt Info-Termin

Bitte erledigte Aufgaben markieren ✓

Info-Termin **Datum:** **Pat-ID:** (bei Teilnahme und nach Random)

1. Vor dem Info-Termin (B2): Info-Termin vereinbaren

Deutscher Schmerzfragebogen + PCS (B11/B12)	Versenden	KEDOQ-Schmerz: wie üblich (+B13)

2. Aufnahmekriterien prüfen

Fragebogen für Patienten mit länger anhaltenden Schmerzen (B4)	Aushändigen oder mitgebrachten Bogen verwenden
Aufnahmebogen Zentrum (B5)	Durchführen

Einschluss	⟷	**Ausschluss**
Weiter mit Patienteninformation		

Infoblatt an Patient (X), Info an Zuweiser (B6)

Zuweisung / Studienteilnahme eingeben (B5)

3. Patienteninformation und –Einwilligung (durch Arzt durchzuführen)

Patienteninformation PAIN2020 (B7)	Durchführen und aushändigen
Patienteneinwilligung PAIN2020 (B8)	1x kopieren, beide Exemplare unterschreiben lassen 1 Exemplar aushändigen, 1 Exemplar behalten
Patienteninformation Selektiv-/Behandlungsvertrag (B9)	Durchführen und aushändigen
Patienteneinwilligung Selektiv-/Behandlungsvertrag (B10)	2x kopieren, alle 3 Exemplare unterschreiben lassen 1 Exemplar aushändigen, 1 Exemplar behalten 1 an BARMER oder KKH oder Convema schicken (Fax o. klären mit Abrechnung)

4. Patientenaufnahme?

Teilnahme des Patienten	⟷	**Nicht-Teilnahme**
Patient in Excelliste aufnehmen, randomisieren		
Termin für IMA (B14) / SRV vereinbaren (B15)		

Fragebogen Patient und Aufnahmebogen Zentrum

Eingeben unter der Patienten-ID	Eingeben anonym
Deutscher Schmerzfragebogen + PCS (B11/B12) KEDOQ-Schmerz: wie üblich (B13)	Patientenfragebogen bei Nicht-Teilnahme (N2)
einholen	Aushändigen und einholen
Eingeben unter der Patienten-ID	Eingeben anonym

5. Mitteilung an Ärzte

Mitteilung an Zuweiser / betreuenden Arzt (B6) an Patienten aushändigen oder versenden

Bei Randomisierung in SRV: Anschreiben an SRV-Arzt (B16), Kopie des Deutschen Schmerz-Fragebogens mit Auswertung der psychometrischen Testbefunde **und** Ergänzung KEDOQ-Schmerz (B17) mit ID drucken + Pat.-Namen eintragen **und** SRV Therapieempfehlung (B18) an SRV-Arzt aushändigen /versenden, um Rückmeldung (B19) und Patientenbewertungsbogen (B20) bitten und beifügen

Zeichenerklärung

Ablage	Einschicken	Eingeben	Termin vereinbaren	an Patient	Dokumentieren	Kopieren

B2

Info-Termin Einladung

Adresse Patient/in

Stempel der Einrichtung

Datum:

Informationstermin PAIN2020

Sehr geehrte/r Frau/Herr

Ihr Informationstermin PAIN2020 findet am _____ statt und beginnt um _____ Uhr.

Bitte finden Sie sich zu diesem Termin rechtzeitig an unserer Anmeldung ein.

Der Termin dauert ca. 60 bis 90 Minuten. Eine Anwesenheitsbescheinigung kann Ihnen ausgestellt werden.

Bitte bringen Sie zu diesem Termin mit:

- Ihre elektronische Gesundheitskarte
- den beigelegten, von Ihnen ausgefüllten Fragebogen **(bitte nicht knicken!)**
- Trinken und Essen für den persönlichen Bedarf

Sollten Sie Schwierigkeiten beim Ausfüllen des Fragebogens haben, bringen Sie diesen bitte unvollständig ausgefüllt mit und planen etwas mehr Zeit für den Info-Termin ein. Wir unterstützen Sie gern am Tag des Info-Termins beim weiteren Ausfüllen.

Falls Sie den Termin nicht wahrnehmen können, informieren Sie uns bitte umgehend!

Mit freundlichen Grüßen

(Sekretariat der Einrichtung)

B3

Info-Termin/IMA
Schweigepflichtentbindung

Patientenaufkleber

Stempel der Einrichtung

Datum:

Weitergabe von Patientendaten

Sehr geehrte/r Frau/Herr

um Ihnen eine bestmögliche Behandlung zu gewährleisten, ist Ihr Einverständnis erforderlich, Ihre Patienten-/Befund-/Behandlungsdaten des heutigen Informationstermins und des gegebenenfalls stattfindenden interdisziplinären mulitmodalen Assessments (IMA) an weiterbehandelnde Ärzte/Therapeuten/Kliniken weiterzuleiten. Bitte füllen Sie daher die unten stehende Schweigepflichtentbindung aus.

Mit bestem Dank und freundlichen Grüßen

(Sekretariat der Einrichtung)

Schweigepflichtentbindung

Hiermit entbinde ich o.g. Einrichtung von der Schweigepflicht gegenüber weiterbehandelnden Ärzten/Therapeuten/Kliniken und erkläre mich mit der

□ Benachrichtigung über den Informationstermin
□ Weitergabe meiner Patienten-/Befund-/Behandlungsdaten bei Studienteilnahme (IMA)

einverstanden.

Einschränkungen (z.B. Ausschluss von bestimmten Daten oder Personen/Einrichtungen):

_____

_____

_____

Mir ist bekannt, dass ich diese Erklärung jederzeit ganz oder teilweise für die Zukunft widerrufen kann.

_____ _____

Ort, Datum Unterschrift Patient/in

B4

Fragebogen für Patienten mit länger anhaltenden Schmerzen

Datum: _____ **Name Patient/in:** _____

Bitte füllen Sie diesen Fragebogen aus und beantworten jede der Fragen, indem Sie entweder „ja“ oder „nein“ ankreuzen. Die Fragen helfen uns bei der Einschätzung Ihres Krankheitsbildes.

1. Ich befürchte, dass ich eine ernste, bedrohliche Erkrankung habe.

ja nein

2. Wegen der Schmerzen habe ich meine körperlichen Aktivitäten sehr stark reduziert.

ja nein

3. Ich leide neben den Schmerzen auch noch an anderen körperlichen Symptomen (wie z.B. Magen- und Darmverstimmungen, Schwächegefühle, Schwindel oder Hitzewallungen, Luftnot, Herzrasen, Enge in der Brust, Schwitzen, Kälteschauer, Übelkeit, Kribbeln, Taubheitsgefühle, Schlafstörungen etc.).

ja nein

4. Ich war **in den letzten beiden Wochen** meistens traurig oder niedergeschlagen.

ja nein

5. Ich habe mich **in den letzten beiden Wochen** meistens angespannt oder besorgt gefühlt.

ja nein

6. Ich fühle mich in Bezug auf meine Schmerzen sehr stark verunsichert und weiß überhaupt nicht mehr, was richtig oder falsch ist.

ja nein

7. Seit einiger Zeit gibt es bei mir Probleme in der Partnerschaft und/oder in der Familie und/oder dem engeren Freundeskreis**.**

ja nein

8. Falls Sie in einem Arbeitsverhältnis stehen: Es gibt momentan erhebliche Belastungen/Schwierigkeiten im Zusammenhang mit meinem Arbeitsplatz.

ja nein ○ Ich bin derzeit nicht berufstätig

9. Auch bei starken Schmerzen neige ich dazu, alles durchzuziehen und meine Aufgaben abzuschließen.

ja nein

10. Ich habe in der letzten Zeit häufiger an schreckliche Ereignisse von **früher** denken müssen oder Träume darüber gehabt (wie z.B. Unfall oder Gewalterfahrung).

ja nein

B5

Aufnahmebogen Zentrum

Patient/in: _____ **Datum:** _____

Zuweisung durch:	☐ Arzt/Ärztin	☐ BARMER	☐ Patient/in	☐ andere Kasse: _____

Einschlusskriterien			
1	○ Alter: mind. 18 Jahre • gesetzlich krankenversichert		☐
2	• Schmerzen – seit mind. 6 Wochen und/oder – in kürzeren Phasen innerhalb der letzten beiden Jahre mehrfach auftretend		☐
3	• Schmerz-bedingte Einschränkungen im Lebensvollzug – Schmerz-bedingte AU seit mind. 4 Wochen oder kumulierte AU von mind. 6 Wochen in den vergangenen 12 Monaten und/oder – Schmerz-bedingte deutliche Beeinträchtigung in Familie/Freizeit/Arbeit		☐
4	• Risikofaktoren für Chronifizierung erkennbar (mind. 1 Punkt) – bzgl. Lokalisation: sich ausbreitende Schmerzen – ausgeprägtes (verbales/non-verbales) Schmerzverhalten – ungünstige Schmerzverarbeitung (Fokussierung, Ängste, …) – ausgeprägtes Schon- und Vermeidungsverhalten – Hinweise auf Stressbelastung in Familie/Partnerschaft/soz. Umfeld/Beruf – depressive Symptome im Erleben und/oder Verhalten – Befindlichkeit geprägt durch Frustration/Ärger – ungünstige Verhaltensweisen (Überforderung, „Durchhalten“) – Hinweise auf Somatisierung (z.B. vielfältige, „bunte“ Symptomatik) – hohes Inanspruchnahmeverhalten im Versorgungssystem – Wunsch nach fortgesetzter Krankschreibung – Wunsch nach fortgesetzter Diagnostik	☐	Wenn mind. 1 Kreuz in li. Spalte ☐
	• Mindestens 3 positive Angaben im Patienten-Fragebogen	☐	
	• Ungeklärte Fragen (über Diagnose, Pathologie, über erforderlichen Krankenhausaufenthalt oder über Erfordernis operativen Vorgehens, Reha-Bedarf)	☐	
5	Erreichbarkeit: Behandlungszentrum ist für Pat. erreichbar		☐
Ausschlusskriterien			
6	• Andere, akut wirksame schwerwiegende Erkrankungen, die z.B. eine aktivierende Behandlung verhindern	☐	Wenn kein Punkt erfüllt ☐
	• Eindeutige „Red Flags“	☐	
	• Manifeste chron. Schmerzerkrankung (z.B. AU wg. Schmerzen länger als 6 Monate, Schmerz-relevante Diagnose über mehr als 4 Quartale, vorhergehende Therapie mit starken Opioiden über 3 Monate Dauer, vorhergehende IMST in letzten beiden Jahren; FMS)	☐	
	• Lfd. Diagnostik und/oder Therapie bzgl. schmerzspezif. Pathologie	☐	
	• Schwere und aktive psychiatrische Störung (Persönlichkeitsstörung, schwere Depression oder Angsterkrankung, Hinweise auf Suizidalität)	☐	
	• Laufendes Renten- oder Reha-Verfahren (beantragt)	☐	
	• Sprachliche und / oder kognitive Einschränkungen, die eine Durchführung des IMA/der SRV unmöglich erscheinen lassen	☐	

Zuweisung in Studie, falls alle Punkte in rechter Spalte zutreffend ↑

Studienteilnahme:	☐ Einschluss	☐ Nicht-TN trotz E-Möglichkeit	☐ Ausschluss

B6

Info-Termin
Mitteilung an behandelnde Ärzte

Adresse Arzt/Ärztin **Stempel der Einrichtung**

Datum:

Patient/in: _____(Name, Vorname), geb. _____

Sehr geehrte(r)

der/die Patient/in stellte sich am _____ zum Informationstermin im Projekt PAIN2020 vor.

PAIN2020 ist eine Initiative der Deutschen Schmerzgesellschaft e.V. und der BARMER und wird durch den Innovationsfonds des Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) gefördert. Das Projekt steht nun BARMER- /KKH-Versicherten und allen anderen Gesetzlich Versicherten offen.
Das Ziel des bundesweiten Projektes ist die Verbesserung der Versorgungsqualität und -effizienz für alle gesetzlich krankenversicherte Patienten mit einem erhöhten Risiko einer Chronifizierung von Schmerzen. Unsere Einrichtung nimmt an dem Projekt teil.
Zentraler Inhalt des Projektes ist die Untersuchung der Effekte frühzeitiger schmerztherapeutischer Angebote zur Diagnostik auf die Qualität der Versorgung entsprechend gefährdeter Patienten. Im Projekt neu eingeführt wird ein interdisziplinäres multimodales Assessment mit einem spezialisierten Team (aus den Berufsgruppen Medizin, Psychologie und Physiotherapie) und verglichen mit der Beurteilung durch einen schmerztherapeutisch geschulte/n Arzt/Ärztin. Die Zuteilung der Patienten erfolgt durch Randomisierung in die beiden Versorgungsgruppen. In jedem Fall erhalten Sie als behandelnde Arzt/Ärztin und die teilnehmenden Patienten ergebnisoffene Empfehlungen zu einer geeigneten Therapie.

□ Der/die Patient/in wurde erfolgreich in das Projekt PAIN2020 eingeschlossen und
- □ ins IMA (Interdisziplinäres Multimodales Assessment) randomisiert.
  → Wir werden Sie über die Therapieempfehlungen nach dem IMA informieren.
- □ in die SRV (Schmerztherapeutische Regelversorgung) randomisiert.
  → **Bitte stellen Sie hierzu eine Überweisung in die SRV aus. Vielen Dank.**

□ Der/die Patient/in konnte nicht in das Projekt PAIN2020 eingeschlossen werden, da
- □ die Einschlusskriterien nicht zutrafen
- □ Ausschlusskriterien zutrafen
- □ Der/die Patient/in nach eingehender Information keine Teilnahme wünscht.

Für weitere Informationen und Fragen (www.pain2020.de) oder wenden Sie sich bitte an:

_____, Telefon_____.

Mit freundlichen Grüßen

Patienteninformation PAIN2020

Prüfstelle:
Stempel

Ansprechpartner für Sie: …….
Studienverantwortlicher Arzt/Studienverantwortliche Ärztin

Patienteninformation Patientenorientiert.Abgestuft.Interdisziplinär.Netzwerk - PAIN2020

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

Die meisten Schmerzen haben eine körperliche Ursache und verschwinden bald wieder. Manchmal jedoch können Schmerzen bestehen bleiben oder zu einem späteren Zeitpunkt erneut auftreten. In solchen Fällen bestehen verschiedene Behandlungsmöglichkeiten, deren Nutzen, Vorteile und Zeitpunkt noch nicht ausreichend wissenschaftlich untersucht wurden. Es ist insbesondere noch nicht sicher, ob diagnostische Maßnahmen unter Beteiligung verschiedener medizinischer Berufsgruppen (Ärzte, Physiotherapeuten, Psychologen) für die Behandlung günstiger sind als die Durchführung der Diagnostik allein durch einen Arzt oder eine Ärztin.

Was ist PAIN2020?

Das **Projekt PAIN2020** ist eine Initiative der Deutschen Schmerzgesellschaft e.V. in Zusammenarbeit mit der BARMER Krankenkasse. Es wird durch einen öffentlichen Geldgeber (den Gemeinsamen Bundesausschuss) gefördert. **Das Ziel dieses wissenschaftlichen Projektes besteht darin herauszufinden, ob ein frühzeitiges diagnostisches Angebot entweder von einem Arzt oder von verschiedenen medizinischen Berufen verhindert, dass ein Patient chronische Schmerzen entwickelt.**

PAIN2020 ist ein deutschlandweites wissenschaftliches Projekt, bei dem insgesamt 6000 Patienten in 40 Zentren in den nächsten zwei Jahren einbezogen werden sollen.

Ihre Einrichtung nimmt an diesem Projekt teil.

Wie ist der Ablauf der Studie?

PAIN2020 untersucht zwei frühzeitige schmerztherapeutisch qualifizierte Diagnostikangebote: entweder durch einen schmerztherapeutisch qualifizierten Arzt in Ihrer Umgebung oder durch ein schmerztherapeutisch qualifiziertes Team, bestehend aus Arzt, Physiotherapeuten und Psychologen. Sie erhalten in beiden Fällen qualifizierte Empfehlungen dazu, wie Sie mit Ihren Schmerzen umgehen und eine Chronifizierung verhindern können, sowie weitere Behandlungsangebote, wenn diese angezeigt sind.

Wenn Sie der Teilnahme an diesem Projekt zustimmen, werden Sie ***zufällig***

- entweder einem schmerztherapeutisch qualifizierten Arzt

  oder

- einem interdisziplinären Assessment, bestehend aus einem Arztgespräch, einer physiotherapeutischen und einer psychologischen Befundung

zugewiesen. Sie erhalten einen verbindlichen Termin für das jeweilige diagnostische Angebot sowie Ansprechpartner und Kontaktdaten für die entsprechende Einrichtung.

Eine zufällige Zuweisung wird in der Wissenschaft dann gemacht, wenn man wissen will, welche Patienten von welchem Angebot profitieren. Auf diese Zuweisung hat der Sie betreuende Mitarbeiter keinen Einfluss.

Um zu zeigen, ob und wie diese Angebote Ihnen helfen, brauchen wir Ihre Mithilfe!

Begleitend wird Ihnen während der Teilnahme am Projekt *PAIN2020* dreimal jeweils ein Fragebogen ausgehändigt, der zur **Untersuchung der Therapieergebnisse genutzt wird.**

Die Teilnahme an dem Forschungsprojekt dauert 6 Monate, während derer Sie zu Projektbeginn sowie nach 3 und 6 Monaten befragt werden. Um uns die Kontaktaufnahme mit den Fragebögen zu erleichtern, bitten wir Sie um Ihre E-Mailadresse.

Wenn Sie die weiteren Therapieangebote in Anspruch nehmen, bitten wir Sie ebenfalls im Verlauf, eine kurze Einschätzung vorzunehmen.

Muss ich an der Studie teilnehmen?

Ihre Teilnahme an diesem Forschungsprojekt ist freiwillig. Sie werden also nur dann in das Forschungsprojekt einbezogen, ***wenn Sie dazu schriftlich Ihre Einwilligung erklären***. Sollten Sie nicht teilnehmen wollen, erwachsen Ihnen keine Nachteile. Wir bitten Sie in diesem Fall nur, einen kurzen Fragebogen am Ende dieser Patienteneinwilligungserklärung auszufüllen. Dessen Erhebung ist völlig anonym.

Im Folgenden finden Sie weitere Informationen und Sie haben die Möglichkeit, Ihre Fragen auch einem Arzt/einer Ärztin zu stellen.

Für wen ist das Forschungsprojekt PAIN2020?

Dieses Forschungsprojekt richtet sich an Personen, die Schmerzen aufgrund verschiedener Ursachen haben.

Wir bieten Ihnen eine Teilnahme an. Wir möchten Sie darin unterstützen, besser mit Ihren krankheitsbedingten Problemen umzugehen und Ihre Lebensqualität zu steigern.

Welchen persönlichen Nutzen habe ich von der Teilnahme an PAIN2020?

Sie haben aus unserer Sicht zwei Nutzen: Erstens erhalten Sie medizinische Angebote, die auf dem höchsten wissenschaftlichen Stand sind.

Zweitens haben Sie die Möglichkeit, Einfluss auf die Therapieforschung zu nehmen, indem Sie uns Ihre Daten zur Verfügung stellen. Damit helfen Sie uns, die Bedeutung der Versorgungsangebote zu belegen und die Therapie von Schmerzen zu verbessern.

Welche Risiken oder Kosten sind mit der Teilnahme an PAIN2020 verbunden?

Hinsichtlich der medizinischen Angebote erwachsen Ihnen keine weiteren Risiken oder Kosten. Ihre Teilnahme am Projekt PAIN2020 wird durch den öffentlichen Geldgeber vollständig bezahlt. Im Rahmen des Projektes werden keine medizinischen Handlungen, die als invasiv gelten (z.B Blutabnahme, Spritzen, MRT o.ä.) vorgenommen. Aus diesem Grund ergibt sich diesbezüglich kein medizinisches Risiko für Ihre Person.

Alle Wege, die Sie im Rahmen von PAIN2020 auf sich nehmen, sind untersuchungsbedingt notwendig. Diese werden als medizinische Behandlung gehandhabt und bedürfen daher keiner zusätzlichen Absicherung im Falle eines verschuldensunabhängigen Wegeunfalls.

Durch Ihre Teilnahme erwächst Ihnen lediglich eine zeitliche Beanspruchung durch die Bearbeitung der wichtigen notwendigen Fragebögen.

Kann meine Teilnahme an PAIN2020 vorzeitig beendet werden?

Sie können jederzeit, auch ohne Angabe von Gründen, Ihre Teilnahme beenden. Es werden Ihnen dadurch keine Nachteile bei Ihrer weiteren medizinischen Behandlung entstehen. Allerdings können Sie dann nicht mehr an den Angeboten im Rahmen von PAIN2020 teilnehmen.

Wenn Sie sich entschlossen haben sollten, Ihre Teilnahme vorzeitig zu beenden, wenden Sie sich bitte an den *studienverantwortlichen Arzt bzw. die studienverantwortliche Ärztin (siehe oben).*

Welche Daten werden erhoben?

Bei der Erstellung der Dokumentation im Rahmen des Forschungsprojekts werden unterschiedliche medizinische und persönliche Daten erfasst, darunter mehrere Fragebögen, die durch Sie selbst ausgefüllt werden.

Auf Basis dieser Daten werden Ihnen u.a. im Rahmen des diagnostischen Gespräches Therapieangebote unterbreitet. Es wird darüber hinaus festgehalten, ob Sie diese annehmen wollen. Im weiteren Verlauf werden Sie noch zweimal nachbefragt, welche Therapie Sie erhalten haben und ob diese zu dem erwünschten Erfolg geführt hat. Hier ist Ihre Bewertung ganz besonders wichtig. Sie können somit nachvollziehen, welche Ihrer Daten an die im Weiteren beschriebenen Stellen übermittelt werden.
Folgende Daten werden regelmäßig erhoben und weiterverarbeitet:

1. **Administrative Daten** (z. B. Ihr Name, Geburtsdatum, der Name Ihrer Krankenkasse und des Arztes) bleiben in der Einrichtung und dienen zur Abrechnung der Leistungen mit Ihrer Krankenkasse.

2. **Folgende Angaben werden zur Evaluation weitergeleitet**:
   - aufgrund welcher Erkrankung Sie teilnehmen
   - Anamnese- und Befunddaten (z. B. die von Ihnen ausgefüllten Fragebögen, Blutdruck, Begleiterkrankungen)
   - Daten zur Behandlungsplanung (z. B. Behandlungsziele, von Ihnen gewünschte Informationen zu den Therapieoptionen)
   - Angaben zu relevanten Ereignissen, die seit der letzten Dokumentation aufgetreten sind (z. B. Krankenhausaufenthalte oder Neuerkrankungen)
   - Angaben zu Medikamenten, die Sie einnehmen, oder anderen Therapieverfahren, die Sie erhalten
   - Die von Ihnen ausgefüllten Fragebögen im Verlauf ggf. Angaben zu Schulungen und weiteren Therapieoptionen.

Was geschieht mit meinen Daten?

Die medizinischen Befunde und persönlichen Informationen von Ihnen werden in Ihrer behandelnden Einrichtung elektronisch gespeichert. Die für PAIN2020 wichtigen Daten werden ***pseudonym*** an die Datenstelle (PAIN2020 Datenbank) weitergeleitet und ausgewertet.

Pseudonym bedeutet, dass keine Angaben von Namen oder Initialen verwendet werden, und auch sonst ein Rückschluss von den Daten zu Ihrer Person nur befugten Personen möglich ist. Ihre Daten sind gegen unbefugten Zugriff durch Einhaltung hoher Standards gesichert. Eine Entschlüsselung ist NUR den Sie versorgenden Personen möglich. Sie können sich die über Sie erhobenen Daten, von Ihnen ausgefüllten Fragebögen aushändigen oder löschen lassen.

Nach Beendigung von PAIN2020 wird der Datensatz in Ihrer Einrichtung von dem übermittelten Datensatz in der PAIN2020 Datenbank abgekoppelt, indem der Schlüssel für die pseudonymisierten Daten entfernt wird. So liegen für die Auswertung nur anonyme Daten vor. Ein Rückschluss auf Ihre Person ist dann nicht mehr möglich. Zu diesem Zeitpunkt wird es jedoch auch nicht mehr möglich sein, Ihre Daten aus dem Projekt zu löschen.

Welchen Weg nehmen meine Daten?

Das PAIN2020 Projektteam überwacht und prüft die Daten, ohne Rückschlüsse auf Ihre Person ziehen zu können.

Bei jedem Bearbeitungsschritt werden strengste gesetzliche Sicherheitsvorschriften beachtet. Die Verarbeitung Ihrer im Forschungsprojekt erhobenen Daten erfolgt unter Beachtung der Datenschutzgrundverordnung (DS-GVO). Bei allen Beteiligten haben die Sie behandelnden Personen und nur speziell für das Projekt ausgewählte und besonders geschulte Mitarbeiter Zugang zu den Daten. Des Weiteren werden Ihre Daten entsprechend den gültigen Rechtsvorschriften aufbewahrt.

Was geschieht in der Behandlung mit den Daten?

Ihr Arzt benötigt diese Daten für Ihre Behandlung und das Gespräch mit Ihnen. Ihr Arzt übermittelt die das Forschungsprojekt betreffenden Daten in standardisierter Form ***pseudonymisiert*** an die eingerichtete Datenbank für PAIN2020 weiter. Dazu benötigt Ihr Arzt Ihre ***einmalige schriftliche Einwilligung auf der beigefügten Teilnahme- und Einwilligungserklärung***.

Was geschieht bei Ihrer Krankenkasse mit den Daten?

Die Krankenkasse erhält Leistungsdaten von Ihren Behandlern zur Leistungsabrechnung. Sie führt diese mit weiteren Leistungsdaten (z. B. Krankenhausdaten) ***pseudonymisiert*** zusammen. Diese Daten werden von der Datenstelle in PAIN2020 zur Evaluation genutzt. Die Krankenkasse erhält nicht Ihre krankheitsbezogenen Angaben.

Was geschieht in der Datenbank mit den Daten?

In unserem Forschungsprojekt ist eine Datenbank zu PAIN2020 mit der Annahme und Weiterleitung ***pseudonymisierter*** Daten eingerichtet. Hier wird unter Beachtung der strengen Datenschutzbestimmungen geprüft, ob die Daten vollständig und plausibel sind. Weiter wird geschaut, ob die Daten zum richtigen Zeitpunkt erstellt und übermittelt worden sind.

Wissenschaftliche Auswertung der Daten (Evaluation)

Die im Rahmen unseres Forschungsprojekts erfassten ***pseudonymisierten*** Informationen werden wissenschaftlich ausgewertet. Die Auswertung soll Aufschluss darüber geben, ob und wie das Projekt von den beteiligten Behandlern und den Patienten angenommen wird und ob es die Qualität der Behandlung verbessert. Für diese Evaluation wird eine unabhängige Institution (Universitätsmedizin Greifswald) eingeschaltet. Die Ergebnisse dieser Evaluation dienen zur Bewertung und als Entscheidungsgrundlage dafür, ob die neuen Versorgungsformen für Patienten zugänglich gemacht werden, und werden anschließend veröffentlicht.

An wen wende ich mich bei weiteren Fragen oder Anliegen zum Datenschutz?

Datenschutzverantwortlicher: Diese Person steht Ihnen für weitere Fragen zum Datenschutz zur Verfügung. Hier können Sie auch Ihr Einverständnis zurückziehen bzw. sich Informationen hinsichtlich Ihrer Daten einholen.

Bitte wenden Sie sich dafür an: ……

Datenschutzbeauftragter: Diese Person stellt sicher, dass rechtliche Vorgaben im Rahmen des Projektes umgesetzt werden. Im Falle von Fragen oder Hinweisen wenden Sie sich bitte an den Datenschutzbeauftragten Ihrer behandelnden Einrichtung.

Bitte wenden Sie sich dafür an: ……

Sie haben jederzeit ein Beschwerderecht bezüglich der Datenerhebung und -verarbeitung bei Ihrer Landesbehörde.

Bitte wenden Sie sich hierzu an:……

B8

Patienteneinwilligung PAIN2020

Prüfstelle:
Stempel der Einrichtung

Ansprechpartner für Sie: .....
Studienverantwortlicher Arzt/Studienverantwortliche Ärztin

-Dieses Exemplar ist für Sie!-

Einwilligungserklärung

.....
Ihr Name in Druckbuchstaben
geb. am .....

Ich bin in einem persönlichen Gespräch durch den Arzt

.....
Name der Ärztin / des Arztes

…ausführlich, umfassend und verständlich über das Projekt PAIN2020 und die Teilnahmebedingungen aufgeklärt worden. Ich habe darüber hinaus den Text der Patienteninformation sowie die hier nachfolgend abgedruckte Datenschutzerklärung gelesen und verstanden. Mir ist bekannt, dass ich freiwillig an der Studie teilnehme und dass für die Teilnahme auch die nachfolgende Einwilligung erforderlich ist. Ich weiß, welche Mitwirkung meinerseits erforderlich ist und bin bereit, mich aktiv an der Behandlung zu beteiligen. Ich kann jederzeit ohne Angabe von Gründen die Teilnahme an der Studie beenden.

Bei Nichtteilnahme werde ich genauso gut betreut wie bisher. Ich hatte die Gelegenheit, mit dem Arzt über die Durchführung der Studie zu sprechen. Alle meine Fragen wurden zufrieden stellend beantwortet.

Möglichkeit zur Dokumentation zusätzlicher Fragen seitens des Patienten oder sonstiger Aspekte des Aufklärungsgesprächs:

Ich hatte ausreichend Zeit, mich zu entscheiden.

Mir ist bekannt, dass ich jederzeit und ohne Angabe von Gründen meine Einwilligung zur Teilnahme an der Studie zurückziehen kann (mündlich oder schriftlich), ohne dass mir daraus Nachteile für meine medizinische Behandlung entstehen.

Ort und Datum: ***Unterschrift Patient:***

Ort und Datum: ***Unterschrift Arzt/Ärztin:***

Bitte beachten Sie auch die nachfolgenden Seiten zum Datenschutz!

Datenschutz

Mir ist bekannt, dass bei dem Forschungsprojekt - ***„PAIN2020“*** - personenbezogene Daten über mich erhoben, gespeichert und ausgewertet werden sollen. Die Verwendung der Angaben über meine Gesundheit erfolgt nach gesetzlichen Bestimmungen (Artikel 9 Absatz 2a DSGVO) und setzt vor der Teilnahme am Forschungsprojekt folgende freiwillig abgegebene Einwilligungserklärung voraus, das heißt ohne die nachfolgende Einwilligung kann ich nicht an dem Forschungsprojekt teilnehmen.

1. Ich willige ein, dass im Rahmen dieses Forschungsprojekts personenbezogene Daten, insbesondere Angaben über meine Gesundheit, über mich erhoben und in Papierform sowie auf elektronischen Datenträgern in der Erhebungsstelle meiner behandelnden Einrichtung aufgezeichnet werden. Soweit erforderlich, werden die erhobenen Daten pseudonymisiert weitergegeben werden: an die Datenstelle (PAIN2020) sowie an die Auswertungsstelle des Universitätsklinikums Greifswald (Evaluationsinstitut) oder eine von diesem beauftragte Stelle zum Zwecke der wissenschaftlichen Auswertung und Darstellung.
2. Ich willige ein, dass meine Daten nach Beendigung oder Abbruch 10 Jahre in der Erhebungsstelle meiner behandelnden Einrichtung aufbewahrt werden. Danach werden meine personenbezogenen Daten gelöscht.
3. Ich bin über folgende gesetzliche Regelung informiert: Falls ich meine Einwilligung, an dem Forschungsprojekt teilzunehmen, widerrufe, müssen alle Stellen, die meine personenbezogenen Daten, insbesondere Gesundheitsdaten, gespeichert haben, diese unverzüglich löschen.
4. Ich wurde darauf hingewiesen, dass ich Beschwerderecht in Anspruch nehmen bei der Datenschutz-Aufsichtsbehörde in Anspruch nehmen kann (Datenschutzbeauftragter des Landes).
5. Ich wurde darauf hingewiesen, dass ich mein Recht auf Auskunft (einschließlich unentgeltlicher Überlassung einer Kopie) über mich betreffende personenbezogene Daten sowie ggf. deren Berichtigung oder Löschung jederzeit und ohne Angabe von Gründen geltend machen kann.

Verantwortlich für Datenverarbeitung in Ihrer Einrichtung: ……

Name/Kontaktdaten d. Datenverantwortlichen Ihrer Einrichtung

Datenschutzbeauftragter Ihrer behandelnden Einrichtung: …………

Name/Kontaktdaten d. Datenschutzbeauftragten

Landesbehörde für Datenschutz: ……

Ja, ich möchte gemäß den Ausführungen an dem Forschungsprojekt teilnehmen und bestätige dies mit meiner Unterschrift.

Ja, ich habe die „Information zum Datenschutz“ erhalten und zur Kenntnis genommen und weiß, dass ich detaillierte Informationen im Verlauf des Projekts bekomme. Ich bin mit der darin beschriebenen Verarbeitung meiner Behandlungsdaten im Rahmen meiner Teilnahme am Forschungsprojekt einverstanden und bestätige dies mit meiner Unterschrift.

....

Datum Unterschrift des **Patienten**

Bitte geben Sie Ihre Emailadresse oder Telefonnummer an, damit wir Sie erreichen können:

Patienteninformationen zur Teilnahme an der Besonderen Versorgung PAIN2020 (VKZ 121A12AE004)

Die BARMER hat mit den Kooperationspartnern des Innovationsfondsprojektes PAIN2020 einen Vertrag über eine Besondere Versorgung geschlossen. Wir freuen uns, dass Sie sich dafür interessieren.

Gerne informieren wir Sie hiermit über die Leistungen dieser Besonderen Versorgung, die beteiligten Leistungserbringer, die Teilnahmebedingungen und über den Schutz Ihrer personenbezogenen Daten. Unter Leistungserbringer sind alle an Ihrer medizinischen Behandlung beteiligten Personen und Einrichtungen zu verstehen (z.B. niedergelassene Ärzte, Krankenhäuser, Therapeuten oder Rehabilitationskliniken).

Verbesserte Versorgung

Durch das vorliegende Versorgungskonzept soll im Rahmen des Innovationsfondsprojektes PAIN2020 die Versorgung der Versicherten der BARMER mit chronifizierenden Schmerzen verbessert und eine effektivere Behandlung erreicht werden. Dazu erfolgt eine umfassende Koordination der medizinischen Behandlungen und eine allen beteiligten Leistungserbringern zugängliche Dokumentation der Befunde und Untersuchungsergebnisse. Durch diese enge Vernetzung, gemeinsame Abstimmung und Zusammenarbeit aller an der Behandlung beteiligten Personen und Einrichtungen sollen u.a. Doppeluntersuchungen vermieden und die einzelnen Behandlungsschritte und Therapiemaßnahmen lückenlos nacheinander durchgeführt werden. Auch lange Wartezeiten sollen dadurch vermieden werden.

Diese Leistungen können Sie erwarten

Durch Ihre Teilnahme an der Besonderen Versorgung im Rahmen des Innovationsfondsprojektes PAIN2020 werden Sie entweder durch einen schmerztherapeutisch qualifizierten Arzt in Ihrer Umgebung oder durch ein schmerztherapeutisches Team, bestehend aus Arzt, Physiotherapeut und Psychologe betreut. Sie erhalten qualifizierte Empfehlungen, wie Sie mit Ihren Schmerzen umgehen und eine Chronifizierung verhindern können, sowie weitere Behandlungsangebote, wenn diese angezeigt sind.

Wir möchten, dass Sie in „guten Händen“ sind

Ihre behandelnde Ärztin / Ihr behandelnder Arzt nimmt an der Besonderen Versorgung teil. Daneben sind je nach Bedarf u.a. Krankenhäuser, Physiotherapeuten und Psychologen an der Versorgung beteiligt. Alle beteiligten Leistungserbringer zeichnen sich dadurch aus, dass sie bestimmte, den neuesten medizinischen Anforderungen entsprechende Qualifikationsmerkmale erfüllen und eine Behandlung nach den aktuellen wissenschaftlichen Standards durchführen, insbesondere die Empfehlungen aus den

aktuellen Leitlinien der medizinischen Fachgesellschaften einhalten.

Wie Sie teilnehmen können
Die Teilnahme an der Besonderen Versorgung ist für Sie freiwillig. Vor der Teilnahme werden Sie in einem Gespräch ausführlich über die Behandlungen und Untersuchungen, die im Rahmen der Besonderen Versorgung durchgeführt werden, informiert und aufgeklärt. Sie erklären Ihre Teilnahme durch Ihre Unterschrift auf der Teilnahmeerklärung. Die Teilnahme beginnt am Tag der Unterzeichnung. Sie können Ihre Teilnahmeerklärung innerhalb von zwei Wochen nach ihrer Abgabe in Textform oder zur Niederschrift gegenüber der BARMER ohne Angabe von Gründen widerrufen. Die Widerrufsfrist beginnt, wenn die BARMER Ihnen eine Belehrung über Ihr Widerrufsrecht in Textform mitgeteilt hat, frühestens jedoch mit Abgabe Ihrer Teilnahmeerklärung. Erfolgt die Belehrung erst nach Abgabe der Teilnahmeerklärung, beginnt die Widerrufsfrist, wenn die Widerrufsbelehrung vollständig bei Ihnen eingegangen ist. Durch den Widerruf der Teilnahmeerklärung wird Ihre Teilnahme rückwirkend beendet, Leistungen aus der Besonderen Versorgung können Sie dann nicht mehr in Anspruch nehmen.
Sie sind an Ihre Teilnahmeerklärung nach Ablauf der Widerrufsfrist bis zur der im Projekt PAIN2020 beschriebenen vollständig durchgeführten letzten Leistungseinheit (inklusive Nachbefragung) längstens bis 12 Monate nach der Behandlung gebunden. Danach endet Ihre Teilnahme automatisch. Während der Bindung können Sie Ihre Teilnahme nur aus einem wichtigen Grund beenden, z.B. aufgrund eines Umzugs oder einer nachhaltigen Störung des Vertrauensverhältnisses zu Ihrer Ärztin / Ihrem Arzt.

Ihre Teilnahme endet in jedem Fall automatisch, wenn Ihr Versicherungsverhältnis bei der BARMER endet oder der Vertrag über die Besondere Versorgung beendet wird.

Ihren Widerruf bzw. Ihre Kündigung richten Sie bitte unter Angabe des Vertrags und des Vertragskennzeichens an
BARMER
Scanzentrum
73520 Schwäbisch Gmünd

Den Widerruf oder die Kündigung können Sie auch bei jeder Geschäftsstelle der BARMER zur Niederschrift erklären.

Bleiben Sie treu!
Damit die Qualität der Behandlung sichergestellt werden kann und die Behandlungsziele erreicht werden können, ist es sinnvoll, dass Sie für die Behandlung oder Untersuchung der Erkrankung, für die Sie sich in die Besondere Versorgung eingeschrieben haben, während Ihrer Teilnahme nur die beteiligten Leistungserbringer in Anspruch nehmen. Sie sind daher für die Dauer Ihrer Teilnahme an diese Leistungserbringer gebunden. Natürlich dürfen Sie in einem medizinischen Notfall auch andere Ärzte, Krankenhäuser oder einen Notfalldienst in Anspruch nehmen. Auch im Fall einer Überweisung durch die beteiligten Leistungserbringer gilt diese Bindung nicht.

Sollten Sie andere als die beteiligten Leistungserbringer in Anspruch nehmen, obwohl ein Ausnahmefall nicht vorliegt, kann die BARMER Sie auffordern, dies in Zukunft zu

unterlassen und nur die vertraglich gebundenen Leistungserbringer in Anspruch zu nehmen. Kommen Sie dieser Aufforderung wiederholt nicht nach, kann die BARMER Ihre Teilnahme beenden. Zusätzlich kann die BARMER verlangen, dass Sie die Kosten für die zusätzliche, unberechtigte Inanspruchnahme tragen.

BARMER

B9

Besondere Versorgung
Vernetzte Qualität

Patienteninformation zur Datenverarbeitung personenbezogener Daten im Rahmen der Besonderen Versorgung PAIN2020 (VKZ 121A12AE004)

Das Wichtigste vorab: Der Datenschutz wird von der BARMER, ihren Vertragspartnern und den beteiligten Leistungserbringern sehr gewissenhaft eingehalten

Die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten erfolgt auf Grundlage der §§ 140a Abs. 5, 284 und 295a SGB V

Teilnahmedaten

Ihre Teilnahmeerklärung und Ihre Einverständniserklärung zur Datenverarbeitung werden durch den Kooperationspartner am Innovationsfondsprojekt PAIN2020 an die BARMER geschickt. Dort werden die Daten aus Ihrer Teilnahmeerklärung in die Datenverarbeitung eingelesen, auf eine Mitgliedschaft geprüft und gespeichert.

Übermittelt werden Name, Anschrift, Geburtsdatum, Versicherten-Nr., der Beginn Ihrer Teilnahme sowie ein Merkmal, das erkennen lässt, dass Sie am Selektivvertrag teilnehmen. Ihrer Ärztin bzw. Ihrem Arzt wird eine eventuelle Ablehnung Ihrer Teilnahme oder eine noch nicht abgeschlossene Prüfung darüber mitgeteilt.

Daten zur medizinischen Dokumentation

Um eine verbesserte Versorgung der Patienten zu erreichen, erheben die beteiligten Leistungserbringer medizinische Daten von Ihnen. Diese Daten gehören zur gängigen medizinischen Dokumentation.

Die BARMER erhält auf keinen Fall Einsicht in diese medizinischen Daten.

Zur vorliegenden besonderen Versorgung ist es erforderlich, dass alle an der Besonderen Versorgung beteiligten Leistungserbringer die notwendigen Behandlungsdaten und Befunde kennen, damit eine eng vernetzte Zusammenarbeit und eine gemeinsame Therapie durchgeführt werden kann. Daher werden Ihre medizinischen Daten zu diesem Zweck in einer gemeinsamen Dokumentation erfasst. Die Daten daraus dürfen von den an der Behandlung beteiligten Leistungs-erbringern und nur für den konkret anstehenden Behandlungsfall im Rahmen der Besonderen Versorgung abgerufen und genutzt werden.

Die jeweils gesetzlich geltenden Datenschutzbestimmungen sowie die ärztliche Schweigepflicht werden dabei eingehalten.

Abrechnungsdaten

Damit die beteiligten Leistungserbringer eine Vergütung für ihre Leistungen erhalten, müssen sie eine Abrechnung erstellen und Ihre

dazu notwendigen Daten (Name, Vorname, Geburtsdatum, Postleitzahl, Wohnort, Geschlecht, Versichertennummer, Kassenkennzeichen, Versichertenstatus, Teilnahmedaten, Gültigkeit der Krankenversicherungskarte, Art der Inanspruchnahme, Behandlungstag, Gebührennummern, Angaben zu den für Sie dokumentierten Leistungen, Verordnungsdaten, Diagnosen, Überweisungen unter Angabe des Abrechnungsquartals) an die BARMER übersenden. Bei der BARMER werden die Abrechnungsdaten auf Richtigkeit geprüft.

Die beteiligten Leistungserbringer, die BARMER, die Vertragspartner der BARMER sowie die Abrechnungsstelle sind bei der Datenverarbeitung zur Einhaltung sämtlicher Datenschutzbestimmungen verpflichtet. Dies gilt auch nach Beendigung Ihrer Behandlung.

Die Bereitstellung ihrer personenbezogenen Daten ist für die Durchführung dieser besonderen Versorgung erforderlich und gemäß § 140a Abs. 5 SGB V erlaubt. Durch die Unterzeichnung der Teilnahme- und Einwilligungserklärung zur Datenverarbeitung verpflichten Sie sich zur Bereitstellung Ihrer Daten.

Widerruf Einwilligung in Datenverarbeitung

Die beschriebenen Datenverarbeitungen sind nur zulässig, soweit Sie in die jeweilige Datenverarbeitung eingewilligt haben. Ihre Einwilligungserklärung ist Bestandteil der Teilnahmeerklärung. Wenn Sie Ihre Einwilligung zu diesen Datenverarbeitungen nicht erklären wollen, ist eine Teilnahme an dieser Besonderen Versorgung nicht möglich.

Den Widerruf richten Sie bitte ebenfalls an die oben in den“ Patienteninformationen zur Teilnahme„ genannte Adresse oder erklären ihn zur Niederschrift bei jeder Geschäftsstelle der BARMER.

Durch den Widerruf der Einwilligung wird die Rechtmäßigkeit der aufgrund der Einwilligung bis zum Widerruf erfolgten Verarbeitung nicht berührt.

Prüfung durch den MDK

Ist eine Prüfung durch den Medizinischen Dienst der Krankenversicherung (MDK) durch die BARMER veranlasst worden, z.B. bei der Frage nach der Notwendigkeit einer medizinischen Behandlung oder Maßnahme, sind die beteiligten Leistungserbringer dazu befugt, die dazu erforderlichen medizinischen Unterlagen gemäß des gesetzlich vorgesehenen Verfahrens weiter zu leiten. Der Arzt des MDK ist zur Einhaltung der ärztlichen Schweigepflicht verpflichtet.

Datenlöschung bei der BARMER

Ihre bei der BARMER verarbeiteten personenbezogenen Daten (Teilnahme- und Abrechnungsdaten) werden bei einer Ablehnung Ihrer Teilnahme an der Besonderen Versorgung oder bei Ihrem Ausscheiden oder Widerruf Ihrer Einwilligung in die Datenverarbeitung im Rahmen dieser Besonderen Versorgung von der BARMER für die Dauer der gesetzlich vorgeschriebenen Aufbewahrungsfristen gespeichert und anschließend gelöscht (Teilnahmedaten spätestens nach 6, Abrechnungsdaten spätestens nach 4 Jahren).

Ihre Rechte in Bezug auf die Verarbeitung Ihrer Daten bei der BARMER

In Bezug auf Ihre Daten stehen Ihnen die folgenden Rechte zu:

- Das Recht auf Auskunft über verarbeitete Daten
  (Art. 15 DS-GVO i. V. m. § 83 SGB X)
- Das Recht auf Berichtigung unrichtiger Daten
  (Art. 16 DS-GVO i. V. m. § 84 SGB X)
- Das Recht auf Löschung Ihrer Daten
  (Art. 17 DS-GVO i. V. m. § 84 SGB X)
- Das Recht auf Einschränkung der Verarbeitung Ihrer Daten
  (Art. 18 DS-GVO i. V. m. § 84 SGB X)
- Das Widerspruchsrecht
  (Art. 21 DS-GVO i.V. m. § 84 SGB X).

Für Auskünfte zum Datenschutz können Sie sich an den Datenschutzbeauftragen der BARMER unter

BARMER
Datenschutzbeauftragter
Lichtscheider Straße 89
42285 Wuppertal
E-Mail: datenschutz@barmer.de
wenden.

Für Auskünfte zur Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten durch die BARMER im Rahmen dieser Besonderen Versorgung können Sie sich an

BARMER
Axel-Springer-Straße 44
10969 Berlin
E-Mail: service@barmer.de
wenden.

Beschwerden über die BARMER hinsichtlich des Datenschutzes können Sie an die zuständige Datenschutzaufsichtsbehörde richten:
Die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit
Husarenstr. 30
53117 Bonn
E-Mail: poststelle@bfdi.bund.de

Merkblatt zur Einwilligung und zum Datenschutz zum Angebot von PAIN2020 B9

Allgemeines
Mein behandelndes PAIN2020-Zentrum hat einen Versorgungsvertrag nach § 630a BGB über die „Versorgung von Patienten im Rahmen des Innovationsfondsprojekts PAIN2020“ mit der CONVEMA GmbH geschlossen.

Teilnahmeerklärung
Meine Teilnahme an PAIN2020 ist freiwillig und muss schriftlich von mir erklärt werden. Ein Versorgungsvertrag im Rahmen meiner Einschreibung kommt lediglich zwischen mir und den am Vertrag teilnehmenden Ärzten, Therapeuten oder (Rehabilitations-) Kliniken (folgend Leistungserbringer) im Rahmen ihrer Tätigkeit in einem PAIN2020-Zentrum zustande. Durch die Unterzeichnung der Teilnahmeerklärung verpflichte ich mich, Leistungen aus dem Vertrag nur von Ärzten, Therapeuten und (Rehabilitations-) Kliniken in Anspruch zu nehmen, die an dem Versorgungsvertrag über die „Versorgung von Patienten im Rahmen des Innovationsfondsprojekts PAIN2020“ teilnehmen. Dies gilt nicht für die Inanspruchnahme von ärztlichen Notfalldiensten oder Ärzten im Notfall. Bei ungerechtfertigter Inanspruchnahme eines nicht am Vertrag teilnehmenden Leistungserbringers wird meine Teilnahme an diesem Vertrag beendet.

Kann ich meine Teilnahmeerklärung zurücknehmen?
Die Teilnahme beginnt mit Abgabe der unterzeichneten Teilnahmeerklärung und endet automatisch mit dem Abschluss der Versorgung durch mein PAIN2020-Zentrum. **Die Teilnahme an dem Versorgungsvertrag ist für mich freiwillig und kann innerhalb von zwei Wochen nach Abgabe der Teilnahmeerklärung in Textform (z. B. Brief, Fax, E-Mail) oder zur Niederschrift von mir widerrufen werden. Eine Begründung des Widerrufs ist nicht erforderlich. Die Widerrufsfrist beginnt nach Abgabe dieser Teilnahmeerklärung. Die rechtzeitige Absendung der Widerrufserklärung an das PAIN2020-Zentrum genügt zur Fristwahrung.** Durch meinen Widerruf der Teilnahme wird die Teilnahme rückwirkend beendet. Leistungen aus dem Versorgungsvertrag kann ich dann nicht mehr in Anspruch nehmen.

Die Teilnahme an dem Versorgungsvertrag kann nach Ablauf der Widerrufsfrist jederzeit gegenüber dem PAIN2020-Zetrum schriftlich mit Angabe eines Grundes gekündigt werden, wenn besondere Gründe (z. B. Wohnortwechsel, Praxisschließung, gestörtes Arzt-Patienten-Verhältnis) gegen die Fortsetzung einer Teilnahme sprechen.

Welche Daten werden für die Zwecke der Abrechnung der von mir in Anspruch genommenen Leistungen im Rahmen von PAIN2020 erfasst?
Im Rahmen des Versorgungsvertrags zur Abrechnung meines PAIN2020-Zentrums bei der CONVEMA werden folgende Daten von mir erfasst:

- Name, Vorname, Geschlecht, Geburtsdatum, Anschrift, Kontaktdaten
- Versichertennummer, Kassenkennzeichen, Versichertenstatus
- Teilnahmebeginn, Vertragsname, Vertragskennzeichen, Art der Inanspruchnahme, Behandlungstag, Vergütungsbezeichnungen und ihr Wert, dokumentierte Leistungen, ggf. Operations-/Prozedurenschlüssel

Wer erhält diese Daten?
Diese Daten stehen den an dem Vertrag beteiligten Leistungserbringern und der CONVEMA (nur Teilnehmerdaten für Abrechnung und Ein- und Ausschreibung) zur Verfügung. Die beteiligten Leistungserbringer gehören zu dem Personenkreis, der nach § 203 StGB (z. B. Arzt, Apotheker, Angehöriger eines anderen Heilberufes) zur Geheimhaltung verpflichtet ist. Für die CONVEMA gelten die Vorschriften des Sozialgesetzbuches (§ 35 SGB I und § 67 ff. SGB X) bzw. der Datenschutzgrundverordnung zur Wahrung des besonderen Datenschutzes von Sozialdaten.

Damit der an diesem Vertrag teilnehmende ärztliche und nichtärztliche Leistungserbringer eine Vergütung für seine Leistung erhält, muss eine Abrechnung erstellt werden. Hierzu übermittelt der jeweilige Leistungserbringer seine Daten an das mit der Vertragsabwicklung beauftragte Dienstleistungsunternehmen „CONVEMA GmbH“. Dort werden die Daten auf Richtigkeit überprüft und eine Rechnung – pseudonymisiert über eine Patienten-ID – gegenüber der Deutschen Schmerzgesellschaft e. V. gestellt. Auf Grundlage dieser Rechnung zahlt diese die Vergütung an die „CONVEMA GmbH“ aus, die die Vergütung an die Leistungserbringer weiterleitet.

Im Rahmen von PAIN2020 werden die personenbezogenen Daten zwischen den vorgenannten Verantwortlichen darüber hinaus zum Zwecke des Fallmanagements, des Vertragscontrollings sowie zur Prüfung der Behandlung durch Dritte (MDK) verarbeitet.

Mit meiner Teilnahmeerklärung stimme ich den datenschutzrechtlichen Bestimmungen zu, dass die teilneh-menden Leistungserbringer im PAIN2020-Zentrum berechtigt sind, die vorliegenden personenbezogenen Daten (Name, Versichertennummer, Geburtsdatum, Geschlecht) über mich und meine Erkrankungen einschließlich der betreffenden Diagnosen, die für die Behandlung im Rahmen dieses Versorgungsangebot notwendig sind, zu erheben, zu speichern, zu verarbeiten und zu nutzen. Die jeweils gesetzlich geltenden Datenschutzbestimmungen sowie die ärztliche Schweigepflicht werden eingehalten.

Die Vertragspartner sind verpflichtet, während der Dauer und auch nach Beendigung der Tätigkeit über alle Sozialdaten Stillschweigen zu bewahren.

Kann ich meine Einwilligung zur Nutzung und Speicherung meiner Daten widerrufen?
Ich kann meine Einwilligung in die Nutzung und Speicherung meiner personenbezogenen Daten **jederzeit** und ohne eine Angabe von Gründen widerrufen. Den Widerruf erkläre ich schriftlich oder per E-Mail gegenüber meinem PAIN2020-Zentrum. Auf gleichem Wege kann ich eine Berichtigung und Einschränkung der Daten veranlassen.
Durch Widerruf meiner Einwilligung scheide ich aus dem Programm aus. Kontaktadresse für die Rücknahme der Teilnahme- und Einwilligungserklärung richte ich an die Kontaktpersonen (siehe unten) meines PAIN2020-Zentrums.

Die Teilnahmeerklärung sowie die gespeicherten Daten werden auf Grundlage der gesetzlichen Anforderungen (§ 304 SGB V i.V. mit § 84 SGB X) bei Teilnahmeende oder bei einer Ablehnung meiner Teilnahme gelöscht, soweit sie für die Erfüllung der gesetzlichen Anforderungen und Aufbewahrungsfristen nicht mehr benötigt werden, spätestens jedoch zehn Jahre nach Beendigung meiner Teilnahme an diesem Vertrag. Bei meinem Ausscheiden aus dem Vertrag werden die Daten über die erhaltenen Leistungen nicht gelöscht, können aber für die Auswertung in PAIN2020 gesperrt werden.

Wichtige Informationen zum Datenschutz nach der Datenschutzgrundverordnung (DSGVO)

Zur Sicherstellung des Datenschutzes im Sinne der EU-Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) informieren wir Sie über folgende Einzelheiten:

1. Verantwortliche für den Datenschutz nach Art. 26 DSGVO ist die

- Name des PAIN2020-Zentrums: _____

  Ansprechpartner für Sie (Studienverantwortlicher Arzt):_____

  Verantwortlich für die Datenverarbeitung in Ihrer Einrichtung (Name und Kontaktdaten):

  _____

  Datenschutzbeauftragter Ihrer behandelnden Einrichtung (Name und Kontaktdaten):

  _____

  Landesbehörde für Datenschutz: _____

- CONVEMA Versorgungsmanagement GmbH, Karl-Marx-Allee 90A, 10243 Berlin,
  Datenschutzbeauftragter: datenschutz@convema.com

- Zuständige Aufsichtsbehörde: Berliner Beauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit,
  Friedrichstr. 219, 10969 Berlin,
  mailbox@datenschutz-berlin.de, Telefon: 030 13889-0, Telefax: 030 2155050

2. Die Teilnahme an dem Versorgungsvertrag ist freiwillig. Die Bereitstellung der personenbezogenen Daten durch Sie ist daher nicht gesetzlich vorgeschrieben. Das heißt Sie sind nicht dazu verpflichtet, die personenbezogenen Daten bereitzustellen, soweit nicht gesetzlich vorgeschriebene Bindungsfristen nach einer zunächst erklärten Teilnahme berührt werden. Mit dem Widerruf der Einwilligung zur Datenverarbeitung ist daher auch zugleich der Widerruf an der Teilnahme an dem Versorgungsvertrag verbunden.

Informationsblatt zum Angebot PAIN2020

Mit diesem Angebot möchten Ihre Krankenkasse und die beteiligten Leistungserbringer dazu beitragen, die Qualität der Behandlung von Patienten mit chronifizierenden Schmerzen zu verbessern. Bei der Behandlung stehen Sie als Patient/-in im Mittelpunkt.

Gut vernetzt

Besondere Gesundheitsversorgung bedeutet, dass alle medizinischen Behandlungsschritte miteinander vernetzt sind und lückenlos aufeinander folgen. Dazu wird die Zusammenarbeit zwischen allen Beteiligten gestärkt. Das Resultat: Ihre behandelnden Ärzte und Therapeuten stimmen sich besser untereinander ab. Auf diese Weise erhalten Sie eine abgestimmte und koordinierte Behandlung und unnötige Doppeluntersuchungen werden vermieden.

Das Angebot

Durch Ihre Teilnahme an der Besonderen Versorgung im Rahmen des Innovationsfondsprojektes PAIN2020 werden Sie entweder durch einen schmerztherapeutisch qualifizierten Arzt in Ihrer Umgebung oder durch ein schmerztherapeutisches Team, bestehend aus Arzt, Physiotherapeut und Psychologe betreut. Sie erhalten qualifizierte Empfehlungen, wie Sie mit Ihren Schmerzen umgehen und eine Chronofizierung verhindern können, sowie weitere Behandlungsangebote, wenn diese angezeigt sind.

Mit Ausnahme der gesetzlichen Zuzahlungen und Eigenbeteiligungen entstehen Ihnen keine zusätzlichen Kosten.

Ihr Vorteil

Sie profitieren von einer umfassenden Beratung und Begleitung, die deutlich über das übliche Maß hinausgeht, und werden so in Ihren Therapie-Entscheidungen unterstützt. Regelmäßig tauschen Sie sich mit Ihrem Behandler aus. Ihre Termine erhalten Sie zeitnah, statt der üblichen Wartezeiten.

Genau dokumentiert - gut informiert

Im Rahmen dieses Programms erheben die Behandler Daten von Ihnen. Diese Daten gehören zur medizinischen Dokumentation und dienen dazu, die Qualität der Behandlung zu sichern. Alle teilnehmenden Leistungserbringer können Ihre Daten abrufen und sich somit gut und schnell untereinander abstimmen. Sie unterliegen dabei der beruflichen Schweigepflicht und dem gesetzlichen Datenschutz. Für Sie entfallen durch diese Abstimmung lästige und zeitaufwändige Doppeluntersuchungen. Notwendige Maßnahmen können schneller durchgeführt werden.

Den Umgang mit Ihren Daten nehmen wir sehr ernst, daher haben wir alle Informationen zum Thema Datenschutz in der Versicherteninformation für Sie näher erläutert.

So können Sie teilnehmen

Wenn Sie dieses Angebot nutzen möchten, unterschreiben Sie bitte die Ihnen ausgehändigte Teilnahmeerklärung.

Die Teilnahme an diesem Versorgungsangebot ist **freiwillig**. Da es sich um ein Versorgungsprojekt handelt, gilt Ihre Teilnahme bis zu der im Projekt PAIN2020 beschriebenen vollständig durchgeführten letzten Leistungseinheit (inklusive Nachbefragung) längstens bis 12 Monate nach der Behandlung. Die Kündigungsfrist beträgt vier Wochen zum Quartalsende. Das Recht zur außerordentlichen Kündigung wird hiervon nicht eingeschränkt.

Sie können Ihre Teilnahme ohne Angabe von Gründen **innerhalb von zwei Wochen** nach Unterzeichnung der Teilnahmeerklärung gegenüber Ihrer Krankenkasse schriftlich, elektronisch oder zur Niederschrift **widerrufen**. Zur Fristwahrung genügt die rechtzeitige Absendung des Widerrufs an Ihre Krankenkasse.

Haben Sie noch Fragen?

Weitere Informationen zu dem Versorgungsangebot und den teilnehmenden Leistungserbringern* finden Sie auf der Homepage der KKH und auf www.pain2020.de. Alternativ können Sie diese Informationen bei einer KKH Servicestelle anfordern. Wir helfen Ihnen gern weiter.

*Die Bezeichnung „Leistungserbringer“ umfasst Personen und -gruppen oder eine Institution, die Gesundheitsleistungen erbringen. Leistungserbringer sind z. B. Ärzte und Zahnärzte, Apotheken, Physio- und Psychotherapeuten, Krankenhäuser u.v.m.

Krankenkasse bzw. Kostenträger		
Name, Vorname des Versicherten		geb. am
Kostenträgerkennung	Versicherten-Nr.	Status
Betriebsstätten-Nr.	Arzt-Nr.	Datum

Teilnahme- und Einwilligungserklärung zur Datenverarbeitung

BARMER

Bitte schicken Sie das Original an

BARMER
Scanzentrum
73520 Schwäbisch Gmünd

Vertragskennzeichen
121A12AE004

Besondere Versorgung
Vernetzte Qualität

B10

Erklärung zur Teilnahme an der Besonderen Versorgung PAIN2020 nach § 140a SGB V

Über die Inhalte und den Zweck des Versorgungsangebots, den Behandlungsablauf sowie die beteiligten Leistungserbringer wurde ich von der behandelnden Ärztin/ dem behandelnden Arzt aufgeklärt. Außerdem habe ich die „Patienteninformationen zur Teilnahme an der Besonderen Versorgung“ erhalten und zur Kenntnis genommen und bin mit den dort genannten Inhalten einverstanden. Mir ist insbesondere Folgendes bekannt:

Meine Teilnahme ist freiwillig und beginnt mit der Unterzeichnung dieser Erklärung.

Nach Ablauf der Widerrufsfrist bin ich an die Teilnahmeerklärung bis zur der im Projekt PAIN2020 beschriebenen vollständig durchgeführten letzten Leistungseinheit (inklusive Nachbefragung) längstens für 12 Monate nach der Behandlung gebunden. Danach endet meine Teilnahme automatisch. Eine vorzeitige Beendigung kann nur aus einem wichtigen Grund erfolgen, z.B. aufgrund eines Umzugs oder einer nachhaltigen Störung des Vertrauensverhältnisses zum Arzt.

Meine Teilnahme endet in jedem Fall automatisch, wenn mein Versicherungsverhältnis bei der BARMER endet oder der Vertrag über die Besondere Versorgung beendet wird.

Für die Dauer meiner Teilnahme bin ich an die beteiligten Leistungserbringer zur Durchführung der Leistungen dieser Besonderen Versorgung gebunden. Andere Leistungserbringer kann ich nur auf Überweisung in Anspruch nehmen oder wenn ich in einem medizinischen Notfall einen Arzt oder Notfalldienst benötige.

Widerrufsbelehrung
Ich kann meine Teilnahmeerklärung innerhalb von zwei Wochen nach ihrer Abgabe in Textform oder zur Niederschrift bei der BARMER ohne Angabe von Gründen widerrufen. Zur Fristwahrung genügt die rechtzeitige Absendung der Widerrufserklärung an die BARMER. Die Widerrufsfrist beginnt mit dieser Belehrung über mein Widerrufsrecht, frühestens jedoch mit der Abgabe meiner Teilnahmeerklärung.

A. Einwilligung in die Erhebung und Verarbeitung meiner personenbezogenen Daten

Die Patienteninformationen zur Einverständniserklärung über die Datenverarbeitung habe ich erhalten. Ich willige in die dort beschriebene Erhebung und Verarbeitung meiner für diese Versorgung erforderlichen personenbezogenen Daten ein.

Mir ist bekannt, dass meine Einwilligung zur Erhebung und Verarbeitung meiner personenbezogenen Daten freiwillig ist und ich diese jederzeit ohne Angabe von Gründen für die Zukunft schriftlich widerrufen kann. Eine Teilnahme an der Besonderen Versorgung ist dann nicht mehr möglich. Durch den Widerruf der Einwilligung wird die Rechtmäßigkeit der aufgrund der Einwilligung bis zum Widerruf erfolgten Verarbeitung nicht berührt.

B. Hiermit erkläre ich meine Teilnahme und willige in die Datenverarbeitung ein:

Datum, Unterschrift Versicherte/r, Bevollmächtigte/r, gesetzl. Vertreter

Unterschrift/Stempel Arzt/ Krankenhaus

BARMER Stand 20.02.2019, Dok. Nr. 6000B

Teilnahme- und Datenschutzerklärung Versicherter

B10

Krankenkasse bzw. Kostenträger		
Name, Vorname des Versicherten **geb. am**		
Kassen-Nr.	**Versicherten-Nr.**	**Status**
Betriebsstätten-Nr.	**Arzt-Nr.-**	**Datum**

Versorgungsvertrag
Teilnahmeerklärung

Innovationsfondsprojekt
PAIN2020

Bitte faxen Sie die Teilnahmeerklärung an:
CONVEMA GmbH
FAX: 030 25 93 86 14 99

Versorgungsvertrag über die Versorgung von Patienten im Rahmen des Innovationsfondsprojekts PAIN2020
mit dem PAIN2020-Zentrum und der CONVEMA Managementgesellschaft GmbH

Erklärung zur Teilnahme

Ich möchte gemäß dem mir vorgestellten Versorgungsangebot im Rahmen des Innovationsfondsprojekts PAIN2020 behandelt werden. Ich wurde über den Zweck und die Freiwilligkeit der Teilnahme aufgeklärt. Die Teilnahme beginnt mit Abgabe der unterzeichneten Teilnahmeerklärung und endet automatisch mit der zweiten schriftlichen Nachbefragung nach 6 Monaten nach dem Abschluss der Versorgung durch das PAIN2020-Zentrum.

Mit meiner Unterschrift erkläre ich, dass ich die Informationen zur Teilnahme an dem o.g. Versorgungsvertrag (siehe Merkblatt zur Einwilligung und zum Datenschutz) im Rahmen von PAIN2020 gelesen und verstanden habe und mit der Übermittlung meiner Daten durch mein behandelndes PAIN2020-Zentrum an die CONVEMA zu Abrechnungszwecken einverstanden bin.

Informationsbestätigung

Ich wurde über die Inhalte des PAIN2020-Versorgungsangebotes und die Bindung an die teilnehmenden Leistungserbringer in PAIN2020-Zentren im Rahmen meiner Teilnahme an diesem Angebot informiert. Bei unberechtigter Inanspruchnahme von nicht vertraglich gebundenen Leistungserbringern können mir die daraus entstehenden Mehrkosten auferlegt werden.
Ich habe schriftliche Informationen darüber erhalten, welche Daten zwischen dem PAIN2020-Zentrum und der CONVEMA ausgetauscht werden. Ich habe jederzeit das Recht, die Daten über mich einzusehen. Ich wurde über die Möglichkeit des Widerrufs meiner Teilnahmeerklärung informiert.

Einwilligung in die gemeinsame Dokumentation meiner persönlichen und medizinischen Daten

Für die Abrechnung, der von mir in Anspruch genommenen Leistungen im Rahmen von PAIN2020 stimme ich zu, dass folgende Daten an die CONVEMA übermittelt werden:

- Name, Vorname, Geschlecht, Geburtsdatum, Anschrift, Kontaktdaten
- Versichertennummer, Kassenkennzeichen, Versichertenstatus
- Teilnahmebeginn, Vertragsname, Vertragskennzeichen, Art der Inanspruchnahme, Behandlungstag, Vergütungsbezeichnungen und ihr Wert, dokumentierte Leistungen, ggf. Operations-/Prozedurenschlüssel

Die Deutsche Schmerzgesellschaft e. V. prüft die Abrechnungsdaten pseudonymisiert, d.h. ohne Bezug zu Ihrer Person.

Belehrung über Widerrufsrecht

Diese Teilnahmeerklärung kann innerhalb von zwei Wochen ohne Angabe von Gründen in Textform oder zur Niederschrift bei Ihrem PAIN2020-Zentrum widerrufen werden. Die Widerrufsfrist beginnt nach Erhalt dieser Belehrung, frühestens mit der Abgabe der Teilnahmeerklärung. Zur Wahrung der Widerrufsfrist genügt die rechtzeitige Absendung des Widerrufs an Ihr PAIN2020-Zentrum.

Anlage 8a

Ort, Datum	Unterschrift des **Patienten**
Name des PAIN2020-Zentrums	LANR des Leistungserbringers
Ort, Datum	Unterschrift des **Leistungserbringers / Praxisstempel**

Krankenkasse bzw. Kostenträger		
Name, Vorname des /der Versicherten		geb. am
Kostenträgerkennzeichen.	Versicherten-Nr.	Status
Betriebsstätten-Nr.	Arzt-Nr.	Datum

KKH Kaufmännische Krankenkasse

Bitte senden Sie die Teilnahmeerklärung an folgende Adresse:
KKH Kaufmännische Krankenkasse, 30125 Hannover

Vertrags-Kennzeichen:	Vertrags-Nr.:
121A12AE004	769

B10

Besondere Versorgung

Teilnahmeerklärung und Einverständnis zur Datenverarbeitung

Vertrag gemäß § 140a SGB V über die Versorgung von Patienten im Rahmen des Innovationsfondsprojektes PAIN 2020

I. Teilnahmeerklärung

Hiermit erkläre ich meine Teilnahme an der besonderen Versorgung.

Ich möchte an diesem Behandlungsangebot im Rahmen der besonderen Versorgung teilnehmen. Ich wurde über die Inhalte des Versorgungsangebotes und über die daran beteiligten Leistungserbringer* informiert. Mit der Behandlung durch die beteiligten Leistungserbringer* bin ich einverstanden. Ich wurde über den Zweck der Teilnahme aufgeklärt. Mit meiner Teilnahme bin ich bis zum Behandlungsende an die beteiligten Leistungserbringer* gebunden. In dem Informationsblatt zum Angebot werden das Behandlungsende und die regulären Kündigungsmöglichkeiten näher erläutert. Ich bin mit dem Inhalt der Versicherteninformation und dem Informationsblatt zum Angebot einverstanden.

Meine Teilnahme ist freiwillig und beginnt mit meiner Unterschrift auf der Teilnahmeerklärung. Ich kann meine Teilnahmeerklärung innerhalb von zwei Wochen nach Unterschrift ohne Angabe von Gründen schriftlich, elektronisch oder zur Niederschrift bei meiner KKH widerrufen. Der Widerruf gilt als fristgerecht, wenn ich ihn innerhalb der genannten zwei Wochen an meine KKH absende. Die Kontaktdaten meiner KKH finde ich in der Versicherteninformation.

Eine außerordentliche Beendigung meiner Teilnahme nach Ende der Widerrufsfrist kann nur aus einem wichtigen Grund erfolgen. Diese Gründe finde ich in der Versicherteninformation. Meine Teilnahme endet in jedem Fall automatisch, wenn mein Versicherungsverhältnis bei der KKH endet oder der Vertrag über die besondere Versorgung beendet wird.

II. Einverständnis zur Datenverarbeitung

Einwilligung zum Umgang mit meinen Daten

Ich habe mit der Versicherteninformation schriftlich Informationen darüber erhalten, wie und wo meine Daten dokumentiert und verarbeitet werden und dass die Einwilligung freiwillig ist. **Ich habe die Information zur Kenntnis genommen und willige in die Datenverarbeitung ein.**

Ich habe jederzeit das Recht, meine Daten über mich bei allen Beteiligten einzusehen, abzurufen und die Berichtigung, Einschränkung, Übertragung und Löschung zu veranlassen. Regelmäßig werden die gespeicherten Daten der Krankenkassen – spätestens nach 6 Jahren – gelöscht, wenn sie für die Erfüllung der gesetzlichen Anforderungen nicht mehr benötigt werden.

Stand: 07/2019

*Die Bezeichnung „Leistungserbringer“ umfasst Personen und -gruppen oder eine Institution, die Gesundheitsleistungen erbringen. Leistungserbringer sind z. B. Ärzte und Zahnärzte, Apotheken, Physio- und Psychotherapeuten, Krankenhäuser u.v.m.

Widerrufsmöglichkeit

Meine Einwilligung zur Verarbeitung meiner Daten kann ich jederzeit ohne Angabe von Gründen für die Zukunft bei meiner KKH widerrufen (Kontaktdaten siehe Versicherteninformation). Die freiwillige Einwilligung zur Verwendung meiner Daten ist jedoch Voraussetzung für eine Teilnahme am Versorgungsangebot. Mein Widerruf hat somit zur Folge, dass ich nicht mehr an diesem Versorgungsangebot teilnehmen kann. Aufgrund meiner vorherigen Einwilligung wird die Rechtmäßigkeit der Verarbeitung meiner Daten bis zu meinem Widerruf nicht berührt. Für die Behandlung anderer Erkrankungen kann ich weiterhin die Leistungen des Sozialgesetzbuches V (Gesetzliche Krankenversicherung) im Rahmen der Regelversorgung in Anspruch nehmen.

Hiermit erkläre ich meine Teilnahme an der besonderen Versorgung (I.) sowie mein Einverständnis zur Datenverarbeitung (II.) und bestätige dies mit meiner Unterschrift.

✕ _____	✕ _____
Datum	Unterschrift des Versicherten (ab 15. Lebensjahr) oder des gesetzlichen Vertreters (bis zum 18. Lebensjahr des Versicherten oder bei dessen gesetzlicher Vertretung)

Vom einschreibenden Leistungserbringer* auszufüllen

LANR / BSNR / IK-Nr.

Ich bestätige, dass ich für die vorgenannte Versicherte oder den Versicherten die sich aus dem Vertrag gemäß § 140a SGB V ergebenden besonderen Aufgaben wahrnehme und die Versicherte oder den Versicherten / gesetzliche Vertreterin oder gesetzlichen Vertreter über die Behandlungen, Ziele, Rechte und Pflichten sowie die Erhebung, Speicherung, Verarbeitung, Übermittlung und Nutzung der Daten im Rahmen der Teilnahme an der besonderen Versorgung umfassend aufgeklärt habe.

_____	_____
Datum	Unterschrift, Stempel

Stand: 07/2019

Versicherteninformation

1. Informationen zur Teilnahme an der besonderen Versorgung

Die Teilnahme an dem Vertrag beginnt mit Ihrer Einschreibung. Das reguläre Behandlungsende sowie die Fristen zur Beendigung Ihrer Teilnahme können Sie dem Informationsblatt zum Angebot entnehmen.

Sie können Ihre Teilnahme jederzeit außerordentlich kündigen, sofern z.B. einer der folgenden wichtigen Gründe vorliegt:

- Ihr Zutrauen in die Behandlungsmethode ist nicht mehr vorhanden,
- Ihr Vertrauensverhältnis zum behandelnden Leistungserbringer* ist gestört
- Sie können Ihren Leistungserbringer* aufgrund eines Wohnortwechsels nicht mehr in zumutbarer Entfernung erreichen.

Bitte senden Sie Ihre Erklärung schriftlich oder elektronisch an Ihre KKH oder wenden sich zur Niederschrift an Ihre KKH Servicestelle.

Während der Behandlung Ihrer Erkrankung sind Sie bis zum Behandlungsende an die Leistungserbringer* gebunden. Bitte beachten Sie, dass Sie nicht mehr an dem besonderen Versorgungsangebot teilnehmen können, falls Sie sich nicht an diese Bindung halten. Bei einer unberechtigten Inanspruchnahme von Leistungserbringer*n, die nicht an diesem Vertrag teilnehmen, können Sie mit Mehrkosten belastet werden, die ggf. hierdurch entstehen. Die Bindung an die Leistungserbringer* gilt nicht, wenn Sie in einem medizinischen Notfall einen Arzt oder Notfalldienst benötigen oder durch Ihren behandelnden Leistungserbringer* an einen anderen Leistungserbringer* überwiesen werden. Für Ihre sonstige ärztliche Behandlung wegen anderer Erkrankungen oder Leistungen, die nicht im Zusammenhang mit dieser Versorgung stehen, können Sie Ärzte frei wählen.

2. Informationen zum Datenschutz

Umgang mit Ihren Daten

Für die Durchführung der besonderen Versorgung ist es erforderlich, dass von allen am Vertrag Beteiligten unterschiedliche Daten von Ihnen verarbeitet werden. Hierbei handelt es sich um personenbezogene Daten (Name, Vorname, Kontaktdaten, Geschlecht, Geburtsdatum), versicherungsbezogene Daten (Versichertennummer, Kassenkennzeichen, Versichertenstatus), Teilnahme- und Vertragsdaten (Teilnahmebeginn, Vertragsname, Vertragskennzeichen) sowie Gesundheitsdaten (Art der Inanspruchnahme, Behandlungstag, Vergütungsbezeichnungen und ihren Wert, dokumentierte Leistungen, ggf. Operations- und Prozedurenschlüssel, Verordnungsdaten und Diagnosen nach ICD-10).

Die Verarbeitung wird nachfolgend beschrieben und darf nur erfolgen, wenn Sie dazu Ihre Einwilligung erklärt haben. Die Einwilligungserklärung ist freiwillig. Bitte beachten Sie für den Fall, dass Sie diese Einwilligung nicht geben wollen, eine Teilnahme der an der besonderen Versorgung nicht möglich ist.

Datenverarbeitung zur medizinischen Dokumentation/ Gesundheitsdaten

Bei der Behandlung erheben die Leistungserbringer* einige Daten von Ihnen. Diese Daten gehören zur gängigen medizinischen Dokumentation und dienen dazu, die Qualität der Therapie zu sichern. Alle beteiligten Leistungserbringer* können sie abrufen und nutzen. Alle beteiligten Leistungserbringer* unterliegen dabei der beruflichen Schweigepflicht.

Manchmal werden dazu die Daten bei einer Dokumentationsstelle gespeichert. Dadurch können sich alle beteiligten Leistungserbringer* gut und schnell untereinander abstimmen. Ihre Daten sind gut geschützt und werden streng vertraulich behandelt. Ihre KKH hat keinen Zugriff auf die medizinische Dokumentation oder Ihre medizinischen Befunddaten.

Stand: 07/2019

*Die Bezeichnung „Leistungserbringer“ umfasst Personen und -gruppen oder eine Institution, die Gesundheitsleistungen erbringen. Leistungserbringer sind z. B. Ärzte und Zahnärzte, Apotheken, Physio- und Psychotherapeuten, Krankenhäuser u.v.m.

Qualitätssicherung

Ihre KKH möchte, dass Sie bestmöglich behandelt werden. Deshalb überprüfen wir laufend die Qualität der besonderen Versorgung mit anonymisierten Daten. Natürlich werden dabei die Datenschutzgesetze vollständig berücksichtigt.

Austausch von Informationen zu Ihrer Einschreibung

Die Leistungserbringer* übermitteln Ihre Informationen zur Einschreibung – personenbezogene Daten (Name, Versichertennummer, Geburtsdatum) und Information zur Teilnahme (Einschlussdatum, Abschluss des Programms) – an die KKH. Dort werden die Daten der Teilnahmeerklärung in die Datenverarbeitung eingelesen, geprüft und gespeichert. Die KKH tauscht sich mit dem Leistungserbringer* über Ihre Einschreibung, Teilnahmedaten und Teilnahmestatus aus.

Datenverarbeitung für Abrechnungszwecke

Die Leistungserbringer* können auf Grundlage von § 295a SGB V eine andere separate Stelle mit der Abrechnung der erbrachten Leistungen Ihrer Behandlung beauftragen. Die konkreten Angaben zu den Dienstleistern (Name und Adresse Dienstleister) erfahren sie von Ihrem Leistungserbringer. Dass Sie mit der Übermittlung Ihrer personen- und versicherungsbezogenen Daten, Kontaktdaten, Teilnahmedaten sowie Leistungs- und Abrechnungsdaten an die Abrechnungsstelle einverstanden sind, erklären Sie mit Ihrer Unterschrift auf Ihrer Teilnahmeerklärung und Einverständnis zur Datenverarbeitung.

Datenverarbeitung der Teilnahmedaten

Die Daten werden zur Erfüllung der Aufgaben nach § 140a SGB V (Besondere Versorgung) in Verbindung mit § 284 SGB V (Sozialdaten bei den Krankenkassen) verarbeitet. Gemäß Art. 13 Abs. 1 Buchstabe a der Datenschutz-Grundverordnung (EU-DSGVO) ist neben der KKH die Sie versorgende Einrichtung, das PAIN2020-Zentrum, für die Erhebung der Daten verantwortlich. Die Deutsche Schmerzgesellschaft e.V., Alt-Moabit 101b, 10559 Berlin, führt die Studie PAIN2020 durch und betrachtet Ihre Daten ausschließlich in pseudonymisierter Form (s. dazu die PAIN2020-Patienteninformation und -einwilligung).

Sie haben schriftliche Informationen darüber erhalten, wie und wo Ihre Daten dokumentiert werden. Sie haben gemäß EU-DSGVO jederzeit das Recht, die Daten über sich bei allen Beteiligten einzusehen (Art. 15 EU-DSGVO) abzurufen und die Berichtigung (Art. 16 DSGVO), Einschränkung (Art. 18 EU-DSGVO), Übertragung (Art. 20 EU-DSGVO) und Löschung (Art. 17 DS-GVO) zu veranlassen.

Ihre erhobenen und verarbeiteten Daten werden bei einer Ablehnung Ihrer Teilnahme an der besonderen Versorgung, bei Ihrem Ausscheiden oder Widerruf Ihrer Einwilligung in die Datenverarbeitung im Rahmen dieser besonderen Versorgung von der KKH für die Dauer der gesetzlich vorgeschriebenen Aufbewahrungsfristen (z. B. § 110 SGB IV, § 304 SGB V, § 107 SGB XI) nach den Allgemeinen Verwaltungsvorschriften über das Rechnungswesen in der Sozialversicherung (SRVwV) und den anderen Vorschriften des SGB V gespeichert und anschließend gelöscht, spätestens 6 Jahre nach Teilnahmeende. Eine weitere Verarbeitung der Daten in den oben genannten Fällen erfolgt ab dem Zeitpunkt der Ablehnung, dem Ausscheiden oder dem Widerruf nicht mehr. Die Rechtmäßigkeit der Verarbeitung Ihrer Daten aufgrund der vorherigen Einwilligung bis zur Ablehnung, dem Ausscheiden oder dem Widerruf wird nicht berührt.

Bitte richten Sie Ihren Widerruf und Ihre Erklärung einer vorzeitigen Beendigung der Teilnahme an folgende Adresse: KKH Kaufmännische Krankenkasse, 30125 Hannover oder per E-Mail an: service@kkh.de

Ausführliche und stets aktuelle Informationen über Ihre Rechte und die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten erhalten Sie auf unserer Internetseite unter: www.kkh.de/datenschutz. Sollten Sie keinen Zugang zum Internet haben, senden wir Ihnen gerne die ausführlichen Informationen per Post zu.

Soweit Sie Zweifel an der Rechtmäßigkeit der Erhebung und Verarbeitung Ihrer Sozialdaten haben, haben Sie das Recht der Beschwerde beim der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI), Husarenstr. 30, 53117 Bonn oder poststelle@bfdi.bund.de.

Bei Fragen zur Datenverarbeitung können Sie sich an Ihre KKH Servicestelle oder an den Datenschutzbeauftragten der KKH wenden: KKH Kaufmännische Krankenkasse, Datenschutzbeauftragter, Karl-Wiechert-Allee 61, 30625 Hannover, E-Mail: datenschutz@kkh.de. Wir helfen Ihnen gern weiter.

Stand: 07/2019

B13
Zusatz zur Routine mit DSF: PCS (Papierversion)

Patienten-ID:_____ Datum beim Ausfüllen: Tag Monat Jahr

Schmerz-Bewertungs-Skala (PCS)

Die folgenden dreizehn Sätze beschreiben verschiedene Gedanken und Gefühle, die bei Schmerzen auftreten können. Bitte markieren Sie auf der folgenden Skala eine Zahl bei jeder Frage, wie stark diese Gedanken und Gefühle auf Sie zutreffen, wenn Sie Schmerzen haben.

Bewertung:
0 = trifft überhaupt nicht zu, 1 = trifft eher nicht zu, 2 = teils-teils, 3 = trifft eher zu, 4 = trifft immer zu

1. Ich mache mir ständig Sorgen, ob die Schmerzen wohl jemals wieder aufhören werden.
|__0__|__1__|__2__|__3__|__4__|H

2. Ich denke, ich kann nicht mehr.
|__0__|__1__|__2__|__3__|__4__|H

3. Der Zustand ist schrecklich und ich denke, dass es nie mehr besser wird.
|__0__|__1__|__2__|__3__|__4__|H

4. Der Zustand ist furchtbar und droht mich zu überwältigen.
|__0__|__1__|__2__|__3__|__4__|H

5. Ich habe das Gefühl, ich halte es nicht mehr aus.
|__0__|__1__|__2__|__3__|__4__|H

6. Ich bekomme Angst, dass die Schmerzen noch stärker werden.
|__0__|__1__|__2__|__3__|__4__|M

7. Ich denke ständig an andere Situationen, in denen ich Schmerzen hatte.
|__0__|__1__|__2__|__3__|__4__|M

8. Ich wünsche mir verzweifelt, dass die Schmerzen weggehen.
|__0__|__1__|__2__|__3__|__4__|R

9. Ich kann nicht aufhören, an die Schmerzen zu denken.
|__0__|__1__|__2__|__3__|__4__|R

10. Ich denke ständig daran, wie sehr es schmerzt.
|__0__|__1__|__2__|__3__|__4__|R

11. Ich denke ständig daran, wie sehr ich mir ein Ende der Schmerzen herbeiwünsche.
|__0__|__1__|__2__|__3__|__4__|R

12. Es gibt nichts, was ich tun kann, um die Schmerzen zu lindern.
|__0__|__1__|__2__|__3__|__4__|R

13. Ich mache mir Sorgen, dass die Schmerzen auf etwas Schlimmes hindeuten.
|__0__|__1__|__2__|__3__|__4__|M

Diese Zeile bitte nicht ausfüllen: H: _____ M: _____ R: _____ G: _____

Schmerz-Bewertungs-Skala Pain Catastrophizing Score © Meyer et al. 2008

B14

IMA Einladung

Patientenetikett

Stempel der Einrichtung

Datum:

Termin Interdisziplinäres Multimodales Assessment (IMA)

Sehr geehrte/r Frau/Herr

Ihr Termin zum Interdisziplinären Multimodalen Assessment (IMA) findet am _____ statt und beginnt um _____ Uhr.

Bitte finden Sie sich zu diesem Termin rechtzeitig an unserer Anmeldung ein.

Der Termin dauert ca. 6 Stunden. Eine Anwesenheitsbescheinigung kann Ihnen ausgestellt werden.

Bitte bringen Sie zu diesem Termin mit:

- Ihre elektronische Gesundheitskarte
- Vorhandene Vorbefunde und CDs (z.B. Röntgenbilder, MRT, CT), falls uns diese noch nicht vorliegen
- Trinken und Essen für den persönlichen Bedarf

Falls Sie den Termin nicht wahrnehmen können, informieren Sie uns bitte umgehend!

Mit freundlichen Grüßen

(Sekretariat der Einrichtung)

B15

SRV Einladung

Adresse Patient/in

Stempel der Einrichtung

Datum:

Ambulante Schmerztherapie

Sehr geehrte/r Frau/Herr

Ihr Termin in der ambulanten Schmerztherapie findet am _____ um ____ Uhr statt.

Kontaktdaten des Arztes:

Bitte lassen Sie sich vorab von Ihrem zu uns überweisenden Haus- bzw. Facharzt eine Überweisung ausstellen.

Falls Sie den Termin nicht wahrnehmen können, informieren Sie den Arzt bitte umgehend!

Mit freundlichen Grüßen

(Sekretariat der Einrichtung)

B16

SRV Anschreiben an SRV-Ärzte

Adresse des SRV-Arztes

Stempel der Einrichtung

Datum _____

Sehr geehrte(r) _____

Patientendaten (Name, Adresse):

O.g. Patient/in nimmt am Projekt PAIN2020 teil und wurde in die SRV randomisiert.

□ Der/die Patient/in hat bereits einen Termin am _____ um _____ Uhr bei Ihnen erhalten, vielen Dank!

□ Der/die Patient/in wird selber mit Ihnen Kontakt aufnehmen, um einen Termin zu vereinbaren.

Anbei erhalten Sie

1. eine Kopie des DSF
2. die Auswertung der psychometrischen Testbefunde des DSF
3. die Ergänzung KEDOQ-Schmerz mit ID
4. das Dokument „SRV Therapieempfehlung“
5. die „SRV Bewertung Patient_Patientin“

Bitte senden Sie uns die ausgefüllten Formulare 3-4 zu und lassen Sie Formular 5 vom Patienten ausfüllen.

Mit freundlichen Grüßen

B18

SRV
Therapieempfehlung

*(Bitte zusammen mit den ergänzenden Arztangaben **an Ihr Studienzentrum** senden)*

Patienten-ID _____ **Stempel der Arztpraxis**

Bitte geben Sie an, welche Therapieoptionen Sie für die genannte Patientin/ den genannten Patienten für sinnvoll halten und ihr/ihm empfohlen haben.

Datum: _____

Therapieempfehlung für o.g. Patienten (Mehrfachnennung möglich)
☐ Weiterführung der bestehenden hausärztlichen Behandlung ist ausreichend
☐ Weiterführung der bestehenden fachärztlichen Behandlung ist ausreichend
☐ Weiterführung der schmerztherapeutischen Behandlung ist ausreichend
☐ Weitergehende Diagnostik ist notwendig
☐ Akut-stationäre Einrichtung (Prüfung einer OP-Indikation)
☐ Neue ambulante fachärztliche Behandlung mit Angabe der Fachrichtung
☐ Anpassung der medikamentösen Therapie
☐ Weiterführung oder Ausbau der alltäglichen körperlichen Aktivität
☐ Funktionstraining/Rehasport
☐ Physiotherapie, Ergotherapie oder Logopädie mit Angabe PT/ET/LP
☐ Ambulante Psychotherapie
☐ Psychosomatische Einrichtung
☐ Ambulante oder stationäre Reha-Behandlung
☐ (Teil-)stationäre IMST (im Rahmen der Regelversorgung)
☐ Sonstiges:

Dokumentation Befundbericht:
Bericht an behandelnde/n Arzt/Ärztin wurde verschickt am: _____

B19

SRV
Rückmeldung ans Zentrum

Adresse der Einrichtung

Stempel des SRV-Arztes

Datum _____

Sehr geehrte(r) _____

Patientendaten (Name, Adresse):

O.g. Patient/in nimmt am Projekt PAIN2020 teil und wurde in die SRV randomisiert.

Anbei erhalten Sie

□ die Ergänzung KEDOQ-Schmerz mit ID

□ das Dokument „SRV Therapieempfehlung“

□ die „SRV Bewertung Patient_Patientin“

Mit freundlichen Grüßen

B20

Bewertung Patient / Patientin
SRV

Liebe/r Patient/in, wir möchten gerne erfahren, wie zufrieden Sie mit dem heutigen Termin waren und würden uns daher sehr freuen, wenn Sie die folgenden Aussagen bewerten. Es gibt dabei keine falschen oder richtigen Antworten. Überlegen Sie, welche Antwortmöglichkeit aus Ihrer Sicht am ehesten zutrifft und kreuzen Sie das entsprechende Kästchen an. Ihre Angaben werden anonym und vertraulich behandelt. Vielen Dank für Ihre Unterstützung!	**Stempel der Einrichtung**

Allgemeine Frage	stimme voll und ganz zu	stimme eher zu	weder noch	stimme eher nicht zu	stimme überhaupt nicht zu
Ich bin mit der Organisation zufrieden. (Erreichbarkeit, Terminvergabe, Wegbeschreibung etc.)	☐	☐	☐	☐	☐
Fragen zum Arzt	stimme voll und ganz zu	stimme eher zu	weder noch	stimme eher nicht zu	stimme überhaupt nicht zu
Ich habe mich ernst genommen gefühlt.	☐	☐	☐	☐	☐
Ich habe die Gesprächsatmosphäre als angenehm erlebt.	☐	☐	☐	☐	☐
Ich habe das Gefühl, dass ausreichend Zeit für meine Anliegen vorhanden war.	☐	☐	☐	☐	☐
Ich habe den/die Arzt/Ärztin als kompetent wahrgenommen.	☐	☐	☐	☐	☐
Mir ist die Therapieempfehlung verständlich vermittelt worden.	☐	☐	☐	☐	☐
Ich bin mit der gemeinsamen Zielsetzung einverstanden.	☐	☐	☐	☐	☐

Bitte beantworten Sie die folgenden Fragen in eigenen Worten (in kurzen Stichworten).

Rückmeldung	
Was hat Ihnen heute besonders gefallen?	
Was sollte Ihrer Meinung nach verändert werden?	

Bitte legen Sie den Bogen in den beigefügten Umschlag, kleben diesen zu und geben ihn bei der Anmeldung ab. Vielen Dank!

B21

SRV
Ergänzung Befundbericht

Meine Praxis/Unsere Ambulanz übernimmt das Assessment der schmerztherapeutischen Regelversorgung (SRV) im Rahmen des Projektes PAIN2020. Die/Unsere Schmerzmedizin xy nimmt am Projekt PAIN2020 teil/und bietet das Projekt in Kooperation mit meiner Schmerzpraxis an.

PAIN2020 ist eine Initiative der Deutschen Schmerzgesellschaft e.V. und der BARMER Krankenkasse. Sie wird durch den Innovationsfonds des Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) gefördert. Das Ziel des bundesweiten Projektes ist die Verbesserung der Versorgungsqualität und -effizienz für **Patienten mit einem erhöhten Risiko einer Chronifizierung von Schmerzen**.
Zentraler Inhalt des Projektes ist die Untersuchung der Effekte frühzeitiger schmerztherapeutischer Angebote zur Diagnostik und Therapie auf die Qualität der Versorgung entsprechend gefährdeter Patienten. Im Projekt neu eingeführt wird ein Interdisziplinäres Multimodales Assessment (IMA) mit einem spezialisierten Team aus den Berufsgruppen Arzt, Psychologe und Physiotherapeut (Interventionsgruppe), welches mit der Beurteilung durch einen schmerztherapeutisch geschulten Arzt (Kontrollgruppe) verglichen wird. Die Zuweisung der Patienten in Interventions- bzw. Kontrollgruppe erfolgt durch Randomisierung. In beiden Versorgungsformen erhalten Patienten und Zuweiser ergebnisoffene Empfehlungen für eine individuell geeignete Therapie.

Ihr Patient / Ihre Patientin wurde in die SRV randomisiert, über dessen Ergebnisse wir in diesem Schreiben berichten.

Zusätzlich werden im Projekt auch ambulante Therapieangebote, je eines mit niedriger und mittlerer Intensität angeboten.

Auch Sie können Patienten dem Projekt zuweisen!

Das Angebot gilt für alle Gesetzlich Krankenversicherte .
Nehmen Sie einfach Kontakt zu uns/zum PAIN2020-Zentrum xy auf. Weitere Informationen zu PAIN2020 finden Sie auch unter www.pain2020.de.

C1

Titelblatt IMA-Termin

Bitte erledigte Aufgaben markieren ✓

IMA-Termin Terminplan für Patienten (C2)	**Datum:**	**Pat-ID:**

Deutscher Schmerzfragebogen + PCS	**Liegen ausgefüllt vor**	
Befund Arzt (C4)	Dokumentieren	Eingeben
Ergänzende Arztangaben KEDOQ-Schmerz (C5)	Dokumentieren	Eingeben
Befund Physiotherapie inkl. PSFS (C8)	Dokumentieren	Eingeben
Ergänzende Fragen PHQ-15 und SKID-Befindlichkeit, vorbereitend für psychol. Befund (C9)	Dokumentieren	Eingeben
Befund Psychologie inkl. MASK-Kodierung (C11)	Dokumentieren	Eingeben
Teamsitzung und Abschlussgespräch (C12)	Dokumentieren	Eingeben

Empfehlung an Patient/in	
E-IMST	Termin:
B-IMST	Programmbeginn:
Anderes:	

Befundbericht (C16) verschickt am:

Zeichenerklärung

Ablage	Eingeben	Termin vereinbaren	an Patient	Dokumentieren

C2

IMA Terminplan für Patienten

Patientendaten/Patientenetikett

Stempel der Einrichtung

Ihr Aufenthalt zum interdisziplinären multimodalen Assessment

Sehr geehrte/r _____,

anbei erhalten Sie Ihren Zeitplan für den Ablauf des interdisziplinären multimodalen Assessments.

Händigen Sie bitte diesen Zettel an jede Berufsgruppe (Arzt, Psychologe, Physiotherapeut) zur Unterschrift aus und bestätigen Sie selber Ihre Teilnahme durch Unterschrift am Ende.

Bitte geben Sie dieses Formular nach Abschluss der Termine an der Anmeldung ab!

Wir stellen Ihnen, wenn nötig, gerne eine Anwesenheitsbescheinigung aus.

Zeitplan

Tag & Uhrzeit	Inhalt	Signatur		
	(bitte auswählen) ○ Arzt ○ Physiotherapeut ○ Psychologe			
	(bitte auswählen) ○ Arzt ○ Physiotherapeut ○ Psychologe			
	(bitte auswählen) ○ Arzt ○ Physiotherapeut ○ Psychologe			
	Team-Sitzung			
	Abschlussgespräch mit Patient/in			

Ich bestätige die Teilnahme an o.g. Terminen

_____

Patient/in

Ich bestätige, dass o.g. Termine stattgefunden haben.

_____

Mitarbeiter/in der Schmerzklinik

IMA
ärztliche Aufgaben

Aufgabenbereiche (nach Casser et al. 2013):

- Aktenstudium unter Einbeziehung der Ergebnisse des standardisierten Schmerzfragebogens der Deutschen Schmerzgesellschaft (DSF)
- ärztliche Anamnese, Umfang entsprechend der Komplexität der Vorgeschichte
- Schmerzanamnese:
  - Beschreibung der Schmerzen: Lokalisation, Qualität, Intensität, Modulierbarkeit, Auslöse-/Verstärkersituationen
  - Krankheitsentwicklung: Erstmanifestation mit möglichen Auslösesituationen, damalige Lebensumstände, Auswirkungen der Beschwerden
  - Chronifizierungsstadium (Mainzer Stadienmodell, MPSS)
  - Zum Chronifizierungsrisiko beitragende Faktoren
  - Bewertung bisheriger schmerzbezogener Diagnostik und Therapie (konservativ, operativ, interventionell, ambulant (E-IMST / B-IMST), teilstationär, stationär einschl. Rehabilitationen)
  - Krankheitsmodell des Patienten
  - Therapieerwartung/-motivation
- allgemeine medizinische Anamnese
  - Risikofaktoren vital bedrohliche Erkrankungen (z.B. red flags)
  - Begleiterkrankungen
- Medikamentenanamnese, aktuelle Medikation
- Familienanamnese (schmerzbezogen, orientierend allgemein)
- psychosozialer Status
  - sozial- und Berufsanamnese
  - einschl. Versorgungsbegehren
- ärztliche Untersuchung
  - orientierende orthopädische Untersuchung (z.B. Körperstatik, Beweglichkeit Gelenke und Wirbelsäule, Zustand der Muskulatur)
  - orientierende neurologische Untersuchung (z.B. Motorik, Sensibilität, Koordination, Muskeleigenreflexe, Nervenkompressionszeichen, vegetative Symptomatik)
  - orientierende internistische Untersuchung (z.B. Herz-Kreislauf-Basisuntersuchung, Blutdruck, Puls, Auskultation von Herz, Lunge, Gefäßstatus, Abdomenbefundung)
  - Verhaltensbeobachtung (Konsistenz zw. subjektivem Schmerz-/Beeinträchtigungserleben und objektivierbaren medizinischen Befunden)
- falls indiziert, konsiliarische Erörterung mit Beratungsarzt und/oder weitere Diagnostik
- diagnostische Einordnung schmerzbedingter Beeinträchtigungen nach ICD-10

C4

IMA
ärztliche Dokumentation

IMA-Termin Datum: _____ Pat-ID: _____

Befunddokumentation

Kriterium	Befund/ Handlungsbedarf	Beurteilung	Kommentar
Morphologische, strukturelle Schädigung		spezif. fachmediz. Therapie indiziert/erforderlich? Ja ☐ Fraglich ☐ Nein ☐	
Weitere Diagnostik vor IMST notwendig		Ja ☐ Nein ☐	
Medikation		Gruppenfähigkeit für IMST Ja ☐ Fraglich ☐ Nein ☐	
Allgemeine Dekonditionierung		Gruppenfähigkeit für IMST Ja ☐ Fraglich ☐ Nein ☐	
Kardiovaskuläre Belastbarkeit		Kontraindikationen für IMST Ja ☐ Fraglich ☐ Nein ☐	
Weitere relevante Komorbiditäten		Kontraindikationen für IMST Ja ☐ Fraglich ☐ Nein ☐	

Ziele Patient/in:

_____

_____

_____

Ziele aus ärztlicher Sicht:

_____

_____

_____

IMA
ärztliche Dokumentation

Pat-ID: _____

Einschätzung für Teamsitzung

	Schweregrad Störungsbild (somatisch)	Bedeutung f. Schmerz-problematik	Sicherheit der Ein-schätzung	IMST-Ansatz erforderlich	Spezifische Behandlung erforderlich	Gruppen-fähigkeit für IMST	Kontra-indikation für IMST
Ärztlich	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____
	0 = kein 1 = leicht 2 = mittel 3 = schwer	0 = keine 1 = gering 2 = moderat 3 = hoch	1 = gering 2 = mittel 3 = hoch	0 = nein 1 = fraglich 2 = ja	0 = nein 1 = fraglich 2 = ja	0 = nein 1 = fraglich 2 = ja	0 = nein 1 = fraglich 2 = ja

Bitte bewerten Sie im Anschluss an das IMA folgende Aussagen und notieren Sie gerne Ihre Anmerkungen im Freitext:

Vom Arzt auszufüllen	stimme voll und ganz zu	stimme eher zu	weder noch	stimme eher nicht zu	stimme überhaupt nicht zu
Es lagen relevante Vorbefunde in ausreichendem Maß vor.	☐	☐	☐	☐	☐
Es war ausreichend Zeit vorhanden, die vorliegenden Befunde zu sichten.	☐	☐	☐	☐	☐
Die Zeit für die Umsetzung des ärztlichen IMA war ausreichend.	☐	☐	☐	☐	☐
Freitext:					

IMA
physiotherapeutische Aufgaben

Aufgabenbereiche (nach Casser et al. 2013):

- Aktenstudium – Diagnosen, Vorbefunde (Schwerpunkt vorliegende Funktionseinschränkungen); Ergebnisse DSF
- Anamnese
  - Vorerfahrungen, laufende/abgeschlossene Behandlungen aus Sicht der Patienten
  - Gründe für Verschlechterung/Möglichkeiten der Verbesserung
  - Erfassung der beruflichen Anforderungen und Belastungen (Arbeitsplatzergonomie, monotone Bewegungen/Belastungen, hohe berufliche körperliche Belastungen, Zwangshaltungen)
- Befunderhebung:
  - Schmerzlokalisation und –intensität (aktuelle Schmerzzeichnung und NRS)
  - Komplexe funktionelle Befundung unter Berücksichtigung aller Funktionseinschränkungen mit
  - Haltungsanalyse
  - Palpationsbefund
    - Muskulatur, Bindegewebe, Haut
  - Beweglichkeit
    - Befundadaptierte Messung der Beweglichkeit (Weichteile, Muskulatur, Gelenke, neurale Strukturen)
  - Muskelfunktion und Kraft
    - körperliche Funktionsüberprüfung des Halte- und Bewegungsapparates mit Differenzierung der Störungen mit Schmerzrelevanz
    - Erfassung von gestörten Haltungs- und Bewegungsmustern
    - Provokationsbefund mit Hinweis auf betroffene Strukturen (z.B.: Muskulatur, Gelenke)
    - Kennmuskulatur
    - Prüfung der muskulären Leistungsfähigkeit (Muskelfunktionsprüfung, Kraft, Ausdauer, Koordination auch im Hinblick auf die Erfordernisse zur Partizipation)
- vegetative Anamnese und Befund
- Erfassen von aktivitäts-bezogenen Selbsthilfestrategien zur Beeinflussung eventueller Schmerzen
- Verhaltensbeobachtung in Bezug auf Präsentation des subjektiven Schmerzerlebens und Funktionsfähigkeit, Vermeidungsverhalten, Durchhalteverhalten
- Ganganalyse (Qualität der Bewegungsabläufe, Gehstrecke, Gehtempo (gehen, traben, laufen, joggen, beschleunigen))
- Alltagsspezifische Belastbarkeit (Körperpflege/An-/Auskleiden, Stuhlsteigen, Treppe steigen, Bücken/Heben, Über-Kopf Greifen, Autofahren/Einparken, Sprechen/Hören/Sehen).

C7

IMA
Patientenspezifische Funktionsskala (PSFS)

IMA-Termin Datum: _____ **Pat-ID: _____**

Dieser Fragebogen soll dazu verwendet werden, individuelle Aktivitätseinschränkungen im Alltag zu quantifizieren.

Procedere: Am Ende der Anamnese und vor der körperlichen Untersuchung auszufüllen.

Leitfrage an Patienten in der physiotherapeutischen Untersuchung:
„Ich möchte Sie bitten, drei wichtige Aktivitäten zu nennen, welche Sie aufgrund Ihres Schmerzproblems nicht ausführen können oder bei welchen Sie Schwierigkeiten bei der Ausführung haben."

Anschließend dem Patienten die 10-stufige Skala zeigen, erklären und um Einschätzung bitten.

Bewertungsschema für die Ausführung patientenspezifischer Aktivitäten

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Unfähig, die Aktivität auszuführen										Kann die Aktivität auf dem gleichen Niveau wie vor der Verletzung oder dem Problem ausführen

Individuelle Aktivität	**Punktzahl 0 - 10**
1.	
2.	
3.	

Stratford, P, Gil, C, Westaway M, & Binkley J (1995) Assessing disability and change on individual patients: a report of a patient specific measure. Physiotherapy Canada 47, 258-263. © P. Stratford 1995, reprinted with permission.
© Kulturell adaptiert ins Deutsche: Heldmann 2012, HAWK Hildesheim. (modifiziert)

C8

IMA
physiotherapeutische Dokumentation

IMA-Termin Datum: _____ **Pat-ID:** _____

Kriterium	Befund	Beurteilung	Kommentar
Funktionsstörung	Unilokulär: _____ Bi-/Multilokulär: _____ Orte	Spezifische physio-therapeutische Behandlung, Intervention erforderlich Ja ☐ Fraglich ☐ Nein ☐	
	Verkettung: Ja ☐ Nein ☐		
	komplexeres Bild: Ja ☐ Nein ☐		
Spezifische Einschränkungen		Gruppenfähigkeit für IMST Ja ☐ Fraglich ☐ Nein ☐	
Gehstrecke		Gruppenfähigkeit für IMST Ja ☐ Fraglich ☐ Nein ☐	
Transfer		Gruppenfähigkeit für IMST Ja ☐ Fraglich ☐ Nein ☐	
Kardiovaskuläre Belastbarkeit		Gruppenfähigkeit für IMST Ja ☐ Fraglich ☐ Nein ☐	

IMA
physiotherapeutische Dokumentation

Pat-ID: _____

Allg. Dekonditionierung		Gruppenfähigkeit für IMST Ja ☐ Fraglich ☐ Nein ☐	
Alltagsbelastbarkeit Ergebnis im **PSFS**: Summe der Punktzahl der jeweiligen Aktivitäten	1. _____/___ 2. _____/ ___ 3. _____/ ___ Mittelwert NRS aus 1.-3. ___		
Sinne (sehen, hören, Gleichgewicht)			
Vegetativer Status			
Hypermobilität			
Hypomobilität			

Ziele Patient/in:

_____

_____

_____

_____

Ziele aus physiotherapeutischer Sicht:

_____

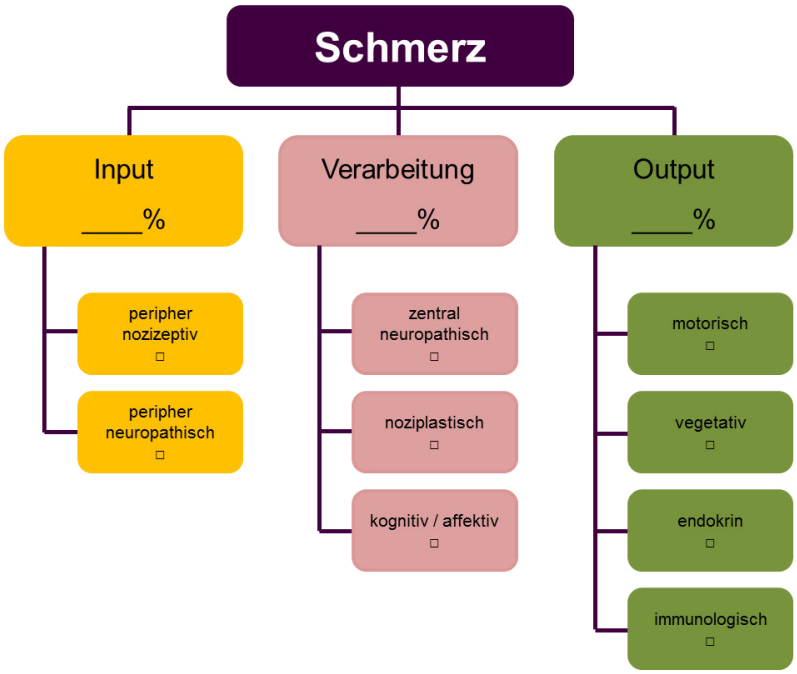
_____

_____

_____

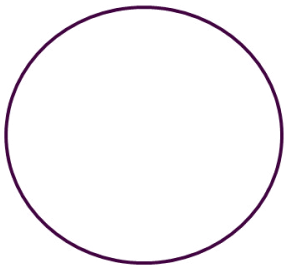
IMA
physiotherapeutische Dokumentation

Pat-ID: _____



Bitte zeichnen Sie die Verteilung von

- Input (I)
- Verarbeitung (V)
- Output (O)



Einschätzung für Teamsitzung

	Schweregrad Störungsbild (funktionell)	Bedeutung f. Schmerz-problematik	Sicherheit der Ein-schätzung	IMST-Ansatz erforderlich	Spezifische Behandlung erforderlich	Gruppen-fähigkeit für IMST	Kontra-indikation für IMST
Physio-thera-peutisch	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____
	0 = kein 1 = leicht 2 = mittel 3 = schwer	0 = keine 1 = gering 2 = moderat 3 = hoch	1 = gering 2 = mittel 3 = hoch	0 = nein 1 = fraglich 2 = ja	0 = nein 1 = fraglich 2 = ja	0 = nein 1 = fraglich 2 = ja	0 = nein 1 = fraglich 2 = ja

Bitte bewerten Sie im Anschluss an das IMA folgende Aussagen und notieren Sie gerne Ihre Anmerkungen im Freitext:

Vom Physiotherapeuten auszufüllen	stimme voll und ganz zu	stimme eher zu	weder noch	stimme eher nicht zu	stimme überhaupt nicht zu
Es lagen relevante Vorbefunde in ausreichendem Maß vor.	☐	☐	☐	☐	☐
Es war ausreichend Zeit vorhanden, die vorliegenden Befunde zu sichten.	☐	☐	☐	☐	☐
Die Zeit für die Umsetzung des physiotherapeutischen IMA war ausreichend.	☐	☐	☐	☐	☐
Freitext:					

C9

IMA
Ergänzender Fragebogen
(PHQ-15 und SKID-Befindlichkeit)

IMA-Termin Datum: _____ Pat-ID: _____

Schmerz-Beschwerden (PHQ-15)

Sie finden auf diesem Blatt eine Liste von körperlichen Beschwerden, die man manchmal hat. Bitte lesen Sie jede Frage sorgfältig durch und entscheiden Sie, wie sehr Sie **in den letzten Tagen** durch diese Beschwerden gestört oder bedrängt worden sind.
Bitte beantworten Sie jede Frage.

Wie sehr litten Sie in den letzten Tagen unter …?

		nicht beeinträchtigt	wenig beeinträchtigt	stark beeinträchtigt
1.	Bauchschmerzen……	[0]	[1]	[2]
2.	Rückenschmerzen……	[0]	[1]	[2]
3.	Schmerzen in Armen, Beinen, Gelenken (Knie, Hüfte, etc.)……..	[0]	[1]	[2]
4.	Menstruationsbeschwerden oder andere Probleme Ohnmachts- oder Schwindelgefühlen..	[0]	[1]	[2]
5.	Schmerzen oder Probleme beim Geschlechts-verkehr…….	[0]	[1]	[2]
6.	Kopfschmerzen……..	[0]	[1]	[2]
7.	Schmerzen im Brustbereich…….	[0]	[1]	[2]
8.	Schwindel……	[0]	[1]	[2]
9.	Ohnmachtsanfälle……..	[0]	[1]	[2]
10.	Herzklopfen oder Herzrasen……	[0]	[1]	[2]
11.	Kurzatmigkeit……..	[0]	[1]	[2]
12.	Verstopfung, nervöser Darm oder Durchfall……..	[0]	[1]	[2]
13.	Übelkeit, Blähungen oder Verdauungsbeschwerden…….	[0]	[1]	[2]

		überhaupt nicht	an einzelnen Tagen	an mehr als der Hälfte aller Tage
14.	Schwierigkeiten, ein- oder durchzuschlafen, oder vermehrter Schlaf……..	[0]	[1]	[2]
15.	Müdigkeit, oder das Gefühl keine Energie zu haben……..	[0]	[1]	[2]

SKID-Befindlichkeit

Pat-ID: _____

Wir möchten Ihnen noch einige wichtige Fragen zu Ihrer allgemeinen Befindlichkeit stellen.
Bitte beantworten Sie die Fragen möglichst mit ja oder nein. Sollten Sie unsicher sein, können Sie auch mit „unsicher“ antworten.

		0	1	2
1.	Haben Sie in letzter Zeit fünf oder mehr Gläser Alkohol (Bier, Wein oder Likör) auf einmal getrunken?	nein	unsicher	ja
2.	Nehmen Sie Drogen?	nein	unsicher	ja
3.	Fühlen Sie sich von einem ärztlich verschriebenen Medikament abhängig oder nehmen Sie mehr davon ein als Ihnen verschrieben wurde?	nein	unsicher	ja
4.	Leiden Sie unter Angstanfällen, bei denen Sie ganz plötzlich in panischen Schrecken geraten oder starke Angst haben?	nein	unsicher	ja
5.	Haben Sie Angst, alleine das Haus zu verlassen, sich in einer Menschenmenge zu befinden, in einer Schlange anzustehen oder mit dem Zug oder Bus zu fahren?	nein	unsicher	ja
6.	Haben Sie Angst davor oder ist es Ihnen unangenehm, in Gegenwart anderer Menschen zu sprechen, zu essen oder zu schreiben?	nein	unsicher	ja
7.	Gibt es andere Dinge, vor denen Sie besonders Angst haben, wie z.B. in einem Flugzeug zu sitzen, Blut zu sehen, sich in geschlossenen Räumen aufzuhalten, vor bestimmten Tieren oder vor Höhe?	nein	unsicher	ja
8.	Leiden Sie unter Gedanken, die unsinnig sind und immer wieder kommen, auch wenn Sie es gar nicht wollen?	nein	unsicher	ja
9.	Kommt es vor, dass Sie bestimmte Dinge immer und immer wieder tun müssen, wie z.B. sich immer wieder die Hände zu waschen oder etwas mehrmals zu kontrollieren, um sicherzugehen, dass Sie es richtig gemacht haben?	nein	unsicher	ja
10.	Waren Sie in den letzten sechs Monaten besonders nervös oder ängstlich?	nein	unsicher	ja
11.	Kam es in letzter Zeit vor, dass andere Menschen sagten, Sie seien zu dünn?	nein	unsicher	ja
12.	Haben Sie Essanfälle, bei denen Sie das Gefühl haben, Ihr Essverhalten nicht mehr kontrollieren zu können?	nein	unsicher	ja
13.	Leiden Sie seit mehreren Monaten unter körperlichen Beschwerden, für die Ihr Arzt keine eindeutige Erklärung finden konnte?	nein	unsicher	ja
14.	Haben Sie jemals ein ungewöhnlich schreckliches oder bedrohliches Ereignis oder eine ungewöhnlich schreckliche oder bedrohliche Situation erlebt, unter deren Nachwirkungen Sie heute noch leiden?	nein	unsicher	ja
15.	Fühlen Sie sich mit der Bewältigung eines einschneidenden Ereignisses in Ihrem Leben so stark belastet, dass dadurch Ihr Befinden spürbar beeinträchtigt ist?	nein	unsicher	ja

DIBpS1-Projektteam:
Jahed, J., Vogel, B., Baumeister, H., Härter, M., Barth, J. & Bengel, J.
Diagnostik, Indikation und Behandlung von psychischen Störungen in der medizinischen Rehabilitation

IMA
psychologische Aufgaben

Aufgabenbereiche (nach Casser et al. 2013):

- Aktenstudium unter Einbeziehung der Ergebnisse des standardisierten Schmerzfragebogens der Deutschen Schmerzgesellschaft (DSF)
- Sensibilität bzgl. des Vorliegens komorbider psychischer Störungen (Screening SKID)
- Schmerzexploration:
  - Schmerzcharakteristik, Schmerzauslöser und -verstärker, Schmerzerleben; Lebenssituation zum Zeitpunkt des Schmerzbeginns
  - Chronifizierende Faktoren, Bewältigungsstrategien
  - Schmerzinduzierte Konsequenzen für die Alltagsgestaltung (auch instrumentelle Funktion)
  - Persönliches Leistungsbild bezogen auf die körperliche Beschwerdesymptomatik einschl. Schmerz
- Psychologische Exploration:
  - Belastungen, Konflikte, Traumatisierung, Psychische Beschwerden
  - Frühere Phasen psychischer Beeinträchtigung
  - Psychotherapeutische/psychiatrische Vorbehandlung
  - Motivation bezüglich Veränderung ***und*** Therapie
  - Erwartungen bezüglich Veränderung ***und*** Therapie
  - Zielkonflikte
- Soziale Faktoren/Umgebungsfaktoren:
  - Krankheitsmodell des Patienten; Krankheitsmodelle von engeren Familienangehörigen/ Ursprungsfamilie; Erkrankungen in der Ursprungsfamilie
  - Familienstruktur: Partner, Kinder, Eltern, Geschwister
  - Familiäre Belastungen (z.B. Pflege Angehöriger, chron. Erkrankungen)
  - Beruf, Ausbildung sowie Besonderheiten in der beruflichen Entwicklung aus Patientenperspektive
  - Subjektive Einschätzung zu Einkommen, wirtschaftlichen Belastungen
  - Sozialkontakte, Freizeitaktivitäten, Mobilität
- Soziale Anamnese
  - Beruflicher Werdegang und -Situation
  - Wohnsituation
  - Erwerbsstatus, Einkommen, aktuelle finanzielle Situation
  - Versicherungsstatus
  - Leistungsbezug (z. Bsp. Verletztengeld, Entschädigungsleistungen, Versorgungsbegehren)
- Verhaltensbeobachtung während der Gesprächssituation
  - Schmerzverhalten; Krankheitsmodell
  - Stimmung, Kontakt, soziale Fähigkeiten
  - Psychopathologischer Status
  - Beziehungsgestaltung während des Gespräches
  - Zielkonflikte, Motivation und Erwartung zu Veränderung **und** Therapie
  - Bewältigungsstrategien bezgl. Schmerzbewältigung **und** Regulation von psychischen Bedürfnissen während des Gespräches
- Kausalität psychologischer Prozesse/Beschwerden unter Berücksichtigung der biographischen Entwicklung, früherer und aktueller Belastungssituationen sowie bestehender Zielkonflikte und sozialer und intrapsychischer Ressourcen

C11

IMA
psychologische Dokumentation inkl. MASK-P

IMA-Termin Datum: _____ Pat-ID: _____

Dokumentation Testbefunde

Schmerzintensität:	momentan _____ durchschnittlich _____ maximal _____
Beeinträchtigung:	Alltag _____ Freizeit _____ Arbeit _____
von Korff:	_____
DASS:	Depressivität _____ Angst _____ Stressbelastung _____
VR-12:	Physische Gesundheit, PCS _____ Mentale Gesundheit, MCS _____
Weitere:	FW7: _____ SBL-A: _____
PCS:	Hilflosigkeit _____ Magnification _____ Rumination _____ ∑ _____
PHQ-15:	_____
SKID-Befindlichkeit:	Auffällig? Ja ☐ Nein ☐ Wenn ja, auffällige Bereiche ankreuzen: ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 ☐ 6 ☐ 7 ☐ 8 ☐ 9 ☐10 ☐ 11 ☐ 12 ☐ 13 ☐ 14 ☐ 15
MASK-P:	1 (__)→__ __ __, 5 (__)→__ __ __, 2 (__)→__ __ __, 6 (__)→(__) __ (__) __ (__) __, 3 (__)→__ __ __, 7 (__)→__ __ __, 4 (__)→__ __ __, 8 (__)→__ __ __.

Ziele Patient/in:

_____

_____

Ziele aus psychologischer Sicht:

_____

_____

C11

IMA
psychologische Dokumentation inkl. MASK-P

Deutsche Schmerzgesellschaft e.V.

Pat-ID: _____

Einschätzung für Teamsitzung

	Schweregrad Störungsbild (psychosozial)	Bedeutung f. Schmerz-problematik	Sicherheit der Ein-schätzung	IMST-Ansatz erforderlich	Spezifische Behandlung erforderlich	Gruppen-fähigkeit für IMST	Kontra-indikation für IMST
psycho-logisch	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____
	0 = kein 1 = leicht 2 = mittel 3 = schwer	0 = keine 1 = gering 2 = moderat 3 = hoch	1 = gering 2 = mittel 3 = hoch	0 = nein 1 = fraglich 2 = ja	0 = nein 1 = fraglich 2 = ja	0 = nein 1 = fraglich 2 = ja	0 = nein 1 = fraglich 2 = ja

Achsenzusatzkodierung: *Für alle Achsen wird jeweils eines der folgenden Merkmale vergeben:*

1 Achse wurde nicht untersucht
2 keine Auffälligkeiten identifizierbar
3 Patient/in sieht Auffälligkeiten nicht
4 Patient/in sieht Auffälligkeiten

Für jede Achse können maximal 3 Auffälligkeiten vergeben werden.

Achse 1: Motorisch-verhaltensmäßige Schmerzverarbeitung		
Achsen-Zusatzkodierung:		*kodiere 1, 2, 3 oder 4*
Bis zu 3 Auffälligkeiten markieren durch ankreuzen auf Doku-Beleg übertragen	1	Ausgeprägt non-verbales Schmerzverhalten
	2	Ausgeprägt verbales Schmerzverhalten
	3	Diskrepanz zwischen verbalem und non-verbalem Schmerzverhalten
	4	Defizite im Bitten um soziale Unterstützung
	5	Ausgeprägte Vermeidung körperlicher Aktivitäten
	6	Ausgeprägte Vermeidung sozialer Aktivitäten
	7	Ausgeprägtes Durchhalteverhalten
	8	Nichteinhaltung erforderlichen Gesundheitsverhaltens

Achse 2: Emotionale Schmerzverarbeitung		
Achsen-Zusatzkodierung:		*kodiere 1, 2, 3 oder 4*
Bis zu 3 Auffälligkeiten markieren durch ankreuzen auf Doku-Beleg übertragen	1	Traurig-niedergeschlagene Stimmung
	2	Ärgerlich-gereizte Stimmung
	3	Ängstliche Stimmung
	4	Leichte innere Erregbarkeit
	5	Eingeschränktes emotionales Erleben
	6	Mangelnder Emotionsausdruck
	7	Übertrieben positiver Emotionsausdruck

C11

IMA
psychologische Dokumentation
inkl. MASK-P

Deutsche Schmerzgesellschaft e.V.

Pat-ID: _____

Achse 3: Kognitive Schmerzverarbeitung		
Achsen-Zusatzkodierung:		*kodiere 1, 2, 3 oder 4*
Bis zu 3 Auffälligkeiten markieren durch ankreuzen auf Doku-Beleg übertragen	1	Hilflosigkeit / Katastrophisieren
	2	Resignation / Hoffnungslosigkeit
	3	Suizidgedanken
	4	Mangelhafte Wahrnehmung körperlicher Vorgänge
	5	Ausgeprägte Bagatellisierung körperlicher Vorgänge
	6	Ausgeprägte Selbstaufmerksamkeit für körperliche Vorgänge
	7	Ausgeprägter Durchhalteappell

Achse 4: Krankheitsbezogene Metakognitionen		
Achsen-Zusatzkodierung:		*kodiere 1, 2, 3 oder 4*
Bis zu 3 Auffälligkeiten markieren durch ankreuzen auf Doku-Beleg übertragen	1	Ausgeprägtes somatisches Krankheitsmodell
	2	Ausgeprägte stabile Ursachenattribution
	3	Ausgeprägte externale Kontrollattribution
	4	Ausgeprägte internale Kontrollattribution
	5	Schuldzuschreibungen
	6	Ausgeprägte Fear-Avoidance-Beliefs
	7	Ausgeprägte Endurance-Beliefs

Achse 5: Aktuelle Stressoren		
Achsen-Zusatzkodierung:		*kodiere 1, 2, 3 oder 4*
Bis zu 3 Auffälligkeiten markieren durch ankreuzen auf Doku-Beleg übertragen	1	Physikalische Belastungen am Arbeitsplatz
	2	Psychosoziale Belastungen am Arbeitsplatz
	3	Unklarer beruflicher Status
	4	Erhebliche finanzielle Belastungen
	5	Probleme im Familien- und/oder Freundeskreis
	6	Ehe- / Partnerschaftsprobleme
	7	Belastungen durch zusätzliche gesundheitliche Probleme
	8	Krisenhafte Ereignisse
	9	Belastungen im Freizeitbereich

C11

IMA
psychologische Dokumentation inkl. MASK-P

Deutsche Schmerzgesellschaft e.V.

Pat-ID: _____

Achse 6: Traumata / Belastungen in der Lebensgeschichte			
Achsen-Zusatzkodierung:		*kodiere 1, 2, 3 oder 4*	
Bis zu 3 Auffälligkeiten markieren durch ankreuzen pro Auffälligkeit auch Zeitangabe voranstellen auf Doku-Beleg übertragen		1	Verlust naher Angehöriger / Bezugspersonen
		2	Konflikte innerhalb der Familie / Partnerschaft
		3	Konflikte am Arbeitsplatz
		4	Körperliche und/oder psychische Misshandlungen
		5	Verlust / Bedrohung der existenziellen Basis
		6	Akute Lebensbedrohung
		7	Harte Erziehungsbedingungen mit emotionaler Entbehrung
		8	Schwere körperl./psych. Erkrankung naher Bezugspersonen
		9	Eigene schwere körperliche / psychische Erkrankung
↑ Zeitzusatz-Kodierung		1 Kindheit (bis 6 Jahre) 2 Jugendzeit (bis 18 Jahre) 3 Erwachsenenalter (ab 18 Jahre) 4 Kindheit und Jugendzeit 5 Jugendzeit und Erwachsenenalter 6 Kindheit und Erwachsenenalter 7 Kindheit, Jugend und Erwachsenenalter	

Achse 7: Habituelle Personen-Merkmale		
Achsen-Zusatzkodierung:		*kodiere 1, 2, 3 oder 4*
Bis zu 3 Auffälligkeiten markieren durch ankreuzen auf Doku-Beleg übertragen	1	Selbstüberforderung bei exzessivem Leistungsanspruch
	2	Mangelnde soziale Kompetenz
	3	Selbstwertdefizite
	4	Starre Norm- und Wertvorstellungen
	5	Mangelnde Selbstreflexion / Introspektionsfähigkeit
	6	Mangelnde Wahrnehmung eigener Stressreaktionen
	7	Psychophysiologische Reaktionsstereotypie
	8	Abhängigkeitsverhalten

Achse 8: Maladaptive Stressverarbeitung		
Achsen-Zusatzkodierung:		*kodiere 1, 2, 3 oder 4*
Bis zu 3 Auffälligkeiten markieren durch ankreuzen auf Doku-Beleg übertragen	1	Katastrophisierend-/vermeidende Stressverarbeitung
	2	Resignativ-/rückzugsbetonte Stressverarbeitung
	3	Ärger-betonte Stressverarbeitung und Kontrollillusion
	4	Mangelnde Wahrnehmung/Bagatellisierung von Stressreaktionen
	5	Übermäßige körperliche Ablenkung bei Stress
	6	Mangel an entspannungsfördernder Stressbewältigung
	7	Mangel an emotionsregulierender Stressbewältigung
	8	Mangel an sozial kompetenter Stressverarbeitung

C11

IMA
psychologische Dokumentation inkl. MASK-P

Pat-ID: _____

Bitte bewerten Sie im Anschluss an das IMA folgende Aussagen und notieren Sie gerne Ihre Anmerkungen im Freitext:

Vom Psychologen auszufüllen	stimme voll und ganz zu	stimme eher zu	weder noch	stimme eher nicht zu	stimme überhaupt nicht zu
Es lagen relevante Vorbefunde in ausreichendem Maß vor.	☐	☐	☐	☐	☐
Es war ausreichend Zeit vorhanden, die vorliegenden Befunde zu sichten.	☐	☐	☐	☐	☐
Die Zeit für die Umsetzung des psychologischen IMA war ausreichend.	☐	☐	☐	☐	☐
Freitext:					

C12

IMA
Interdisziplinäre Teamsitzung inkl. Abschlussgespräch

IMA-Termin Datum: _____ Pat-ID: _____

Übertrag Einzelbefunde (nur für Teamübersicht)

	Schwere-grad Störungsbild	Bedeutung f. Schmerz-problematik	Sicherheit der Ein-schätzung	IMST-Ansatz erforderlich	Spezifische Behandlung in Fachbereich erforderlich	Gruppen-fähigkeit für IMST	Kontra-indikation für IMST
ärztlich	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____
physioth.	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____
psychol.	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____
	0 = kein 1 = leicht 2 = mittel 3 = schwer	0 = keine 1 = gering 2 = moderat 3 = hoch	1 = gering 2 = mittel 3 = hoch	0 = nein 1 = fraglich 2 = ja	0 = nein 1 = fraglich 2 = ja	0 = nein 1 = fraglich 2 = ja	0 = nein 1 = fraglich. 2 = ja

Einschätzung Team über Ursachenmodell Patient/in:

kein Modell	rein somatisch	in Ansätzen bio-psycho-sozial	bio-psycho-sozial
☐	☐	☐	☐

Ziele Team (für den Pat.):

_____

_____

_____

Therapieempfehlung TEAM (Bitte ankreuzen)

Grundsätzliche Einschätzung		
Weitergehende Diagnostik vor Therapieentscheidung notwendig	☐ Ja	☐ Nein
IMST-Ansatz erforderlich?	☐ Ja	☐ Nein
Kontraindikation für IMST gegeben (somatisch/psychologisch)?	☐ Ja	☐ Nein
Gruppenfähigkeit gegeben?	☐ Ja	☐ Nein
Vorrangig spez. Therapiebedarf (Med, Psy, PT), nicht in IMST integrierbar?	☐ Ja	☐ Nein

C12

IMA
Interdisziplinäre Teamsitzung inkl. Abschlussgespräch

Deutsche Schmerzgesellschaft e.V.

Pat-ID: _____

Konkrete Empfehlung (Mehrfachangaben möglich)	**Empfehlung TEAM**	**Empfehlung nach Abschlussgespräch**
Akut-stationäre Einrichtung (Prüfung einer OP-Indikation)		
Weiterführung der bestehenden hausärztlichen Behandlung ist ausreichend		
Weiterführung der bestehenden fachärztlichen Behandlung ist ausreichend		
Neue ambulante fachärztliche Behandlung mit Angabe der Fachrichtung		
Anpassung der medikamentösen Therapie		
Weiterführung oder Ausbau der alltäglichen körperlichen Aktivität		
Funktionstraining/Rehasport		
Physiotherapie, Ergotherapie oder Logopädie mit Angabe PT/ET/LP		
Ambulante Psychotherapie		
Psychosomatische Einrichtung		
Ambulante oder stationäre Reha-Behandlung		
Edukative IMST (E-IMST)		
Begleitende IMST (B-IMST) Keine Kombination mit anderen neuen Verfahren der Regelversorgung!		
(Teil-)stationäre IMST (im Rahmen der Regelversorgung)		
Sonstiges		

Bitte denken Sie daran, die Diagnosen inkl. möglicher weiterer somatischer sowie psychologischer / psychiatrischer Diagnosen im Team zu besprechen und in C5 einzutragen!

Abschlussgespräch mit Patient/in

Ziele Patient/in:

_____

_____

IMA
Interdisziplinäre Teamsitzung inkl. Abschlussgespräch

Pat-ID: _____

Begründung im Fall von Abweichungen von der Empfehlung

(bitte auch in Tabelle Therapieempfehlung TEAM notieren):

□ Pat. lehnt Therapieempfehlung ab (z.B. kein Interesse, lehnt Therapiekonzept ab).
□ Pat. lehnt aus organisatorischen Gründen die Therapieempfehlung ab.
□ Sonstiges: _____

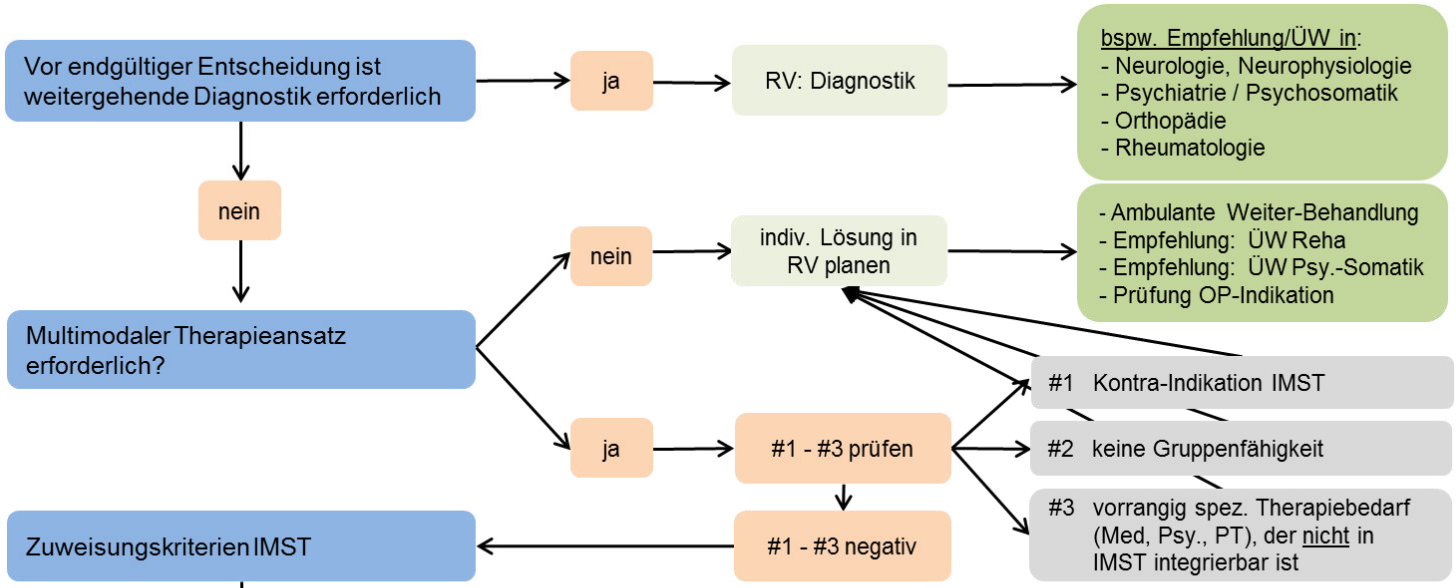
Dokumentation Befundbericht

Befundbericht verschickt	Datum:

Bitte bewerten Sie im Team im Anschluss an das Abschlussgespräch folgende Aussagen. Sollte eine interdisziplinäre Einigung nicht möglich sein, kreuzen Sie nichts an.

Vom Team auszufüllen	stimme voll und ganz zu	stimme eher zu	weder noch	stimme eher nicht zu	stimme überhaupt nicht zu
Im Team bestand Konsens in Bezug auf die Therapieempfehlungen.	□	□	□	□	□
Es war leicht mit Patienten ein gemeinsames Ziel zu definieren.	□	□	□	□	□
Die Zeit für die Umsetzung der Teambesprechung / des Abschlussgesprächs war ausreichend.	□	□	□	□	□
Freitext:					

IMA Algorithmus



	IMST im Rahmen der Studie		RV
	E-IMST	B-IMST	T/S-IMST
MPSS-Chronifizierung (I-III)	I / II	I / II	II / III
v.Korff-Graduierung (1-4)	bis 2	bis 4	3 und 4
Komplexität der Störung Einfluss-/Risikofaktoren auf allen Ebenen des bio-psycho-sozialen Schmerzmodells	gering	hoch	hoch
Regelmäßige Einzeltherapie PT	möglich*	nein, ÜW in RV	integriert
Regelmäßige Einzeltherapie PSY	möglich*	nein, ÜW in RV	integriert
Regelmäßige Einzeltherapie Med	möglich*	nein, ÜW in RV	integriert

RV: Regelversorgung
ÜW: Überweisung
ET: Einzeltherapie
PT: Physiotherapie
Psy: Psychotherapie
Med: Medizin. Behandlung
* Ergänzende, parallele Einzeltherapie in der RV bei positiver klinischer Beurteilung

C14

Bewertung Patient / Patientin

Liebe/r Patient/in, wir möchten gerne erfahren, wie zufrieden Sie mit dem heutigen Termin in unserer Einrichtung waren und würden uns daher sehr freuen, wenn Sie die folgenden Aussagen bewerten. Es gibt dabei keine falschen oder richtigen Antworten. Überlegen Sie, welche Antwortmöglichkeit aus Ihrer Sicht am ehesten zutrifft und kreuzen Sie das entsprechende Kästchen an. Ihre Angaben werden anonym und vertraulich behandelt. Vielen Dank für Ihre Unterstützung!	**Stempel der Einrichtung**

Allgemeine Fragen	stimme voll und ganz zu	stimme eher zu	weder noch	stimme eher nicht zu	stimme überhaupt nicht zu
Ich bin mit der Organisation zufrieden. (Erreichbarkeit, Terminvergabe, Wegbeschreibung etc.)	☐	☐	☐	☐	☐
Ich habe ausreichend Informationen zum Ablauf des heutigen Termins erhalten.	☐	☐	☐	☐	☐
Ich bin mit dem Gesamtablauf des Termins zufrieden.	☐	☐	☐	☐	☐
Fragen zum Arzt	stimme voll und ganz zu	stimme eher zu	weder noch	stimme eher nicht zu	stimme überhaupt nicht zu
Ich habe mich ernst genommen gefühlt.	☐	☐	☐	☐	☐
Ich habe die Gesprächsatmosphäre als angenehm erlebt.	☐	☐	☐	☐	☐
Ich habe das Gefühl, dass ausreichend Zeit für meine Anliegen vorhanden war.	☐	☐	☐	☐	☐
Ich habe den/die Arzt/Ärztin als kompetent wahrgenommen.	☐	☐	☐	☐	☐
Fragen zum Psychologen	stimme voll und ganz zu	stimme eher zu	weder noch	stimme eher nicht zu	stimme überhaupt nicht zu
Ich habe mich ernst genommen gefühlt.	☐	☐	☐	☐	☐
Ich habe die Gesprächsatmosphäre als angenehm erlebt.	☐	☐	☐	☐	☐
Ich habe das Gefühl, dass ausreichend Zeit für meine Anliegen vorhanden war.	☐	☐	☐	☐	☐
Ich habe den/die Psychologen/-in als kompetent wahrgenommen.	☐	☐	☐	☐	☐

Bewertung Patient / Patientin

Fragen zum Physiotherapeuten	stimme voll und ganz zu	stimme eher zu	weder noch	stimme eher nicht zu	stimme überhaupt nicht zu
Ich habe mich ernst genommen gefühlt.	☐	☐	☐	☐	☐
Ich habe die Gesprächsatmosphäre als angenehm erlebt.	☐	☐	☐	☐	☐
Ich habe das Gefühl, dass ausreichend Zeit für meine Anliegen vorhanden war.	☐	☐	☐	☐	☐
Ich habe den/die Physiotherapeuten/-in als kompetent wahrgenommen.	☐	☐	☐	☐	☐
Fragen zum Team	stimme voll und ganz zu	stimme eher zu	weder noch	stimme eher nicht zu	stimme überhaupt nicht zu
Mir ist die Therapieempfehlung verständlich vermittelt worden.	☐	☐	☐	☐	☐
Ich bin mit der gemeinsamen Zielsetzung einverstanden.	☐	☐	☐	☐	☐
Mir hat die Zusammenarbeit der Berufsgruppen gefallen.	☐	☐	☐	☐	☐

Bitte beantworten Sie die folgenden Fragen in eigenen Worten (kurze Stichworte genügen). Durch Ihr Lob oder auch Ihre Kritik können wir uns verbessern und weiterentwickeln.

Rückmeldung	
Haben Sie weitere Fragen zum Termin?	
Was hat Ihnen heute besonders gefallen?	
Was sollten wir Ihrer Meinung nach verändern?	

Bitte legen Sie den Bogen in den beigefügten Umschlag, kleben diesen zu und geben ihn in der Einrichtung ab. Vielen Dank!

C15

IMA
Bewertung im Prozessverlauf

(auszufüllen nach Abschluss der ersten IMA sowie nach Abschluss des Projektes)

Bitte füllen Sie den folgenden Bewertungsbogen aus und senden Sie Ihn an:

Universitätsmedizin Göttingen - Schmerzmedizin
Klinik für Anästhesiologie
Frau Deppe und Frau Schouten
Robert-Koch-Str. 40
37075 Göttingen
Bei Fragen erreichen Sie uns unter: 0551 – 39 20197; Fax 0551 – 39 4164 oder per Mail
karin.deppe@med.uni-goettingen.de und leonie.schouten@med.uni-goettingen.de

Welche Schwierigkeiten gibt es im IMA ihrer Meinung nach? (z.B. Inhalt, Ablauf, Organisation)	
Welche konkreten Veränderungsvorschläge haben Sie für das IMA?	
Welche Stärken hat das IMA Ihrer Meinung nach?	
Ihre weiteren Anmerkungen:	

Stempel Ihrer Einrichtung:

C16

IMA
Ergänzung Befundbericht

1. Ergänzungsvorschlag Textbaustein zu PAIN2020

PAIN2020 ist eine Initiative der Deutschen Schmerzgesellschaft e.V. und der BARMER Krankenkasse. Sie wird durch den Innovationsfonds des Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) gefördert. Das Ziel des bundesweiten Projektes ist die Verbesserung der Versorgungsqualität und -effizienz für **Patienten mit einem erhöhten Risiko einer Chronifizierung von Schmerzen**. Wir als teilnehmendes Studienzentrum führen in Ihrer Region das Projekt durch.

Zentraler Inhalt des Projektes ist die Untersuchung der Effekte frühzeitiger schmerztherapeutischer Angebote zur Diagnostik und Therapie auf die Qualität der Versorgung entsprechend gefährdeter Patienten. Im Projekt neu eingeführt wird ein **Interdisziplinäres Multimodales Assessment (IMA)** mit einem spezialisierten Team aus den Berufsgruppen Arzt, Psychologe und Physiotherapeut (Interventionsgruppe), welches mit der Beurteilung durch einen schmerztherapeutisch geschulten Arzt (Kontrollgruppe) verglichen wird. Die Zuweisung der Patienten in Interventions- bzw. Kontrollgruppe erfolgt durch Randomisierung. In beiden Versorgungsformen erhalten Patienten und Zuweiser ergebnisoffene Empfehlungen für eine individuell geeignete Therapie.

Ihr Patient / Ihre Patientin wurde in das IMA randomisiert, über dessen Ergebnisse wir in diesem Schreiben berichten.

Ein weiterer Vergleich erfolgt auf Grundlage von Krankenkassen-Daten der BARMER mit entsprechenden Patienten aus der Regelversorgung. Zusätzlich werden im Projekt auch weitere ambulante Therapieangebote niedriger bis mittlerer Intensität untersucht.

Auch Sie können Patienten dem Projekt zuweisen!

Das Angebot gilt für alle gesetzlich Krankenversicherte.
Nehmen Sie einfach Kontakt mit uns auf. Weitere Informationen zu PAIN2020 finden Sie auch unter http://www.pain2020.de/.

2. Ergänzungsvorschlag zusammenfassende Empfehlungstabelle

Weiterführende (Behandlungs-)Empfehlungen	
Maßnahmen der IMST	
Ärztlich (inkl. medikamentös)	
Psychologisch	
Physiotherapeutisch	
Beruflich	
Sonstiges	

E1

Titelblatt Therapie

Therapie-Termin/Beginn Datum: _____ Pat-ID:_____

Bitte erledigte Aufgaben markieren ✓

1. PAIN2020-geplantes Therapiemodul Gruppe		
Edukation E-IMST	⟷	**Begleittherapie B-IMST**
1 Termin vergeben		10 Termine vergeben
bei einem Termin!		bei jedem Termin!!!!!!!
Dokumentation durchführen Eingeben		Dokumentation Behandlung Eingeben
Anwesenheit E-IMST		Anwesenheit B-IMST

2. Einzeltermine B-IMST patientenbezogen		
	etwa 4./5. Woche	Arzt Einzeltermin 1x Eingeben
	1 x im Verlauf	Psycholog. Einzeltermin 1x Eingeben
	1 x im Verlauf	Physioth. Einzeltermin 1x Eingeben
	nach der letzten Teamsitzung, Ergebnis an Patienten vermitteln	Arzt Einzeltermin 1x Eingeben

3. Teamsitzungen B-IMST patientenbezogen		
	alle 2 Wochen	3 Teamsitzungen à 30 min.
	4./5. Woche sowie 8./9. Woche ausführlich (60 min.)	1 Teamsitzung, 1x incl. Ergänzung Eingeben

Zeichenerklärung					
Ablage	Einschicken	Eingeben	Termin vereinbaren	an Patient	Dokumentieren

E2

E-IMST
Dokumentation Durchführung

Durchführung der E-IMST			
E-IMST fand statt:	JA □ NEIN □	Datum:_____	wenn NEIN, Begründung:

Anwesenheit		
Anwesenheit Arzt □	Anwesenheit Psychologe □	Anwesenheit Physiotherapeut □

Anwesenheit Patienten						
Pat_ID						

E3

E-IMST
Dokumentation Anwesenheit

Datum:			
anwesende Behandler:	Name (Druckschrift)	Zeit (von - bis)	Signum
Arzt			
Psychologe			
Physiotherapeut			
anwesende PatientenInnen			

E4

E-IMST
Patientenevaluation

Im Nachgang der heutigen Edukationsgruppe bitten wir Sie um eine kurze Einschätzung.	Datum:_____				
Bitte überlegen Sie, welche Antwortmöglichkeit am ehesten zutrifft und kreuzen Sie das entsprechende Kästchen an.	stimme voll und ganz zu	stimme eher zu	weder noch	stimme eher nicht zu	stimme überhaupt nicht zu
Ich bin mit dem Gesamtverlauf der Gruppensitzung zufrieden	□	□	□	□	□
Ich habe mich eingeladen gefühlt während der Gruppensitzung mitzureden/mitzuarbeiten	□	□	□	□	□
Ich habe mich in der Patientengruppe wohl gefühlt	□	□	□	□	□
Ich habe mich eingeladen gefühlt, mich aktiv an der Gruppensitzung zu beteiligen	□	□	□	□	□
Ich habe ausreichend Informationen erhalten, um meine Schmerzen besser zu verstehen	□	□	□	□	□
Ich habe ausreichend Übungen erhalten, die im Alltag anwendbar sind	□	□	□	□	□
Die Therapeuten sind ausreichend auf meine Interessen eingegangen	□	□	□	□	□
Ich habe verstanden worum es in dieser Gruppensitzung gehen sollte	□	□	□	□	□
Meine Fragen sind ausreichend beantwortet worden	□	□	□	□	□
Fragen zum Arzt					
Ich habe mich vom Arzt ernst genommen gefühlt	□	□	□	□	□
Ich habe durch den Arzt eine kompetente Behandlung erhalten	□	□	□	□	□
Fragen zum Psychologen					
Ich habe mich vom Psychologen ernst genommen gefühlt	□	□	□	□	□
Ich habe durch den Psychologen eine kompetente Behandlung erhalten	□	□	□	□	□
Fragen zum Physiotherapeuten					
Ich habe mich vom Physiotherapeuten ernst genommen gefühlt	□	□	□	□	□
Ich habe durch den Physiotherapeuten eine kompetente Behandlung erhalten	□	□	□	□	□
Bewertung - Bitte beantworten Sie die folgenden Fragen in eigenen Worten (kurze Stichworte genügen).					
Was hat Ihnen an der heutigen Gruppensitzung gefallen?					
Was sollten wir Ihrer Meinung nach verändern?					

E5

E-IMST
Behandlerevaluation Arzt
(ausschließlich im Rahmen der ersten durchgeführten E-IMST)

Im Nachgang der heutigen E-IMST bitten wir Sie um eine kurze Einschätzung.	Datum:_____				
Bitte überlegen Sie, welche Antwortmöglichkeit am ehesten zutrifft und kreuzen Sie das entsprechende Kästchen an.	stimme voll und ganz zu	stimme eher zu	weder noch	stimme eher nicht zu	stimme überhaupt nicht zu
Ich habe durch das vorliegende Therapiemanual ausreichend Anleitung und Informationen erhalten, um die heutigen therapeutischen Interventionen durchführen zu können.	☐	☐	☐	☐	☐
Ich habe mich durch das vorliegende Therapiemanual sicher in der Durchführung und Umsetzung der heutigen therapeutischen Interventionen gefühlt.	☐	☐	☐	☐	☐
Bewertung - Bitte beantworten Sie die folgenden Fragen in eigenen Worten (kurze Stichworte genügen).					
Was hat Ihnen an unserem Therapiekonzept gefallen?					
Was sollten wir Ihrer Meinung nach verändern?					

E6

E-IMST
Behandlerevaluation Physiotherapeut
(ausschließlich im Rahmen der ersten durchgeführten E-IMST

Im Nachgang der heutigen E-IMST bitten wir Sie um eine kurze Einschätzung.	Datum:_____				
Bitte überlegen Sie, welche Antwortmöglichkeit am ehesten zutrifft und kreuzen Sie das entsprechende Kästchen an.	stimme voll und ganz zu	stimme eher zu	weder noch	stimme eher nicht zu	stimme überhaupt nicht zu
Ich habe durch das vorliegende Therapiemanual ausreichend Anleitung und Informationen erhalten, um die heutigen therapeutischen Interventionen durchführen zu können.	☐	☐	☐	☐	☐
Ich habe mich durch das vorliegende Therapiemanual sicher in der Durchführung und Umsetzung der heutigen therapeutischen Interventionen gefühlt.	☐	☐	☐	☐	☐
Bewertung - Bitte beantworten Sie die folgenden Fragen in eigenen Worten (kurze Stichworte genügen).					
Was hat Ihnen an unserem Therapiekonzept gefallen?					
Was sollten wir Ihrer Meinung nach verändern?					

E7

E-IMST
Behandlerevaluation
Psychologe/Psychotherapeut

(im Rahmen der ersten durchgeführten E-IMST)

Im Nachgang der heutigen E-IMST bitten wir Sie um eine kurze Einschätzung.	Datum:_____				
Bitte überlegen Sie, welche Antwortmöglichkeit am ehesten zutrifft und kreuzen Sie das entsprechende Kästchen an.	stimme voll und ganz zu	stimme eher zu	weder noch	stimme eher nicht zu	stimme überhaupt nicht zu
Ich habe durch das vorliegende Therapiemanual ausreichend Anleitung und Informationen erhalten, um die heutigen therapeutischen Interventionen durchführen zu können.	☐	☐	☐	☐	☐
Ich habe mich durch das vorliegende Therapiemanual sicher in der Durchführung und Umsetzung der heutigen therapeutischen Interventionen gefühlt.	☐	☐	☐	☐	☐

Bewertung - Bitte beantworten Sie die folgenden Fragen in eigenen Worten (kurze Stichworte genügen).

Was hat Ihnen an unserem Therapiekonzept gefallen?

Was sollten wir Ihrer Meinung nach verändern?

E8

E-IMST
Anschreiben an behandelnde Ärzte, Empfehlung

Adresse (weiterbehandelnde/r) Arzt/Ärztin **Stempel der Einrichtung**

Datum:

Patient/Patientin_____(Name, Vorname), geb._____

Sehr geehrte(r) _____

Der/die Patient/in nahm am _____ an der einmaligen Edukationsgruppe (E-IMST), im Projekt PAIN2020 teil.

PAIN2020 ist eine Initiative der Deutschen Schmerzgesellschaft e. V. und der BARMER. Im Rahmen dieses vom Innovationsfond geförderten Projektes gibt es die Möglichkeit, neben den bestehenden Behandlungsangeboten der Regelversorgung, Patienten in zwei neu entwickelte interdisziplinäre multimodale ambulante schmerztherapeutische Therapieangebote einzusteuern. Dabei wird interdisziplinäre multimodale Schmerztherapie als begleitende Therapie (B-IMST) oder einmalige Edukation (E-IMST) angeboten. Beide Therapieangebotewerden unter Beteiligung von Arzt/Ärztin, Psychologe/Psychologin und Physiotherapeut/Physiotherapeutin durchgeführt.

Als Zielsetzung sahen wir primär die Aufklärung über Besonderheiten von Schmerz sowie die Vermittlung eines biopsychosozialen Modells, um das Zusammenwirken von psychischen und körperlichen Prozessen aufzuzeigen. Darauf aufbauend standen die Vermittlung von Eigenverantwortung in der Anwendung schmerzreduzierender Strategien und damit die Erhöhung des Kontroll- und Selbstwirksamkeitserleben im Fokus.

Wir bedanken uns für die Zusammenarbeit und verbleiben mit kollegialen Grüßen,

F1

Titelblatt Therapie

Therapie-Termin/Beginn Datum: _____ Pat-ID:_____

Bitte erledigte Aufgaben markieren ✓

1. PAIN2020-geplantes Therapiemodul Gruppe		
Edukation E-IMST	⟷	**Begleittherapie B-IMST**
1 Termin vergeben		10 Termine vergeben
bei einem Termin!		bei jedem Termin!!!!!!!
Dokumentation durchführen Eingeben		Dokumentation Behandlung Eingeben
Anwesenheit E-IMST		Anwesenheit B-IMST
2. Einzeltermine B-IMST patientenbezogen		
	etwa 4./5. Woche	Arzt Einzeltermin 1x Eingeben
	1 x im Verlauf	Psycholog. Einzeltermin 1x Eingeben
	1 x im Verlauf	Physioth. Einzeltermin 1x Eingeben
	nach der letzten Teamsitzung, Ergebnis an Patienten vermitteln	Arzt Einzeltermin 1x Eingeben
3. Teamsitzungen B-IMST patientenbezogen		
	alle 2 Wochen	3 Teamsitzungen à 30 min.
	4./5. Woche sowie 8./9. Woche ausführlich (60 min.)	1 Teamsitzung, 1x incl. Ergänzung Eingeben

Zeichenerklärung

Ablage	Einschicken	Eingeben	Termin vereinbaren	an Patient	Dokumentieren

F2

B-IMST
Dokumentation Behandlung
(wöchentlich)

Durchführung der Behandlung				
Therapiewoche 1			Datum:_____	
B-IMST fand statt:	JA □ NEIN □	wenn NEIN, Begründung:		
Anwesenheit				
Anwesenheit Arzt □		Anwesenheit Psychologe □	Anwesenheit Physiotherapeut □	
Anwesenheit Patienten				
Pat-ID				

Durchführung der Behandlung				
Therapiewoche 2			Datum:_____	
B-IMST fand statt:	JA □ NEIN □	wenn NEIN, Begründung:		
Anwesenheit				
Anwesenheit Arzt □		Anwesenheit Psychologe □	Anwesenheit Physiotherapeut □	
Anwesenheit Patienten				
Pat-ID				

Durchführung der Behandlung				
Therapiewoche 3			Datum:_____	
B-IMST fand statt:	JA □ NEIN □	wenn NEIN, Begründung:		
Anwesenheit				
Anwesenheit Arzt □		Anwesenheit Psychologe □	Anwesenheit Physiotherapeut □	
Anwesenheit Patienten				
Pat-ID				

B-IMST
Dokumentation Behandlung
(wöchentlich)

Durchführung der Behandlung				
Therapiewoche 4			Datum:_____	
B-IMST fand statt:	JA □ NEIN □	wenn NEIN, Begründung:		
Anwesenheit				
Anwesenheit Arzt □		Anwesenheit Psychologe □	Anwesenheit Physiotherapeut □	
Anwesenheit Patienten				
Pat-ID				

Durchführung der Behandlung				
Therapiewoche 5			Datum:_____	
B-IMST fand statt:	JA □ NEIN □	wenn NEIN, Begründung:		
Anwesenheit				
Anwesenheit Arzt □		Anwesenheit Psychologe □	Anwesenheit Physiotherapeut □	
Anwesenheit Patienten				
Pat-ID				

Durchführung der Behandlung				
Therapiewoche 6			Datum:_____	
B-IMST fand statt:	JA □ NEIN □	wenn NEIN, Begründung:		
Anwesenheit				
Anwesenheit Arzt □		Anwesenheit Psychologe □	Anwesenheit Physiotherapeut □	
Anwesenheit Patienten				
Pat-ID				

B-IMST
Dokumentation Behandlung
(wöchentlich)

Durchführung der Behandlung				
Therapiewoche 7			Datum:_____	
B-IMST fand statt:	JA □ NEIN □	wenn NEIN, Begründung:		
Anwesenheit				
Anwesenheit Arzt □		Anwesenheit Psychologe □		Anwesenheit Physiotherapeut □
Anwesenheit Patienten				
Pat-ID				

Durchführung der Behandlung				
Therapiewoche 8			Datum:_____	
B-IMST fand statt:	JA □ NEIN □	wenn NEIN, Begründung:		
Anwesenheit				
Anwesenheit Arzt □		Anwesenheit Psychologe □		Anwesenheit Physiotherapeut □
Anwesenheit Patienten				
Pat-ID				

Durchführung der Behandlung				
Therapiewoche 9			Datum:_____	
B-IMST fand statt:	JA □ NEIN □	wenn NEIN, Begründung:		
Anwesenheit				
Anwesenheit Arzt □		Anwesenheit Psychologe □		Anwesenheit Physiotherapeut □
Anwesenheit Patienten				
Pat-ID				

F2

B-IMST
Dokumentation Behandlung
(wöchentlich)

Durchführung der Behandlung				
Therapiewoche 10			Datum:_____	
B-IMST fand statt:	JA □ NEIN □	wenn NEIN, Begründung:		
Anwesenheit				
Anwesenheit Arzt □		Anwesenheit Psychologe □		Anwesenheit Physiotherapeut □
Anwesenheit Patienten				
Pat-ID				

F3

B-IMST
Dokumentation Anwesenheit

		1. Termin	2. Termin	3. Termin	4. Termin	5. Termin	6. Termin	7. Termin	8. Termin	9. Termin	10. Termin
Datum:											
Behandler:	**Name**	**Signum**	**Signum**	**Signum**	**Signum**	**Signum**	**Signum**	**Signum**	**Signum**	**Signum**	**Signum**
Arzt Psychologe											
Physio											
PatientIn											

F4

B-IMST
Bewertung Patient / Patientin

Liebe/r Patient/in, wir möchten gerne erfahren, wie zufrieden Sie mit der heutigen Gruppensitzung bzw. (falls stattgefunden) dem Einzelkontakt waren und würden uns sehr darüber freuen, wenn Sie die folgenden Aussagen bewerten. Es gibt dabei keine falschen oder richtigen Antworten. Überlegen Sie, welche Antwortmöglichkeit aus Ihrer Sicht am ehesten zutrifft und kreuzen Sie das entsprechende Kästchen an. Ihre Angaben werden anonym und vertraulich behandelt. **Vielen Dank für Ihre Unterstützung!**	**Stempel der Einrichtung**

Im Nachgang der heutigen Therapiesitzung bitten wir Sie um eine kurze Einschätzung.	Datum: _____		Therapiewoche: _____		
Bitte überlegen Sie, welche Antwortmöglichkeit am ehesten zutrifft und kreuzen Sie das entsprechende Kästchen an.	**stimme voll und ganz zu**	**stimme eher zu**	**weder noch**	**stimme eher nicht zu**	**stimme überhaupt nicht zu**
Ich bin mit dem Gesamtverlauf der Therapiesitzung zufrieden	☐	☐	☐	☐	☐
Ich habe mich eingeladen gefühlt während der Therapiesitzung mitzureden/mitzuarbeiten	☐	☐	☐	☐	☐
Ich habe mich in der Patientengruppe wohl gefühlt	☐	☐	☐	☐	☐
Ich habe mich eingeladen gefühlt, mich aktiv an der Therapiesitzung zu beteiligen	☐	☐	☐	☐	☐
Ich habe ausreichend Informationen erhalten, um meine Krankheit besser zu verstehen	☐	☐	☐	☐	☐
Ich habe ausreichend Übungen erhalten, die im Alltag anwendbar sind	☐	☐	☐	☐	☐
Die Therapeuten sind ausreichend auf meine Interessen eingegangen	☐	☐	☐	☐	☐
Ich habe verstanden worum es in dieser Therapie gehen sollte	☐	☐	☐	☐	☐
Meine Fragen sind ausreichend beantwortet worden	☐	☐	☐	☐	☐
Fragen zum Arzt (inklusive Einzelkontakte Arzt)					
Ich habe mich vom Arzt ernst genommen gefühlt	☐	☐	☐	☐	☐
Ich habe durch den Arzt eine kompetente Behandlung erhalten	☐	☐	☐	☐	☐
Fragen zum Psychologen (inklusive Einzelkontakt Psychologe)					
Ich habe mich vom Psychologen ernst genommen gefühlt	☐	☐	☐	☐	☐
Ich habe durch den Psychologen eine kompetente Behandlung erhalten	☐	☐	☐	☐	☐

F4

B-IMST
Bewertung Patient / Patientin

Fragen zum Physiotherapeuten (inklusive Einzelkontakt Physiotherapeut)					
Ich habe mich vom Physiotherapeuten ernst genommen gefühlt	☐	☐	☐	☐	☐
Ich habe durch den Physiotherapeuten eine kompetente Behandlung erhalten	☐	☐	☐	☐	☐

Bewertung - Bitte beantworten Sie die folgenden Fragen in eigenen Worten (kurze Stichworte genügen).

Was hat Ihnen an der heutigen Therapiesitzung gefallen?

Was sollten wir Ihrer Meinung nach verändern?

Bitte legen Sie den Bogen in den beigefügten Umschlag, kleben diesen zu und geben ihn in den bereitgestellten Karton. Vielen Dank!

F5

B-IMST
Bewertung Arzt / Ärztin

Im Nachgang der heutigen Therapiesitzung bitten wir Sie um eine kurze Einschätzung.	Datum: _____			Therapiewoche: _____	
Bitte überlegen Sie, welche Antwortmöglichkeit am ehesten zutrifft und kreuzen Sie das entsprechende Kästchen an.	stimme voll und ganz zu	stimme eher zu	weder noch	stimme eher nicht zu	stimme überhaupt nicht zu
Ich habe durch das vorliegende Therapiemanual ausreichend Anleitung und Informationen erhalten, um die heutigen therapeutischen Interventionen durchführen zu können.	□	□	□	□	□
Ich habe mich durch das vorliegende Therapiemanual sicher in der Durchführung und Umsetzung der heutigen therapeutischen Interventionen gefühlt.	□	□	□	□	□
Bewertung - Bitte beantworten Sie die folgenden Fragen in eigenen Worten (Stichworte genügen).					
Was hat Ihnen an unserem Therapiekonzept gefallen?					
Was sollten wir Ihrer Meinung nach verändern?					

F6

B-IMST
Bewertung Psychologe / Psychotherapeut

Im Nachgang der heutigen Therapiesitzung bitten wir Sie um eine kurze Einschätzung.	Datum: _____			Therapiewoche: _____	
Bitte überlegen Sie, welche Antwortmöglichkeit am ehesten zutrifft und kreuzen Sie das entsprechende Kästchen an.	stimme voll und ganz zu	stimme eher zu	weder noch	stimme eher nicht zu	stimme überhaupt nicht zu
Ich habe durch das vorliegende Therapiemanual ausreichend Anleitung und Informationen erhalten, um die heutigen therapeutischen Interventionen durchführen zu können.	□	□	□	□	□
Ich habe mich durch das vorliegende Therapiemanual sicher in der Durchführung und Umsetzung der heutigen therapeutischen Interventionen gefühlt.	□	□	□	□	□

Bewertung - Bitte beantworten Sie die folgenden Fragen in eigenen Worten (kurze Stichworte genügen).

Was hat Ihnen an unserem Therapiekonzept gefallen?
Was sollten wir Ihrer Meinung nach verändern?

F7

B-IMST
Bewertung Physiotherapeut / Physiotherapeutin

Im Nachgang der heutigen Therapiesitzung bitten wir Sie um eine kurze Einschätzung.	Datum: _____			Therapiewoche: _____	
Bitte überlegen Sie, welche Antwortmöglichkeit am ehesten zutrifft und kreuzen Sie das entsprechende Kästchen an.	stimme voll und ganz zu	stimme eher zu	weder noch	stimme eher nicht zu	stimme überhaupt nicht zu
Ich habe durch das vorliegende Therapiemanual ausreichend Anleitung und Informationen erhalten, um die heutigen therapeutischen Interventionen durchführen zu können.	□	□	□	□	□
Ich habe mich durch das vorliegende Therapiemanual sicher in der Durchführung und Umsetzung der heutigen therapeutischen Interventionen gefühlt.	□	□	□	□	□

Bewertung - Bitte beantworten Sie die folgenden Fragen in eigenen Worten (kurze Stichworte genügen).

Was hat Ihnen an unserem Therapiekonzept gefallen?
Was sollten wir Ihrer Meinung nach verändern?

F8

B-IMST
Dokumentation Teamsitzung
(3x 30min, 2x 60min)

B-IMST Termin Datum: _____ **Pat-ID: _____**

Durchführung der Teamsitzung			
Teamsitzung fand statt	JA □	NEIN □	wenn NEIN, Begründung:
Datum:	Therapiewoche:		
Anwesenheit			
Anwesenheit Arzt □	Anwesenheit Psychologe □		Anwesenheit Physiotherapeut □

Befundeinschätzung/Verlaufseinschätzung								
	Ausprägung der schmerzaufrechterhaltenden Faktoren					Handlungs-bedarf		Bemerkungen:
	deutlich ge-bessert	leicht ge-bessert	un-verändert	leicht ver-schlechtert	deutlich ver-schlechtert	JA	NEIN	
funktionell								
psychologisch								
sozial								

Stand Patientenspezifische Funktionsskala (PSFS) (nur im Rahmen der ausführlichen Teamsitzungen zu dokumentieren)	Individuelle Aktivität	Stand vorherige Team-sitzung (Pkt zw. 0-10)	Stand aktuelle Team-sitzung (Pkt zw. 0-10)	Bemerkungen
	1.			
	2.			
	3.			
*ggfs. neue/zusätzliche Aktivitäten	*4.			
	*5.			
	Mittelwert			

Patient hat abgebrochen □ nach ……..Wochen/Modulen Datum: _____	Abbruchgrund: □ aus medizinischen Gründen □ aus psychologischen Gründen □ aus physiotherapeutischen Gründen	□ aus persönlichen Gründen □ unbekannt □ andere Gründe: _____

F9

B-IMST
Dokumentation Arzt Einzel
(1x15min im Verlauf, 1x30min Therapieende)

B-IMST Termin Datum: _____ **Pat-ID: _____**

Durchführung der Behandlung						
Therapiewoche: _____			Datum: _____			
Gespräch fand statt	JA ☐	NEIN ☐	wenn NEIN, Begründung:			
Befundeinschätzung/Verlaufseinschätzung						
Ursachenmodell Patient	kein Modell ☐	somatisch ☐	in Ansätzen bio-psycho-sozial ☐	bio-psycho-sozial ☐		
Einschätzung zu funktionellen Faktoren am Schmerzgeschehen	keine Faktoren vorliegend ☐	deutlich Gebessert ☐	leicht gebessert ☐	unverändert ☐	leicht ver-schlechtert ☐	deutlich ver-schlechtert ☐
Aktuelle Medikation	Veränderungen vorgenommen/ empfohlen: JA ☐ NEIN ☐		Wenn ja, welche: Medikamentenname: Dosierung:			

Einschätzung für Teamsitzung						
Akute spezifische Behandlung in Fachbereich erforderlich			Gruppenfähigkeit weiterhin für IMST gegeben			Thema der Einzelsitzung:
Ja ☐	Fraglich ☐	Nein ☐	Ja ☐	Fraglich ☐	Nein ☐	_____

Rückmeldung der Empfehlungen (ergänzend durchzuführen im Abschlussgespräch Arzt (9./10.Woche))			
Entlassungsdiagnosen zurückgemeldet:	JA ☐ NEIN ☐	**Empfehlungen besprochen:**	JA ☐ NEIN ☐
Besonderheiten:			

F10

B-IMST
Dokumentation Physiotherapeut Einzel
(1x 30min)

B-IMST Termin Datum:_____ **Pat-ID:** _____

Durchführung der Behandlung						
Therapiewoche: _____			Datum: _____			
Gespräch fand statt	JA ☐	NEIN ☐	wenn NEIN, Begründung:			
Befundeinschätzung/Verlaufseinschätzung						
Ursachenmodell Patient	kein Modell ☐	somatisch ☐	in Ansätzen bio-psycho-sozial ☐	bio-psycho-sozial ☐		
Funktionelle Faktoren am Schmerzgeschehen	keine Faktoren vorliegend ☐	deutlich gebessert ☐	leicht gebessert ☐	un-verändert ☐	leicht ver-schlechtert ☐	deutlich ver-schlechtert ☐

Einschätzung für Teamsitzung						
Akute spezifische Behandlung in Fachbereich erforderlich			Gruppenfähigkeit weiterhin für IMST gegeben			Thema der Einzelsitzung:
Ja ☐	Fraglich ☐	Nein ☐	Ja ☐	Fraglich ☐	Nein ☐	_____

F11

B-IMST
Dokumentation Psychologe Einzel
(1x 30min)

B-IMST Termin Datum: _____ **Pat-ID:_____**

Durchführung der Behandlung						
Therapiewoche: _____		Datum: _____				
Gespräch fand statt	JA ☐	NEIN ☐	wenn NEIN, Begründung:			
Befundeinschätzung/Verlaufseinschätzung						
Ursachenmodell Patient	kein Modell ☐	somatisch ☐	in Ansätzen bio-psycho-sozial ☐	bio-psycho-sozial ☐		
psychische Faktoren am Krankheitsgeschehen	keine Faktoren vorliegend ☐	deutlich Gebessert ☐	leicht gebessert ☐	un-verändert ☐	leicht ver-schlechtert ☐	deutlich ver-schlechtert ☐
soziale Faktoren am Krankheitsgeschehen	keine Faktoren vorliegend ☐	deutlich Gebessert ☐	leicht gebessert ☐	un-verändert ☐	leicht ver-schlechtert ☐	deutlich ver-schlechtert ☐

Einschätzung für Teamsitzung						
Akute spezifische Behandlung in Fachbereich erforderlich			Gruppenfähigkeit weiterhin für IMST gegeben			Thema der Einzelsitzung:
Ja ☐	Fraglich ☐	Nein ☐	Ja ☐	Fraglich ☐	Nein ☐	_____

F12

B-IMST
Teamsitzung incl. Abschlussgespräch
(3x 30min, 2x 60min)

B-IMST Termin Datum: _____ **Pat-ID: _____**

Durchführung der Teamsitzung			
Teamsitzung fand statt	JA □	NEIN □	wenn NEIN, Begründung:
Datum:	Therapiewoche:		
Anwesenheit			
Anwesenheit Arzt □	Anwesenheit Psychologe □		Anwesenheit Physiotherapeut □

Befundeinschätzung/Verlaufseinschätzung								
	Ausprägung der schmerzaufrechterhaltenden Faktoren					Handlungs-bedarf		Bemerkungen:
	deutlich ge-bessert	leicht ge-bessert	un-verändert	leicht ver-schlechtert	deutlich ver-schlechtert	JA	NEIN	
funktionell								
psychologisch								
sozial								

Stand Patientenspezifische Funktionsskala (PSFS) (nur im Rahmen der ausführlichen Teamsitzungen zu dokumentieren)	Individuelle Aktivität	Stand vorherige Team-sitzung (Pkt zw. 0-10)	Stand aktuelle Team-sitzung (Pkt zw. 0-10)	Bemerkungen
	1.			
	2.			
	3.			
*ggfs. neue/zusätzliche Aktivitäten	*4.			
	*5.			
	Mittelwert			

Patient hat abgebrochen □ nach ……..Wochen/Modulen Datum: _____	Abbruchgrund: □ aus medizinischen Gründen □ aus psychologischen Gründen □ aus physiotherapeutischen Gründen	□ aus persönlichen Gründen □ unbekannt □ andere Gründe: _____

F12

B-IMST
Teamsitzung incl. Abschlussgespräch
(3x 30min, 2x 60min)

Ergänzend in Abschlussteamsitzung (8./9. Therapiewoche)			
Zusammenfassende Einschätzung (bezogen auf Zielstellungen Pat. und Team) **B-IMST war:**	□ gar nicht hilfreich	□ hilfreich	□ sehr hilfreich
	□ weniger hilfreich	□ überwiegend hilfreich	
Entlassungsdiagnosen ICD 10	**Hauptdiagnosen**	**Weitere Diagnosen**	

Ärztliche Empfehlungen:	**Psychologische Empfehlungen**	**Physiotherapeutische Empfehlungen**	**Freitexteingabe (Spezifizierung)**
□ Arbeitsfähigkeit gegeben	□ Bodyscan (2-3xwöchentlich)	□ Alltagsaktivitäten	
□ Arbeitsunfähigkeit gegeben	□ Atementspannung (täglich)	□ Beweglichkeits-/Dehnungsübungen	
□ Fachspezifische Weiterbehandlung	□ Achtsamkeitstraining	□ sportliche Aktivitäten (Ausdauer / Kraft/Koordination)	
□ Medikamentöse Schmerztherapie	□ adaptive Gefühls- und Bedürfnisregulation	□ Entspannungsübungen	
□ Reha-Maßnahmen (Reha-Sport, amb./stat. Reha)	□ adaptive Belastungsregulation	□ Pausenregulierung / Ausgleichsübungen	
□ andere _____	□ ambulante Psychotherapie	□ weitere physioth. Übungen aus B-IMST	
	□ teilstationäre Psychotherapie	□ physioth. Weiterbehandlung nötig	
	□ andere _____	□ andere _____	
Intensivere IMST erforderlich:	teilstationär □	stationär □	
Patient hat abgeschlossen am:		Abschlussbericht verschickt am:	

F13

B-IMST
PSFS für Gruppenstunde
Patientenspezifische Funktionsskala

(modifiziert nach Heldmann et al.)
Dieser Bogen verbleibt im Studienzentrum

Patienten-ID: _____ **Datum Start B-IMST:** ____.____20____

Bewertungsschema für die Ausführung patientenspezifischer Aktivitäten

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Unfähig, die Aktivität auszuführen

Kann die Aktivität auf dem gleichen Niveau wie vor der Verletzung oder dem Problem ausführen

Individuelle Aktivität	**Punktzahl 0 - 10**										
	IMA	Woche 1	Woche 2	Woche 3	Woche 4	Woche 5	Woche 6	Woche 7	Woche 8	Woche 9	Woche 10
1.											
2.											
3.											
Mittelwerte											

F13

B-IMST
PSFS für Gruppenstunde
Patientenspezifische Funktionsskala

(modifiziert nach Heldmann et al.)
Dieser Bogen verbleibt im Studienzentrum

Sollten Sie während des B-IMST eine der drei erstgenannten individuellen Aktivitäten auf dem gleichen Niveau wie vor der Verletzung oder dem Problem (Punktzahl 10) ausführen können oder Ihnen weitere Aktivitäten wichtig geworden sein, können Sie hier ZUSÄTZLICH weitere Aktivitäten benennen.

Individuelle Aktivität	**Punktzahl 0 - 10**										
	IMA ..	Woche 1	Woche 2	Woche 3	Woche 4	Woche 5	Woche 6	Woche 7	Woche 8	Woche 9	Woche 10
4.											
5.											
Mittelwerte											

F14

B-IMST
Anschreiben an behandelnden Arzt
Empfehlungen

Adresse (weiterbehandelnde/r) Arzt/Ärztin **Stempel der Einrichtung**

Datum:

Patient/Patientin_____(Name, Vorname), geb. _____

Sehr geehrte(r) _____

Der/die Patient/in nahm in dem Zeitraum vom _____bis _____ an der begleitenden 10wöchigen ambulanten interdisziplinären multimodalen Schmerztherapie (B-IMST) im Projekt PAIN2020 teil.

PAIN2020 ist eine Initiative der Deutschen Schmerzgesellschaft e. V. und der BARMER. Im Rahmen dieses vom Innovationsfond geförderten Projektes gibt es die Möglichkeit, neben den bestehenden Behandlungsangeboten der Regelversorgung, Patienten in zwei neu entwickelte interdisziplinäre multimodale ambulante schmerztherapeutische Therapieangebote einzusteuern. Dabei wird interdisziplinäre multimodale Schmerztherapie als begleitende Therapie (B-IMST) oder Edukation (E-IMST) angeboten. Beide Therapieangebote werden unter Beteiligung von Arzt/Ärztin, Psychologe/Psychologin und Physiotherapeut/Physiotherapeutin durchgeführt.

Frau/Herr_____ nahm während der ambulanten begleitenden Therapie an den wöchentlichen Gesprächsgruppen teil und erhielt im Verlauf die Möglichkeit individuelle Themen im Rahmen von Einzelkontakten (ärztlich, psychologisch, physiotherapeutisch) zu vertiefen. Als Zielsetzung sahen wir primär die Vermittlung des biopsychosozialen Schmerzmodells, um das Zusammenwirken von psychischen und körperlichen Prozessen aufzuzeigen. Darauf aufbauend standen die Vermittlung von Strategien zur angemessenen Belastungsgestaltung sowie die Anleitung zum selbstverantwortlichen Umgang mit körperlichen und psychischen Bedürfnissen im Fokus. Des Weiteren ging es aus subjektiver und funktioneller Sicht um den Erhalt bzw. die Verbesserung der Leistungsfähigkeit. *(Anschließend Ausführungen zum individuellen Therapieverlauf einfügen (z. B. Auftreten in der Gruppe, Patientenmotivation, aktive/passive Teilnahme etc.)*

PAIN2020

B-IMST
Anschreiben an behandelnden Arzt
Empfehlungen

Deutsche Schmerzgesellschaft e.V.

Weiterführende (Behandlungs-)Empfehlungen	
Maßnahmen der IMST	Freitext *z.B. IMST teilstationär erforderlich*
Ärztlich (inkl. medikamentös)	Freitext *z.B. fachspezifische Weiterbehandlung erforderlich*
Psychologisch	Freitext *z.B. adaptive Belastungsgestaltung, ambulante Psychotherapie*
Physiotherapeutisch	Freitext *z.B.* physioth. Weiterbehandlung nötig, Beweglichkeits-/Dehnungsübungen
Beruflich	Freitext *z.B. ambulante Reha-Behandlung*
Sonstiges	Freitext *z.B.*

Empfehlungen für den weiteren Behandlungsverlauf:

Wir bedanken uns für die Zusammenarbeit und verbleiben mit kollegialen Grüßen,

F15

B-IMST
Bescheinigung für Arbeitgeber
-Anwesenheit bei B-IMST-

Name des Patienten:

_____

Datum:

_____

Stempel der Einrichtung:

Bescheinigung zur Anwesenheit einer „begleitenden interdisziplinären multimodalen Schmerztherapie“

Hiermit wird bescheinigt, dass der/die o.g. Patient/in an einer berufsbegleitenden interdiszplinären multiomodalen Schmerztherapie teilnimmt.
Die Therapie beläuft sich auf insgesamt 10 Wochen und findet einmal wöchentlich in der o.g. Einrichtung statt.

Freundliche Grüße

Signatur/Unterschrift Arzt/Psychologe/Physiotherapeut

G1

Titelblatt Verlauf

Bitte erledigte Aufgaben markieren ✓

Verlaufs-Termine **Pat-ID:**

1. Verlaufsfragebogen inkl. PCS+ZUF-8 (G2) verschicken Link aus Excelliste		3 Monate nach IMA / SRV per Post
Verlaufs-Termin	**Datum:**	(des Versands)
per E-Mail-Link (G3)	oder	per Post (G3) Pat-ID vermerken
per E-Mail-Link (G4)	Eingang kontrollieren, 2 Wochen nach Versand erinnern	per Post (G4) Pat-ID vermerken
nach weiteren 2 Wochen nachfragen, ggf. per Post nachsenden		
		Eingeben verschicken nach Greifswald

2. Verlaufsfragebogen inkl. PCS+ZUF-8 (G5) verschicken Link aus Excelliste		6 Monate nach IMA / SRV per Post
Verlaufs-Termin	**Datum:**	(des Versands)
per E-Mail-Link (G6)	oder	per Post (G6) Pat-ID vermerken
per E-Mail-Link (G7)	Eingang kontrollieren, 2 Wochen nach Versand erinnern	per Post (G7) Pat-ID vermerken
nach weiteren 2 Wochen nachfragen, ggf. per Post nachsenden		
		Eingeben verschicken nach Greifswald

Zeichenerklärung

an Patient	Verschicken	Eingeben

Schmerz-Bewertungs-Skala (PCS)

Die folgenden dreizehn Sätze beschreiben verschiedene Gedanken und Gefühle, die bei Schmerzen auftreten können. Bitte markieren Sie auf der folgenden Skala bei jeder Frage, wie stark diese Gedanken und Gefühle auf Sie zutreffen, wenn Sie Schmerzen haben.

Bewertung:
0 = trifft überhaupt nicht zu, 1 = trifft eher nicht zu, 2 = teils-teils, 3 = trifft eher zu, 4 = trifft immer zu

1. Ich mache mir ständig Sorgen, ob die Schmerzen wohl jemals wieder aufhören werden.
   |__0__|__1__|__2__|__3__|__4__|H

2. Ich denke, ich kann nicht mehr.
   |__0__|__1__|__2__|__3__|__4__|H

3. Der Zustand ist schrecklich und ich denke, dass es nie mehr besser wird.
   |__0__|__1__|__2__|__3__|__4__|H

4. Der Zustand ist furchtbar und droht mich zu überwältigen.
   |__0__|__1__|__2__|__3__|__4__|H

5. Ich habe das Gefühl, ich halte es nicht mehr aus.
   |__0__|__1__|__2__|__3__|__4__|H

6. Ich bekomme Angst, dass die Schmerzen noch stärker werden.
   |__0__|__1__|__2__|__3__|__4__|M

7. Ich denke ständig an andere Situationen, in denen ich Schmerzen hatte.
   |__0__|__1__|__2__|__3__|__4__|M

8. Ich wünsche mir verzweifelt, dass die Schmerzen weggehen.
   |__0__|__1__|__2__|__3__|__4__|R

9. Ich kann nicht aufhören, an die Schmerzen zu denken.
   |__0__|__1__|__2__|__3__|__4__|R

10. Ich denke ständig daran, wie sehr es schmerzt.
    |__0__|__1__|__2__|__3__|__4__|R

11. Ich denke ständig daran, wie sehr ich mir ein Ende der Schmerzen herbeiwünsche.
    |__0__|__1__|__2__|__3__|__4__|R

12. Es gibt nichts, was ich tun kann, um die Schmerzen zu lindern.
    |__0__|__1__|__2__|__3__|__4__|R

13. Ich mache mir Sorgen, dass die Schmerzen auf etwas Schlimmes hindeuten.
    |__0__|__1__|__2__|__3__|__4__|M

Diese Zeile bitte nicht ausfüllen: H: _____ M: _____ R: _____ G: _____

Schmerz-Bewertungs-Skala PCS © Meyer et al. 2008

Zufriedenheit mit der Schmerzbehandlung

In diesem Fragebogen geht es um Ihre Zufriedenheit mit der Schmerzbehandlung, die Sie in den **letzten 3 Monaten** erhalten haben.

Bitte beantworten Sie jede Frage, indem Sie die Antwortmöglichkeit ankreuzen, die am besten auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich bei der Antwort auf eine Frage unsicher sind, beantworten Sie diese bitte so gut wie möglich.

	aus-gezeichnet	gut	weniger gut	schlecht
1. Wie würden Sie die Qualität der Behandlung, welche Sie erhalten haben, beurteilen?	☐	☐	☐	☐

	eindeutig nicht	eigentlich nicht	im Allgemeinen ja	eindeutig ja
2. Haben Sie die Art von Behandlung erhalten, die Sie wollten?.....	☐	☐	☐	☐

	sie hat fast allen meinen Bedürfnissen entsprochen	sie hat den meisten meiner Bedürfnisse entsprochen	sie hat nur wenigen meiner Bedürfnisse entsprochen	sie hat meinen Bedürfnissen nicht entsprochen
3. In welchem Maße hat die Behandlung Ihren Bedürfnissen entsprochen?	☐	☐	☐	☐

	eindeutig nicht	ich glaube nicht	ich glaube ja	eindeutig ja
4. Würden Sie einem Freund / einer Freundin diese Behandlung empfehlen, wenn er / sie eine ähnliche Hilfe benötigen würde?.....	☐	☐	☐	☐

	ziemlich unzufrieden	leidlich oder leicht unzufrieden	weitgehend zufrieden	sehr zufrieden
5. Wie zufrieden sind Sie mit dem Ausmaß der Hilfe, welche Sie erhalten haben?	☐	☐	☐	☐

	ja, sie half eine ganze Menge	ja, sie half etwas	nein, sie half eigentlich nicht	nein, sie hat mir die Dinge schwerer gemacht
6. Hat die Behandlung, die Sie erhielten, Ihnen dabei geholfen, angemessener mit Ihren Problemen umzugehen?	☐	☐	☐	☐

	sehr zufrieden	weitgehend zufrieden	leidlich oder leicht unzufrieden	ziemlich unzufrieden
7. Wie zufrieden sind Sie mit der Behandlung, die Sie erhalten haben, im Großen und Ganzen?	☐	☐	☐	☐

	eindeutig nicht	ich glaube nicht	ich glaube ja	eindeutig ja
8. Würden Sie sich wieder für diese Behandlung entscheiden, wenn Sie Hilfe bräuchten?	☐	☐	☐	☐

modifizierte Version nach J. Schmidt et al. 1989, 1994; J. Schmidt & R. Nübling 2002

Erstmalige E-Mail-Einladung eines Patienten für die 1. Nachbefragung

Kurzanleitung:

Wenn Sie den Link für die Nachbefragung per E-Mail aufrufen, wird in Ihrem E-Mail-Programm eine vorbereitete E-Mail mit Ansprache an Ihren Patienten / Ihre Patientin angezeigt.

1. Kopieren Sie in dem automatisch erstellten E-Mail-Schreiben an der Stelle „Vorlagentext bitte einkopieren“ den **hier eingerahmten Textteil** (der Rahmen selbst wird nicht kopiert). Unter dem von Ihnen eingefügten Textteil steht bereits der automatisch generierte Fragebogen-Link und die Grußformel.

2. Wenn nicht in Ihrer Signatur, ergänzen Sie unter der Grußformel („Mit freundlichen Grüßen“) bitte noch **Ihren Namen und die Kontaktdaten Ihrer Einrichtung** (Adresse, Telefonnummer, E-Mail), unter der die Patienten Sie bei Rückfragen ggf. erreichen können.

3. Ganz wichtig: Bitte denken Sie nach dem Absenden der E-Mail noch daran, in der **PAIN2020-Datenbank** an entsprechender Stelle zu kennzeichnen, dass Sie den Patienten per E-Mail angeschrieben haben. Herzlichen Dank!

Betreff: Fragebogen zu Ihrer Teilnahme an PAIN2020

Sehr geehrte(r)…,

vielen Dank, dass Sie an unserer Studie „PAIN2020“ teilnehmen.

Wir wenden uns heute an Sie, weil wir gerne etwas über **Ihren gegenwärtigen Gesundheitszustand und Ihre derzeitige Schmerzsituation** erfahren möchten.

Darüber hinaus interessiert uns, wie zufrieden Sie mit Ihrer schmerzbezogenen Untersuchung (beispielsweise das Gespräch über Ihre Schmerzen und die Empfehlungen dazu) in PAIN2020 sowie der daraus folgenden Behandlung bis zum jetzigen Zeitpunkt sind. Bitte berücksichtigen Sie in Ihrer Bewertung alle schmerzbezogenen Behandlungsangebote (auch z.B. in der hausärztlichen Versorgung), die Sie seit Ihrer Teilnahme an unserer Studie erhalten haben.

Wir würden uns sehr freuen, wenn Sie hierfür unseren Online-Fragebogen vollständig ausfüllen. Dies wird nur etwa 10 Minuten Zeit in Anspruch nehmen. Sie erreichen die Befragung über folgenden Link:

[Link]

Für Ihre Unterstützung danken wir Ihnen sehr herzlich!

Mit freundlichen Grüßen

[Ihr Name
Kontaktdaten Ihrer Einrichtung]

«Anrede»
«Vorname» «Nachname»
«Straße»
«PLZ» «Ort»

Ihr Ansprechpartner:
Telefondurchwahl:
E-Mail:

Datum:

Fragebogen zu Ihrer Schmerzbehandlung im Rahmen von PAIN2020

Sehr geehrte(r)…,

vielen Dank für Ihre Teilnahme an unserer Studie „PAIN2020“.

Wir wenden uns heute an Sie, weil wir gerne etwas über **Ihren gegenwärtigen Gesundheitszustand und Ihre derzeitige Schmerzsituation** erfahren möchten.

Darüber hinaus interessiert uns, wie zufrieden Sie mit Ihrer schmerzbezogenen Untersuchung (beispielsweise das Gespräch über Ihre Schmerzen und die Empfehlungen dazu) in PAIN2020 sowie der daraus folgenden Behandlung bis zum jetzigen Zeitpunkt sind. Bitte berücksichtigen Sie in Ihrer Bewertung alle schmerzbezogenen Behandlungsangebote (auch z.B. in der hausärztlichen Versorgung), die Sie seit Ihrer Teilnahme an unserer Studie erhalten haben.
Bitte füllen Sie hierfür den beiliegenden Fragebogen vollständig aus und senden ihn an uns zurück. Dies wird nicht mehr als 10 Minuten Zeit in Anspruch nehmen. Einen Antwortumschlag haben wir beigefügt. Sie können den Umschlag mit dem ausgefüllten Fragebogen einfach in den nächsten Briefkasten werfen, **eine Briefmarke ist nicht erforderlich**.

Falls Sie Fragen hierzu haben, können Sie sich sehr gerne telefonisch unter der Nummer XXX oder unter der E-Mail-Adresse PAIN2020@zentrum.de an uns wenden.

Für Ihre Unterstützung danken wir Ihnen sehr herzlich!

Mit freundlichen Grüßen,

Ihre Einrichtung

<u>Erinnerung</u> eines Patienten bei ausgebliebener Reaktion auf die E-Mail-Einladung zur <u>1. Nachbefragung</u>

Kurzanleitung:

Wenn Sie den Link für die Nachbefragung per E-Mail aufrufen, wird in Ihrem E-Mail-Programm eine vorbereitete E-Mail mit Ansprache an Ihren Patienten / Ihre Patientin angezeigt.

1. Bitte ergänzen Sie in der automatisch generierten E-Mail zunächst die **Betreffzeile** um das Wort „Erinnerung“ (siehe das Beispiel unten)

2. Kopieren Sie nun an der Stelle „Vorlagentext bitte einkopieren“ den **hier eingerahmten Textteil** in die automatisch generierte E-Mail. Nach diesem Textteil folgt der automatisch generierte Link und die Grußformel.

3. Wenn nicht in Ihrer Signatur, ergänzen Sie unter der Grußformel („Mit freundlichen Grüßen“) bitte noch **Ihren Namen und die Kontaktdaten Ihrer Einrichtung** (Telefonnummer, E-Mail), unter der die Patienten Sie bei Rückfragen ggf. erreichen können.

4. Ganz wichtig: Bitte denken Sie zu guter Letzt daran, in der **PAIN2020-Datenbank** an entsprechender Stelle zu kennzeichnen, dass Sie den Patienten per E-Mail angeschrieben haben. Herzlichen Dank!

Betreff: Erinnerung Fragebogen zu Ihrer Teilnahme an PAIN2020

Sehr geehrte(r)…,

vor einigen Wochen haben wir Ihnen im Rahmen unserer Studie „PAIN2020“ eine E-Mail mit einem Link zu unserem Fragebogen gesendet.

Da wir leider bisher von Ihnen noch keine Antwort erhalten haben, schreiben wir Ihnen heute ein zweites Mal mit der Bitte, unseren Fragebogen auszufüllen. Unsere Studie kann nur dann zu einem sicheren Ergebnis führen, wenn sich möglichst viele Teilnehmer an der Befragung beteiligen:
Wir möchten gern etwas über **Ihren gegenwärtigen Gesundheitszustand und Ihre derzeitige Schmerzsituation** erfahren. Darüber hinaus interessiert uns, wie zufrieden Sie mit Ihrer schmerzbezogenen Untersuchung (beispielsweise das Gespräch über Ihre Schmerzen und die Empfehlungen dazu) in PAIN2020 sowie der daraus folgenden Behandlung bis zum jetzigen Zeitpunkt sind. Bitte berücksichtigen Sie in Ihrer Bewertung alle schmerzbezogenen Behandlungsangebote (auch z.B. in der hausärztlichen Versorgung), die Sie seit Ihrer Teilnahme an unserer Studie erhalten haben.

Wenn Sie unseren Fragebogen nicht online ausfüllen möchten, so ist das kein Problem. Bitte teilen Sie uns dies in einem solchen Fall einfach über unsere unten aufgeführten Kontaktdaten mit, damit wir Ihnen den Fragebogen **per Post** zusenden können.

Wenn Sie es vorziehen, den Fragebogen **online** auszufüllen, so erreichen Sie unsere Befragung über folgenden Link:

[Link]

Für Ihre Unterstützung danken wir Ihnen sehr herzlich!

Mit freundlichen Grüßen

[Kontaktdaten Ihrer Einrichtung]

«Anrede»
«Vorname» «Nachname»
«Straße»
«PLZ» «Ort»

Ihr Ansprechpartner:
Telefondurchwahl:
E-Mail:

Datum:

Fragebogen zu Ihrer Schmerzbehandlung im Rahmen von PAIN2020

Sehr geehrte(r)…,

vor einigen Wochen haben wir Ihnen im Rahmen unserer Studie „PAIN2020“ einen Brief mit einem Fragebogen zugesendet. Da wir bisher von Ihnen keine Antwort erhalten haben, befürchten wir, dass unser Brief verlorengegangen ist. Vielleicht konnten Sie auch wegen einer Krankheit oder Urlaubsreise nicht antworten. Wir senden Ihnen daher unseren Fragebogen ein zweites Mal zu.

Für unsere Studie möchten wir gerne etwas über **Ihren gegenwärtigen Gesundheitszustand und Ihre derzeitige Schmerzsituation** erfahren. Darüber hinaus interessiert uns, wie zufrieden Sie mit Ihrer schmerzbezogenen Untersuchung (beispielsweise das Gespräch über Ihre Schmerzen und die Empfehlungen dazu) in PAIN2020 sowie der daraus folgenden Behandlung bis zum jetzigen Zeitpunkt sind. Bitte berücksichtigen Sie in Ihrer Bewertung alle schmerzbezogenen Behandlungsangebote (auch z.B. in der hausärztlichen Versorgung), die Sie seit Ihrer Teilnahme an unserer Studie erhalten haben.

Unsere Studie kann nur dann zu einem sicheren Ergebnis führen, wenn sich möglichst viele Teilnehmer an der Befragung beteiligen.

Bitte helfen Sie uns, indem Sie nun den beiliegenden Fragebogen vollständig ausfüllen und an uns zurücksenden. Dies wird nicht mehr als 10 Minuten Zeit in Anspruch nehmen. Einen Antwortumschlag haben wir beigefügt. Sie können den Umschlag mit dem ausgefüllten Fragebogen einfach in den nächsten Briefkasten werfen, **eine Briefmarke ist nicht erforderlich**.

Falls Sie Fragen hierzu haben, können Sie sich sehr gerne telefonisch unter der Nummer XXX oder unter der E-Mail-Adresse PAIN2020@zentrum.de an uns wenden.

Für Ihre Unterstützung danken wir Ihnen sehr herzlich!

Mit freundlichen Grüßen,

Ihre Einrichtung

Schmerz-Bewertungs-Skala (PCS)

Die folgenden dreizehn Sätze beschreiben verschiedene Gedanken und Gefühle, die bei Schmerzen auftreten können. Bitte markieren Sie auf der folgenden Skala bei jeder Frage, wie stark diese Gedanken und Gefühle auf Sie zutreffen, wenn Sie Schmerzen haben.

Bewertung:
0 = trifft überhaupt nicht zu, 1 = trifft eher nicht zu, 2 = teils-teils, 3 = trifft eher zu, 4 = trifft immer zu

1. Ich mache mir ständig Sorgen, ob die Schmerzen wohl jemals wieder aufhören werden.
   |__0__|__1__|__2__|__3__|__4__|H

2. Ich denke, ich kann nicht mehr.
   |__0__|__1__|__2__|__3__|__4__|H

3. Der Zustand ist schrecklich und ich denke, dass es nie mehr besser wird.
   |__0__|__1__|__2__|__3__|__4__|H

4. Der Zustand ist furchtbar und droht mich zu überwältigen.
   |__0__|__1__|__2__|__3__|__4__|H

5. Ich habe das Gefühl, ich halte es nicht mehr aus.
   |__0__|__1__|__2__|__3__|__4__|H

6. Ich bekomme Angst, dass die Schmerzen noch stärker werden.
   |__0__|__1__|__2__|__3__|__4__|M

7. Ich denke ständig an andere Situationen, in denen ich Schmerzen hatte.
   |__0__|__1__|__2__|__3__|__4__|M

8. Ich wünsche mir verzweifelt, dass die Schmerzen weggehen.
   |__0__|__1__|__2__|__3__|__4__|R

9. Ich kann nicht aufhören, an die Schmerzen zu denken.
   |__0__|__1__|__2__|__3__|__4__|R

10. Ich denke ständig daran, wie sehr es schmerzt.
    |__0__|__1__|__2__|__3__|__4__|R

11. Ich denke ständig daran, wie sehr ich mir ein Ende der Schmerzen herbeiwünsche.
    |__0__|__1__|__2__|__3__|__4__|R

12. Es gibt nichts, was ich tun kann, um die Schmerzen zu lindern.
    |__0__|__1__|__2__|__3__|__4__|R

13. Ich mache mir Sorgen, dass die Schmerzen auf etwas Schlimmes hindeuten.
    |__0__|__1__|__2__|__3__|__4__|M

Diese Zeile bitte nicht ausfüllen: H: _____ M: _____ R: _____ G: _____

Schmerz-Bewertungs-Skala PCS © Meyer et al. 2008

Zufriedenheit mit der Schmerzbehandlung

In diesem Fragebogen geht es um Ihre Zufriedenheit mit der Schmerzbehandlung, die Sie in den **letzten 3 Monaten** erhalten haben.

Bitte beantworten Sie jede Frage, indem Sie die Antwortmöglichkeit ankreuzen, die am besten auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich bei der Antwort auf eine Frage unsicher sind, beantworten Sie diese bitte so gut wie möglich.

	aus-gezeichnet	gut	weniger gut	schlecht
1. Wie würden Sie die Qualität der Behandlung, welche Sie erhalten haben, beurteilen?	☐	☐	☐	☐

	eindeutig nicht	eigentlich nicht	im Allgemeinen ja	eindeutig ja
2. Haben Sie die Art von Behandlung erhalten, die Sie wollten?.....	☐	☐	☐	☐

	sie hat fast allen meinen Bedürfnissen entsprochen	sie hat den meisten meiner Bedürfnisse entsprochen	sie hat nur wenigen meiner Bedürfnisse entsprochen	sie hat meinen Bedürfnissen nicht entsprochen
3. In welchem Maße hat die Behandlung Ihren Bedürfnissen entsprochen?	☐	☐	☐	☐

	eindeutig nicht	ich glaube nicht	ich glaube ja	eindeutig ja
4. Würden Sie einem Freund / einer Freundin diese Behandlung empfehlen, wenn er / sie eine ähnliche Hilfe benötigen würde?.....	☐	☐	☐	☐

	ziemlich unzufrieden	leidlich oder leicht unzufrieden	weitgehend zufrieden	sehr zufrieden
5. Wie zufrieden sind Sie mit dem Ausmaß der Hilfe, welche Sie erhalten haben?	☐	☐	☐	☐

	ja, sie half eine ganze Menge	ja, sie half etwas	nein, sie half eigentlich nicht	nein, sie hat mir die Dinge schwerer gemacht
6. Hat die Behandlung, die Sie erhielten, Ihnen dabei geholfen, angemessener mit Ihren Problemen umzugehen?	☐	☐	☐	☐

	sehr zufrieden	weitgehend zufrieden	leidlich oder leicht unzufrieden	ziemlich unzufrieden
7. Wie zufrieden sind Sie mit der Behandlung, die Sie erhalten haben, im Großen und Ganzen?	☐	☐	☐	☐

	eindeutig nicht	ich glaube nicht	ich glaube ja	eindeutig ja
8. Würden Sie sich wieder für diese Behandlung entscheiden, wenn Sie Hilfe bräuchten?	☐	☐	☐	☐

modifizierte Version nach J. Schmidt et al. 1989, 1994; J. Schmidt & R. Nübling 2002

Erstmalige E-Mail-Einladung eines Patienten für die 2. Nachbefragung

Kurzanleitung:

Wenn Sie den Link für die Nachbefragung per E-Mail aufrufen, wird in Ihrem E-Mail-Programm eine vorbereitete E-Mail mit Ansprache an Ihren Patienten / Ihre Patientin angezeigt.

1. Bitte ergänzen Sie in der automatisch generierten E-Mail-Vorlage zunächst die **Betreffzeile** um den Zusatz „Abschließender“ (siehe das Beispiel unten).

2. Kopieren Sie nun in dem automatisch erstellten E-Mail-Schreiben an der Stelle „Vorlagentext bitte einkopieren“ den **hier eingerahmten Textteil** (der Rahmen selbst wird nicht kopiert). Unter dem von Ihnen eingefügten Textteil steht bereits der automatisch generierte Fragebogen-Link und die Grußformel.

3. Wenn nicht in Ihrer Signatur, ergänzen Sie unter der Grußformel („Mit freundlichen Grüßen“) bitte noch **Ihren Namen und die Kontaktdaten Ihrer Einrichtung** (Adresse, Telefonnummer, E-Mail), unter der die Patienten Sie bei Rückfragen ggf. erreichen können.

4. Ganz wichtig: Bitte denken Sie nach dem Absenden der E-Mail noch daran, in der **PAIN2020-Datenbank** an entsprechender Stelle zu kennzeichnen, dass Sie den Patienten per E-Mail angeschrieben haben. Herzlichen Dank!

Betreff: Abschließender Fragebogen zu Ihrer Teilnahme an PAIN2020

Sehr geehrte(r)…,

vielen Dank, dass Sie an unserer Studie „PAIN2020“ teilnehmen.

Zum **Abschluss der Studie** befragen wir alle Teilnehmer noch einmal zu ihrem **gegenwärtigen Gesundheitszustand und ihrer derzeitigen Schmerzsituation**. Darüber hinaus interessiert uns, wie zufrieden Sie mit Ihrer schmerzbezogenen Untersuchung (beispielsweise das Gespräch über Ihre Schmerzen und die Empfehlungen dazu) in PAIN2020 sowie der daraus folgenden Behandlung bis zum jetzigen Zeitpunkt sind. Bitte berücksichtigen Sie in Ihrer Bewertung alle schmerzbezogenen Behandlungsangebote (auch z.B. in der hausärztlichen Versorgung), die Sie seit Ihrer Teilnahme an unserer Studie erhalten haben.

Wir würden uns sehr freuen, wenn Sie hierfür unseren Online-Fragebogen vollständig ausfüllen. Dies wird nur etwa 10 Minuten Zeit in Anspruch nehmen. Sie erreichen die Befragung über folgenden Link:

[Link]

Für Ihre Unterstützung danken wir Ihnen sehr herzlich!

Mit freundlichen Grüßen

[Ihr Name
Kontaktdaten Ihrer Einrichtung]

«Anrede»
«Vorname» «Nachname»
«Straße»
«PLZ» «Ort»

Ihr Ansprechpartner:
Telefondurchwahl:
E-Mail:

Datum:

Fragebogen zu Ihrer Schmerzbehandlung im Rahmen von PAIN2020

Sehr geehrte(r)…,

vielen Dank für Ihre Teilnahme an unserer Studie „PAIN2020“.

Zum Abschluss der Studie wenden wir uns heute noch einmal an Sie, weil wir gerne etwas über **Ihren gegenwärtigen Gesundheitszustand und Ihre derzeitige Schmerzsituation** erfahren möchten. Darüber hinaus interessiert uns, wie zufrieden Sie mit Ihrer schmerzbezogenen Untersuchung (beispielsweise das Gespräch über Ihre Schmerzen und die Empfehlungen dazu) in PAIN2020 sowie der daraus folgenden Behandlung bis zum jetzigen Zeitpunkt sind. Bitte berücksichtigen Sie in Ihrer Bewertung alle schmerzbezogenen Behandlungsangebote (auch z.B. in der hausärztlichen Versorgung), die Sie seit Ihrer Teilnahme an unserer Studie erhalten haben.

Bitte füllen Sie hierfür den beiliegenden Fragebogen vollständig aus und senden ihn an uns zurück. Dies wird nicht mehr als 10 Minuten Zeit in Anspruch nehmen. Einen Antwortumschlag haben wir beigefügt. Sie können den Umschlag mit dem ausgefüllten Fragebogen einfach in den nächsten Briefkasten werfen, **eine Briefmarke ist nicht erforderlich**.

Falls Sie Fragen hierzu haben, können Sie sich sehr gerne telefonisch unter der Nummer XXX oder unter der E-Mail-Adresse PAIN2020@zentrum.de an uns wenden.

Für Ihre Unterstützung danken wir Ihnen sehr herzlich!

Mit freundlichen Grüßen,

Ihre Einrichtung

<u>Erinnerung</u> eines Patienten bei ausgebliebener Reaktion auf die E-Mail-Einladung zur <u>2. Nachbefragung</u>

Kurzanleitung: Wenn Sie den Link für die Nachbefragung per E-Mail aufrufen, wird in Ihrem E-Mail-Programm eine vorbereitete E-Mail mit Ansprache an Ihren Patienten / Ihre Patientin angezeigt.

1. Bitte ergänzen Sie in der automatisch generierten E-Mail-Vorlage zunächst die **Betreffzeile** um den Zusatz „Erinnerung: Abschließender“ (siehe das Beispiel unten).

2. Kopieren Sie nun in dem automatisch erstellten E-Mail-Schreiben an der Stelle „Vorlagentext bitte einkopieren“ den **hier eingerahmten Textteil** (der Rahmen selbst wird nicht kopiert). Unter dem von Ihnen eingefügten Textteil steht bereits der automatisch generierte Fragebogen-Link und die Grußformel.

3. Wenn nicht in Ihrer Signatur, ergänzen Sie unter der Grußformel („Mit freundlichen Grüßen“) bitte noch **Ihren Namen und die Kontaktdaten Ihrer Einrichtung** (Adresse, Telefonnummer, E-Mail), unter der die Patienten Sie bei Rückfragen ggf. erreichen können.

4. Ganz wichtig: Bitte denken Sie nach dem Absenden der E-Mail noch daran, in der **PAIN2020-Datenbank** an entsprechender Stelle zu kennzeichnen, dass Sie den Patienten per E-Mail angeschrieben haben. Herzlichen Dank!

Betreff: Erinnerung: Abschließender Fragebogen zu Ihrer Teilnahme an PAIN2020

Sehr geehrte(r)…,

vor einigen Wochen haben wir Ihnen im Rahmen unserer Studie „PAIN2020“ eine E-Mail mit einem Link zu unserem Fragebogen gesendet.

Da wir leider bisher von Ihnen noch keine Antwort erhalten haben, schreiben wir Ihnen heute ein zweites Mal mit der Bitte, unseren Fragebogen auszufüllen. Unsere Studie kann nur dann zu einem sicheren Ergebnis führen, wenn sich möglichst viele Teilnehmer an der Befragung beteiligen:
Wir möchten gern etwas über **Ihren gegenwärtigen Gesundheitszustand und Ihre derzeitige Schmerzsituation** erfahren. Darüber hinaus interessiert uns, wie zufrieden Sie mit Ihrer schmerzbezogenen Untersuchung (beispielsweise das Gespräch über Ihre Schmerzen und die Empfehlungen dazu) in PAIN2020 sowie der daraus folgenden Behandlung bis zum jetzigen Zeitpunkt sind. Bitte berücksichtigen Sie in Ihrer Bewertung alle schmerzbezogenen Behandlungsangebote (auch z.B. in der hausärztlichen Versorgung), die Sie seit Ihrer Teilnahme an unserer Studie erhalten haben.

Wenn Sie unseren Fragebogen nicht online ausfüllen möchten, so ist das kein Problem. Bitte teilen Sie uns dies in einem solchen Fall einfach über unsere unten aufgeführten Kontaktdaten mit, damit wir Ihnen den Fragebogen **per Post** zusenden können.

Wenn Sie es vorziehen, den Fragebogen **online** auszufüllen, so erreichen Sie unsere Befragung über folgenden Link:

[Link]

Für Ihre Unterstützung danken wir Ihnen sehr herzlich!
Mit freundlichen Grüßen

[Ihr Name
Kontaktdaten Ihrer Einrichtung]

«Anrede»
«Vorname» «Nachname»
«Straße»
«PLZ» «Ort»

Ihr Ansprechpartner:
Telefondurchwahl:
E-Mail:

Datum:

Fragebogen zu Ihrer Schmerzbehandlung im Rahmen von PAIN2020

Sehr geehrte(r)…,

vor einigen Wochen haben wir Ihnen im Rahmen unserer Studie „PAIN2020“ einen Brief mit einem Fragebogen zugesendet. Da wir bisher von Ihnen keine Antwort erhalten haben, befürchten wir, dass unser Brief verlorengegangen ist. Vielleicht konnten Sie auch wegen einer Krankheit oder Urlaubsreise nicht antworten.

Zum Abschluss der Studie wenden wir uns daher heute noch einmal an Sie, weil wir gerne etwas über **Ihren gegenwärtigen Gesundheitszustand und Ihre derzeitige Schmerzsituation** erfahren möchten. Darüber hinaus interessiert uns, wie zufrieden Sie mit Ihrer schmerzbezogenen Untersuchung (beispielsweise das Gespräch über Ihre Schmerzen und die Empfehlungen dazu) in PAIN2020 sowie der daraus folgenden Behandlung bis zum jetzigen Zeitpunkt sind. Bitte berücksichtigen Sie in Ihrer Bewertung alle schmerzbezogenen Behandlungsangebote (auch z.B. in der hausärztlichen Versorgung), die Sie seit Ihrer Teilnahme an unserer Studie erhalten haben.

Unsere Studie kann nur dann zu einem sicheren Ergebnis führen, wenn sich möglichst viele Teilnehmer an der Befragung beteiligen.

Bitte helfen Sie uns, indem Sie nun den beiliegenden Fragebogen vollständig ausfüllen und an uns zurücksenden. Dies wird nicht mehr als 10 Minuten Zeit in Anspruch nehmen. Einen Antwortumschlag haben wir beigefügt. Sie können den Umschlag mit dem ausgefüllten Fragebogen einfach in den nächsten Briefkasten werfen, **eine Briefmarke ist nicht erforderlich**.

Falls Sie Fragen hierzu haben, können Sie sich sehr gerne telefonisch unter der Nummer XXX oder unter der E-Mail-Adresse PAIN2020@zentrum.de an uns wenden.

Für Ihre Unterstützung danken wir Ihnen sehr herzlich!

Mit freundlichen Grüßen,

Ihre Einrichtung

Anhang 3: Ergänzende Informationen zu Studienleistungen[1]

Inhalt

I Abbildungsverzeichnis 3

II Tabellenverzeichnis 5

A3 Einleitung 9

A3.1- Rekrutierung von Einrichtungen und Versicherten der Zielpopulation 10

A3.1.1 Flowchart zur Rekrutierung und Betreuung der Zentren in PAIN2020 10
A3.1.2 Fallzahlgraphik (erstellt durch das Evaluationsinstitut) 13
A3.1.3-Stichprobenbeschreibung der eingeschlossenen Patient:innen in PAIN2020 14

A3.2- Ergänzende Informationen zu den Maßnahmen zur Sicherstellung der Umsetzungsqualität der neuen Versorgungsform 17

[1] Die Auswertungen in diesem Anhang 3 gehen auf projektinterne Auswertungen aus dem Monitoring zurück. Da diese Auswertungen im Zusammenhang mit dem 8. Report (Februar 2022) vorgenommen wurden, unterscheiden sie sich in bestimmten Zahlen und Mengen vom Datensatz, der letztendlich durch das Evaluationsinstitut NACH Ende des Projektes verwendet wurde.

A3.3- Vorbereitung der Einrichtungen und der MitarbeiterInnen auf die Anforderungen in PAIN2020..... 18

A3.3.1 Schulungszeitraum, Anzahl der Schulungstermine und –teilnehmenden (gesamt/je PAIN2020-Zentrum) 19
A3.3.2 Dauer zwischen Schulung und Info-Termin 20
A3.3.3 Bewertung der Schulung durch die Berufsgruppen 21

A3.4- Umsetzungsqualität des Aufnahmevorgehens (Screening, Prüfung der Ein- und Ausschlusskriterien, Abläufe, Dokumentation und Datenmanagement)..... 28

A3.4.1 Dokumentation des Screenings 28
A3.4.2 Screening über externe Zuweiser:innen 30
A3.4.3 Umsetzungsqualität des Informationsgesprächs 31

A3.5- Umsetzungsqualität der neuen Versorgungsform Interdisziplinäres Multimodales Assessment 41

A3.5.1 Voraussetzungen zur Durchführung des IMA 42
A3.5.2 Multiprofessionalität und integrativer Teamansatz 43
A3.5.3 Ergebnisoffenheit der Empfehlungen 45
A3.5.4 Zeitliche Dauer zwischen Informationstermin und IMA 45
A3.5.5 Versendung eines abschließenden Befundberichts 47
A3.5.6 Bewertungen im Zusammenhang mit der Durchführung des IMA durch das behandelnde Team 48
A3.5.7 (Anonyme) Bewertungen durch die Patient:innen: 51

A3.6- Umsetzungsqualität der Kontrollbedingung Schmerztherapeutische Regelversorgung 61

I Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1 Gesamtübersicht über die Projektphasen in PAIN2020 10

Abbildung 2 Ausschnitt über die Schritte zum Einschluss der Zentren sowie zur Vorbereitung zur Aufnahme des ersten Patienten bzw. der ersten Patientin 11

Abbildung 3 Ausschnitt zu den projekt- und studienbedingten Phasen mit der Meldung an den Teledoktor und der Aufnahme von Versicherten 12

Abbildung 4 Fallzahlgraphik, erstellt durch das Evaluationsinstitut 13

Abbildung 5 Anzahl der Schulungen (gesamt) 19

Abbildung 6 Anzahl der Schulungen je teilnehmendem PAIN2020-Zentrum 20

Abbildung 7 Darstellung Zeitraum 1. Schulung und 1. Info-Termin je teilnehmendem PAIN2020-Zentrum (Anzahl der Tage) an der Schulung 21

Abbildung 8 Bewertung Schulung - Ärztlicher Teil (Anzahl vorliegende Einzelbewertung je Zentrum) 22

Abbildung 9 Bewertung Schulung – Physiotherapie (Anzahl vorliegende Einzelbewertung je Zentrum) 24

Abbildung 10 Bewertung Schulung – Psychologie (Anzahl vorliegende Einzelbewertung je Zentrum) 25

Abbildung 11 Bewertung Schulung – Dokumentation (Anzahl vorliegende Einzelbewertung je Zentrum) 27

Abbildung 12 Darstellung der Checkliste zur Aufnahme zum Einsatz für externe Zuweiser:innen 29

Abbildung 13 Bewertung der PAIN2020-Zentren zu den Ein- und Ausschlusskriterien durch Zuweisung vom (1) Teledoktor BARMER und (2) kooperierenden ÄrztInnen (n=24 Einrichtungen) 31

Abbildung 14 Bewertung der PAIN2020-Zentren zur Handhabung des DSF (inkl. PCS) im Vorfeld auf das IMA („: Wie gut funktioniert das Ausfüllen des DSF für Ihre Abläufe?“ (1=sehr gut, 2=gut, 3=weder noch, 4= schlecht, 5=sehr schlecht; n=24) 36

Abbildung 15 Bewertung der PAIN2020-Zentren (n=24) zur Handhabung der Ein- und Ausschlusskriterien beim Info-Termin 37

Abbildung 16 Bewertung der Handhabung der Dokumentation im Informationstermin (n=24) 39

Abbildung 17 Angaben zum persönlichen Eindruck zur Handhabung der Excel-Patientenliste (Aufnahmetool für die Patient:innen)(n=24) 40

Abbildung 18 Bewertung der PAIN2020-Zentren zur Handhabung der Dokumentation im IMA auf einer 5er Skala (1=sehr gut, 5=sehr schlecht)(n=23, für ein Zentrum liegen keine Angaben vor) 42

Abbildung 19 Anzahl ausgefüllter Dokumentationsbögen der beteiligten Professionen zur Durchführung des IMA; bei n=633 Datensätzen (in %) 44

Abbildung 20 Bearbeitung der Teamdokumentation, Hinweis auf Anwesenheit aller Professionen 44

Abbildung 21 Abstand zwischen Informationstermin (Aufnahme in die Studie und Randomisierung) und den Assessments 45

Abbildung 22 Darstellung der Zeitdauer von Informationsgespräch bis IMA im Vergleich zur Kontrollbedingung 46

Abbildung 23 Darstellung der Verteilung hinsichtlich der Dauer der Terminvergabe bis zum Assessment: Zeit zwischen Einwilligung und Assessment für randomisierte Patienten mit IMA/SRV-Termin nach Randomgruppen Intervention (GEPLANT n=706 bei tatsächlich zum Ende n=647 durchgeführten IMAs bis Projektende) und Kontrolle (n=295) (Tage, Boxplot mit Median, Box mit 25 und 75% Perzentilen, 10- 90% Whiskers sowie Extremwerten) 46

Abbildung 24 Beurteilung der PAIN2020-Zentren, ob zeitnahe Terminvergabe für das IMA möglich ist (ja, nein, teilweise) 47

Abbildung 25 Einschätzung zum Vorliegen relevanter Vorbefunde in Vorbereitung auf das IMA; berücksichtigt wurden n=620 Datensätze der Behandelnden, die für alle Professionen zum selben Patienten bzw. zur selben Patientin vorlagen 49

Abbildung 26 Einschätzung zur benötigten Zeit für die Sichtung der professionsspezifischen Vorbefunde zur Vorbereitung des IMA; berücksichtigt wurden n=620 Datensätze der Behandelnden, die für alle Professionen zum selben Patienten bzw. zur selben Patientin vorlagen 49

Abbildung 27 Einschätzung zum Zeitbedarf der Durchführung der professionsspezifischen Befunderhebung im IMA; berücksichtigt wurden n=620 Datensätze der Behandelnden, die für alle Professionen zum selben Patienten bzw. zur selben Patientin vorlagen 50

Abbildung 28 Einschätzung zu den interaktiven Aufgaben im Rahmen der Teamsitzung des IMA; berücksichtigt wurden n=630 Datensätze der Behandelnden, die für alle Professionen zum selben Patienten bzw. zur selben Patientin vorlagen 50

Abbildung 29 Bewertungen der Patient:nnen zum IMA je Einzel-Aussagen zur Organisation auf der 5er-Skala (1=stimme voll und ganz zu, 5=stimme überhaupt nicht zu) (n=523) 52

Abbildung 30 Bewertungen der Patient:innen zum IMA je Einzel-Aussage auf der 5er-Skala (1=stimme voll und ganz zu, 5=stimme überhaupt nicht zu) (n=523) 53

Abbildung 31 Zuordnung der IMA-Aussagen (n=375) zu den inhaltlichen Kategorien: Besonders gefallen 55

Abbildung 32 Zuordnung der IMA-Aussagen (n=282) zu inhaltlichen Kategorien unter verändern (absolute Anzahl) 58

II Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Historie zu Änderungen am Dokument 7

Tabelle 2: Stichprobenmerkmale der Patient:innen der Interventions- und der Kontrollbedingung (ausführlicher als im Ergebnisbericht, erstellt durch das Evaluationsinstitut) 14

Tabelle 4: Eckdaten Einmaliges TM IMA 18

Tabelle 4 Einfache Darstellung zu den Erfahrungen der Einrichtungen zu externen Zuweiser:innen in Bezug auf das Screening (n=23 Einrichtungen; n=1 keine Angabe) 30

Tabelle 5 Bewertung durch die Berufsgruppen (Arzt, Physiotherapeut, Psychologe) (C4, C8, C11) bei n=633 Datensätzen zum Zeitpunkt der letzten Zwischenauswertung 48

Tabelle 1: Historie zu Änderungen am Dokument

Version	Datum	Änderungen
Vs1.0	15.11.2022	Originaldokument, Anhang 1 sowie Anhang 2
Vs 1.1	14.04.2023	Umbenennung in Anhang 3 (Zusammenlegung von Anhang 1 und 2) Änderung der Gliederungsnummerierung entsprechend, Erweiterung der Gliederungsnummerierung auf Ebene 3 bzw. 4 um „A“ für Anhang Ergänzung Tabelle 1 zur Historie, entsprechend Änderungen im Abbildungsverzeichnis Änderung Inhalts- und Abbildungsverzeichnis Sperrvermerke gelöscht Erweiterung um Hinweis auf Datenlage zum Zeitpunkt dieser Auswertung und Abweichung zu den finalen Zahlen des Evaluationsberichts Inhaltlich bzw. gliederungsrelevante Änderungen gelb markiert. Einfache Korrektur von Rechtschreib- oder grammatikalischen Fehlern nicht markiert, einfache Formatierungsänderungen nicht markiert.
Vs 2	14.09.2023	Anpassung Deckblatt sowie Bezeichnung von Abbildungs- und Tabellenverzeichnis mit römischen Ziffern. Abbildungen sowie die Darstellungen der Dokumentationsbögen B4 und B5 (S. 32 bzw. S. 33) wurden für eine bessere Darstellung und Lesbarkeit in einer besseren Qualität, inhaltlich unverändert, ausgetauscht. Die Grundgesamtheit der Auswertungen wurde in allen Abbildungen ergänzt, um Abweichungen vom Evaluationsdatensatz kenntlich zu machen. Abbildung 30 wurde im Layout angepasst, um eine bessere Lesbarkeit bei demselben Informationsgehalt zu gewährleisten. Dabei wurden die Daten in eine Datentabelle übernommen, weil ihre Lesbarkeit durch die vorherigen kleinen Darstellungsbereiche der Balken erheblich eingeschränkt war.

		Der Text wurde sprachlich überarbeitet (Groß- und Kleinschreibung, Kommata, vergessene oder überzählige Buchstaben; im Folgenden nicht markiert). Inhaltliche Korrekturen (Veränderungen in Zahlen, ergänzte Erläuterungen sowie tiefergreifende Umformulierungen) wurden vorgenommen und markiert. Es wurde dem Anhang eine Einführung vorangestellt. Der bisher verwendete Begriff der Umsetzungsreinheit wurde nach Teamkonsens (wie auch im Ergebnisbericht) in Umsetzungsqualität überführt; begründet wird dies damit, dass im Team vor allem letzterer aufgrund festgelegter Kriterien für eine gute Qualität der Durchführung verwendet wurde. Um Verwirrungen vorzubeugen, haben wir die Verwendung in allen Dokumenten vereinheitlicht. Alle inhaltlichen Änderungen für diese Version sind in grün markiert.

A3 Einleitung

Dieser Anhang enthält detaillierte Informationen zu allen Projektschritten:

1. Rekrutierung und Vorbereitung der PAIN2020-Zentren
2. Erfahrungen mit Durchführung und Dokumentation
    a. Screening
    b. Patientenaufnahme und Randomisierung
    c. Assessment (IMA und SRV)
3. Prüfung der Qualitätskriterien zur Umsetzung anhand der Dokumentation.

Die dargestellten Ergebnisse stammen aus den prozessbegleitenden Monitorings (siehe Ergebnisbericht, Kapitel 5.9). Sie wurden im Verlauf der Rekrutierung und Durchführung der neuen Versorgungsformen durch halbstandardisierte Interviews, Fragebögen sowie aus Zwischenauswertungen der auf das Monitoring bezogenen Dokumentation in der Datenbank erstellt .

Die Auswertungen dienten in erster Linie der Anpassung projektinterner Abläufe, der Sicherstellung der Umsetzung des Studienprotokolls im Alltag der Versorgung sowie dem Verständnis von studienbezogenen Kontextfaktoren, die einen Einfluss auf die Ergebnisparameter des Evaluationsberichts haben könnten. Die hier zusammengefassten Darstellungen beziehen sich vor allem auf Kriterien der Umsetzungsqualität (siehe ***Abbildung 8*** im Ergebnisbericht).

Da diese Auswertungen im Zusammenhang mit dem 8. Report (Februar 2022) vorgenommen wurden, unterscheiden sie sich ggf. von den im Evaluationsbericht verwendeten Auswertungsdatensatz. Das hängt vor allem damit zusammen, dass die finale Festlegung des Auswertungsdatensatzes für die Evaluation nach den hier dargestellten Auswertungen vorgenommen wurde. Aus Sicht des Projektteams handelt es sich allerdings um ergänzende, begleitende Analysen, die ausschließlich die Struktur- und Prozessparameter der Umsetzung der neuen Versorgungsform und der Studienleistungen in PAIN2020 beleuchten, sodass abweichende Zahlen als vertretbar angesehen werden.

A3.1- Rekrutierung von Einrichtungen und Versicherten der Zielpopulation

A3.1.1 Flowchart zur Rekrutierung und Betreuung der Zentren in PAIN2020

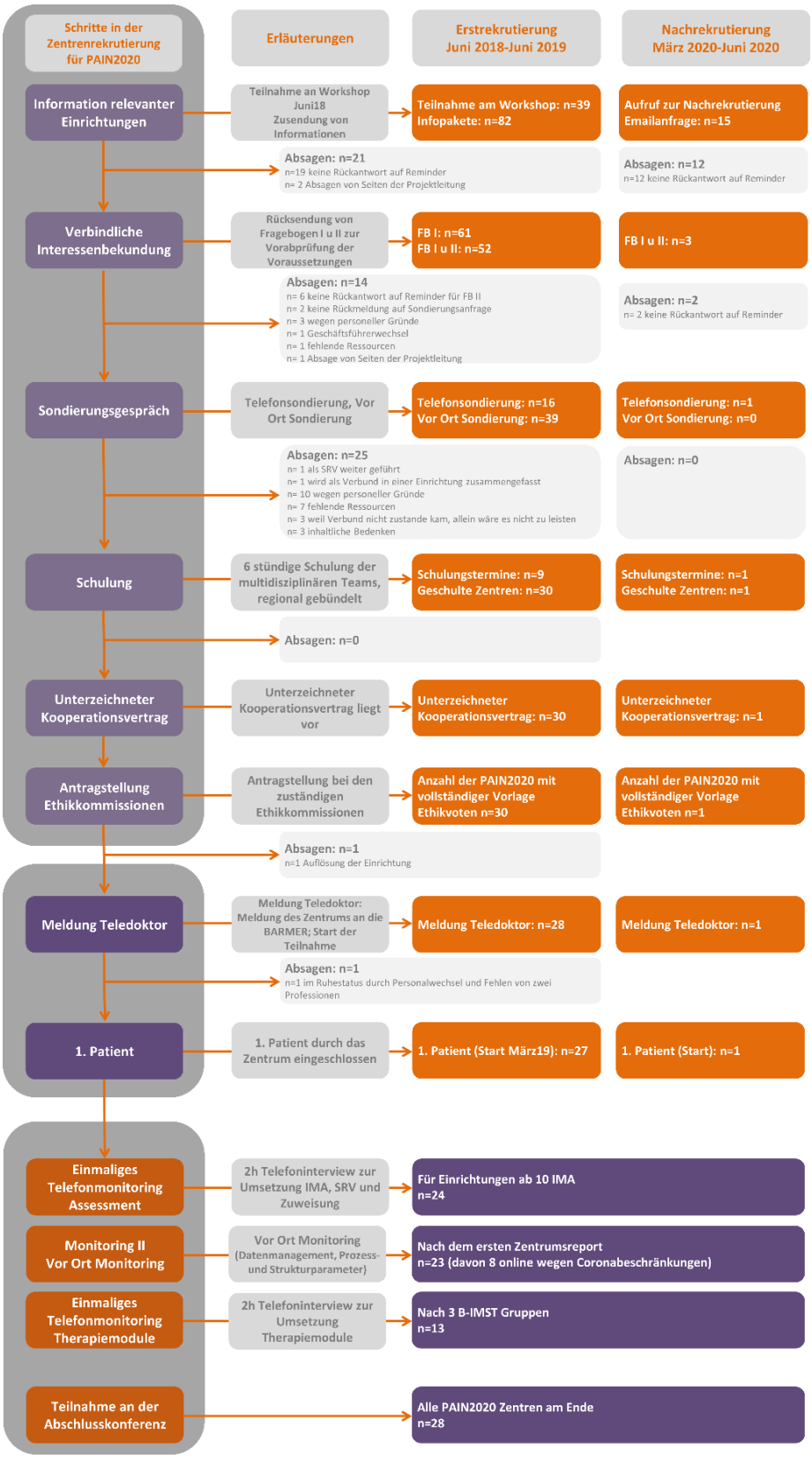


Abbildung 1 Gesamtübersicht über die Projektphasen in PAIN2020

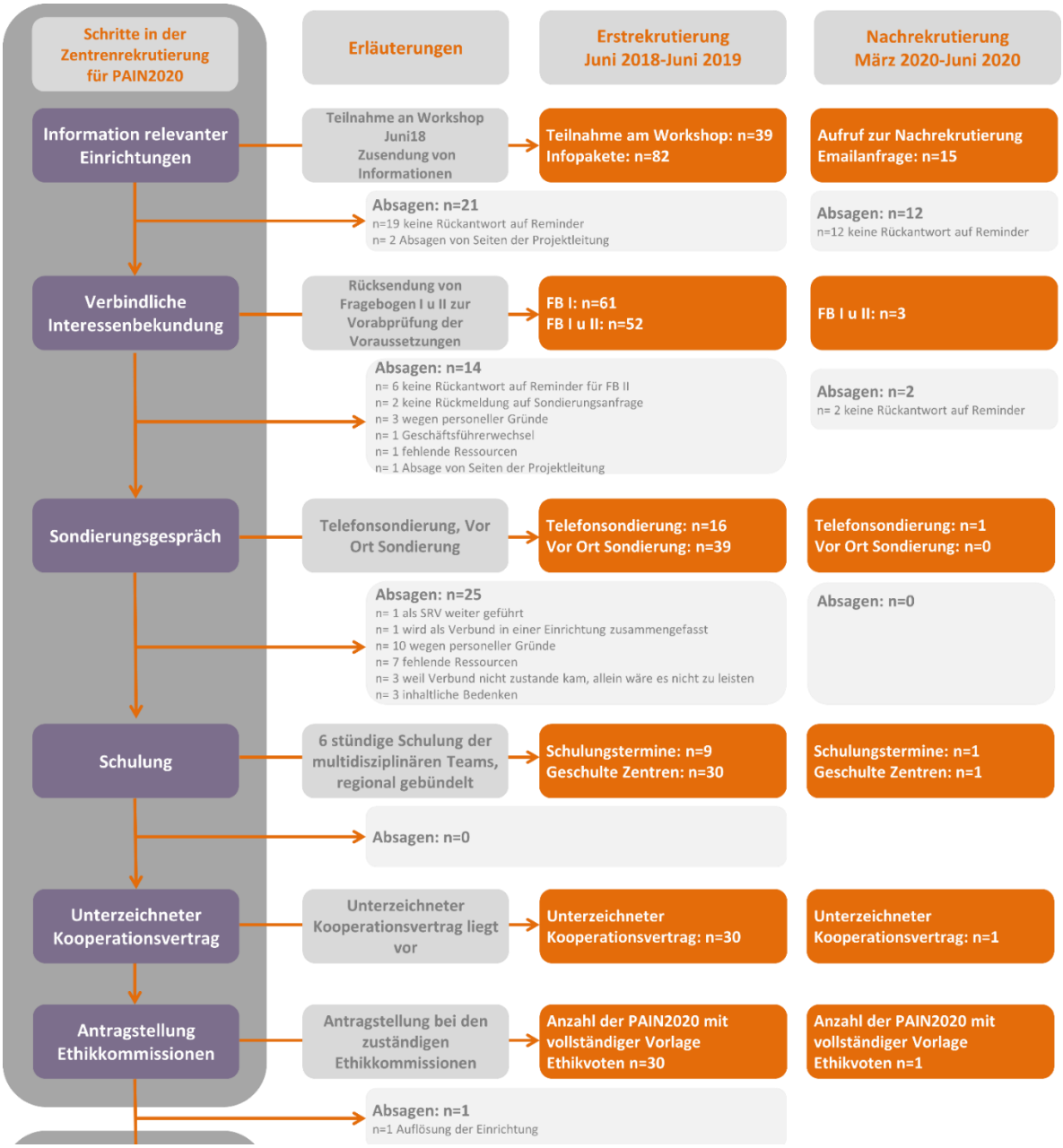


Abbildung 2 Ausschnitt über die Schritte zum Einschluss der Zentren sowie zur Vorbereitung zur Aufnahme des ersten Patienten bzw. der ersten Patientin

Von initial n=55 sondierten Einrichtungen verblieben bis zur Meldung an den Teledoktor n=28 Zentren, von denen eines nachträglich in einen dauerhaften Ruhestatus gesetzt wurde, weil sich deren Personalsituation während der ersten Lock-Down-Phase veränderte, und sich bis zum Ende des Projektes nach Aussagen der Einrichtung nicht änderte (siehe ***Abbildung 1*** sowie ***Abbildung 2***). Zwischen März und Juni 2020 erfolgte ein erneuter Aufruf zur Teilnahme als Zentrum. In diesem Zusammenhang konnte aus drei Interessenten ein Zentrum nachträglich eingeschlossen werden (siehe ***Abbildung 2***). Das ergibt eine Gesamtzahl von aktiven PAIN2020-Zentren von n=28.

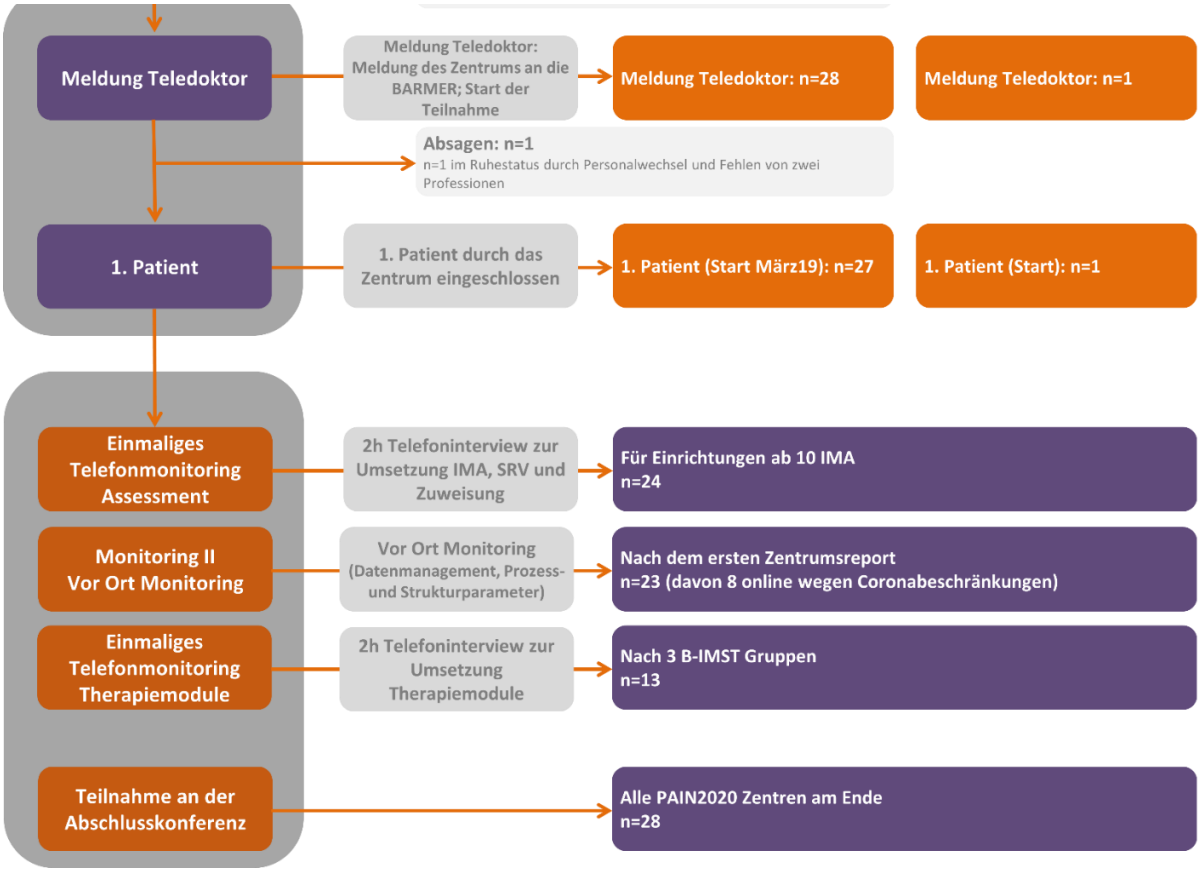


Abbildung 3 Ausschnitt zu den projekt- und studienbedingten Phasen mit der Meldung an den Teledoktor und der Aufnahme von Versicherten

Aus coronabedingten Gründen konnte in einigen Zentren entweder die geplante Fallzahl von 10 IMAs als Voraussetzung für die Monitorings (das einmalige Telefonmonitoring sowie Monitoring II) nicht erreicht oder aufgrund von Reise- und Besuchseinschränkungen das Monitoring vor Ort nicht durchgeführt werden. Das einmalige Telefonmonitoring für das IMA wurde daher in 24 von 28 aktiven Zentren durchgeführt (mit n=10 IMAs oder mehr; siehe ***Abbildung 3***). Das Monitoring vor Ort, das im Zuge der coronabedingten Einschränkungen zeitnah durch das Projektteam auf eine onlinebasierte Variante umorganisiert wurde, wurde in n=23 Einrichtungen durchgeführt.

A3.1.2 Fallzahlgraphik (erstellt durch das Evaluationsinstitut)

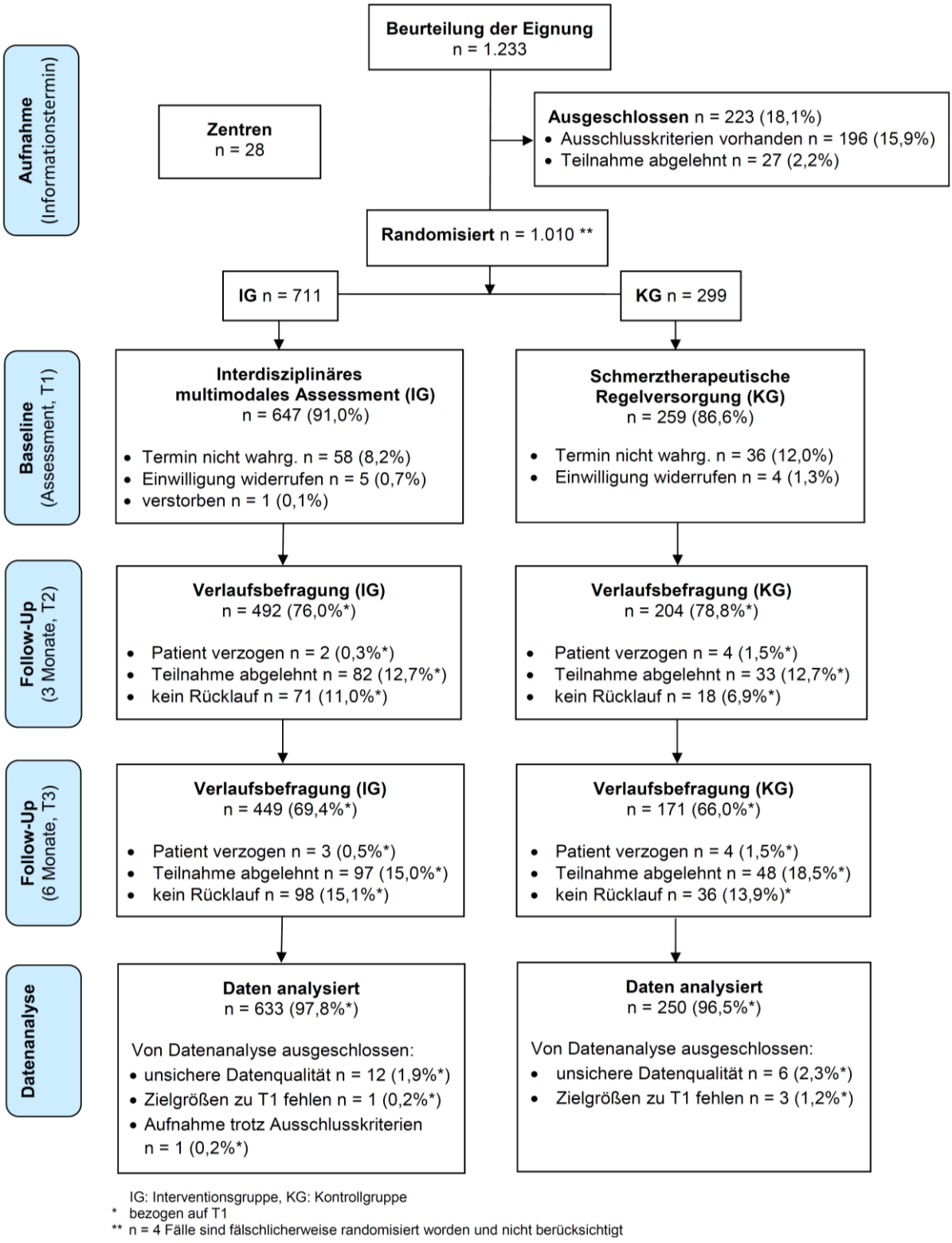


Abbildung 4 Fallzahlgraphik, erstellt durch das Evaluationsinstitut

A3.1.3-Stichprobenbeschreibung der eingeschlossenen Patient:innen in PAIN2020

Tabelle 2: Stichprobenmerkmale der Patient:innen der Interventions- und der Kontrollbedingung (ausführlicher als im Ergebnisbericht, erstellt durch das Evaluationsinstitut)

		Interventions-gruppe (IG)		Kontroll-gruppe (KG)		
		n	%	n	%	p-Wert*
Merkmal		**633**	**(100)**	**250**	**(100)**	
Geschlecht	*weiblich*	*421*	*(66,5)*	*162*	*(64,8)*	0,629
	männlich	*212*	*(33,5)*	*88*	*(35,2)*	
	fehlend	0	(0,0)	0	(0,0)	
Alter	MW ± SD (in Jahren)	55,0 ± 12,7		55,5 ± 13,4		0,589
	Min - Max (in Jahren)	20 - 87		22 - 89		
	fehlend	1	(0,2)	0	(0,0)	
Schulausbildung	*kein Abschluss*	*3*	*(0,5)*	*1*	*(0,4)*	0,960
	Hauptschule/Volksschule	*74*	*(11,8)*	*31*	*(12,6)*	
	Realschule/Mittlere Reife	*253*	*(40,2)*	*97*	*(39,3)*	
	Fachhochschulreife	*91*	*(14,5)*	*40*	*(16,2)*	
	Abitur/allg. Hochschulreife	*208*	*(33,1)*	*78*	*(31,6)*	
	fehlend	4	(0,6)	3	(1,2)	
Personen im Haushalt (Mehrfachantworten möglich)	*ich lebe allein*	*123*	*(20,2)*	*49*	*(19,6)*	0,997
	Ehepartner/Partner	*456*	*(74,9)*	*179*	*(71,6)*	
	Kinder	*174*	*(28,6)*	*65*	*(26,0)*	
	(Schwieger-)Eltern	*25*	*(4,1)*	*10*	*(4,0)*	
	fehlend	24	(3,8)	12	(4,8)	
berufstätig	*ja*	*427*	*(67,6)*	*180*	*(72,0)*	0,200
	nein	*205*	*(32,4)*	*70*	*(28,0)*	
	fehlend	1	(0,2)	0	(0,0)	
davon zurzeit arbeitsunfähig	*ja*	*43*	*(10,1)*	*16*	*(9,0)*	0,664
	nein	*381*	*(89,9)*	*162*	*(91,0)*	
	fehlend	3	(0,7)	2	(1,1)	
davon AU-Tage letzte 3 Monate	MW ± SD (in Tagen)	10,9 ± 22,0		9,1 ± 20,4		0,372
	fehlend	13	(3,0)	10	(5,6)	
Absicht, einen Rentenantrag zu stellen	*ja*	*22*	*(3,6)*	*7*	*(2,9)*	0,630
	nein	*595*	*(96,4)*	*234*	*(97,1)*	
	fehlend	16	(2,5)	9	(3,6)	
Bezug einer Rente	*ja*	*145*	*(27,0)*	*53*	*(24,9)*	0,553
	nein	*392*	*(73,0)*	*160*	*(75,1)*	
	fehlend	96	(15,2)	37	(14,8)	
Anerkannter Grad der Behinderung (GdB)	*ja*	*105*	*(17,7)*	*34*	*(14,3)*	0,238
	nein	*487*	*(82,3)*	*203*	*(85,7)*	
	fehlend	41	(6,5)	13	(5,2)	
Schmerzen seit…	*weniger als 1 Monat*	*2*	*(0,3)*	*0*	*(0,0)*	0,554
	1 Monat bis 1/2 Jahr	*77*	*(12,2)*	*39*	*(15,7)*	
	1/2 Jahr bis 1 Jahr	*180*	*(28,4)*	*72*	*(29,0)*	
	1 bis 2 Jahren	*160*	*(25,3)*	*52*	*(21,0)*	
	2 bis 5 Jahren	*105*	*(16,6)*	*43*	*(17,3)*	
	mehr als 5 Jahren	*109*	*(17,2)*	*42*	*(16,9)*	
	fehlend	0	(0,0)	2	(0,8)	

Tab. 1: (Forts.)

Merkmal		Interventions-gruppe (IG) n	%	Kontroll-gruppe (KG) n	%	p-Wert*
		633	**(100)**	**250**	**(100)**	
Hauptschmerzdiagnosen (Mehrfachantworten möglich)	*Kopf-/Gesichtsschmerz*	*50*	*(7,9)*	*10*	*(4,0)*	0,161
	Wirbelsäule/Rückenschmerz	*309*	*(48,8)*	*141*	*(56,4)*	
	Gelenkschmerz	*123*	*(19,4)*	*40*	*(16,0)*	
	Schmerz Muskel-Skelett-System/ Bindegewebsschmerz	*109*	*(17,2)*	*42*	*(16,8)*	
	Ganzkörperschmerz/Fibromyalgie	*4*	*(0,6)*	*3*	*(1,2)*	
	Neuropathischer Schmerz	*21*	*(3,3)*	*5*	*(2,0)*	
	chronischer Schmerz ohne nähere Spezifikation	*16*	*(2,5)*	*10*	*(4,0)*	
	chron. Schmerzstörung mit somatischen und psych. Faktoren (F45.41)	*37*	*(5,8)*	*20*	*(8,0)*	
	psychische Verhaltensstörungen	*5*	*(0,8)*	*0*	*(0,0)*	
	Tumorschmerz	*1*	*(0,2)*	*1*	*(0,4)*	
	Brust-/Thoraxschmerz	*3*	*(0,5)*	*0*	*(0,0)*	
	Abdominalschmerz	*5*	*(0,8)*	*1*	*(0,4)*	
	Urogenitalschmerz	*2*	*(0,3)*	*1*	*(0,4)*	
	sonstige Schmerzen	*1*	*(0,2)*	*0*	*(0,0)*	
	fehlend	5	(0,8)	3	(1,2)	
Schmerzintensität	MW ± SD (NRS, 0 - 10)	5,8 ± 1,7		5,9 ± 1,6		0,374
	fehlend	0	(0,0)	0	(0,0)	
Schmerzbedingte Funktionseinschränkung	MW ± SD (NRS, 0 - 10)	4,9 ± 2,3		4,8 ± 2,3		0,626
	fehlend	0	(0,0)	1	(0,4)	
Schweregrad nach Von Korff	*0*	*3*	*(0,5)*	*0*	*(0,0)*	0,234
	1	*126*	*(20,1)*	*49*	*(19,9)*	
	2	*148*	*(23,6)*	*73*	*(29,7)*	
	3	*164*	*(26,1)*	*52*	*(21,1)*	
	4	*187*	*(29,8)*	*72*	*(29,3)*	
	fehlend	5	(0,8)	4	(1,6)	
Mainz Pain Staging System (MPSS)	*1*	*248*	*(39,3)*	*92*	*(37,4)*	0,086
	2	*317*	*(50,2)*	*115*	*(46,7)*	
	3	*66*	*(10,5)*	*39*	*(15,9)*	
	fehlend	2	(0,3)	4	(1,6)	
Schmerzbeschreibungsliste (SBL)	MW ± SD (affektive Summe, 0 - 12)	4,1 ± 3,4		4,1 ± 3,3		0,851
	fehlend	32	(5,1)	14	(5,6)	
Habituelles Wohlbefinden (MFHW)	MW ± SD (Summenwert, 0 - 35)	17,1 ± 8,3		17,0 ± 8,1		0,913
	fehlend	2	(0,3)	0	(0,0)	
Depression Anxiety Stress Scale (DASS)	MW ± SD (Depression, 0 - 21)	5,4 ± 4,5		5,5 ± 4,4		0,922
	MW ± SD (Angst, 0 - 21)	3,1 ± 3,2		2,9 ± 3,0		0,395
	MW ± SD (Stress, 0 - 21)	7,5 ± 4,6		7,9 ± 4,4		0,343
	fehlend	1	(0,2)	0	(0,0)	
Pain Catastrophizing Scale	MW ± SD (Hilflosigkeit (H), 0 - 20)	7,9 ± 4,7		8,0 ± 4,5		0,658
	fehlend	2	(0,3)	6	(2,4)	
	MW ± SD (Verstärkung (M), 0 - 12)	4,1 ± 2,7		4,2 ± 2,6		0,720
	fehlend	3	(0,5)	7	(2,8)	
	MW ± SD (Grübeln (R), 0 - 20)	8,6 ± 4,9		8,5 ± 4,6		0,874
	fehlend	5	(0,8)	8	(3,2)	
	MW ± SD (gesamt, 0 - 52)	20,6 ± 11,0		20,7 ± 10,4		0,859
	fehlend	2	(0,3)	6	(2,4)	
Gesundheitsbezogene Lebensqualität (VR-12)	MW ± SD (PCS, Norm: 50)	35,9 ± 9,1		35,4 ± 9,5		0,498
	MW ± SD (MCS, Norm: 50)	44,8 ± 11,5		44,8 ± 10,5		0,958
	fehlend	7	(1,1)	2	(0,8)	
Medikamente vor Therapiebeginn	*ja*	*467*	*(75,5)*	*200*	*(81,3)*	< 0,05
	nein	*163*	*(24,5)*	*46*	*(18,7)*	
	fehlend	3	(0,5)	4	(1,6)	

MW: Mittelwert, SD: Standardabweichung, Min: Minimum, Max: Maximum, NRS: Numerische Ratingskala, AU: Arbeitsunfähigkeit. * Test auf Unterschiede zwischen IG und KG mittels t-Test für intervallskalierte Merkmale und Chi-Quadrat-Test für kategoriale Merkmale zum Signifikanzniveau 0,05. Anm.: Prozentangaben bei „fehlend“ beziehen sich auf die gesamte Gruppenstichprobe; kursive Prozentwerte geben die gültigen Prozentwerte der Verteilung des jeweiligen Merkmals wieder.

A3.2- Ergänzende Informationen zu den Maßnahmen zur Sicherstellung der Umsetzungsqualität der neuen Versorgungsform

Zum einen wurde für die Prüfung der Umsetzungsqualität regelmäßig ein Datenbankmonitoring durchgeführt und bei Bedarf die Einrichtungen zur Rücksprache und ggf. zur Korrektur kontaktiert. Zum anderen hinaus wurde, wie im Flowchart (vgl. ***Abbildung 3***) dargestellt, auf einmalige Befragungen zurückgegriffen.

Das ***Einmalige Telefonmonitoring*** zum IMA (TM IMA) ist Bestandteil des Monitoringkonzeptes in PAIN2020 und wurde mit aktiven PAIN2020-Zentren durchgeführt, die Interdisziplinäre Multimodale Assessments (IMA) durchgeführt haben. Die Erstellung der Unterlagen zur Durchführung, die Koordination der Durchführung und die Auswertung des Einmaligen TM IMA erfolgte durch den Konsortialpartner Göttingen.

Geplanter Zeitpunkt der Durchführung war nach ca. 10 durchgeführten IMAs. Das TM IMA sollte nach Möglichkeit vor dem Monitoring II (MII, Termin vor Ort) stattfinden (um Veränderungen im Verlauf sichtbar zu machen), ggf. im Anschluss daran. Wurde bei einem Zentrum, z.B. aufgrund eines späteren Einstiegs in PAIN2020, kein Einmaliges TM IMA durchgeführt, erfolgte im Rahmen des Abschlussmonitoring eine Befragung mit ausgewählten Fragen/Inhalten aus dem Leitfaden des TM IMA (n=3). Insgesamt wurden durch das Einmalige TM IMA in n=24 Einrichtungen Daten erhoben.

In Vorbereitung auf die Durchführung der neuen Versorgungsformen wurde den PAIN2020-Zentren als Grundlage für den telefonischen Termin ein vorbereitender Fragebogen zugesandt, welcher u.a. Fragen für alle Berufsgruppen und zu Abläufen der Einrichtung beinhaltete. Dieser wurde nach dem Ausfüllen durch die PAIN2020-Zentren in Vorbereitung dem betreuenden Konsortialpartner (Göttingen, Mainz oder Dresden) zur Verfügung gestellt.

In einem ersten Schritt erfolgte eine Pilotierung des Gesprächs-Leitfadens für das Einmalige TM IMA unter den Konsortialpartnern Dresden, Mainz und Göttingen. Hieraus ergaben sich kleinere Anpassungen.

Das TM IMA wurde dann in einem zweiten Schritt durch den betreuenden Konsortialpartner mit einem/zwei Interviewpartner/n des PAIN2020-Zentrums – bevorzugt durch die Leiter:in der Einrichtung, ggf. mit anderen Berufsgruppen in Vertretung bzw. Ergänzung –durchgeführt. ***Tabelle 4*** gibt einen Überblick über die Eckdaten zur Durchführung.

Tabelle 3: Eckdaten Einmaliges TM IMA

Beschreibung der Durchführung		**Angabe**
Zeitraum der Durchführung		Juli 2019 – November 2021
Anzahl (gesamt)		n=24 von n=28 PAIN2020-Zentren
Dauer der Durchführung		59,84 Minuten (n=18)
Zeitpunkt der Durchführung[2]	vor MII nach MII (vor AMO) vor AMO (ohne MII) beim AMO (mit MII) ohne einmaliges TM IMA	n=21 n=1 n=1 n=1 n=3 (entfallen aufgrund zu geringer Patientenanzahl bzw. frühzeitiger Beendigung von PAIN2020)
Anzahl der IMAs zum Zeitpunkt der Durchführung (n=24)		8,54 (Minimum: 4, Maximum: 18)
Anzahl der teilnehmenden Personen je Einrichtung	1 Person 2 Personen	n=14 n=10 Teilnehmende Personen: n=6 Arzt/Ärztin (A) + Dokumentationsassistenz (D) n=2 A +Psycholog:in (P) n=1 Physiotherapie (PT)+D n=1 P+D, n=1
Funktion der Personen in der Einrichtung	Arzt/Ärztin Physiotherapeut:in Psychologe:in Dokumentationsassistenz	n=16 n=1 n=3 n=14

A3.3- Vorbereitung der Einrichtungen und der MitarbeiterInnen auf die Anforderungen in PAIN2020

Im Rahmen der oben beschriebenen einmaligen Befragung wurde eingangs erhoben, inwieweit sich die Mitarbeiter:innen durch die Schulungen, die Handbücher, die Excel-Patientenliste und sonstige Informationen auf das Projekt PAIN2020 vorbereitet fühlten.

[2] MII=Monitoring II, AMO=Abschlussmonitoring

A3.3.1 Schulungszeitraum, Anzahl der Schulungstermine und –teilnehmenden (gesamt/je PAIN2020-Zentrum)

Zwischen dem 11.12.2018 (erster Schulungstermin) und dem 20.04.2021 (letzter Schulungstermin) wurden insgesamt 15 Schulungen für jeweils mehrere PAIN2020-Zentren durchgeführt (vgl. ***Abbildung 5***). 10 der Schulungen wurden in Präsenz durchgeführt (Dauer: 6,5 Stunden), fünf aufgrund der anhaltenden Corona-Pandemie (ab April 2020; Dauer: 2-5 Stunden) online via Zoom.

Bei den Schulungen wurden insgesamt n=227 Teilnehmer und Teilnehmerinnen der ärztlichen, physiotherapeutischen und psychologischen Berufsgruppen sowie der Dokumentationsassistenz von insgesamt 36 potenziellen (n=8, im Verlauf keine Teilnahme an PAIN2020) und/oder teilnehmenden PAIN2020-Zentren (n=28) geschult. Die Teilnehmer-Anzahl variierte – je nach Art der Schulung (Spezifisch/Gesamt) – bei den Schulungen zwischen zwei und 28 (15 Personen im Durchschnitt). Bei den Schulungen für das gesamte Team waren vom Projektteam PAIN2020 zwischen sechs und zehn Mitarbeiter:innen und bei den themenspezifischen Einzel-Nachschulungen zwischen zwei bis vier Personen anwesend. In Einzelfällen wurden durch die betreuenden Konsortialpartner individuelle Schulungen mit den PAIN2020-Zentren vereinbart, die nachfolgend nicht mit aufgeführt sind.

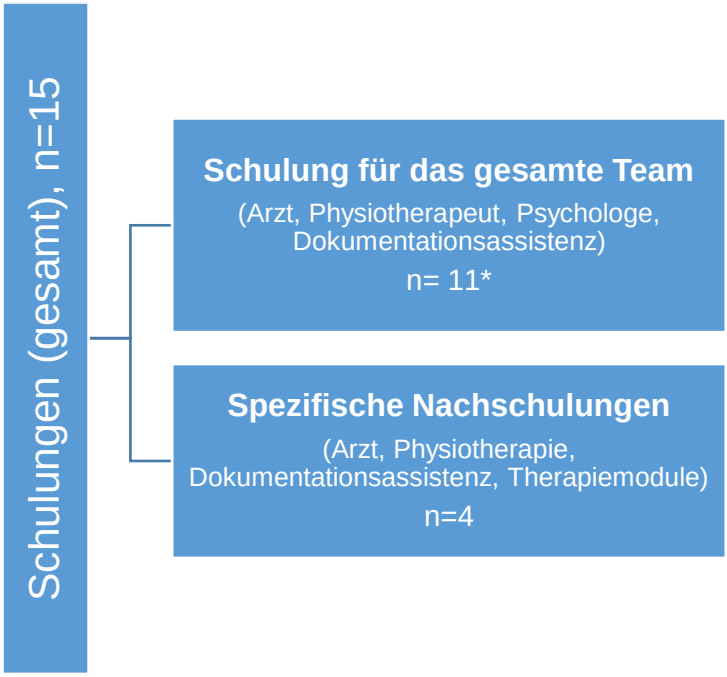


Abbildung 5 Anzahl der Schulungen (gesamt)

* Die letzte Schulung wurde aus organisatorischen Gründen online auf 2 Termine aufgeteilt, in der Auflistung als „1“ gewertet

Die Anzahl der Schulungstermine je teilnehmenden PAIN2020-Zentrum (n=28) variierte zwischen ein bis fünf Terminen. Bei mehreren Terminen eines Zentrums handelte es sich um

eine Nachschulung von Personal, beispielsweise aufgrund fehlender Teilnahme einer Berufsgruppe an der ersten Schulung (z.B. Krankheit, Urlaub), langem Zeitraum zwischen 1. Schulung und 1. Patienten, wechselndem Personal in den Einrichtungen oder Einarbeitung von Vertretungen.

Von den 28 teilnehmenden PAIN2020-Zentren haben n=16 an einer einzelnen Schulung teilgenommen, n=8 an zwei Schulungen (1 Hauptschulung, 1 Nachschulung), n=3 an drei Schulungen (1 Hauptschulung, 2 Nachschulungen) und ein Zentrum an insgesamt fünf Schulungen (1 Hauptschulung, 4 Nachschulungen) (vgl. ***Abbildung 6***).

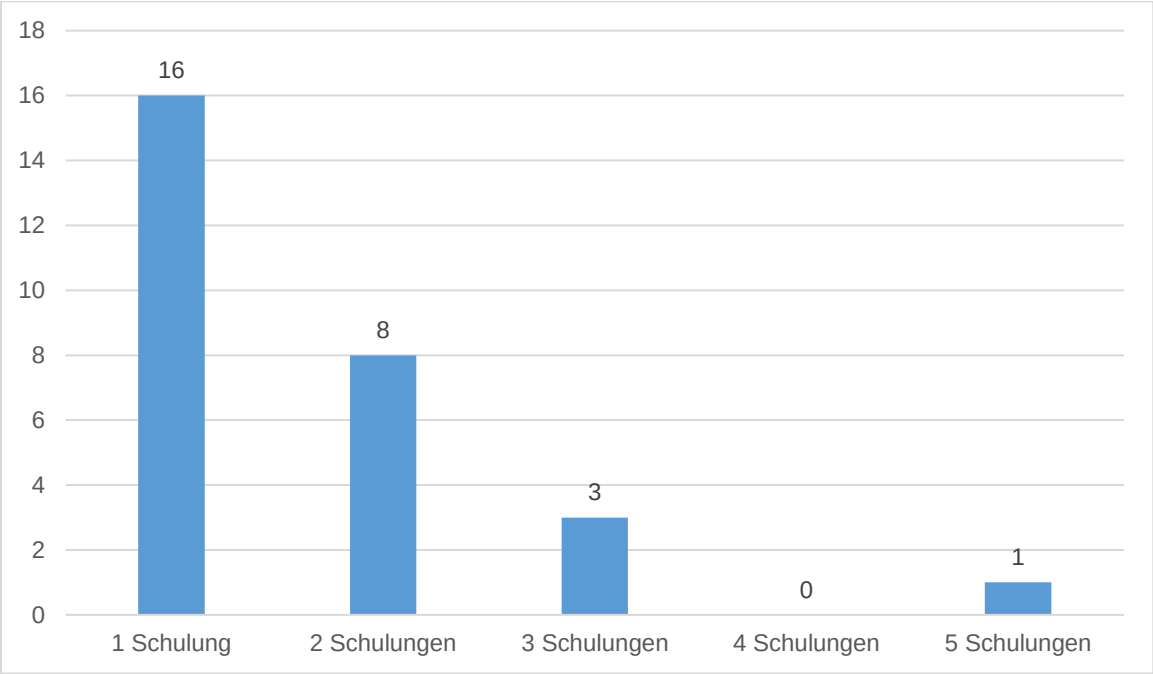


Abbildung 6 Anzahl der Schulungen je teilnehmendem PAIN2020-Zentrum

A3.3.2 Dauer zwischen Schulung und Info-Termin

Zwischen der ersten Schulung und dem ersten Info-Termin (Aufnahme des 1. Patienten) lagen im Durchschnitt 148 Tage (Mittelwert; STD=75,83 Tage, Minimum=41 Tage, Maximum=335 Tage). Eine Verteilung auf die einzelnen PAIN2020-Zentren von der Schulung bis zum ersten Info-Termin zeigt Abbildung 7.

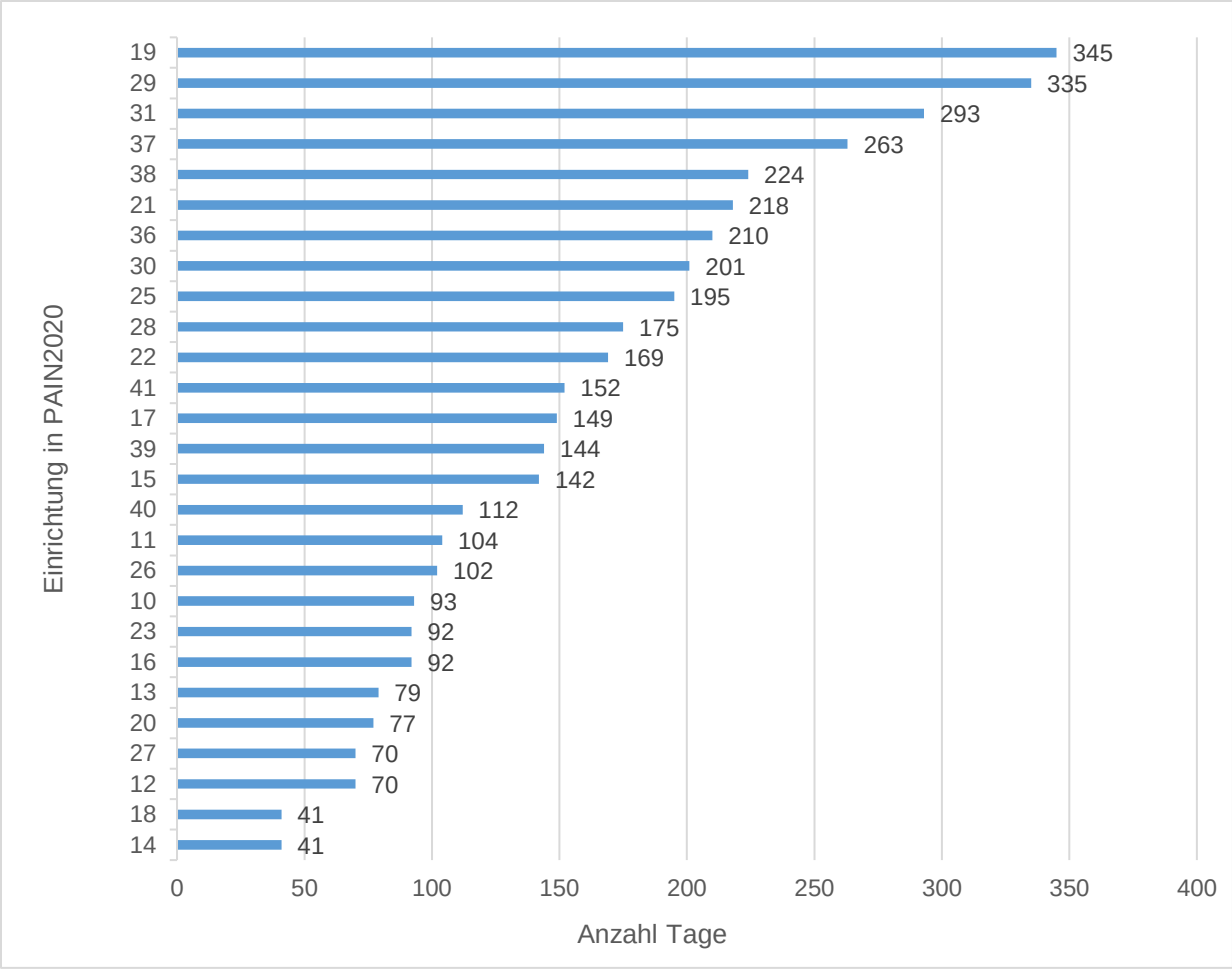


Abbildung 7 Darstellung Zeitraum 1. Schulung und 1. Info-Termin je teilnehmendem PAIN2020-Zentrum (Anzahl der Tage) an der Schulung

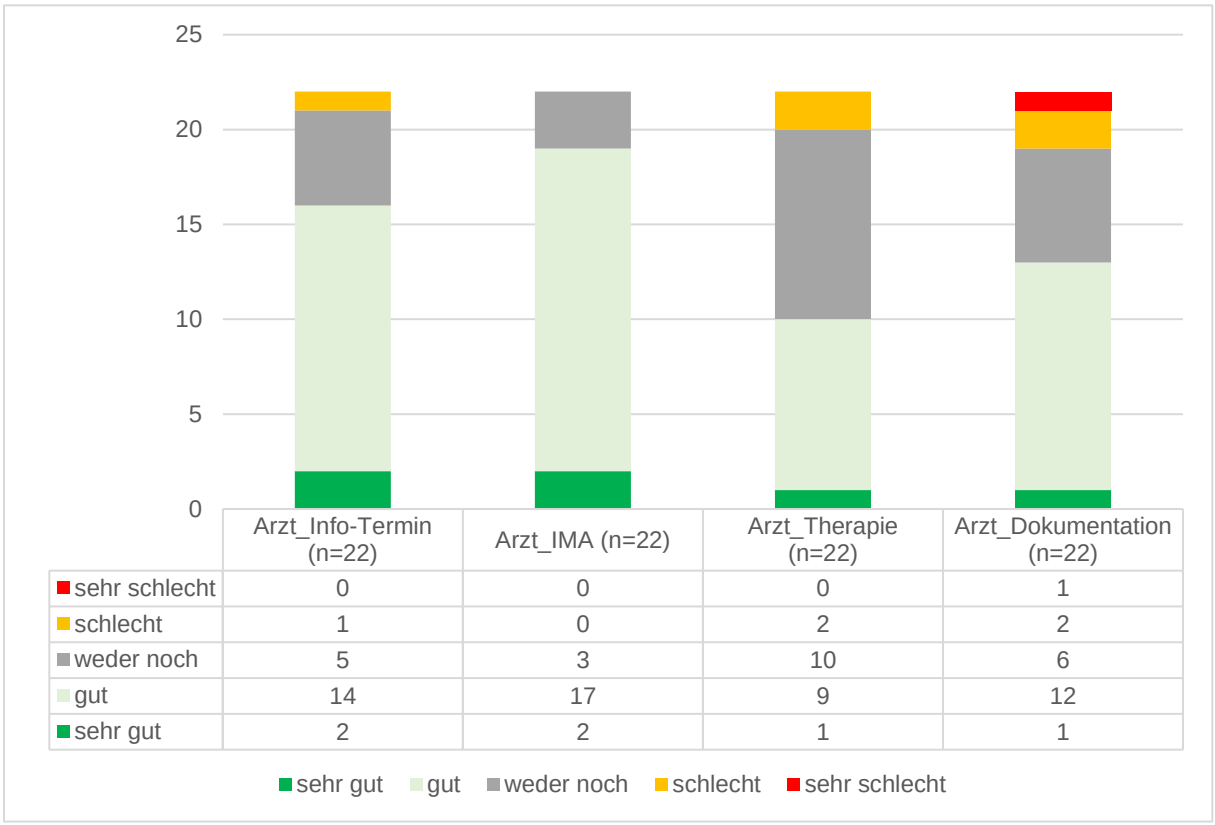
Die unterschiedlich lange Dauer zwischen Schulung und erstem Patientenkontakt erklärte sich je Zentrum sehr unterschiedlich: Sie ergab sich häufig aus den parallellaufenden Verfahren zur Ethikantragstellung, zur Vertragslegung bzw. zu den Anpassungen der Dateneingabe an die IT-Voraussetzungen in den Einrichtungen.

A3.3.3 Bewertung der Schulung durch die Berufsgruppen

Im Rahmen des Einmaligen Telefonmonitoring IMA wurden die teilnehmenden Berufsgruppen im IMA (Schmerzmedizin, Physiotherapie und Psychologie) und die Dokumentationsassistenzen gebeten, die Teilnahme an der Schulung zu bewerten (vgl. Abbildung 7-10). Auf einer 5er-Skala (1=sehr gut, 2=gut, 3=weder noch, 4=schlecht, 5= sehr schlecht) beurteilten die Berufsgruppen – je nach Zuständigkeit im Info-Termin bzw. IMA – folgende Fragestellung zu den einzelnen Bereichen (Info-Termin, IMA, Therapie, Handhabung Excel-Liste, Handhabung Dokumentation): *„Wie gut haben Sie sich durch die Schulung auf PAIN2020 vorbereitet gefühlt?“*

Ergänzend konnten die jeweils vorgenommenen Bewertungen mit einer Freitextangabe ergänzt werden, die je Berufsgruppe – und sofern möglich – zusammenfassend dargestellt wurden. In einzelnen Fällen fehlen Rückmeldung zur Einschätzung der Berufsgruppen, da diese nicht im Einmaligen TM IMA anwesend waren, keine Angaben im Vorab-Fragebogen vorlagen und die Mitarbeiter:innen auch im Nachgang an das Interview nicht erreichbar waren.

A3.3.3.1 Bewertung Arzt/Ärztin



	Arzt_Info-Termin (n=22)	Arzt_IMA (n=22)	Arzt_Therapie (n=22)	Arzt_Dokumentation (n=22)
sehr schlecht	0	0	0	1
schlecht	1	0	2	2
weder noch	5	3	10	6
gut	14	17	9	12
sehr gut	2	2	1	1

Abbildung 8 Bewertung Schulung - Ärztlicher Teil (Anzahl vorliegende Einzelbewertung je Zentrum)

Im Wesentlichen haben sich die ärztlichen Kolleg:innen gut auf die Durchführung des Informationstermins zur Studienaufnahme sowie zur Durchführung des IMAs vorbereitet gefühlt (***Abbildung 8***). Mehrheitlich gut fühlten sie sich auf die Dokumentation vorbereitet. Weniger gut auf die Durchführung der Therapiemodule. Aufgrund der Personalkonstanz kam es bei der medizinischen Profession kaum bis gar nicht vor, an der Schulung nicht teilgenommen zu haben.

Auswertung der Freitextaussagen Arzt/Ärztin (n=16, n=7 keine Freitextangaben)

Nachfolgend sind die Freitextaussagen der ärztlichen Berufsgruppen zusammenfassend je Beurteilungsmöglichkeit (Info-Termin, IMA, Therapie und Dokumentation) dargestellt:

Bewertung der Schulung – Allgemein:

- Durchführung der Schulung bzgl. der Inhalte gut umgesetzt (n=4)
- Vorbereitung auf die Durchführung des IMA gegeben (entspricht der Routine in den Einrichtungen) (n=2)
- Kleingruppenarbeit (innerhalb der Berufsgruppen) sehr sinnvoll (n=1)

Bewertung der Schulung – Info-Termin:

- Vorbereitung auf Info-Termin in der Schulung gegenüber dem IMA weniger gegeben (Schulungsunterlagen nur informierend) (n=4)
  → Es wurde der Wunsch geäußert, Themen wie „Umgang mit Patientenerwartungen am Info-Termin“ (u.a. durch lange Anreise, z.T. sehr hohe Erwartungen nach schneller Diagnostik/Therapie) näher zu beleuchten und ein telefonisches Kurzscreening anzuwenden

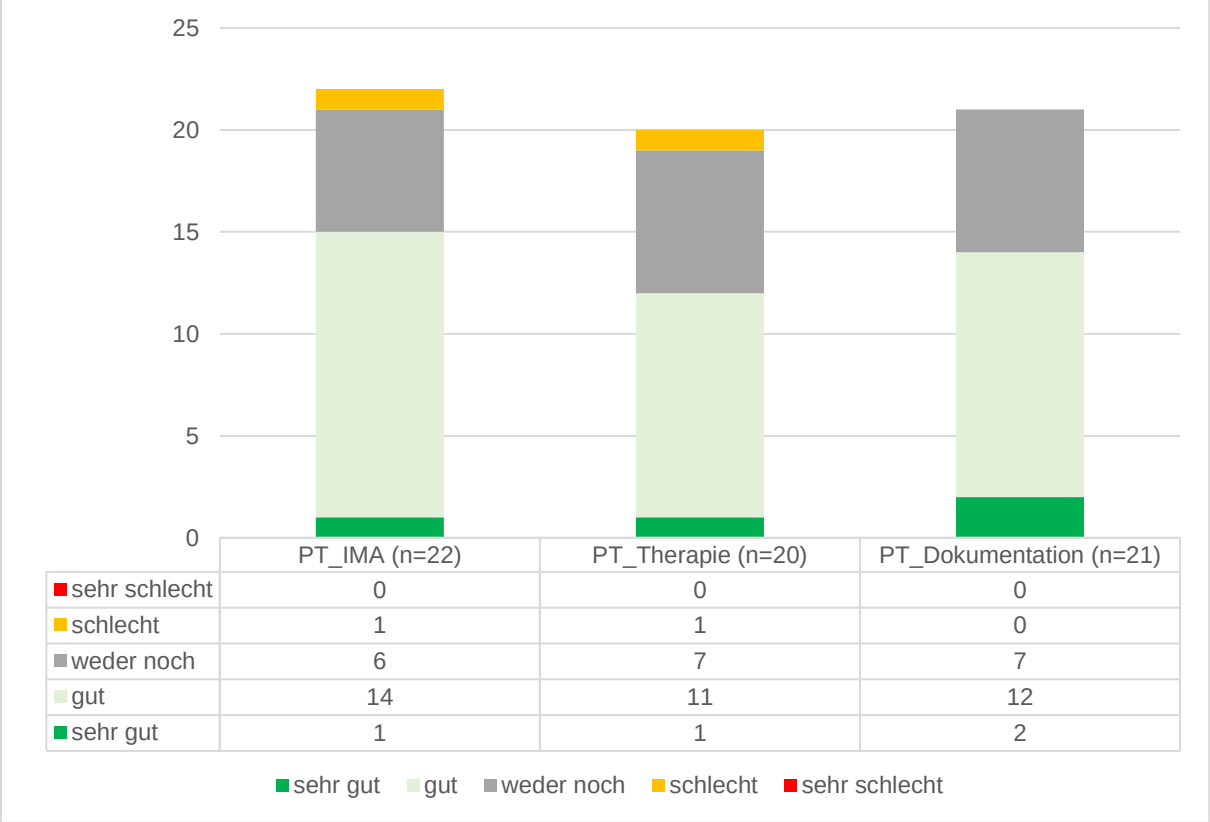
Bewertung der Schulung – IMA:

- langer Zeitraum zwischen Schulung und erster Patient (n=7, häufig die Beurteilung „3“)
  → erneute Einarbeitung über Handbuch, Schulungsunterlagen etc. notwendig
- Zeitrahmen der Schulung zu kurz (n=1)
- Theorielastige Ausgestaltung der Schulung, fehlender Bezug zur täglichen Arbeit und nicht spezifisch/intensiv genug (n=3), patientenorientierte Seite sei zu kurz gekommen (n=1)
- viel Material und Inhalte (n=2) → Nacharbeitung notwendig
- im Nachgang an die Schulung kamen viele Fragen auf, v.a. zum Info-Termin/Dokumentation (n=6)
- Schulung hat den tatsächlichen Zeitaufwand für die Teilnehmer nicht hinreichend transparent gemacht (n=1)

Bewertung der Schulung – Therapiemodule:

- Therapie schlecht beurteilbar, da bisher nicht durchgeführt (n=2) bzw. in der Schulung nicht ausreichend thematisiert wurde (n=3)

A3.3.3.2 Bewertung Physiotherapeut:in



	PT_IMA (n=22)	PT_Therapie (n=20)	PT_Dokumentation (n=21)
sehr schlecht	0	0	0
schlecht	1	1	0
weder noch	6	7	7
gut	14	11	12
sehr gut	1	1	2

Abbildung 9 Bewertung Schulung – Physiotherapie (Anzahl vorliegende Einzelbewertung je Zentrum)

Physiotherapeutische KollegInnen gaben an, sich mehrheitlich gut auf die Durchführung des IMAs, der Dokumentation und die Therapie vorbereitet gefühlt zu haben (***Abbildung 9***).

Auswertung der Freitextaussagen der Physiotherapeut:innen (n=8, n=11 keine Freitextangaben, n=4 führten eine „Eigenschulung" – i.S. Handbücher gelesen, Informationen durch bereits geschulte Personen erhalten oder Rückfragen an betreuenden Konsortialpartner – durch und konnten deshalb keine Bewertung zur Schulung abgeben)

Nachfolgend sind die Freitextaussagen der PhysiotherapeutInnen zusammenfassend je Beurteilungsmöglichkeit (IMA, Therapie und Dokumentation) sowie übergeordnete Rückmeldungen dargestellt:

<u>Bewertung der Schulung – IMA:</u>

- fiktives Beispiel sehr hilfreich (n=3)
- Inhalte wurden sehr gut vermittelt (n=1)
- gute Vorbereitung auf das IMA durch die Schulung (n=1)

<u>Bewertung der Schulung – Therapie:</u>

- zu wenig Zeit für Inhalte der Therapiemodule (n=2)

- Inhalte wurden sehr gut vermittelt (n=1)
- Zeitdauer bis zum ersten Therapiemodul sehr lang, hoher zeitlicher Aufwand in Vorbereitung (n=1)
- Behandlungskonzept zu kleinteilig (n=1)

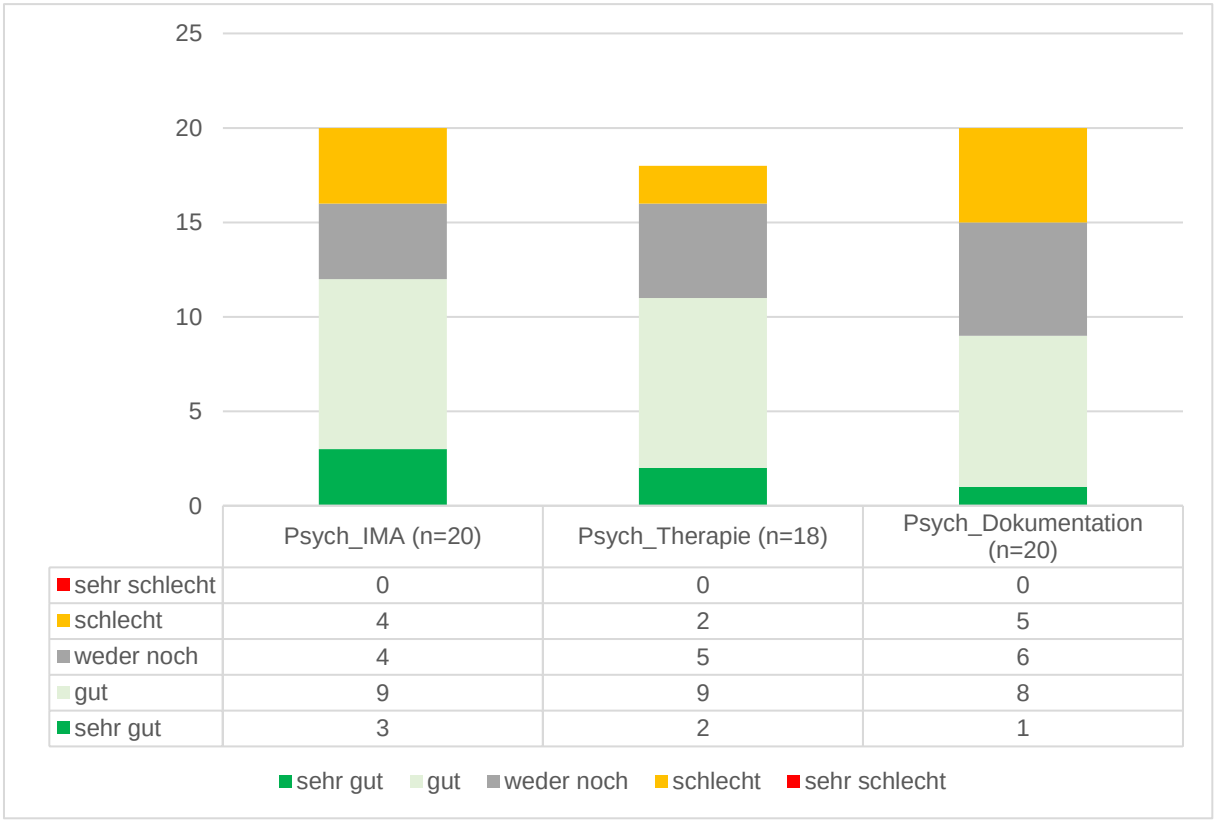
<u>Bewertung der Schulung – Dokumentation:</u>

- Kennenlernen der physiotherapeutischen Dokumente hilfreich (n=1)
- Einarbeitung in Therapiedokumentation sehr umfangreich (n=1)

<u>Bewertung der Schulung – Ergänzungen/Allgemeines:</u>

- Disziplinäre (*gemeint sind fachspezifische, Ergänzung durch die Autor:innen*) Kleingruppen sehr hilfreich (n=1)
- Wunsch nach weiteren Patientenbeispielen (n=1)
- Zeitl. Dauer der Schulung zu eng bemessen (n=1)
- Zeitaufwand im Nachgang an die Schulung (ohne Erfahrung Schmerztherapie) hoch (n=1)
- Zeitraum zwischen Schulung und Start PAIN2020 (i.S. Patientenaufnahme) zu lang (n=1)

A3.3.3.3 Bewertung Psychologe:in



	Psych_IMA (n=20)	Psych_Therapie (n=18)	Psych_Dokumentation (n=20)
sehr schlecht	0	0	0
schlecht	4	2	5
weder noch	4	5	6
gut	9	9	8
sehr gut	3	2	1

Abbildung 10 Bewertung Schulung – Psychologie (Anzahl vorliegende Einzelbewertung je Zentrum)

Auch die Psycholog:innen berichteten, sich mehrheitlich gut auf die Durchführung von IMA, Therapie und Dokumentation vorbereitet gefühlt zu haben (***Abbildung 10***).

Auswertung der Freitextaussagen der Psycholog:innen (n=9, n=9 keine Freitextangaben, n=5 führten eine „Eigenschulung“ – Schulung durch bereits geschultes Personal, selbstständige Einarbeitung durch Handbücher – durch und konnten deshalb keine Bewertung zur Schulung abgeben). Nachfolgend sind die Freitextaussagen der Psycholog:innen zusammenfassend je Beurteilungsmöglichkeit (IMA, Therapie und Dokumentation) sowie übergeordnete Rückmeldungen dargestellt:

<u>Bewertung der Schulung – IMA:</u>

- Testauswertung sehr verwirrend, Übersicht gewünscht (n=1)
  →im Nachgang wurde durch den Konsortialpartner Mainz eine Pocketversion zur Bewertung der psychometrischen Testergebnisse mit Grenzwerten erstellt
- Informationen zu den Inhalten der anderen Berufsgruppen wünschenswert (n=1)

<u>Bewertung der Schulung – Therapie:</u>

- Inhalte der Therapiemodule wurden kaum geschult, erhöhter Aufwand im Nachgang an die Schulung (n=1)
- keine Therapiemodule durchgeführt (n=2)

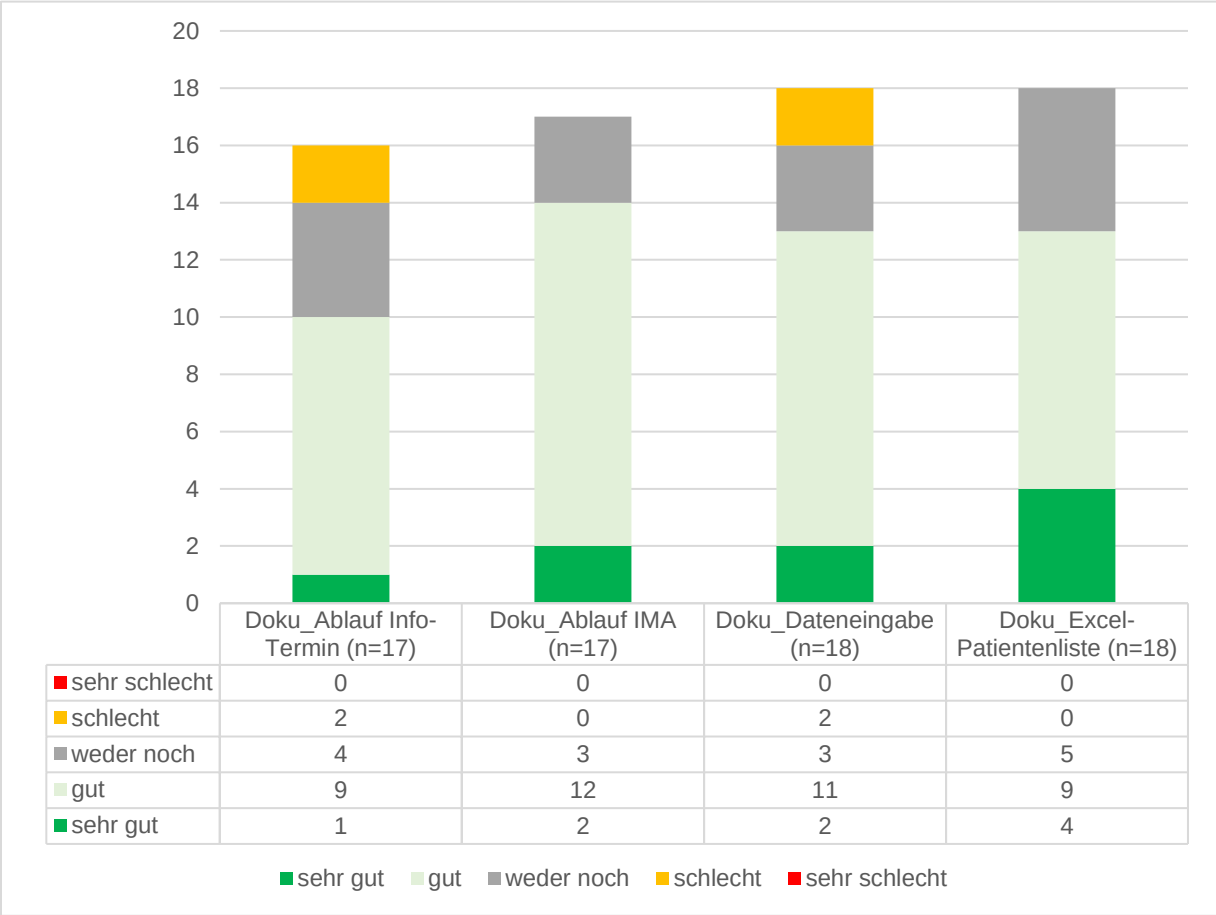
<u>Bewertung der Schulung – Dokumentation:</u>

- Seiten des DSF sind nicht mit der PAIN2020-Datenbank identisch (n=1)
  →im Nachgang an die Schulung erfolgte Anpassung durch Hr. Möller
- Handhabung der Dokumentation im Nachgang an die Schulung unklar (n=1)
- zu viel Dokumentation, zeitlicher Mehraufwand im Rahmen des IMA (n=2)
- hoher Einarbeitungsaufwand (n=1)
- einzelne Testbefunde auf dem Dokumentationsbogen unklar und in Schulung nicht erläutert (n=1)
- Skalenzuordung PCS und SKID aufwendig (n=1)
  →konnte im Rahmen des einmaligen TM IMA geklärt werden
- Schulung MASK-P ohne Vorkenntnisse zu knapp (n=1)

<u>Bewertung der Schulung – Ergänzungen/Allgemeines:</u>

- Inhalte sehr neu und dadurch sehr verwirrend (n=1)
- Patientenbeispiel gewünscht, inkl. fiktives Üben der Dokumente (n=1)
- Zeitraum zwischen Schulung und Start PAIN2020 (i.S. Patientenaufnahme) zu lang (n=2)
- Strukturierung der Materialien unübersichtlich (n=1)

A3.3.3.4 Bewertung Dokumentationsassistenz



	Doku_Ablauf Info-Termin (n=17)	Doku_Ablauf IMA (n=17)	Doku_Dateneingabe (n=18)	Doku_Excel-Patientenliste (n=18)
sehr schlecht	0	0	0	0
schlecht	2	0	2	0
weder noch	4	3	3	5
gut	9	12	11	9
sehr gut	1	2	2	4

Abbildung 11 Bewertung Schulung – Dokumentation (Anzahl vorliegende Einzelbewertung je Zentrum)

Die Dokumentationsassistenz beschrieb sich mehrheitlich gut vorbereitet auf die Anforderungen in PAIN2020 (***Abbildung 11***).

Auswertung der Freitextaussagen Dokumentationsassistenz (n=13, n=7 keine Freitextangaben, n=3 führten eine „Eigenschulung“ – i.S. Handbücher gelesen, Informationen durch bereits geschulte Personen oder Rückfragen an betreuenden Konsortialpartner – durch und konnten deshalb keine Bewertung zur Schulung abgeben)

Nachfolgend sind die Freitextaussagen der Dokumentationsassistenzen zusammenfassend je Beurteilungsmöglichkeit (Info-Termin, IMA, Dateneingabe und Excel-Patientenliste) sowie übergeordnete Rückmeldungen dargestellt:

<u>Bewertung der Schulung –Ablauf Info-Termin:</u>

- Dokumentation zum Info-Termin wurde nicht ausreichend besprochen (n=1)

Bewertung der Schulung – Ablauf IMA:

- IMA wurde ausführlich beschrieben (n=1)

Bewertung der Schulung – Dateneingabe:

- Datenbank funktionierte zum Zeitpunkt der Schulung noch nicht, Einsicht wäre hilfreich gewesen (n=2)

Bewertung der Schulung – Excel-Patientenliste:

- Excel-Patientenliste wurde nicht gezeigt (n=1)
- Excel-Patientenliste nur als Demo und mit vielen Fehlern (n=1)
- Excel-Patientenliste wurde gut erklärt (n=1)

Bewertung der Schulung – Ergänzungen/Allgemeines:

- Zeitraum zwischen Schulung und Beginn PAIN2020 (i.S. Patientenaufnahme) sehr lang (n=4)
- zu wenig Zeit für die Dokumentationsassistenz bei den Schulungen (n=2)
- Nachschulung zum späteren Zeitpunkt sehr hilfreich (n=1)
- fehlender Einblick in die Aufgaben/Inhalte anderer Fachgruppen (n=1)
- die Dokumentation zur Therapie wurde nur lückenhaft beschrieben (n=1)
- zunächst Unklarheit „was mit den Dokumenten passiert (Wohin? Wann?)“ (n=1)
- viele Dokumente und hohe interne Vorbereitungszeit im Nachgang an Schulung (n=4)
- häufige Änderungen der Dokumentationsunterlagen sind erschwerend (n=1)
- Excel-Tabelle und Zugang für PAIN2020DB erst nach mehrmaligem Nachfragen erhalten (n=1)
- sehr umfangreiche, ausführliche und hilfreiche Handbücher (n=1)
- erhebliche Erleichterung, seitdem bei den Checklisten die Nummern der Formulare angegeben sind (n=1)

A3.4- Umsetzungsqualität des Aufnahmevorgehens (Screening, Prüfung der Ein- und Ausschlusskriterien, Abläufe, Dokumentation und Datenmanagement)

A3.4.1 Dokumentation des Screenings

Für das Screening existierte ein speziell auf die Bedarfe Niedergelassener zugeschnittener Fragebogen. Die ursprüngliche Idee war, auf diesem Wege über externe Niedergelassene und unter Gewährung einer Screeningpauschale einen Zuweiserweg zu eröffnen.

Als potenzielle Zuweiser waren verschiedene fachärztliche Qualifikationen wie Orthopädie, Allgemeinmedizin, aber auch Physiotherapie oder sonstige Gesundheitsberufe identifiziert worden. Für diese Gruppen wurden verschiedene Materialien vorbereitet. Die Checkliste zur Aufnahme wird in ***Abbildung 12*** dargestellt.

A3

Checkliste für Teilnahme in PAIN2020

Vom medizinischen Fachpersonal auszufüllen

1. Erfüllung der Einschlusskriterien
(zutreffendes bitte ankreuzen)

- ☐ gesetzlich krankenversichert
- ☐ über 18 Jahre alt
- ☐ Schmerzen seit mind. 6 Wo. und/oder in kürzeren Phasen innerhalb der letzten beiden Jahre auftretend
- ☐ schmerz-bedingte Einschränkungen
  - ☐ Arbeitsunfähigkeit:
    - schmerzbedingte AU seit mind. 4 Wo. oder
    - kumulierte AU von mind. 6 Wo. in den vergangenen 12 Monaten

  und/oder
  - ☐ …in Alltag/Familie/Freizeit

☞ **treffen alle Punkte in der linken Spalte zu → weiter zu 2.**
treffen nicht alle Punkte in der linken Spalte zu → Ausschluss aus PAIN2020

2. Ausschlusskriterien vorhanden?

- ☐ AU wegen Schmerzen länger als 6 Monate
- ☐ Schmerztherapeutische Behandlung mit starker Opioidtherapie länger als 3 Monate
- ☐ Vorhergehende multimodale Schmerztherapie in den letzten 2 Jahren
- ☐ Fibromyalgiesyndrom

☞ **trifft kein Punkt zu oder unsicher → weiter zu 3.**
trifft mind. ein Punkt zu → Ausschluss aus PAIN2020

3. Aushändigen der Formblätter

Der Arzt erhält den „Aufnahmebogen kooperierende Ärzte“
Der Patient erhält den „Fragebogen für Patienten mit länger anhaltenden Schmerzen“

Vom ärztlichen Fachpersonal auszufüllen

4. Prüfen der Ein- und Ausschlusskriterien

☐ treffen alle Punkte in der rechten Spalte des „Aufnahmebogens kooperierende Ärzte“ zu?

☞ **Ja, es treffen alle Punkte zu → weiter zu 5.**
Nein, es treffen nicht alle Punkte zu → Ausschluss aus PAIN2020

5. Zuweisung in PAIN2020

Aushändigen

- des „Patienten-Flyers“ inkl. der Kontaktdaten des Zentrums
- des ausgefüllten Fragebogens (s.o.)
- des Aufnahmebogens (s.o.)
- relevanter vorhandener Befunde zur Vorbereitung des Assessments

Abbildung 12 Darstellung der Checkliste zur Aufnahme zum Einsatz für externe Zuweiser:innen

A3.4.2 Screening über externe Zuweiser:innen

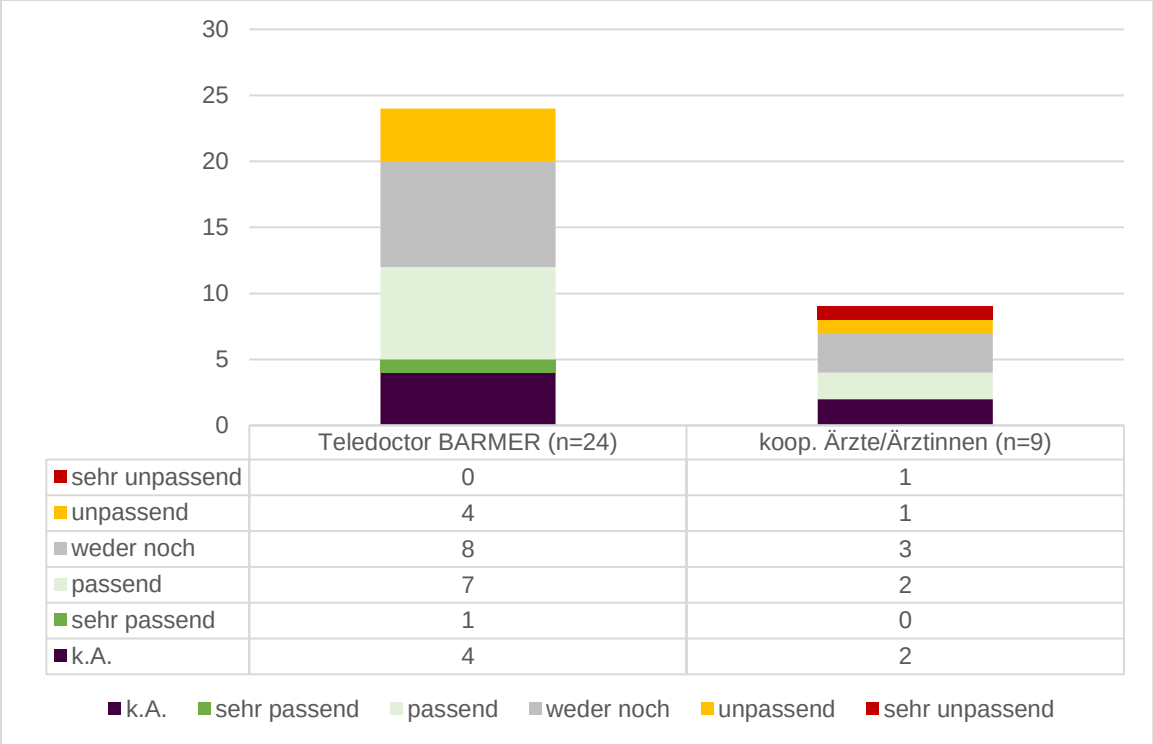
Tabelle 4 Einfache Darstellung zu den Erfahrungen der Einrichtungen zu externen Zuweiser:innen in Bezug auf das Screening (n=23 Einrichtungen; n=1 keine Angabe)

Zentrum	Hausärzte	Orthopäden	Sonstige Ärzte	Weitere Gesundheitsberufe und Sonstige
A	0	0	3 (nicht spezifiziert) aus 1 Praxis	0
B	0	5 aus 1 Praxis	0	0
C	3 aus 1 Praxis	0	0	0
D	1 aus 1 Praxis	0	3 (1 Praxis, Schmerztherapie)	0
E	0	1 (1 Praxis)	0	0
F	0	0	3 (MVZ Neurochirurgie, aber keine Anzahl der Patienten angegeben) → nicht mitgezählt	0
G	0	0	0	0
H	0	0	0	0
I	0	0	0	0
J	0	0	0	0
K	0	0	0	0
L	0	0	0	0
M	3 (aus 2 Praxen)	0	0	0
N	0	0	0	0
O	0	1 (1 Praxis)	2 (k.A.)	0
P	0	0	0	0
Q	0	0	0	0
R	0	0	0	0
S	0	0	0	0
T	0	0	0	0
U	0	0	0	0
V	1 (1 Praxis)	0	0	0
W	0	0	0	0
Gesamt	8 Pat. in 4 Zentren durch 5 versch. Praxen	7 Pat. in 3 Zentren über 3 Praxen	11 Pat. in 4 Zenten über 4 Praxen	0
Insg. 9 Zentren mit Aufnahme von Pat. über Zuweisende				

Trotz erheblichen Aufwandes in der Erstellung von Material zur Ansprache von Zuweisern blieb dieser Weg eher nachgeordnet (siehe ***Tabelle 4***). Es wurden wenige Patient:innen durch die Fachgruppen angesprochen und gescreent; Gesundheitsberufe wie Physiotherapie etc., und sonstige Fachärzte wiesen überhaupt keine Patient:innen zu. Das externe Screening war keine bedeutsame Säule in der Projektdurchführung.

Im Rahmen des Einmaligen TM IMA wurde durch die Zentren berichtet, dass die Kriterien zum Aufgreifen durch Screening der kooperierenden Zuweisenden (n=9) und Teledoktor (n=24; dem ebenfalls die Checkliste vorlag) die avisierte Zielgruppe für die Aufnahme in die Einrichtung vorselektierte (siehe ***Abbildung 13***).

Die Zuweisung durch den Teledoktor wurde von den Zentren in n=12 Fällen als mindestens passend und in n=4 Fällen als unpassend eingeschätzt; bei den kooperierenden Ärzt:innen wurden n=2 als mindestens unpassend eingeschätzt (siehe ***Abbildung 13***). Daraus schließen wir, dass die Kriterien des Screenings durchaus halfen, einen ressourcenoptimierten Zuweisungsweg zu gestalten.



	Teledoctor BARMER (n=24)	koop. Ärzte/Ärztinnen (n=9)
sehr unpassend	0	1
unpassend	4	1
weder noch	8	3
passend	7	2
sehr passend	1	0
k.A.	4	2

Abbildung 13 Bewertung der PAIN2020-Zentren zu den Ein- und Ausschlusskriterien durch Zuweisung vom (1) Teledoktor BARMER und (2) kooperierenden ÄrztInnen (n=24 Einrichtungen)

A3.4.3 Umsetzungsqualität des Informationsgesprächs

Das Informationsgespräch zur Information über die Studie sowie die Prüfung der Ein- und Ausschlusskriterien war eine nicht vergütete zusätzliche Leistung der Einrichtungen. Beteiligt waren die Dokumentationsassistenz sowie der bzw. die Studienverantwortliche.

Im Rahmen der einmaligen halbstandardisierten Befragung zur Durchführung des IMA wurden auch Fragen zur Handhabung und zur Organisation des Informationsgesprächs gestellt.

Die Ein- und Ausschlusskriterien wurden durch eine vorgeschaltete Patientenbefragung (B4 Fragebogen bei anhaltenden Schmerzen) sowie einen durch den/die Studienverantwortliche in einem kurzen Gespräch auszufüllenden Fragebogen (B5). Beide Bögen sind im Folgenden dargestellt.

B4

Fragebogen für Patienten mit länger anhaltenden Schmerzen

Datum: _____ **Name Patient/in:** _____

Bitte füllen Sie diesen Fragebogen aus und beantworten jede der Fragen, indem Sie entweder „ja“ oder „nein“ ankreuzen. Die Fragen helfen uns bei der Einschätzung Ihres Krankheitsbildes.

1. Ich befürchte, dass ich eine ernste, bedrohliche Erkrankung habe.

☐ ja ☐ nein

2. Wegen der Schmerzen habe ich meine körperlichen Aktivitäten sehr stark reduziert.

☐ ja ☐ nein

3. Ich leide neben den Schmerzen auch noch an anderen körperlichen Symptomen (wie z.B. Magen- und Darmverstimmungen, Schwächegefühle, Schwindel oder Hitzewallungen, Luftnot, Herzrasen, Enge in der Brust, Schwitzen, Kälteschauer, Übelkeit, Kribbeln, Taubheitsgefühle, Schlafstörungen etc.).

☐ ja ☐ nein

4. Ich war **in den letzten beiden Wochen** meistens traurig oder niedergeschlagen.

☐ ja ☐ nein

5. Ich habe mich **in den letzten beiden Wochen** meistens angespannt oder besorgt gefühlt.

☐ ja ☐ nein

6. Ich fühle mich in Bezug auf meine Schmerzen sehr stark verunsichert und weiß überhaupt nicht mehr, was richtig oder falsch ist.

☐ ja ☐ nein

7. Seit einiger Zeit gibt es bei mir Probleme in der Partnerschaft und/oder in der Familie und/oder dem engeren Freundeskreis.

☐ ja ☐ nein

8. Falls Sie in einem Arbeitsverhältnis stehen: Es gibt momentan erhebliche Belastungen/Schwierigkeiten im Zusammenhang mit meinem Arbeitsplatz.

☐ ja ☐ nein ○ Ich bin derzeit nicht berufstätig

9. Auch bei starken Schmerzen neige ich dazu, alles durchzuziehen und meine Aufgaben abzuschließen.

☐ ja ☐ nein

10. Ich habe in der letzten Zeit häufiger an schreckliche Ereignisse von **früher** denken müssen oder Träume darüber gehabt (wie z.B. Unfall oder Gewalterfahrung).

☐ ja ☐ nein

B5

Aufnahmebogen Zentrum

Patient/in: _____ **Datum:** _____

Zuweisung durch:	☐ Arzt/Ärztin	☐ BARMER	☐ Patient/in	☐ andere Kasse: _____

Einschlusskriterien			
1	○ Alter: mind. 18 Jahre • gesetzlich krankenversichert		☐
2	• Schmerzen – seit mind. 6 Wochen und/oder – in kürzeren Phasen innerhalb der letzten beiden Jahre mehrfach auftretend		☐
3	• Schmerz-bedingte Einschränkungen im Lebensvollzug – Schmerz-bedingte AU seit mind. 4 Wochen oder kumulierte AU von mind. 6 Wochen in den vergangenen 12 Monaten und/oder – Schmerz-bedingte deutliche Beeinträchtigung in Familie/Freizeit/Arbeit		☐
4	• Risikofaktoren für Chronifizierung erkennbar (mind. 1 Punkt) – bzgl. Lokalisation: sich ausbreitende Schmerzen – ausgeprägtes (verbales/non-verbales) Schmerzverhalten – ungünstige Schmerzverarbeitung (Fokussierung, Ängste, …) – ausgeprägtes Schon- und Vermeidungsverhalten – Hinweise auf Stressbelastung in Familie/Partnerschaft/soz. Umfeld/Beruf – depressive Symptome im Erleben und/oder Verhalten – Befindlichkeit geprägt durch Frustration/Ärger – ungünstige Verhaltensweisen (Überforderung, „Durchhalten“) – Hinweise auf Somatisierung (z.B. vielfältige, „bunte“ Symptomatik) – hohes Inanspruchnahmeverhalten im Versorgungssystem – Wunsch nach fortgesetzter Krankschreibung – Wunsch nach fortgesetzter Diagnostik	☐	Wenn mind. 1 Kreuz in li. Spalte ☐
	• Mindestens 3 positive Angaben im Patienten-Fragebogen	☐	
	• Ungeklärte Fragen (über Diagnose, Pathologie, über erforderlichen Krankenhausaufenthalt oder über Erfordernis operativen Vorgehens, Reha-Bedarf)	☐	
5	Erreichbarkeit: Behandlungszentrum ist für Pat. erreichbar		☐
Ausschlusskriterien			
6	• Andere, akut wirksame schwerwiegende Erkrankungen, die z.B. eine aktivierende Behandlung verhindern	☐	Wenn kein Punkt erfüllt ☐
	• Eindeutige „Red Flags“	☐	
	• Manifeste chron. Schmerzerkrankung (z.B. AU wg. Schmerzen länger als 6 Monate, Schmerz-relevante Diagnose über mehr als 4 Quartale, vorhergehende Therapie mit starken Opioiden über 3 Monate Dauer, vorhergehende IMST in letzten beiden Jahren; FMS)	☐	
	• Lfd. Diagnostik und/oder Therapie bzgl. schmerzspezif. Pathologie	☐	
	• Schwere und aktive psychiatrische Störung (Persönlichkeitsstörung, schwere Depression oder Angsterkrankung, Hinweise auf Suizidalität)	☐	
	• Laufendes Renten- oder Reha-Verfahren (beantragt)	☐	
	• Sprachliche und / oder kognitive Einschränkungen, die eine Durchführung des IMA/der SRV unmöglich erscheinen lassen	☐	

Zuweisung in Studie, falls alle Punkte in rechter Spalte zutreffend ↑

Studienteilnahme:	☐ Einschluss	☐ Nicht-TN trotz E-Möglichkeit	☐ Ausschluss

A3.4.3.1 Dauer und Organisation der Informationsgespräche durch die Zentren

Das Informationsgespräch durch den studienverantwortlichen Arzt/Ärztin war mit ca. 30 Min. geplant. Im Falle des Einschlusses sowie der Einwilligung von Seiten der Patient:in erfolgte im Anschluss die Randomisierung und es wurde ein Termin für das Assessment (IMA, SRV) vereinbart. Neben der Begrüßung und Aufnahme des/der Patienten in der Einrichtung war der Versand des Deutschen Schmerzfragebogens als ein wesentlicher Teil zur Vorbereitung des Assessments in beiden Studienarmen anzusehen.

Die Dauer **der Info-Termine als Einzeltermin** verteilte sich auf die PAIN2020-Zentren (n=24) folgendermaßen:

- 15 Minuten (n=3)
- 20 Minuten (n=1)
- 30 Minuten (n=7, davon n=1 nur für Arztgespräch zzgl. 30 Minuten bei Dokumentationsassistenz)
- 45 Minuten (n=1)
- 60 Minuten (n=3)
- Zeitspannen zwischen:
  - 10-15 Minuten (n=2, davon n=1 nur für Arztgespräch inkl. 30-45 Minuten bei Dokumentationsassistenz)
  - 15-20 Minuten (n=1)
  - 20-30 Minten (n=1)
  - 60-90 Minuten (n=1)

Hinweis: n=2 mit k.A. zur Dauer; n=2 der PAIN2020-Zentren gaben zwei Zeiten an (s.o. „inkl.“): Arztgespräch und Gesamtzeit des Patienten in der Einrichtung, bei den anderen ist unklar, ob es sich um die gesamte Zeit (u.a. inkl. Einwilligung, Terminvergabe etc.) oder lediglich die Zeit beim Arztgespräch handelte.

Info-Termin als Gruppentermin (n=3)

- Drei der PAIN2020-Zentren boten die Info-Termine als Gruppentermine an einem Vormittag (n=1), an zwei Nachmittagen die Woche (n=1) oder bei Bedarf (vormittags-abends; n=1[#]) an.

- Die Zeit für die Durchführung eines Info-Termins lag bei 30, 60 oder 60-90 Minuten. Die Größe der Gruppen umfasste grundsätzlich 4-7 Personen bzw. je nach Anzahl der durchzuführenden Info-Termine (z.B. 2 Personen).

A3.4.3.2 Zeitaufwand des Informationstermins

Auf die Frage, ob die Anzahl/Zeit der geplanten Informationstermine ausreichend waren (unabhängig Einzel/Gruppe), gaben die PAIN2020-Zentren folgende Antworten:

- Anzahl/Zeit ist ausreichend: n=18
  - freie Auswahl der Termine, schnelle Terminvergabe (n=2)
- Anzahl/Zeit ist teilweise ausreichend: n=3
  - Patienten haben viele Fragen, Zeit ist knapp (n=2)
  - interne Strukturierung (n=2)
  - hoher Zeitaufwand für Dokumentationsassistenz (n=1)
  - eine adäquate Aufklärung der Patienten und eine Prüfung der Ein- und Ausschlusskriterien nicht hinreichend in der Zeit möglich (n=1)
- keine Angabe: n=2

A3.4.3.3 Zeitpunkt des Ausfüllens des Deutschen Schmerzfragebogens (DSF) inkl. Zufriedenheit

Beim Assessment (IMA/SRV) musste ein ausgefüllter DSF (inkl. PCS) vorliegen. Wann und wie die PatientInnen den DSF ausfüllen sollten, wurde den PAIN2020-Zentren selbstständig überlassen. Im Einmaligen Telefonmonitoring zum IMA wurden die PAIN2020-Zentren gebeten, die Abläufe zum Ausfüllen des DSF zu beschreiben. Die Interviewerin nahm dann eine Einschätzung vor, wann der DSF tatsächlich ausgefüllt wurde. Die Auswertung des Einmaligen Telefonmonitoring IMA (n=24) zeigt, dass …

- n=16 PAIN2020-Zentren ihren Patient:innen den DSF (inkl. PCS) bereits vor dem Info-Termin zusandten, damit diese ihn ausgefüllt zum Info-Termin mitbringen konnten.
- in n=4 PAIN2020-Zentren wurde der DSF bereits bei Eingang auf fehlende Daten geprüft.
- n=3 Zentren den DSF (inkl. PCS) vor dem Info-Termin ausfüllen ließen. Dazu wurden die Patient:innen früher zum Termin einbestellt.

- n=2 PAIN2020-Zentren den DSF (inkl. PCS) im Nachgang an den Info-Termin erhielten.
- n=3 PAIN2020-Zentren den DSF (inkl. PCS) den Patient:innen im Vorfeld zur Verfügung stellten und baten, diesen ausgefüllt zum Info-Termin mitzubringen *oder* den Fragebogen direkt (mit zeitlichem Vorlauf) vor dem Info-Termin ausfüllen ließen (z.B. aufgrund kurzfristiger Info-Termine)

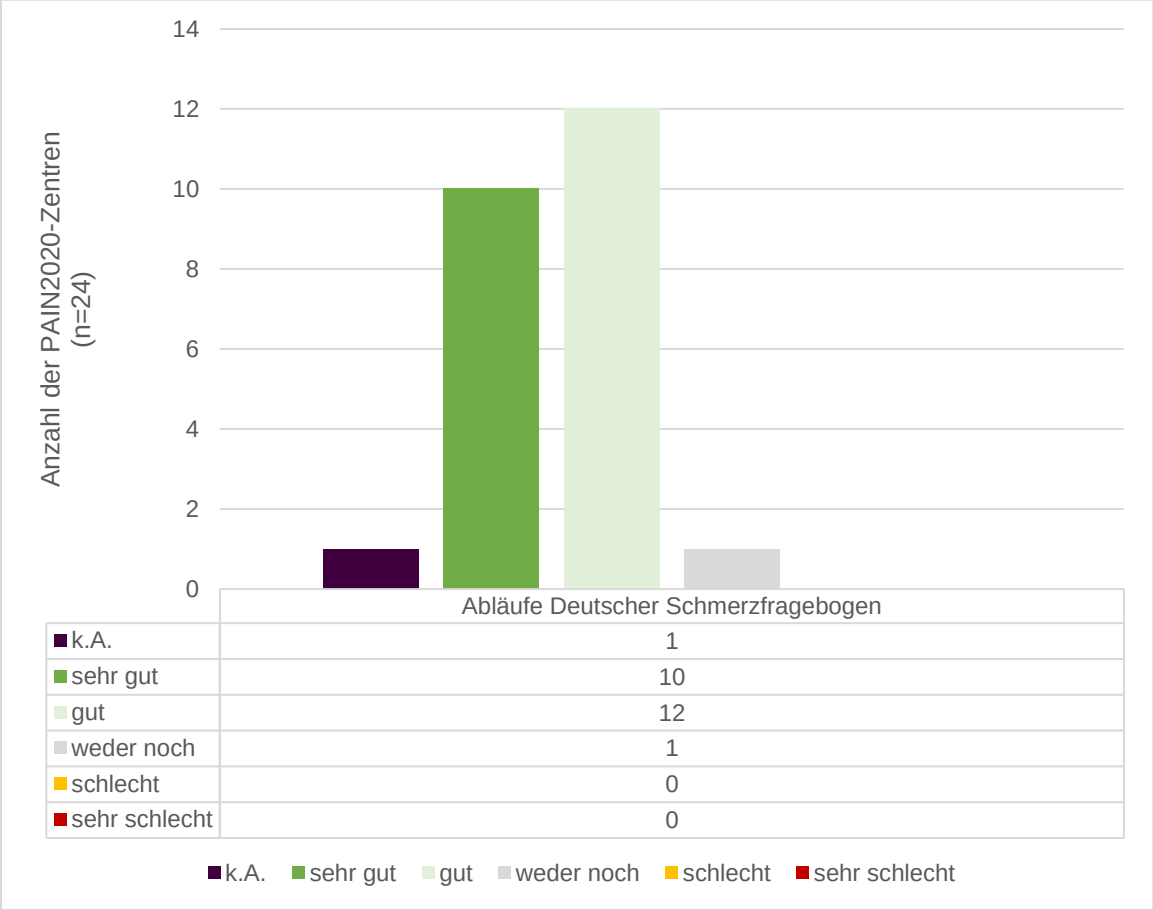


Abbildung 14 Bewertung der PAIN2020-Zentren zur Handhabung des DSF (inkl. PCS) im Vorfeld auf das IMA („: Wie gut funktioniert das Ausfüllen des DSF für Ihre Abläufe?“ (1=sehr gut, 2=gut, 3=weder noch, 4= schlecht, 5=sehr schlecht; n=24)

Durch die meist vorhandene Erfahrung mit standardisierten Erhebungsinstrumenten gelang es der Mehrheit der Zentren, die Handhabung des Deutschen Schmerzfragebogens in ihre Abläufe zu integrieren (***Abbildung 14***).

A3.4.3.4 Tage zwischen Überweisung und Informationstermin (Mittelwert, Spanne)

Bis angemeldete Patient:innen einen Informationstermin erhielten, dauerte es zwischen 7-14 Tagen (n=23 Zentren). Zwei Zentren waren in der Lage, innerhalb von 2-7 Tagen einen Termin anzubieten, 2 Zentren lagen zwischen 14 und 30 Tagen, für ein weiteres Zentrum liegen keine Angaben vor.

A3.4.3.5 Persönlich erlebte Sicherheit in der Anwendung der Ein- und Ausschlusskriterien

Mehrheitlich waren die Studienverantwortlichen der Ansicht, die Ein- und Ausschlusskriterien anhand des Aufnahmebogens B5 beantworten zu können. Diese Ansicht wird durch die Tatsache gestützt, dass im Rahmen des Abschlussmonitorings nur ein einzelner Patient nachträglich wegen Falsch-Positivem Einschluss von der Datenanalyse ausgeschlossen werden musste.

In ***Abbildung 15*** sind die Einschätzungen der Studienverantwortlichen aus der einmaligen Befragung aufgeführt.

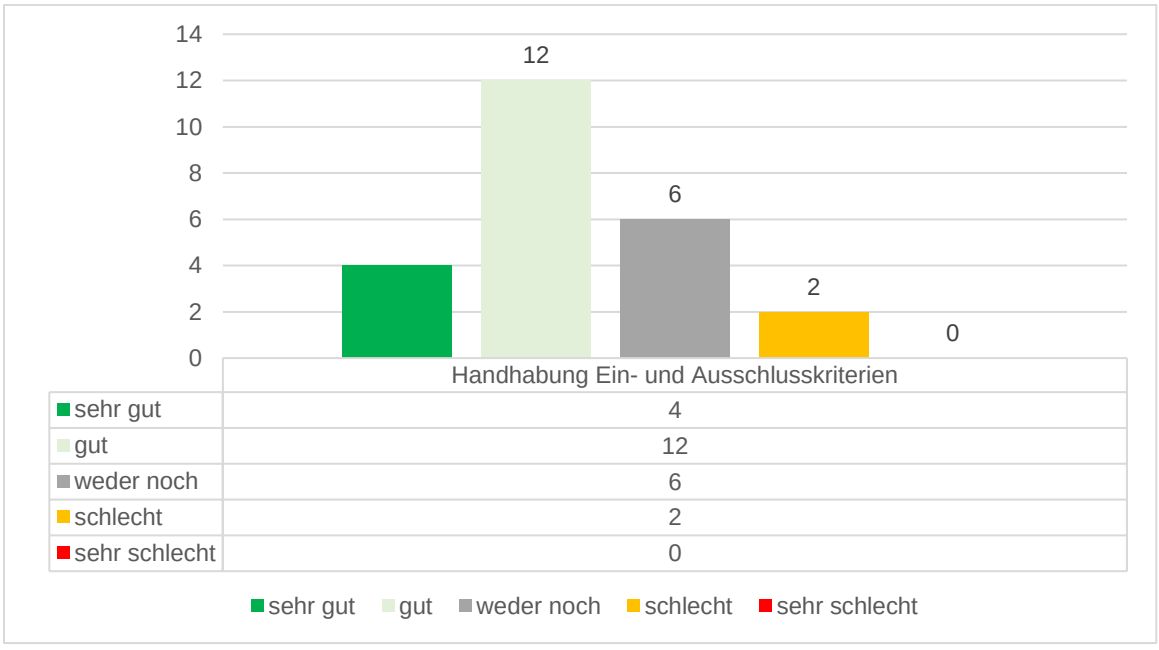


Abbildung 15 Bewertung der PAIN2020-Zentren (n=24) zur Handhabung der Ein- und Ausschlusskriterien beim Info-Termin

Kommentare aus den Freitextangaben:

Einschätzung **„sehr gut“** (n=4), davon k.A. (n=3) bei Bemerkung:

- Ausschlusskriterien einfach zu prüfen anhand gezielter/greifbarer Kriterien auf dem Aufnahmebogen (n=1)

Einschätzung **„gut“** (n=12), davon k.A. (n=8) bei Bemerkung:

- Schwierigkeiten bei der Einschätzung zur Schmerzdauer (n=1)
- hoher Zeitaufwand, inhaltlich keine Probleme (n=1)
- teilweise Unsicherheit bei den Ein-/Ausschlusskriterien (zu schwammig) (n=1)
- Umgang mit Patienten, die bereits eine chronische Vorerkrankung haben (n=1)

Einschätzung **„weder noch“** (n=6), davon k.A. (n=1) bei Bemerkung

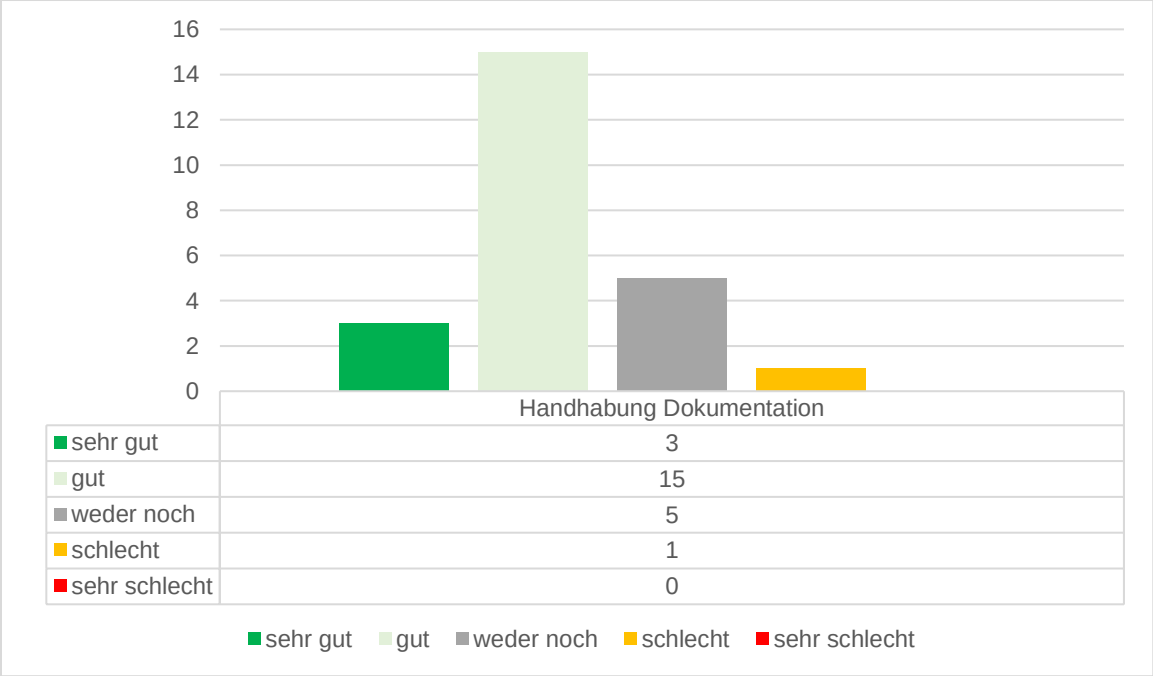
- Beurteilung der Ein-/Ausschlusskriterien schwierig ohne Zuhilfenahme DSF (n=1)
- Widerspruch in den Ein- und Ausschlusskriterien bzgl. ungeklärter Fragen (Einschluss) und laufende Diagnostik (Ausschluss) (n=1)
- unscharfe Kriterien, bei einigen Patienten schwierig zu beurteilen (n=1)
- Zeit zur Überprüfung der Ein- und Ausschlusskriterien zu knapp, um eine adäquate Beurteilung hinsichtlich einer (nicht) bestehenden Chronifizierung zu geben (n=1)
- Aus Vorab-FB: „teilweise halte ich Patienten nicht für PAIN2020 geeignet, aber aufgrund der Ein- und Ausschlusskriterien sind sie geeignet und umgekehrt“ (n=1)

Einschätzung **„schlecht“** (n=2), Bemerkungen (n=2)

- Beurteilung der Chronifizierung bzw. dem Vorliegen einer manifesten chronischen Schmerzerkranken schwierig (n=2)

A3.4.3.6 Abläufe – Handhabung der Dokumentation im Informationsgespräch

Auf einer Skala von 1 bis 5 (*1=sehr gut, 5=sehr schlecht*) haben die PAIN2020-Zentren (n=24) bewertet, wie gut sie im Informationstermin mit der Handhabung der Dokumentation (z.B. Titelblatt Info-Termin, Aufnahmebogen B5, Patientenfragebogen B4, FB bei Nicht-Teilnahme) zurechtkamen. (vgl. ***Abbildung 16***):



	Handhabung Dokumentation
sehr gut	3
gut	15
weder noch	5
schlecht	1
sehr schlecht	0

Abbildung 16 Bewertung der Handhabung der Dokumentation im Informationstermin (n=24)

Ergänzende Aussagen wurden als Freitext mit aufgenommen (n=11):

- Unklarheit über Verwendung der Kooperationsvereinbarung des externen Arztes mit dem PAIN2020-Zentrum (Dokument A7) (n=1)
- interne Startschwierigkeiten, da Info-Termine zu Beginn außerhalb der Sekretariatszeiten (n=1) bzw. die Dokumentationsassistenz beim Info-Termin nicht anwesend war (n=1)
- abhängig von Wissens- und Erfahrungsstand der Durchführenden, benötigt dementsprechend Kapazitäten/Ressourcen (n=1)
- hoher Dokumentationsaufwand, nach Einarbeitung/Vorbereitung der Abläufe einfacher (n=5)

- Dokumentationsabläufe unterschiedlich, Eingabe in Datenbank erfolgt gebündelt (zeitliches Problem) (n=1)
- Dokumente zum Teil im Internet, zum Teil geschickt bekommen → Verwirrung (n=1)

A3.4.3.7 Umgang Patienten-Excel-Liste durch die Dokumentationsassistenz

Über eine Excelliste wurden die Versicherten in die Studie aufgenommen, randomisiert und personenbezogene Daten gespeichert. Diese Liste diente der Organisation der Aufnahme und verbleibt in der Einrichtung. Damit erfüllt diese Liste die Vorgaben des Datenschutzes, weil auf diese Liste keine Dritten zugreifen können. Nach Abschluss der Datenerhebung wurde die Kopplung zwischen Excelliste und Datenbank aufgehoben, sodass keine Möglichkeit besteht, die Daten zu einer Person zurückzuverfolgen. Die Handhabung dieser Liste oblag ausschließlich den Dokumentationsassistenzen in den Einrichtungen.

Auf einer Skala von 1 bis 5 (1=sehr gut, 5=sehr schlecht) haben die PAIN2020-Zentren (n=24) bewertet, wie gut sie im Info-Termin mit der Handhabung der Excel-Patientenliste zur Aufnahme von Patient:innen in die Studie bzw. zum späteren Datenmanagement zurechtkamen (vgl. ***Abbildung 17***):

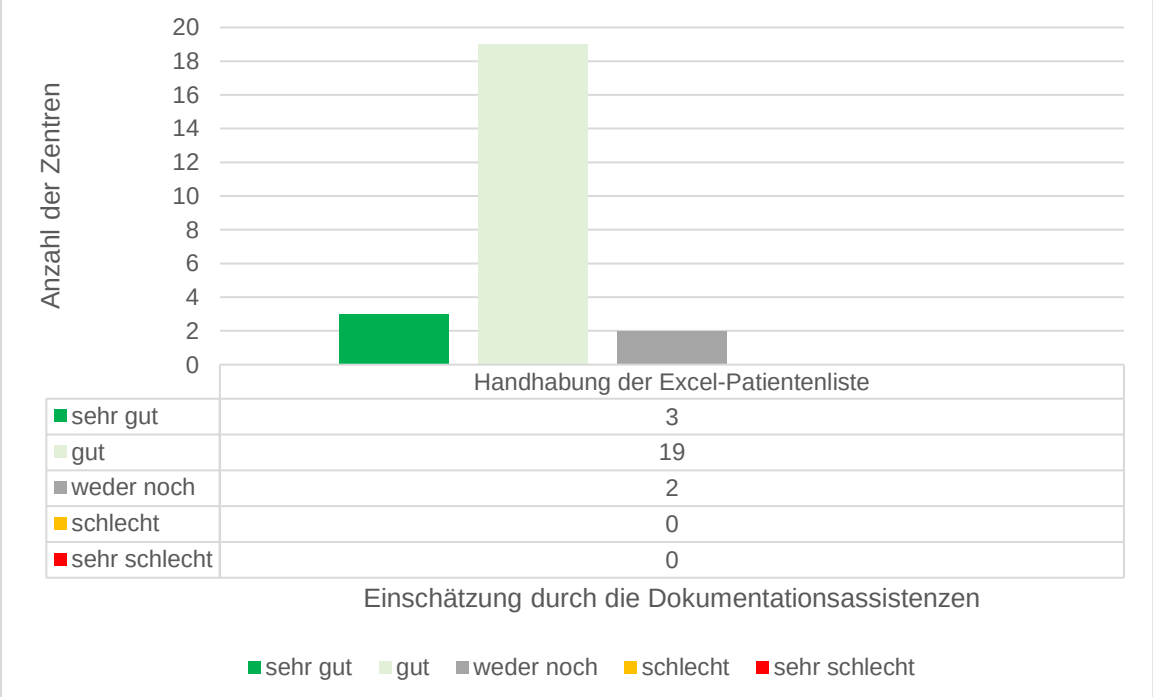


Abbildung 17 Angaben zum persönlichen Eindruck zur Handhabung der Excel-Patientenliste (Aufnahmetool für die Patient:innen)(n=24)

Ergänzende Aussagen wurden als Freitext mit aufgenommen (n=3):

- Excel-Liste bereitete zu Beginn Schwierigkeiten aufgrund einrichtungsinterner Probleme (u.a. Probleme mit der Firewall, technische Umsetzung) (n=3)

A3.5- Umsetzungsqualität der neuen Versorgungsform Interdisziplinäres Multimodales Assessment

Die Umsetzungsqualität des IMA wurde durch ein laufendes und monatlich ausgewertetes Datenbankmonitoring sowie über punktuelle Auswertungen in Form von Reports überprüft und den Zentren zurückgemeldet bzw. bei Bedarf Anpassungen besprochen.

Dabei waren mehrere Kernkriterien von Belang, deren Umsetzung geprüft und ggf. angepasst werden sollte.

Zuerst bedurfte es der Sicherstellung der strukturellen Voraussetzungen zur Durchführung einer Zusammenarbeit im Sinne des IMA:

- Koordination der Abläufe in Vorbereitung auf das IMA
- Sicherheit im Umgang mit der Dokumentation

Entsprechend dem Studienprotokoll und in dem Bemühen der Einhaltung aktueller Leitlinien sollte das IMA folgende Kernqualitätskriterien erfüllen:

- Multiprofessionalität: alle Professionen sind an der Befunderhebung beteiligt und sowohl bei der der Teamsitzung als auch beim Abschlussgespräch mit dem Patienten, der Patientin anwesend
- Integrativer Teamansatz: Es findet eine integrative Teamsitzung sowie ein integratives Abschlussgespräch statt
- Die Empfehlungen sind ergebnisoffen
- Der Termin wird den zeitnah angeboten: innerhalb von 14 Tagen nach Studieneinschluss erhalten Patient:innen ein IMA

Es erfolgte eine standardmäßige Nachbefragung und Dokumentation der wichtigsten Prozess- und Strukturparameter.

A3.5.1 Voraussetzungen zur Durchführung des IMA

Interne Organisation der Abläufe für das IMA: Die Zentren führten alle gleichermaßen das IMA für die Patient:innen an einem Tag durch. Ihren Erfahrungen zufolge ist dies gut zu koordinieren und hatte den Vorteil, dass dann die Organisation der Teamsitzung und des gemeinsamen Abschlussgesprächs leichter möglich ist.

Allerdings unterschieden sich die Zentren in allen anderen Formen der Prozessgestaltung (zeitliche Terminierung, Pause zwischen den Patient:innen, Rotation innerhalb der Professionen vs. linearer Durchlauf etc.), sodass eine zusammenfassende Darstellung möglich ist.

Sicherheit im Umgang mit Dokumenten (pers. Einschätzung): Die Handhabung der Dokumentation für die Durchführung des IMAs wird im Wesentlichen als gut bezeichnet (***Abbildung 18***).

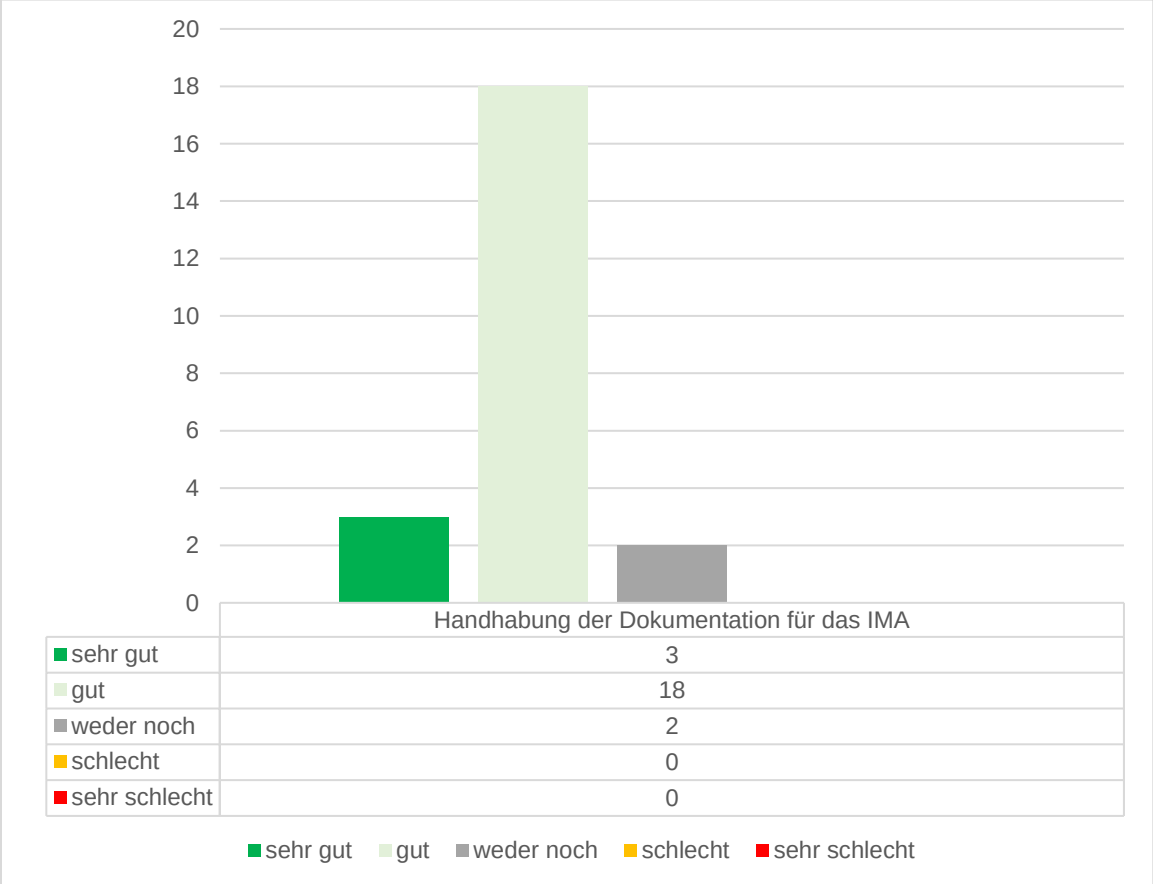


Abbildung 18: Bewertung der PAIN2020-Zentren zur Handhabung der Dokumentation im IMA auf einer 5er Skala (1=sehr gut, 5=sehr schlecht)(n=23, für ein Zentrum liegen keine Angaben vor)

Aus den Freitextangaben entnahmen wir:

Handhabung der Dokumentation im IMA **„sehr gut“** (n=3, davon n=2 k.A. bei Bemerkung)

- Erfahrung mit Dokumenten im Rahmen anderer Studien (n=1)

Handhabung der Dokumentation **„gut“** (n=18, davon n=9 k.A bei Bemerkung)

- Dokumentationsassistenz bereitet Unterlagen für jede Berufsgruppe vor (n=3)
- fehlende Angaben müssen teilweise über die Dokumentationsassistenz im Nachgang erfragt werden (etwas zeitaufwendig) (n=1)
- fehlende Dokumentationsassistenz – Vorbereitung der Unterlagen schwierig, aber allg. Handhabbarkeit gut (n=1)
- Zeit für psychologische Dokumentation nicht ausreichend (zu viel in zu wenig Zeit) (n=1)
- Psychologische Diagnose fehlt bei der psychologischen Dokumentation, Risiko hoch dies zu vergessen (n=1)
- zu häufig Dokumentenupdates (n=1)
- Dokumentation im IMA klappt gut (n=1)

Handhabung der Dokumentation im IMA **„weder noch“** (n=2)

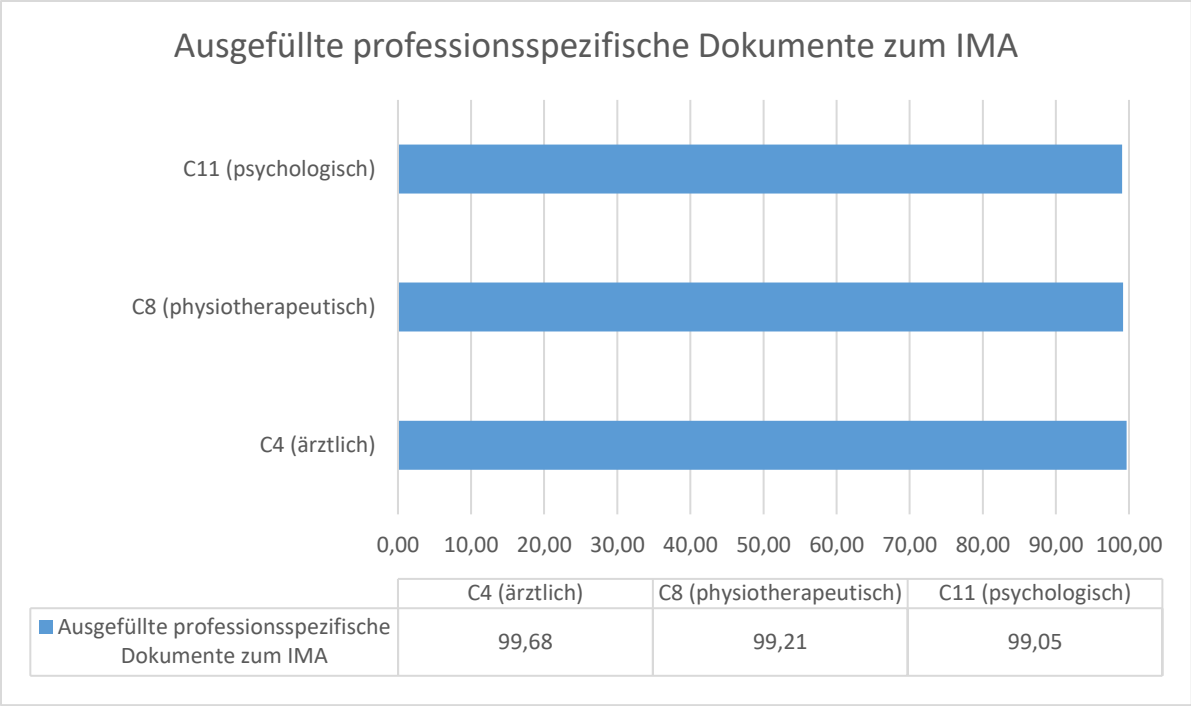
- zu viel Papierkram, teilweise doppelte Dokumentation (n=1)
- Ärztliche Befunddokumentation verwirrend (n=1)

A3.5.2 Multiprofessionalität und integrativer Teamansatz

Über die Vollständigkeit der Dokumentation schlossen wir auf die Anwesenheit der Professionen einmal zur professionsspezifischen Befundung (ärztlich: C5, physiotherapeutisch: C8 sowie psychologisch: C11; zu den Dokumenten verweisen wir auf die Darstellung der Dokumentationsübersicht in ***Anhang 2***).

Die hier vorgestellten Daten beziehen sich auf eine Zwischenauswertung vor Ende des Projektes, daher weicht die Angabe zu den berücksichtigten IMAs (n=633) vom Evaluationsbericht in geringem Ausmaß ab. Es lagen zu diesem Zeitpunkt aus einer Einrichtung noch keine geprüften Daten vor.

Die Anwesenheit zur Befundung ergab für die ärztliche Profession zum Zeitpunkt der Datenauswertung n=2 fehlende Angaben bei der Schmerzlokalisation (C5, ergänzende Arztangaben; siehe ***Abbildung 19***).

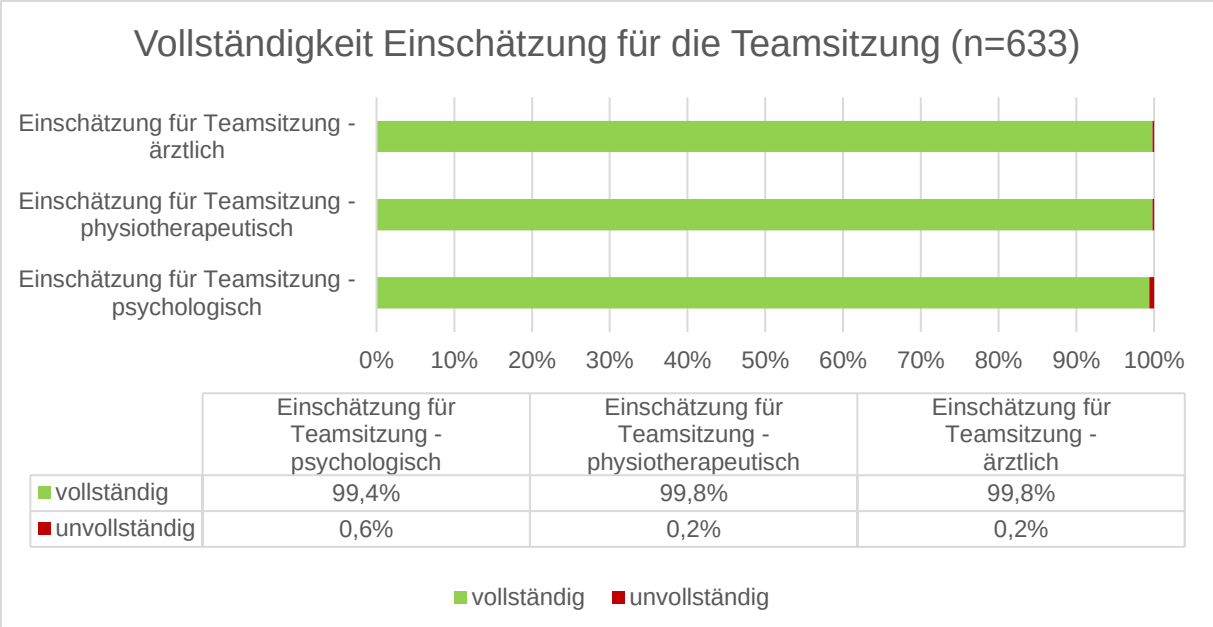


	C4 (ärztlich)	C8 (physiotherapeutisch)	C11 (psychologisch)
Ausgefüllte professionsspezifische Dokumente zum IMA	99,68	99,21	99,05

Abbildung 19 Anzahl ausgefüllter Dokumentationsbögen der beteiligten Professionen zur Durchführung des IMA; bei n=633 Datensätzen (in %)

Die Physiotherapeutische Dokumentation (C8) lag für n=628 (99,2%) Patienten vor. Ähnlich verhält es sich mit der psychologischen Befundung (C11) für n=627 Patienten (99,1%).xxx

Für die Team- und auch die Abschlusssitzung, die wie oben bereits berichtet, in der Regel am selben Tag durchgeführt wurde, zeigte sich ebenso eine weitgehend vollständige Dokumentation aller Berufsgruppen (***Abbildung 20***).



	Einschätzung für Teamsitzung - psychologisch	Einschätzung für Teamsitzung - physiotherapeutisch	Einschätzung für Teamsitzung - ärztlich
vollständig	99,4%	99,8%	99,8%
unvollständig	0,6%	0,2%	0,2%

Abbildung 20 Bearbeitung der Teamdokumentation, Hinweis auf Anwesenheit aller Professionen

Aus der Vollständigkeit der Dokumentationen (sowohl professionsspezifisch als auch teambezogen) schließen wir auf eine fast vollständige Anwesenheit der Professionen.

A3.5.3 Ergebnisoffenheit der Empfehlungen

Die Patient:innen erhielten Empfehlungen sektorenübergreifend, in die ambulante, teilstationäre und stationäre Regelversorgung (Siehe Ergebnisbericht).

A3.5.4 Zeitliche Dauer zwischen Informationstermin und IMA

Zwischen dem Info-Termin und dem IMA vergingen durchschnittlich (MW=) 27,6 Tage. 32,2% der Termine fanden innerhalb des vorgesehenen Zeitraums von 14 Tagen statt (***Abbildung 21***).

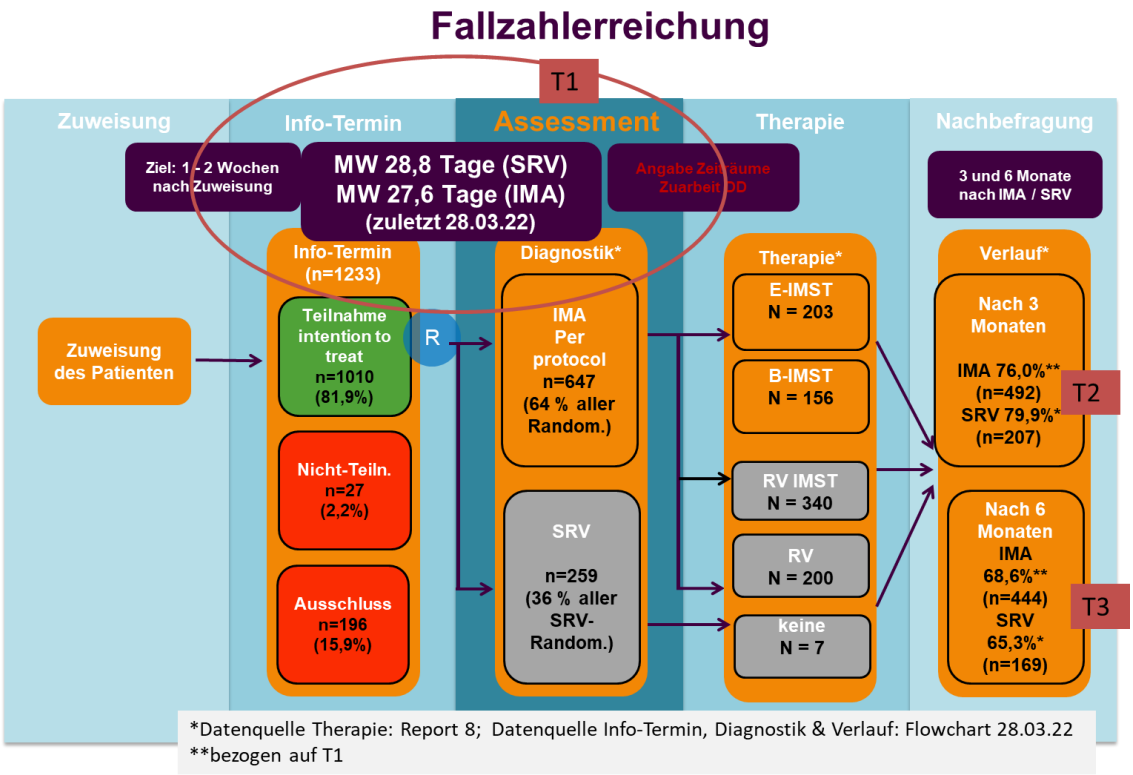


Abbildung 21: Abstand zwischen Informationstermin (Aufnahme in die Studie und Randomisierung) und den Assessments

Die im Projektprotokoll geplanten 14 Tage wurden demzufolge in 1/3 der Fälle eingehalten (***Abbildung 22*** bzw. ***23***).

Prozessqualität
Zeitraum Info- => Assessment-Termin

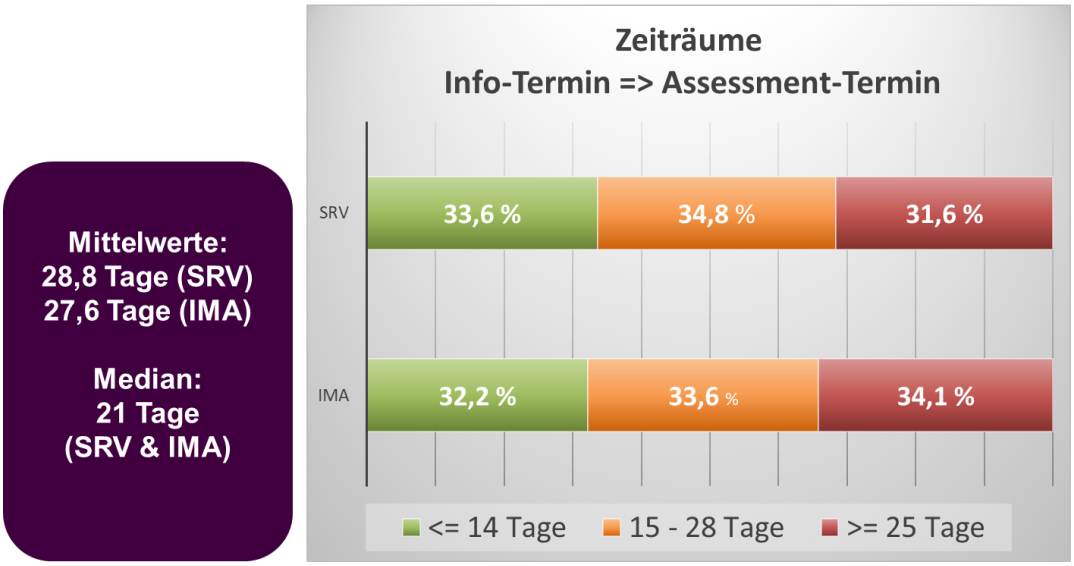


Abbildung 22 Darstellung der Zeitdauer von Informationsgespräch bis IMA im Vergleich zur Kontrollbedingung

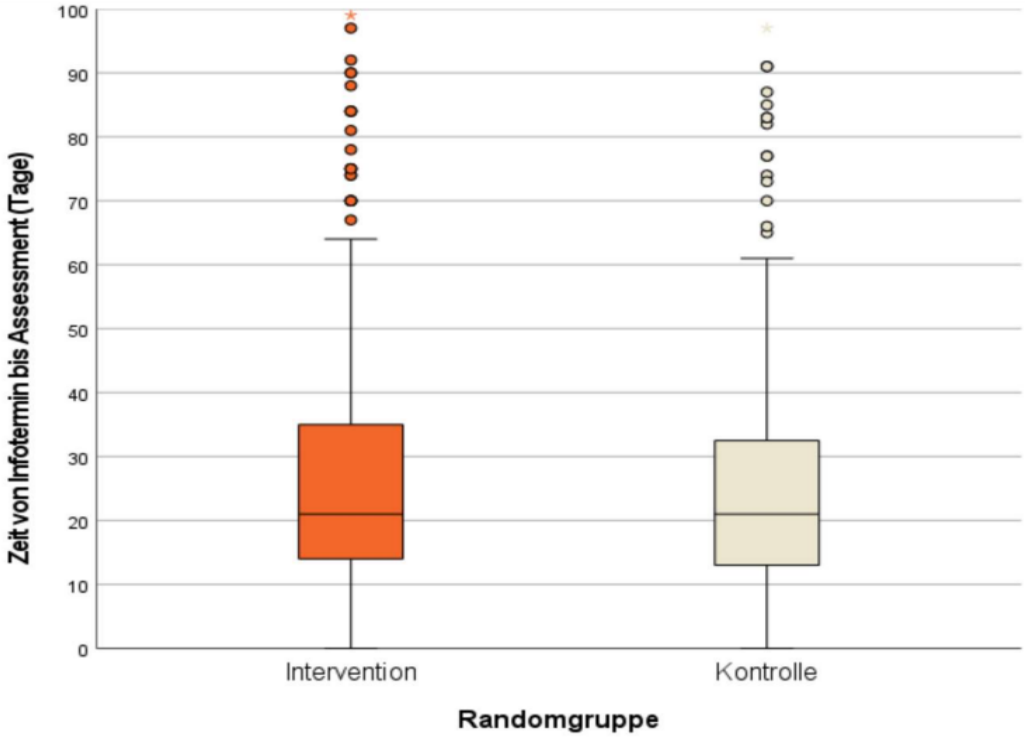


Abbildung 23 Darstellung der Verteilung hinsichtlich der Dauer der Terminvergabe bis zum Assessment: Zeit zwischen Einwilligung und Assessment für randomisierte Patienten mit IMA/SRV-Termin nach Randomgruppen Intervention (GEPLANT n=706 bei tatsächlich zum Ende n=647 durchgeführten IMAs bis Projektende) und Kontrolle (n=295) (Tage, Boxplot mit Median, Box mit 25 und 75% Perzentilen, 10- 90% Whiskers sowie Extremwerten)

Im Rahmen der einmaligen halbstandardisierten Befragung (einmaliges Telefonmonitoring IMA) wurde nach Erfahrungen in der Terminvergabe und Gründen für die Verzögerungen

gefragt (***Abbildung 24*** zur Einschätzung der generellen Möglichkeit einer zeitnahen Terminvergabe).

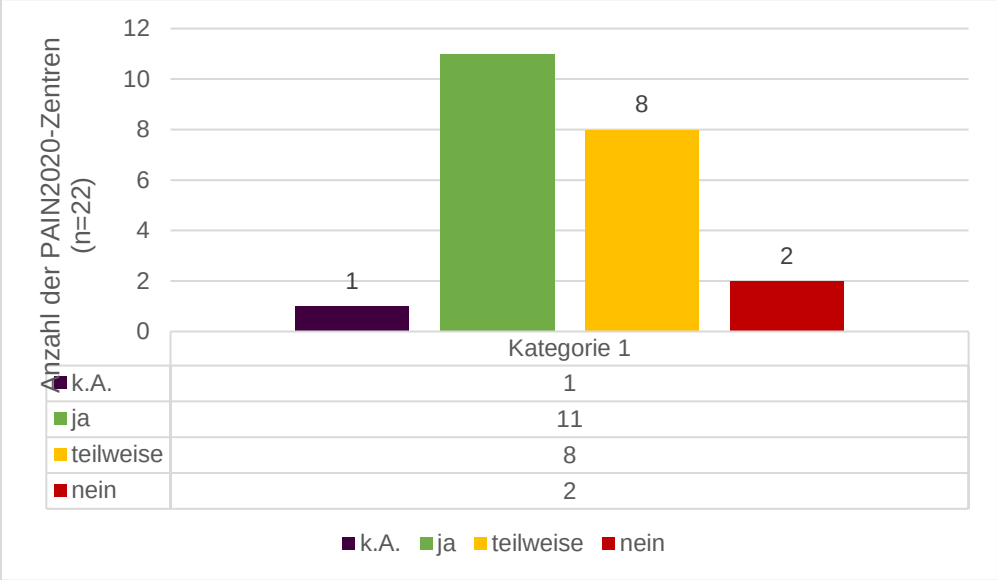


Abbildung 24: Beurteilung der PAIN2020-Zentren, ob zeitnahe Terminvergabe für das IMA möglich ist (ja, nein, teilweise)

An sich gingen die Einrichtungen davon aus, dass eine zeitnahe Terminvergabe im Sinne des Projektprotokolls durchaus möglich sei. Gründe für zeitweise Schwierigkeiten sahen die Mitarbeiter:innen in Faktoren wie:

- fehlendes Personal, keine extra Stellen (n=4)
- Koordination/Terminfindung zwischen den Berufsgruppen (n=4)
- Durchführung IMA im Regelbetrieb, dadurch zeitnah nicht immer Kapazitäten (n=1)
- keine Urlaubs- und Vertretungsregelung, sobald jemand ausfällt, muss der Termin verschoben werden (n=2)
- Zeitfenster der Patient:innen/Schwierigkeiten seitens PatientInnen (n=2)
- Corona-bedingte Einschränkungen innerhalb der Einrichtung (n=3)
- alle 2 Wochen 1 festen Tag geblockt, der nicht von allen Patient:innen gleich wahrgenommen werden kann (n=1)
- interne technische Schwierigkeiten mit Randomisierung, dadurch hat sich der Assessment-Termin immer weiter nach hinten verschoben (n=1)

n=4 Einrichtungen berichteten, dass sie zwar Termine für eine zeitnahe Verfügbarkeit geblockt hätten, dass allerdings Patient:innen ausblieben, um diese zu nutzen.

A3.5.5 Versendung eines abschließenden Befundberichts

Bei n=598 (94,47%) von 633 Patien:innen mit einem IMA lagen zum Zeitpunkt der letzten Zwischenauswertung Angaben zu „Befundbericht verschickt“ aus dem Dokument C12

„Interdisziplinäre Teamsitzung und Abschlussgespräch“ vor. Dieses Datum wurde mit dem jeweiligen Assessmentdatum in Verbindung gebracht, um die Anzahl der Tage bis zum Versand des Befundberichts darzustellen (Median: 5; Min: 0, Max: 388). Mögliche Erklärungen für die Dauer waren von Seiten der Befragten:

- Ausführlichkeit des Befundberichtes
- „Anzahl“ der Personen je Einrichtung, Mehraufwand bei einer größeren Anzahl an Personal
- Koordination unter den Berufsgruppen zur Finalisierung des Berichts
- Nachtragen des Versanddatums in die IMA-Dokumente.

A3.5.6 Bewertungen im Zusammenhang mit der Durchführung des IMA durch das behandelnde Team

Tabelle 5 Bewertung durch die Berufsgruppen (Arzt, Physiotherapeut, Psychologe) (C4, C8, C11) bei n=633 Datensätzen zum Zeitpunkt der letzten Zwischenauswertung

Vollständig ausgefüllte Dokumente	„Es lagen relevante Vorbefunde vor“	„Es war ausreichend Zeit, die Befunde zu sichten.“	„Zeit für die Umsetzung des IMA war ausreichend.“
Arzt/Ärztin	n=631	n=628	n=631
Physiotherapeut:in	n=632	n=632	n=632
Psychologe:in	n=628	n=628	n=626

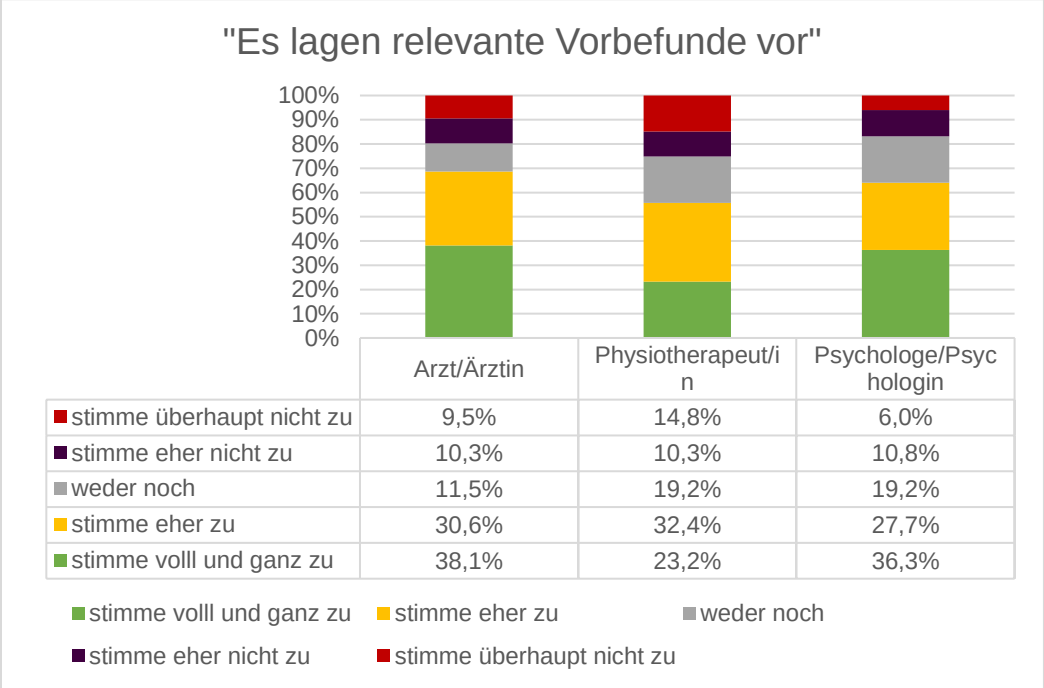
Tabelle 5 zeigt die Anzahl der ausgewerteten Angaben je Berufsgruppe in Bezug auf die drei Kriterien zur Einschätzung der Durchführbarkeit des IMAs.

Wie in den folgenden Abbildungen 25-27 ersichtlich, stimmen die Professionen für ihre jeweiligen Rahmenbedingungen eher zu, dass die Zeit für die Befundsichtung und Umsetzung der Befundung im IMA insgesamt ausreichend war.

Auch die Zusammenarbeit im Team in Bezug auf Konsensfindung, gemeinsame Zielformulierung und Zeit für das Abschlussgespräch wurden mehrheitlich als ausreichend bzw. zufriedenstellend bezeichnet (***Abbildung 28***).

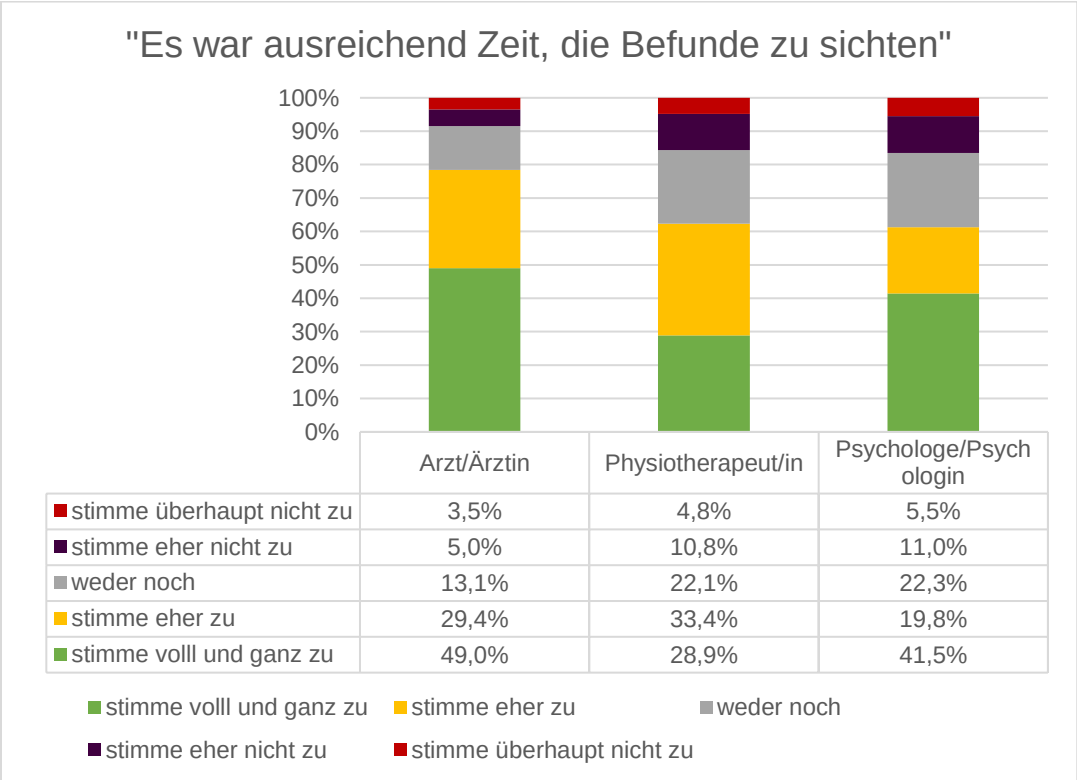
Für die Analysen wurden nur die Datensätze verwendet, die in Bezug auf einen Patienten oder eine Patientin von allen Professionen vorlagen (patientenbezogene Auswertung).

Ausgeschlossen wurden daher die Datensätze, wo für mindestens eine Profession keine Angaben dokumentiert waren.



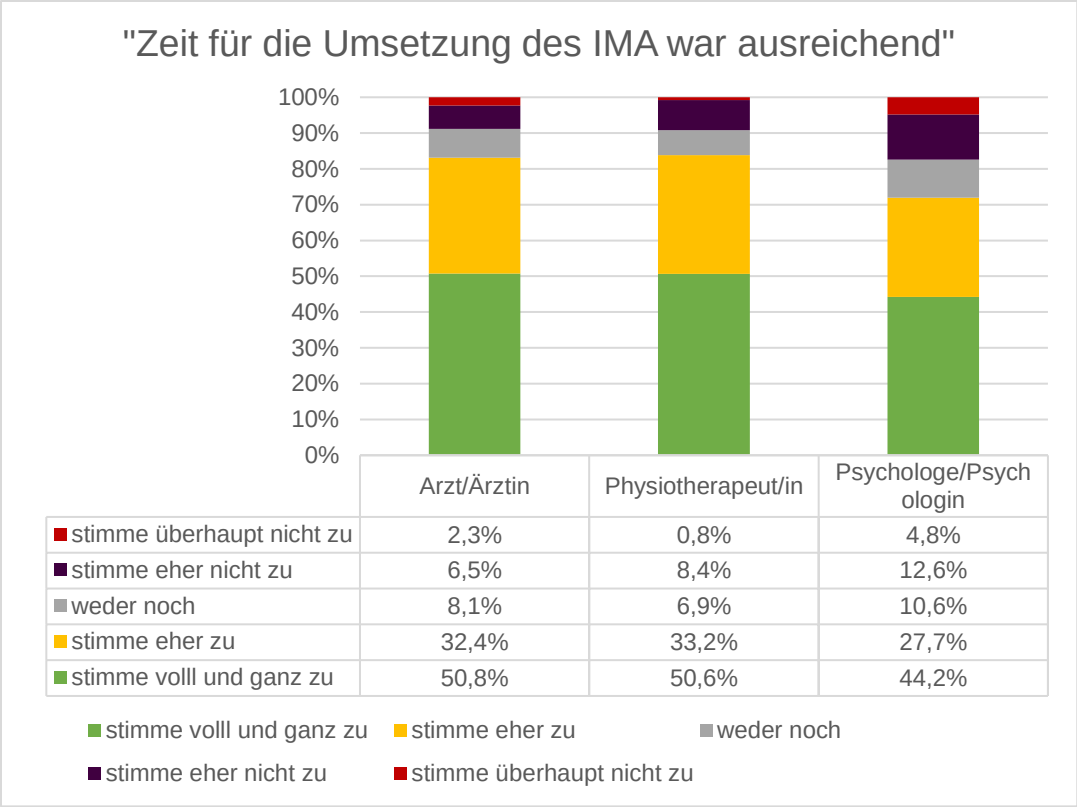
	Arzt/Ärztin	Physiotherapeut/in	Psychologe/Psychologin
stimme überhaupt nicht zu	9,5%	14,8%	6,0%
stimme eher nicht zu	10,3%	10,3%	10,8%
weder noch	11,5%	19,2%	19,2%
stimme eher zu	30,6%	32,4%	27,7%
stimme volll und ganz zu	38,1%	23,2%	36,3%

Abbildung 25 Einschätzung zum Vorliegen relevanter Vorbefunde in Vorbereitung auf das IMA; berücksichtigt wurden n=620 Datensätze der Behandelnden, die für alle Professionen zum selben Patienten bzw. zur selben Patientin vorlagen



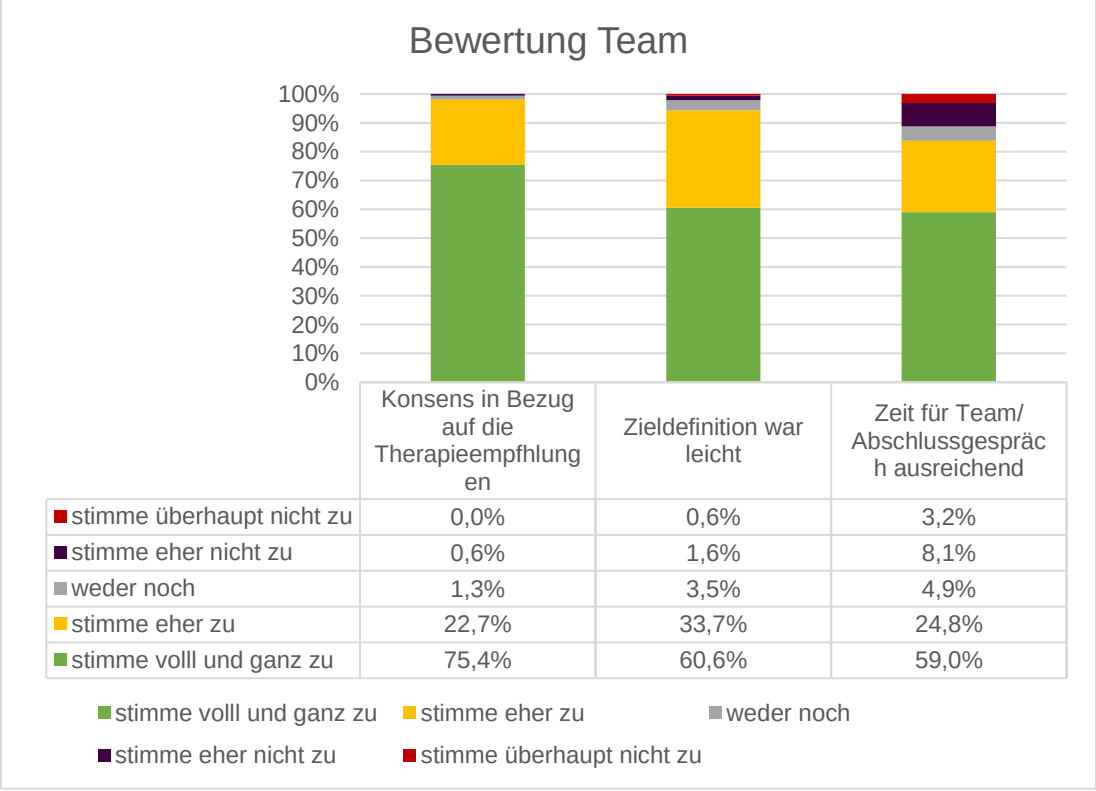
	Arzt/Ärztin	Physiotherapeut/in	Psychologe/Psychologin
stimme überhaupt nicht zu	3,5%	4,8%	5,5%
stimme eher nicht zu	5,0%	10,8%	11,0%
weder noch	13,1%	22,1%	22,3%
stimme eher zu	29,4%	33,4%	19,8%
stimme volll und ganz zu	49,0%	28,9%	41,5%

Abbildung 26 Einschätzung zur benötigten Zeit für die Sichtung der professionsspezifischen Vorbefunde zur Vorbereitung des IMA; berücksichtigt wurden n=620 Datensätze der Behandelnden, die für alle Professionen zum selben Patienten bzw. zur selben Patientin vorlagen



	Arzt/Ärztin	Physiotherapeut/in	Psychologe/Psychologin
stimme überhaupt nicht zu	2,3%	0,8%	4,8%
stimme eher nicht zu	6,5%	8,4%	12,6%
weder noch	8,1%	6,9%	10,6%
stimme eher zu	32,4%	33,2%	27,7%
stimme volll und ganz zu	50,8%	50,6%	44,2%

Abbildung 27 Einschätzung zum Zeitbedarf der Durchführung der professionsspezifischen Befunderhebung im IMA; berücksichtigt wurden n=620 Datensätze der Behandelnden, die für alle Professionen zum selben Patienten bzw. zur selben Patientin vorlagen



	Konsens in Bezug auf die Therapieempfhlungen	Zieldefinition war leicht	Zeit für Team/ Abschlussgespräch ausreichend
stimme überhaupt nicht zu	0,0%	0,6%	3,2%
stimme eher nicht zu	0,6%	1,6%	8,1%
weder noch	1,3%	3,5%	4,9%
stimme eher zu	22,7%	33,7%	24,8%
stimme volll und ganz zu	75,4%	60,6%	59,0%

Abbildung 28 Einschätzung zu den interaktiven Aufgaben im Rahmen der Teamsitzung des IMA; berücksichtigt wurden n=630 Datensätze der Behandelnden, die für alle Professionen zum selben Patienten bzw. zur selben Patientin vorlagen

A3.5.7 (Anonyme) Bewertungen durch die Patient:innen:

Im Anschluss an den IMA-Termin bewerteten die Patient:innen anonym auf einer numerischen Skala von 1 bis 5 (1=stimme voll und ganz zu, 2=stimme eher zu, 3=weder noch, 4= stimme eher nicht zu; 5=stimme überhaupt nicht zu) drei allgemeine Aussagen, je vier Aussagen zu den am IMA beteiligten Berufsgruppen (Schmerz-Medizin, Psychologie, Physiotherapie) und drei Aussagen zum Team:

Allgemeine Aussagen:

- Ich bin mit der Organisation zufrieden (Erreichbarkeit, Terminvergabe, Wegbeschreibung etc.).
- Ich habe ausreichend Informationen zum Ablauf des heutigen Termins erhalten.
- Ich bin mit dem Gesamtablauf des Termins zufrieden.

Je vier Aussagen zu den drei Berufsgruppen:

- Ich habe mich ernst genommen gefühlt.
- Ich habe die Gesprächsatmosphäre als angenehm erlebt.
- Ich habe das Gefühl, dass ausreichend Zeit für meine Anliegen vorhanden war.
- Ich habe den/die Arzt/Ärztin oder den/die Psychologen/Psychologin oder den/die Physiotherapeuten/Physiotherapeutin als kompetent wahrgenommen.

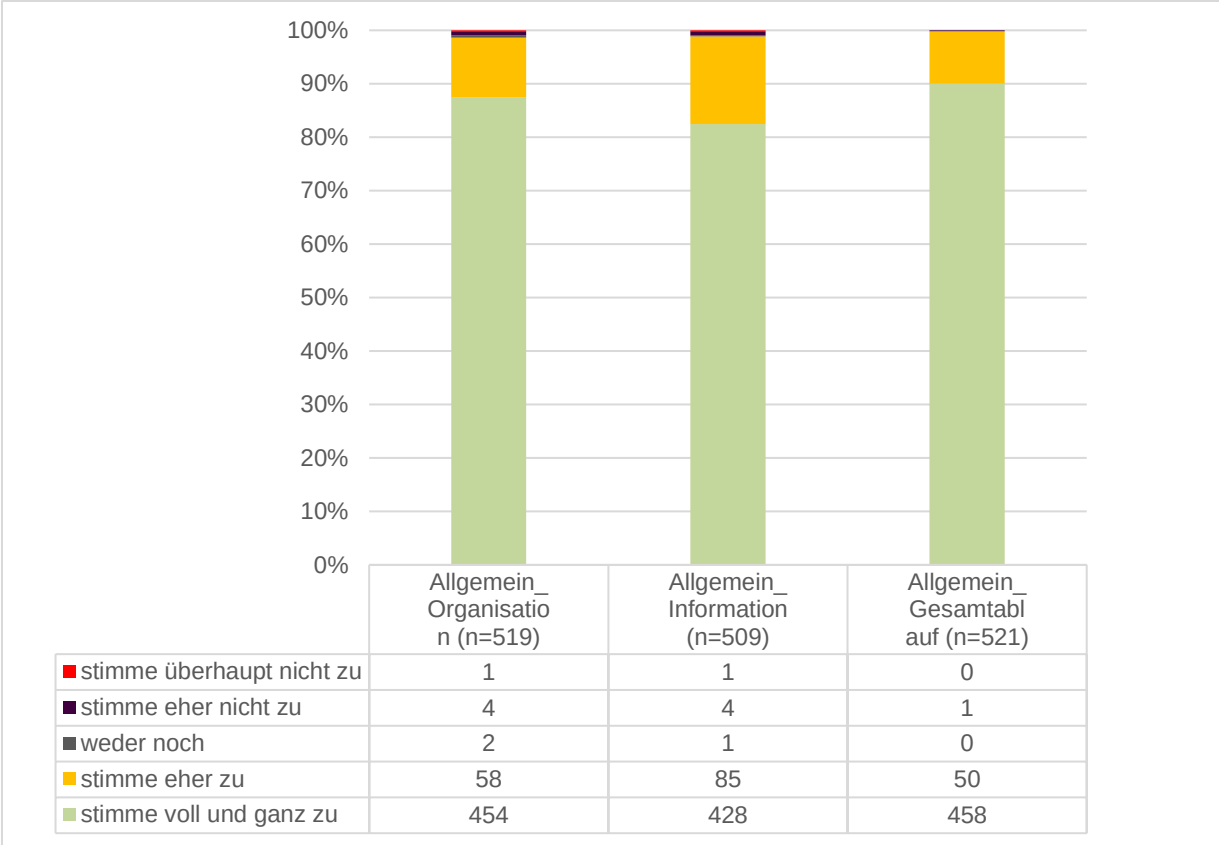
Aussagen zum Team

- Mir ist die Therapieempfehlung verständlich vermittelt worden.
- Ich bin mit der gemeinsamen Zielsetzung einverstanden.
- Mir hat die Zusammenarbeit der Berufsgruppen gefallen.

Die IMA-Bewertungen wurden durch die PAIN2020-Zentren gesammelt und zum Ende eines Monats an das Konsortialzentrum Universitätsmedizin Göttingen zur Auswertung gesendet.

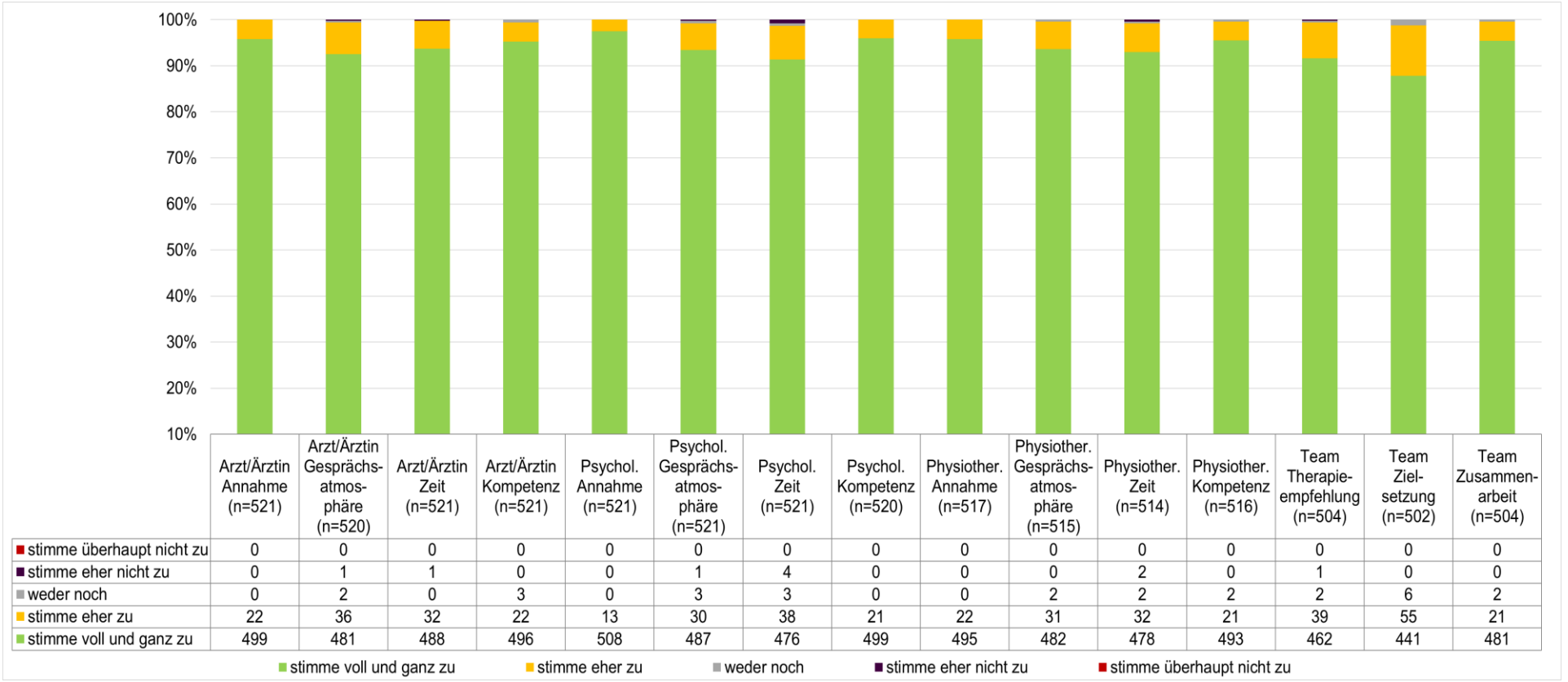
Im Zeitraum von April 2019 bis Februar 2022 gingen insgesamt n=523/n=647 (Gesamt-Anzahl durchgeführter IMAs April 2019 bis Juli 2021) Bewertungen der Patient:innen zum IMA aus 24 der 25 aktiven PAIN2020-Zentren – jeweils zwischen 3 bis 58 Bewertungen – ein.

Dier Patient:innen bewerteten das IMA im Gesamten und in Bezug auf die einzelnen Aussagen sehr positiv (vgl. ***Abbildung 29*** und ***30***).



	Allgemein_ Organisation (n=519)	Allgemein_ Information (n=509)	Allgemein_ Gesamtabl auf (n=521)
stimme überhaupt nicht zu	1	1	0
stimme eher nicht zu	4	4	1
weder noch	2	1	0
stimme eher zu	58	85	50
stimme voll und ganz zu	454	428	458

Abbildung 29 Bewertungen der Patient:nnen zum IMA je Einzel-Aussagen zur Organisation auf der 5er-Skala (1=stimme voll und ganz zu, 5=stimme überhaupt nicht zu) (n=523)



	Arzt/Ärztin Annahme (n=521)	Arzt/Ärztin Gesprächs-atmos-phäre (n=520)	Arzt/Ärztin Zeit (n=521)	Arzt/Ärztin Kompetenz (n=521)	Psychol. Annahme (n=521)	Psychol. Gesprächs-atmos-phäre (n=521)	Psychol. Zeit (n=521)	Psychol. Kompetenz (n=520)	Physiother. Annahme (n=517)	Physiother. Gesprächs-atmos-phäre (n=515)	Physiother. Zeit (n=514)	Physiother. Kompetenz (n=516)	Team Therapie-empfehlung (n=504)	Team Ziel-setzung (n=502)	Team Zusammen-arbeit (n=504)
stimme überhaupt nicht zu	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
stimme eher nicht zu	0	1	1	0	0	1	4	0	0	0	2	0	1	0	0
weder noch	0	2	0	3	0	3	3	0	0	2	2	2	2	6	2
stimme eher zu	22	36	32	22	13	30	38	21	22	31	32	21	39	55	21
stimme voll und ganz zu	499	481	488	496	508	487	476	499	495	482	478	493	462	441	481

Abbildung 30 Bewertungen der Patient:innen zum IMA je Einzel-Aussage auf der 5er-Skala (1=stimme voll und ganz zu, 5=stimme überhaupt nicht zu) (n=523)

In drei Freitextfeldern konnten die PatientInnen zusätzlich ihr Erleben und ihre Veränderungswünsche notieren:

- *Frage 1:* Haben Sie weitere Fragen zum Termin?
- *Frage 2:* Was hat Ihnen heute besonders gefallen?
- *Frage 3:* Was sollten wir Ihrer Meinung nach verändern?

Die Freitexte wurden übergeordneten – aus den Aussagen der PatientInnen induktiv generierten – Kategorien zugeordnet. Die Zuordnung erfolgte durch zwei unabhängige Mitarbeiter:innen im Projekt, bei Uneinigkeit wurde Rücksprache zu den einzelnen Aussagen gehalten. Eine Kategorie musste mindestens drei Aussagen beinhalten, um nachfolgend mit aufgenommen zu werden, weitere z.T. ein- bzw. zweimalige Aussagen wurden unter „Sonstiges“ zusammengeführt. N=10 Freitextaussagen wurden innerhalb der drei Fragen verschoben, z.B. „90 Minuten Wartezeit zwischen den Terminen“ – ursprünglich bei „Fragen zum Termin“ (Frage 1), verschoben zu „verändern“ (Frage 3). N=6 Freitextaussagen waren keiner der Fragen zuordenbar und wurden daher in der nachfolgenden Auswertung nicht berücksichtigt.

Nachfolgend sind die Aussagen der Patient:innen je Kategorie zusammenfassend dargestellt.

Zu Frage 1 – „Haben Sie Fragen zum Termin?“:

Von den n=523 Rückläufen der IMA-Bewertungen waren bei n=253 keine Angaben (=Feld leer) in den Freitextfeldern vorhanden, bei n=4 wurden trotz „Ja“ keine weiteren Fragen zum Termin benannt. Die Länge der Aussagen variierte zwischen 1 und 81 Zeichen (im Durschnitt 5,42 Zeichen). Die Aussagen von n=266 PatientInnen konnten je einer nachfolgenden Kategorie zugeordnet werden und verteilen sich insgesamt auf drei inhaltliche Kategorien.

Keine Frage (n=255):

In dieser Kategorie wurden alle Aussagen zusammengefasst, die (zum Zeitpunkt des Ausfüllens) explizit keine weiteren Fragen zum Termin benannten (z.B. *„Nein“*) oder Sonderzeichen wie – oder / in den Freitextfeldern angaben. Wurde ergänzend zu „nein“ eine Frage/Aussage aufgeführt, wurde diese entsprechend den anderen beiden nachfolgenden Kategorien zugeordnet (betrifft n=2).

Beispiel: *„Fühle mich informiert, keine Fragen.“*

Therapieempfehlungen (n=7): E-/B-IMST (n=5) **und** Weitere (n=2)

In dieser Kategorie wurden alle Aussagen zusammengefasst, die sich auf Fragen zu den Therapieempfehlungen nach dem IMA beziehen. Dabei werden die Aussagen unterteilt in explizite Fragen (1) zu den zwei neu entwickelten Therapieangeboten E- bzw. B-IMST (u.a. Starttermin, Ablauf) und (2) zu weiteren Therapieempfehlungen (u.a. Behandlungsplan/weiterer Ablauf der Therapien).

Beispiel: *„das[s] mir der zukünftige Behandlungsplan noch nicht klar genug [ist].“*

Sonstiges (n=4):

In dieser Kategorie wurden Aussagen zusammengefasst, die keiner der vorherigen Kategorien zuzuordnen waren, weil diese jeweils nur einmalig vorkamen . Hierzu zählen die lückenhafte Aufklärung zur Studie durch den Hausarzt und damit einhergehende offene Fragen, eine Frage zur allgemeinen Organisation des Termins, eine Frage zu Therapiezielen und eine zur Fahrgeldabrechnung.

Insgesamt zeigte sich also, dass ein Großteil der Befragten entweder die Frage unbeantwortet ließ (n =253) oder keine Fragen zum Termin hatte (n = 255).

Zu Frage 2 – „Was hat Ihnen heute besonders gut gefallen?“:

Von den n=523 Rückläufen der IMA-Bewertungen waren bei n=148 keine Angaben (=Feld leer) in den Freitextfeldern vorhanden. Die Länge der Aussagen variierte zwischen 5 und 203 Zeichen (im Durchschnitt 35,37 Zeichen). Die Aussagen von n=375 PatientInnen lassen sich in den in ***Abbildung 31*** dargestellten Kategorien zuordnen.

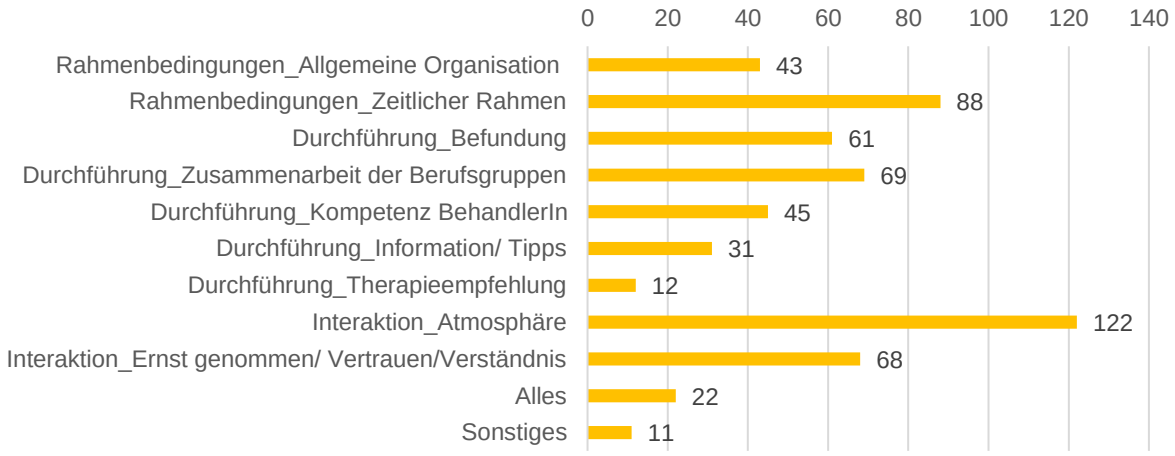


Abbildung 31 Zuordnung der IMA-Aussagen (n=375) zu den inhaltlichen Kategorien: Besonders gefallen

Rahmenbedingungen – Allgemeine Organisation (n=43):

In dieser Kategorie wurden positive Aussagen zusammengefasst, die sich auf die allgemeine Organisation des Termins beziehen. Insbesondere wurde hier die Organisation der Abläufe rund um das IMA beschrieben.

Beispiel(e): *„der reibungslose Ablauf, (…)“* oder *„Alles war super organisiert“*

Rahmenbedingungen – Zeitlicher Rahmen (n=88):

In dieser Kategorie wurden Aussagen zusammengefasst, die sich auf den zeitlichen Rahmen der Durchführung des IMAs beziehen. Hierbei wurden insbesondere die Dauer und Ausführlichkeit des Termins sowie der reibungslose, zeitliche Ablauf hervorgehoben.

Beispiel(e): *„Ich habe genügend Zeit, um mit Arzt, Physiotherapeut und Psychologen zu sprechen.“* oder *„dass man sich für die Untersuchungen und Gespräche viel Zeit genommen hat (…)“*

Durchführung – Befundung (n=61):

In dieser Kategorie wurden Aussagen zusammengefasst, die sich (1) auf die Ausführlichkeit der Befundung im Allgemeinen und (2) die fachspezifische Untersuchung im Speziellen beziehen. Dabei wurden größtenteils alle Berufsgruppen hervorgehoben, vereinzelt auch spezifische Berufsgruppen (insbesondere Psychologie, gefolgt von Physiotherapie und (Schmerz-)Medizin). Gleichzeitig enthält die Kategorie Aussagen zum Engagement und zur Mühe der TherapeutInnen.

Beispiel(e): *„Das persönliche Gespräch bei dem ich bei allen konkreter als bei den Fragebögen über mein Befinden berichten konnte.“* oder *„Die Untersuchung durch die drei verschiedenen Fachrichtungen, der ganzheitliche Blick auf mich und meine Schmerzen.“* oder *„dass ich sehr gründlich untersucht worden bin. (…)“*

Durchführung – Zusammenarbeit der Berufsgruppen (n=69):

In dieser Kategorie wurden positive Aussagen zusammengefasst, die sich explizit auf die Zusammenarbeit der Berufsgruppen beziehen (u.a. Ablauf, Kommunikation).

Beispiel(e): *„Zusammenspiel der drei Berufsgruppen“*

Durchführung – Kompetenz Behandler:in (n=45):

In dieser Kategorie wurden Aussagen zusammengefasst, die sich explizit auf die fachliche Kompetenz des/der Behandler:in beziehen. Dabei wurden größtenteils alle Berufsgruppen hervorgehoben, vereinzelt auch spezifische Berufsgruppen (insbesondere Psychologie und Physiotherapie).

Beispiel(e): *„Die kompetente Beratung. (…)"* oder *„(…), sehr gute Organisation und kompetente Behandlung. Danke."* oder *„ich bin sehr zufrieden und sehr kompetent beraten und untersucht worden in ausreichender Zeit und angenehmer Atmosphäre"*

Durchführung – Therapieempfehlungen (n=12) / Information und Tipps (n=31):

In dieser Kategorie wurden Aussagen zusammengefasst, die sich explizit auf (1) den weiteren Therapieverlauf bzw. die konkreten Therapieempfehlungen/-ansätze, sowie (2) die Ausführlichkeit und/oder Verständlichkeit der Erklärungen/Beratung, den Austausch zur Schmerzproblematik und die Tipps/Hilfestellungen für den Alltag beziehen. Dabei wurden vereinzelt spezifische Berufsgruppen hervorgehoben.

Beispiel(e): *„Es wurden Empfehlungen gemacht, keine Anweisungen."* oder *„(…) mir ist auf die Fragen verständlich und kompetent geantwortet wurde"* oder *„die Info über Körperhaltung und Wahrnehmung."*

Interaktion – Atmosphäre (n=122):

In dieser Kategorie wurden Aussagen zusammengefasst, die sich auf die Atmosphäre des Termins beziehen und dabei insbesondere den Rahmen des Termins oder die soziale Kompetenz des Teams bzw. des/der Behandler:in in den Fokus nehmen (u.a. Freundlichkeit, Umgang mit Pat, Kommunikation, Auftreten).

Beispiel(e): *„freundliche und sachliche Atmosphäre"* oder *„Freundlichkeit und Zugewandtheit der Therapeuten"*

Interaktion – „ernst genommen sein" / Vertrauen / Verständnis (n=68):

In dieser Kategorie wurden Aussagen zusammengefasst, die sich auf die persönliche Eigenwahrnehmung der PatientInnen beziehen und insbesondere „ernst genommen sein", „Vertrauen" und „Verständnis" in den Fokus nehmen.

Beispiel(e): *„die Art und Weise, wie man auf mich eingegangen ist"* oder *„ich habe mich in guten Händen gefühlt"*

„Alles“ bewertet (n=22):

In dieser Kategorie wurden Aussagen zusammengefasst, bei welchen die Formulierung „alles“ umfasste.

Beispiel(e): *„die Gesamtheit, von der Aufnahme über die einzelnen Stationen bis hin zum Abschlussgespräch“* oder *„alle Termine wurden eingehalten, alle waren freundlich = es war alles super“*

Sonstiges (n=11):

In dieser Kategorie wurden Aussagen zusammengefasst, die keiner der vorherigen Kategorien zuzuordnen waren, weil diese jeweils nur 1- bis 2-mal vorgekommen sind. Hierzu zählen u.a. die Versorgung/Verpflegung am IMA-Tag, die Steigerung des körperlichen Wohlbefindens der PatientInnen, die Hoffnung auf Verbesserung der Schmerzproblematik sowie das Abschlussgespräch.

Beispiel(e): *„Bin gestärkt und zuversichtlicher. Meine Motivation ist deutlich erhöht.“ oder „Die Hoffnung, dass was geht und wir Erfolg haben.“*

Zu Frage 3 – „Was sollten wir Ihrer Meinung nach verändern?“:

Von den n=523 Rückläufen der IMA-Bewertungen waren bei n=241 keine Angaben (=Feld leer) in den Freitextfeldern vorhanden. Die Länge der Aussagen variierte zwischen 1 und 284 Zeichen (im Durchschnitt 17,56 Zeichen). Die Aussagen von n=282 PatientInnen lassen sich anhand der ***Abbildung 32*** wie folgt zusammenfassen:

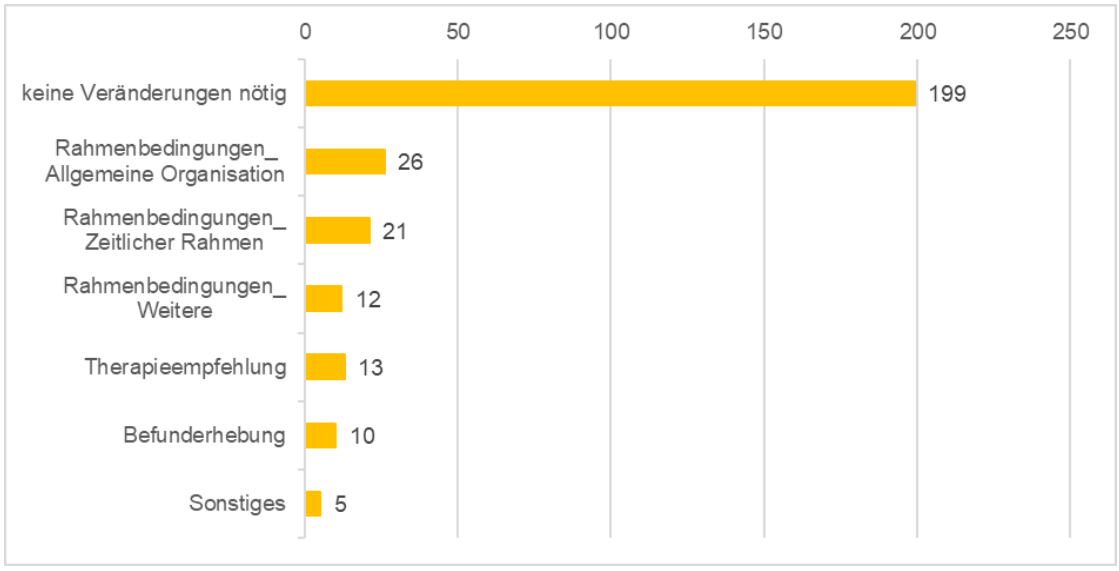


Abbildung 32 Zuordnung der IMA-Aussagen (n=282) zu inhaltlichen Kategorien unter verändern (absolute Anzahl)

Keine Änderungen (n=199):

In dieser Kategorie wurden alle Aussagen zusammengefasst, die (zum Zeitpunkt des Ausfüllens) explizit keine Veränderungswünsche am Termin benannten (z.B. „Keine“) oder Sonderzeichen wie „–„ oder „/“ in den Freitextfeldern hinterließen. Wurde ergänzend zu „nein“ eine Frage/Aussage aufgeführt, wurde diese den anderen nachfolgenden Kategorien zugeordnet (n=2).

Beispiel(e): *„fällt mir nichts ein“* oder *„Nichts, alles gut wie es ist“*

Rahmenbedingungen – Allgemeine Organisation (n=26):

In dieser Kategorie wurden Aussagen zusammengefasst, die sich auf die allgemeine Organisation des Termins im Vorfeld (u.a. fehlende Wegbeschreibung, zeitliche Terminierung des IMAs, z.B. zu früh oder keine Termine am Nachmittag sowie der Ablauf der Terminvereinbarung), während des IMAs (u.a. Startzeitpunkt nicht eingehalten, fehlender Ablaufplan, umständliche Anmeldung) und im Nachgang an das IMA (u.a. Abgabe von Fragebögen, Terminvereinbarung für Folgetermin) beziehen.

Beispiel(e): *„Struktur und Gesamtdauer hätte ich gerne vorher erfahren“* oder *„Ablaufplan im Vorfeld“* oder *„Wegbeschreibung in der Einladung bzw. Nennung der Station, auf der der Termin beginnt.“*

Rahmenbedingungen – Zeitlicher Rahmen (n=21):

In dieser Kategorie wurden Aussagen zusammengefasst, die sich auf die zeitlichen Rahmenbedingungen während des Termins beziehen, hierbei insbesondere auf zu lange Wartezeiten zwischen den Terminen, mehr Zeit bei den einzelnen Berufsgruppen (insbesondere für das psychologische Gespräch) und die fehlende zeitliche Flexibilität während des Termins (falls mehr Zeit notwendig ist).

Beispiel(e): *„Schön wäre es, wenn die Termine nicht so weit auseinander liegen“* oder *„zu lange Wartezeiten zwischen den Terminen“*

Rahmenbedingungen – weitere Rahmenbedingungen (n=12):

In dieser Kategorie wurden Aussagen zusammengefasst, die sich auf weitere Rahmenbedingungen rund um den Termin beziehen. Hierzu zählen u.a. die Erreichbarkeit der

Praxis/Einrichtung (vor Ort), die Gestaltung und die Temperatur der Räumlichkeiten sowie die Entfernung zur kooperierenden Einrichtung (z.B. Physiotherapie-Praxis).

Beispiel(e): *„Räume/Untersuchungsräume angenehmer gestalten“*

Therapieempfehlung (n=13):

In dieser Kategorie wurden alle Aussagen zusammengefasst, die sich auf Veränderungswünsche zu den Therapieempfehlungen nach dem IMA beziehen. Dabei werden die Aussagen unterteilt in explizite Veränderungswünsche im Zusammenhang mit (1) den zwei neu entwickelten Therapieangeboten E- bzw. B-IMST (u.a. Startzeitpunkt zu kurzfristig/zu groß, Anfahrt zu lang, fehlende Informationen zur Therapieplanung, Dauer der Einheiten zu lang bzw. zu früh am Tag) und (2) weiterer Therapieempfehlungen (u.a. fehlendes konkretes und terminierbares Therapieangebot; Wunsch nach Behandlung und nicht nur Empfehlung; zusammenfassendes Dokument, welches Ergebnisse und Empfehlungen zusammenfasst).

Beispiel(e): „klares Ziel bzw. Therapiebeschreibung fehlt“ oder „Ein Dokument für mich als Patient mit Zusammenfassung der Ergebnisse und Empfehlungen.“ oder „die Gruppen zeitlich noch angepasster an den Beruf anbieten.“

Befunderhebung (n=10):

In dieser Kategorie wurden Aussagen zusammengefasst, die sich auf Veränderungswünsche im Zusammenhang mit der Befunderhebung beziehen (ausgenommen ist hier der zeitliche Rahmen). Hierzu zählen der Wunsch nach vermehrtem Einbezug der ausgefüllten Fragebögen, das Vermeiden von Doppelbefragungen in den einzelnen Befunderhebungen sowie der Wunsch nach mehr bzw. weiterführender Diagnostik.

Beispiel(e): „Bitte nicht alle immer wieder die gleichen Fragen zur Vorgeschichte stellen. Lieber kurz die Bemerkungen des Vorgängers der Akte entnehmen.“ oder „eine weitere Diagnostik sollte innerhalb der Einrichtung möglich sein oder zumindest veranlasst werden können.“

Sonstiges (n=5):

In dieser Kategorie wurden Aussagen zusammengefasst, die keiner der vorherigen Kategorien zuzuordnen waren, weil diese jeweils nur 1- bis 2-mal vorgekommen sind. Hierzu zählen u.a. der Wunsch eines weiterführenden Termins (im Sinne des IMAs), der Wunsch nach einer

Diagnose, der Wunsch zur Reduzierung der Dokumentation (insbesondere der Fragebögen) und der Wunsch nach konkreten Übungen.

A3.6- Umsetzungsqualität der Kontrollbedingung Schmerztherapeutische Regelversorgung

Auch für die Umsetzungsqualität der SRV bzw. zur Organisation der Zusammenarbeit zwischen den PAIN2020-Zentren und den SRV-Anbietern liegen uns Daten aus dem einmaligen Telefonmonitoring zum IMA, aus einer onlinebasierten Befragung von Einrichtungen der SRV sowie aus der Datenbank vor.

Bei Bedarf können diese beim Projektteam angefordert werden.

Anhang 4: Ergebnisse der projektinternen Zwischenauswertungen aus dem Monitoring[1]

Inhaltsverzeichnis zu Anhang 4

A4.1- Konzeptionen und Zwischenauswertungen zur Projektdurchführung 4

A4.1.1 Verbesserung der Versorgung von Patienten mit Schmerzen durch ein frühes interdisziplinäres multimodales Assessment 4
A4.1.2 Interdisziplinäre multimodale Diagnostik- Kann das jeder zu jeder Zeit? Erste Analysen zur Teilnahme von Einrichtungen an PAIN2020 6
A4.1.3 PAIN2020-Zentren: Eine erste Charakterisierung schmerztherapeutischer Einrichtungen anhand ausgewählter Klassifikationskriterien 8
A4.1.4 PAIN2020 - Versorgungsforschung im Alltag 10
A4.1.5 Die Versorgung nach PAIN2020: Screening zur Identifikation von Patienten mit Schmerzen und Chronifizierungsfaktoren 12
A4.1.6 Anforderungen an Konzepte zur Rekrutierung von Zuweiser*innen und Patient*innen am Beispiel der Innovationsfondprojekte PAIN2020 und PAIN2.0 14

A4.2- Konzeptionen und Zwischenauswertungen zum Interdisziplinären Multimodalen Assessment 16

A4.2.1 Interdisziplinäres Multimodales Assessment in PAIN2020 - Erste Erkenntnisse aus dem Monitoring 16
A4.2.2 Interdisziplinäres Multimodales Assessment in PAIN2020 Interdisziplinarität im IMA 18
A4.2.3 Interdisziplinäres Multimodales Assessment in PAIN2020 Entscheidungsprozesse im IMA 20

[1] Die Auswertungen in diesem Anhang 4 gehen auf projektinterne Auswertungen aus dem Monitoring zurück. Da diese Auswertungen jährlich zu speziellen Fragestellungen vorgenommen und auf Fachtagungen präsentiert wurden, unterscheiden sie sich in Anzahl und Mengen vom finalen Datensatz, der letztendlich durch das Evaluationsinstitut NACH Ende des Projektes verwendet wurde.

A4.2.4 Entscheidungswege im Interdisziplinären Multimodalen Assessment in PAIN2020 22

A4.3.- Konzeptionen und Zwischenauswertungen zur Dokumentation und Zielgruppenbeschreibung 24

A4.3.1 Studiendokumentation auf der Basis des Kerndatensatzes KEDOQ-Schmerz 24
A4.3.2 PAIN2020-Patienten im Vergleich mit Patienten aus dem Referenzdatensatz KEDOQ-Schmerz 26

A4.4.- Konzeptionen und Zwischenauswertungen zu den zwei additiven Therapiemodulen Edukative Interdisziplinäre Multimodale Schmerztherapie und Berufsbegleitende Interdisziplinäre Multimodale Schmerztherapie 28

A4.4.1 Die Entwicklung (zweier) ambulanter gruppentherapeutischer interdisziplinärer Therapiemodule in der Behandlung von Patienten mit Schmerzen und Chronifizierungsrisiko. 28
A4.4.2 Ambulante gruppentherapeutische interdisziplinäre Therapiemodule in PAIN2020 – Monitoringkonzepte 30
A4.4.3 Ambulante interdisziplinäre Gruppentherapiemodule für Patienten mit Schmerzen und Chronifizierungsrisiko - Darstellung eines Entwicklungsprozesses 32
A4.4.4 Ambulante gruppentherapeutische interdisziplinäre Therapiemodule der in der Behandlung von Patienten mit Schmerzen und Chronifizierungsrisiko-eine umfassende Darstellung eines Entwicklungs- und Anpassungsprozesses 34
A4.4.5 PatientInnen- und BehandlerInnenbewertungen zweier ambulanter Therapieformen zur Behandlung von PatientInnen mit anhaltenden/wiederkehrenden Schmerzen und Chronifizierungsrisiko 36

Tabelle 1 Historie zu Änderungen am Dokument

Version	Datum	Änderungen
Vs1.0	15.11.2022	Originaldokument, Anhang 4 und Anhang 5
Vs 1.1	14.04.2023	Umbenennung in Anhang 4 und Zusammenführung Änderung der Struktur des Dokumentes Ergänzung Tabelle 1 zur Historie Erweiterung um Hinweis auf Datenlage zum Zeitpunkt dieser Auswertung und Abweichung zu den finalen Zahlen des Evaluationsberichts
Vs2	06.09.2023	Einfügen eines Inhaltsverzeichnisses Korrektur des Deckblattes Vereinheitlichung der Seitenformate Korrektur der Bezeichnung in Anhang Einfügen einer orientierenden Tabelle in Bezug auf Zeitpunkt der Erstellung des Posters, einer inhaltlichen Einordnung sowie der Kennzeichnung der Form der Auswertung (End- bzw. Zwischenauswertung)

A4.1- Konzeptionen und Zwischenauswertungen zur Projektdurchführung

A4.1.1 Verbesserung der Versorgung von Patienten mit Schmerzen durch ein frühes interdisziplinäres multimodales Assessment.

Ulrike Kaiser, Carolin Althoff, Katharina Augustin, Hans-Raimund Casser, Anne Gärtner, Thomas Kohlmann, Ursula Marschall, Andre Möller, Bernd Nagel, Frank Petzke, Michael Pfingsten, Daniel Szczotkowski, Thomas Isenberg, Gabriele Lindena; Posterpräsentation auf dem Deutschen Schmerzkongress 2018

Datum der Erstellung	*Sommer 2018 bis Oktober 2018*
Inhaltliche Einordnung	*Vorstellung des Projektprotokolls und des Projektes im Allgemeinen*
Form der Auswertung	*keine*

PAIN2020

Verbesserung der Versorgung von Patienten mit Schmerzen durch ein frühes interdisziplinäres multimodales Assessment

PAIN2020
Patientenorientiert. Abgestuft. Interdisziplinär. Netzwerk.

Deutsche Schmerzgesellschaft e.V.

Autoren: Ulrike Kaiser, Carolin Althoff, Katharina Augustin, Hans-Raimund Casser, Anne Gärtner, Thomas Kohlmann, Ursula Marschall, Andre Möller, Bernd Nagel, Frank Petzke, Michael Pfingsten, Daniel Szczotkowski, Thomas Isenberg, Gabriele Lindena

Zielstellung

Die NVL Kreuzschmerz 2017 empfiehlt ein interdisziplinäres multimodales Assessment bereits innerhalb der ersten 6-12 Wochen nach Auftreten von (Rücken-)Schmerzen und bei Vorliegen von Risikofaktoren für eine weitere Chronifizierung. Dies wird in der Regelversorgung bisher nicht umgesetzt. Darüber hinaus empfiehlt die NVL niederschwellige interdisziplinär-multimodale Angebote für diese Zielpopulation vorzuhalten, vor allem edukative und ambulant begleitende Programme. Dabei besteht die Notwendigkeit, für verschiedene Schmerzbilder ähnliche Angebote vorzuhalten.

Ziel von PAIN2020 ist die Verbesserung der Versorgung für Patienten mit chronifizierenden Schmerzen durch eine frühe Zuweisung zu einem interdisziplinären multimodalen Assessment (IMA) bzw. zu Schmerztherapeutischer Regelversorgung (SRV).

PAIN2020 startete im April 2018 mit einer Laufzeit von 3 Jahren. Mit ersten Ergebnissen der Evaluation der Versorgungleistungen wird 2020 gerechnet.

Das Projektprotokoll wurde durch die Ethikkommission der TU Dresden im Juni positiv befürwortet. Es wurden Übernahmevoten der Ethikkommissionen der Universitätsmedizin Göttingen sowie der Landesärztekammer Rheinland/Pfalz ebenfalls positiv befürwortet.

Derzeit finden die Sondierungsgespräche mit den potentiellen Kooperationspartnern statt.

In weiteren Posterbeiträgen werden Inhalte von PAIN2020 vorgestellt, die die Dokumentation, das IMA selbst sowie die zusätzlichen Therapiemodule beschreiben.

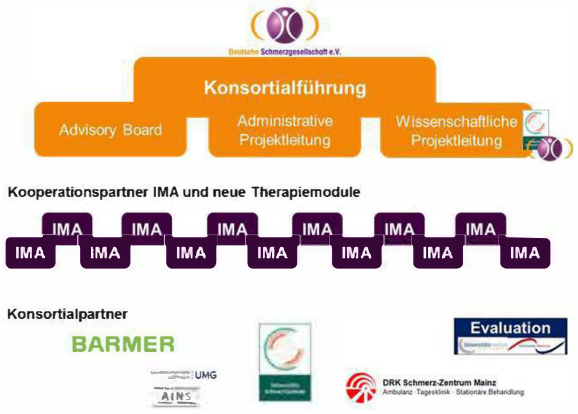


Abb. 1: Struktur des Konsortialprojektes PAIN2020

Methodik

PAIN2020 ist ein **Konsortialprojekt im Rahmen des Innovationsfonds** (siehe Abb.2). Beteiligte Konsortialpartner (BARMER, Universitätsmedizin Greifswald, Universitätsmedizin Göttingen, DRK Schmerzzentrum Mainz und Universitätsklinik Dresden) erstellen unter Führung der Deutschen Schmerzgesellschaft e.V. die Konzeptionen von Vorgehensweise und Inhalten. Kooperationspartner sind Einrichtungen der Regelversorgung mit interdisziplinär-multimodalem Profil entsprechend der Empfehlungen der Deutschen Schmerzgesellschaft e.V., die die Versorgungsleistungen anbieten werden.

Die **externe Evaluation** der neuen Versorgungsleistung wird über eine randomisierte kontrollierte Studie vorgenommen (Abb.4). 6.000 Patienten mit Schmerzen und Risiko für eine weitere Chronifizierung sollen entweder in die SRV (n=1.800) oder in das IMA (n=4.200) zugewiesen werden. Aus dem IMA werden Patienten entsprechend abgestimmter Steuerungskriterien in die Regelversorgung bzw. in ergänzende Therapiemodule (Edukation n=840, begleitende Therapie n=840) gesteuert. Die Ergebnisqualität von SRV und IMA wird über drei Messzeitpunkte (Zeitpunkt des Projekteinschlusses, 3 Monats- und 6 Monatskatamnese) mit dem Deutschen Schmerzfragebogen erhoben. Der Primärdatensatz aus PAIN2020 wird zusätzlich anhand eines Sekundärdatensatzes mit Patienten der BARMER hinsichtlich Kosteneffektivität und Versorgungssituation verglichen. Für die Projektdurchführung wurden Schnittstellen zwischen KEDOQ und einer neu zu schaffenden PAIN2020 Datenbank konzipiert. Die Zusammenführung der Daten für den Evaluationsansatz 2 erfolgt über das Wissenschafts-data-warehouse der BARMER (Abb.3).

Struktur- und Prozessqualität der Projektdurchführung wird durch die Konsortialpartner sichergestellt (Prüfung der Einschlusskriterien für die Kooperationspartner, Schulung und Monitoring der Projektdurchführung). Ein **Advisory Board** aus Vertretern der Deutschen Schmerzgesellschaft e.V. wird beauftragt, die Projektqualität und wissenschaftliche Diskussion zu beraten und zu begleiten.

Im Zentrum von PAIN2020 steht ein ergebnisoffenes, interdisziplinäres multimodales Assessment (IMA) nach den Richtlinien von Casser et al., 2013 (Abb.1). Patienten mit Schmerz und Chronifizierungsrisiko sollen zeitnah (aktuelle Arbeitsunfähigkeit bei. 4 Wochen) dem IMA zugewiesen werden. Nach umfassender interdisziplinärer Befundung medizinischer, physiotherapeutisch-funktioneller und psychologischer Faktoren werden den Patienten Behandlungen entsprechend seiner Bedarfe empfohlen (Steuerung). Für PAIN2020 wurden aufgrund der bisher geringen Angebotsdichte ambulanter interdisziplinärer multimodaler Verfahren zwei weitere Therapiemodule (einmalige Edukation, 10wöchige ambulante berufsbegleitende Gruppe) entwickelt, denen die Patienten bei Bedarf ebenfalls zugeführt werden können.

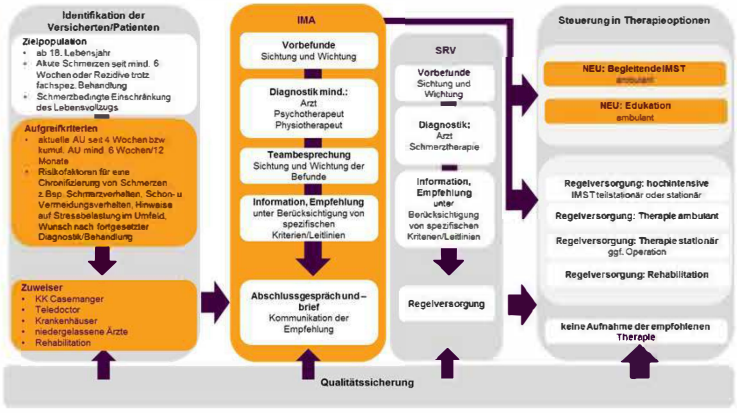


Abb. 2: Die neue Versorgungsleistung (orange) einschließlich des Interdisziplinären multimodalen Assessments (IMA) sowie die für PAIN2020 konzipierte Kontrollbedingung SRV, schmerztherapeutische Regelversorgung (grau)

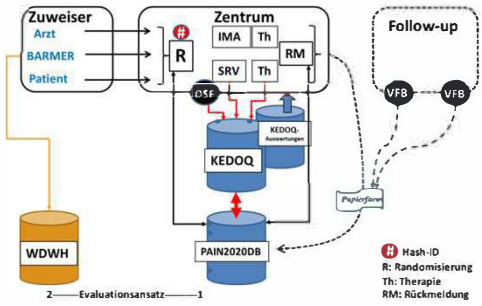


Abb. 3: Datenfluss bei PAIN2020

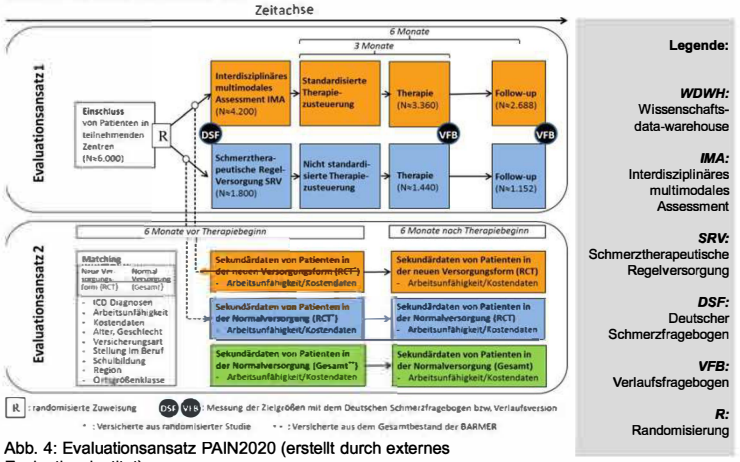


Abb. 4: Evaluationsansatz PAIN2020 (erstellt durch externes Evaluationsinstitut)

Konsortium

Deutsche Schmerzgesellschaft e.V.
BARMER
Universitätsmedizin Göttingen UMG
Klinik für Anästhesiologie AINS
DRK Schmerz-Zentrum Mainz
Ambulanz · Tagesklinik · Stationäre Behandlung
Universitätsmedizin Greifswald
Universitäts SchmerzCentrum

Ein Innovationsfondsprojekt der Deutschen Schmerzgesellschaft e.V.

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Förderkennzeichen: 01NVF17049

A4.1.2 Interdisziplinäre multimodale Diagnostik- Kann das jeder zu jeder Zeit? Erste Analysen zur Teilnahme von Einrichtungen an PAIN2020

Ulrike Kaiser, Katharina Augustin, Carolin Althoff, Thomas Isenberg, PAIN2020 Konsortialpartner, Gabriele Lindena; Posterpräsentation auf dem Deutschen Schmerzkongress 2019

Datum der Erstellung	*Sommer 2019 bis Oktober 2019*
Inhaltliche Einordnung	*Erste Darstellungen zum Verlauf der Zentrumsrekrutierung* *Daten stammten aus der Phase der Sondierung (Fragebogen zur Aufnahme als kooperierendes Zentrum; Befragungen vor Ort im Rahmen der Sondierungsgespräche) sowie aus der Dokumentation zum Projektverlauf*
Form der Auswertung	*Zwischenauswertung*

PAIN2020

Interdisziplinäre multimodale Diagnostik- Kann das jeder zu jeder Zeit?

Erste Analysen zur Teilnahme von Einrichtungen an PAIN2020

Ulrike Kaiser[1,2], Katharina Augustin[2], Carolin Althoff[2], Thomas Isenberg[2], PAIN2020 Konsortialpartner[1,3,4,5,6], Gabriele Lindena[2]

[1]UniversitätsSchmerzCentrum Dresden, [2]Deutsche Schmerzgesellschaft e.V., [3]Schmerztagesklinik und Ambulanz, Universitätsmedizin Göttingen; [4]Universitätsmedizin Greifswald; [5]DRK Schmerz-Zentrum Mainz, [6]BARMER

Einleitung

Interdisziplinäre multimodale Diagnostik (Casser et al., 2013) und Therapie für Patienten mit chronischen Schmerzen erfordern ein hohes Maß an strukturellen, prozessualen und personellen Ressourcen. Im Rahmen des durch den Innovationsfonds geförderten Projektes PAIN2020 (01NVF17049) wurden deutschlandweit Einrichtungen aufgerufen, ein frühes Interdisziplinäres Multimodales Assessment (IMA) als neue Versorgungsleistung für Patienten mit Schmerzen und Chronifizierungsrisiko anzubieten. Die Effektivität der neuen Versorgungsleistung wird gegenüber einer randomisierten Vergleichsgruppe durch ein externes Evaluationsinstitut überprüft. Die Einrichtungen werden von der Deutschen Schmerzgesellschaft e.V. und der BARMER dabei eng unterstützt. **Fragestellung dieser ersten Analyse ist, inwieweit die Einführung dieser neuen Versorgungsform durch die Gegebenheiten der bisherigen realen Versorgung gefördert wird.**

Methodik

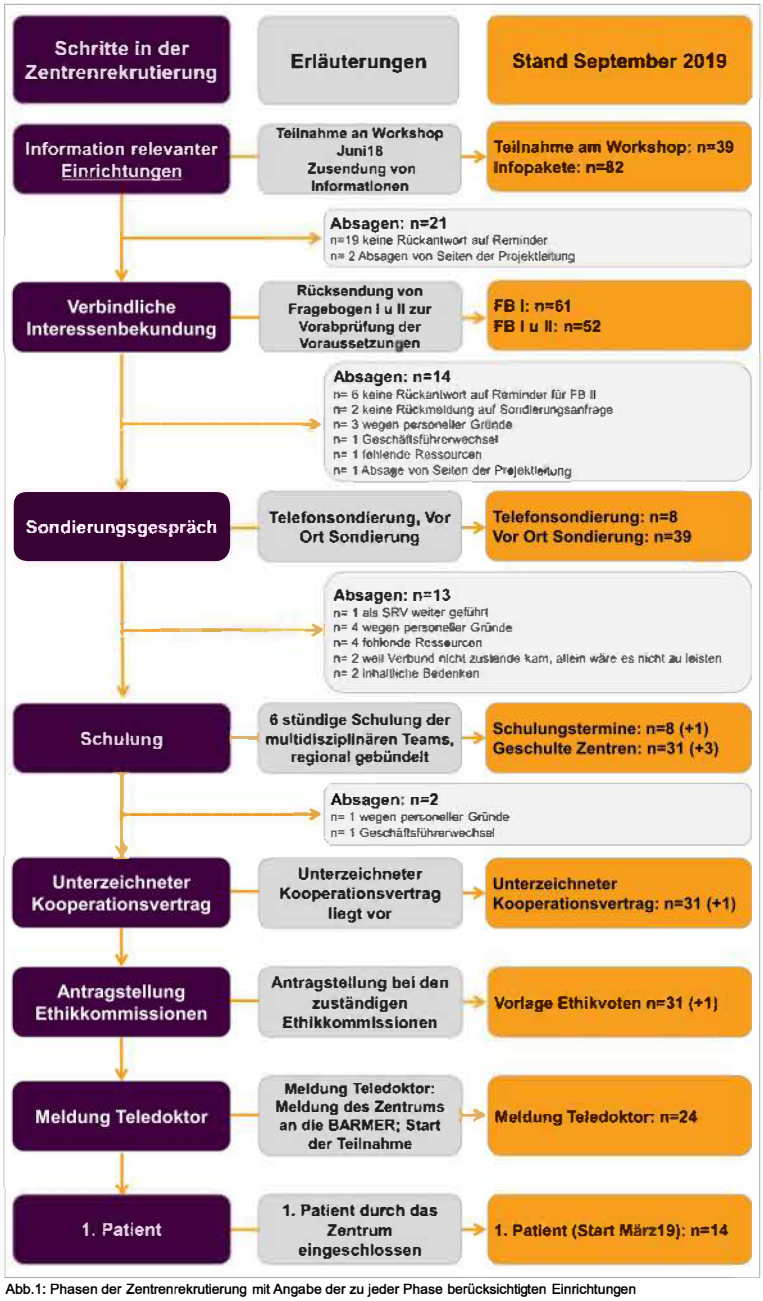


Abb.1: Phasen der Zentrenrekrutierung mit Angabe der zu jeder Phase berücksichtigten Einrichtungen

Schlussfolgerungen

Die bundesweite Zentrenrekrutierung in mehreren Versorgungsebenen wird die Implementierung in die Regelversorgung erleichtern. Gleichzeitig verzögerte diese den Beginn durch die regionalen Gegebenheiten und vor allem durch z.T. langwierige Antragstellung bei den zuständigen regionalen Ethikkommissionen. In jedem Fall stellt sie hohe Anforderungen an das Projektteam im Sinn einer gewünschten gemeinsamen Vorgehensweise.

Im positiven Falle einer Überlegenheit des interdisziplinären multimodalen Assessments und seiner Implementierung in die Regelversorgung sind diese Anforderungen und die regionalen Besonderheiten bereits mitzudenken. Nur so kann ein Angebot entstehen, das von Einrichtungen und Patienten akzeptiert und umgesetzt wird.

Ergebnisse

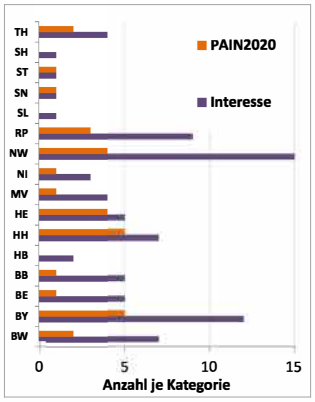


Abb.2: Anteil je Interessent bzw. PAIN2020-Zentrum pro Bundesland

Die Rekrutierung der Zentren lief zwischen 06/18 und 09/19. Von 82 Interessenten konnten über den komplexen Verlauf der Rekrutierung schließlich 32 als PAIN2020-Zentren einbezogen werden (Abb. 1). Es lagen je Bundesland unterschiedlich viele Interessenbekundungen vor, auch die Anzahl der PAIN2020-Zentren ist über die Bundesländer unterschiedlich verteilt (Abb.2). PAIN2020 ist ein bundesweites Projekt, in dem Einrichtungen in 13 Bundesländern vertreten sind. Auch wenn universitär angebundene Einrichtungen mehrheitlich an PAIN2020 teilnehmen, finden sich neben anderen Krankenhausanbindungen auch ambulante Einrichtungen im Projekt (Abb. 3). Hauptsächlich waren es personelle Gründe, warum Einrichtungen nicht teilnehmen konnten.

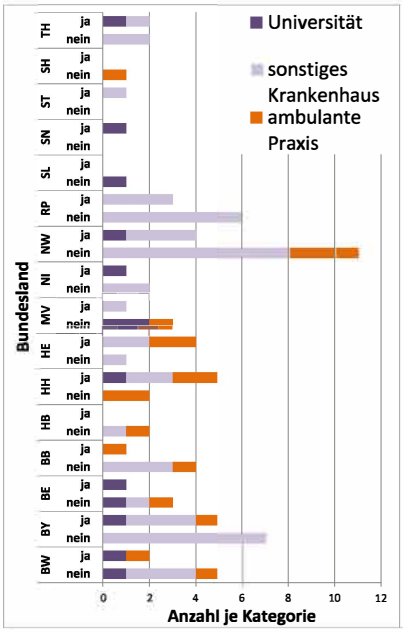


Abb.3: Anteil der Anbindungen je Teilnahme (ja) und Nichtteilnahme (nein)

Die PAIN2020-Zentren durchliefen verschiedene Phasen in der Zentrenrekrutierung (Abb. 1), die je nach regionalen Gegebenheiten zu unterschiedlichen Zeiträumen je Phase führten (Abb. 4). Zwischen 3 und 10 Monaten vergingen, bis ein Zentrum den ersten Patienten einschließen konnte (n=14 zum jetzigen Zeitpunkt), 19 Zentren sind noch in Vorbereitung zur abgeschlossenen Teilnahme.

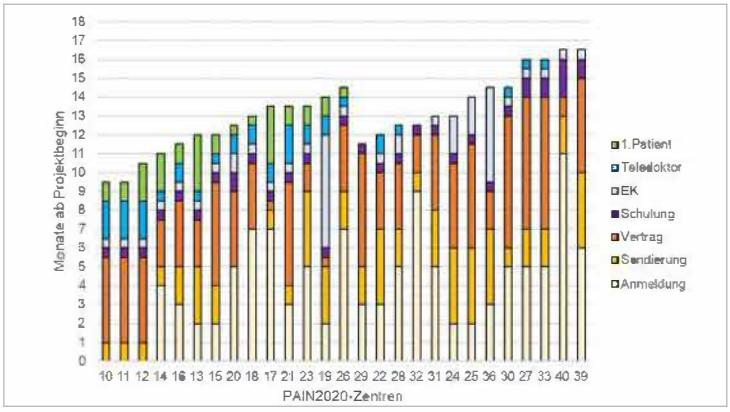


Abb.4: Phasen der Zentrenrekrutierung: Monate der Dauer bis Vollendung der jeweiligen Phasen

Konsortium

Deutsche Schmerzgesellschaft e.V. · BARMER · UMG Klinik für Anästhesiologie AINS · DRK Schmerz-Zentrum Mainz Ambulanz · Tagesklinik · Stationäre Behandlung · Universitätsmedizin Greifswald

Ein Innovationsfondsprojekt der Deutschen Schmerzgesellschaft e.V.

Gefördert durch Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Förderkennzeichen: 01NVF17049

A4.1.3 PAIN2020-Zentren: Eine erste Charakterisierung schmerztherapeutischer Einrichtungen anhand ausgewählter Klassifikationskriterien

Katja Schulz, Beatrice Metz-Oster, Jana-Marie Rensland, Hans-Raimund Casser, PAIN2020-Konsortialpartner, Carolin Althoff, Katharina Augustin, Gabriele Lindena, Ulrike Kaiser, Bernd Nagel; Posterpräsentation auf dem Deutschen Schmerzkongress 2019

Datum der Erstellung	*Sommer 2019 bis Oktober 2019*
Inhaltliche Einordnung	*Darstellungen zum Stand der Anzahl, Charakteristiken und Verteilung der teilnehmenden Zentren (aufbauend auf die Darstellung unter A4.1.2)*
Form der Auswertung	*Zwischenauswertung*

PAIN2020-Zentren: Eine erste Charakterisierung schmerztherapeutischer Einrichtungen anhand ausgewählter Klassifikationskriterien

Katja Schulz[1]; Beatrice Metz-Oster[1]; Jana-Marie Rensland[1]; Hans-Raimund Casser[1]; PAIN2020-Konsortialpartner[2,3,4,5]; Carolin Althoff[6]; Katharina Augustin[6]; Gabriele Lindena[6]; Ulrike Kaiser[2,6]; Bernd Nagel[1]

[1]DRK Schmerz-Zentrum Mainz; [2]UniversitätsSchmerzCentrum Dresden; [3]Schmerztagesklinik und Ambulanz, Universitätsmedizin Göttingen; [4]Universitätsmedizin Greifswald; [5]BARMER; [6]Deutsche Schmerzgesellschaft e.V.

Einleitung

Das Forschungsprojekt **PAIN2020** (01NVF17049) erfordert ein hohes Maß an strukturellen und prozessualen Voraussetzungen, um die komplexe neue Versorgungsleistung im Rahmen eines interdisziplinären multimodalen Ansatzes in ausreichender Qualität umsetzen zu können. Aus diesem Grunde wurden alle an PAIN2020 interessierten schmerztherapeutischen Einrichtungen zur **Struktur- und Prozessqualität** in ihrer Einrichtung befragt. Aufgrund regional sehr unterschiedlicher Bedingungen sowie der avisierten Settings (ambulante, teilstationäre und stationäre Versorgungseinrichtungen) sollten diese Informationen zu einer detaillierten Planung der Zusammenarbeit in **PAIN2020** dienen und auch, um zu eruieren, für welche Art von Einrichtungen eine Implementierung in die Regelversorgung realistisch sein kann.

Methodik

Mit **zwei Fragebögen** und im Rahmen der Sondierungsgespräche wurden vor Einschluss der Zentren **strukturelle und prozessuale Voraussetzungen** geprüft. Diese richteten sich nach den Empfehlungen der **Ad-hoc-Kommission „Interdisziplinäre multimodale Schmerztherapie" der Deutschen Schmerzgesellschaft e.V.** (Arnold et al., 2018). Der Fokus lag auf folgenden Kriterien: Arbeiten im multiprofessionellen Team, spezielle fachliche Qualifikationen im Team, interdisziplinäre Zusammenarbeit, evidenz-basiertes Vorgehen und Qualitätssicherung über ein etabliertes Dokumentationsverfahren (z.B. **KEDOQ-Schmerz**, **KE**rn**DO**kumentation und **Q**ualitätssicherung in der **Schmerz**therapie). Darüber hinaus wurden die **Klassifikationskriterien** nach Müller-Schwefe et al. (2015) eingeschätzt. Hier werden die ausgewählten Struktur- und Prozessparameter differenziert betrachtet und analysiert. In der Auswertung werden die Einrichtungen berücksichtigt, die sich bis September 2019 PAIN2020 angeschlossen haben.

Ergebnisse

Bundesweite Verteilung:

Bisher nehmen n=31 Zentren an PAIN2020 teil, die deutschlandweit über 13 Bundesländer verteilt sind (Abb. 1). Der Großteil der Einrichtungen (n=21) ist in Großstädten, deutlich weniger in Kleinstädten bzw. ländlichen Gebieten (n=6) und der kleinste Teil in mittelgroßen Städten (n=4) angesiedelt. Im Mittel (Median) werden pro Einrichtung Md=900 Patienten im Jahr behandelt.

Unterschiedliche Sektoren:

Die Einrichtungen sind unterschiedlichen Sektoren zuzuordnen (Abb. 2). Die meisten Einrichtungen arbeiten integriert ambulant und teilstationär/stationär (n=18).

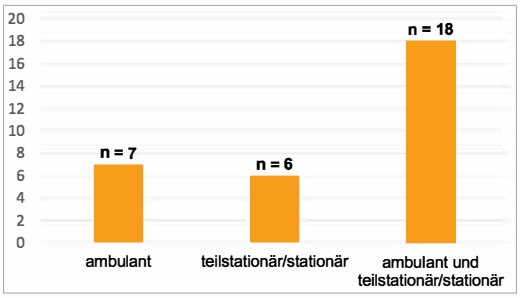


Abb. 2: Setting für n=31 PAIN2020-Zentren.

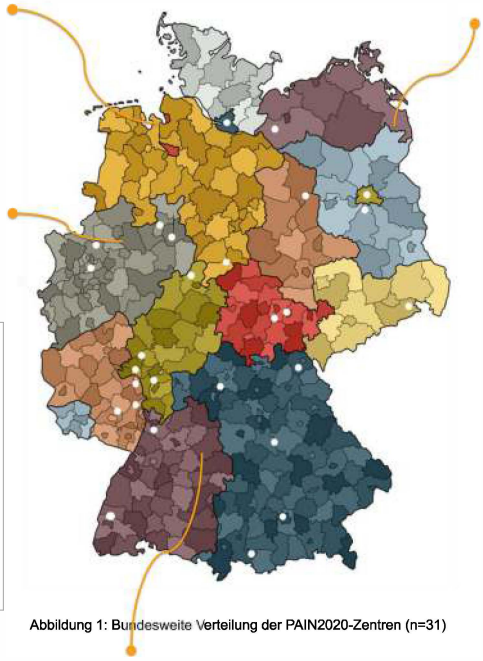


Abbildung 1: Bundesweite Verteilung der PAIN2020-Zentren (n=31)

Kategorisierung der Zentren anhand von Klassifikationskriterien:

Grundlage der Einordnung waren die Klassifikationskriterien der Schmerzgesellschaften (Müller-Schwefe et al., 2015), die anhand zweier Fragebögen erhoben wurden, ergänzt um Informationen durch die ausführlichen Sondierungsgespräche mit jedem potenziellen Zentrum (Abb. 3). Als zentrales Kriterium wurde dabei das Vorliegen einer verbindlichen institutionalisierten Zusammenarbeit zwischen den Berufsgruppen betrachtet. Insgesamt wurden 5 Zentren eindeutig und weitere 19 Einrichtungen mit Einschränkungen als „Zentrum für interdisziplinäre Schmerzmedizin" eingestuft. Die eindeutige Zuordnung der Zentren wurde erschwert aufgrund der Qualifikation der Psychotherapeuten (n=7), Möglichkeit zur teilstationären/stationären Versorgung (n=7) sowie der Durchführung von Schmerzforschung (n=14).

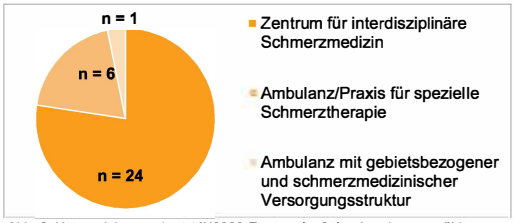


Abb. 3: Kategorisierung der PAIN2020-Zentren (n=31) anhand ausgewählter Kriterien.

1. Evidenzbasiertes Vorgehen

Beschreibung	Kriterium erfüllt (n=31)
Grundlegendes Therapiekonzept & Publiziertes wissenschaftl. Konzept	29, 2 Zentren erfüllen es teilweise
Grundlegendes Therapiekonzept & Publiziertes wissenschaftl. Konzept & Niedergelegte SOP's	26

Tabelle 1: Evidenzbasiertes Vorgehen.

Kriterien der Ad-hoc-Kommission „Interdisziplinäre multimodale Schmerztherapie":

Das Vorliegen aller oben genannten Kriterien ist Voraussetzung für die Teilnahme an PAIN2020. Fast alle Einrichtungen verfolgen ein ***Evidenzbasierte Vorgehen*** (Tab. 1). Es besteht in den meisten Fällen ein ***multiprofessionelles Team*** vor Ort (Abb. 4). Ausnahme bildet ein Zentrum, das im Praxenverbund arbeitet. Die ***spezielle fachliche Qualifikation*** (Tab. 2) der einzelnen Professionen im Team zeigt Einschränkungen vor allem für die nichtärztlichen Professionen. In jeder teilnehmenden Einrichtung (oder im Verbund) besitzt die ärztliche Leitung die Qualifikation "Spezielle Schmerztherapie". Die ***Teambesprechungen*** werden pro Zentrum zwischen 1 und 7 mal pro Woche abgehalten (Abb. 5), wobei die meisten Einrichtungen zweimal die Woche Teambesprechungen durchführen. Alle Zentren ***dokumentieren*** (n=31), davon n=28 mit standardisierter Dokumentation, n=17 mit dem Deutschen Schmerzfragebogen (DSF) und n=12 mit KEDOQ-Schmerz (Abb. 6), mit Unterstützung unterschiedlicher Programme (AC-STB, ID diacos Berlin, Orbis, PainDetect, PainPool).

5. Qualitätssicherung über Dokumentationsverfahren

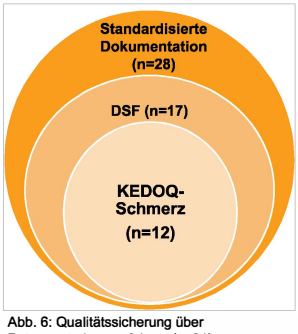


Abb. 6: Qualitätssicherung über Dokumentationsverfahren (n=31).

2. Aufstellung des multiprofessionellen Teams

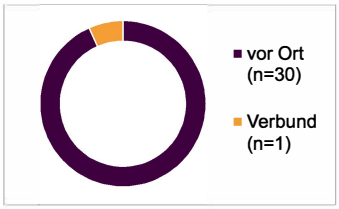


Abb. 4: Team vor Ort vs. Verbund.

3. Fachliche Qualifikationen

Beschreibung	Ärztlich	Psychologisch	Physiotherapeutisch	Pflege
Qualifikation (n=31)	31	20	15	15

Tabelle 2: Spezielle fachliche Qualifikationen.

4. Interdisziplinäre Zusammenarbeit (Teambesprechungen)

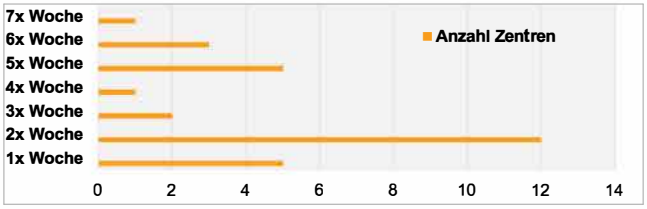


Abb. 5: Häufigkeiten der Teambesprechungen pro Woche.

Ein Innovationsfondsprojekt der Deutschen Schmerzgesellschaft e.V.

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Förderkennzeichen: 01NVF17049

A4.1.4 PAIN2020 - Versorgungsforschung im Alltag

Ulrike Kaiser, Katharina Augustin, Carolin Martin, Thomas Isenberg, Andre Möller, Ursula Marschall, PAIN2020-Konsortialpartner, Gabriele Lindena; Posterpräsentation auf dem Deutschen Schmerzkongress 2020

Datum der Erstellung	*Sommer 2020 bis Oktober 2020*
Inhaltliche Einordnung	*Ergänzte Darstellung des Studienflowcharts (aufbauend auf A4.1.2), Präsentation des Zwischenstandes zu Qualitätskriterien in der Durchführung von IMA (Dauer bis Termin; Anzahl der beteiligten Professionen, Ergebnisoffenheit der Empfehlungen) sowie zum Stand der Fallzahlerreichung und der Zuweiserwege*
Form der Auswertung	*Zwischenauswertung*

PAIN2020

PAIN2020
Versorgungsforschung im Alltag

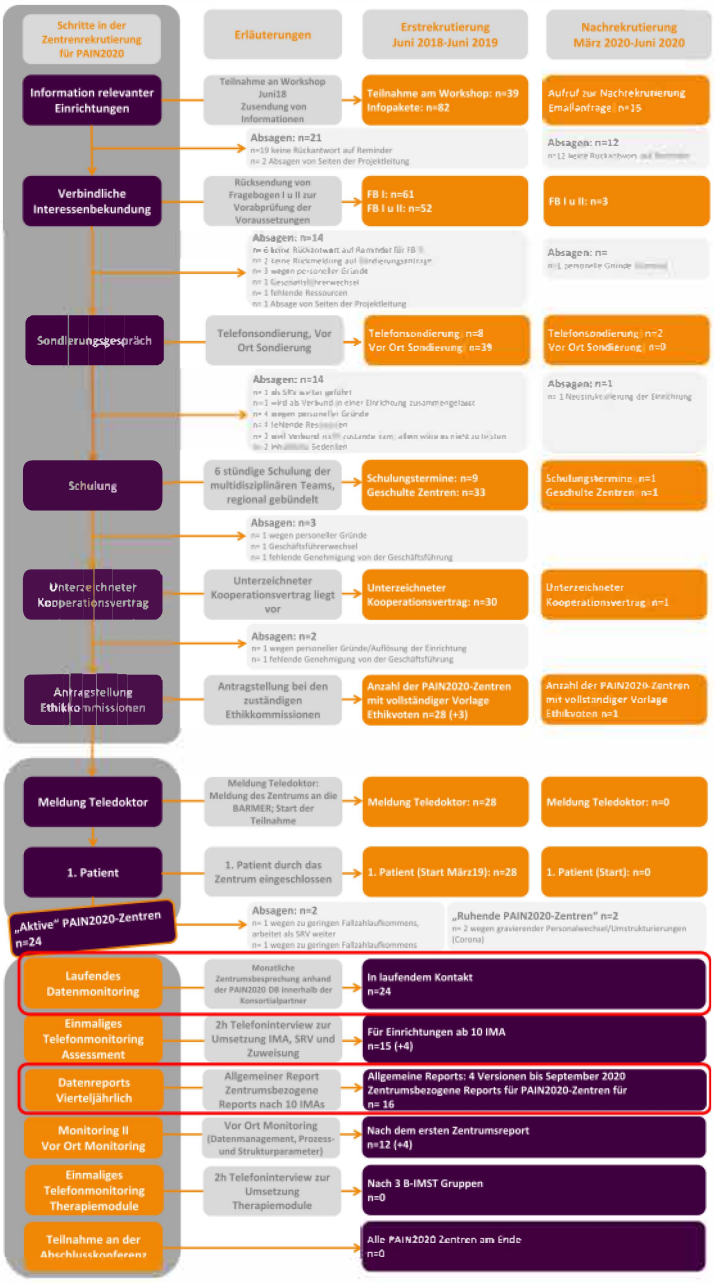
Ulrike Kaiser[1,2], Katharina Augustin[2], Carolin Martin[2], Thomas Isenberg[2], Andre Möller[2], Ursula Marschall[6], PAIN2020-Konsortialpartner[1,3,4,5,6], Gabriele Lindena[2]

[1]UniversitätsSchmerzCentrum Dresden, [2]Deutsche Schmerzgesellschaft e.V., [3]Schmerztagesklinik und Ambulanz, Universitätsmedizin Göttingen; [4]Institut für Community Medicine, Universitätsmedizin Greifswald; [5]DRK Schmerz-Zentrum Mainz, [6]BARMER

Einleitung

PAIN2020 (Innovationsfonds, FNR 01NVF17049) ist ein Konsortialprojekt der Deutschen Schmerzgesellschaft e.V. und der BARMER, der Universitätsmedizin Greifswald (Externer Evaluator) sowie dreier klinischer Konsortialpartner mit Erfahrungen in der interdisziplinären multimodalen Schmerztherapie (Göttingen, Mainz, Dresden).

Ziel des Projektes ist die Verbesserung der Versorgung von Patienten mit Schmerzen länger als 6 Wochen und Risikofaktoren für eine Chronifizierung. Die Umsetzung einer Vergleichsstudie -eines interdisziplinären multimodalen Assessments, IMA, gegenüber einem schmerztherapeutisch ärztlichen Assessment, SRV- stellt hohe Anforderungen an die kooperierenden PAIN2020-Zentren sowie an das Projektmanagement. Mit Hilfe eines umfassenden Monitoringkonzepts wird die Umsetzung des Projektprotokolls als auch die Qualität der Versorgungsleistungen geprüft.



Flowchart: Projektschritte in PAIN2020 und Zentrenanzahl

Methodik

Für PAIN2020 sind sowohl die Rekrutierung von Zentren und deren Patienten sowie die Umsetzung der Strukturanforderungen und Prozesse wichtig. Das Monitoringkonzept umfasst ein laufendes Datenmonitoring incl. regelmäßiger Rückmeldung an die Zentren, Interviews, Telefonkonferenzen sowie Vor-Ort-Termine. Seit März 2019 haben bisher 28 Zentren mit der Patientenaufnahme begonnen (siehe Flowchart).

Wesentliche Monitoringkriterien lassen sich u.a. in folgenden Kennbereichen abbilden: ***a) Fallzahl (Zuweisung in das Projekt und Randomisierung), b) die Teilnahmebereitschaft der Patienten, c) die Zeit zwischen Aufnahme in PAIN2020 und der Durchführung der Intervention, d) die interdisziplinäre Durchführung (Beitrag aller Berufsgruppen zur Teamsitzung)*** sowie ***e) die Steuerung aus dem Assessment***.

Ergebnisse

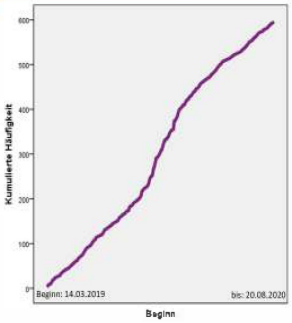


Abbildung a: bisher erreichte Fallzahl (Zuweisung in das Projekt und Randomisierung)

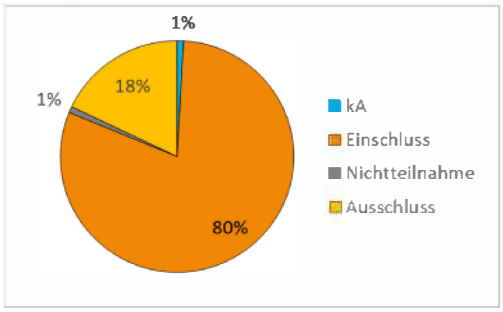


Abbildung b: Teilnahmebereitschaft der Patienten (Anteil der Patienten mit Infotermin n=681)

Bis zum Zeitpunkt der Postererstellung wurden von 681 im Informationstermin gesehenen Patienten n=595 Patienten in PAIN2020 eingeschossen.

Während die Zuweisungsrate in das Projekt bisher geringer als kalkuliert ausfällt (<10%), liegt die Abbruchquote (Akzeptanz) auf Seiten der Patienten unter 10%.

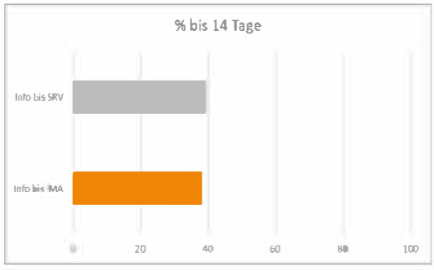


Abbildung c: die Zeit zwischen Aufnahme in PAIN2020 und Intervention

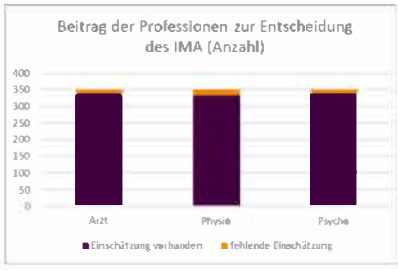


Abbildung d: Beitrag aller Berufsgruppen zum IMA

Der vorgesehene Zeitraum von Einschluss bis zur Intervention (IMA oder SRV, <14 Tage) wird für fast 40% der Patienten erreicht. In den teilnehmenden Zentren leisten alle Professionen ihren Beitrag zu Assessment und Teamsitzungen.

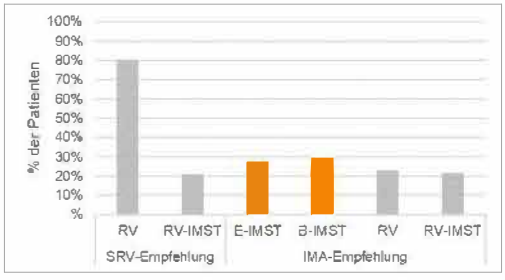


Abbildung e: die Ergebnisoffenheit des IMAs

Aus dem IMA heraus erfolgt eine ergebnisoffene sektorenübergreifende Steuerung in bedarfsgerechte Therapieoptionen.

Für die Interventionsgruppe ist die Steuerung in die beiden neuen Therapiemodule und eine intensive IMST häufiger als kalkuliert, die in die Regelversorgung seltener.

Die Therapiemodule bieten dabei offensichtlich Ergänzungen der bisherigen Regelversorgung.

Schlussfolgerungen

Die Studie stellt erhöhte Anforderungen an alle Beteiligten. Das Erreichen der Zielpopulation ist schwierig, die Akzeptanz der Intervention gut, ebenso wie Ergebnisoffenheit und Sicherstellung der Interdisziplinarität. Eine enge Terminstellung ist für diese noch nicht chronifizierte Patientengruppe notwendig, aber bisher nicht immer zu gewährleisten. Diese Faktoren wirken sich jedoch auch auf die Effektivität der neuen Versorgungsleistung aus, auch wenn die interdisziplinäre Umsetzung nach PAIN2020 gelingt.

Konsortium

Kontakt

E-Mail: info@pain2020.de
Website: www.pain2020.de

Ein Innovationsfondsprojekt der Deutschen Schmerzgesellschaft e.V.

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Förderkennzeichen: 01NVF17049

A4.1.5 Die Versorgung nach PAIN2020: Screening zur Identifikation von Patienten mit Schmerzen und Chronifizierungsfaktoren

Michael Pfingsten, Leonie Schouten, Frank Petzke, Karin Deppe, Katharina Augustin, Carolin Martin, Thomas Isenberg, Andre Möller, Ursula Marschall, Beatrice Metz-Oster, PAIN2020 Konsortialpartner, Daniel Szczotkowski, Ulrike Kaiser, Gabriele Lindena; Posterpräsentation auf dem Deutschen Schmerzkongress 2021

Datum der Erstellung	*Sommer 2021 bis Oktober 2021*
Inhaltliche Einordnung	*Erste Darstellung einer projektinternen Überprüfung zur Güte der im Projekt verwendeten Screeningbögen B4 sowie des Einschlussbogens B5 zur Identifikation der Zielgruppe für das Projekt*
Form der Auswertung	*Zwischenauswertung*

Die Versorgung nach PAIN2020:
Screening zur Identifikation von Patienten mit Schmerzen und Chronifizierungsfaktoren

PAIN2020 Patientenorientiert. Abgestuft. Interdisziplinär. Netzwerk.

Michael Pfingsten[1], Leonie Schouten[1], Frank Petzke[1], Karin Deppe[1], Katharina Augustin[5], Carolin Martin[5], Thomas Isenberg[5], Andre Möller[5], Ursula Marschall[6], Beatrice Metz-Oster[2], PAIN2020 Konsortialpartner[2346], Daniel Szczotkowski[4], Ulrike Kaiser[35], Gabriele Lindena[5]

[1]Schmerztagesklinik und Ambulanz, Universitätsmedizin Göttingen; [2]DRK Schmerz-Zentrum Mainz, [3]UniversitätsSchmerzCentrum Dresden; [4]Universitätsmedizin Greifswald; [5]Deutsche Schmerzgesellschaft e.V. ; [6]BARMER

Einleitung

Im Rahmen des vom Innovationsfonds geförderten multizentrischen Projektes PAIN2020 (01NVF 17049) wurde eine Kombination aus Patientenfragebogen und einem ärztlichen Aufnahmebogen als Screening entwickelt.

Die Umsetzung eines integrierten Vorgehens zunächst als Zugang zu PAIN2020 setzte essentiell voraus, ein für Behandler im Versorgungsalltag anwendbares Screening zur Verfügung zu stellen. Es sollte – generisch für alle Patienten mit unterschiedlichen Schmerzlokalisationen – Patienten mit Risikofaktoren einer Chronifizierung gegenüber bereits chronifizierten Patienten identifizieren können. Der Anteil chronifizierter Patienten mit einem MPSS Stadium III war mit 15% bei Patienten in PAIN2020 im Vergleich zu Patienten ambulanter Einrichtungen mit 50% (aus dem Referenzdatensatz KEDOQ-Schmerz, Metz-Oster et al. Poster 2020) deutlich niedriger. Auch hatten sehr wenige Patienten in PAIN2020 bereits ein hohes Inanspruchnahmeverhalten aus Arztwechsel, Operationen, Krankenhaus- und Reha-Aufenthalten. Die Erfahrungen bestätigen zunächst die weitgehende Prädiktion dieses Screenings im Hinblick auf das Chronifizierungsstadium. Das Poster berichtet weitere Erfahrungen mit diesem Screening.

Methodik

Das Screening basiert auf zehn dichotom mit ja/nein einfach zu beantwortenden Fragen an Patienten B4 (z.B. „Auch bei starken Schmerzen neige ich dazu, alles durchzuziehen und meine Aufgaben abzuschließen.") sowie ärztlich ergänzten Ein- und Ausschlusskriterien im Aufnahmebogen B5.

Im Aufnahmebogen sollen alle Einschlusskriterien, jedoch keine Ausschlusskriterien (z.B. manifeste chronische Schmerzerkrankung) als Voraussetzung für die Aufnahme in PAIN2020 vorliegen. Für die aufgenommenen Patienten kamen der Kerndatensatz aus dem Deutschen Schmerzfragebogen (DSF) und der ärztlichen Dokumentation in den Assessments, u.a. mit dem Chronifizierungsstadium, dazu.

Zur Prüfung der Validität des Screenings auf Chronifizierungsfaktoren wurden dessen Daten korrespondierenden Angaben aus dem DSF, hier der Skala Depressivität, Angst, Stress bei Schmerzen (DASS) gegenübergestellt. Für 824 bis 9.8.2021 aufgenommene PAIN2020-Patienten konnte die Aussagekraft anhand der Angaben aus dem DSF geprüft werden.

Die deskriptiven Analysen wurden mit SPSS 26.0 vorgenommen.

Ergebnisse

Chronifizierungsfaktoren in B4 und B5

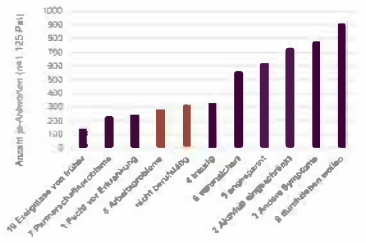


Abb. 1: **Anzahl Ja-Antworten** im Patientenfragebogen (n=1.122)

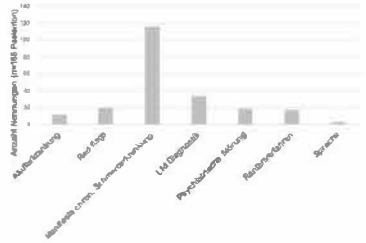


Abb. 2: **Ausschlussgründe** für n=192 Patienten (MFA)

B4: Ab 3 Ja-Antworten auf Patientenfragen wurde als einer von 3 Hinweisen auf Chronifizierungsfaktoren in den ärztlichen Aufnahmebogen übernommen.

Die Art der Fragen unterscheidet sich von Screeningfragebögen bezüglich eines Chronifizierungsrisikos bei Rückenschmerzen. Es gibt Fragen

- nach dem Krankheitskonzept wie in Start Back, Orebrö, HKFR10;
- Schlussfolgerungen (Reduktion körperlicher Aktivität);
- Psychischen Folgen *sowie*
- Folgen für Arbeitsfähigkeit und Bewältigungsstrategie.

Die Zusammenfassung als Zahl der Ja-Antworten nimmt keine Rücksicht auf die Art der Probleme, sondern fokussiert auf das grundsätzliche Anzeichen als Suche nach einer Lösung.

Die mittlere Anzahl von Ja-Antworten lag bei 4,3, im Median 4. Die mittlere Anzahl Ja-Antworten steigt mit dem (später erhobenen) Chronifizierungsstadium.

B5: Mit einem zutreffenden Ausschlusskriterium sollte ein Patient nicht aufgenommen werden.

Eine chronische Schmerzkrankheit war meist genanntes Ausschlusskriterium.

Der Aufnahmebogen ist vor allem für die behandelnden Ärzte gedacht, die ihre Patienten kennen. Das Zentrum ist mit den ihnen bis dahin nicht bekannten Patienten gefordert, denn es soll nur eine zeitlich kurze Einschätzung ohne Berücksichtigung der Patientenantworten im DSF erfolgen. Wir haben jedoch erfahren, dass die Zentren doch oft den DSF zu Hilfe herangezogen haben.

Die Diagnose einer chronischen Schmerzerkrankung als Ausschlussdiagnose würde den Rahmen eines Screening überfordern. Hier sollte es „bekannte chronische Schmerzerkrankung" heißen.

Die mittlere Anzahl von Ja-Antworten war mit 4,8 erhöht bei einer chronischen Schmerzerkrankung und mit 5,0 bei laufendem Rentenverfahren.

Hinweise auf Chronifizierungsfaktoren wurden anhand von 3 Kriterien oft in Kombination angegeben.
31 Patienten ohne Chronifizierungsfaktoren (aber Ausschlusskriterien) wurden ausgeschlossen, 6 ohne betreffende Dokumentation aufgenommen.

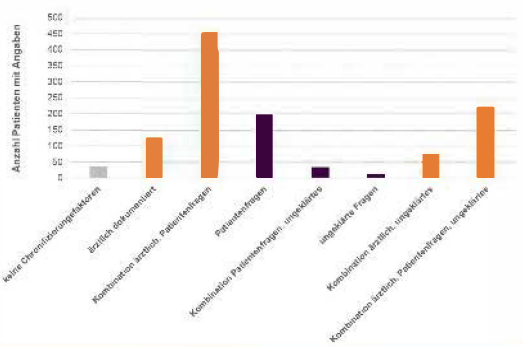


Abb. 3: **Chronifizierungsfaktoren nach B4-Patientenfragebogen** (ab 3 „Ja") und/oder B5- Aufnahmebogen als „Risikofaktoren erkennbar" und „ungeklärte Fragen"

Ergebnisse zu Aufnahmekriterien für PAIN2020-Patienten

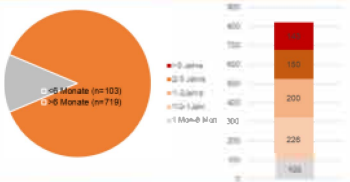
1 Alter: mind. 18 Jahre (für 15 ausgeschlossene Patienten fehlte die Angabe zum Geschlecht)

Geschlecht	Alter Minimum	Perzentil 25	Median	Mittelwert	Perzentil 75	Maximum
männlich (384)	19,0	45,0	57,0	55,1	66,0	85,0
weiblich (808)	19,0	47,0	56,0	54,4	64,0	88,0

2 Schmerzen seit mind. 6 Wochen und/oder in kürzeren Phasen innerhalb der letzten beiden Jahre mehrfach auftretend

Vergleich mit Schmerz-dauer Frage 8 DSF: 12,5% der Patienten hatten Schmerzen seit weniger als 6 Monaten, aber 17,4% seit über 5 Jahren

Abb. 4.1: **Schmerzdauer**

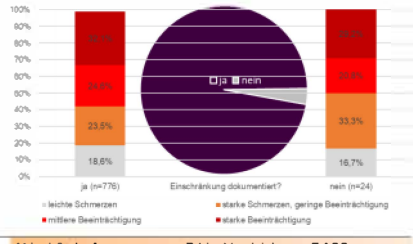


3 Schmerz-bedingte Einschränkungen im Lebensvollzug:

- Schmerz-bedingte AU/ab 4 Wo. oder kumuliert/12 Mon.
- Schmerz-bedingte deutliche Beeinträchtigung in Familie/Freizeit/Arbeit

Vergleich mit v.-Korff-Schweregrad Fragen 11-12 DSF: Für 2,9% der aufgenommenen Patienten war inB5 keine schmerz-bedingte Einschränkung angegeben worden. Aber diese Patienten zeigten kaum einen Unterschied im v.-Korff-Schweregrad.

Abb. 4.2: **v.-Korff-Schweregrad** und dokumentierte Einschränkung



4 Chronifizierungsfaktoren in Einzelfragen „Aktivität eingeschränkt" (Frage 2), „angespannt" (5), „verunsichert" (6), „traurig" (4)

Vergleich mit auffälligen Werten oberhalb des Grenzwerts im DASS:

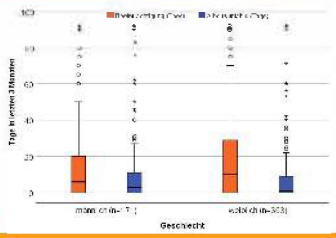
Die DASS-Grenzwerte sind deutlich häufiger überschritten bei Patienten mit ja-Antworten, es gibt sie auch trotz „Nein".

Abb. 4.3: **Ja-Antworten** aus **B4** im Vergleich zum **DASS**

ungünstige Verhaltensweisen (Überforderung, „Durchhalten")

Der Unterschied zwischen disability days (Frage 12 DSF: Tage mit völliger Beeinträchtigung) und der Arbeitsunfähigkeit bei berufstätigen Patienten korrespondiert mit der häufigen ja-Antwort in Frage 9 B4 "Durchhalten".

Abb. 4.4: **„disability days"** nach v. Korff & AU-Tage letzte 3 Monate



Diskussion

Das Screening kann Patienten zwischen Chronifizierungsfaktoren gegenüber einer bereits stattgehabten Chronifizierung identifizieren. Die Patientenfragen geben dem Arzt Anhaltspunkte für eine sich anbahnende Chronifizierung in der laufenden Versorgung. Der Aufnahmebogen nimmt diese Fragen zum Chronifizierungsrisiko auf. Beide Bögen korrespondieren untereinander und mit dem Kerndatensatz, der im Assessment eingesetzt wird. Die Kombination von Patientenangaben und ärztlicher Einschätzung zu Ein- und Ausschlusskriterien in einem Screening erscheint sinnvoll. Letztere waren in PAIN2020 besonders wichtig zur Abgrenzung zwischen leichter Beeinträchtigung mit (zu) geringem Behandlungsbedarf, den eigentlichen Zielpatienten und sehr starker Beeinträchtigung mit intensivem Behandlungsbedarf zur Regelversorgung .

Ausblick

Die Aufgabe der frühen Identifikation von Chronifizierungsfaktoren wird meist nicht diese Abgrenzung „nach unten" abdecken müssen. Die Abgrenzung „nach oben" soll verhindern, dass bereits chronifizierte Patienten ein IMA erhalten, das ihnen auch in der Regelversorgung angeboten werden kann. Das nach den Erfahrungen aus PAIN2020 leicht modifizierte Screening wurde in den Selektivvertrag zu einem frühzeitigen ambulanten IMA (A-IMA) aufgenommen. Es soll einerseits die Identifikation der Patienten beim Versorger ermöglichen und dann im A-IMA deren Steuerung und Versorgung durch den ermittelten Versorgungsbedarf verbessern helfen. Die prädiktive Validität bezüglich Entwicklung und Vermeidung einer Chronifizierung bleibt der Verlaufsbetrachtung vorbehalten.

Ein Innovationsfondsprojekt der Deutschen Schmerzgesellschaft e.V. info@pain2020.de

Gefördert durch Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Förderkennzeichen: 01NVF17049

A4.1.6 Anforderungen an Konzepte zur Rekrutierung von Zuweiser*innen und Patient*innen am Beispiel der Innovationsfondprojekte PAIN2020 und PAIN2.0

Leonie Schouten, Frank Petzke, Anne Gärtner, Anke Preißler, Christian Geber, Franziska Adler, Thomas Isenberg, Ursula Marschall, PAIN2.0-Team, Ulrike Kaiser; Posterpräsentation auf dem Deutschen Schmerzkongress 2022

Datum der Erstellung	***Sommer 2022 bis Oktober 2022***
Inhaltliche Einordnung	***Vorstellung des Projektprotokolls und des Projektes im Allgemeinen***
Form der Auswertung	***keine***

Anforderungen an Konzepte zur Rekrutierung von Zuweiser*innen und Patient*innen am Beispiel der Innovationsfondprojekte PAIN2020 und PAIN2.0

Leonie Schouten[1], Frank Petzke[1], Anne Gärtner[2], Anke Preißler[2], Christian Geber[3], Franziska Adler[1], Thomas Isenberg[4], Ursula Marschall[5], PAIN2.0-Team[23456], Ulrike Kaiser[47]

[1] Schmerztagesklinik und Ambulanz, Universitätsmedizin Göttingen, [2] UniversitätsSchmerzCentrum Dresden, [3] DRK Schmerz-Zentrum Mainz, [4] Deutsche Schmerzgesellschaft e.V. , [5] BARMER, [6] Institut für Community Medicine, Universitätsmedizin Greifswald, [7] Klinik für Anästhesiologie und Intensivmedizin, Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Lübeck

Einleitung

Im Rahmen der vom Innovationsfonds geförderten multizentrischen Konsortialprojekte PAIN2020 (01NVF17049, 04/18-03/22) und PAIN2.0 (01NVF20023, 04/22-03/25) der Deutschen Schmerzgesellschaft e.V., unterstützt durch die BARMER, soll die Versorgung von Patient*innen mit wiederkehrenden Schmerzen und Risikofaktoren für eine Chronifizierung verbessert werden. Die Sicherstellung der Fallzahl war in PAIN2020 – nicht nur durch COVID – eine zentrale Aufgabenstellung und Herausforderung. Auch für PAIN2.0 ist aufgrund des limitierten Rekrutierungszeitraums ein klar strukturiertes und breit aufgestelltes Konzept, basierend auf den Vorerfahrungen, notwendig.

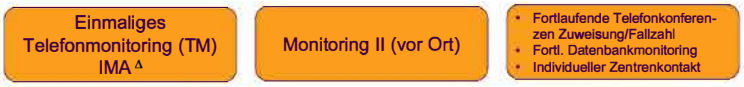


Abbildung (Abb.) 1: Ausgewählte Bestandteile des Monitoringkonzepts[1] aus PAIN2020

Methodik

Für PAIN2020 wurde ein umfassendes Monitoringkonzept[1] (vgl. Abbildung 1) entwickelt und umgesetzt, dass u.a. Erfahrungen zur Rekrutierung potentieller Zuweiser*innen und Patient*innen erfasste. Insgesamt wurden 1001 Patient*innen in 28 PAIN2020-Zentren eingeschlossen, deren Zuweisungswege sich auf den Teledoktor der BARMER (67,2%), andere Kassen (4,5%), koop. Ärzte*Ärztinnen (8,2%) und Selbstzuweisung der Patient*innen (17,8%) verteilten. Bei 2,3% der Patient*innen wurde kein Zuweisungsweg dokumentiert. Im Ergebnis-Abschnitt zu PAIN2020 liegt der Fokus auf den Erfahrungen des Einm. TM zum IMA$^{\Delta}$ zu den Zuweisungswegen der kooperierenden Ärzte*Ärztinnen und der Patient*innen selbst. Aufbauend aus den Erfahrungen in PAIN2020 resultierte für PAIN2.0 eine frühzeitige, konzeptionelle Vorbereitung und Umsetzung der Rekrutierung auf mehreren Ebenen: Ansprache der (Fach-) Öffentlichkeit, der zu rekrutierenden Patient*innengruppe und die zu rekrutierenden Zuweiser*innen, d.h. Fachberufe die mit dem Patient*innenklientel häufig in Kontakt sind.

Ergebnisse

Rekrutierungszeitraum: März 2019 – Juli 2021 (29 Monate)
Eingeschlossene Pat.: n=1.001
Fokus: $^{\Delta}$ Interdisziplinäres Multimodales Assessment (IMA)

Von Juli 2019 bis November 2021 wurden mit n=24 PAIN2020-Zentren ein Einm. TM IMA durchgeführt, im Durchschnitt hatten die Einrichtungen zum Zeitpunkt der Durchführung bereits 8,54 IMAs (Min: 4, Max: 18). Es wurden „aktuelle" und „geplante" Wege zur Ansprache von Zuweisenden (vgl. Abbildung 2) und *Patient*innen* (vgl. Abbildung 3) erfasst, ersteres wurde ergänzt um eine Bewertung auf einer 5-er Skala (1=sehr erfolgreich, 5=gar nicht erfolgreich). N=4/24 aktiven PAIN2020-Zentren führten keine Maßnahmen zur Rekrutierung von Zuweisenden und *Patient*innen* durch. Die Anzahl der „aktuellen" Wege lag im Durchschnitt bei 3,25 Wegen bzw. *3,05 Wegen* (je Min: 1, Max: 7), die Anzahl der „geplanten" Wege bei 2,37 (n=19, Min: 1, Max: 7) bzw. *1,9* (n=10, Min: 1, Max: 5). In PAIN2020 besonders geeignet zur Rekrutierung von Zuweiser*innen waren die persönliche Kontaktaufnahme und das Werben auf externen Veranstaltungen, dagegen weniger geeignet der ausschließliche Versand von Informationsmaterial. Bei der Rekrutierung von Patient*innen war die Veröffentlichung von Presseartikeln besonders geeignet, weniger geeignet dagegen die Rekrutierung über das alleinige Auslegen von Flyern. In PAIN2020 wurden ergänzend Maßnahmen zur Öffentlichkeitsarbeit durchgeführt.

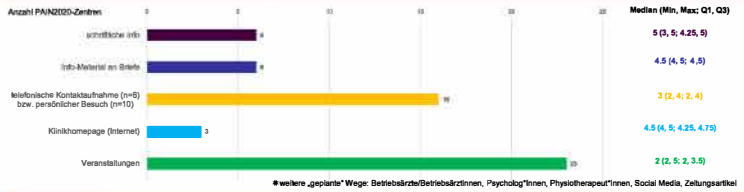


Abb. 2: „Aktuelle" Rekrutierungswege (bsph.) der PAIN2020-Zentren zur Ansprache von Zuweisenden, inkl. Beurteilung auf 5er-Skala und Ergänzung „geplanter" Wege*

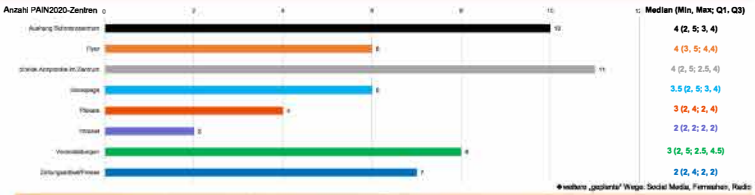


Abb. 3: „Aktuelle" Rekrutierungswege (bsph.) der PAIN2020-Zentren zur Ansprache von *Patient*innen*, inkl. Beurteilung auf 5er-Skala und Ergänzung „geplanter" Wege*

Mit den Erfahrungen aus PAIN*2020*: Entwicklung eines **gestaffelten Rekrutierungskonzept** *und* gezielte Maßnahmen zur **Ansprache der (Fach-)Öffentlichkeit** für PAIN*2.0*

Start der Rekrutierung: Januar 2023
Dauer der Rekrutierung: bis zu 6 Monate
Zu erreichende Pat.-anzahl: n=1.080
Fokus: Ambulante Interdisziplinäre Multimodale Schmerztherapie (A-IMST)

Ansprache der (Fach-) Öffentlichkeit

u.a.
Fachverbände
Kostenträger
Berufsgruppen (über verschiedene Medien, z.B. Übersichtsartikel)
Homepage
Social Media
Pressemitteilungen

Abb. 4: Maßnahmen zur Ansprache der (Fach-)Öffentlichkeit

gezielte Maßnahmen zur Ansprache von **Zuweiser*innen** und **Patient*innen**

Aktionswochen 1	Aktionswochen 2	Aktionswochen 3	Aktionswochen 4	Aktionswochen 5
"Voraussetzungen schaffen"	„Umfeld informieren – Nähere Zuweiserwege"	„Konkrete Veranstaltungen planen und Firmen ansprechen"	„Umfeld informieren – weitere Zuweiserwege"	„Aktiv in die Rekrutierungsphase"
10.05.-12.05.	14.06.-16.06.	12.07-14.07.	13.09.-15.09.	22.11.-24.11.

Zielstellung Gestaffelte Ansprache der (Fach-)Öffentlichkeit (vgl. Abb. 4) und Unterstützung bei der gezielten, frühzeitigen Vorbereitung und Umsetzung der Rekrutierung von Zuweiser*innen und Patient*innen (vgl. Abb. 5)
Inhalt schwerpunktmäßige Vorstellung und Diskussion potentieller Rekrutierungswege mit dazugehörigen, vorbereiteten Materialien (z.B. Aktionswoche 1: Homepage, Pressebericht, Intranet, Flyer, …)
Beteiligte PAIN2.0-Zentren Versorgungs- und Studienleistung (Arzt/Ärztin, Dokumentationsassistenz), Deutsche Schmerzgesellschaft e.V., BARMER und Konsortialpartner Projektmanagement Göttingen

Abb. 5: Aktionswochen in PAIN2.0 - Rekrutierungskonzept

Schlussfolgerung und Ausblick

Die Rekrutierung von Zuweiser*innen und Patient*innen stellt hohe Anforderungen an die PAIN2.0-Zentren (i.S. frühzeitiger Vorbereitung und Umsetzung der Rekrutierung, Ansprache der jeweiligen Zielgruppen, bzw. -populationen, struktureller Voraussetzungen der Einrichtung oder regionaler Besonderheiten). Die Herausforderung besteht, neben der klinischen Prüfung neuer Versorgungsangebote auch darin, Patient*innen und Zuweiser*innen auf diese Innovationen aufmerksam zu machen und Zuweisernetzwerke zu etablieren. Das Schaffen eines Bewusstseins sowie einer Aufmerksamkeit erfordert einen erheblichen Zeitbedarf, und wird daher frühzeitig in der Vorbereitung der Rekrutierung – ergänzend auch durch die Öffentlichkeitsarbeit – in PAIN2.0 berücksichtigt. Im Projektverlauf PAIN2.0 wird das Rekrutierungskonzept im Rahmen des Monitorings überprüft.

Interessenskonflikt: Alle Autor*innen sind Teil des Projektteams PAIN2.0. Mit Ausnahme von FP, CG, TI und UM werden alle Autor*innen über die Gelder des Innovationsfonds bezahlt.

Literatur: [1]Kaiser U. et al. (2021). Evaluation eines frühen interdisziplinären multimodalen Assessments für Patienten mit Schmerzen – Protokoll einer randomisierten kontrollierten Studie (PAIN2020). In: Schmerz, 35, S. 251-264.

Ein Innovationsfondsprojekt der Deutschen Schmerzgesellschaft e.V.

Gefördert durch Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Förderkennzeichen: 01NVF20023

Kontakt: leonie.schouten@med.uni-goettingen.de oder info@pain2punkt0.de

A4.2- Konzeptionen und Zwischenauswertungen zum Interdisziplinären Multimodalen Assessment

A4.2.1 Interdisziplinäres Multimodales Assessment in PAIN2020 - Erste Erkenntnisse aus dem Monitoring

Leonie Schouten, Karin Deppe, Michael Pfingsten, PAIN2020 Konsortialpartner, Katharina Augustin, Gabriele Lindena, Ulrike Kaiser, Frank Petzke; Posterpräsentation auf dem Deutschen Schmerzkongress 2019

Datum der Erstellung	***Sommer 2019 bis Oktober 2019***
Inhaltliche Einordnung	***Darstellung des Monitoringkonzepts zur Umsetzungsqualität der neuen Versorgungsform IMA, erste Datendarstellung aus den Reports zu ausgewählten Qualitätskriterien***
Form der Auswertung	***Zwischenauswertung mit Stand August 2019***

Interdisziplinäres Multimodales Assessment in PAIN2020

Erste Erkenntnisse aus dem Monitoring

PAIN2020 – Patientenorientiert. Abgestuft. Interdisziplinär. Netzwerk.

UNIVERSITÄTSMEDIZIN GÖTTINGEN : UMG

Klinik für Anästhesiologie

AINS – Anästhesie Intensivmedizin Notfallmedizin Schmerzmedizin

Leonie Schouten[1], Karin Deppe[1], Michael Pfingsten[1], PAIN2020 Konsortialpartner[2,3,4,6], Katharina Augustin[5], Gabriele Lindena[5], Ulrike Kaiser[3,5], Frank Petzke[1]

[1]Schmerztagesklinik und Ambulanz, Universitätsmedizin Göttingen; [2]DRK Schmerz-Zentrum Mainz, [3]UniversitätsSchmerzCentrum Dresden; [4]Universitätsmedizin Greifswald; [5]Deutsche Schmerzgesellschaft e.V. ; [6]BARMER

Zielstellung

Im Rahmen des vom Innovationsfonds geförderten multizentrischen Projektes PAIN2020 (01NVF17049) wird die Effektivität eines frühzeitig im Krankheitsverlauf ansetzenden **I**nterdisziplinären **M**ultimodalen **A**ssessments (IMA) für Patienten mit Schmerzen und Chronifizierungsrisiko untersucht (s. Abb. 1).

Abb. 1: Ablauf und Dokumentation IMA

Während der Durchführung der neuen Versorgungsleistung IMA erfolgt ein begleitendes kontinuierliches schriftliches, telefonisches sowie persönliches Monitoring der Inhalte und Abläufe des IMA aller PAIN2020-Zentren (s. Abb. 2).

Methodik

Beim Monitoring werden sowohl inhaltliche (z.B. Dokumentationsinhalte, s. Abb. 1), strukturelle als auch prozessuale Parameter sowie Beurteilung und Zufriedenheit der interdisziplinären Teams und der Patienten standardisiert erfasst und analysiert.

- **Fortlaufendes Datenbankmonitoring**
- **Fortlaufende Telefonkonferenzen**
- **Einmaliges Telefonmonitoring**
- **Monitoring vor Ort**

Abb. 2: Inhalte des IMA-Monitoring

Aktuelle Ergebnisse werden den PAIN2020-Zentren in definierten Zeitabständen als zentrumsinterne und -übergreifende Reports zur Verfügung gestellt.
Das Monitoring dient u.a. der Begleitung der Zentren bei aufkommenden Problemen, der korrekten Umsetzung des Projektprotokolls sowie der Überprüfung der Einhaltung der Ein- und Ausschlusskriterien in PAIN2020. Zu diesem Zweck wurde für ausgewählte Inhalte des IMA ein Ampelsystem (grün–gelb–rot) entwickelt, das Abweichungen vom vorgegebenen Standard anzeigt (s. Abb. 3). Einige wichtige Kriterien bzgl. eingeschlossener Patienten sind in Abb. 4 dargestellt.

	Grün	Gelb	Rot
Monitoring-Kriterium	Es ist alles in Ordnung. Keine Kontaktaufnahme mit Zentrum erforderlich.	Vereinzelt auffällige Ergebnisse: In regelmäßigen Abständen aktuellen Stand prüfen.	Ständig auffällige Ergebnisse: Persönliche Kontaktaufnahme zur Klärung.

Abb. 3: Ampelsystem für Monitoring-Kriterien

Monitoring-Kriterien	• MPSS III • Medikamentöse Behandlung vor Therapiebeginn mit WHO III bzw. ≥ 2 Medikamentengruppen • Bestimmte Diagnosen: F45.41, F45.40, R52 • Therapieempfehlung: teilstationäre Einrichtung

Abb. 4: Wichtige Monitoring-Kriterien bezüglich eingeschlossener Patienten

Erste Erkenntnisse

Erste Beschreibung der eingeschlossenen Patienten:
Die bisher 143 eingeschlossenen Patienten in das IMA und die schmerztherapeutische Regelversorgung (SRV) waren bei Eintritt in PAIN2020 im Mittel 52,3 (22 bis 82) Jahre alt und zu 30,1% männlich. 18,8% der Patienten hatten einen MPSS III, Referenzwerte aus KEDOQ-Schmerz liegen dazu im Vergleich bei 51,3% (Abb. 5).

		Alle	IMA	SRV	KEDOQ[1]
Schweregrad Von Korff (IMA n=56, SRV n=23)	0	,0%	,0%	,0%	,0%
	1	21,5%	17,9%	30,4%	5,0%
	2	22,8%	25,0%	17,4%	21,5%
	3	20,3%	19,6%	21,7%	27,5%
	4	35,4%	37,5%	30,4%	46,1%
Chronifizierungsstadium MPSS (IMA n=47, SRV n=22)	1	43,5%	44,7%	40,9%	8,5%
	2	37,7%	38,3%	36,4%	40,2%
	3	18,8%	17,0%	22,7%	51,3%

Abb. 5: Von Korff und MPSS der eingeschlossenen Patienten aus IMA und SRV, Stand: 22.08.2019
[1]Referenzangaben KEDOQ-Schmerz aus Hüppe 2017 (n=4705)

35,4% der Patienten hatten einen von Korff 4, im Vergleich zu Werten aus KEDOQ-Schmerz mit 46,1%. Die Ergebnisse zeigen, dass dies dem Ziel von PAIN2020 entspricht, beeinträchtigte Patienten früher zu identifizieren.

Zeitliche Dauer zwischen Randomisierung und Assessment (IMA oder SRV):
Eine Terminvergabe für das Assessment sollte laut Projektprotokoll innerhalb von 14 Tagen nach Randomisierung erfolgen. Bisherige Ergebnisse für das IMA und die SRV sind in Abb. 6 dargestellt und zeigen z.T. eine Abweichung von mehr als 14 Tagen. Mögliche Ursachen sind bspw. Krankheit oder Urlaub auf Seiten der Patienten oder des PAIN2020-Zentrums.

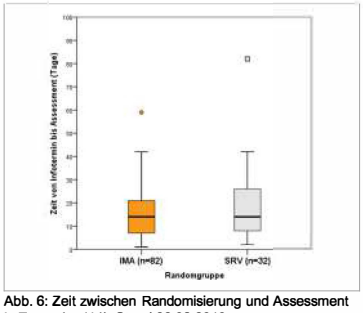


Abb. 6: Zeit zwischen Randomisierung und Assessment in Tagen (n=114), Stand 22.08.2019

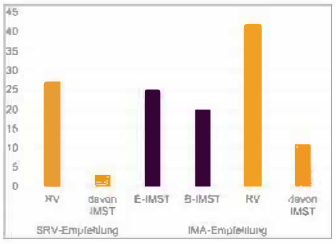


Abb. 7: Therapieempfehlungen nach Assessment aus SRV (n=30) und IMA (n =97), Stand 22.08.2019

Therapieempfehlungen:
Bisherige Therapieempfehungen aus IMA und SRV zeigen eine ergebnisoffene und sektorenübergreifende Steuerung in verschiedene Therapiepfade.
69 Patienten erhielten eine Empfehlung für die Regelversorgung, 45 Patienten für die in PAIN2020 neu entwickelten Therapiemodule E- und B-IMST und 14 Patienten für eine Interdisziplinäre Multimodale Schmerztherapie (kurz IMST) (s. Abb. 7).

Bewertung durch die Patienten:
Nach Abschluss des IMA bewerten Patienten auf einer 5er-Skala (1 = stimme voll und ganz zu; 5 = stimme überhaupt nicht zu) anonym einen standardisierten Fragebogen zum Team (s. Abb. 8 und 9) und den Untersuchenden anhand verschiedener Kategorien. Erste Ergebnisse zeigen eine hohe positive Rückmeldung in Bezug auf die Einschätzung der ärztlichen ($\bar{X}$ =1,05), physiotherapeutischen ($\bar{X}$ =1,03) und psychologischen ($\bar{X}$ =1,07) IMA-Anteile.

Abb. 8: Beurteilungen des IMA durch Patienten (n=44), Stand 27.08.2019

„Ich bin sehr zufrieden und sehr kompetent beraten und untersucht worden in ausreichender Zeit und angenehmer Atmosphäre."

„Habe das Gefühl man nimmt meine Schmerzen ernst!"

„Es hat mir sehr gefallen, dass die Termine alle gleich nacheinander waren. Ein großer Vorteil ist die Absprache […] untereinander."

Abb. 9: Aussagen der Patienten zum IMA (n=44), Stand 27.08.2019

Ausblick

Die Ergebnisse des Monitoring werden im Projektverlauf verwendet, um Rekrutierung, Strukturen und Prozesse des IMA und der Therapiesteuerung in Bezug auf Richtigkeit, Inhalt, Praktikabilität und Qualität zu überprüfen. Daten aus der Gesamtauswertung des Projekts, wie Patienten-Charakteristika und primäre sowie sekundäre Outcomes können dann in Bezug zu den Ergebnissen des Monitoring gesetzt werden. Ziel ist eine klinische Validierung des frühzeitigen IMA und die Überführung desselben in die RV.

Ein Innovationsfondsprojekt der Deutschen Schmerzgesellschaft e.V.

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Förderkennzeichen: 01NVF17049

A4.2.2 Interdisziplinäres Multimodales Assessment in PAIN2020 Interdisziplinarität im IMA

Karin Deppe, Leonie Schouten, Michael Pfingsten, PAIN2020-Konsortialpartner, Katharina Augustin, Gabriele Lindena, Ulrike Kaiser, Frank Petzke; Posterpräsentation auf dem Deutschen Schmerzkongress 2020

Datum der Erstellung	***Sommer 2020 bis Oktober 2020***
Inhaltliche Einordnung	***Darstellung erster Einschätzungen der Professionen zur Umsetzbarkeit des IMA sowie zu Parametern der Teamentscheidung***
Form der Auswertung	***Zwischenauswertung mit Stand August 2020***

PAIN2020

Interdisziplinäres Multimodales Assessment in PAIN2020

Interdisziplinarität im IMA

Karin Deppe[1], Leonie Schouten[1], Michael Pfingsten[1], PAIN2020-Konsortialpartner[2,3,4,5,6], Katharina Augustin[5], Gabriele Lindena[5], Ulrike Kaiser[3,5], Frank Petzke[1]

[1]Schmerztagesklinik und Ambulanz, Universitätsmedizin Göttingen; [2]DRK Schmerz-Zentrum Mainz, [3]UniversitätsSchmerzCentrum Dresden; [4]Institut für Community Medicine, Universitätsmedizin Greifswald; [5]Deutsche Schmerzgesellschaft e.V. ; [6]BARMER

Zielstellung

Im Rahmen des vom Innovationsfonds geförderten multizentrischen Projektes PAIN2020 (01NVF17049) wird die Effektivität eines frühzeitig im Krankheitsverlauf ansetzenden Interdisziplinären **M**ultimodalen **A**ssessments (IMA - s. Abb. 1) für Patienten mit Schmerzen und Chronifizierungsrisiko gegenüber einem monoprofessionellen ärztlichen Assessment der Schmerztherapeutischen Regelversorgung (SRV) untersucht.

Interdisziplinäre Prozesse im IMA sollen beleuchtet und aktuelle Ergebnisse aus dem umfassenden Monitoring-konzept (s. Poster PO068 „PAIN2020 – Versorgungs-forschung im Alltag“) vorgestellt werden.

Abbildung 1: Ablauf und Dokumentation IMA

Methodik

Zu Beginn des IMA werden den Berufsgruppen der Deutsche Schmerzfragebogen sowie Vorbefunde zur Verfügung gestellt. Im Rahmen der Durchführung des IMA nimmt jede Profession (Arzt – somatisch, Physiotherapeut – funktionell, Psychologe – psychosozial) nach der Befunderhebung eine Einschätzung vor, die sich aus verschiedenen Kriterien zusammensetzt (s. Abb. 2). Diese Einschätzungen bilden die Grundlage für die anschließende Teamsitzung, aus welcher sich eine sektorenübergreifende, bedarfsgerechte Empfehlung für den Patienten ableitet.

Schweregrad Störungsbild (psychosozial)	Bedeutung f. Schmerz-problematik	Sicherheit der Einschätzung	IMST-Ansatz erforderlich	Spezifische Behandlung erforderlich	Gruppen-fähigkeit für IMST	Kontra-indikation für IMST
0 = kein 1 = leicht 2 = mittel 3 = schwer	0 = keine 1 = gering 2 = moderat 3 = hoch	1 = gering 2 = mittel 3 = hoch	0 = nein 1 = fraglich 2 = ja	0 = nein 1 = fraglich 2 = ja	0 = nein 1 = fraglich 2 = ja	0 = nein 1 = fraglich 2 = ja

Abbildung 2: Einschätzung für Teamsitzung (je Berufsgruppe)

Zur Sicherstellung der Durchführung und Qualität des IMA findet eine Bewertung durch die Berufsgruppen nach dem Einzelkontakt sowie durch das Team nach dem Abschlussgespräch statt.

Kurzbeschreibung eingeschlossener Patienten

520 aufgenommene Patienten waren bei Einschluss im Mittel 54,7 (von 20 bis 91) Jahre alt und zu 66,9% weiblich. Im IMA verteilt sich der Schweregrad der Schmerzerkrankung (von Korff) zu 66,5% auf den Grad 1-3, das Chronifizierungsstadium nach Gerbershagen (MPSS) zu 36,3% auf Stadium I, zu 48,5% auf Stadium 2 und zu 15,2% auf Stadium III. (s. Poster PO070 PAIN2020-Patienten im Vergleich mit Patienten aus dem Referenzdatensatz KEDOQ-Schmerz„).

Erste Ergebnisse zur Durchführung und zum Teamprozess des IMAs

Schweregrad Störungsbild und Bedeutung für Schmerzproblematik:
Die Einschätzung des Störungsbildes sowie dessen Bedeutung für die Schmerzproblematik zeigt eine annähernd gleiche Verteilung der drei Berufsgruppen. Bei einem Großteil der Patienten wird ein leichtes bis mittleres Störungsbild eingeschätzt, während dessen Bedeutung für die Schmerzproblematik sich zu moderat bis hoch verschiebt (s. Abb. 3).

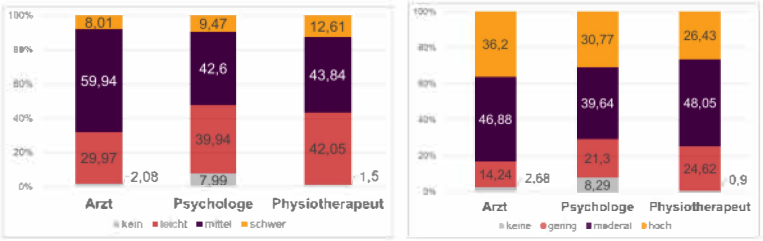


Abb. 3: Einschätzung der Berufsgruppen zu Störungsbild und zur Bedeutung für die Schmerzproblematik (n=337)

IMST-Ansatz, Spezifische Behandlung und Kontraindikationen:
Es zeigen sich unterschiedliche Einschätzungen bzgl. IMST, des spezifischen Therapiebedarfs sowie der KI. Bzgl. der IMST sind sich fast die Hälfte der Untersuchenden einig. Der spezifische Therapiebedarf fokussiert den jeweiligen professionellen Schwerpunkt. Kontraindikationen für eine IMST werden mehrheitlich gleich eingeschätzt (s. Abb. 4).

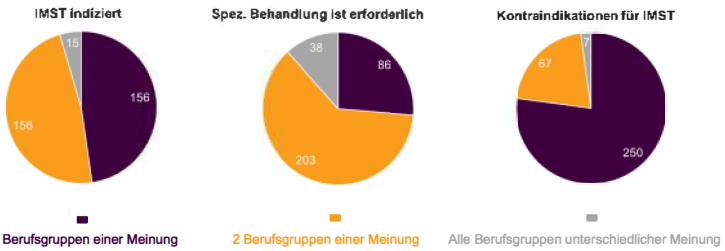


Abbildung 4: Einschätzung für Teamsitzung (IMST indiziert, Spez. Behandlung erforderlich, Kontraindikation für IMST) aus Sicht aller drei Berufsgruppen in Bezug auf einen Patienten. Unterschieden in: alle Berufsgruppen einer Meinung, 2 Berufsgruppen (unabhängig Berufsgruppen-Kombination) einer Meinung und alle unterschiedlicher Meinung

Therapieempfehlungen und Einschätzung der Berufsgruppen:
Bisherige Therapieempfehlungen aus dem IMA zeigen eine ergebnisoffene und sektorenübergreifende Steuerung in verschiedene Therapiepfade (s. Abb. 5).
Durch den Teamprozess erhöht sich die Anzahl an Patienten mit einer Indikation für eine IMST und es reduziert sich der Bedarf an spezifischen Behandlungen. Patienten mit spez. Behandlungsbedarf oder KI werden v.a. in die Regelversorgung (RV) empfohlen.

		n=	IMA-Empfehlungen (Art)			
			E-IMST	B-IMST	nur RV	RV-IMST
Empfehlungen gesamt		**327**	**89**	**95**	**74**	**69**
Einschätzungen	**durch**					
IMST ist indiziert	A	327	54	73	30	46
	P	322	61	78	29	52
	PT	324	41	66	27	49
	Team	**327**	**81**	**92**	**35**	**66**
Spezifische Behandlung erforderlich	A	327	46	17	38	25
	P	322	34	16	39	30
	PT	324	52	30	48	38
	Team	**327**	**17**	**8**	**47**	**11**
Kontraindikationen für IMST	A	326	3	0	8	2
	P	321	2	3	12	3
	PT	323	2	2	7	3
	Team	**327**	**2**	**0**	**24**	**4**

Abbildung 5: Therapieempfehlungen aus dem IMA-Team und Einschätzung für Teamsitzung durch die ärztliche (A), physiotherapeutische (PT) und psychologische (P) Berufsgruppe (n=327) und das Team

Bewertung durch die Berufsgruppen und das Team:
Die Bewertung der einzelnen Berufsgruppen nach dem Einzelkontakt sowie die Bewertung des Teams nach dem Abschlussgespräch zeigen mehrheitlich eine Zustimmung bei „voll und ganz“ und „stimme zu“. Die Zeit wird am kritischsten bewertet. (s. Abb. 6).

		Arzt	Psychologe	Physiotherapeut
Relevante Vorbefunde da	**stimme zu**	**66,9%**	**66,0%**	**57,1%**
	stimme nicht zu	33,1%	34,0%	42,9%
Zeit für IMA ausreichend	**stimme zu**	**79,5%**	**70,1%**	**82,4%**
	stimme nicht zu	20,5%	29,9%	17,6%

Team	Konsens in Bezug auf Therapieempfehlung(en)	Zieldefiniton war leicht	Zeit für Teambesprechung / Abschlussgespräch
stimme zu	**97%**	**93,5%**	**76,3%**
stimme nicht zu	3%	6,5%	23,7%

Abbildung 6: Bewertung der einzelnen Berufsgruppen sowie des Teams (% der Zustimmung von 1 bis 2, nicht Zustimmung 3 bis 5, Antwortkategorien 1 = stimme voll und ganz zu bis 5 = stimme überhaupt nicht zu)

Ausblick

Die Ergebnisse werden im Projektverlauf dazu verwendet, weitere Analysen zu Beurteilungs- und Bewertungsmustern der Berufsgruppen durchzuführen sowie die laut Projektprotokoll vorgegebene Zusteuerung von Patienten in die Therapieempfehlungen zu überprüfen. Hierzu wurde zu Projektbeginn ein Algorithmus der Zusteuerung von Patienten zu möglichen Therapieempfehlungen entwickelt. Übergeordnetes Ziel ist eine klinische Validierung des frühzeitigen IMA und die Überführung desselben in die RV.

Konsortium

Kontakt

E-Mail: info@pain2020.de
Website: www.pain2020.de

Ein Innovationsfondsprojekt der Deutschen Schmerzgesellschaft e.V.

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Förderkennzeichen: 01NVF17049

A4.2.3 Interdisziplinäres Multimodales Assessment in PAIN2020 Entscheidungsprozesse im IMA

Leonie Schouten, Karin Deppe, Michael Pfingsten, PAIN2020-Team, Gabriele Lindena, Ulrike Kaiser, Frank Petzke; Posterpräsentation auf dem Deutschen Schmerzkongress 2021

Datum der Erstellung	***Sommer 2021 bis Oktober 2021***
Inhaltliche Einordnung	***Darstellung erster Analysen zu Entscheidungsprozessen im IMA zur konsentierten Erarbeitung von Empfehlungen aus dem IMA***
Form der Auswertung	***Zwischenauswertung mit Stand August 2021***

Interdisziplinäres Multimodales Assessment in PAIN2020

Entscheidungsprozesse im IMA

Leonie Schouten[1], Karin Deppe[1], Michael Pfingsten[1], PAIN2020-Team[2346], Gabriele Lindena[5], Ulrike Kaiser[25], Frank Petzke[1]

[1] Schmerztagesklinik und Ambulanz, Universitätsmedizin Göttingen, [2] UniversitätsSchmerzCentrum Dresden, [3] DRK Schmerz-Zentrum Mainz, [4] Institut für Community Medicine, Universitätsmedizin Greifswald, [5] Deutsche Schmerzgesellschaft e.V. , [6] BARMER

Zielstellung

PAIN2020 wird gefördert durch den Innovationsfonds des Gemeinsamen Bundesausschusses (FNR 01NVF17049). Zentrale neue Intervention ist ein frühzeitiges Interdisziplinäres Multimodales Assessment (IMA) für Patient*innen mit Schmerzen und Chronifizierungsrisiko, mit dem Ziel einer sektorenübergreifenden, bedarfsgerechten Empfehlung an die Patient*innen. Das IMA besteht aus je einer ärztlichen, physio- und psychotherapeutischen Befunderhebung, einer interdisziplinären Teambesprechung und einem gemeinsamen Abschlussgespräch mit den Patient*innen (vgl. Abb. 1). Die integrativ-interdisziplinäre Teamsitzung ist das Herzstück des Assessments. Ziel ist die Erfassung der jeweiligen Entscheidungsprozesse des Teams hinsichtlich der Einschätzung „IMST-Ansatz erforderlich" und die daraus resultierende Bedeutung des interdisziplinären Ansatzes für die Therapieempfehlung.

Methodik

Begleitend zur Umsetzung des IMA findet ein prozessbezogenes Monitoring statt, das u.a. die Dokumentation der Befunderhebung der einzelnen Berufsgruppen und des Teams beinhaltet. Speziell für das IMA beurteilt jede Berufsgruppe für sich, ob u.a. ein IMST-Ansatz erforderlich ist („nein", „fraglich" oder „ja"). Im Team wird diese Frage aufgegriffen, nach Austausch erneut gemeinsam beantwortet („ja" oder „nein") und eine konkrete Empfehlung für eine bedarfsgerechte Weiterbehandlung der Patient*innen festgelegt (vgl. Abb. 1).

Im Zeitraum von 04/19 bis 08/21 wurden in 28 teilnehmenden PAIN2020-Zentren (darunter ambulante, (teil-)stationäre sowie ambulante und (teil-)stationäre Einrichtungen) 659 Patient*innen mit einem IMA versorgt, von denen bei n=605 eine Dokumentation bezüglich der Einschätzung „IMST-Ansatz erforderlich" in der PAIN2020-Datenbank vorliegt.

Die deskriptiven Analysen wurden mit SPSS 26.0 vorgenommen.

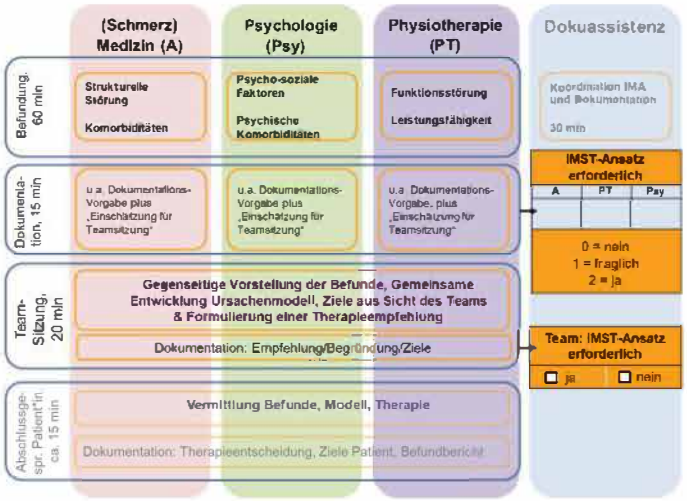
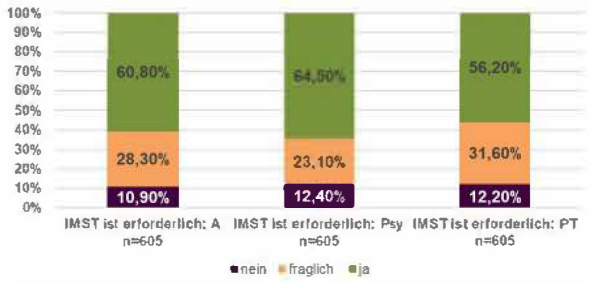


Abb. 1: Das IMA in PAIN2020 – Ablauf und Dokumentation, inkl. Dokumentation zu „IMST-Ansatz erforderlich" der einzelnen Berufsgruppen und des Teams

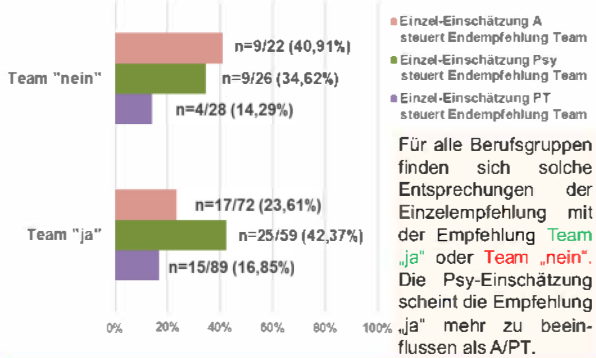
Ergebnisse zu den Teamprozessen im IMA – „IMST-Ansatz erforderlich"

(1) "IMST-Ansatz erforderlich": Verteilung auf die Berufsgruppen



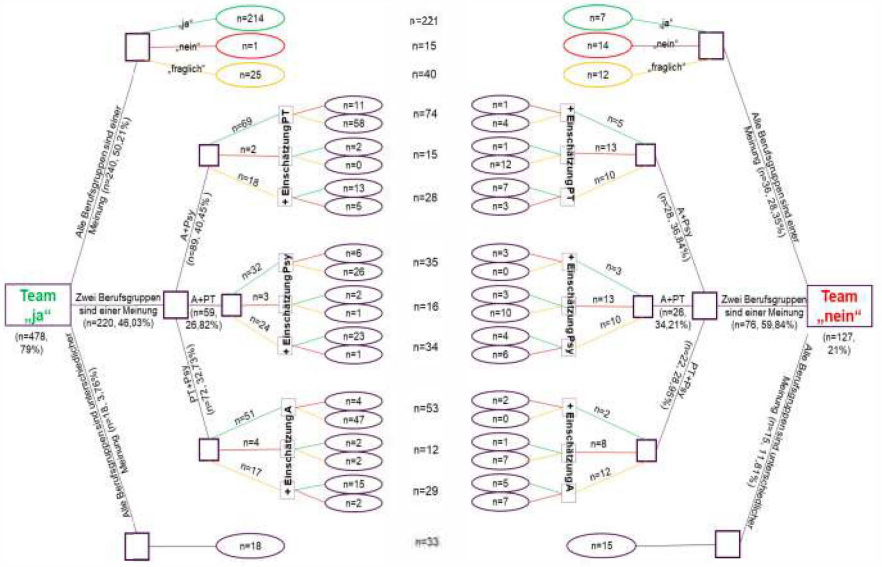
In den Einzel-Einschätzungen wird für einen Großteil der Patient*innen ein IMST-Ansatz als erforderlich angesehen (>50%), den zweitgrößten Anteil macht die Einzel-Einschätzung „fraglich" aus. Innerhalb der einzelnen Berufsgruppen gibt es geringe Abweichungen in der Verteilung.

(3) Zwei Berufsgruppen einer Meinung („fraglich"/„nein") – aber dritte Berufsgruppe entspricht Empfehlung Team „ja" oder „nein"



Für alle Berufsgruppen finden sich solche Entsprechungen der Einzelempfehlung mit der Empfehlung Team „ja" oder Team „nein". Die Psy-Einschätzung scheint die Empfehlung „ja" mehr zu beeinflussen als A/PT.

(2) Kombination der Einzel-Einschätzungen der Berufsgruppen (ja, nein, fraglich) mit der Team-Einschätzung „ja" (links) und „nein" (rechts)



Im Teamprozess kommt es mit 79% der Patient*innen häufiger zur einer positiven IMST-Empfehlung. In 50,21% (n=240) dieser Fälle sind die Einschätzungen aller Professionen gleich und meist positiv („ja", n=214), aber auch einheitliche Einzeleinschätzungen als nicht erforderlich („nein", n=1) oder „fraglich" (n=25) können im Teamprozess zu einer positiven IMST-Empfehlung führen.

Sind nur zwei Berufsgruppen in ihrer Einzel-Einschätzung einer Meinung führt eine Übereinstimmung für:

(1) „IMST-ja" bei 69,09% zur Team-Entscheidung „ja" (152/220) und in nur 13,16% zur Team-Entscheidung „nein" (10/76).

(2) „IMST-fraglich" bei 26,82% zur Teamentscheidung „ja" (n=59/220, mit Einzel-Einschätzung "ja" bei n=51) und in 42,11% zur Team-Entscheidung „nein" (n=32/76, kombiniert mit „nein" bei n=16).

(3) „IMST-nein" bei 4,1% zur Teamentscheidung „ja" (n=9/220) und in 44,74% zur Team-Entscheidung „nein" (n=34/76, kombiniert mit Einzel-Einschätzung „fraglich" bei n=29).

Diskussion/Ausblick

In den Einzel-Einschätzungen zeigt sich eine Diversität, die offensichtlich zu differenzierten Diskussionsprozessen innerhalb der Teamsitzung führt. Die Teamentscheidung kann dann deutlich von der Einschätzung der einzelnen Berufsgruppen abweichen. Offen bleibt, inwieweit die Einzel-Einschätzung „fraglich" sowie die Einzel-Einschätzungen der drei Berufsgruppen im Allgemeinen die Entscheidung in Richtung Team „ja" oder „nein" beeinflussen. Grundsätzlich lässt sich aber zeigen, dass alle Berufsgruppen in die Teamentscheidung mit einbezogen sind, und es sich in vielen Fällen um eine integrative Teamentscheidung handelt. Die Teamentscheidungen gehen somit über die reine Summation oder Übereinstimmungen von Einzel-Einschätzungen hinaus und können einen Mehrwert für Patient*innen und ihre Versorgung bedeuten.

Literatur: Kaiser et al. (2020). Evaluation eines frühen interdisziplinären Assessments für Patienten mit Schmerzen – Protokoll einer randomisierten kontrollierten Studie (PAIN2020). Schmerz, 35: 251-264.

Ein Innovationsfondsprojekt der Deutschen Schmerzgesellschaft e.V.

Gefördert durch Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Förderkennzeichen: 01NVF17049

A4.2.4 Entscheidungswege im Interdisziplinären Multimodalen Assessment in PAIN2020

Leonie Schouten, Karin Deppe, Michael Pfingsten, PAIN2020-Team, Gabriele Lindena, Ulrike Kaiser, Frank Petzke; Posterpräsentation auf dem Deutschen Schmerzkongress 2021

Datum der Erstellung	***Sommer 2021 bis Oktober 2021***
Inhaltliche Einordnung	***Darstellung der Ergebnisoffenheit der Empfehlungen aus dem IMA sowie Diskussion der bedarfsgerechten Empfehlung entsprechend patientorientierter Kriterien***
Form der Auswertung	***Zwischenauswertung mit Stand August 2021***

Interdisziplinäres Multimodales Assessment (IMA) in PAIN2020 – Entscheidungswege im IMA

Leonie Schouten[1], Karin Deppe[1], Michael Pfingsten[1], PAIN2020 Konsortialpartner[2,3,4,6], Gabriele Lindena[5], Ulrike Kaiser[3,5], Frank Petzke[1]

[1] Schmerztagesklinik und Ambulanz, Universitätsmedizin Göttingen; [2] DRK Schmerz-Zentrum Mainz, [3] UniversitätsSchmerzCentrum Dresden; [4] Universitätsmedizin Greifswald; [5] Deutsche Schmerzgesellschaft e.V. ; [6] BARMER

Hintergrund und Zielstellung

Zentrale neue Intervention in PAIN2020 (FNR 01NVF17049) ist ein frühzeitiges IMA für Patient*innen mit Schmerzen und Chronifizierungsrisiko, mit dem Ziel einer sektorenübergreifenden, bedarfsgerechten Empfehlung an die Patient*innen [1]. Das IMA besteht aus einer interdisziplinären Befundung, einer integrativen Teamsitzung sowie einem gemeinsamen Abschlussgespräch mit den Patient*innen. Nach dem IMA stehen neben den Versorgungsleistungen der Regelversorgung (RV), inkl. der (teil-) stationären interdisziplinären multimodalen Schmerztherapie (RV-IMST), zwei neue niedrigschwellige, ambulante Therapieoptionen zur Verfügung: edukative IMST (E-IMST, 1x3Std) und begleitende IMST (B-IMST, 10x3Std). Die aus dem IMA resultierenden Empfehlungen basieren auf den berufsspezifischen Untersuchungsergebnissen und Patientenangaben zu Schmerzintensität, Beeinträchtigung und Psychometrie. Zielstellung des vorliegenden Posters ist die Darstellung der Therapieempfehlungen anhand der Charakteristika von Patient*innen hinsichtlich ausgewählter schmerzbezogener und psychometrischer Testverfahren, die aus der PAIN2020-Datenbank (PAIN 2020DB) entnommen wurden.

Methodik und Patient*innenbeschreibung

Im Zeitraum von 04/19 bis 08/21 wurden in 28 teilnehmenden Zentren (darunter ambulante, (teil-) stationäre sowie ambulante und (teil-) stationäre Einrichtungen) 659 Patient*innen mit einem IMA versorgt, von denen bei n=615 (w 66,8%, $\bar{x}$ 54,49 Jahre (STD=12,3), m 33,2%, $\bar{x}$ 54,39 Jahre (STD =13,58)) eine Dokumentation in der PAIN2020DB vorliegt. Im von Korff (n= 611) haben 31,8% eine starke Beeinträchtigung (Schweregrad 4), 25,7% eine mittlere Beeinträchtigung (Grad 3), 22,6% starke Schmerzen mit geringer Beeinträchtigung (Grad 2) und 19,9% leichte Schmerzen (Grad 1). Die Verteilung auf das Chronifizierungsstadium ist in Tabelle 1, die Therapieempfehlungen in Tabelle 2 dargestellt.

1	2	3
37,5%	49,9%	12,6%

Tab. 1: Mainzer Pain Staging System (kurz MPSS) (1-3), n= 609 (in %)

Therapieempfehlungen (n = 615)	
RV	n = 136 (22,1%)
RV-IMST	n = 132 (21,5%)
B-IMST	n = 156 (25,4%)
E-IMST	n = 191 (31,1%)

Parallel zur E-IMST empfohlene RV-Optionen (n =178)	
Physiotherapie	n = 144
Rehasport	n = 62
Hausärztliche Behandlung	N = 33
amb. Psychotherapie	n = 31

Tab. 2: Therapieempfehlungen nach IMA

Erste Erkenntnisse

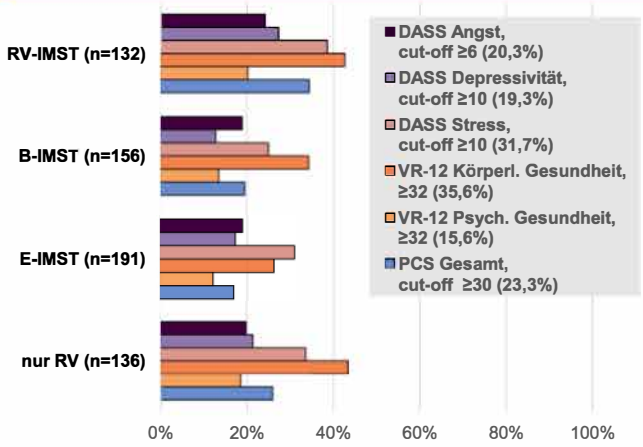


Abb. 1: Auffällige psychometrische Angaben (Gesamt-%, Cut-Off) der Patient*innen mit Verteilung auf die Therapieempfehlungen (in %), (n=615)

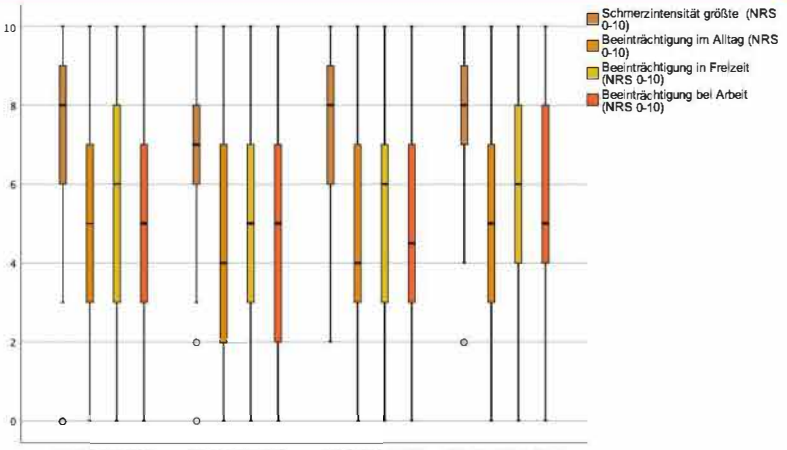


Abb. 2: Schmerzintensitäts- und Beeinträchtigunsangaben der Patient*innen mit Therapieempfehlung (Median, Quartile, Minimum und Maximum, n=549)

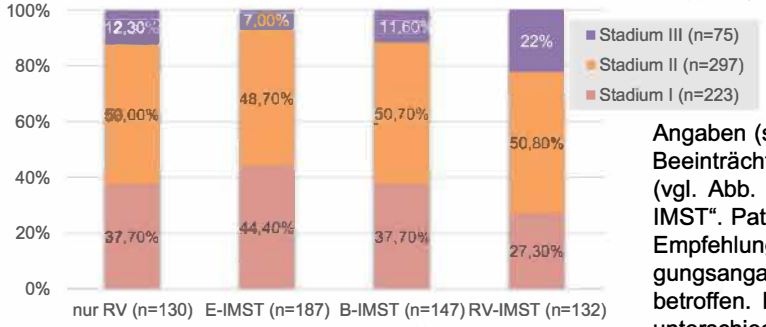


Abb. 3: Chronifizierungsstadium I-III je Therapieempfehlung (n=595)

Patient*innen mit Empfehlung einer „RV-IMST"/„RV" (RV-IMST>RV) sind hinsichtlich ihrer auffälligen psychometrischen Angaben (s. Grenzwerte in Legende, vgl. Abb. 1), Schmerzintensitäts- und Beeinträchtigungsangaben (vgl. Abb. 2) sowie im Chronifizierungsstadium (vgl. Abb. 3) höher beeinträchtigt als solche mit Empfehlung für „E-"/„B-IMST". Patient*innen mit Empfehlung einer „E-IMST" sind gegenüber einer Empfehlung für die „B-IMST" in der Schmerzintensität, den Beeinträchtigungsangaben und im Chronifizierungsstadium (v.a. Stadium I) weniger betroffen. Bei den auffälligen psychometrischen Angaben zeigt sich eine unterschiedliche Verteilung auf beide Therapiemodule.

Diskussion und Ausblick

Die schmerzbezogenen und psychometrischen Angaben sowie das MPSS sind offensichtlich kein alleiniger Entscheidungsfaktor hinsichtlich der Therapieempfehlung und werden durch die Einzel- und Teameinschätzung ergänzt. Im Rahmen eines Workshops in 09/21 werden diese ausführlicher betrachtet. Die z.T. bestehende Überbetonung der RV lässt sich u.a. darauf zurückführen, dass einige PAIN2020-Zentren E-/B-/RV-IMST Empfehlungen in der Teamsitzung nicht mit berücksichtigt haben, weil sie (1) diese im Zentrum nicht angeboten haben und/oder (2) keine RV-IMST-Versorgung in ihrer Region hatten bzw. diese nicht nutzten. Die Empfehlung der neuen niederschwelligen Therapieangebote für in schmerzbezogenen Angaben und psychometrischen Testverfahren weniger stark betroffenen, jedoch bereits behandlungsbedürftigen Patient*innen zeigen den Bedarf einer Entwicklung solcher Angebote für die RV und die Notwendigkeit einer verbesserten interprofessionellen Vernetzung auf.

[1] Kaiser et al. (2020). Evaluation eines frühen interdisziplinären Assessments für Patienten mit Schmerzen – Protokoll einer randomisierten kontrollierten Studie (PAIN2020). Schmerz, 35: 251-264.

Kontakt: leonie.schouten@med.uni-goettingen.de *oder* info@pain2020.de

Ein Innovationsfondsprojekt der Deutschen Schmerzgesellschaft e.V.

gefördert durch:
Förderkennzeichen: 01NVF17049

A4.3.- Konzeptionen und Zwischenauswertungen zur Dokumentation und Zielgruppenbeschreibung

A4.3.1 Studiendokumentation auf der Basis des Kerndatensatzes KEDOQ-Schmerz

Lena Milch, Katja Schulz, Beatrice Metz-Oster, Hans Raimund Casser, Daniel Szczotkowski, Thomas Kohlmann, Ulrike Kaiser, Gabriele Lindena, Bernd Nagel; Posterpräsentation auf dem Deutschen Schmerzkongress 2018

Datum der Erstellung	***Sommer 2018 bis Oktober 2018***
Inhaltliche Einordnung	***Darstellung des Dokumentationskonzepts sowie der geplanten Erhebungszeitpunkte und Erhebungsparameter***
Form der Auswertung	***keine***

Qualitätssicherung

Studiendokumentation auf der Basis des Kerndatensatzes KEDOQ-Schmerz

PAIN2020
Patientenorientiert. Abgestuft. Interdisziplinär. Netzwerk

DRK Schmerz-Zentrum Mainz
Ambulanz · Tagesklinik · Stationäre Behandlung

Autoren: L. Milch[1]; K. Schulz[1]; B. Metz-Oster[1]; H.R. Casser[1]; D. Szczotkowski[2]; T. Kohlmann[2]; U. Kaiser[3]; G. Lindena[4]; B. Nagel[1]
[1]DRK Schmerz-Zentrum Mainz; [2]Institutfür Community Medicine, Universitätsmedizin Greifswald; [3]Universitätsklinikum Carl Gustav Carus, Technische Universität Dresden;
[4]CLARA Clinical Analysis Research and Application

Zielstellung

PAIN2020 ist ein Konsortialprojekt unter Führung der Deutschen Schmerzgesellschaft im Rahmen des Innovationsfonds. In einer multizentrischen, randomisierten, bundesweiten Studie soll der Effekt eines frühen interdisziplinären multimodalen Assessment (IMA) auf die Versorgungsqualität und -Effizienz bei Patienten mit Schmerzen und Chronifizierungsrisiko überprüft werden.

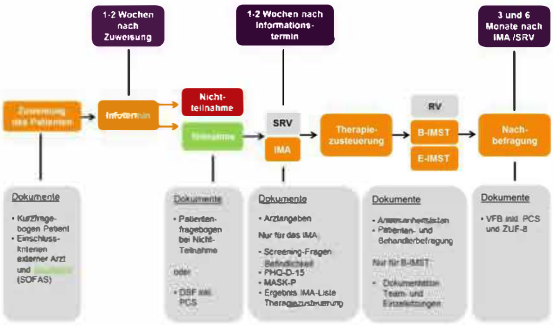
Kerndatensatz – KEDOQ-Schmerz

KEDOQ-Schmerz
Wir machen mit.

Das Projekt Kerndokumentation und Qualitätssicherung in der Schmerztherapie - **KEDOQ-Schmerz** der Deutschen Schmerzgesellschaft definiert zentrale Parameter zur Beschreibung von Patienten mit Schmerzen sowohl zu Beginn als auch im Verlauf einer schmerztherapeutischen Behandlung. Notwendige Angaben des behandelnden Arztes, die Erhebungsinstrumente (Deutscher Schmerzfragebogen, DSF und Verlaufsfragebogen, VFB) und die Anforderungen an die Datenqualität wurden nach umfangreicher Diskussion festgelegt und konsentiert.

Dokumentation in PAIN2020

Die **Dokumentation** in PAIN2020 umfasst den gesamten Studienablauf auf der Basis des Kerndatensatzes KEDOQ-Schmerz sowie zusätzliche Fragebögen und Dokumente.



Erläuterungen:
B-IMST = ambulante, gruppentherapeutische interdisziplinäre Therapiemodule ergänzend zur Regelversorgung
E-IMST = entsprechend dem Bedarf der Patienten als begleitende Therapie (B-IMST) oder Edukation (E-IMST)
IMA = Interdisziplinäres multimodales Assessment; RV = Regelversorgung; SRV = Schmerztherapeutische Regelversorgung
MASK-P = Multiaxiale Schmerzklassifikation (psychosoziale Dimension)

Abb. 1: Ablauf der Dokumentation in PAIN2020

Der Deutsche Schmerzfragebogen in PAIN2020

Ausgehend von einem bio-psycho-sozialen Modell des Schmerzes erfasst der DSF als generisches Screening-Verfahren wesentliche Schmerzcharakteristika und darüber hinaus körperliche, psychische und soziale Faktoren, die das Erleben und Verhalten des Schmerzpatienten modulieren sowie wesentliche aufrechterhaltende und verstärkende Bedingungen für das Schmerzgeschehen darstellen. Die erfassten Parameter sind erforderlich für die Vorbereitung einer differenzierten Schmerzanamnese, die Therapieplanung, die Evaluation durchgeführter Maßnahmen und dienen als Grundlage interner und externer Qualitätssicherung (KEDOQ-Schmerz).

Im Rahmen von PAIN2020 werden mit dem DSF zwei **primäre Zielgrößen** (Schmerzintensität und schmerzbedingte Funktionseinschränkung) des Evaluationskonzeptes erfasst. Zudem dient der DSF der Sicherung der Qualitätsanforderungen an eine qualifizierte Schmerzbehandlung. Er ist sowohl Grundlage der Diagnostik im IMA als auch der Diagnostik in der SRV und wird daher nach dem Infotermin durch die Patienten ausgefüllt.

Die Basis-Version des DSF wurde im Rahmen von PAIN2020 um folgende Module ergänzt: Demografische (Modul D), lebensqualitätsbezogene (Modul L) und soziale Daten (Modul S) sowie Informationen zu Vorbehandlungen (Modul V).

Der Verlaufsfragebogen in PAIN2020

Der VFB dient unter anderem der Erfassung der dritten **primären Zielgröße** (subjektiv wahrgenommener Behandlungserfolg) und wird von den Patienten 3 und 6 Monate nach der Therapiezusteuerung ausgefüllt. Außerdem wird zur Erfassung der Zufriedenheit mit der Schmerzbehandlung der VFB um den ZUF-8 (Schmidt, Lamprecht & Wittmann, 1989) erweitert.

Zusätzliche Dokumentation in PAIN2020

Im Rahmen der Zuweisung und des Infotermins werden ein Kurzfragebogen, die Ein- und Ausschlusskriterien und ggf. der Fragebogen bei Nicht-Teilnahme erhoben. Als Erweiterung des DSF ist für die Diagnostik im Rahmen des IMA und der SRV die Schmerz-Bewertungs-Skala (Pain Catastrophizing Scale, PCS; Meyer et al., 2008) von den Patienten auszufüllen. Zusätzlich wird der PHQ-D-15 (Subskala des Gesundheitsfragebogens für Patienten, PHQ-D; Löwe et al., 2002) und ein kurz-SKID erhoben, wenn die Patienten am IMA teilnehmen. Bei dem Diagnostiktermin (SRV und IMA) werden ergänzende Arztangaben (Schmerzlokalisation, Diagnosen, MPSS, Medikamentenanamnese) und das Ergebnis des IMA dokumentiert. Eine umfassende Dokumentation findet im Rahmen von E-IMST und B-IMST (z.B. Patienten- und Behandlerbefragung) und beim regelmäßigen Monitoring des gesamten Studienablaufs statt. Zur Nachbefragung wird der VFB um die PCS und den ZUF-8 ergänzt.

Wege der Dateneingabe in PAIN2020

An PAIN2020 teilnehmende Einrichtungen, die bereits KEDOQ-Schmerz nutzen, können ihre Praxis- und Klinikroutinen weiter durchführen und erhalten für die Studie zusätzlich benötigte Dokumente separat als Papierversion. Die pseudonymisierten Daten stehen der zentralen PAIN2020 Datenbank über einen Abgleich mit KEDOQ-Schmerz zur Verfügung. Die übrigen Studienteilnehmer können über Papierformulare dokumentieren. Die Anforderungen an die Datenqualität, wie sie in KEDOQ-Schmerz definiert wurden, gelten für beide Gruppen gleichermaßen. Im Projektverlauf soll den Teilnehmern der Schritt zur Nutzung von KEDOQ-Schmerz erleichtert werden.

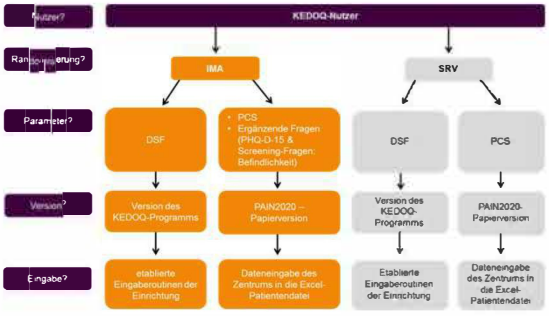


Abb. 2: Wege der Dateneingabe für KEDOQ-Nutzer

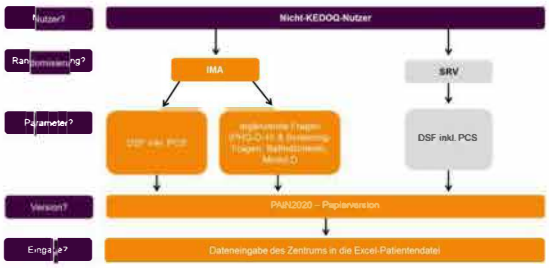


Abb. 3: Wege der Dateneingabe für Nicht-KEDOQ-Nutzer

Unabhängig davon, ob KEDOQ-Nutzer oder Nicht-KEDOQ-Nutzer, ist nur beim VFB zusätzlich die Dateneingabe durch den Patienten selbst (online) oder zentral durch die Universitätsmedizin Greifswald möglich.

Die Aufbewahrung der Fragebögen

Die Aufbewahrung der Fragebögen in der Papierversion erfolgt bei Nutzung der Eingaberoutinen der teilnehmenden Einrichtung durch die Einrichtung selbst und bei der zentralen Dateneingabe durch die Universitätsmedizin Greifswald. Insbesondere Dokumente, die Echtnamen oder identifizierende Informationen enthalten (z.B. Modul D des DSF zur Erfassung demografischer Daten, Einwilligung zur Teilnahme, Patientenfragebogen bei Nichtteilnahme), müssen in der randomisierenden Einrichtung aufbewahrt werden. Alle anonymisierten Dokumente (mit Patienten-ID) in Papierversion werden nach Abschluss der Studie zentral durch die Universitätsmedizin Greifswald archiviert. Die Aufbewahrungspflicht beträgt 10 Jahre nach Projektende.

Ein Innovationsfondsprojekt der Deutschen Schmerzgesellschaft e.V.

Gefördert durch Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Förderkennzeichen: 01NVF17049

1

A4.3.2 PAIN2020-Patienten im Vergleich mit Patienten aus dem Referenzdatensatz KEDOQ-Schmerz

Beatrice Metz-Oster, Lena Milch, Katja Schulz, Daniel Szczotkowski, Thomas Kohlmann, Ulrike Kaiser, Gabriele Lindena, PAIN2020-Konsortialpartner, Bernd Nagel; Posterpräsentation auf dem Deutschen Schmerzkongress 2020

Datum der Erstellung	***Sommer 2020 bis Oktober 2020***
Inhaltliche Einordnung	***Darstellung von ersten (vorläufigen) Vergleichsanalysen zur Beschreibung der erreichten Patientengruppe in Bezug zu den Einschlusskriterien in die Studie***
Form der Auswertung	***Zwischenauswertung mit Stand August 2020***

PAIN2020

PAIN2020-Patienten im Vergleich mit Patienten aus dem Referenzdatensatz KEDOQ-Schmerz

PAIN2020
Patientenorientiert. Abgestuft. Interdisziplinär. Netzwerk.

DRK Schmerz-Zentrum Mainz
Ambulanz · Tagesklinik · Stationäre Behandlung

B. Metz-Oster[1]; L. Milch[1]; K. Schulz[1]; D. Szczotkowski[2]; T. Kohlmann[2]; U. Kaiser[3]; G. Lindena[4,5]; PAIN2020-Konsortialpartner[3,5,6], B. Nagel[1]

[1]DRK Schmerz-Zentrum Mainz; [2]Institut für Community Medicine, Universitätsmedizin Greifswald; [3]UniversitätsSchmerzCentrum Dresden; [4]CLARA Clinical Analysis Research and Application; [5]Deutsche Schmerzgesellschaft e.V; [6]BARMER

Zielstellung

Ziel des Projektes PAIN2020 ist die **Verbesserung der Versorgung** von Patienten mit Schmerzen seit mehr als 6 Wochen und Risikofaktoren zur Schmerzchronifizierung sowie die damit einhergehende **frühe Steuerung in eine bedarfsgerechte Versorgung**. Daher gilt es zu überprüfen, welches Patientenklientel erreicht wurde und welche Charakteristika diese Patienten aufweisen.

Methodik

Ein deskriptiver **Vergleich der Patientencharakteristika** von **PAIN2020-Patienten** (N = 520 Patienten / 26 Einrichtungen) mit **ambulanten Schmerzpatienten aus dem Referenzdatensatz KEDOQ-Schmerz** (N = 6739 / 27 Einrichtungen) zeigt die Gemeinsamkeiten und Unterschiede der beiden Populationen auf und erlaubt eine erste Beschreibung der PAIN2020-Patienten.

Ergebnisse

(sozio-)demografische Daten

Alter und Geschlecht

PAIN2020: 54,72 Jahre alt, 66,9% weiblich (n = 518 , n = 520)

KEDOQ-Schmerz: 55,9 Jahre alt, 64,6% weiblich (n = 6739)

Schulausbildung

PAIN2020	
Kein Abschluss	1,0 %
Hauptschulabschluss	14,2%
Realschulabschluss	38,3%
Fachhochschulreife	14,2%
Abitur	32,4%

(n = 515)

KEDOQ-Schmerz	
Kein Abschluss	4,4 %
Hauptschulabschluss	41,4%
Realschulabschluss	30,9%
Fachhochschulreife	9,0%
Abitur	14,2%

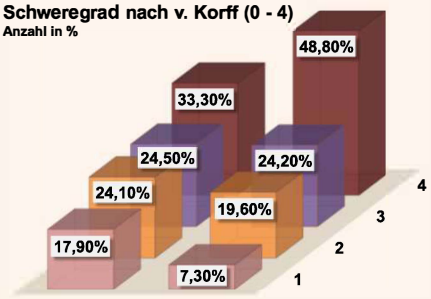
(n = 6191)

Berufstätigkeit?

(n = 520) (n = 6739)

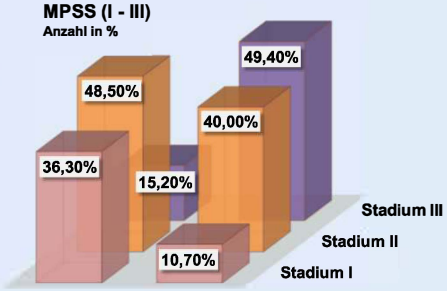
Schwergrad und Chronifizierungsstadium der Schmerzen

Schweregrad nach v. Korff (0 - 4)
Anzahl in %



PAIN2020 (n = 514) KEDOQ-Schmerz (n = 6739)

Mainzer Pain Staging System MPSS (I - III)
Anzahl in %

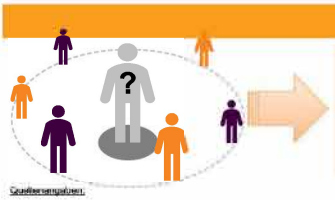


PAIN2020 (n = 487) KEDOQ-Schmerz (n = 6739)

Psychometrische Daten und Schmerzintensität

PAIN2020		KEDOQ-Schmerz
	(n = 520) **Depressivität, Ängstlichkeit und Stressbelastung (DASS)** (n = 6628)	
5,63 (± 4,37)	**Depressivität** (cut-off >10Pkt.)	7,99 (± 5,37)
3,33 (± 3,37)	**Ängstlichkeit** (cut-off >6Pkt.)	5,15 (± 4,37)
7,81 (± 4,50)	**Stressbelastung** (cut-off >10Pkt.)	9,05 (± 4,91)
	(n = 501) **Gesundheitsbezogene Lebensqualität (VR-12)** (niedrige Werte = geringe Ausprägung der Lebensqualität) (n = 3112)	
35,20 (± 9,16)	**Körperlich**	28,22 (± 8,78)
44,24 (± 11,30)	**Seelisch**	38,20 (± 12,71)
5,50 (± 1,87)	(n = 520) **Schmerzintensität durchschnittlich (NRS 0-10)** (n = 6739)	6,66 (± 1,85)

Zusammenfassung



Die Patienten beider Datensätze sind hinsichtlich **Alter** und **Geschlecht** vergleichbar, unterscheiden sich jedoch in ihrer **Schulausbildung** und der **Berufstätigkeit**. Die **PAIN2020-Patienten** berichten bei Einschluss über eine **relevante, schmerzbedingte Beeinträchtigung** und eine deutliche Einschränkung der **gesundheitsbezogenen Lebensqualität**. Sie sind dabei **geringer chronifiziert** als die ambulanten Schmerzpatienten im Referenzdatensatz. Dies gilt sowohl hinsichtlich der **Schmerzdauer**, als auch für den Prozess der **Schmerzchronifizierung**.

→ In **PAIN2020** scheint es gelungen zu sein, ein **neues relevantes Patientenklientel** zu erreichen.

Quellenangaben:
Gerbershagen HU (1996) Das Mainzer Stadienkonzept des Schmerzes. In Klingler D, Morawetz R, Thoden U, Zimmermann M (Hrsg.) Antidepressiva als Analgetika. Wien: Arachne-Verlag. 71-95.
Kazis LE, Selim A, Rogers W et al. (2006) Dissemination of methods and results from the veterans health study: final comments and implications for future monitoring strategies within and outside the veterans healthcare system. The Journal of ambulatory care management 29(4):310–319.
Nilges P, Essau H (2015). „Die Depressions-Angst- Stress-Skalen: Der DASS – ein Screeningverfahren nicht nur für Schmerzpatienten." Schmerz 2015; 29(6): 649–657.
Von Korff M, Ormel J, et al. (1992). "Grading the severity of chronic pain." Pain 50: 133-49.
Handbuch, DSF – Deutscher Schmerzfragebogen; Überarbeitung Version 2015 (2015): Nagel B, Pfingsten M, Lindena G, Kohlmann T. https://www.schmerzgesellschaft.de/schmerzfragebogen

Konsortium

Deutsche Schmerzgesellschaft e.V. · BARMER · UMG Klinik für Anästhesiologie AINS · DRK Schmerz-Zentrum Mainz Ambulanz · Tagesklinik · Stationäre Behandlung · Universitätsmedizin

Kontakt

E-Mail: info@pain2020.de
Website: www.pain2020.de

Ein Innovationsfondsprojekt der Deutschen Schmerzgesellschaft e.V.

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Förderkennzeichen: 01NVF17049

A4.4.- Konzeptionen und Zwischenauswertungen zu den zwei additiven Therapiemodulen Edukative Interdisziplinäre Multimodale Schmerztherapie und Berufsbegleitende Interdisziplinäre Multimodale Schmerztherapie

A4.4.1 Die Entwicklung (zweier) ambulanter gruppentherapeutischer interdisziplinärer Therapiemodule in der Behandlung von Patienten mit Schmerzen und Chronifizierungsrisiko.

Anne Gärtner, Anke Preißler, Thomas Isenberg, Bernd Nagel, Michael Pfingsten, Frank Petzke, Hans-Raimund Casser, Leonie Schouten, Karin Deppe, Lena Milch, Katja Schulz, Beatrice Metz-Oster, Gabriele Lindena, Ulrike Kaiser; Posterpräsentation auf dem Deutschen Schmerzkongress 2018

Datum der Erstellung	***Sommer 2018 bis Oktober 2018***
Inhaltliche Einordnung	***Darstellung der Entwicklung des grundlegenden Therapiekonzeptes für die additiven neuen Versorgungsformen E-IMST und B-IMST***
Form der Auswertung	***keine***

Therapiemodule

PAIN2020
Patientenorientiert. Abgestuft. Interdisziplinär. Netzwerk.

Die Entwicklung (zweier) ambulanter gruppentherapeutischer interdisziplinärer Therapiemodule in der Behandlung von Patienten mit Schmerzen und Chronifizierungsrisiko

Universitäts SchmerzCentrum

Autoren: Anne Gärtner[1], Anke Preißler[1], Thomas Isenberg[2], Bernd Nagel[3], Michael Pfingsten[4], Frank Petzke[4], Hans-Raimund Casser [3], Leonie Schouten[4], Karin Deppe[4], Lena Milch[3], Katja Schulz[3], Beatrice Metz-Oster[3], Gabriele Lindena[2], Ulrike Kaiser[1]
[1]UniversitätsSchmerzCentrum Dresden; [2]Deutsche Schmerzgesellschaft e.V.; [3]DRK Schmerz-Zentrum Mainz; [4]Universitätsmedizin Göttingen

Zielstellung

Ziel der vorliegenden Arbeit, die im Rahmen des vom Innovationsfond geförderten Projektes PAIN2020 (01NVF17049) realisiert wird, ist die Entwicklung und inhaltliche Ausgestaltung zweier zusätzlicher ambulanter Therapieformen für Patienten mit Schmerzen und Chronifizierungsrisiko. Die Therapieformen sollen ergänzend zur Regelversorgung entsprechend dem Bedarf der Patienten als *begleitende Therapie* (*B-IMST*, 3h/Wo. über 10Wo., 8 Patienten) oder *Edukation* (*E-IMST,* einmalig 3h, 12 Patienten) angeboten werden. Primäre Zielstellungen der B-IMST entsprechend der NVL Kreuzschmerz (2017) sind die Vermittlung eines biopsychosozialen Krankheitsmodells, die Erarbeitung patienteninterner und kontextbezogener Einflussfaktoren auf das Schmerzgeschehen sowie der Erhalt bzw. die Verbesserung der subjektiven bzw. funktionellen Leistungsfähigkeit. Im Vordergrund der E-IMST steht ebenfalls die Vermittlung eines biopsychosozialen Krankheitsmodells, die Vermittlung von Informationen über psychosoziale Risikofaktoren einer potentiellen Chronifizierung sowie die Schulung in der eigenverantwortlichen Anwendung schmerzreduzierender, biopsychosozialer Strategien.

Therapiemodul Edukation (E-IMST)

einmalig 3 Std, 12 Patienten

Zielstellungen

- Aufklärung über Besonderheiten von Schmerz
- Vermittlung eines biopsychosozialen Modells
- Informationsvermittlung über psychosoziale Risikofaktoren
- Vermittlung von Eigenverantwortung in der Anwendung schmerzreduzierender Strategien
- Erhöhung des Kontroll- und Selbstwirksamkeits-Erlebens

Therapiemodul begleitende Therapie (B-IMST)

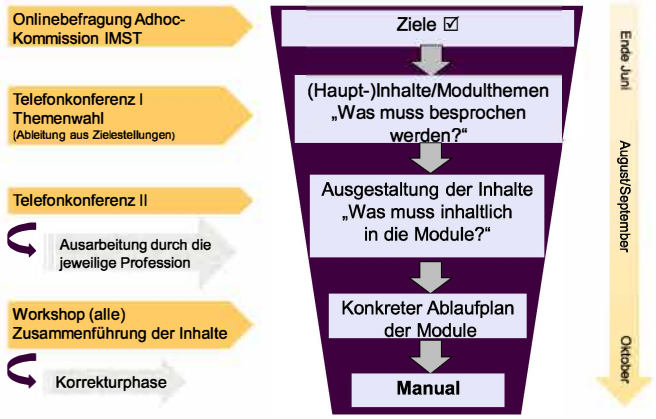
berufsbegleitend, 3 Std/Wo über 10 Wo, 8 Patienten

Zielstellungen

- Vermittlung eines biopsychosozialen Krankheitsmodells
- Erarbeitung patienteninterner und kontextbezogener Einflussfaktoren auf das Schmerzgeschehen
- Erhaltung bzw. Verbesserung der Leistungsfähigkeit (subjektiv/funktionell)
- Anleitung zum selbstverantwortlichen Umgang mit körperlichen und psychischen Bedürfnissen
- Vermittlung von Strategien zur angemessenen Belastungsgestaltung

Methodik

Die Zielstellungen werden in einem ersten Schritt im Rahmen einer Online-Befragung der Adhoc-Kommission IMST einerseits nach Wichtigkeit und andererseits nach störungsspezifischer oder generischer Ausrichtung gewichtet. Im nächsten Schritt wird ein multiprofessionelles Team der Konsortialpartner des Projektes PAIN2020 und weiterer ärztlicher, psychologischer und physiotherapeutischer Kollegen und Kolleginnen aus Gremien der Deutschen Schmerzgesellschaft e.V. und mit Erfahrungen in der interdisziplinären multimodalen Schmerztherapie einbezogen. In einem dreistufigen Vorgehen sollen die Inhalte der Therapiemodule unter Zuhilfenahme bereits bestehender Konzepte, evidenzbasierter Modelle und Manuale (Debora, Dolores, GRIP u.a.) einfließen. Ein prinzipiell modularer Aufbau der Therapieinhalte soll dabei ermöglichen, zielorientiert auf die Bedürfnisse und Anliegen der jeweiligen Patientengruppen zu reagieren.. Am Ende des Konsensprozesses im Expertenteam soll die Manualisierung der Therapiemodule stehen.



E-IMST (Edukation)

- **Modul Ia** • Aufklärung über Besonderheiten von Schmerz
- **Modul Ib** • Vermittlung eines bio-psycho-sozialen Krankheitsmodels und Aufklärung über psychosoziale Risikofaktoren
- **Modul Ic** • (Alltags-) Transfer

Aus den Inhalten des Therapiemanuals der B-IMST werden für die E-IMST grundlegende Informationen extrahiert, die sich auf die Vermittlung von psychosozialen Risikofaktoren einer potentiellen Chronifizierung, Besonderheiten von Schmerz sowie auf die Herleitung eines biopsychosoziales Schmerzmodells konzentrieren. Zusätzlich zu den theoretischen Inhalten soll in Form praktischer, transferbezogener Übungseinheiten die eigenverantwortliche Anwendung schmerzreduzierender, biopsychosozialer Strategien geschult werden.

B-IMST (begleitende Therapie)

- **Modul I** • Vermittlung eines bio-psycho-sozialen Modells
- **Modul II** • Aktivitätenplanung und Belastungsgestaltung
- **Modul III** • Gefühls- und Bedürfnisregulation
- **Modul IV** • Schlaf und Medikamente
- **Modul V** • (Alltags-)Transfer

Im Ergebnis des Entwicklungsprozesses für die B-IMST steht ein grundlegendes Therapiemanual, dass sich aus verschiedenen, primär generisch formulierten Modulen zusammensetzt. Neben regelmäßigen Sensibilisieurngsübungen und theoretischen Inhalten nehmen praktische Übugnen einen zentralen Stellenwert ein. Von Beginn an sollen Fertigkeiten gestärkt werden, die vermittelten Inhalte in den Alltag zu implementieren. Um dies zunehmend zu gewährleisten, nimmt im Verlauf der Behandlung der zeitliche Anteil der theoretischen Vermittlung ab und wird durch ausführliche transferbezogene Übungseinheiten ergänzt.

Dokumentation

Beide Therapieformen werden in Prozess- und Strukturqualität über den Verlauf dokumentiert. Im Rahmen von PAIN2020 werden zudem beide Therapieformen in ihrer Wirksamkeit überprüft. Die Therapiemodule sollen die ambulante Säule perspektivisch mit interdisziplinären multimodalen Angeboten erweitern und so die Versorgung von Patienten mit Schmerzen und Chronifizierungsrisiko nachhaltig verbessern.

Danksagung

PAIN2020 bedankt sich bei Dr. Bernhard Arnold, Dr. Tamina Brinkschmidt, Dr. Anke Diezemannn, Dr. Johannes Lutz, Dr. Jule Frettlöh, Dr. Dieter Küch, Marjan Laekeman, Ralf Schesser und Dagmar Seeger für ihren Beitrag.

Ein Innovationsfondsprojekt der Deutschen Schmerzgesellschaft e.V.

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Förderkennzeichen: 01NVF17049

A4.4.2 Ambulante gruppentherapeutische interdisziplinäre Therapiemodule in PAIN2020 – Monitoringkonzepte

Anke Preißler, Greta Hoffmann, Julia Pritzke-Michael, Katharina Augustin, Gabriele Lindena, Ulrike Kaiser, PAIN2020 Konsortialpartner, Anne Gärtner; Posterpräsentation auf dem Deutschen Schmerzkongress 2019

Datum der Erstellung	***Sommer 2019 bis Oktober 2019***
Inhaltliche Einordnung	***Darstellung des Monitoringkonzepts zur Umsetzungsqualität der neuen Versorgungsformen E-IMST und B-IMST, erste Datendarstellung aus den Reports zu ausgewählten Qualitätskriterien***
Form der Auswertung	***Zwischenauswertung mit Stand August 2019***

Ambulante gruppentherapeutische interdisziplinäre Therapiemodule in PAIN2020

Monitoringkonzepte

Anke Preißler[1], Greta Hoffmann[1], Julia Pritzke-Michael[1], Katharina Augustin[2], Gabriele Lindena[2], Ulrike Kaiser[1,2], PAIN2020 Konsortialpartner[3,4,5,6], Anne Gärtner[1]

[1]UniversitätsSchmerzCentrum Dresden, [2]Deutsche Schmerzgesellschaft e.V., [3]Schmerztagesklinik und Ambulanz, Universitätsmedizin Göttingen; [4]Universitätsmedizin Greifswald; [5]DRK Schmerz-Zentrum Mainz, [6]BARMER

Zielstellung

Die Therapieformen in PAIN2020 (Innovationsfonds; 01NVF17049) sind für Patienten mit Schmerzen und Chronifizierungsrisiko konzipiert, die je nach Schweregrad ihrer schmerzbedingten Beeinträchtigungen und vorhandener Selbstmanagementfähigkeiten entweder einer einmaligen mehrstündigen, edukativen (edukative interdisziplinäre multimodale Therapie, E-IMST) oder einer, über 10 Wochen begleitenden Therapie (begleitende interdisziplinäre multimodale Therapie, B-IMST) nach einem interdisziplinären multimodalen Assessment (IMA) zugeführt werden. **Ziel dieses Monitoringkonzeptes ist es, die strukturellen und prozessualen Abläufe (Umsetzungsreinheit) von E- und B-IMST sowie die inhaltliche Qualität (Behandlungsreinheit) sicherzustellen.**

Erste Einblicke, Stand 23.08.2019

Kontinuierliches Datenmonitoring: Umsetzungsreinheit

Variable	Keine E-/B-IMST-Empfehlung n=15 MW/SD		Empfehlung E-IMST n=23 MW/SD		Empfehlung B-IMST n=20 MW/SD	
Schmerzintensität	6,3	2,2	4,7	1,5	5,3	1,7
Beeinträchtigung (Tage)	37,4	38,4	19,2	31,1	25,3	35,7
Beeinträchtigung im Alltag	4,8	2,2	3,6	2,7	4,3	3,0
Beeinträchtigung in Freizeit	6,3	2,3	4,0	3,0	5,2	3,0
Beeinträchtigung bei Arbeit	5,8	2,4	3,7	3,0	4,7	2,3
Wohlbefinden	10,58	6,83	21,19	7,72	17,58	6,36
DASS Angst	3,2	3,2	2,5	3,0	3,1	3,8
DASS Depressivität	7,2	5,3	4,5	3,9	5,6	3,5
DASS Stress	9,1	5,6	5,6	3,2	8,8	3,3
VR-12 PCS	31,4	8,8	38,1	8,2	35,9	7,9
VR-12 MCS	35,0	11,9	46,3	10,3	39,2	8,7
PSC Hilflosigkeit	9,7	4,7	7,9	4,7	6,0	4,2
PSC Magnification	5,0	3,0	4,1	2,3	3,4	2,5
PSC Rumination	10,6	5,1	8,6	3,9	7,8	5,1
MPSS Chronifizierungsstadium						
MPSS I	18,2%		45,0%		54,5%	
MPSS II	63,6%		45,0%		18,2%	
MPSS III	18,2%		10,0%		27,3%	
Von-Korff-Schweregrad:						
Von Korff 0	0%		0%		0%	
Von Korff 1	9,1%		28,6%		16,7%	
Von Korff 2	27,3%		33,3%		16,7%	
Von Korff 3	9,1%		14,3%		25,0%	
Von Korff 4	54,5%		23,8%		41,7%	

Abb. 4: Stichprobenbeschreibung der Patientenpopulationen verschiedener IMA-Empfehlungen

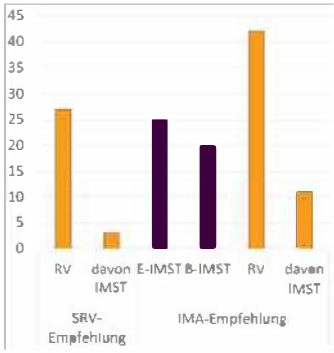


Abb. 5: Empfehlungen zur Regelversorgung (RV) nach dem SRV-Assessment sowie nach dem IMA

Patientenpopulationen aus dem IMA unterscheiden sich bzgl. spezifischer Kriterien (siehe Abb. 4).
Das Ampelkriterium für von Korff ist auffällig für die E-IMST-Patienten: die Anzahl von Patienten in den Kategorien 0 bis 2 liegt unter 80%.

Evaluation der Umsetzung (Patientenbefragung): Behandlungsreinheit

Abb. 6: Patientenbewertung B-IMST (n=6, Therapiewoche 5, 1=stimme voll und ganz zu, 5=stimme überhaupt nicht zu; Mittelwerte dargestellt)

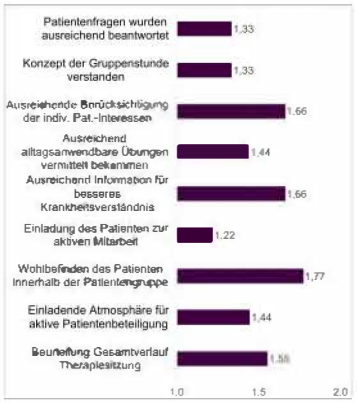


Abb. 7: Patientenbewertung E-IMST (n=12, im Anschluss von E-IMST, 1=stimme voll und ganz zu, 5=stimme überhaupt nicht zu; Mittelwerte dargestellt)

Die Patienten schätzten ihre Zufriedenheit mit dem Therapieangebot als eher zufrieden (*1≤ MW ≤2*) ein. Besonders zufrieden zeigten sich die Patienten bezüglich der Verständlichkeit der Darstellung des Therapiemodells (E-IMST, Abb. 6) sowie der Einladung zur aktiven Mitarbeit (B-IMST, Abb. 7).

Regelmäßige Telefonkonferenzen (n=2, Juli-Sept. 2019): Behandlungs- und Umsetzungsreinheit

- Stand: 3-5 teilnehmende Einrichtungen, eine bzw. noch keine Therapiemodule Inhalte: Austausch über Umsetzungsformen, Handhabung Arbeitsmaterialien
- Unmittelbares Feedback an die Projektleitung:
  1. Umsetzung Therapiematerial gelingt gut, wird verständlich erlebt
  2. Materialien werden als unterstützend erlebt
- Einschluss von Patienten für E-IMST sollten ausreichende Selbstmanagementfähigkeiten der Patienten berücksichtigen

Methodik

Abb. 1: Monitoringkonzept Therapiemodule PAIN2020

Kontinuierliches Datenmonitoring: Umsetzungsreinheit

Ziel: Erfassung **struktureller** (z.B. MPSS und von Korff der Patientenpopulation E-IMST und B-IMST), **prozessualer** (z.B. Durchführung der Therapie und der Teamsitzungen) Abläufe sowie inhaltlicher Fragestellungen (z.B. Bewertung der Therapeuten zur Anleitung durch das Therapiemanual). Die Daten werden durch das Team im Rahmen der **Standarddokumentation** für PAIN2020 sowie durch zusätzliche **Evaluationsbögen** (Therapeuten, Patienten) erfasst.

Die Sicherstellung der Umsetzungs- und Behandlungsreinheit wird durch ein Indikatorsystem überprüft (Abb. 3: Beispiele für Parameter, die per Ampelsystem gescreent werden). Damit wird ein frühzeitiges Aufzeigen von Unterstützungsbedarf sowie das frühzeitige Einleiten von Interventionsmaßnahmen (Abb. 2) ermöglicht.

Abb. 2: Ampelkriterien für die Therapiemodule

Variable	Grün	Gelb	Rot
MPSS (E-IMST)	MPSS I-II bei **100-80%** der in E-IMST teilnehmenden Patienten	MPSS I-II bei **79-60%** der in E-IMST teilnehmenden Patienten	MPSS I-II **ab 59%** der in E-IMST teilnehmenden Patienten
von Korff (E-IMST)	von Korff bis 2 bei **100-80%** der an E-IMST teilnehmenden Patienten	von Korff bis 2 bei **79-60%** der an E-IMST teilnehmenden Patienten	von Korff bis 2 **ab 59%** der an E-IMST teilnehmenden Patienten
MPSS (B-IMST)	MPSS I-II bei **100-80%** der in B-IMST teilnehmenden Patienten	MPSS I-II bei **79-60%** der in B-IMST teilnehmenden Patienten	MPSS I-II ab **59%** der in B-IMST teilnehmenden Patienten

Abb. 3: Auswahl: Parameter für die Ampelkriterien Therapiemodule

Weitere Bereiche des therapiebezogenen Monitorings in PAIN2020 (Abb.1)

Regelmäßige Telefonkonferenzen : Behandlungs- und Umsetzungsreinheit
Ziel: Unterstützung der Kooperationspartner in der Vorbereitung und Durchführung der Therapiemodule
- freies Angebot an alle Kooperationspartner, Durchführung alle 6 Wochen

Einmaliges Telefonmonitoring: Behandlungs- und Umsetzungsreinheit
Ziel: Vertiefte Erfragung zu Umsetzung des Therapiemanuals, des Projektprotokolls sowie Sicherstellung struktureller und prozessualer Bedingungen
- 4-6 Monate nach Einschluss des ersten Patienten, voraussichtlicher Start Herbst 2020

Monitoring II: Umsetzungsreinheit
Ziel: Sicherstellung der Qualität in der Umsetzung des Projektprotokolls
- (Zuweisung, Durchführung Assessment, Therapie, Dokumentation) Teil des allgemeinen Monitoringkonzeptes PAIN2020

Fazit

Erste Einblicke zeigen, dass das für die Erfassung struktureller und prozessualer Abläufe der neu konzipierten Therapiemodule E-/B-IMST entwickelte Monitoringkonzept funktional aufgestellt ist und sowohl durch das Ampelsystem als auch durch die regelmässigen Telefonkonferenzen Auffälligkeiten im Therapieverlauf sichtbar gemacht und Handlungsanleitungen abgeleitet werden können.
Rückmeldungen aus den PAIN2020-Zentren fließen dabei direkt in die Arbeit der Projektleitung (Anpassungen an Therapiematerial, Abläufe etc.) sowie zu Anpassungen an die Umsetzung auf Seiten der PAIN2020-Zentren.

Ein Innovationsfondsprojekt der Deutschen Schmerzgesellschaft e.V.

Gefördert durch Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Förderkennzeichen: 01NVF17049

A4.4.3 Ambulante interdisziplinäre Gruppentherapiemodule für Patienten mit Schmerzen und Chronifizierungsrisiko - Darstellung eines Entwicklungsprozesses

Anke Preißler, Greta Hoffman1, Julia Pritzke-Michael, Katharina Augustin, Gabriele Lindena, Ulrike Kaiser, PAIN2020-Konsortialpartner, Anne Gärtner; Posterpräsentation auf dem Deutschen Schmerzkongress 2020

Datum der Erstellung	***Sommer 2020 bis Oktober 2020***
Inhaltliche Einordnung	***Darstellung der Weiterentwicklung der Therapiemodule E-IMST und B-IMST im Rahmen eines einmaligen Workshops zu Beginn 2020***
Form der Auswertung	***Zusammenfassende inhaltliche Darstellung***

PAIN2020

Ambulante interdisziplinäre Gruppentherapiemodule für Patienten mit Schmerzen und Chronifizierungsrisiko

Darstellung eines Entwicklungsprozesses

Anke Preißler[1], Greta Hoffmann[1], Julia Pritzke-Michael[1], Katharina Augustin[2], Gabriele Lindena[2], Ulrike Kaiser [2], PAIN2020-Konsortialpartner [2,3,4,5,6], Anne Gärtner[1]

[1]UniversitätsSchmerzCentrum Dresden, [2]Deutsche Schmerzgesellschaft e.V., [3]Schmerztagesklinik und Ambulanz, Universitätsmedizin Göttingen, [4]DRK Schmerz-Zentrum Mainz, [5]Institut für Community Medicine, Universitätsmedizin Greifswald, [6]BARMER

Einleitung

Im Rahmen des vom Innovationsfonds geförderten Projektes PAIN2020 (01NVF17049) wurden zwei ambulante Therapiemodule zur Behandlung von Patienten mit Schmerzen und Chronifizierungsrisiko entwickelt. Die interdisziplinären multimodalen Therapien sollen ergänzend zur Regelversorgung als Optionen entsprechend dem Bedarf der Patienten als *begleitende Therapie* (*B-IMST*, 3h/Wo. über 10Wo., 8 Patienten) oder *Edukation* (*E-IMST,* einmalig 3h, 12 Patienten) angeboten werden.

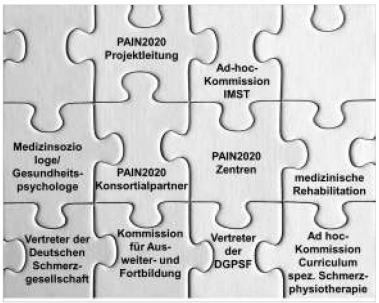
Primäre Zielstellungen entsprechend der NVL Kreuzschmerz (2017) sind die Vermittlung eines bio-psycho-sozialen Krankheitsmodells, die Erarbeitung patienteninterner und kontextbezogener Einfluss- und Risikofaktoren auf das Schmerzgeschehen sowie der Erhalt bzw. die Verbesserung der subjektiven bzw. funktionellen Leistungsfähigkeit durch Schulung der eigenverantwortlichen Anwendung schmerzreduzierender bio-psycho-sozialer Strategien.

Methodik

Nach konzeptioneller Ausgestaltung beider Therapieangebote wurde nach einjähriger Anwendungsphase ein Workshop durchgeführt. Ziel des Workshops waren sowohl die konzeptionelle (inhaltliche) Ausgestaltung der Therapiemodule als auch deren Anwendbarkeit im Therapiealltag im Austausch mit praktisch tätigen PAIN2020-Zentren und Vertretern aus dem Entwicklungsprozess zu prüfen.

In die Ausgestaltung des Workshops flossen Anregungen aus der Behandler- und Patientenevaluation des laufenden Monitorings, aus den regelmäßig durchgeführten Telefonkonferenzen zu den Therapiemodulen mit den teilnehmenden Zentren sowie Fragestellungen aus dem Entwicklerteam der Therapiemodule ein. Zum Zeitpunkt des Workshops wurden an 8 Zentren B-/E-IMST durchgeführt.

Teilnehmer:



Ablauf:

Themenschwerpunkte:

1. Einschätzung Material (Arbeitsblätter, Präsentationen, Behandler- und Patientenpläne etc.)
2. Einschätzung Themenauswahl (Reihenfolge, Wichtigkeit, zu ergänzende Themen)
3. Ablauf/Zeitmanagement (Einzel- und Therapiesitzungen; Transferübungen zu Beginn und Ende jeder Sitzung)
4. Beziehungsgestaltung Patient –Therapeut (Umgang mit Widerstand, Patientenerwartungen)

Ergebnisse

Ergebnisse:

Verzahnung

Allgemein:
- Mehr Abstimmung zwischen den Berufsgruppen
- Flexibilität in der Interaktion
- Spontane Interventionen durch alle 3 Berufsgruppen möglich
- …

Bedarfsorientierung

Allgemein:
- Freiräume schaffen, um auf Patienten intensiver eingehen zu können
- Patientenorientierte Anwendung Physio-Übungen
- Individualisierung Stressthemen
- …

Anpassung Material

Arzt:
- Neues Thema: medizinisches Management …

Physio:
- Weniger Definition, Fremdwörter
- Mehr Praxis…

Psyche:
- Hintergrundinfos erarbeiten
- Selbstwahrnehmung/ Achtsamkeit…

Verschlankung Material

Physio:
- Themenblöcke kürzen, Themenschwerpunkte festlegen
- PSFS-Zeitpunkte überdenken…

Psycho:
- Weniger parallele Modelle
- Folienzahl reduzieren
- Stressfolien weniger komplex…

Anwendung/ Präsentation Material

Arzt:
- Weniger Frontalunterricht, mehr Patienteneinbezug
- Arbeitsblätter gestalten…

Physio:
- Erst Praxis, dann Theorie…

Psycho:
- Über Praxis in Edukation…

Zusammenfassung und nächste Schritte

Wesentliche Leitgedanken aus dem Entwicklungsprozess sind der Wunsch nach einer verstärkten Interdisziplinarität mit höherer Beteiligung der ärztlichen Disziplin, mehr Flexibilität sowie ein intensiverer Fokus auf die Patienten-Therapeuten-Beziehung und Problemaktualisierung.
Bis Mai 2020 erfolgte zum Abschluss dieses Konsensusprozesses eine Anpassung der vorliegenden Inhalte durch ergänzende Hinweise zur Durchführung und marginal Veränderungen und Umstellungen der Inhalte und Materialien.

Als Fazit des zweijährigen Entwicklungs- und Erprobungsprozesses zeigt sich ein tragbares Konzept, welches im weiteren Verlauf erneut geprüft werden soll. Dabei sollen auch Anpassungen der alltägliche Ablaufroutinen und zeitlichen Ressourcen im ambulanten Setting als wichtige Prozess- und Qualitätsparameter berücksichtigt werden.

Konsortium

Kontakt

E-Mail: info@pain2020.de
Website: www.pain2020.de

Ein Innovationsfondsprojekt der Deutschen Schmerzgesellschaft e.V.

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Förderkennzeichen: 01NVF17049

A4.4.4 Ambulante gruppentherapeutische interdisziplinäre Therapiemodule der in der Behandlung von Patienten mit Schmerzen und Chronifizierungsrisiko-eine umfassende Darstellung eines Entwicklungs- und Anpassungsprozesses

Anne Gärtner, Greta Hoffmann, Julia Pritzke-Michael, Thomas Isenberg, Bernd Nagel, Michael Pfingsten, Frank Petzke, Hans-Raimund Casser, Gabriele Lindena, Ulrike Kaiser, Anke Preißler; Posterpräsentation auf dem Deutschen Schmerzkongress 2021

Datum der Erstellung	***Sommer 2021 bis Oktober 2021***
Inhaltliche Einordnung	***Zusammenfassende Darstellung der (Weiter-)Entwicklung der Konzeptionen der beiden additiven neuen Versorgungsformen E-IMST und B-IMST***
Form der Auswertung	***Zusammenfassende Darstellung***

Ambulante gruppentherapeutische interdisziplinäre Therapiemodule in der Behandlung von Patienten mit Schmerzen und Chronifizierungsrisiko - eine umfassende Darstellung eines Entwicklungs- und Anpassungsprozesses

Anne Gärtner[1], Greta Hoffmann[1], Julia Pritzke-Michael[1], Thomas Isenberg[2], Bernd Nagel[3], Michael Pfingsten[4], Frank Petzke[4], Hans-Raimund Casser[3], Gabriele Lindena[2], Ulrike Kaiser[1,2], Anke Preißler[1]

[1] UniversitätsSchmerzCentrum Dresden, [2] Deutsche Schmerzgesellschaft e.V., [3] DRK Schmerz-Zentrum Mainz, [4] Schmerztagesklinik und Ambulanz, Universitätsmedizin Göttingen

Einführung

Im Rahmen des vom Innovationsfonds geförderten Projektes PAIN2020 (01NVF17049) wurden zwei ambulante Therapieformen zur Behandlung von Patienten mit Schmerzen und Chronifizierungsrisiko entwickelt: B-IMST (*begleitende Therapie,* 3h/Wo. über 10Wo., 8 Patienten) oder E-IMST (*Edukation,* einmalig 3h, 12 Patienten). Hierdurch soll die Versorgung von Patienten mit anhaltenden bzw. wiederkehrenden Schmerzen und Chronifizierungsrisiko durch ein auf den Versorgungsbedarf der Patientengruppe angepasstes Therapieprogramm verbessert werden.

Methodik

*PAIN2020 bedankt sich bei Dr. Bernhard Arnold, Dr. Tamina Brinkschmidt, Dr. Anke Diezemann, Dr. Johannes Lutz, Dr. Jule Frettlöh, Dr. Dieter Küch, Marjan Laekeman, Ralf Schesser und Dagmar Seeger für ihren Beitrag.

Ergebnis

In dem Zeitraum von Juni 2019 bis April 2020 wurden die Schritte 1-5 umgesetzt. Beginn der Umsetzungsphase innerhalb der PAIN2020-Zentren war Mai 2020. Zum aktuellen Zeitpunkt wurden insgesamt für 118 Patienten in 11 Zentren E-IMST-Termine dokumentiert. Des Weiteren konnten wir 477 B-IMST-Termine in 10 Zentren für 64 Patienten erfassen. Im Ergebnis des Workshop III erwarten wir zusätzlich zum Workshop II eine Adaptation des Therapiemoduls B-IMST sowie Rückmeldungen zur bisherigen Umsetzungsphase, die maßgeblich dazu beitragen können, Themen- und Übungsauswahl sowie Transfer- und Teamprozesse zu finalisieren.

Ausblick

Am Ende des Entwicklungsprozesses soll ein umfassendes Therapiemanual stehen, welches für Patienten mit Schmerzen und Chronifizierungsrisiko im ambulanten Therapiealltag Anwendung finden kann. Vor allem die B-IMST soll die ambulante Versorgungssäule von Patienten mit Schmerzen perspektivisch mit interdisziplinären multimodalen Angeboten erweitern und so die Versorgung von Patienten mit Schmerzen und Chronifizierungsrisiko nachhaltig verbessern. Das finalisierte Therapiemanual wird dann im Rahmen des Folgeprojektes PAIN 2.0 klinisch – randomisiert auf Effektivität geprüft.

Kontakt: info@pain2020.de

Ein Innovationsfondsprojekt der Deutschen Schmerzgesellschaft e.V.

Förderkennzeichen: 01NVF17049

A4.4.5 PatientInnen- und BehandlerInnenbewertungen zweier ambulanter Therapieformen zur Behandlung von PatientInnen mit anhaltenden/wiederkehrenden Schmerzen und Chronifizierungsrisiko

Greta Hoffmann, Anne Gärtner, Julia Pritzke-Michael, Leonie Schouten, Frank Petzke , Bernd Nagel, Ursula Marschall, Thomas Kohlmann, Thomas Isenberg, Gabriele Lindena, Ulrike Kaiser, Anke Preißler; Posterpräsentation auf dem Deutschen Schmerzkongress 2022

Datum der Erstellung	***Sommer 2022 bis Oktober 2022***
Inhaltliche Einordnung	***Darstellung der Akzeptanz von Behandler:innen und Patient:innen der Durchführung der beiden additiven Therapiemodule E-IMST und B-IMST***
Form der Auswertung	***Zwischenauswertung***

PatientInnen- und BehandlerInnenbewertungen zweier ambulanter Therapieformen zur Behandlung von PatientInnen mit anhaltenden/wiederkehrenden Schmerzen und Chronifizierungsrisiko

Greta Hoffmann [1], Dr. Anne Gärtner [1], Julia Pritzke-Michael [1], Leonie Schouten [2], Prof. Dr. med. Frank Petzke [2], Dr. Bernd Nagel [3], Dr. med. Ursula Marschall [4], Prof. Dr. Thomas Kohlmann [5], Thomas Isenberg [6], Dr. Gabriele Lindena [6], Dr. Ulrike Kaiser [7], Dr. Anke Preißler [1]

[1] Universitätsklinikum Carl Gustav Carus Dresden, [2] Universitätsmedizin Göttingen, [3] DRK Schmerz-Zentrum Mainz, [4] BARMER Institut für Gesundheitssystemforschung, [5] Universitätsmedizin Greifswald, [6] Deutsche Schmerzgesellschaft e.V, [7] Universitätsklinikum Schleswig-Holstein

Einleitung

Im Rahmen des vom Innovationsfonds geförderten Projektes PAIN2020 (01NVF17049) wurden zwei ambulante interdisziplinäre multimodale Therapieformen zur Behandlung von PatientInnen mit Schmerzen und Chronifizierungsrisiko entwickelt: B-IMST (*begleitende Therapie*, 3h/Wo. über 10Wo., 8 PatientInnen) und E-IMST (*Edukation*, einmalig 3h, 12 PatientInnen), welche von **14** von 25 PAIN2020-Zentren umgesetzt worden sind [1]. In regelmäßigen Abständen fand eine anonyme Befragung durch das Projektteam zu den beiden Therapieformen statt. Diese diente einerseits der internen Qualitätssicherung und anderseits der Prozessanalyse im Rahmen des Monitorings.

Methodik

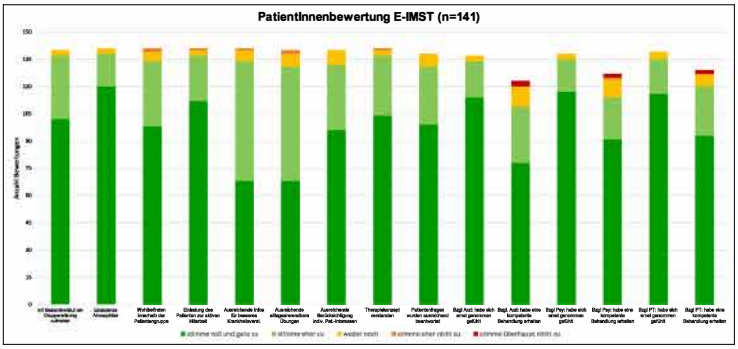
Nach jeder durchgeführten E-IMST wurden die PatientInnen gebeten eine anonyme Befragung zum Behandlerteam sowie zum Ablauf und Inhalt der vorangegangenen Therapieeinheit auszufüllen (5-stufige Likertskala; 1="stimme voll und ganz zu" bis 5= „stimme überhaupt nicht zu"). Ergänzend dazu gab es die Möglichkeit zu einer kurzen Bewertung mit eigenen Worten. Im Anschluss an die erste durchgeführte E-IMST wurden die BehandlerInnen gebeten, eine kurze Befragung zum Manual (u.a. Form der Informationsaufbereitung, Anleitung für therapeutische Intervention) auszufüllen. Ergänzend dazu gab es auch hier die Möglichkeit zu einer kurzen Bewertung mit eigenen Worten. Die Behandlerbewertung sollte spätestens nach jedem Personalwechsel erneut durchgeführt werden. Im Rahmen der B-IMST wurden die BehandlerInnen jeweils zum 1. und 2. Gruppentermin und bei Behandlerwechsel gebeten, die Befragung zum Manual zu beantworten. Die PatientInnen bekamen jeweils zur 5. und 10. Gruppenstunde die Möglichkeit zur Bewertung. Inhalt und Aufbau glichen dabei dem der E-IMST. Um die Anonymität zu gewährleisten, waren vorfrankierte Umschläge mit der Adresse des PAIN2020-Teams in Dresden vorzubereiten, in den die PatientInnen die ausgefüllten Bögen einstecken konnten. Die zugesandten Bewertungsbögen wurden anschließend durch das Team Dresden sortiert nach Behandlerteam und PatientInnen sowie nach Therapieform und – woche erfasst und ausgewertet (Mittelwerte MW/Standardabweichung SD). Die Auswertung der Freitexteingaben erfolgte qualitativ. Dazu wurde jede Freitextangabe durch das PAIN2020-Team Dresden auf jeweils ein Stichwort reduziert. Anschließend fand ein Abgleich der gewählten Stichworte unter den TeamkollegInnen, mit dem Ziel einen Konsens zu finden, statt. Im nächsten Schritt wurden Cluster ähnlicher Stichworte gebildet und schließlich mit Oberbegriffen bzw. Stichwortkategorien zusammengefasst.

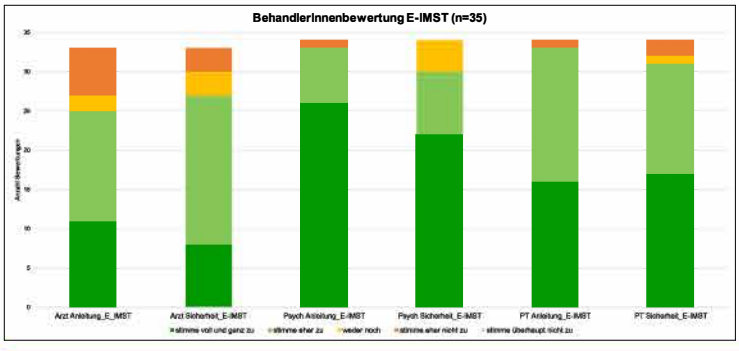
Ergebnisse

Über die Projektlaufzeit sind aus insgesamt 14 von 25 PAIN2020-Zentren anonyme Bewertungen eingegangen. Es zeigt sich ein sehr positives Ergebnis. Im Mittel wurden für die E-IMST-Behandlerbewertungen (n=35) Angaben von MW=1,29 (SD=0,63) bis MW=2,09 (SD=1,07) abgegeben. Die PatientInnen (n=141) gaben ebenfalls eine sehr positive Rückmeldung (MW=1,17 (SD=0,43) bis MW=1,59 (SD=0,66)). Hinsichtlich der B-IMST zeichnete sich ein ähnlich positives Bild ab. Hier ergab sich für die Behandlerbewertungen (5. Termin, n= 11) ein Mittelwert von MW= 1,40 (SD=0,52) bis MW=2,40 (SD=1,26). Die PatientInnenbewertungen (5. Termin, n= 53) lagen im Mittel bei MW=1,17 (SD=0,42) bis MW=1,81 (SD=0,86). Die Auswertung der Freitextangaben ergab im Wesentlichen Hinweise zu Praxisnähe, Übungsanteil und Informationsgehalt.

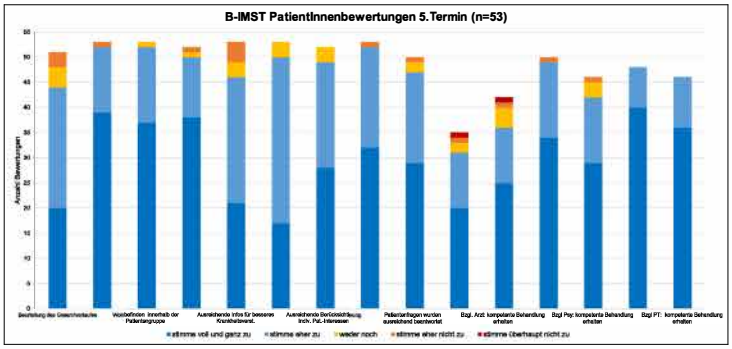
Bezüglich der E-IMST wurde seitens der PatientInnen die Atmosphäre und die Zusammenarbeit des Behanderteams positiv hervorgehoben. Vom ausführenden Behandlerteam konnte besonders die Verzahnung der Berufsgruppen als positiver Aspekt identifiziert werden. Im Rahmen der B-IMST äußerten die PatientInnen den Wunsch nach einer angepassten Zeitverteilung zwischen Theorie und Praxis. Aus Behandlersicht wurden mehr Flexibilität in der Gestaltung und Hintergrundinformationen gewünscht. Nach Abschluss des Projektes im März 2022 werden aus diesen Ergebnissen und weiteren Bestandteilen des Monitorings Anpassungen für das Folgeprojekt PAIN2.0 und der darin zu untersuchenden ambulanten interdisziplinären multimodalen Schmerztherapie (A-IMST) erarbeitet.

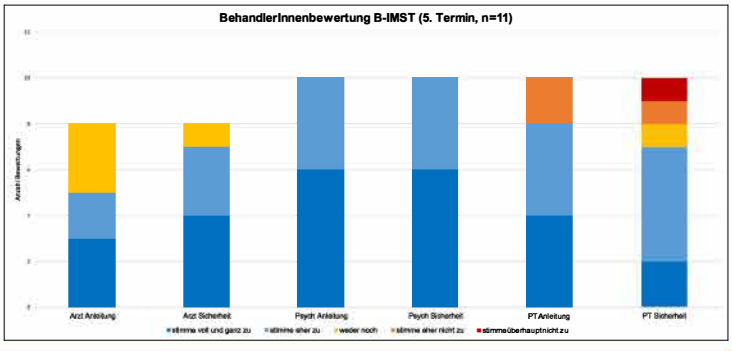
E-IMST





B-IMST





Schlussfolgerung und Ausblick

Die A-IMST soll die ambulante Versorgungssäule von PatientInnen mit Schmerzen perspektivisch mit interdisziplinären multimodalen Angeboten erweitern und so die Versorgung von PatientInnen mit Schmerzen und Chronifizierungsrisiko nachhaltig verbessern. Das finalisierte Therapiemanual wird im Rahmen des Folgeprojektes PAIN2.0 klinisch, randomisiert auf Effektivität geprüft.

Interessenskonflikt: Alle Autor*innen sind Teil des Projektteams PAIN2.0. Mit Ausnahme von FP, GL, TI und UM werden alle Autor*innen über die Gelder des Innovationsfonds bezahlt.

Literatur: [1] Kaiser U. et al. (2021). Evaluation eines frühen interdisziplinären multimodalen Assessments für Patienten mit Schmerzen – Protokoll einer randomisierten kontrollierten Studie (PAIN2020). In: Schmerz, 35, S. 251-264.

Ein Innovationsfondsprojekt der Deutschen Schmerzgesellschaft e.V.

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Förderkennzeichen: 01NVF20023

Kontakt: greta.hoffmann@uniklinikum-dresden.de oder info@pain2punkt0.de

Herausgegeben vom Projektteam PAIN2020

PAIN2020

Report 8

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

FÖRDERKENNZEICHEN: 01NVF17049

EIN INNOVATIONSFONDSPROJEKT
DER DEUTSCHEN SCHMERZGESELLSCHAFT E.V.

PAIN2020 Report 8

Herausgegeben vom Projektteam **PAIN2020**

Datenbasis vom 22.2.2022

Der Report bezieht sich auf 28 PAIN2020-Zentren mit mindestens einem Patienten, die im Nachfolgenden aufgelistet sind:

Zentralklinik Bad Berka
Gemeinschaftskrankenhaus Bonn
Kreisklinik Seeheim-Jugenheim Darmstadt
UniversitätsSchmerzCentrum Dresden
Fachklinik Enzensberg Hopfen am See
Klinik für Neurologie Universitätsklinikum Essen
Schmerzzentrum Rhein Main Frankfurt
Universitätsklinikum Freiburg
Universitätsmedizin Göttingen
Westmecklenburg Klinikum Helene von Bülow Hagenow
Praxis für ganzheitliche Schmerztherapie Hamburg
Asklepios Klinik Nord – Heidberg Hamburg
Tabea Krankenhaus Hamburg
Universitätsklinikum Jena
Westpfalz-Klinikum Kaiserslautern
DRK Kliniken Kassel
Vitos MVZ Kassel
REGIOMED Klinikum Lichtenfels
St. Marienkrankenhaus Ludwigshafen
DRK Schmerz-Zentrum Mainz
Algesiologikum MVZ München
KJF Klinik Sankt Elisabeth Neuburg
Klinikum Osnabrück
Brüderkrankenhaus St. Josef Paderborn
DAS DOK:TOR Schriesheim
Reha-Zentrum Teltow
Schmerz- und Palliativzentrum Wiesbaden
Universitätsklinikum Würzburg

Inhaltsverzeichnis

Abbildungsverzeichnis **1**
Tabellenverzeichnis **1**
Danksagung an die teilnehmenden Einrichtungen **2**
Report 8: Überblick – Datenstand 22.02.2022 ..... **3**
Patientenaufnahme Excel-Patientenliste 4
Ein- und Ausschluss A5/B4-A6/B5 5
Randomisierung der Patienten mit Excel-Patientenliste 6
Patienten **7**
Demographie 7
Schmerzsituation zu Beginn (DSF, B11) 7
Schmerzintensitäts-, Beeinträchtigungs- und psychometrische Angaben der Patienten zu Studienbeginn (DSF, B11) 11
Das IMA (Interdisziplinär-Multimodales Assessment) **12**
Eigenschaften in Empfehlungsgruppen nach dem IMA 13
Der IMA-Algorithmus (Dokument C12) 14
Therapie-Empfehlungen aus IMA bzw. SRV 15
Therapiemodule **17**
Die durchgeführten Therapiemodule 17
Nachbefragung der Patienten **19**

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Übersicht über den Projektverlauf für die Patienten mit Zuweisung zu PAIN2020 3
Abbildung 2: Patientenaufnahme kumulativ im Zeitverlauf seit Beginn am 14.03.2019 bis 31.07.2021 4
Abbildung 3: Zuweisungswege der aufgenommenen Patienten zu PAIN2020 5
Abbildung 4: Studienteilnahme 6
Abbildung 5: Zeit zwischen Einwilligung und Assessment für randomisierte Patienten mit IMA/SRV-Termin nach Randomgruppen Intervention (n=706) und Kontrolle (n=295) 6
Abbildung 6: Alter der 1.001 randomisierten Patienten nach Geschlecht männlich (n=330) und weiblich (n=671) 7
Abbildung 7: Schmerzdauer bei Eintritt in PAIN2020 nach Randomgruppen Intervention (n=646) und Kontrolle (n=258) 8
Abbildung 8: Schmerzschweregrad nach von Korff bei Eintritt in PAIN2020 nach Randomgruppen Intervention (n=646) und Kontrolle (n=258) 8
Abbildung 9: Schmerzchronifizierungsstadium nach Gerbershagen bei Eintritt in PAIN2020 Intervention (n=615) und Kontrolle (n=236) 9
Abbildung 10: Schmerzlokalisationsangaben nach Zuordnung durch die behandelnden Ärzte zum Chronifizierungsstadium nach Randomgruppen Intervention (n=647) und Kontrolle (n=259) 9
Abbildung 11: Hauptschmerzlokalisation nach Körperregion bei Eintritt in PAIN2020 10
Abbildung 12: Hauptschmerzlokalisation aus klinischer Sicht 10
Abbildung 13: Einschätzung der Professionen der Zeit für die Sichtung der Vorbefunde und das IMA 12
Abbildung 14: Bewertung des Teams nach den Abschlussgesprächen mit den Patienten (C12) 13
Abbildung 15: Empfehlungen nach dem SRV- bzw. IMA-Assessment 16
Abbildung 16: B-IMST-Therapietermine und Besetzung durch die Berufsgruppen Arzt, Psychologe und 18
Abbildung 17: B-IMST-Abschluss Befundänderung 18
Abbildung 18: Rücklauf auf die Nachbefragungen 20

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Dokumentierte Ein- und Ausschlusskriterien bei den zugewiesenen Patienten (Mehrfachnennungen möglich) 5
Tabelle 2: Schmerzintensitäts-, Beeinträchtigungs- und psychometrische Angaben der Patienten in den Studiengruppen (Mittelwert und Standardabweichung=STD) 11
Tabelle 3: Schmerzintensitäts-, Beeinträchtigungs- und psychometrische Angaben der Patienten in den Studiengruppen (% über bzw. unter dem Grenzwert) 12
Tabelle 4: Schmerzintensitäts-, Beeinträchtigungs- und psychometrische Angaben der Patienten mit Therapieempfehlungen Regelversorgung (RV), E-IMST, B-IMST oder Regelversorgungs-IMST (Mittelwert=x und Standardabweichung=STD) 13
Tabelle 5: Psychometrische Angaben der Patienten mit Therapieempfehlungen Regelversorgung (RV), E-IMST, B-IMST oder Regelversorgungs-IMST (in % der Beeinträchtigung nach Anlegen der Grenzwerte) 14
Tabelle 6: IMA-Algorithmus (Patientenzahlen nach Empfehlungen mit Einschätzung der Berufsgruppen bzw. des Teams) 15
Tabelle 7: Abweichungen von den Teamempfehlungen (Anzahl der Nennungen) 16
Tabelle 8: Empfehlungen zum Abschluss der B-IMST aus allen Berufsgruppen 19

Danksagung an die teilnehmenden Einrichtungen

Dies ist der letzte Report aus PAIN2020. Wir machen uns jetzt an die Evaluattion und Erstellung der Ergebnisberichte. Wir werden Sie über die Ergebnisse auf dem Laufenden halten, auch wenn das Projekt jetzt offiziell beendet ist. Eine Möglichkeit für Sie besteht in der Teilnahme am A-IMA , dem Selektivvertrag mit der BARMER, um die Ansätze aus PAIN2020 in der Versorgung fortzuführenlten. Wir haben mit Ihnen und durch Sie in diesem anspruchsvollen und sehr spannenden Projekt viel gelernt und erlebt. Wir wissen sehr zu schätzen dass Sie sich auf uns und die mit PAIN2020 verbundenen Aufgaben eingelassen haben!

Deshalb möchten wir uns auch hier noch einmal für die gute Zusammenarbeit mit Ihnen bedanken: Vielen lieben Dank auch für Ihre Bereitschaft zum Mitdenken, Mitmachen und insbesondere für Ihre Fragen, die zur Verbesserung der Abläufe beigetragen haben. Wir haben sehr viel darüber gelernt, wie lebendig Schmerzmedizin in Deutschland ist und wie vielfältig sie im Alltag gelebt und umgesetzt wird. Wir wünschen Ihnen und uns alles Gute für die weitere Entwicklung und hoffentlich auch die Integration neuer Versorgungsformen!

Report 8: Überblick – Datenstand 22.02.2022

Dieser Report bezieht sich auf die PAIN2020 zugewiesenen, aufgenommenen und dokumentierten Patienten in dem Zeitraum vom 19.03.2019 bis zum 22.2.2022. Die Entwicklung zum 8. Report zeigt sich einerseits in der Aufarbeitung der Dokumentation in der Datenbank inkl. der Nachbefragungen. Die Patientenaufnahme ist seit dem Juli 2021 abgeschlossen, die letzten Therapietermine fanden im November 2021 statt, die letzten Nachbefragungen sollten bis Januar 2022 eingegangen sein. Corona hat das Projekt PAIN2020 erheblich beeinträchtigt. Von den 28 Zentren mit Patientenaufnahme hatten wir maximal 20 in einem Monat aktiv. 2 Zentren hatten gar nicht starten können, 5 Zentren haben ihre Teilnahme vorzeitig beendet - nicht zuletzt wegen Corona. Alle Zentren hatten im Verlauf über mehrere Monate keine Patienten aufnehmen können.

Seit dem 14.03.2019 haben 28 Zentren 1.207 Patienten zugewiesen bekommen und 1.010 aufgenommen. Diese Patienten gehen mit ihren dokumentierten Werten in den „Allgemeinen Report“ ein, wenn sie nicht, wie 9x der Fall, ihre Einwilligung zur Datenverarbeitung zurückgezogen haben. Weitere 95 Patienten wollten kein Assessment erhalten. Andere haben im Verlauf ihre Einwilligung zurückgezogen.

Für Zentren mit mehr als 10 Patienten wurden auch dieses Mal Zentrumstabellen erstellt, in denen die zentrumsbezogenen Werte mit denen der Gesamtstichprobe verglichen werden. Zentren, die ihre Teilnahme vor dem letzten Report beendet haben, erhalten keine neue „Zentrumstabelle“.

In **Abbildung 1** ist der Ablauf für die Patienten auf Basis der verfügbaren Datensätze angegeben. Anhand dieser - in der Datenbank dokumentierten - Daten können wir den Projektstand beschreiben.

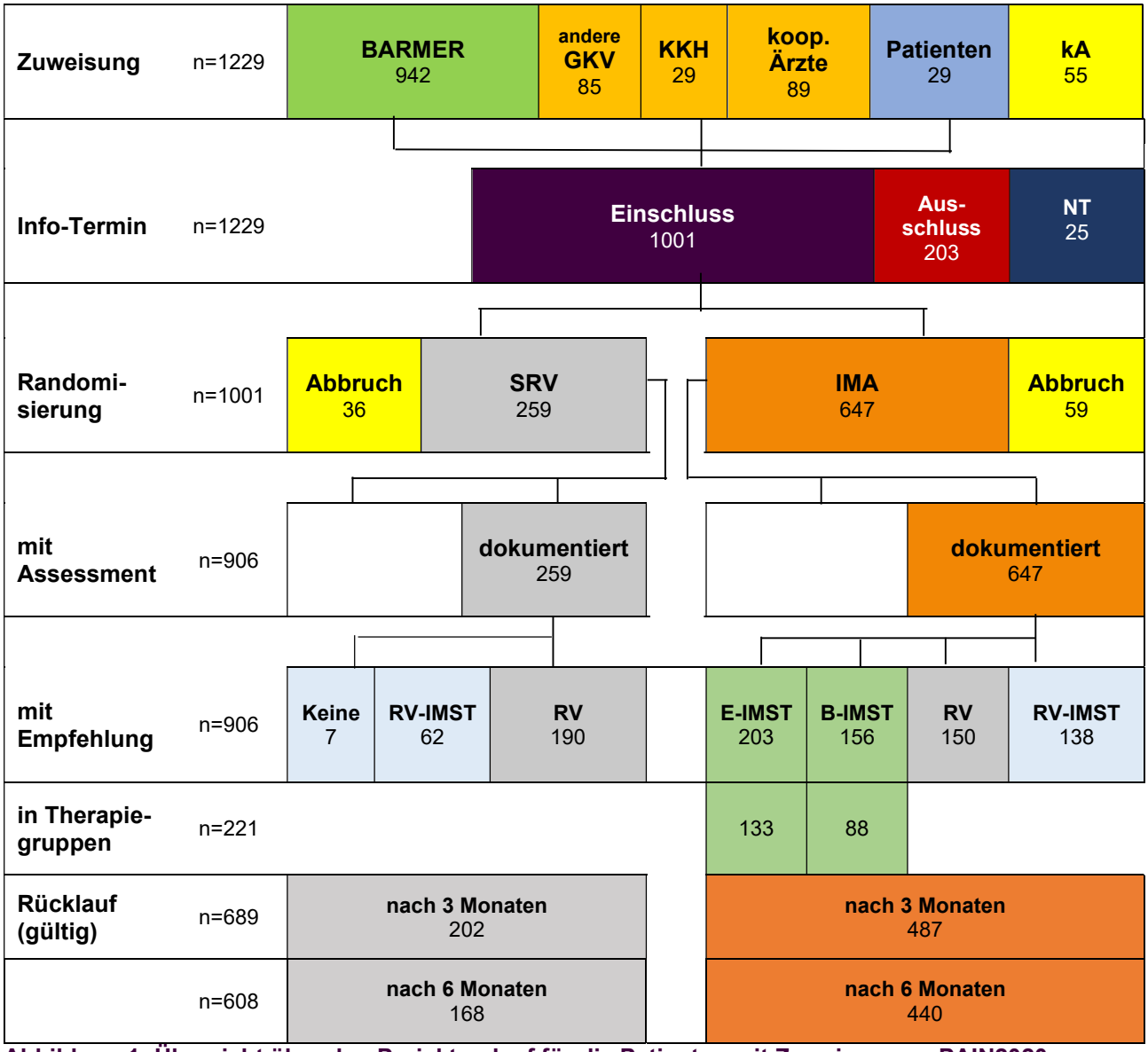


Abbildung 1: Übersicht über den Projektverlauf für die Patienten mit Zuweisung zu PAIN2020

Zuweiserweg und Studienteilnahme sollten auch für die Patienten dokumentiert werden, die nicht aufgenommen werden konnten (Ausschluss: 203) oder wollen (NT=Nichtteilnahme: 25), in diesen Fällen anonym. 95 Patienten ohne Assessmenttermin bezeichnen wir als Abbrecher. Der Zuweiserweg „Patienten“ wurde auch für Versicherte der BARMER und der KKH angegeben, die wir jedoch dort zugeordnet haben.

Im Assessment wurden Empfehlungen ausgesprochen: in beiden Assessments sollten die Angebote der Regelversorgung genutzt werden. Im IMA konnte eines der neuen Therapiemodule empfohlen werden. Die Therapiegruppen konnten mit niedriger Patientenzahl und unter Corona-Bedingungen besonders schwierig durchgeführt werden. Aus der Kontrollgruppe in der Regelversorgung (RV) sollten 43 Patienten und aus dem IMA 132 Patienten eine Regelversorgungs-IMST teilstationär oder stationär erhalten. In vielen Einrichtungen meldeten sich Patienten mit chronifizierenden Schmerzen, deren Beschwerdebild erst im Assessment deutlich wurde und die daher eine intensivere Versorgung benötigten. Der Rücklauf ist generell wichtig, aber essentiell für die Studie. Die E-Mail-Funktion für die Nachbefragung konnte Versand, Überwachung und Mahnung erleichtern.

Patientenaufnahme Excel-Patientenliste

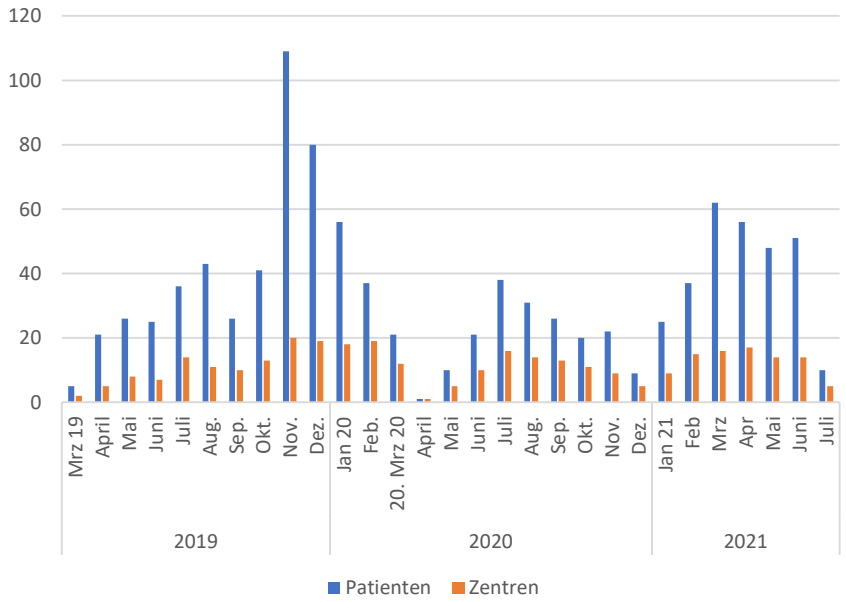


Abbildung 2: Patientenaufnahme kumulativ im Zeitverlauf seit Beginn am 14.03.2019 bis 31.07.2021

Abbildung 2 zeigt die Teilnahme seit Beginn, einen Anstieg ab Oktober 2019. Dieser kam einerseits durch den Start der Teilnahme weiterer Zentren, andererseits durch eine vermehrte Nachfrage nach einem kurzen Hinweis in der Versichertenzeitschrift der BARMER zustande. Seit Mitte März 2020 mussten zunächst alle Zentren zum Schutz von Patienten und Mitarbeitern vor einer Corona-Infektion mit der Patientenaufnahme pausieren. Langsam starteten dann die Zentren seit Juni wieder, um ab November wieder abzufallen. Inzwischen haben 6 Zentren ihre Teilnahme aufgegeben und eines hat den Standort gewechselt. Im Juni/Juli 2021 haben 16 Zentren die letzten Patienten aufgenommen.

Patienten kamen auf 3 Wegen in das Projekt PAIN2020:

- über das mit PAIN2020-Zentren kooperierende Ärztenetzwerk von niedergelassenen oder in Ambulanzen tätigen Ärzten,
- über die BARMER und die KKH über den Selektivvertrag und seit November 2020 mit Abschluss von Behandlungsverträgen für Versicherte aller übrigen gesetzlichen Krankenkassen,
- auf Eigeninitiative der Patienten selbst.

Der Hauptanteil der Patienten wurde durch den Teledoktor der BARMER zugewiesen. Insgesamt wurden 855 BARMER-Versicherte und 29 KKH-Versicherte über den Selektivvertrag aufgenommen. Nach Projektöffnung kamen 90 weitere GKVersicherte hinzu. Bei diesen anderen Krankenkassen waren die TK mit 31, die DAK mit

13 Versicherten, alle BKK mit 18 Versicherten am häufigsten vertreten. Es gab deutliche regionale Unterschiede in der Zahl dieser GKVersicherten, die durch die Öffentlichkeitsarbeit einiger Zentren informiert worden waren.

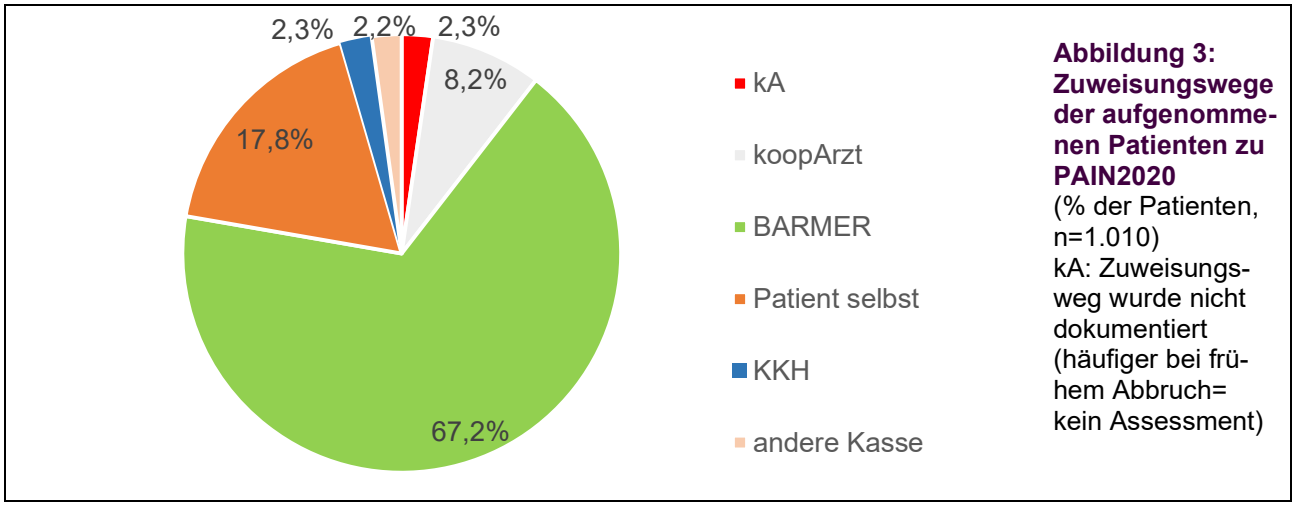


Abbildung 3: Zuweisungswege der aufgenommenen Patienten zu PAIN2020
(% der Patienten, n=1.010)
kA: Zuweisungsweg wurde nicht dokumentiert (häufiger bei frühem Abbruch= kein Assessment)

Ein- und Ausschluss A5/B4-A6/B5

Anhand eines kurzen Fragebogens mit zehn Fragen („Fragebogen für Patienten mit länger anhaltenden Schmerzen“, A5 vom Zuweiser oder B4 im Zentrum) schätzen Patienten ihr allgemeines Wohlbefinden und ihren Umgang mit den Schmerzen ein.

Die Ja-Antworten fließen als Risikofaktoren in den Aufnahmebogen bei den Einschlusskriterien ein (A6 beim Zuweiser oder B5 in den Zentren). Zusätzlich gibt es Risikofaktoren, die vom Arzt beim Screening erkannt werden und/oder ungeklärte Fragen. Vier Einschlusskriterien müssen alle zutreffen. Die Bögen sind nicht immer vollständig ausgefüllt (Zeile „unvollständig“). Nicht gezählt wurde hier die oft fehlende Angabe zur Erreichbarkeit des PAIN2020-Zentrums. Auch wenn Ausschlusskriterien vorlagen, sollten die Einschlusskriterien ausgefüllt sein – und umgekehrt.
Ein zutreffendes Ausschlusskriterium genügt für den Ausschluss, es kann jedoch mehrere geben.

	Alle Zentren	alle	kA	Einschluss	Nichtteiln	Ausschluss
Patienten		1229	6	997	24	202
B5 Einschlusskriterien (alle)	**vorhanden**	1057		938	3	116
	unvollständig	135	6	51	1	77
B5 Ausschlusskriterien (ab 1)	**vorhanden**	177		3	1	173
	keine	1028	6	990	3	29
Akuterkrankung	**ja**	16		2		14
Red flags	**ja**	23				23
Manifeste chron. Schmerzerkrankung	**ja**	123		1		122
Lfd Diagnostik	**ja**	41			1	40
Psychiatrische Störung	**ja**	19				19
Rentenverfahren	**ja**	19		1		18
Sprache	**ja**	3				3

Tabelle 1: Dokumentierte Ein- und Ausschlusskriterien bei den zugewiesenen Patienten (Mehrfachnennungen möglich)

Ergebnis des Screenings ist die Entscheidungsmöglichkeit der Patienten für (= Einschluss) oder gegen die Studienteilnahme (= Nichtteilnahme), wenn alle Einschlusskriterien und keine Ausschlusskriterien vorliegen. Häufigstes Ausschlusskriterium war eine manifeste chronische Schmerzerkrankung, zweithäufig war eine laufende Diagnostik.

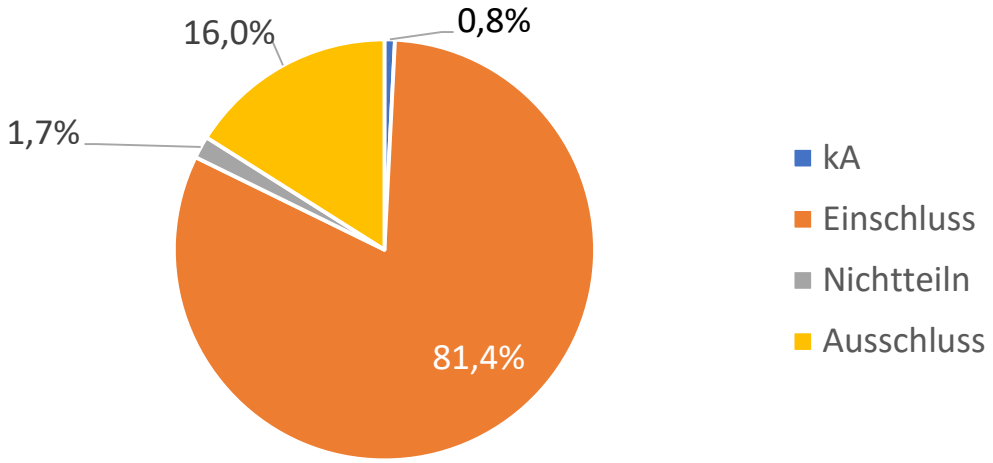


Abbildung 4: Studienteilnahme

(Patienten mit Infotermin, Anteil von n=1.229 Patienten)

Randomisierung der Patienten mit Excel-Patientenliste

Nach ausführlicher Information der Patienten und schriftlicher Einwilligung sowohl in die Studienteilnahme PAIN2020 als auch in die Teilnahme an der „Besonderen Versorgung“ im Rahmen des Selektivvertrags (mit BARMER oder KKH) oder dem Behandlungsvertrag (alle anderen GKV) wurden die Patienten im Verhältnis 70:30 in die Interventions- (IMA) oder die Kontrollgruppe (SRV) randomisiert.

Der Zeitraum zwischen der Randomisierung und dem Assessment (IMA oder SRV) sollte unter 14 Tagen liegen. Für größere Zeiträume gibt es manchmal Gründe auf Seiten der Patienten aber auch personelle / organisatorische Gründe in den PAIN2020-Zentren. Der Mittelwert liegt bei 27,4 bzw. 28,5 Tage, der Median niedriger bei 14 bzw. 13 Tagen in Interventions- bzw. Kontrollgruppe. Der höhere Mittelwert deutet besonders lange Wartezeiten an und in der Abbildung sind diese „Ausreißer“ mit sehr langen Wartezeiten sichtbar. Auch in dieser Variable hat sich Corona bemerkbar gemacht.

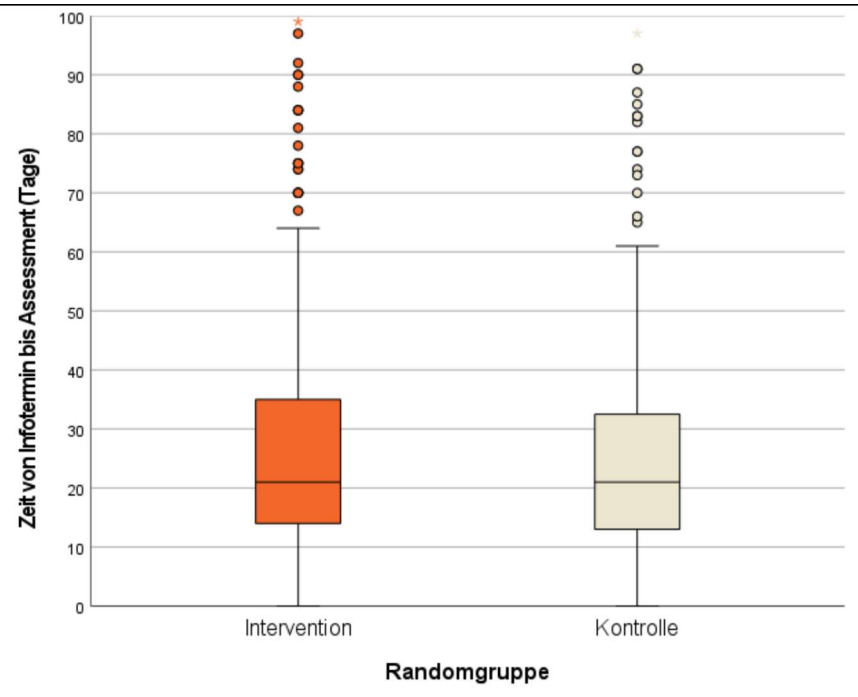


Abbildung 5: Zeit zwischen Einwilligung und Assessment für randomisierte Patienten mit IMA/SRV-Termin nach Randomgruppen Intervention (n=706) und Kontrolle (n=295)

(Tage, Boxplot mit Median, Box mit 25 und 75% Perzentilen, 10-90% Whiskers sowie Extremwerten)

Patienten

Demographie

1.001 aufgenommene Patienten waren bei Randomisierung am Infotermin im Mittel 55 (20 bis 89) Jahre alt und es waren 671 Frauen (67%) und 330 Männer (33%). **Abbildung 6** zeigt die Verteilung der Altersgruppen nach Geschlecht um den Median. Diese Informationen kommen aus der Excel-Patientenliste und liegen unmittelbar nach Aufnahme vor.

Von 935 aufgenommenen Patienten gab es Angaben zur Schulbildung: 115 (12,2%) gaben als höchste Bildungsstufe Hauptschule bzw. 6 (0,6%) keinen Abschluss an. Mit 364 am häufigsten (38,8%) wurde Realschule angegeben, gefolgt von Abitur von 313 (32,8%) Patienten. 645 (68,5% von 940 mit Angaben) der Patienten waren berufstätig, davon waren 65 (6,9%) arbeitsunfähig. Diese Informationen kommen aus dem DSF und liegen erst nach dessen Eingabe bzw. dem KEDOQ-Abgleich vor.

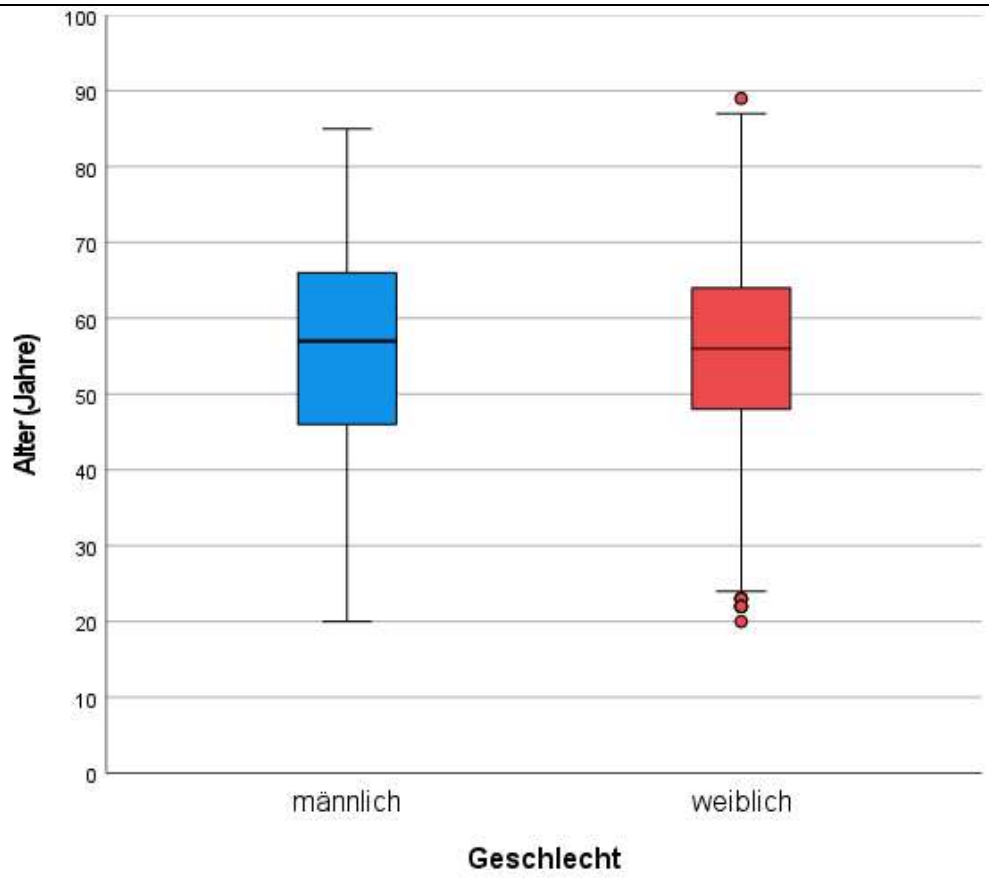


Abbildung 6: Alter der 1.001 randomisierten Patienten nach Geschlecht männlich (n=330) und weiblich (n=671)

(Jahre, Boxplot mit Median, Box mit 25 und 75% Perzentilen, 10-90% Whiskers sowie Extremwerte)

Schmerzsituation zu Beginn (DSF, B11)

Die Patienten sollen frühzeitig in Bezug auf ihre Schmerzdauer in PAIN2020 aufgenommen werden. Eine längere absolute Schmerzdauer ist allerdings nicht zwingend ein Ausschlusskriterium, sofern erst aktuell Risikofaktoren für eine Schmerzchronifizierung aufgetreten sind, bzw. erkennbar wurden. So können die Angaben für die absolute Schmerzdauer zum Teil recht lang sein.

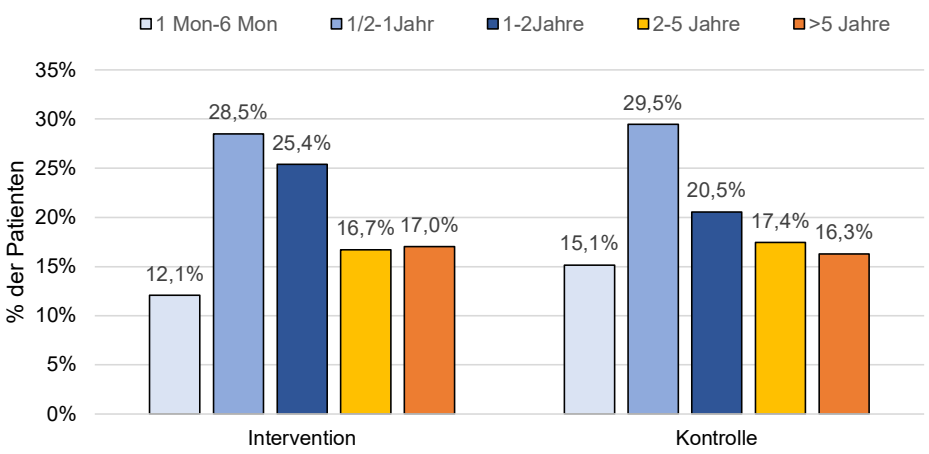


Abbildung 7: Schmerzdauer bei Eintritt in PAIN2020 nach Randomgruppen Intervention (n=646) und Kontrolle (n=258)
(% der Patienten)

Der Schweregrad der Schmerzerkrankung (von Korff-Grad 0-4) wird aus den **vom Patienten** angegebenen Schmerzintensitäten (momentan, durchschnittlich, stärkst), den Beeinträchtigungswerten (im Alltag, in der Freizeit und bei der Arbeit) und den Tagen mit Beeinträchtigung (disability days) berechnet. Diese Werte zu Beginn sind Bezugsgrößen für die Verlaufsdaten und das Ziel, den Schweregrad nach von Korff durch Verringerung der Schmerzen und der Beeinträchtigung zu senken.

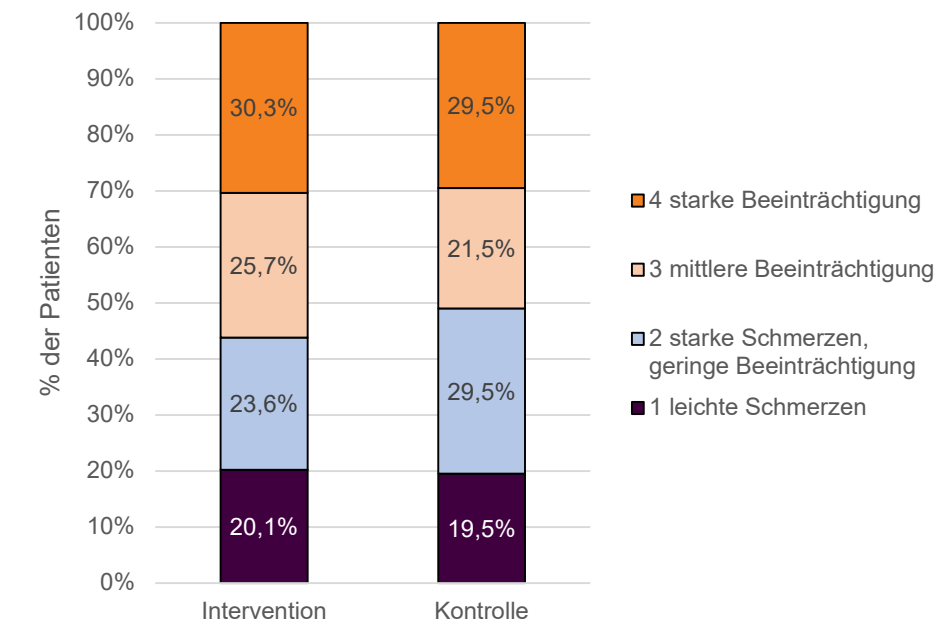


Abbildung 8: Schmerzschweregrad nach von Korff bei Eintritt in PAIN2020 nach Randomgruppen Intervention (n=646) und Kontrolle (n=258)
(% der Patienten)

Das Chronifizierungsstadium (I-III) bezieht sich auf die **ärztliche Einschätzung** von zeitlichen Aspekten (Auftreten, Dauer, Intensitätswechsel) der Schmerzen, räumliche Aspekte (monolokulär, bi- bis multilokulär), Medikamenteneinnahmeverhalten (in Medikamentengruppen) und die Patientenkarriere (Wechsel des persönlichen Arztes, schmerzbedingte Krankenhausaufenthalte, Operationen und Rehamaßnahmen). Vor allem wegen der letzteren Kriterien ist das Chronifizierungsstadium zwar von großer prognostischer Bedeutung und zur Einschätzung des Therapiebedarfs wichtig zu Beginn der Behandlung, aber nicht änderungssensitiv im Verlauf. Das Chronifizierungsstadium muss bei den Assessments durch die Ärzte dokumentiert werden.

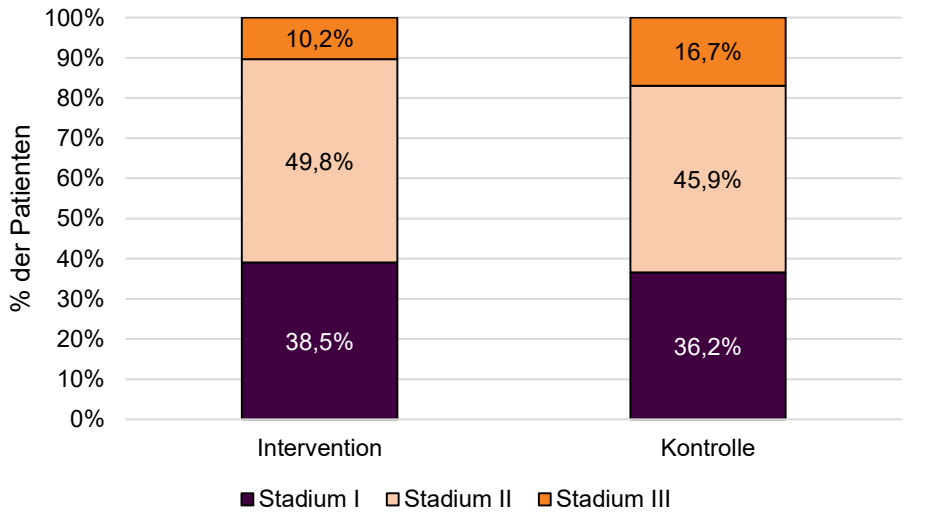


Abbildung 9: Schmerzchronifizierungsstadium nach Gerbershagen bei Eintritt in PAIN2020 Intervention (n=615) und Kontrolle (n=236)
(% der Patienten)

In PAIN2020 waren die Patienten zum Zeitpunkt des Assessments am häufigsten in den Chronifizierungsstadien II gefolgt von I. Trotz des Ausschlusskriteriums einer manifesten chronischen Schmerzerkrankung im Screening wurden Patienten im Assessment auch Stadium III zugeordnet. Diese Einstufung ist nur auf der Basis der dann vorliegenden Informationen und ärztlichen Befunde möglich (**B17, C5**).

Die Patienten geben ihre Schmerzlokalisationen, die bei ihnen aktuell im Vordergrund stehen, anhand der Schmerzzeichnung im Fragebogen an. Die Ärzte untersuchen die Patienten im Assessment und qualifizieren die Hauptschmerzlokalisation als ein zusammenhängendes (monolokuläres), ein bilokuläres oder multilokuläres Schmerzbild. Dies geschieht in einer Achse des Chronifizierungsstadiums.

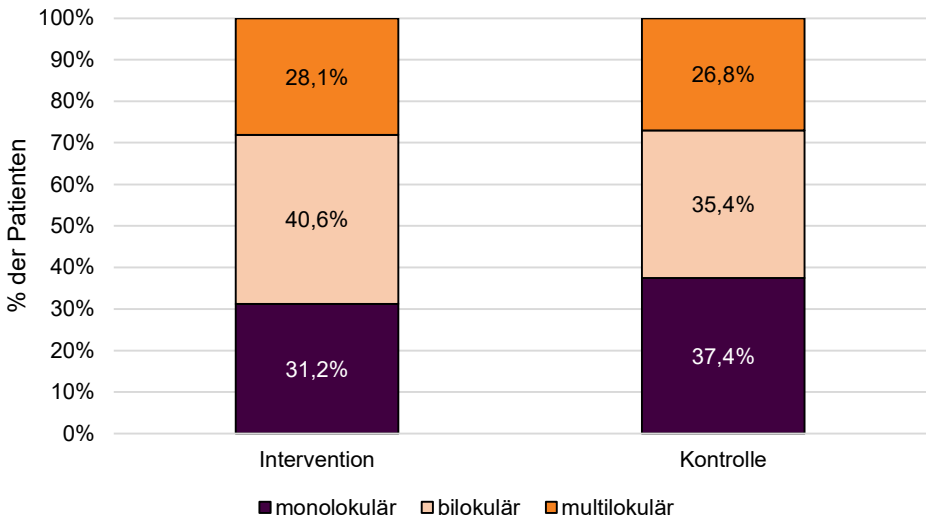


Abbildung 10: Schmerzlokalisationsangaben nach Zuordnung durch die behandelnden Ärzte zum Chronifizierungsstadium nach Randomgruppen Intervention (n=647) und Kontrolle (n=259)
(% der Patienten)

Die Angaben zur (monolokulären) Ausdehnung können mehrere Körperregionen umfassen, wenn es sich um ein zusammenhängendes Schmerzbild handelt. Hier folgen zunächst die Angaben der Ärzte zu den betroffenen Körperregionen anhand (**B17, C5**).

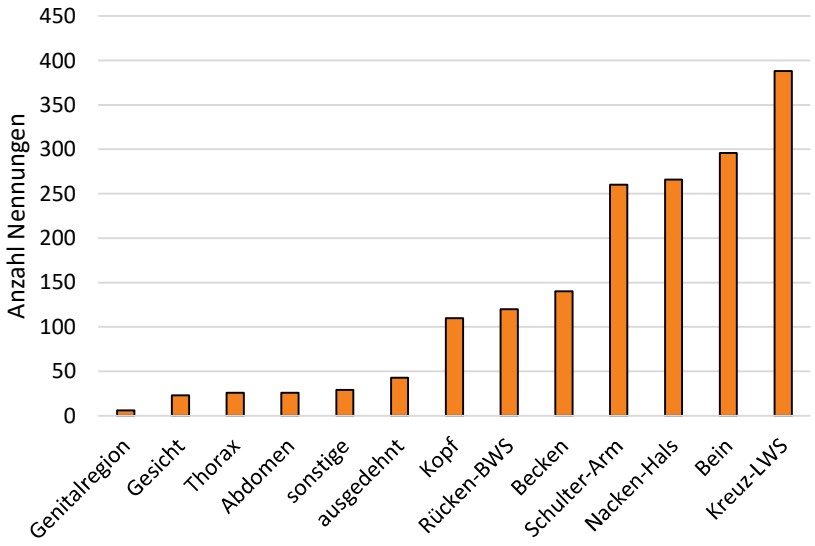


Abbildung 11: Hauptschmerzlokalisation nach Körperregion bei Eintritt in PAIN2020
(Häufigkeiten (n=1.733) Bei zusammenhängenden Schmerzen können bis zu 3 Hauptkategoiren kodiert werden)

Wichtig ist weiterhin, dass auf Basis der Untersuchung durch den Arzt eine qualifizierte Einschätzung einer Hauptschmerzlokalisation erfolgt. Es geht dabei nicht darum, alle vom Patienten genannten Körperregionen anzugeben. Die Kodierung von bis zu 3 Regionen pro Patient ist aber bei einem zusammenhängendem Schmerzbild möglich. In Abb 11 ist die Häufigkeit der Nennung der so kodierten Hauptschmerlokalisationen aufgeführt. In einem zweiten Schritt erfolgte eine Zuordnung der jeweiligen Hauptschmerzlokalisationen pro Patient – nach klinischen Gesichtspunkten zu einer eindeutigen Gruppe (siehe Abb 12 x-Achse). Die –aus klinischer Datensicht – nicht in die klinischen Kategorien zuordenbaren Hauptschmerzlokalisationen lagen bei über 10%. Dies ist z.B. dann der Fall, wenn Kopf und Fuß genannt waren, während Hand und Fuß dem Begriff Extremitäten zugeordnet wurden. Die Angabe „Sonstiges“ gilt nur, wenn keine der anderen angebotenen Lokalisationen zutrifft.

In dem ärztlichen Assessment geht es auch – gemeinsam mit dem Patienten - um eine Prioritätensetzung, falls mehrere Schmerzbilder vorliegen. Die Angabe „Sonstiges“ gilt nur, wenn keine der anderen angebotenen Lokalisationen zutrifft.

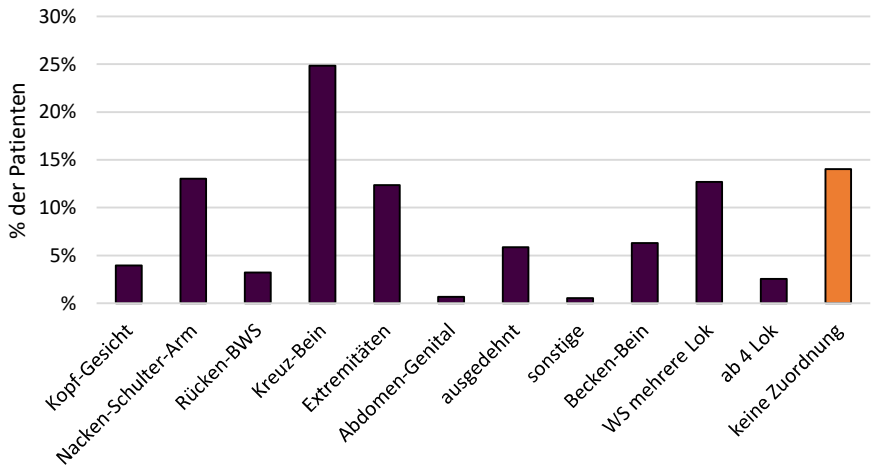


Abbildung 12: Hauptschmerzlokalisation aus klinischer Sicht

(Anteil der Patienten (%) für n=846 Patienten)

Schmerzintensitäts-, Beeinträchtigungs- und psychometrische Angaben der Patienten zu Studienbeginn (DSF, B11)

Die Angaben der Patienten werden als Gesamtmittelwert und Standardabweichung in den beiden Randomgruppen angegeben.

Randomgruppe	Alle (906)		Intervention (647)		Kontrolle (259)	
Schmerz, Beeinträchtigung, Psychometrie	Mittelwert	STD	Mittelwert	STD	Mittelwert	STD
Schmerzintensität momentan (NRS 0-10)	4,6	2,4	4,6	2,4	4,7	2,3
Schmerzintensität durchschn (NRS 0-10)	5,5	1,9	5,4	1,9	5,5	1,9
Schmerzintensität größte (NRS 0-10)	7,4	1,8	7,4	1,8	7,4	1,9
Beeinträchtigung (Tage)	18,9	28,7	19,2	29,7	18,2	26,1
Beeinträchtigung im Alltag (NRS 0-10)	4,5	2,6	4,5	2,6	4,4	2,6
Beeinträchtigung in Freizeit (NRS 0-10)	5,3	2,7	5,3	2,7	5,3	2,7
Beeinträchtigung bei Arbeit (NRS 0-10)	4,8	2,7	4,9	2,7	4,6	2,8
Wohlbefinden (0-35)	17	8	17	8	17	8
DASS Angst (0-21)	3,0	3,2	3,1	3,3	2,9	3,1
DASS Depressivität (0-21)	5,5	4,5	5,4	4,5	5,5	4,4
DASS Stress (0-21)	7,7	4,5	7,6	4,6	7,9	4,4
VR-12 körperlich	35,8	9,2	35,9	9,1	35,5	9,4
VR-12 psychisch	44,7	11,2	44,8	11,5	44,4	10,5
PCS Hilflosigkeit (1-20)	7,9	4,7	7,9	4,7	8,1	4,5
PCS Magnification (1-12)	4,5	2,5	4,5	2,5	4,5	2,4
PCS Rumination (1-20)	8,6	4,8	8,6	4,9	8,6	4,7
PCS Gesamt (2-52)	20,7	10,9	20,7	11,0	20,8	10,5
PHQ-15 (0-30; n=626)	7,8	4,2	7,8	4,2		

Tabelle 2: Schmerzintensitäts-, Beeinträchtigungs- und psychometrische Angaben der Patienten in den Studiengruppen (Mittelwert und Standardabweichung=STD)

Die Anzahl der gültigen Werte schwankt zwischen den einzelnen Instrumenten ein wenig, sie wird hier für die Ausgangsgruppe angegeben.

Für die Auswertung der psychometrischen Tests werden Grenzwerte zur Beurteilung herangezogen, auch wenn es einen allmählichen Übergang von „unauffällig“ zu „auffällig beeinträchtigt“ gibt .

Bei krankheitsübergreifenden generischen Instrumenten sollten Erfahrungswerte aus der Schmerzmedizin herangezogen werden. Dies haben wir z.B. beim VR-12 getan. Einen „offiziellen“ Grenzwert gibt es dort nicht. Die körperliche Summenskala ist bei Patienten mit Schmerzen immer deutlicher beeinträchtigt als die psychische Summenskala.

Psychometrie	Randomgruppe	Alle (906)	Intervention (647)	Kontrolle (259)
FW7 Wohlbefinden	unauffällig bis 10	76,9%	77,2%	76,3%
	auffällig beeinträchtigt	23,1%	22,8%	23,7%
DASS Angst	unauffällig bis 6	81,6%	81,1%	82,9%
	auffällig beeinträchtigt	18,4%	18,9%	17,1%
DASS Depressivität	unauffällig bis 10	82,2%	82,0%	82,5%
	auffällig beeinträchtigt	17,8%	18,0%	17,5%
DASS Stress	unauffällig bis 10	68,2%	69,3%	65,4%
	auffällig beeinträchtigt	31,8%	30,7%	34,6%
VR-12 Körperliche Gesundheit	unauffällig über 32	65,4%	66,6%	62,6%
	auffällig beeinträchtigt	34,6%	33,4%	37,4%
VR-12 Psychische Gesundheit	unauffällig über 32	85,8%	85,3%	86,9%
	auffällig beeinträchtigt	14,2%	14,7%	13,1%

Psychometrie	Randomgruppe	Alle (906)	Intervention (647)	Kontrolle (259)
PCS Hilflosigkeit	unauffällig bis 13	81,0%	80,3%	82,9%
	auffällig beeinträchtigt	19,0%	19,7%	17,1%
PCS Magnification	unauffällig bis 5	52,5%	52,8%	51,9%
	auffällig beeinträchtigt	47,5%	47,2%	48,1%
PCS Rumination	unauffällig bis 11	64,5%	64,2%	65,2%
	auffällig beeinträchtigt	35,5%	35,8%	34,8%
PCS Gesamt	unauffällig bis 30	76,8%	77,1%	76,2%
	auffällig beeinträchtigt	23,2%	22,9%	23,8%
PHQ Somatisierung	mild ausgeprägt bis 15	91,7%	91,7%	
	auffällig beeinträchtigt	8,3%	8,3%	

Tabelle 3: Psychometrische Angaben der Patienten in den Studiengruppen (% über bzw. unter dem Grenzwert)

Die PAIN2020-Patienten sind überwiegend in der unauffälligen Gruppe. Die Chronifizierungsfaktoren können sich jedoch von Patient zu Patient in ihren psychometrischen Schwerpunkten unterscheiden, d.h. einzelne Patienten sind möglicherweise bei der Angst in der unauffälligen Gruppe, bei der Einschätzung der Lebensqualität der Körperlichen Gesundheit jedoch auffällig beeinträchtigt.

Das IMA (Interdisziplinär-Multimodales Assessment)

Der Deutsche Schmerzfragebogen (DSF) bildet die Grundlage für die Anamnese in beiden Assessments. Dann finden jeweils die Untersuchungen statt und münden in Empfehlungen an die Patienten.

Im IMA zogen alle Berufsgruppen die Angaben der Patienten im DSF heran, sie untersuchen und dokumentieren jeweils ihre Befunde und ihre Einschätzung für die Teamsitzung. Dazu gehörten auch die Einschätzung der Zeiten für die Sichtung der Vorbefunde sowie für die Umsetzung des IMA aus Sicht der jeweiligen Profession (Dokumente C4, C8, C11).

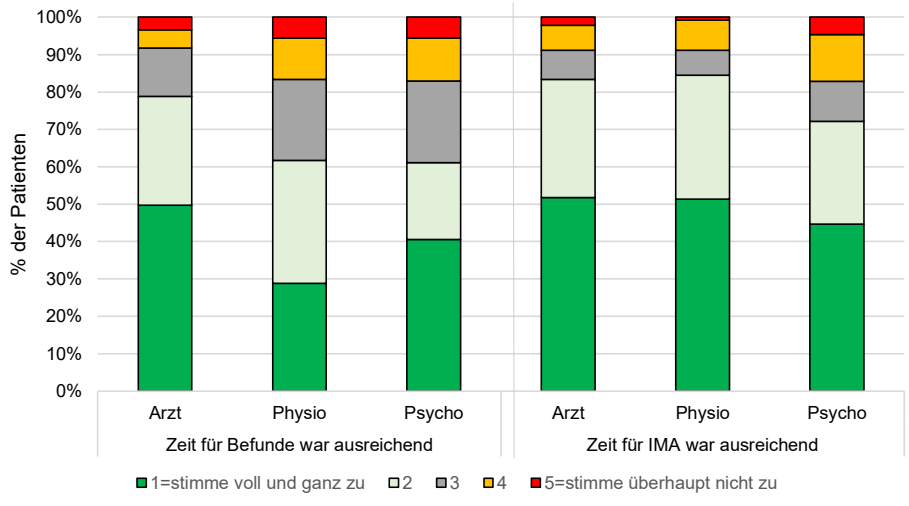


Abbildung 13: Einschätzung der Professionen der Zeit für die Sichtung der Vorbefunde und das IMA

Skala: 1= stimme voll und ganz zu bis 5=stimme überhaupt nicht zu (Häufigkeit der benannten Kategorien je Patient in %, n=647 IMAs ggf. wenige fehlende Angaben)

Die Professionen stimmten den Aussagen (ausreichend Zeit für Befunde und IMA) zwar mehrheitlich „voll und ganz“ oder „eher“ zu. Allerdings gibt es in allen Berufsgruppen auch einen kleinen Anteil ablehnender Einschätzungen.

Das Team bewertete jedes Abschlussgespräch mit einem Patienten im Hinblick auf den Teamkonsens zu den Therapieempfehlungen, der Möglichkeit der gemeinsamen Zielbestimmung mit den Patienten und der Zeit für die Umsetzung der Teambesprechung und des Abschlussgesprächs (Dokument C12).

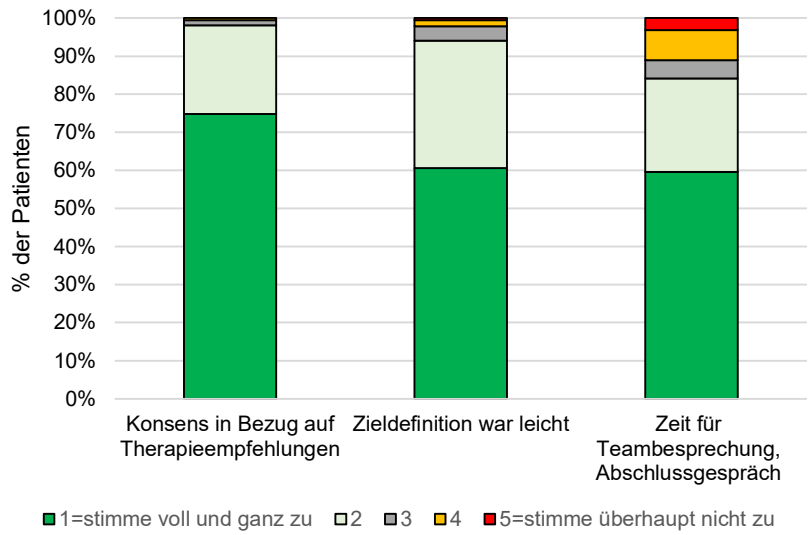


Abbildung 14: Bewertung des Teams nach den Abschlussgesprächen mit den Patienten (C12)

Skala: 1= stimme voll und ganz zu bis 5=stimme überhaupt nicht zu (Häufigkeit der benannten Kategorien je Patient in %, n=647
IMAs ggf. wenige fehlende Angaben)

Die meisten Teammitglieder bestätigten den Teamkonsens und die Möglichkeit der Zielbestimmung mit dem Patienten, sehen aber die Zeitfrage kritischer. Für einige Patienten gab es einen größeren Zeitbedarf.

Eigenschaften in Empfehlungsgruppen nach dem IMA

Die Patienten werden mit Anamnese und Befunden sowie gemeinsamer Teambesprechung hinsichtlich sinnvoller Therapieempfehlungen sektorenübergreifend beraten. Die Empfehlungen sollen transparent und nachvollziehbar die folgenden Kenndaten und die Untersuchungsergebnisse berücksichtigen.

In den **Tabellen 4** (mit Mittelwert und Standardabweichung) und **5** (in % nach unauffällig/ auffällig) werden die Angaben zu den Schmerzen und die psychometrischen Kennwerte für Patienten mit Empfehlungen zur Regelversorgung (RV), zu den ergänzten Therapiemodulen E-IMST, B-IMST oder als (teil-) stationäre IMST in der Regelversorgung dargestellt.

IMA-Empfehlung (Art)	Alle (647)		RV keine IMST (150)		E-IMST (203)		B-IMST (156)		RV-IMST (138)	
Schmerz, Beeinträchtigung, Psychometrie	x	STD	x	STD	x	STD	x	STD	x	STD
Schmerzintensität momentan (NRS 0-10)	4,6	2,4	4,7	2,4	4,3	2,4	4,5	2,5	4,8	2,4
Schmerzintensität durchschn (NRS 0-10)	5,4	1,9	5,6	1,9	5,1	1,9	5,3	1,9	5,9	1,7
Schmerzintensität größte (NRS 0-10)	7,4	1,8	7,4	1,8	7,2	1,8	7,5	1,8	7,7	1,7
Beeinträchtigung (Tage)	19,2	29,7	20,2	28,0	18,9	36,3	16,9	25,2	21,1	25,5
Beeinträchtigung im Alltag (NRS 0-10)	4,5	2,6	4,8	2,7	4,2	2,6	4,3	2,5	4,9	2,3
Beeinträchtigung in Freizeit (NRS 0-10)	5,3	2,7	5,5	2,9	5,0	2,6	5,2	2,6	5,8	2,4
Beeinträchtigung bei Arbeit (NRS 0-10)	4,9	2,7	5,1	2,8	4,6	2,8	4,6	2,7	5,5	2,4
Wohlbefinden (0-35)	17	8	16	9	19	8	18	7	14	8
DASS Angst (0-21)	3,1	3,3	3,0	3,3	2,9	3,0	3,0	3,4	3,5	3,6
DASS Depressivität (0-21)	5,4	4,5	5,3	4,8	5,2	4,3	4,9	4,0	6,5	4,9
DASS Stress (0-21)	7,6	4,6	7,3	4,9	7,1	4,6	7,5	4,1	8,6	4,7
VR-12 körperlich	35,9	9,1	35,4	10,2	37,0	8,7	37,1	9,1	33,4	7,9
VR-12 psychisch	44,8	11,5	44,9	12,2	45,6	11,5	45,5	10,5	42,8	11,6
PCS Hilflosigkeit (1-20)	7,9	4,7	7,6	4,8	7,4	4,6	7,6	4,5	9,4	4,9
PCS Magnification (1-12)	4,5	2,5	4,8	2,6	4,2	2,4	4,3	2,4	4,9	2,5
PCS Rumination (1-20)	8,6	4,9	8,6	5,2	7,8	4,6	8,3	4,8	10,1	4,7
PCS Gesamt (2-52)	20,7	11,0	20,4	11,8	19,0	10,5	20,1	10,6	24,0	11,0
PHQ-15 (0-30; n=611)	7,8	4,2	7,9	4,7	7,5	4,0	7,4	3,6	8,6	4,3

Tabelle 4: Schmerzintensitäts-, Beeinträchtigungs- und psychometrische Angaben der Patienten mit Therapieempfehlungen Regelversorgung (RV), E-IMST, B-IMST oder Regelversorgungs-IMST
(Mittelwert=x und Standardabweichung=STD)

In der folgenden Tabelle 5 wurden wie in Tabelle 3 die Grenzwerte genutzt, um die Zuordnung zu mehr oder weniger auffälligen Patientengruppen in den Blick zu nehmen. Allerdings ist der Übergang zur Auffälligkeit von einem Beeinträchtigungswert auf den nächsten sicher allmählicher als mit den Grenzwerten suggeriert.

Psychometrie	IMA-Empfehlung (Art)	Alle (647)	RV keine IMST (150)	E-IMST (2031)	B-IMST (156)	RV-IMST (138)
FW7 Wohlbefinden	unauffällig bis 10	77,3%	74,3%	83,2%	81,9%	66,7%
	auffällig beeinträchtigt	22,7%	25,7%	16,8%	18,1%	33,3%
DASS Angst	unauffällig bis 6	81,1%	81,8%	82,7%	82,7%	76,1%
	auffällig beeinträchtigt	18,9%	18,2%	17,3%	17,3%	23,9%
DASS Depressivität	unauffällig bis 10	82,0%	82,4%	83,7%	87,2%	73,2%
	auffällig beeinträchtigt	18,0%	17,6%	16,3%	12,8%	26,8%
DASS Stress	unauffällig bis 10	69,4%	68,2%	70,3%	75,6%	62,3%
	auffällig beeinträchtigt	30,6%	31,8%	29,7%	24,4%	37,7%
VR-12 Körperliche Gesundheit	unauffällig über 32	66,3%	63,3%	74,2%	68,5%	55,4%
	auffällig beeinträchtigt	33,7%	36,7%	25,8%	31,5%	44,6%
VR-12 Psychische Gesundheit	unauffällig über 32	85,3%	84,6%	87,2%	87,2%	80,8%
	auffällig beeinträchtigt	14,7%	15,4%	12,8%	12,8%	19,2%
PCS Hilflosigkeit	unauffällig bis 13	80,3%	81,9%	82,8%	83,9%	70,8%
	auffällig beeinträchtigt	19,7%	18,1%	17,2%	16,1%	29,2%
PCS Magnification	unauffällig bis 5	52,9%	51,1%	54,1%	57,5%	47,7%
	auffällig beeinträchtigt	47,1%	48,9%	45,9%	42,5%	52,3%
PCS Rumination	unauffällig bis 11	64,3%	62,8%	71,4%	68,2%	50,7%
	auffällig beeinträchtigt	35,7%	37,2%	28,6%	31,8%	49,3%
PCS Gesamt	unauffällig bis 30	77,2%	74,5%	83,3%	81,9%	65,7%
	auffällig beeinträchtigt	22,8%	25,5%	16,7%	18,1%	34,3%
PHQ-15 (0-30; n=611)	mild ausgeprägt bis 15	91,7%	86,5%	93,5%	96,2%	89,8%
	auffällig beeinträchtigt	8,3%	13,5%	6,5%	3,8%	10,2%

Tabelle 5: Psychometrische Angaben der Patienten mit Therapieempfehlungen Regelversorgung (RV), E-IMST, B-IMST oder Regelversorgungs-IMST
(in % der Beeinträchtigung nach Anlegen der Grenzwerte)

Der IMA-Algorithmus (Dokument C12)

Der Algorithmus gibt einen Pfad für die Steuerung der Patienten nach Anamnese und Befund der drei beteiligten Professionen Arzt, Physiotherapeut und Psychologe an. Diese untersuchten die Patienten, schätzten den Schweregrad des Störungsbildes ein und dessen Bedeutung für die Schmerzproblematik.

Im Team konnte das Votum für eine ggf. als erforderlich angesehene weitergehende Diagnostik fallen. Wenn ein multimodaler Therapieansatz erforderlich ist und keine Kontraindikationen (KI) dafür vorlagen, konnten die Patienten ihrem Beschwerdebild und Therapiebedarf entsprechend in interdisziplinär multimodale Therapieoptionen unterschiedlicher Intensität gesteuert werden. Zu den Kontraindikationen für E- und B-IMST zählen neben Komorbiditäten auch fehlende Gruppenfähigkeit und vorrangig spezifischer medizinischer Therapiebedarf (anderer Fachrichtungen und -berufe) oder alleiniger spezifisch physiotherapeutischer oder psychotherapeutischer Therapiebedarf.

Im IMA brachten die Berufsgruppen neben der Schweregradeinschätzung ihre berufsspezifischen Befunde in die Teambesprechung ein.

	IMA-Empfehlung (Art)	alle	nur RV	EIMST	BIMST	RV-IMST
	Patienten	**647**	150	203	156	138
1.	**Team: Weitergehende Diagnostik ist notwendig**	**nein**	22,6%	20,0%	33,0%	24,5%
2.	**IMST ist erforderlich: Arzt**	**ja**	10,5%	27,4%	31,8%	30,3%
	IMST ist erforderlich: Physio	**ja**	11,8%	27,2%	30,0%	31,1%
	IMST ist erforderlich: Psycho	**ja**	11,9%	24,6%	33,1%	30,4%
	Team: IMST-Ansatz ist erforderlich	**ja**	9,1%	24,1%	37,4%	29,4%
3.	**spezifische Behandlung ist erforderlich: Arzt**	**nein**	10,3%	25,7%	28,5%	35,5%
	spezifische Behandlung ist erforderlich: Physio	**nein**	20,2%	23,8%	25,0%	31,0%
	spezifische Behandlung ist erforderlich: Psycho	**nein**	23,9%	14,4%	32,7%	28,9%
	Team: Spezifischer Therapiebedarf ist vorhanden	**nein**	10,7%	22,5%	35,8%	31,0%
4.	**Patient ist gruppenfähig: Arzt**	**ja**	21,5%	21,2%	32,0%	25,3%
	Patient ist gruppenfähig: Physio	**ja**	21,3%	21,7%	31,8%	25,1%
	Patient ist gruppenfähig: Psycho	**ja**	20,9%	21,6%	32,4%	25,0%
	Team: Gruppenfähigkeit des Patienten ist gegeben	**ja**	21,7%	21,9%	31,8%	24,6%
5.	**IMST kontraindiziert: Arzt**	**nein**	19,3%	21,7%	32,6%	26,4%
	IMST kontraindiziert: Physio	**nein**	19,3%	21,3%	33,8%	25,7%
	IMST kontraindiziert: Psycho	**nein**	18,8%	21,6%	33,6%	26,0%
	Team: Kontraindikation IMST liegt vor	**nein**	20,1%	20,8%	33,1%	26,0%

Tabelle 6: IMA-Algorithmus
(% der Patienten nach Empfehlungen mit Einschätzung der Berufsgruppen bzw. des Teams)

In **Tabelle 6** ist der Algorithmus nachgebildet und der Teamempfehlung gegenübergestellt: Die Vertreter der Professionen haben eine unterschiedliche Sicht auf die Patienten und können sich in ihrer Bewertung je nach Patientensituation und Schwerpunkt des Behandlungsbedarfs unterscheiden. Im Folgenden der Entscheidungsweg als Grundlage der Therapiesteuerung:

1. Eine weitergehende Diagnostik kann vor einer Therapieempfehlung erforderlich sein. Gedacht war hier eigentlich eine Regelversorgungsdiagnostik. **Das bedeutet, dass die betreffenden Patienten keines der neuen Therapiemodule erhalten sollten.**
2. Die meisten Patienten, für die eine IMST für erforderlich gehalten wurde, sollten auch eine IMST in der Regelversorgung oder über die beiden ergänzten Therapiemodule bekommen.
3. Eine spezifische Behandlung kann für erforderlich gehalten werden. Hier bedeutet eine Empfehlung, dass diese „nicht in IMST integrierbar“ sei. Trotzdem bekamen die hier eingruppierten Patienten sehr häufig eine Empfehlung für eine IMST. Wir gehen hier von einem Missverständnis des Begriffs „spezifischer Therapiebedarf“ aus.
4. Die Patienten sollten natürlich gruppenfähig sein, wenn sie E-IMST oder B-IMST empfohlen bekommen haben.
5. Patienten mit Kontraindikationen sollten kein Therapiemodul empfohlen bekommen.

Die Voten der Professionen können durch die Teambesprechung und die hier mögliche gemeinsame Sicht geändert werden.

Therapie-Empfehlungen aus IMA bzw. SRV

Die Empfehlungen aus der SRV bzw. dem IMA werden hier zusammengefasst. Das IMA ist als neue Versorgungsform sektorenübergreifend und ergebnisoffen. Dargestellt sind neben Empfehlungen zur weiteren Regelversorgung (RV) die ergänzten Therapiemodule Edukation (E-IMST) und Begleittherapie (B-IMST).

Die IMA-Empfehlung steht in der Verantwortung des IMA-Teams und wird in dem Dokument C12 dokumentiert. Hier wurde zunächst als Ergebnis der Teambesprechung die Teamempfehlung formuliert. Nach dem Teamgespräch mit dem Patienten wird die entsprechende Absprache zum weiteren Vorgehen notiert. Wenn zurzeit oder aus anderen Gründen ein für sinnvoll gehaltenes Therapiemodul nicht infrage kam, konnte mit dem Patienten eine andere Therapieoption festgehalten werden.

Die Art der Empfehlung hängt sicher auch von den Erfahrungen und dem grundsätzlichen Angebot eines PAIN2020-Zentrums ab. Hier kommen Zentrumsunterschiede zum Tragen.

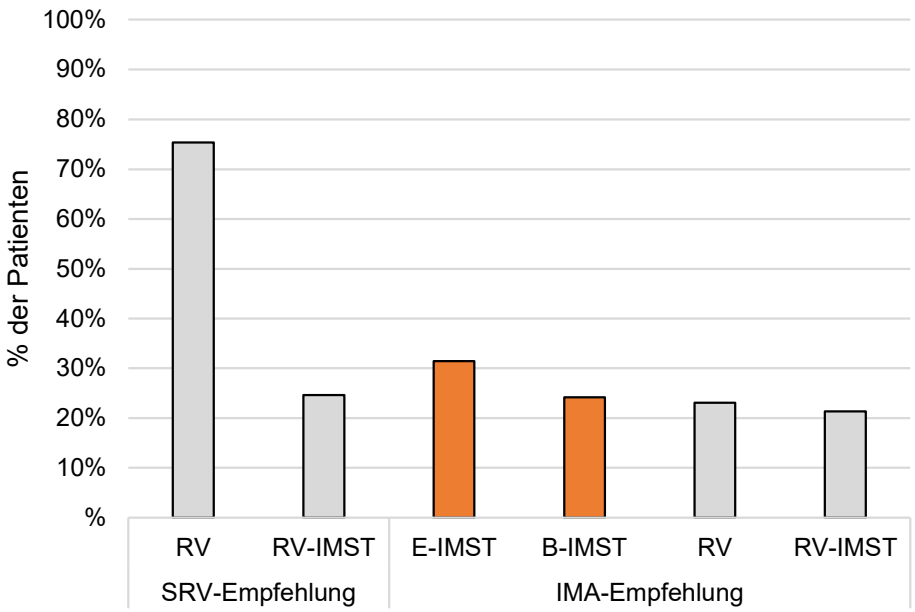


Abbildung 15: Empfehlungen nach dem SRV- bzw. IMA-Assessment

(% der Patienten nach einem Assessment, IMA=647, SRV=259)

Unter Regelversorgung (RV) konnten Mehrfachangaben gemacht werden. Darunter waren die häufigsten Empfehlungen die (teil-)stationäre IMST, die nach dem SRV-Assessment bei 62 (24,6%), nach dem IMA für 138 (21,4%) der Patienten empfohlen wurde.

Dem IMA stand zusätzlich die Empfehlung zur Teilnahme an den neu entwickelten Therapiemodulen offen. In Abb.15 ist eine E-IMST-Empfehlung für 203 (31,4%) der Patienten bzw. eine B-IMST für 156 (24,1%) abzulesen.

Parallel zur E-IMST, dem einmaligen Edukationstermin, konnten weitere Regelversorgungsoptionen empfohlen werden. Am häufigsten wurde Physiotherapie empfohlen, mit großem Abstand gefolgt von ambulanter Psychotherapie. Parallel zur B-IMST sollte keine andere Therapieoption empfohlen werden.

Die Empfehlung des Teams wird in der Teambesprechung formuliert und dokumentiert, im Abschlussgespräch des Teams mit den Patienten können andere Lösungen gefunden und in C12 dokumentiert werden. In **Tabelle 7** werden die Gründe für eine Abweichung in Abhängigkeit von der Empfehlung aufgeführt.

Abweichung	lehnt Empfehlung ab	organisatorische Gründe	Sonstiges	Gesamt
IMA-Empfehlung (Art)				
EIMST	7	2	18	27
BIMST	4	10	28	42
nur RV	2	4	9	15
RV-IMST	2	10	7	19
Gesamt	15	26	62	103

Tabelle 7: Abweichungen von den Teamempfehlungen (Anzahl der Nennungen)

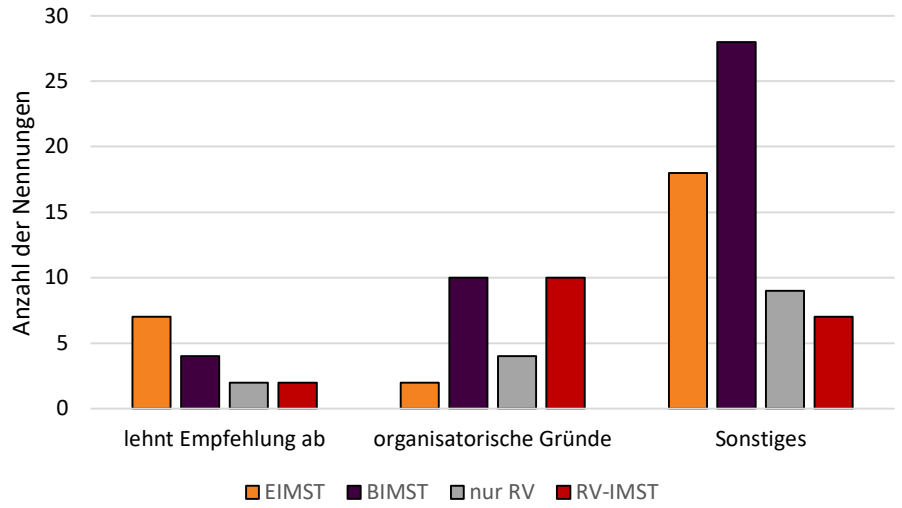


Abbildung zu Tab.7: Gründe für Abweichung von den Empfehlungen

Anzahl der Nennungen (n=103)

Eine Empfehlung wurde selten grundsätzlich abgelehnt. Organisatorische Gründe spielten hier ächst zu diesem Zeitpunkt mit 27 der 103 Nennungen (26,2%) keine so große Rolle wie vermutet. Allerdings wurden unter „Sonstiges“ oft auch organistorische Gründe genannt. Am häufigsten wurde eine B-IMST-Empfehlung abgelehnt. Hier werden ebenfalls unter „Sonstiges“ organisatorische Gründe wie berufliche, B-IMST-Start nicht absehbar oder lange Fahrzeit genannt, aber auch Bedenkzeit erbeten. Keine Therapie in einer Gruppe oder dezidierter Wunsch nach Einzeltherapie, Wunsch nach intensiverer oder weniger intensiver Therapie wurden jeweils vereinzelt genannt.

Logistische Themen sind für das PAIN2020-Zentrum wichtig: Ab wann kann eine Gruppe zusammengestellt sein, welche Teams stehen 10 Wochen lang – meist außerhalb der Arbeitszeit der Patienten – zur Verfügung, können die Patienten die nächsten 10 Wochen teilnehmen o. ä. Diese Gesichtspunkte hängen auch von der Zuweisung der Patienten ab.

Therapiemodule

Die Konsortialpartner und einige PAIN2020-Zentren haben Therapiegruppen durchgeführt – auch unter den Corona-Bedingungen mit kleineren Gruppen. 7 Zentren haben beide Therapiemodule durchgeführt, weitere 10 jeweils eines, 11 andere keins. Dazu zählten die Einrichtungen, die früh aus dem Projekt ausstiegen. Die durchgeführten Therapiegruppen fanden eine sehr gute Akzeptanz bei den Patienten. Sie waren durchführbar und die Prozesse generell in den durchführenden Zentren – mit den unterschiedlichen Schwerpunkten und Erfahrungen akzeptiert.

Die durchgeführten Therapiemodule

E-IMST

Eine E-IMST, ein einmaliger Edukationstermin fand statt für 133 Patienten in 13 Zentren. Im Mittel nahmen in PAIN2020 3,9 und zwischen 1 und 8 Patienten teil. Die 13 Zentren haben im Mittel 2,0 und zwischen 1 und 4 E-IMST-Gruppen durchgeführt. Bei allen E-IMST-Terminen war es wie vorgesehen gelungen, dass Ärzte, Psychologen und Physiotherapeuten den Termin gestaltet haben.

B-IMST

Eine B-IMST wurde für 88 Patienten dokumentiert. 687 B-IMST-Termine fanden in 11 Zentren (im Mittel 62,5) statt. Diese Patienten haben im Mittel 7,5 B-IMST-Termine absolviert. An diesen Terminen haben im Mittel 2,6, zwischen 1 und 7 Patienten, meistens BARMER-Vericherte teilgenommen.

In **Abbildung 16** ist abgebildet, bei welchen der 10 Termine einer B-IMST-Gruppe die Ärzte – wie kalkuliert nicht immer - und Physiotherapeut und Psychologe meistens einbezogen waren. Es wird deutlich, dass vor allem am ersten B-IMST-Termin alle 3 Professionen vertreten sind. In den Wochen 4, 5 und 6 ist die Anwesenheit der ärztlichen Kollegen nicht verpflichtend, wohingegen in den Wochen 7 und 8 (Thema Schlaf

und Medikamente) die ärztliche Expertise besonders wichtig ist. Die Ärzte waren also an 65,5% der Termine beteiligt, die Physiotherapeuten zu 93,2% und die Psychologen zu 89,1%.

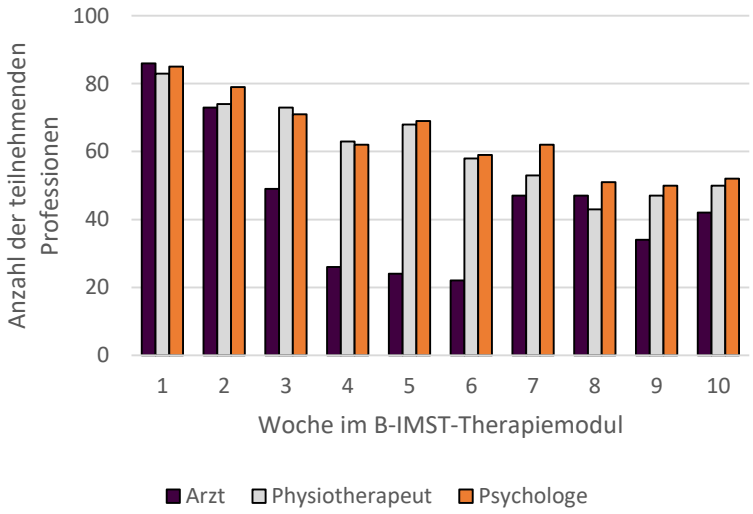


Abbildung 16: B-IMST-Therapietermine und Besetzung durch die Berufsgruppen Arzt, Psychologe und Physiotherapeut
Termine und Anzahl der jeweils teilnehmenden Profession in den B-IMST-Wochenterminen

Therapiegruppen konnten stattfinden, wenn Patienten ins IMA randomisiert wurden und einen entsprechenden Therapiebedarf aufwiesen – und die Ressourcen zeitnah zur Verfügung standen. Dies ist eine logistische Herausforderung, die durch die schleppende Rekrutierung, die Personalsituation und nun auch noch die Corona-Situation erschwert wurde. Die Wartezeit auf die Therapiegruppen hatte sich im Einzelnen durch regional und nach Einrichtung unterschiedliche Corona-Pausen verlängert, einige Gruppen konnten gekürzt oder geteilt werden, andere wurden unterbrochen oder ganz abgebrochen. Die Patienten waren auch vorsichtig und die Raumsituation erlaubte nicht immer ausreichend Abstand. Wenn die Therapiemodule nicht in sinnvollem Abstand zeitnah zum IMA durchgeführt werden konnten, mussten andere Therapieoptionen angeboten werden. Auch dies ist ein Ergebnis – schon jetzt absehbar - unserer Studie.

Über den Zeitraum der B-IMST von 10 Wochen sollten Teambesprechungen stattfinden und patientenbezogen dokumentiert werden. Für die 88 B-IMST-Patienten erfolgten sowohl Einzel-Teambesprechungen als auch Abschluss-Teambesprechungen. 282 Teamsitzungen im Verlauf wurden für 88 Patienten (im Mittel 3,2 je Patient) im Rahmen des B-IMST dokumentiert, davon für 67 Patienten auch zum Abschluss. Die Teambesprechung am Ende einer B-IMST ist ausführlich und besonders wichtig: Welche Änderungen des Befundes in funktioneller, psychologischer und sozialer Hinsicht wurden festgestellt (Abb.17)?

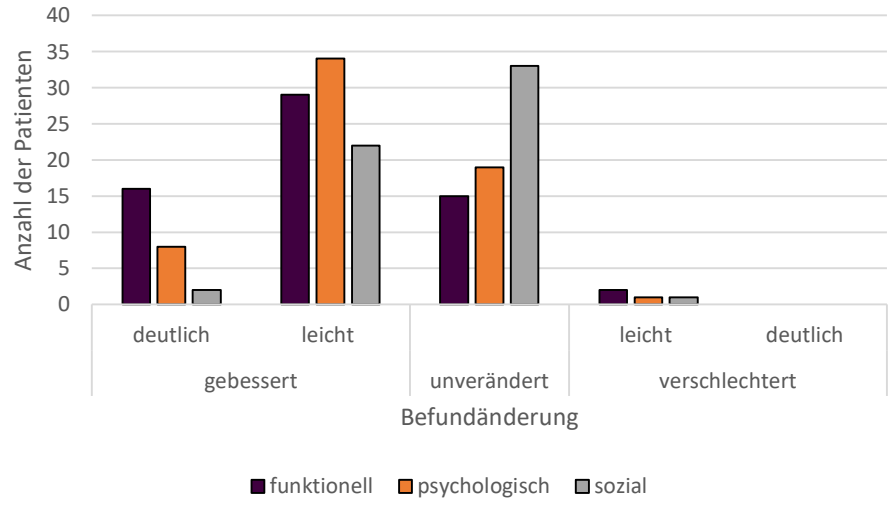


Abbildung 17: B-IMST-Abschluss Befundänderung

Anzahl der Patienten (n=67), für die am Ende einer B-IMST eine Änderung des Befundes in funktioneller, psychologischer und sozialer Hinsicht notiert wurde

Für die meisten Patienten wurden nach einer B-IMST aus Sicht des Teams sowohl hinsichtlich funktioneller als auch psychologischer Aspekte eine leichte Verbesserung angegeben. Soziale Aspekte bleiben mehrheitlich unverändert.

Was wird dem Patienten an Empfehlungen mit auf den Weg gegeben (Tab. 8)? Zum Abschluss wurden von allen Berufsgruppen folgende Empfehlungen formuliert:

Empfehlungen von wem	Art der Empfehlung (Mehrfachantwort)	Anzahl	%
Ärztliche Empfehlungen	für Patienten	**62**	
	Arbeitsfähigkeit gegeben	46	74,2%
	Fachspezifische Weiterbehandlung	11	17,7%
	Medikamentöse Schmerztherapie	12	19,4%
	Reha-Maßnahmen	9	14,5%
	andere	11	17,7%
physiotherapeutische Empfehlungen	für Patienten	**64**	
	Alltagsaktivitäten	29	45,3%
	Beweglichkeits-Dehnungsübungen	46	71,9%
	sportliche Aktivitäten	40	62,5%
	Entspannungsübungen	28	43,8%
	Pausenregulierung	34	53,1%
	weitere Übungen	35	54,7%
	Weiterbehandlung	13	20,3%
	andere	5	7,8%
psychotherapeutische Empfehlungen	für Patienten	**63**	
	Bodyscan	21	33,3%
	Atementspannung	23	36,5%
	Achtsamkeitstraining	32	50,8%
	adaptive Gefühls- und Bedürfnisregulation	26	41,3%
	adaptive Belastungsregulation	40	63,5%
	ambulante Psychotherapie	9	14,3%
	teilstationäre Psychotherapie	1	1,6%
	andere	3	4,8%

Tabelle 8: Empfehlungen zum Abschluss der B-IMST aus allen Berufsgruppen
(Anzahl der Empfehlungen und % bezogen auf die Anzahl der Patienten)

Nachbefragung der Patienten

Die Patienten sollten nach 3 und 6 Monaten mit dem Verlaufsfragebogen, ergänzt um PCS und ZUF (Zufriedenheits fragebogen) nachbefragt werden. Diese Nachbefragung ist generell sinnvoll, aber essentiell für die Studie PAIN2020. Die Excel-Patientenliste und auch die E-Mail-Funktion sollten die Nachbefragung organisatorisch erleichtern. Die E-Mail-Funktion wurde nachträglich freigeschaltet, erforderte eine Umstellung für die hinterlegten Texte, und einige Zentren haben ihre Abläufe nicht mehr umgestellt. Andere berichteten von sehr guten Erfahrungen, dass mehrfach schriftlich Gemahnte die online-Dateneingabe beantwortet haben. Es gab sogar Rückmeldungen von Patienten, dass das Ausfüllen online leichter sei. Die E-Mail-Adressen und die Bereitschaft der Patienten waren Voraussetzungen für diese online-Nachbefragung. So sollten säumige

Patienten nach dem Anschreiben per Post gefragt werden, ob sie die E-Mail beantworten wollen. Umgekehrt, wenn Patienten nicht auf die E-Mail antworten, sollte ein Versuch per Post gestartet werden.

Die Schritte zum Rücklauf wurden von den Zentren mit fälliger Nachbefragung (G2 nach 3 Monaten, G5 nach 6 Monaten) aus der Patienten-Excelliste in die Datenbank überspielt .

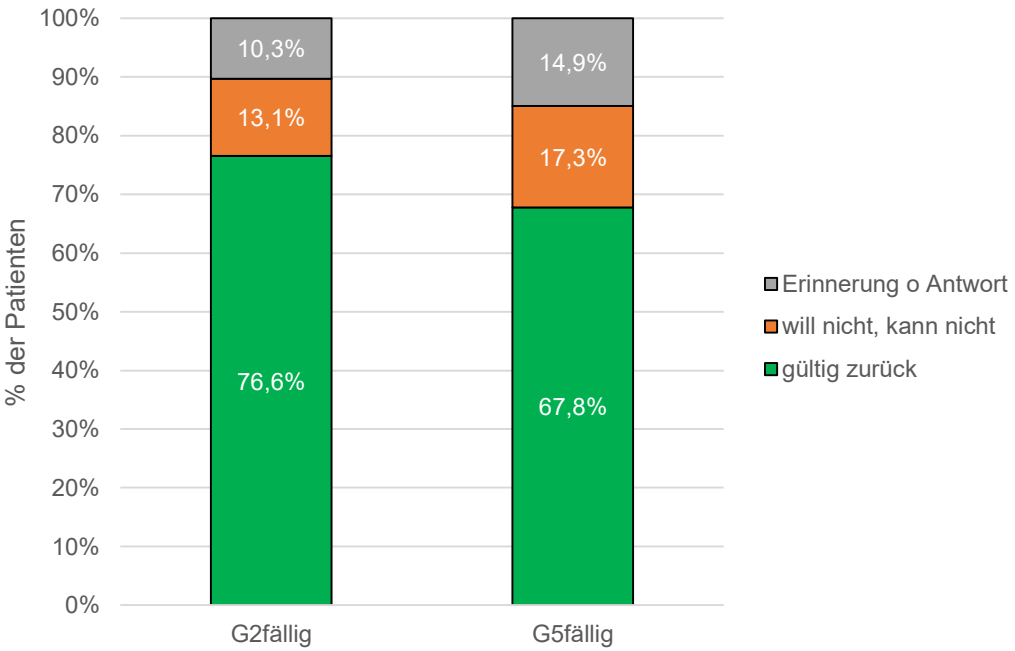


Abbildung 18: Rücklauf auf die Nachbefragungen

G2: Nachbefragung nach 3 Monaten
G5: Nachbefragung nach 6 Monaten
(n=900)

Die gültigen Rückmeldungen stiegen langsam an, sie lagen insgesamt bei 76,6% nach 3 Monaten (G2) und etwas niedriger mit 67,8% nach 6 Monaten (G5).

PAIN2020

Patientenorientiert.**A**bgestuft.**I**nterdisziplinär.**N**etzwerk

Eine Einführung in das Projekt PAIN2020

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

FÖRDERKENNZEICHEN: 01NVF17049

EIN INNOVATIONSFONDSPROJEKT
DER DEUTSCHEN SCHMERZGESELLSCHAFT E.V.

Ulrike Kaiser, Katharina Augustin, Carolin Martin, Gabriele Lindena

PAIN2020

Patientenorientiert.**A**bgestuft.**I**nterdisziplinär.**N**etzwerk

Eine Einführung in das Projekt PAIN2020

Stand: 27.10.2020

Ein Innovationsfondsprojekt
der Deutschen Schmerzgesellschaft e.V.

Deutsche Schmerzgesellschaft e.V.
Bundesgeschäftsstelle
Alt-Moabit 101 b, 10559 Berlin
www.dgss.org

info@pain2020.de

www.pain2020.de

Copyright © 2019
Koordination: Ulrike Kaiser
Gestaltung und Layout: Carolin Martin

Das PAIN2020 Team

Konsortialführung
Deutsche Schmerzgesellschaft e.V.

Thomas Isenberg
Geschäftsführer der Deutschen Schmerzgesellschaft e.V.

Dr. Gabriele Lindena
Wissenschaftliche Projektleiterin PAIN2020

Dr. rer. nat. Ulrike Kaiser
Wissenschaftliche Projektleiterin PAIN2020

Katharina Augustin, M.A.
Administrative Projektleiterin PAIN2020

Carolin Martin, M.A.
Assistentin der Gesamtprojektleitung PAIN2020

Andre Möller
Medizinischer Dokumentar

Konsortialpartner
BARMER

Dr. med. Ursula Marschall
Leitende Medizinerin

Josef Heissenberger
Leiter Versorgungsprogramme

Catharina Schumacher
Medizin und Versorgungsforschung

Konsortialpartner
Universitätsmedizin Göttingen

Prof. Dr. med. Frank Petzke
Leiter Schmerzmedizin, Arzt

Prof. Dr. phil. Michael Pfingsten
Leitender Psychologe

Leonie Schouten, cand. M.Sc.
Physiotherapeutin

Karin Deppe, M.A.
Sportwissenschaftlerin/Physiotherapeutin

Konsortialpartner
UniversitätsSchmerzCentrum Dresden

Universitätsklinikum Carl Gustav Carus
DIE DRESDNER.

Anne Gärtner, Dipl.-Psych.
Psychologin

Dr. med. Anke Preißler
Fachärztin für Anästhesiologie, Spezielle Schmerztherapie

Greta Hoffmann, B.Sc.
Physiotherapeutin

Julia Pritzke-Michael
Projektassistentin

Konsortialpartner
DRK Schmerz-Zentrum Mainz

DRK Schmerz-Zentrum Mainz
Ambulanz · Tagesklinik · Stationäre Behandlung

Prof. Dr. med. Hans-Raimund Casser
Ärztlicher Direktor

Dr. med. Bernd Nagel
Chefarzt Tagesklinik

Katja Schwenk, M.Sc.-Psych.
Psychologin

Beatrice Metz-Oster, M.Sc.-Psych.
Psychologin

Lena Milch, Dipl.-Psych.
Psychologin

Jana Rensland, M.Sc.-Psych.
Psychologin

Konsortialpartner
Universitätsmedizin Greifswald

Universitätsmedizin
GREIFSWALD

Prof. Dr. phil. Thomas Kohlmann
Leiter der Abteilung Methoden der Community Medicine

Daniel Szczotkowski, Dipl.-Kfm./M.Sc.
Wissenschaftlicher Mitarbeiter

Inhaltsverzeichnis

I Abkürzungsverzeichnis ..... a

II Tabellenverzeichnis ..... e

III Abbildungsverzeichnis ..... g

0 Grußwort an die Kooperationspartner von PAIN2020 1

1 Einführung 3

2 Beschreibung des Vorgehens entsprechend der Anzeige der Amendments bei der Ethikkommission der TU Dresden vom 16.11.2018 7

2.1 Einführung und Zielstellung des Projektes PAIN2020 7

2.1.1 Ausgangslage 7

2.1.2 Zielstellung einer neuen Versorgungsform in der ambulanten Versorgung ... 10

2.1.3 PAIN2020 10

2.2 Methodik 14

2.2.1 Evaluation einer neuen Versorgungsform (interdisziplinäres multimodales Assessment) 14

2.2.2 Evaluationskonzept der neuen Versorgungsform in PAIN2020 25

2.2.3 Organisation und Ablauf 28

2.2.4 Fallzahlberechnung 53

2.2.5 Auswertung 58

3 Stellenkalkulation und Umsetzungsmöglichkeiten von PAIN2020 in der Versorgung 63

3.1 Aufwand und Stellenkalkulation für die neuen Versorgungsleistungen 63

3.1.1 Zuweiser 63

3.1.2 Informationstermin 63

3.1.3 IMA 64
3.1.4 SRV 65
3.1.5 Therapie 66
3.1.6 Stellenkalkulation 69

3.2 Umsetzung der neuen Versorgungsleistungen 71
3.2.1 Umsetzung in der Projektlaufzeit 71

3.3 Regionale Versichertenverteilung **75**

4 Dokumentation im Verlauf 77
4.1 PAIN2020-Beteiligte 77
4.2 Daten in PAIN2020 78
4.3 Datenzugriffsrechte und Datenschutz 79

5 Ansprechpartner bei PAIN2020 81

6 Literatur 83

7 Anhang 87
Ethik: Kennung Amendment 87
Dokumentationsverzeichnis 87
Dokumentationsunterlagen 87
Datenschutzkonzept PAIN2020 87

I Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
ADL	Activities of daily living / Aktivitäten des täglichen Lebens
AHK Curriculum SpSPT	Ad-hoc-Kommission Curriculum Spezielle Schmerzphysiotherapie
B-IMST	Begleitende interdisziplinäre multimodale Schmerztherapie, Therapiemodul bei PAIN2020
CRPS	Complex Regional Pain Syndrom / Komplex Regionales Schmerzsyndrom
DASS	Depression, Anxiety and Stress Scale
DSF	Deutscher Schmerzfragebogen
DSM IV	Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders / Diagnostisches und statistisches Manual psychischer Störungen
EBM	Einheitlicher Bewertungsmaßstab
E-IMST	Edukative interdisziplinäre multimodale Schmerztherapie, Therapiemodul bei PAIN2020
FB-S	Fragebogen für Patienten mit länger anhaltenden Schmerzen
FMS	Fibromyalgiesyndrom
FU	Follow-Up
FW7	Marburger Fragebogen zum habituellen Wohlbefinden
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
HTA	Health Technology Assessment / Medizintechnik-Folgenabschätzung
ICD	International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems / Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme
IMA	interdisziplinäres multimodales Assessment
IMST	interdisziplinärem multimodale Schmerztherapie
KEDOQ-Schmerz	KErnDOkumentation und Qualitätssicherung in der Schmerztherapie

MASK-P	Multiaxiale Schmerzklassifikation – Psychosoziale Dimension
MPSS	Mainz Pain Staging System / Mainzer Stadienmodell der Schmerz-Chronifizierung
NRS	Numerische Rating-Skala
NVL	Nationale Versorgungsleitlinie Kreuzschmerz, hier in der Version von 2017
PAIN2020DB	PAIN2020 Datenbank
PAIN2020	Patientenorientiert.Abgestuft.Interdisziplinär.Netzwerk, Versorgungsforschungsprojekt, gefördert durch den Innovationsfonds (01NVF17049)
Pat. **Pat-ID** **Patienten_ID**	Patientenidentifikationsnummer
PCS	Pain Catastrophizing Scale
PHQ-D	Patient Health Questionnaire / Gesundheitsfragebogen für Patienten
PHQ-15	Somatisierungsskala – Subskala des PHQ-D
PSFS	Patient Specific Functional Scale / Patientenspezifische Funktionsskala
RV	Regelversorgung
SBL	Schmerzbeschreibungsliste
SF-12	Short Form 12 / allgemeiner Gesundheitsfragebogen, der über 8 verschiedene Dimensionen Aussagen über den Gesundheitszustand des Patienten ermöglich.
SKID	Strukturiertes Klinisches Interview für DSM-IV
SKID-Befindlichkeit	Strukturiertes Klinisches Interview für DSM-IV -Subskala Befindlichkeit, Kurzscreening für psychische Störungen
SRM	Standardisierte Mittelwertdifferenz (standard reference material)
SRV	Schmerztherapeutische Regelversorgung
VFB	Verlaufsfragebogen (aus dem Deutschen Schmerzfragebogen)
VR-12	Veterans RAND Health Survey, 12 Items

ZUF-8	Fragebogen zur Patientenzufriedenheit, 8 Items
W-DWH	Wissenschafts-Data-Warehouse der BARMER

Verwendete Symbole im Handbuch und auf den Druckvorlagen

Symbol	Bezeichnung
	Ablage
	Einschicken / Verschicken
	Eingeben
	Termin vereinbaren
	an Patient ausgeben
	Dokumentieren
	Kopieren

d

II Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Risikofaktoren für den Einschluss in die neue Versorgungsleistung von PAIN2020 18

Tabelle 2: Ergebnisparameter und Erfassungszeitpunkte für die Evaluation der neuen Versorgungsform 31

Tabelle 3: Erfassung der Versorgungsangebote (Dokumentation) 32

Tabelle 4: Matchingkriterien zur Bildung der Vergleichsgruppe aus den Sekundärdaten 33

Tabelle 5: Erfassung zum Monitoring in PAIN2020 36

Tabelle 6: Technische Parameter der Simulationsrechnungen 55

Tabelle 7: Gesamt-Fallzahlen in Zwei-Ebenen-Modellen, bei denen die Power 80 % beträgt 56

Tabelle 8: Rückberechnung der Brutto-Fallzahlen bei Berücksichtigung von Drop-Outs 57

f

III Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Konsortialprojekt des Innovationsfonds 5

Abbildung 2: Neue Versorgungsform: Interdisziplinäre multimodales Assessment im Vergleich zu einem Unimodalen rein ärztlichen Assessment 16

Abbildung 3: Steuerungspfade nach dem interdisziplinären multimodalen Assessment 21

Abbildung 4: Ablaufplan und Anteil Gruppe / Einzel / Teamsitzung für B-IMST 23

Abbildung 5: Versorgungsform der Regelversorgung und schmerztherapeutischer Regelversorgung 25

Abbildung 6: Evaluationskonzept PAIN2020 siehe auch Auswertung 27

Abbildung 7: Ablauf von APIN2020 für einen Patienten inkl. Dokumentation 29

Abbildung 8: Patientenaufnahme und -versorgung bei PAIN2020..... 39

Abbildung 9: Datenwege innerhalb von PAIN2020..... 47

Abbildung 10: Mehrebenen-Datenstruktur..... 59

Abbildung 11: Kalkulation des zeitlichen Aufwands je Berufsgruppe für das IMA 65

Abbildung 12: Kalkulation des zeitlichen Aufwands je Berufsgruppe für das E-IMST67

Abbildung 13: Kalkulation des zeitlichen Aufwands je Berufsgruppe für das B-IMST68

Abbildung 14: Stellenkalkulation für die neuen Versorgungsleistungen ab dem IMA 69

Abbildung 15: Stellenkalkulation für die neuen Versorgungsleistungen mit 40 IMAs im Monat ab dem 3. Monat..... 70

Abbildung 16: Projektlaufzeit mit den ersten und letzten Patienten in PAIN2020 72

Abbildung 17: Umsetzung von PAIN2020 von einem Zentrum..... 73

Abbildung 18: Umsetzung von PAIN2020 in einem regionalen Verbund..... 74

Abbildung 19: BARMER-Versicherte, Häufigkeit in den Bundesländern 75

Abbildung 20: Häufigkeit der Schmerzlokalisationen von BARMER-Versicherten.... 76

h

0 Grußwort an die Kooperationspartner von PAIN2020

Liebe Kooperationspartner,

herzlich Willkommen bei PAIN2020. Wir freuen uns sehr über Ihre Bereitschaft, an diesem spannenden Projekt teilzunehmen. Wir hoffen, mit Ihnen zusammen durch die vor uns stehenden Erfahrungen und die gemeinsame Arbeit die Versorgung von Patienten[1] mit Schmerzen zu verbessern und Behandlungswege zu schaffen. Damit wollen wir zukünftig die Chronifizierung bei den Betroffenen verhindern.

Wir sind uns bewusst, dass PAIN2020 ein umfassendes Projekt ist. Aus diesem Grund haben wir Handbücher erstellt. Unser Ziel ist es, Ihnen durch diese Handbücher:

- Informationen zum Projekt, seinem Management, zu den Abläufen, sowie zu wichtigen Ansprechpartnern an die Hand zu geben (siehe **Handbuch "Eine Einführung in das Projekt PAIN2020"**),
- das interdisziplinäre multimodale Assessment als auch die Durchführung der interdisziplinären Gruppenangebote inkl. Dokumentation zu erläutern und damit zu erleichtern (siehe **Handbuch "Interdisziplinäres multimodales Assessment"**, **Handbuch „Gruppentherapie"**),
- die Handhabung der Dokumentation inkl. Excel-Patientenliste darzulegen und Ihnen, so oft Fragen auftauchen, Hilfestellung zu ermöglichen (siehe **Handbuch „Dokumentationsassistenz"**).

Sie finden in diesem und in jedem weiteren Handbuch die Kontaktdaten für die jeweiligen Ansprechpartner. Ihre Fragen, Anmerkungen und Wünsche sowie Rückmeldungen zu Ihren Erfahrungen sind jederzeit herzlich willkommen. Bitte teilen Sie uns diese jederzeit und möglichst zeitnah mit.

Ihr Team von PAIN2020

[1] Obwohl aus Gründen der Lesbarkeit im Text die männliche Form gewählt wurde, beziehen sich die Angaben auf Angehörige beider Geschlechter.

1 Einführung

Ziel von PAIN2020 ist die Verbesserung der Versorgungsqualität und Versorgungseffizienz für **Patienten mit Risikofaktoren für chronifizierende Schmerzen** durch:

- **die Einführung eines frühen interdisziplinären multimodalen Assessments (IMA)** mit systematischen Aufgreifkriterien und anschließender Steuerung schmerzkranker Patienten in ein für sie optimales Behandlungssetting.
- das Angebot von **2 niederschwelligen interdisziplinären multimodalen (Schmerz-) Therapiemodulen** Edukation (E-IMST) und Begleittherapie (B-IMST), ergänzend zu fachbezogener Diagnostik und Therapie oder intensiver schmerzmedizinischer Versorgung in der Regelversorgung.

Zielgruppe der neuen Versorgungsform sind Patienten, die:

- mindestens 18 Jahre alt sind,
- akute Schmerzen seit mindestens 6 Wochen und/oder Schmerz-Rezidive trotz fachspezifischer Behandlung haben,
- über Einschränkungen des Lebensvollzugs und der gesundheitsbezogenen Lebensqualität durch den Schmerz klagen.

Diese Patienten sollen die neue Versorgungsform erhalten, wenn sie:

- seit 4 Wochen bzw. kumuliert seit mind. 6 Wochen in den vergangenen 12 Monaten arbeitsunfähig waren,
- sowie Risikofaktoren für eine Schmerzchronifizierung aufweisen.

Risikofaktoren definieren wir hinsichtlich körperlicher Faktoren (z.B. Ausbreitung des lokalen Schmerzgeschehens, Hinweise auf Somatisierung), psychologischer Faktoren (kognitiv-behavioral, z.B. schmerzfördernde Schmerzverarbeitung wie Fokussierung, Ängste etc., und/oder affektive Risikofaktoren, z.B. depressive Stimmung, Frustration

oder Stresserleben) sowie sozialer Faktoren (insbesondere Hinweise auf erhöhte Belastungsfaktoren im sozialen Umfeld).

Projektstruktur und Kurzdarstellung der Aufgabenbereiche in PAIN2020

PAIN2020 ist ein Konsortialprojekt, das durch den Innovationsfonds des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) gefördert wird (01NVF17049). Es ist am 01.04.2018 mit einer Laufzeit von 3 Jahren gestartet.

Konsortialführer des Projektes ist die Deutsche Schmerzgesellschaft e.V. mit einer administrativen und einer wissenschaftlichen Projektleitung inkl. Datenmanagement für eine projektbezogene PAIN2020 Datenbank.

Beteiligte Konsortialpartner sind:

- das UniversitätsSchmerzCentrum des Uniklinikums Dresden, das einen Teil der Projektführung und den Aufgabenbereich Therapiemodule verantwortet.
- die Abteilung für Schmerzmedizin der Universitätsmedizin Göttingen, die den Aufgabenbereich interdisziplinäres multimodales Assessment und schmerztherapeutische Regelversorgung verantwortet.
- das DRK-Schmerz-Zentrum Mainz, das den Aufgabenbereich Dokumentation des Kerndatensatzes und KEDOQ-Schmerz mit den Inhalten der Dokumentation und der Implementierung von KEDOQ-Schmerz verantwortet.
- die BARMER als beteiligte Krankenkasse, mit den Aufgaben der Unterstützung in der Rekrutierung der Patienten, der vertraglichen Rahmenbedingungen sowie der Bereitstellung der Datensätze für die Evaluation. Zudem organisiert die BARMER die Abrechnung der neuen Versorgungsleistungen über Selektivverträge mit den Kooperationspartnern. Sie verwaltet die Gelder für die Versorgungsleistungen des Innovationsfonds des G-BAs und leitet sie an die Leistungserbringer weiter.
- das Institut für Community Medicine der Universitätsmedizin Greifswald als externes Evaluationsinstitut, das sowohl die Erstellung des begleitenden Evaluationsansatzes sowie die Datenanalyse und –auswertung verantwortet.

Kooperationspartner sind Einrichtungen der Regelversorgung mit langjährigen Erfahrungen in der Therapie chronischer und subchronischer Schmerzen und einem interdisziplinär-multimodalen Therapieangebot (IMST) nach Arnold et al. (2014). Sie sind die Träger des Projektprotokolls, indem sie die neuen Versorgungsleistungen (interdisziplinäres multimodales Assessment (IMA), edukative interdisziplinäre multimodale Schmerztherapie (E-IMST), begleitende interdisziplinäre multimodale Schmerztherapie (B-IMST)) anbieten, sowie Dokumentation und Monitoring ermöglichen. Sie werden durch die Konsortialpartner und die Projektleitung von PAIN2020 betreut und unterstützt. Von Seiten der Kooperationspartner können Verbünde mit Zuweisern oder anderen Einrichtungen der IMST zum Zweck der Bündelung von personellen, räumlichen und zeitlichen Ressourcen (IMA, Therapiemodule) gebildet werden.

In **Abbildung 1** wird die Zusammenarbeit im Rahmen des Konsortialprojektes dargestellt.

Abbildung 1: Konsortialprojekt des Innovationsfonds

Ethikvotum

PAIN2020 wurde durch die Ethikkommission der TU Dresden bereits positiv beschieden (EK 216062018 vom 27.06.2018). Aufgrund der Rückmeldungen von Seiten der Ethikkommission wurden die Patienteninformation und –einwilligung angepasst (Testat vom 17.08.2018) und mitgeteilt, dass die empfohlene Wegeunfallversicherung wegen der tatsächlichen Anwendung einer Versorgungsleistung nicht umgesetzt werden kann. In der Folge wurden sowohl Schritte (Zuweisung, Randomisierung, Informationstermin) als auch damit einhergehend Dokumente den Projektanforderungen angepasst, so dass am 16.11.2018 eine Anzeige der Amendments an die Ethikkommission der TU Dresden mit Bitte um Beratung gesendet wurde. Unter **Kapitel 2 „Beschreibung des Vorgehens entsprechend der Anzeige der Amendments bei der Ethikkommission der TU Dresden vom 16.11.2018“** befindet sich eine detaillierte Darstellung des Gesamtprojektes PAIN2020 in der Fassung der Anzeige der Amendments (Stand 16.11.2018), einschließlich des Evaluationskonzeptes.

Einige Angaben zu den Dokumenten oder Abläufen können von den Schilderungen in den anderen Handbüchern abweichen. Wir haben uns aber entschieden, die eingereichte Version einzugliedern und auf Anpassungen zu verzichten. Wo nötig, haben wir mit Fußnoten darauf hingewiesen.

2 Beschreibung des Vorgehens entsprechend der Anzeige der Amendments bei der Ethikkommission der TU Dresden vom 16.11.2018

2.1 Einführung und Zielstellung des Projektes PAIN2020

2.1.1 Ausgangslage

Chronische Schmerzen sind mit bis zu 27% Betroffenen in der Bevölkerung sehr häufig. Wenn 7,4% der Bevölkerung über eine schwere körperliche und weitere 2,3% über eine kombinierte körperliche und psychosoziale Beeinträchtigung durch diese Schmerzen berichten (Häuser et al., 2014), wird die gesundheitspolitische Bedeutung chronischer Schmerzerkrankungen evident. 2014 hatten 46,2 % der Versicherten der BARMER zumindest eine Diagnose mit direktem Schmerzbezug. Die häufigsten Diagnosen waren Rückenschmerzen [M54], Bauch- und Beckenschmerzen [R10], Gelenkschmerzen [M25.5], Kopfschmerzen [R10; G44] und Migräne [G43.0]. Chronische Schmerzerkrankungen mit den Diagnosen „Chronischer unbeeinflussbarer Schmerz“ [R52.1] und „Sonstiger chronischer Schmerz“ [R52.2] nahmen von 2005 bis 2014, um demografische Effekte bereinigt, um 122 % auf 3.530 Betroffene je 100.000 BARMER Versicherte zu. Dabei zeigt sich ein Anstieg mit zunehmendem Alter (Grobe et al., 2016).

2009 wurde in Deutschland der ICD-Code [F45.41] „Chronische Schmerzstörung mit somatischen und psychischen Faktoren“ eingeführt, um der biopsychosozialen Bedingtheit chronischen Schmerzes Rechnung zu tragen. Diese Diagnose ist nach den Daten der BARMER 2016 um das 2,8-fache auf 1.089 Betroffene je 100.000 Versicherte angestiegen. Es ergab sich eine Abhängigkeit von Geschlecht und Alter (Grobe et al., 2016). Für alle „Schmerz“-Diagnosen [R52.1; R52.2; F45.4; F45.41] zeigten sich zudem deutliche regionale Unterschiede (Grobe et al., 2016). Mit dem Beeinträchtigungsgrad (Schmerzgrade I-IV von Korff, zusammengefasst aus Schmerzstärke und Beeinträchtigung) sinkt die gesundheitsbezogene Lebensqualität der Betroffenen (Wenig et al., 2009). 16% der Befragten mit Rückenschmerz befanden sich im Schweregrad III oder IV, verursachten aber 62% der Kosten (Wenig et al., 2009). Patienten mit chronischen Schmerzen zeigen häufig eine psychologisch-psychiatrische Komorbidität sowie eine erhöhte Mortalität (Grobe et al., 2016).

Zusammenfassend bedeutet dies, dass sowohl das persönliche Leiden bei Patienten mit chronifizierenden bzw. später chronischen Schmerzen erheblich zunimmt, als auch dass die Anforderungen dieser Gruppe Betroffener an das Gesundheitssystem sowie die sozialen Versorgungssysteme mit Leistungsinanspruchnahmen und Kosten steigen.

Die Therapie chronischer Schmerzen ist sowohl von einer Über-, Unter- als auch einer Fehlversorgung gekennzeichnet, deren Ursachen in der Abgrenzung von Zuständigkeitsbereichen, dem Mangel an interdisziplinären Versorgungsstrukturen sowie der unzureichenden Information, Schulung und Partizipation der Patienten beschrieben werden (Sachverständigenrat Gesundheit, 2001).

Die Über- und Fehlversorgung betrifft sowohl Diagnostik als auch Therapie. Psychosoziale und funktionelle Risikofaktoren für eine Chronifizierung (yellow flags) werden häufig zu spät und im Verlauf noch immer zu wenig beachtet; ein einseitig somatisches Vorgehen resultiert in Überdiagnostik (insbesondere durch Bildgebung), medikamentöser Fehlversorgung (nicht indizierte Verordnung von Opioiden) und invasiven Therapiemaßnahmen (Marschall et al., 2013). Es wird über große Unterschiede zwischen der empfohlenen Behandlung (Leitlinien) und der tatsächlich angewendeten Therapie berichtet (Lang et al., 1999; Renker et al., 2009). In der Folge kommt es häufig zu ineffektiver Therapieeskalation bis hin zu Mehrfachoperationen und Frühverrentung. Operationen an der Wirbelsäule gehören zu den im neuen „Recht auf Zweitmeinung“ beschriebenen „mengenanfälligen“ Operationen (mit 465.000 OP/p.a. unter den 20 häufigsten Operationen 2014).

In der Summe fördern die Unter- und Fehlversorgung die zunehmende Fixierung des Patienten auf weitere ausschließlich unimodale, meist medizinische und somatische Behandlungsansätze. Von Seiten des Patienten entsteht ein eindimensionales Krankheitsmodell, das die Entwicklung eines angemessenen eher biopsychosozialen Konzeptes, und damit einhergehend, zielführender Umgangsformen verhindert.

Die Unterversorgung betrifft dagegen die multimodal geführte ambulante Versorgung mit der rechtzeitigen Berücksichtigung psychosozialer Faktoren sowohl in Diagnostik als auch Therapie, einschließlich der Vernachlässigung der beruflichen Wiedereingliederung von Personen mit chronischen Schmerzerkrankungen (Sachverständigenrat Gesundheit, 2001). Darüber hinaus zeigen sich erhebliche Lücken in der Umsetzung von aktuellen Leitlinien zur Behandlung von akuten und chronischen Schmerzen, die sowohl zur Überversorgung (unimodale Behandlung mit Medikamenten, invasive Behandlungen) als auch Unterversorgung (im Sinne der mangelnden Umsetzung der Leitlinienempfehlungen) führen.

Dies ist vor allem der zu spät oder lange Zeit überhaupt nicht stattfindenden Berücksichtigung psychosozialer Faktoren am Krankheitsgeschehen geschuldet, die sowohl mit einer erheblichen Unterversorgung mit angemessenen psychotherapeutischen oder sozialen Interventionen einerseits, andererseits mit den für diese Betroffenen an vielen Stellen geforderten multimodalen bzw. interdisziplinären Diagnostik und Therapieansätzen (VersorgungsLeitlinie, 2017), einhergehen.

In der alltäglichen Umsetzung ambulanter spezialisierter schmerzmedizinischer Diagnostik zeigten sich wichtige Hürden. Diese bestehen vor allem in der rechtzeitigen Identifikation betreffender Patienten sowie in der Steuerung der Patienten in geeignete Therapieformen, wie es beispielsweise in der Nationalen Versorgungsleitlinie Kreuzschmerz (VersorgungsLeitlinie, 2017) gefordert wird. Dabei ist es wichtig, die biopsychosoziale Wesenheit des Schmerzes und seiner Chronifizierung frühzeitig zu berücksichtigen. Eine spezialisierte schmerzmedizinische Diagnostik zu einem frühestmöglichen Zeitpunkt kann eine solche an den Bedarfen der Patienten orientierte Steuerung gewährleisten.

2.1.2 Zielstellung einer neuen Versorgungsform in der ambulanten Versorgung

Das Hauptziel der konzipierten neuen Versorgungsform besteht in der Verbesserung der Versorgungsqualität und Versorgungseffizienz für Patienten mit chronifizierenden Schmerzen durch:

1) die Einführung eines interdisziplinären multimodalen Assessments (IMA) zur rechtzeitigen angemessenen und umfassenden Diagnostik, Information und Beratung schmerzkranker Patienten,
2) eine frühzeitige leitliniengerechte Zuweisung in das Assessment über Versorger und Krankenkasse,
3) eine patientenorientierte, gezielte, sektorenübergreifende Steuerung von Patienten mit Schmerzen bedarfsorientiert in eine abgestufte Versorgung unter Berücksichtigung von Chronifizierungsrisiken und durch
4) eine Sicherung der Behandlungsqualität durch abgestimmte interdisziplinäre Diagnostik und Therapie inkl. deren Dokumentation.

2.1.3 PAIN2020

PAIN2020 wurde als Antrag an den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) im Rahmen der Förderung von Versorgungsforschung (Innovationsfonds) eingereicht und positiv bewilligt (Förderkennzeichen: 01NVF17049). Die Laufzeit des gesamten Projektes beträgt 36 Monate, Beginn war am 01.04.2018. Aktuell laufen die Vorbereitungen für das Projekt; im vierten Quartal 2018 ist die Aufnahme der Pilotierung der Abläufe und Dokumentationen geplant, die die Rekrutierung und Behandlung von Patienten für das Projekt einschließt (siehe Methodik 2.2).

Ziel des Projektes PAIN2020 ist die Überprüfung der Effektivität der neuen Versorgungsform auf Umsetzbarkeit in der Versorgung. Im positiven Falle besteht im Rahmen des Innovationsfonds die Möglichkeit, die neue Versorgungsform in die Regelversorgung auszurollen.

Im Rahmen der Projektes PAIN2020 werden:

1) Inhalte, Organisation und Dokumentation der Bestandteile der neuen Versorgungsform erarbeitet,
2) Daten erhoben und dem Evaluationsinstitut zur Verfügung gestellt und
3) Kooperationspartner in den Inhalten, Organisation und Qualitätskriterien der neuen Versorgungsform geschult und durch ein Monitoring die Qualität der Umsetzung überwacht.

Das Projekt läuft bundesweit, derzeit werden teilnahmewillige Kooperationspartner besucht. Zu den Zuweisungskriterien - Chronifizierungsrisiko der Patienten - gibt es auf Basis der Grunderkrankungen und den zuweisenden Strukturen Erfahrungen aus Projekten bzw. Studien. Die Dokumentation der Aufnahmesituation der Patienten ist weitgehend durch den Kerndatensatz bei KEDOQ-Schmerz (einer Datenplattform zur Sicherung der Qualität in der Schmerzmedizin bei der Deutschen Schmerzgesellschaft e.V., einrichtungsübergreifend; www.kedoq-schmerz.de) abgedeckt. Zur Gestaltung des IMA selbst und der Qualifikationsanforderungen an die durchführenden Mitarbeiter gibt es ebenfalls Empfehlungen der Deutschen Schmerzgesellschaft e.V. (Casser et al., 2013) sowie Erfahrungen aus Projekten, die für die Umsetzung mit den Teilnehmern vereinbart werden müssen.

Die **Konsortialführung** (Deutsche Schmerzgesellschaft e.V.) leitet das gesamte Projekt, sie stellt die reibungslose Kommunikation aller Konsortial- und Kooperationspartner sicher, erfüllt administrative sowie inhaltlich strukturierende Aufgaben der Projektleitung. Sie koordiniert die Rekrutierung der Kooperationspartner, schult und begleitet diese während der Projektdurchführung (Zuweisung, Durchführung interdisziplinäres multimodales Assessment, Steuerungskriterien für die anschließende Therapie sowie Nachbefragung der Patienten) und stellt die Projektqualität (inhaltliche Absprachen zwischen den Konsortialpartnern, laufende Dokumentation und Studienmonitoring, Audits der Teilnehmer) sicher. Die Verantwortung für die Projektdatenbank (PAIN2020 Datenbank) inkl. Datenschutz liegt bei der Deutschen Schmerzgesellschaft e.V.. Die Wissenschaftliche Projektleitung wird dabei gemeinsam mit dem **Konsortialpartner** (Universitätsklinikum Dresden, UniversitätsSchmerzCentrum) sichergestellt,

welcher zudem für die wissenschaftlich-inhaltliche Koordination und Definition der Therapieinhalte zuständig ist. Die standardisierte Befragung der Patienten (Anamnese und Follow-up) sowie projektbegleitende Qualitätssicherung bildet die Datengrundlage für die Evaluation. Diese Daten werden an das Evaluationsinstitut (Konsortialpartner) weitergeleitet. Die Qualitätssicherung ist ein wesentlicher Bestandteil des Projekts und erfolgt parallel zur Patientenversorgung über das von der Deutschen Schmerzgesellschaft e.V. initiierte patientenbezogene Dokumentationssystem KEDOQ-Schmerz (Casser et al., 2012; http://www.dgss.org/kedoq/). Nach der Definition eines Kerndatensatzes haben sich fünf Softwareunternehmen vertraglich verpflichtet, die Nutzer bei der Erhebung vollständiger Daten durch entsprechende Hinweise zu unterstützen. Ein pseudonymisierter Austauschdatensatz wird über eine gesicherte Verbindung aus diesen Programmen an KEDOQ-Schmerz übermittelt. Wesentliche Datengrundlage sind der Deutsche Schmerzfragebogen, sowie Verlaufsfragebögen, die von den Patienten selbst schriftlich oder über mobile Geräte ausgefüllt werden. Es gibt zurzeit 30 aktive Anwender von KEDOQ-Schmerz mit ambulanten, teilstationären und stationären Therapieangeboten, die etwa 15.000 Patienten vollständig mit ihrer Aufnahmesituation und unterschiedlich vielen Verlaufsterminen dokumentiert haben. Um bisher nicht elektronisch angeschlossenen Kooperationspartnern die Teilnahme am Projekt zu ermöglichen, werden die Formulare zur direkten Dateneingabe in einer gesonderten PAIN2020 Datenbank angeboten.

Der **Konsortialpartner** DRK-Schmerz-Zentrum Mainz stellt die Qualitätssicherung und den Einsatz des KEDOQ-Schmerzinstrumentariums und dessen fachlich korrekte Nutzung bei den im Projekt mitwirkenden bundesweiten Kooperationspartnern sicher und verschränkt die entsprechenden Fragestellungen mit den anderen Projektkonsortialpartnern und der Projektleitung im Rahmen des Projektes PAIN2020. Die Verantwortung für die Projektdatenbank (PAIN2020 Datenbank) inkl. Datenschutz liegt bei der Deutschen Schmerzgesellschaft e.V..

Der **Konsortialpartner** Universitätsmedizin Göttingen erstellt die Definition, Strukturierung, Dokumentationsvorlagen und Handlungsanweisungen für Screening und Assessment sowie Algorithmen zur Zusteuerung der Patienten zu den sektorenübergreifenden Therapiepfaden. Er entwickelt entsprechendes Schulungsmaterial und beteiligt sich an im Projekt organisierten Schulungsmaßnahmen für die Kooperationspartner,

zuweisenden Ärzten und BARMER-Geschäftsstellen. Er ist zuständig für das Monitoring bei der Durchführung der Zuweisung, des Assessments, und der daraus folgenden Therapiezusteuerung.

Der **Konsortialpartner zur Evaluation** (Universität Greifswald) führt eigenständig und unabhängig die Auswertung der Daten durch, die er aus dem Studienbeginn, dem Follow-up (KEDOQ-Schmerz-Kerndatensatz oder Primärdaten, Evaluationsansatz 1, siehe Kapitel 2.2) und von der BARMER (Sekundärdaten, Evaluationsansatz 2) erhält und stellt die Ergebnisse zusammen. Das externe Evaluationsinstitut verantwortet die Erstellung eines Evaluationskonzeptes zu den oben genannten Fragestellungen sowie die Erstellung von Materialien zur Evaluation und deren Durchführung und Auswertung des Projektes. Die Datensicherheit wird durch strikte Einhaltung des integrierten Datenschutzkonzepts des Instituts für Community Medicine gewährleistet.

Der **Konsortialpartner BARMER** bindet die kooperierenden Einrichtungen vertraglich über Selektivverträge gemäß §140 SGB V ein. Die BARMER informiert ihre Versicherten über das Projekt, beteiligt sich an der Zuweisung sowie an der Erstellung des Gesamtkonzepts. Sie konzipiert und koordiniert die Projektabläufe im eigenen Aufgabenbereich, berichtet und wirkt an der Gesamtprojektsteuerung mit. Sie stellt Sekundärdaten gemäß Evaluationsansatz 2 zur Verfügung. Die BARMER ist eine der größten bundesweiten gesetzlichen Krankenkassen Deutschlands mit 9,4 Millionen Versicherten, was einem Anteil von mehr als 15 Prozent in der bundesweiten Bevölkerung entspricht. Den Schwerpunkt der Unterstützung stellt dabei der vollständige Zugriff auf pseudonymisierte Daten im Wissenschafts-Data-Warehouse (W-DWH) der BARMER dar.

Kooperationspartner sind alle teilnehmenden Versorgungseinrichtungen, die entsprechend den Qualitätskriterien bereits interdisziplinär-multimodale Therapiemodule anbieten. Sie erklären sich bereit, die fehlenden Module (Assessment, begleitende IMST, Edukation) zusätzlich anzubieten bzw. ggfs. fehlende im Projekt geplante Therapieformen durch regionale Kooperationen zu gewährleisten. Erfahrungen der Kooperationspartner mit verschiedenen Versorgungssektoren und Fächern werden vorausgesetzt. Zur projektbezogenen Kooperation und Kommunikation gehören die

Teilnahme an Projektvorbereitung und –treffen im Verlauf sowie die verantwortliche Durchführung der neuen Gesundheitsleistungen inkl. der Dokumentation der IMA und gemäß KEDOQ-Schmerz-Kerndatensatz. Den Zuweisern wird als Anreiz eine Pauschale für den Aufwand bei jedem eingeschlossenen Patienten angeboten, um den gegenüber der Regelversorgung zusätzlichen Aufwand (Screening, Auswertung, Kontaktaufnahme an Kooperationspartner und Studienleitung) auszugleichen. Die Kooperationspartner führen Patientenlisten und steuern die Aufnahme und Weiterleitung der Patienten entsprechend ihrem Behandlungsbedarf. Die teilnehmenden Einrichtungen werden über den IV-Vertrag mit der BARMER vertraglich gebunden.

2.2 Methodik

2.2.1 Evaluation einer neuen Versorgungsform (interdisziplinäres multimodales Assessment)

2.2.1.1 Allgemeine Einführung in den Hintergrund der neuen Versorgungsform

Die übergeordnete Zielstellung von PAIN2020, bestehend in der Verbesserung der Versorgung von Patienten mit Schmerzen und Chronifizierungsrisiko, wendet sich der Aufhebung von Unterversorgung in Diagnostik und Therapie zu. Dabei wurde sowohl im HTA Bericht (Dietl & Korczak, 2011) als auch in anderen Publikationen immer wieder herausgestellt, dass Patienten mit Schmerzen und Chronifizierungsrisiko deutlich zu spät in die geeigneten, entsprechend der NVL (VersorgungsLeitlinie, 2017) interdisziplinär angelegten Diagnostik- und Therapieangebote gesteuert werden. Drei wesentliche Hürden bestehen dabei in der Umsetzung solcher Angebote zu einem frühestmöglichen Zeitpunkt:

1) die rechtzeitige Erkennung der entsprechenden Patienten,
2) das ausreichende, flächendeckende Angebot zu einer interdisziplinären Diagnostik und
3) die evidenzbasierte, gezielte Steuerung in geeignete Therapieangebote der Regelversorgung sektorenübergreifend, die auch interdisziplinäre ambulante Versorgungsformen beinhalten sollten.

Im Rahmen der Fördermöglichkeit durch den Innovationsfonds wurde von Seiten der Deutschen Schmerzgesellschaft e.V. in Zusammenarbeit mit der BARMER und einem externen Evaluationsinstitut (Universitätsmedizin Greifswald) ein Projektentwurf entwickelt, der diese drei Aspekte unter Berücksichtigung regionaler Bedingungen und Vorgaben des Gesundheitswesens zu einem neuen Versorgungsansatz zusammenfasst.

2.2.1.2 Beschreibung der neuen Versorgungsform

Die durch PAIN2020 konzipierte neue Versorgungsform ist auf die Bedarfe der Patienten mit Risikofaktoren für chronifizierende Schmerzen zugeschnitten und besteht aus vier Kernelementen (siehe **Abbildung 2**): im Zentrum steht (1) das interdisziplinäre multimodale Assessment (IMA), (2) die dorthin führende Zuweisung, (3) eine gezielte sektorenübergreifende Therapiezusteuerung im Anschluss an das IMA sowie (4) innerhalb der Therapiezusteuerung zwei zusätzliche ambulante Therapiemodule Edukation (E-IMST) und ambulante interdisziplinäre Begleittherapie (B-IMST). Das IMA wird dabei verglichen mit einem Kontrollarm in der schmerztherapeutischen Regelversorgung.

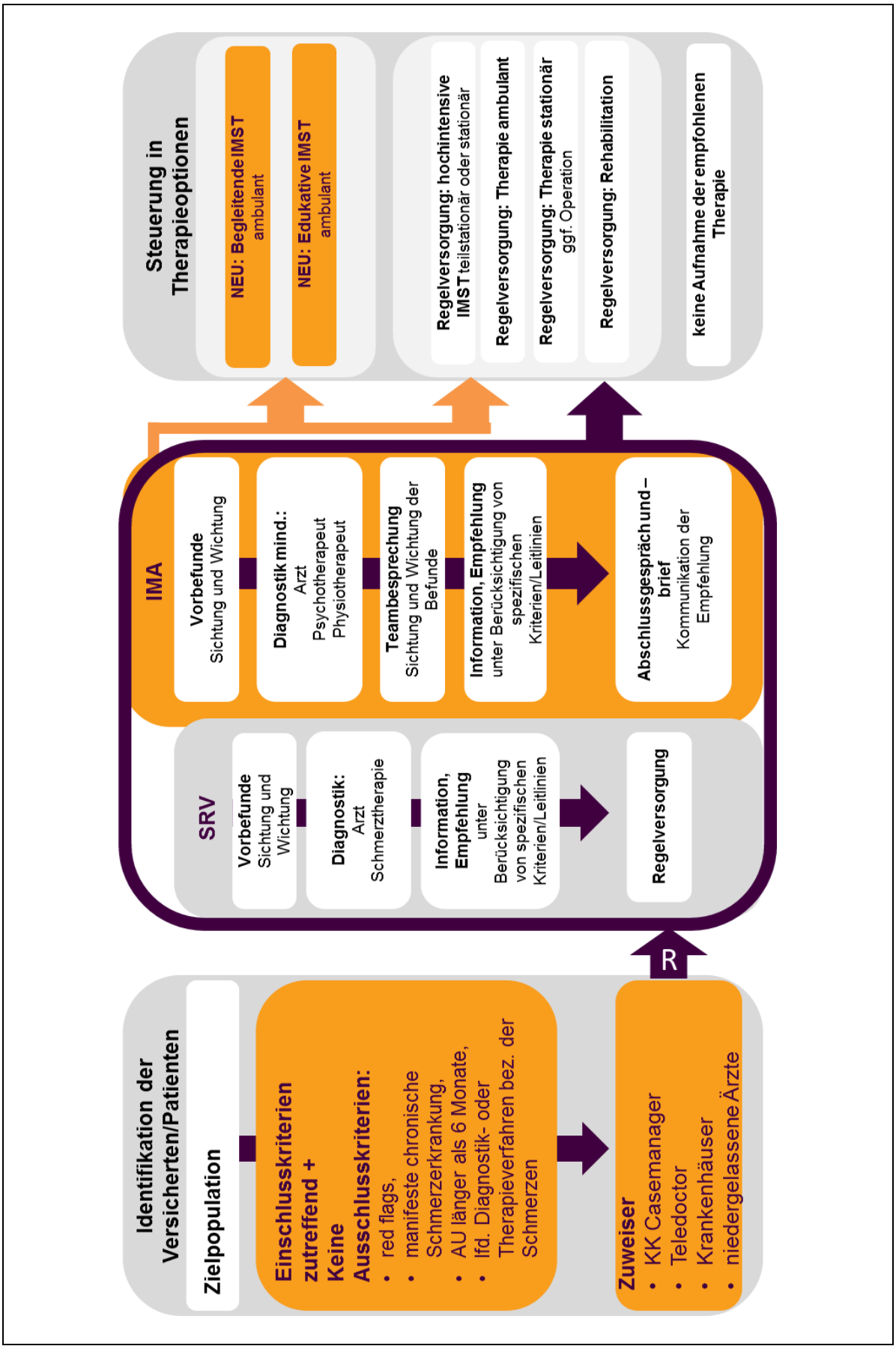


Abbildung 2: Neue Versorgungsform: Interdisziplinäre multimodales Assessment im Vergleich zu einem Unimodalen rein ärztlichen Assessment

Das IMA ist mit seiner ausführlichen biopsychosozialen Untersuchung durch Vertreter verschiedener Berufsgruppen ein Modell für eine komplexe, zielgerichtete, ergebnisoffene und patientenorientierte Untersuchung und Beratung. Zugewiesen werden Patienten mit länger andauernden Beschwerden, die üblicherweise mit Folgen für die aktive Teilhabe der Patienten verbunden sind. Die aus dem IMA resultierende Therapiezusteuerung erfolgt sektorenübergreifend in definierte Behandlungspfade der Regelversorgung sowie in zwei zusätzliche ambulante Therapiemodule als niederschwellige Formen der interdisziplinären multimodalen Schmerztherapie (E-IMST und B-IMST). Die Zuweisung (Untersuchung mit Dokumentation sowie Screeningfragen an die Patienten), das IMA (ambulante interdisziplinäre multimodale Anamnese, Untersuchung und Beratung) sowie die beiden ambulanten Therapiemodule Edukation und Begleittherapie sind bisher nicht Bestandteil der Regelversorgung.

2.2.1.3 Zielpopulation

Zielgruppe der neuen Versorgungsform sind Patienten mit Schmerzen, die ein erhöhtes Risiko für eine Chronifizierung aufweisen. Sie werden als Population durch folgende primäre Indikatoren charakterisiert:

Patienten, die:

- mindestens 18 Jahre alt sind,
- akute Schmerzen seit mindestens 6 Wochen oder Schmerz-Rezidive trotz fachspezifischer Behandlung haben,
- über Einschränkungen des Lebensvollzugs und / oder der gesundheitsbezogenen Lebensqualität durch den Schmerz klagen.

Diese Patienten sollen die neue Versorgungsform erhalten, wenn sie:

- seit 4 Wochen bzw. kumuliert seit mind. 6 Wochen in den vergangenen 12 Monaten arbeitsunfähig waren
- sowie Risikofaktoren für eine Schmerzchronifizierung aufweisen.

Risikofaktoren definieren wir hinsichtlich körperlicher Faktoren (z.B. Ausbreitung des lokalen Schmerzgeschehens, Hinweise auf Somatisierung), psychologischer Faktoren (kognitiv-behavioral, z.B. schmerzfördernde Schmerzverarbeitung wie Fokussierung, Ängste etc., und/oder affektive Risikofaktoren, z.B. depressive Stimmung, Frustration oder Stresserleben) sowie soziale Faktoren (insbesondere Hinweise auf Erhöhte Belastungsfaktoren im sozialen Umfeld) (siehe **Tabelle 1**).

Die neue Versorgungsform erscheint zum jetzigen Zeitpunkt nicht geeignet für Tumorerkrankungen sowie bei Vorliegen einer schwerwiegenden psychischen Erkrankung, die eine intensive psychotherapeutische, psychosomatische oder psychiatrische Behandlung bereits erfolgt oder zeitnah notwendig macht. Darüber besteht für Patienten mit bereits chronifizierten Schmerzen ein interdisziplinäres Behandlungsangebot im Rahmen stationärer und teilstationärer Konzepte (vgl. BARMER Report. 2016) das ausreichend effektiv erscheint.

Somatische Risikofaktoren	Aktuelle Arbeitsunfähigkeit seit 4 Wochen bzw. kumuliere Arbeitsunfähigkeit von mindst. 6 Wochen in den vergangenen 12 Monaten bzgl. Lokalisation sich ausbreitende Schmerzen Hinweise auf Somatisierung (z.B. vielfältige, „bunte“ Symptomatik
Psychologisch kognitiv-behaviorale Risikofaktoren	ausgeprägtes (verbales/non-verbales) Schmerzverhalten Schmerzfördernde Schmerzverarbeitung (Fokussierung, Ängste, …) Schmerzfördernde, krankheitsaufrechterhaltende Verhaltensweisen → ausgeprägtes Schon- und Vermeidungsverhalten → Überforderung, „Durchhalten“ → hohes Inanspruchnahmeverhalten im Versorgungssystem, Wunsch nach fortgesetzter Krankschreibung bzw. fortgesetzter Diagnostik
Psychologisch-Affektive Risikofaktoren	depressive Symptome im Erleben und/oder Verhalten Befindlichkeit geprägt durch Frustration/Ärger
Soziale Risikofaktoren	Hinweise auf Stressbelastung in Familie/Partnerschaft/soz. Umfeld/Beruf

Tabelle 1: Risikofaktoren für den Einschluss in die neue Versorgungsleistung von PAIN2020

2.2.1.4 Bestandteile der neuen Versorgungsform

Aufgreifen der Zielpopulation

Das Aufgreifen bzw. die Identifikation der Zielpopulation ist ein entscheidender Faktor in der gezielten Steuerung von Patienten mit Schmerzen und Chronifizierungsrisiko zu geeigneten, der Chronifizierung vorbeugenden Behandlungsangeboten. Sie kann (siehe **Abbildung 2**) über mehrere Wege erfolgen:

1) durch offizielle Information und Ansprache in der Bevölkerung (z.B. Teledoktor),
2) durch niedergelassene Behandler (z.B. Hausärzte, Orthopäden etc.),
3) durch Klinikmitarbeiter (z.B. Ambulanzen, operative Fachbereiche).

Dabei bedarf es spezifischer Aufgreifkriterien, anhand derer diese Zielpopulation erkannt werden kann. Diese beinhaltet Merkmale, die aus der Literatur bekannt sind und im Zusammenhang mit Schmerzchronifizierung auftreten, bzw. diese begünstigen.

Das interdisziplinäre multimodale Assessment (IMA)

Das Assessment wird zusammenhängend – an 1 Tag durchgeführt. Es findet eine ausführliche Anamnese und Untersuchung durch beteiligte Fachdisziplinen (ärztlich, physiotherapeutisch, psychologisch) statt, wobei laut Empfehlung (Casser et al., 2013) je eine Profession durch je eine Person vertreten sein muss (d.h. die Qualifikationen dürfen nicht durch eine Person abgedeckt werden). Je nach Fragestellung erfolgt der Einbezug eines anderen Facharztes oder operativ tätigen Arztes (Orthopäde, Neurologe, Internist, Neurochirurg, Chirurg). Im Sinne der Patientenorientierung werden die Patienten anschließend durch das Team über Diagnose und Empfehlung informiert und beraten. Das Ergebnis des Assessments besteht in einer integrierten Diagnosestellung und einer Therapieempfehlung auf Basis wissenschaftlicher Erkenntnisse und Leitlinienempfehlungen (innersektoral oder sektorenübergreifend), aber auch auf Basis der individuellen Ressourcen und Ziele der Patienten.

Die Steuerung der Patienten entsprechend ihrer Bedarfe in geeignete Therapieoptionen

Die Steuerungskriterien werden in der integrierten Entscheidung aus dem Assessment entsprechend der biopsychosozialen Krankheitssituation abgeleitet und folgen Leitlinien bzw. sonstigen evidenzbasierten und sektorenübergreifenden, begründeten Therapieoptionen der Regelversorgung (siehe **Abbildung 3**).

Dem IMA folgende Therapiemaßnahmen sollen angemessene unimodale und multimodale Behandlungen als Einzelmaßnahmen bzw. Kombinationen der Regelversorgung umfassen (Arnold et al., 2015).

Ambulante interdisziplinäre Behandlungsangebote

Die Interdisziplinäre multimodale Schmerztherapie (IMST) (Arnold et al., 2009; Arnold et al., 2014) ist ein kurativer, integrativer, interdisziplinärer Therapieansatz, definiert als „gleichzeitige, inhaltlich, zeitlich und in der Vorgehensweise aufeinander abgestimmte … Behandlung von Patienten …, in die verschiedene somatische, körperlich übende, psychologisch übende und psychotherapeutische Verfahren nach vorgegebenem Behandlungsplan mit identischem, unter den Therapeuten abgesprochenem Therapieziel eingebunden sind“ (Arnold et al., 2009). Voraussetzung ist eine enge zeitliche und räumliche Zusammenarbeit der Teammitglieder.

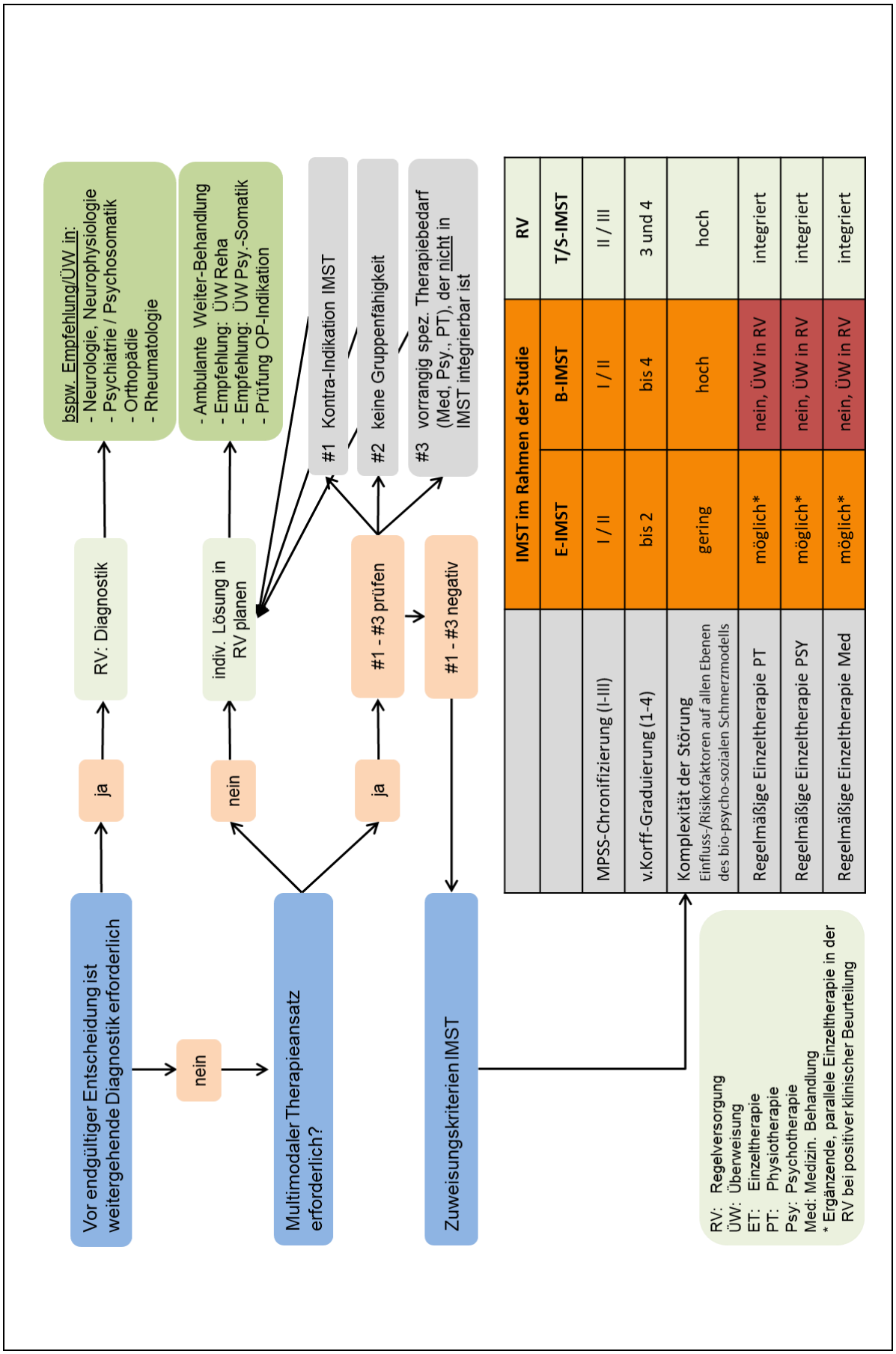


Abbildung 3: Steuerungspfade nach dem interdisziplinären multimodalen Assessment

In der Neuauflage der NVL (VersorgungsLeitlinie, 2017) werden ähnliche interdisziplinäre Angebote auch für die ambulante Versorgung einmal in Form von Edukationen (einmalige Informationen zu Schmerz und protektiven Faktoren) und in Form ambulanter interdisziplinärer Gruppentherapie empfohlen.

Für die Umsetzung von PAIN2020 werden daher zwei Therapiemodule (eines edukativ, eines ambulant begleitend) erarbeitet und als Ergänzungen der Regelversorgung den Patienten mit einem entsprechenden Behandlungsbedarf angeboten. Aufgrund der Situation in der Regelversorgung, wo solche Angebote bisher nicht (ausreichend) existieren, erschien es sinnvoll, diese Angebote zu ergänzen.

Die **interdisziplinäre multimodale Edukation** (E-IMST) basiert auf der Forderung der Nationalen Versorgungsleitlinie Kreuzschmerz (VersorgungsLeitlinie, 2017), in der eine frühzeitige Aufklärung der Patienten über die Besonderheiten von Schmerzen, mögliche Chronifizierungsrisiken und Aufzeigung von Wegen aus diesen Risiken gefordert wird. Im Vordergrund stehen auch hier die Vermittlung eines biopsychosozialen Krankheitsmodells, sowie die Information über psychosoziale Risikofaktoren einer potentiellen Chronifizierung. Der somatischen Fixierung der Patienten und einem rein unimodalen Krankheitsverständnis bzw. dem entspringendes Inanspruchnahmeverhalten soll ebenso vorgebeugt werden, wie eine Bevorzugung passiver Bewältigungsansätze. Die Eigenverantwortung in der Anwendung schmerzreduzierender, biopsychosozialer Strategien soll den Patienten vermittelt werden und somit langfristig durch Erhöhung der Selbstwirksamkeit Passivität und Hilflosigkeit im Umgang mit den Schmerzen verhindert werden.

Das Angebot findet einmalig für Patienten im Rahmen einer Gruppe (10-12 Patienten) für 3 Stunden statt. Sie beinhaltet Informationen zum biopsychosozialen Schmerzmodell sowie eine kurze Schulung zu Methoden der Schmerzbewältigung (Medikamente, Entspannung, körperliche Aktivität, Einfluss von Emotionen und Gedanken etc.). Sie wird durch geschulte Psycho- und Physiotherapeuten unter ärztlicher Supervision durchgeführt.

Die **begleitende IMST** (B-IMST) soll auf den Definitionen und Zielstellungen der durch die Adhoc-Kommission der Deutschen Schmerzgesellschaft erarbeiteten Empfehlungen zu interdisziplinärer multimodaler Schmerztherapie basieren (Arnold et al., 2009; Arnold et al., 2014). Primäre Zielstellung ist die Vermittlung eines biopsychosozialen Krankheitsmodells sowie die Erarbeitung patienteninterner und kontextbezogener

Einflussfaktoren auf das Schmerzgeschehen. Die Leistungsfähigkeit, sowohl subjektiver als auch funktioneller Art, soll erhalten bzw. in den zu erwartenden leicht- bis mittelgradigen Einschränkungen verbessert werden. Anleitung zum selbstverantwortlichen Umgang mit körperlichen und psychischen Bedürfnissen in Form von physiotherapeutischen und psychotherapeutischen Interventionen und Übungen stehen im Mittelpunkt des Vorgehens. Die Vermittlung von Strategien zur angemessenen Belastungsregulation (körperliche Aktivität, Entspannung, physischer und psychischer Ausgleich, Förderung der Emotions- und Körperwahrnehmung) soll die Patienten befähigen, mit den Schmerzen in ein zufriedenstellendes Leben zurückzukehren bzw. dem Verlust an Lebensqualität und Teilhabe langfristig vorzubeugen. Der unmittelbare Transfer der Inhalte in den Alltag der Betroffenen wird durch die Form der ambulanten Gruppe unterstützt. So wird eine systematische und dauerhafte Veränderung ansonsten maladaptiver und in der Folge chronifizierender Bewältigungsmechanismen ermöglicht.

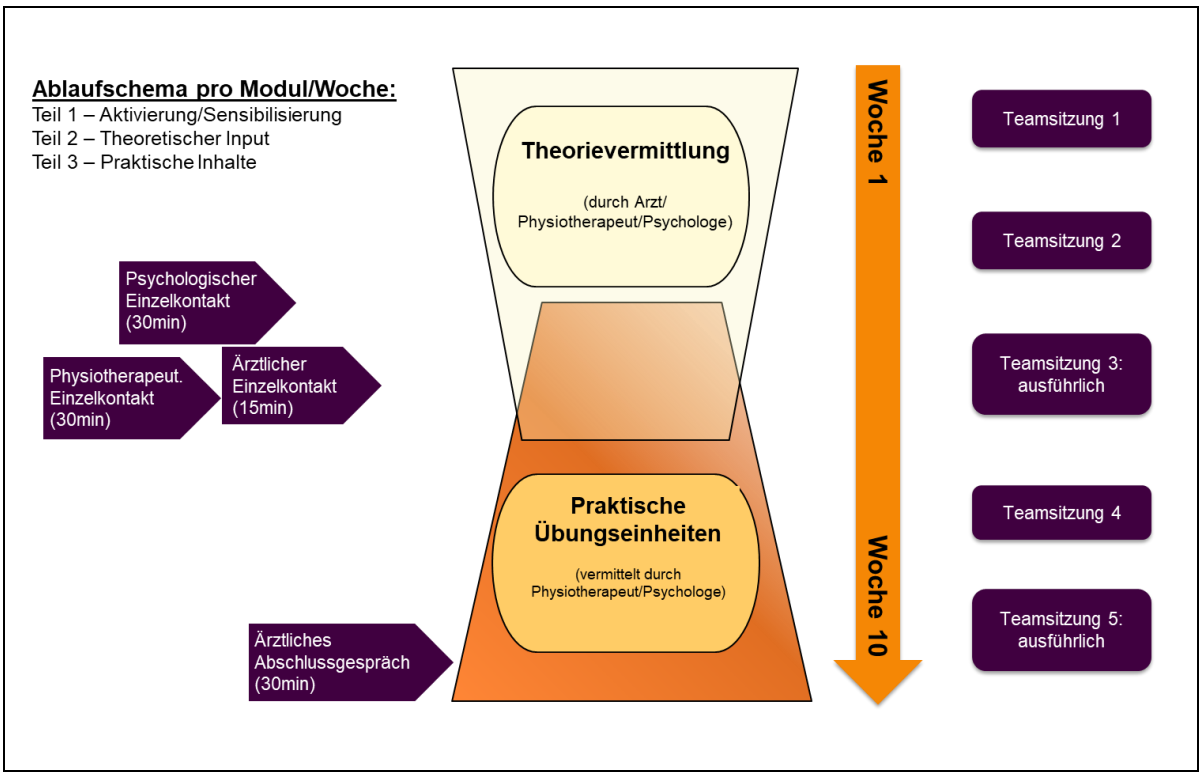


Abbildung 4: Ablaufplan und Anteil Gruppe / Einzel / Teamsitzung für B-IMST

Das Angebot findet einmal wöchentlich für 3 Stunden über 10 Wochen in Gruppen zu je 8 Patienten statt (siehe **Abbildung 4**). Beteiligt sind alle obligatorischen Therapieinhalte (ärztlich, physiotherapeutisch und psychologisch), die durch die jeweiligen Professionen angeboten werden. Entsprechend den Empfehlungen muss jede Profession durch mindestens eine Fachperson vertreten sein. Die Zusammenfassung ärztlicher und psychologischer Expertise in einer Person beispielsweise schließt sich damit aus. Die integrative Teamsitzung findet initial und alle zwei Wochen (30 min. bzw. 60 min.) statt. Feste Einzelfenster sind für jeden Patienten durch Arzt (2x, einmal 15 min in der 4. bzw. 5. Woche bzw. einmal 30 min in der 9. bzw. 10. Woche im Sinne eines Abschlussgespräches) und Psychotherapeuten sowie einen physiotherapeutischen Einzelkontakt (jeweils einmalig 30 min im Verlauf) vorgesehen.

2.2.1.5 Beschreibung der Schmerztherapeutischen Regelversorgung (SRV)

Die frühzeitige Zuweisung der Zielpopulation zur spezialisierten Schmerztherapie stellt aus derzeitiger Sicht bereits eine Verbesserung der Regelversorgung dar, da davon ausgegangen werden kann, dass spezialisierte Schmerztherapeuten in Hinblick auf Chronifizierungsrisiken und angemessene Therapieoptionen geschult sind. Kooperationspartner zur Umsetzung der SRV bringen als Voraussetzung die Qualifikation in spezieller Schmerztherapie mit.

Für die Überprüfung der Effektivität der neuen Versorgungsform soll die schmerztherapeutische Regelversorgung (SRV) als Kontrollarm fungieren. Sie ist bereits Teil der Regelversorgung und steht jedem Patienten zur Verfügung. Die Beschreibung der Zuweisung in das SRV und die weitere Steuerung befindet sich in **Abbildung 5.**

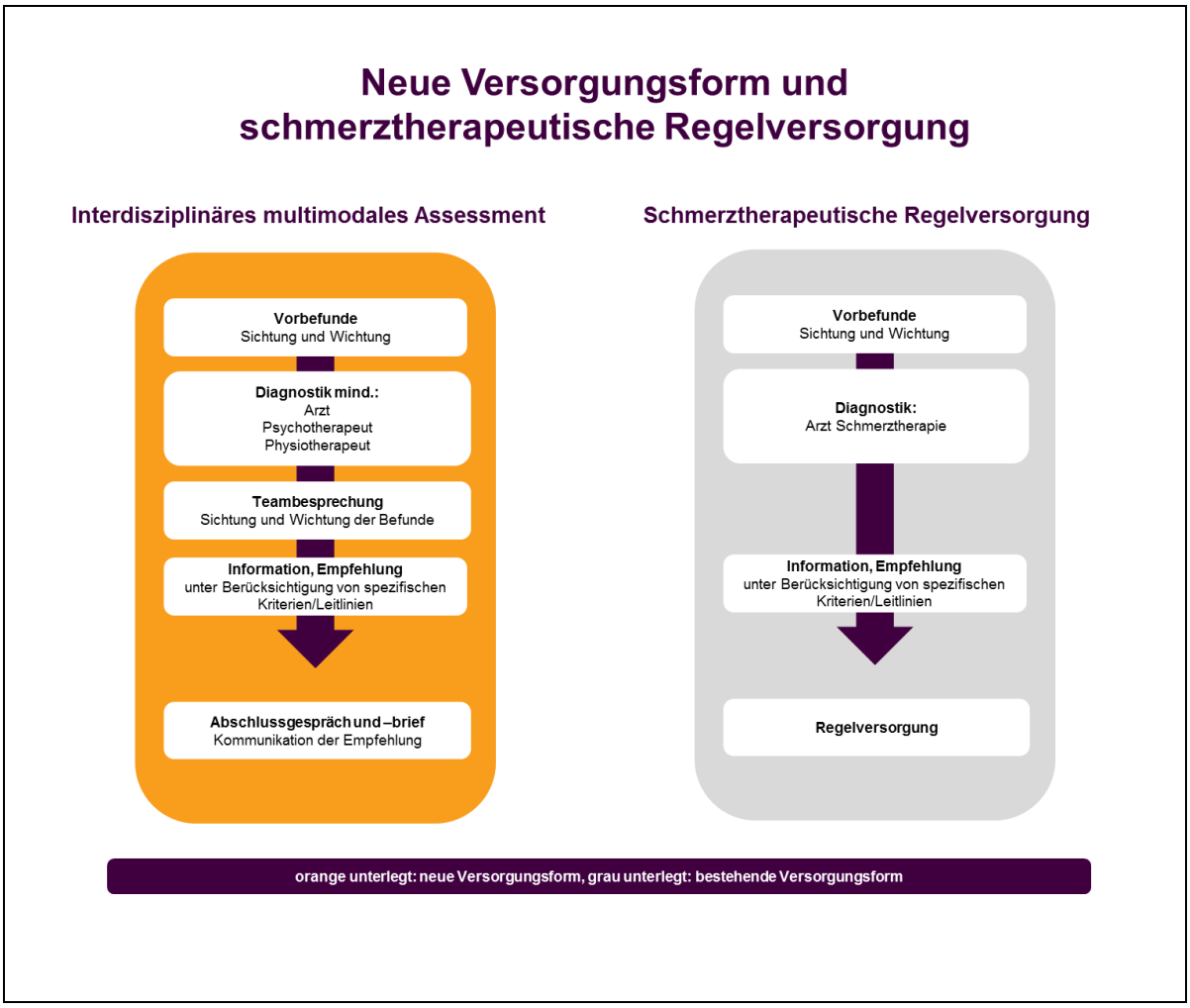


Abbildung 5: Versorgungsform der Regelversorgung und schmerztherapeutischer Regelversorgung

2.2.2 Evaluationskonzept der neuen Versorgungsform in PAIN2020

Einen Überblick über den Evaluationsansatz befindet sich in **Abbildung 6**. Das Design ist im 1. Evaluationsansatz prospektiv angelegt und beinhaltet zwei Bedingungen:

1) Interdisziplinäres multimodales Assessment (IMA, Intervention),
2) Schmerztherapeutische Regelversorgung (SRV, Kontrollarm)

Die Zuweisung zu den Bedingungen erfolgt block-randomisiert, nachdem die Patienten ihre Einwilligung zur Teilnahme am Projekt PAIN2020 gegeben haben (Evaluationsansatz 1, siehe **Abbildung 6**). Die teilnehmenden Patienten werden über einen Zeitraum von 6 Monaten zu drei Messzeitpunkten befragt (zu Beginn des IMA, nach 3 und 6 Monaten).

Beide Patientengruppen sollen mit Ihren Daten mit denen einer weiteren Kontrollgruppe der BARMER Krankenkasse (sekundäre Daten, Matching über die im Sekundärdatensatz enthaltenen Kriterien) hinsichtlich des vorausgehenden und des weiteren Verlaufs bezüglich der erhaltenen medizinischen Leistungen verglichen werden (Evaluationsansatz 2).

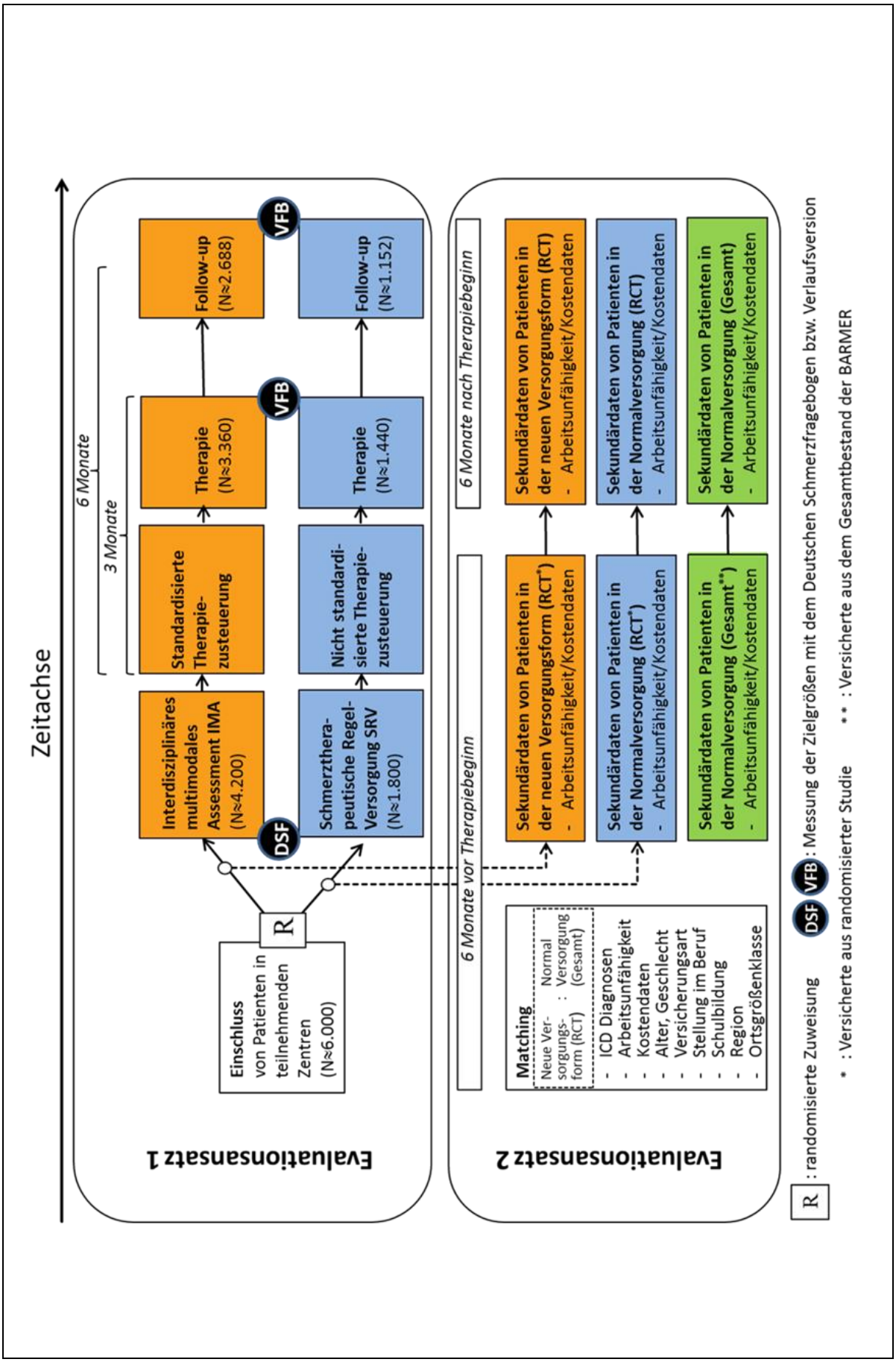


Abbildung 6: Evaluationskonzept PAIN2020 siehe auch Auswertung

2.2.3 Organisation und Ablauf

Der komplexe Ablauf von PAIN2020, einschließlich der projektbezogenen Schritte (Informationstermin, Nacherhebung) sowie der Umsetzung der neuen Versorgungsleistungen (Zuweisung, IMA und Therapiemodule) wird in **Abbildung 7** dargestellt. Das Projekt unterteilt sich in drei Phasen: die Zuweisung und Aufnahme, die Diagnostik (Assessment) sowie die Therapie und Nachbefragung.

Dabei werden Dokumentationen auf drei Ebenen nötig:

1) Die Ebene der Outcomeerfassung, die die Effektivität der neuen Versorgungsleistung (IMA) der Kontrollbedingung (SRV) sowie der Bedingung, überhaupt keine frühe Diagnostik zu erhalten (Sekundardatensatz durch die BARMER), gegenüberstellt.
2) Die Ebene der klinischen Befundung, die im Rahmen der Dokumentation der Versorgungsleistung bzw. der Befundung im gegenwärtigen klinischen Alltag notwendig ist.
3) Die Ebene der Qualität der Durchführung der neuen Versorgungsleistung bzw. additiven Therapieangebote in PAIN2020.

Punkt 2 und 3 dienen auch dem internen Monitoring in PAIN2020.Im Anhang[2] befindet sich eine Tabelle mit allen zu erhebenden Dokumenten.

[2] ***ACHTUNG: die Dokumentenbezeichnung hier bezieht sich auf den eingereichten Ethikantrag und ist nicht gleichbedeutend mit der Dokumentenbezeichnung, die Ihnen zur Verfügung gestellt wird (siehe Anhang „Ethik: Kennung Amendment“)!***

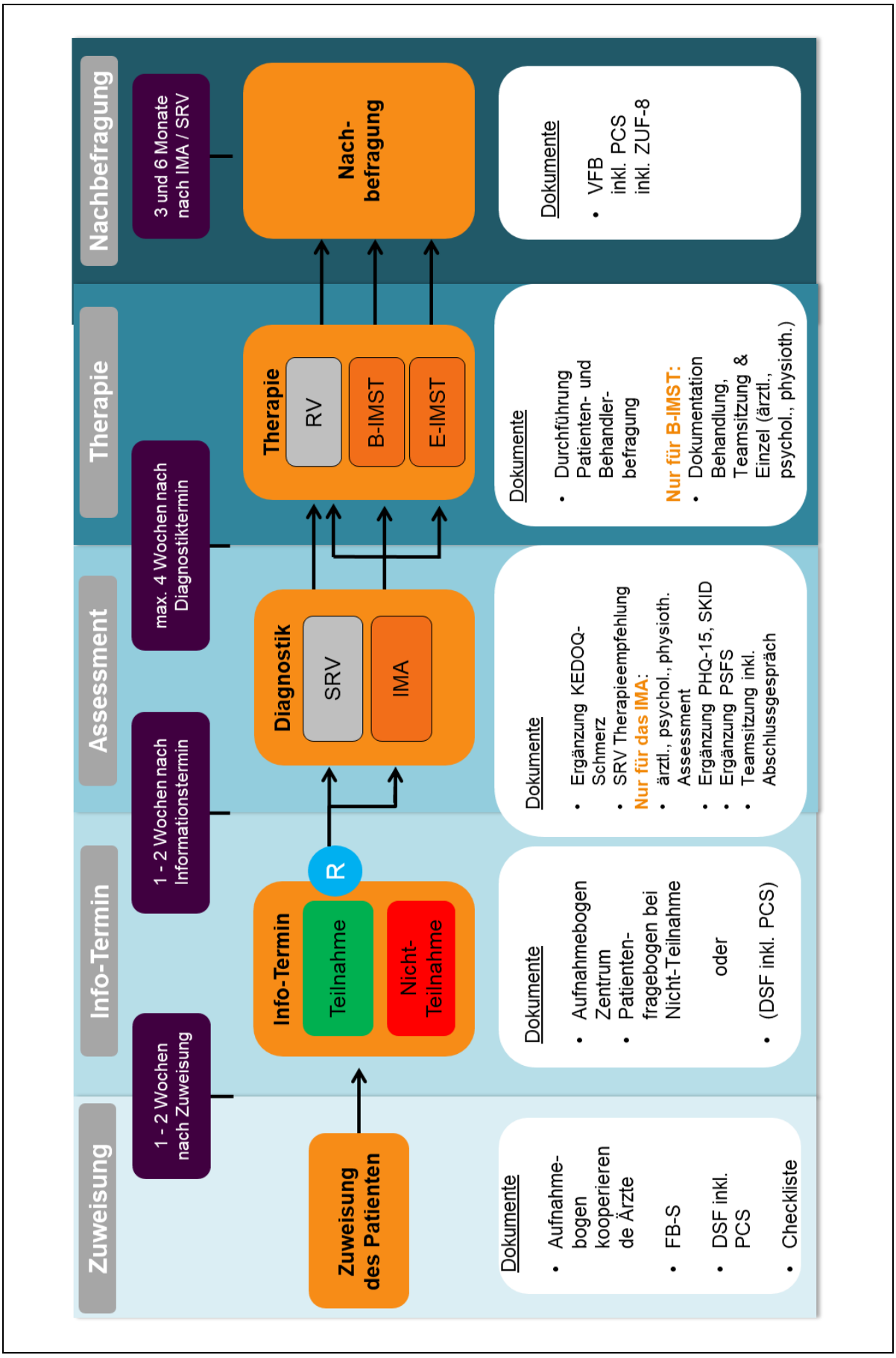


Abbildung 7: Ablauf von APIN2020 für einen Patienten inkl. Dokumentation

2.2.3.1 Operationalisierung der Projektparameter

2.2.3.1.1 Ergebnisparameter und Erfassungszeitpunkt

Die Ergebnisparameter sowie deren Erhebungszeitpunkte befinden sich in **Tabelle 2**. Die Erhebungsbögen befinden sich im **Anhang**[3].

2.2.3.1.2 Dokumentation der neuen Versorgungsleistung sowie der additiven Therapieangebote

Die Darstellung zur Erfassung der Dokumentationen zur Durchführung der neuen Versorgungsleistung und additiven Therapieangeboten in PAIN2020 befindet sich in Tabelle 3. Dabei werden für die Dokumentation der neuen Versorgungsleistung sowie der additiven Therapieangebote in erster Linie an der üblichen Vorgehensweise orientierte Befunddokumentationen vorgesehen. Diese werden im Rahmen von PAIN2020 standardisiert den Einrichtungen zur Verfügung gestellt. Am Ende des IMA sowie der B-IMST sind Befunde an die Behandelnden Ärzte vorgesehen, in denen die Ergebnisse und Vereinbarungen mit den Patienten beschrieben sowie Empfehlungen formuliert werden. Die Dokumentation bezieht sich dabei auf zwei Ebenen:

1) **Patientenebene:**
    a. Ausgangssituation (DSF) und Verlauf (VFB)
    b. Durchführung des IMA (je Profession und einmal im Team; siehe Anhang)
    c. Durchführung der B-IMST Teamsitzung, der Einzeltermine für Arzt, Psychologen und Physiotherapeuten während der B-IMST sowie des Abschlussgespräches nach B-IMST durch den Arzt (siehe Anhang)
2) **Gruppenebene:** die Durchführung der Therapiemodule (Anhang)
3) **Zentrumsebene:** Qualifikation, Prozesse der Patientenversorgung

[3] ***ACHTUNG: die Dokumentenbezeichnung hier bezieht sich auf den eingereichten Ethikantrag und ist nicht gleichbedeutend mit der Dokumentenbezeichnung, die Ihnen zur Verfügung gestellt wird (siehe Anhang „Ethik: Kennung Amendment“)!***

Variable			Messzeitpunkte			
	Variable	Datenquelle	Evaluationsansatz			
			2	1		
			vor Projekteinschluss	T1_Assessment	T2_ 3 Monate	T3_6 Monate (Follow up)
Primäre Zielgrößen	Schmerzintensität	Schweregradindex Von Korff (GCPS*): Mittelwert aus drei numerischen Ratingskalen (enthalten in DSF, VFB)		x	x	x
	Schmerzbedingte Funktionseinschränkung	Schweregradindex Von Korff (GCPS*): Mittelwert aus drei numerischen Ratingskalen (enthalten in DSF, VFB)		x	x	x
	Behandlungserfolg aus Sicht des Patienten	Globales Veränderungsitem (VFB Frage 13)			x	x
Sekundäre Zielgrößen	Psychischer Distress	Depression-Angst-Stress-Skala (DASS) (enthalten in DSF, VFB)		x	x	x
	Arbeitsunfähigkeitstage	a) Bereitstellung durch BARMER	x			x
		b) Frage S-4 in DSF Modul S und VFB Frage 11b	x	x	x	x
	Gesundheits-bezogene Lebensqualität	VR-12 (enthalten in DSF und VFB Modul L)		x	x	x
	Katastrophisierung	Pain Catastrophizing Scale		x	x	x
	Behandlungs-zufriedenheit	ZUF 8			x	x
	Frühberentung	Bereitstellung durch BARMER	x			x
	Direkte Kosten	Bereitstellung durch BARMER	x			x

DSF: Deutscher Schmerzfragebogen (ohne KEDOQ-Schmerz zu erwähnen, ist nicht automatisch verbunden)

Tabelle 2: Ergebnisparameter und Erfassungszeitpunkte für die Evaluation der neuen Versorgungsform

Variable			Messzeitpunkte				
Ziel	Variable	Datenquelle	Evaluationsansatz 2	Evaluationsansatz 1			
			vor Projekt-einschluss	T1_Assessment	im Verlauf	T2_Therapieende	T3_6 Monate (Follow up)
Prozess- und Strukturparameter	Assessment biopsychosozialer Befund im Rahmen des IMA	zus. Dokumentation Zentren, je beteiligter Profession und Teamsitzung		x			
	Behandlungspfade	Soll-Ist-Vergleich (zus. Dokumentation Zentren), im Rahmen der Dokumentation der Teamsitzung des IMA		x			
	Durchführung der Gruppen	Teilnehmer, Dauer, Inhalte (zus. Dokumentation, Zentren)			x		
	Durchführung der Einzeltherapien im Rahmen der B-IMST	Dauer, Inhalte (zus. Dokumentation, Zentren)			x		

Tabelle 3: Erfassung der Versorgungsangebote (Dokumentation)

2.2.3.1.3 Matchingkriterien für die Zusammenführung Evaluationsansatz 1 und Evaluationsansatz 2

In **Tabelle 4** sind die Matchingkriterien für die spätere Auswertung des Evaluationsansatzes 2 zusammengefasst. Die dazu notwendigen Daten werden durch die BARMER dem Evaluationsinstitut zur Verfügung gestellt und stellen Versicherungsdaten einer anonymen Vergleichsgruppe dar.

Variable		Messzeitpunkte			
Ziel	Variable	Datenquelle	Evaluationsansatz 2 vor Projekt-einschluss	1 T1_Assessment	T2_Therapieende bzw. 3 Monate	T3_6 Monate (Follow up)
Matchingkriterien	Alter	Deutscher Schmerzfragebogen (DSF) Frage 1	x			
	Geschlecht	DSF Frage 2	x			
	Stellung im Beruf	Beitragshöhe der BARMER Daten, Versichertenstatus	x			
	Bildungsabschluss	DSF Frage D16	x			
	ICD 10 Diagnosen	a) KEDOQ-Schmerz-Kerndatensatz b) Bereitstellung durch die BARMER	x x			
	Kostendaten (Behandlungskosten der letzten 2 Quartale)	Bereitstellung durch die BARMER	x			x
	Versicherungsart	Bereitstellung durch die BARMER	x			
	Schmerzspezifische AU-Zeiten in letzten 2 Quartalen	Bereitstellung durch die BARMER	x			x
	Region und Ortsgrößenklasse	Bereitstellung durch die BARMER	x			

DSF: Deutscher Schmerzfragebogen (KEDOQ-Schmerz); KEDOQ-Schmerz-Kerndatensatz)

Tabelle 4: Matchingkriterien zur Bildung der Vergleichsgruppe aus den Sekundärdaten

2.2.3.1.4 Monitoring im Rahmen von PAIN2020

In **Abbildung 7** wird der gesamte Ablauf in PAIN2020 dargestellt. Für die Sicherstellung der Durchführungsqualität findet im Rahmen von PAIN2020 ein fortlaufendes Monitoring statt, das sich auf die Ebene den zentrumsbezogenen Projektverlauf und die Outcomeerfassung, die Durchführung des IMA sowie die Durchführung der additiven Therapiemodule bezieht.

In **Tabelle 5** sind die Dokumente für die Qualitätssicherung dargestellt. Dort wird auch bereits dargestellt, in welcher Form diese vorliegen, ob sie im Rahmen von PAIN2020 eingegeben und u.a. auch für das Monitoring herangezogen werden.

Durchführung des Projektablaufs und der Outcomeerfassung.

Der Projektablauf gestaltet sich aus 1) Zuweisung (Fallzahlsteuerung), 2) Informationstermin mit Patienteninformation und –einwilligung zur Projektteilnahme sowie zur Teilnahme am Selektivvertrag mit der BARMER, der Randomisierung sowie der Weiterleitung der Patienten in die entsprechende Bedingung, und 3) der Durchführung der Outcomeerfassung (Beginn der neuen Versorgungsleistung, sowie 3- und 6-Monatskatamnese, siehe **Tabelle 2**).

Variable		Messzeitpunkte						
Ziel	**Variable**	**Datenquelle**	**fortlaufend**	**1.Monitoring (Sondierung)**	**T1_Assessment**	**2. Monitoring (nach Abschluss 1. B-IMST)**	**T2_Therapieende bzw. 3 Monate**	**T3_Follow up (6 Mon.)**	**3. Monitoring**
	Durchführung des Projektablaufs und der Outcomeerfassung								
Monitoring	Eignung als Kooperations-partner für PAIN2020	Dokument Klassifikationskriterien für Beschreibung schmerztherapeutischer Einrichtungen/Qualitätskriterien Patientenschulung Kriterium I.1 bis I.2 (Schulungsraum und Medienverfügbarkeit) A6_2		x					
	Fallzahlerfüllung	Excel- Patientenliste /PAIN2020DB	x						
	Randomisierung	Excel-Patientenliste /PAIN2020DBExcel-Patientenliste	x		x	x			
	Vollständigkeit Doku Informationstermin	Excel-Patientenliste /PAIN2020DBExcel-Patientenliste	x		x	x			
	Durchführung Informations-termin	Dokumente			x	x			
	Vollständigkeit Outcomeerfassung	PAIN2020DB	x						
	Qualitätskriterien 2. Monitoring	Qualitätskriterien Patientenschulung I.4 (Zugang zur Schulung), II.1 (Organisation des Schulungsteams), II.2 (Voraussetzungen der Schulungsleiter) (siehe A6_2)				x			
	Qualitätskriterien 3. Monitoring	Qualitätskriterien Patientenschulung Teil III (Einbindung der Schulung in das Klinikgesamtkonzept), Teil IV (Maßnahmen des Qualitätsmanagements) (siehe A6_2)							x

Monitoring	**Durchführung des IMA**								
	Vollständigkeit Befund für einzelne Professionen	PAIN2020DB, Dokumentation im Zentrum	x		x	x			
	Vollständigkeit Befund für Teamsitzung	PAIN2020DB, Dokumentation im Zentrum	x		x	x			
	Patientenbefragung anonym	Fragebogen siehe Anhang A3_9			x				x
Monitoring	**Durchführung der additiven Therapiemodule**								
	Durchführung Gruppe E-IMST	Dokumentation durch Therapeuten (Anhang A4_1),	x						
	Durchführung Gruppe E-IMST	Anwesenheitsliste Patienten (Anhang A4_2)				x			
	Therapeutenbefragung anonym E-IMST	Einmalig nach der ersten E-IMST in der Einrichtung, Anhang A4_3				x	x		x
	Patientenbefragung anonym E-IMST	Nach jeder E-IMST, Anhang A4_4	x			x			x
	Durchführung Gruppe B-IMST	Dokumentation durch Therapeuten (Anhang A4_5)	x						
	Durchführung Gruppe B-IMST	Anwesenheitsliste Patienten (Anhang A4_7)				x			
	Durchführung Einzel (Arzt, Psychologie, Physiotherapie) für B-IMST	Dokumentation durch Therapeuten (Anhang A4_8-10)	x						
	Dokumentation Teamsitzungen	Dokumentation durch Therapeuten (Anhang A4_6)	x			x			
	Therapeutenbefragung anonym	Einmalig nach der ersten B-IMST in der Einrichtung, Anhang A4_11				x			x
	Patientenbefragung anonym	Nach jeder 1.,5.,10.Sitzung B-IMST, Anhang A4_12	x			x			x

Tabelle 5: Erfassung zum Monitoring in PAIN2020

Durchführung des IMA

Die Vollständigkeit der Befundführung im Rahmen des IMA wird anhand der in der PAIN2020 Datenbank hinterlegten Dokumente überprüft (siehe **Tabelle 3**). Dabei werden dort die Befunde der einzelnen Professionen sowie die Dokumentation der Teamsitzung eingegeben. Darüber hinaus werden von den Patienten (stichprobenartig) anonym ausgefüllte Evaluationsbögen berücksichtigt (siehe **Tabelle 5**). Diese werden in den Einrichtungen gesammelt und in gewissen Abständen an den verantwortlichen Konsortialpartner Universitätsmedizin Göttingen weitergeleitet und dort ausgewertet.

Durchführung der additiven Therapiemodule

Für die Durchführung der additiven Therapiemodule E-IMST und B-IMST werden ebenfalls die Dokumentationen der Durchführung über die PAIN2020 Datenbank überprüft (siehe **Tabelle 3**). Darüber hinaus werden anonyme Evaluationsbögen an die Therapeuten während des ersten Durchganges der E-IMST (einmalig nach dem ersten Durchgang) und der B-IMST (einmalig während des ersten Durchlaufes nach Sitzungen 1, 5 und 10) in der jeweiligen Einrichtung ausgeteilt, bzw. fortlaufend an die Patienten nach jeder E-IMST bzw. in Sitzung 1, 5 und 10 während jeder B-IMST ausgegeben. Diese anonymen Bögen werden in den Einrichtungen gesammelt und in gewissen Abständen an den verantwortlichen Konsortialpartner Universitätsklinik Dresden übermittelt und dort ausgewertet.

Im Projektteam, bestehend aus den vorgenannten Konsortialpartnern sowie der Projektleitung von PAIN2020, werden die erhobenen Informationen bezüglich des Monitorings zusammengeführt und ausgewertet. Je nach Problemlage sollen entsprechend Webinars, Telefonkonferenzen bzw. weitere Besuche in der Einrichtung durchgeführt werden, um die Durchführungsqualität sicherzustellen. Feste Monitoringtermine sind zum Zeitpunkt der Sondierungsgespräche (1. Monitoring zur Überprüfung der Eignung des Zentrums zur Teilnahme an PAIN2020, Grundvoraussetzung zur Unterzeichnung des Kooperationsvertrags von Seiten des Projektleitungsteams von PAIN2020), nach Abschluss der ersten B-IMST-Gruppen (2. Monitoring) sowie zum Abschluss (letzter Patient der Einrichtung, 3. Monitoring) geplant. Zum ersten Monitoring werden die potentiellen Kooperationspartner hinsichtlich der Klassifikationskriterien schmerztherapeutischer Einrichtungen (Müller-Schwefe et al., 2016) sowie hinsichtlich der Qualitätskriterien für Patientenschulung (Zentrum Patientenschulung), hier vor allem der

Erfüllung der räumlichen Voraussetzungen eingeschätzt. Zum 2. Monitoringbesuch sollen vor allem die Qualitätskriterien für Patientenschulung (Zentrum Patientenschulung) geprüft werden, die im Rahmen der personellen und strukturellen Besetzung und Gestaltung von Bedeutung sind. Im Rahmen des 3. Monitorings sollen die Qualitätskriterien überprüft werden, die eng im Zusammenhang mit der weiteren Implementierung der neuen Versorgungsleistung stehen. Darüber hinaus werden einrichtungsspezifische Auffälligkeiten bzw. Rückmeldungen von Seiten der Kooperationspartner besprochen. Die Qualitätskriterien für Patientenschulung bzw. die Klassifikationskriterien zur Einschätzung schmerztherapeutischer Einrichtungen befinden sich in Anhang[4] B1 und B2.

2.2.3.2. Zuweisung und Informationstermin

2.2.3.2.1. Einschlusskriterien

Die Einschlusskriterien bzw. Ausschlusskriterien beziehen sich auf die eingangs beschriebenen Charakteristiken der Zielpopulation.

2.2.3.2.2. Rekrutierung einschließlich Zuweisung

Wie in **Abbildung 8** dargestellt, werden Patienten der Zielpopulation für PAIN2020 über drei Wege aufgegriffen:

1) über die BARMER,
2) über niedergelassene Ärzte und/oder
3) durch direkte Vorstellung in einem der teilnehmenden Zentren.

Zusätzlich wird die BARMER und die Deutsche Schmerzgesellschaft e.V. in ihren Medien auf das Projekt aufmerksam machen.

[4] ***ACHTUNG: die Dokumentenbezeichnung hier bezieht sich auf den eingereichten Ethikantrag und ist nicht gleichbedeutend mit der Dokumentenbezeichnung, die Ihnen zur Verfügung gestellt wird (siehe Anhang „Ethik: Kennung Amendment“)!***

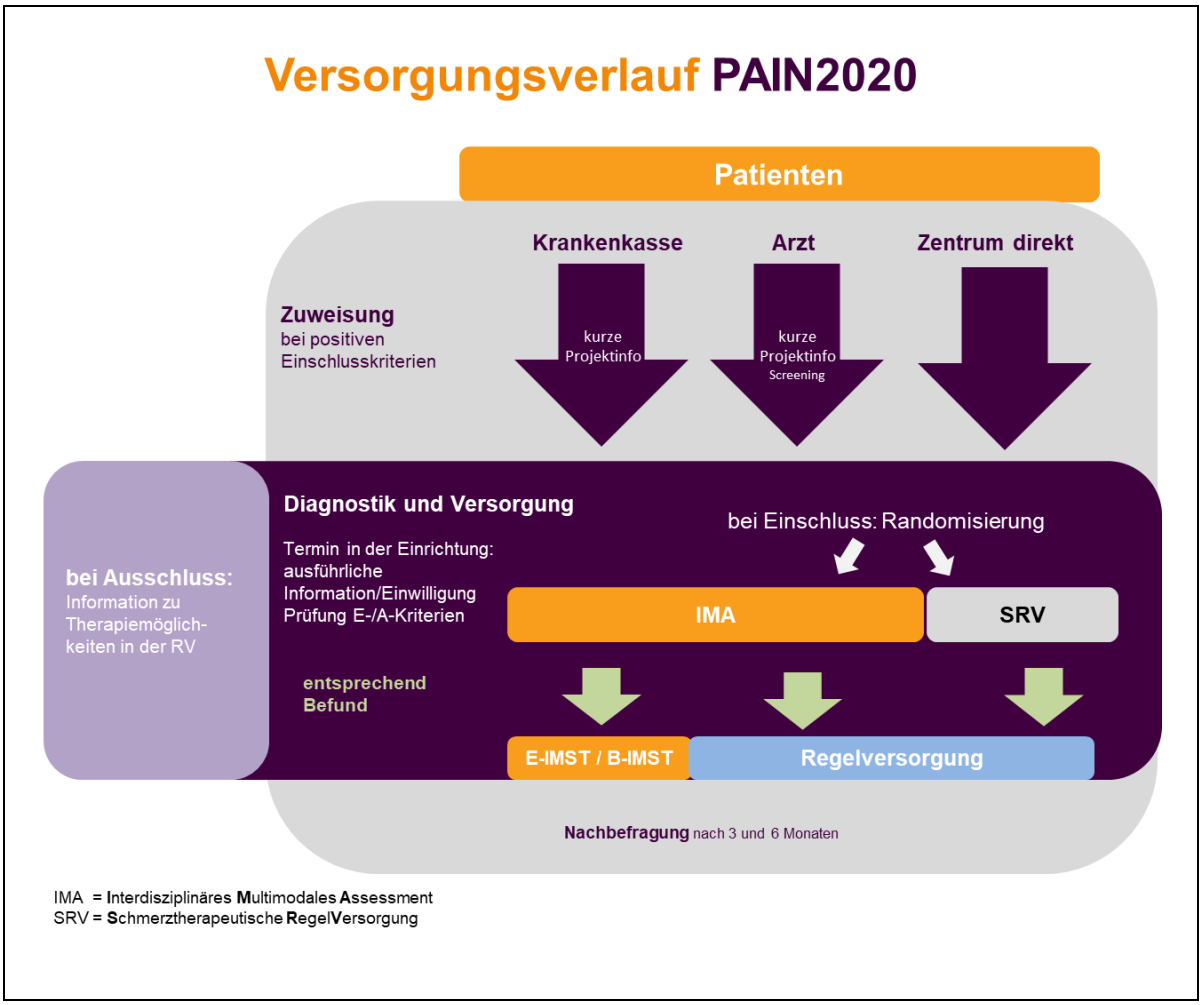


Abbildung 8: Patientenaufnahme und -versorgung bei PAIN2020

Aufgreifen durch die Krankenkasse (BARMER) Im Rahmen einer Potenzialanalyse werden im Umkreis von 50 km zu den entsprechenden Kooperationspartnern potenzielle Versicherte anhand der oben beschriebenen Kriterien über die BARMER-Daten in der jeweiligen Region identifiziert. Aktuell arbeitsunfähige Personen werden durch die BARMER über PAIN2020 informiert und Kontaktdaten der kooperierenden PAIN2020-Zentren zur Verfügung gestellt. Es werden darüber hinaus Informationen in BARMER-Medien geschaltet. Versicherte können sich demzufolge entweder in den kooperierenden Zentren selbst melden oder sich an den Teledoktor wenden, der ihnen ebenfalls Kontaktdaten für kooperierende Zentren in ihrer Nähe vermittelt.

Gleichzeitig werden identifizierte niedergelassene Ärzte in der Region der kooperierenden Zentren über PAIN2020 sowie die Abläufe informiert. Die kassenärztlichen Vereinigungen (KV) werden von der BARMER ebenfalls ein Schreiben mit Informationen zum Projekt erhalten.

Aufgreifen durch niedergelassene Behandler bzw. durch Klinikmitarbeiter in Ambulanzen und operativen Fachbereichen

Die kooperierenden PAIN2020-Zentren werden ihre Zuweisernetzwerke nutzen. Die kooperierenden Zentren werden ihre Zuweiser schulen, für die von PAIN2020 entsprechendes Material zur Verfügung gestellt wird. Interessierte Zuweiser werden mit Materialien unterstützt (Zuweisercheckliste, Zuweiserflyer, Aufnahmebogen, Fragebogen für Patienten zu Risikofaktoren, Patientenflyer; alle siehe **Anhang A1**[5]).

Der zuweisende Arzt informiert Patienten über PAIN2020 (Patientenflyer), prüft bei Interesse die Eignung für PAIN2020 (Aufnahmebogen Zuweiser, Fragebogen Patient, siehe **Anhang A1**) und informiert den Patienten bei Eignung darüber, an welches PAIN2020-Zentrum er sich wenden kann. Er gibt ihm einen Patientenflyer (siehe **Anhang A1_5**) mit den Kontaktdaten der Einrichtung mit, sowie die beiden ausgefüllten Aufnahmebögen, die der Patient zum Informationstermin in der kooperierenden Einrichtung abgeben möchte.

Aufgreifen durch das kooperierende PAIN2020-Zentrum

Patienten können auch bei direktem Kontakt zum kooperierenden Zentrum (entweder weil sie durch die BARMER aufmerksam gemacht wurden, oder weil sie aus anderen Gründen im Zentrum eintreffen) aufgegriffen werden. Das Prozedere richtet sich nach dem oben beschriebenen Vorgehen, allerdings wird dann der Patientenflyer nicht ausgeteilt, sondern direkt ein Termin für den Informationstermin vereinbart.

Die Aufgreifkriterien werden im Anhang dargestellt (**A1_4**). Über ein vorgeordnetes Screening werden die Einschlusskriterien für die Aufnahme in das Projekt überprüft. Dieses Screening kann entweder direkt beim zuweisenden niedergelassenen Kollegen als auch in der teilnehmenden Kooperationseinrichtung selbst erfolgen. Die Screening-Befragung und Dokumentation befindet sich in **Anhang A2_1, A2_2**. Bei Erfüllen der Einschlusskriterien wird der Patient über das Projekt aufgeklärt und gebeten, eine Einwilligungserklärung zur Teilnahme an der Studie PAIN2020 auszufüllen.

[5] ***ACHTUNG: die Dokumentenbezeichnung hier bezieht sich auf den eingereichten Ethikantrag und ist nicht gleichbedeutend mit der Dokumentenbezeichnung, die Ihnen zur Verfügung gestellt wird! Das bezieht sich auf alle Dokumentenkennungen auf den nachfolgenden Seiten in diesem Handbuch (siehe Anhang „Ethik: Kennung Amendment“)!***

2.2.3.2.3 Informationstermin und Randomisierung

Im teilnehmenden PAIN2020-Zentrum findet eine ausführliche Information zu PAIN2020, Einwilligung und die Prüfung der Ein- und Ausschlusskriterien in PAIN2020 statt. Patienteninformation und –einwilligung befinden sich in **Anhang A2_6 und 7**. Diese Gespräche werden von einem studienverantwortlichen Arzt in der Einrichtung vorgenommen und dokumentiert.

An dieser Stelle ergeben sich 3 Möglichkeiten:

1) Ausschluss aus PAIN2020 wegen Nichteignung,
2) Nicht-Teilnahme (möglicher Einschluss in PAIN2020, aber Patient wünscht keine Teilnahme) oder
3) Einschluss in PAIN2020.

Jeder Patient, der sich im PAIN2020-Zentrum meldet, wird bei Einwilligung in der Datenbank PAIN2020 eingetragen, mit Übernahme der Ein- und Ausschlusskriterien, des Zugangsweges sowie des Ein- oder Ausschlusses oder der Nicht-Teilnahme. Dies erfolgt bei Ausschluss anonymisiert und bei Einschluss pseudonymisiert. Eine gesonderte schriftliche Zustimmung ist nicht notwendig, die Beantwortung des „Fragebogens für Patienten mit länger anhaltenden Schmerzen“ wird nach dem entsprechenden Hinweis auf dem Fragebogen als Zustimmung gewertet.

Zu 1: Nach Ausschluss wegen fehlender Einschluss- und/oder vorhandener Ausschlusskriterien wird dem Patienten das „Informationsblatt bei Ausschluss“ (siehe **Anhang A2_3**) ausgehändigt.

Zu 2: Bei grundsätzlicher Eignung zur Teilnahme, aber Ablehnung des Patienten wird das „Informationsblatt bei Nicht-Teilnahme“ (siehe **Anhang A2_5**) ausgegeben und der Patient gebeten, den „Fragebogen bei Nicht-Teilnahme“ (siehe **Anhang A2_4**) zu beantworten. Dieser Fragebogen ist anonymisiert und freiwillig. Eine gesonderte schriftliche Zustimmung ist nicht notwendig, die Abgabe des anonymen Fragebogens wird nach dem entsprechenden Hinweis auf dem Fragebogen als Zustimmung gewertet.

Zu 3: Nach Einschluss in PAIN2020 (Vorliegen der Patienteneinwilligung) findet die Aufnahme in die Excel-Patientenliste statt (s. auch Dokumentation: Excelliste). In dieser werden die Angaben aufgenommen, die für die Pseudonymisierung erforderlich sind. Sobald diese verschickt ist (an die PAIN2020 Datenbank), erhält der Patient eine eindeutige Patientenidentifikationsnummer (Pat-ID), die ab diesem Zeitpunkt statt des Namens auf alle Dokumente eingetragen wird. Gleichzeitig erfolgt die Rückmeldung zur Randomisierung, und es ergeben sich zwei Möglichkeiten der Versorgung:

a. Patient wird in das IMA (interdisziplinäres multimodales Assessment) randomisiert und erhält einen Termin durch das teilnehmende PAIN2020-Zentrum.

b. Patient wird in die SRV (schmerztherapeutische Regelversorgung) randomisiert und erhält dort einen Termin. Der Weg der Terminvergabe wird einrichtungsspezifisch festgelegt.

In beiden Fällen füllt der Patient den Schmerzfragebogen (siehe **Anhang A2_8 und 9**) in der Einrichtung aus. Die psychometrischen Kennwerte werden für den SRV-Arzt ausgedruckt und neben der Pat-ID der Name des Patienten eingetragen; diese Dokumente werden dem Patienten für die Weiterbehandlung in der SRV mitgegeben. Für das IMA erscheinen die psychometrischen Kennwerte auf dem Formular „IMA - psychologische Dokumentation“. Ein Termin für das IMA oder die SRV soll in den folgenden 14 Tagen stattgefunden haben.

2.2.3.3 Durchführung und Dokumentation der neuen Versorgungsleistung und der Schmerztherapeutischen Regelversorgung

Die neue Versorgungsleistung in Form des IMA wird in der Regel in Einrichtungen durchgeführt, die bereits erfahren in interdisziplinär multimodaler Schmerztherapie sind und die Qualitätskriterien entsprechend der Adhoc-Kommission Interdisziplinäre multimodale Schmerztherapie erfüllen (Arnold et al., 2009). Die Patienten erhalten entsprechend Projektprotokoll einen Termin (insgesamt ca. 4 h), wo sie von Seiten des Arztes, des Psychotherapeuten und des Physiotherapeuten untersucht werden. Die Ergebnisse der Untersuchung werden dokumentiert, im Team unter den Beteiligten diskutiert und in Form einer Empfehlung zusammengefasst und mit dem Patienten

besprochen. Aufgrund der Ergebnisse des integrativen diagnostischen Prozesses werden die Empfehlungen entsprechend teilweise evidenzbasierter, bzw. empfohlener Kriterien ausgesprochen und können alle Formen der Regelversorgung sowie zwei zusätzliche Therapiemodule für die ambulante schmerztherapeutische Versorgung beinhalten (einmalige Edukation, E-IMST; 10-wöchige Gruppe zu je drei Stunden/Woche interdisziplinäre multimodale Schmerztherapie, B-IMST).

Die Schmerztherapeutische Regelversorgung wird sowohl in der Ambulanz des Kooperationspartners selbst bzw. in kooperierenden schmerztherapeutischen Praxen durchgeführt. Sie umfasst alle Versorgungsleistungen entsprechend der Bedarfe des Patienten, die in der Regelversorgung verfügbar sind. Im Rahmen des Projektes werden hier keine Vorgaben gemacht. Eine Dokumentation über diagnostische Aspekte und die Empfehlungen wird durchgeführt (siehe **Anhang A3_3 und 11**).

Die Dokumentation des IMA umfasst einmal die Erfassung der im Vorfeld (zum Zeitpunkt des Informationstermins erhobenen Deutschen Schmerzfragebogen) erhobenen psychometrischen Kennwerte, Vorbehandlungen, Beschwerden etc. (siehe Deutscher Schmerzfragebogen **Anhang A2_8 und 9**), die Befundung durch die ärztlichen, physiotherapeutischen und psychologischen Kollegen sowie die integrative Gewichtung der Befundung und die anschließende Empfehlung aus der Teamsitzung (siehe **Anhang A3_2 bis A3_5**). Des Weiteren werden zusätzlich zum Deutschen Schmerzfragebogen der SKID-Befindlichkeit (ein Instrument zum Screening psychischer Störungen), die PHQ-15 zur Erfassung somatoformer Beschwerden (siehe **Anhang A3_1**) erhoben, die ebenfalls in die Befundung eingehen. Für die psychologische Anamnese sollen diagnostische Einordnungen anhand der MASK-P (siehe **Anhang A3_5**) vorstrukturierend vorgenommen und im psychologischen Befund dokumentiert werden. Im Rahmen der Dokumentation der Teamsitzung werden auch die Entscheidungswege, die Empfehlungen sowie die Empfehlungen, auf die sich der Patient einlassen kann, dokumentiert (siehe **Anhang A3_6**, Dokumentation zur Teamsitzung IMA). Die Patienten werden im Anschluss an das IMA gebeten, anonyme Bewertungsbögen auszufüllen (siehe **Anhang A3_9**), die sowohl im Rahmen des Monitorings als auch der summativen Evaluation berücksichtigt werden sollen. Diese Patienteneinschätzungen werden ergänzt durch unspezifische Behandlerfragebögen zu ähnlichen Fragen (siehe **Anhang A3_8**); alle beide Formen werden dem Konsortialpartner Göttingen für weitere Monitorings zugesendet.

Für die Dokumentation der Durchführung der Gruppentherapie werden einerseits Anwesenheitslisten (siehe E-IMST **Anhang A4_2**, B-IMST **Anhang A4_7**), Behandlerdokumentationsbögen (siehe Durchführung E-IMST **Anhang A4_1**, B-IMST **Anhang A4_5)** sowie zur Dokumentation der Teamsitzungen (siehe E-IMST **Anhang A4_2**; B-IMST **Anhang A4_6**) eingesetzt. Darüber hinaus werden im Rahmen der B-IMST auch Einzeltherapiesitzungen angeboten, die ihrerseits für jede Berufsgruppe dokumentiert werden (siehe **Anhang A4_8 bis 10**). Für die summative Evaluation werden für die E-IMST nach und für die B-IMST im Verlauf (1.,5., und 10. Sitzung) anonyme, freiwillige Patienteneinschätzungen erbeten (siehe **Anhang A4_4** und **12**). Auch die beteiligten Therapeuten und Ärzte werden einmalig nach der jeweils 1. E-IMST- bzw. der 1. B-IMST-Gruppe um ihre Einschätzungen gebeten (siehe **Anhang A4_3** und **11**). Diese anonymen Bewertungsbögen werden an den Konsortialpartner Dresden zum Zweck des Monitorings durch die kooperierende Einrichtung übersendet.

2.2.3.4 Durchführung der Nachbefragung

Über den Kooperationspartner und mit Hilfe der Excel-Patientenliste werden die Patienten sowohl der Interventions- als auch der Kontrollgruppe entsprechend der Absprachen mit dem Patienten (postalisch, per Email) mit dem Verlaufsfragebogen (VFB) des Deutschen Schmerzfragebogens (siehe **Anhang A5_1**) nach 3 bzw. 6 Monaten nach dem Assessment nachbefragt. Dieser ist ergänzt um die PCS (Erfassung der Katastrophisierung, siehe **Anhang A5_1**) und den ZUF 8 zur Erfassung der Zufriedenheit der Patienten mit der stattgehabten Behandlung (ebenfalls siehe **Anhang A5_1**). Eine einmalige Erinnerung wird von den Kooperationspartnern erbeten. Im Falle einer postalischen Nachbefragung stehen den Kooperationspartnern zwei Wege für die Datenpflege zur Verfügung: sie können die Fragebögen entweder selbst in entsprechende online-Masken eingeben oder an den externen Evaluationspartner zur Eingabe senden.

2.2.3.5 Datenerhebung und Verwaltung, Datenschutz

2.2.3.5.1 Allgemeine Voraussetzungen für PAIN2020

Für Evaluationsansatz 1 werden alle teilnehmenden Patienten mit Hilfe eines standardisierten Fragebogens zu drei Messzeitpunkten verfolgt (Projektbeginn, 3 Monate, 6 Monate). Parallel zu diesen Fragebögen werden die Durchführung, Ergebnis und Qualität des IMA durch die Behandler dokumentiert, sowie der Verlauf der weiteren Behandlung. Im Falle der Steuerung in eines der im Projekt PAIN2020 angebotenen Therapiemodule (E-IMST, B-IMST) wird auch hier die Durchführung, Qualität und das Ergebnis der Versorgungsleistung durch die Behandler dokumentiert. Darüber hinaus sollen Daten der BARMER-versicherten Projektteilnehmer bis zu 6 Monaten den Datensatz ergänzen. Dabei sollen vor allem Inanspruchnahme von Gesundheitsleistungen, weitere AU etc. erfasst werden. Die Patienten der Schmerztherapeutischen Regelversorgung werden ebenfalls befragt, ihr Behandlungsverlauf dokumentiert und durch Daten der BARMER ergänzt.

An den Datenflüssen sind direkt die kooperierenden Zentren, KEDOQ-Schmerz, der Konsortialpartner Universität Greifswald (Evaluation), die BARMER (Wissenschafts-Ware-House) beteiligt. Die Daten laufen in der PAIN2020 Datenbank (PAIN2020DB) zusammen.

Die **Erhebung in der kooperierenden Einrichtung** erfolgt über geschulte Mitarbeiter. Das Anlegen der Patientendokumentation erfolgt über die Registrierung des Patienten in der Projektdatei in Form einer Exceltabelle (Excel-Patientenliste) durch den aufnehmenden Arzt. Die Excel-Patientenliste wird ausschließlich in der kooperierenden Einrichtung geführt. In dieser Liste werden die Klarnamen der Patienten, das Alter und das Geschlecht sowie einige Datumsangaben, die im Verlauf der Studie anstehen, gelistet. Diese Excel-Patientenliste wird entsprechend der Datenschutzrichtlinien in PAIN2020 geführt (siehe Datenschutzkonzept im **Anhang C**). Nach der Evaluation werden die Bezüge zwischen dieser Excelliste und der PAIN2020 Datenbank durch die Löschung der Pat-ID in dieser gekappt. Das heißt, dass die Datensätze der Patienten in der Datenbank auch vom versorgenden Zentrum nicht mehr identifiziert werden können. Die jeweilige Einrichtung als Kooperationspartner bei PAIN2020 verpflichtet sich, nach Ablauf des Projekts und einer Zeit von 10 Jahren die personenbezogenen Daten zu löschen.

Die Datenerfassung der Eingangs- und Verlaufsbefragung der Patienten in der **PAIN2020 Datenbank** unterliegt den Datenschutzbestimmungen, die auch für die KE-DOQ-Schmerz-Datenbank gelten. Die Daten werden nach Projektende anonymisiert und stehen damit wissenschaftlichen Auswertungen auch außerhalb des Projektes zur Verfügung. Für die Entscheidung über die weitere Verwendung ist ein Ethikbeirat (KE-DOQ-Schmerz Ethik Beirat der Deutschen Schmerzgesellschaft e.V.) zuständig, der eingehende Anträge unter Voraussetzung eines positiven Ethikvotums prüft und ggf. genehmigt. Im Falle der weiteren wissenschaftlichen Verwendung der Dokumentationsdaten über das Projekt hinaus wird ein erneuter Ethikantrag unter Berücksichtigung der jeweiligen Fragestellung erforderlich.

Die Sekundärdaten entstammen dem **Wissenschafts-Data-Warehouse (W-DWH) der BARMER**. Hierbei handelt es sich um eine vollständig nach außen abgegrenzte technische Infrastruktur von virtuellen Rechnern. Die Pseudonymisierung umfasst sowohl die Versichertendaten als auch die der Leistungserbringer, so dass die höchstmögliche Sicherung persönlicher Daten gewährleistet ist. Der Datenschutz wird durch ein Einzelplatzangebot, sowie ein spezifisches Rechtesystem vervollständigt. Hervorzuheben ist, dass der Datenzugriff für PAIN2020 für den Zeitraum der Jahre 2005 – 2021 vollständig zur Verfügung gestellt wird. Somit sind sektorenübergreifende Langzeitanalysen mit folgenden Daten möglich:

1) Stammdaten (historisiert),
2) Arzneimitteldaten,
3) ambulante Arztdaten,
4) Krankenhausdaten (stationär und ambulant),
5) Heil- und Hilfsmittel,
6) Pflege,
7) AU / Krankengeld,
8) Zahndaten.

Die Anmeldung von externen Usern außerhalb der BARMER-Netzwerke erfolgt nur über sichere VPN, in Verbindung mit personifizierten VPN-Clients und Secure-ID-Token.

Es gibt für diese Datenquellen gesonderte Datenschutzkonzepte, die mit den zuständigen Behörden abgestimmt wurden. In PAIN2020 geht es um die Interaktion zwischen diesen Datenquellen bzw. den Anschluss einer weiteren Datenquelle PAIN2020DB bezüglich der zusätzlichen Dokumentation zum Screening und aus den Zentren.

2.2.3.5.2 Geplantes Datenmanagement bei PAIN2020

Datenwege Zentren ⇒ KEDOQ-Schmerz

Die Zentren geben über die Primärprogramm-Anbieter pseudonymisierte Daten an KEDOQ-Schmerz weiter. Mit KEDOQ-Schmerz werden Daten gesammelt, die eine erhebliche Schnittmenge mit den PAIN2020 Daten aufweisen (siehe Datenschutzkonzept KEDOQ-Schmerz, **Anhang C**). Der Datenfluss wird in **Abbildung 9** dargestellt.

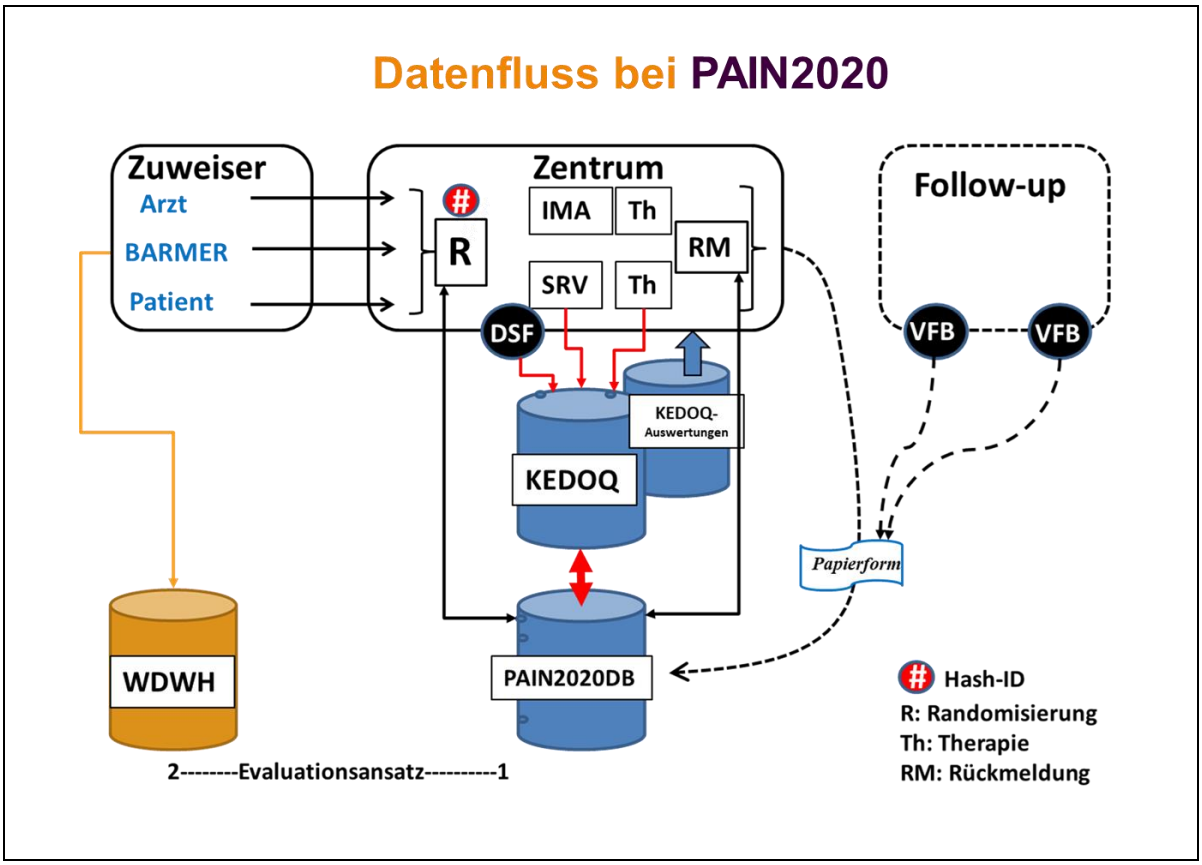


Abbildung 9: Datenwege innerhalb von PAIN2020

Legende	
W-DWH	Wissenschafts-Data-Warehouse der BARMER
R	Randomisierung
IMA	interdisziplinäres multimodales Assessment
Th	anschließende Therapie
SRV	Schmerztherapeutische Regelversorgung
KEDOQ	Kerndokumentation Schmerz
DSF	Deutscher Schmerzfragebogen
PAIN2020DB	PAIN2020 Datenbank
VFB	Verlaufsbefragung

Zentren ⇔ PAIN2020DB

Die PAIN2020-Zentren erhalten zunächst einen Zugang zur online-Datenbank. Damit können sie ihren Mitarbeitern zur Dateneingabe weitere Zugangsdaten anlegen. Jeder Mitarbeiter muss einen eigenen Zugang erhalten, auf keinen Fall darf aus Datenschutz- und technischen Gründen ein Zugang von mehreren Anwendern genutzt werden. Die Zentren führen eine Liste mit teilnehmenden Patienten. Diese Liste wird im Excelformat von der PAIN2020-Projektleitung zur Verfügung gestellt. In dieser Excel-Patientenliste sind Funktionen hinterlegt, mit denen die Randomisierung des Patienten von der PAIN2020DB abgefragt, der pseudonymisierte HASH-Wert gebildet wird und Termine der Nachbefragung mit der PAIN2020DB abgeglichen werden. Die Übermittlung der pseudonymisierten, studienrelevanten Patientendaten an die PAIN2020DB erfolgt auf mehreren Wegen:

1) Zugang in die PAIN2020DB über die Excel-Patientenliste zur Dateneingabe zum Patienten, von da aus ggf. in die Zentrumsübersicht,
2) direkte Dateneingabe in die Online-Formulare in der PAIN2020 Datenbank,
3) Eingabe der Daten in die Primärprogramme von KEDOQ-Schmerz (siehe Datenschutzkonzept KEDOQ-Schmerz, **Anhang C**),
4) Einwilligungserklärung eine E-Mail-Adresse hinterlegt, an die ihnen ein Link zugesandt werden kann. Dieser ist mit Kennwort geschützt und verbindet dann mit der patientenbezogenen Eingabe in das Fragebogenformular,

5) Versand der Papierformulare der Verlaufsfragebögen an das Evaluationsinstitut in Greifswald.

Aus der PAIN2020DB werden via Online-Übersichten Informationen über den Verlauf an die Zentren zurückgegeben (Monitoringfragen, welche Formulare liegen ausgefüllt vor?, Welche Termine stehen an?).

PAIN2020-Zentren ⇒ Evaluationsinstitut

Die Zentren übermitteln die Papierformulare der Verlaufsfragebögen zur Dateneingabe an das Evaluationsinstitut.

Evaluationsinstitut ⇔ PAIN2020DB

Via Online-Formular erfolgt hier die Dateneingabe der Papierformulare der Zentren in die PAIN2020DB. Aus der PAIN2020DB werden die Daten zur Auswertung der Fragestellungen zur Verfügung gestellt.

KEDOQ-Schmerz ⇔ PAIN2020DB

Die PAIN2020DB fragt für aufgenommene Patienten (bekannt durch den Randomisierungsprozess mithilfe der Excel-Patientenliste) vorhandene Daten aus der KEDOQ-Schmerz-Datenbank ab. Für Zentren, die noch nicht an KEDOQ-Schmerz teilnehmen, werden die im Rahmen von PAIN2020 erhobenen Daten an KEDOQ-Schmerz übermittelt, so dass diese Zentren die Auswertungen und Informationen der KEDOQ-Schmerz-Plattform nutzen können (siehe Datenschutzkonzept KEDOQ-Schmerz).

2.2.3.5.3 Umgang mit den Patientendaten in der PAIN2020DB

Die Einwilligungserklärungen der Patienten werden in den jeweiligen PAIN2020-Zentren unter Einhaltung der dort üblichen Datenschutzbestimmungen (Archiv, abgeschlossener Raum) über 10 Jahre aufbewahrt. Sollte ein Patient seine Einwilligung zur Datenerhebung zurückziehen, ist das jeweilige PAIN2020-Zentrum verpflichtet, dies der Projektleitung mitzuteilen.

In der PAIN2020DB werden ausschließlich **pseudonymisierte** Patientendaten gesammelt. Die Pseudonymisierung wird über eindeutige Patienteneigenschaften (Name, Geschlecht, Rufname, Geburtsdatum/Alter) mit Hilfe eines HASH-Wertes über diese Eigenschaften erreicht. Nur dieser HASH-Wert wird an die PAIN2020DB übermittelt und gespeichert. Die PAIN2020DB erstellt eine eineindeutige Nummer (Patienten_ID) für diesen Patienten/HASH-Wert, der zukünftig für die Kommunikation zwischen der Excelliste der Zentren und der PAIN2020DB verwendet wird. Auch die Online-Dateneingabe und die Übersichtsseiten der PAIN2020DB nutzen diese Patienten_ID.

Damit ist nur dem jeweiligen teilnehmenden Zentrum die Zuordnung von Klarnamen und Patienten_ID zu ihren persönlich bekannten Patienten möglich.

Nach Ende der Studie und der Evaluation wird in der PAIN2020DB der HASH-Wert gelöscht und die Patienten_ID nach dem Zufallsprinzip neu vergeben. Folglich ist keine Zuordnung der Daten in der PAIN2020DB zu den tatsächlichen Patienten möglich. Auch alle Zentren, die in der Excelliste die Zuordnung von Klarnamen zu HASH-Wert/Patienten_ID geführt haben, können nach Studienende keine Verbindung zu einzelnen Patienten-Datensätzen mehr herstellen. Es liegen dann anonymisierte Datensätze vor, die für die wissenschaftliche Auswertung weiterverwendet werden.

2.2.3.5.4 Technische Umsetzung

Kommunikation Excel-Patientenliste ⇔ PAIN2020DB

Die Excel-Patientenliste übermittelt Daten per SSL-verschlüsselter Http-Verbindung an den PAIN2020DB-Server. Hierbei werden keine Klarnamen übertragen, sondern nur der HASH-Wert und Datumsangaben sowie die Zentrumskennung. Die Identifikation des Zentrums wird über eine in der Excelliste verborgen hinterlegte Benutzernamen/Passwort- Kombination gesichert. Diese Benutzernamen/Passwort- Kombination ist nicht identisch mit der Benutzernamen/Passwort- Kombination der Mitarbeiter des Zentrums, um auf die Online-Informationen der PAIN2020DB zuzugreifen.

Die PAIN2020DB übermittelt an die Excelliste die Randomisierungsgruppe des Patienten und Statusinformationen über vorhandene, noch nicht vorhandene und anstehende Formulare.

Direkte Dateneingabe in Online-Formulare

Für jeden Mitarbeiter eines Zentrums wird ein Benutzer in der PAIN2020DB angelegt, der seinem Zentrum zugeordnet ist. Auch für jeden Dateneingeber der Papierformulare wird ein Benutzer angelegt, und kann dem Zentrum, für das er zuständig ist, zugeordnet werden.

Über den Log-in des Benutzers mit Benutzernamen und Passwort wird programmseitig eine Zuordnung des Benutzers zum entsprechenden Zentrum sichergestellt. Der Benutzer kann anschließend nur die Daten der pseudonymisierten Patienten „seines" Zentrums bearbeiten und einsehen. Bei jedem Aufruf von Formularen und Informationsseiten wird die Berechtigung des Benutzers geprüft: welchem PAIN2020-Zentrum ist der Benutzer zugeordnet und gehören die angeforderte Patienteninformationen zu diesem Zentrum?

Die Eingabe der Daten erfolgt mit Hilfe von HTML-Online-Formularen im Web-Browser. Die Verbindung wird ausschließlich über eine SSL gesicherte Verbindung zugelassen. Der Aufruf der Formulare und Informationsseiten wird über die Patienten_ID einem Patienten zugeordnet. Jeder Aufruf und jede Änderung an den Patientendaten wird in einer Logdatei mit Zeitstempel, Benutzerkennung, Aktion, vorhandenem Wert und neuem Wert protokolliert.

Versand der Papierformulare

Die ausgefüllten Papierformulare der PAIN2020-Dokumentation werden nicht mit Klarnamen versehen, sondern mit der eineindeutigen Patienten-ID, die die Zentren der Excel-Patientenliste entnehmen. Auf diese Weise bleibt der Klarname des Patienten nur dem Zentrum bekannt.

Die Daten werden anschließend wie oben beschrieben von den Dateneingebern in Online-Formularen in die PAIN2020DB eingegeben.

Datenaustausch PAIN2020DB ⇔ KEDOQ-Schmerz

Anhand der HASH-Werte der Patienten und den zugeordneten Zentren können die Datensätze in der KEDOQ-Schmerz-Datenbank identifiziert werden. Der Datenaustausch zwischen der PAIN2020DB und KEDOQ-Schmerz-Datenbank wird von PAIN2020 aus angestoßen. Hierbei wird eine direkte SSL-Verbindung zur KEDOQ-

Schmerz-Datenbank verwendet. Die Absicherung auf Seiten der KEDOQ-Schmerz-Datenbank erfolgt über einen speziellen Datenbankbenutzer mit minimalen Rechten, der nur Zugriff auf die vorbereiteten in der KEDOQ-Schmerz-Datenbank abgelegten, gespeicherten und speziell angepassten Routinen (stored procedures) hat. Der entsprechende Datenbankbenutzerzugriff wird auf die IP-Adresse des PAIN2020DB-Servers beschränkt. Weiterhin werden die Firewall der Server nur für die IP-Adressen des jeweils anderen Datenbankservers geöffnet.

2.2.3.5.5 Vermeidung möglicher Risiken

Der Log-in wird auf folgende Weise geschützt: Nachdem die Benutzernamen/Passwort-Kombination dreimal falsch eingegeben wurden, wird der Account gesperrt, sofern der Benutzername eine Zuordnung zum Account ermöglicht. Der Account muss anschließend nach telefonischer Kontaktaufnahme des Benutzers manuell vom Datenmanager freigeschaltet werden.

Wenn der Account nicht ermittelt werden kann, da ein unbekannter Benutzername eingegeben wurde, wird die IP-Adresse gesperrt. Nachfolgende Anfragen von dieser IP-Adresse werden auf Firewall-Ebene des Servers ignoriert. Die IP muss anschließend nach telefonischer Kontaktaufnahme des Benutzers manuell vom Datenmanager freigeschaltet werden. Auf diese Weise werden Brut-Force-Attacken verhindert und auch Versuche mit geratenen, geahnten Benutzernamen/Passwörtern vereitelt.

Zugriff auf „zentrumsfremde“ Patienten: Wenn ein Benutzer legal Zugriff (korrekter Log-in) auf die PAIN2020DB hat, könnte er versuchen durch das Übermitteln von zufälligen Patienten_IDs Informationen von Patienten anderer Zentren zu erlangen. Diese Vorgehensweise wird nicht zum Erfolg führen, da bei jedem Aufruf von Web-Seiten / -Formularen die Zuordnung vom Benutzer zum Zentrum und den dazugehörigen Patienten überprüft wird.

Zugriff über Excel-Patientenliste auf PAIN2020DB: Wenn im Zentrum auf die Excel-Patientenliste unberechtigt Zugriff erlangt wird, sind nur die Informationen dieser Liste (Klarnamen, HASH-Wert, Datumsangaben) einsehbar. Ein Zugriff auf die weiteren Patientendaten der PAIN2020DB ist damit nicht möglich. Hierfür benötigt der Angreifer zusätzlich eine Kombination aus Benutzernamen/Passwort eines Mitarbeiters des

entsprechenden Zentrums, da jeder Aufruf der PAIN2020DB einen erfolgreichen Log-in voraussetzt.

Auch ein Umgehen des Excelschutzes, um die verborgene Kombination aus Benutzernamen/Passwort der Excelliste auszulesen und einzusetzen, führt nicht zum Zugang zu den Patientendaten der PAIN2020DB, da diese Kombination nur den Zugriff auf die PAIN2020DB-Schnittstelle für die Kommunikation mit der Excelliste gewährt.

2.2.4 Fallzahlberechnung

Die Berechnung der erforderlichen Stichprobengröße basiert auf den im Evaluationsansatz 1 zur Untersuchung der drei primären Zielgrößen (Schmerzintensität, schmerzbedingte Funktionseinschränkung, Beurteilung des Behandlungserfolgs durch die Patienten) geplanten Analysen und bezieht sich auf das Gesamtprojekt.

Zunächst wurde festgelegt, dass bei der Irrtumswahrscheinlichkeit für den Fehler 1. Art in einem zweiseitigen Test ein Signifikanzniveau von $\alpha=0,05$ gelten soll. Die Wahrscheinlichkeit, dass bei Vorliegen eines Gruppenunterschiedes dieser auch statistisch erkannt wird, soll $1 - \beta$ betragen. Zur Korrektur für multiples Testen (drei Zielgrößen, zwei Messzeitpunkte) wird der α - Fehler nach Bonferroni auf $\alpha = 0,05/6 = 0,0083$ adjustiert.

Fallzahlberechnungen für statistische Analysen von Mehrebenendaten werden durch drei Sachverhalte erschwert: Es müssen erstens im Unterschied zu Analysen mit weniger komplexen Daten die Ausprägungen zahlreicher Modellparameter vorgegeben werden (z.B. für die Varianzkomponenten), bei denen zweitens häufig eine gewisse Unsicherheit über realistische Werte oder Wertbereiche besteht (z.B. für die Größe fester Effekte auf den verschiedenen Ebenen). Drittens ist die Berechnung von Fallzahlen oder der Power bei Mehrebenenmodellen im Allgemeinen nicht in geschlossener Form möglich, so dass die erreichte Power nach Vorgabe von Modellparametern in Simulationsrechnungen bestimmt werden muss.

Vor diesem Hintergrund werden die Power- und Fallzahlbetrachtungen zwar anhand eines Mehrebenenmodells durchgeführt, es wird aber ein vereinfachtes Modell betrachtet, bei dem Gruppenunterschiede zwischen standardisierten

Mittelwertdifferenzen (SRMs) für die drei primären Zielgrößen untersucht werden. Die SRMs werden durch Division der Prä-Post-Unterschiede zwischen Ausgangswert- und Nachbeobachtung durch die jeweilige Standardabweichung der Prä-Post-Unterschiede berechnet ($SRM_{t1\text{-}t2}$, $SRM_{t1\text{-}t3}$). Gruppenunterschiede werden in Varianzanalysen mit den SRMs als abhängiger Variable und der Gruppenzugehörigkeit als Prädiktor statistisch getestet. Dies entspricht dem Test eines Interaktionseffekts Gruppe*Zeit in einer Varianzanalyse mit Messwiederholung (zwei Messzeitpunkte) und einer dichotomen Gruppenvariable.

Die Simulation der Power in diesem gegenüber dem weiter oben formulierten Grundmodell vereinfachten Modell erfolgte mit dem Programm MLPowSim (Brown et al. 2009). Dabei wurden die in **Tabelle 6** aufgeführten technischen Parameter zugrunde gelegt. Als Effektgrößen wurden auf die Residualvarianz standardisierte Unterschiede zwischen den SRMs verwendet. Es wurde dabei festgelegt, dass die Residualvarianz in den Simulationsrechnungen 1.0 beträgt. Die Unterschiede zwischen den Mittelwerten können dadurch direkt als Effektgröße interpretiert werden.

Bei der Wahl der in der Fallzahlplanung zu berücksichtigenden Effektgrößen wurde davon ausgegangen, dass diese in einem Bereich lokalisiert sind, der eher kleine Effekte beschreibt. Diese Annahme ist durch mehrere Faktoren begründet: Die in der neuen Versorgungsform zu evaluierende Intervention beinhaltet primär ein multimodales Assessment. Die Ergebnisse des Assessments sollen zwar verschiedene Therapieoptionen ansteuern, es ist aber zu erwarten dass bei dieser Steuerung in den verschiedenen Zentren eine gewisse Variabilität existieren wird, durch die die beobachteten Effekte verdünnt werden können. Darüber hinaus ist zu berücksichtigen, dass die Art der Zuweisung der Patienten vermutlich eine weitere Quelle von Heterogenität sein wird. Bei den zugewiesenen Patienten wird es sich um eine eher uneinheitliche Gruppe handeln, die durch ein weites Spektrum von krankheits- und schmerzbezogenen Merkmalen charakterisiert ist. Das multimodale Assessment und die darauf aufbauende Behandlungssteuerung wird nicht für alle Untergruppen gleich große Effekte ergeben können. Auch dadurch können dann Effekte verdünnt werden.

Wegen der Annahme kleiner Effekte wurden die Simulationsrechnungen für drei Effektgrößen im Wertebereich von 0,10 bis 0,20 durchgeführt. Zur Überprüfung des

Einflusses verschiedener Szenarien der Verteilung der Zufallseffekte auf die Ebene der Patienten bzw. der Zentren wurden weiterhin drei Szenarien mit einer Verteilung im Wertebereich von 1,0 : 0 bis 0,8 : 0,2 (1. Ebene : 2. Ebene) einbezogen. In den Simulationsrechnungen wurde die Fallzahl in den einzelnen Zentren systematisch variiert, bis bei 1000 Simulationen pro Fallzahl-Szenario eine Power von 80 % erreicht wurde.

Art des Modells	Zwei-Ebenen-Modell mit Zufallseffekten (Random Intercept)
Alpha-Niveau (zweiseitiger Test)	Nominell α = 0,05 mit Bonferroni-Adjustierung (α = 0,0083)
Simulationen je Fallzahl-Szenario	1.000
Berechnung der Modelle	R 2.15; Bibliotheken MASS, lme4
Schätzalgorithmus in R	IWLS
Gruppenvariable (fester Effekt)	Normalverteilungsapproximation*
Effektgröße**	0,10 / 0,15 / 0,20
Varianzkomponenten 1. : 2. Ebene	1,0 : 0,0 / 0,9 : 0,1 / 0,8 : 0,2
* mit Gruppenverhältnis 70 : 30 (Interventionsgruppe : Kontrollgruppe); ** in Einheiten der Residualvarianz	

Tabelle 6: Technische Parameter der Simulationsrechnungen

Nach den Ergebnissen der Simulationsrechnungen mit MLPowSim (siehe **Tabelle 7**) verläuft die Fallzahlkurve in Abhängigkeit von den vorgegebenen Effektgrößen sehr steil, während das Verhältnis der Varianzkomponenten einen weitaus geringeren Einfluss auf die benötigte Stichprobengröße hat. Nach diesen Szenarien würde eine Stichprobengröße im Bereich von etwa 3.000 Fällen unter den gegebenen Annahmen (z.B. Effektgröße 0,15; Verteilung der Varianzkomponenten 0,9 : 0,1) ausreichen, um die primäre Fragestellung zu beantworten.

	Effektgröße		
Varianzkomponenten (1. Ebene : 2. Ebene)	0,10	0,15	0,20
1,0 : 0,0	5.850	2.600	1.500
0,9 : 0,1	6.520	2.960	1.680
0,8 : 0,2	7.360	3.280	1.850

Tabelle 7: Gesamt-Fallzahlen in Zwei-Ebenen-Modellen, bei denen die Power 80 % beträgt

Bei der Beurteilung dieses Ergebnisses ist jedoch zu berücksichtigen, dass dieses auf vereinfachten Annahmen beruht. So wurde bei den Simulationen davon ausgegangen, dass in jedem der 40 Zentren jeweils die gleiche Anzahl von Fällen rekrutiert wird. Abweichungen von dieser (eher unrealistischen) Annahme dürften zu einem höheren notwendigen Stichprobenumfang führen. Daneben wurde angenommen, dass über die auf die Regressionskonstante bezogenen Zufallseffekte hinaus keine weiteren Zufallseffekte von Bedeutung sind. In hier nicht im Einzelnen gezeigten ergänzenden Analysen ergab sich, dass bei Hinzunahme eines auf den Gruppenunterschied bezogenen Zufallseffekts unter realistischen Annahmen zwischen 20 % und 40 % mehr Fälle benötigt werden. Sollte es sich weiterhin als sinnvoll erweisen, weitere Prädiktoren auf Ebene der Patienten oder der Zentren einzuschließen, wäre eine etwas höhere als die nach den Simulationsergebnissen erforderliche Fallzahl günstig. Nicht zuletzt ergab die im Bereich unterhalb der Effektgröße 0,15 steile Fallzahlkurve, dass auch hier zur Absicherung gegen geringfügig kleinere Effekte eine etwas höhere Fallzahl notwendig ist. Diese Überlegung wird auch durch Ergebnisse aus systematischen Übersichten und Meta-Analysen gestützt, bei denen z.B. beim Vergleich konservativer Behandlungsoptionen bei chronischen Rückenschmerzen in einigen Fällen für die Endpunkte Schmerz und Funktionseinschränkungen aggregierte Mittelwertunterschiede errechnet wurden, die merklich unter dem Wert von d = 0,2 liegen (O'Keeffe et al., 2016).

Nach den Erfahrungen in ähnlichen Vorhaben ist mit einem nicht zu vernachlässigenden Probandenverlust (Drop-Out) im Verlauf der Studie zu rechnen. Es wird erwartet, dass von den zur Studienteilnahme bereiten Patienten etwa jeweils 20 % beim Übergang zwischen den Messzeitpunkten aus der Studie ausscheiden. Von den für die Studie geeigneten Patienten werden sich etwa 70 % für eine Studienteilnahme

entscheiden. In **Tabelle 8** werden die Brutto-Fallzahlen gezeigt, die sich aus der anhand dieser Annahmen durchgeführten Rückberechnung ergeben. Als Netto-Fallzahl wird zunächst die in der Power-Simulation als realistisch eingeschätzte Gesamt-Fallzahl von 3.000 Patienten zugrunde gelegt. Auf der Grundlage der im vorangehenden Abschnitt dargelegten Faktoren, wird diese Rückrechnung ebenfalls für Netto-Fallzahlen von 3.300, 3.600 und 3.900 (entsprechend einer Fallzahlerhöhung um 10 %, 20 % und 30 %) durchgeführt.

Probandenverlust			
Fallzahl t3 (80 % von t2)	**Fallzahl t2** (80 % von t1)	**Fallzahl t1** (70 % von initial)	**Initiale Brutto-Stichprobe** 100 %
3.000	3.750	4.688	6.697
3.300	4.125	5.157	7.366
3.600	4.500	5.625	8.036
3.900	4.875	6.094	8.706

Tabelle 8: Rückberechnung der Brutto-Fallzahlen bei Berücksichtigung von Drop-Outs

Damit ergibt sich bei moderater Erhöhung der in der Simulationsrechnung erhaltenen Netto-Stichprobengröße eine initiale Bruttostichprobe im Bereich von 7.400 bis 8.700 Patienten. Diese Stichprobengrößen entsprechen in guter Annäherung dem realistisch erreichbaren Stichprobenumfang. Es liegt deshalb nahe, die im früheren Studienprotokoll eingeplante Stichprobengröße zum Zeitpunkt des Studieneinschlusses von N = 6.000 Patienten beizubehalten.

2.2.5 Auswertung

2.2.5.1 Evaluationsansatz 1

Zielgrößen

Im Evaluationsansatz 1 sollen drei primäre Zielgrößen untersucht werden: Schmerzintensität, die schmerzbedingte Funktionseinschränkung und die Beurteilung des Behandlungserfolgs durch die Patienten. Die Schmerzintensität und die schmerzbedingte Funktionseinschränkung werden durch jeweils drei numerische Ratingskalen erfasst. Die Endpunkte der 11-stufigen Ratingskalen sind mit „kein Schmerz“ bzw. „keine Beeinträchtigung“ (0) und „stärkster vorstellbarer Schmerz“ bzw. „völlige Beeinträchtigung“ (10) bezeichnet. Aus den Messwerten der drei zur Schmerzintensität (momentane, durchschnittliche und größte Schmerzstärke) bzw. zur Funktionseinschränkung (im Alltag, bei Freizeitaktivitäten, im Beruf und Haushalt) gehörigen Ratingskalen werden die Mittelwerte berechnet. Diese Mittelwerte bilden die beiden primären Endpunkte Schmerzintensität und schmerzbedingte Funktionseinschränkung. Die entsprechenden Fragen sind im Deutschen Schmerzfragebogen (DSF) bzw. dem zugehörigen Verlaufsfragebogen (VFB) enthalten.

Die Messung des subjektiv wahrgenommenen Behandlungserfolgs erfolgt durch eine ebenfalls im Verlaufsfragebogen bereits enthaltene Frage. Der Behandlungserfolg soll bei dieser Frage mit einer aus fünf Kategorien bestehenden Antwortvorgabe („sehr gut“, …, „schlecht“) von den Patienten beschrieben werden.

Statistische Analyse

Diese Zielgrößen werden zu drei Messzeitpunkten erfasst, zum Zeitpunkt des Einschlusses der Patienten in die Studie (Ausgangswert) sowie drei und sechs Monate nach Studieneinschluss (Nachbeobachtung 1 und 2). Für die Fragestellung der Studie relevant ist der Vergleich der beiden Studienarme im Hinblick auf die Veränderungen der drei primären Zielgrößen im Zeitverlauf. Alle drei Zielgrößen sollen als stetige Variablen analysiert werden.

Durch die spezielle Datenstruktur (Längsschnitterhebungen zu mehreren Messzeitpunkten, multizentrisches Studiendesign) ergibt sich eine Gliederung der Daten in mehreren Ebenen: Für jeden Patienten werden Daten zu mehreren Zeitpunkten erhoben, jeder Patient ist einem Zentrum zugeordnet (siehe **Abbildung 10**).

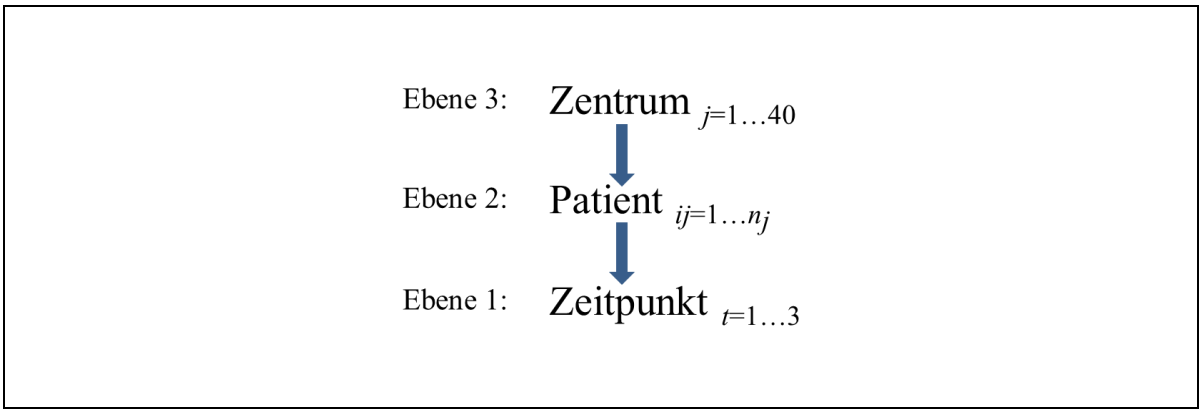


Abbildung 10: Mehrebenen-Datenstruktur

Als statistisches Grundmodell zur Analyse der Veränderungen im Zeitverlauf in Abhängigkeit von der Gruppenzugehörigkeit (Interventions- bzw. Kontrollgruppe) wird die Kovarianzanalyse gewählt. Bei diesem Analysemodell werden in einer Regressionsanalyse die Messwerte der Zielgrößen zu den Zeitpunkten t2 und t3 als abhängige Variablen betrachtet. Als Prädiktorvariablen werden in diesem Modell die Ausprägungen der abhängigen Variable zum Zeitpunkt t1 (zur Kontrolle von Unterschieden in den Ausgangswerten), die Gruppenzugehörigkeit (als Dummy-Variable G; Kontrollgruppe = 0, Interventionsgruppe = 1), der Messzeitpunkt (Dummy-Variable Z; t2 = 0, t3 = 1) sowie ggf. ein Interaktionseffekt von Gruppenzugehörigkeit und Messzeitpunkt (G*Z) berücksichtigt. Bezeichnet man die Ausprägung einer Zielgröße bei Patient i zum Zeitpunkt t mit Y_{it}, dann ergibt sich bei diesem Auswertungsmodell zunächst noch ohne Berücksichtigung der Mehrebenen-Struktur die folgende Regressionsgleichung (vgl. Twisk, 2013):

$$Y_{it} = \beta_0 + \beta_1 \times Y_{t1} + \beta_2 \times G + \beta_3 \times Z + \beta_4 \times G*Z + \varepsilon_{it}$$

Dabei repräsentieren die Regressionskoeffizienten neben der Regressionskonstante (β_0) die Effekte des Ausgangswerts (β_1), der Gruppenzugehörigkeit (β_2), des Zeitpunktes (β_3) sowie einer möglichen Interaktion zwischen Gruppen- und Zeitpunkteffekt (β_4).

Zur Berücksichtigung der Mehrebenen-Datenstruktur kann dieses Modell im einfachsten Fall durch Einbeziehung von Zufallseffekten für die Regressionskonstante (Random Intercept-Modell) auf der Ebene der Patienten, ggf. auch auf der Ebene der Zentren, erweitert werden. Darüber hinausgehende Erweiterungsmöglichkeiten des

Modells bestehen in der Aufnahme weiterer Zufallskoeffizienten (z.B. für die Gruppen- oder Zeitpunkteffekte) in das Modell oder durch Berücksichtigung potentieller Einflussfaktoren auf der Ebene der Patienten bzw. der Zentren (vgl. Rabe-Hesketh & Skrondal, 2008).

2.2.5.2 Evaluationsansatz 2

Sekundärdaten

Gegenstand der Analysen im Evaluationsansatz 2 ist die vergleichende Untersuchung von Sekundärdaten der BARMER. Hier werden Daten der im Evaluationsansatz 1 eingeschlossenen Patienten aus Interventions- und Kontrollgruppe sowie Daten einer weiteren, nach definierten Matchingkriterien aus dem Gesamtbestand der Versicherten ausgewählten Vergleichsgruppe einbezogen. In der vergleichenden Analyse werden als sekundäre Zielgrößen die Arbeitsunfähigkeitszeiten sowie Daten zu Krankheitskosten (u.a. Arzneimittel, Heilmittel, stationäre Krankenhausbehandlung, Krankengeld) untersucht. Soweit besonders im Bereich der Kostendaten gravierende Abweichungen von der Normalverteilung bestehen, sollen diese nach Möglichkeit durch geeignete Datentransformationen (z.B. Log-Transformation) verringert werden.

Die Auswahl der Vergleichsgruppe aus dem Versichertenbestand erfolgt auf der Grundlage von Matchingkriterien mit dem Verfahren des Propensity Score Matching. Dabei werden durch Berechnung von binär-logistischen Regressionen mit der der Gruppenzugehörigkeit als abhängige Variable (Interventionsgruppe, Vergleichsgruppe bzw. Kontrollgruppe, Vergleichsgruppe) und den Matchingkriterien als Prädiktoren für jeden Fall die geschätzte Wahrscheinlichkeit der Zugehörigkeit zur Interventions- bzw. Kontrollgruppe berechnet (Propensity Scores). Es erfolgt sodann für beide Gruppenvergleiche ein „Nearest-Neighbor-Matching“ auf der Basis des log-transfomierten Propensity Scores im Verhältnis Interventionsgruppe : Vergleichsgruppe bzw. Kontrollgruppe : Vergleichsgruppe von jeweils 1 : 3 bis 1 : 5. Als Toleranzschwelle (Caliper) wird eine Breite des 0,2-fachen der Standardabweichung des log-transformierten Propensity Scores gewählt (Austin, 2011).

Statistische Analyse

Die Datenstruktur und das Grundmodell der statistischen Auswertung entsprechen in wesentlichen Aspekten denen des Evaluationsansatzes 1. Da die Zielgrößen nur zu zwei Messzeitpunkten bestimmt werden (6 Monate vor bzw. 6 Monate nach Therapiebeginn) und eine Zuordnung der Versicherten in der Vergleichsgruppe zu Zentren nicht möglich ist, reduziert sich die Mehrebenen-Struktur im Modell der Kovarianzanalyse ganz erheblich. So kann ein vereinfachtes Regressionsmodell, wie es in der Gleichung weiter oben dargestellt wurde, verwendet werden.

Beim Zufluss von Daten im Evaluationskonzept 2 ist zu beachten, dass diese mit einer zeitlichen Verzögerung in das für die Durchführung wissenschaftlicher Analysen vorgesehene Data Warehouse eingestellt werden. Die Festlegung des Zeitpunkts, zu dem im Evaluationsansatz 1 der letzte Patient eingeschlossen wird, muss deshalb so gewählt werden, dass die Sekundärdaten (insbesondere aus der 6-monatigen Nachbeobachtung) aus Datenbestand der BARMER noch in der regulären Auswertungsphase zur Verfügung stehen. Unter der Annahme, dass die Prozessdaten im Bereich der stationären Behandlung etwa 2 Monate, die Prozessdaten im Bereich der ambulanten Versorgung etwa 4 bis höchstens 6 Monate später verfügbar sind, würde eine Terminierung des Zeitpunkts „last patient in“ auf den 24. Projektmonat, dieser Bedingung in den allermeisten Fällen genügen).

3 Stellenkalkulation und Umsetzungsmöglichkeiten von PAIN2020 in der Versorgung

3.1 Aufwand und Stellenkalkulation für die neuen Versorgungsleistungen

3.1.1 Zuweiser

Kooperierende zuweisende Ärzte sind Ärzte der Regelversorgung, sowohl in der Niederlassung als auch in Krankenhäusern und Ambulanzen. Für ihre Leistung bei PAIN2020 erhalten sie ein Honorar für das Screening und die Erfassung der Risikofaktoren. Es wird ihnen eine kurze Studieninformation zur Verfügung gestellt, die sie dem Patienten übermitteln, wenn der Patient an der neuen Versorgungsform und dem damit verbundenen Selektivvertrag gemäß §140a SGB V teilnimmt.

Bis zu 30 % der (Haus-)Arztbesuche werden wegen Schmerzen in Anspruch genommen, von denen aber deutlich weniger andauernde Schmerzen und Chronifizierungsfaktoren aufweisen. Da diese Patienten ohnehin ihren Arzt besuchen und den kooperierenden zuweisenden Ärzten in PAIN2020 eine systematische Vorgehensweise angeboten wird, haben wir mit einer Aufwandspauschale von 35€ je zugewiesenen und eingeschlossenen Patienten in PAIN2020 kalkuliert.

Zu den Inhalten der Zuweisung bietet das **Handbuch „Interdisziplinäres multimodales Assessment“** ausführliche Informationen.

3.1.2 Informationstermin

Der Informationstermin ist ein aufwendiger Termin:

- mit Prüfung der Ein- und Ausschlusskriterien (mit ggf. Ausschluss wegen Nichteignung der Patienten),
- Prüfung der Teilnahmebereitschaft am Projekt durch den Patienten (mit ggf. Nichtteilnahme und der Bitte, einen kurzen anonymen Fragebogen auszufüllen),

- der Information zum Projekt einschließlich der Bearbeitung von Patienteninformation und –einwilligung (je einmal für PAIN2020 und einmal für die BARMER),
- anschließender Randomisierung und
- Terminvergabe für das Assessment entweder in der Interventionsgruppe (IMA) oder der Kontrollgruppe (SRV).

Die Patienten müssen Gelegenheit bekommen, Fragen an den **studienverantwortlichen Arzt** (als Vorgabe der Ethikkommission) zu stellen.

Wir gehen davon aus, dass für eine kurze Information der Patienten und das Ausgeben der Unterlagen durch eine Pflegekraft etwa 10 Minuten, das Lesen der Unterlagen (Patienteninformation und –einwilligung für PAIN2020 und BARMER) etwa 15 Minuten für den Patienten sowie für das Beantworten der Fragen ein Zeitaufwand von ca. 10 min des studienverantwortlichen Arztes nötig sind.

Eventuell kann ein gemeinsamer Termin für mehrere Patienten zur allgemeinen Studieninformation angeboten und damit ein wenig Zeit eingespart werden.

Zu den Inhalten und Abläufen des Informationstermins bietet das **Handbuch „Interdisziplinäres multimodales Assessment“** ausführliche Informationen.

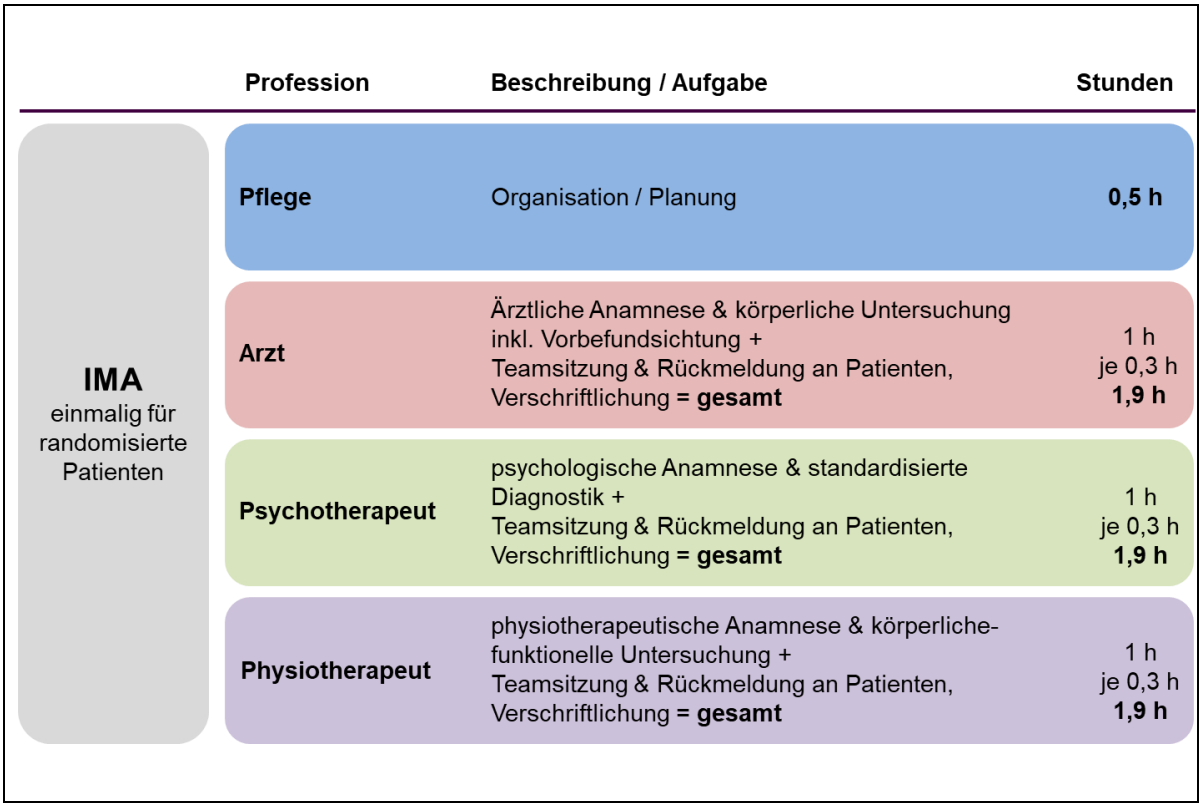
3.1.3 IMA

Das IMA ist mit einer Zeit für die Terminorganisation (0,5h), die Sichtung der Vorbefunde sowie Untersuchung des Patienten von jeder Profession (je 1h von Arzt, Physiotherapeut und Psychologe/Psychotherapeut), sowie eine Teambesprechung im Team ohne (0,3h) und anschließend mit dem Patienten (0,3h) kalkuliert. Auch die Dokumentationszeit (0,3h) ist einkalkuliert. Jede Profession kommt auf je 1,9 Stunden. Für die Patienten bedeutet das IMA einen Zeitaufwand von etwa 4 Stunden.

Die Stellenkalkulation für das IMA hängt von der Häufigkeit der Zuweisung der Patienten an das Zentrum ab.

Es wird für jeden Patient pauschal mit einer Summe von 690€ abgerechnet.

Zu den Inhalten und Abläufen des IMAs bietet das **Handbuch „Interdisziplinäres multimodales Assessment“** ausführliche Informationen.



	Profession	Beschreibung / Aufgabe	Stunden
IMA einmalig für randomisierte Patienten	**Pflege**	Organisation / Planung	**0,5 h**
	Arzt	Ärztliche Anamnese & körperliche Untersuchung inkl. Vorbefundsichtung + Teamsitzung & Rückmeldung an Patienten, Verschriftlichung = **gesamt**	1 h je 0,3 h **1,9 h**
	Psychotherapeut	psychologische Anamnese & standardisierte Diagnostik + Teamsitzung & Rückmeldung an Patienten, Verschriftlichung = **gesamt**	1 h je 0,3 h **1,9 h**
	Physiotherapeut	physiotherapeutische Anamnese & körperliche-funktionelle Untersuchung + Teamsitzung & Rückmeldung an Patienten, Verschriftlichung = **gesamt**	1 h je 0,3 h **1,9 h**

Abbildung 11: Kalkulation des zeitlichen Aufwands je Berufsgruppe für das IMA

3.1.4 SRV

Die SRV ist keine neue Versorgungsleistung, sollte in der Regelversorgung zugänglich sein und dort auch vergütet werden. Die SRV kann als bereits existenter Bestandteil der Regelversorgung nicht über den Innovationsfonds abgerechnet werden.

Die Kalkulation von Aufwand und Stellenbedarf hängt auch hier von der Anzahl der zugewiesenen Patienten ab. Beides ist zeitlich geringer vorzuhalten im Vergleich zum IMA, weil die Randomisierung vermehrt dem IMA zuweist (Verhältnis 30 SRV :70 IMA). Wegen des geringeren Personalaufwands für einen Arzt bei der SRV gegenüber den Untersuchungen von mehreren Berufsgruppen und den Teambesprechungen beim IMA sowie des Zeitaufwandes in der Untersuchung ist davon auszugehen, dass die Anforderungen an einen Termin für einen Patienten von PAIN2020 in der SRV nicht wesentlich von den üblichen Erfahrungen (1h) abweichen.

SRV-Ärzte in Niederlassung unterliegen der Qualitätssicherungsvereinbarung mit einer Begrenzung der Patientenzahl auf 300 mit chronischen Schmerzen je Quartal und sie haben lange Wartezeiten für neue Patienten. Daher wird im Rahmen von PAIN2020 in den Regionen der teilnehmenden PAIN2020-Zentren eine Sonderregelung angestrebt, indem noch nicht chronifizierte Patienten aufgenommen und abgerechnet werden dürfen.

Zu den Inhalten und Abläufen der SRV bieten die **Handbücher „Interdisziplinäres multimodales Assessment“ und „Externe schmerztherapeutische Regelversorgung“** ausführliche Informationen.

3.1.5 Therapie

Die additiven Therapiemodule gehören zu den neuen Versorgungsleistungen, auch wenn sie in erster Linie als Ergänzung der Regelversorgung angedacht sind. Da sie noch nicht Bestandteil der Regelversorgung sind, können sie durch den Innovationsfonds abgerechnet werden. Der Aufwand für die Therapiegruppen ist kalkuliert (siehe **Abbildung 12** und **13**).

Neben der **E-IMST** (**Abbildung 12**) stehen den Patienten alle Optionen der Regelversorgung zur Verfügung, auch die Angebote der teilnehmenden Einrichtung. Für die einmalige Gruppensitzung zur Edukation (E-IMST) sind Terminorganisation und die Schulung der Patienten durch jede Profession Arzt, Physiotherapeut und Psychologe/Psychotherapeut eingeplant.

Die E-IMST wird pro Patient mit einer einmaligen Pauschale von 62,50€ für eine Sitzung abgerechnet. Entsprechend dem gestellten Antrag an den Innovationsfonds gehen wir davon aus, dass ca. 20% der im IMA befundeten Patienten eine E-IMST benötigen.

Die Teilnahme der Patienten ebenso wie die der Berufsgruppen an der Edukation wird protokolliert. Zu den Inhalten und Abläufen der E-IMST bietet das **Handbuch „Gruppentherapie“** ausführliche Informationen.

	Berufsgruppe	Beschreibung / Aufgabe	Stunden-verteilung je Aufgabe	Gesamt-stunden
E-IMST einmalig 3 Stunden für jeden Patienten 10 – 12 Patienten	**Pflege**	Organisation / Planung	0,5 h	0,5 h
	Arzt	einmalige Gruppensitzung	1 h	1 h
	Psychotherapeut	einmalige Gruppensitzung	3 h	3 h
	Physiotherapeut	einmalige Gruppensitzung	3 h	3 h

Abbildung 12: Kalkulation des zeitlichen Aufwands je Berufsgruppe für das E-IMST

Die Begleittherapie (B-IMST; siehe **Abbildung 13**) über 10 Termine in 10 Wochen ist durch die Terminorganisation, Betreuung der Patienten in Gruppen durch jede Profession (Arzt, Physiotherapeut und Psychologe/Psychotherapeut; wenn auch in unterschiedlicher Besetzung) sowie begleitenden Einzelterminen und Teambesprechungen im Verlauf deutlich intensiver.

Zu den Inhalten und Abläufen der B-IMST bietet das **Handbuch „Gruppentherapie“** ausführliche Informationen.

Die Teilnahme der Patienten an B-IMST ebenso wie die der Berufsgruppen wird für jede Sitzung protokolliert. Gruppen- und Einzeltermine, Teambesprechungen und Dokumentation sind jeweils kalkuliert mit unterschiedlichem zeitlichem Aufwand je Berufsgruppe.

Die B-IMST kann, wie üblich, quartalsweise abgerechnet werden. Es wird jede von den Patienten besuchte Sitzung mit einer pauschalen Summe von je 140€ vergütet. Entsprechend dem gestellten Antrag an den Innovationsfonds gehen wir davon aus, dass ca. 20% der im IMA befundeten Patienten eine B-IMST benötigen.

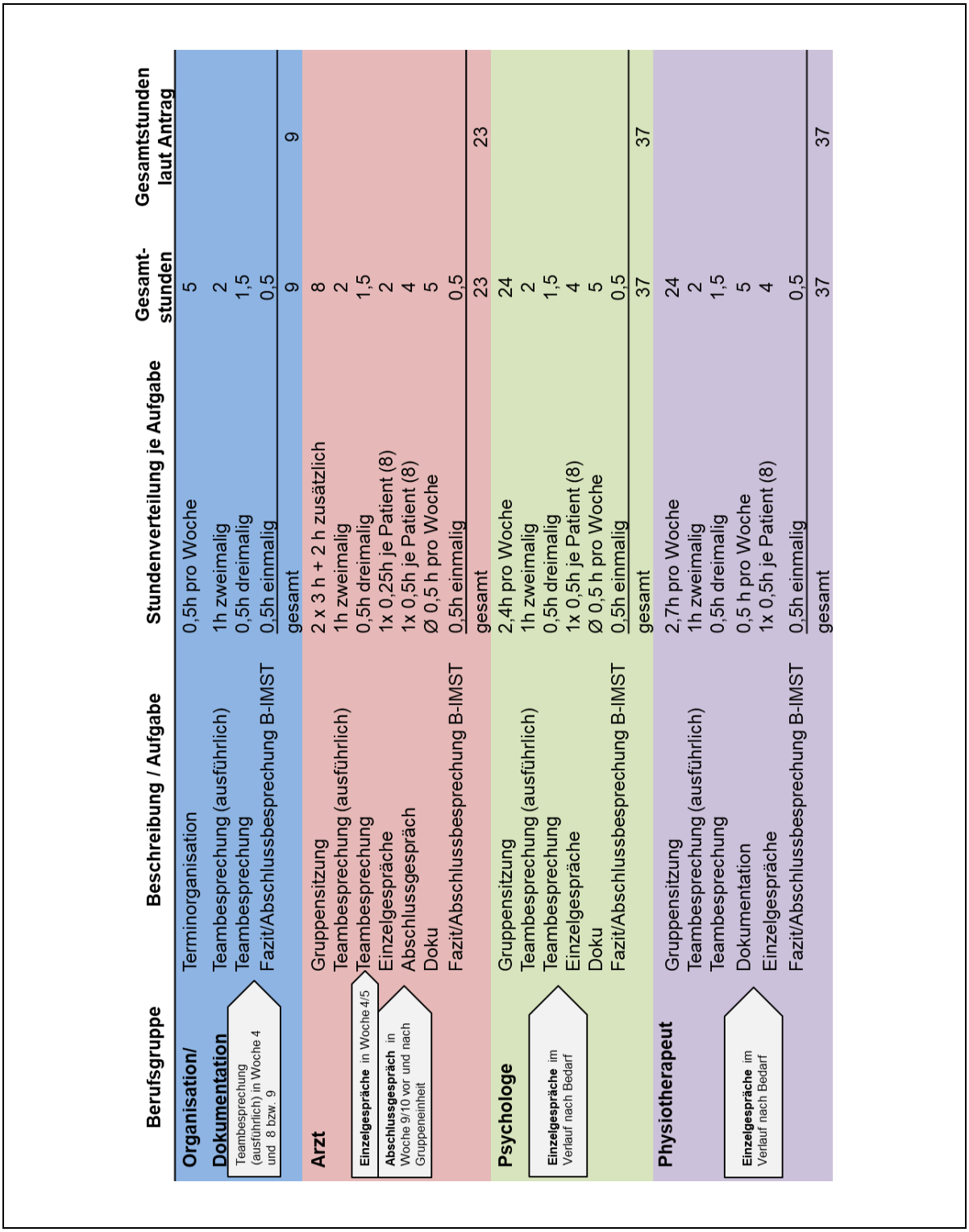


Abbildung 13: Kalkulation des zeitlichen Aufwands je Berufsgruppe für das B-IMST

3.1.6 Stellenkalkulation

Zielpopulation von PAIN2020 sind Patienten mit einem Risiko für eine Schmerzchronifizierung, bei denen der Chronifizierungsprozess aufgehalten werden soll. Daher ist eine schnelle Aufnahme der Patienten in das Projekt und in der Folge eine enge Zeittaktung der folgenden Versorgungsleistungen wünschenswert. Ausgehend von dieser Überlegung – abhängig von der Patientenrekrutierung – wäre eine Anzahl von 10 IMA je Woche logistisch optimal. Diese würden alle 4 Wochen mit 40 IMAs nach unseren Schätzungen (je 20% der IMA-Patienten für E-IMST und B-IMST) jeweils in etwa eine E-IMST-Gruppe (mit 12 Patienten), bzw. eine B-IMST-Gruppe (8 Patienten) füllen. Damit könnten ideale Zeiten zwischen IMA und den Therapiemodulen (siehe **Abbildung 7**) von 4 Wochen eingehalten werden. **Abbildung 14** hat diese Logistik mit Zahlen hinterlegt, in der ersten Spalte die entsprechenden Einnahmen, in der zweiten die Aufwände pro Monat und ab der 3. Spalte die Aufwandsstunden je Berufsgruppe. Diese sind jeweils den neuen Versorgungsleistungen zugeordnet, summiert und in Stellenanteilen angegeben. Bei diesen Stellenanteilen wurden die üblichen Arbeitstage (210/Jahr), Urlaubszeiten und Fehlzeiten (20%) eingerechnet.

Angebot	Einnahmen/ Monat (€)	Aufwand/ Kurs / Monat	Arzt	Psychologe	Physiotherapeut	Pflege/Doku
IMA	27.600 (40*690€)	1,9h;0,4*40	76	76	76	16
E-IMST	750 (12*62,50€)	1;3;3;0,5	1	3	3	0,5
B-IMST	4.480 (8*4*140€)	23;37;37;9/3	7,7	12,3	12,3	3
Summe	32.830		85	92	92	20
Stellen			0,6	0,65	0,65	0,13

Abbildung 14: Stellenkalkulation für die neuen Versorgungsleistungen ab dem IMA

Dies bedeutet ab dem 3. Monat 3 B-IMST-Parallelgruppen an 3 Tagen in der Woche und 1 E-IMST-Termin im Monat. **Abbildung 15** zeigt die Kalkulation auf der Basis von Monaten, nicht der tatsächlichen 10 Wochen Zeitbedarf für das B-IMST.

Wenn Patienten bis zu 2 Termine im B-IMST entschuldigt versäumen, können ihnen Ausweichtermine angeboten werden. Das kann zwar im Einzelfall bedeuten, dass sie einen konkreten der aufeinander aufbauenden Termine versäumen, die Alternativtermine sind aber leichter in einer der parallel laufenden Gruppen anzubieten.

Angebot	Ab 3. Monat	Arzt	Psychologe	Physiotherapeut	Pflege/Doku
IMA	Bleibt	76	76	76	16
E-IMST	bleibt	1	3	3	0,5
B-IMST	* 3	23	37	37	9
Summe		100	116	116	26
Stellen		0,7	0,8	0,8	0,18

Abbildung 15: Stellenkalkulation für die neuen Versorgungsleistungen mit 40 IMAs im Monat ab dem 3. Monat

Alle teilnehmenden Einrichtungen müssten bei dieser logistisch plausiblen Kalkulation Personal und Strukturen zu ihren vorhandenen Gegebenheiten ergänzen.

3.2 Umsetzung der neuen Versorgungsleistungen

Die Umsetzung von PAIN2020 unterliegt studienbedingten, (lauf-)zeitlichen und regionalen Bedingungen bei den teilnehmenden Zentren. Die studienbedingten Auflagen sind ausführlich weiter oben beschrieben worden und werden in den jeweiligen Handbüchern genauer erläutert:

- **Handbuch „Einführung in das Projekt PAIN2020“**
- **Handbuch „Interdisziplinäres multimodales Assessment“**
- **Handbuch „Externe schmerztherapeutische Regelversorgung“**
- **Handbuch „Gruppentherapie“**
- **Handbuch „Dokumentationsassistenz“**

3.2.1 Umsetzung in der Projektlaufzeit

Bei einer Laufzeit von 36 Monaten für PAIN2020 erfolgt bis zum ersten Quartal 2019 der nahe Abschluss der Vorbereitungsphase und des ersten Patienteneinschluss (siehe **Abbildung 16**).

Je eher die Zentren anfangen, desto größer ist der Zeitraum für den Patienteneinschluss, maximal liegt er bei 18 Monaten. Darauf folgen 1 Monat mit Edukation oder 10 Wochen mit Begleittherapie. 6 Monate nach dem IMA bzw. dem Assessment in der SRV (Kontrollgruppe) erfolgt die 2. Nachbefragung mit ggf. Erinnerung nach 2 Wochen. Danach kann mit der Auswertung begonnen werden, diese ist jedoch darauf angewiesen, dass die Versorgungsdaten bei der BARMER vorliegen.

Es wird angestrebt den Strukturaufbau zu nutzen, um die Umsetzung in die Regelversorgung über PAIN2020 hinaus vorzubereiten. Wir gehen davon aus, dass zu diesem Zeitpunkt die angestrebte, für die Wirtschaftlichkeit notwendige Patientenzahl in den teilnehmenden Zentren erreicht worden ist.

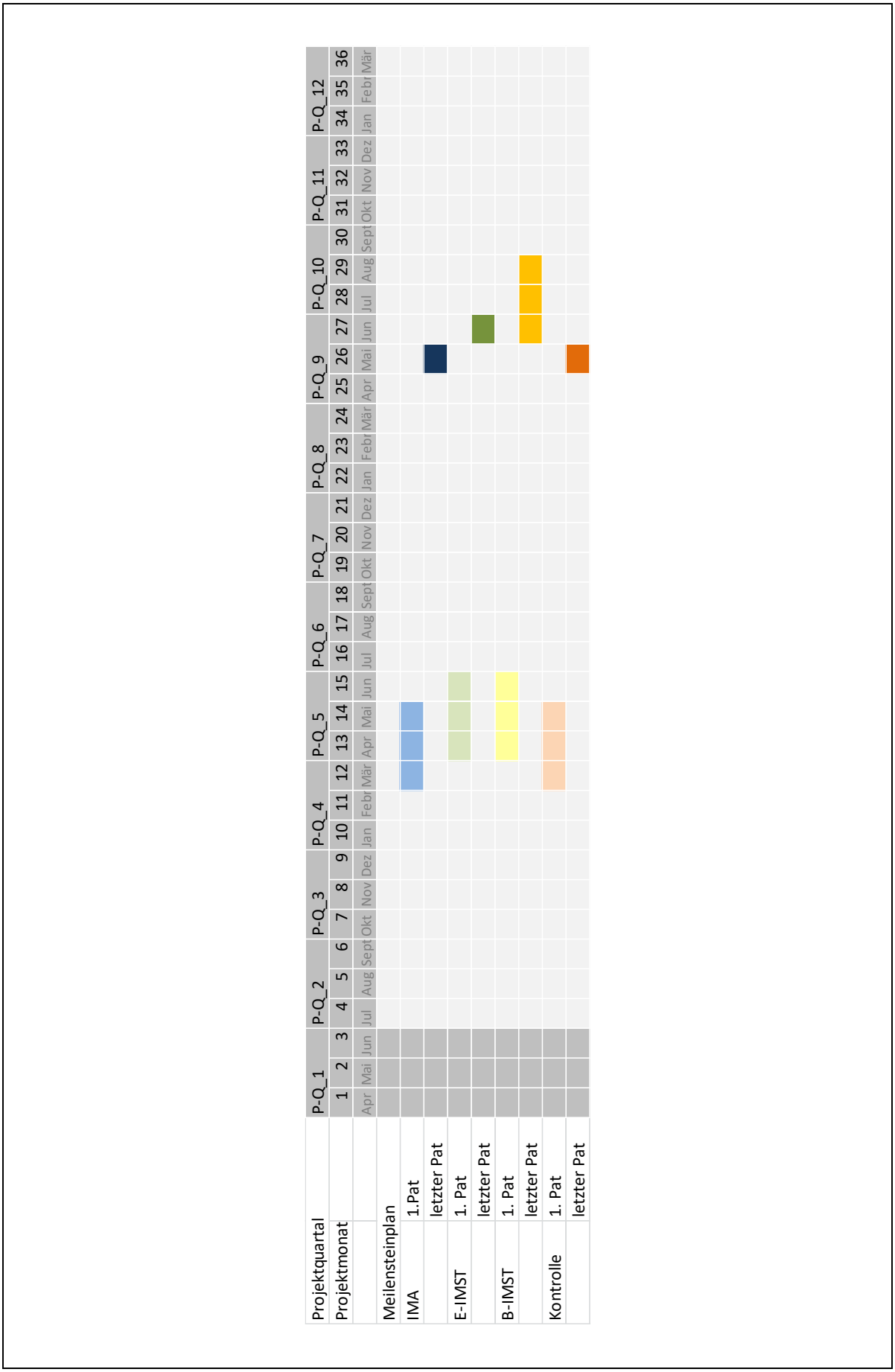


Abbildung 16: Projektlaufzeit mit den ersten und letzten Patienten in PAIN2020

Die Voraussetzungen für die Umsetzung sind regional sehr unterschiedlich. Das liegt einerseits an den (personellen und räumlichen) Gegebenheiten in der Einrichtung vor Ort, aber auch an der regionalen Infrastruktur mit zum Teil sehr kleinen Einrichtungen und zum Teil sehr großem Einzugsbereich. Für alle Einrichtungen ist die Zielpopulation bisher nicht versorgt worden und der Zuspruch zu PAIN2020 schwer einzuschätzen.

Wenn eine Einrichtung die neuen Versorgungsleistungen allein umsetzen kann und will, würde sich eine Kooperation des Zentrums (IMA und Therapiemodule) mit einem Anbieter der SRV anbieten. Die SRV kann aber auch im Kooperationszentrum bei Vorhandensein der entsprechenden Strukturen stattfinden (siehe **Abbildung 17**).

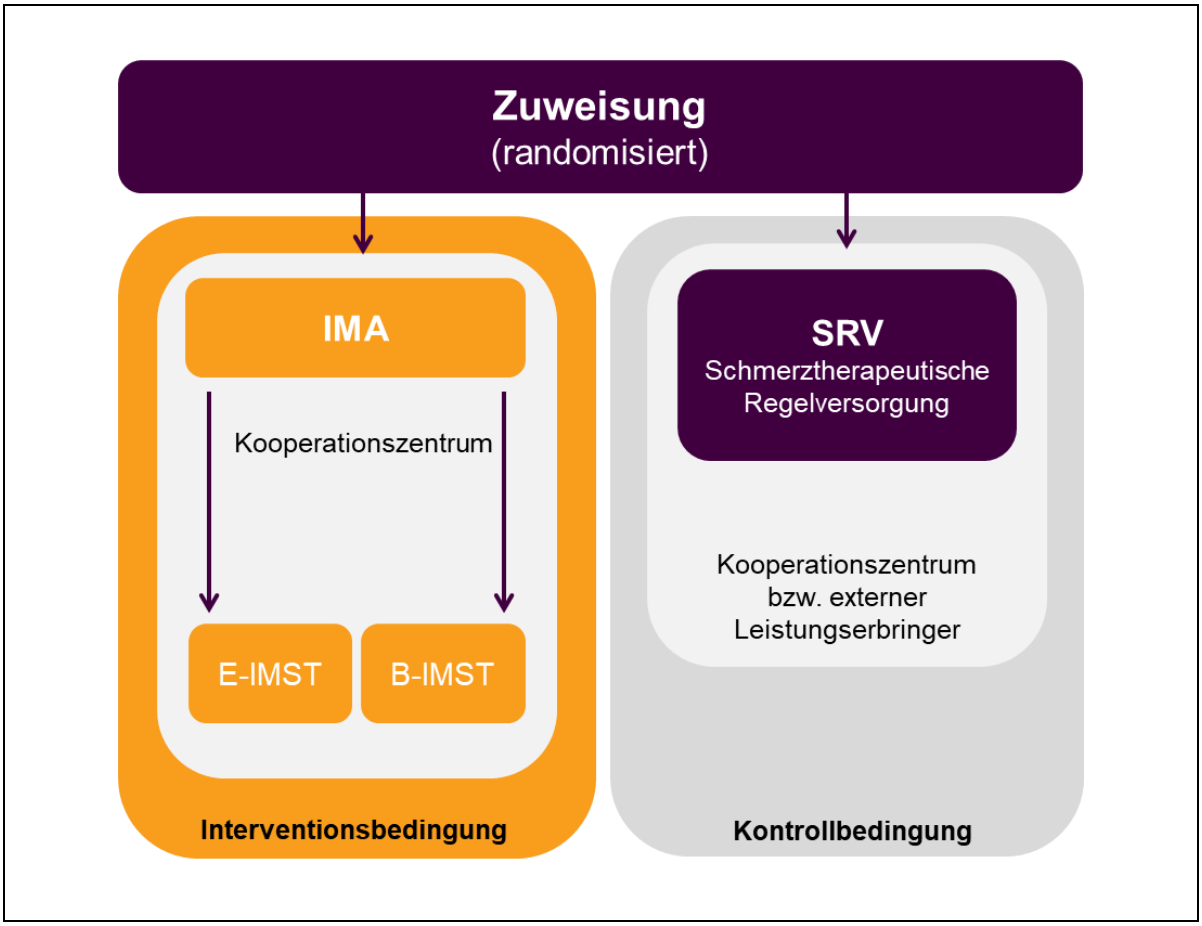


Abbildung 17: Umsetzung von PAIN2020 von einem Zentrum

In einer großen städtischen Region bietet sich eine Zusammenarbeit ggf. vorhandener Zentren an, die unter sich die neuen Versorgungsleistungen „aufteilen“. Dies bedeutet enge Absprachen und gleichzeitig eine Trennung von Datenwegen zwischen den Zentren. Eine koordinierende Stelle wäre hier hilfreich und wünschenswert (siehe **Abbildung 18**).

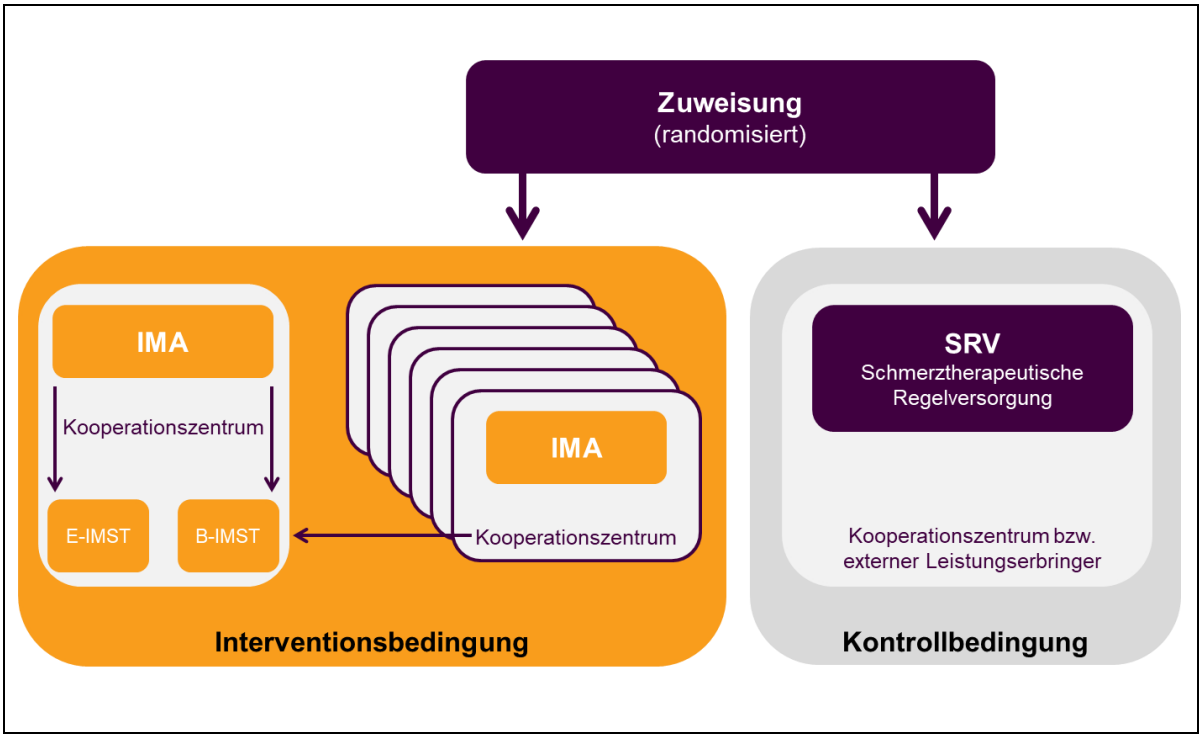


Abbildung 18: Umsetzung von PAIN2020 in einem regionalen Verbund

3.3 Regionale Versichertenverteilung

Abbildung 19: BARMER-Versicherte, Häufigkeit in den Bundesländern

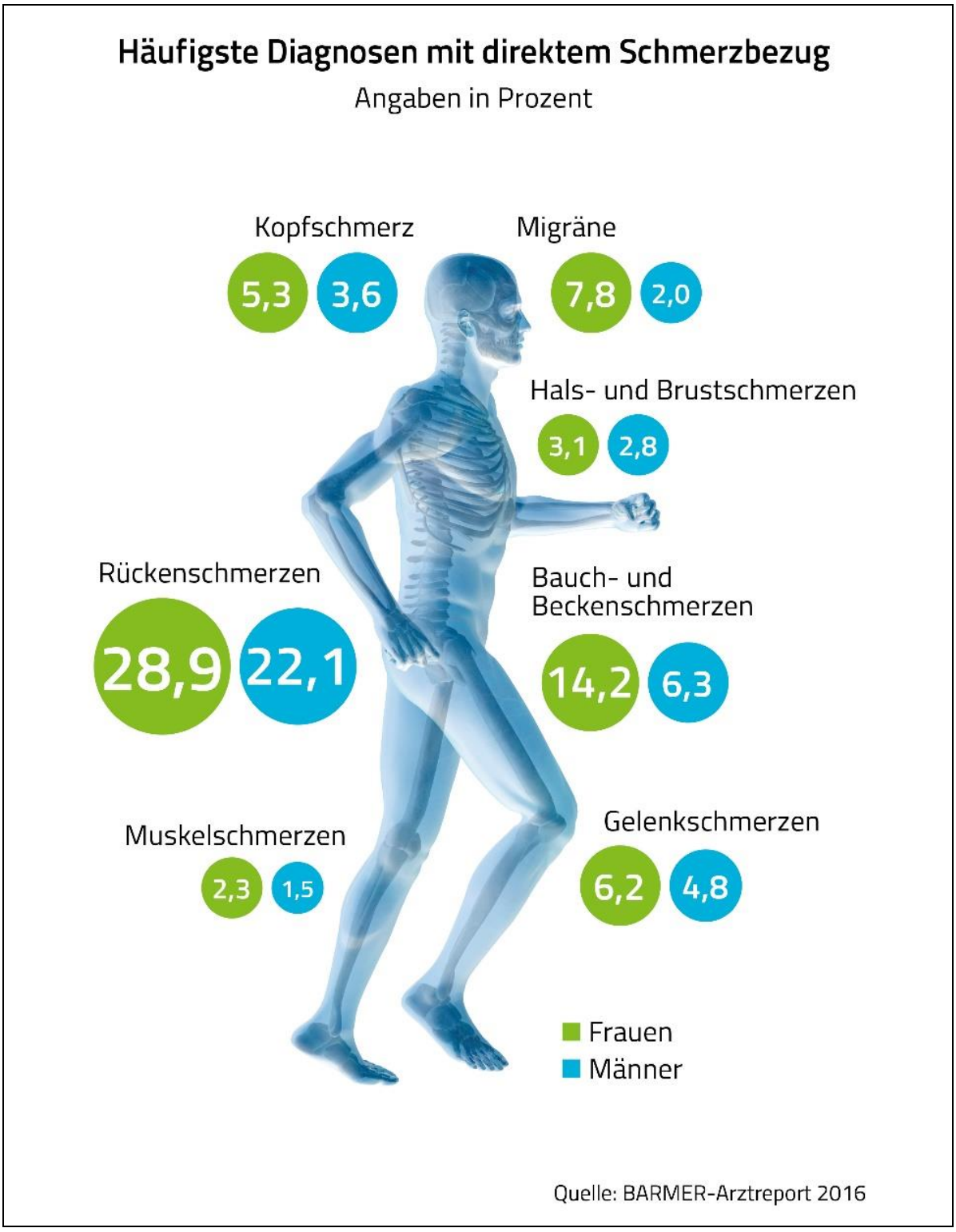


Abbildung 20: Häufigkeit der Schmerzlokalisationen von BARMER-Versicherten

4 Dokumentation im Verlauf

4.1 PAIN2020-Beteiligte

In PAIN2020 werden Daten eingegeben, bereitgestellt, gepflegt und bearbeitet:

- Patienten werden über die Studie sowohl mündlich als auch schriftlich informiert und erklären schriftlich ihre Einwilligung zur freiwilligen Teilnahme an der Studie und dem Selektivvertrag. Sie werden in den Zentren entsprechend dem Studienkonzept versorgt und sind dort persönlich bekannt. Die Patienten selbst geben Daten ein, wenn sie ihre E-Mailadresse angegeben haben und über einen Link Zugang zu den ihnen zugeordneten Fragebögen zu Beginn und im Verlauf erhalten.
- Zentren sind Kooperationspartner, Einrichtungen der Regelversorgung mit interdisziplinär-multimodalem Profil entsprechend den Empfehlungen der Deutschen Schmerzgesellschaft e.V., die die Versorgungsleistungen anbieten. Sie nehmen die Patienten auf, informieren sie über die Studie und erbitten ihr Einverständnis. Nach der Randomisierung versorgen sie die Patienten entsprechend dem Studienkonzept. Sie geben die erforderlichen Daten entweder selbst ein oder verschicken die Materialien zur zentralen Dateneingabe. Sie haben Zugang zu den ihnen zugeordneten Daten und Übersichten (Zentrum und Patient).
- Die Deutsche Schmerzgesellschaft ist Konsortialführer in dem Projekt. Sie hat ein PAIN2020-Projektteam eingerichtet, das Vorgehensweise und Inhalte der Studie abstimmt. Hier wird auch die Datenbank PAIN2020 aufgebaut und gepflegt, die die Daten aus der Versorgung während der Studie aufnimmt. Hier wird eine Gesamtübersicht über alle Zentren und Patienten zur Prozesskontrolle und zum Monitoring genutzt.
- KEDOQ-Schmerz ist das Programm der Deutschen Schmerzgesellschaft zur Kerndokumentation und Qualitätssicherung. Es richtet sich an Einrichtungen, die Patienten mit chronifizierenden und chronischen Schmerzen ambulant, teilstationär oder stationär versorgen. Voraussetzung und Grundlage für KEDOQ Schmerz bilden der Kerndatensatz, die zugehörigen Felddefinitionen (Variablenliste) und die Maßgaben zu den Erfassungszeitpunkten im

Handbuch zum Kerndatensatz. Diese Voraussetzungen wurden von bisher fünf Programmanbietern umgesetzt, die neben den KEDOQ-Funktionalitäten jeweils unterschiedliche Zusatznutzen haben. In KEDOQ-Schmerz werden ausschließlich pseudonymisierte patientenbezogene Daten ausgewertet. Die KEDOQ-Schmerz-Kommission steuert KEDOQ Schmerz inhaltlich in Abstimmung mit dem Präsidium der Deutschen Schmerzgesellschaft e.V.

- Das Institut für Community Medicine, Abt. Methoden der Community Medicine (Leitung: Prof. Dr. T. Kohlmann) ist Konsortialpartner für den Aufgabenbereich Evaluation in PAIN2020. Es führt eine vergleichende Analyse von Primärdaten über schmerzbezogene Zielgrößen von Interventions- und Kontrollgruppe anhand der in PAIN2020 pseudonymisiert vorliegenden Daten durch.
- Die BARMER ist ebenfalls Konsortialpartner und bindet die kooperierenden Einrichtungen vertraglich über Selektivverträge gemäß §140 SGB V ein. Die BARMER erhält von den teilnehmenden Einrichtungen Abrechnungsdaten über die neuen Leistungen für die Versorgung der Patienten.

4.2 Daten in PAIN2020

Daten zur Einrichtung umfassen Adresse, Ansprechpartner und Struktur- sowie Prozessdaten zur studienbegleitenden Kommunikation wie Telefonate, Tagungen, Briefe und E-Mails. Diese Informationen benötigt die Projektleitung. In die Datenbank PAIN2020 werden diese Strukturdaten nicht aufgenommen. Hier werden die online-Zugangsdaten für jedes Zentrum einer Zentrumsnummer zugeordnet und verschlüsselt.

Die PAIN2020DB erhält alle Daten zum Versorgungsverlauf, die für die Evaluation benötigt werden. Die Daten gehen über verschiedene Wege in die PAIN2020DB ein. Eine detaillierte Darstellung der einzelnen Dokumente und Abläufe findet sich im **Handbuch „Dokumentationsassistenz“**, sowie in den Handbüchern zu den Inhalten der Versorgungsleistung (**Handbuch „Interdisziplinäres multimodales Assessment“, Handbuch „Externe Schmerztherapeutische Regelversorgung“, Handbuch „Gruppentherapie“**).

4.3 Datenzugriffsrechte und Datenschutz

Die Zugriffsrechte auf die PAIN2020DB werden restriktiv vergeben. Jeder Beteiligte erhält nur die Berechtigung Daten einzugeben, anzusehen, zu ändern, zu exportieren und zu löschen, wie es seine Aufgaben im Verlauf der Studie erfordern. Diese Restriktion wird über programmseitige Rechtekontrolle gewährleistet bzw. ergibt sich bei klassischer Datensammlung in Papierform über den Ablauf der Verarbeitung.

In der PAIN2020DB werden ausschließlich pseudonymisierte Patientendaten gesammelt. Die Pseudonymisierung wird über eindeutige Patienteneigenschaften (Name, Rufname, Geschlecht, Geburtsdatum) mit Hilfe eines HASH-Wertes über diese Eigenschaften erreicht. Nur dieser HASH-Wert wird an die PAIN2020DB übermittelt und gespeichert. Die PAIN2020DB erstellt eine eineindeutige Nummer (Patienten_ID) für diesen Patienten/HASH-Wert, der zukünftig für die Kommunikation zwischen der Excel-Patientenliste der Zentren und der PAIN2020DB verwendet wird. Auch die Online-Dateneingabe und die Übersichtseiten der PAIN2020DB nutzen diese Patienten_ID.

So ist nur den teilnehmenden Zentren die Zuordnung von Klarnamen und Patienten_ID den ihnen persönlich bekannten Patienten möglich.

Im Anhang zu diesem Handbuch finden Sie das komplette Datenschutzkonzept zu PAIN2020.

5 Ansprechpartner bei PAIN2020

Während des gesamten Projektablaufs steht Ihnen das Team von PAIN2020 zur Sicherstellung der Qualität der Durchführung der neuen Versorgungsleistung sowie bei individuellen Rückfragen zur Verfügung. Bei Fragen wenden Sie sich bitte an die Konsortialführung Deutsche Schmerzgesellschaft e.V..

Deutsche Schmerzgesellschaft e.V.
Bundesgeschäftsstelle
Alt-Moabit 101b
10559 Berlin

Thomas Isenberg

Geschäftsführer der Deutschen Schmerzgesellschaft e.V.

Dr. Gabriele Lindena

Wissenschaftliche Projektleiterin

Dr. rer. nat. Ulrike Kaiser

Wissenschaftliche Projektleiterin

Katharina Augustin (M.A.)

Administrative Projektleiterin

Carolin Martin (M.A.)

Assistentin der Gesamtprojektleitung

Andre Möller

Medizinischer Dokumentar

E-Mail: info@pain2020.de

6 Literatur

Arnold, B., Brinkschmidt, T., Casser, H.-R., Gralow, I., Irnich, D., Klimczyk, K., Müller, G., Nagel, B., Pfingsten, M., Schiltenwolf, M., Sittl, R., Söllner, W. (2009). Multimodale Schmerztherapie. Der Schmerz 23(2): 112-119.

Arnold, B., Brinkschmidt, T., Casser, H.-R., Diezemann, A., Gralow, I., Irnich, D., Kaiser, U., Klasen, B., Klimczyk, K., Lutz, J., Nagel, B., Pfingsten, M., Sabatowski, R., Schesser, R., Seeger, D., Söllner, W. (2014). Multimodal pain therapy for treatment of chronic pain syndrome. Consensus paper of the ad hoc commission on multimodal interdisciplinary pain management of the German Pain Society on treatment contents. Schmerz 28(5): 459-472.

Arnold, B., Casser, H.-R., Klimczyk, K., Lutz, J., Brinkschmidt, T., Gralow, I., Irnich, D., Kaiser, U., Nagel, B., Schiltenwolf, M., Pfingsten, M., Sabatowski, R., Söllner, W. (2015). Akutstationäre multimodale Schmerztherapie und Rehabilitation. Rahmenbdingungen, Aufgaben und differenzierte Patientenzuweisung. Schmerz 29(6): 641-48.

Austin, P. C. (2011). Optimal caliper widths for propensity-score matching when estimating differences in means and differences in proportions in observational studies. Pharmaceutical statistics 10(2): 150-161.

Brown, J.B., Lahi, B.G., Parker, R.M.A. (2009). A Guide to Sample Size Calculations for Random Effect Models via Simulation and the MLPowSim Software Package. University of Bristol. [http://www.bristol.ac.uk/cmm/software/mlpowsim/ - Stand: 16.01.2018].

Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) (2017). Nationale VersorgungsLeitlinie Kreuzschmerz, http://www.kreuzschmerz.versorgungsleitlinien.de (Stand 18.11.2018).

Casser, H.-R., Arnold, B., Brinkschmidt, T., Gralow, I., Irnich, D., Klimczyk, K., Nagel, B., Pfingsten, M., Sabatowski, R., Schiltenwolf, M., Sittl, R., Söllner, W. (2013). Interdisziplinäres Assessment zur multimodalen Schmerztherapie. Indikation und Leistungsumfang. Schmerz 27(4): 363-70.

Casser, H.-R., Hüppe, M., Kohlmann T., Korb, J., Lindena, G., Maier, C., Nagel B., Pfingsten M., Thoma R. (2012). Auf dem Weg zur gemeinsamen Qualitätsentwicklung der Schmerztherapie - Deutscher Schmerzfragebogen DSF und standardisierte Dokumentation mit KEDOQ-Schmerz. Schmerz 26(2):168-75.

Dietl, M., & Korczak, D. (2011). Versorgungssituation in der Schmerztherapie in Deutschland im internationalen Vergleich hinsichtlich Über-, Unter-oder Fehlversorgung. Deutsches Institut für medizinische Dokumentation und Information (DIMDI)(Hrsg) Schriftenreihe Health Technology Assessment (HTA), Bd, 111.

Grobe, T., Steinmann, S., & Szecseny, J. (2016). BARMER GEK Arztreport 2016 Schwerpunkt: Alter und Schmerz.

Häuser, W., Schmutzer, G., Henningsen, P., & Brähler, E. (2014). Chronische Schmerzen, Schmerzkrankheit und Zufriedenheit der Betroffenen mit der Schmerzbehandlung in Deutschland. Schmerz 28(5): 483-492.

Sachverständigenrat Gesundheit (2001). Bedarfsgerechtigkeit und Wirtschaftlichkeit. Band III: Über-, Unter- und Fehlversorgung. http://www.svr-gesundheit.de/fileadmin/user_upload/Gutachten/2000-2001/Kurzf-de-01.pdf (Stand 18.07.2016).

Lang, E., Eisele, R., Bickel, A., Winter, E., Schlabeck, M., Kastner, S., Sittl, R., Lievbig, K., Martus, P., Neundörfer, B. (1999). Strukturqualität in der ambulanten Versorgung chronisch schmerzkranker Patienten. Schmerz 13(2): 102-112.

Marschall, U., L'hoest, H. (2013). Schnellwirksame Fentanyle – erhöhtes Suchtpotenzial durch Off-label-use? Untersuchungen einer neueren Stoffklasse auf Basis von Krankenkassendaten. In: Repschläger, U., Schulte, C., Osterkamp, N., Gesundheitswesen aktuell. Wuppertal: BARMER GEK: 270-88.

Müller-Schwefe, G., Nadstawek, J., Tölle, T., Nilges, P., Überall, M., Laubenthal, H., Bock, F., Arnold, B., Casser, H.,Cegla, T., Emrich, O., Graf-Baumann, T., Henning, J., Horlemann, J., Kayser, H., Kletzko, H., Koppert, W., Längler, K., Locher, H., Ludwig, J., Maurer, S., Pfingsten, M., Schäfer, M., Schenk, M., Willweber-Strumpf, A. (2016). Struktur der schmerzmedizinischen Versorgung in Deutschland: Klassifikation schmerzmedizinischer Einrichtungen. Schmerzmedizin 31(4): 22-29.

O'Keeffe, M., Purtill, H., Kennedy, N., Conneely, M., Hurley, J., O'Sullivan, P., Dankaerts, W., O'Sullivan, K. (2016). Comparative effectiveness of conservative interventions for nonspecific chronic spinal pain: physical, behavioral/psychologically informed, or combined? A systematic review and meta-analysis. The Journal of Pain 17(7): 755-774.

Rabe-Hesketh, S., & Skrondal, A. (2008). Multilevel and longitudinal modeling using Stata: STATA press.

Renker, E., Schlüter, J., Neubauer, E., & Schiltenwolf, M. (2009). Therapy of patients with chronic back pain. Prescriptions--contentment--outcome. Schmerz 23(3): 284-291.

Twisk, J. W. (2013). Applied longitudinal data analysis for epidemiology: a practical guide: cambridge university press.

Wenig, C. M., Schmidt, C. O., Kohlmann, T., & Schweikert, B. (2009). Costs of back pain in Germany. European Journal of Pain 13(3): 280-286.

Zentrum Patientenschulung: http://www.zentrum-patientenschulung.de/theorie/schulungsumsetzung/ (Stand 01.11.2018).

7 Anhang

Ethik: Kennung Amendment

Dokumentationsverzeichnis

Dokumentationsunterlagen

Datenschutzkonzept PAIN2020

PAIN2020

Patientenorientiert.**A**bgestuft.**I**nterdisziplinär.**N**etzwerk

Externe Schmerztherapeutische Regelversorgung

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

FÖRDERKENNZEICHEN: 01NVF17049

EIN INNOVATIONSFONDSPROJEKT
DER DEUTSCHEN SCHMERZGESELLSCHAFT E.V.

Michael Pfingsten, Leonie Schouten, Karin Deppe, Katharina Augustin,

Carolin Martin, Ulrike Kaiser, Frank Petzke

PAIN2020

Patientenorientiert.**A**bgestuft.**I**nterdisziplinär.**N**etzwerk

Externe Schmerztherapeutische Regelversorgung

Stand: 27.10.2020

Ein Innovationsfondsprojekt
der Deutschen Schmerzgesellschaft e.V.

Deutsche Schmerzgesellschaft e.V.
Bundesgeschäftsstelle
Alt-Moabit 101 b, 10559 Berlin
www.dgss.org

info@pain2020.de

www.pain2020.de

Copyright © 2020
Koordination: Ulrike Kaiser
Gestaltung und Layout: Carolin Martin

Das PAIN2020 Team

Konsortialführung
Deutsche Schmerzgesellschaft e.V.

Thomas Isenberg
Geschäftsführer der
Deutschen Schmerzgesellschaft e.V.

Dr. Gabriele Lindena
Wissenschaftliche Projektleiterin PAIN2020

Dr. rer. nat. Ulrike Kaiser
Wissenschaftliche Projektleiterin PAIN2020

Katharina Augustin, M.A.
Administrative Projektleiterin PAIN2020

Carolin Martin, M.A.
Assistentin der Gesamtprojektleitung PAIN2020

Andre Möller
Medizinischer Dokumentar

Konsortialpartner
BARMER

Dr. med. Ursula Marschall
Leitende Medizinerin

Josef Heissenberger
Leiter Versorgungsprogramme

Catharina Schumacher
Medizin und Versorgungsforschung

Konsortialpartner
Universitätsmedizin Göttingen

Prof. Dr. med. Frank Petzke
Leiter Schmerzmedizin, Arzt

Prof. Dr. phil. Michael Pfingsten
Leitender Psychologe

Leonie Schouten, cand. M.Sc.
Physiotherapeutin

Karin Deppe, M.A.
Sportwissenschaftlerin/Physiotherapeutin

Konsortialpartner
UniversitätsSchmerzCentrum Dresden

Anne Gärtner, Dipl.-Psych.
Psychologin

Dr. med. Anke Preißler
Fachärztin für Anästhesiologie,
Spezielle Schmerztherapie

Greta Hoffmann, B.Sc.
Physiotherapeutin

Julia Pritzke-Michael
Projektassistentin

Konsortialpartner
DRK Schmerz-Zentrum Mainz

Prof. Dr. med. Hans-Raimund Casser
Ärztlicher Direktor

Dr. med. Bernd Nagel
Chefarzt Tagesklinik

Katja Schwenk, M.Sc.-Psych.
Psychologin

Beatrice Metz-Oster, M.Sc.-Psych.
Psychologin

Lena Milch, Dipl.-Psych.
Psychologin

Jana Rensland, M.Sc.-Psych.
Psychologin

Konsortialpartner
Universitätsmedizin Greifswald

Prof. Dr. phil. Thomas Kohlmann
Leiter der Abteilung Methoden
der Community Medicine

Daniel Szczotkowski, Dipl.-Kfm./M.Sc.
Wissenschaftlicher Mitarbeiter

Inhaltsverzeichnis

I Abkürzungsverzeichnis ..... b

II Abbildungsverzeichnis ..... f

0 Grußwort an die Externe schmerztherapeutische Regelversorgung 1

1 Schmerztherapeutische Regelversorgung (SRV) 3

1.1 Ablauf 4

1.2 Dokumentation 5

1.2.1 Angaben zur Therapieempfehlung 6
1.2.2 Ergänzende Arztangaben (KEDOQ-Schmerz) 7

1.3 Monitoring – Bewertung der SRV durch Patienten 21

1.4 Rückversand der Dokumente 21

2 Ansprechpartner 22

3 Literaturverzeichnis 24

4 Anhang 25

Dokumentationsverzeichnis 25

Dokumentationsunterlagen 25

I Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
ADL	Activities of daily living / Aktivitäten des täglichen Lebens
AHK Curriculum SpSPT	Ad-hoc-Kommission Curriculum Spezielle Schmerzphysiotherapie
B-IMST	Begleitende interdisziplinäre multimodale Schmerztherapie, Therapiemodul bei PAIN2020
CRPS	Complex Regional Pain Syndrom / Komplex Regionales Schmerzsyndrom
DASS	Depression, Anxiety and Stress Scale
DSF	Deutscher Schmerzfragebogen
DSM IV	Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders / Diagnostisches und statistisches Manual psychischer Störungen
EBM	Einheitlicher Bewertungsmaßstab
E-IMST	Edukative interdisziplinäre multimodale Schmerztherapie, Therapiemodul bei PAIN2020
FB-S	Fragebogen für Patienten mit länger anhaltenden Schmerzen
FMS	Fibromyalgiesyndrom
FU	Follow-Up
FW7	Marburger Fragebogen zum habituellen Wohlbefinden
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
HTA	Health Technology Assessment / Medizintechnik-Folgenabschätzung
ICD	International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems / Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme
IMA	Interdisziplinäres Multimodales Assessment
IMST	Interdisziplinärem multimodale Schmerztherapie
KEDOQ-Schmerz	KErnDOkumentation und Qualitätssicherung in der Schmerztherapie

MASK-P	Multiaxiale Schmerzklassifikation – Psychosoziale Dimension
MPSS	Mainz Pain Staging System / Mainzer Stadienmodell der Schmerz-Chronifizierung
NRS	Numerische Rating-Skala
NVL	Nationale Versorgungsleitlinie Kreuzschmerz, hier in der Version von 2017
PAIN2020DB	PAIN2020 Datenbank
PAIN2020	Patientenorientiert.Abgestuft.Interdisziplinär.Netzwerk, Versorgungsforschungsprojekt, gefördert durch den Innovationsfonds (01NVF17049)
Pat. **Pat-ID** **Patienten_ID**	Patientenidentifikationsnummer
PCS	Pain Catastrophizing Scale
PHQ-D	Patient Health Questionnaire / Gesundheitsfragebogen für Patienten
PHQ-15	Somatisierungsskala – Subskala des PHQ-D
PSFS	Patient Specific Functional Scale / Patientenspezifische Funktionsskala
RV	Regelversorgung
SBL	Schmerzbeschreibungsliste
SF-12	Short Form 12 / allgemeiner Gesundheitsfragebogen, der über 8 verschiedene Dimensionen Aussagen über den Gesundheitszustand des Patienten ermöglich.
SKID	Strukturiertes Klinisches Interview für DSM-IV
SKID-Befindlichkeit	Strukturiertes Klinisches Interview für DSM-IV -Subskala Befindlichkeit, Kurzscreening für psychische Störungen
SRM	Standardisierte Mittelwertdifferenz (standard reference material)
SRV	Schmerztherapeutische Regelversorgung
VFB	Verlaufsfragebogen (aus dem Deutschen Schmerzfragebogen)
VR-12	Veterans RAND Health Survey, 12 Items

ZUF-8	Fragebogen zur Patientenzufriedenheit, 8 Items
W-DWH	Wissenschafts-Data-Warehouse der BARMER

Verwendete Symbole im Handbuch und auf den Druckvorlagen

Symbol	Bezeichnung
	Ablage
	Einschicken / Verschicken
	Eingeben
	Termin vereinbaren
	an Patient ausgeben
	Dokumentieren
	Kopieren

e

II Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Ablauf PAIN2020: Schmerztherapeutische Regelversorgung (SRV) 3

Abbildung 2: SRV Therapieempfehlung (B18) 6

Abbildung 3: SRV Ergänzende Arztangaben (KEDOQ-Schmerz) (B17): B3 7

Abbildung 4: SRV Ergänzende Arztangaben (KEDOQ-Schmerz) (B17): B4 8

Abbildung 5: SRV Ergänzende Arztangaben (KEDOQ-Schmerz) (B17): MPSS 10

Abbildung 6: SRV Ergänzende Arztangaben (KEDOQ-Schmerz) (B17): Diagnose(n) 18

Abbildung 7: SRV Ergänzende Arztangaben (KEDOQ-Schmerz) (B17): B5 20

0 Grußwort an die Externe schmerztherapeutische Regelversorgung

Liebe Ärzte[1] der Schmerztherapeutischen Regelversorgung,

wir danken Ihnen, dass Sie an diesem Projekt teilnehmen und damit einen Beitrag leisten, eine neue Versorgungsleistung, das Interdisziplinäre Multimodale Assessment (IMA), für Schmerzpatienten zu entwickeln. Mit diesem Handbuch „PAIN2020: Schmerztherapeutische Regelversorgung“ wollen wir Sie mit den Inhalten und dem Ablauf der Schmerztherapeutischen Regelversorgung (SRV) als Kontrollbedingung für die neue Versorgungsleistung vertraut machen. Dies beinhaltet ebenfalls die damit in Verbindung stehende Dokumentation.

Sie werden in diesem Handbuch sowohl Dokumente finden, die im Rahmen des Projektablaufs als verpflichtend gekennzeichnet sind, als auch Vorlagen, die Ihnen vom teilnehmenden PAIN2020-Zentrum zugesendet werden können. Alle notwendigen Dokumente stellt Ihnen in jedem Fall das teilnehmende PAIN2020-Zentrum zur Verfügung.

Dieses Handbuch soll als Ganzes und in Teilen eigenständig nutzbar sein, d.h. dass es in handhabbare und inhaltlich abgrenzbare Sektionen gegliedert wird.

Wir wünschen uns, Ihnen damit Arbeit abnehmen zu können und Sie gut auf das Projekt und seine Abläufe vorzubereiten. Fragen, Wünsche und Anregungen sind jederzeit herzlich willkommen. Bitte teilen Sie uns diese jederzeit und möglichst zeitnah mit.

Ihr Team von PAIN2020

[1] Obwohl aus Gründen der Lesbarkeit im Text die männliche Form gewählt wurde, beziehen sich die Angaben auf Angehörige beider Geschlechter.

1 Schmerztherapeutische Regelversorgung (SRV)

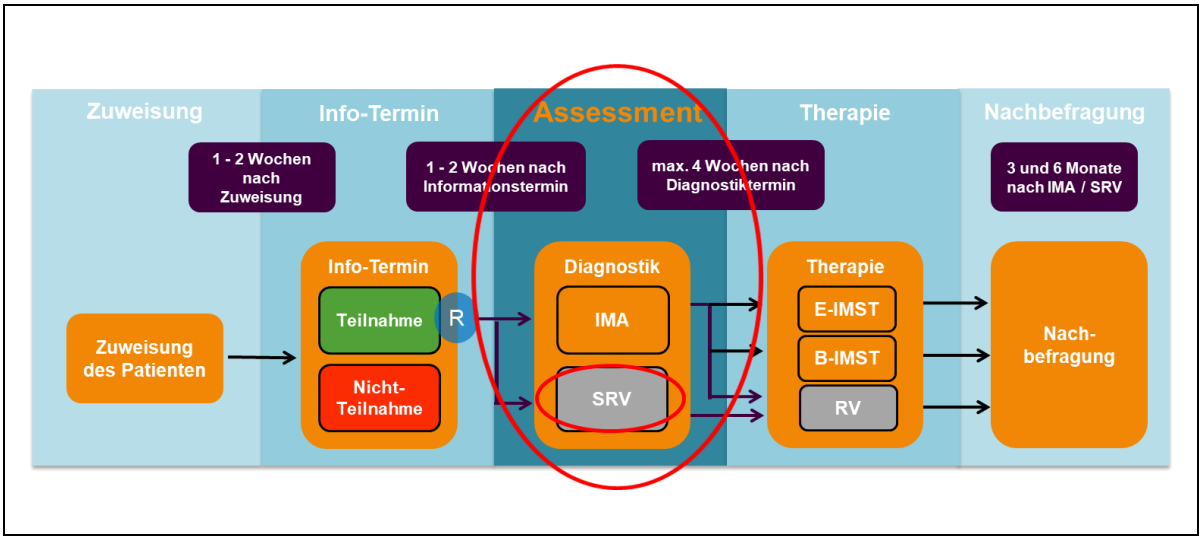


Abbildung 1: Ablauf PAIN2020: Schmerztherapeutische Regelversorgung (SRV)

Mit einer Randomisierungsrate von 30:70 (SRV zu IMA) erfolgt die Zuweisung in die Schmerztherapeutische Regelversorgung (SRV) (siehe **Abbildung 1**). Die SRV wird von einem Arzt durchgeführt, der an der QSV (Qualitätssicherungsvereinbarung) teilnimmt oder die Zusatzbezeichnung „Spezielle Schmerztherapie“ im Rahmen einer Klinik- oder Hochschulambulanz, bzw. sonstigen ambulanten Behandlung besitzt.

1.1 Ablauf

Nach erfolgter Randomisierung in die SRV vereinbart das jeweilige PAIN2020-Zentrum, je nach Struktur ihres lokalen Netzwerks, einen Termin in der SRV (Fax, Info-Mail, Telefon). Dieser Termin sollte innerhalb von zwei Wochen nach Randomisierung erfolgen.

Die SRV erhält ein Schreiben mit der Information über die Randomisierung des Patienten in die SRV. Dem Anschreiben sollten folgende Dokumente beigefügt werden:

- Kopie des DSF,
- Auswertung der psychometrischen Testbefunde des DSF,
- „SRV Ergänzende Arztangaben (KEDOQ-Schmerz)“ **(B17)** mit Patienten_ID,
- „SRV Therapieempfehlung“ mit Patienten_ID **(B18)** und
- „SRV Bewertung Patient / Patientin“ **(B20)**.

Des Weiteren stellen wir Ihnen Vorlagen zur Verfügung, die Ihnen die Abläufe erleichtern sollen. Diese sind nicht verpflichtend, können aber genutzt werden. Hierzu gehören:

- „SRV Rückmeldung ans Zentrum“ **(B19)** und
- „SRV Ergänzung Befundbericht“ **(B21)**

Die Dokumente werden dem Patienten mitgegeben oder per Fax oder Post übermittelt (mit teilnehmendem PAIN2020-Zentrum zu klären). Sollte es für die Abläufe in der SRV notwendig sein, muss dort ggfs. ein erneuter Schmerzfragebogen ausgefüllt werden. Der Patient wird beim Info-Termin im teilnehmenden PAIN2020-Zentrum gebeten, die vorhandenen Befundberichte zur Erstvorstellung in die SRV mitzubringen. Zusätzlich wird der zuständige Hausarzt bzw. Facharzt über die Notwendigkeit einer Überweisung zur Schmerztherapie informiert.

Der Arzt in der SRV ist völlig frei in der Durchführung seiner diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen. PAIN2020 macht hier keinerlei Empfehlungen oder Vorgaben, wegweisend ist die klinische Einschätzung in der SRV. Die konkrete Therapieempfehlung wird in PAIN2020 allerdings miterfasst (siehe Kapitel 1.2.1).

In der SRV können alle Optionen der RV angeboten werden, wie regelmäßige Termine mit dem Fokus der Information zu Schmerzgrundlagen und Chronifizierung, der Beratung (insbesondere Beibehaltung bzw. Aufnahme von Aktivitäten) und dem Erkennen möglicher psychosozialer Risikofaktoren mit Hinweisen zum Schmerzmanagement. Weiter geht es um das Medikamentenmanagement über längere Zeiträume und den Einsatz geeigneter nicht-pharmakologischer Maßnahmen, wie die Verordnung physiotherapeutischer Maßnahmen, die psychosomatische Grundversorgung oder die Vermittlung von Entspannungsverfahren. Sozialmedizinische Stellungnahmen und die Indikationsstellung für weiterführende psychotherapeutische Maßnahmen, interdisziplinäre multimodale Schmerztherapien sowie die Koordination spezialärztlicher Konsiliaruntersuchungen bzw. Weiterbetreuung gehören ebenfalls zum Spektrum der diagnostischen/therapeutischen Leistungen.

Die Abrechnung der Leistung erfolgt nach den üblichen Rahmenbedingungen (EBM in der QSV, Persönliche Ermächtigung, Institutsermächtigung, Hochschulambulanz etc.). Es gelten auch die üblichen Regelungen für die Berichtspflichten.

Während der Studienphase erhält der SRV-Patient nach 3 und 6 Monaten über das PAIN2020-Zentrum einen Verlaufsfragebogen. Das entsprechende Vorgehen (Papierversion per Post oder Online-Version durch Link per Mail) wird mit dem Patienten bei Studieneinschluss festgelegt. Hier entsteht für die SRV kein zusätzlicher Aufwand. Die Nachbefragung (Verlaufsfragebogen) ist unabhängig von den in der SRV vorgeschlagenen und/oder durchgeführten Behandlungsmaßnahmen oder auch der eigenen Therapiedokumentation.

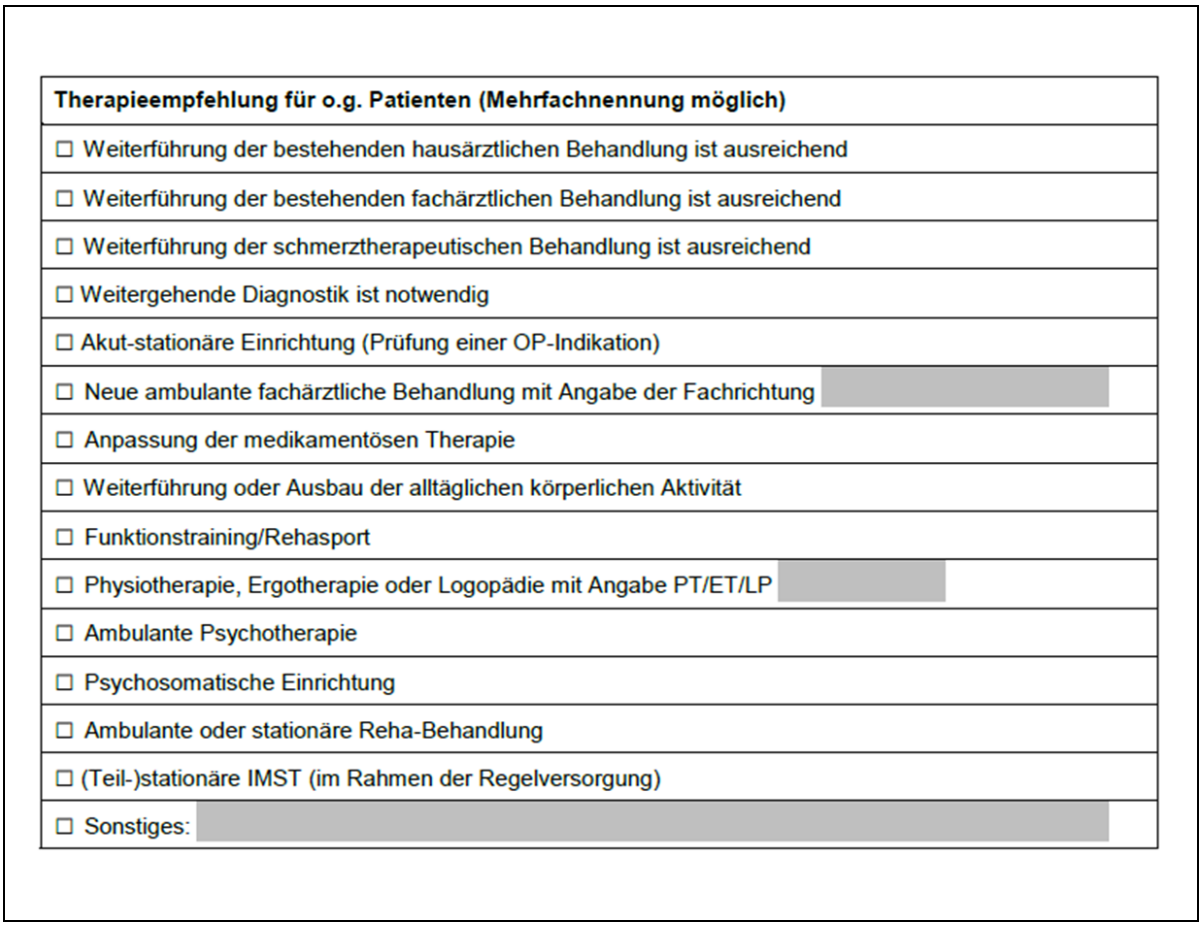
1.2 Dokumentation

Die Kooperation mit PAIN2020 verlangt einen zusätzlichen Dokumentationsaufwand, der im Projekt leider nicht vergütet ist. Einerseits wird die Therapieempfehlung nach Erstvorstellung dokumentiert **(B18),** andererseits werden hier die zusätzlichen Arztangaben erfragt, die Teil von KEDOQ-Schmerz und der Dokumentation mit dem DSF sind **(B17)**. Die dafür notwendigen Dokumentationsunterlagen werden den Kollegen in der SRV durch das teilnehmende PAIN2020-Zentrum inklusive dem DSF (mit Auswer-

tung) in Papierversion (Kopie) zur Verfügung gestellt. Im Folgenden werden diese Dokumente näher erläutert. Die Eingabe der Daten erfolgt nach Rücksendung ins PAIN2020-Zentrum.

1.2.1 Angaben zur Therapieempfehlung

Die Angaben auf dem Dokument „SRV Therapieempfehlung“ **(B18)** beziehen sich auf die klinische Einschätzung nach der Erstvorstellung des Patienten in der SRV und der zu diesem Zeitpunkt tatsächlich gemachten Empfehlungen. Mehrfachangaben sind möglich (siehe **Abbildung 2**).



Therapieempfehlung für o.g. Patienten (Mehrfachnennung möglich)
☐ Weiterführung der bestehenden hausärztlichen Behandlung ist ausreichend
☐ Weiterführung der bestehenden fachärztlichen Behandlung ist ausreichend
☐ Weiterführung der schmerztherapeutischen Behandlung ist ausreichend
☐ Weitergehende Diagnostik ist notwendig
☐ Akut-stationäre Einrichtung (Prüfung einer OP-Indikation)
☐ Neue ambulante fachärztliche Behandlung mit Angabe der Fachrichtung
☐ Anpassung der medikamentösen Therapie
☐ Weiterführung oder Ausbau der alltäglichen körperlichen Aktivität
☐ Funktionstraining/Rehasport
☐ Physiotherapie, Ergotherapie oder Logopädie mit Angabe PT/ET/LP
☐ Ambulante Psychotherapie
☐ Psychosomatische Einrichtung
☐ Ambulante oder stationäre Reha-Behandlung
☐ (Teil-)stationäre IMST (im Rahmen der Regelversorgung)
☐ Sonstiges:

Abbildung 2: SRV Therapieempfehlung (B18)

Zusätzlich erfolgt am Ende der Therapieempfehlungen die Angabe, wann der Befundbericht an den (zuweisenden) Haus- oder Facharzt verschickt worden ist. Das zeitnahe Versenden des Befundberichts stellt einen Qualitätsindikator in PAIN2020 dar. Bitte achten Sie daher auf eine Versendung innerhalb von 14 Tagen.

Dokumentation Befundbericht:

Bericht an behandelnde/n Arzt/Ärztin wurde verschickt am: _____

Als Ergänzung für den Befundbericht stellt PAIN2020 Ihnen die Vorlage „SRV Ergänzung Befundbericht“ **(B21)** zur Verfügung, die Sie Ihrem Arztbrief beifügen können. Es handelt sich hierbei um eine Kurzbeschreibung des Projektes mit dem Ziel, Ärzte über PAIN2020 und die Teilnahme des Patienten zu informieren sowie die Aufmerksamkeit für PAIN2020 zu erhöhen.

1.2.2 Ergänzende Arztangaben (KEDOQ-Schmerz)

Neben den Angaben zur „SRV Therapieempfehlung“ **(B18)** werden zusätzliche Arztangaben – Dokument „SRV Ergänzende Arztangaben (KEDOQ-Schmerz)“ **(B17)** – zum Setting der eingeleiteten Behandlung, zu ergänzenden Informationen zum Schmerz und zur medikamentösen Behandlung vor Therapiebeginn gemacht. In diesem Kapitel werden die einzelnen Punkte näher erläutert.

B3. Setting der eingeleiteten bzw. veranlassten Behandlung

Bei dem Punkt B3 das Kreuz bitte immer bei ambulant setzen (siehe **Abbildung 3**).

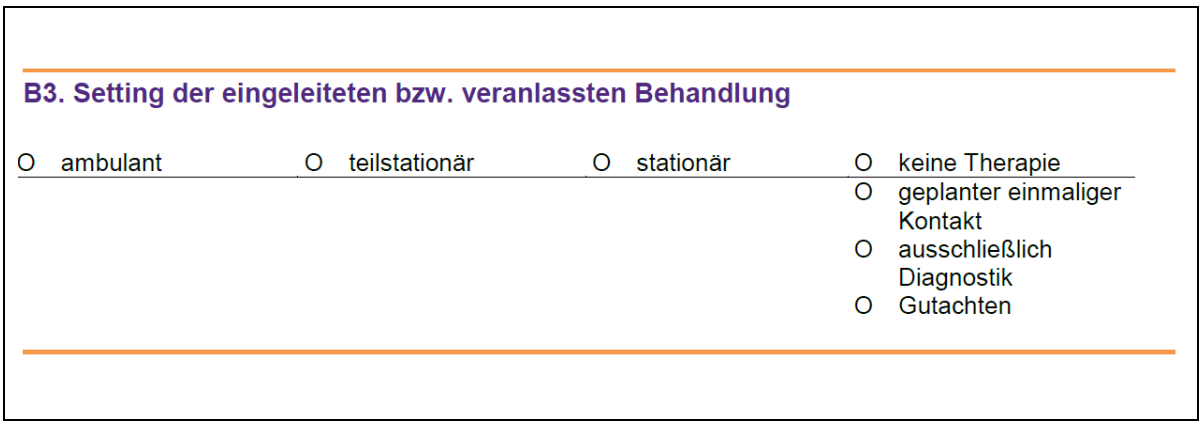
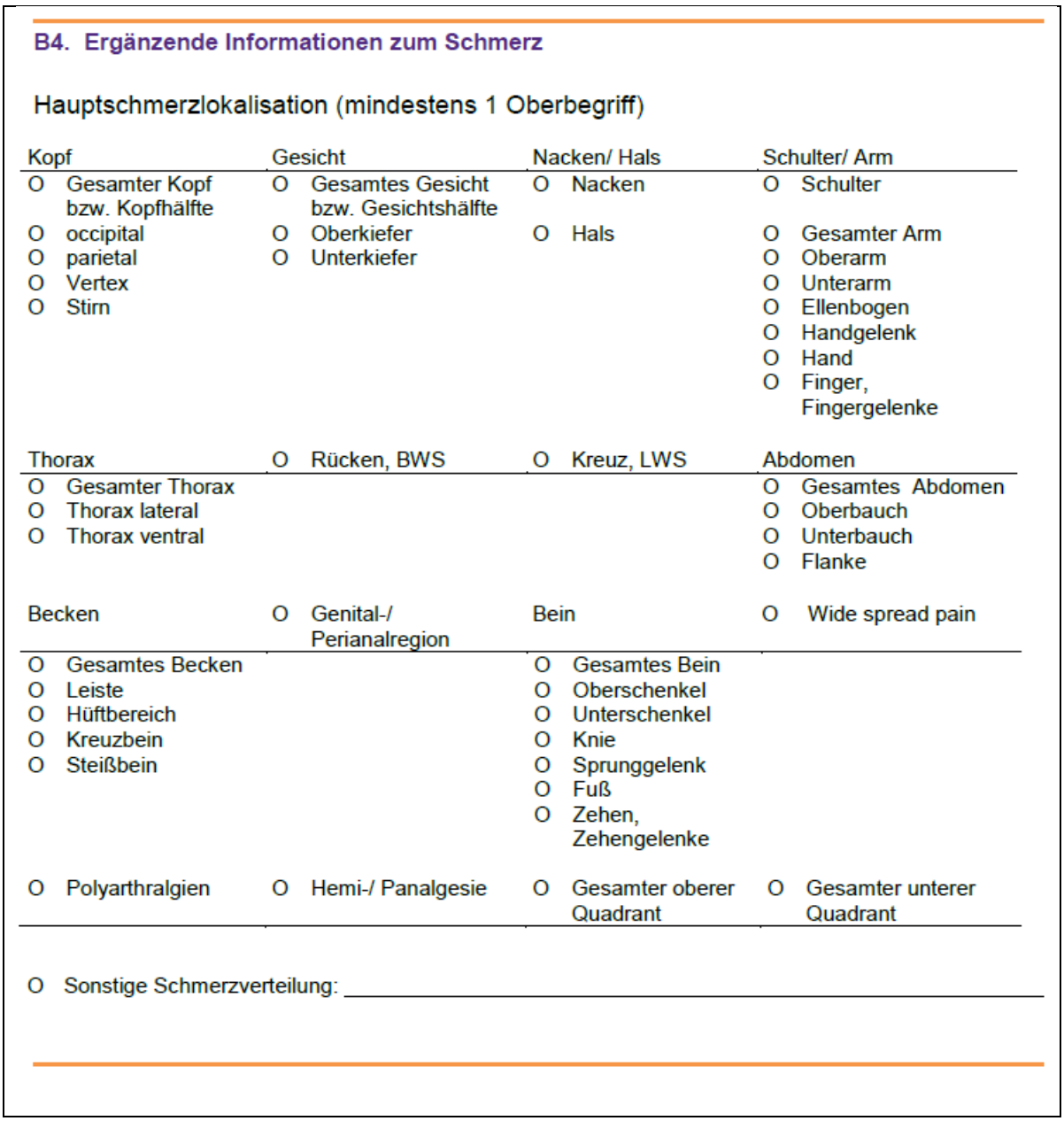


Abbildung 3: SRV Ergänzende Arztangaben (KEDOQ-Schmerz) (B17): B3

B4. Ergänzende Informationen zum Schmerz

Hauptschmerzlokalisation

Es soll nur das die Behandlung bestimmende Schmerzbild kodiert werden. Hierzu muss mindestens eine Lokalisation (ein Oberbegriff) angegeben werden. Ein für den Patienten zusammengehöriges Schmerzbild kann durch Ankreuzen mehrerer Lokalisationen gekennzeichnet sein. Dabei dürfen nur maximal 3 Lokalisationen angekreuzt werden (und auch nur dann, sofern es sich um ein einziges zusammenhängendes Schmerzbild handelt) (siehe **Abbildung 4**).



B4. Ergänzende Informationen zum Schmerz

Hauptschmerzlokalisation (mindestens 1 Oberbegriff)

Kopf	Gesicht	Nacken/ Hals	Schulter/ Arm
O Gesamter Kopf bzw. Kopfhälfte	O Gesamtes Gesicht bzw. Gesichtshälfte	O Nacken	O Schulter
O occipital	O Oberkiefer	O Hals	O Gesamter Arm
O parietal	O Unterkiefer		O Oberarm
O Vertex			O Unterarm
O Stirn			O Ellenbogen
			O Handgelenk
			O Hand
			O Finger, Fingergelenke

Thorax	Rücken, BWS	Kreuz, LWS	Abdomen
O Gesamter Thorax			O Gesamtes Abdomen
O Thorax lateral			O Oberbauch
O Thorax ventral			O Unterbauch
			O Flanke

Becken	Genital-/ Perianalregion	Bein	Wide spread pain
O Gesamtes Becken		O Gesamtes Bein	
O Leiste		O Oberschenkel	
O Hüftbereich		O Unterschenkel	
O Kreuzbein		O Knie	
O Steißbein		O Sprunggelenk	
		O Fuß	
		O Zehen, Zehengelenke	

Polyarthralgien	Hemi-/ Panalgesie	Gesamter oberer Quadrant	Gesamter unterer Quadrant

O Sonstige Schmerzverteilung: _____

Abbildung 4: SRV Ergänzende Arztangaben (KEDOQ-Schmerz) (B17): B4

Beispiel:
Nackenschmerz mit Ausstrahlung bis in die Hand und in den Hinterkopf.
→ Kodierung: „Nacken“, „gesamter Arm“, „occipital“

- Bitte beachten: Angaben von mehr als 3 Lokalisationen werden bei der Auswertung als „wide spread pain“ kodiert.
- Kann sich der Patient nicht auf eine Hauptschmerzlokalisation festlegen, ist in der Regel die Angabe „wide spread pain“, „Polyarthralgie“ oder „Hemi-/Panalgesie“ treffender.
- Eine Differenzierung nach ein- oder beidseitiger Lokalisation erfolgt nicht.
- Bei einer Schmerzausstrahlung in die Extremitäten wird die maximale Ausstrahlung kodiert.

Beispiel:
Kreuzschmerz mit Ausstrahlung zur Hüfte, in die Leiste, zum Steißbein und in den Oberschenkel.
→ Kodierung: „Kreuz“, „Becken“, „Oberschenkel“

Mainz-Pain Staging System – Das Mainzer Stadiensystem der Schmerzchronifizierung

(H.U. Gerbersagen, J. Korb, B. Nagel und P. Nilges, DRK Schmerz Zentrum Mainz)

Die Bestimmung der Schmerzchronifizierung nach dem **M**ainzer **P**ain **S**taging **S**ystem (MPSS) mit seinen 4 Achsen ist ärztliche Aufgabe. Grundlage sind die Angaben des Patienten im Anamnesegespräch. Im Folgenden die Testanweisung für das MPSS (siehe **Abbildung 5**):

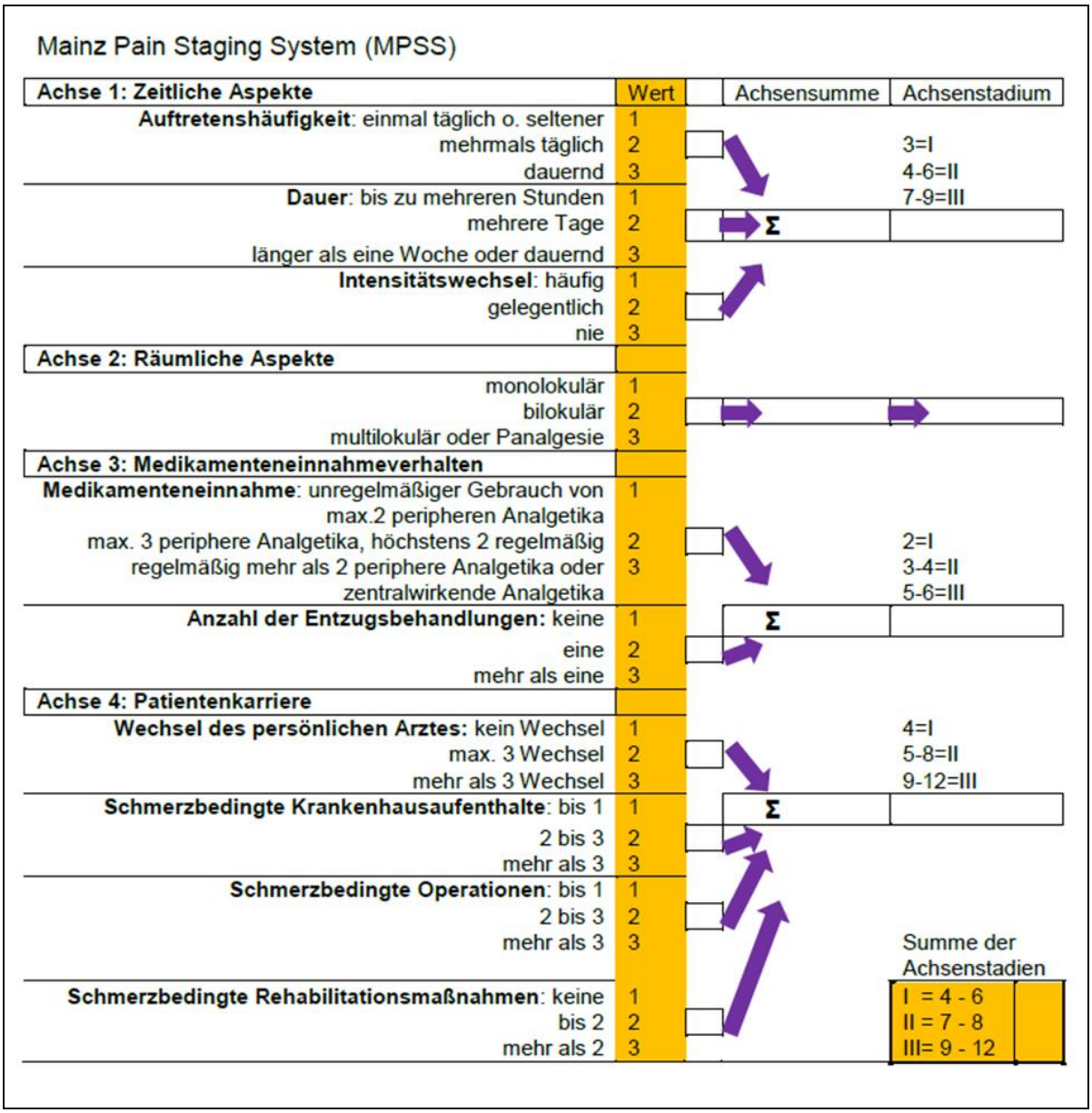


Abbildung 5: SRV Ergänzende Arztangaben (KEDOQ-Schmerz) (B17): MPSS

1. Achse I: Zeitliche Aspekte des Schmerzes

Erläuterungen:

- Die Fragen beziehen sich auf den Zeitraum der letzten **4 Wochen** vor der Erhebung
- Bei multilokulären Schmerzen beziehen sich die Fragen auf den **Haupt-schmerz** des Patienten

1.1 Auftretenshäufigkeit der Schmerzen

Frage:
Wie oft traten Ihre (Haupt-) Schmerzen in den letzten 4 Wochen im Allgemeinen (durchschnittlich) auf?

Codiere:

1: Die Schmerzen treten nicht täglich auf; oder sie treten maximal einmal täglich auf, gehen aber wieder auf Null zurück; es gibt längere schmerzfreie Intervalle (Schlaf wird nicht als schmerzfreies Intervall gewertet). Bestanden keine Schmerzen in den letzten 4 Wochen wird ebenfalls 1 codiert

2: Die Schmerzen treten mehrmals täglich auf, gehen aber wieder bis auf Null zurück, es gibt schmerzfreie Intervalle (hierbei wird der Schlaf nicht als schmerzfreies Intervall gewertet)

3: Die Schmerzen sind bis auf seltene schmerzfreie Momente (und Schmerzfreiheit im Schlaf) dauernd vorhanden, d.h. der Schmerz geht im Allgemeinen nicht auf Null zurück

1.2 Schmerzdauer

Frage:
Wie lange hielten Ihre (Haupt-) Schmerzen in den letzten 4 Wochen im Allgemeinen an?

Codiere:

1: Die Schmerzen halten in der Regel bis zu mehreren Stunden oder kürzer an

2: Die Schmerzen halten meist mehrere Tage, höchstens bis zu einer Woche lang an

3: Die Schmerzen halten meist länger als eine Woche an oder sie sind dauerhaft vorhanden

1.3 Wechsel der Schmerzintensität

1.3.1 Dauerschmerzen

Frage:
Zeigten Ihre Schmerzen in den letzten 4 Wochen im allgemeinen Schwankungen in der Stärke, d.h. wechselten die Schmerzen zwischen leichten, mäßigen und starken Schmerzen?

Codiere:

1: Schwankungen um zwei oder mehr Skalenwerte (NSS 0-10), zweimal oder öfter pro Woche

2: Schwankungen um zwei oder mehr Skalenwerte (NSS 0-10), seltener als zweimal pro Woche

3: Konstante Schmerzintensität

1.3.2. Anfallsartige Schmerzen

Frage:
Traten Ihre Schmerzen in den letzten Wochen in unterschiedlicher Stärke auf, d.h. gab es leichte, mäßig starke und starke Schmerzanfälle?

Codiere:

1: Die einzelnen Schmerzanfälle waren zumeist (50% oder mehr) von unterschiedlicher Stärke (> 2 Skalenwerte Differenz NSS 0-10)

2: Die einzelnen Schmerzanfälle waren nur zeitweise (unter 50%) von unterschiedlicher Stärke (> 2 Skalenwerte Differenz NSS 0-10)

3: Die einzelnen Schmerzanfälle hatten (nahezu) immer die gleiche Intensität

2. Achse II: Räumliche Aspekte des Schmerzes, Lokularität der Schmerzen

Erläuterungen:

- Die Fragen beziehen sich auf den Zeitraum der letzten 4 Wochen vor der Erhebung
- Nachfragen: Gibt es Haupt- und Nebenschmerzen? Welche Schmerzen gehören für Sie zusammen?
- Kritische Punkte: Unterschiedliche Lokalisationen, die vom Patienten als zusammengehörender Schmerz verstanden werden, werden mit 1 codiert (z.B. Kreuz-, Beinschmerzen, die gleichzeitig auftreten und als zusammengehörend erlebt werden). Gleiche Lokalisationen, die mit unterschiedlichen Schmerzen besetzt sind, werden mindestens mit 2 codiert
- (z.B. Dauer-Kopfschmerzen vom Nacken ausgehend und zusätzlich einseitige attackenartige Kopfschmerzen anderen Charakters)
- Die Schmerzen müssen für den Patienten von Krankheitswert gewesen sein; sie waren mit einer relevanten Beeinträchtigung für den Patienten verbunden

Frage:
An welchen Körperregionen litten Sie in den letzten 4 Wochen unter Schmerzen? Wie viele Schmerzbilder konnten Sie dabei unterscheiden?

Codiere:

1: Der Patient klagt über ein für ihn zusammengehörendes Schmerzbild (an einer oder verschiedenen Regionen des Körpers)

2: Der Patient klagt über zwei abgrenzbare Schmerzbilder, die an einer oder an mehreren Stellen des Körpers lokalisiert sein können

3: Der Patient klagt über mehr als zwei voneinander abgrenzbare Schmerzbilder, oder seine Schmerzen nehmen mindestens 50% oder mehr der Körperoberfläche ein

3. Achse III: Medikamenteneinnahmeverhalten

3.1 Medikamenteneinnahme

Erläuterungen:

- Die Frage bezieht sich auf den Zeitraum der letzten 4 Wochen vor der Erhebung.
- Schmerzbezogene Medikamente werden in folgende 3 Gruppen eingeteilt:

Gruppe I:	Nicht-Opioid-Monoanalgetika (u.a. NSAR, Paracetamol, Metamizol)
Gruppe II:	schwach und stark wirksame Opioide
Gruppe III:	Analgetika-Mischpräparate, Migränemittel, Muskelrelaxantien, Tranquilizer, Antidepressiva, Neuroleptika, Antiepileptika und Cortisonderivate, sofern sie zur Schmerztherapie eingesetzt wurden

Frage:
Haben Sie während der letzten 4 Wochen Medikamente gegen Ihre Schmerzen eingenommen?

Codiere:

1: Keine Medikamente, oder Einnahme an weniger als 15 Tagen pro Monat

2: Bis maximal zwei Medikamente der Gruppe I, an mehr als 15 Tagen pro Monat

3: Mehr als zwei Medikamente der Gruppe I an mindestens 15 Tagen im Monat; oder zumindest ein Medikament der Gruppen II oder III, an mindestens 15 Tagen pro Monat

3.2 Medikamentenentzugsbehandlungen

Erläuterungen:

- Die Frage bezieht sich auf die **gesamte Lebenszeit** für die in Frage 2 angegebenen Schmerzlokalisationen
- Ein Entzug (oder Dosisreduktion) wird hier nur bewertet, wenn er (sie) im Rahmen einer ambulanten oder stationären ärztlichen Behandlung stattgefunden hat.

- Eine selbstständige Dosisreduktion muss mit behandlungsbedürftigen Entzugssymptomen verbunden gewesen sein

Frage:
Wurde bei Ihnen jemals ein Medikament, das Sie wegen Ihrer Schmerzen einnahmen entzogen, oder versucht die Dosis wesentlich zu reduzieren?

Codiere:

1: Keine Entzugsbehandlung oder erhebliche Dosisreduktion in der gesamten Vorgeschichte

2: Eine Entzugsbehandlung oder erhebliche Dosisreduktion in der gesamten Vorgeschichte

3: Mehrfach Entzugsbehandlungen oder erhebliche Dosisreduktion in der gesamten Vorgeschichte

4. Achse IV: Inanspruchnahme des Gesundheitswesens

Erläuterung:

- Die Fragen beziehen sich auf die gesamte Lebenszeit für die in Frage 2 angegebenen Schmerzlokalisationen

4.1 Hausarztwechsel

Erläuterung:

- Es werden nur Wechsel des Hausarztes bzw. persönlichen Arztes wegen erfolgloser Schmerzbehandlung gewertet. Umzug, Schließen der Praxis etc. gelten nicht (Konsultationen verschiedener Fachärzte mit oder ohne Überweisung werden hier nicht "gezählt")

Frage:
Haben Sie wegen nicht erfolgreicher Behandlung Ihrer Schmerzen jemals Ihren Hausarzt bzw. Ihren persönlichen Arzt gewechselt?

Codiere:

1: Kein Wechsel des Hausarztes bzw. des persönlichen Arztes

2: Maximal drei Wechsel des Hausarztes bzw. des persönlichen Arztes

3: Mehr als drei Wechsel des Hausarztes bzw. des persönlichen Arztes

4.2 Schmerzbezogene Krankenhausaufenthalte

Erläuterung:

- Es werden nur schmerzbezogene stationäre Aufenthalte gewertet. Kuren und Aufenthalte in Rehabilitationseinrichtungen siehe unter 4.4

Frage:
Wurden Sie bereits einmal wegen Ihrer Schmerzen stationär in einem Krankenhaus behandelt?

Codiere:

1: Keine oder nur eine stationäre schmerzbezogene Krankenhausbehandlung (Diagnostik und/oder Therapie)

2: Zwei bis drei stationäre schmerzbezogene Krankenhausaufenthalte

3: Mehr als drei stationäre schmerzbezogene Krankenhausaufenthalte

4.3 Schmerzbezogene Operationen

Erläuterung:

- Es werden nur hauptsächlich aufgrund der Schmerzen durchgeführte Operationen gewertet

- Operative Eingriffe zur Therapie der Grunderkrankung oder anderer mit der Erkrankung verbundener Symptome werden nicht gewertet (z.B.: Bandscheibenoperation bei schwerer Parese; Versorgung von Frakturen nach Trauma; Adhäsiolyse bei Subileus etc.)
- Bei Kopf-Gesichtsschmerzen nach schmerzbezogenen Zahnextraktionen (eine Sitzung gilt als eine OP), Kieferoperationen und HNO-ärztlichen Operationen fragen
- Bei anderen Schmerzen nach endoskopischen Eingriffen (im Bauchraum, an den Gelenken) fragen
- Erfolgten Narbenkorrekturen? (Narbenkorrekturen aus kosmetischen Gründen zählen nicht)
- Es werden alle ambulant und stationär durchgeführten Eingriffe gezählt

Frage:
Wurden Sie jemals aufgrund Ihrer Schmerzen operiert?

Codiere:

1: Kein oder eine schmerzbezogene Operation

2: Zwei bis drei stationäre schmerzbezogene Operationen

3: Mehr als drei stationäre schmerzbezogene Operationen

4.4 Schmerzbezogene Kuren und Aufenthalte in Rehabilitationseinrichtungen

Erläuterung:

- Es werden nur schmerzbezogene Kuren und stationäre Aufenthalte in Rehabilitationseinrichtungen gewertet

Frage:
Waren Sie aufgrund Ihrer Schmerzen jemals zu einem Kuraufenthalt oder zu einer stationären Rehabilitationsmaßnahme?

Codiere:

1: Keine schmerzbezogene Kur oder Rehabilitationsmaßnahme

2: Eine oder zwei Kuren oder Rehabilitationsmaßnahmen

3: Mehr als zwei Kuren oder Rehabilitationsmaßnahmen

Eine Testanweisung zum MPSS als PDF-Version finden Sie auch auf der Homepage des DRK Schmerz-Zentrum Mainz unter: http://www.drk-schmerz-zentrum.de/mz/06_downloads/6-2_aerzte.php?navid=41.

Hauptschmerzdiagnose

Hier wird die für den Hauptschmerz wesentliche medizinische Diagnose als ICD (ergänzt um CRPS I und II) angegeben; dies kann auch eine F-Diagnose (z.B. F32.1) sein. Es ist nur eine Angabe möglich, weitere relevante Diagnosen können unter „weitere somatische Diagnosen“ oder „psychologisch/psychiatrische Diagnosen“ dokumentiert werden. Wird der Schmerz wesentlich durch eine klare medizinische Erkrankung verursacht, ist diese Diagnose zu kodieren (siehe **Abbildung 6**).

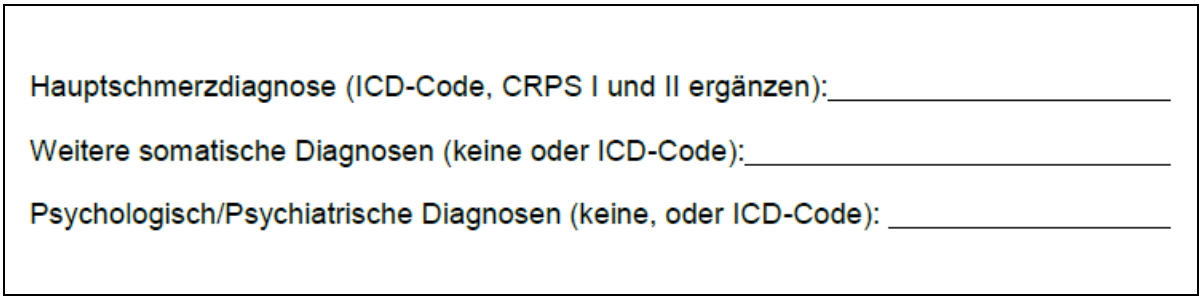


Abbildung 6: SRV Ergänzende Arztangaben (KEDOQ-Schmerz) (B17): Diagnose(n)

Beispiele:

- Fußschmerz bei diabetischer Polyneuropathie
- Gesichtsschmerz bei Trigeminusneuralgie
- Armschmerz bei Radikulopathie C7 durch einen NPP HWK6/7
- Migränekopfschmerz ohne Aura
- Leistenschmerz bei Coxarthrose

Kann der Schmerz nicht wesentlich auf eine spezifische medizinische Diagnose zurückgeführt werden, wie es oft bei muskuloskelettalen Schmerzen der Fall ist, oder ist

die Genese unklar, wird entsprechend den Deutschen Kodierrichtlinien die Lokalisation des Schmerzes kodiert (https://www.g-drg.de/G-DRG-System_2018/Kodierrichtlinien/Deutsche_Kodierrichtlinien_2018).

Beispiele:

- nicht spezifischer Kreuzschmerz mit erheblichen funktionellen, strukturellen aber auch psychosozialen Einflussfaktoren
  → Kodierung: [M54.5]
- „Wide spread pain“ ohne dass die Kriterien eines Fibromyalgiesyndroms erfüllt sind und ohne Hinweis auf eine entzündlich rheumatische Erkrankung
  → Kodierung: [R52.2]
- Knieschmerz ohne wesentliche arthrogene Pathologie
  → Kodierung: [M79….]

Strukturelle Faktoren, die relevant aber nicht ausschließlich oder überwiegend den Schmerz beeinflussen, sollen unter weiteren somatischen Diagnosen erfasst werden. Die Entscheidung, welchen Einfluss ein struktureller Befund hat, kann nur als klinisches Urteil unter Berücksichtigung von Anamnese und Untersuchungsbefund erfolgen.

Weitere somatische Diagnosen

- Keine oder ggfs. weitere für die Behandlung der Schmerzerkrankung relevante somatische Erkrankungen werden hier kodiert.
- Mehrfachangaben sind möglich.
- Kodiert werden hier alle Diagnosen, die die Schmerzerkrankung und/oder die Behandlung beeinflussen können.
- Liegen keine weiteren somatischen Diagnosen vor, tragen Sie bitte „keine“ ein.

Psychologisch/Psychiatrische Diagnosen

- Keine oder ggfs. weitere für die Behandlung der Schmerzerkrankung relevante psychologisch/psychiatrische Diagnosen als ICD werden hier kodiert.

- Kodiert werden hier alle Diagnosen, die die Schmerzerkrankung und/oder die Behandlung beeinflussen können.
- Liegen keine psychologisch/psychiatrischen Diagnosen vor, tragen Sie bitte „keine“ ein.

B5. Medikamentöse Behandlung vor Therapiebeginn

Die Angaben zur medikamentösen Behandlung sind wie folgt anzugeben (siehe **Abbildung 7**):

- Bei keiner medikamentösen Behandlung:„keine Medikamente“ ankreuzen
- „Bei medikamentöser Behandlung: Ankreuzen von zumindest einer der folgenden Medikamentengruppen: NSAR, Coxibe; andere Nichtopioide; Mischpräparate; Triptane, WHO II; WHO III; Antidepressiva, Antikonvulsiva, Muskelrelaxantien, Benzodiazepine, Antiemetika, Laxantien, sonstige schmerzbezogene Substanzen. Mehrfachnennungen sind möglich.
- Erfasst wird hier auch eine medikamentöse Therapie bei Bedarf, sofern sie nicht nur gelegentlich (< 1 x pro Woche) erfolgt.

Mehrfachangaben sind möglich.

B5. Medikamentöse Behandlung vor Therapiebeginn — O **keine Medikamente**

Oder Medikamente aus folgenden Gruppen…

O NSAR, Coxibe	O Andere Nichtopioide	O Mischpräparat	O Triptane
O WHO II	O WHO III	O Antidepressiva	O Antikonvulsiva
O Muskelrelaxantien	O Benzodiazepine	O Antiemetika	O Laxantien

Sonstige schmerzbezogene Substanzen: _____

Abbildung 7: SRV Ergänzende Arztangaben (KEDOQ-Schmerz) (B17): B5

1.3 Monitoring – Bewertung der SRV durch Patienten

Analog zur Bewertung des IMAs, findet auch nach jedem Assessment in der SRV eine Bewertung durch den Patienten statt.

Das Dokument „SRV Bewertung Patient / Patientin“ **(B20)** wird Ihnen mit Einrichtungsstempel des PAIN2020-Zentrums (oben rechts) zur Verfügung gestellt. Direkt im Anschluss an das Assessment händigen Sie das Dokument gemeinsam mit einem Umschlag an den Patienten zum Ausfüllen aus. Der Bogen beinhaltet verschiedene Bewertungskategorien, die auf einer 5-er-Skala (stimme voll und ganz zu - stimme eher zu – weder noch – stimme eher nicht zu – stimme überhaupt nicht zu) beantwortet werden: Allgemeine Fragen, Fragen zum Arzt und eine allgemeine Rückmeldung zum Assessment in der SRV. Nachdem der Patient den Bogen ausgefüllt, in den Umschlag gelegt und diesen verschlossen hat, gibt er diesen an der Anmeldung der SRV zur Weiterleitung an das teilnehmende PAIN2020-Zentrum ab. Letzteres ist für den monatlichen Versand der gesammelten verschlossenen Bögen an die Universitätsmedizin Göttingen verantwortlich.

1.4 Rückversand der Dokumente

Folgende Dokumente müssen nach Assessment in der SRV an das PAIN2020-Zentrum versendet werden:

- „SRV Ergänzende Arztangaben (KEDOQ-Schmerz)“ **(B17)**
- „SRV Therapieempfehlung“ **(B18)**
- „SRV Bewertung Patient / Patientin“ **(B20)**

Hierfür stellt PAIN2020 die Vorlage „SRV Rückmeldung ans Zentrum“ **(B19)** zur Verfügung, die ggfs. bereits durch das teilnehmende PAIN2020-Zentrum verwendet wird.

2 Ansprechpartner

Während des gesamten Projektablaufs steht Ihnen neben dem teilnehmenden PAIN2020-Zentrum das Team von PAIN2020 bei individuellen Rückfragen zur Verfügung.
Bitte wenden Sie sich bei Fragen an den Konsortialpartner Universitätsmedizin Göttingen.

Universitätsmedizin Göttingen
Klinik für Anästhesiologie
Schmerzmedizin
Robert-Koch-Str. 40
37075 Göttingen

Prof. Dr. Frank Petzke
Leiter Schmerzmedizin, Arzt

Prof. Dr. Michael Pfingsten
Leitender Psychologe

Karin Deppe, M.A.
Sportwissenschaftlerin/Physiotherapeutin

Leonie Schouten, cand. MSc.
Physiotherapeutin

Ansprechpartnerinnen für PAIN2020:

Frau Karin Deppe und Frau Leonie Schouten
Tel.: 0551 / 39-62296
Fax: 0551 / 39-4164
karin.deppe@med.uni-goettingen.de
leonie.schouten@med.uni-goettingen.de

3 Literaturverzeichnis

Gerbershagen, H.U., Korb, J., Nagel, B., Nilges, P.. Das Mainzer Stadiensystem der Schmerzchronifizierung. Mainz Pain Staging System (MPSS). Testanweisung. DRK Schmerz Zentrum Mainz. Zugriff auf: http://www.drk-schmerz-zentrum.de/mz/06_downloads/6-2_aerzte.php?navid=41; (Stand 11.12.2018).

Herda, C., Scharfenstein, A., Basler, H.-D. (1998). Marburger Fragebogen zum habituellen Wohlbefinden. Marburg.

Kazis, L.E., Selim, A., Rogers, W., Ren, X., Lee, A., Miller, D. (2006). Dissemination of methods and results from the veterans health study: final comments and implications for future monitoring strategies within and outside the veterans healthcare system. The Journal of Ambulatory Care Management **29**(4): 310–319.

Korb, J., Pfingsten, M. (2003). Der Deutsche Schmerzfragebogen - Implementierte Psychometrie. Der Schmerz **17**: 47.

Nagel, B., Pfingsten, M., Lindena, G., Kohlmann, T. (2015). Deutscher Schmerzfragebogen. Handbuch. 3., überarbeitete Version. Berlin: Deutsche Schmerzgesellschaft e.V.

Nilges, P., Essau, H. (2015). Die Depressions-Angst- Stress-Skalen: Der DASS – ein Screeningverfahren nicht nur für Schmerzpatienten. Der Schmerz **29**: 649-657.

4 Anhang

Dokumentationsverzeichnis

Dokumentationsunterlagen

PAIN2020

Patientenorientiert.**A**bgestuft.**I**nterdisziplinär.**N**etzwerk

Interdisziplinäres multimodales Assessment

Mit Zuweisung, Info-Termin und interner schmerztherapeutischer Regelversorgung

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

FÖRDERKENNZEICHEN: 01NVF17049

EIN INNOVATIONSFONDSPROJEKT
DER DEUTSCHEN SCHMERZGESELLSCHAFT E.V.

Michael Pfingsten, Leonie Schouten, Karin Deppe, Bernd Nagel, Ralf Schesser,

Katharina Augustin, Carolin Martin, Ulrike Kaiser, Frank Petzke

PAIN2020

Patientenorientiert.**A**bgestuft.**I**nterdisziplinär.**N**etzwerk

Interdisziplinäres multimodales Assessment

Mit Zuweisung, Info-Termin und interner schmerztherapeutischer Regelversorgung

Stand: 27.10.2020

Ein Innovationsfondsprojekt
der Deutschen Schmerzgesellschaft e.V.

Deutsche Schmerzgesellschaft e.V.
Bundesgeschäftsstelle
Alt-Moabit 101 b, 10559 Berlin
www.dgss.org

info@pain2020.de

www.pain2020.de

Copyright © 2019
Koordination: Ulrike Kaiser
Gestaltung und Layout: Carolin Martin

Das PAIN2020 Team

Konsortialführung
Deutsche Schmerzgesellschaft e.V.

Thomas Isenberg
Geschäftsführer der Deutschen Schmerzgesellschaft e.V.

Dr. Gabriele Lindena
Wissenschaftliche Projektleiterin PAIN2020

Dr. rer. nat. Ulrike Kaiser
Wissenschaftliche Projektleiterin PAIN2020

Katharina Augustin, M.A.
Administrative Projektleiterin PAIN2020

Carolin Martin, M.A.
Assistentin der Gesamtprojektleitung PAIN2020

Andre Möller
Medizinischer Dokumentar

Konsortialpartner
BARMER

Dr. med. Ursula Marschall
Leitende Medizinerin

Josef Heissenberger
Leiter Versorgungsprogramme

Catharina Schumacher
Medizin und Versorgungsforschung

Konsortialpartner
Universitätsmedizin Göttingen

Prof. Dr. med. Frank Petzke
Leiter Schmerzmedizin, Arzt

Prof. Dr. phil. Michael Pfingsten
Leitender Psychologe

Leonie Schouten, cand. M.Sc.
Physiotherapeutin

Karin Deppe, M.A.
Sportwissenschaftlerin/Physiotherapeutin

Konsortialpartner
UniversitätsSchmerzCentrum Dresden

Universitätsklinikum Carl Gustav Carus DIE DRESDNER.

Anne Gärtner, Dipl.-Psych.
Psychologin

Dr. med. Anke Preißler
Fachärztin für Anästhesiologie, Spezielle Schmerztherapie

Greta Hoffmann, B.Sc.
Physiotherapeutin

Julia Pritzke-Michael
Projektassistentin

Konsortialpartner
DRK Schmerz-Zentrum Mainz

DRK Schmerz-Zentrum Mainz
Ambulanz · Tagesklinik · Stationäre Behandlung

Prof. Dr. med. Hans-Raimund Casser
Ärztlicher Direktor

Dr. med. Bernd Nagel
Chefarzt Tagesklinik

Katja Schwenk, M.Sc.-Psych.
Psychologin

Beatrice Metz-Oster, M.Sc.-Psych.
Psychologin

Lena Milch, Dipl.-Psych.
Psychologin

Jana Rensland, M.Sc.-Psych.
Psychologin

Konsortialpartner
Universitätsmedizin Greifswald

Universitätsmedizin GREIFSWALD

Prof. Dr. phil. Thomas Kohlmann
Leiter der Abteilung Methoden der Community Medicine

Daniel Szczotkowski, Dipl.-Kfm./M.Sc.
Wissenschaftlicher Mitarbeiter

Inhaltsverzeichnis

I Abkürzungsverzeichnis ..... a

II Abbildungsverzeichnis ..... e

0 Grußwort an die Kooperationspartner von PAIN2020 1

1 Die Neue Versorgungsleistung Interdisziplinäres multimodales Assessment 3

1.1 Das interdisziplinäre multimodale Assessment in der Schmerztherapie 6

1.2 Bestandteile des IMA 7

1.3 Aktuelle Herausforderungen und Hemmnisse in der Umsetzung des IMA in der Routineversorgung 8

2 Durchführung und Dokumentation in PAIN2020 11

2.1 Zuweisung 11

2.1.1 Ablauf 11

2.1.2 Dokumentation 20

2.1.3 Monitoring 20

2.2 Info-Termin 21

2.2.1 Ablauf 21

2.2.2 Dokumentation 30

2.2.3 Monitoring 30

2.3 IMA 31

2.3.1 Ablauf 32

2.3.2 Dokumentation 87

2.3.3 Monitoring 87

2.4 Schmerztherapeutische Regelversorgung (SRV) 91

2.4.1 Ablauf 92

2.4.2 Dokumentation 93

2.4.3 Monitoring 95

3 Ansprechpartner 97

4 Literaturverzeichnis 99

5 Anhang 103

Dokumentationsverzeichnis 103

Dokumentationsunterlagen 103

I Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
ADL	Activities of daily living / Aktivitäten des täglichen Lebens
AHK Curriculum SpSPT	Ad-hoc-Kommission Curriculum Spezielle Schmerzphysiotherapie
B-IMST	Begleitende interdisziplinäre multimodale Schmerztherapie, Therapiemodul bei PAIN2020
CRPS	Complex Regional Pain Syndrom / Komplex Regionales Schmerzsyndrom
DASS	Depression, Anxiety and Stress Scale
DSF	Deutscher Schmerzfragebogen
DSM IV	Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders / Diagnostisches und statistisches Manual psychischer Störungen
EBM	Einheitlicher Bewertungsmaßstab
E-IMST	Edukative interdisziplinäre multimodale Schmerztherapie, Therapiemodul bei PAIN2020
FB-S	Fragebogen für Patienten mit länger anhaltenden Schmerzen
FMS	Fibromyalgiesyndrom
FU	Follow-Up
FW7	Marburger Fragebogen zum habituellen Wohlbefinden
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
HTA	Health Technology Assessment / Medizintechnik-Folgenabschätzung
ICD	International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems / Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme
IMA	interdisziplinäres multimodales Assessment
IMST	interdisziplinärem multimodale Schmerztherapie
KEDOQ-Schmerz	KErnDOkumentation und Qualitätssicherung in der Schmerztherapie

MASK-P	Multiaxiale Schmerzklassifikation – Psychosoziale Dimension
MPSS	Mainz Pain Staging System / Mainzer Stadienmodell der Schmerz-Chronifizierung
NRS	Numerische Rating-Skala
NVL	Nationale Versorgungsleitlinie Kreuzschmerz, hier in der Version von 2017
PAIN2020DB	PAIN2020 Datenbank
PAIN2020	Patientenorientiert.Abgestuft.Interdisziplinär.Netzwerk, Versorgungsforschungsprojekt, gefördert durch den Innovationsfonds (01NVF17049)
Pat. **Pat-ID** **Patienten_ID**	Patientenidentifikationsnummer
PCS	Pain Catastrophizing Scale
PHQ-D	Patient Health Questionnaire / Gesundheitsfragebogen für Patienten
PHQ-15	Somatisierungsskala – Subskala des PHQ-D
PSFS	Patient Specific Functional Scale / Patientenspezifische Funktionsskala
RV	Regelversorgung
SBL	Schmerzbeschreibungsliste
SF-12	Short Form 12 / allgemeiner Gesundheitsfragebogen, der über 8 verschiedene Dimensionen Aussagen über den Gesundheitszustand des Patienten ermöglich.
SKID	Strukturiertes Klinisches Interview für DSM-IV
SKID-Befindlichkeit	Strukturiertes Klinisches Interview für DSM-IV -Subskala Befindlichkeit, Kurzscreening für psychische Störungen
SRM	Standardisierte Mittelwertdifferenz (standard reference material)
SRV	Schmerztherapeutische Regelversorgung
VFB	Verlaufsfragebogen (aus dem Deutschen Schmerzfragebogen)
VR-12	Veterans RAND Health Survey, 12 Items

ZUF-8	Fragebogen zur Patientenzufriedenheit, 8 Items
W-DWH	Wissenschafts-Data-Warehouse der BARMER

Verwendete Symbole im Handbuch und auf den Druckvorlagen

Symbol	Bezeichnung
	Ablage
	Einschicken / Verschicken
	Eingeben
	Termin vereinbaren
	an Patient ausgeben
	Dokumentieren
	Kopieren

d

II Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Ablauf PAIN2020: Zuweisung 11

Abbildung 2: Einschlusskriterien (Aufnahmebogen kooperierende Ärzte, A6) 14

Abbildung 3: Ausschlusskriterien (Aufnahmebogen Zuweiser, A6) 15

Abbildung 4: Zugangswege zur Teilnahme an PAIN2020 16

Abbildung 5: Ablauf PAIN2020: Info-Termin 21

Abbildung 6: Titelblatt Info-Termin (B1): Punkt 1 22

Abbildung 7: Titelblatt Info-Termin (B1): Punkt 2 23

Abbildung 8: Titelblatt Info-Termin (B1): Punkt 3 24

Abbildung 9: Titelblatt Info-Termin (B1): Punkt 4 26

Abbildung 10: Titelblatt Info-Termin (B1): Punkt 5 28

Abbildung 11: Ablauf PAIN2020: IMA 31

Abbildung 12: Titelblatt IMA (C1): Punkt 1 33

Abbildung 13: Titelblatt IMA (C1): Punkt 2 34

Abbildung 14: IMA ärztliche Dokumentation (C4): Ausschnitt 1 36

Abbildung 15: IMA ärztliche Dokumentation (C4): Ausschnitt 2 37

Abbildung 16: Titelblatt IMA (C1): Punkt 3 38

Abbildung 17: Ergänzende Arztangaben (KEDOQ-Schmerz) (C5): B3 39

Abbildung 18: Ergänzende Arztangaben (KEDOQ-Schmerz) (C5): B4 39

Abbildung 19: Ergänzende Arztangaben (KEDOQ-Schmerz) (C5): MPSS 41

Abbildung 20: Ergänzende Arztangaben (KEDOQ-Schmerz) (C5): Diagnosen 49

Abbildung 21: Ergänzende Arztangaben (KEDOQ-Schmerz) (C5): B5 51

Abbildung 22: Titelblatt IMA (C1): Punkt 4 51

Abbildung 23: IMA physiotherapeutische Dokumentation (C8): Ausschnitt 1 54

Abbildung 24: IMA physiotherapeutische Dokumentation (C8): Ausschnitt 2 55

Abbildung 25: IMA physiotherapeutische Dokumentation (C8): Ausschnitt 3 56

Abbildung 26: IMA physiotherapeutische Dokumentation (C8): Ausschnitt 4 57

Abbildung 27: IMA physiotherapeutische Dokumentation (C8): Ausschnitt 5 58

Abbildung 28: Titelblatt IMA (C1): Punkt 5 58

Abbildung 29: Titelblatt IMA (C1): Punkt 6 59

Abbildung 30: IMA psychologische Dokumentation inkl. MASK-P (C11): Ausschnitt 1 66

Abbildung 31: IMA psychologische Dokumentation inkl. MASK-P (C11): Ausschnitt 2 74

Abbildung 32: IMA psychologische Dokumentation inkl. MASK-P (C11): Ausschnitt 3 75

Abbildung 33: Titelblatt IMA (C1): Punkt 7 75

Abbildung 34: IMA interdisziplinäre Teamsitzung inkl. Abschlussgespräch (C12): Ausschnitt 1 76

Abbildung 35: IMA interdisziplinäre Teamsitzung inkl. Abschlussgespräch (C12): Ausschnitt 2 76

Abbildung 36: IMA Algorithmus (C13) 80

Abbildung 37: IMA interdisziplinäre Teamsitzung inkl. Abschlussgespräch (C12): Ausschnitt 3, Team 81

Abbildung 38: IMA interdisziplinäre Teamsitzung inkl. Abschlussgespräch (C12): Ausschnitt 3, Abschlussgespräch 83

Abbildung 39: Titelblatt IMA (C1): Punkt 8 83

Abbildung 40: IMA Ergänzung Befundbericht (C16): Therapieempfehlung Beispiel 1 85

Abbildung 41: IMA Ergänzung Befundbericht (C16): Therapieempfehlung Beispiel 2 85

Abbildung 42: IMA interdisziplinäre Teamsitzung inkl. Abschlussgespräch (C12): Ausschnitt 4 86

Abbildung 43: IMA ärztliche/physiotherapeutische/psychologische Dokumentation (C4, C8, C11) 88

Abbildung 44: IMA interdisziplinäre Teamsitzung inkl. Abschlussgespräch (C12): Ausschnitt 5 89

Abbildung 45: Ablauf PAIN2020: Schmerztherapeutische Regelversorgung (SRV) . 91

Abbildung 46: SRV Therapieempfehlung (B18) 94

h

0 Grußwort an die Kooperationspartner von PAIN2020

Liebe Kooperationspartner, insbesondere liebe Ärzte[1], Physiotherapeuten und Psychologen/Psychotherapeuten,

wir danken Ihnen, dass Sie an diesem Projekt teilnehmen und damit einen Beitrag dazu leisten, eine neue Versorgungsleistung für Schmerzpatienten zu entwickeln. Wir hoffen, dass wir Ihnen genug Unterstützung und Anregung für einen reibungslosen Ablauf bieten können und haben für diesen Zweck ein entsprechendes Handbuch vorbereitet. Mit diesem **Handbuch „Interdisziplinäres multimodales Assessment“** wollen wir Sie mit folgenden Inhalten vertraut machen:

- der Zuweisung in PAIN2020 sowie dem Info-Termin,
- den Inhalten und dem Ablauf sowohl des interdisziplinären multimodalen Assessments (IMA) als Kernelement der neuen Versorgungsleistung, als auch der Schmerztherapeutischen Regelversorgung (SRV) als Kontrollbedingung,
- der Dokumentation der Versorgungsleistungen (IMA und SRV) als Bestandteil der üblichen Vorgehensweise in klinischen Einrichtungen,
- der für PAIN2020 als wissenschaftlich begleitetes Projekt notwendigen zusätzlichen Dokumentation,
- den Inhalten und den Dokumenten für das projektinterne Monitoring, das der Qualitätssicherung der neuen Versorgungsleistung im Rahmen der Implementierung und wissenschaftlichen Begleitung in PAIN2020 dient.

Sie werden in diesem Handbuch sowohl Dokumente finden, die im Rahmen des Projektablaufs als verpflichtend gekennzeichnet sind, als auch Vorlagen, die Ihnen als Unterstützung und Anregung dienen sollen. Diese werden Ihnen als Word-Datei zur

[1] Obwohl aus Gründen der Lesbarkeit im Text die männliche Form gewählt, wurde beziehen sich die Angaben auf Angehörige beider Geschlechter.

Verfügung gestellt und können an Ihre üblichen, klinikinternen Vorgaben angepasst und verwendet werden. Alle Dokumente, die den Patienten ausgegeben werden, werden Ihnen in ausgedruckter Form bereitgestellt. Dies ist notwendig, um Verzerrungseffekte aufgrund von unterschiedlicher Druckqualität der Fragebögen zu vermeiden. Eine Ausnahme bilden die Dokumente zur Einwilligung und Information (**B7, B8, B9, B10**), welche Ihnen als Druckvorlage zur Verfügung gestellt werden. Auch alle Dokumente und Vorlagen zum internen Gebrauch werden Ihnen als Druckvorlagen zugesendet, sodass Sie sie selbst in Ihrer Einrichtung ausdrucken können.

Dieses Handbuch soll als Ganzes und in Teilen eigenständig nutzbar sein, d.h. dass es in handhabbare und inhaltlich abgrenzbare Sektionen gegliedert wird. Es erscheint uns hilfreich, diese Abschnitte im Einzelnen möglichst vollständig zu beschreiben.

Gerne verweisen wir auch auf die weiteren Handbücher mit spezifischen Inhalten und deren Ansprechpartnern:

- **Handbuch „Einführung in das Projekt PAIN2020“**: Hier finden Sie allgemeine Informationen zum Projekt, zu seinem Management sowie zu den Abläufen.
- **Handbuch „Dokumentationsassistenz“**: Hier finden Sie Informationen zur Dokumentation inkl. der Excel-Patientenliste in PAIN2020.
- **Handbuch „Gruppentherapie“**: Hier finden Sie Informationen zur Durchführung der interdisziplinären Gruppenangebote.

Wir wünschen uns, Ihnen damit Arbeit abnehmen zu können und Sie gut auf das Projekt und seine Abläufe vorzubereiten. Fragen, Wünsche und Anregungen sind jederzeit herzlich willkommen. Bitte teilen Sie uns diese jederzeit und möglichst zeitnah mit.

Ihr Team von PAIN2020

1 Die Neue Versorgungsleistung Interdisziplinäres multimodales Assessment

Die Therapie chronischer Schmerzen ist sowohl von einer Über-, Unter- als auch einer Fehlversorgung gekennzeichnet, deren Ursachen in der Abgrenzung von Zuständigkeitsbereichen, dem Mangel an interdisziplinären Versorgungsstrukturen sowie der unzureichenden Information, Schulung und Partizipation der Patienten beschrieben werden (Sachverständigenrat Gesundheit 2001).

Die Über- und Fehlversorgung betrifft sowohl Diagnostik als auch Therapie. Psychosoziale und funktionelle Risikofaktoren für eine Chronifizierung (yellow flags) werden häufig zu spät erkannt und/oder im Verlauf noch immer zu wenig beachtet; ein einseitig somatisches Vorgehen resultiert in Überdiagnostik (insbesondere durch Bildgebung), medikamentöser Fehlversorgung (nicht indizierte Verordnung von Opioiden) und invasiven Therapiemaßnahmen (Marschall und L'hoest 2013). Es wird über große Unterschiede zwischen der empfohlenen Behandlung (Leitlinien) und der tatsächlich angewendeten Therapie berichtet (Lang et al. 2009; Renker et al. 2009). In der Folge kommt es häufig zu ineffektiver Therapieeskalation bis hin zu Mehrfachoperationen und Frühverrentung. Operationen an der Wirbelsäule gehören zu den im neuen „Recht auf Zweitmeinung" beschriebenen „mengenanfälligen" Operationen (mit 465.000 OP/p.a. unter den 20 häufigsten Operationen 2014).

In der Summe fördern die Maßnahmen der Unter- und Fehlversorgung die zunehmende Fixierung des Patienten auf weitere ausschließlich unimodale, meist medizinische und somatische Behandlungsansätze. Auf Seiten des Patienten entsteht ein eindimensionales Krankheitsmodell, das die Entwicklung eines angemessenen, eher biopsychosozialen Konzeptes verhindert.

Die Unterversorgung betrifft dagegen die interdisziplinär-multimodal geführte ambulante Versorgung mit der rechtzeitigen Berücksichtigung psychosozialer Faktoren sowohl in Diagnostik als auch Therapie, einschließlich der Vernachlässigung der beruflichen Wiedereingliederung von Personen mit chronischen Schmerzerkrankungen (Sachverständigenrat Gesundheit 2001). Darüber hinaus zeigen sich erhebliche Lücken in der Umsetzung von aktuellen Leitlinien zur Behandlung von akuten und chronischen Schmerzen, die sowohl zur Überversorgung (unimodale Behandlung mit

Medikamenten, invasive Behandlungen) als auch Unterversorgung (im Sinne der mangelnden Umsetzung der Leitlinienempfehlungen) führen.

Dies ist vor allem der zu spät oder lange Zeit überhaupt nicht stattfindenden Berücksichtigung psychosozialer Faktoren am Krankheitsgeschehen geschuldet, die sowohl mit einer erheblichen Unterversorgung mit angemessenen psychotherapeutischen oder sozialen Interventionen einerseits, andererseits mit den für diese Betroffenen an vielen Stellen geforderten multimodalen bzw. interdisziplinären Diagnostik und Therapieansätzen (Bundesärztekammer et al. 2017), einhergehen.

Im Rahmen des GKV-Versorgungsstärkungsgesetzes wurden durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) Fördermaßnahmen geschaffen (Innovationsfonds), die der Verbesserung der Gesundheitsversorgung in Deutschland durch die qualitative Weiterentwicklung der Versorgung der gesetzlichen Krankenversicherung dienen sollen. Die Mittel für diese Förderung werden zu gleichen Teilen durch die gesetzlichen Krankenkassen und durch den Bund zur Verfügung gestellt. Es werden u.a. neue Versorgungsformen gefördert, die über die bisherige Regelversorgung hinausgehen und die bestehende Versorgung im Sinne des Patienten verbessern sollen. Eine wissenschaftliche Begleitung ist zwingend erforderlich und kann im Sinne einer evidenzbasierten Medizin in jedem Falle begrüßt werden.

Das durch die Deutsche Schmerzgesellschaft e.V. 2017 eingereichte Projekt PAIN2020 (Patientenorientiert.Abgestuft.Interdisziplinär.Netzwerk 2020) setzt an der oben skizzierten Ausgangslage an und wurde als positiv förderfähig eingestuft. PAIN2020 läuft nun seit dem 01.04.2018 als Konsortialprojekt der Deutschen Schmerzgesellschaft e.V.. Beteiligte Konsortialpartner sind die BARMER, das externe Evaluationsinstitut (Institut für Community Medicine, Greifswald), sowie drei weitere Konsortialpartner, die inhaltliche Elemente von PAIN2020 ausgestaltet haben: die studien- und qualitätssicherungsbedingte **Dokumentation** (DRK Schmerzzentrum, Mainz), das **interdisziplinäre multimodales Assessment** und die **Schmerztherapeutische Regelversorgung** (Universitätsmedizin Göttingen) sowie die ergänzenden **Therapiemodule Edukative IMST** und **Begleitende IMST** (Universitätsklinikum Dresden).

Das Hauptziel von PAIN2020 besteht in der Verbesserung der Versorgungsqualität und Versorgungseffizienz für Patienten mit Risiko für chronifizierende Schmerzen durch:

- die Einführung eines **interdisziplinären multimodalen Assessments (IMA)** zur rechtzeitigen angemessenen und umfassenden Diagnostik, Information und Beratung schmerzkranker Patienten - entsprechend den Empfehlungen der Adhoc-Kommission Interdisziplinäre multimodale Schmerztherapie der Deutschen Schmerzgesellschaft e.V. (Casser et al. 2013),
- eine frühzeitige **leitliniengerechte Zuweisung** in das Assessment über Primärversorger und/oder Krankenkasse (BARMER),
- die patientenorientierte, gezielte, sektorenübergreifende **Steuerung** von Patienten mit Schmerzen in eine **abgestufte Versorgung** unter Berücksichtigung von Chronifizierungsrisiken und
- die **Sicherung der Behandlungsqualität** durch abgestimmte interdisziplinäre Diagnostik und Therapie inkl. deren Dokumentation.

Für PAIN2020 wurde die Ebene der Zuweisung explizit mit einbezogen, weil nach bisherigen Erfahrungen Patienten in diesem Stadium ihrer Schmerzerkrankung nicht konsequent einem solchen Angebot zugeführt werden.

Das IMA mit seiner ausführlichen biopsychosozialen Untersuchung durch Angehörige verschiedener Berufsgruppen ist ein Modell für eine komplexe, zielgerichtete und patientenorientierte Untersuchung und Beratung. Mit einer frühzeitigen Versorgung von Patienten mit Risikoprofil für eine spätere Schmerzchronifizierung verbinden sich Hoffnung, Leid und Kosten sowohl auf Seiten der Patienten als auch der Gesellschaft durch die Prävention einer Chronifizierung zu verhindern oder zumindest zu senken.

1.1 Das interdisziplinäre multimodale Assessment in der Schmerztherapie

Die Durchführung des interdisziplinären multimodalen Assessments (IMA) folgt den Empfehlungen der Deutschen Schmerzgesellschaft e.V. (Casser et al. 2013) und wurde für den Einsatz bei Patienten mit Chronifizierungsrisiko angepasst. Wesentliche Qualitätsmerkmale der Empfehlung wurden beibehalten:

- die interdisziplinär multimodale Ausrichtung in Beteiligung ärztlicher, physiotherapeutisch-funktioneller und psychologischer Profession,
- die integrative Erarbeitung von Krankheitsmodell, Diagnose und Therapieempfehlung unter gleichberechtigter Berücksichtigung der Perspektiven der beteiligten Professionen,
- die Ergebnisoffenheit,
- die Einbeziehung des Patienten in die Therapieplanung,
- die interdisziplinär-integrative Teamsitzung
- sowie die leitlinien-basierte Therapieempfehlung im Anschluss.

Das interdisziplinäre multimodale Assessment wird in der Regel zusammenhängend innerhalb von 1-2 Tagen durchgeführt. Durch die Adaptation an die (voraussichtlich) geringeren Bedarfe der neuen Patientengruppe ist eine Durchführung an nur einem Tag konzipiert.

Im IMA findet eine ausführliche Anamnese und Untersuchung durch alle beteiligte Fachdisziplinen (ärztlich, physiotherapeutisch, psychologisch) statt, wobei laut Empfehlung (Casser et al. 2013) je eine Profession durch je eine Person vertreten sein muss (d.h., ärztliche und psychologische Perspektive kann nicht in einer Person abgedeckt werden). Je nach Fragestellung kann zusätzlich der Einbezug eines operativ tätigen Arztes (Orthopäde, Neurochirurg, Chirurg) oder eines radiologisch tätigen Arztes stattfinden. Eine interdisziplinäre Teamsitzung ist Qualitätskriterium eines IMA, in dem unter ärztlicher Leitung, aber gleichberechtigt innerhalb der beteiligten Professionen, eine integrierte Sicht auf das Krankheitsmodell der Patienten, die Diagnosen sowie die Therapieempfehlungen entwickelt und festgelegt wird.
Dabei ist ein IMA in erster Linie ergebnisoffen. Die integrierte Diagnosestellung und Therapieempfehlung erfolgt auf Basis wissenschaftlicher Erkenntnisse und

Leitlinienempfehlungen (innersektoral oder sektorenübergreifend), aber auch auf Basis der individuellen Ressourcen und Ziele des individuellen Patienten. Die **Steuerungskriterien** (**Steuerung in Therapieoptionen**) werden aus der biopsycho-sozialen Krankheitssituation abgeleitet und folgen Leitlinien bzw. sonstigen evidenzbasiert und sektorenübergreifend begründeten Therapieoptionen der Regelversorgung. **Dem IMA folgende Therapiemaßnahmen** sollen angemessene unimodale und multimodale Behandlungen als Einzelmaßnahmen bzw. Kombinationen der Regelversorgung umfassen (Arnold et al. 2015). Im Sinne der **Patientenorientierung** werden die Patienten anschließend durch das Team über Diagnose und Empfehlung informiert und beraten.

1.2 Bestandteile des IMA

Die neue Versorgungsform besteht aus vier Kernelementen: Im Zentrum steht (1) das **interdisziplinäre multimodale Assessment (IMA)**, (2) die dorthin führende **Zuweisung**, (3) eine gezielte sektorenübergreifende **Therapiesteuerung** im Anschluss an das Assessment sowie (4) innerhalb der Therapiesteuerung zwei zusätzliche ambulante **Therapiemodule Edukation (E-IMST) und Begleittherapie (B-IMST)**. Begleitet wird das Vorgehen durch eine standardisierte Dokumentation und Qualitätssicherung.

Nach standardisierten Gesichtspunkten werden Patienten zugewiesen mit länger andauernden Beschwerden, die üblicherweise mit Folgen für die aktive Teilhabe im Alltag verbunden sind. Die aus dem IMA resultierende **Therapiesteuerung erfolgt sektorenübergreifend in definierte Behandlungspfade** der Regelversorgung sowie in zwei zusätzliche ambulante **Therapiemodule** als **niederschwellige Formen der interdisziplinären multimodalen Schmerztherapie.** Die Zuweisung, (standardisiertes Screening mit Patientenfragebogen und Dokumentation), das IMA (ambulante interdisziplinäre multimodale Anamnese, Untersuchung und Beratung) sowie die beiden ambulanten Therapiemodule Edukation und Begleittherapie sind bisher nicht Bestandteil der Regelversorgung.

Im Rahmen des Projektes PAIN2020 werden die benannten Pfade (Zuweisung, Steuerung), die diagnostische Einheit (IMA) sowie die beiden Therapieangebote so nahe wie möglich am Versorgungsalltag durchgeführt. Da es sich bei PAIN2020 um eine wissenschaftliche Studie handelt, erfolgt die Zuweisung in das Assessment aufgrund der Anforderungen an die methodische Güte der Ergebnisse (Evaluationsansatz, siehe

Handbuch „Einführung in das Projekt PAIN2020“) jedoch randomisiert, d.h., unter Verwendung einer Kontrollbedingung (Schmerztherapeutische Regelversorgung ohne interdisziplinäres multimodales Assessment).

Diese randomisierte Vergleichsgruppe (Schmerztherapeutische Regelversorgung) erhält eine ausführliche Untersuchung, ein Screening auf Chronifizierungsfaktoren, eine derzeit übliche, rein ärztliche Untersuchung und eine Steuerung in Therapiepfade wie bisher im Rahmen der Regelversorgung.

Begleitet wird PAIN2020 über die standardisierte Qualitätssicherung als elementarer Teil der neuen Versorgungsleistung sowie die Evaluation.

1.3 Aktuelle Herausforderungen und Hemmnisse in der Umsetzung des IMA in der Routineversorgung

Die Datenlage über das Angebot schmerztherapeutischer Leistungen in Deutschland ist nach Einschätzung des HTA-Berichtes völlig unzureichend (Dietl und Korczak 2011). Im ambulanten Sektor sind in der Regelversorgung weder eine integrierte Diagnostik (multimodales Assessment (Casser et al. 2013)) noch eine interdisziplinär-multimodale Therapie abgebildet. Die Ergebnisse des HTA-Berichtes beschreiben im Kontrast eine Vielzahl von kontrollierten Studien (u.a. Kamper et al. 2015; Scascighini et al. 2008), die den Nutzen und die Kosteneffektivität von IMST in der bisherigen teilstationären und stationären sowie sektorenübergreifenden integrierten Versorgung belegen. Für eine Reihe von Schmerzsyndromen (z.B. Rücken- und Nackenschmerz, Kopfschmerz, Fibromyalgiesyndrom) besteht breiter Konsens, dass bei nicht erfolgreicher leitlinienkonformer fachspezifischer Therapie ein multi- und interprofessionelles, auch interdisziplinär-multimodal genanntes Assessment notwendig ist, dies ist im Besonderen angemessen bei Patienten mit Risikofaktoren für eine Schmerz-Chronifizierung (Leitlinien, NVL Kreuzschmerz (Bundesärztekammer et al. 2017; Deutsche Gesellschaft für Neurologie 2016a 2016b, 2016c; Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin 2016).

Dem Mangel an Daten und etablierten Strukturen stehen auf Basis der verfügbaren Evidenz von Seiten der Deutschen Schmerzgesellschaft e.V. klare Empfehlungen zu den erforderlichen Strukturen und Prozessen, einschließlich eines Systems zur Kerndokumentation und Qualitätssicherung KEDOQ-Schmerz, gegenüber (Casser et al.

2012). Diese Empfehlungen wurden bisher jedoch nur teilweise und regional unterschiedlich in der Regelversorgung umgesetzt.

Auch das Assessment und die daraus folgende systematische, sektorenübergreifende, bedarfsgerechte Steuerung ließ sich bisher in der Regelversorgung nicht realisieren – mit den beschriebenen Nachteilen für die Patienten, aber auch den volkswirtschaftlichen Folgen chronischer Schmerzen. Ansätze zur besseren Steuerung der Versorgung in der Schmerzmedizin liegen im Rahmen der integrierten Versorgung vor (z.B. Rückenschmerz, Kopfschmerz, Zweitmeinungsverfahren mit Fokus Wirbelsäulenchirurgie) (Bundesärztekammer et al. 2017; Deutsche Gesellschaft für Neurologie 2016a 2016b, 2016c; Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin 2016; Marnitz et al. 2008). Einer flächendeckenden Umsetzung eines solchen frühzeitigen IMA stehen nach klinischer Erfahrung verschiedene Faktoren im Weg: einerseits ist der personelle Aufwand durch die Beteiligung der verschiedenen Professionen erheblich, wobei sich dieser nach den bestehenden Vergütungsschlüsseln nicht ausreichend finanzieren lässt; vor allem der Notwendigkeit der interdisziplinären Teambesprechung und Befundkommunikation an den Patienten wird derzeit finanziell in keiner Weise Rechnung getragen. Damit können aber die notwendigen Absprachen bis hin zur Entwicklung eines geteilten Krankheitsmodells auf Grundlage einer gemeinsamen Philosophie nicht getroffen werden, und der Einbezug des Patienten in dieser Form nicht stattfinden.

Ambulante interdisziplinär-multimodale Strukturen haben sich entsprechend dem Mangel an finanziellem Anreiz bisher nicht flächendeckend gebildet. Die Behandlung von Schmerzen folgt häufig auch aufgrund der Vorgaben von Kostenträgern in erster Linie unter dem Fokus des „Ausschöpfens bestehender medizinischer Optionen“. Eine frühzeitige Risikoabschätzung und bedarfsgerechte Steuerung im Sinne der Besonderheiten von Schmerzchronifizierung ist hier nicht Bestandteil und wird daher viel zu spät berücksichtigt. Die bestehenden Strukturen beziehen also frühzeitige interdisziplinär-multimodale Angebote zur Diagnostik auch dann nicht ein, wenn sie regional verfügbar wären. Darüber hinaus existieren keine flächendeckenden Angebote der Versorgung mit leichtgradigen, niederschwelligen interdisziplinär-multimodalen Angeboten zur Schmerz-Edukation bzw. einer begleitenden Gruppentherapie, auch wenn sie durch Fachgremien (bspw. Nationale Versorgungsleitlinie Kreuzschmerz, 2017) empfohlen werden. Auch hier ist die Vergütungssituation mehr als unsicher, da solche Angebote eher im Rahmen von IV-Verträgen regional ausgehandelt werden und eine

hohe finanzielle Unsicherheit für die Einrichtungen besteht, den erforderlichen Personalschlüssel zu erwirtschaften.

PAIN2020 soll dabei helfen, diese Probleme zu beseitigen und die Qualität und Effizienz der Behandlung von Schmerzpatienten zu verbessern.

2 Durchführung und Dokumentation in PAIN2020

2.1 Zuweisung

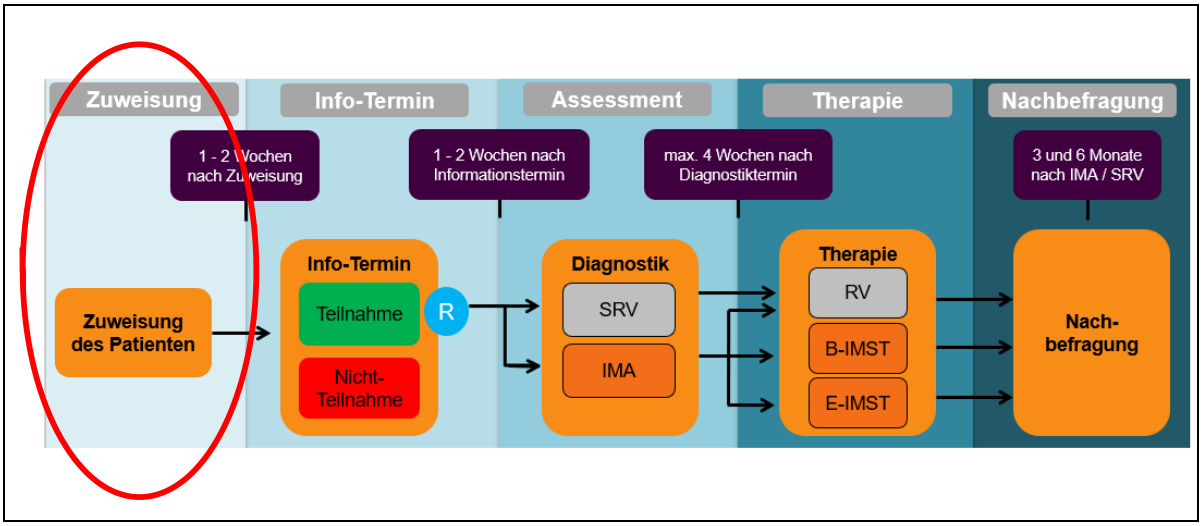


Abbildung 1: Ablauf PAIN2020: Zuweisung

In **Abbildung 1** ist der Ablauf von PAIN2020 dargestellt. Im folgenden Kapitel werden die Zuweisungswege in PAIN2020 beschrieben sowie relevante Dokumente für einen Ein- oder Ausschluss der Patienten zu Beginn der Studie vorgestellt.

2.1.1 Ablauf

2.1.1.1 Zielpopulation

Das Dokument „Aufnahmebogen kooperierende Ärzte“ **(A6)** beschreibt die Zielgruppe in PAIN2020.

Einschlusskriterien

Zielgruppe der Studie sind BARMER-Patienten ab einem Lebensalter von 18 Jahren mit Schmerzen, die ein erhöhtes Risiko für eine Chronifizierung aufweisen. Folgende primäre Indikatoren sind als **Einschlusskriterien** definiert (siehe **Abbildung 2**):

1) Alter mindestens 18 Jahre,
2) Schmerzen seit mind. 6 Wochen und/oder Schmerz-Rezidive (trotz fachspezifischer Behandlung),

3) schmerz-bedingte Einschränkungen im Lebensvollzug und der gesundheitsbezogenen Lebensqualität,
4) Risikofaktoren für Chronifizierung
   a. erkennbare Risikofaktoren für eine Chronifizierung der Schmerzen,
   b. positive Angaben im „Fragebogen für Patienten mit länger anhaltenden Schmerzen“ (FB-S) **(A5)**,
   c. ungeklärte Fragen bzgl. Diagnostik/Therapie,
5) Erreichbarkeit der durchführenden Studieneinrichtung.

Ad 2)

Einschlusskriterium sind Schmerzen unterschiedlicher Lokalisation, die trotz fachspezifischer Behandlung mindestens 6 Wochen lang bestehen oder die seit 2 Jahren (wenn auch in kürzeren Phasen) immer wieder auftreten.

Ad 3)

Die Einschränkung des Lebensvollzuges definiert sich entweder über die:

- schmerz-bedingte aktuelle Arbeitsunfähigkeit seit mind. 4 Wochen oder kumulierte Arbeitsunfähigkeit von mind. 6 Wochen in den vergangenen 12 Monaten **und/oder**
- der vom betreuenden Arzt in der Kenntnis der individuellen Lebensumstände des Patienten eingeschätzten schmerz-bedingten Einschränkung seiner Lebensqualität (Beeinträchtigung in Familie/Freizeit/Arbeit).

Ad 4a)

Risikofaktoren für eine potentielle Chronifizierung der Schmerzen sind unterschiedliche Merkmale, die in umseitiger Dokumentation beispielhaft aufgeführt und dem Arzt aus seiner Kenntnis des Patienten bzw. der Anamnese/Exploration bekannt sind. Sie betreffen:

- bzgl. Lokalisation: sich ausbreitende Schmerzen,
- ausgeprägtes (verbales/non-verbales) Schmerzverhalten,
- ungünstige Schmerzverarbeitung (z.B. Fokussierung, Ängste, …),
- ausgeprägtes Schon- und Vermeidungsverhalten,
- Hinweise auf Stressbelastung in Familie/Partnerschaft/soz. Umfeld/Beruf,
- depressive Symptome im Erleben und/oder Verhalten,
- Befindlichkeit geprägt durch Frustration/Ärger,

- ungünstige Verhaltensweisen (Überforderung, „Durchhalten“),
- Hinweise auf Somatisierung (z.B. vielfältige, „bunte“ Symptomatik),
- hohes Inanspruchnahmeverhalten im Versorgungssystem,
- Wunsch nach fortgesetzter Krankschreibung,
- Wunsch nach fortgesetzter Diagnostik.

Ad 4b)

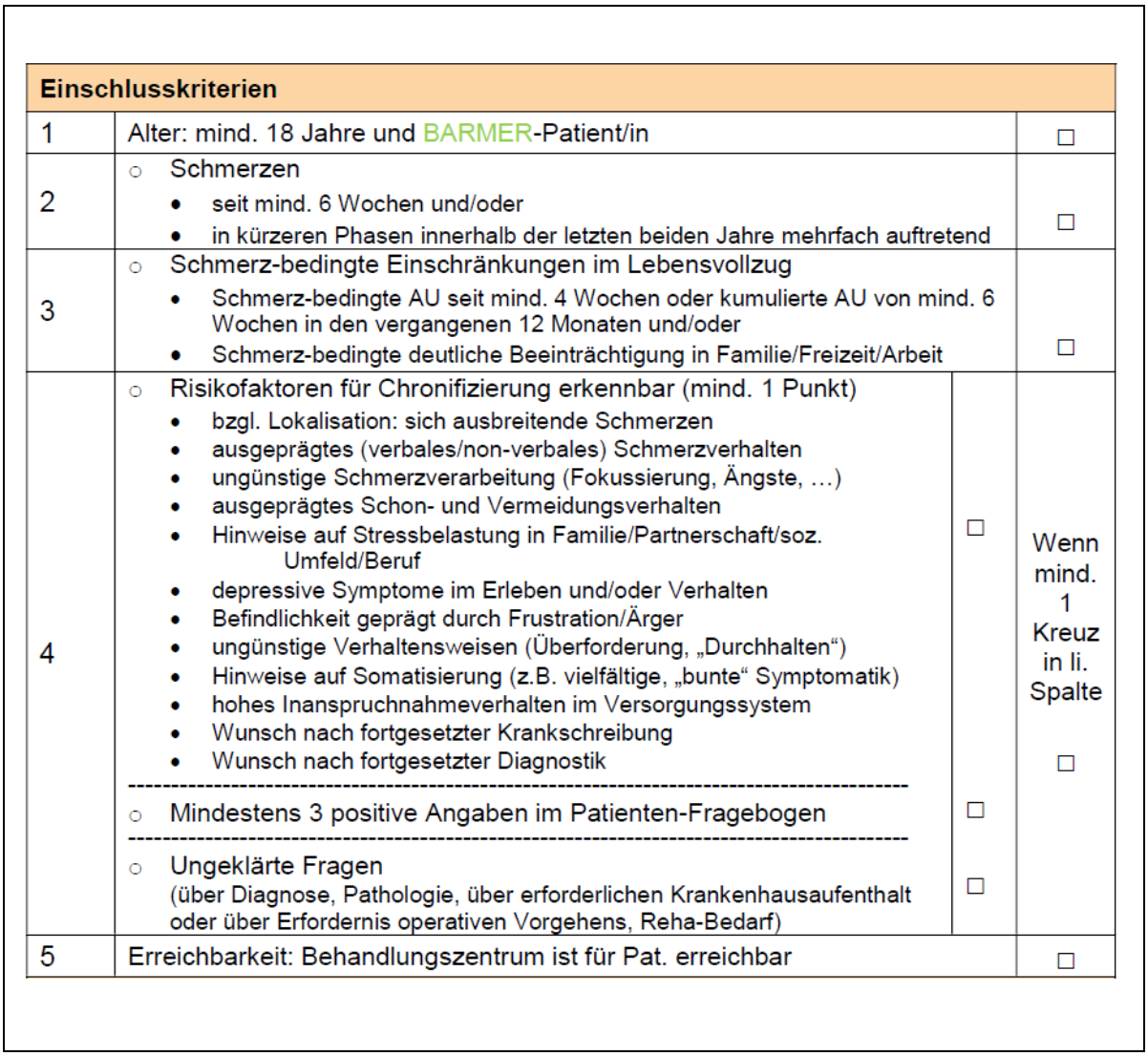
Zusätzlich zur ärztlichen Einschätzung wird noch ein Patientenfragebogen („Fragebogen für Patienten mit länger anhaltenden Schmerzen“ (FB-S), **A5**) mit 10 Fragen eingesetzt, der Hinweise auf Chronifizierungsrisiko gibt. Als Risiko für eine potentielle Chronifizierung wird definiert, wenn in diesem Fragebogen mindestens 3 Fragen mit „ja“ beantwortet wurden.

Ad 4c)

Eine Teilnahme an der Studie kann auch sinnvoll sein, wenn die Erkrankungssituation bzw. der Behandlungsverlauf weiterhin Fragen aufwerfen, die bis dato nicht geklärt werden konnten. Dies betrifft die individuelle Pathologie bzw. insbesondere Unklarheiten zu noch vorzunehmender Diagnostik ebenso wie Fragen bzgl. des therapeutischen Vorgehens z.B., ob ein stationärer Aufenthalt, eine Reha-Behandlung oder ein operatives Vorgehen indiziert sind.

Ad 5)

Eine Studienteilnahme macht nur dann Sinn, wenn eine prinzipielle Erreichbarkeit der teilnehmenden Einrichtung für den Patienten möglich ist. Hierbei sind sowohl Fahrentfernung, Zeitaufwand und Kosten zu berücksichtigen.



Einschlusskriterien			
1	Alter: mind. 18 Jahre und BARMER-Patient/in		☐
2	○ Schmerzen • seit mind. 6 Wochen und/oder • in kürzeren Phasen innerhalb der letzten beiden Jahre mehrfach auftretend		☐
3	○ Schmerz-bedingte Einschränkungen im Lebensvollzug • Schmerz-bedingte AU seit mind. 4 Wochen oder kumulierte AU von mind. 6 Wochen in den vergangenen 12 Monaten und/oder • Schmerz-bedingte deutliche Beeinträchtigung in Familie/Freizeit/Arbeit		☐
4	○ Risikofaktoren für Chronifizierung erkennbar (mind. 1 Punkt) • bzgl. Lokalisation: sich ausbreitende Schmerzen • ausgeprägtes (verbales/non-verbales) Schmerzverhalten • ungünstige Schmerzverarbeitung (Fokussierung, Ängste, …) • ausgeprägtes Schon- und Vermeidungsverhalten • Hinweise auf Stressbelastung in Familie/Partnerschaft/soz. Umfeld/Beruf • depressive Symptome im Erleben und/oder Verhalten • Befindlichkeit geprägt durch Frustration/Ärger • ungünstige Verhaltensweisen (Überforderung, „Durchhalten“) • Hinweise auf Somatisierung (z.B. vielfältige, „bunte“ Symptomatik) • hohes Inanspruchnahmeverhalten im Versorgungssystem • Wunsch nach fortgesetzter Krankschreibung • Wunsch nach fortgesetzter Diagnostik --- ○ Mindestens 3 positive Angaben im Patienten-Fragebogen --- ○ Ungeklärte Fragen (über Diagnose, Pathologie, über erforderlichen Krankenhausaufenthalt oder über Erfordernis operativen Vorgehens, Reha-Bedarf)	☐ ☐ ☐	Wenn mind. 1 Kreuz in li. Spalte ☐
5	Erreichbarkeit: Behandlungszentrum ist für Pat. erreichbar		☐

Abbildung 2: Einschlusskriterien (Aufnahmebogen kooperierende Ärzte, A6)

Ausschlusskriterien

Sollten Patienten folgende Merkmale aufweisen, können sie nicht an PAIN2020 teilnehmen (siehe **Abbildung 3**):

- andere, akut wirksame schwerwiegende Erkrankungen, die z.B. eine aktivierende Behandlung verhindern,
- eindeutige „Red Flags“,
- manifeste chronische Schmerzerkrankung,
- (z.B. AU wg. Schmerzen länger als 6 Monate, schmerz-relevante Diagnose über mehr als 4 Quartale, vorhergehende Therapie mit starken Opioiden über 3 Monate Dauer, vorhergehende MMST in letzten beiden Jahren; FMS),
- Lfd. Diagnostik und/oder Therapie bzgl. **schmerzspezifischer Pathologie**.

Hinweis: Bitte beachten Sie, dass die Patienten auch nach einer schmerzspezifischen Diagnostik bei noch vorliegenden positiven Einschlusskriterien teilnehmen können. Ist bspw. ein Röntgen angeordnet, können die Patienten trotzdem an der Studie teilnehmen.

Teilen Sie den kooperierenden Ärzten mit, dass diese lieber einmal mehr einen Patienten ins PAIN2020-Zentrum zum Info-Termin überweisen sollen, als diesen aus dem Projekt auszuschließen.

- schwere und aktive psychiatrische Störung (z.B. Persönlichkeitsstörung, schwere Depression oder Angsterkrankung, Hinweise auf Suizidalität),
- laufendes Renten- oder Reha-Verfahren (beantragt),
- sprachliche und / oder kognitive Einschränkungen, die eine Durchführung des IMA / der SRV unmöglich erscheinen lassen.

Ausschlusskriterien			
6	• Andere, akut wirksame schwerwiegende Erkrankungen, die z.B. eine aktivierende Behandlung verhindern • Eindeutige „Red Flags“ • Manifeste chron. Schmerzerkrankung (z.B. AU wg. Schmerzen länger als 6 Monate, Schmerz-relevante Diagnose über mehr als 4 Quartale, vorhergehende Therapie mit starken Opioiden über 3 Monate Dauer, vorhergehende IMST in letzten beiden Jahren; FMS) • Lfd. Diagnostik und/oder Therapie bzgl. schmerzspezif. Pathologie • Schwere und aktive psychiatrische Störung (Persönlichkeitsstörung, schwere Depression oder Angsterkrankung, Hinweise auf Suizidalität) • Laufendes Renten- oder Reha-Verfahren (beantragt) • Sprachliche und / oder kognitive Einschränkungen, die eine Durchführung des IMA / der SRV unmöglich erscheinen lassen	☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐	Wenn kein Punkt erfüllt ☐

Abbildung 3: Ausschlusskriterien (Aufnahmebogen Zuweiser, A6)

2.1.1.2 Zugangswege zur Teilnahme an PAIN2020

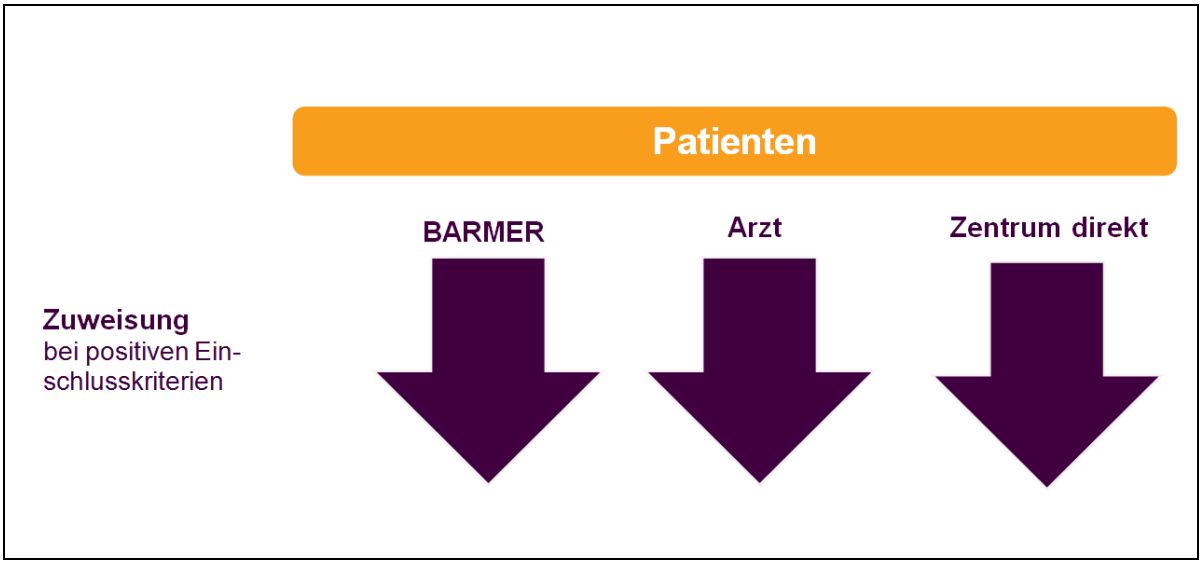


Abbildung 4: Zugangswege zur Teilnahme an PAIN2020

Es gibt drei mögliche Zugangswege für Patienten, um am Projekt PAIN2020 teilzunehmen (siehe **Abbildung 4**):

1) über die BARMER-Krankenkasse,
2) über den zuweisenden Arzt,
3) Vorstellung direkt im PAIN2020-Zentrum.

Diese Zugangswege werden im Folgenden beschrieben.

2.1.1.2.1 Zuweisung durch die BARMER

Die BARMER nimmt Kontakt zu Patienten auf, die nach festgelegten Kriterien im System der BARMER gefiltert worden sind. Durch einen sog. Teledoktor der BARMER findet ein telefonisches kurzes Screening-Interview statt. Geeignete Patienten werden nach einer Information zum Projekt motiviert an PAIN2020 teilzunehmen. Der Patient oder der „Teledoktor“ vereinbaren in Rücksprache mit dem Patienten bei Interesse einen Info-Termin in Ihrer Einrichtung. Die BARMER führt Listen bezüglich der Anfragen bzw. Zuweisung zu einem PAIN2020-Zentrum, damit Anfragen und tatsächliche Anmeldungen zum Info-Termin abgeglichen werden können.

2.1.1.2.2 Zuweisung durch Ärzte

Zentral für die Zielsetzung des Projekts ist die Identifikation von Patienten mit dem Risiko einer Schmerzchronifizierung. Daher nehmen Haus- und Fachärzte eine zentrale Rolle in der Zuweisung von Patienten ein. Sie übernehmen folgende Aufgaben:

- die Identifikation von geeigneten Patienten anhand der Ein- und Ausschlusskriterien,
- das Informieren der Patienten über PAIN2020,
- die Zuweisung der Patienten zu der kooperierenden Einrichtung in ihrem Umkreis.

Um den Aufwand für die zuweisenden Ärzte überschaubar zu halten, stellt PAIN2020 entsprechend vorbereitete Materialien zur Verfügung:

- **A1**_Flyer für kooperierende Ärzte,
- **A2**_Information für kooperierende Ärzte,
- **A3**_Checkliste für Teilnahme in PAIN2020,
- **A4**_Patienten-Flyer,
- **A5**_Fragebogen für Patienten mit länger anhaltenden Schmerzen (FB-S),
- **A6**_Aufnahmebogen kooperierende Ärzte,
- **A7**_BARMER Anlage 8 – Kooperationsvereinbarung für Vertragsärzte,
- **A8**_Zuweisung zum Info-Termin.

Diese Materialien werden dem teilnehmenden PAIN2020-Zentrum durch PAIN2020 zur Verfügung gestellt und durch das PAIN2020-Zentrum den interessierten Ärzten der Region ausgehändigt.

Der „Flyer für kooperierende Ärzte“ **(A1)** sowie die „Information für kooperierende Ärzte“ **(A2)** enthalten zusammenfassende Informationen zu PAIN2020 für zuweisende Ärzte.

Diese haben von einer Teilnahme an PAIN2020 folgende Vorteile:

- frühzeitiges diagnostisches / therapeutisches Angebot für BARMER-Patienten,
- Rückmeldung mit Befundberichten zu ihren Patienten,
- enger Kontakt zum schmerztherapeutischen Zentrum,
- Entwicklung und Pflege eines Netzwerks mit Austausch,
- Rücküberweisung mit Empfehlungen,
- Screening-Pauschale.

Die „BARMER Anlage 8 – Kooperationsvereinbarung für Vertragsärzte“ **(A7)** des Selektivertrags regelt die Screening-Pauschale. Zuweisende Ärzte erhalten eine Honorierung des Screening-Aufwands in Höhe von 35€ für jeden erfolgreich in die Studie aufgenommenen Patienten. Um diese Gebühr erhalten zu können, senden zuweisende Ärzte die „Anlage 8“ – unterschrieben und ergänzt durch die Patientendaten (Name, Vorname, Versichertennummer, Geb.-Datum) sowie ihre Bankverbindung – an das teilnehmende regionale PAIN2020-Zentrum. Erfolgt die Zuweisung durch die BARMER oder den Patienten selbst, oder wurde von dem zuweisenden Arzt kein Screening durchgeführt und demnach keine Pauschale berechnet, führt das PAIN2020-Zentrum das Screening durch und rechnet die Screening-Pauschale über die BARMER ab.
Die „Checkliste für Teilnahme in PAIN2020“ **(A3)** kann in der Zuweiserpraxis für die vorläufige Identifizierung von Patienten durch medizinisches Fachpersonal genutzt werden und stellt den Ablauf bis zur Vermittlung des Info-Termins im PAIN2020-Zentrum dar.

Zuweisende Ärzte prüfen anhand des „Fragebogen für Patienten mit länger anhaltenden Schmerzen“ (FB-S) **(A5)** sowie des „Aufnahmebogen kooperierende Ärzte“ **(A6)** die Ein- und Ausschlusskriterien. Patienten, die in die Studie zugewiesen werden können, verweist der Arzt nach einer kurzen Information zu PAIN2020 und Aushändigung der „Patienteninformation“ **(A4)**, der die jeweiligen Kontaktdaten des PAIN2020-Zentrums enthält, an das teilnehmende PAIN2020-Zentrum. Die „Patienteninformation“ **(A4)** umschreibt in kurzen Worten das Projekt PAIN2020 mit seiner Zielstellung, einem kurzen Ablauf sowie den Kontaktdaten für die weiterführende, behandelnde Einrichtung. **Bitte stellen Sie sicher, dass diese auf der Rückseite des Flyers (als Aufkleber oder Stempel mit Telefonnummer und Anschrift) vorhanden sind.**

Für die Versendung an das PAIN2020-Zentrum kann die Vorlage „Zuweisung zum Info-Termin“ **(A8)** verwendet werden, die gemeinsam mit dem vom Arzt ausgefüllten „Aufnahmebogen kooperierende Ärzte“ **(A6)** und dem vom Patienten ausgefüllten „Fragebogen für Patienten mit länger anhaltenden Schmerzen“ (FB-S) **(A5)** und allen vorhandenen relevanten Befunden an das teilnehmende PAIN2020-Zentrum übermittelt wird (Vorgehen ist mit dem lokalen PAIN2020-Zentrum zu klären, z.B. durch den Patienten, per E-Mail oder per Fax). Das PAIN2020-Zentrum vereinbart dann direkt mit dem Patienten einen zeitnahen (innerhalb von 14 Tagen) Info-Termin.

Ist der Patient mit der Mitteilung der Kontaktdaten durch den Zuweiser nicht einverstanden, kann sich der Patient direkt an das PAIN2020-Zentrum wenden, die Kontaktdaten kann er dem „Patienten-Flyer“ **(A4)** entnehmen.

Nach dem Info-Termin (s. auch Kapitel 2.2) erhält der Zuweiser einen Kurzbericht mit der Mitteilung, ob der Patient in das interdisziplinäre multimodale Assessment (IMA) oder die Schmerztherapeutische Regelversorgung (SRV) randomisiert wurde bzw. ob er ggf. gar nicht an der Studie teilnimmt. Sollte er in die SRV randomisiert werden, wird der Zuweiser gebeten, eine Überweisung zur ambulanten Schmerztherapie auszustellen.
In beiden Studienarmen wird der Zuweiser über die Befundung und das weitere therapeutische Vorgehen informiert, soweit der Patient einem Befundbericht zustimmt (s. dazu auch Kapitel 3.2.2.5).

2.1.1.2.3 Zuweisung durch den Patienten selbst

Patienten können sich auch ohne Zuweisung durch die BARMER oder einen Arzt direkt im PAIN2020-Zentrum melden.

2.1.2 Dokumentation

Eine Liste der Dokumente und Vorlagen, die für die Zuweisung zur Verfügung gestellt werden sowie deren Archivierungsort nach Abschluss der Studie finden Sie im **Anhang „Dokumentationsverzeichnis“**.

2.1.3 Monitoring

Für die Zuweisung ist kein direktes Monitoring geplant. Es findet lediglich indirekt ein Online-Monitoring des Info-Termins durch den „Aufnahmebogen Zentrum“ **(B5)** (s. Kapitel 3.2.1.2) statt, in welchem der Zugangsweg und die Studienteilnahme anonym kodiert werden. Dort kann abgelesen werden, wie viele Patienten in die Studie über die verschiedenen Zugangswege ein- bzw. ausgeschlossen wurden und es kann ggf. eine Rücksprache mit dem zuweisenden Arzt bzw. der BARMER stattfinden.

Es sei darauf hingewiesen, dass eine Zielstellung von PAIN2020 die Bildung von Netzwerken ist. Jedem Zentrum wird daher geraten, in einem engen Kontakt mit den zuweisenden Ärzten zu stehen. Für auftretende Fragen und Probleme steht das Projektteam PAIN2020 jederzeit zur Seite und freut sich über positive und kritische Rückmeldungen.

2.2 Info-Termin

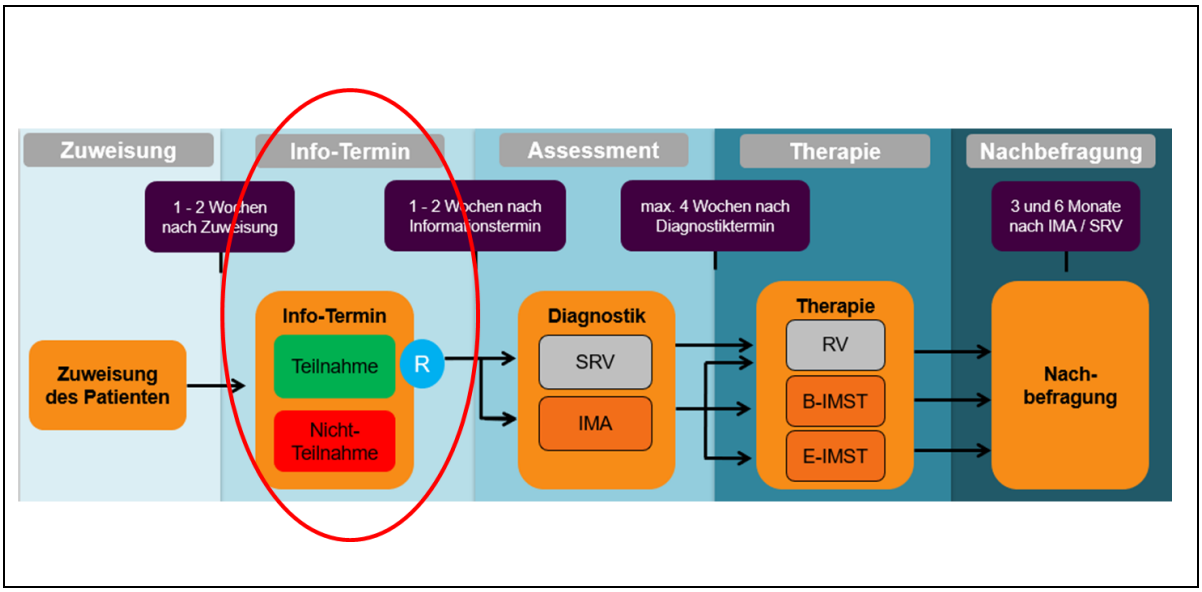


Abbildung 5: Ablauf PAIN2020: Info-Termin

In **Abbildung 5** ist der Ablauf von PAIN2020 dargestellt. Im folgenden Kapitel wird der Info-Termin beschrieben sowie relevante Dokumente für einen Ein- oder Ausschluss der Patienten vorgestellt.

2.2.1 Ablauf

Der gesamte Ablauf bzw. die gesamten Tätigkeiten, die im Zusammenhang mit dem Info-Termin für einen Patienten stehen, sind auf dem „Titelblatt Info-Termin“ **(B1)** (siehe **Abbildung 6-10**) beschrieben. Erledigte Aufgaben können dort markiert werden. Dieses Titelblatt gehört zur Studienakte des Patienten. Der Info-Termin sollte spätestens 1-2 Wochen nach der Zuweisung bzw. Kontaktaufnahme durch den Patienten stattfinden. Das Datum des Info-Termins wird in der Excel-Patientenliste sowie in dem „Titelblatt Info-Termin“ **(B1)** dokumentiert.

2.2.1.1 Vor dem Info-Termin

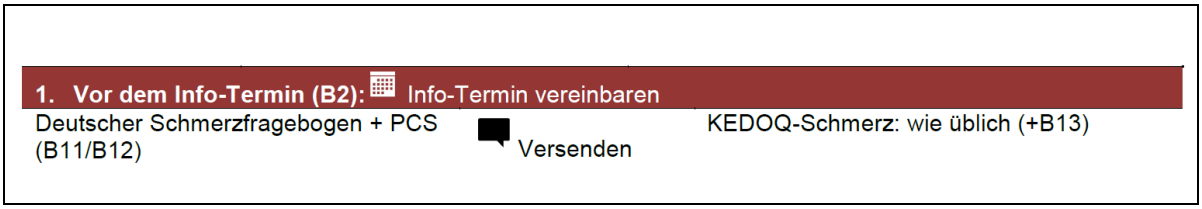


Abbildung 6: Titelblatt Info-Termin (B1): Punkt 1

Patienten können sich telefonisch oder persönlich im teilnehmenden PAIN2020-Zentrum melden, um einen Info-Termin zu vereinbaren, sollte dies nicht bereits durch den zuweisenden Arzt oder den Teledoktor der BARMER erfolgt sein. Bei Patienten mit direkter Kontaktaufnahme können bei (telefonischer oder persönlicher) Kontaktaufnahme die Ein- und Ausschlusskriterien mittels „Aufnahmebogen Zentrum“ **(B5)** oder mit Hilfe eines anderen Screenings (einrichtungsintern zu klären) kurz geprüft werden, um einen ersten Anhaltspunkt zu bekommen, ob der Patient für PAIN2020 geeignet ist. Bei möglichem Einschluss in PAIN2020 wird mit dem Patienten ein Info-Termin im teilnehmenden PAIN2020-Zentrum vereinbart. Der Patient wird gebeten, zu diesem Termin vorhandene Befunde mitzubringen (falls noch nicht durch einen zuweisenden Arzt übermittelt – einrichtungsintern zu klären).

Sobald mit dem Patienten ein Info-Termin vereinbart wurde, wird der DSF sowie der PCS gemeinsam mit der Vorlage „Info-Termin Einladung“ **(B2)** an den Patienten zum Ausfüllen versendet (siehe **Abbildung 6**). Nicht KEDOQ-Nutzer versenden das Dokument „DSF inkl. PCS“ **(B11)** ohne Namenskennung (Pat-ID wird bei Einschluss nachgetragen) sowie optional das Dokument „Modul Demografie“ **(B12)**, für die Erfassung personenbezogener Daten. KEDOQ-Nutzer können die damit etablierten Routinen weiterhin nutzen, wie gewohnt den DSF aushändigen und lediglich das Dokument „Zusatz zur Routine mit DSF: PCS (Papierversion)“ **(B13)** als Papierversion hinzufügen.

Der Patient wird gebeten, den DSF, PCS sowie ggf. das Modul Demografie zum Info-Termin ausgefüllt mitzubringen. Sollte das PAIN2020-Zentrum die vom Patienten ausgefüllten Dokumente bereits vor dem Info-Termin zugesendet bekommen wollen (einrichtungsintern zu klären), ist dem Versand ein frankierter Rückumschlag beizulegen. Bei Schwierigkeiten mit dem Ausfüllen (z.B. Verständlichkeit, sprachliche Barrieren) kann der Patient den Fragebogen auch mit Unterstützung am Info-Termin komplettieren.

2.2.1.2 Prüfen der Aufnahmekriterien

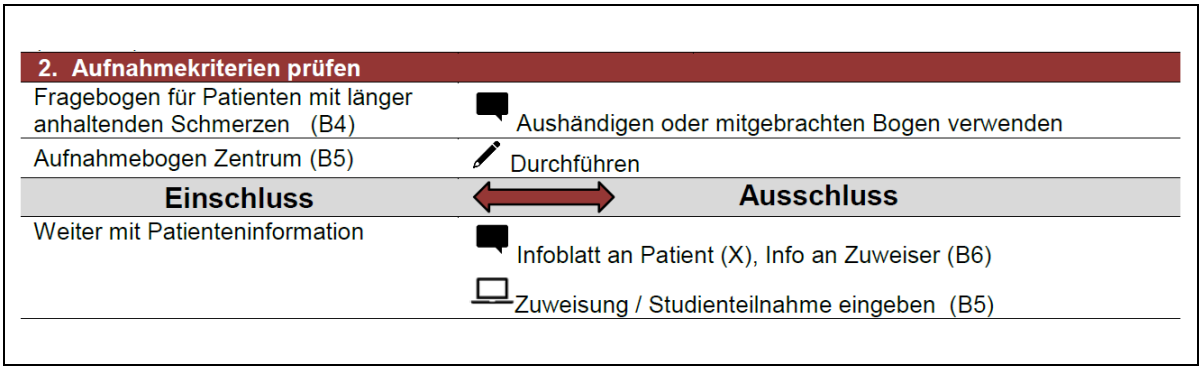


Abbildung 7: Titelblatt Info-Termin (B1): Punkt 2

Zu Beginn des Info-Termins wird dem Patienten – je nach Vorgehen des PAIN2020-Zentrums – eine Erklärung zur Entbindung von der Schweigepflicht zur Unterschrift vorgelegt, damit eine Information über das Ergebnis des Info-Termins bzw. weiterführend des IMA an den Zuweiser (Haus- oder Facharzt) gesendet werden kann. Die Vorlage „Info-Termin/IMA – Schweigepflichtentbindung“ **(B3)** steht den Zentren hierfür zur Verfügung.

Das PAIN2020-Zentrum prüft den mitgebrachten DSF auf Vollständigkeit und unterstützt den Patienten bei möglichen Lücken.

Dem Patienten wird der „Fragebogen für Patienten mit länger anhaltenden Schmerzen“ (FB-S) **(B4)** mit der Bitte um Ausfüllen ausgehändigt, sollte dieser nicht bereits mit Zuweisung durch den Haus- oder Facharzt vorliegen. Im Anschluss werden die Ein- und Ausschlusskriterien mittels des „Aufnahmebogen Zentrum“ **(B5)** geprüft und der Zuweisungsweg dokumentiert. Dabei kann ggf. auch der bereits ausgefüllte DSF verwendet werden (siehe **Abbildung 7**).

An dieser Stelle ergeben sich zwei Möglichkeiten:

1) Der Patient wird aus PAIN2020 ausgeschlossen (zu gesund oder zu krank) oder

2) der Patient wird in PAIN2020 eingeschlossen.

Ausschluss des Patienten:

Im Falle, dass der Patient von der Studie ausgeschlossen wird, da Einschlusskriterien nicht erfüllt sind und/oder Ausschlusskriterien vorliegen (siehe **Abbildung 9**), erhält er vom Arzt eine kurze Information ohne Studienaufnahme (**X**) zu weiteren möglichen Anlaufstellen und/oder Behandlungswegen. Der Fragebogen für Patienten mit länger anhaltenden Schmerzen (FB-S, **B4**) und der Aufnahmebogen Zentrum (**B5**) werden zusätzlich mit den Informationen „Alter" und „Geschlecht" vollständig anonymisiert in die PAIN2020 Datenbank (PAIN2020DB) eingetragen. Bei Eingabe in die PAIN2020DB wählen Sie die Möglichkeit der Eingabe von „B4 + B5" aus. Es erscheint dann die Eingabemaske, bei welcher Sie Alter, Geschlecht, Aufnahmebogen Zentrum **(B5)** und den FB-S **(B4)** eingeben können.

Die entsprechenden Dokumente (**B4**, **B5**) werden nach der Dateneingabe vernichtet. Sollte der DSF bereits ausgefüllt vorliegen, wird er ohne Dateneingabe vernichtet oder kann alternativ dem Patienten für weitere Behandlungsschritte zur Verfügung gestellt werden.

Das ausgefüllte Dokument „Info-Termin – Mitteilung an behandelnde Ärzte" **(B6)** wird dem Patienten zur Aushändigung an den zuweisenden oder behandelnden Haus-/Facharzt mitgegeben oder an diesen versendet (siehe Punkt 5 – Kapitel 3.1.2.5).

Einschluss des Patienten:

Im Fall des Einschlusses in PAIN2020 wird mit Punkt 3 (Kapitel 3.1.2.3) fortgesetzt.

2.2.1.3 Patienteninformation und –einwilligung

3. Patienteninformation und –Einwilligung (durch Arzt durchzuführen)	
Patienteninformation PAIN2020 (B7)	Durchführen und aushändigen
Patienteneinwilligung PAIN2020 (B8)	1x kopieren, beide Exemplare unterschreiben lassen 1 Exemplar aushändigen, 1 Exemplar behalten
Patienteninformation BARMER (B9)	Durchführen und aushändigen
Patienteneinwilligung BARMER (B10)	2x kopieren, alle 3 Exemplare unterschreiben lassen 1 Exemplar aushändigen, 1 Exemplar behalten 1 an BARMER schicken (Fax o. klären mit Abrechnung)

Abbildung 8: Titelblatt Info-Termin (B1): Punkt 3

Dem Patienten werden die Dokumente „Patienteninformationen PAIN2020“ **(B7)**, „Patienteneinwilligung PAIN2020“ **(B8)**, „Patienteninformation BARMER“ **(B9)** und Patienteneinwilligung BARMER“ **(B10)** zum Lesen ausgehändigt.

Im Anschluss klärt der Studienarzt im persönlichen Gespräch mit dem Patienten offene Fragen.

An diesem Punkt ergeben sich erneut zwei Wege, die der Patient einschlagen kann:

1) Teilnahme,
2) Nicht-Teilnahme.

Stimmt der Patient der Studienteilnahme zu, werden die „Patienteneinwilligung PAIN2020“ **(B8)** sowie die „Patienteneinwilligung BARMER“ **(B10)** von Arzt und Patient unterschrieben**.** Es werden dafür benötigt:

- Patienteneinwilligung PAIN2020 **(B8)**: zweifache Ausfertigung (Patient, PAIN2020-Zentrum),
- Patienteneinwilligung BARMER **(B10)**: dreifache Ausfertigung (Patient, PAIN2020-Zentrum, BARMER).

Auf allen Dokumenten müssen am Ende Originalunterschriften vorhanden sein (siehe **Abbildung 8**).

2.2.1.4 Teilnahme/Nicht-Teilnahme des Patienten

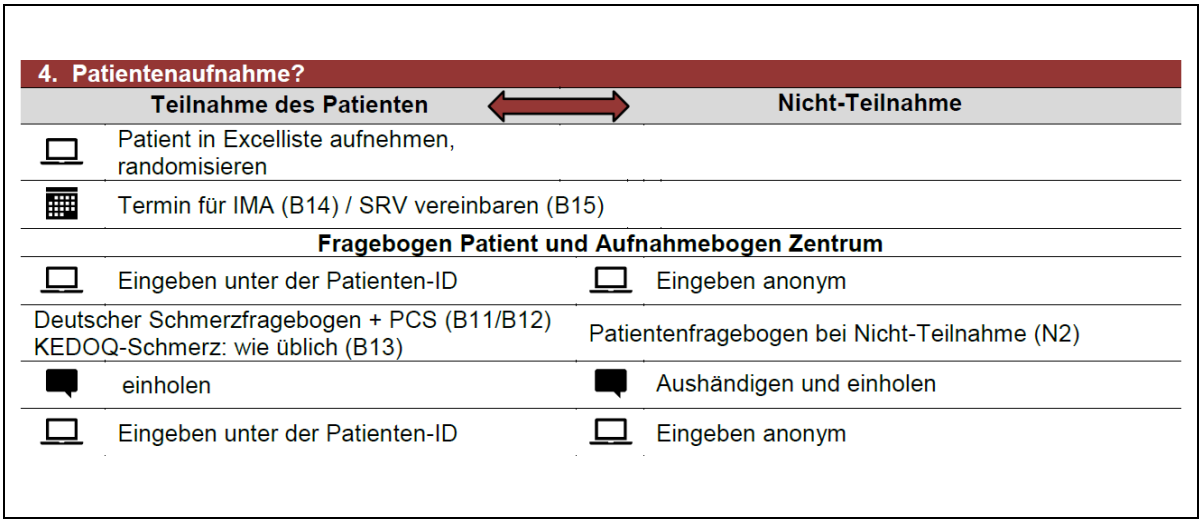


Abbildung 9: Titelblatt Info-Termin (B1): Punkt 4

1. Nicht-Teilnahme:

Patienten, die trotz grundsätzlicher Eignung eine Teilnahme an PAIN2020 ablehnen, können dies ohne Angabe von Gründen tun. In diesem Falle erhalten sie im Aufklärungsgespräch die Information bei Nicht-Teilnahme (**N1**). Der Arzt versucht im Gespräch außerdem, den Patienten zur Bearbeitung eines freiwilligen, kurzen und anonymen Fragebogens (Patientenfragebogen bei Nicht-Teilnahme, **N2**) zu motivieren. Dieser Fragebogen dient dazu, die Gruppe der teilnahmeunwilligen Patienten zu charakterisieren. Die Einwilligung des Patienten, diesen Fragebogen auszufüllen, wird als Zustimmung zur Eingabe dieser Daten in die PAIN2020DB gewertet. Eine entsprechende Information befindet sich in der Kopfzeile des Bogens. In keinem Fall darf ein **N2**-Fragebogen mit einem Klarnamen des Patienten versehen werden. Stattdessen wird er von Ihnen mit einer laufenden Nummer versehen, die bei der anonymen Eingabe in die PAIN2020DB vergeben wird. Zudem werden von teilnahmeunwilligen Patienten die im Aufnahmebogen Zentrum (**B5**) enthaltenen Informationen „Zuweisung durch…“ und „Nicht-Teilnahme trotz Einschluss-Möglichkeit“ (Nicht-TN trotz E-Möglichkeit) in die PAIN2020DB eingegeben. Weitere Informationen dürfen nicht eingegeben werden. Bitte wählen Sie bei der Eingabe in die PAIN2020DB die Schaltfläche „N2“ aus. Es erscheint dann eine Eingabemaske, bei welcher Sie die Zuweisungsart/Studienteilnahme und das Dokument „Patientenfragebogen bei Nicht-Teilnahme“ (**N2**) eingeben können.

Der Patientenfragebogen bei Nicht-Teilnahme wird nach der Eingabe mit weiteren Patientenfragebögen bei Nicht-Teilnahme gesammelt und nach Studienende an den Konsortialpartner in Greifswald versendet (Kontakt s. Kapitel 11). Alle weiteren Dokumente eines teilnahmeunwilligen Patienten (Fragebogen für Patienten mit länger anhaltenden Schmerzen, Aufnahmebogen Zentrum (**B4**), DSF inkl. PCS (**B11**)) sind zu vernichten oder werden dem Patienten für weitere Behandlungsschritte zur Verfügung gestellt.

Das ausgefüllte Dokument „Info-Termin – Mitteilung an behandelnde Ärzte“ **(B6)** wird dem Patienten zur Aushändigung an den zuweisenden oder behandelnden Haus-/Facharzt mitgegeben oder an diesen versendet (siehe Punkt 5 – 3.2.1.5).

2. Teilnahme des Patienten:

Bei Teilnahme des Patienten in PAIN2020 und Vorliegen der ausgefüllten „Patienteneinwilligung PAIN2020“ **(B8)** sowie „Patienteneinwilligung BARMER“ **(B10)** findet die Aufnahme in die Excel-Patientenliste statt (siehe **Handbuch „Dokumentationsassistenz“**). In dieser werden die Angaben (u.a. Name, Geschlecht, Geburtsdatum) aufgenommen, die für die Pseudonymisierung erforderlich sind. Sobald diese online verschickt ist (an die PAIN2020DB), erhält der Patient eine eindeutige Patientenidentifikationsnummer (Pat-ID), die ab diesem Zeitpunkt statt des Namens auf allen Dokumenten eingetragen wird. Gleichzeitig erfolgt in der Excel-Patientenliste die Rückmeldung zur Randomisierung, aus der sich zwei Möglichkeiten der Versorgung ergeben:

1) Patient wird in das IMA randomisiert und erhält einen Termin im teilnehmenden PAIN2020-Zentrum.
2) Patient wird in die SRV randomisiert und erhält dort einen Termin. Der Weg der Terminvergabe wird einrichtungsspezifisch je nach Umsetzung der SRV festgelegt.

Ein Termin für das IMA oder der SRV sollte spätestens 2 Wochen nach dem Info-Termin stattfinden. Die Vorlage „IMA Einladung an Patienten“ **(B14)** kann für die Einladung zum IMA verwendet werden. Die Terminvergabe für die SRV ist, je nach Procedere, einrichtungsintern zu klären, z.B. kann nach Terminabsprache mit der SRV ein Terminzettel inkl. Kontaktdaten des jeweiligen SRV-Arztes an den Patienten ausgehändigt werden. Hierfür kann der Vordruck „SRV Einladung an Patienten“ **(B15)** verwendet werden. Sollten nur die Kontaktdaten des SRV-Arztes an den Patienten ausgehändigt werden, ist eine Information an den jeweiligen SRV-Arzt notwendig. Dies

kann über das Dokument „SRV Anschreiben an SRV-Ärzte“ **(B16)** erfolgen (s. zusätzlich Punkt 5 – 3.1.2.5).

Nach Einschluss in PAIN2020 werden die Angaben/Daten aus dem Deutschen Schmerzfragebogen, der PCS, der Fragebogen für Patienten mit länger anhaltenden Schmerzen (FB-S) sowie der Aufnahmebogen pseudonymisiert in die PAIN2020DB eingegeben. Nimmt das PAIN2020-Zentrum an KEDOQ-Schmerz teil, kann auch der übliche Weg der Datenweiterleitung für den DSF genutzt werden, der PCS selbst muss direkt eingegeben werden (siehe **Abbildung 9**).

Bei Studieneinschluss erhält der Patient während der Studienphase nach 3 und 6 Monaten über das PAIN2020-Zentrum einen Verlaufsfragebogen (VFB) (siehe **Handbuch „Dokumentationsassistenz“**), die Dateneingabe kann über eine Online-Eingabe oder als Papierversion erfolgen. Das entsprechende Vorgehen sollte im Info-Termin mit dem Patienten festgelegt und dokumentiert werden. Wird eine E-Mail-Adresse in der Excel-Patientenliste eingegeben, wird automatisch eine online-Eingabe festgelegt, ist keine E-Mail-Adresse hinterlegt, muss der Verlaufsfragebogen durch das PAIN2020-Zentrum per Post versandt werden.

2.2.1.5 Mitteilung an Ärzte

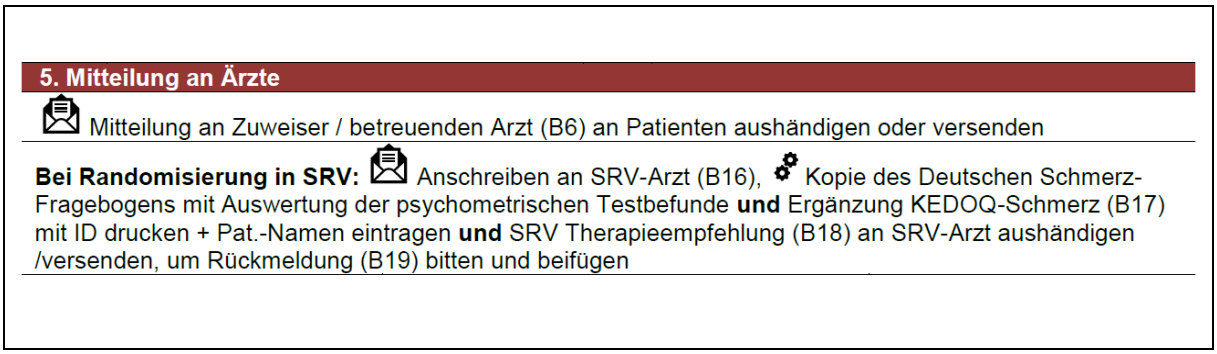


Abbildung 10: Titelblatt Info-Termin (B1): Punkt 5

Sowohl bei Einschluss, Ausschluss als auch bei Nicht-Teilnahme wird eine Mitteilung an den Zuweiser bzw. betreuenden Arzt des Patienten verschickt. Das Dokument „Info-Termin – Mitteilung an behandelnde Ärzte“ **(B6)** kann hierfür verwendet werden. Die Kontaktdaten des behandelnden Arztes können aus dem „Modul Demografie“

(B12) des DSF (Nicht-KEDOQ-Nutzer) bzw. dem Modul D des DSF (KEDOQ-Nutzer) entnommen oder müssen beim Info-Termin vom Patienten erfragt werden (siehe **Abbildung 10**).

Randomisierung in die SRV

Bei Randomisierung in die SRV müssen zusätzlich folgende Dokumente an den SRV-Arzt ausgehändigt bzw. versendet werden:

- Kopie des Deutschen Schmerzfragebogens mit Auswertung der psychometrischen Testbefunde (je nach Eingabe entweder über PAIN2020 Datenbank oder durch KEDOQ-kompatible Software vor Ort ausdrucken) **und**
- „Ergänzende Arztangaben (KEDOQ-Schmerz)“ **(B17)** (beschriftet/gedruckt mit ID) **und**
- „SRV Therapieempfehlung“ **(B18)**.

Die Vorlage „SRV Anschreiben an SRV-Ärzte“ **(B16)** kann hierfür genutzt werden (siehe **Abbildung 10**).

2.2.1.6 Screening-Pauschale für Zuweiser

Nach dem Info-Termin und bei Einschluss eines Patienten ist zu prüfen, ob und welchem Zuweiser eine Screening-Pauschale zusteht. Voraussetzung ist die Unterschrift auf der „BARMER Anlage 8 – Kooperationsvereinbarung für Vertragsärzte“ **(A7)** des Selektivvertrags durch den Zuweiser. Im PAIN2020-Zentrum ist mit der Verwaltung der Ablauf der Überweisung der Screening-Pauschale an den Zuweiser zu klären.

Erfolgte kein Screening durch einen Zuweiser und wird dieses durch das PAIN2020-Zentrum durchgeführt, so kann das PAIN2020-Zentrum die Screening-Pauschale der BARMER berechnen.

2.2.2 Dokumentation

Patientendaten werden in die Excel-Patientenliste eingegeben, wodurch jedem Patienten eine eindeutige Patientenidentifikationsnummer (**Pat-ID**) zugeordnet wird. Ab diesem Zeitpunkt wird die Pat-ID statt des Namens auf allen Dokumenten angegeben. Den Umgang mit der Excel-Patientenliste finden Sie im **Handbuch „Dokumentationsassistenz“**.

Eine Liste der Dokumente und Vorlagen, die für den Info-Termin zur Verfügung gestellt werden sowie deren Archivierungsort nach Abschluss der Studie finden Sie im **Anhang „Dokumentationsverzeichnis“**. Dort können Sie auch entnehmen, welche Dokumente in die PAIN2020DB eingegeben werden. Grundsätzlich gilt, dass alle Dokumente, die Echtnamen oder identifizierende Informationen enthalten in der teilnehmenden Einrichtung / PAIN2020-Zentrum aufbewahrt werden. Alle pseudonymisierten (Pat-ID) patienten-bezogenen Dokumente, die in die PAIN2020DB eingegeben werden, werden nach Studienende nach Greifswald geschickt und dort zentral archiviert. Die Aufbewahrungspflicht beträgt 10 Jahre nach Studienende. Die Unterlagen zur Dokumentation der Therapie (E-IMST, B-IMST) werden nach Eingabe in die PAIN2020DB nach Dresden versendet. Bitte beachten Sie, dass zuvor eine Kopie aller Dokumente für die Patientenakte anzufertigen ist. Alle Dokumente mit einem Gruppenbezug werden beim Monitoring vorgelegt. Bei der digitalen Version des Fragebogens oder Versendung per E-Mail-Link entfällt die Aufgabe der Aufbewahrung für ihre Einrichtung.

2.2.3 Monitoring

Es ist kein spezifisches Monitoring für den Info-Termin geplant. Es findet lediglich ein Online Monitoring der eingegebenen Dokumente in PAIN2020 statt.

2.3 IMA

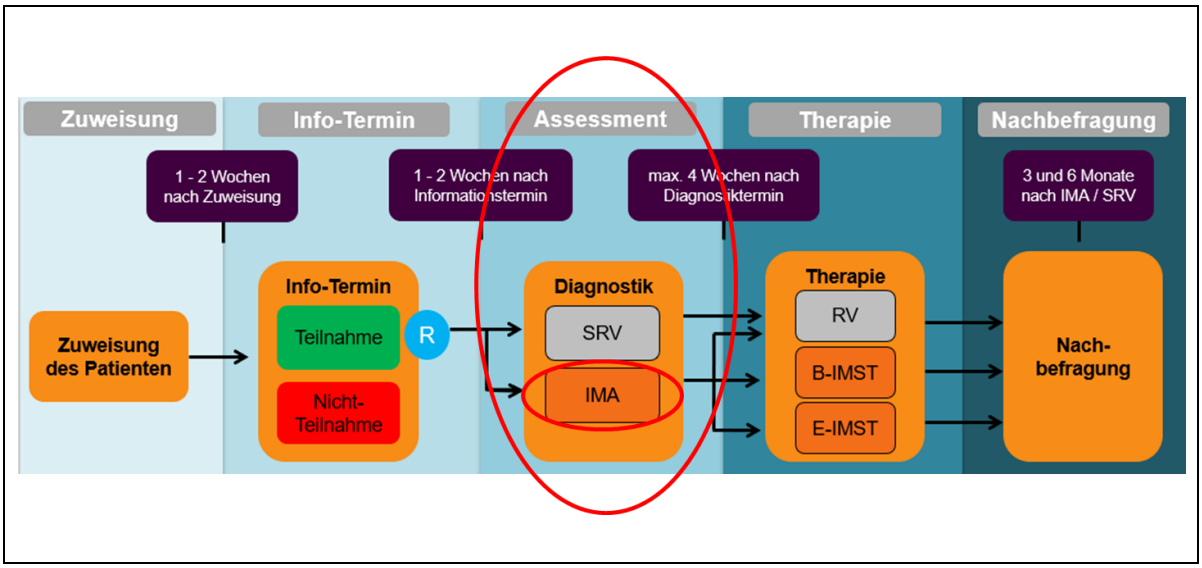


Abbildung 11: Ablauf PAIN2020: IMA

Menschen mit anhaltenden Schmerzen weisen i.d.R. ein vielschichtiges Wechselspiel zwischen somatischen, psychischen und sozialen Faktoren auf. In einem komplexen Geschehen bedingen, unterhalten und verstärken diese sich wechselseitig. Daraus resultiert die Notwendigkeit einer berufsgruppenübergreifenden Diagnostik, die sowohl die Indikation und Zuweisung zu unterschiedlichen Behandlungsoptionen sicherstellt als auch differenzierte Hinweise auf die spezifische Gestaltung und individuelle Kombination von Maßnahmen erlaubt. Eine solche Diagnostik kann bereits als erster Schritt des Behandlungsprozesses verstanden werden und es gibt Hinweise darauf, dass sie eine Voraussetzung für ein besseres Behandlungsergebnis darstellt.

Inhalt und Durchführung eines interdisziplinären multimodalen Assessments (IMA) wurden von der Adhoc–Kommission „interdisziplinäre multimodale Schmerztherapie“ der Deutschen Schmerzgesellschaft e.V. erarbeitet (Casser et al. 2013) und durch die Adhoc-Kommission Curriculum Spezielle Schmerzphysiotherapie (AHK Curriculum SpSPT) ergänzt.

Sinn und Zweck des Assessments ist die ganzheitliche Erfassung der Beschwerden des Patienten in seinen unterschiedlichen Anteilen. Es stellt eine unabhängige interdisziplinäre Untersuchung und Befunderhebung dar, die nicht auf der unkritischen Übernahme der Diagnosen und Befunde der Vorbehandler beruht. Die Qualität des IMA ergibt sich aus der Zusammenschau, der Abstimmung und der gemeinsamen Wertung der Untersuchungsergebnisse durch die beteiligten Fachdisziplinen. Die

resultierende gemeinsame Einordnung der individuellen Schmerzstörung als Team-Leistung ist die Basis für das weitere therapeutische Vorgehen. Damit leistet das IMA als eine von der eigentlichen Behandlung unabhängigen Leistung einen wichtigen Beitrag zur Steigerung der Versorgungseffizienz von Menschen mit anhaltenden Schmerzen.

In der Folge werden die Organisation des IMA, sowie die Standards und Inhalte für die Untersuchung der drei Berufsgruppen dargestellt. Wie diese Maßnahmen im jeweiligen Zentrum erhoben und für die klinische Routine dokumentiert werden, bleibt im Grundsatz dem Zentrum überlassen. Dies gilt auch für die Erstellung und Form eines IMA-Befundberichts, der an Zuweiser und ggf. den Patienten selbst zu senden ist.
Für PAIN2020 ist die Bearbeitung weiterer Dokumente notwendig. Zielsetzung dieser Dokumentation ist die Darstellung und das Monitoring (Bewertung) der Abläufe des IMA, die Umsetzung und Entwicklung eines Standards in der Befunderfassung, die Unterstützung und Darstellung des Teamprozesses, der letztlich die Steuerung der Therapie ermöglicht und in einem ebenfalls standardisierten Schema zur Therapieempfehlung mündet. Diese Dokumente werden in diesem Abschnitt des Handbuchs in der Folge erläutert. Hinweise zur Dateneingabe und Weiterleitung befinden sich in der Beschreibung der Excel-Patientenliste (siehe **Handbuch „Dokumentationsassistenz“**).

2.3.1 Ablauf

Das IMA wird regelhaft durch ein interdisziplinäres Team in engem zeitlichem und räumlichem Zusammenhang gemeinsam erbracht. Es beinhaltet die medizinisch-schmerztherapeutische, die körperlich-funktionelle sowie die schmerz-psychotherapeutische Diagnostik und wird nach interdisziplinärer Teambesprechung unter Einbeziehung aller beteiligten Disziplinen durch ein Patientenabschlussgespräch abgeschlossen. Die Inhalte der Untersuchungen sind zwischen den Disziplinen abgestimmt. Teilnehmende Untersucher sind mind. ein Arzt mit der Zusatzbezeichnung „Spezielle Schmerztherapie“, ein ärztlicher oder psychologischer Psychotherapeut sowie ein Vertreter aus der Physiotherapie, möglichst jeweils mit entsprechender schmerztherapeutischer Qualifikation.
Das „Titelblatt IMA“ **(C1)** gibt einen Überblick über den Ablauf des IMA und kann als Orientierung genutzt werden.

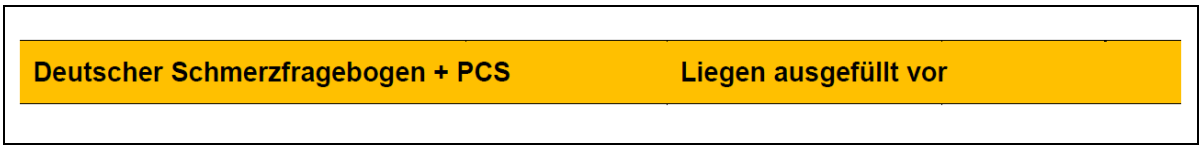


Abbildung 12: Titelblatt IMA (C1): Punkt 1

Voraussetzung für das IMA ist der vorausgehende möglichst vollständige Erhalt und die Durchsicht der vom Patienten einzureichenden Unterlagen wie Arzt- und Befundberichte, Bildgebung, Stellungnahme bisheriger Therapeuten sowie ein möglichst vollständig ausgefüllter Deutscher Schmerzfragebogen (DSF) inkl. des PCS (siehe **Abbildung 12**).

Neben der bereichsbezogenen Untersuchung führen alle beteiligten Professionen im Rahmen des IMA eine bereichsbezogene detaillierte Anamnese durch. Inhaltliche Überlappungen werden genutzt, um die Konstanz der Angaben zu prüfen (möglicherweise ergeben sich damit auch erste Hinweise auf Veränderungen des patienteneigenen Krankheitsmodells).

Zu Beginn des IMA kann dem Patienten das Formular „IMA Terminplan für Patienten“ **(C2)** ausgehändigt werden. In diesem werden (vor Aushändigung) die Zeiten der einzelnen Teile des IMA (ärztliche Untersuchung, physiotherapeutische Untersuchung, psychologische Untersuchung, Abschlussgespräch) eingetragen. Der Patient wird gebeten, sich jeden Termin durch den jeweiligen Durchführenden abzeichnen zu lassen und den Terminplan nach dem IMA bei der Anmeldung abzugeben. Der Plan wird dann vom Patienten unterschrieben und im PAIN2020-Zentrum verwahrt. Dieses Vorgehen gibt zum einen dem Patienten eine Übersicht über den Tagesablauf, zum anderen dient es der Sicherstellung der Leistungen im Haus und dem Nachweis gegenüber internen oder externen Partnern.

Während des IMA beurteilt jede Berufsgruppe die Gruppenfähigkeit des Patienten für den Fall, dass in der interdisziplinären Teamsitzung die Empfehlung einer IMST ausgesprochen werden könnte. Dies ist nicht zwingend für jeden Patienten erforderlich! **Es wird ausdrücklich darauf verwiesen, dass das IMA ergebnisoffen ist und die Beurteilung der Gruppenfähigkeit unabhängig von der Therapieempfehlung erfolgt.** Somit können auch bei Gruppenfähigkeit andere Verfahren als eine IMST für

den Patienten die geeignete Therapieform sein und somit als Ergebnis des IMA als Empfehlung ausgesprochen werden.

2.3.1.1 Ärztliche Anamnese / Untersuchung

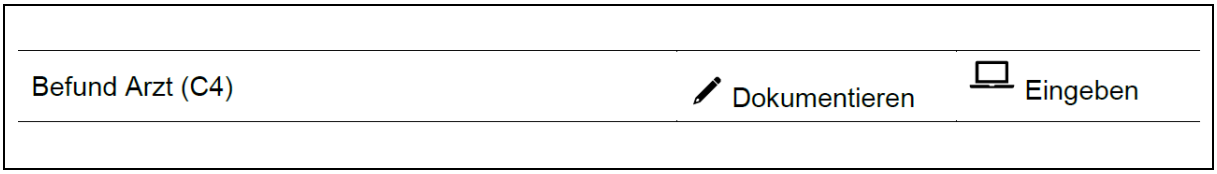


Abbildung 13: Titelblatt IMA (C1): Punkt 2

Die medizinische Diagnostik beinhaltet eine ausführliche Anamnese, deren Umfang von der Komplexität der Vorgeschichte bestimmt wird. Wenn Patienten bereits ausführlich vordiagnostiziert sein sollten, ist dennoch die erneute Abklärung potentiell bedrohlicher Erkrankung, z.B. Red Flags beim Rückenschmerz, aber auch Hinweise für symptomatische Kopfschmerzen, Malignome, internistische Erkrankungen etc. obligat. Die ärztlich-schmerztherapeutische Untersuchung erfolgt ebenfalls nicht nur symptombezogen, sondern sehr viel umfassender. Neben der Erfassung schmerzhafter Strukturen und, sofern möglich, deren Ursachen zielt sie auch auf die Diagnostik von schmerzbedingten Folgeveränderungen und schmerzunabhängigen Komorbiditäten ab. Weiter dient sie der Klärung, ob die Patienten körperlich dazu in der Lage sind, umfassende multimodale Therapieprogramme zu absolvieren und welches Setting dafür am besten geeignet ist. Weitergehende Diagnostik, die möglicherweise in Abhängigkeit vom Beschwerdebild erforderlich wird, wie Laboruntersuchungen, z.B. Entzündungsparameter, spez. Organuntersuchungen, bildgebende und elektroneuro-graphische Verfahren, aber auch die konsiliarische Zuziehung weiterer Fachdisziplinen erfolgen fakultativ.

2.3.1.1.1 Inhalte der ärztlichen Untersuchung

Die Inhalte sind dem Dokument „IMA ärztliche Aufgaben“ **(C3)** zu entnehmen:

- Aktenstudium unter Einbeziehung der Ergebnisse des standardisierten Schmerzfragebogens der Deutschen Schmerzgesellschaft e.V. (DSF),
- ärztliche Anamnese, Umfang entsprechend der Komplexität der Vorgeschichte,
- Schmerzanamnese:
  - Beschreibung der Schmerzen: Lokalisation, Qualität, Intensität, Modulierbarkeit, Auslöse-/Verstärkersituationen,
  - Krankheitsentwicklung: Erstmanifestation mit möglichen Auslösesituationen, damalige Lebensumstände, Auswirkungen der Beschwerden,
  - Chronifizierungsstadium (Mainzer Stadienmodell, MPSS),
  - zum Chronifizierungsrisiko beitragende Faktoren,
  - Bewertung bisheriger schmerzbezogener Diagnostik und Therapie (konservativ, operativ, interventionell, ambulant, teilstationär, stationär einschl. Rehabilitationen),
  - Krankheitsmodell des Patienten,
  - Therapieerwartung/-motivation,
- allgemeine medizinische Anamnese (Risikofaktoren vital bedrohliche Erkrankungen, z.B. Red Flags, Begleiterkrankungen),
- Medikamentenanamnese, aktuelle Medikation,
- Familienanamnese (schmerzbezogen, orientierend allgemein),
- psychosozialer Status (Sozial- und Berufsanamnese, einschl. Versorgungsbegehren),
- ärztliche Untersuchung:
  - orientierende orthopädische Untersuchung (z.B. Körperstatik, Beweglichkeit Gelenke und Wirbelsäule, Zustand der Muskulatur),
  - orientierende neurologische Untersuchung (z.B. Motorik, Sensibilität, Koordination, Muskeleigenreflexe, Nervenkompressionszeichen, vegetative Symptomatik),
  - orientierende internistische Untersuchung (z.B. Herz-Kreislauf-Basisuntersuchung, Blutdruck, Puls, Auskultation von Herz, Lunge, Gefäßstatus, Abdomenbefundung),

- Verhaltensbeobachtung (Konsistenz zw. subjektivem Schmerz-/Beeinträchtigungserleben und objektivierbaren medizinischen Befunden),

- falls indiziert, konsiliarische Erörterung mit Beratungsarzt und/oder weitere Diagnostik,
- diagnostische Einordnung schmerzbedingter Beeinträchtigungen nach ICD-10.

2.3.1.1.2 Ärztliche Dokumentation

Die ärztliche Befund-Dokumentation in PAIN2020 erfolgt nach dem Schema auf dem Dokument „IMA ärztliche Dokumentation“ **(C4)** (siehe **Abbildung 14**).

Kriterium	Befund/ Handlungsbedarf	Beurteilung	Kommentar
Morphologische, strukturelle Schädigung		spezif. fachmediz. Therapie indiziert/erforderlich? Ja ☐ Fraglich ☐ Nein ☐	
Weitere Diagnostik vor IMST notwendig		Ja ☐ Nein ☐	
Medikation		Gruppenfähigkeit für IMST Ja ☐ Fraglich ☐ Nein ☐	
Allgemeine Dekonditionierung		Gruppenfähigkeit für IMST Ja ☐ Fraglich ☐ Nein ☐	
Kardiovaskuläre Belastbarkeit		Kontraindikationen für IMST Ja ☐ Fraglich ☐ Nein ☐	
Weitere relevante Komorbiditäten		Kontraindikationen für IMST Ja ☐ Fraglich ☐ Nein ☐	

Abbildung 14: IMA ärztliche Dokumentation (C4): Ausschnitt 1

Sie fokussiert auf den ärztlichen Befund zur strukturellen Schädigung, die Notwendigkeit von Diagnostik, die medikamentöse Therapie und Indikation und Eignung zur Durchführung von Maßnahmen im Kontext der interdisziplinären multimodalen Schmerztherapie (IMST). Ziel ist hierbei nicht eine vollständige Dokumentation aller Fakten (die in den eigentlichen Patientenunterlagen erfolgen sollte), sondern eine Hilfestellung zur Wichtung der Befunde aus Sicht des schmerzmedizinischen Handlungsbedarfs in Vorbereitung für die Teamsitzung. So könnte z.B. in Bezug auf Medikation eine Überdosierung von Nicht-Opioiden auffällig sein, welche die Gruppenfähigkeit zwar nicht beeinträchtigt, aber dennoch korrigiert werden sollte.

Zusätzlich erfolgen Freitext-Notizen:

- zu den Zielen des Patienten und
- zu den Zielen für den Patienten aus ärztlicher Sicht.

Aus diesen Befunden resultiert danach eine Einschätzung, mit welcher der Arzt in die Teamsitzung geht (siehe **Abbildung 15**):

	Schweregrad Störungsbild (somatisch)	Bedeutung f. Schmerz-problematik	Sicherheit der Ein-schätzung	IMST-Ansatz erforderlich	Spezifische Behandlung erforderlich	Gruppen-fähigkeit für IMST	Kontra-indikation für IMST
Ärztlich	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____
	0 = kein 1 = leicht 2 = mittel 3 = schwer	0 = keine 1 = gering 2 = moderat 3 = hoch	1 = gering 2 = mittel 3 = hoch	0 = nein 1 = fraglich 2 = ja	0 = nein 1 = fraglich 2 = ja	0 = nein 1 = fraglich 2 = ja	0 = nein 1 = fraglich 2 = ja

Abbildung 15: IMA ärztliche Dokumentation (C4): Ausschnitt 2

2.3.1.1.3 Ergänzende Arztangaben (KEDOQ-Schmerz)

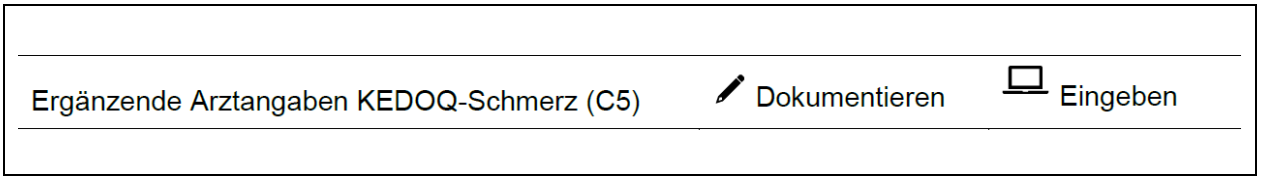


Abbildung 16: Titelblatt IMA (C1): Punkt 3

Neben dem Dokument „IMA ärztliche Dokumentation“ **(C4)** füllt der Arzt nach dem Assessment zusätzlich das Dokument „Ergänzende Arztangaben (KEDOQ-Schmerz)“ **(C5)** (siehe **Abbildung 17-21**) aus. Eine genaue Beschreibung der Inhalte erfolgt auf den folgenden Seiten.

B3. Setting der eingeleiteten bzw. veranlassten Behandlung

Bei dem Punkt B3 das Kreuz bitte immer bei ambulant setzen (siehe **Abbildung 17**).

B4. Ergänzende Informationen zum Schmerz

Hauptschmerzlokalisation

Es soll nur das die Behandlung bestimmende Schmerzbild kodiert werden. Hierzu muss mindestens eine Lokalisation (ein Oberbegriff) angegeben werden. Ein für den Patienten zusammengehöriges Schmerzbild kann durch Ankreuzen mehrerer Lokalisationen gekennzeichnet werden. Dabei dürfen nur maximal 3 Lokalisationen angekreuzt werden (und auch nur dann, sofern es sich um ein einziges zusammenhängendes Schmerzbild handelt) (siehe **Abbildung 18**).

B3. Setting der eingeleiteten bzw. veranlassten Behandlung

O ambulant	O teilstationär	O stationär	O keine Therapie
			O geplanter einmaliger Kontakt
			O ausschließlich Diagnostik
			O Gutachten

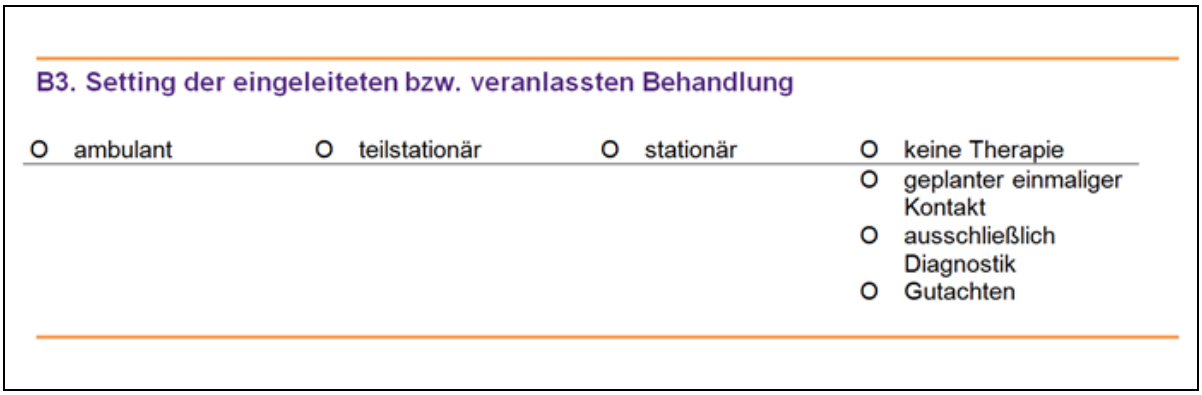


Abbildung 17: Ergänzende Arztangaben (KEDOQ-Schmerz) (C5): B3

B4. Ergänzende Informationen zum Schmerz

Hauptschmerzlokalisation (mindestens 1 Oberbegriff)

Kopf	Gesicht	Nacken/ Hals	Schulter/ Arm
O Gesamter Kopf bzw. Kopfhälfte	O Gesamtes Gesicht bzw. Gesichtshälfte	O Nacken	O Schulter
O occipital	O Oberkiefer	O Hals	O Gesamter Arm
O parietal	O Unterkiefer		O Oberarm
O Vertex			O Unterarm
O Stirn			O Ellenbogen
			O Handgelenk
			O Hand
			O Finger, Fingergelenke

Thorax	O Rücken, BWS	O Kreuz, LWS	Abdomen
O Gesamter Thorax			O Gesamtes Abdomen
O Thorax lateral			O Oberbauch
O Thorax ventral			O Unterbauch
			O Flanke

Becken	O Genital-/ Perianalregion	Bein	O Wide spread pain
O Gesamtes Becken		O Gesamtes Bein	
O Leiste		O Oberschenkel	
O Hüftbereich		O Unterschenkel	
O Kreuzbein		O Knie	
O Steißbein		O Sprunggelenk	
		O Fuß	
		O Zehen, Zehengelenke	

O Polyarthralgien	O Hemi-/ Panalgesie	O Gesamter oberer Quadrant	O Gesamter unterer Quadrant

O Sonstige Schmerzverteilung: _____

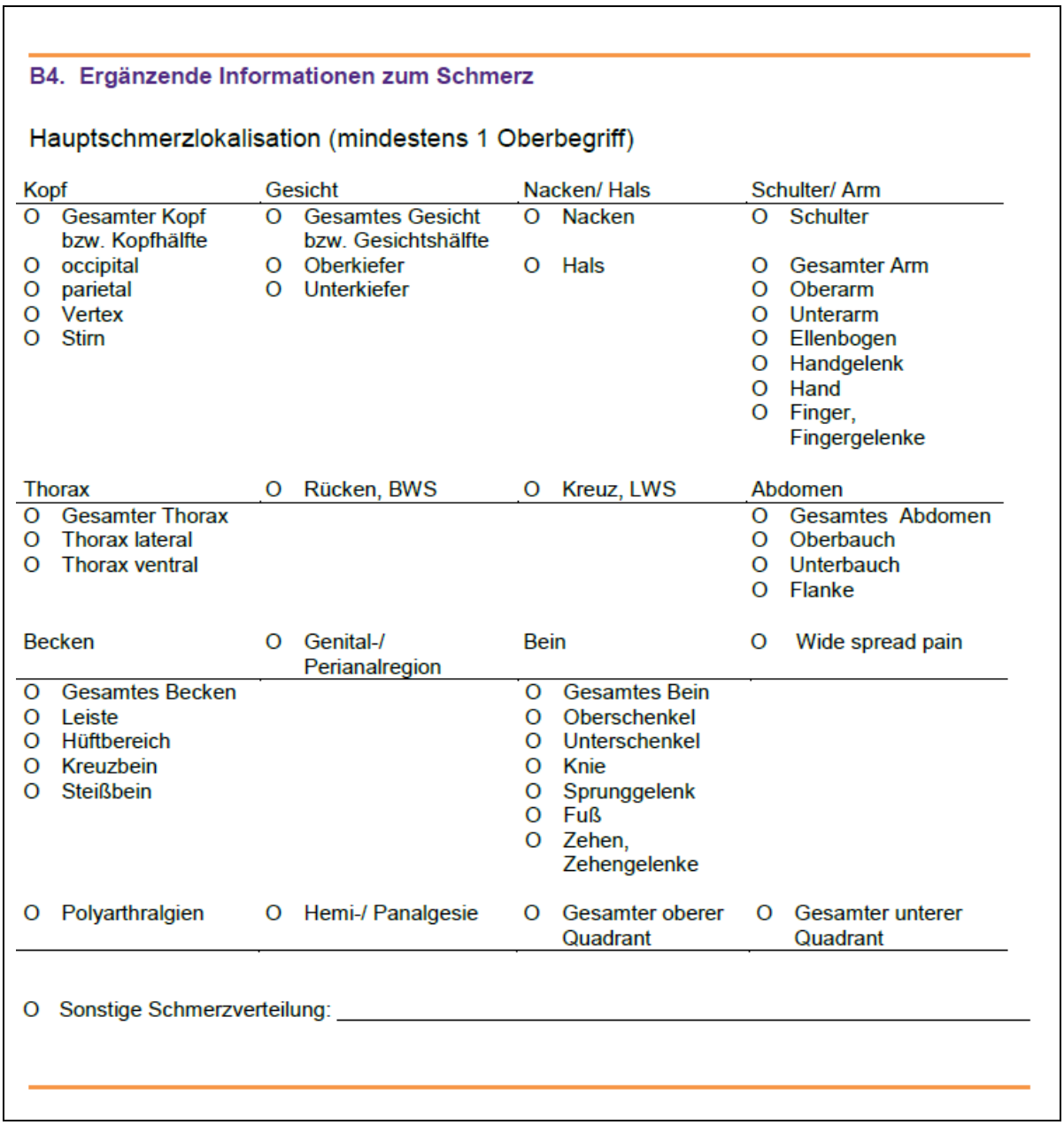


Abbildung 18: Ergänzende Arztangaben (KEDOQ-Schmerz) (C5): B4

Beispiel:
Nackenschmerz mit Ausstrahlung bis in die Hand und in den Hinterkopf
→ Kodierung: „Nacken“, „gesamter Arm“, „occipital“

- Bitte beachten: Angaben von mehr als 3 Lokalisationen werden bei der Auswertung als „wide spread pain“ kodiert.
- Kann sich der Patient nicht auf eine Hauptschmerzlokalisation festlegen, ist in der Regel die Angabe „wide spread pain“, „Polyarthralgie“ oder „Hemi-/Panalgesie“ treffender.
- Eine Differenzierung nach ein- oder beidseitiger Lokalisation erfolgt nicht.
- Bei einer Schmerzausstrahlung in die Extremitäten wird die maximale Ausstrahlung kodiert.

Beispiel:
Kreuzschmerz mit Ausstrahlung zur Hüfte, in die Leiste, zum Steißbein und in den Oberschenkel
→ Kodierung: „Kreuz“, „Becken“, „Oberschenkel“

Mainz-**P**ain **S**taging **S**ystem – Das Mainzer Stadiensystem der Schmerzchronifizierung (H.U Gerbersagen, J. Korb, B. Nagel und P. Nilges, DRK Schmerz Zentrum Mainz).

Die Bestimmung der Schmerzchronifizierung nach dem Mainzer Pain Staging System (MPSS) mit seinen 4 Achsen ist ärztliche Aufgabe. Grundlage sind die Angaben des Patienten im Anamnesegespräch. Im Folgenden die Testanweisung für das MPSS (siehe **Abbildung 19**):

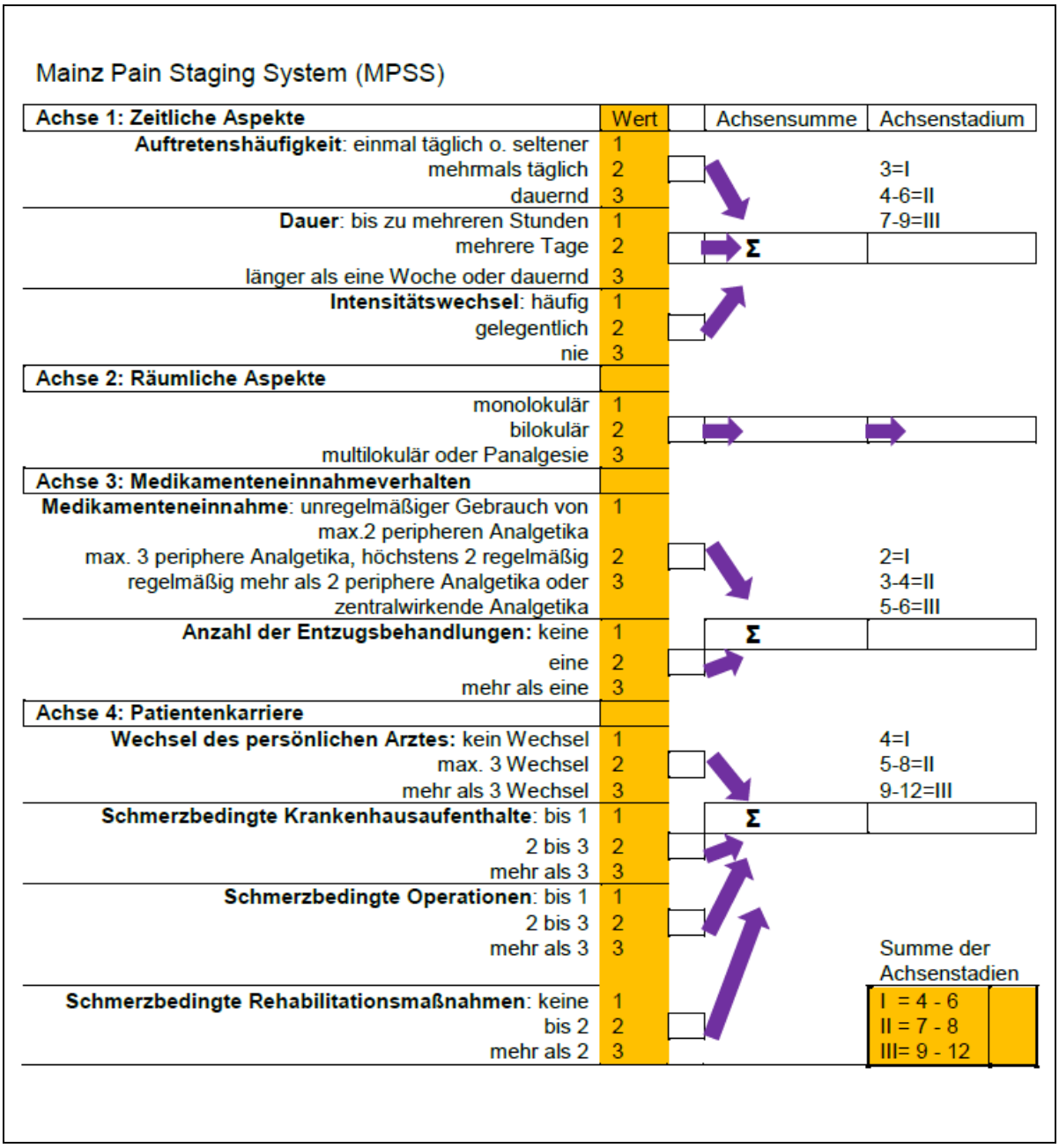


Abbildung 19: Ergänzende Arztangaben (KEDOQ-Schmerz) (C5): MPSS

1. Achse I: Zeitliche Aspekte des Schmerzes

Erläuterungen:

- Die Fragen beziehen sich auf den Zeitraum der letzten **4 Wochen** vor der Erhebung.
- Bei multilokulären Schmerzen beziehen sich die Fragen auf den **Haupt-schmerz** des Patienten.

1.1 Auftretenshäufigkeit der Schmerzen

Frage:
Wie oft traten Ihre (Haupt-) Schmerzen in den letzten 4 Wochen im Allgemeinen (durchschnittlich) auf?

Codiere:

1: Die Schmerzen treten nicht täglich auf; oder sie treten maximal einmal täglich auf, gehen aber wieder auf Null zurück; es gibt längere schmerzfreie Intervalle (Schlaf wird nicht als schmerzfreies Intervall gewertet). Bestanden keine Schmerzen in den letzten 4 Wochen wird ebenfalls 1 codiert

2: Die Schmerzen treten mehrmals täglich auf, gehen aber wieder bis auf Null zurück, es gibt schmerzfreie Intervalle (hierbei wird der Schlaf nicht als schmerzfreies Intervall gewertet)

3: Die Schmerzen sind bis auf seltene schmerzfreie Momente (und Schmerzfreiheit im Schlaf) dauernd vorhanden, d.h. der Schmerz geht im Allgemeinen nicht auf null zurück

1.2 Schmerzdauer

Frage:
Wie lange hielten Ihre (Haupt-) Schmerzen in den letzten 4 Wochen im Allgemeinen an?

Codiere:

1: Die Schmerzen halten in der Regel bis zu mehreren Stunden oder kürzer an

2: Die Schmerzen halten meist mehrere Tage, höchstens bis zu einer Woche lang an

3: Die Schmerzen halten meist länger als eine Woche an oder sie sind dauerhaft vorhanden

1.3 Wechsel der Schmerzintensität

1.3.1 Dauerschmerzen

Frage:
Zeigten Ihre Schmerzen in den letzten 4 Wochen im allgemeinen Schwankungen in der Stärke, d.h. wechselten die Schmerzen zwischen leichten, mäßigen und starken Schmerzen?

Codiere:

1: Schwankungen um zwei oder mehr Skalenwerte (NSS 0-10), zweimal oder öfter pro Woche

2: Schwankungen um zwei oder mehr Skalenwerte (NSS 0-10), seltener als zweimal pro Woche

3: Konstante Schmerzintensität

1.3.2. Anfallsartige Schmerzen

Frage:
Traten Ihre Schmerzen in den letzten Wochen in unterschiedlicher Stärke auf, d.h. gab es leichte, mäßig starke und starke Schmerzanfälle?

Codiere:

1: Die einzelnen Schmerzanfälle waren zumeist (50% oder mehr) von unterschiedlicher Stärke (> 2 Skalenwerte Differenz NSS 0-10)

2: Die einzelnen Schmerzanfälle waren nur zeitweise (unter 50%) von unterschiedlicher Stärke (> 2 Skalenwerte Differenz NSS 0-10)

3: Die einzelnen Schmerzanfälle hatten (nahezu) immer die gleiche Intensität

2. Achse II: Räumliche Aspekte des Schmerzes, Lokularität der Schmerzen

Erläuterungen:

- Die Fragen beziehen sich auf den Zeitraum der letzten 4 Wochen vor der Erhebung.

- Nachfragen: Gibt es Haupt- und Nebenschmerzen? Welche Schmerzen gehören für Sie zusammen?
- Kritische Punkte: Unterschiedliche Lokalisationen, die vom Patienten als zusammengehörender Schmerz verstanden werden, werden mit 1 kodiert (z.B. Kreuz-, Beinschmerzen, die gleichzeitig auftreten und als zusammengehörend erlebt werden). Gleiche Lokalisationen, die mit unterschiedlichen Schmerzen besetzt sind, werden mindestens mit 2 codiert.
- (z.B. Dauer-Kopfschmerzen vom Nacken ausgehend und zusätzlich einseitige attackenartige Kopfschmerzen anderen Charakters).
- Die Schmerzen müssen für den Patienten von Krankheitswert gewesen sein; sie waren mit einer relevanten Beeinträchtigung für den Patienten verbunden.

Frage:
An welchen Körperregionen litten Sie in den letzten 4 Wochen unter Schmerzen? Wie viele Schmerzbilder konnten Sie dabei unterscheiden?

Codiere:

1: Der Patient klagt über ein für ihn zusammengehörendes Schmerzbild (an einer oder verschiedenen Regionen des Körpers)

2: Der Patient klagt über zwei abgrenzbare Schmerzbilder, die an einer oder an mehreren Stellen des Körpers lokalisiert sein können

3: Der Patient klagt über mehr als zwei voneinander abgrenzbare Schmerzbilder, oder seine Schmerzen nehmen mindestens 50% oder mehr der Körperoberfläche ein

3. Achse III: Medikamenteneinnahmeverhalten

3.1 Medikamenteneinnahme

Erläuterungen:

- Die Frage bezieht sich auf den Zeitraum der letzten 4 Wochen vor der Erhebung.

- Schmerzbezogene Medikamente werden in folgende 3 Gruppen eingeteilt:

Gruppe I:	Nicht-Opioid-Monoanalgetika (u.a. NSAR, Paracetamol, Metamizol),
Gruppe II:	schwach und stark wirksame Opioide,
Gruppe III:	Analgetika-Mischpräparate, Migränemittel, Muskelrelaxantien, Tranquilizer, Antidepressiva, Neuroleptika, Antiepileptika und Cortisonderivate, sofern sie zur Schmerztherapie eingesetzt wurden.

Frage:
Haben Sie während der letzten 4 Wochen Medikamente gegen Ihre Schmerzen eingenommen?

Codiere:

1: Keine Medikamente, oder Einnahme an weniger als 15 Tagen pro Monat

2: Bis maximal zwei Medikamente der Gruppe I, an mehr als 15 Tagen pro Monat

3: Mehr als zwei Medikamente der Gruppe I an mindestens 15 Tagen im Monat; oder zumindest ein Medikament der Gruppen II oder III, an mindestens 15 Tagen pro Monat

3.2 Medikamentenentzugsbehandlungen

Erläuterungen:

- Die Frage bezieht sich auf die **gesamte Lebenszeit** für die in Frage 2 angegebenen Schmerzlokalisationen.
- Ein Entzug (oder Dosisreduktion) wird hier nur bewertet, wenn er (sie) im Rahmen einer ambulanten oder stationären ärztlichen Behandlung stattgefunden hat.
- Eine selbstständige Dosisreduktion muss mit behandlungsbedürftigen Entzugssymptomen verbunden gewesen sein.

.

Frage:
Wurde bei Ihnen jemals ein Medikament, das Sie wegen Ihrer Schmerzen einnahmen entzogen, oder versucht die Dosis wesentlich zu reduzieren?

Codiere:

1: Keine Entzugsbehandlung oder erhebliche Dosisreduktion in der gesamten Vorgeschichte

2: Eine Entzugsbehandlung oder erhebliche Dosisreduktion in der gesamten Vorgeschichte

3: Mehrfach Entzugsbehandlungen oder erhebliche Dosisreduktion in der gesamten Vorgeschichte

4. Achse IV: Inanspruchnahme des Gesundheitswesens

Erläuterung:

- Die Fragen beziehen sich auf die gesamte Lebenszeit für die in Frage 2 angegebenen Schmerzlokalisationen.

4.1 Hausarztwechsel

Erläuterung:

- Es werden nur Wechsel des Hausarztes bzw. persönlichen Arztes wegen erfolgloser Schmerzbehandlung gewertet. Umzug, Schließen der Praxis etc. gelten nicht (Konsultationen verschiedener Fachärzte mit oder ohne Überweisung werden hier nicht "gezählt").

Frage:
Haben Sie wegen nicht erfolgreicher Behandlung Ihrer Schmerzen jemals Ihren Hausarzt bzw. Ihren persönlichen Arzt gewechselt?

Codiere:

1: Kein Wechsel des Hausarztes bzw. des persönlichen Arztes

2: Maximal drei Wechsel des Hausarztes bzw. des persönlichen Arztes

3: Mehr als drei Wechsel des Hausarztes bzw. des persönlichen Arztes

4.2 Schmerzbezogene Krankenhausaufenthalte

Erläuterung:

- Es werden nur schmerzbezogene stationäre Aufenthalte gewertet. Kuren und Aufenthalte in Rehabilitationseinrichtungen siehe unter 4.4.

Frage:
Wurden Sie bereits einmal wegen Ihrer Schmerzen stationär in einem Krankenhaus behandelt?

Codiere:

1: Keine oder nur eine stationäre schmerzbezogene Krankenhausbehandlung (Diagnostik und/oder Therapie)

2: Zwei bis drei stationäre schmerzbezogene Krankenhausaufenthalte

3: Mehr als drei stationäre schmerzbezogene Krankenhausaufenthalte

4.3 Schmerzbezogene Operationen

Erläuterung:

- Es werden nur hauptsächlich aufgrund der Schmerzen durchgeführte Operationen gewertet.
- Operative Eingriffe zur Therapie der Grunderkrankung oder anderer mit der Erkrankung verbundener Symptome werden nicht gewertet (z.B.: Bandscheibenoperation bei schwerer Pare- se; Versorgung von Frakturen nach Trauma; Adhäsiolyse bei Subileus etc.)
- Bei Kopf-Gesichtsschmerzen nach schmerzbezogenen Zahnextraktionen (eine Sitzung gilt als eine OP), Kieferoperationen und HNO-ärztlichen Operationen fragen
- Bei anderen Schmerzen nach endoskopischen Eingriffen (im Bauchraum, an den Gelenken) fragen
- Erfolgten Narbenkorrekturen? (Narbenkorrekturen aus kosmetischen Gründen zählen nicht)
- Es werden alle ambulant und stationär durchgeführten Eingriffe gezählt

Frage:
Wurden Sie jemals aufgrund Ihrer Schmerzen operiert?

Codiere:

1: Kein oder eine schmerzbezogene Operation

2: Zwei bis drei stationäre schmerzbezogene Operationen

3: Mehr als drei stationäre schmerzbezogene Operationen

4.4 Schmerzbezogene Kuren und Aufenthalte in Rehabilitationseinrichtungen

Erläuterung:

- Es werden nur schmerzbezogene Kuren und stationäre Aufenthalte in Rehabilitationseinrichtungen gewertet.

Frage:
Waren Sie aufgrund Ihrer Schmerzen jemals zu einem Kuraufenthalt oder zu einer stationären Rehabilitationsmaßnahme?

Codiere:

1: Keine schmerzbezogene Kur oder Rehabilitationsmaßnahme

2: Eine oder zwei Kuren oder Rehabilitationsmaßnahmen

3: Mehr als zwei Kuren oder Rehabilitationsmaßnahmen

Eine Testanweisung zum MPSS als PDF-Version finden Sie auch auf der Homepage des DRK Schmerz-Zentrum Mainz unter http://www.drk-schmerz-zentrum.de/mz/06_downloads/6-2_aerzte.php?navid=41.

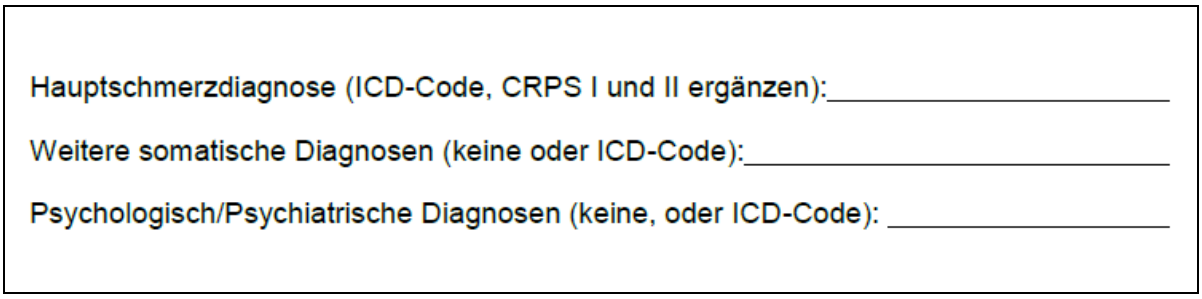


Abbildung 20: Ergänzende Arztangaben (KEDOQ-Schmerz) (C5): Diagnosen

Hauptschmerzdiagnose

Hier wird die für den Hauptschmerz wesentliche medizinische Diagnose als ICD (ergänzt um CRPS I und II) angegeben; dies kann auch eine F-Diagnose (z.B. F32.1) sein. Es ist nur eine Angabe möglich, weitere relevante Diagnosen können unter „weitere somatische Diagnosen“ oder „psychologisch/psychiatrische Diagnosen“ dokumentiert werden. Wird der Schmerz wesentlich durch eine klare medizinische Erkrankung verursacht, ist diese Diagnose zu kodieren (siehe **Abbildung 20**). Die Diagnosen werden nach Abschluss des Teamgesprächs übertragen.

Beispiele:

- Fußschmerz bei diabetischer Polyneuropathie
- Gesichtsschmerz bei Trigeminusneuralgie
- Armschmerz bei Radikulopathie C7 durch einen NPP HWK6/7
- Migränekopfschmerz ohne Aura
- Leistenschmerz bei Coxarthrose

Kann der Schmerz nicht wesentlich auf eine spezifische medizinische Diagnose zurückgeführt werden, wie es oft bei muskuloskelettalen Schmerzen der Fall ist, oder ist die Genese unklar, wird entsprechend den Deutschen Kodierrichtlinien die Lokalisation des Schmerzes kodiert: (https://www.g-drg.de/G-DRG-System_2018/Kodierrichtlinien/Deutsche_Kodierrichtlinien_2018).

Beispiele:

- nicht spezifischer Kreuzschmerz mit erheblichen funktionellen, strukturellen aber auch psychosozialen Einflussfaktoren
  → Kodierung: [M54.5]
- „Wide spread pain“ ohne dass die Kriterien eines Fibromyalgiesyndroms erfüllt sind und ohne Hinweis auf eine entzündlich rheumatische Erkrankung
  → Kodierung: [R52.2]
- Knieschmerz ohne wesentliche arthrogene Pathologie
  → Kodierung: [M79….]

Strukturelle Faktoren, die relevant aber nicht ausschließlich oder überwiegend den Schmerz beeinflussen, sollen unter weiteren somatischen Diagnosen erfasst werden. Die Entscheidung, welchen Einfluss ein struktureller Befund hat, kann nur als klinisches Urteil unter Berücksichtigung von Anamnese und Untersuchungsbefund erfolgen.

Weitere somatische Diagnosen

- Keine oder ggf. weitere für die Behandlung der Schmerzerkrankung relevante somatische Erkrankungen werden hier kodiert.
- Mehrfachangaben sind möglich.
- Kodiert werden hier alle Diagnosen, die die Schmerzerkrankung und/oder die Behandlung beeinflussen können.

Psychologisch/Psychiatrische Diagnosen

- Keine oder ggf. weitere für die Behandlung der Schmerzerkrankung relevante psychologisch/psychiatrische Diagnosen als ICD werden hier kodiert.
- Kodiert werden hier alle Diagnosen, die die Schmerzerkrankung und/oder die Behandlung beeinflussen können.
- Mehrfachangaben sind möglich.

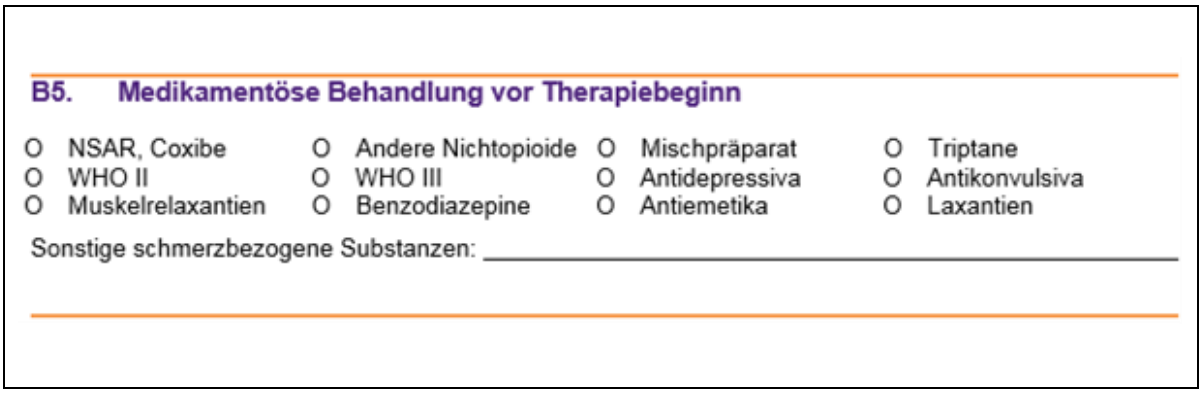


Abbildung 21: Ergänzende Arztangaben (KEDOQ-Schmerz) (C5): B5

B5. Medikamentöse Behandlung vor Therapiebeginn

Die Angaben zur medikamentösen Behandlung sind wie folgt anzugeben (siehe **Abbildung 21**):

- „Nein“ bei keiner medikamentösen Behandlung,
- „Ja“ bei medikamentöser Behandlung und Angabe von zumindest einer der folgenden Medikamentengruppen: (NSAR, Coxibe; andere Nichtopioide; Mischpräparate; Triptane, WHO II; WHO III; Antidepressiva, Antikonvulsiva, Muskelrelaxantien, Benzodiazepine, Anitemetika, Laxantien, sonstige schmerzbezogene Substanzen),
- erfasst wird hier auch eine medikamentöse Therapie bei Bedarf, sofern sie nicht nur gelegentlich (< 1 x pro Woche) erfolgt,
- Mehrfachnennungen sind möglich.

2.3.1.2 Physiotherapeutische Befundaufnahme

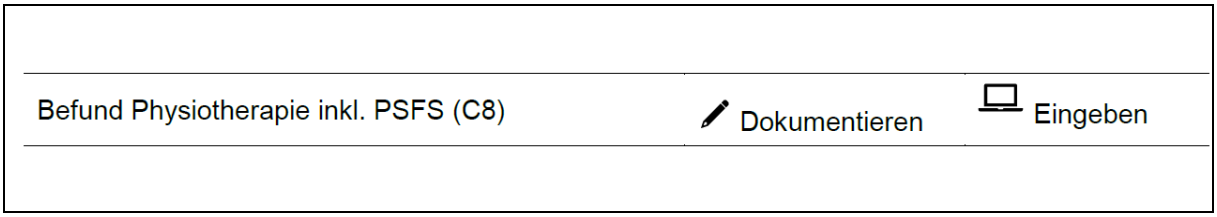


Abbildung 22: Titelblatt IMA (C1): Punkt 4

Im Mittelpunkt stehen ebenfalls zunächst das aktuelle Beschwerdebild, aber auch die bisherige Entwicklung und insbesondere die Auswirkungen auf Funktionsstatus und Aktivitätsgrad sowie die Teilhabe am täglichen Leben (z.B. ADL, auch berufsspezifische Befragung). Der Schwerpunkt der physiotherapeutischen Untersuchung ist weniger schadens-, sondern funktionell-orientiert. Dabei geht es nicht nur um die Beschreibung von Funktionsminderungen bei Affektionen des Bewegungsapparats, sondern auch um Auswirkungen sonstiger Schmerzen auf Haltung, Bewegungsverhalten und Aktivitätsniveau sowie um die Entwicklung eines Verständnisses für Hypothesen zum Schmerz und deren Einflussfaktoren. Weiter liegt das Augenmerk darauf, bisher ungenutzte Bewegungsoptionen als mögliche Ressourcen zu identifizieren.

2.3.1.2.1 Inhalte der physiotherapeutischen Untersuchung

Inhalte der physiotherapeutischen Befundaufnahme sind (nach Casser et al. 2013 und AHK Curriculum SpSPT) (s. auch Dokument „IMA physiotherapeutische Aufgaben“) **(C6)**:

- Aktenstudium – Diagnosen, Vorbefunde (Schwerpunkt sind vorliegende Funktionseinschränkungen); Ergebnisse des DSF,
- Anamnese:
  - Vorerfahrungen, laufende/abgeschlossene Behandlungen aus Sicht der Patienten,
  - Gründe für Verschlechterung/Möglichkeiten der Verbesserung,
  - Erfassung der beruflichen Anforderungen und Belastungen (Arbeitsplatzergonomie, monotone Bewegungen/Belastungen, hohe berufliche körperliche Belastungen, Zwangshaltungen),
- Befunderhebung:
  - Schmerzlokalisation und -intensität (aktuelle Schmerzzeichnung und NRS),
  - komplexe funktionelle Befundung unter Berücksichtigung aller Funktionseinschränkungen mit:
    - Haltungsanalyse,
    - Palpationsbefund (Muskulatur, Bindegewebe, Haut),
    - Beweglichkeit: Befundadaptierte Messung der Beweglichkeit (Weichteile, Muskulatur, Gelenke, neurale Strukturen),

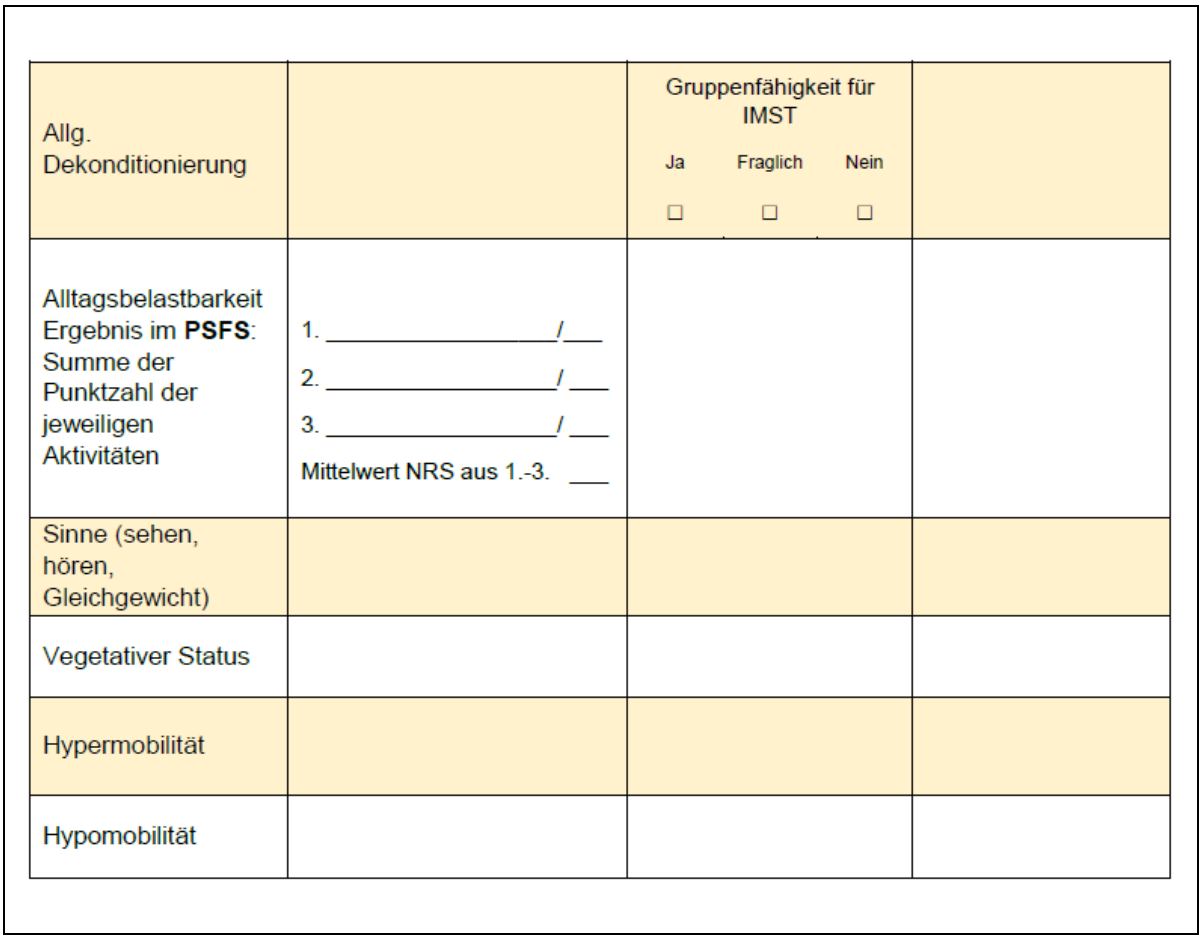
        - Muskelfunktion und Kraft:
            - körperliche Funktionsüberprüfung des Halte- und Bewegungsapparates mit Differenzierung der Störungen mit Schmerzrelevanz,
            - Erfassung von gestörten Haltungs- und Bewegungsmustern,
            - Provokationsbefund mit Hinweis auf mögliche betroffene Strukturen (z.B.: Muskulatur, Gelenke),
            - Kennmuskulatur,
            - Prüfung der muskulären Leistungsfähigkeit (Muskelfunktionsprüfung, Kraft, Ausdauer, Koordination auch im Hinblick auf die Erfordernisse zur Partizipation),
    - vegetative Anamnese und Befund,
    - Erfassen von aktivitäts-bezogenen Selbsthilfestrategien zur Beeinflussung eventueller Schmerzen,
    - Verhaltensbeobachtung in Bezug auf Präsentation des subjektiven Schmerzerlebens und Funktionsfähigkeit, Vermeidungsverhalten, Durchhalteverhalten,
    - Ganganalyse (Qualität der Bewegungsabläufe, Gehstrecke, Gehtempo (gehen, traben, laufen, joggen, beschleunigen),
    - alltagsspezifische Belastbarkeit (Körperpflege/An-/Auskleiden, Stuhlsteigen, Treppe steigen, Bücken/Heben, Über-Kopf Greifen, Autofahren/Einparken, Sprechen/Hören/Sehen).

2.3.1.2.2 Physiotherapeutische Dokumentation inkl. PSFS und Hypothesen zum Schmerz

Die physiotherapeutische Befund-Dokumentation erfolgt nach folgendem Schema auf dem Dokument „IMA physiotherapeutische Dokumentation“ **(C8)**. Ziel ist hierbei nicht eine vollständige Dokumentation aller Fakten (die in den eigentlichen Patientenunterlagen erfolgen sollte), sondern eine Wichtung der Befunde aus Sicht des schmerzphysiotherapeutischen Handlungsbedarfs in Vorbereitung für die Teamsitzung (siehe **Abbildung 23** und **24**).

Kriterium	Befund	Beurteilung	Kommentar
Funktionsstörung	Unilokulär: _____ Bi-/Multilokulär: _____ Orte	Spezifische physio-therapeutische Behandlung, Intervention erforderlich Ja Fraglich Nein ☐ ☐ ☐	
	Verkettung: Ja ☐ Nein ☐		
	komplexeres Bild: Ja ☐ Nein ☐		
Spezifische Einschränkungen		Gruppenfähigkeit für IMST Ja Fraglich Nein ☐ ☐ ☐	
Gehstrecke		Gruppenfähigkeit für IMST Ja Fraglich Nein ☐ ☐ ☐	
Transfer		Gruppenfähigkeit für IMST Ja Fraglich Nein ☐ ☐ ☐	
Kardiovaskuläre Belastbarkeit		Gruppenfähigkeit für IMST Ja Fraglich Nein ☐ ☐ ☐	

Abbildung 23: IMA physiotherapeutische Dokumentation (C8): Ausschnitt 1



Allg. Dekonditionierung		Gruppenfähigkeit für IMST Ja ☐ Fraglich ☐ Nein ☐	
Alltagsbelastbarkeit Ergebnis im **PSFS**: Summe der Punktzahl der jeweiligen Aktivitäten	1. _____/___ 2. _____/ ___ 3. _____/ ___ Mittelwert NRS aus 1.-3. ___		
Sinne (sehen, hören, Gleichgewicht)			
Vegetativer Status			
Hypermobilität			
Hypomobilität			

Abbildung 24: IMA physiotherapeutische Dokumentation (C8): Ausschnitt 2

Fragebogen:

Als patientenorientiertes Messinstrument zur Quantifizierung des funktionellen Aktivitätsstatus wird die deutsche Version der „Patient Specific Functional Scale“ (**PSFS**, Heldmann et al. 2015) verwendet. Die Patientenspezifische Funktionsskala dient zur Messung der subjektiven Einschätzung von individuell gewählten Aktivitäten und eignet sich gut zur Evaluation. Bei der Durchführung der PSFS werden die Patienten gebeten, drei Aktivitäten zu nennen, die sie aufgrund ihres Gesundheitsproblems nicht oder nur mit Schwierigkeiten ausführen können. Diese Befragung verläuft strukturiert. Um mögliche Verzerrungen während der Durchführung auszuschließen sind die Physiotherapeuten angehalten, den Patienten im direkten Anschluss an die Anamnese folgende Instruktionen vorzulesen: „Gibt es heute bestimmte Aktivitäten, die Sie nicht oder nur mit Schwierigkeiten aufgrund ihres Gesundheitsproblems ausführen können?“ Anschließend werden die Patienten gebeten, jede ihrer genannten Aktivitäten auf einer Skala von 0 bis 10 (0 = unfähig, die Aktivität auszuführen, 10 = kann die Aktivität auf dem gleichen Niveau wie vor der Verletzung oder dem Problem ausführen)

zu bewerten. Bei potentiellen Folgeerhebungen (nur im B-IMST) sollen die Patienten erneut die gleichen Aktivitäten auf der Skala bewerten. Der Gesamtscore wird als Mittelwert der Punktzahl der einzelnen Items berechnet. Im Falle einer ausbleibenden oder nur geringfügigen Schmerzlinderung kann eine Aktivitätssteigerung ermittelt und dem Patienten aufgezeigt werden.
Die Durchführung der PSFS dauert ca. 5 – 10 Minuten und erfordert kein besonderes Training.
Die Ergebnisse des PSFS (Aktivität/Punktzahl/Mittelwert) werden vom Therapeuten auf dem Dokument „Patientenspezifische Funktionsskala (PSFS)“ **(C7)** dokumentiert.

Aus den Befunden entwickelt der Physiotherapeut im „Clinical Reasoning-Prozess“ unter Zuhilfenahme der Ergebnisse des PSFS (s.o.) sowie der klinischen Untersuchung eine Einschätzung der vorrangigen Hypothesen zum Schmerz (Beispiel in **Abbildung 25**).

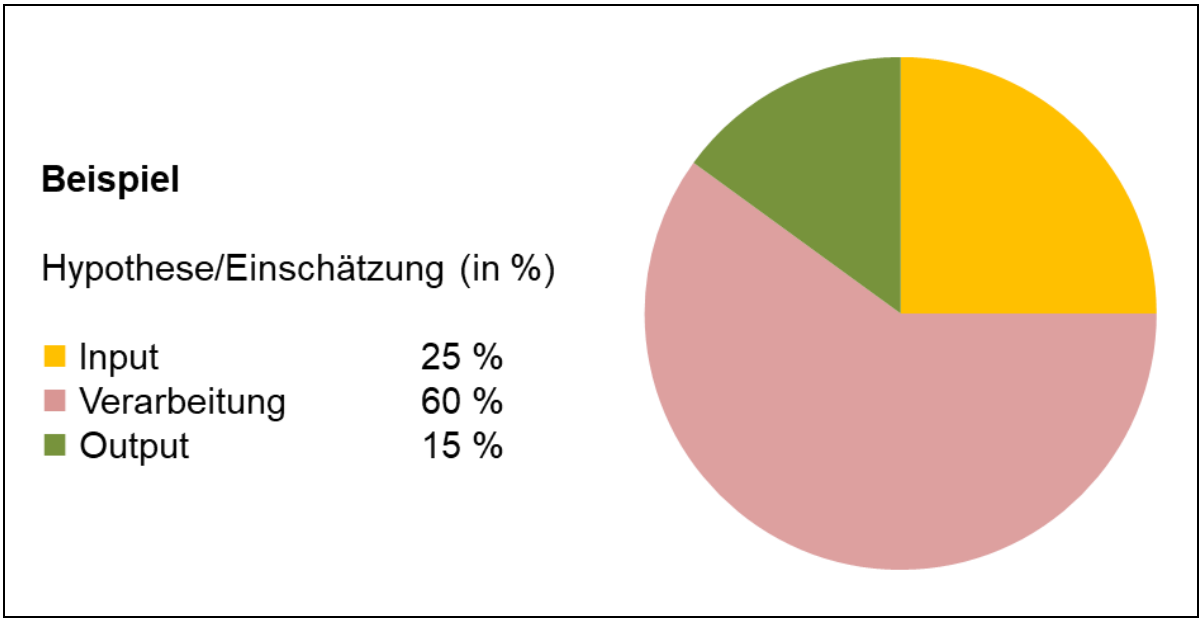


Abbildung 25: IMA physiotherapeutische Dokumentation (C8): Ausschnitt 3

Die hypothetische Gewichtung der Mechanismen mit der Unterscheidung von Inputebene, Verarbeitungsebene und Outputebene ist zu dokumentieren. Dokumentiert werden drei Prozentzahlen (Input, Verarbeitung, Output) die in der Summe 100 ergeben. Es können auch mehrere „Kreuze“ auf einer Ebene gesetzt werden. (siehe **Abbildung 26**).

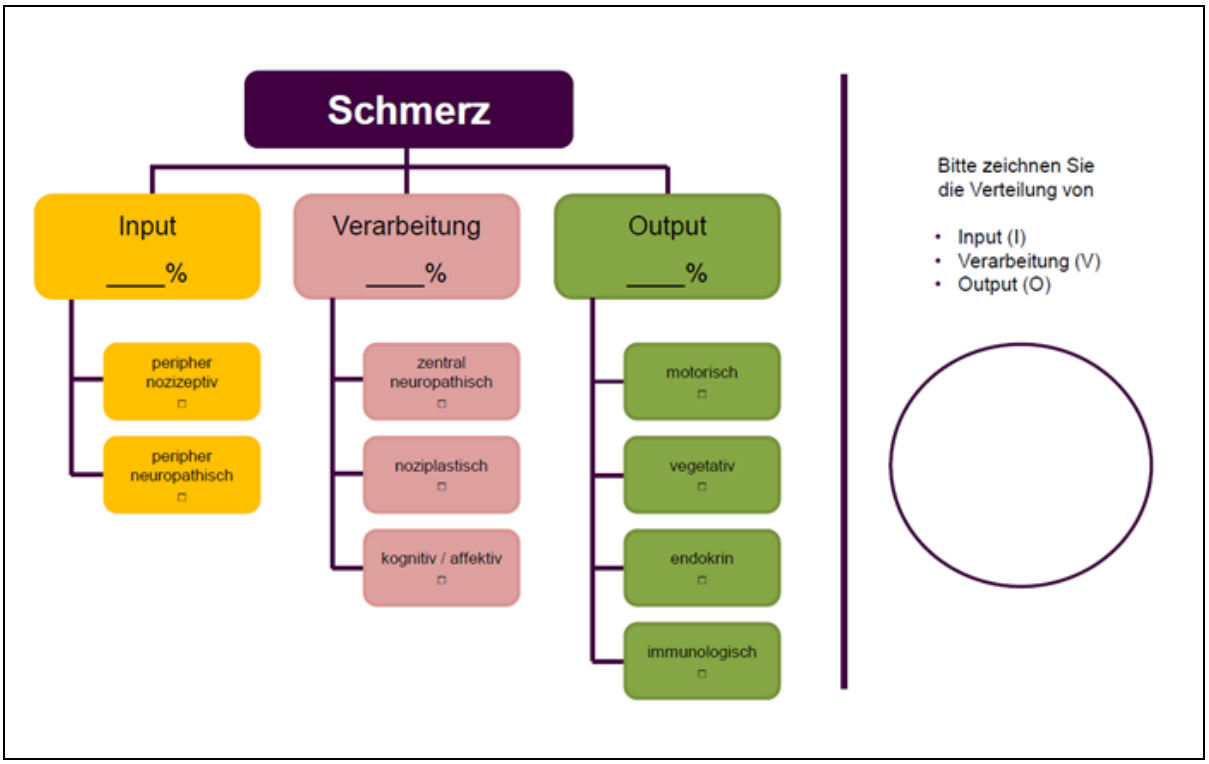


Abbildung 26: IMA physiotherapeutische Dokumentation (C8): Ausschnitt 4

Auf der Inputebene (Input: Afferenzen aus der Peripherie, die für die Entstehung von Schmerz verantwortlich sind) wird unterschieden in „peripher nozizeptiv“ sowie „peripher neuropathisch“. Peripher nozizeptiver Schmerz wird durch nozizeptiv versorgtes Gewebe ausgelöst (u.a. Muskeln, Gelenkkapseln, Bänder, Knochen, Organe oder auch Nervenbindegewebe). Dabei kann ein entzündlicher, ischämischer oder mechanischer Prozess zugrunde liegen. Beim peripher neuropathischen Schmerz ist der Nerv selbst der Ursprung der Symptomatik. Dies geht auch aus den Untersuchungsbefunden/Tests hervor.

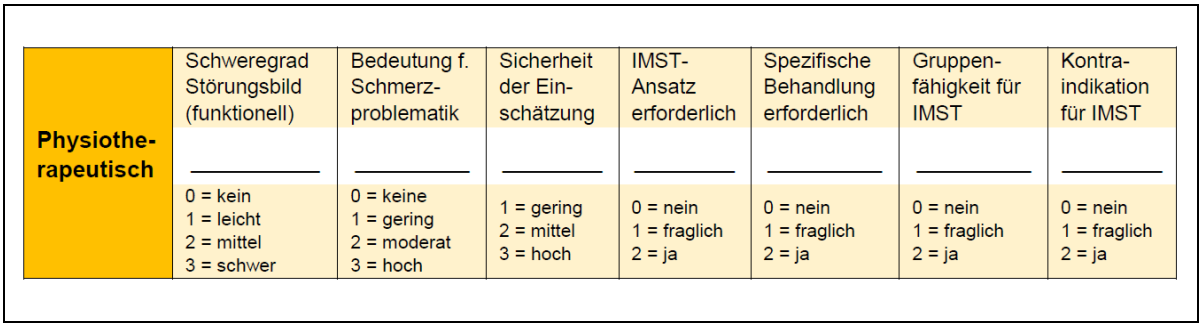
Auf der Verarbeitungsebene (Verarbeitung: Schmerz wird durch Interaktion und Veränderungen im zentralen Nervensystem moduliert oder generiert) wird unterschieden in „zentral neuropathisch“, „noziplastisch“ sowie „kognitiv-affektiv“. Zentral neuropathische Mechanismen sind pathologische Veränderungen des zentralen Nervensystems, die für Schmerz verantwortlich sind (z.B. Hirninfarkt, MS, Querschnitt). Noziplastische Mechanismen sind Anpassungsvorgänge an bestimmte Reize, die im Verlauf automatisiert werden (z.B. zentrale Sensibilisierung, Veränderung rezeptiver Felder, Schmerzgedächtnis). Kognitiv-affektive Faktoren sind Gedanken und Gefühle, die schmerzauslösend oder schmerzunterhaltend wirken.

Auf der Outputebene (Output: maladaptive und dysfunktionale Reaktionen des ZNS unterhalten den Schmerz) wird unterteilt in: “motorisch“ (z.B. übermäßige Schonhaltung und Anspannung, herabgesetzte Kraft, Koordinationsdefizite), “vegetativ“ (z.B. Schwitzen, Rötung, Wärme, Kälte) “endokrin“ (z.B. Diabetes) und „immunologisch“ (z.B. Abwehrschwäche, Autoimmunerkrankungen).

Zusätzlich erfolgen Freitext-Notizen:

- zu den Zielen des Patienten und
- zu den Zielen für den Patienten aus physiotherapeutischer Sicht.

Aus den Befunden resultiert danach eine Einschätzung, mit welcher der Physiotherapeut in die Teamsitzung geht (siehe **Abbildung 27**).



Physiotherapeutisch	Schweregrad Störungsbild (funktionell)	Bedeutung f. Schmerzproblematik	Sicherheit der Einschätzung	IMST-Ansatz erforderlich	Spezifische Behandlung erforderlich	Gruppenfähigkeit für IMST	Kontraindikation für IMST
	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____
	0 = kein 1 = leicht 2 = mittel 3 = schwer	0 = keine 1 = gering 2 = moderat 3 = hoch	1 = gering 2 = mittel 3 = hoch	0 = nein 1 = fraglich 2 = ja	0 = nein 1 = fraglich 2 = ja	0 = nein 1 = fraglich 2 = ja	0 = nein 1 = fraglich 2 = ja

Abbildung 27: IMA physiotherapeutische Dokumentation (C8): Ausschnitt 5

2.3.1.3 Psychologische/psychosomatische Diagnostik

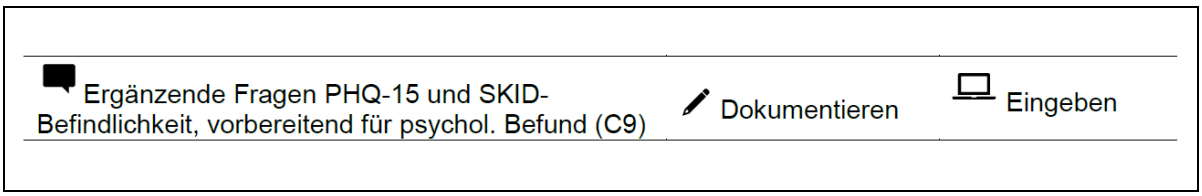


Abbildung 28: Titelblatt IMA (C1): Punkt 5

Die Fragebögen „IMA Ergänzender Fragebogen (PHQ-15 + SKID-Befindlichkeit)“ **(C9)** werden vor der psychologischen Untersuchung an den Patienten ausgehändigt und durch den Patienten ausgefüllt, so dass dem Therapeuten zu Beginn der psychologischen Untersuchung die Ergebnisse hierzu vorliegen (siehe **Abbildung 28**).
Vor der psychologischen Untersuchung liegen neben den Angaben zu Schmerz, Beeinträchtigung und von Korff aus dem DSF demnach vor:

- weitere Ergebnisse des DSF (DASS, VR-12, SBL-A, FW7),
- PCS,
- PHQ-15,
- SKID-Befindlichkeit.

Nähere Informationen zu den psychometrischen Testverfahren sind unter 2.3.1.3.2 (Psychologische Testbefunde) aufgeführt.

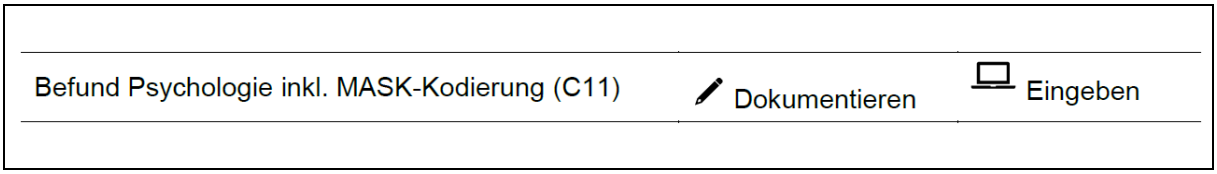


Abbildung 29: Titelblatt IMA (C1): Punkt 6

Die differenzierte psychologische Diagnostik erfolgt über die Erhebung der psychologischen Anamnese, der biographischen Anamnese, der Verhaltensbeobachtung, psychologischer Testverfahren sowie einem Screening-Instrument zur Erhebung psychischer Komorbiditäten (SKID-Befindlichkeit). Ziel der psychologischen Diagnostik ist die Identifikation prädisponierender, auslösender und aufrechterhaltender Bedingungen; hinzu kommt die Diagnostik bzgl. des Hinweises auf psychische Komorbiditäten. Der Schwerpunkt der Anamnese liegt auf der Identifikation von Risikofaktoren, die einen Chronifizierungsprozess begünstigen können. Parallel zur Anamneseführung werden Informationen erhoben zu Schmerzverhalten, Stimmung, Kontakt, sozialen Fähigkeiten sowie zum psychopathologischen Status.

2.3.1.3.1 Inhalte der psychologischen Untersuchung

Inhalte der psychologischen Diagnostik sind (nach Casser et al. 2013) (s. auch Dokument „IMA psychologische Aufgaben“ **(C10)**:

- Aktenstudium unter Einbeziehung der Ergebnisse des DSF,
- Sensibilität bzgl. des Vorliegens komorbider psychischer Störungen (Screening SKID),
- Schmerzexploration:
  - Schmerzcharakteristik, Schmerzauslöser und -verstärker, Schmerzerleben; Lebenssituation zum Zeitpunkt des Schmerzbeginns,

- chronifizierende Faktoren, Bewältigungsstrategien,
- schmerzinduzierte Konsequenzen für die Alltagsgestaltung (auch instrumentelle Funktion),
- persönliches Leistungsbild bezogen auf die körperliche Beschwerdesymptomatik einschl. Schmerz,

- psychologische Exploration:
  - Belastungen, Konflikte, Traumatisierung, Psychische Beschwerden,
  - frühere Phasen psychischer Beeinträchtigung,
  - psychotherapeutische/psychiatrische Vorbehandlung,
  - Motivation bezüglich Veränderung **und** Therapie,
  - Erwartungen bezüglich Veränderung **und** Therapie,
  - Zielkonflikte,

- soziale Faktoren/Umgebungsfaktoren:
  - Krankheitsmodell des Patienten; Krankheitsmodelle von engeren Familienangehörigen/ Ursprungsfamilien; Erkrankungen in der Ursprungsfamilie,
  - Familienstruktur: Partner, Kinder, Eltern, Geschwister,
  - familiäre Belastungen (z.B. Pflege Angehöriger, chron. Erkrankungen),
  - Beruf, Ausbildung sowie Besonderheiten in der beruflichen Entwicklung aus Patientenperspektive,
  - subjektive Einschätzung zu Einkommen, wirtschaftlichen Belastungen,
  - Sozialkontakte, Freizeitaktivitäten, Mobilität,

- soziale Anamnese:
  - beruflicher Werdegang und berufliche Situation
  - Wohnsituation,
  - Erwerbsstatus, Einkommen, aktuelle finanzielle Situation,
  - Versicherungsstatus,
  - Leistungsbezug (z.B. Verletztengeld, Entschädigungsleistungen, Versorgungsbegehren),
- Verhaltensbeobachtung während der Gesprächssituation:
  - Schmerzverhalten; Krankheitsmodell,
  - Stimmung, Kontakt, soziale Fähigkeiten,
  - psychopathologischer Status,

- Beziehungsgestaltung während des Gespräches,
- Zielkonflikte, Motivation und Erwartung zu Veränderung **und** Therapie,
- Bewältigungsstrategien bzgl. Schmerzbewältigung **und** Regulation von psychischen Bedürfnissen während des Gespräches,

- Kausalität psychologischer Prozesse/Beschwerden unter Berücksichtigung der biographischen Entwicklung, früherer und aktueller Belastungssituationen sowie bestehender Zielkonflikte und sozialer und intrapsychischer Ressourcen.

2.3.1.3.2 Psychologische Testbefunde

Im psychologischen Teil des IMA werden unterschiedliche psychometrische Testverfahren und schriftliche Befragungen durchgeführt, die Voraussetzung/Bestandteil der psychologischen Beurteilung sind. Alle Ergebnisse der psychometrischen Testverfahren werden auf dem Dokument „IMA psychologische Dokumentation inkl. MASK-P“ **(C11)** notiert.

Folgende Ergebnisse stehen aus dem ausgewerteten Deutschen Schmerzfragebogen vor Durchführung des IMA zur Verfügung:

1. **Schmerzintensität, Beeinträchtigung, von Korff.** Die Ergebnisse für Schmerzintensität (momentan, durchschnittlich und maximal) und Beeinträchtigung (Alltag, Freizeit und Arbeit) entnehmen Sie bitte dem DSF auf der Seite 5. Die Ergebnisse zum von Korff entnehmen Sie der Auswertung über KEDOQ oder über die PAIN2020DB. Weitere Informationen erhalten Sie auch im Handbuch zum Schmerzfragebogen (Nagel et al. 2015) auf: https://www.dgss.org/deutscher-schmerzfragebogen/.

2. Die **DASS** (Depression, Anxiety and Stress Scale; Nilges & Essau 2015) ist Bestandteil des DSF und enthält 21 Fragen; mit jeweils 7 Items werden Depressivität sowie Angst und die individuelle Stressbelastung erfasst.
   → Zur Skala D (Depression) gehören die Items 3, 5, 10, 13, 16, 17, 21.
   → Die Skala A (Angst) enthält die Fragen 2, 4, 7, 9, 15, 19, 20.
   → Zur Skala S (Stress) zählen die Items 1, 6, 8, 11, 12, 14, 18.

Die Antwortmöglichkeiten der Fragen reichen von 0 („traf gar nicht auf mich zu“) bis 3 („traf sehr stark auf mich zu“ oder „die meiste Zeit“).

Alle Items sind in die gleiche Richtung gepolt, die Skalensummen werden durch einfache Addition errechnet. Bei einem fehlenden Item pro Skala kann dasselbe durch den Mittelwert der 6 anderen Items dieser Skala ersetzt werden. Bei mehr als einem fehlenden Item pro Skala kann diese nicht ausgewertet werden. Die Grenzwerte sind wie folgt definiert:

- Skala D: ab 10 Punkten besteht eine erhöhte Wahrscheinlichkeit für das Vorliegen einer ausgeprägten Belastung durch eine depressive Störung.
- Skala A: ab 6 Punkten besteht eine erhöhte Wahrscheinlichkeit für das Vorliegen einer ausgeprägten Belastung durch eine Angststörung.
- Skala S: ab 10 Punkten besteht eine erhöhte Wahrscheinlichkeit für das Vorliegen einer ausgeprägten Stressbelastung.

Die erhaltenen Werte werden für jede der 3 Subskalen berechnet und stehen bereits vor Durchführung des IMA über den DSF zur Verfügung.

3. Der **VR-12** (Kazis, Selim et al. 2006) ist ein Verfahren zur Erfassung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität und vergleichbar mit dem SF-12-Fragebogen. Die 12 Items des VR-12 werden wie beim SF-12 Fragebogen in zwei Summenscores für die körperliche und die psychische Gesundheit zusammengefasst (Physical Composite Summary PCS, Mental Composite Summary MCS). Bei jedem der beiden Scores gehen in die Berechnung jeweils alle 12 Items ein. Hohe Werte entsprechen guten Ausprägungen der körperlichen bzw. psychischen Gesundheit.

   Den Antworten auf die 12 Items des VR-12 werden Werte zwischen 0 und 100 zugewiesen. Mit Ausnahme der ersten Frage nach dem allgemeinen Gesundheitszustand werden gleichabständige Werte sowie item- und dimensionsspezifische Gewichte und dimensionsspezifische Konstanten vergeben. Durch die Wahl der Gewichte und Konstanten werden die Summenwerte so normiert, dass in einer der (US-) Standardpopulation entsprechenden Stichprobe ein Mittelwert von 50 und eine Standardabweichung von 10 erreicht werden.
4. Beim **Marburger Fragebogen zum habituellen Wohlbefinden (FW7)** handelt sich um einen kurzen Fragebogen zur Erfassung des habituellen Wohlbefindens von Herda et al. (1998). Die 7 Fragen bringen zusätzliche Informationen gegenüber dem

SF-12 und dem DASS, indem sie positive Fähigkeiten der Patienten ansprechen.

Die einfach zu beantwortende eindimensionale Skala liefert einen Summenwert. Wenn eine Angabe fehlt, kann sie durch den Mittelwert der anderen ersetzt werden. Fehlt mehr als eine Angabe, kann der Summenwert nicht mehr berechnet werden. Der maximale Wert beträgt 35 und bedeutet besonders großes Wohlbefinden.

Ein Wert von 10 Punkten und darunter ist auch für Schmerzpatienten ein niedriger (und daher auffälliger) Wert des allgemeinen Wohlbefindens. Er bedeutet, dass sich der Betroffene in seiner kognitiven/affektiven Gestimmtheit als deutlich beeinträchtigt erlebt.

5. Mit der **SBL (Schmerz-Beschreibungs-Liste**, Korb und Pfingsten 2003) soll die affektiv-emotionale Schmerzbewertung der betroffenen Patienten erfasst werden. Von den insgesamt 12 Items der SBL beschreiben die ersten 8 Adjektive die sensorische, die letzten 4 die affektive Schmerzkomponente; nur die letztere wird berücksichtigt (=SBL-A).
   Die Auswertung erfolgt summarisch für die letzten 4 Items der Liste (affektive Adjektive: elend, schauderhaft, scheußlich, furchtbar); daraus wird ein Summenwert (0-12) gebildet. Als Grenzwert für ein erhöhtes affektives Schmerzerleben kann ein Summenwert von 8 (entspricht einem Prozentrang von 75%) angesetzt werden, Werte darüber sind als auffällig zu bewerten.

Zusätzlich liegt vor Durchführung des IMA das ausgewertete Ergebnis des PCS vor.

Die **PCS** (Pain Catastrophizing Scale) ist ein Fragebogenverfahren zur Messung von katastrophisierenden und ängstlichen Kognitionen in Bezug auf das Erleben von Schmerz (Meyer et al. 2008). Die 13 Items lassen sich als summierter Gesamttestwert oder für 3 Subskalen auswerten: Magnifikation, Rumination und Hilflosigkeit. Die Subskala Hilflosigkeit umfasst die Items 1-5, Subskala Rumination die Items 8-12 und Subskala Magnifikation die Items 6, 7 und 13.
Jedem Item kann der Patient auf einer Skala von 0-4 zustimmen, die Ergebnisse ergeben sich aus der Addition der einzelnen Werte. Der Gesamttestwert kann 52 Punkte annehmen.

Als Grenzwerte gelten für die Gesamtskala ein Wert >29, für die Subskala Hilflosigkeit ein Wert >12, für die Subskala Magnifikation ein Wert >4 und für die Subskala Rumination ein Wert >10.
Die erhaltenen Werte für jeder der drei Subskalen sowie deren Summenscore wird im Dokumentationsbogen eingetragen.
Der PCS-Fragebogen ist im Rahmen der Studie zusätzlicher Bestandteil des DSF und wird dem Patienten mit demselben ausgehändigt und ausgefüllt. Er wird auch in den Verlaufsmessungen eingesetzt. Der ausgefüllte Fragebogen verbleibt in der Patienten-Studienakte.

Als zusätzliche Verfahren werden im IMA folgende Testverfahren angewendet:

Das **SKID-Screening** (**SKID-Befindlichkeit;** Baumeister, Jahed et al. 2011) dient der Erfassung möglicher psychiatrischer Ko-Morbiditäten. Er wird dem Patienten direkt vor dem IMA vorgelegt und ausgefüllt. Das Verfahren umfasst 15 Fragen, die spezifisch im Hinblick auf verschiedene psychische Störungen formuliert sind. Der Patient kann pro Frage entweder „ja“, „unsicher“ oder „nein“ angeben. Bei einem „ja“ oder „unsicher“ prüft der Untersucher per Nachfrage die Relevanz der Angabe (die Angabe im Fragebogen wird nach Überprüfung nicht geändert):

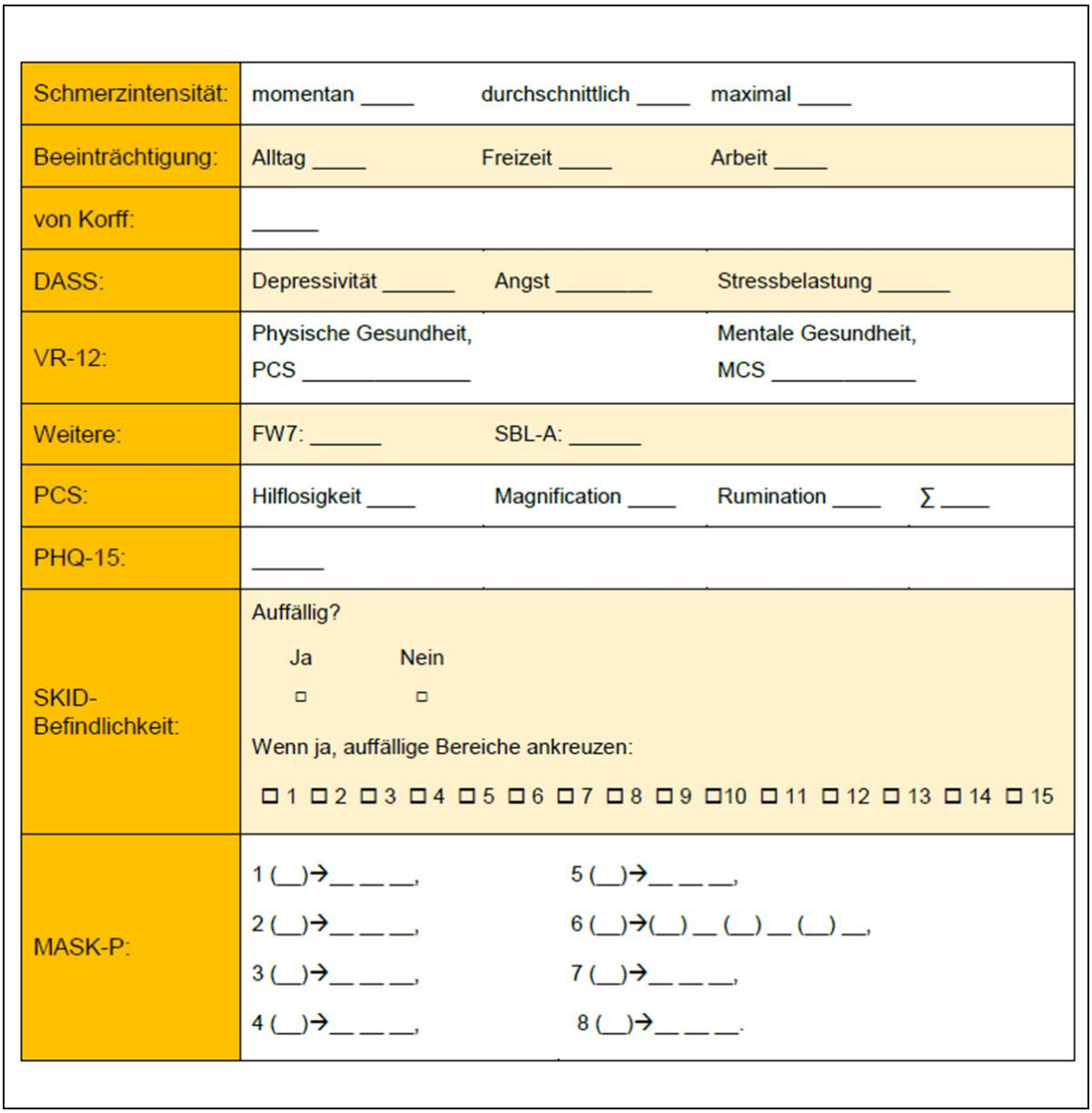
- Fragen 1-3 beziehen sich auf Substanzmissbrauch bzw. –abhängigkeit,
- Fragen 4-8 beziehen sich auf Angststörungen,
- Fragen 9-10 beziehen sich auf eine Zwangsstörung,
- Fragen 11-12 beziehen sich auf Essstörungen,
- Frage 13 bezieht sich auf Somatoforme Störungen,
- Fragen 14-15 beziehen sich auf Belastungs- und Anpassungsstörungen.

Verdichten sich nach dieser Prüfung Hinweise auf das Vorliegen einer psychischen Störung muss ggf. eine weitergehende psychologische/psychiatrische Diagnostik initiiert werden.
In dem Dokument „IMA – psychologische Dokumentation inkl. MASK-P“ **(C11)** wird zunächst dokumentiert, ob Auffälligkeiten im Fragebogen SKID-Befindlichkeit bestanden haben (ja/nein). Wenn ja, werden diese auffälligen Bereiche (1-15) angekreuzt. Der ausgefüllte Fragebogen verbleibt in der Patienten-Studienakte.

Die **PHQ-15** (Somatisierungsskala) ist eine Subskala des Gesundheitsfragebogens für Patienten (PHQ-D, Löwe et al. 2002). Er wird dem Patienten direkt vor dem IMA vorgelegt und ausgefüllt. Der erhaltene Skalensummenwert "somatische Symptome" (PHQ-D-15) umfasst 15 Symptome, welche sowohl den 15 häufigsten körperlichen Beschwerden als auch den wichtigsten DSM-IV-Kriterien für die Somatisierungsstörung entsprechen. Gebildet wird er aus den 13 Items des somatoformen Moduls des PHQ (Items 1a-1m) und den Items 2c und 2d des Depressionsmoduls. Der Skalensummenwert reicht von 0 - 30 Punktwerten. Die berechneten Skalensummenwerte von 0 - 4 Punkten entsprechen einer minimalen, Werte von 5 - 9 einer milden, Werte von 10 - 14 einer mittelgradigen und Werte von 15 - 30 Punkten einer schwer ausgeprägten somatischen Symptomstärke oder Somatisierung (Löwe et al. 2002; Kroenke et al. 2010). Skalensummenwerte > 10, also eine mittelgradig ausgeprägte Symptomstärke, werden als klinisch relevant angesehen (Kroenke et al. 2010).
Der erhaltene Wert wird dokumentiert; der ausgefüllte Fragebogen verbleibt in der Patienten-Studienakte.

2.3.1.3.3 Psychologische Dokumentation inkl. MASK-P-Kodierung

Die Dokumentation der Testbefunde erfolgt nach folgendem Schema auf dem Dokument „IMA psychologische Dokumentation inkl. MASK-P“ **(C11)** (siehe **Abbildung 30**)**.** Die Testbefunde Schmerz/Beeinträchtigung, DASS, VR-12, FW7 und SBL-A können vor Durchführung des IMA aus der Auswertung des DSF in diese Dokumentation übertragen werden, um für die psychologische Beurteilung einen vollständigen Überblick über die Testbefunde zu erhalten.



Schmerzintensität:	momentan ____ durchschnittlich ____ maximal ____
Beeinträchtigung:	Alltag ____ Freizeit ____ Arbeit ____
von Korff:	_____
DASS:	Depressivität _____ Angst _____ Stressbelastung _____
VR-12:	Physische Gesundheit, PCS _____ Mentale Gesundheit, MCS _____
Weitere:	FW7: _____ SBL-A: _____
PCS:	Hilflosigkeit ____ Magnification ____ Rumination ____ Σ ____
PHQ-15:	_____
SKID-Befindlichkeit:	Auffällig? Ja ☐ Nein ☐ Wenn ja, auffällige Bereiche ankreuzen: ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 ☐ 6 ☐ 7 ☐ 8 ☐ 9 ☐10 ☐ 11 ☐ 12 ☐ 13 ☐ 14 ☐ 15
MASK-P:	1 (__)→__ __ __, 2 (__)→__ __ __, 3 (__)→__ __ __, 4 (__)→__ __ __, 5 (__)→__ __ __, 6 (__)→(__) __ (__) __ (__) __, 7 (__)→__ __ __, 8 (__)→__ __ __.

Abbildung 30: IMA psychologische Dokumentation inkl. MASK-P (C11): Ausschnitt 1

Des Weiteren erfolgen durch den Psychologen/Psychotherapeuten Freitext-Notizen:

- zu den Zielen des Patienten und
- zu den Zielen für den Patienten aus psychotherapeutischer Sicht.

MASK-P-Kodierung

Zusätzlich erfolgt im psychologischen Teil des IMA mit Hilfe des Dokumentes „IMA psychologische Dokumentation inkl. MASK-P“ **(C11)** eine Kodierung nach **MASK-P** (Klinger et al. 2015) (siehe **Abbildung 31**).

MASK-P umfasst neben einer deskriptiven Beschreibung des Schmerzbildes die übergeordnete Richtung der Schmerzverarbeitung sowie die differenzierten psychosozialen Faktoren der Schmerzproblematik. MASK-P ermöglicht dem Diagnostiker eine deskriptive Erfassung psychosozialer Variablen auf 10 Beschreibungsachsen (s.u.).

Im Rahmen der Studie werden nur die Achsen 1-8 kodiert und ausgewertet.

Der MASK-P-Befundbogen wird mit ID-Kennzeichnung des Patienten zur Verfügung gestellt. Die Ergebnisse werden auf dem Befundbogen für jede Achse in folgender Weise dokumentiert:

1 (__)→__ __ __, 2 (__)→__ __ __, 3 (__)→__ __ __, 4 (__)→__ __ __, 5 (__)→__ __ __,
6 (__)→ (__)__ (__)__ (__)__, 7 (__)→ __ __ __, 8 (__)→__ __ __.

Die erste Zahl in Klammern ist die jeweilige „Achsenzusatzkodierung“, danach folgen 3 mögliche Angaben pro Achse. Wenn nur eine Auffälligkeit kodiert wird, wird an den beiden anderen Stellen eine „Null“ kodiert (entsprechendes gilt bei zwei Angaben, dann wird an der 3. Stelle eine Null angegeben). Bei Achse 6 erfolgt bei jeder möglichen Angabe eine Zeit-Zusatzkodierung.

Das MASK-P-Handbuch wird allen beteiligten Einrichtungen ebenfalls zur Verfügung gestellt.

Nachstehend erfolgt eine kurze Operationalisierung der Achsen.

MASK: Operationalisierungen der Achsen

Jeder Achse ist eine sogenannte Achsenzusatzkodierung mit den Ziffern 1 - 4 vorangestellt. Diese sind in das Kästchen vor “Achsenzusatzkodierung” der jeweiligen Achse im Rating-Bogen einzutragen. Die Ziffern 1 ("Achse wurde nicht untersucht") und 2 ("keine Auffälligkeiten identifizierbar") erklären sich selbst. Ziffer 3 bedeutet, dass der Patient das Vorliegen der entsprechenden Auffälligkeiten in dieser Achse nicht nachvollziehen kann, also nicht mit dem Urteil des Untersuchers übereinstimmt. Die Ziffer 4 bedeutet, der Patient stimmt mit dem Urteil des Untersuchers überein.

Achse 6 „Traumata/Belastungen in der Lebensgeschichte“ hat abweichend von den übrigen Achsen eine „Zeit-Zusatzkodierung“, die für jede beobachtete Belastung zu

kodieren ist. Hierdurch ist eine genaue Angabe möglich, welchem Zeitraum der Lebensgeschichte die explorierten Belastungen zuzuordnen sind.

Achse 1: Motorisch-verhaltensmäßige Schmerzverarbeitung

Auf dieser Ebene werden auffällige Verhaltensweisen festgestellt, die im Umgang mit Schmerzen vorhanden sein können. Zu Auffälligkeiten auf der motorisch-verhaltensmäßigen Ebene zählt:

a. das Kommunikationsverhalten,
b. der Umgang mit körperlichen Belastungen und
c. Aspekte des sozialen Anschlussverhaltens.

Die Feststellung eines auffälligen Schmerzverhaltens kann anhand des Verhaltens des Patienten während der Untersuchungssituation oder aus seinen subjektiven Angaben im Interview und/oder Fragebogen erfolgen. Als auffällig wird ein Schmerzverhalten dann bezeichnet, wenn es in der Untersuchungssituation einen stark appellativen Charakter annimmt und wenn es interindividuell von der situativ und kulturell bestimmten Norm abweicht.

Achse 2: Emotionale Schmerzverarbeitung

Auf dieser Ebene werden Auffälligkeiten im affektiven Erleben des Patienten erfasst. Zu emotionalen Auffälligkeiten sind sowohl häufig wiederkehrende gefühlsmäßige Zustände als auch anhaltende Gefühlslagen zu zählen. Emotionale Auffälligkeiten können den Betroffenen oft länger anhaltend beeinträchtigen bzw. von ihm als unangenehm erlebt werden. Sie können für sich allein genommen von ihrer Ausprägung her sehr gering sein, es kommt ihnen aber im Zusammenhang mit dem Schmerzproblem eine schmerzauslösende oder -aufrechterhaltende Bedeutung zu.
Im Zentrum der Betrachtung steht bei der Untersuchung emotionaler Auffälligkeiten die Selbstschilderung des Patienten über seine Stimmungen (emotionalen Reaktionsweisen). Diese Beschreibung kann dem Patienten mitunter schwerfallen. Sie setzt voraus, dass er emotionale Phänomene wahrnehmen und sprachlich darstellen kann und will. Bei der Beurteilung sollten die sprachliche Differenziertheit und geschlechtsbezogene Stereotype angemessen berücksichtigt werden. Neben der Selbstschilderung zur Stimmung kann der Untersucher auch andere Datenquellen zur Bestimmung

emotionaler Auffälligkeiten nutzen, z.B. deren Rückschluss aus Verhaltensbeobachtungen oder aus Schilderungen über Kognitionen.

Achse 3: Kognitive Schmerzverarbeitung

Auf dieser Ebene werden auffällige Kognitionen im Umgang mit den Schmerzen, der Erkrankungssituation oder krankheitsunabhängigen Belastungen im Alltag festgestellt. Zu kognitiven Auffälligkeiten zählen Besonderheiten in der subjektiven Wahrnehmung, Bewertung und intrapsychischen (gedanklichen) Bewältigung von Ereignissen, die nicht unbedingt bewusst ablaufen müssen. Sie können sowohl in Form sekundenschneller, automatisch ablaufender, sehr konkreter Selbstverbalisationen zum Ausdruck kommen (automatische Gedanken), als auch in Form generalisierter Metaüberlegungen (Leitsätze, subjektive Theorien).

Die Feststellung auffälliger Kognitionen kann während des Gesprächs mit dem Patienten oder aus den subjektiven Angaben im Fragebogen erfolgen. Als auffällig werden kognitive Prozesse dann bezeichnet, wenn sie bei Konfrontation mit Schmerzen oder anderen belastenden Ereignissen überwiegend oder jedes Mal auftreten.

Achse 4: Krankheitsbezogene Metakognitionen

In Ergänzung zu Achse 3 sind hier krankheitsbezogene Metakognitionen im Sinne komplexer Attributionsmuster formuliert. Während die Ziffern der Achse 3 sich auf spontane, situationsbezogene Selbstverbalisationen beziehen, die im Augenblick einer Schmerzerfahrung auftreten und als Prozesse primärer und sekundärer Situationsbewertung bei Schmerzen verstanden werden können, handelt es sich bei den krankheitsbezogenen Metakognitionen um situationsüberdauernde, laienhafte Annahmen, Einstellungen und/oder Glaubenssätze zur Verursachung und zur Beeinflussung von Krankheit im Allgemeinen und von Schmerzen im Besonderen. Diese Metakognitionen können unabhängig von einem spezifischen Schmerzleiden als gelernte Attributionsmuster bestehen, sie können jedoch auch im Verlauf eines konkreten Schmerzproblems Veränderungen erfahren.

Maladaptive krankheitsbezogene Metakognitionen wirken sich in erster Linie nicht direkt, d.h. über psychobiologische Wechselwirkungen, auf die Chronifizierung von Schmerzen aus, sondern sie beeinflussen das konkrete Bewältigungsverhalten (Achsen 1-3), die Behandlungsmotivation sowie die Compliance im Rahmen medizinischer und psychologischer Verfahren.

Achse 5: Aktuelle Stressoren

Auf dieser Ebene werden belastende Ereignisse in der aktuellen Lebenssituation des Patienten erfasst. Zu Stressoren ist das zu zählen, was in spezifischer oder unspezifischer Form auf den Körper einwirkt, sei es als äußere Belastung (physikalisch-materielle Bedingung) oder als intrapsychische Belastung (Vorstellung oder Erinnerung). Neben einmalig auftretenden Einzelstressoren (z.B. Tod eines nahen Angehörigen) geht es dabei auch um chronisch anhaltende Belastungen im Alltag (sog. "daily hassles"). Den psychosozialen Stressoren kommt besondere Bedeutung zu (Leistungsdruck, Arbeitshetze, Leistungs-/Versagensangst, soziale Isolierung und andere soziale Angsterfahrungen). Das subjektive Erleben einer Belastungswirkung durch den Betroffenen steht bei der Bewertung im Vordergrund. Stressoren, die aus der Sicht des Untersuchers bedeutsam sind, vom Patienten jedoch nicht gesehen werden, werden unter Zusatz der Kategorie 2 kodiert.

Achse 6: Traumata / Belastungen in der Lebensgeschichte

Auf dieser Ebene werden belastende Ereignisse in der Lebensgeschichte des Patienten erfasst, die zeitlich vor dem für die aktuellen Stressoren gültigen Zeitraum von 12 Monaten datieren. Bereits unter Achse 5 “Aktuelle Stressoren” kodierte Belastungen können bei Vorliegen der zeitlichen Voraussetzungen auch hier kodiert werden.

Zu Belastungen und Traumata sind psychische Belastungen durch Erlebnisse und Konflikte zu zählen. Neben einmalig auftretenden Einzelstressoren (z.B. Tod eines nahen Angehörigen) geht es dabei auch um chronisch anhaltende Belastungen im Alltag. Für jede Belastung ist die Altersdifferenzierung vorzunehmen, die angibt, ob diese Belastung in der Kindheit (bis 6 Jahre), der Jugendzeit (7 bis 18 Jahre) und/oder im Erwachsenenalter (ab 18 Jahren) vorlag. Besondere Bedeutung kommt daher der Exploration in allen drei Lebensphasen zu.

Achse 7: Habituelle Personen-Merkmale

Unter diese Kategorie fällt die Erfassung relativ zeitstabiler Verhaltensmuster bzw. Einstellungen, von denen angenommen wird, dass sie sich ungünstig (im Sinne eines aufrechterhaltenden Einflusses) auf den Umgang mit einem Schmerzproblem auswirken oder eine beeinflussende Rolle bei der Entstehung des Schmerzproblems spielen. Die habituellen Personenmerkmale können im Zusammenhang mit der Durchführbarkeit psychotherapeutischer Behandlung Bedeutung erlangen.

Wenn im Folgenden der Begriff "auffällige habituelle Personenmerkmale" benutzt wird, so ist darunter nicht eine nahezu unveränderliche Persönlichkeitsstruktur mit determinierten Charakteristika zu verstehen, sondern individuelle - im Wesentlichen gelernte - Reaktionen auf spezifische Aspekte der Umgebung. Es geht also eher um ein individuelles Verhaltensrepertoire, das sich hauptsächlich durch vorausgegangene Lernerfahrungen auszeichnet.

Achse 8: Maladaptive Stressverarbeitung

Stress wird als ein intrapsychischer Zustand verstanden, der durch eine emotional belastende Diskrepanz zwischen einer Situationsanforderung und im Augenblick verfügbaren Handlungsmöglichkeiten besteht, d.h. wenn einer Person Handlungsmöglichkeiten fehlen oder bestehende nicht erfolgversprechend erscheinen. Zur Stressverarbeitung zählen die Phasen „Wahrnehmung“ einer solchen Diskrepanz, „subjektive Bewertung“ und „Bewältigung“. Im Prozess der subjektiven Bewertung wird sowohl der Grad als auch die Qualität der Belastung bestimmt. Belastungen können einer von 3 Kategorien zugeordnet werden: „Bedrohung“, „Schaden/Behinderung“ und „Verlust“.
Von einer maladaptiven Stressverarbeitung sprechen wir, wenn eine Person nicht in der Lage ist, Stresssituationen in einem angemessenen Zeitraum so zu lösen, dass sie wieder in einen Zustand der Entspannung und Ausgeglichenheit gerät bzw. wenn Stresssituationen so lange andauern oder sich so oft wiederholen, dass eine Person affektiv, mental und/oder körperlich Schaden nimmt.

Zu maladaptiven Formen der Stressverarbeitung zählen:

- wenn eine Person unangemessen lange in der Phase der Situationsbewertung von Stresssituationen verbleibt und damit einhergehende belastende emotionale und körperliche Reaktionen zu lange bestehen bleiben.
- wenn eine Person durch die Heftigkeit belastender Affekte bei der Suche nach angemessenen Bewältigungsschritten („Informationssuche“) blockiert ist.
- wenn eine Person in einer Stresssituation, deren Situationsgegebenheiten sie als nicht veränderbar einschätzt, einen Mangel an palliativen Bewältigungsfertigkeiten zeigt, die im Sinne einer Emotionsregulierung eine Anpassung an das Geschehen ermöglichen. Zu diesen palliativen Strategien zählen „Entspannung und imaginative Ablenkung“, „Ablenken und affektive Entlastung über körperliche Aktivität“, „kognitive Umstrukturierung der Situation“,

das „offene Ausdrücken von Gefühlen“ sowie die Fähigkeit, mit einem anderen Menschen „über belastende Gefühle zu sprechen“.

- wenn eine Person in einer Stresssituation, die sie als veränderbar einschätzt, einen Mangel an instrumentellen Bewältigungsfertigkeiten zeigt, die zu einer effektiven Situationsänderung führen. Zu diesen zählen vor allem Formen des sozial kompetenten Verhaltens, u.a. das angemessene Ausdrücken von Wünschen und Bedürfnissen, das Annehmen können von Hilfe, Unterstützung und Zuwendung, dem Verteidigen eigener Rechte sowie der Fähigkeit, sich anderen Menschen gegenüber abzugrenzen („Nein sagen“).
- wenn eine Person ein ausgesprochen geringes Bewältigungsrepertoire besitzt und in der Folge dazu neigt, eine spezifische Bewältigungsform (z.B. aktiv oder passiv) in rigider und ausschließlicher Weise einzusetzen.

Achse 9: Psychophysiologische Dysregulation

Aufgrund der bislang fehlenden Überprüfung der Zusammenstellung und Gültigkeit dieser Achsenziffern erfolgte noch keine Operationalisierung. **Diese Achse wird in der Studie nicht kodiert.**

Achse 10: Konfliktverarbeitungsstil

Diese Achse ist in ihrer Erfassung aufwändig und verlangt Vorerfahrung bzgl. der betreffenden Mechanismen. **Daher entfällt diese Achse und wird nicht kodiert und nicht dokumentiert.**

MASK-Kodierung

Achse 1: Motorisch-verhaltensmäßige Schmerzverarbeitung		
Achsen-Zusatzkodierung:		kodiere 1, 2, 3 oder 4
Bis zu 3 Auffälligkeiten markieren durch ankreuzen auf Doku-Beleg übertragen	1	Ausgeprägt non-verbales Schmerzverhalten
	2	Ausgeprägt verbales Schmerzverhalten
	3	Diskrepanz zwischen verbalem und non-verbalem Schmerzverhalten
	4	Defizite im Bitten um soziale Unterstützung
	5	Ausgeprägte Vermeidung körperlicher Aktivitäten
	6	Ausgeprägte Vermeidung sozialer Aktivitäten
	7	Ausgeprägtes Durchhalteverhalten
	8	Nichteinhaltung erforderlichen Gesundheitsverhaltens

Achse 2: Emotionale Schmerzverarbeitung		
Achsen-Zusatzkodierung:		kodiere 1, 2, 3 oder 4
Bis zu 3 Auffälligkeiten markieren durch ankreuzen auf Doku-Beleg übertragen	1	Traurig-niedergeschlagene Stimmung
	2	Ärgerlich-gereizte Stimmung
	3	Ängstliche Stimmung
	4	Leichte innere Erregbarkeit
	5	Eingeschränktes emotionales Erleben
	6	Mangelnder Emotionsausdruck
	7	Übertrieben positiver Emotionsausdruck

Achse 3: Kognitive Schmerzverarbeitung		
Achsen-Zusatzkodierung:		kodiere 1, 2, 3 oder 4
Bis zu 3 Auffälligkeiten markieren durch ankreuzen auf Doku-Beleg übertragen	1	Hilflosigkeit / Katastrophisieren
	2	Resignation / Hoffnungslosigkeit
	3	Suizidgedanken
	4	Mangelhafte Wahrnehmung körperlicher Vorgänge
	5	Ausgeprägte Bagatellisierung körperlicher Vorgänge
	6	Ausgeprägte Selbstaufmerksamkeit für körperliche Vorgänge
	7	Ausgeprägter Durchhalteappell

Achse 4: Krankheitsbezogene Metakognitionen		
Achsen-Zusatzkodierung:		kodiere 1, 2, 3 oder 4
Bis zu 3 Auffälligkeiten markieren durch ankreuzen auf Doku-Beleg übertragen	1	Ausgeprägtes somatisches Krankheitsmodell
	2	Ausgeprägte stabile Ursachenattribution
	3	Ausgeprägte externale Kontrollattribution
	4	Ausgeprägte internale Kontrollattribution
	5	Schuldzuschreibungen
	6	Ausgeprägte Fear-Avoidance-Beliefs
	7	Ausgeprägte Endurance-Beliefs

Achse 5: Aktuelle Stressoren		
Achsen-Zusatzkodierung:		kodiere 1, 2, 3 oder 4
Bis zu 3 Auffälligkeiten markieren durch ankreuzen auf Doku-Beleg übertragen	1	Physikalische Belastungen am Arbeitsplatz
	2	Psychosoziale Belastungen am Arbeitsplatz
	3	Unklarer beruflicher Status
	4	Erhebliche finanzielle Belastungen
	5	Probleme im Familien- und/oder Freundeskreis
	6	Ehe- / Partnerschaftsprobleme
	7	Belastungen durch zusätzliche gesundheitliche Probleme
	8	Krisenhafte Ereignisse
	9	Belastungen im Freizeitbereich

Achse 6: Traumata / Belastungen in der Lebensgeschichte			
Achsen-Zusatzkodierung:		kodiere 1, 2, 3 oder 4	
Bis zu 3 Auffälligkeiten markieren durch ankreuzen pro Auffälligkeit auch Zeitangabe voranstellen auf Doku-Beleg übertragen		1	Verlust naher Angehöriger / Bezugspersonen
		2	Konflikte innerhalb der Familie / Partnerschaft
		3	Konflikte am Arbeitsplatz
		4	Körperliche und/oder psychische Misshandlungen
		5	Verlust / Bedrohung der existenziellen Basis
		6	Akute Lebensbedrohung
		7	Harte Erziehungsbedingungen mit emotionaler Entbehrung
		8	Schwere körperl./psych. Erkrankung naher Bezugspersonen
		9	Eigene schwere körperliche / psychische Erkrankung
↑ Zeitzusatz-Kodierung		1 Kindheit (bis 6 Jahre) 2 Jugendzeit (bis 18 Jahre) 3 Erwachsenenalter (ab 18 Jahre) 4 Kindheit und Jugendzeit 5 Jugendzeit und Erwachsenenalter 6 Kindheit und Erwachsenenalter 7 Kindheit, Jugend und Erwachsenenalter	

Achse 7: Habituelle Personen-Merkmale		
Achsen-Zusatzkodierung:		kodiere 1, 2, 3 oder 4
Bis zu 3 Auffälligkeiten markieren durch ankreuzen auf Doku-Beleg übertragen	1	Selbstüberforderung bei exzessivem Leistungsanspruch
	2	Mangelnde soziale Kompetenz
	3	Selbstwertdefizite
	4	Starre Norm- und Wertvorstellungen
	5	Mangelnde Selbstreflexion / Introspektionsfähigkeit
	6	Mangelnde Wahrnehmung eigener Stressreaktionen
	7	Psychophysiologische Reaktionsstereotypie
	8	Abhängigkeitsverhalten

Achse 8: Maladaptive Stressverarbeitung		
Achsen-Zusatzkodierung:		kodiere 1, 2, 3 oder 4
Bis zu 3 Auffälligkeiten markieren durch ankreuzen auf Doku-Beleg übertragen	1	Katastrophisierend-/vermeidende Stressverarbeitung
	2	Resignativ-/rückzugsbetonte Stressverarbeitung
	3	Ärger-betonte Stressverarbeitung und Kontrollillusion
	4	Mangelnde Wahrnehmung/Bagatellisierung von Stressreaktionen
	5	Übermäßige körperliche Ablenkung bei Stress
	6	Mangel an entspannungsfördernder Stressbewältigung
	7	Mangel an emotionsregulierender Stressbewältigung
	8	Mangel an sozial kompetenter Stressverarbeitung

Abbildung 31: IMA psychologische Dokumentation inkl. MASK-P (C11): Ausschnitt 2

Aus den Befunden resultiert danach eine Einschätzung, mit welcher der Psychotherapeut in die Teamsitzung geht (siehe **Abbildung 32**).

psycho-logisch	Schweregrad Störungsbild (psychosozial)	Bedeutung f. Schmerz-problematik	Sicherheit der Ein-schätzung	IMST-Ansatz erforderlich	Spezifische Behandlung erforderlich	Gruppen-fähigkeit für IMST	Kontra-indikation für IMST
	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____
	0 = kein 1 = leicht 2 = mittel 3 = schwer	0 = keine 1 = gering 2 = moderat 3 = hoch	1 = gering 2 = mittel 3 = hoch	0 = nein 1 = fraglich 2 = ja	0 = nein 1 = fraglich 2 = ja	0 = nein 1 = fraglich 2 = ja	0 = nein 1 = fraglich 2 = ja

Abbildung 32: IMA psychologische Dokumentation inkl. MASK-P (C11): Ausschnitt 3

2.3.1.4 Interdisziplinäre Teamsitzung

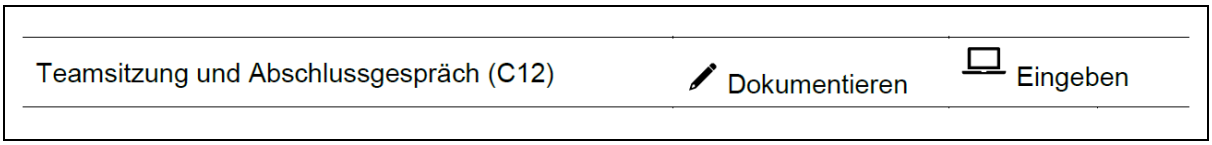


Abbildung 33: Titelblatt IMA (C1): Punkt 7

Nach Abschluss der getrennt durchgeführten Untersuchungen in den einzelnen Bereichen finden sich die beteiligten Untersucher möglichst in unmittelbaren zeitlichen Zusammenhang zu einer Teambesprechung zusammen. Diese ist das ‚Herz' des IMA. Die anamnestischen Daten sowie die erhobenen Befunde werden von den beteiligten Untersuchern vorgestellt und gegeneinander abgeglichen. Ergebnis der Besprechung sind ein gemeinsames Ursachenmodell zur Erklärung der Entstehung und Aufrechterhaltung der Schmerzsymptomatik und die Formulierung einheitlicher (Verdachts-) Diagnosen. Besondere Bedeutung hat die Erörterung der Therapiemotivation des Patienten, auch vor dem Hintergrund sich ergebender Zielkonflikte. Nicht selten zeigen sich hier unterschiedliche Sichtweisen der einzelnen Untersucher, wodurch ein Konsens im Team erschwert sein kann. Ebenso kann sich aber auch eine Entwicklung seitens des Patienten im Verlauf des Assessments hin zu einer günstigeren Therapieeinstellung abbilden.

Für die Teambesprechung wird das Dokument „IMA interdisziplinäre Teamsitzung inkl. Abschlussgespräch" **(C12)** verwendet.

2.3.1.4.1 Inhalte und Dokumentation der Teambesprechung

Aufgabenbereiche sind (nach Casser et al. 2013):

- Interdisziplinäre Wichtung der vorliegenden Befunde
- Erstellung eines individuellen Ursachenmodells als Grundlage des Therapiekonzepts
- Erarbeitung des individuellen Behandlungskonzepts (Diagnostik und Therapie)
- Vorbereitung des Pat.-Gespräches, das sowohl die Vermittlung der Kerninhalte des individuellen Schmerzmodells als auch die Empfehlung für den weiteren Behandlungsverlauf umfasst.

BEFUNDDOKUMENTATION TEAM – Übertrag Einzelbefunde für Teamübersicht

	Schweregrad Störungsbild	Bedeutung f. Schmerz-problematik	Sicherheit der Ein-schätzung	IMST-Ansatz erforderlich	Spezifische Behandlung in Fachbereich erforderlich	Gruppen-fähigkeit für IMST	Kontra-indikation für IMST
ärztlich	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____
physioth.	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____
psychol.	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____
	0 = kein 1 = leicht 2 = mittel 3 = schwer	0 = keine 1 = gering 2 = moderat 3 = hoch	1 = gering 2 = mittel 3 = hoch	0 = nein 1 = fraglich 2 = ja	0 = nein 1 = fraglich 2 = ja	0 = nein 1 = fraglich 2 = ja	0 = nein 1 = fraglich. 2 = ja

Abbildung 34: IMA interdisziplinäre Teamsitzung inkl. Abschlussgespräch (C12): Ausschnitt 1

Einschätzung des Teams über Ursachenmodell des Patienten

kein Modell	rein somatisch	in Ansätzen bio-psycho-sozial	bio-psycho-sozial
☐	☐	☐	☐

Abbildung 35: IMA interdisziplinäre Teamsitzung inkl. Abschlussgespräch (C12): Ausschnitt 2

Zusätzlich sollen als Ergebnis der Teambesprechung Freitext-Notizen erfolgen zum Thema:

- Ziele für den Patienten gemäß Team.

2.3.1.4.2 Therapieempfehlung und Entscheidungswege

Wesentlicher Inhalt der Teambesprechung ist die **Abstimmung über das weitere (therapeutische) Vorgehen** (Zusteuerung, siehe **Abbildung 36**). Dabei sei herausgestellt, dass die Zielsetzung des IMA dabei **ergebnisoffen** ist. Die beiden **neuen Behandlungsoptionen E- und B-IMST** erweitern das bisherige Spektrum schmerz-therapeutischer Angebote und sollen die Lücke zwischen ambulanter Versorgung und hoch-intensiver multimodaler Versorgung schließen.

- Edukation (**E-IMST**, als einmalige, 3 Std. Intervention): Inhalte sind Aufklärung über Besonderheiten von Schmerz, Vermittlung eines biopsychosozialen Schmerzmodells, über psychosoziale Risikofaktoren, Vermittlung von Eigenverantwortung in der Anwendung schmerzreduzierender Strategien; Ziel ist letztlich die Erhöhung von Kontroll- und Selbstwirksamkeitserleben. Dieses Angebot zielt auf Patienten mit einer nur geringeren Beeinträchtigung ab, bei denen anzunehmen ist, dass edukative Maßnahmen (E-IMST) ausreichend sind; bei entsprechender Indikation können diese von gezielter Physiotherapie begleitet sein.

- Begleitende IMST (**B-IMST**, als ambulant umsetzbares Angebot, begleitend, 3 Std./Wo. über 10 Wochen, insgesamt 32 Std.):
  Zielstellungen sind die Vermittlung eines biopsychosozialen Krankheitsmodells, die Erarbeitung patienteninterner und kontextbezogener Einflussfaktoren auf das Schmerzgeschehen; Erhalt und Verbesserung der subjektiv erlebten funktionellen Leistungsfähigkeit, Anleitung zum selbstverantwortlichen Umgang mit körperlichen und psychischen Bedürfnissen und die Vermittlung von Strategien zur angemessenen Belastungsgestaltung.
  Dieses Angebot zielt auf Patienten mit auffälligeren Befunden ab, die ein erhöhtes erkennbares Risiko für eine Schmerz-Chronifizierung haben und bei denen die Indikation für eine hoch-intensive IMST nicht gegeben ist.
  Wenn diese Behandlung empfohlen wird, sollten möglichst keine anderen neuen Verfahren in der Regelversorgung zur Anwendung kommen.

Bzgl. der **Therapieempfehlungen** muss zunächst entschieden werden, ob noch weitere diagnostische Maßnahmen durchzuführen sind (z.B. neurophysiolog. Diagnostik, Bildgebung), die für eine hinreichend sichere Einordnung des Krankheitsbildes sowie die Therapieentscheidung erforderlich sind.

Die Entscheidung über anschließend umzusetzende therapeutische Maßnahmen orientiert sich vorrangig an der erforderlichen Intensität der Behandlung, die wiederum von der Befundsituation abhängig ist. Hier sind auch Behandlungsmöglichkeiten der Regelversorgung (z.B., Weiterbehandlung beim HA, FA, Psychiatrie, Psychosomatik, Empfehlung Physiotherapie) oder Rehabilitation zu prüfen.
Falls eine interdisziplinäre multimodale Vorgehensweise indiziert ist, erfolgt die Zuweisung in Abhängigkeit von der erforderlichen Intensität der Behandlung und nach Prüfung der Kontraindikationen bzw. der Gruppenfähigkeit. Sofern zusätzlicher spezifischer Therapiebedarf besteht, der in eine multimodale Vorgehensweise nicht integrierbar ist, muss eine individuelle Lösung in der Regelversorgung geprüft werden.
Wesentlicher Fokus bei der Teambesprechung ist dann die Prüfung einer Zuweisung in die beiden interdisziplinär-multimodalen Optionen E- und B-IMST.
Die Überweisung in eine hoch-intensive multimodale Schmerztherapie (tagesklinisch oder stationär) ist Bestandteil der Regelversorgung. Bei der Zuweisung zu dieser Behandlungsform sind die üblichen Indikationskriterien für teilstationäre/stationäre Krankenhausbehandlung zu beachten.

Die Abläufe und Entscheidungswege sind in der Vorlage „IMA Algorithmus“ (C13) festgehalten.
Der Algorithmus korrespondiert dabei mit der Tabelle in dem Dokument „IMA interdisziplinäre Teamsitzung inkl. Abschlussgespräch“ **(C12)**, in der die Ergebnisse dokumentiert werden (siehe **Abbildung 37**).
Sollte weiterführende Diagnostik erforderlich sein, so hat die Veranlassung derselben Vorrang vor allen anderen Maßnahmen und verhindert ggfs. eine indizierte Teilnahme an den neuen Formen E-IMST und insbesondere B-IMST. Grundsätzlich ist nach dem IMA eine gezielte Überweisung in die weiterführende Diagnostik aus dem Selektivvertrag heraus möglich. Wenn ein IMST-Ansatz nicht erforderlich sein sollte, sind Empfehlungen für die Behandlung in die Regelversorgung abzugeben. Bei Indikation zur IMST sind zunächst die Kontraindikationen zu prüfen (#1-#3). Die Zuordnung in eine spezifische Form des IMST (edukativ oder begleitend) orientiert sich am Ausmaß der

Chronifizierung wie der Schmerz-Graduierung sowie insbesondere an der Komplexität der Schmerzstörung. Im Gegensatz zur B-IMST ist bei der Zuweisung in die E-IMST auch eine parallel in der Regelversorgung durchgeführte Einzeltherapie im ärztlichen, physiotherapeutischen oder psychologischen Bereich möglich. Dies gilt explizit nicht bei der Zuordnung in die B-IMST.

Hinweis: Die Abläufe und Entscheidungswege in der Vorlage „IMA Algorithmus“ **(C13)** sind nicht starr und dienen als eine grobe Orientierung. Bei bestimmten Konstellationen im Alltag kann z.B. aus praktischen Gründen von der Vorlage abgewichen werden. Sollte bspw. eine B-IMST für einen Patienten indiziert sein, aber eine sehr weite Entfernung zum PAIN2020-Zentrum besteht, kann bspw. ein E-IMST und eine weitere Therapieempfehlung trotz eines von Korff 4 empfohlen werden.

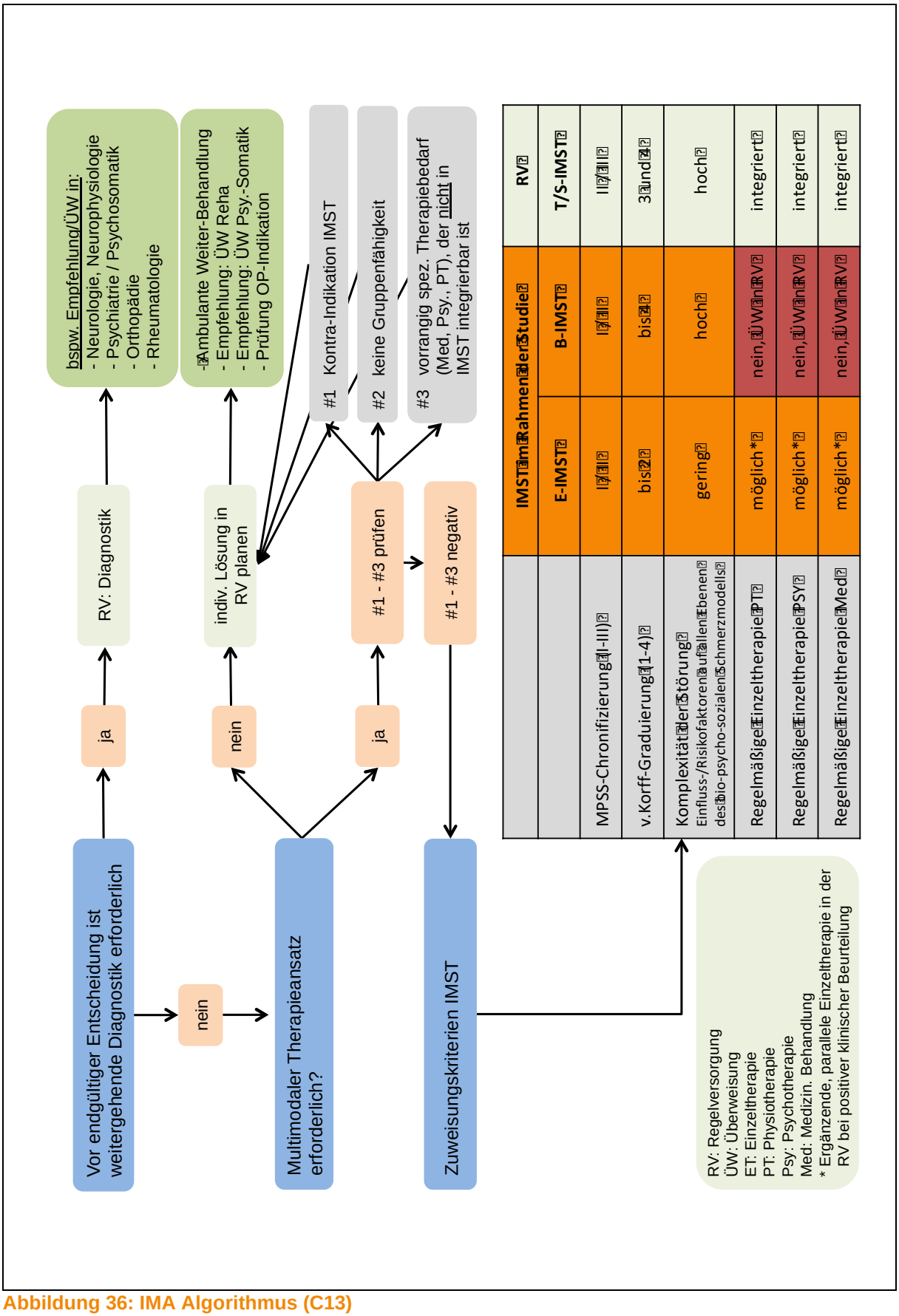


Abbildung 36: IMA Algorithmus (C13)

Die Ergebnisse werden in dem Dokument „IMA interdisziplinäre Teamsitzung inkl. Abschlussgespräch“ **(C12)** folgendermaßen dokumentiert (siehe **Abbildung 37**):

Grundsätzliche Einschätzung		
Weitergehende Diagnostik vor Therapieentscheidung notwendig	☐ Ja	☐ Nein
IMST-Ansatz erforderlich?	☐ Ja	☐ Nein
Kontraindikation für IMST gegeben (somatisch/psychologisch)?	☐ Ja	☐ Nein
Gruppenfähigkeit gegeben?	☐ Ja	☐ Nein
Vorrangig spez. Therapiebedarf (Med, Psy, PT), nicht in IMST integrierbar?	☐ Ja	☐ Nein

Konkrete Empfehlung (Mehrfachangaben möglich)	**Empfehlung TEAM**	**Empfehlung nach Abschlussgespräch**
Akut-stationäre Einrichtung (Prüfung einer OP-Indikation)		
Weiterführung der bestehenden hausärztlichen Behandlung ist ausreichend		
Weiterführung der bestehenden fachärztlichen Behandlung ist ausreichend		
Neue ambulante fachärztliche Behandlung mit Angabe der Fachrichtung		
Anpassung der medikamentösen Therapie		
Weiterführung oder Ausbau der alltäglichen körperlichen Aktivität		
Funktionstraining/Rehasport		
Physiotherapie, Ergotherapie oder Logopädie mit Angabe PT/ET/LP		
Ambulante Psychotherapie		
Psychosomatische Einrichtung		
Ambulante oder stationäre Reha-Behandlung		
Edukative IMST (E-IMST)		
Begleitende IMST (B-IMST) Keine Kombination mit anderen neuen Verfahren der Regelversorgung!		
(Teil-)stationäre IMST (im Rahmen der Regelversorgung)		
Sonstiges		

Abbildung 37: IMA interdisziplinäre Teamsitzung inkl. Abschlussgespräch (C12): Ausschnitt 3, Team

Zum Ende des Teamgespräches sind Hauptschmerz-Diagnose und ggfs. weitere somatische und/oder psychiatrische Diagnosen zu besprechen und auf dem Dokument „Ergänzende Arztangaben (KEDOQ-Schmerz)“ **(C5)** einzutragen (siehe **Abbildung 20**).

Zusätzlich kann die Anwesenheit auf dem Formular „IMA Terminplan für Patienten“ **(C2)** dokumentiert werden.

2.3.1.5 Abschlussgespräch

Das IMA wird durch ein zeitnah zu führendes abschließendes Gespräch mit dem Patienten abgeschlossen. Teilnehmer sind alle drei Untersucher (Arzt, Physiotherapeut, Psychologe/Psychotherapeut). Dabei werden dem Patienten das Beschwerdebild in seiner gesamten Breite, mögliche Ursachen und Auswirkungen (ggfs. aus der jeweiligen fachlichen Sicht) erläutert und die im Team gefundene diagnostische Einordnung erklärt. Wichtig ist dabei, die Ausgangssituation des Patienten, wie sie sich bei der Anamnese ergeben hat, und seine eigenen Vorstellungen mit zu berücksichtigen bzw. ihn dort „abzuholen“. Weiter werden mögliche Therapieansätze und Therapieangebote erläutert und ggfs. ein Therapieangebot konkretisiert, für das sich der Patient eigenständig und motiviert entscheiden kann.

Zum Ablauf/Inhalten des Gesprächs gehören (nach Casser et al. 2013):

- strategische Vorbereitung des Gespräches mit dem Versicherten, das sowohl die Vermittlung der Kerninhalte des interdisziplinär erstellten Schmerzmodells enthält als auch Vorschläge für weitere Schritte im Therapieverlauf,
- Gespräch mit dem Patienten:
  - Vermittlung des Schmerzmodells,
  - Vermittlung des weiteren Vorgehens und
  - Entwicklung konsentierter und verbindlicher Ziele.

In dem Gespräch werden die Therapieempfehlungen aus der interdisziplinären Teamsitzung an den Patienten vermittelt und die Empfehlungen nach dem Abschlussgespräch dokumentiert. Zusätzlich werden die Ziele des Patienten notiert (siehe **Abbildung 38**).

Konkrete Empfehlung (Mehrfachangaben möglich)	**Empfehlung TEAM**	**Empfehlung nach Abschlussgespräch**
Akut-stationäre Einrichtung (Prüfung einer OP-Indikation)		
Weiterführung der bestehenden hausärztlichen Behandlung ist ausreichend		
Weiterführung der bestehenden fachärztlichen Behandlung ist ausreichend		
Neue ambulante fachärztliche Behandlung mit Angabe der Fachrichtung		
Anpassung der medikamentösen Therapie		
Weiterführung oder Ausbau der alltäglichen körperlichen Aktivität		
Funktionstraining/Rehasport		
Physiotherapie, Ergotherapie oder Logopädie mit Angabe PT/ET/LP		
Ambulante Psychotherapie		
Psychosomatische Einrichtung		
Ambulante oder stationäre Reha-Behandlung		
Edukative IMST (E-IMST)		
Begleitende IMST (B-IMST) Keine Kombination mit anderen neuen Verfahren der Regelversorgung!		
(Teil-)stationäre IMST (im Rahmen der Regelversorgung)		
Sonstiges		

Abbildung 38: IMA interdisziplinäre Teamsitzung inkl. Abschlussgespräch (C12): Ausschnitt 3, Abschlussgespräch

Sollte der Patient den Empfehlungen nicht zustimmen (können), sind Begründungen (z.B. persönliche Ablehnung, organisatorische Gründe) anzugeben.

Empfehlung an Patient/in			
E-IMST		Termin:	
B-IMST		Programmbeginn:	
Anderes:			

Abbildung 39: Titelblatt IMA (C1): Punkt 8

Zur Übersicht im teilnehmenden PAIN2020-Zentrum, kann die Empfehlung an den Patienten in das Titelblatt eingetragen werden (siehe **Abbildung 39**).

Befundbericht

Die Erstellung eines Befundberichts ist verpflichtend und sollte zeitnah erfolgen (innerhalb 2 Wochen). Auf die Zurverfügungstellung einer Druckvorlage wurde bewusst verzichtet, um auf bekannte interne Prozesse des PAIN2020-Zentrums zurückzugreifen. Da die Zielgruppe des IMA Patienten mit Chronifizierungsrisiko sind, sollte aus dem Befund eine Klärung dieser Fragestellung hervorgehen und die daraus abgeleiteten Therapieempfehlungen nachvollziehbar werden. Als Orientierung über die Möglichkeiten kann hier die Tabelle „Therapieempfehlung TEAM“ des Dokuments „IMA interdisziplinäre Teamsitzung inkl. Abschlussgespräch“ **(C12)** dienen. Zielvorstellung ist dabei, mit dem Ergebnis des IMA für und mit dem Patienten eine mittelfristige Behandlungsperspektive festzulegen und im Fazit des Berichts nachvollziehbar zu beschreiben und je nach Entscheidung (z.B. für E-IMST und B-IMST) auch umzusetzen.

PAIN2020 empfiehlt deshalb, konkrete Therapie- und Handlungsempfehlungen aus den Berufsgruppen systematisch aufzunehmen (z.B. ärztlicherseits zur Medikation, physiotherapeutisch zur Belastungsregulation und psychologisch zur Notwendigkeit einer Psychotherapie). Von PAIN2020 wird die Vorlage „IMA Ergänzung Befundbericht“ **(C16)** mit einer zusammenfassenden Tabelle am Ende des Befundberichtes empfohlen. Ebenso wird die Beifügung einer Kurzinformation über PAIN2020 empfohlen, die ebenso der Vorlage „IMA Ergänzung Befundbericht“ **(C16)** entnommen werden kann.

Zur Verdeutlichung werden im Folgenden zwei beispielhafte Inhalte einer zusammenfassenden Tabelle als Teil der Therapieempfehlung am Ende des Befundberichts genannt (siehe **Abbildung 40** und **41**):

Beispiel 1 - Herr Müller:

Therapieempfehlung nach Abschlussgespräch: Teilnahme an B-IMST

Weiterführende (Behandlungs-)Empfehlungen	
Maßnahmen der IMST	*B-IMST*
Ärztlich (inkl. medikamentös)	*derzeit keine spezifischen Empfehlungen, erneute Beurteilung nach Abschluss B-IMST*
Psychologisch	*derzeit keine spezifische Behandlung notwendig, erneute Beurteilung nach Abschluss B-IMST*
Physiotherapeutisch	*derzeit keine spezifische Behandlung notwendig, erneute Beurteilung nach Abschluss B-IMST*
Beruflich	*Ø*
Sonstiges	*Ø*

Abbildung 40: IMA Ergänzung Befundbericht (C16): Therapieempfehlung Beispiel 1

Beispiel 2 – Herr Schulze:

Therapieempfehlung nach Abschlussgespräch: u.a. Teilnahme an E-IMST, PT

Weiterführende (Behandlungs-)Empfehlungen	
Maßnahmen der IMST	*E-IMST*
Ärztlich (inkl. medikamentös)	*Fortführen der aktuellen Medikation*
Psychologisch	*Erlernen eines Entspannungstrainings*
Physiotherapeutisch	*1-mal 6xKG zum Erlernen der segmentalen Stabilisation, im Anschluss Fortführung der Eigenübungen*
Beruflich	*Pausenmanagement*
Sonstiges	*Freitext* *Ø*

Abbildung 41: IMA Ergänzung Befundbericht (C16): Therapieempfehlung Beispiel 2

Wenn der Brief erstellt und verschickt ist, wird auf dem Dokument „IMA interdisziplinäre Teamsitzung inkl. Abschlussgespräch“ **(C12)** die Dokumentation abgeschlossen (siehe **Abbildung 42**).

Dokumentation Befundbericht

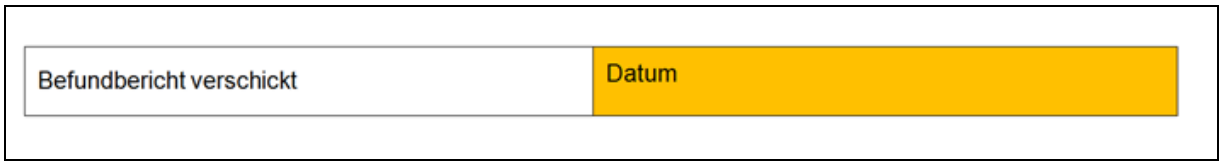


Abbildung 42: IMA interdisziplinäre Teamsitzung inkl. Abschlussgespräch (C12): Ausschnitt 4

Alle IMA-Dokumentationsbögen (Arzt, Physiotherapeut, Psychologe/Psychotherapeut, Interdisziplinäre Teamsitzung und Abschlussgespräch) werden nach Durchführung des IMA und Eingabe in die PAIN2020DB in einem gesonderten Ordner gesammelt und ggfs. zum Monitoring zur Verfügung gestellt.

Fazit

Das IMA, als teamorientiertes, interdisziplinäres diagnostisches Instrument, beinhaltet eine detaillierte Anamnese unter besonderer Berücksichtigung des Krankheitsverlaufs und eine unvoreingenommene Untersuchung, beides aus somatisch-strukturellem, funktionellem sowie schmerz-psychologischem Blickwinkel. Damit kann die Krankheitsentwicklung für alle Beteiligten – auch für den Patienten! – transparent und nachvollziehbar gemacht werden. Auf diesen Erkenntnissen aufbauend können adäquate Behandlungsmaßnahmen eingeleitet sowie Behandlungsinhalte individuell angepasst werden. Nicht selten führt die vielschichtige Auseinandersetzung mit dem Erkrankungsverlauf bereits während des IMA zu einer Veränderung des Krankheitsmodells des Patienten mit zunehmender Offenheit gegenüber einem multifaktoriellen biopsychosozialen Geschehen.

2.3.2 Dokumentation

Eine Liste der Dokumente und Vorlagen, die für das IMA zur Verfügung gestellt werden sowie deren Archivierungsort nach Abschluss der Studie finden Sie **im Anhang „Dokumentationsverzeichnis“**. Dies gilt ebenfalls für die Eingabe der Dokumente in die PAIN2020DB.

2.3.3 Monitoring

Befragung bzw. Bewertung des IMA durch Team und Patienten

Um den gewünschten Ablauf des IMA sicherzustellen sowie mögliche Schwierigkeiten in der Durchführung zu ermitteln, findet nach jedem durchgeführten IMA eine Bewertung sowohl durch den Patienten als auch durch das Team statt.

1. Bewertung durch den Patienten

Das Dokument „IMA Bewertung Patient/Patientin“ **(C14)** wird mit einem Einrichtungsstempel (oben rechts) versehen und direkt im Anschluss an das Abschlussgespräch gemeinsam mit einem Umschlag an den Patienten zum Ausfüllen ausgehändigt. Nachdem der Patient den Bogen ausgefüllt, in den Umschlag gelegt und diesen verschlossen hat, wird dieser zunächst im teilnehmenden PAIN2020-Zentrum in einem an die Universitätsmedizin Göttingen adressierten Umschlag gesammelt. Dieser wird zum Ende jeden Monats an die Universitätsmedizin Göttingen versendet (Kontakt siehe Kapitel 3). Der Bogen beinhaltet verschiedenste Bewertungskategorien, die auf einer 5-er-Skala (stimme voll und ganz zu - stimme eher zu – weder noch – stimme eher nicht zu – stimme überhaupt nicht zu) beantwortet werden: Allgemeine Fragen, Fragen zum Arzt / Psychologen/Psychotherapeuten / Physiotherapeuten / Team und eine allgemeine Rückmeldung zum IMA.

2. Bewertung durch das Team

A. Getrennt nach Berufsgruppen

Die Bewertung durch das Team findet direkt an jeden Einzelkontakt mit dem Patienten sowie nach dem Abschlussgespräch statt (siehe **Abbildung 43**).

Vom _____ auszufüllen	stimme voll und ganz zu	stimme eher zu	weder noch	stimme eher nicht zu	stimme überhaupt nicht zu
Es lagen relevante Vorbefunde in ausreichendem Maß vor.	☐	☐	☐	☐	☐
Es war ausreichend Zeit vorhanden, die vorliegenden Befunde zu sichten.	☐	☐	☐	☐	☐
Die Zeit für die Umsetzung des _____ IMA war ausreichend.	☐	☐	☐	☐	☐
Freitext:					

Abbildung 43: IMA ärztliche/physiotherapeutische/psychologische Dokumentation (C4, C8, C11)

Jeder Arzt, Physiotherapeut und Psychologe/Psychotherapeut bewertet nach dem Einzelkontakt auf einer 5-er-Skala folgende Aussagen:

- Es lagen relevante Vorbefunde in ausreichendem Maß vor.
- Es war ausreichend Zeit vorhanden, die vorliegenden Befunde zu sichten.
- Die Zeit für die Umsetzung des IMA war ausreichend.

Des Weiteren besteht die Option Anliegen/Wünsche/Fragen/Kritik im Freitext zu formulieren.

Die Dokumentation findet auf den Dokumenten „IMA ärztliche/physiotherapeutische/psychologische Dokumentation“ **(C4, C8, C11)** der jeweiligen Berufsgruppe statt.

B. Gemeinsam im Team

Vom Team auszufüllen	stimme voll und ganz zu	stimme eher zu	weder noch	stimme eher nicht zu	stimme überhaupt nicht zu
Im Team bestand Konsens in Bezug auf die Therapieempfehlungen.	☐	☐	☐	☐	☐
Es war leicht mit Patienten ein gemeinsames Ziel zu definieren.	☐	☐	☐	☐	☐
Die Zeit für die Umsetzung der Teambesprechung / des Abschlussgesprächs war ausreichend.	☐	☐	☐	☐	☐
Freitext:					

Abbildung 44: IMA interdisziplinäre Teamsitzung inkl. Abschlussgespräch (C12): Ausschnitt 5

Nach dem Abschlussgespräch bewertet das Team (Arzt, Physiotherapeut, Psychologe/Psychotherapeut) gemeinsam auf dem Dokument „IMA interdisziplinäre Teamsitzung inkl. Abschlussgespräch“ **(C12)** folgende Aspekte anhand einer 5-er-Skala (s.o.) (siehe **Abbildung 44**):

- Im Team bestand Konsens in Bezug auf die Therapieempfehlung.
- Es war leicht, mit dem Patienten ein gemeinsames Ziel zu definieren.
- Die Zeit für die Umsetzung der Teambesprechung/des Abschlussgespräches war ausreichend.

3. Bewertung durch das Team im Prozessverlauf

Im Verlauf des Projektes wird nach Abschluss des ersten B-IMST sowie nach Abschluss der Teilnahme PAIN2020 der „IMA Bewertung im Prozessverlauf“ **(C15)** an die Einrichtung versandt, in dem übergeordnete Fragen/Aussagen als Freitext beantwortet werden sollen:

- Welche Schwierigkeiten gibt es im IMA ihrer Meinung nach (z.B. Inhalt, Ablauf, Organisation)?
- Welche konkreten Veränderungsvorschläge haben Sie für das IMA?
- Welche Stärken hat das IMA Ihrer Meinung nach?

Das ausgefüllte Dokument „IMA Bewertung im Prozessverlauf“ **(C15)** wird umgehend an die Universitätsmedizin Göttingen versendet (Kontakt siehe Kapitel 3).

2.4 Schmerztherapeutische Regelversorgung (SRV)

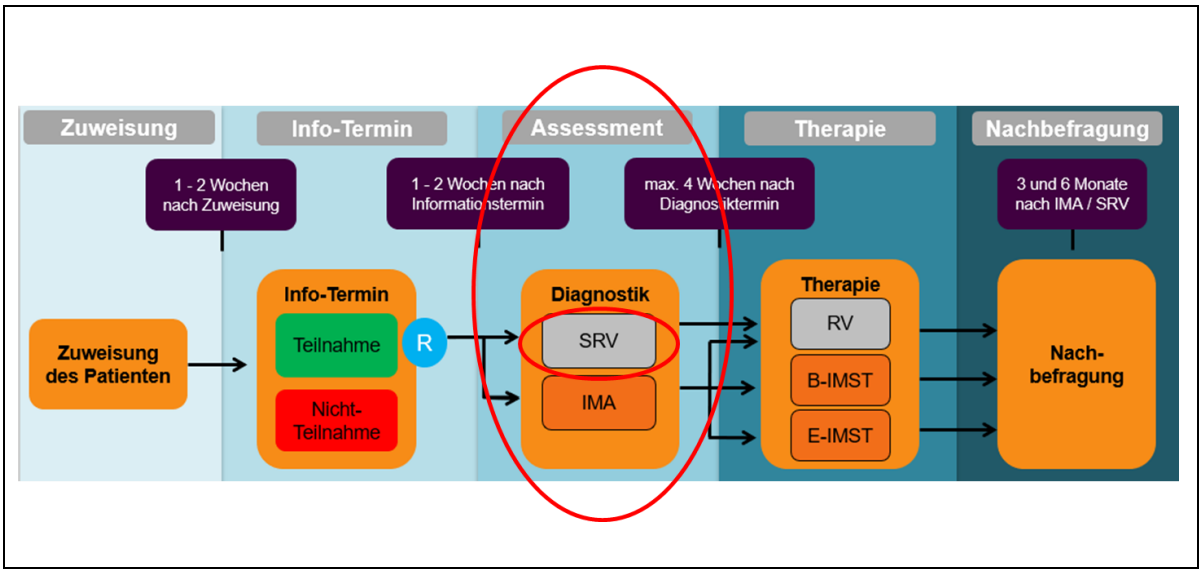


Abbildung 45: Ablauf PAIN2020: Schmerztherapeutische Regelversorgung (SRV)

Mit einer Randomisierungsrate von 30:70 (SRV zu IMA) erfolgt die Zuweisung in die Schmerztherapeutische Regelversorgung (SRV). Die SRV wird von einem Arzt durchgeführt, der an der QSV (Qualitätssicherungsvereinbarung) teilnimmt oder die Zusatzbezeichnung „Spezielle Schmerztherapie“ im Rahmen einer Klinik- oder Hochschulambulanz, bzw. sonstigen ambulanten Behandlung besitzt.

In der SRV können alle Optionen der SRV angeboten werden, wie regelmäßige Termine mit dem Fokus der Information zu Schmerzgrundlagen und Chronifizierung, der Beratung (insbesondere Beibehaltung bzw. Aufnahme von Aktivitäten) und dem Erkennen möglicher psychosozialer Risikofaktoren mit Hinweisen zum Schmerzmanagement. Weiter geht es um das Medikamentenmanagement über längere Zeiträume und den Einsatz geeigneter nicht-pharmakologischer Maßnahmen, wie die Verordnung physiotherapeutischer Maßnahmen, die psychosomatische Grundversorgung oder die Vermittlung von Entspannungsverfahren. Sozialmedizinische Stellungnahmen und die Indikationsstellung für weiterführende psychotherapeutische Maßnahmen, interdisziplinäre multimodale Schmerztherapien sowie die Koordination spezialärztlicher Konsiliaruntersuchungen bzw. Weiterbetreuung gehören ebenfalls zum Spektrum der diagnostisch/therapeutischen Leistungen.

2.4.1 Ablauf

Nach erfolgter Randomisierung in die SRV vereinbart das jeweilige Kooperationszentrum, je nach Struktur des lokalen Netzwerks, einen Termin bei externen oder internen Anbietern der SRV (Fax, Info-Mail, Telefon). Dieser Termin sollte innerhalb von zwei Wochen nach Randomisierung erfolgen.

Ebenso erhält der SRV-Arzt ein Schreiben mit der Information über die Randomisierung des Patienten in die SRV. Dem Anschreiben sollten folgende Dokumente beigefügt werden:

- Kopie des DSF
- Auswertung der psychometrischen Testbefunde des DSF
- „SRV Therapieempfehlung“ **(B18)**
- „Ergänzende Arztangaben (KEDOQ-Schmerz)“ **(B17)** mit Pat-ID

Diese Dokumente können dem Patienten mitgegeben oder per Fax oder Post übermittelt werden (einrichtungsintern zu klären). Die psychometrische Auswertung der Testbefunde kann als Ausdruck über die eigene Software (für KEDOQ-Nutzer) erfolgen oder über die PAIN2020DB. Sollte es für die Abläufe in der SRV notwendig sein, muss dort ggfs. ein erneuter Schmerzfragebogen ausgefüllt werden. Der Patient wird beim Info-Termin gebeten, die vorhandenen Befundberichte zur Erstvorstellung in die SRV mitzubringen.

Im Falle einer externen Durchführung der SRV wird der zuständige Hausarzt bzw. Facharzt über die Notwendigkeit einer Überweisung zur Schmerztherapie informiert.

Der Arzt in der SRV ist völlig frei in der Durchführung seiner diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen. PAIN2020 macht hier keinerlei Empfehlungen oder Vorgaben, wegweisend ist die klinische Einschätzung in der SRV. Die konkrete Therapieempfehlung wird in PAIN2020 allerdings miterfasst (siehe Kapitel 3.4.2).
Die Abrechnung der Leistung erfolgt nach den üblichen Rahmenbedingungen (EBM in der QSV, Persönliche Ermächtigung, Institutsermächtigung, Hochschulambulanz, etc.). Es gelten auch die üblichen Regelungen für die Berichtspflichten.

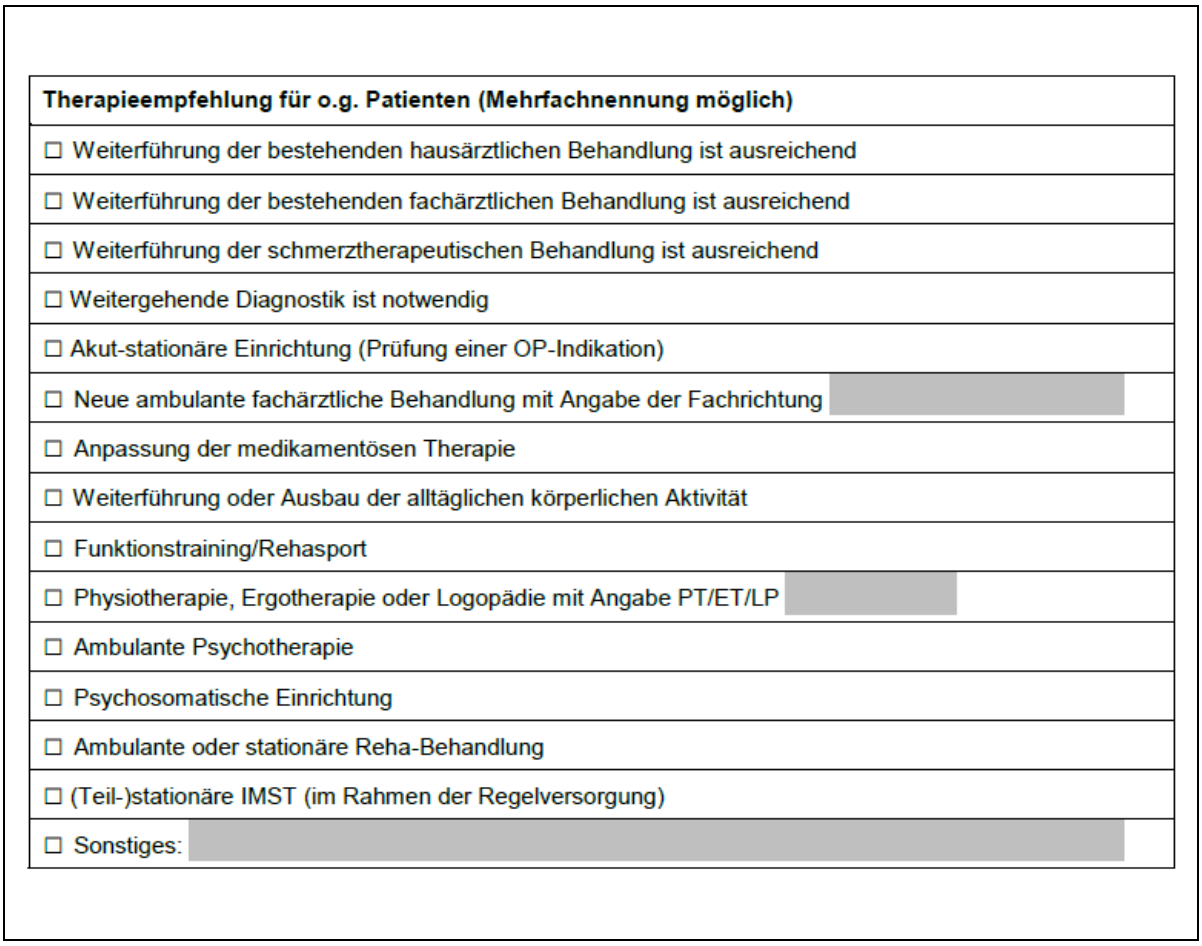
Während der Studienphase erhält der SRV-Patient nach 3 und 6 Monaten über das PAIN2020-Zentrum einen Verlaufsfragebogen (siehe **Handbuch „Dokumentationsassistenz“**), die Dateneingabe kann über eine online-Eingabe oder als Papierversion erfolgen. Das entsprechende Vorgehen wird mit dem Patienten bei Studieneinschluss festgelegt. Hier entsteht für die SRV kein zusätzlicher Aufwand. Die Nachbefragung (Verlaufsfragebogen **G2**) ist unabhängig von den in der SRV vorgeschlagenen und/oder durchgeführten Behandlungsmaßnahmen oder auch der eigenen Therapiedokumentation.

2.4.2 Dokumentation

Die Kooperation mit PAIN2020 verlangt einen zusätzlichen Dokumentationsaufwand, der im Projekt leider nicht vergütet ist. Einerseits wird die Einschätzung zur Therapie nach Erstvorstellung dokumentiert, andererseits werden hier die zusätzlichen Arztangaben erfragt, die Teil von KEDOQ-Schmerz und der Dokumentation mit dem DSF sind (Dokument „Ergänzende Arztangaben (KEDOQ-Schmerz)“ (**B17**)). Die dafür notwendigen Dokumentationsunterlagen werden den Kollegen in der SRV vom kooperierenden Zentrum inklusive dem DSF (mit Auswertung) in Papierversion zur Verfügung gestellt. Im Folgenden werden diese Dokumente näher erläutert. Die Eingabe der Daten erfolgt nach Rücksendung im PAIN2020-Zentrum.

2.4.2.1 Angaben zur Therapieempfehlung

Die Angaben auf dem Dokument „SRV Therapieempfehlung“ **(B18)** beziehen sich auf die klinische Einschätzung nach der Erstvorstellung des Patienten in der SRV und der zu diesem Zeitpunkt tatsächlich gemachten Empfehlungen. Mehrfachangaben sind möglich (siehe **Abbildung 46**).



Therapieempfehlung für o.g. Patienten (Mehrfachnennung möglich)
☐ Weiterführung der bestehenden hausärztlichen Behandlung ist ausreichend
☐ Weiterführung der bestehenden fachärztlichen Behandlung ist ausreichend
☐ Weiterführung der schmerztherapeutischen Behandlung ist ausreichend
☐ Weitergehende Diagnostik ist notwendig
☐ Akut-stationäre Einrichtung (Prüfung einer OP-Indikation)
☐ Neue ambulante fachärztliche Behandlung mit Angabe der Fachrichtung
☐ Anpassung der medikamentösen Therapie
☐ Weiterführung oder Ausbau der alltäglichen körperlichen Aktivität
☐ Funktionstraining/Rehasport
☐ Physiotherapie, Ergotherapie oder Logopädie mit Angabe PT/ET/LP
☐ Ambulante Psychotherapie
☐ Psychosomatische Einrichtung
☐ Ambulante oder stationäre Reha-Behandlung
☐ (Teil-)stationäre IMST (im Rahmen der Regelversorgung)
☐ Sonstiges:

Abbildung 46: SRV Therapieempfehlung (B18)

Zusätzlich erfolgt am Ende der Therapieempfehlungen die Angabe, wann der Befundbericht an den (zuweisenden) Haus- oder Facharzt verschickt worden ist

Dokumentation Befundbericht:

Bericht an behandelnde/n Arzt/Ärztin wurde verschickt am: _____

2.4.2.2 Ergänzende Arztangaben (KEDOQ-Schmerz)

Neben den Angaben zur „SRV Therapieempfehlung“ **(B18)** werden zusätzliche Arztangaben – Dokument „Ergänzende Arztangaben (KEDOQ-Schmerz)“ **(B17)** – zum Setting der eingeleiteten Behandlung, zu ergänzenden Informationen zum Schmerz und zur medikamentösen Behandlung vor Therapiebeginn gemacht. In Kapitel **2.3.1.1.3** werden die einzelnen Punkte näher erläutert.

Sowohl das Dokument „SRV Therapieempfehlung“ **(B18)** sowie das Dokument „Ergänzende Arztangaben (KEDOQ-Schmerz)“ **(B17)** müssen an das PAIN2020-Zentrum zurückgeschickt werden. Hierfür stellt PAIN2020 die Vorlage „SRV Rückmeldung ans Zentrum“ **(B19)** zur Verfügung.

Nicht-KEDOQ Nutzer verwenden für die Eingabe der Dokumente „SRV Therapieempfehlung“ **(B18)** und „Ergänzende Arztangaben (KEDOQ-Schmerz)“ **(B17)** die PAIN2020DB. KEDOQ-Nutzer verwenden für die Eingabe des Dokuments „SRV Therapieempfehlung“ **(B18)** die PAIN2020DB und für das Dokument „Ergänzende Arztangaben (KEDOQ-Schmerz)“ **(B17)** die Eingabe über das in ihrem PAIN2020-Zentrum verwendete KEDOQ-System, so dass der Fragebogen in die KEDOQ-Datenbank geladen wird und ein Austausch mit der PAIN2020DB stattfindet.

2.4.3 Monitoring

Es ist kein spezifisches Monitoring für die SRV in PAIN2020 geplant. Es findet lediglich ein Online Monitoring der Rückläufe der Dokumente statt.

3 Ansprechpartner

Während des gesamten Projektablaufs steht Ihnen das Team von PAIN2020 zur Sicherstellung der Qualität der Durchführung der neuen Versorgungsleistung sowie bei individuellen Rückfragen zur Verfügung. Bei Fragen zu Zuweisung, Info-Termin, IMA sowie SRV wenden Sie sich bitte an den Konsortialpartner Universitätsmedizin Göttingen.

Universitätsmedizin Göttingen
Klinik für Anästhesiologie
Schmerzmedizin
Robert-Koch-Str. 40
37075 Göttingen

Prof. Dr. Frank Petzke
Leiter Schmerzmedizin, Arzt

Prof. Dr. Michael Pfingsten
Leitender Psychologe

Karin Deppe (M.A.)
Sportwissenschaft/Physiotherapeutin

Leonie Schouten (cand. M.Sc.)
Physiotherapeutin

Ansprechpartnerinnen für PAIN2020:

Frau Karin Deppe und Frau Leonie Schouten
Tel.: 0551 / 39-20197
Fax: 0551 / 39-4164
karin.deppe@med.uni-goettingen.de
leonie.schouten@med.uni-goettingen.de

4 Literaturverzeichnis

Arnold, B., Casser, H.R., Klimczyk, K., Lutz, J., Brinkschmidt, T., Gralow, I., Irnich, D., Kaiser, U., Nagel, B., Schiltenwolf, M., Pfingsten, M., Sabatowski, R., Söllner, W. (2015). Akutstationäre multimodale Schmerztherapie und Rehabilitation. Rahmenbdingungen, Aufgaben und differenzierte Patientenzuweisung. Schmerz **29**: 641-48.

Baumeister, H., Jahed, J., Vogel, B., Härter, M., Barth, J., Bengel, J. (2011). Diagnostik, Indikation und Behandlung von psychischen Störungen in der in der medizinischen Rehabilitation. DIBpS1-Projektteam: Ein Leitfaden zur Implementierung eines psychodiagnostischen Stufenplans in der medizinischen Rehabilitation. Berlin, DRV.

Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) (2017). Nationale Versorgungs-Leitlinie Kreuzschmerz. Zugriff auf: http://www.kreuzschmerz.versorgungsleitlinien.de (Stand 22.5.2017).

Casser, H.R., Hüppe, M., Kohlmann T., Korb, J., Lindena, G., Maier, C., Nagel B., Pfingsten M., Thoma R. (2012). Auf dem Weg zur gemeinsamen Qualitätsentwicklung der Schmerztherapie - Deutscher Schmerzfragebogen DSF und standardisierte Dokumentation mit KEDOQ-Schmerz. Schmerz **26**(2):168-75.

Casser, H.R., Arnold, B., Brinkschmidt, T., Gralow, I., Irnich, D., Klimczyk, K., Nagel, B., Pfingsten, M., Sabatowski, R., Schiltenwolf, M., Sittl, R., Söllner, W. (2013). Interdisziplinäres Assessment zur multimodalen Schmerztherapie. Indikation und Leistungsumfang. Der Schmerz **27**(4): 363-70.

Dietl, M., Korczak, D. (2011). Versorgungssituation in der Schmerztherapie in Deutschland im internationalen Vergleich hinsichtlich Über-, Unter- oder Fehlversorgung. Schriftenreihe Health Technology Assessment (HTA) in der Bundesrepublik Deutschland. Deutsche Agentur für Health Technology Assessment des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information, Köln.

Deutsche Gesellschaft für Neurologie (DGN). Diagnostik und apparative Zusatzuntersuchungen bei Kopfschmerzen. DGN (2012). Zugriff auf: http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/030-110l_S1_Diagnostik_Zusatzunter-suchungen_bei_Kopfschmerzen_2012_verlaengert.pdf; (Stand 18.07.2016a).

Deutsche Gesellschaft für Neurologie (DGN): Therapie des episodischen und chronischen Kopfschmerzes vom Spannungstyp und anderer chronischer täglicher Kopfschmerzen. Zugriff auf: http://www.dgn.org/leitlinien/3019-ll-56-ll-therapie-des-episodischen-und-chronischen-kopfschmerzes-vom-spannungstyp; (Stand 18.07.2016b).

Deutsche Gesellschaft für Neurologie (DGN): Therapie der Migräne. Zugriff auf: http://www.dgn.org/leitlinien/2298-ll-55-2012-therapie-der-migraene; (Stand 18.07.2016c).

Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DGAM). Chronischer Schmerz. Düsseldorf: DEGAM; (2013). (DEGAM-Leitlinie; S1). Zugriff auf: http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/053-036l_S1_Chronischer_Schmerz_2013-10.pdf; (Stand 18.07.2016).

Gerbershagen, H.U., Korb, J., Nagel, B., Nilges, P.. Das Mainzer Stadiensystem der Schmerzchronifizierung. Mainz Pain Staging System (MPSS). Testanweisung. DRK Schmerz Zentrum Mainz. Zugriff auf: http://www.drk-schmerz-zentrum.de/mz/06_downloads/6-2_aerzte.php?navid=41; (Stand 11.12.2018).

Heldmann, P., Schöttker-Königer, T., Schäfer, A. (2015). Cross-cultural Adaption and Validity of the “Patient Specific Functional Scale“. International Journal of Health Professions, **2**(1): 73–82.

Herda, C., Scharfenstein, A., Basler, H.-D. (1998). Marburger Fragebogen zum habituellen Wohlbefinden. Marburg.

Kamper, S.J., Apeldoorn, A.T., Chiarotto, A., Smeets R.J.E.M., Ostelo R.W.J.G., Guzman J., Tulder van, M.W. (2015). Multidisciplinary biopsychosocial rehabilitation for chronic low back pain: Cochrane systematic review and meta-analysis. BMJ 350:h444.

Kazis, L.E., Selim, A., Rogers, W., Ren, X., Lee, A., Miller, D. (2006). Dissemination of methods and results from the veterans health study: final comments and implications for future monitoring strategies within and outside the veterans healthcare system. The Journal of Ambulatory Care Management **29**(4): 310–319.

Klinger, R., Hasenbring, M., Pfingsten, M. (2016). Multiaxiale Schmerzklassifikation – Psychosoziale Dimension (MASK-P). 2. Auflage. Springer: Berlin.

Korb, J., Pfingsten, M. (2003). Der Deutsche Schmerzfragebogen - Implementierte Psychometrie. Der Schmerz **17**: 47.

Kroenke, K., Spitzer, R.L., Williams, J.B.W., Löwe, B. (2010). The Patient Health Questionnaire somatic, anxiety and depressive symptom scales: a systematic review. General Hospital Psychiatry, 32: 345-359.

Lang, E., Eisele, R., Bickel, A., Winter E., Schlabeck M., Kastner S., Sittl, R., Liebig, K., Martus, P., Neundörfer, B. (1999). Strukturqualität in der ambulanten Versorgung chronisch schmerzkranker Patienten. Der Schmerz **13**: 102-12.

Löwe, B., Spitzer, R.L., Zipfel, S., Herzog, W. (2002). PHQ-D, Gesundheitsfragebogen für Patienten. Karlsruhe: Pfizer.

Marnitz, U., Weh, L., Müller, G., Seidel, W., Bienek, K., Lindena, G., Gussek, A. (2008). Integrationsversorgung von Patienten mit Rückenschmerzen Schmerzbezogene Ergebnisse und Arbeitsfähigkeit. Der Schmerz **22**(4): 415-423.

Marschall, U., L'hoest, H. (2013). Schnellwirksame Fentanyle – erhöhtes Suchtpotenzial durch Off-label-use? Untersuchungen einer neueren Stoffklasse auf Basis von Krankenkassendaten. In: Repschläger, U., Schulte, C., Osterkamp, N., Gesundheitswesen aktuell. Wuppertal: BARMER GEK: 270-88.

Meyer, K., Sprott, H., Mannion, A.F. (2008). Cross-cultural adaption, reliability and validity of the German version of the Pain Catastrophizing Scale. Journal of Psychosomatic Research **64**(5): 469-478.

Nagel, B., Pfingsten, M., Lindena, G., Kohlmann, T. (2015). Deutscher Schmerzfragebogen. Handbuch. 3., überarbeitete Version. Berlin: Deutsche Schmerzgesellschaft e.V.

Nilges, P., Essau, H. (2015). Die Depressions-Angst- Stress-Skalen: Der DASS – ein Screeningverfahren nicht nur für Schmerzpatienten. Der Schmerz **29**: 649-657.

Renker, E.K., Schlüter, J., Neubauer, E., Schiltenwolf M. (2009). Therapy of patients with chronic back pain. Prescriptions-contentment-outcome. Schmerz **23**: 284-91.

Sachverständigenrat Gesundheit (2001). Bedarfsgerechtigkeit und Wirtschaftlichkeit. Band III: Über-, Unter- und Fehlversorgung. Zugriff auf: http://www.svr-gesundheit.de/fileadmin/user_upload/Gutachten/2000-2001/Kurzf-de-01.pdf; (Stand 18.07.2016).

Scascighini, L., Toma, V., Dober-Spielmann, D., Sprott, H. (2008). Multidisciplinary treatment for chronic pain: a systematic review of interventions and outcomes. Rheumatology **47**:670-678.

5 Anhang

Dokumentationsverzeichnis

Dokumentationsunterlagen

PAIN2020

Patientenorientiert.**A**bgestuft.**I**nterdisziplinär.**N**etzwerk

Dokumentation

Abläufe, Dokumente und Eingabe in die PAIN2020-Datenbank

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

FÖRDERKENNZEICHEN: 01NVF17049

EIN INNOVATIONSFONDSPROJEKT

DER DEUTSCHEN SCHMERZGESELLSCHAFT E.V.

Lena Milch, Beatrice Metz-Oster, Katja Schwenk, Jana-Marie Rensland,
Gabriele Lindena, Daniel Szczotkowski, Andre Möller, Katharina Augustin,
Carolin Martin, Ulrike Kaiser, Bernd Nagel

PAIN2020

Patientenorientiert.**A**bgestuft.**I**nterdisziplinär.**N**etzwerk

Dokumentationsassistenz

Abläufe, Dokumente und Eingabe in die PAIN2020-Datenbank

Stand: 27.10.2020

Ein Innovationsfondsprojekt
der Deutschen Schmerzgesellschaft e.V.

Deutsche Schmerzgesellschaft e.V.
Bundesgeschäftsstelle
Alt-Moabit 101 b, 10559 Berlin
www.dgss.org

info@pain2020.de
www.pain2020.de

Copyright © 2020
Koordination: Ulrike Kaiser
Gestaltung und Layout: Carolin Martin

Das PAIN2020-Team

Konsortialführung
Deutsche Schmerzgesellschaft e.V.

Thomas Isenberg Geschäftsführer der Deutschen Schmerzgesellschaft e.V.
Dr. Gabriele Lindena Wissenschaftliche Projektleiterin PAIN2020
Dr. rer. nat. Ulrike Kaiser Wissenschaftliche Projektleiterin PAIN2020
Katharina Augustin, M.A. Administrative Projektleiterin PAIN2020
Carolin Martin, M.A. Assistentin der Gesamtprojektleitung PAIN2020
Andre Möller Medizinischer Dokumentar

Konsortialpartner
BARMER

Dr. med. Ursula Marschall Leitende Medizinerin
Josef Heissenberger Leiter Versorgungsprogramme
Catharina Schumacher Medizin und Versorgungsforschung

Konsortialpartner
Universitätsmedizin Göttingen

Prof. Dr. med. Frank Petzke Leiter Schmerzmedizin, Arzt
Prof. Dr. phil. Michael Pfingsten Leitender Psychologe
Leonie Schouten, cand. M.Sc. Physiotherapeutin
Karin Deppe, M.A. Sportwissenschaftlerin/Physiotherapeutin

Konsortialpartner
UniversitätsSchmerzCentrum Dresden

Universitätsklinikum Carl Gustav Carus DIE DRESDNER.

Anne Gärtner, Dipl.-Psych.
Psychologin

Dr. med. Anke Preißler
Fachärztin für Anästhesiologie,
Spezielle Schmerztherapie

Greta Hoffmann, B.Sc.
Physiotherapeutin

Julia Pritzke-Michael
Projektassistentin

Konsortialpartner
DRK Schmerz-Zentrum Mainz

DRK Schmerz-Zentrum Mainz
Ambulanz · Tagesklinik · Stationäre Behandlung

Prof. Dr. med. Hans-Raimund Casser
Ärztlicher Direktor

Dr. med. Bernd Nagel
FA Anästhesie, Spezielle Schmerztherapie

Beatrice Metz-Oster, M.Sc.-Psych.
Psychologin

Katja Schwenk, M.Sc.-Psych.
Psychologin

Lena Milch, Dipl.-Psych.
Psychologin

Jana Rensland, M.Sc.-Psych.
Psychologin

Konsortialpartner
Universitätsmedizin Greifswald

Universitätsmedizin GREIFSWALD

Prof. Dr. phil. Thomas Kohlmann
Leiter der Abteilung Methoden
der Community Medicine

Daniel Szczotkowski, Dipl.-Kfm./M.Sc.
Wissenschaftlicher Mitarbeiter

Inhaltsverzeichnis

I Abkürzungsverzeichnis ..... a

II Tabellenverzeichnis ..... e

III Abbildungsverzeichnis ..... g

0 Grußwort an die Kooperationspartner von PAIN2020 11

1 Einführung 13
1.1 Über dieses Handbuch 14
1.2 Zweck der Dokumentation 16

2 Überblick über den Ablauf von PAIN2020 19

3 Zuweisung 21
3.1 Zielgruppe 22
3.2 Rekrutierung und Zuweisung der Patienten zu PAIN2020 25
3.3 Flyer „Patienteninformation“ 27

4 Info-Termin 29
4.1 Vor dem Info-Termin 30
4.2 Patientenaufnahme beim Info-Termin 33

5 Assessment 43
5.1 Die Schmerztherapeutische Regelversorgung (SRV) 43
5.2 Das Interdisziplinäre Multimodale Assessment (IMA) 46

6 Therapie 53
6.1 Dokumentation E-IMST 53
6.1.1 Dokumentation der Durchführung 55
6.1.2 Dokumentation der Anwesenheit 56
6.1.3 Bewertung der E-IMST durch Patienten 57
6.1.4 Bewertung der E-IMST durch das behandelnde Team 58

6.1.5 Information an behandelnde Ärzte 59
6.2 Dokumentation B-IMST 60
6.2.1 Dokumentation der Behandlung 61
6.2.2 Dokumentation der Anwesenheit 62
6.2.3 Bewertung der B-IMST durch Patienten 62
6.2.4 Bewertung der B-IMST durch das behandelnde Team 64
6.2.5 Dokumentation der Teamsitzungen 65
6.2.6 Dokumentation Einzelkontakt Arzt 65
6.2.7 Dokumentation Einzelkontakt Physiotherapeut 66
6.2.8 Dokumentation Einzelkontakt Psychologe/Psychotherapeut 67
6.2.9 Patientenspezifische Funktionsskala in B-IMST 68
6.2.10 Befundbericht 68
6.2.11 Bescheinigung an den Arbeitgeber 68
6.2.12 Besonderheiten der Dokumentation beim Zusammenschluss im Verbund für die Umsetzung der Therapiemodule 69

7 Die Nachbefragung.....71
7.1 Vorgehen bei der Nachbefragung 73
7.2 Die Dateneingabe bei den Nachbefragungen.....79

8 Excel-Patientenliste und PAIN2020-Datenbank (PAIN2020DB) 81
8.1 Beschreibung des Aufbaus und der Funktionen der Excel-Patientenliste...81
8.1.1. Übersicht 81
8.1.2. Einen neuen Patienten anlegen 83
8.1.3. Nachbefragungen organisieren 85
8.1.4. Farbmarkierungen 87
8.1.5. Erleichterung von Arbeitsschritten mit Filterfunktionen 89
8.2 Die Online-Dateneingabe in die PAIN2020-Datenbank.....93
8.2.1 Zugang 93
8.2.2. Patientenübersicht 95
8.2.3. Anonyme Fragebögen 97
8.2.4. Patienten-Detailseite 99
8.2.5. Grundsätzliche Eingaberegeln 100
8.2.6. Wege der Dateneingabe für KEDOQ-Schmerz-Nutzer und Nicht-KEDOQ-Schmerz-Nutzer 103

8.2.7. Umgang mit fehlenden oder nicht-eindeutigen Werten 106
8.3 Die Therapie-Terminverwaltung 107
8.3.1 Aufrufen der Seite zur Verwaltung der Therapie-Termine 107
8.3.2 Einen neuen Termin anlegen 107
8.3.2 Termine kopieren 109
8.3.4 Anzeige der Therapie-Termine 111
8.3.5 Ändern/Verschieben eines Termins 112
8.3.6 Patienten hinzufügen 113
8.3.6 Termine für einen Patienten entfernen 115
8.3.7 Löschen eines Termins 116

9 Aufbewahrung der Dokumente 117

10 Psychometrische Verfahren und ergänzende Arztangaben 119
10.1 Der Deutsche Schmerzfragebogen 119
10.1.1 Aufbau des DSF 119
10.1.2 Schmerzbeschreibung 120
10.1.3 Psychisches Befinden 126
10.1.4 Vorbehandlung 129
10.1.5 Module 130
10.2 Die Pain Catastrophizing Scale (PCS) 133
10.3 Ergänzende Fragen (PHQ-15 und SKID-Befindlichkeit) 133
10.4 ZUF-8 134
10.5 Ergänzende Arztangaben (KEDOQ-Schmerz) im Rahmen der Diagnostik (IMA und SRV).....135
10.5.1 MPSS 135
10.5.2 Hauptschmerzlokalisation 135
10.5.3 Hauptschmerzdiagnose 136
10.5.4 Weitere somatische Diagnosen 137
10.5.5 Psychologische/Psychiatrische Diagnosen 138
10.5.6 Ergänzende Informationen zur medikamentösen Behandlung vor Therapiebeginn 138

11 Ansprechpartner.....139

12 Literaturverzeichnis.....143

13 Anhang 147
Dokumentationsverzeichnis 147
Dokumentationsunterlagen 147
Datenschutzkonzept PAIN2020 147
Handlungsanweisung Therapiemodule im Verbund 147

I Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
ADL	Activities of daily living / Aktivitäten des täglichen Lebens
AHK Curriculum SpSPT	Ad-hoc-Kommission Curriculum Spezielle Schmerzphysiotherapie
B-IMST	Begleitende interdisziplinäre multimodale Schmerztherapie, Therapiemodul bei PAIN2020
CRPS	Complex Regional Pain Syndrom / Komplex Regionales Schmerzsyndrom
DASS	Depression, Anxiety and Stress Scale
DSF	Deutscher Schmerzfragebogen
DSM IV	Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders / Diagnostisches und statistisches Manual psychischer Störungen
EBM	Einheitlicher Bewertungsmaßstab
E-IMST	Edukative interdisziplinäre multimodale Schmerztherapie, Therapiemodul bei PAIN2020
FB-S	Fragebogen für Patienten mit länger anhaltenden Schmerzen
FMS	Fibromyalgiesyndrom
FU	Follow-Up
FW7	Marburger Fragebogen zum habituellen Wohlbefinden
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
HTA	Health Technology Assessment / Medizintechnik-Folgenabschätzung
ICD	International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems / Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme
IMA	Interdisziplinäres Multimodales Assessment
IMST	Interdisziplinärem Multimodale Schmerztherapie

KK	Krankenkasse/n
KKH	Kaufmännische Krankenkasse
KEDOQ-Schmerz	KErnDOkumentation und Qualitätssicherung in der Schmerztherapie
MASK-P	Multiaxiale Schmerzklassifikation – Psychosoziale Dimension
MPSS	Mainz Pain Staging System / Mainzer Stadienmodell der Schmerz-Chronifizierung
NRS	Numerische Rating-Skala
NVL	Nationale Versorgungsleitlinie Kreuzschmerz, hier in der Version von 2017
PAIN2020DB	PAIN2020-Datenbank
PAIN2020	Patientenorientiert.Abgestuft.Interdisziplinär.Netzwerk, Versorgungsforschungsprojekt, gefördert durch den Innovationsfonds (01NVF17049)
Pat-ID	Patientenidentifikationsnummer
PCS	Pain Catastrophizing Scale
PHQ-D	Patient Health Questionnaire / Gesundheitsfragebogen für Patienten
PHQ-15	Somatisierungsskala – Subskala des PHQ-D
PSFS	Patient Specific Functional Scale / Patientenspezifische Funktionsskala
RV	Regelversorgung
SBL	Schmerzbeschreibungsliste
SF-12	Short Form 12 / allgemeiner Gesundheitsfragebogen, der über 8 verschiedene Dimensionen Aussagen über den Gesundheitszustand des Patienten ermöglich.
SKID	Strukturiertes Klinisches Interview für DSM-IV
SKID-Befindlichkeit	Strukturiertes Klinisches Interview für DSM-IV -Subskala Befindlichkeit, Kurzscreening für psychische Störungen

SRM	Standardisierte Mittelwertdifferenz (standard reference material)
SRV	Schmerztherapeutische Regelversorgung
VFB	Verlaufsfragebogen (bezugnehmend auf den Deutschen Schmerzfragebogen)
VR-12	Veterans RAND Health Survey, 12 Items
ZUF-8	Fragebogen zur Patientenzufriedenheit, 8 Items
W-DWH	Wissenschafts-Data-Warehouse der BARMER

Verwendete Symbole im Handbuch und auf den Druckvorlagen

Symbol	Bezeichnung
	Ablage
	Einschicken / Verschicken
	Eingeben
	Termin vereinbaren
	an Patient ausgeben
	Dokumentieren
	Kopieren

d

II Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Farbkodierung in der Excel-Patientenliste 88
Tabelle 2: Status der Nachbefragung 89
Tabelle 3: Darstellung der Berechnung des Schweregrades nach Von Korff 125

f

III Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Der Ablauf von PAIN2020 aus Patientensicht 19
Abbildung 2: Die Zuweisung im Ablauf von PAIN2020 21
Abbildung 3: Einschlusskriterien (Aufnahmebogen kooperierende Ärzte (A6), Aufnahmebogen Zentrum (B5)): Ausschnitt 1 22
Abbildung 4: Ausschlusskriterien (Aufnahmebogen kooperierende Ärzte (A6), Aufnahmebogen Zentrum (B5)): Ausschnitt 2 24
Abbildung 5: Die Zuweiserwege in PAIN2020 26
Abbildung 6: Flyer "Patienteninformation" (A4): Vorder- und Rückseite 27
Abbildung 7: Der Info-Termin im Ablauf von PAIN2020 29
Abbildung 8: *Titelblatt Info-Termin* (B1): Ausschnitt 1 31
Abbildung 9: Titelblatt Info-Termin (B1): Ausschnitt 2 34
Abbildung 10: Titelblatt Info-Termin (B1): Ausschnitt 3 36
Abbildung 11: Titelblatt Info-Termin (B1): Ausschnitt 4 38
Abbildung 12: Titelblatt Info-Termin (B1): Ausschnitt 5 41
Abbildung 13: Das Assessment im Ablauf von PAIN2020 43
Abbildung 14: Titelblatt IMA-Termin (C1): Ausschnitt 1 47
Abbildung 15: IMA ärztliche/physiotherapeutische/psychologische Dokumentation (C4, C8, C11) 50
Abbildung 16: IMA Interdisziplinäre Teamsitzung inkl. Abschlussgespräch (C12): Ausschnitt 50
Abbildung 17: Die Therapie im Ablauf von PAIN2020 53
Abbildung 18: Titelblatt E-IMST (E1) 55
Abbildung 19: Dokumentation der Durchführung E-IMST (E2) 56
Abbildung 20: Dokumentation der Anwesenheit E-IMST (E3) 57
Abbildung 21: Bewertung Patient/Patientin E-IMST (E4) 58
Abbildung 22: Bewertung Arzt/Ärztin, Physiotherapeut/Physiotherapeutin, Psychologe/Psychotherapeut (E5, E6, E7) 59
Abbildung 23: Dokumentation der Behandlung B-IMST (F2) 62
Abbildung 24: Dokumentation der Anwesenheit B-IMST (F3) 62
Abbildung 25: Bewertung Patienten B-IMST (F4) 63
Abbildung 26: Bewertung Arzt/Ärztin, Physiotherapeut/Physiotherapeutin, Psychologe/Psychotherapeut (F5, F6, F7) 65

Abbildung 27: Dokumentation Teamsitzung B-IMST (F8) 65
Abbildung 28: Dokumentation Arzt Einzel B-IMST (F9) 66
Abbildung 29: Dokumentation Physiotherapeut Einzel B-IMST (F10) 67
Abbildung 30: Dokumentation Psychologe Einzel B-IMST (F11) 67
Abbildung 31: PSFS für Gruppenstunde (F13) 68
Abbildung 32: Die Nachbefragung im Ablauf von PAIN2020 71
Abbildung 33: Titelblatt Verlauf (G1): Ausschnitt 1 73
Abbildung 34: Titelblatt Verlauf (G1): Ausschnitt 2 78
Abbildung 35: Wege der Dateneingabe bei der Verlaufserhebung 80
Abbildung 36: Identifikationsnummer in der Excel-Patientenliste 81
Abbildung 37: Randomisierung in der Excel-Patientenliste 82
Abbildung 38: Eingabe des Geburtsdatums 84
Abbildung 39: Aktionen je Fortschritt (Patient anlegen, Prüfen) 84
Abbildung 40: Eingabe der E-Mail-Adresse 85
Abbildung 41: Links für die Dateneingabe mit Datum 86
Abbildung 42: Status der Nachbefragung 88
Abbildung 43: Filterfunktion: Schritt 1 90
Abbildung 44: Filterfunktion: Schritt 2 90
Abbildung 45: Filterfunktion: Filter erfolgreich eingeschaltet 91
Abbildung 46: Filterfunktion: Filter gelöscht 91
Abbildung 47: Filterfunktion: Patienten mit E-Mail-Adresse, Option 1 92
Abbildung 48: Filterfunktion: Abbildung 49: Filterfunktion: 92
Abbildung 50: Anmeldung an der PAIN2020-Datenbank 94
Abbildung 51: Patientenübersicht mit den Dokumenten und Terminen aus der Excel-Patientenliste 95
Abbildung 52: Abbruchzeitpunkt eintragen auf der Seite Patienten-Details 96
Abbildung 53: Die Seite für die anonymen Bögen N2, B4 + B5 aufrufen 98
Abbildung 54: Die Seite für die anonymen Bögen 98
Abbildung 55: Einen neuen Anonymen Bogen aufnehmen 99
Abbildung 56: Die Patienten-Details mit der B-IMST-Dokumentation 99
Abbildung 57: Auswahl von Dokumentenseiten nach Aufruf eines mehrseitigen Formulars 100
Abbildung 58: Beim Verlassen einer Formularseite: Immer Speichern! 101

Abbildung 59: Fehlermeldung mit Angabe der Formularseite und der fehlerhaften Antwort 102
Abbildung 60: Dateneingabe mit Tabtaste und Zahlenfeld 103
Abbildung 61: Dateneingabe mit Tabtaste und Zahlenfeld 103
Abbildung 62: Wege der Dateneingabe für KEDOQ-Schmerz-Nutzer 104
Abbildung 63: Wege der Dateneingabe für Nicht-KEDOQ-Schmerz-Nutzer 105
Abbildung 64: Einen neuen Termin anlegen 107
Abbildung 65: Das Formular zum Anlegen eines neuen Termins 109
Abbildung 66: einem Termin kopieren 110
Abbildung 67: Kopien eines Termins 111
Abbildung 68: Termin kopieren 111
Abbildung 69: Termine in tabellarischer Form 112
Abbildung 70: Termin zum Bearbeiten auswählen 113
Abbildung 71: Patienten einem Termin zuordnen 113
Abbildung 72: Patienten sind einem Termin zugeordnet 114
Abbildung 73: Patienten einem Termin zuordnen auf der Patienten Detailseite 115

0 Grußwort an die Kooperationspartner von PAIN2020

Liebe Kooperationspartner, insbesondere liebe Dokumentationsassistenzen,

wir freuen uns, dass Sie an PAIN2020 teilnehmen und hoffen, Ihnen mit diesem Handbuch die Umsetzung in Ihrer Einrichtung zu erleichtern. Dieses Handbuch ist speziell für diejenigen geschrieben, die die Dokumentationsaufgabe in Ihrer Einrichtung übernehmen. Um den Aufwand des Einlesens in die Abläufe und Aufgaben innerhalb von PAIN2020 einzugrenzen, gibt es für verschiedene Aufgabenbereiche unterschiedliche Handbücher. Natürlich steht Ihnen - als Dokumentationsassistenz - frei, sich auch in den anderen Handbüchern zu informieren. Weiterführende Informationen zu PAIN2020 finden Sie in den nachfolgend aufgeführten Handbüchern:

- Handbuch „Einführung in das Projekt PAIN2020“
- Handbuch „Interdisziplinäres Multimodales Assessment“
- Handbuch „Externe schmerztherapeutische Regelversorgung“
- Handbuch „Gruppentherapie“

Ihr Team von PAIN2020

[1] Obwohl aus Gründen der Lesbarkeit im Text die männliche Form gewählt wurde, beziehen sich die Angaben auf Angehörige beider Geschlechter.

1 Einführung

PAIN2020 ist ein multizentrisches, bundesweites Konsortialprojekt unter Führung der Deutschen Schmerzgesellschaft e.V., das seit dem 01.04.2018 durch den Innovationsfonds des Gemeinsamen Bundesausschusses gefördert wird.

In einer multizentrischen, randomisierten, bundesweiten Studie soll der Effekt eines frühen Interdisziplinären Multimodalen Assessment (IMA) auf die Versorgungsqualität und -effizienz bei Patienten mit Risikofaktoren für chronifizierende Schmerzen überprüft werden. Eine Diagnostik im Rahmen der schmerztherapeutischen Regelversorgung (SRV) dient dabei als Kontrollbedingung.

Neben diesem Hauptfokus auf das IMA werden in PAIN2020 auch im Bereich der Therapie zwei neue Angebote untersucht: Da derzeit in der Regelversorgung keine ambulanten interdisziplinären Versorgungsangebote (IMST – interdisziplinäre multimodale Schmerztherapie) existieren, wurde für PAIN2020 eine Therapiekonzeption für ein einmaliges edukatives IMST-Angebot (E-IMST) und ein 10-wöchiges begleitendes IMST-Angebot (B-IMST) entwickelt, deren Effektivität ebenfalls im Rahmen des PAIN2020-Projektes überprüft wird.

Ziel ist es, die Versorgung von chronifizierungsgefährdeten Patienten in Deutschland zu verbessern und bei positivem Studienergebnis die neuen Versorgungsformen (IMA, E-IMST, B-IMST) in die Regelversorgung zu überführen.

Beteiligte Konsortialpartner mit folgenden Zuständigkeiten sind:

- BARMER: Erfassung und Information potentieller Patienten, Bereitstellung von Daten für die Sekundäranalysen (z.B. AU-Zeiten, direkte Kosten)
- Universitätsmedizin Göttingen: Zuweisung, Info-Termin, IMA, SRV
- Universitätsklinikum Dresden: E-IMST, B-IMST
- DRK Schmerz-Zentrum Mainz: Dokumentation, Qualitätssicherung
- Universitätsmedizin Greifswald: unabhängiges externes Evaluationsinstitut

1.1 Über dieses Handbuch

In diesem Handbuch stellen wir Ihnen den Ablauf von PAIN2020 und die erforderlichen Schritte für die Dokumentation in diesem Projekt vor. Es soll Ihnen erleichtern, die erforderlichen Prozesse für eine qualitativ hochwertige Dokumentation in PAIN2020 in Ihrer Einrichtung zu etablieren. Zudem soll es Sie als ein Nachschlagewerk über die gesamte Studiendauer begleiten und ggf. neuen Mitarbeitern[1] zur Einarbeitung dienen.

Alle Unterlagen und Dokumente, die im Folgenden beschrieben werden, werden Ihnen im Rahmen von PAIN2020 zur Verfügung gestellt:

- **Unterlagen und Dokumente, die von den Patienten oder den kooperierenden zuweisenden Ärzten ausgefüllt bzw. benötigt werden**, lassen wir zentral über einen professionellen Druckdienstleister drucken und **stellen Ihnen diese in gedruckter Form zur Verfügung**. Sie sollten über ein Bestellformular von Ihnen rechtzeitig bei der Projektleitung (Kontakt s. Kapitel 11) nachbestellt werden.
- Alle **weiteren auszufüllenden Dokumente** haben wir in sog. **„Päckchen“**, getrennt für Info-Termin, IMA und die Therapiemodule **als PDF-Files** zusammengefasst. So können Sie die Unterlagen gesammelt vor jedem geplanten Termin für den betreffenden Patienten ausdrucken.
- Sie werden in diesem Handbuch sowohl Dokumente finden, die im Rahmen des Projektablaufs als verpflichtend gekennzeichnet sind, als auch sog. **„Vorlagen“, die Ihnen zur Unterstützung und Anregung dienen** sollen. Diese stellen wir Ihnen als Word-Dokumente zur Verfügung und sie können von Ihnen entsprechend Ihrer Klinikroutine in der Form oder Formulierung genutzt oder **verändert bzw. ersetzt** werden.
- Für eine Gesamtübersicht haben wir zudem **alle Dokumente** wiederum getrennt nach den einzelnen Terminen als **Pakete (PDF)** zusammengefasst.

[1] Obwohl aus Gründen der Lesbarkeit im Text die männliche Form gewählt wurde, beziehen sich die Angaben auf Angehörige beider Geschlechter.

Eine tabellarische Auflistung aller Dokumente und Vorlagen finden Sie im Anhang „Dokumentationsverzeichnis“. Jedem Dokument bzw. jeder Vorlage wurde dabei ein Kürzel zugewiesen, das sich aus einem Buchstaben und einer Ziffer zusammensetzt (z.B. **A5**). Wird in diesem Handbuch mithilfe des Kürzels auf ein bestimmtes Dokument verwiesen, so können Sie dieses ganz einfach im Anhang nachschlagen. Zudem werden die Dokumente und Vorlagen in dieser Tabelle in den zeitlichen Verlauf der Studie eingeordnet, sie erhalten Informationen zur Eingabe und den Aufbewahrungsort nach Studienende.

Das Handbuch enthält folgende Kapitel:

- Kapitel 2 gibt einen kurzen Überblick über den Ablauf der Studie PAIN2020.
- Kapitel 3 bezieht sich auf die Dokumentation der Patientenaufnahme (Zuweisung und Einschluss).
- Kapitel 4 beinhaltet die Abläufe und die Dokumente des Info-Termins.
- Kapitel 5 zeigt die Dokumentation für das Assessment (IMA und SRV).
- Kapitel 6 beschreibt die begleitende Dokumentation der Therapiemodule (E-IMST und B-IMST).
- Kapitel 7 stellt den Ablauf und die Dokumente der Nachbefragungen (3 und 6 Monate nach der Diagnostik) mit den entsprechenden Eingaben in die PAIN2020-Datenbank dar.
- Kapitel 8 erklärt die Handhabung der Excel-Patientenliste und die Eingabe der Daten in die PAIN2020-Datenbank.
- Kapitel 9 gibt einen Überblick über die Aufbewahrung der Dokumente.
- Kapitel 10 beschreibt die verwendeten psychometrischen Werte und ergänzenden Arztangaben.
- Kapitel 11 enthält die Kontaktdaten der wichtigsten Ansprechpartner für Ihre Einrichtung.
- Kapitel 12 enthält das Literaturverzeichnis.
- Kapitel 13 enthält den Anhang.

1.2 Zweck der Dokumentation

Grundsätzlich ergeben sich in PAIN2020 drei Ebenen, die eine Dokumentation erforderlich machen:

I. Ebene des Patienten[2]: Erfassung der Outcome-Daten zur Überprüfung der Effektivität der neuen Versorgungsleistung.

Unter einem „Outcome“ wird generell das Behandlungsergebnis bei einem Patienten verstanden. Das Outcome in PAIN2020 wird durch spezielle Ergebnisparameter gemessen, die zu unterschiedlichen Zeitpunkten erhoben werden. So lässt sich bestimmen, wie sich die Ergebnisparameter im Zeitverlauf verändert haben. Hieraus lassen sich dann Aussagen zur Effektivität der neuen Versorgungsleistung ableiten. Die Ergebnisparameter wurden durch das externe Evaluationsinstitut der Universitätsmedizin Greifswald (Prof. Dr. Thomas Kohlmann) erarbeitet, das auch für die gesamte Auswertung verantwortlich sein wird.

Im Wesentlichen basiert das Evaluationskonzept auf Ergebnisparametern aus dem Deutschen Schmerzfragebogen (DSF) sowie dem Kerndatensatz (KEDOQ-Schmerz) der Deutschen Schmerzgesellschaft e.V. (https://www.kedoq-schmerz.de). Dabei werden nur ausgewählte Daten und nicht der gesamte Fragebogen berücksichtigt. Dieser Datensatz wurde um wenige weitere Verfahren ergänzt, die im Rahmen der neuen Versorgungsleistung wichtig erschienen (wie z.B. die Pain Catastrophizing Scale (PCS), s. Kapitel 10.2).

II. Ebene der Behandler: Erfassung der Prozessvariablen zur Sicherstellung einer hohen Qualität der Umsetzung von PAIN2020 und zur Ergänzung der Outcome-Analysen.

Die neue Versorgungsleistung in PAIN2020 lässt sich als ein Gesamtprozess verstehen, mit dem das Outcome der Patienten verbessert werden soll. Daher ist es wichtig, auch etwas über die Umsetzung und Qualität dieses Prozesses in Erfahrung zu bringen. Vor diesem Hintergrund wurde auch für das IMA und die Therapiemodule (E-IMST, B-IMST) eine Dokumentation entwickelt, die eine Aussage darüber ermöglicht,

[2] Obwohl aus Gründen der Lesbarkeit im Text die männliche Form gewählt wurde, beziehen sich die Angaben auf Angehörige beider Geschlechter.

wie und in welcher Form die vorgesehenen neuen Versorgungsleistungen tatsächlich umgesetzt wurden. Einerseits kann das helfen zu verstehen, warum sich die Patienten ggf. in ihren Outcomes zwischen den Einrichtungen unterscheiden. Andererseits trägt das für die Projektleitung von PAIN2020 zum Verständnis von Umsetzungshindernissen und deren Behebung bei.

III. Ebene der Projektqualität: Erfassung der Umsetzung von PAIN2020 im Rahmen eines fortlaufenden Monitorings zur Qualitätssicherung der Projektdurchführung.

Ein wesentliches Qualitätsmerkmal von PAIN2020 ist eine intensive Betreuung der teilnehmenden Einrichtungen, die über eine einmalige Schulung hinausgeht. Mit Hilfe eines Projektmonitorings sollen Sie, als Kooperationspartner, die Möglichkeit erhalten, mit der Projektleitung über Hemmnisse und Erfahrungen in Kontakt zu bleiben und damit an der Weiterentwicklung der neuen Versorgungsleistung beteiligt zu sein. Außerdem sichert das Monitoring die Qualität der Projektdurchführung.

Das Monitoring wird projektdurchgängig durchgeführt. Es sind zwei Präsenztage von Seiten der Projektleitung vorgesehen: Nach Abschluss der ersten IMAs und nach Abschluss eines Gruppenprogramms E-/B-IMST. Von Seiten der Projektleitung sind verschiedene unterstützende Angebote geplant: FAQs und onlinebasierte Formate (z.B. Online-Schulungen) und je nach Bedarf auch direkte Gespräche mit Ihnen als kooperierende Einrichtung. Am Ende des Projekts werden alle Erfahrungen in einer Abschlusskonferenz zusammengetragen.

2 Überblick über den Ablauf von PAIN2020

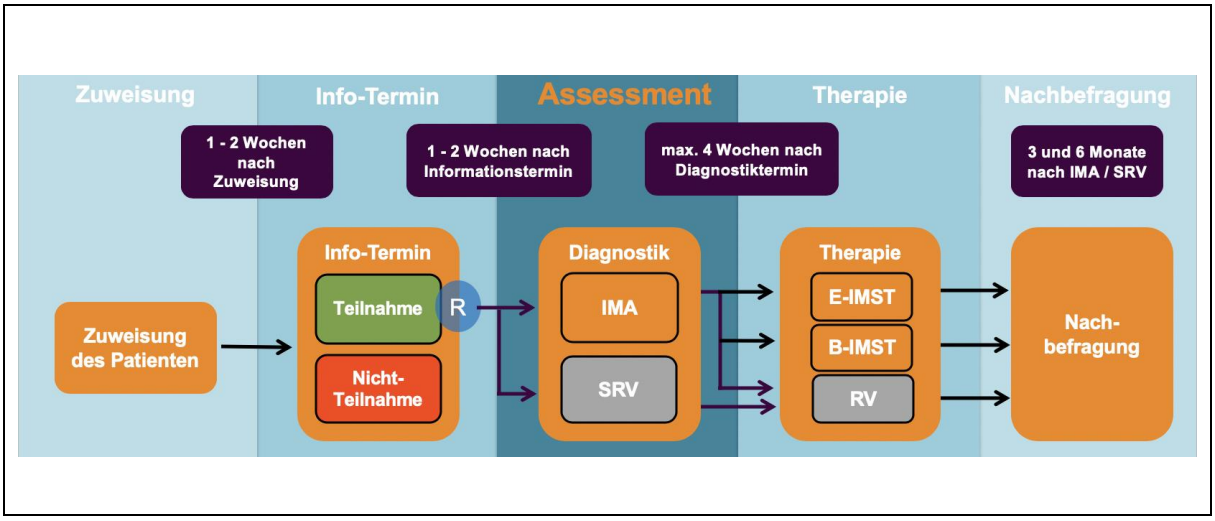


Abbildung 1: Der Ablauf von PAIN2020 aus Patientensicht

Zuweisung des Patienten: In **Abbildung 1** ist ein Überblick über den Ablauf von PAIN2020 dargestellt. Am Beginn des Projektes steht die Rekrutierung von geeigneten Patienten. In PAIN2020 können die Patienten auf unterschiedlichen Wegen zu Ihnen gelangen und mit Ihnen Kontakt aufnehmen. Bei der Kontaktaufnahme vereinbaren Sie mit dem Patienten einen Info-Termin in ein bis zwei Wochen (s. Kapitel 4).

Info-Termin: Beim Info-Termin entscheidet sich durch eine ärztliche Einschätzung zunächst, ob PAIN2020 für den Patienten geeignet ist. Alle geeigneten Patienten, die sich für eine Teilnahme an der Studie entscheiden, werden in einer Excel-Patientenliste angelegt (s. Kapitel 8). Hier werden die Patienten per Randomisierung entweder einem Diagnostiktermin bei einem Arzt in der SRV oder im Rahmen des IMA zugeteilt. Die Dateneingabe in die PAIN2020DB wird unter 8.1 und 8.2 erklärt. Unter 10.1 und 10.2 wird auf die erhobenen Parameter des DSF und der PCS eingegangen.

Assessment: Das Assessment (entweder in der SRV oder im IMA) erfolgt 1-2 Wochen nach dem Info-Termin. Die hierfür notwendige Dokumentation wird in Kapitel 5 beschrieben.

Therapie: Maximal 4 Wochen nach dem Diagnostiktermin beginnt je nach Therapieempfehlung, die sich aus der Diagnostik ergibt, die Therapie in der

Regelversorgung oder nach dem IMA zusätzlich ggf. in der edukativen oder begleitenden ambulanten interdisziplinären multimodalen Schmerztherapie (E-IMST/B-IMST). Die entsprechende Dokumentation wird unter Kapitel 6 abgebildet.

Nachbefragung: Abschließend findet 3 und 6 Monate nach dem Diagnostiktermin – unabhängig davon, ob der Patient sich zu diesem Zeitpunkt noch in Behandlung befindet oder diese bereits abgeschlossen hat – jeweils eine Nachbefragung statt. Die entsprechend durchzuführenden Dokumentationsschritte werden in Kapitel 7 beschrieben.

3 Zuweisung

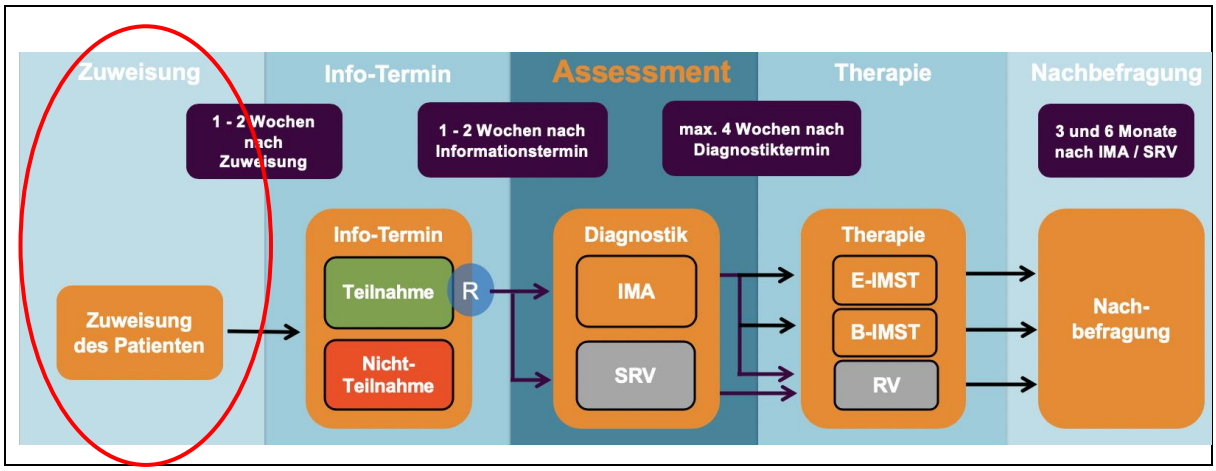


Abbildung 2: Die Zuweisung im Ablauf von PAIN2020

Für die Dokumentation im Rahmen der Zuweisung stehen folgende Dokumente zur Verfügung:

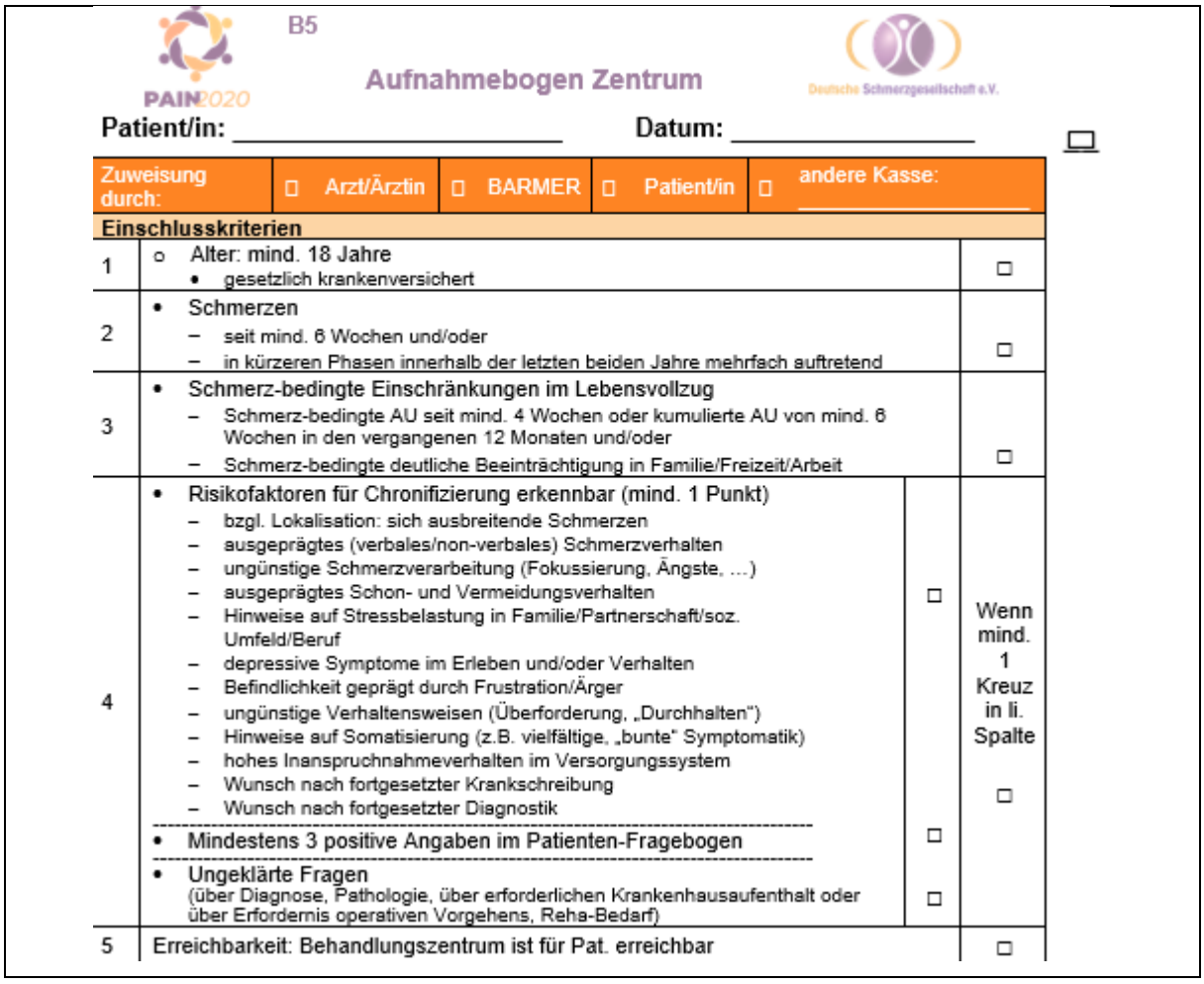
- **A1**_*Flyer für kooperierende Ärzte*
- **A2**_*Information für kooperierende Ärzte*
- **A3**_*Checkliste für Teilnahme in PAIN2020*
- **A4**_*Patientenflyer*
- **A5**_*Fragebogen für Patienten mit länger anhaltenden Schmerzen*
- **A6**_*Aufnahmebogen kooperierende Ärzte*
- **A7**_Anlage 8 - Kooperationsvereinbarung Screening_BARMER
- **A7**_Anlage 8 - Kooperationsvereinbarung Screening_KKH
- **A7**_Kooperationsvereinbarung Screening_aller gesetzlichen Krankenkassen
- **A8**_*Zuweisung zum Info-Termin (Vorlage)*

Für die Dokumentation der Ein- und Ausschlusskriterien ist ein Aufnahmebogen vorgesehen. Hiervon gibt es eine Version für zuweisende Ärzte (*Aufnahmebogen kooperierende Ärzte*, **A6**) und eine Version für Ihre Einrichtungen als PAIN2020-Zentrum (*Aufnahmebogen Zentrum*, **B5**), die zum Info-Termin relevant wird.

Auch von dem *Fragebogen für Patienten mit länger anhaltenden Schmerzen* (**FB-S**), dessen Angaben für den Aufnahmebogen benötigt werden (s. Ad 4b), gibt es eine Version für zuweisende, kooperierende Ärzte (FB-S, **A5**) und eine Version für die PAIN2020-Zentren (FB-S, **B4**), die inhaltlich identisch sind.

3.1 Zielgruppe

Zielgruppe der Studie sind Patienten ab einem Lebensalter von 18 Jahren mit Schmerzen, die ein erhöhtes Risiko für eine Chronifizierung aufweisen. Die Einschlusskriterien werden in der **Abbildung 3** aufgeführt.



B5

Aufnahmebogen Zentrum

Patient/in: _____ Datum: _____

Zuweisung durch:	☐ Arzt/Ärztin ☐ BARMER ☐ Patient/in ☐ andere Kasse: _____		
Einschlusskriterien			
1	○ Alter: mind. 18 Jahre • gesetzlich krankenversichert		☐
2	• Schmerzen – seit mind. 6 Wochen und/oder – in kürzeren Phasen innerhalb der letzten beiden Jahre mehrfach auftretend		☐
3	• Schmerz-bedingte Einschränkungen im Lebensvollzug – Schmerz-bedingte AU seit mind. 4 Wochen oder kumulierte AU von mind. 6 Wochen in den vergangenen 12 Monaten und/oder – Schmerz-bedingte deutliche Beeinträchtigung in Familie/Freizeit/Arbeit		☐
4	• Risikofaktoren für Chronifizierung erkennbar (mind. 1 Punkt) – bzgl. Lokalisation: sich ausbreitende Schmerzen – ausgeprägtes (verbales/non-verbales) Schmerzverhalten – ungünstige Schmerzverarbeitung (Fokussierung, Ängste, …) – ausgeprägtes Schon- und Vermeidungsverhalten – Hinweise auf Stressbelastung in Familie/Partnerschaft/soz. Umfeld/Beruf – depressive Symptome im Erleben und/oder Verhalten – Befindlichkeit geprägt durch Frustration/Ärger – ungünstige Verhaltensweisen (Überforderung, „Durchhalten") – Hinweise auf Somatisierung (z.B. vielfältige, „bunte" Symptomatik) – hohes Inanspruchnahmeverhalten im Versorgungssystem – Wunsch nach fortgesetzter Krankschreibung – Wunsch nach fortgesetzter Diagnostik • Mindestens 3 positive Angaben im Patienten-Fragebogen • Ungeklärte Fragen (über Diagnose, Pathologie, über erforderlichen Krankenhausaufenthalt oder über Erfordernis operativen Vorgehens, Reha-Bedarf)	☐ ☐ ☐	Wenn mind. 1 Kreuz in li. Spalte ☐
5	Erreichbarkeit: Behandlungszentrum ist für Pat. erreichbar		☐

Abbildung 3: Einschlusskriterien (Aufnahmebogen kooperierende Ärzte (A6), Aufnahmebogen Zentrum (B5)): Ausschnitt 1

Ad 2)

Einschlusskriterien sind Schmerzen unterschiedlicher Lokalisation, die trotz fachspezifischer Behandlung seit mindestens 6 Wochen bestehen oder die seit 2 Jahren (wenn auch in kürzeren Phasen) wiederholt aufgetreten sind. Sofern in der Vergangenheit die Schmerzen für den Patienten gut kontrolliert waren und erst aktuell relevante Einschränkungen im Lebensvollzug bzw. Chronifizierungsrisiken (s. unten ad 3 und 4) aufgetreten sind, sollte auch eine Schmerzdauer von mehr als 2 Jahren nicht als Ausschlusskriterium gewertet werden.

Ad 3)

Die Einschränkung des Lebensvollzuges definiert sich entweder über:

- die schmerzbedingte aktuelle Arbeitsunfähigkeit seit mind. 4 Wochen oder eine kumulierte Arbeitsunfähigkeit von mind. 6 Wochen in den vergangenen 12 Monaten, und/oder
- die vom betreuenden Arzt in der Kenntnis der individuellen Lebensumstände des Patienten eingeschätzte schmerzbedingte Einschränkung seiner Lebensqualität (Beeinträchtigung in Familie/Freizeit/Arbeit).

Ad 4a)

Risikofaktoren für eine potentielle Chronifizierung der Schmerzen sind unterschiedliche Merkmale, die in **Abbildung 3** beispielhaft aufgeführt und dem Arzt aus seiner Kenntnis des Patienten bzw. aus den Antworten des Patienten bekannt werden.

Ad 4b)

Zusätzlich zur ärztlichen Einschätzung wird noch ein Patientenfragebogen (FB-S, **A5/B4**) mit 10 Fragen eingesetzt. Als Risiko für eine potentielle Chronifizierung wird definiert, wenn in diesem Fragebogen mindestens 3 Fragen mit „ja“ beantwortet wurden.

Ad 4c)

Die Teilnahme an der Studie kann auch sinnvoll sein, wenn die Erkrankungssituation bzw. der Behandlungsverlauf weiterhin Fragen aufwerfen, die bis dato nicht geklärt werden konnten und der Zuweiser eine erweiterte interdisziplinäre Diagnostik und Empfehlungen für den weiteren Therapieverlauf anstrebt.

Ad 5)

Eine Studienteilnahme ist nur dann sinnvoll, wenn eine prinzipielle Erreichbarkeit der teilnehmenden Einrichtung für den Patienten möglich ist. Hierbei sind sowohl Fahrentfernung als auch Zeitaufwand und Kosten zu berücksichtigen.

Sollten Patienten Ausschlusskriterien aufweisen, die in **Abbildung 4** aufgeführt sind, können sie nicht an PAIN2020 teilnehmen.

Ausschlusskriterien			
6	• Andere, akut wirksame schwerwiegende Erkrankungen, die z.B. eine aktivierende Behandlung verhindern • Eindeutige „Red Flags“ • Manifeste chron. Schmerzerkrankung (z.B. AU wg. Schmerzen länger als 6 Monate, Schmerz-relevante Diagnose über mehr als 4 Quartale, vorhergehende Therapie mit starken Opioiden über 3 Monate Dauer, vorhergehende IMST in letzten beiden Jahren; FMS) • Lfd. Diagnostik und/oder Therapie bzgl. schmerzspezif. Pathologie • Schwere und aktive psychiatrische Störung (Persönlichkeitsstörung, schwere Depression oder Angsterkrankung, Hinweise auf Suizidalität) • Laufendes Renten- oder Reha-Verfahren (beantragt) • Sprachliche und / oder kognitive Einschränkungen, die eine Durchführung des IMA/der SRV unmöglich erscheinen lassen	☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐	Wenn kein Punkt erfüllt ☐

Abbildung 4: Ausschlusskriterien (Aufnahmebogen kooperierende Ärzte (A6), Aufnahmebogen Zentrum (B5)): Ausschnitt 2

Für die Teilnahme an PAIN2020 ist nicht nur das Vorliegen der definierten Einschlusskriterien entscheidend - sobald ein Ausschlusskriterium vorliegt, ist die Teilnahme ausgeschlossen. Für die Überprüfung dieser Kriterien liegt ein Bogen für den kooperierenden Arzt (**A6**) oder für den Arzt in Ihrem Zentrum (**B5**) vor.

3.2 Rekrutierung und Zuweisung der Patienten zu PAIN2020

Die zuvor beschriebene Zielgruppe von Patienten kann auf unterschiedlichen Wegen zu Ihnen gelangen (**s. Abbildung 5**):

1) über die BARMER Krankenkasse,
2) über die KKH,
3) weitere gesetzliche Krankenkassen
4) über einen zuweisenden (kooperierenden) Arzt und/oder
5) durch eine selbstständige Kontaktaufnahme des Patienten mit Ihrer Einrichtung.

Diese Zugangswege werden im Folgenden beschrieben:

1.) Die BARMER nimmt mit einem Schreiben Kontakt zu ihren potentiell geeigneten Versicherten auf und ermutigt diese zu einem Telefonat mit einem sogenannten Teledoktor (ein spezifisch geschulter telefonischer Beratungsdienst der BARMER). Der Teledoktor führt ein kurzes Screening-Interview und informiert den Patienten bei allgemeiner Eignung über PAIN2020. Ist der Patient allgemein geeignet und an einer Studienteilnahme interessiert, versucht der Teledoktor den Patienten telefonisch direkt an Sie, in Ihre Einrichtung, durchzustellen. Auch wenn keine direkte telefonische Vermittlung möglich ist, erhält der Patient die Kontaktdaten Ihres Zentrums und sofern der Patient zustimmt, Sie die Kontaktdaten des Patienten. Vereinbaren Sie bitte mit dem Patienten einen Info-Termin, bei dem durch einen Arzt die Ein- und Ausschlusskriterien dann genauer geprüft werden und über einen Studieneinschluss entschieden wird (s. Kapitel 4). Bitte achten Sie darauf, dass Sie in der von Ihnen beim Teledoktor angegebenen Zeiten erreichbar sind.

2.) Inzwischen können auch Patienten, die nicht bei der BARMER versichert sind an PAIN2020 teilnehmen (Stand 01.05.2020 KKH, demnächst alle anderen Gesetzlich Krankenversicherten). Die Patienteninformation und die Einwilligung für die anderen Krankenkassen sind für Sie in den „Dokumentationspäckchen“ hinterlegt. Anders als die BARMER führen die anderen KK keine aktive Rekrutierung über einen Teledoktor durch. Sie als Zentrum sollten daher potentiell geeignete Patienten anderer KK selbst über die mögliche Teilnahme am Projekt PAIN2020 informieren und Ihr Netzwerk mit kooperierenden Ärzten darüber informieren, welche KK-Versicherten an dem Projekt teilnehmen können.

3.) Der zuweisende Arzt prüft bei seinen Patienten (aller teilnehmenden Krankenkassen) die Ein- und Ausschlusskriterien anhand des *Aufnahmebogens für kooperierende Ärzte* (**A6**) und des Patientenfragebogens *FB-S* (**A5**). Geeignete Patienten verweist der zuweisende Arzt an Ihr PAIN2020-Zentrum, indem er den Patienten einen Patientenflyer mit Informationen über PAIN2020 und den Kontaktdaten Ihrer Einrichtung aushändigt (**A4**, s. 3.3). Die Patienten melden sich daraufhin persönlich in der Einrichtung. Dann kann von Ihnen ein zeitnaher Info-Termin vereinbart werden. Der vom Arzt ausgefüllte *Aufnahmebogen kooperierende Ärzte* (**A6**) und der vom Patienten ausgefüllte *FB-S* (**A5**) werden Ihnen per Fax, Email, Post (einrichtungsintern zu klären) oder vom Patienten persönlich übermittelt.

4.) Patienten können sich auch direkt bei Ihnen im PAIN2020-Zentrum melden. Bei (telefonischer oder persönlicher) Kontaktaufnahme des Patienten mit Ihnen, sollten Sie die Ein- und Ausschlusskriterien kurz überprüfen (z.B. Erreichbarkeit des PAIN2020-Zentrums). So erhalten Sie einen ersten Anhaltspunkt darüber, ob PAIN2020 für den Patienten für geeignet ist. Bei persönlichem Kontakt können Sie den Patientenflyer (**A4**) aushändigen. Dann kann der Info-Termin vereinbart werden.

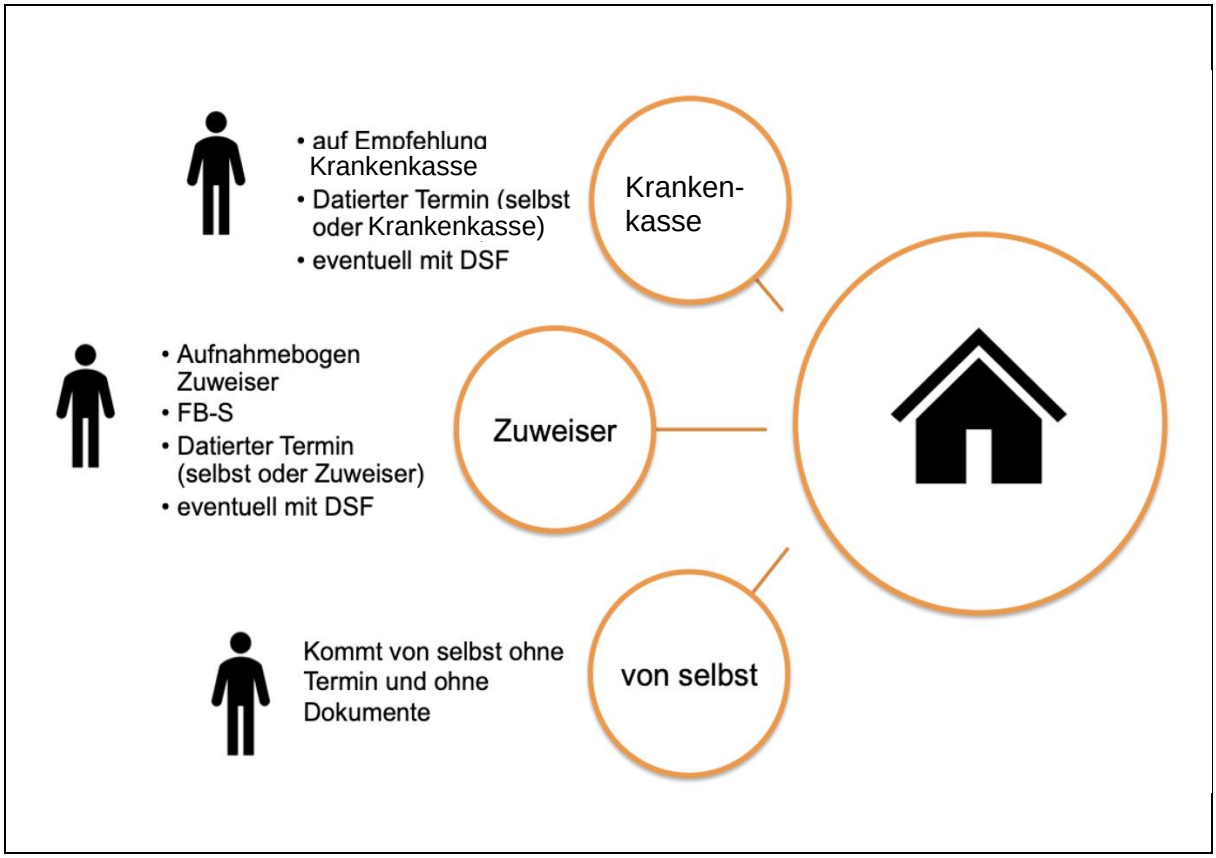


Abbildung 5: Die Zuweiserwege in PAIN2020

Die Rekrutierung potentieller Patienten (aller teilnehmenden Krankenkassen) erfolgt über einen kooperierenden Arzt, Ihr PAIN2020-Zentrum oder den Patienten selbst. Darüber hinaus rekrutiert die BARMER aktiv ihre Versicherten über regelmäßige Anschreiben und die Kommunikation mit dem Teledoktor. Die KKH informiert über ihre Versichertenzeitschrift.

3.3 Flyer „Patienteninformation“

Es wurde ein einführender kurzer Patientenflyer (**A4**) entwickelt, der von der BARMER an interessierte Versicherte geschickt wird und von den zuweisenden (kooperierenden) Ärzten an die Patienten weitergegeben werden soll (**s. Abbildung 6**). Der Flyer stellt PAIN2020 vor und soll den Patienten eine direkte Kontaktaufnahme mit Ihrem Zentrum ermöglichen. Wendet sich der Patient direkt an Ihr PAIN2020-Zentrum, ohne vorher Kontakt mit einem kooperierenden Arzt gehabt zu haben, händigen Sie diesen Flyer an den Patienten aus.

Abbildung 6: Flyer "Patienteninformation" (A4): Vorder- und Rückseite

Bitte fordern Sie diese Flyer über die Deutsche Schmerzgesellschaft e.V. an (Kontakt s. Kapitel 11) und vermerken Sie auf der Rückseite der Flyer die Kontaktdaten Ihres Zentrums (als Aufkleber oder Stempel mit Telefonnummer und Anschrift). Stellen Sie die Flyer dann bitte auch den Ärzten, mit denen Sie kooperieren, zur Verfügung.

Die ersten relevanten Dokumente im Rahmen der Rekrutierung/Zuweisung sind der Flyer zur Patienteninformation (**A4**), der FB-S (**A5**) zur Erhebung erster schmerzbezogener Informationen des Patienten sowie der Bogen zur Überprüfung der Ein- und Ausschlusskriterien (**A6**).

4 Info-Termin

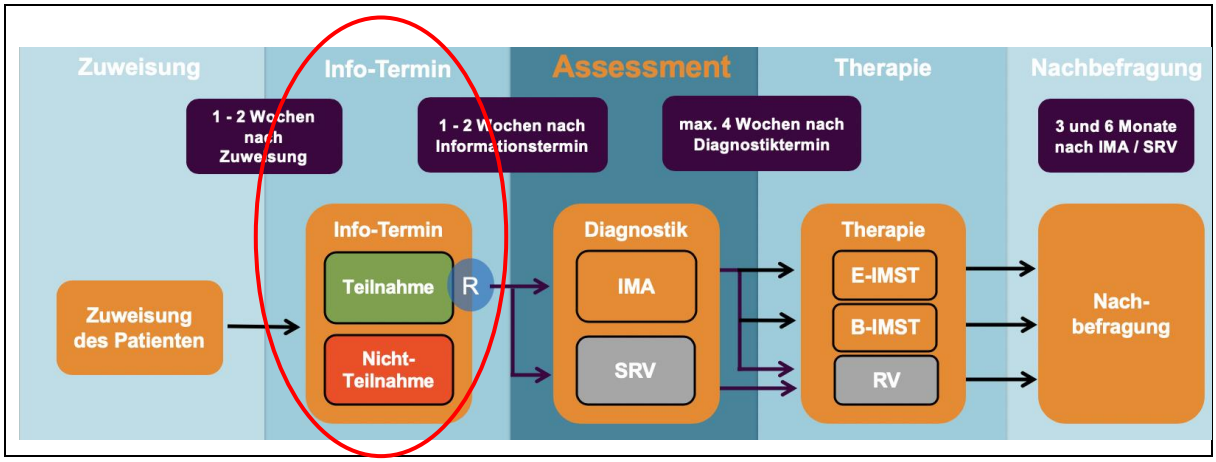


Abbildung 7: Der Info-Termin im Ablauf von PAIN2020

Der Info-Termin sollte **innerhalb von 1-2 Wochen** nach der Zuweisung bzw. Kontaktaufnahme durch den Patienten bei Ihnen im PAIN2020-Zentrum stattfinden. Beim Info-Termin überprüft ein Arzt die Ein- und Ausschlusskriterien für die Teilnahme an der Studie und informiert den Patienten detailliert über das Projekt. Wenn der Patient der Teilnahme an PAIN2020 zustimmt, wird er in die Studie aufgenommen.

Für die Dokumentation im Rahmen des Info-Termins stehen folgende Dokumente zur Verfügung:

- **B1**_*Titelblatt Info-Termin*
- **B2**_*Info-Termin Einladung* (Vorlage)
- **B3**_*Info-Termin/IMA Schweigepflichtentbindung* (Vorlage)
- **B4**_*Fragebogen für Patienten mit länger anhaltenden Schmerzen*
- **B5**_*Aufnahmebogen Zentrum*
- **B6**_*Info-Termin Mitteilung an behandelnde Ärzte* (Vorlage)
- **B7**_*Patienteninformation PAIN2020*
- **B8**_*Patienteneinwilligung PAIN2020*
- **B9**_*Patienteninformation BARMER / andere KK*
- **B10**_*Patienteneinwilligung BARMER / andere KK*
- **B11**_*Deutscher Schmerz-Fragebogen inkl. PCS*
- **B12**_*Modul Demografie* (Vorlage)

- **B13**_*Schmerz-Bewertungs-Skala (PCS)*
- **B14**_*IMA Einladung* (Vorlage)
- **B15**_*SRV Einladung* (Vorlage)
- **B16**_*SRV Anschreiben an SRV-Ärzte* (Vorlage)
- **B17**_*SRV Ergänzende Arztangaben (KEDOQ-Schmerz) SRV*
- **B18**_*SRV Therapieempfehlung*
- **B19**_*SRV Rückmeldung ans Zentrum* (Vorlage)
- **B20**_*Bewertung Patient/Patientin SRV*
- **B21**_*SRV Ergänzung Befundbericht (Vorlage)*

- **N1**_*Info-Termin Information bei Nicht-Teilnahme*
- **N2**_*Patientenfragebogen bei Nicht-Teilnahme an „PAIN2020“*

- **X**_*Info-Termin Information ohne Studienaufnahme*

4.1 Vor dem Info-Termin

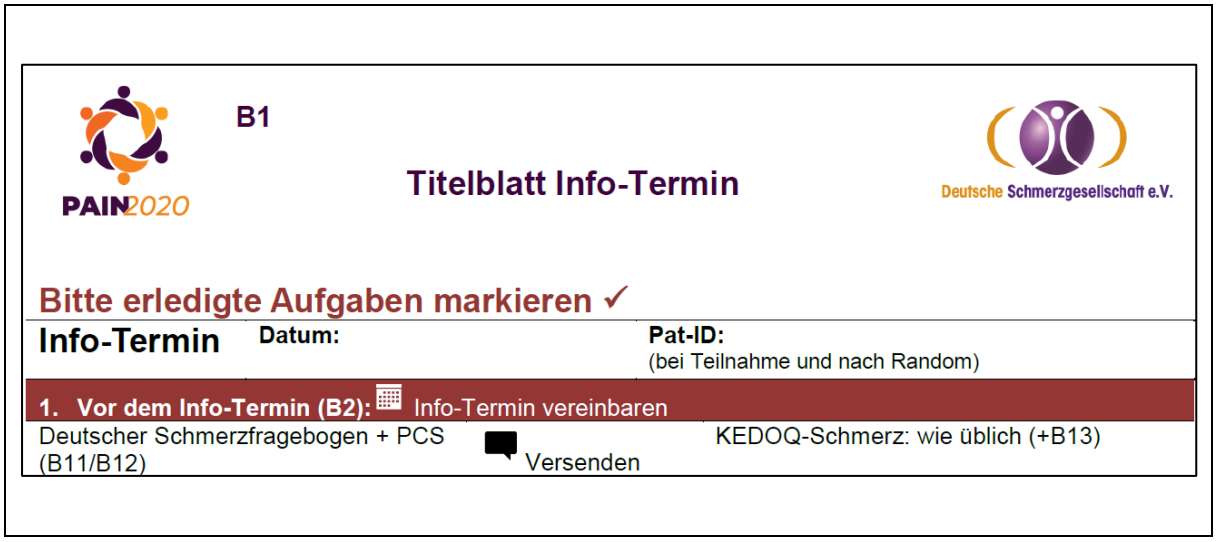
Um eine Übersicht über die Abläufe im Rahmen des Info-Termins und die anfallenden Dokumentationsaufgaben zu haben, nutzen Sie bitte für jeden Patienten das für diesen Bereich vorgesehene Titelblatt (*Titelblatt Info-Termin*, **B1**). Hiermit dokumentieren Sie die verschiedenen Schritte der Aufnahme und die Vollständigkeit der Unterlagen. Das Titelblatt legen Sie an, sobald Sie einen Info-Termin vereinbart haben und notieren das entsprechende Datum (**s. Abbildung 8**). Dieses Titelblatt gehört zur Studienakte des Patienten. **Achtung:** Die Titelblätter enthalten alle notwendigen Dokumente, jedoch keine Auflistung der zur Verfügung gestellten Vorlagen.

Aufgrund der Vielzahl an Unterlagen und Studiendokumenten, empfehlen wir Ihnen, beim Anlegen der Patientenakte folgende Struktur zu etablieren: Legen Sie drei separate Unterordner in der Patientenakte an.

- In dem ersten Unterordner bewahren Sie die Dokumente auf, die nach Studienende in Greifswald archiviert werden. Einen Vorschlag hierfür finden Sie unter: https://ncl.dgss.org/index.php/s/9Jdg5Qxx88QbgZ2

- In dem zweiten Unterordner sammeln Sie alle weiteren studienrelevanten Dokumente, die patientenbezogene Daten beinhalten (z.B. B4, B5, Einladungsschreiben, Befundbericht, etc.)
- In dem dritten Unterordner heften Sie Vorbefunde ab.

Die Dokumente **B8** (*Patienteneinwilligung PAIN2020*) und **B10** (*Patienteneinwilligung BARMER / andere KK*) bewahren Sie bitte getrennt von den übrigen mit Klarnamen versehenen Unterlagen des Patienten auf, d.h. außerhalb der Patientenakten gesammelt in einem separaten Ordner.


B1

Titelblatt Info-Termin

Deutsche Schmerzgesellschaft e.V.

Bitte erledigte Aufgaben markieren ✓

Info-Termin	Datum:	Pat-ID: (bei Teilnahme und nach Random)
1. Vor dem Info-Termin (B2): Info-Termin vereinbaren		
Deutscher Schmerzfragebogen + PCS (B11/B12)	Versenden	KEDOQ-Schmerz: wie üblich (+B13)

Abbildung 8: *Titelblatt Info-Termin* (B1): Ausschnitt 1

Basis der Erhebung der Ausgangssituation in PAIN2020 ist der *DSF*, der um die *PCS* (s. Kapitel 10.2) ergänzt wurde. Daher ist es von grundlegender Bedeutung, dass das Vorliegen dieser Daten sichergestellt wird. Wir empfehlen eine frühe Ausgabe des *DSF*, d.h. eine vorherige Zusendung per E-Mail oder Post bzw. die Aushändigung beim ersten persönlichen Kontakt. Damit sind folgende Vorteile verbunden:

- Die Schmerzen des Patienten stehen von Beginn an thematisch im Vordergrund.
- Die Vollständigkeit der Daten kann eher gewährleistet werden, da ausreichend Zeit bleibt, möglicherweise fehlende Werte zu ergänzen.
- Der Arzt kann im Falle von Ausschluss oder Nicht-Teilnahme die Inhalte des DSF bei seiner Empfehlung über mögliche alternative Behandlungswege mit einbeziehen.

Sollte Ihre Einrichtung bereits KEDOQ-Schmerz nutzen, benutzen Sie Ihre Variante des *DSF* und ergänzen diese um die *PCS* in der PAIN2020-Papierversion (**B13**). Sollte Ihre Einrichtung noch kein KEDOQ-Schmerz-Nutzer sein, wird Ihnen der DSF in der PAIN2020-Papierversion zur Verfügung gestellt. Hier ist die *PCS* bereits im *DSF* integriert (**B11**). Zusätzlich nutzen Sie das *Modul Demografie* (**B12**), um personenbezogene Daten zu erheben, sofern Ihre Klinikroutine diese Daten nicht auf anderem Wege erfasst.

Sobald der Info-Termin vereinbart wurde, lassen Sie dem Patienten eine schriftliche Einladung mit Bestätigung des Info-Termins zukommen (Hierfür können Sie die entsprechende Vorlage nutzen, **B2**; **s. Abbildung 8**).

Auf welche Weise der Patient den *DSF inkl. PCS* vorab erhält, kann von Ihnen und Ihren internen Abläufen in der Einrichtung entsprechend entschieden werden. Mögliche Vorgehensweisen könnten folgende sein: erscheint der Patient bei Ihnen im PAIN2020-Zentrum, noch bevor ein Info-Termin mit ihm vereinbart wurde, können Sie ihm den *DSF inkl. PCS* persönlich aushändigen. Oder aber Sie senden dem Patienten die Fragebögen zusammen mit der schriftlichen Einladung und Bestätigung des Info-Termins (**B2**) per Post vorab zu. Wichtig ist, dass die Fragebögen ausgefüllt zum Info-Termin vorliegen, indem sie entweder vom Patienten vorab an die Einrichtung zurückgeschickt wurden (hierbei frankierten Rückumschlag beilegen) oder zum Info-Termin ausgefüllt mitzubringen sind. Ergeben sich Schwierigkeiten, Fragen oder Lücken beim Ausfüllen (z.B. Verständlichkeit, sprachliche Barrieren), sollte der Patient den Fragebogen auch mit Ihrer Unterstützung am Info-Termin komplettieren.

Achtung: Da der *DSF* keine identifizierenden Daten enthält, sollte bis zum Einschluss des Patienten in die Studie und der Vergabe einer **pseudonymisierten Patientenidentifikationsnummer (Pat-ID)** darauf geachtet werden, dass die Fragebögen bis dahin dem Patienten zuzuordnen sind. Eventuell kann eine Möglichkeit sein, den *DSF* mit einem Post-it zu versehen oder mit einem Bleistift zu kennzeichnen.

Basis der Erhebung der Ausgangssituation in PAIN2020 ist der *Deutsche Schmerzfragebogen*, der um die *PCS* (s. Kapitel 10.2) ergänzt wurde. Das Vorliegen dieser Daten ist von essentieller Bedeutung für die Erfolgsbewertung des IMA.

Wenn Sie in Ihrer Einrichtung bereits mit KEDOQ-Schmerz arbeiten, können damit verbundene etablierte Routinen auch in PAIN2020 genutzt werden. Das bedeutet unter anderem, dass Sie Ihren Patienten wie gewohnt „Ihren *DSF*" aushändigen. Bitte beachten Sie, zusätzlich die *PCS* (**B13**) als Papierversion auszuhändigen.

In dem Falle, dass Sie nicht mit KEDOQ-Schmerz arbeiten, nutzen Sie die PAIN2020-Papierversion des *DSF* mit der integrierten *PCS* (**B11**). Sofern es Ihre Klinikroutine erfordert, können Sie die persönlichen Daten mithilfe des *Moduls Demografie* (**B12**) erfassen. Sollten Sie diese Daten auf anderem Wege erheben, erübrigt sich dieses Dokument.

4.2 Patientenaufnahme beim Info-Termin

Schritt 1: Titelblatt anlegen

Zunächst wird der Patient von Ihnen in Empfang genommen und Sie legen, sofern noch nicht geschehen, das *Titelblatt Info-Termin* (**B1**) an.

Schritt 2: Schweigepflichtentbindung (B3) und ggf. *Fragebogen für Patienten mit länger anhaltenden Schmerzen* (B4)

Zudem legen Sie dem Patienten eine Erklärung zur Entbindung von der Schweigepflicht zur Unterschrift vor (*Info-Termin/IMA Schweigepflichtentbindung*, **B3**), damit von Ihnen später eine Information über das Ergebnis des Info-Termins bzw. weiterführend des IMA an den zuständigen Haus- oder Facharzt gesendet werden kann.

Falls der *FB-S* (**B4**) noch nicht bei Ihnen vorliegt (da der Patient nicht von einem kooperierenden Arzt zugewiesen wurde), händigen Sie dieses Dokument bitte an den Patienten aus, mit der Bitte, dieses vor dem darauffolgenden ärztlichen Gespräch auszufüllen und direkt bei Ihnen abzugeben.

Schritt 3: Patienteninformation und -einwilligung zum Lesen aushändigen

Während der Patient auf das ärztliche Gespräch im Wartezimmer wartet, werden die mehrseitigen Patienteninformationen und -einwilligungen (von PAIN2020, **B7 und B8**, und von der BARMER, der KKH oder anderen KK, **B9 und B10**) zum Lesen ausgehändigt. Dies hat den Vorteil, dass der Patient im ärztlichen Gespräch vorbereitet ist und mögliche weitere Fragen klären kann, bevor der Entschluss zur Studienteilnahme erfragt wird.

Schritt 4: Prüfen, ob Aufnahmebogen und Patientenfragebögen vorliegen

Im folgenden Schritt sollten:

- **der *DSF inkl. PCS* (B11 bzw. B13),**
- **der *FB-S* (B4) und**
- **der *Aufnahmebogen Zentrum* (B5)**

ausgefüllt vorliegen (**s. Abbildung 9**). Um möglichst früh fehlende Informationen einholen und ergänzen zu können, empfehlen wir, die Fragebögen, sobald diese vom Patienten ausgefüllt zurückgegeben oder zurücksendet worden sind, nach fehlenden Werten durchzusehen (s. 8.4). Je nach Zuweisungsweg ist die Vollständigkeit der Dokumente unterschiedlich (s. im Folgenden).

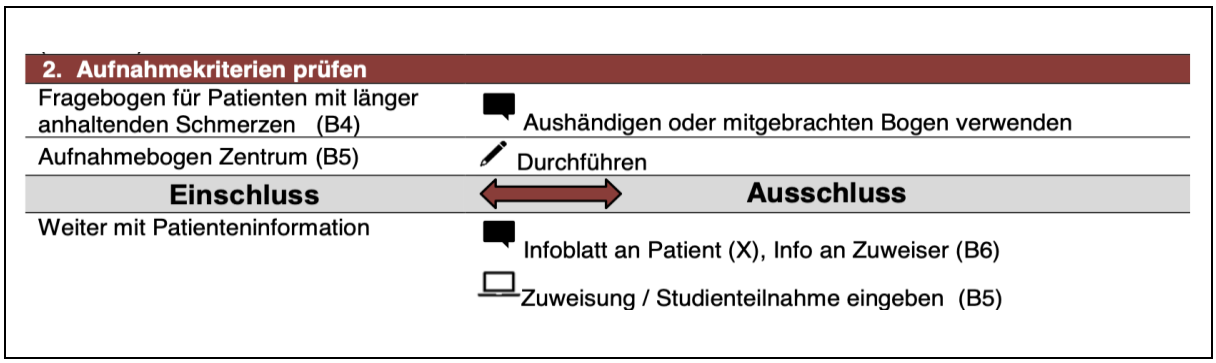


Abbildung 9: Titelblatt Info-Termin (B1): Ausschnitt 2

Beim Info-Termin stehen neben der Überprüfung des Vorliegens der Dokumente *FB-S* (**B4**), *Aufnahmebogen Zentrum* (**B5**), *DSF* (**B11**) und *PCS* (**B13**) das Ausgeben und Unterschreiben der *Patienteninformation und -einwilligung* für PAIN2020 (**B7** und **B8**) und für die jeweilige Krankenkasse (**B9** und **B10**) im Fokus.

Zuweisung durch einen kooperierenden Arzt (Pat. aller teilnehmenden KK)

Wurde der Patient über einen Arzt zugewiesen, erscheint er i.d.R. erstmals bei Ihnen zum Info-Termin. Vorab sollten Sie vom kooperierenden Arzt per Fax, E-Mail, Post (einrichtungsintern zu klären) oder vom Patienten selbst den *Aufnahmebogen kooperierende Ärzte* (**A6**) und den *FB-S* (**A5**) erhalten haben. Zum Info-Termin bringt der Patient spätestens dann zusätzlich noch den von ihm ausgefüllten *DSF inkl. PCS* mit (**B11** bzw. **B13**), den Sie ihm bereits vorab zugeschickt hatten. Bei Vollständigkeit der Dokumente, muss lediglich der *Aufnahmebogen kooperierende Ärzte* (**A6**) vom Arzt Ihrer Einrichtung geprüft und, sofern zutreffend, in den *Aufnahmebogen Zentrum* (**B5**) übertragen sowie der Zuweiserweg ergänzt werden. Liegt kein *Aufnahmebogen kooperierende Ärzte* (**A6**) vor, wird direkt der *Aufnahmebogen Zentrum* (**B5**) vom Arzt Ihrer Einrichtung ausgefüllt. Der *FB-S* muss nicht übertragen werden, lediglich einmal ausgefüllt vorliegen, unabhängig von der Kennzahl **A5** bzw. **B4**.

Zuweisung über die BARMER oder durch Eigeninitiative

Hat der Patient den Info-Termin über die BARMER oder in Eigeninitiative (Pat. aller teilnehmenden KK) vereinbart, erscheint er zum vereinbarten Info-Termin und bringt zunächst den von ihm ausgefüllten *DSF inkl. PCS* (**B11** bzw. **B13**) mit, den Sie ihm bereits vorab zugeschickt hatten, falls er noch nicht bei Ihnen vorliegt. Im Zentrum muss der Patient den *FB-S* (**B4**) ausfüllen. Vom Arzt wird der *Aufnahmebogen Zentrum* (**B5**) ausgefüllt.

Ausschluss

Im Falle, dass der **Patient von der Studie ausgeschlossen** wird, da Einschlusskriterien nicht erfüllt sind und/oder Ausschlusskriterien vorliegen (**s. Abbildung 9**), erhält er vom Arzt eine kurze Information ohne Studienaufnahme (Dokument **X**) zu weiteren möglichen Anlaufstellen und/oder Behandlungswegen. Der *Aufnahmebogen Zentrum* (**B5**) wird zusätzlich mit den Informationen „Alter“ und „Geschlecht“ anonymisiert in die **PAIN2020-Datenbank (PAIN2020DB)** eingetragen (s. Kapitel 8). Die Dokumente werden nach der Dateneingabe vernichtet. Sollte der DSF bereits ausgefüllt vorliegen, wird er ohne Dateneingabe vernichtet oder kann alternativ dem Patienten für weitere Behandlungsschritte zur Verfügung gestellt werden.

Schritt 5: Einwilligungen unterschreiben lassen

Für den Fall, dass der Patient die Einschlusskriterien für PAIN2020 erfüllt, finden die nächsten Schritte (**s. Abbildung 10**) statt.

3. Patienteninformation und –Einwilligung (durch Arzt durchzuführen)	
Patienteninformation PAIN2020 (B7)	Durchführen und aushändigen
Patienteneinwilligung PAIN2020 (B8)	1x kopieren, beide Exemplare unterschreiben lassen 1 Exemplar aushändigen, 1 Exemplar behalten
Patienteninformation Selektiv-/Behandlungsvertrag (B9)	Durchführen und aushändigen
Patienteneinwilligung Selektiv-/Behandlungsvertrag (B10)	2x kopieren, alle 3 Exemplare unterschreiben lassen 1 Exemplar aushändigen, 1 Exemplar behalten 1 an BARMER oder KKH oder Convema schicken (Fax o. klären mit Abrechnung)

Abbildung 10: Titelblatt Info-Termin (B1): Ausschnitt 3

Nach dem Durchlesen der *Patienteninformation PAIN2020* (**B7**) und der *Patienteninformation BARMER oder anderer KK* (**B9**), wird der Patient auch von ärztlicher Seite über die Studie PAIN2020 aufgeklärt. Innerhalb des ärztlichen Gespräches hat der Patient die Möglichkeit, abschließende Fragen zu klären. Wenn der Patient teilnehmen möchte, werden im nächsten Schritt die *Patienteneinwilligung BARMER* oder andere KK (**B10**, dreifache Ausfertigung: Patient, PAIN2020-Zentrum, Krankenkasse) und die *Patienteneinwilligung PAIN2020* (**B8**, zweifache Ausfertigung: Patient, PAIN2020-

Zentrum) ausgefüllt und unterschrieben. Der Patient selbst erhält davon jeweils eine Ausfertigung. **Eine *Patienteneinwilligung BARMER* / andere KK (B10) muss von Ihnen an die Krankenkasse bzw. den Abrechnungsdienstleister Convema übermittelt werden** (Zuständigkeit für die Übermittlung bitte einrichtungsintern klären). Alle Ausfertigungen der Einwilligungen (**B8** und **B10)** für Ihr PAIN2020-Zentrum werden von Ihnen in einem separaten Ordner, getrennt von den übrigen Unterlagen des Patienten, gesammelt abgeheftet (s. Kapitel 4.1). Nur im Falle eines Patienteneinschluss kann die Screeningpauschale abgerechnet werden.

Eine Teilnahme an PAIN2020 ist nur möglich, wenn der Patient aufgeklärt wurde und sowohl die schriftlichen Informationen gelesen als auch die Einwilligungserklärungen unterzeichnet hat. Nur in diesem Falle ist die Teilnahme an PAIN2020 und die Abrechnung der Screeningpauschale (für den kooperierenden Arzt oder für das PAIN2020-Zentrum) möglich.

Nicht-Teilnahme

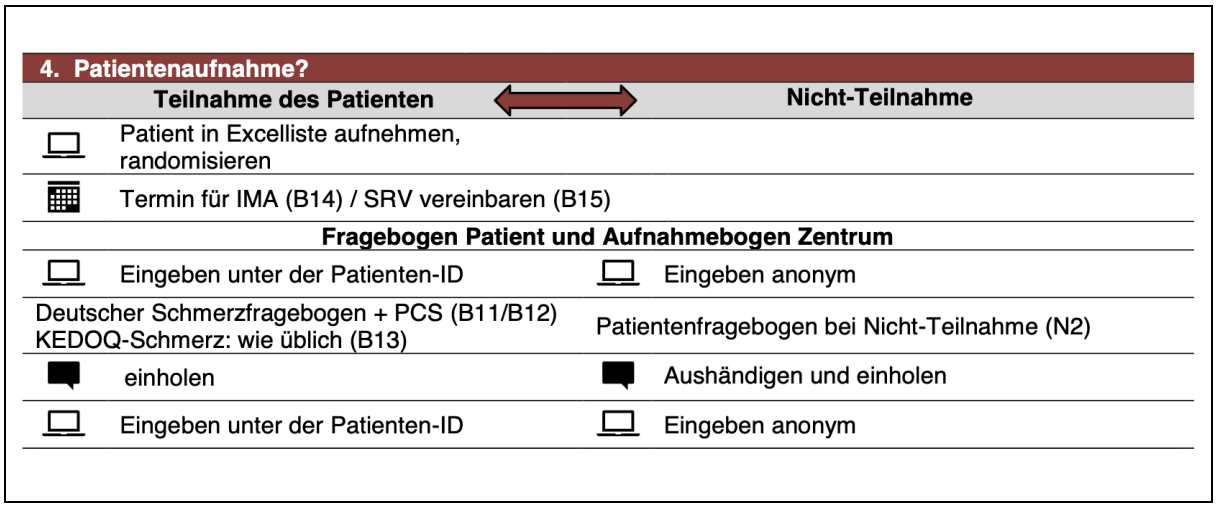
Patienten, die trotz grundsätzlicher Eignung eine **Teilnahme an PAIN2020 ablehnen**, können dies ohne Angabe von Gründen tun. In diesem Falle erhalten sie im Aufklärungsgespräch die *Information bei Nicht-Teilnahme* (**N1**). Der Arzt versucht im Gespräch außerdem, den Patienten zur Bearbeitung eines freiwilligen, kurzen und anonymen Fragebogens (*Patientenfragebogen bei Nicht-Teilnahme*, **N2**) zu motivieren. Dieser Fragebogen dient dazu, die Gruppe der teilnahmeunwilligen Patienten zu charakterisieren. Die Einwilligung des Patienten, diesen Fragebogen auszufüllen, wird als Zustimmung zur Eingabe dieser Daten in die PAIN2020DB gewertet. In keinem Fall darf ein **N2**-Fragebogen mit dem Klarnamen des Patienten versehen werden. Stattdessen wird er von Ihnen mit der laufenden Nummer versehen, die bei der anonymen Eingabe in die PAIN2020DB vergeben wird. Zudem werden von teilnahmeunwilligen Patienten die im *Aufnahmebogen Zentrum* (**B5**) enthaltenen Informationen „Zuweisung durch…“ und „Nicht-TN trotz E-Möglichkeit“ in die PAIN2020DB ebenfalls anonym eingegeben. Weitere Informationen können nicht eingegeben werden. Der *Patientenfragebogen bei Nicht-Teilnahme* (**N2**) wird nach der Eingabe mit weiteren N2-

Bögen in einer separaten Akte mit fortlaufender ID (die beim Eingeben in der PAIN2020DB angezeigt wird) gesammelt aufbewahrt und nach Studienende an den Konsortialpartner in Greifswald versandt (Kontakt s. Kapitel 11). Alle weiteren Dokumente eines teilnahmeunwilligen Patienten (*Fragebogen für Patienten mit länger anhaltenden Schmerzen, Aufnahmebogen Zentrum, DSF inkl. PCS*) sind zu vernichten oder werden dem Patienten für weitere Behandlungsschritte zur Verfügung gestellt.

Achtung: Falls ein Patient seine Teilnahme im Verlauf zurückgezogen hat, möchten wir Sie bitten, die Projektleitung darüber zu informieren und die entsprechenden Dokumente B8 und B10 unter einem extra Reiter in den Ordner einzusortieren, in dem Sie B8 und B10 gewöhnlich aufbewahren (s. Kapitel 4.1). Bitte markieren Sie den Abbruch und die genannten Gründe auch in der PAIN2020-DB. Erläuterungen dazu finden Sie im Kapitel 8.

Nicht-Teilnahme: Wenn der Patient trotz Einschlussmöglichkeiten nicht teilnehmen möchte, wird er gebeten, den Fragenbogen **N2** anonym auszufüllen. Dieser und die im **B5-**Bogen enthaltenen Informationen „Zuweisung durch…“ und „Nicht-TN trotz E-Möglichkeit“ werden anonym in die PAIN2020DB mit einer fortlaufenden ID eingegeben.

Schritt 6: Anlegen des Patienten in der Excel-Patientenliste



4. Patientenaufnahme?		
	Teilnahme des Patienten ⟷	**Nicht-Teilnahme**
	Patient in Excelliste aufnehmen, randomisieren	
	Termin für IMA (B14) / SRV vereinbaren (B15)	
	Fragebogen Patient und Aufnahmebogen Zentrum	
	Eingeben unter der Patienten-ID	Eingeben anonym
	Deutscher Schmerzfragebogen + PCS (B11/B12) KEDOQ-Schmerz: wie üblich (B13)	Patientenfragebogen bei Nicht-Teilnahme (N2)
	einholen	Aushändigen und einholen
	Eingeben unter der Patienten-ID	Eingeben anonym

Abbildung 11: Titelblatt Info-Termin (B1): Ausschnitt 4

Im Falle der Zustimmung zur Studienteilnahme (**s. Abbildung 11**) wird der Patient in der Excel-Patientenliste als Teilnehmer angelegt (s. Kapitel 8).

Mit dem Anlegen in der Excel-Patientenliste erhält der Patient durch Interaktion mit der PAIN2020-PAIN2020DB eine eindeutige Pat-ID, die Sie in das Dokument *Titelblatt Info-Termin* (B1) und auf dem *DSF* (B11 bzw. B13) eintragen. Bitte beachten Sie dabei folgendes:

- KEDOQ-Schmerz-Nutzer vermerken die Pat-ID auf dem Dokument **B13.**
- Auch alle weiteren patientenbezogenen Dokumente müssen mit dieser Pat-ID versehen werden.
- Auf den Dokumenten **B11** und **B13** sind alle den Patienten identifizierenden Daten (falls vorhanden) zu entfernen.

Ebenfalls erfolgt über die Excel-Patientenliste die Rückmeldung zur Randomisierung (s. Kapitel 8.1), aus der sich zwei Möglichkeiten der Zuordnung ergeben:

- **schmerztherapeutische Regelversorgung (Kontrollgruppe)** oder
- die in PAIN2020 **neue Versorgungsleistung (Interventionsgruppe)**.

Mit Anlegen des Patienten in der Excel-Patientenliste und Eintragung der Datumsangaben für den Info-Termin und das Assessment wird eine Eingabe der Dokumente in der PAIN2020DB möglich. In Kapitel 8 wird dies genauer beschrieben.

Schritt 6a: Terminvereinbarung und -vorbereitung der schmerztherapeutischen Regelversorgung (SRV)

Wird der Patient in der Excel-Patientenliste der **Kontrollgruppe** zugewiesen, vereinbaren Sie bitte mit dem Patienten und Ihrem SRV-Arzt einen Termin zur schmerztherapeutischen Regelversorgung, der spätestens zwei Wochen nach dem Info-Termin stattfinden sollte. Dazu können Sie die Vorlage *SRV Einladung* an Patienten (**B15**) verwenden. Das Datum des Termins wird in der Excel-Patientenliste sowie in der Vorlage *SRV Einladung* an Patienten (**B15**) dokumentiert. Dem Arzt in der SRV sollten Sie folgende Dokumente zukommen lassen:

- das *SRV Anschreiben an SRV-Ärzte* (**B16**) ausgefüllt mit den entsprechend geforderten Informationen
- eine Kopie des ausgefüllten *DSF inkl. PCS* (**B11 bzw. B13**) mit ausgedruckter Auswertung der psychometrischen Testbefunde (**TB** in der PAIN2020DB, s. Kapitel 5 und 8)

- die mit der Pat-ID versehenen Bögen *Ergänzende Arztangaben KEDOQ-Schmerz* (**B17**) und *SRV Therapieempfehlung* (**B18**) zur Dokumentation durch den SRV-Arzt
- das Dokument *Bewertung Patient/Patientin SRV* (**B20**), das vom Patienten direkt nach dem SRV-Termin anonym und freiwillig ausgefüllt werden kann; **B20** sollte oben rechts mit dem Stempel Ihrer Einrichtung versehen werden, zudem sollte ein leerer Umschlag zur anonymisierten Rückgabe beigelegt werden
- das Dokument *SRV Ergänzung Befundbericht* (**B21**) als ein ergänzender Baustein im Befundbericht der SRV-durchführenden Ärzte/Einrichtungen an die weiterbehandelnden Ärzte
- den mit Klarnamen des Patienten versehenen Bogen *SRV Rückmeldung ans Zentrum* (**B19**) mit einem Rückumschlag

Die aufgeführten Unterlagen können dem Patienten mitgegeben, bzw. per Fax oder Post an den SRV-Arzt übermittelt werden (einrichtungsintern zu klären). Der Patient wird zudem gebeten, die bei ihm vorhandenen Vorbefunde zum Termin in der SRV mit zu bringen.

Im Falle einer Durchführung der SRV wird der zuständige Hausarzt bzw. Facharzt über die Notwendigkeit einer Überweisung zur Schmerztherapie informiert. Hierfür kann die Vorlage *Info-Termin - Mitteilung an behandelnde Ärzte* (**B6**) genutzt werden. **Vorab sollte vom Patienten die Schweigepflichtentbindung (B3) unterschrieben worden sein.**

Schritt 6b: Terminvereinbarung zum Interdisziplinären Multimodalen Assessment (IMA)

Ist der Patient in der Excel-Patientenliste der **Interventionsgruppe** zugeordnet worden, vereinbaren Sie mit ihm einen Termin für das Interdisziplinäre Multimodale Assessment (IMA). Das IMA sollte spätestens zwei Wochen nach dem Info-Termin in Ihrer Einrichtung stattfinden. Das Datum des Termins wird sowohl in der Excel-Patientenliste als auch auf dem *Titelblatt IMA-Termin* (**C1**) dokumentiert. Auch der Patient erhält von Ihnen dazu entsprechende Informationen zu Tag, Uhrzeit, Vorbereitungen bzw. notwendiger Ausstattung (Gesundheitskarte, fehlende Vorbefunde und die Versorgung für das leibliche Wohl). Die Vorlage *IMA Einladung an Patienten* (**B14**) kann dazu verwendet werden.

Achtung: Der Patient sollte an dieser Stelle daran erinnert werden, Vorbefunde zum Diagnostiktermin mitzubringen.

Schritt 6c: Rückmeldung an den behandelnden Arzt

Nach dem Info-Termin (**s. Abbildung 12**) erhält der behandelnde Arzt einen Kurzbericht mit der Mitteilung, ob der Patient dem IMA oder der SRV zugeordnet wurde bzw. ob er ggf. gar nicht an der Studie teilnimmt (**B6**). Dafür sollte vorab die unterschriebene Schweigepflichtentbindung (**B3**) vom Patienten vorliegen. Sollte er in die SRV randomisiert werden, wird der Zuweiser gebeten, eine Überweisung zur ambulanten Schmerztherapie auszustellen. Dies ist ebenfalls in der Vorlage **B6** vermerkt. In beiden Studienarmen wird der Zuweiser bei Einschluss in PAIN2020 über die Befundung und das weitere therapeutische Vorgehen informiert, soweit der Patient einem Befundbericht zugestimmt hat (s. Schweigepflichtentbindung, **B3**).

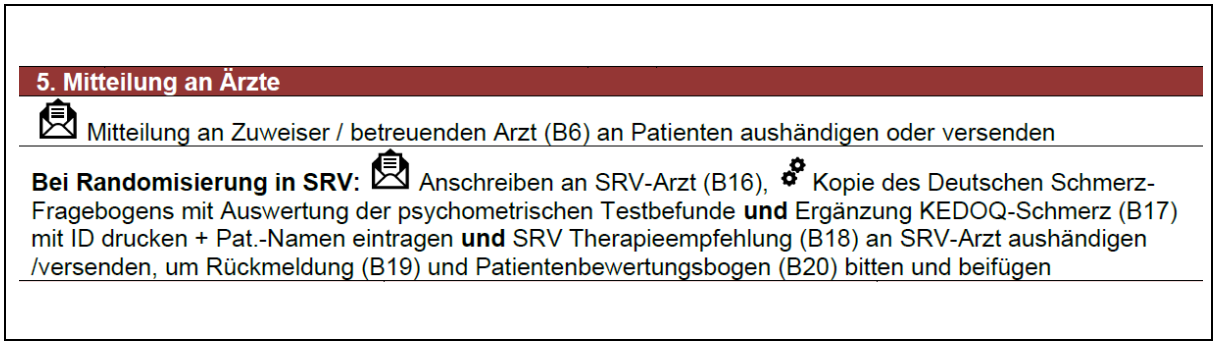


Abbildung 12: Titelblatt Info-Termin (B1): Ausschnitt 5

5 Assessment

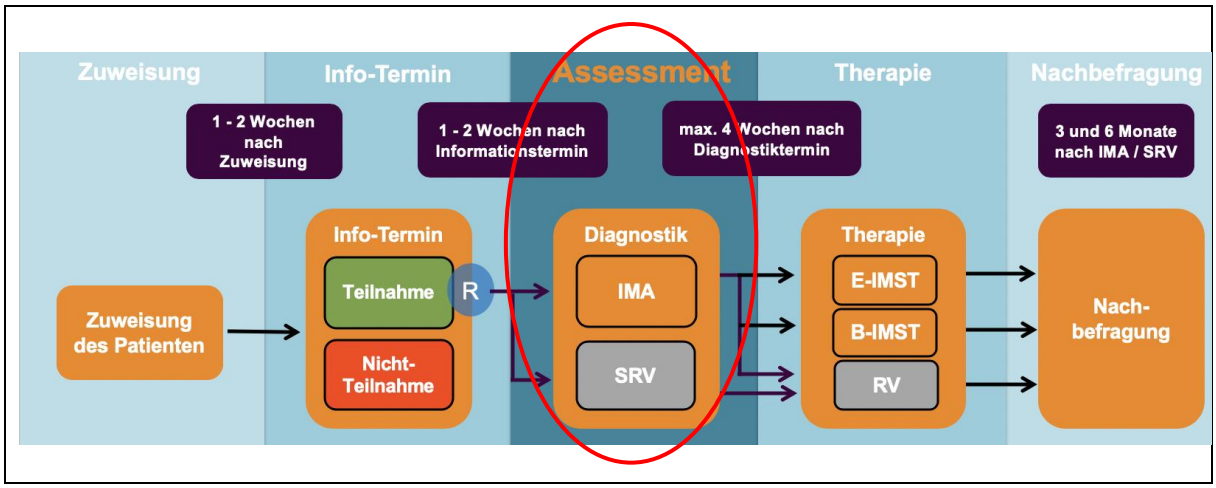


Abbildung 13: Das Assessment im Ablauf von PAIN2020

Erfüllt ein Patient die Einschlusskriterien in PAIN2020 (und es liegen keine Ausschlusskriterien vor) und liegt seine Einwilligung in PAIN2020 und die Besondere Versorgung der BARMER/ andere KK (Dokumente **B8** und **B10**) vor, so wird er beim Info-Termin in der Excel-Patientenliste angelegt (s. Kapitel 8.1). Hierbei wird der Patient zufällig der Kontrollgruppe oder der Interventionsgruppe zugeordnet, was als Randomisierung bezeichnet wird (s. Kapitel 4 und 8.1). Dabei erhält er auch die Pat-ID. In Abhängigkeit von dieser zufälligen Zuordnung sind für die Patienten unterschiedliche Assessments vorgesehen, die 1 bis 2 Wochen nach dem Info-Termin stattfinden sollten. Für Patienten, die der Kontrollgruppe zugewiesen wurden, schließt sich die Schmerztherapeutische Regelversorgung (SRV) an, für Patienten der Interventionsgruppe folgt das Interdisziplinäre Multimodale Assessment (IMA).

Im Folgenden werden die Vorgehensweisen der Dokumentation für die SRV (s. Kapitel 5.1) und für das IMA (s. Kapitel 5.2) dargestellt.

5.1 Die Schmerztherapeutische Regelversorgung (SRV)

Die SRV wird von einem Arzt durchgeführt, der an der QSV (Qualitätssicherungsvereinbarung) teilnimmt oder die Zusatzbezeichnung „Spezielle Schmerztherapie“ im Rahmen einer Klinik- oder Hochschulambulanz besitzt.

Für die Dokumentation im Rahmen der SRV stehen folgende Vorlagen und Dokumente zur Verfügung:

- **B15**_*SRV Einladung* (Vorlage)
- **B16**_*SRV Anschreiben an SRV-Ärzte* (Vorlage)
- **B17**_*SRV Ergänzende Arztangaben (KEDOQ-Schmerz)*
- **B18**_*SRV Therapieempfehlung*
- **B19**_*SRV Rückmeldung ans Zentrum* (Vorlage)
- **B20**_*Bewertung Patient/Patientin SRV*
- **B21**_*SRV Ergänzung Befundbericht (Vorlage)*

Nach erfolgter Randomisierung in die SRV vereinbart das PAIN2020-Zentrum einen Termin bei dem für die SRV zuständigen Arzt. Dieser sollte nicht gleichzeitig auch das Assessment im Rahmen des IMA durchführen. Je nach Organisation im PAIN2020-Zentrum kann kann die SRV durch die Einrichtung selbst oder durch einen externen Partner erfolgen. Dieser Termin soll innerhalb von zwei Wochen nach der Randomisierung stattfinden.

Für die schriftliche Mitteilung des Termins an den Patienten kann die Vorlage *SRV Einladung* (**B15**) verwendet werden. Das PAIN2020-Zentrum sendet dem SRV-Arzt ein Schreiben mit der Information über die Randomisierung des Patienten in die SRV. Hierfür kann die Vorlage *SRV Anschreiben an SRV-Ärzte* (**B16**) genutzt werden. Dem Anschreiben sollten folgende Unterlagen beigefügt werden.

- Kopie des vom Patienten ausgefüllten *DSF inkl. PCS* (**B11 bzw. B13**)
- Auswertung der psychometrischen Testbefunde des *DSF inkl. PCS*
- *SRV Ergänzende Arztangaben (KEDOQ-Schmerz)* **(B17)**
- *SRV Therapieempfehlung* **(B18)**
- *SRV Rückmeldung ans Zentrum* **(B19)** mit einem Rückumschlag
- *Bewertung Patient/Patientin SRV* (**B20**)
- *SRV Ergänzung Befundbericht* (**B21**)

Das ausführliche Vorgehen im Umgang mit diesen Dokumenten zur Vorbereitung der SRV wird **in Kapitel 4.2** unter „Terminvereinbarung zur schmerztherapeutischen Regelversorgung (SRV)“ beschrieben.

Für die Eingabe und Aufbewahrung der SRV-Dokumente ist Ihr PAIN2020-Zentrum verantwortlich. Organisieren Sie daher bitte rechtzeitig mit dem SRV-Arzt, dass die Dokumente **B17**, **B18** und **B20** nach dem stattgefundenen SRV-Assessment zu Ihnen ins Zentrum zurückgelangen. Dafür wird der Bogen *SRV Rückmeldung ans Zentrum* (**B19**) genutzt. Der SRV Arzt sollte spätestens 2 Wochen nach erfolgtem Assessment einen Abschlussbrief einschließlich der Therapieempfehlungen verfassen. Das Datum des Versandes dieses Briefes ist in **B18** einzutragen und auch von Ihnen im Zentrum in die PAIN2020DB einzugeben.
Da das Dokument **B20** anonym von den Patienten auszufüllen ist, wird es am Ende des SRV-Assessments gemeinsam mit einem verschließbaren Umschlag an den Patienten zum Ausfüllen ausgehändigt. Wenn der Patient das Dokument ausgefüllt hat, legt er diesen in einen verschlossenen Briefumschlag und gibt ihn beim SRV-Arzt ab. Daher erhalten Sie dieses Dokument von Ihrem SRV-Arzt in einem verschlossenen Umschlag zurück. Bitte sammeln Sie diese Bögen und senden Sie sie zum Ende eines Monats an den Konsortialpartner in Göttingen (Kontakt s. Kapitel 11) zur Eingabe und Auswertung zu.

SRV: Beachten Sie, einen Termin max. 14 Tage nach Info-Termin mit dem zuständigen SRV-Arzt zu vereinbaren und alle wichtigen Dokumente (Kopie **B11/B13, ausgedruckte Testbefunde, B17** bis **B21**) weiterzuleiten mit der Bitte um die rechtzeitige Rücksendung der Dokument **B17** bis **B20**. Die Eingabe der Dokumente **B17** und **B18** in die PAIN2020DB erfolgt dann wiederum durch Ihr PAIN2020-Zentrum. **B20** wird in regelmäßigen Abständen an den Konsortialpartner in Göttingen versandt (Kontakt s. Kapitel 11).

Drei und sechs Monate nach dem SRV Termin erhalten die Patienten einen Verlaufsfragebogen (**G2**, **G5**). Das Vorgehen ist in Kapitel 7 genauer erläutert.

5.2 Das Interdisziplinäre Multimodale Assessment (IMA)

Der Begriff Interdisziplinäres Multimodales Assessment (IMA) umschreibt eine bestimmte Form der Befunderhebung, die in PAIN2020 näher untersucht werden soll. Das wesentliche Merkmal des IMA ist, dass mit einem Arzt, einem Psychologen und einem Physiotherapeuten unterschiedliche Berufsgruppen an der Befunderhebung beteiligt werden. Die Ergebnisse werden in einer gemeinsamen Teamsitzung abgestimmt und gemeinsam mit dem Patienten in einem Abschlussgespräch besprochen. Hierbei werden auch das bestehende Schmerzmodell und die hieraus folgenden Behandlungsempfehlungen thematisiert. Für jede dieser drei Berufsgruppen sind eigene Dokumente in PAIN2020 vorgesehen sind. Diese Dokumente sowie die notwendigen Abläufe werden im Folgenden näher beschrieben.

Für die Dokumentation im Rahmen des IMA stehen folgende Vorlagen und Dokumente zur Verfügung:

- **C1**_*Titelblatt IMA-Termin*
- **C2**_*IMA Terminplan für Patienten* (Vorlage)
- **C3**_*IMA ärztliche Aufgaben*
- **C4**_*IMA ärztliche Dokumentation*
- **C5**_*Ergänzende Arztangaben (KEDOQ-Schmerz)*
- **C6**_*IMA physiotherapeutische Aufgaben*
- **C7**_*IMA Patientenspezifische Funktionsskala (PSFS)*
- **C8**_*IMA physiotherapeutische Dokumentation*
- **C9**_*IMA Ergänzender Fragebogen (PHQ-15 & SKID-Befindlichkeit)*
- **C10**_*IMA psychologische Aufgaben*
- **C11**_*IMA psychologische Dokumentation inkl. MASK-P*
- **C12**_*IMA Interdisziplinäre Teamsitzung inkl. Abschlussgespräch*
- **C13**_*IMA Algorithmus*
- **C14**_*IMA Bewertung Patient/Patientin*
- **C15**_*IMA Bewertung im Prozessverlauf*
- **C16**_*IMA Ergänzung Befundbericht*

5.2.1 Ablauf

Das *Titelblatt IMA-Termin* (**C1, s. Abbildung 14**) gibt einen Überblick über den Ablauf des IMA und sollte als Orientierung genutzt werden. Das Titelblatt verbleibt in der Patientenakte.

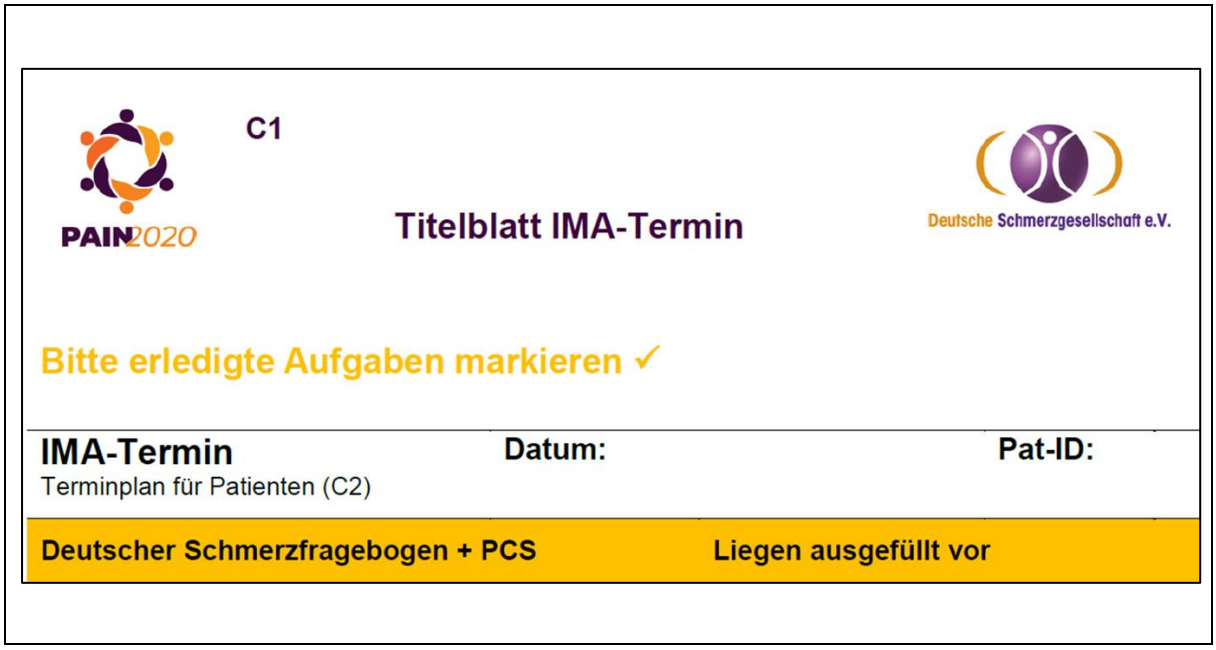


Abbildung 14: Titelblatt IMA-Termin (C1): Ausschnitt 1

Voraussetzung für das IMA ist nach Einwilligung und Randomisierung des Patienten, der vorausgehende, möglichst vollständige Erhalt und die Durchsicht der vom Patienten einzureichenden Unterlagen (Arzt- und Befundberichte, Bildgebung, Stellungnahme bisheriger Therapeuten etc.) sowie ein möglichst vollständig ausgefüllter *DSF* und *PCS*.

Zu Beginn des IMA kann dem Patienten die Vorlage *IMA Terminplan für Patienten* (**C2**) ausgehändigt werden. In diesem werden (vor Aushändigung) die Zeiten der einzelnen Teile des IMA (ärztliche Untersuchung, physiotherapeutische Untersuchung, psychologische Untersuchung, Abschlussgespräch) eingetragen. Der Patient wird gebeten, sich jeden Termin durch den jeweiligen Durchführenden abzeichnen zu lassen, den Terminplan nach dem IMA zu unterschreiben und bei der Anmeldung abzugeben. Der Plan wird im PAIN2020-Zentrum verwahrt. Dieses Vorgehen gibt zum einen dem Patienten eine Übersicht über den Tagesablauf, zum anderen dient es der Sicherstellung und dem Nachweis der erbrachten Leistungen.

5.2.2 Ergänzende Fragen zur Vorbereitung auf das IMA

Ergänzend zum *DSF* und *PCS* füllt der Patient vor dem IMA das Dokument *IMA Ergänzender Fragebogen* (PHQ-15 & SKID-Befindlichkeit) (**C9**) aus. Der Fragebogen enthält die beiden Messinstrumente **PHQ-15** und **SKID-Befindlichkeit** (s. Kapitel 10.3). Die Informationen, die in diesen Fragebögen erhoben werden, sollen dem Psychologen/Psychotherapeuten im IMA zur Verfügung stehen. Daher ist zu empfehlen, den Bogen **C9** vom Patienten vor dem IMA ausfüllen zu lassen und den Patienten entsprechend früher einzubestellen.
Die Zuständigkeit für die Eingabe des Fragebogens kann einrichtungsintern abgeklärt werden.

IMA: Als Vorbereitung zum IMA sollten Sie überprüfen, ob den Behandlern der ausgefüllte DSF inkl. PCS (**B11/B13**) und dem zuständigen Psychologen die ergänzenden Fragebögen (**C9**) ausgefüllt vorliegen. Falls nein, sollten Sie fehlende Dokumente dem Patienten aushändigen. Der Patient erhält einen Terminplan (**C2**) zum IMA-Ablauf.

5.2.3 Dokumentation des IMA

Im Rahmen des IMA nutzt der Arzt die Dokumente *IMA ärztliche Dokumentation* (**C4**) sowie *Ergänzenden Arztangaben (KEDOQ-Schmerz),* (**C5**). Eine inhaltliche Erläuterung der ergänzenden Arztangaben finden Sie im Kapitel 10.5. Der Physiotherapeut nutzt die Dokumente *IMA Patientenspezifische Funktionsskala (PSFS)* (**C7**) sowie *IMA physiotherapeutische Dokumentation* (**C8**). Durch den Psychologen/Psychotherapeuten wird das Dokument *IMA psychologische Dokumentation inkl. MASK-P* (**C11**) ausgefüllt. Zur Vertiefung der einzelnen Dokumente, verweisen wir auf das **Handbuch "Interdisziplinäres Multimodales Assessment"**.

Achtung: Für die Patienten, die nach dem IMA in ein B-IMST gesteuert werden, ist es erforderlich, die individuellen Aktivitäten (Dokument **C8**) in das Dokument **F13** zu übertragen.

Einrichtungsintern sollte geklärt werden, ob Sie die Dokumente den Behandlern vor dem Termin zur Verfügung stellen oder die jeweilige Berufsgruppe diese vorrätig bei

sich hat. Die Zuständigkeiten für die Eingabe der Fragebögen in die PAIN2020DB können einrichtungsintern geklärt werden.

Um den gewünschten Ablauf des IMA sicherzustellen sowie mögliche Schwierigkeiten in der Durchführung zu ermitteln, findet nach jedem durchgeführten IMA eine **Bewertung sowohl durch den Patienten als auch durch das Team** statt:

1. Bewertung durch den Patienten: Das Dokument *IMA Bewertung Patient/Patientin* (**C14**) wird mit einem Einrichtungsstempel (oben rechts) versehen und direkt im Anschluss an das Abschlussgespräch gemeinsam mit einem leeren Umschlag zum Ausfüllen an den Patienten ausgehändigt. Den ausgefüllten Bogen legt der Patient in den Umschlag, verschließt diesen und gibt ihn im PAIN2020-Zentrum ab.

Die Fragebögen sollen gesammelt zum Ende eines jeden Monats an die Universitätsmedizin Göttingen versandt werden. Zur Adressierung des Umschlags kann ein von PAIN2020 zur Verfügung gestellter Adresssaufkleber verwendet werden.

2a. Bewertung durch das Team getrennt nach Berufsgruppen: Die Bewertung durch jede Berufsgruppe findet direkt nach jedem Einzelkontakt mit dem Patienten statt. Die Dokumentation findet auf den Dokumenten *IMA ärztliche/physiotherapeutische/psychologische Dokumentation* (**C4, C8, C11**) der jeweiligen Berufsgruppe statt (**s. Abbildung 15**).

Vom _____ auszufüllen	stimme voll und ganz zu	stimme eher zu	weder noch	stimme eher nicht zu	stimme überhaupt nicht zu
Es lagen relevante Vorbefunde in ausreichendem Maß vor.	☐	☐	☐	☐	☐
Es war ausreichend Zeit vorhanden, die vorliegenden Befunde zu sichten.	☐	☐	☐	☐	☐
Die Zeit für die Umsetzung des _____ IMA war ausreichend.	☐	☐	☐	☐	☐
Freitext:					

Abbildung 15: IMA ärztliche/physiotherapeutische/psychologische Dokumentation (C4, C8, C11)

2. Bewertung durch das Team (gemeinsam): Nach dem Abschlussgespräch bewertet das Team (Arzt, Physiotherapeut, Psychologe/Psychotherapeut) die interdisziplinäre Teamsitzung gemeinsam auf dem Dokument *IMA interdisziplinäre Teamsitzung inkl. Abschlussgespräch* (**C12, s. Abbildung 16**).

Vom Team auszufüllen	stimme voll und ganz zu	stimme eher zu	weder noch	stimme eher nicht zu	stimme überhaupt nicht zu
Im Team bestand Konsens in Bezug auf die Therapieempfehlungen.	☐	☐	☐	☐	☐
Es war leicht mit Patienten ein gemeinsames Ziel zu definieren.	☐	☐	☐	☐	☐
Die Zeit für die Umsetzung der Teambesprechung / des Abschlussgesprächs war ausreichend.	☐	☐	☐	☐	☐

Abbildung 16: IMA Interdisziplinäre Teamsitzung inkl. Abschlussgespräch (C12): Ausschnitt

3. Bewertung des IMA durch das Team im Studienverlauf: Im Verlauf der Studie sollte nach Abschluss der ersten IMAs das Dokument *IMA Bewertung im Prozessverlauf* (**C15**) einmalig ausgefüllt und nach Göttingen versandt werden (Kontakt s. Kapitel 11 bzw. von PAIN2020 zur Verfügung gestellter Adresssaufkleber).

Während des IMAs füllt jede Fachdisziplin ihre Dokumente aus, der Arzt **C4** & **C5**, der Physiotherapeut **C7** & **C8** und der Psychologe/Psychotherapeut **C11**. Nach dem Assessment erfolgt die gemeinsame Teamsitzung und dann das Abschlussgespräch mit dem Patienten – hierfür ist das Dokumente **C12** relevant. Ggf. muss das Datum des Verschickens des Befundberichts nachträglich eingetragen werden.

Am Ende sollte eine Bewertung vom Patienten (**C14**), von jedem Behandler (**C4, C8, C11**) sowie einmalig nach dem ersten IMA vom Team (**C15**) ausgefüllt werden.

6 Therapie

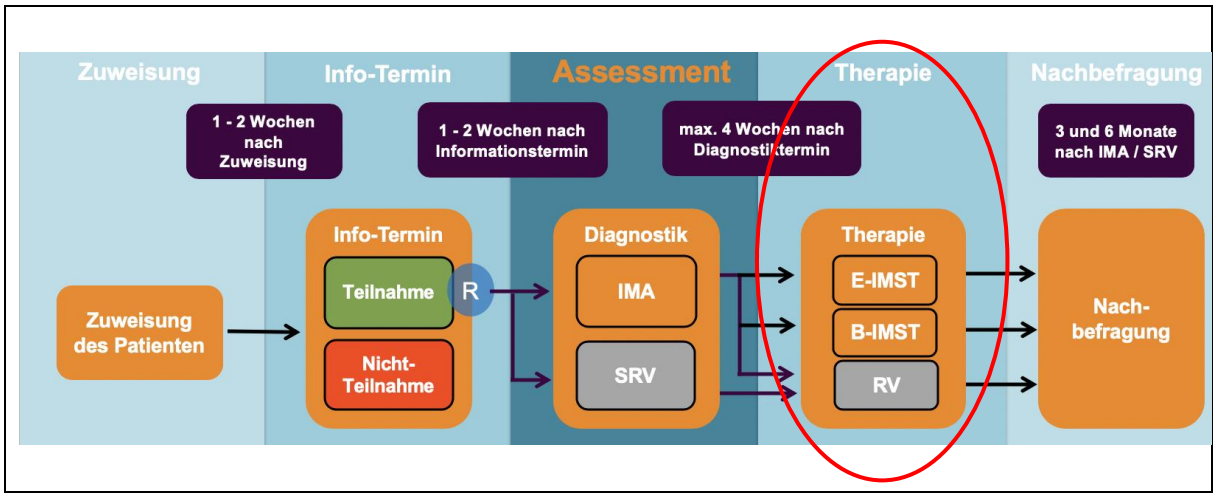


Abbildung 17: Die Therapie im Ablauf von PAIN2020

Aus den Ergebnissen des Assessments ergibt sich die Therapieempfehlung. Patienten aus der Kontrollgruppe (SRV) können der Regelversorgung (RV) zugesteuert werden, die alle verfügbaren Behandlungsoptionen umfasst (z.B. hausärztliche Behandlung, operative Eingriffe, Psychosomatik, tagesklinische oder stationäre IMST Programme). Patienten aus der Interventionsgruppe (IMA) können neben diesen regulären Optionen noch zwei weiteren Therapiemodulen zugewiesen werden. Diese beinhalten ein einmaliges 3-stündiges Therapiemodul (*edukative interdisziplinäre multimodale Schmerztherapie*, E-IMST) sowie ein über 10 Wochen stattfindendes Therapieangebot (*begleitende interdisziplinäre multimodale Schmerztherapie*, B-IMST). Beide erfolgen unter ärztlicher Verantwortung. Diese Therapiemodule sind Bestandteil der neuen Versorgungsleistung und müssen daher dokumentiert werden.
Im Folgenden werden beide Module (E-IMST, B-IMST) und die notwendige Dokumentation vorgestellt.

6.1 Dokumentation E-IMST

Die *edukative interdisziplinäre multimodale Schmerztherapie* (E-IMST) ist ein Therapiemodul, in dem den Patienten Wissen über Schmerzen und mögliche Chronifizierungsrisiken sowie Wege aus diesen Risiken vermittelt werden sollen. Die E-IMST findet einmalig statt und umfasst drei Zeitstunden. Vorgesehen ist eine Gruppengröße von 10 bis 12 Patienten. Die Durchführung erfolgt gemeinsam und aufeinander

abgestimmt durch geschulte Psychologen/Psychotherapeuten, Physiotherapeuten und Ärzte.

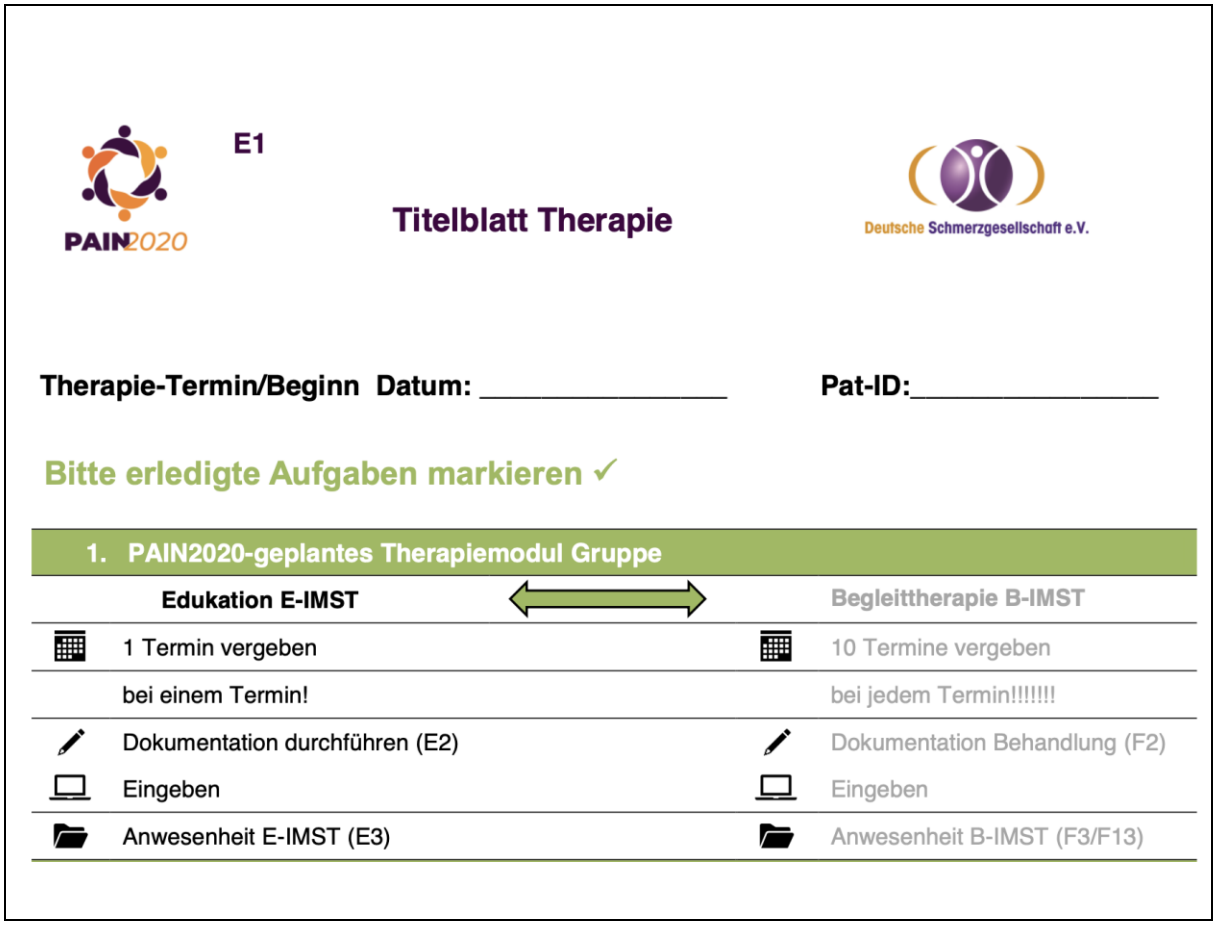
Für die Dokumentation der E-IMST stehen folgende Dokumente zur Verfügung:

- **E1**_*Titelblatt Therapie*
- **E2**_*E-IMST Dokumentation Durchführung*
- **E3**_*E-IMST Dokumentation Anwesenheit*
- **E4**_*E-IMST Bewertung Patient/Patientin* (DD)
- **E5**_*E-IMST Bewertung Arzt/Ärztin* (DD)
- **E6**_*E-IMST Bewertung Physiotherapeut/Physiotherapeutin* (DD)
- **E7**_*E-IMST Bewertung Psychologe/Psychotherapeut* (DD)
- **E8**_*E-IMST Anschreiben an behandelnde Ärzte*, Empfehlung

Alle hier mit einem „DD“-Vermerk versehenen Dokumente werden während der laufenden Studie von dem PAIN2020-Konsortialpartner in Dresden ausgewertet und müssen ggf. nach Eingabe in die PAIN2020DB per Post an diesen gesendet werden. Die genauen Hinweise hierzu finden Sie in den entsprechenden Textstellen, in denen die Dokumente erläutert werden. Es wurden Adressaufkleber vorbereitet, die Kontaktdaten des Konsortialpartners in Dresden enthalten und die Sie nutzen können. Alternativ finden Sie die Kontaktdaten in Kapitel 11. Vor dem Versand nach Dresden können Sie für Ihre eigenen Unterlagen bzw. Ihre eigene Aktenführung ggf. eine Kopie der Dokumente anfertigen. Ob die Eingabe der Dokumente in die PAIN2020DB durch die jeweilige Berufsgruppe, die das Dokument ausgefüllt hat, oder durch die Dokumentationsassistenz erfolgt, kann von Ihnen in der Einrichtung individuell vereinbart werden. Eingegeben werden alle Dokumente bzw. -abschnitte, die mit einem Monitorsymbol versehen sind.

Hinweise zur Dateneingabe, die über die im Folgenden genannten hinaus gehen, entnehmen Sie bitte Kapitel 8. Weitere Hinweise zur Eingabe und Aufbewahrung der Dokumente finden Sie im **Anhang „Dokumentationsverzeichnis“**.

Das *Titelblatt Therapie* (**E1/F1**, **s. Abbildung 18**) gibt Ihnen einen Überblick über die Abläufe (des E-IMST bzw. des B-IMST) und die damit einhergehenden Aufgaben, die Sie auf dem Dokument bei Erledigung entsprechend markieren können. Das Titelblatt verbleibt in der Studienakte des Patienten.



E1

Titelblatt Therapie

Deutsche Schmerzgesellschaft e.V.

Therapie-Termin/Beginn Datum: _____ Pat-ID:_____

Bitte erledigte Aufgaben markieren ✓

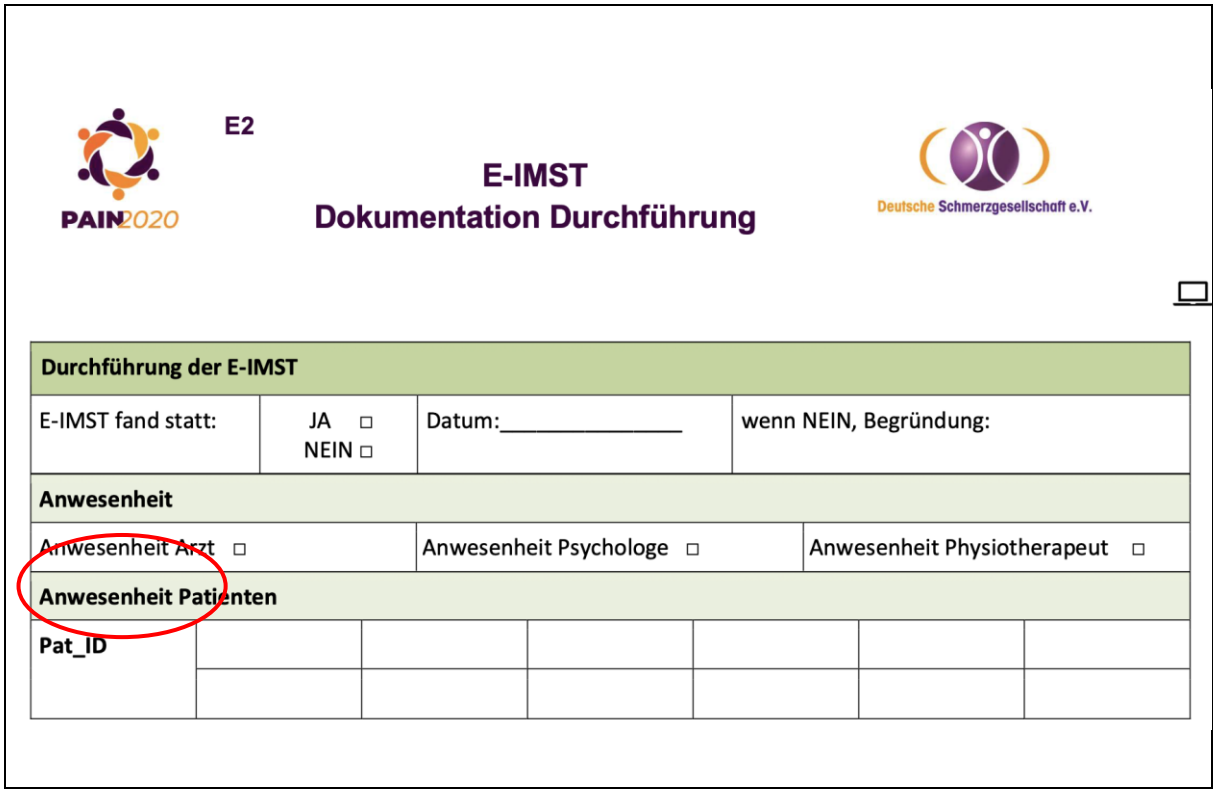
1. PAIN2020-geplantes Therapiemodul Gruppe		
Edukation E-IMST	⟷	**Begleittherapie B-IMST**
1 Termin vergeben		10 Termine vergeben
bei einem Termin!		bei jedem Termin!!!!!!!
Dokumentation durchführen (E2)		Dokumentation Behandlung (F2)
Eingeben		Eingeben
Anwesenheit E-IMST (E3)		Anwesenheit B-IMST (F3/F13)

Abbildung 18: Titelblatt E-IMST (E1)

6.1.1 Dokumentation der Durchführung

Im Anschluss an jede E-IMST-Sitzung sollte die *Dokumentation der Durchführung* (**E2**, **s. Abbildung 19**) erfolgen.

Für den Fall, dass Patienten, die nicht in PAIN2020 eingeschlossen sind, an E-IMST teilnehmen, tragen Sie bitte statt der Pat-ID die jeweilige Krankenkasse der Patienten ein.



E2

PAIN2020

E-IMST
Dokumentation Durchführung

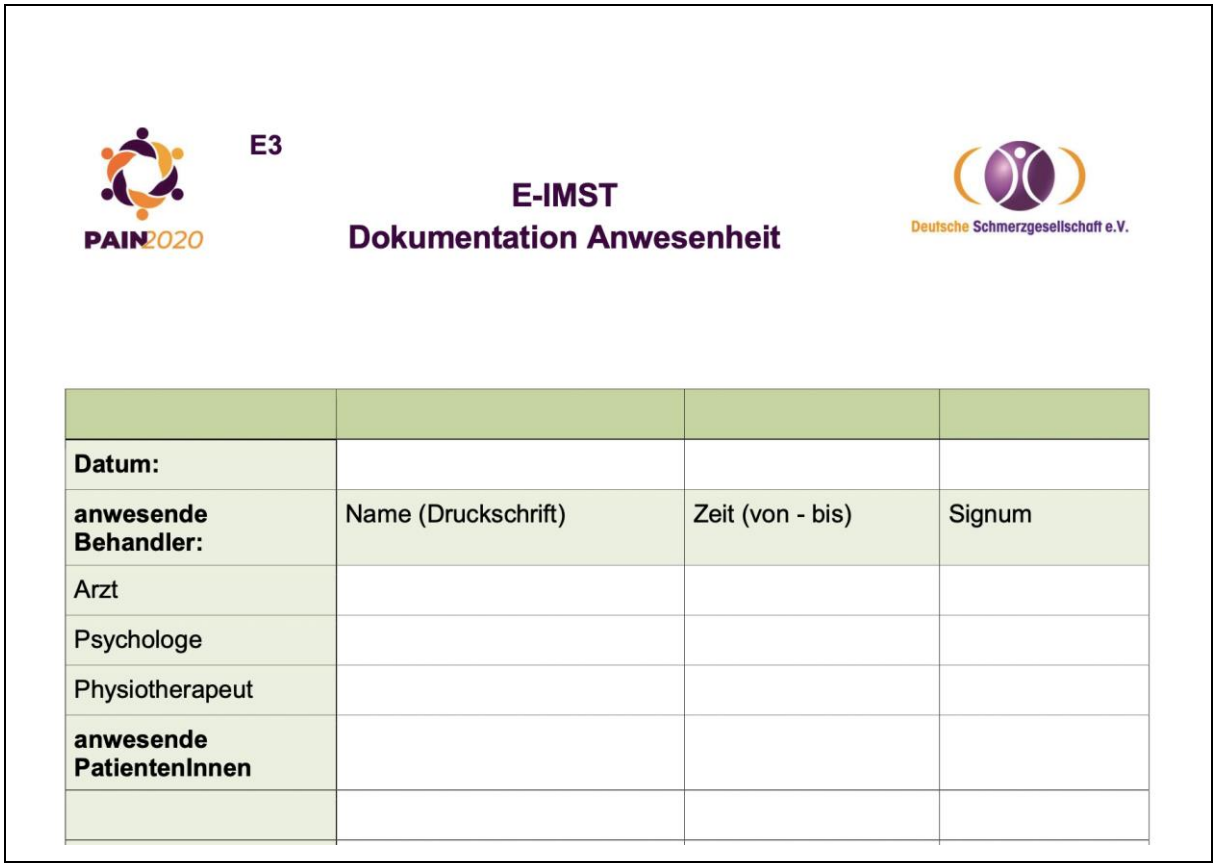
Deutsche Schmerzgesellschaft e.V.

Durchführung der E-IMST			
E-IMST fand statt:	JA ☐ NEIN ☐	Datum:_____	wenn NEIN, Begründung:
Anwesenheit			
Anwesenheit Arzt ☐		Anwesenheit Psychologe ☐	Anwesenheit Physiotherapeut ☐
Anwesenheit Patienten			
Pat_ID			

Abbildung 19: Dokumentation der Durchführung E-IMST (E2)

6.1.2 Dokumentation der Anwesenheit

Nach jeder E-IMST-Sitzung muss zudem die Anwesenheit der Patienten und Behandler dokumentiert werden (**E3, s. Abbildung 20**). Dieses Dokument verbleibt bei Ihren Unterlagen.



E3

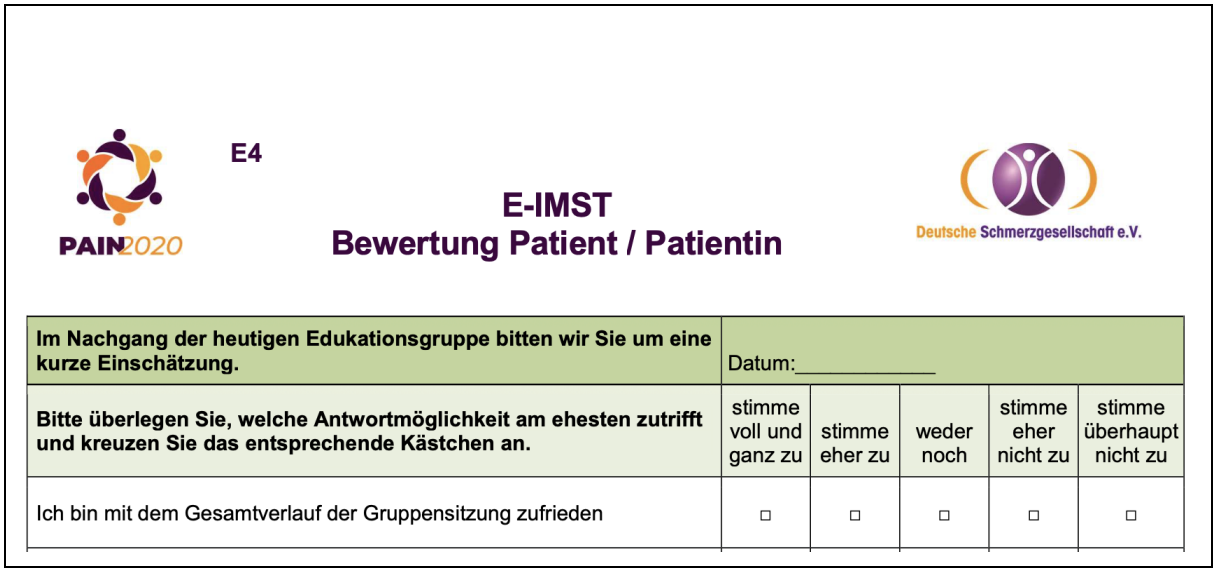
E-IMST
Dokumentation Anwesenheit

Datum:			
anwesende Behandler:	Name (Druckschrift)	Zeit (von - bis)	Signum
Arzt			
Psychologe			
Physiotherapeut			
anwesende PatientenInnen			

Abbildung 20: Dokumentation der Anwesenheit E-IMST (E3)

6.1.3 Bewertung der E-IMST durch Patienten

Nach jeder durchgeführten E-IMST werden die Patienten gebeten, eine **anonyme** Befragung zum Behandlerteam sowie zum Ablauf und Inhalt der erfolgten Therapieeinheit auszufüllen (**E4, s. Abbildung 21**). Ergänzend dazu gibt es die Möglichkeit, eigene Kommentare zur Bewertung hinzuzufügen. Versehen Sie bitte die Bögen mit dem Stempel Ihrer Einrichtung, bevor Sie diese jeweils zusammen mit einem Umschlag die Patienten ausgeben. Um die Anonymität zu gewährleisten, sollten die Patienten die ausgefüllten Bögen selbständig in die Umschläge einstecken und in ein bereit gestelltes Behältnis einwerfen. Patienten, die nicht an PAIN2020 teilnehmen, bitten Sie, ihre jeweilige Krankenkasse formlos auf dem Dokument (rechts oben) zu vermerken. Ansonsten weicht das Prozedere für diese Patienten nicht von dem der Studienteilnehmer ab. Immer zum Ende eines Monats werden die ausgefüllten Bögen gesammelt an den Konsortialpartner in Dresden versandt.



E4

E-IMST
Bewertung Patient / Patientin

Im Nachgang der heutigen Edukationsgruppe bitten wir Sie um eine kurze Einschätzung.	Datum:_____				
Bitte überlegen Sie, welche Antwortmöglichkeit am ehesten zutrifft und kreuzen Sie das entsprechende Kästchen an.	stimme voll und ganz zu	stimme eher zu	weder noch	stimme eher nicht zu	stimme überhaupt nicht zu
Ich bin mit dem Gesamtverlauf der Gruppensitzung zufrieden	□	□	□	□	□

Abbildung 21: Bewertung Patient/Patientin E-IMST (E4)

6.1.4 Bewertung der E-IMST durch das behandelnde Team

Nach der ersten im Rahmen von PAIN2020 durchgeführten **E-IMST** werden die Behandler gebeten, eine kurze Befragung auszufüllen. Ergänzend dazu gibt es die Möglichkeit zu einer kurzen Bewertung mit eigenen Worten (**E5, E6, E7**, **s. Abbildung 22**). Wir laden Sie auch gern dazu ein, die Bewertung nach jeder E-IMST auszufüllen zu lassen bzw. immer dann, wenn Sie uns Verbesserungs- oder Änderungshinweise mitteilen möchten. Die *Bewertung Behandlerteam* sollte spätestens nach jedem Personalwechsel - also immer dann, wenn erstmalig mit dem Manual gearbeitet wird - durchgeführt werden. Versehen Sie bitte jeden Bogen (**E5 bis E7**, formlos auf der Rückseite des jeweiligen Bogens) mit dem Stempel Ihrer Einrichtung. Wir bitten Sie, die ausgefüllten Bögen am Ende des Monats an den Konsortialpartner in Dresden zu senden.

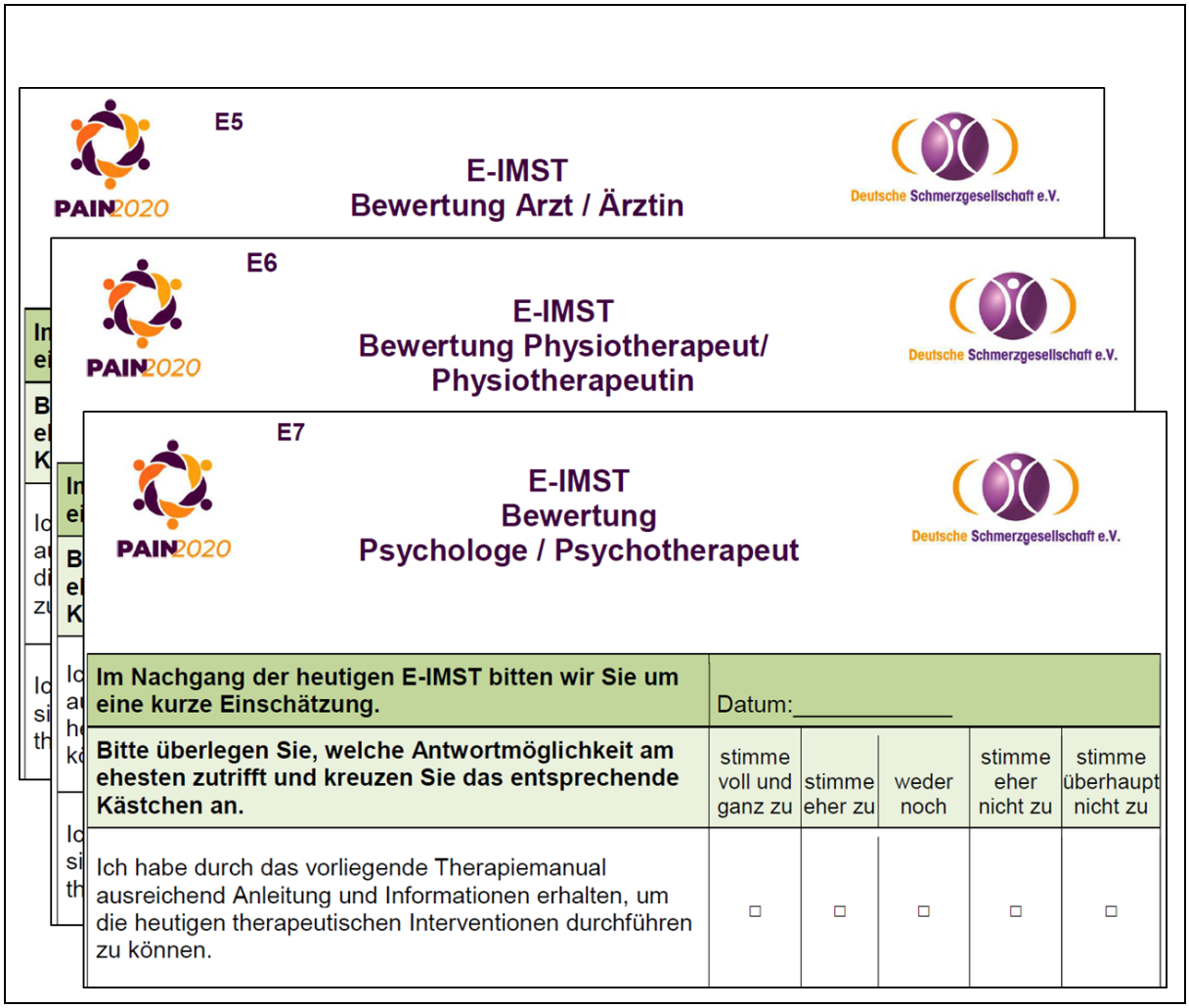


Abbildung 22: Bewertung Arzt/Ärztin, Physiotherapeut/Physiotherapeutin, Psychologe/Psychotherapeut (E5, E6, E7)

6.1.5 Information an behandelnde Ärzte

Im Anschluss an die E-IMST wird empfohlen, dem weiterbehandelnden Arzt eine Information über die Teilnahme an der E-IMST zukommen zu lassen (**E8**). Bei diesem Dokument handelt es sich um eine Vorlage, die von Ihrer Einrichtung genutzt und ggf. verändert werden kann.

Das E-IMST findet einmalig 3-stündig statt und wird interdisziplinär von einem Arzt, einem Physiotherapeuten und einem Psychologen/Psychotherapeuten durchgeführt. Dokumentiert werden die Anwesenheit (**E2**) und Durchführung (**E3**) sowie am Ende Bewertungen vom Patienten (**E4**) und von allen Behandlern (**E5, E6, E7**). **E2** wird in die PAIN2020DB eingegeben. Die anonymen Bewertungen werden nach Dresden versandt. Der weiterbehandelnde Arzt kann eine Teilnahme-Information (**E8**) erhalten.

6.2 Dokumentation B-IMST

Die *begleitende interdisziplinäre multimodale Schmerztherapie* (B-IMST) ist ein vertiefendes Therapiemodul, das ärztliche, physiotherapeutische und psychologische Therapieinhalte umfasst, die durch die jeweiligen Berufsgruppen vermittelt werden. Die B-IMST erstreckt sich insgesamt über 10 Wochen und ist ggf. berufsbegleitend. Die Gruppen, bestehend aus maximal 8 Patienten, treffen sich dabei einmal in der Woche für 3 Stunden. Die theoretische Basis bildet das erste Modul und ist Grundlage für die darauffolgenden Module. Eine integrative Teamsitzung findet alle zwei Wochen (à 30 min bzw. 60 min) statt. Für jeden Patienten sind Einzelinterventionen bei Bedarf für jede Berufsgruppe vorgesehen (s. Kapitel 6.2.6 bis 6.2.8).

Für die Dokumentation von B-IMST stehen folgende Dokumente zur Verfügung:

- **F1**_*Titelblatt Therapie*
- **F2**_*B-IMST Dokumentation Behandlung*
- **F3**_*B-IMST Dokumentation Anwesenheit*
- **F4**_*B-IMST Bewertung Patient/Patientin* (DD)
- **F5**_*B-IMST Bewertung Arzt/Ärztin* (DD)
- **F6**_*B-IMST Bewertung Psychologe/Psychotherapeut* (DD)
- **F7**_*B-IMST Bewertung Physiotherapeut/Physiotherapeutin* (DD)
- **F8**_*B-IMST Dokumentation Teamsitzung*
- **F9**_*B-IMST Dokumentation Arzt Einzel* (nach Einzelkontakt)
- **F10**_*B-IMST Dokumentation Physiotherapeut Einzel* (nach Einzelkontakt)
- **F11**_*B-IMST Dokumentation Psychologe Einzel* (nach Einzelkontakt)

- **F12**_*B-IMST Dokumentation Teamsitzung inkl. Abschlussgespräch*
- **F13**_*B-IMST PSFS Gruppenstunde*
- **F14**_*B-IMST Anschreiben an behandelnden Arzt*, Empfehlungen
- **F15**_*B-IMST Bescheinigung Arbeitgeber*

Alle hier mit einem „DD“-Vermerk versehenen Dokumente werden während der laufenden Studie von dem PAIN2020-Konsortialpartner in Dresden ausgewertet und müssen ggf. nach Eingabe in die PAIN2020DB per Post an diesen gesendet werden. Die genauen Hinweise hierzu finden Sie in den entsprechenden Textstellen, in denen die Dokumente erläutert werden. Es wurden Adressaufkleber vorbereitet, die Kontaktdaten des Konsortialpartners in Dresden enthalten und die Sie nutzen können. Alternativ finden Sie die Kontaktdaten in Kapitel 11. Vor dem Versand nach Dresden können Sie für Ihre eigenen Unterlagen bzw. Ihre eigene Aktenführung ggf. eine Kopie der Dokumente anfertigen. Ob die Eingabe der Dokumente in die PAIN2020DB durch die jeweilige Berufsgruppe, die das Dokument ausgefüllt hat, oder durch die Dokumentationsassistenz erfolgt, kann von Ihnen in der Einrichtung individuell vereinbart werden. Eingegeben werden alle Dokumente bzw. -abschnitte, die mit einem Monitorsymbol versehen sind.

Hinweise zur Dateneingabe, die über die im Folgenden genannten hinaus gehen, entnehmen Sie bitte Kapitel 8. Weitere Hinweise zur Eingabe und Aufbewahrung der Dokumente finden im **Anhang „Dokumentationsverzeichnis“**.

Auch zur Dokumentation der Abläufe und damit verbundenen Aufgaben der B-IMST wird das *Titelblatt Therapie* (**F1**) genutzt.

6.2.1 Dokumentation der Behandlung

Die *Dokumentation der Behandlung* (**F2**, **s. Abbildung 23**) wird nach jeder Therapieeinheit ausgefüllt.

Für den Fall, dass Patienten, die nicht in PAIN2020 eingeschlossen sind, an B-IMST teilnehmen, tragen Sie bitte statt der Pat-ID die jeweilige Krankenkasse der Patienten ein.

F2

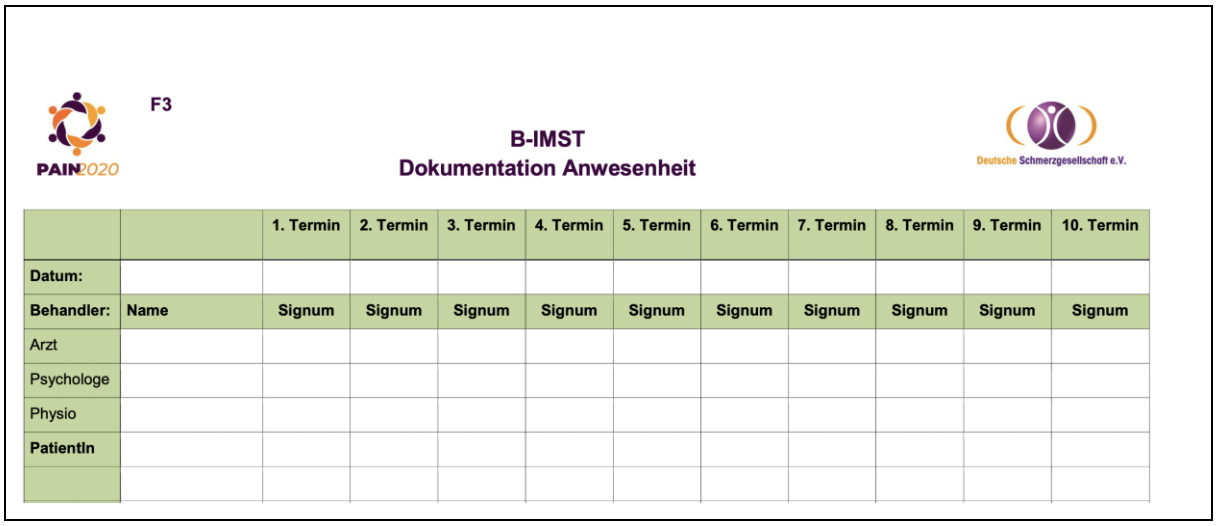
B-IMST
Dokumentation Behandlung
(wöchentlich)

Durchführung der Behandlung			
Therapiewoche 1		Datum:_____	
B-IMST fand statt:	JA □ NEIN □	wenn NEIN, Begründung:	
Anwesenheit			
Anwesenheit Arzt □		Anwesenheit Psychologe □	Anwesenheit Physiotherapeut □
Anwesenheit Patienten			
Pat-ID			

Abbildung 23: Dokumentation der Behandlung B-IMST (F2)

6.2.2 Dokumentation der Anwesenheit

Nach jeder B-IMST-Sitzung muss die Anwesenheit der Patienten und Behandler dokumentiert werden (**F3, s. Abbildung 24**). Das Dokument **F3** verbleibt bei Ihren Unterlagen.



F3

B-IMST
Dokumentation Anwesenheit

		1. Termin	2. Termin	3. Termin	4. Termin	5. Termin	6. Termin	7. Termin	8. Termin	9. Termin	10. Termin
Datum:											
Behandler:	**Name**	**Signum**	**Signum**	**Signum**	**Signum**	**Signum**	**Signum**	**Signum**	**Signum**	**Signum**	**Signum**
Arzt											
Psychologe											
Physio											
PatientIn											

Abbildung 24: Dokumentation der Anwesenheit B-IMST (F3)

6.2.3 Bewertung der B-IMST durch Patienten

In regelmäßigen Abständen (Hälfte - Ende der laufenden B-IMST) werden die Patienten gebeten, eine **anonyme** Befragung zum Behandlerteam sowie zum Ablauf und

Inhalt der vorangegangenen Therapieeinheit auszufüllen (**F4, s. Abbildung 25**). Ergänzend dazu gibt es die Möglichkeit zu einer kurzen Bewertung mit eigenen Worten. Die Befragung sollte den Patienten jeweils **nach der 5.** und **der 10. Therapieeinheit** zum Ausfüllen ausgehändigt werden.

Versehen Sie bitte die Bögen mit dem Stempel Ihrer Einrichtung, bevor Sie diese jeweils zusammen mit einem Umschlag die Patienten ausgeben. Um die Anonymität zu gewährleisten, sollten die Patienten die ausgefüllten Bögen selbständig in die Umschläge einstecken und in ein bereit gestelltes Behältnis einwerfen. Patienten, die nicht an PAIN2020 teilnehmen, bitten Sie, ihre jeweilige Krankenkasse formlos auf dem Dokument (rechts oben) zu vermerken. Ansonsten weicht das Prozedere für diese Patienten nicht von dem der Studienteilnehmer ab. Immer zum Ende eines Monats werden die ausgefüllten Bögen gesammelt an den Konsortialpartner in Dresden versandt.

F4

PAIN2020

B-IMST
Bewertung Patient / Patientin

Deutsche Schmerzgesellschaft e.V.

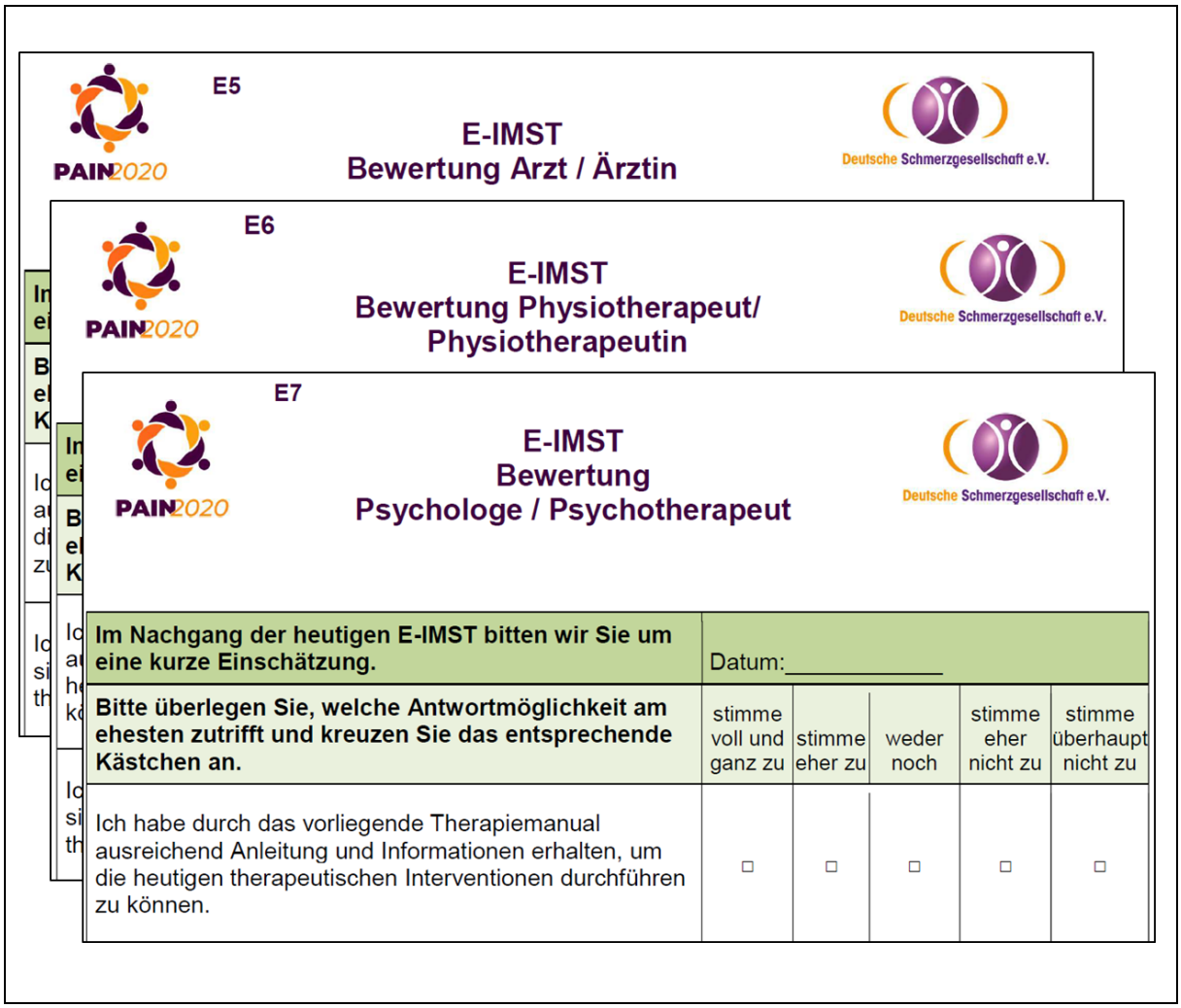
Liebe/r Patient/in, wir möchten gerne erfahren, wie zufrieden Sie mit der heutigen Gruppensitzung bzw. (falls stattgefunden) dem Einzelkontakt waren und würden uns sehr darüber freuen, wenn Sie die folgenden Aussagen bewerten. Es gibt dabei keine falschen oder richtigen Antworten. Überlegen Sie, welche Antwortmöglichkeit aus Ihrer Sicht am ehesten zutrifft und kreuzen Sie das entsprechende Kästchen an. Ihre Angaben werden anonym und vertraulich behandelt. **Vielen Dank für Ihre Unterstützung!**	**Stempel der Einrichtung**

Im Nachgang der heutigen Therapiesitzung bitten wir Sie um eine kurze Einschätzung.	Datum: _____			Therapiewoche: _____	
Bitte überlegen Sie, welche Antwortmöglichkeit am ehesten zutrifft und kreuzen Sie das entsprechende Kästchen an.	**stimme voll und ganz zu**	**stimme eher zu**	**weder noch**	**stimme eher nicht zu**	**stimme überhaupt nicht zu**

Abbildung 25: Bewertung Patienten B-IMST (F4)

6.2.4 Bewertung der B-IMST durch das behandelnde Team

Im Rahmen der ersten vom jeweiligen PAIN2020-Zentrum durchgeführten B-IMST (nach der **1.** und der **2.** Therapieeinheit) werden die Behandler gebeten, eine kurze Befragung zum Manual (Form der Informationsaufbereitung, Anleitung für therapeutische Interventionen) auszufüllen (**F5, F6, F7, s. Abbildung 26**). Ergänzend dazu gibt es die Möglichkeit zu einer kurzen Bewertung mit eigenen Worten. Wir bitten Sie, die Bögen mindestens nach der 1. und der 2. Therapieeinheit ausfüllen zu lassen. Wir laden Sie jedoch auch gern dazu ein, die Bewertung nach jeder B-IMST-Therapieeinheit durchzuführen, bzw. immer dann, wenn Sie uns Verbesserungs- oder Änderungshinweise mitteilen möchten. Die *Bewertung Behandlerteam* sollte zudem bei jedem Personalwechsel durchgeführt werden. Versehen Sie bitte jeden Bogen (**F5 bis F7**, formlos auf der Rückseite des jeweiligen Bogens) mit dem Stempel Ihrer Einrichtung. Am Ende eines Monats werden die ausgefüllten Bögen an den Konsortialpartner in Dresden versandt. Die Bewertung der B-IMST sollte bei jedem Personalwechsel durchgeführt werden.



E5

PAIN2020

E-IMST
Bewertung Arzt / Ärztin

Deutsche Schmerzgesellschaft e.V.

E6

PAIN2020

E-IMST
Bewertung Physiotherapeut/
Physiotherapeutin

Deutsche Schmerzgesellschaft e.V.

E7

PAIN2020

E-IMST
Bewertung
Psychologe / Psychotherapeut

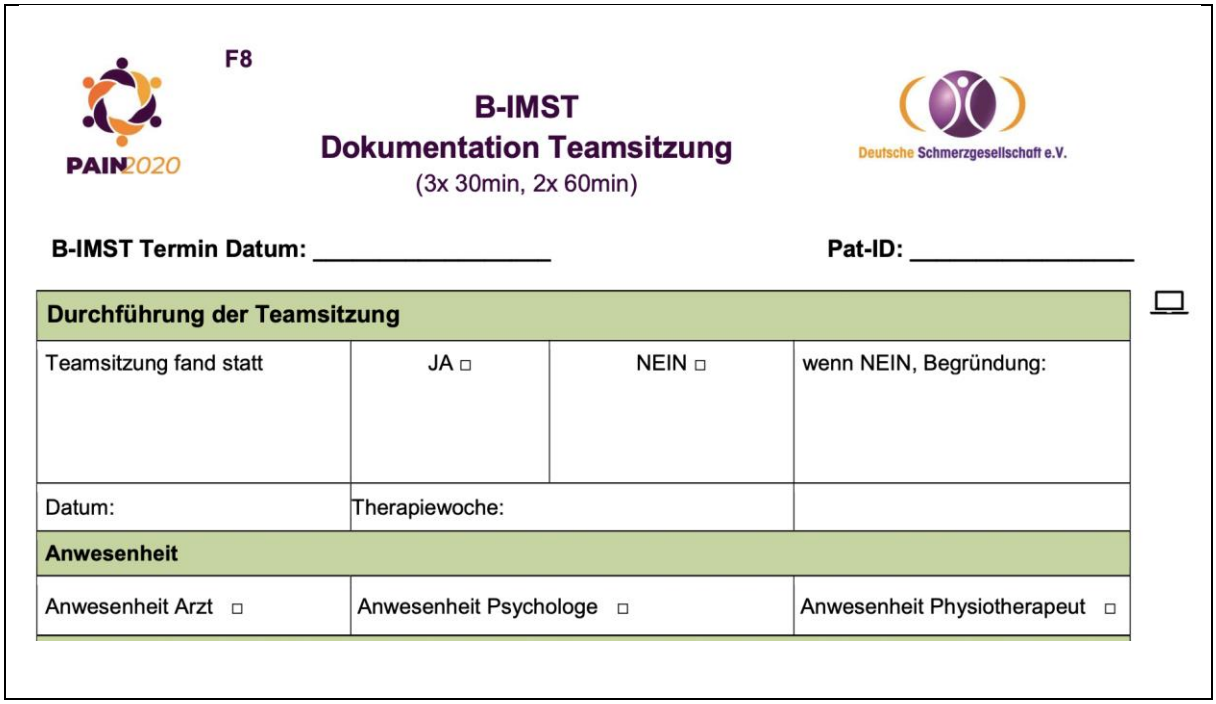
Deutsche Schmerzgesellschaft e.V.

Im Nachgang der heutigen E-IMST bitten wir Sie um eine kurze Einschätzung.	Datum:_____				
Bitte überlegen Sie, welche Antwortmöglichkeit am ehesten zutrifft und kreuzen Sie das entsprechende Kästchen an.	stimme voll und ganz zu	stimme eher zu	weder noch	stimme eher nicht zu	stimme überhaupt nicht zu
Ich habe durch das vorliegende Therapiemanual ausreichend Anleitung und Informationen erhalten, um die heutigen therapeutischen Interventionen durchführen zu können.	☐	☐	☐	☐	☐

Abbildung 26: Bewertung Arzt/Ärztin, Physiotherapeut/Physiotherapeutin, Psychologe/Psychotherapeut (F5, F6, F7)

6.2.5 Dokumentation der Teamsitzungen

Teamsitzungen werden 14-tägig durchgeführt, davon 3 Teamsitzungen à 30 min und 2 Teamsitzungen (etwa 4./5. Woche sowie Abschlussteamsitzung 8./9. Woche) à 60 min. Dokumentiert wird dies in den Dokumenten **F8 und F12** (**s. Abbildung 27**).



F8

PAIN2020

B-IMST
Dokumentation Teamsitzung
(3x 30min, 2x 60min)

Deutsche Schmerzgesellschaft e.V.

B-IMST Termin Datum: _____ **Pat-ID:** _____

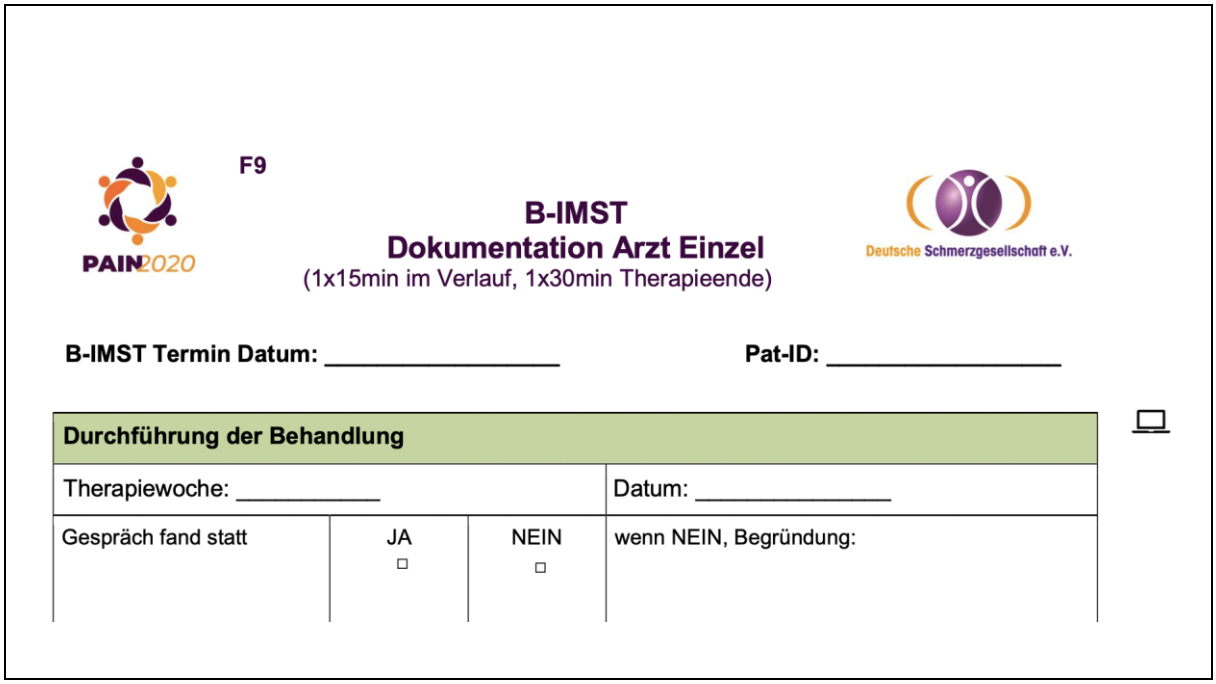
Durchführung der Teamsitzung			
Teamsitzung fand statt	JA ☐	NEIN ☐	wenn NEIN, Begründung:
Datum:	Therapiewoche:		
Anwesenheit			
Anwesenheit Arzt ☐	Anwesenheit Psychologe ☐	Anwesenheit Physiotherapeut ☐	

Abbildung 27: Dokumentation Teamsitzung B-IMST (F8)

6.2.6 Dokumentation Einzelkontakt Arzt

Im Rahmen der B-IMST sind zwei Einzelkontakte des Patienten mit dem Arzt vorgesehen.

Es wird empfohlen, den ersten Arztkontakt etwa nach der Hälfte der B-IMST (4./5. Therapiewoche) und den zweiten mit dem Abschlussgespräch am Ende der Behandlung (9./10.Therapiewoche) nach der Abschlussteamsitzung einzuplanen. Die Einzelkontakte mit dem Arzt werden durch den Arzt jeweils mit dem Dokument **F9** dokumentiert (**s. Abbildung 28**).



F9

PAIN2020

B-IMST
Dokumentation Arzt Einzel
(1x15min im Verlauf, 1x30min Therapieende)

Deutsche Schmerzgesellschaft e.V.

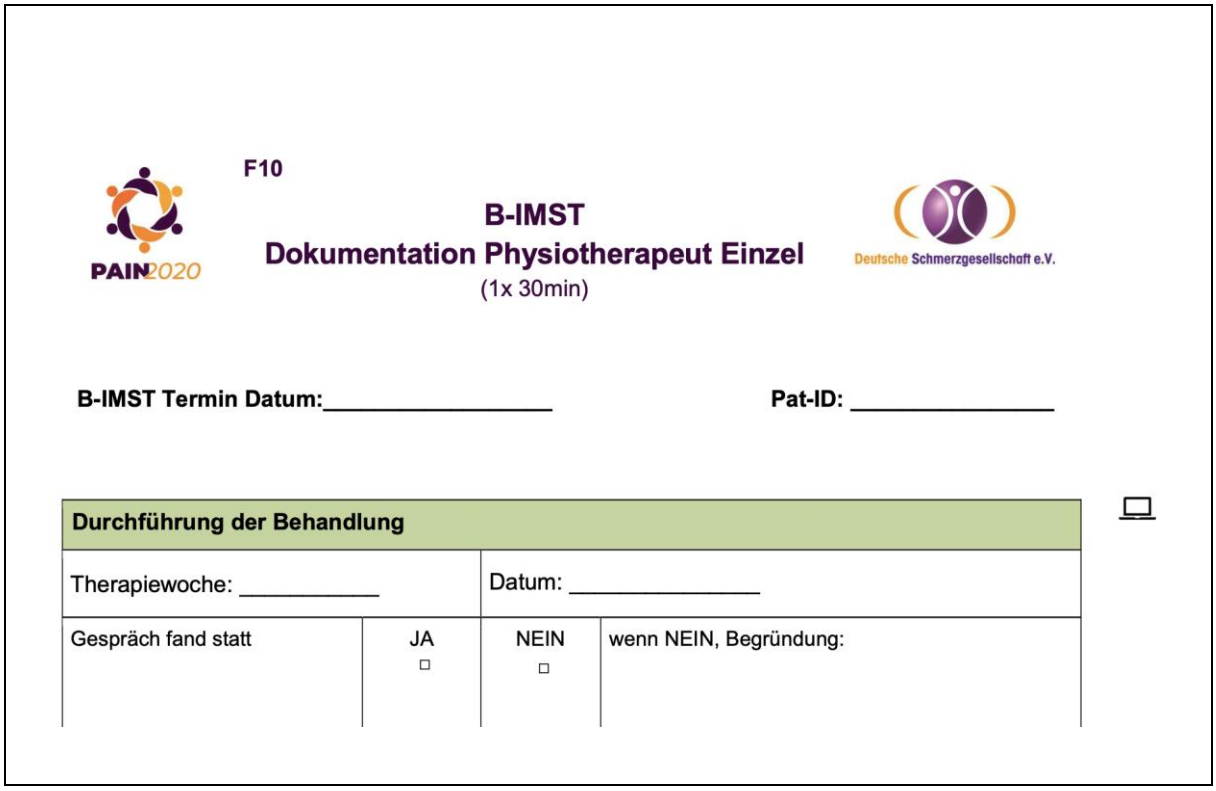
B-IMST Termin Datum: _____ **Pat-ID:** _____

Durchführung der Behandlung			
Therapiewoche: _____			Datum: _____
Gespräch fand statt	JA ☐	NEIN ☐	wenn NEIN, Begründung:

Abbildung 28: Dokumentation Arzt Einzel B-IMST (F9)

6.2.7 Dokumentation Einzelkontakt Physiotherapeut

Für die Berufsgruppe der Physiotherapeuten ist einmalig ein 30-minütiger Einzelkontakt mit dem Patienten einzuplanen. Es wird empfohlen, diesen Einzelkontakt etwa nach der Hälfte der B-IMST (4./5. Therapiewoche) stattfinden zu lassen. Bei Bedarf (Anfrage vom Patienten) kann dieser aber auch schon früher erfolgen. Der Kontakt kann auch auf zwei Einzelkontakte à 15min gesplittet werden. Für die Dokumentation des Einzelkontaktes ist das Dokument **F10** vorgesehen (**s. Abbildung 29**).



F10

B-IMST
Dokumentation Physiotherapeut Einzel
(1x 30min)

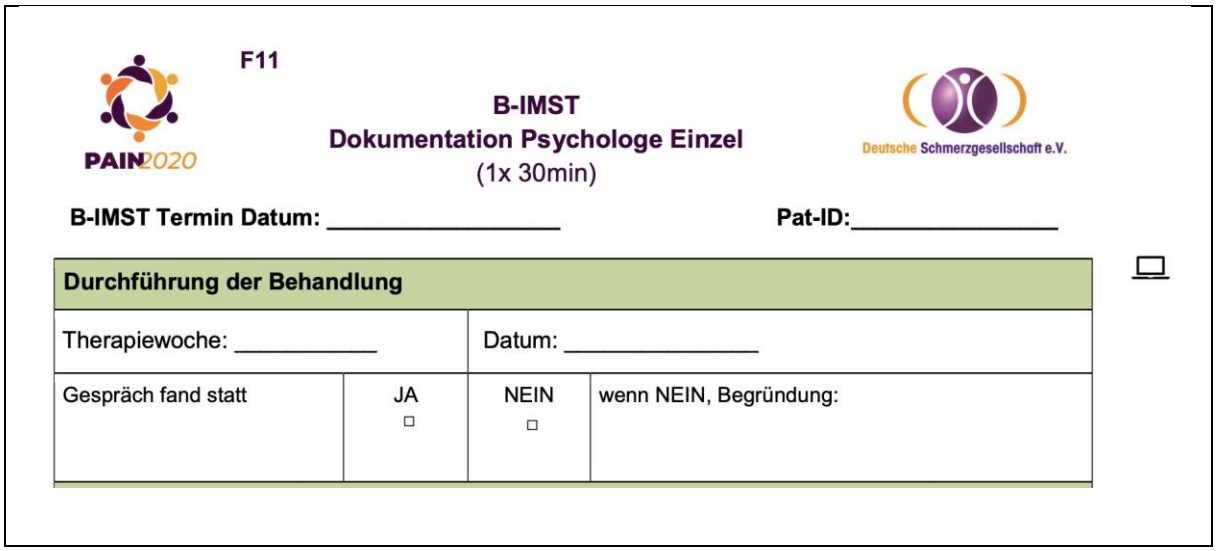
B-IMST Termin Datum:_____ **Pat-ID:** _____

Durchführung der Behandlung			
Therapiewoche: _____		Datum: _____	
Gespräch fand statt	JA ☐	NEIN ☐	wenn NEIN, Begründung:

Abbildung 29: Dokumentation Physiotherapeut Einzel B-IMST (F10)

6.2.8 Dokumentation Einzelkontakt Psychologe/Psychotherapeut

Die B-IMST sieht einmalig einen 30-minütigen Einzelkontakt des Patienten mit dem Psychologen/Psychotherapeuten vor. Es wird empfohlen, diesen Einzelkontakt etwa nach der Hälfte der B-IMST (4./5. Therapiewoche) einzuplanen. Bei Bedarf (Anfrage vom Patienten) kann dieser aber auch schon früher stattfinden. Der Kontakt kann auch auf zwei Einzelkontakte à 15min gesplittet werden. Für die Dokumentation des Einzelkontaktes ist das Dokument **F11** vorgesehen (**s. Abbildung 30**).



F11

B-IMST
Dokumentation Psychologe Einzel
(1x 30min)

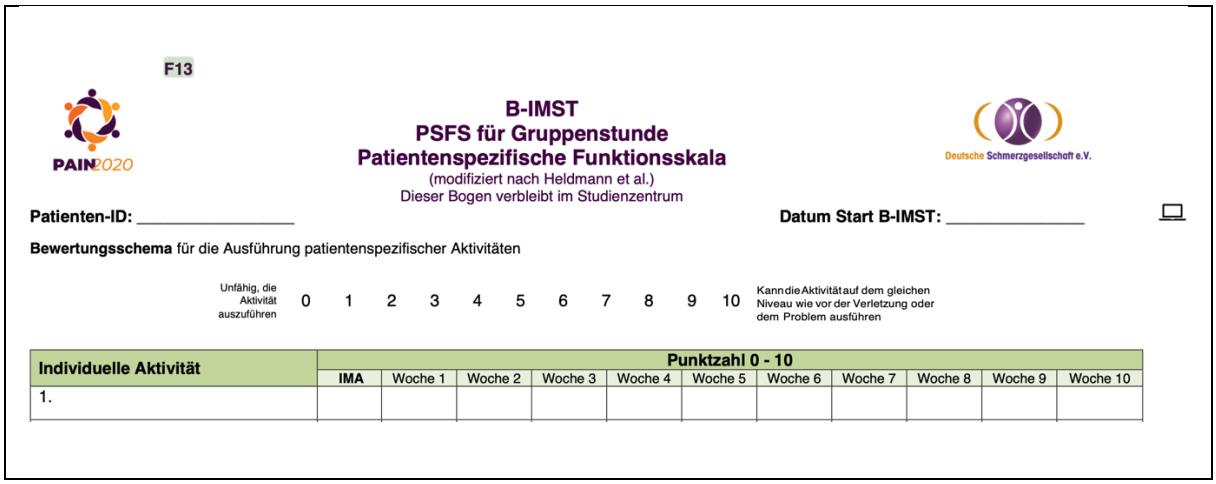
B-IMST Termin Datum: _____ **Pat-ID:**_____

Durchführung der Behandlung			
Therapiewoche: _____		Datum: _____	
Gespräch fand statt	JA ☐	NEIN ☐	wenn NEIN, Begründung:

Abbildung 30: Dokumentation Psychologe Einzel B-IMST (F11)

6.2.9 Patientenspezifische Funktionsskala in B-IMST

Die *Patientenspezifische Funktionsskala* (PSFS, **F13**, **s. Abbildung 31**) ist ein fester Bestandteil der B-IMST und wird wöchentlich vom Physiotherapeuten erfragt. Über das Dokument **F13** erfolgt auch die Eingabe in die PAIN2020DB. **Achtung:** Vor der ersten B-IMST-Sitzung müssen die vom Patienten im IMA genannten individuellen Aktivitäten (Dokument **C8**) in das Dokument **F13** übertragen werden.



F13

PAIN2020

B-IMST
PSFS für Gruppenstunde
Patientenspezifische Funktionsskala
(modifiziert nach Heldmann et al.)
Dieser Bogen verbleibt im Studienzentrum

Deutsche Schmerzgesellschaft e.V.

Patienten-ID: _____ **Datum Start B-IMST:** _____

Bewertungsschema für die Ausführung patientenspezifischer Aktivitäten

Unfähig, die Aktivität auszuführen 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 Kann die Aktivität auf dem gleichen Niveau wie vor der Verletzung oder dem Problem ausführen

Individuelle Aktivität	Punktzahl 0 - 10										
	IMA	Woche 1	Woche 2	Woche 3	Woche 4	Woche 5	Woche 6	Woche 7	Woche 8	Woche 9	Woche 10
1.											

Abbildung 31: PSFS für Gruppenstunde (F13)

6.2.10 Befundbericht

Die Erstellung eines Befundberichts durch die jeweilige Berufsgruppe ist verpflichtend und sollte zeitnah erfolgen (innerhalb von 2 Wochen nach Therapieende). Hierzu wird eine Vorlage (**F14**) zur Verfügung gestellt, die entsprechend angepasst bzw. verändert werden kann.

6.2.11 Bescheinigung an den Arbeitgeber

Es besteht die Möglichkeit, auch für den Arbeitgeber des Patienten eine Bescheinigung zur Teilnahme an der B-IMST auszuhändigen (**F15**). Hierbei handelt es sich um eine Vorlage, die entsprechend angepasst bzw. verändert werden kann.

Das B-IMST findet über 10 Wochen jeweils 3-stündig statt und wird interdisziplinär von einem Arzt, einem Physiotherapeuten und einem Psychologen/Psychotherapeuten durchgeführt. Dokumentiert werden die Behandlung (**F2**), die Anwesenheit (**F3**), die Einzelkontakte mit den Behandlern (**F9, F10, F11**), die zwei Teamsitzungen (**F8, F12**), die PSFS (**F13**) sowie am Ende Bewertungen vom Patienten (**F4**) und von allen Behandlern (**F5, F6, F7**). Die Patientenbewertungen werden nach Dresden versandt. In die PAIN2020DB werden eingegeben die Dokumente **F2, F8, F9, F10, F11**, **F12 und F13.**

Der weiterbehandelnde Arzt kann ein Anschreiben (**F14**) und der Arbeitgeber eine Teilnahme-Bescheinigung (**F15**) erhalten.

6.2.12 Besonderheiten der Dokumentation beim Zusammenschluss im Verbund für die Umsetzung der Therapiemodule

Es besteht die Möglichkeit, dass mehrere Zentren zusammenarbeiten, um die Therapiemodule E-IMST und B-IMST gemeinsam durchzuführen. Dadurch können Schwierigkeiten von kleineren Patientengruppen und damit einhergehenden langen Wartezeiten bis zum Auffüllen einer Gruppe umgangen werden.

Bitte nutzen Sie dann das Dokument „Handlungsanweisung Therapiemodule im Verbund“ (Nextcloud-Pfad: PAIN2020-Material zur Projektöffnung\03_Handbücher\4_Handbuch_PAIN2020_Gruppentherapie; Link: https://ncl.dgss.org/index.php/s/FpCbajTpAX95WC2), aus dem Besonderheiten in der Organisation und Dokumentation hervorgehen.

7 Die Nachbefragung

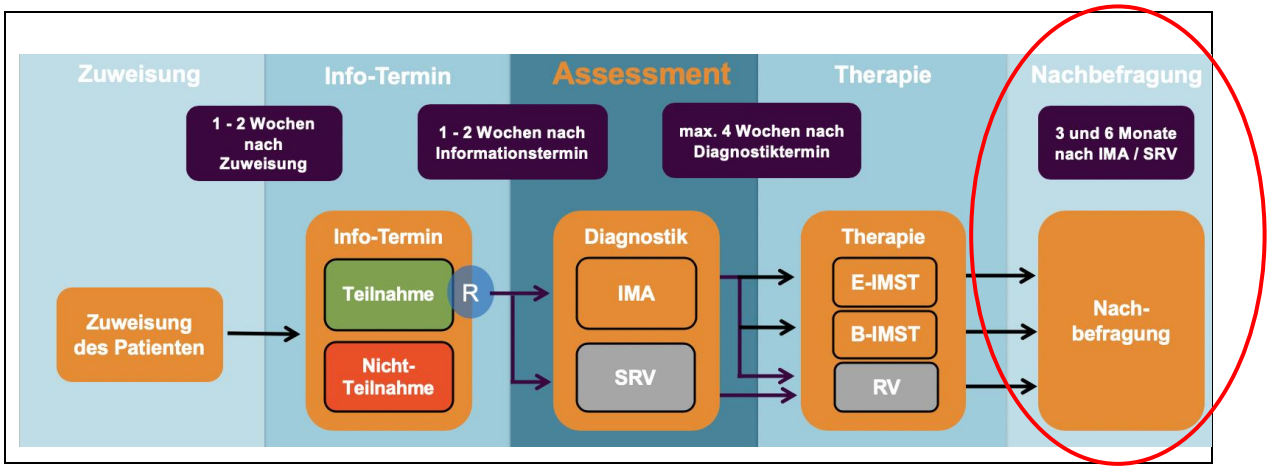


Abbildung 32: Die Nachbefragung im Ablauf von PAIN2020

Sowohl die Patienten der Interventionsgruppe als auch die der Kontrollgruppe werden in PAIN2020 in zwei Nachbefragungen (*Schmerz-Verlaufsfragebogen*, VFB, **G2**/**G5**) nochmals zu ihren Schmerzen befragt, um die Effekte der angebotenen Versorgungsleistungen (IMA, E-IMST, B-IMST) ermitteln und die zentralen Fragestellungen der Studie beantworten zu können.

Die erste Nachbefragung findet 3 Monate und die zweite Nachbefragung 6 Monate nach dem IMA- bzw. dem SRV-Termin statt (unabhängig davon, ob der Patient die empfohlene Therapie bereits beendet hat oder nicht). Auf diese Weise lässt sich feststellen, wie sich das Schmerzgeschehen im Zeitverlauf entwickelt hat. In großen Teilen ähnelt der *VFB* daher dem *DSF*, der von den Patienten zu Beginn ausgefüllt wurde. Zudem sollen die Patienten in den Nachbefragungen den subjektiv wahrgenommenen Behandlungserfolg einschätzen (dritte primäre Zielgröße des Evaluationskonzeptes), Fragen zur Zufriedenheit mit der erhaltenen Behandlung (ZUF-8; Schmidt et al., 1989, s. 10.4) beantworten und erneut die PCS ausfüllen.

Ohne die Informationen aus den Nachbefragungen können weder Rückschlüsse auf die Effekte der angebotenen Versorgungsleistungen (IMA, E-IMST, B-IMST) gezogen noch die zentralen Fragestellungen der PAIN2020-Studie beantwortet werden. Es ist daher von entscheidender Bedeutung, dass sich so viele PAIN2020-Studienteilnehmer wie möglich an den Nachbefragungen beteiligen.

Um dieses Ziel zu erreichen, stehen für die Nachbefragungen folgende Dokumente bzw. Vorlagen zur Verfügung:

- **G1**_*Titelblatt Verlauf*
- **G2**_*Schmerz-Verlaufsfragebogen* (VFB inkl. PCS und ZUF-8; Nachbefragung nach 3 Monaten)
- **G3**_*Anschreiben Verlauf 3 Monate* (E-Mail- bzw. Papierversion; Nachbefragung nach 3 Monaten)
- **G4**_*Erinnerung Verlauf 3 Monate* (E-Mail bzw. Papierversion; Nachbefragung nach 3 Monaten)
- **G5**_*Schmerz-Verlaufsfragebogen* (VFB inkl. PCS und ZUF-8; Nachbefragung nach 6 Monaten)
- **G6**_*Anschreiben Verlauf 6 Monate* (E-Mail- bzw. Papierversion; Nachbefragung nach 6 Monaten)
- **G7**_*Erinnerung Verlauf 6 Monate* (E-Mail bzw. Papierversion; Nachbefragung nach 6 Monaten)
- „**B**_*Verlaufsfragebogen_Post oder Link*“ (Vorlage)

7.1 Vorgehen bei der Nachbefragung

Das *Titelblatt Verlauf* (**G1**, **s. Abbildung 33 und 34**) gibt Ihnen einen Überblick über die Abläufe und damit einhergehenden Aufgaben, die Sie auf dem Dokument bei Erledigung entsprechend markieren können. Das Titelblatt verbleibt in der Studienakte des Patienten.

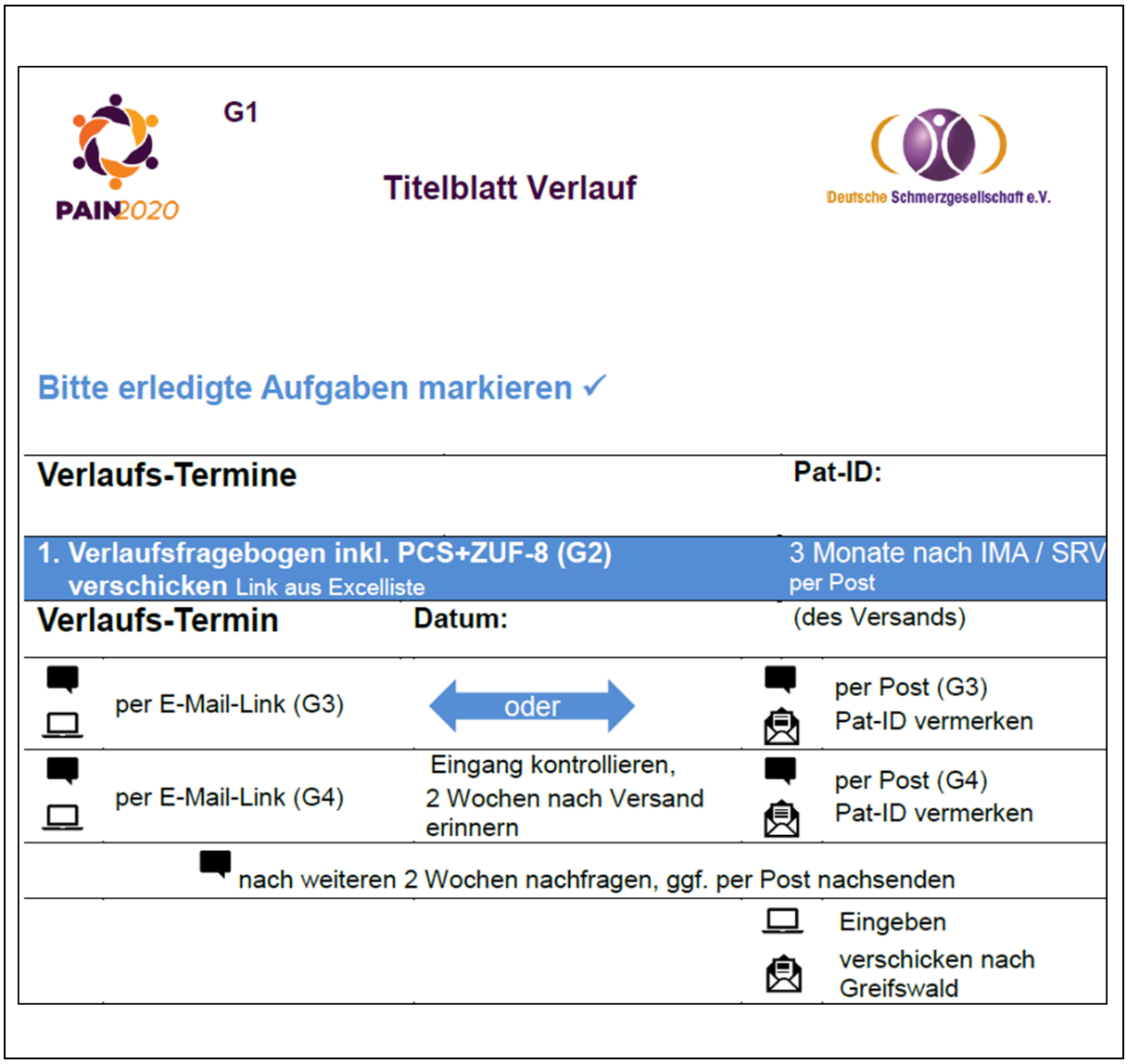


Abbildung 33: Titelblatt Verlauf (G1): Ausschnitt 1

Auch PAIN2020-Zentren, die in Ihrer Einrichtung mit KEDOQ-Schmerz arbeiten, müssen für die Nachbefragung die PAIN2020-Version nutzen.
Die Eingabe der Daten erfolgt bei der Papierversion über die PAIN2020DB und nicht über KEDOQ-Schmerz.
Alternativ ist auch ein Versand der Nachbefragungsbögen (**G2** und **G5**) zur Eingabe in die PAIN2020DB nach Greifswald möglich (s. unter Kapitel 7.2).

Ausgangspunkt für die Nachbefragung ist die Excel-Patientenliste, die in Kapitel 8 beschrieben wird. Im Folgenden wird auf die Funktionen, die in Kapitel 8 erläutert werden, Bezug genommen.
In der Excel-Patientenliste sind für jeden Patienten die Termine für die erste (**Spalte M**) und die zweite Nachbefragung (**Spalte N**) hinterlegt. 7 Tage, bevor der Termin der Nachbefragung für einen Patienten erreicht ist, verändert sich die Farbgebung (von neutral zu gelb) in der entsprechenden Zelle der Spalte (M bzw. N). Dies ist der Hinweis für Sie, dass Sie in den kommenden max. 7 Tagen die Nachbefragung vorbereiten und versenden sollten, damit der Patient die Nachbefragung rechtzeitig zum vorgesehenen Termin erhält.
In den Spalten **R** und **S** (für die erste, bzw. zweite Nachbefragung) können Sie den aktuellen Status der Nachbefragung eintragen (*„keine Angabe“, „eingeladen“, „1te Erinnerung“, „2te Erinnerung“, „gültig zurück“, „gemeldet will nicht“, „kann nicht“, „verzogen/verstorben*“). Sie erhalten so einen guten Überblick über den Rücklauf der Nachbefragungen und zusammen mit der Farbgebung (s. Kapitel 8) eine Übersicht über eventuell notwendige Erinnerungen an Patienten. Zudem werden diese Informationen im fortlaufenden Datenmonitoring ausgewertet.

In der Excel-Patientenliste finden Sie in den Spalten M und N die Termine für die anstehende Nachbefragung. In den Spalten R und S können Sie den dazugehörigen Status eintragen und im Verlauf aktualisieren. Bitte beachten Sie, dass Sie nach diesen Änderungen für die entsprechenden Fälle in der Spalte **O** auf *Prüfen* doppelklicken (s. Kapitel 8), damit ein Abgleich zwischen der PAIN2020DB und der Excel-Patientenliste zustande kommt. Erst dann wird der von Ihnen eingetragene Status in der PAIN2020DB sichtbar.

Grundsätzlich sind für die Nachbefragungen jeweils nach drei und sechs Monaten zwei Wege möglich:

1) Online: Dies setzt voraus, dass der Patient seine E-Mail-Adresse angegeben hat.
2) Schriftlich: Diese Variante muss immer dann erfolgen, wenn die E-Mail-Adresse des Patienten nicht vorliegt oder aber sie sich durch eine Fehlermeldung als offensichtlich nicht korrekt erwiesen hat.

Um in Erfahrung bringen zu können, auf welchem Weg (per Post oder E-Mail) der Patient die Verlaufsfragebögen erhalten möchte, können Sie die Vorlage *B_Verlaufsfragebogen_Post oder Link* nutzen.

Vorgehen bei der Online-Nachbefragung:

Hat der Patient eine E-Mail-Adresse angegeben und ist diese in der Excel-Patientenliste hinterlegt (**Spalte J**), öffnet sich durch einen Klick auf das Datum für die Nachbefragung (**Spalte P bzw. Q**) in Ihrem Email-Programm automatisch eine E-Mail, die den Link zur Nachbefragung erhält und über den der Patient die Nachbefragung ausfüllen kann. Fügen Sie hier bei der Anrede den Namen des Patienten ein und passen Sie den Absender an. An dem bereits vorformulierten Text sind keine Änderungen vorzunehmen. Dann kann die E-Mail abgesendet werden. Damit hat die Einrichtung einen Beleg für das Versenden (abgelegte E-Mail im Postausgang oder im Ordner „Gesendet“ des E-Mail-Programms) oder für das Nicht-Ankommen, wenn die E-Mail-Adresse falsch war (z.B. Erhalt einer E-Mail mit Betreff „Mail delivery failed“). Ist die E-Mail-Adresse nicht korrekt gewesen, senden Sie dem Patienten die Nachbefragung postalisch zu. Dieses Vorgehen wird unter „Vorgehen bei der schriftlichen Nachbefragung“ erläutert. Unter „*Status*“ in den **Spalten R** bzw. **S** wird anschließend der Status „*Eingeladen*“ der entsprechenden Nachbefragung eingetragen (s. Kapitel 8).

Bei der Online-Variante der Nachbefragung gelangt der Patient über den Link in der von Ihnen versandten E-Mail zum Online-Formular des *VFB* (**G2/G5**) und gibt die Daten dort selbstständig in die PAIN2020DB ein.

Ob ein Patient auf Ihr Anschreiben per E-Mail reagiert und den *VFB* (**G2/G5**) online ausgefüllt hat, erkennen Sie an der Einfärbung der entsprechenden Zelle in der Excel-Patientenliste (s. Kapitel 8). Erscheint die Zelle nach zwei Wochen rot, hat der Patient den Fragebogen noch nicht ausgefüllt, sodass mit einem weiteren E-Mail-Anschreiben eine Erinnerung durch Sie folgt. Indem Sie auf das Datum der entsprechenden Nachbefragung in **Spalte P** bzw. **Q** klicken, wird erneut ein Hyperlink generiert und automatisch in die E-Mail eingefügt. Nutzen Sie für dieses Anschreiben dieses Mal die Vorlage für das Erinnerungsschreiben an Patienten (**G4/G7**). In der **Spalte R** bzw. **S** wird der Status der jeweiligen Nachbefragung dann in „*1te Erinnerung*“ umgewandelt.

Sind weitere zwei Wochen ohne Reaktion des Patienten vergangen (was Sie an der roten Einfärbung der entsprechenden Zelle erkennen), ist ein weiterer Versuch einer Erinnerung zu unternehmen. Diese Erinnerung erfolgt telefonisch mit maximal zwei zeitnah aufeinanderfolgenden Versuchen.

<u>Wenn Sie den Patienten telefonisch erreichen, empfiehlt sich folgendes Vorgehen:</u>

- Erklären Sie kurz den Grund des Anrufs (→ PAIN2020-Studie).
- Fragen Sie, ob der Patient die Anschreiben zur Nachbefragung erhalten hat (falls nicht, erklären Sie kurz den Hintergrund der Nachbefragung. Orientieren Sie sich hierfür einfach an den Texten der Anschreiben).
- Versuchen Sie den Patienten zu einer Teilnahme an der Nachbefragung zu motivieren.
- Wenn der Patient an der Nachbefragung teilnehmen möchte, klären Sie, ob er den *VFB* (**G2/G5**) nach wie vor online ausfüllen oder aber den Fragebogen lieber postalisch zugesendet haben möchte. Versenden Sie nach dem Telefongespräch den *VFB* und ändern Sie anschließend in der Excel-Patientenliste den Status des Patienten in „*2te Erinnerung*“.
- Wenn der Patient nicht an der Nachbefragung teilnehmen möchte, ändern Sie den Status der Nachbefragung in der Excel-Patientenliste in „*Patient will nicht*“.

Vorgehen bei der schriftlichen Nachbefragung:

Hat der Patient keine E-Mail-Adresse angegeben oder aber hat sich die E-Mail-Adresse als nicht korrekt herausgestellt, müssen ihm die Papierversionen des *VFB* (**G2/G5**) und des Anschreibens per Post zugesendet werden. Nutzen Sie hierzu die Word-Vorlage für das *Anschreiben an den Patienten* (**G3/G6**). Fügen Sie im Adresskopf die Adressdaten des Patienten ein und passen Sie die Anrede entsprechend an. Weitere Änderungen an dem vorformulierten Text sind nicht vorzunehmen.

In jeder an einen Patienten adressierten Versandtasche (DIN C4 mit Fenster) müssen sich befinden:

- das individuelle *Anschreiben an den Patienten* **(G3/G5)**
- der *Verlaufsfragebogen* (**G2/G5**) beschriftet mit der Pat-ID
- ein Rückumschlag (DIN C4 ohne Fenster), auf dem Sie und Ihre Einrichtung als Empfänger vermerkt sind (Adressaufkleber). Die Rückumschläge (mit dem Aufdruck „Entgeld zahlt der Empfänger“ können über das Bestellformular bei der Deutschen Schmerzgesellschaft e.V. bestellt werden. Sie müssen bei Versand an die Patienten mit Etikett – Antwort – und der Adresse des Zentrums versehen werden.

Achtung: Auf der Papierversion des *VFB* (**G2/G5**) müssen Sie vor dem Versenden die Pat-ID vermerken!

Nachdem Sie die Nachbefragung versandt haben, ist entsprechend dem Vorgehen bei der Online-Nachbefragung der Status der Nachbefragung in den **Spalten R** bzw. **S** der Excel-Patientenliste anzupassen („*Eingeladen*“). Sendet der Patient die Papierversion des *VFB* (**G2/G5**) zurück, geben Sie als Status „*Gültig zurück*“ an, die entsprechende Zelle färbt sich dann orange. Die Dateneingabe kann online in die PAIN2020DB erfolgen (s. 8.2) oder Sie schicken den VFB zur zentralen Eingabe an den Konsortialpartner in Greifswald. (Kontakt s. Kapitel 11). Bei vollständiger Eingabe färbt sich die Zelle grün.

Wurde der *VFB* (**G2/G5**) innerhalb von zwei Wochen vom Patienten nicht zurückgesendet, was Sie an der roten Farbgebung der entsprechenden Zelle erkennen, so erfolgt eine schriftliche Erinnerung. Gehen Sie hierfür wie bei dem ersten Anschreiben vor, nutzen Sie dieses Mal jedoch die Word-Vorlage des *Erinnerungsschreibens an*

Patienten (**G4/G7**). Der Status des Patienten sollte ebenfalls angepasst werden („*1te Erinnerung*“).

Auch nach dieser Erinnerungsmaßnahme kann es vorkommen, dass Patienten nicht reagieren und ein ausgefüllter *VFB* (**G2/G5**) somit nicht vorliegt. Eine letzte Möglichkeit stellt daher auch hier die telefonische Nachfrage durch Sie dar. Sie können hierbei ebenso vorgehen, wie es bereits im vorherigen Abschnitt „Vorgehen bei der Online-Nachbefragung“ an entsprechender Stelle beschrieben wird.

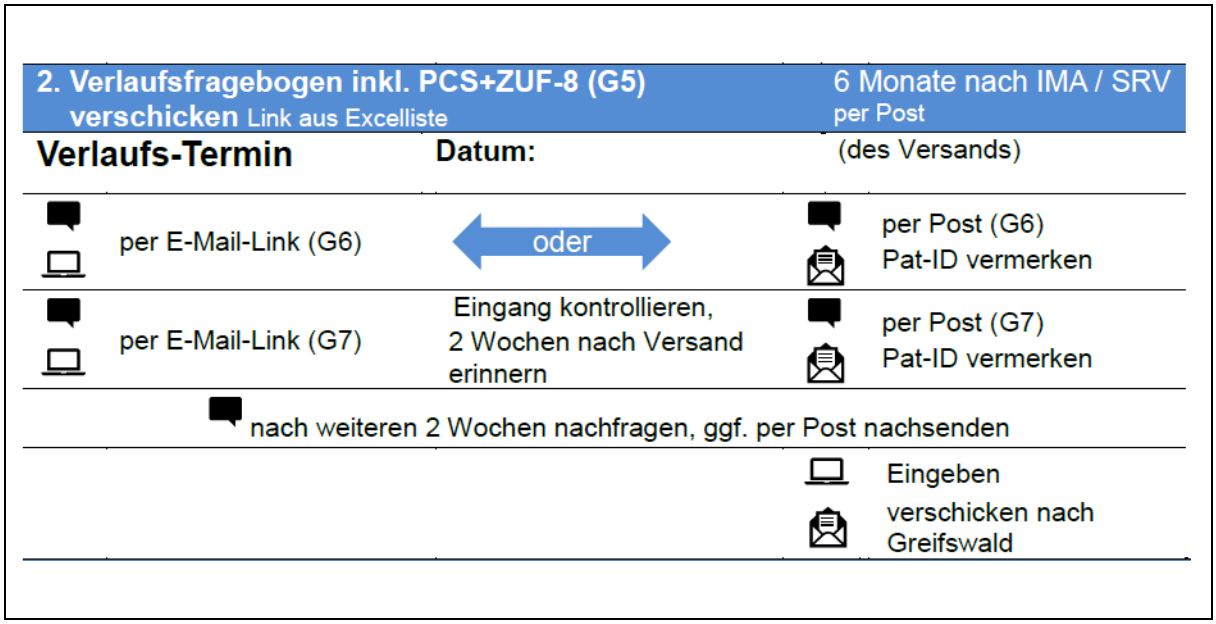


Abbildung 34: Titelblatt Verlauf (G1): Ausschnitt 2

Damit Sie im Rahmen des Prozesses der Nachbefragung einen besseren Überblick über die anstehenden Nachbefragungen und Erinnerungen haben, kann die Ansicht der Excel-Patientenliste über Filter-Funktionen entsprechend verändert werden. Dies wird detailliert in Kapitel 8 unter 8.1 beschrieben.

Vorgehen bei der Nachbefragung:

Der VFB hat das Kürzel **G2/G5**, das Anschreiben **G3/G6**, das Erinnerungsschreiben **G4/G7**. Patienten erhalten eine schriftliche Einladung (E-Mail oder Post) zur Nachbefragung und 2 Wochen später eine schriftliche Erinnerung. Danach soll eine Erinnerung per Telefon erfolgen.

Per Post schicken Sie jeweils an den Patienten in einem Umschlag: Den Verlaufsfragebogen, das Anschreiben und einen frankierten Rückumschlag (Ihr Zentrum als Empfänger).

Sobald Sie den Patienten eingeladen und im zweiten Schritt erinnert haben, ändern Sie in der Excel-Patientenliste in der Spalte R den Status auf "Eingeladen", "1te Erinnerung" oder "2te Erinnerung". Sobald Sie per Post den Verlaufsfragebogen vom Patienten erhalten haben, ändern Sie den Status auf "gültig zurück". Dann erfolgt die Eingabe in die PAIN2020DB - diese müssen Sie nicht selber eingeben, sondern können die Verlaufsfragebögen (in regelmäßigen Abständen) zur Eingabe nach Greifswald senden (Kontaktdaten s. Kapitel 11).

7.2 Die Dateneingabe bei den Nachbefragungen

Wenn der Patient einen E-Mail-Link erhält, gibt er die Daten der Nachbefragung selbstständig in dem Online-Formular ein. Hat der Patient den *VFB* in Papierversion erhalten und ausgefüllt zurückgesendet, erfolgt die Eingabe sowohl für KEDOQ-Schmerz-Nutzer als auch für die Nicht-KEDOQ-Schmerz-Nutzer durch die Einrichtung online in die PAIN2020DB. Das Vorgehen wird im Kapitel 8 beschrieben. Alternativ können die Fragebögen gesammelt zur zentralen Dateneingabe zur Universität Greifswald (Kontaktdaten s. Kapitel 11) geschickt werden (**s. Abbildung 35**). Dann ist jedoch zuvor der Eingang von Ihnen in der Excel-Patientenliste mit der Angabe des entsprechenden Status („*Gültig zurück*“) zu vermerken, damit ersichtlich ist, dass der *VFB* ausgefüllt wurde und eine Erinnerung entfällt. Bitte beachten Sie bei diesem Vorgang, im Anschluss einen Abgleich zwischen der PAIN2020DB und der Excel-Patientenliste (über Doppelklicken auf „*Prüfen*“ in Spalte O, s. Kapitel 8) vorzunehmen“, damit diese Information auch in der PAIN2020DB sichtbar wird.

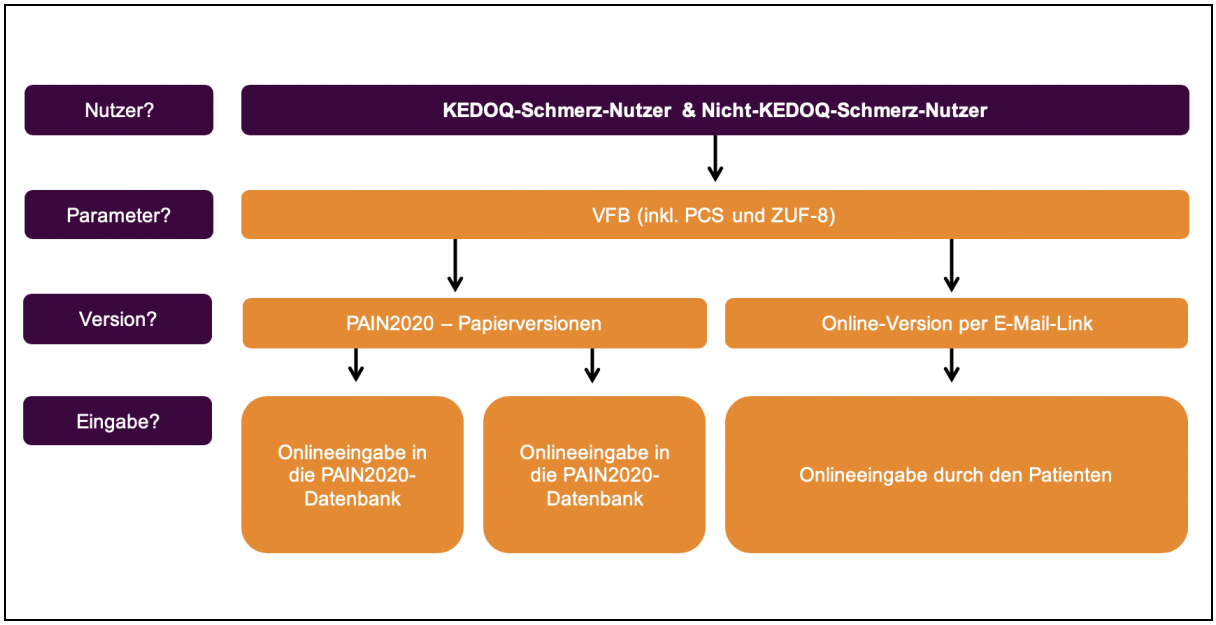


Abbildung 35: Wege der Dateneingabe bei der Verlaufserhebung

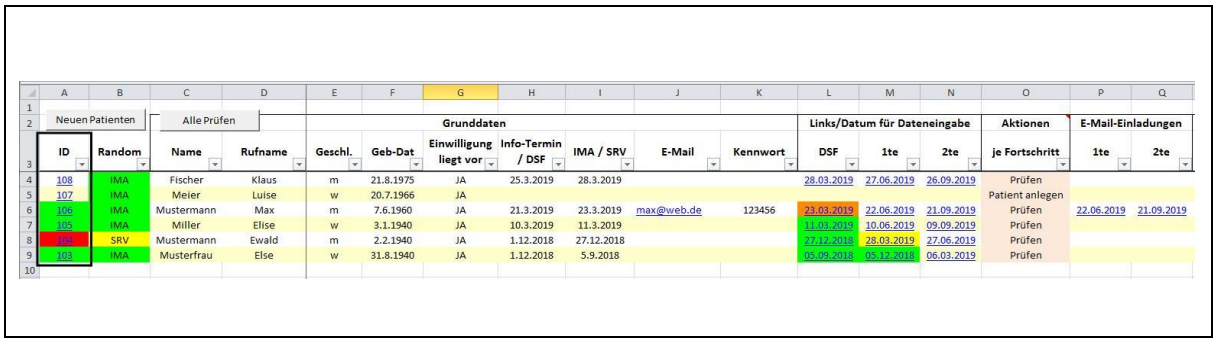
8 Excel-Patientenliste und PAIN2020-Datenbank (PAIN2020DB)

Das Herzstück für Ihre Dokumentation in PAIN2020 bildet eine **Excel-Patientenliste**. Hier werden alle Patienten Ihrer Einrichtung aufgeführt, die an PAIN2020 teilnehmen. Die Excel-Patientenliste wurde eigens für dieses Projekt programmiert, um die Namen der Ihnen persönlich bekannten Patienten aus Datenschutzgründen von der pseudonymisierten Datenbank zu trennen. Mit der Excel-Patientenliste lässt sich eine Verbindung zur PAIN2020-Datenbank (PAIN2020DB) aufbauen, in die die meisten Studiendaten eines Patienten unter seinem Pseudonym eingetragen werden. Ab der Einwilligung in die Studie PAIN2020 erfolgt die automatische Zuordnung eines Patienten zu einem der beiden Studienarme ebenfalls durch diese Excel-Patientenliste (Randomisierung). Nicht zuletzt werden auch Termine (z.B. für Nachbefragungen) mithilfe der Excel-Patientenliste verwaltet. Im Folgenden erklären wir Ihnen alle Spalten und Funktionen im Detail.

8.1 Beschreibung des Aufbaus und der Funktionen der Excel-Patientenliste

8.1.1. Übersicht

Die Informationen für einen Patienten werden in einer Zeile der Excel-Patientenliste erfasst. Ab den Zellen für den Namen (Spalte C) können Sie Eingaben vornehmen. Sobald Sie die identifizierenden Daten bis Spalte G eingetragen haben, können Sie „Patient anlegen“ doppelt anklicken und erhalten die „ID“,



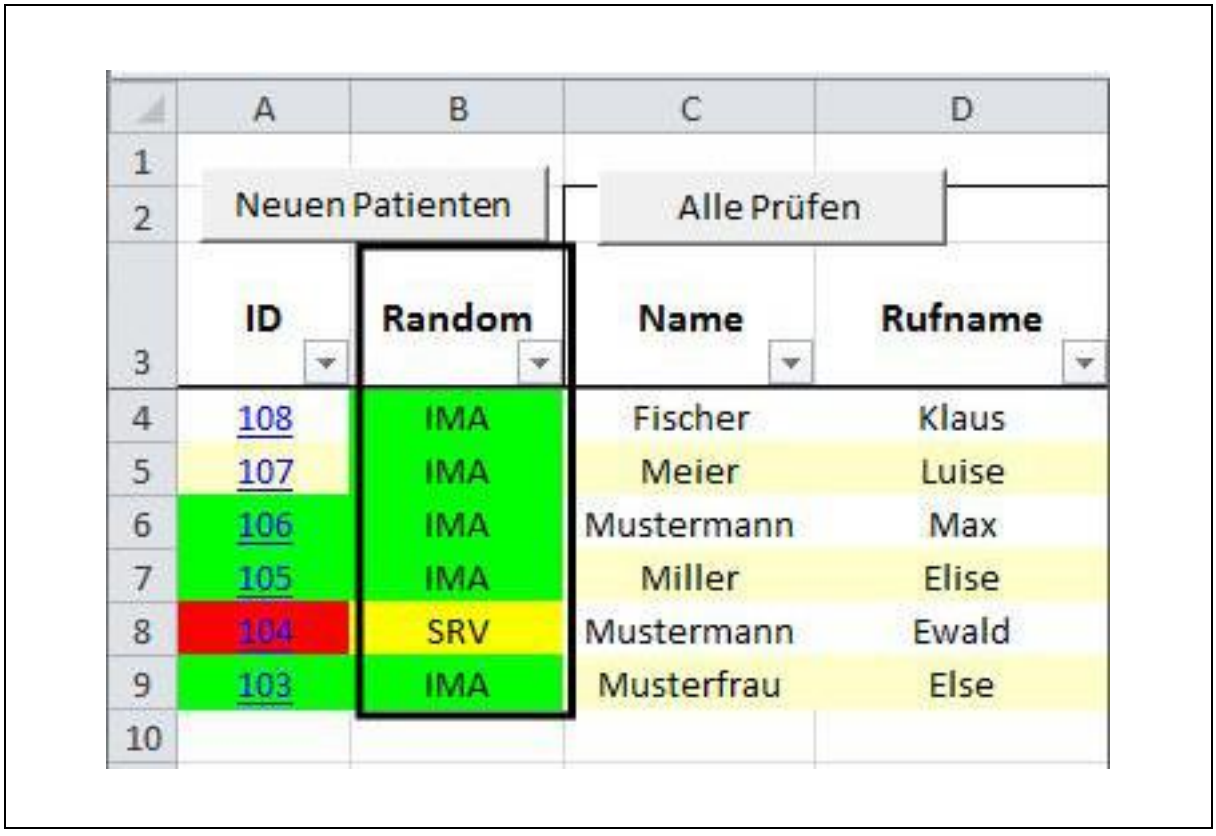
Neuen Patienten | Alle Prüfen

					Grunddaten							Links/Datum für Dateneingabe			Aktionen	E-Mail-Einladungen	
ID	Random	Name	Rufname	Geschl.	Geb-Dat	Einwilligung liegt vor	Info-Termin / DSF	IMA / SRV	E-Mail	Kennwort	DSF	1te	2te	je Fortschritt	1te	2te
108	IMA	Fischer	Klaus	m	21.8.1975	JA	25.3.2019	28.3.2019			28.03.2019	27.06.2019	26.09.2019	Prüfen		
107	IMA	Meier	Luise	w	20.7.1966	JA								Patient anlegen		
106	IMA	Mustermann	Max	m	7.6.1960	JA	21.3.2019	23.3.2019	max@web.de	123456	23.03.2019	22.06.2019	21.09.2019	Prüfen	22.06.2019	21.09.2019
105	IMA	Miller	Elise	w	3.1.1940	JA	10.3.2019	11.3.2019			11.03.2019	10.06.2019	09.09.2019	Prüfen		
104	SRV	Mustermann	Ewald	m	2.2.1940	JA	1.12.2018	27.12.2018			27.12.2018	28.03.2019	27.06.2019	Prüfen		
103	IMA	Musterfrau	Else	w	31.8.1940	JA	1.12.2018	5.9.2018			05.09.2018	05.12.2018	06.03.2019	Prüfen		

Abbildung 36: Identifikationsnummer in der Excel-Patientenliste

In der ersten Spalte, der **Spalte A**, die mit „ID“ beschriftet ist, steht die eindeutige Identifikationsnummer, die vom PAIN2020-Server automatisch für diesen Patienten vergeben wurde (s. Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.). Bei dieser I dentifikationsnummer handelt es sich um die Patienten_ID als Pseudonym, mit der der Patient im Projekt PAIN2020 geführt wird und die für alle Dokumente dieses Patienten zu verwenden ist. Alle Eintragungen in die PAIN2020-Datenbank werden mithilfe dieser Identifikationsnummer dem Patienten zugeordnet.

In der Excel-Patientenliste ist die Identifikationsnummer in der **Spalte A** mit einem Hyperlink versehen, sodass beim Anklicken Ihr Standardbrowser geöffnet und die Übersichtsseite der PAIN2020DB für diesen Patienten aufgerufen wird. Beim jeweils ersten Aufruf der Seite müssen Sie Ihr Kennwort und Ihren Benutzernamen eingeben (je Browser-Session).



	A	B	C	D
1				
2	Neuen Patienten		Alle Prüfen	
3	ID	Random	Name	Rufname
4	108	IMA	Fischer	Klaus
5	107	IMA	Meier	Luise
6	106	IMA	Mustermann	Max
7	105	IMA	Miller	Elise
8	104	SRV	Mustermann	Ewald
9	103	IMA	Musterfrau	Else
10				

Abbildung 37: Randomisierung in der Excel-Patientenliste

Bei der zweiten Spalte, der **Spalte B** („Random“; s. Abbildung 37), geht es um die Randomisierung. Patienten, die in PAIN2020 eingeschlossen werden, können entweder der Interventionsgruppe oder der Kontrollgruppe zugeordnet sein. Der Begriff „Randomisierung“ bedeutet hierbei, dass die Zuordnung eines Patienten zu einer der beiden Gruppen nach dem Zufallsprinzip erfolgt. Mit einer Wahrscheinlichkeit von 70% wird der Patient der Interventionsgruppe, mit einer Wahrscheinlichkeit von 30% der Kontrollgruppe zugewiesen. Wenn die Patienten in dieser Weise aufgenommen wurden, können Sie Fehleinträge bei den identifizierenden Daten nur noch mit Hilfe des Datenmanagers ändern.

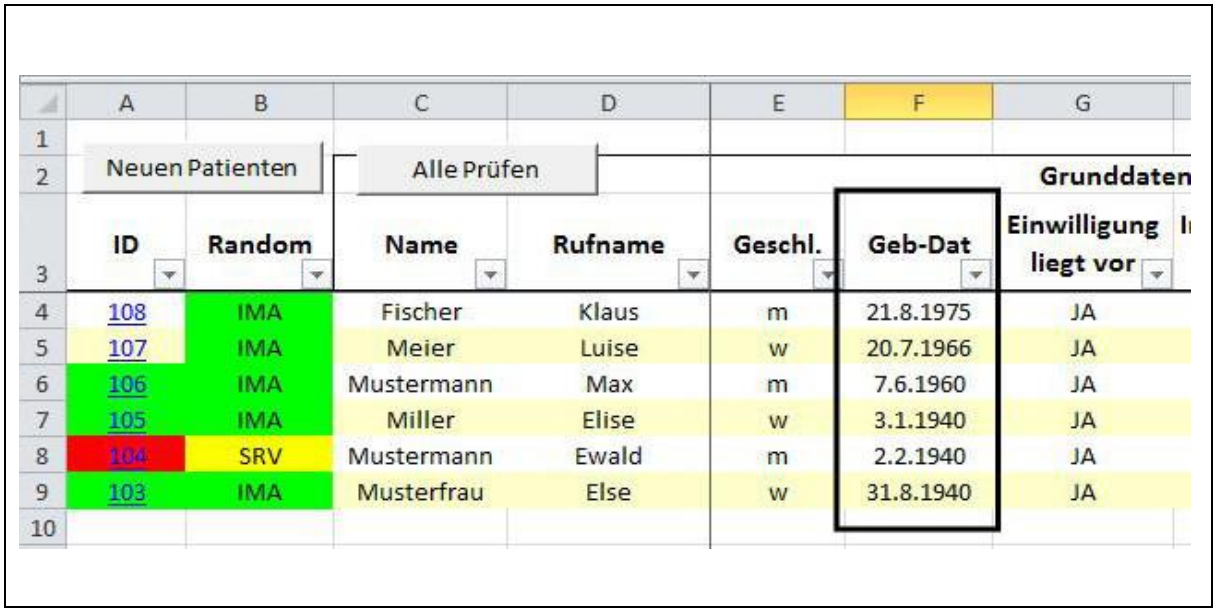
Die **Spalte B** kann die Werte „SRV“ (Gelb) und „IMA“ (Grün) annehmen (s. Abbildung 37). Die Werte haben folgende Bedeutung:

IMA (Grün)= der Patient ist beim Randomisieren der Interventionsgruppe zugeordnet worden.

SRV (Gelb)= der Patient ist beim Randomisieren der Kontrollgruppe zugeordnet worden.

8.1.2. Einen neuen Patienten anlegen

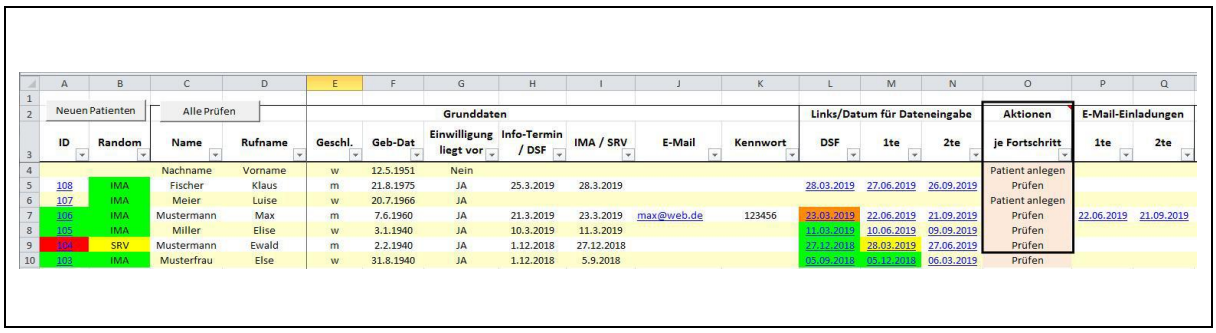
Um einen **neuen Patienten aufzunehmen**, klicken Sie auf die Schaltfläche *Neuen Patienten anlegen* (s. Abbildung 38). Es wird eine neue Zeile eingefügt und die Zelle für die Eingabe des Namens des Patienten aktiviert. Geben Sie nun den Namen und den Rufnamen des Patienten in die **Spalten C und D** ein. Diese müssen jeweils mindestens drei Zeichen enthalten, damit die Zelle als ausgefüllt gilt. Zusammen mit dem Geschlecht (**Spalte E**) und dem Geburtsdatum (**Spalte F;** s. Abbildung 38) wird automatisch ein sogenannter HASH-Wert gebildet. Dieser wird Ihnen aber nicht angezeigt. Beim HASH-Wert handelt es sich um eine gerichtete, verschlüsselte Zahlen- und Buchstabenkombination, mit deren Hilfe ein Patient pseudonymisiert einer eindeutigen Pat-ID zugeordnet wird und ein Abgleich mit der KEDOQ-Schmerz-Datenbank erfolgen kann. Ab der Anlage dieses Patienten und der Rückübermittlung des Pseudonyms Pat-ID können die Angaben in den **Spalten C-F** nur noch mit Hilfe des Datenmanagers geändert werden.



	A	B	C	D	E	F	G
1							
2	Neuen Patienten		Alle Prüfen				Grunddaten
3	ID	Random	Name	Rufname	Geschl.	Geb-Dat	Einwilligung liegt vor
4	108	IMA	Fischer	Klaus	m	21.8.1975	JA
5	107	IMA	Meier	Luise	w	20.7.1966	JA
6	106	IMA	Mustermann	Max	m	7.6.1960	JA
7	105	IMA	Miller	Elise	w	3.1.1940	JA
8	104	SRV	Mustermann	Ewald	m	2.2.1940	JA
9	103	IMA	Musterfrau	Else	w	31.8.1940	JA
10							

Abbildung 38: Eingabe des Geburtsdatums

Um den Patienten in der Excel-Patientenliste **anzulegen, zu randomisieren und vom Server eine Identifikationsnummer „ID“ zu erhalten**, klicken Sie unter der **Spalte O** (s. Abbildung 39) in der entsprechenden Zeile **doppelt** auf *Patient anlegen*. Nur so wird eine Verbindung zur PAIN2020-Datenbank aufgebaut und es kann ein Datenabgleich erfolgen. In der **Spalte O** erscheint danach bei angelegten Patienten der Eintrag *Prüfen*. Per Doppelklick wird für die entsprechende Zeile der Prüfvorgang gestartet. Das Prüfen übergibt Daten an die PAIN2020DB und für die Datumsangaben lokal in Excel.



	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O	P	Q
1																	
2	Neuen Patienten		Alle Prüfen		Grunddaten							Links/Datum für Dateneingabe			Aktionen	E-Mail-Einladungen	
3	ID	Random	Name	Rufname	Geschl.	Geb-Dat	Einwilligung liegt vor	Info-Termin / DSF	IMA / SRV	E-Mail	Kennwort	DSF	1te	2te	je Fortschritt	1te	2te
4			Nachname	Vorname	w	12.5.1951	Nein								Patient anlegen		
5	108	IMA	Fischer	Klaus	m	21.8.1975	JA	25.3.2019	28.3.2019			28.03.2019	27.06.2019	26.09.2019	Prüfen		
6	107	IMA	Meier	Luise	w	20.7.1966	JA								Patient anlegen		
7	106	IMA	Mustermann	Max	m	7.6.1960	JA	21.3.2019	23.3.2019	max@web.de	123456	23.03.2019	22.06.2019	21.09.2019	Prüfen	22.06.2019	21.09.2019
8	105	IMA	Miller	Elise	w	3.1.1940	JA	10.3.2019	11.3.2019			11.03.2019	10.06.2019	09.09.2019	Prüfen		
9	104	SRV	Mustermann	Ewald	m	2.2.1940	JA	1.12.2018	27.12.2018			27.12.2018	28.03.2019	27.06.2019	Prüfen		
10	103	IMA	Musterfrau	Else	w	31.8.1940	JA	1.12.2018	5.9.2018			05.09.2018	05.12.2018	06.03.2019	Prüfen		

Abbildung 39: Aktionen je Fortschritt (Patient anlegen, Prüfen)

Wenn Sie das Datum des Assessments (Interventionsgruppe = Termin des IMA; Kontrollgruppe = Termin zur SRV) bereits beim Anlegen des Patienten kennen, können Sie es direkt in **Spalte I** eintragen. Wenn nicht (es wird nicht benötigt, um den Patien-

ten anzulegen), können Sie es zu einem späteren Zeitpunkt eingeben oder ggf. verändern, wenn der Termin verschoben wurde. Bei Angabe oder Änderung des Datums sollte wie bei jeder weiteren Änderung auch ein Abgleich mit der Datenbank (auf *Prüfen* doppelklicken) vorgenommen werden.

Nach dem Datum des Assessments richten sich dann auch die Datumsangaben für die Nachbefragungen. Diese werden automatisch beim Prüfen (**Spalte O**) mit erstellt und ggf. aktualisiert.

8.1.3. Nachbefragungen organisieren

In der **Spalte J**, beschriftet mit *E-Mail*, können Sie die E-Mail-Adresse des Patienten eintragen (s. Abbildung 40).

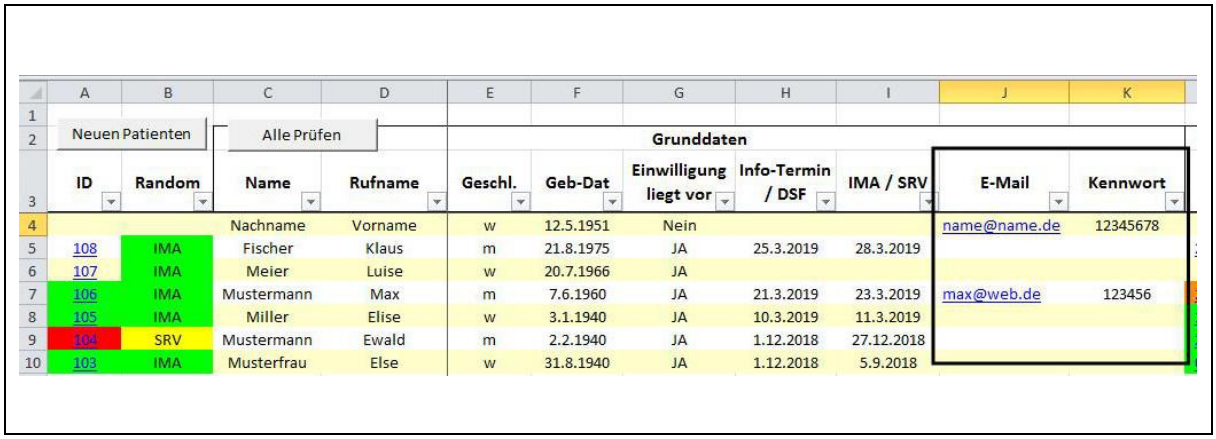


Abbildung 40: Eingabe der E-Mail-Adresse

Sie können die Nachbefragungen (s. Kapitel 7) entweder online oder aber als Papierversion der Verlaufsfragebögen versenden. Wünscht der Patient die Verlaufsfragebögen online auszufüllen, so wird hierfür seine E-Mail-Adresse benötigt. Klären Sie den Patienten über diese beiden Optionen auf. Die Vorlage *Verlaufsfragebogen_Post oder Link* kann dazu genutzt werden, die Präferenz des Patienten und ggf. die E-Mail-Adresse als auch das Passwort zu erfassen. Möchte der Patient seine E-Mail-Adresse angeben, wird diese dann in **Spalte J** eingetragen. Mit der E-Mail-Adresse werden beim Prüfen in den **Spalten P und Q** (s. Abbildung 40**4**) automatisch Hyperlinks generiert. Darüber können Sie Ihr Standard E-Mail-Programm aufrufen und vorbereitete E-Mails erstellen, mit denen Sie den Patienten zu den in den **Spalten M und N** aufgeführten Terminen zur Online-Nachbefragung (s. Abbildung 41) einladen (s. Kapitel

7.1). Der Link zur Nachbefragung, über den der Patient seine Daten in die PAIN2020DB eingibt, ist direkt in der E-Mail enthalten.

In der **Spalte K** (Kennwort) können Sie für die Online-Nachbefragungen ein Kennwort festlegen, sofern der Patient dies wünscht (s. Abbildung 40). Dieses Kennwort wird beim Patienten abgefragt, wenn dieser die Online-Nachbefragung aufruft. Der Patient kann sein Passwort selbst wählen und sollte sich dieses Passwort auch notieren.

Wenn keine E-Mail-Adresse angegeben ist, schicken Sie den Patienten bitte die Verlaufsfragebogen im frankierten Rückumschlag per Post zu.

Sofern in **Spalte I** der SRV- bzw. IMA-Termin eingetragen wurde, stehen in den **Spalten L, M** und **N** (Links/Datum für Dateneingabe; s. Abbildung 41) die Datumsangaben für den DSF (das Datum entspricht dem Datum des SRV- bzw. IMA-Termins) und für die beiden Verlaufsfragebögen 3 Monate („1te“) und 6 Monate später („2te“).

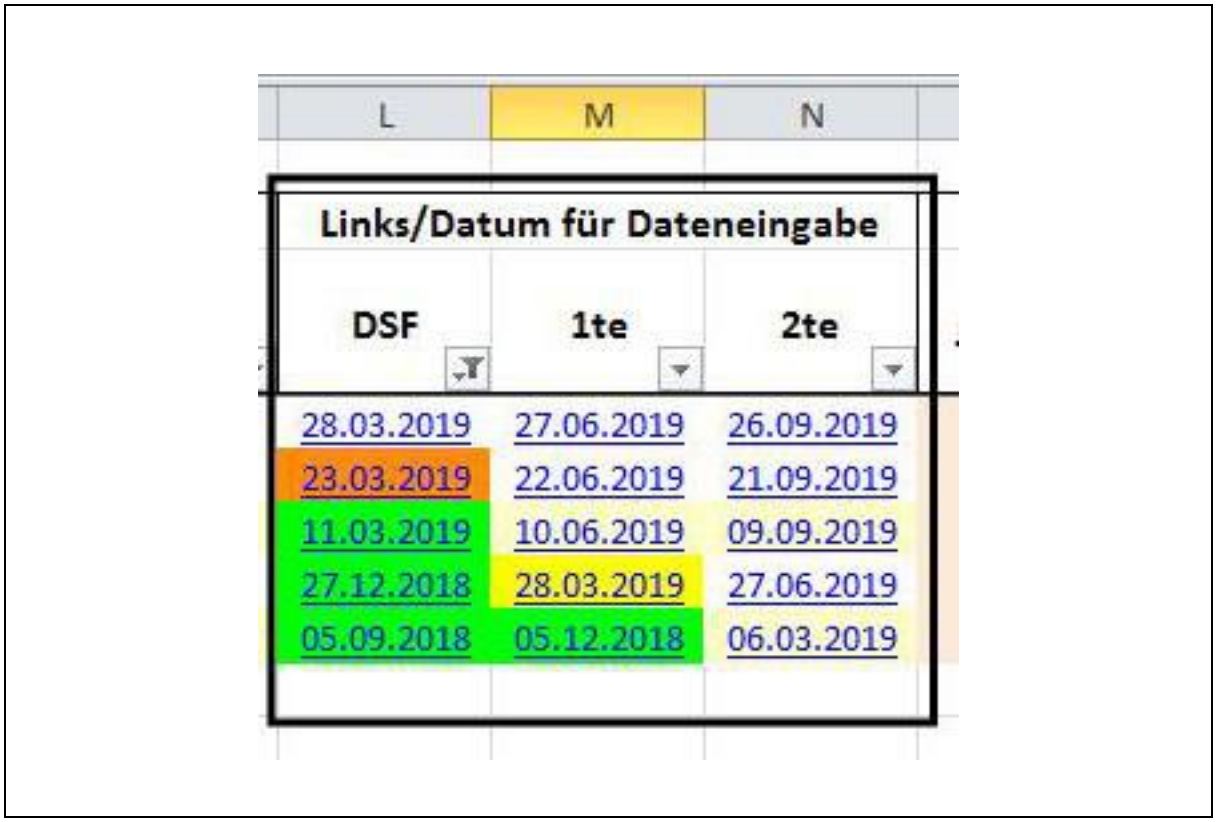


Abbildung 41: Links für die Dateneingabe mit Datum

Mit einem Klick auf die Datum-Links (s. Abbildung 41) gelangen Sie zu den entsprechenden Online-Formularen der Dokumente in der PAIN2020DB, um die Daten dieser Fragebögen einzugeben. Die Dateneingabe kann über diesen Link oder direkt in die

PAIN2020DB erfolgen. Sie können zurück erhaltene Fragebögen als Papierversion entweder selbst eingeben oder in sinnvoller Anzahl gesammelt an das Evaluationsinstitut in Greifswald schicken.

8.1.4. Farbmarkierungen

Mit der Schaltfläche *Alle Prüfen* - auf der Zeile 2 neben der Schaltfläche *Neuen Patienten anlegen* - führen Sie den Prüfvorgang für alle Patienten in Ihrer Liste durch. Durch den Prüfvorgang werden Zellen automatisch mit verschiedenen Farben eingefärbt und/oder die Zellen der Spalte A mit Kommentaren (kleines rotes Dreieck in der Zellenecke) versehen (s. Tabelle 1).

Die Kommentare an den Zellen der Spalte A weisen Sie auf Unstimmigkeiten zwischen dem HASH-Wert und den eingegebenen Daten in den Spalten C-F hin, sowie auf besondere Vorkommnisse bei dem Patienten. Dann treten Sie bitte mit dem Datenmanager in Kontakt.

Spalte	Farbe	Bedeutung
A (ID)	Neutral	Patient angelegt, aber noch nicht geprüft, bei Nicht-KEDOQ-Schmerz-Nutzern immer neutral
	Grün	Patient in der PAIN2020DB angelegt und in KEDOQ-Schmerz gefunden
	Rot	Patient in der PAIN2020DB angelegt, aber in KEDOQ-Schmerz nicht gefunden
B (Random)	Grün	Patient ist beim Randomisieren der Interventionsgruppe zugeordnet worden.
	Gelb	Patient ist beim Randomisieren der Kontrollgruppe zugeordnet worden.

L (DSF) / M (1te)/ N (2te)	Neutral	Das angegebene Datum wurde noch nicht überschritten, keine Aktion notwendig. Wenn bekannt ist, dass der Patient nicht antworten will, und der entsprechende Status eingestellt wurde, wird die Farbe auch wieder neutral.
	Grün	Datensatz in der PAIN2020DB vorhanden
	Gelb	der Termin steht an, Patient sollte angeschrieben werden
	Orange	der Fragebogen wurde begonnen, aber nicht vollständig ausgefüllt oder der Status ist „Gültig zurück“
	Rot	Datensatz in der PAIN2020DB nicht vorhanden und Datum überschritten

Tabelle 1: Farbkodierung in der Excel-Patientenliste

Wenn ein Abbruch vorliegt, wird die Farbgebung (Tabelle 1) je nach Abbruchzeitpunkt für die nicht mehr zu erhebenden Dokumente auf „Neutral“ gesetzt.
Wie in Abbildung 42 dargestellt, wird in den **Spalten R und S** der Status der einzelnen Nachbefragungen (3 und 6 Monate) eingetragen.

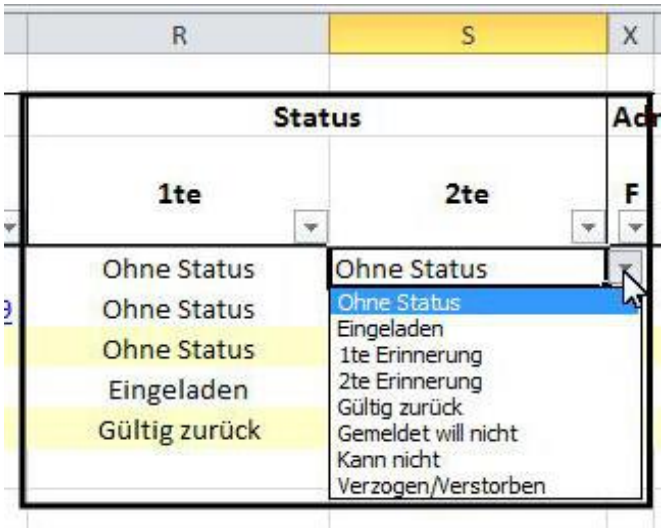


Abbildung 42: Status der Nachbefragung

Zur Auswahl (s. Tabelle 2) haben Sie die Schritte, die Sie zum Erhalt der ausgefüllten Fragebögen bei den Patienten eingeleitet haben. Nach der Angabe „Gültig zurück“ und

Doppelklick auf *Prüfen* wird die Angabe in der entsprechenden Spalte in der Patientenübersicht zunächst orange eingefärbt bis die Daten eingegeben sind. Andere Schritte wie Ihr Aufwand bis zur 2. Erinnerung oder Ablehnung durch die Patienten fließen in die Auswertung der Studie ein.

Status	Erklärung	Auswirkung auf Farbgebung
Keine Angabe	Noch keine Angabe zum Status	Keine
Eingeladen	Patient wurde zur Nachbefragung eingeladen (per E-Mail oder per Post).	Keine
1te Erinnerung	Sie haben den Patienten einmal an die Nachbefragung erinnert.	Keine
2te Erinnerung	Sie haben den Patienten zweimal an die Nachbefragung erinnert.	Keine
Gültig zurück	Der Fragebogen liegt bei Ihnen vor.	Eine vorhandene rote Markierung (Fragebogen fehlt) wechselt auf grün
Gemeldet will nicht	Der Patient hat sich bei Ihnen gemeldet und Ihnen mitgeteilt, dass er nicht an der Nachbefragung teilnehmen will.	neutral: Jedwede Farbmarkierung (außer Grün, die anzeigt, dass der Fragebogen/ Datensatz vorhanden ist) wird entfernt.
Kann nicht	Der Patient kann aus verschiedenen Gründen nicht an der Nachbefragung teilnehmen.	neutral: Jedwede Farbmarkierung wird entfernt.
Verzogen/verstorben	Der Patient ist verzogen oder nicht erreichbar oder verstorben und wird folglich nicht an der Nachbefragung teilnehmen.	neutral: Jedwede Farbmarkierung wird entfernt.

Tabelle 2: Status der Nachbefragung

8.1.5. Erleichterung von Arbeitsschritten mit Filterfunktionen

Obwohl die Excel-Patientenliste mit einem Blattschutz versehen ist, kann die Anzeige in der Liste an Ihre Arbeitsschritte angepasst werden, z.B. gezielt auf bestimmte Patienten eingeschränkt werden. So ist es zum Beispiel möglich, sich nur die Patienten

anzeigen zu lassen, für die die 1. Nachbefragung ansteht (die entsprechende Zelle ist gelb). Exemplarisch erhalten sie im Folgenden Informationen darüber, wie Sie dabei vorgehen. Natürlich sind auch andere Anwendungen denkbar und sinnvoll (s. Tabelle 2).

Klicken Sie in der Spalte M auf den Auswahlpfeil neben „1te“ (s. Abbildung 43).

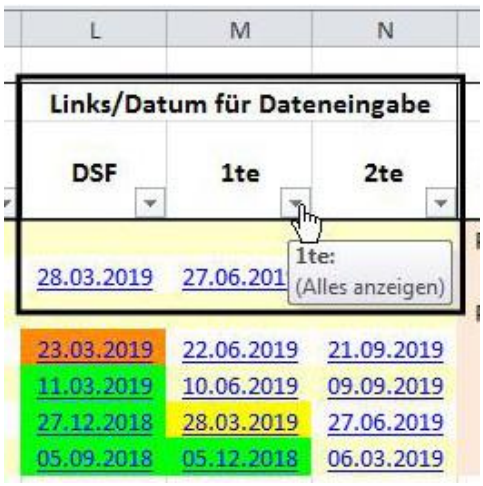


Abbildung 43: Filterfunktion: Schritt 1

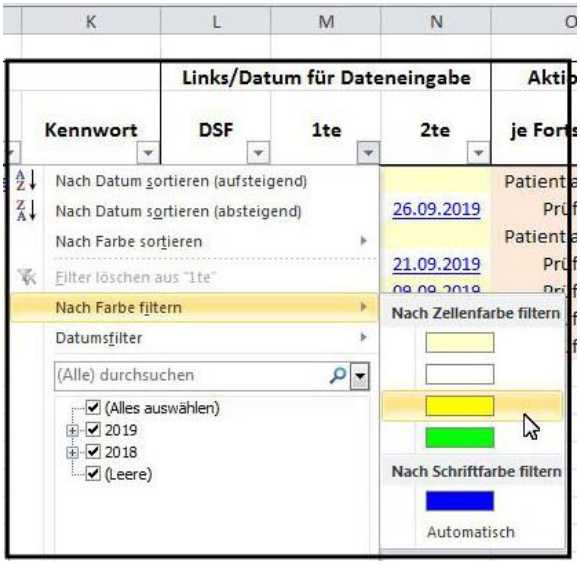


Abbildung 44: Filterfunktion: Schritt 2

Bewegen Sie im geöffneten Menü den Mauszeiger auf *Nach Farbe filtern*. Klicken Sie im Untermenü auf die gelbe Farbkachel (s. Abbildung 44).

Anschließend werden Ihnen nur noch die Patienten/Zeilen angezeigt, die in der Spalte M für die „1te Nachbefragung“ gelb hinterlegt sind (s. Abbildung 45). Sie erkennen eingeschaltete Filter daran, dass sich der Auswahlpfeil für das Filtermenü in einen angedeuteten Trichter verwandelt hat.

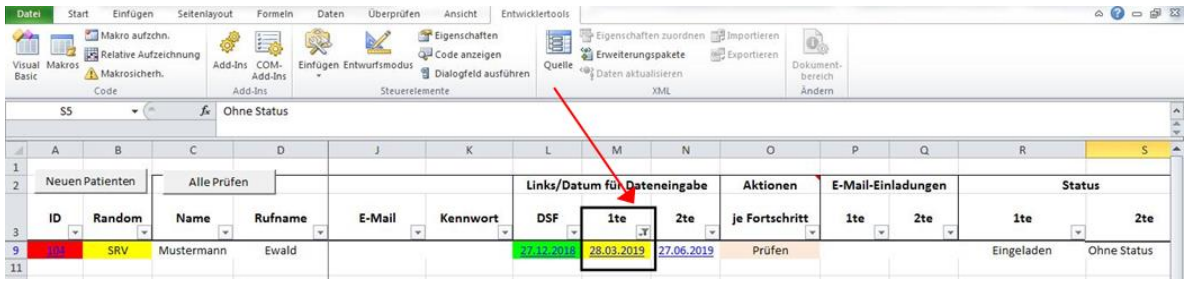


Abbildung 45: Filterfunktion: Filter erfolgreich eingeschaltet

Eingeschaltete Filter deaktivieren Sie, indem Sie auf den angedeuteten Trichter klicken und im Menü den Eintrag *Filter löschen aus …* anklicken (s. Abbildung 46). Anschließend werden wieder alle Patienten/Zeilen angezeigt (sofern Sie nicht noch weitere Filter in anderen Spalten gesetzt haben).

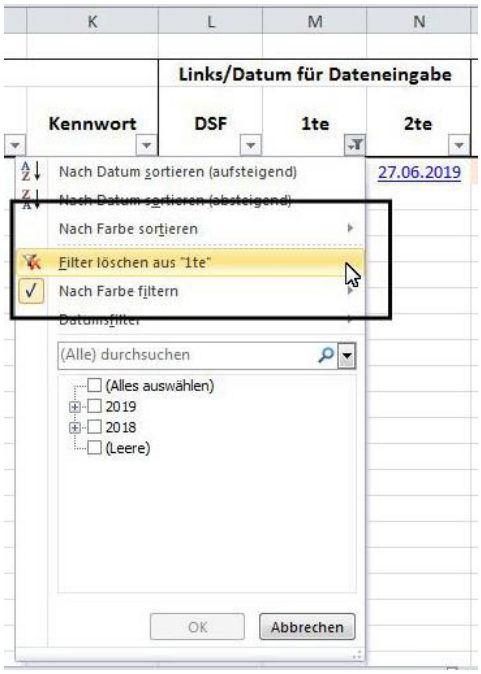


Abbildung 46: Filterfunktion: Filter gelöscht

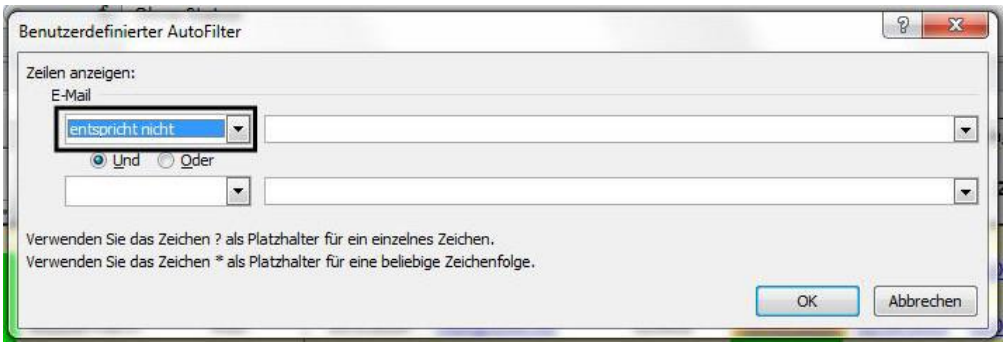


Abbildung 47: Filterfunktion: Patienten mit E-Mail-Adresse, Option 1

Abbildung 48: Filterfunktion: Patienten mit E-Mail-Adresse, Option 2

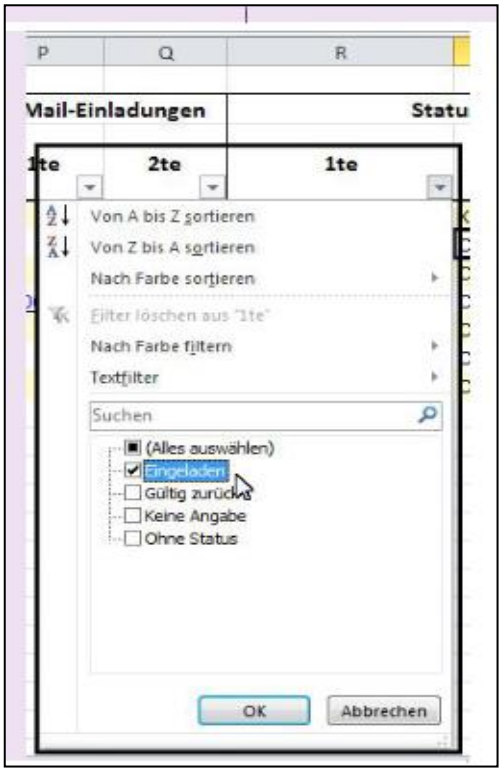


Abbildung 49: Filterfunktion: Patienten an die Nachbefragung erinnern

Bei Fragen kontaktieren Sie bitte den Datenmanager (s. Kapitel 11)**.** Dies gilt insbesondere auch im Falle von Änderungen, welche Einträge in den Spalten „Name“,

„Rufname“, „Geschlecht“ oder „Geburtsdatum“ betreffen, da diese nach der Randomisierung gesperrt werden. Während des Kontakts mit dem Datenmanager benötigen Sie die **Spalten AB und AC**. Diese Spalten sind ausschließlich für Ihre Kommunikation zwischen Ihnen und dem Datenmanager notwendig und werden von Ihnen für alltägliche Dokumentationsaufgaben nicht benötigt.

8.2 Die Online-Dateneingabe in die PAIN2020-Datenbank

8.2.1 Zugang

Ausgewählte patientenbezogene Daten der Studie werden online in die PAIN2020DB eingegeben, oder, falls Sie KEDOQ-Schmerz nutzen, teilweise aus der KEDOQ-Schmerz-Datenbank importiert. Alle Dokumente, die in die PAIN2020DB einzugeben sind, finden Sie im **Anhang „Dokumentationsverzeichnis“** in der **Spalte „PAIN2020DB“**.

Für die Online-Dateneingabe von Dokumenten in die PAIN2020DB werden HTML-Formulare auf dem PAIN2020DB-Server bereitgestellt. Sie rufen den Patienten über seine ID, seinen DSF oder die Verlaufsfragebögen (VFB) per Klick auf das angezeigte Datum aus der Excel-Patientenliste auf (s. Abbildung 41), anschließend kann die Dateneingabe in die PAIN2020DB erfolgen. Hierzu müssen Sie sich jedoch vorab einloggen (s. Abbildung 15).

Oder Sie loggen sich direkt auf der PAIN2020DB (rufen Sie dazu im Browser https://www.pain2020db.de auf) ein und identifizieren sich mit der von uns bereitgestellten Kombination aus Benutzernamen und Kennwort (s. Abbildung 50). Sollten Sie diese Zugangsdaten nicht vorliegen oder erhalten haben, kontaktieren Sie bitte den Datenmanager (Kontakt s. Kapitel 11).

Abbildung 50: Anmeldung an der PAIN2020-Datenbank

Dann erhalten Sie Zugang zu Ihrer Patientenübersicht, die Informationen aus Ihrer Excel-Patientenliste aufgenommen hat.

Generell gilt: die Bereiche eines Dokuments, die in die PAIN2020DB eingegeben werden sollen, sind mit einem Bildschirmsymbol ( ) gekennzeichnet.

Komplett einzugeben sind der DSF inkl. PCS (**B11**), sofern Sie kein Programm nutzen, das über eine KEDOQ-Schmerz-Funktionalität verfügt. Für letztere ist der PCS mit B13 gekennzeichnet. Papierversionen der Verlaufsfragebögen (**G2** bzw. **G5**) sind komplett einzugeben. Dies kann in Ihrer Einrichtung oder zentral in Greifswald erfolgen. Für die zentrale Eingabe bitte die Verlaufsfragebögen gesammelt einmal monatlich nach Greifswald schicken. Zur Adressierung des Umschlags kann ein von PAIN2020 zur Verfügung gestellter Adresssaufkleber verwendet werden (siehe Kapitel 7).
Alle weiteren HTML-Formulare für Dokumente und Fragebögen (z.B. PHQ-15 (**C9**), die ergänzenden Arztangaben (**B17+C5**)) sind in der Patientenübersicht unter der Kennung aufzurufen. Die Patientenübersicht erhalten Sie, wenn Sie in der Excel-Patientenliste auf die ID-Nummer in der **Spalte A** klicken (s. Abbildung 45). Alternativ können Sie die Formulare für die Dateneingabe durch Einwählen in die PAIN2020-Datenbank erreichen.

8.2.2. Patientenübersicht

Die Patientenübersicht enthält nach dem *Prüfen* der Excel-Patientenliste alle Patienten in der von dort bekannten Reihenfolge. Sie dient der Übersicht über Ihre Patienten und über den Stand der Dateneingabe.

In der Patientenübersicht (s. Abbildung 51) rufen Sie das gewünschte Formular per Klick auf das entsprechende Datum oder beschrifteten Link auf. Die hierbei gültige Farbgebung entnehmen Sie Tabelle 1 (s.o.).

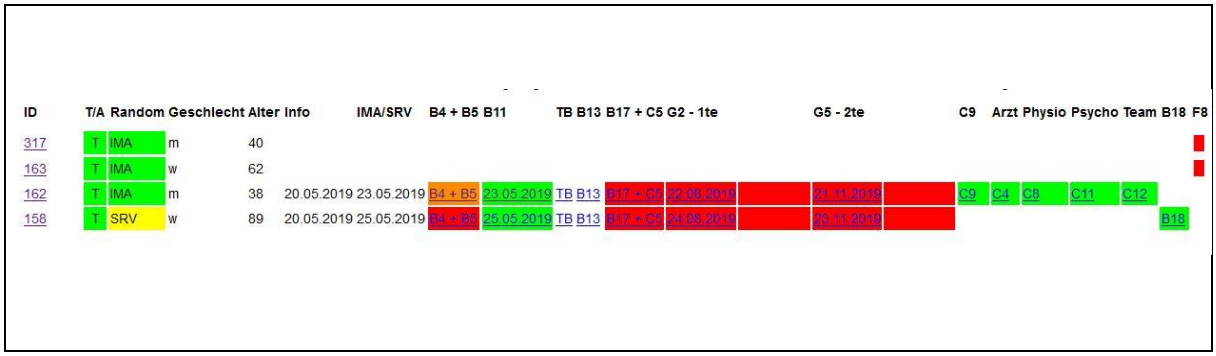


Abbildung 51: Patientenübersicht mit den Dokumenten und Terminen aus der Excel-Patientenliste

Anders als in der Excel-Patientenliste ist gleich zu Anfang eine **Spalte T/A** eingefügt. Hier ist voreingestellt ab der Randomisierung nach Einwilligung der Patienten zur Studienteilnahme ein grünes T=Teilnahme. Wenn Patienten abbrechen, tragen Sie bitte in der Patienten-Detailseite (s. Abbildung 52), die Sie nach Klick auf die ID in der Patientenübersicht erhalten, ein, wann eine Absage durch die Patienten erfolgt ist. Sobald dort eine andere Angabe als „Dabei“ (=T=Teilnahme) ausgewählt wurde, erscheint in der Patientenübersicht ein rotes A. Dieses A bedeutet das Ende der Teilnahme des Patienten. Ein Studienabbruch im engeren Sinn, also wenn die Patienten vor dem Assessment aussteigen, sollte bitte auch der Projektleitung über info@pain2020.de gemeldet werden.

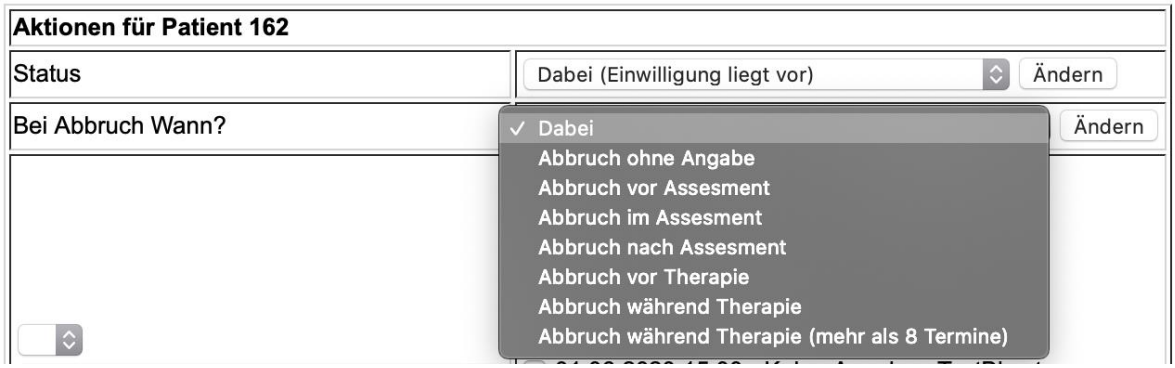


Abbildung 52: Abbruchzeitpunkt eintragen auf der Seite Patienten-Details

In den Spalten erkennen Sie an dem Unterstrich den hinterlegten Link, mit dem Sie das betreffende Formular zur Dateneingabe aufrufen können.

In weiteren Spalten sehen Sie das Geschlecht und im Unterschied zu Ihrer Excel-Patientenliste statt Namen und Geburtsdatum das Alter der Patienten. **Bitte achten Sie immer darauf**, dass Sie bei der Dateneingabe in dem ausgewählten Formular den „richtigen“ Patienten ausgewählt haben.

Dann folgen in weiteren Spalten Datumsangaben für Info und Assessmenttermin, und dann im Wechsel je nach Bogen die Kennzeichnung des Bogens (z.B.: Screening **B4+B5**) oder das Datum (z.B.: DSF **B11**). Die folgende **Spalte TB** erlaubt Ihnen, die schmerzbezogenen und errechneten psychometrischen Kennwerte aus dem DSF aufzurufen und auszudrucken. Dies ist hilfreich für Ihr IMA, aber vor allem, wenn Sie den Kollegen der SRV diese Informationen (zusammen mit den vorbereiteten Unterlagen B17 und B18, Kopie des DSF sowie B20 und B21) übermitteln.

Die **Spalte B13** (PCS) ist nur für KEDOQ-Schmerz-Nutzer farbig hinterlegt, weil der DSF dort nicht den PCS enthält. Die **Spalte B17 für die SRV / C5** für das IMA enthält bis auf die Überschrift die textgleiche Dokumentation der „ärztlichen Ergänzung“ entsprechend dem KEDOQ-Schmerz-Kerndatensatz.

Darauf folgen die Nachbefragungen **Spalte G2 - 1te und G5 - 2te**. Jeweils dahinter öffnet sich eine Spalte, sobald Sie in Ihrer Excel-Patientenliste Ihre Arbeitsschritte eingetragen haben. So erkennen Sie durch die Farbmarkierungen auf einen Blick, ob das Datum des Versands näher rückt (gelb) oder verstrichen (rot) ist und ob die Bögen

eingegeben (grün) oder eingegangen und noch nicht eingegeben oder unvollständig (orange) sind.

Die IMA-Bögen mit der Berufsgruppen-bezogenen Dokumentation **C9-C11** (C9-Arzt, C10-Physio, C11-Psycho) der Teamsitzung mit den Empfehlungen an die Patienten **C12** werden gefolgt von der Option zur SRV-Dokumentation der Empfehlungen (**B18**). Alternativ: Die IMA-Bögen enthalten die Berufsgruppen-bezogenen Dokumentation **C4-C11** (**C4**-Arzt, **C8**-Physio, **C11**-Psycho) und die Teamsitzung mit den Empfehlungen an die Patienten (**C12**). Dann folgt die Option zur SRV-Dokumentation der Empfehlungen (**B18**).

Für die Patienten mit einem der Therapiemodule erfolgt die Eingabe der Dokumente über die Patienten-Detailseite (8.3 Therapie-Terminverwaltung). Hier in der Patientenübersicht sehen Sie nur die Farbmarkierung zu deren Kennzeichnung.

8.2.3. Anonyme Fragebögen

Für Patienten, die nicht an der Studie teilnehmen, werden die anonymen Fragebögen aufgenommen: entweder, weil PAIN2020 nicht für sie geeignet ist (**B4/B5**), oder, weil sie nach dem Info-Termin nicht teilnehmen wollen, obwohl sie geeignet wären (**N2**). Diese Bögen werden über die Seite *anonyme Fragebögen* verwaltet. Der Link zum Aufrufen der Seite ist auf der Patientenübersicht oberhalb der Patientenliste der aufgenommenen randomisierten Patienten.

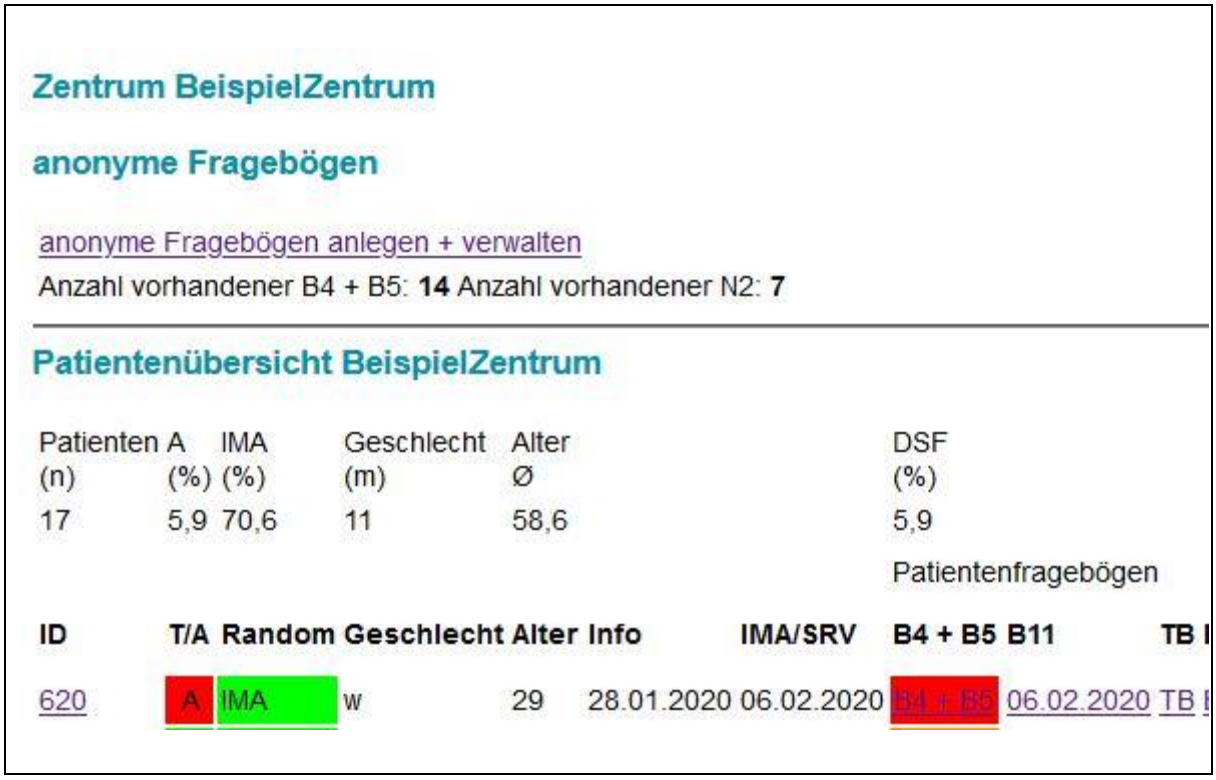


Abbildung 53: Die Seite für die anonymen Bögen N2, B4 + B5 aufrufen

Auf der Seite *anonyme Fragebögen* sind alle vorhandenen eingegebenen Bögen aufgelistet. Vorhandene Bögen können Sie über die ID des Bogens aufrufen. Bitte notieren Sie sich diese aufsteigend automatisch vergebene ID auf Ihrem Papierbogen. Wenn Sie einen neuen Bogen aufnehmen wollen, klicken Sie auf *Aufnehmen eines neuen anonymen Bogens*.

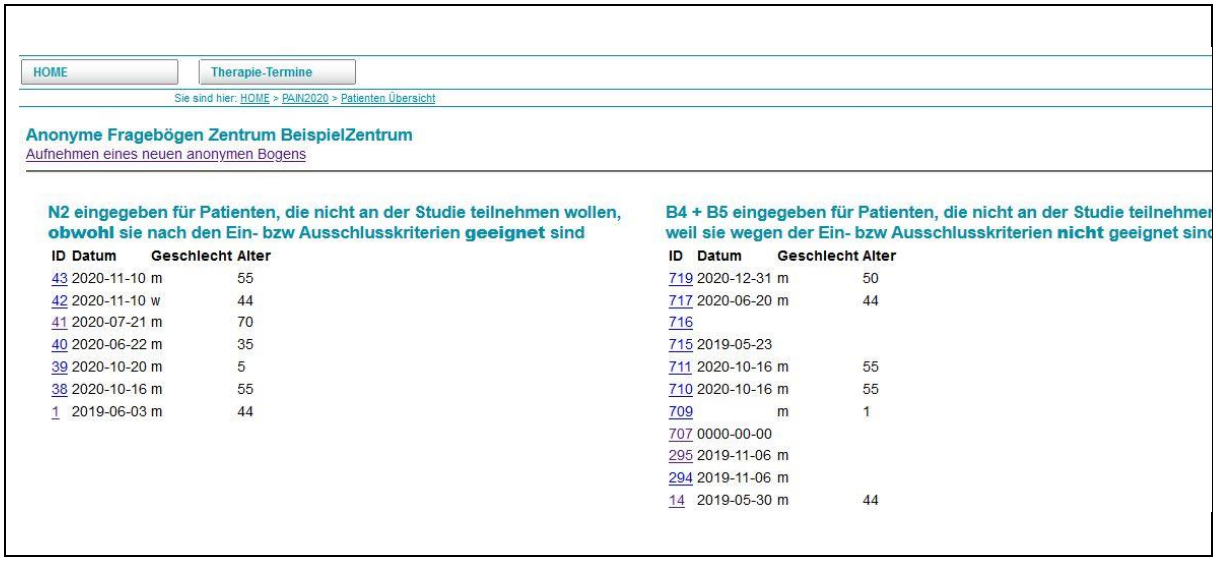


Abbildung 54: Die Seite für die anonymen Bögen

Füllen Sie das nachfolgende Formular aus. Je nachdem, welche Auswahl Sie im Feld *Studienteilnahme* treffen, werden Sie auf den benötigten Bogen (**N2** oder **B4 + B5**) nach klicken auf *Speichern und weiter* weitergeleitet.

Abbildung 55: Einen neuen Anonymen Bogen aufnehmen

Füllen Sie dann den nachfolgenden Bogen aus und speichern Sie auch diesen.

8.2.4. Patienten-Detailseite

Sie rufen die Seite mit den Patienten-Details auf, indem Sie auf der Patientenübersicht in der ersten Spalte auf die ID des Patienten klicken. Auf dieser Seite der Patienten-Details können Sie den Abbruch von Patienten vermerken (Abbildung 52), die Therapietermine der Patienten einsehen und vergeben (8.3 Therapie-Terminverwaltung), und die B-IMST-bezogenen Formulare (**F9 – F13**) für die Dokumentation der Therapie der Patienten aufrufen (Abbildung 56). Dieser Bereich wird Ihnen nur bei Patienten mit einem zugeordneten B-IMST-Termin angezeigt.

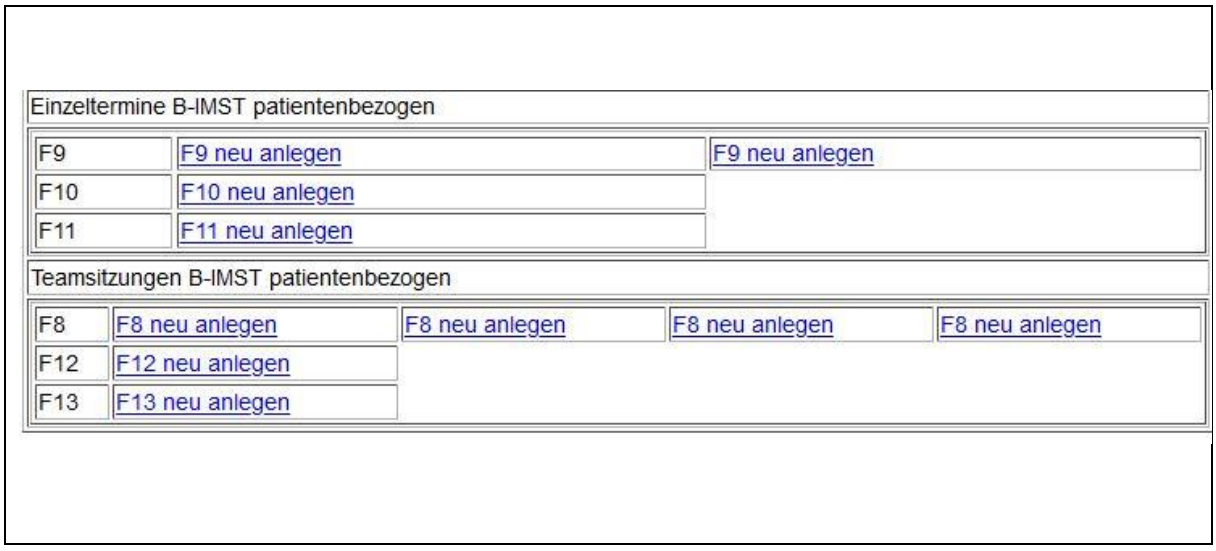


Abbildung 56: Die Patienten-Details mit der B-IMST-Dokumentation

8.2.5. Grundsätzliche Eingaberegeln

Die neutral eingefärbten Patienteneigenschaften, die Randomgruppe und die Datumsangaben auf der Patientenübersicht kommen aus der Excel-Patientenliste und können hier online nicht geändert werden. Das Datum des Assessments bildet die Bezugsgröße, nach dem sich DSF- und Nachbefragungsdatumsangaben richten. Erst nach Angabe des Assessmentdatums in Ihrer Excel-Patientenliste und *Prüfen*, das heißt dessen Übermittlung an die PAIN2020DB können Sie die betreffenden Formulare aufrufen und die Daten eingeben.

In den Spalten erkennen Sie an einem Unterstrich den hinterlegten Link, mit dem Sie das betreffende Formular zur Dateneingabe aufrufen können.

Im Kopfbereich jedes Formulars sehen Sie die Kennung des Fragebogens, die Patienten-ID und die Formularseiten, die Sie auch getrennt anwählen können (s. Abbildung 56; in diesem Beispiel ist der DSF mit PCS und die „1“ als ID des Patienten rechtsbündig dargestellt).

Die Formularseiten in mehrseitigen Formularen (in Abbildung 56 ist S. 1 aufgerufen und rot markiert) beziehen sich graphisch auf die Bildschirmgröße und nicht immer auf die Papierseiten. Aber wenn Sie einen Fragebogen eingegeben haben und eine Antwort fehlt, wird Ihnen die betreffende Seite angezeigt, auf die Sie „springen“ können.

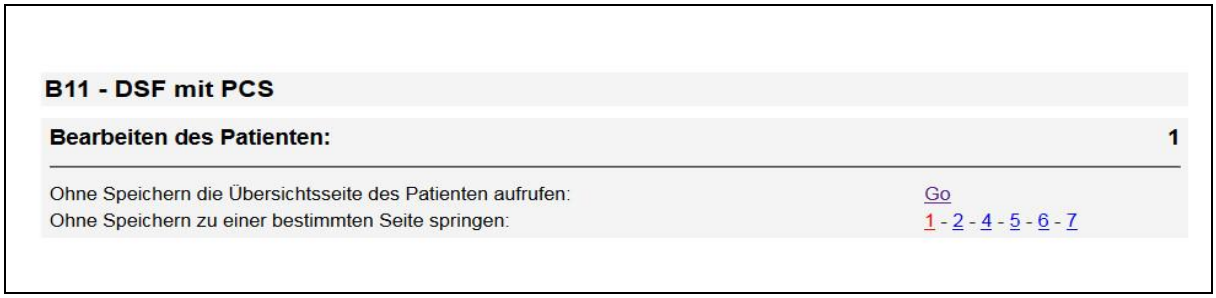


Abbildung 57: Auswahl von Dokumentenseiten nach Aufruf eines mehrseitigen Formulars

Ihre Eingaben werden erst an den PAIN2020DB-Server gesendet und gespeichert, wenn Sie die Formulare absenden. Die entsprechenden Schaltflächen hierfür finden Sie jeweils am Ende einer Formularseite (s. Abbildung 58).

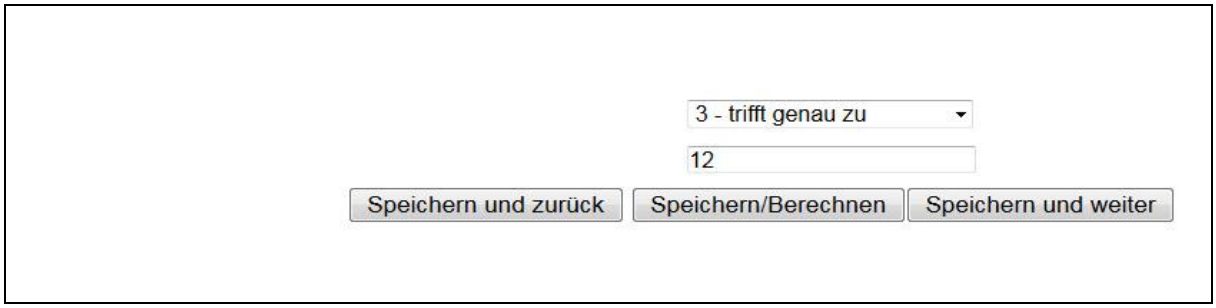


Abbildung 58: Beim Verlassen einer Formularseite: Immer Speichern!

„Speichern und zurück“

Speichert die getätigten Eingaben und springt zur vorhergehenden Formularseite (bei mehrseitigen Formularen).

„**Speichern/Berechnen“**

Speichert die getätigten Eingaben und ruft die gleiche Formularseite mit den gespeicherten und berechneten Werten auf (sofern berechnete Felder vorhanden sind).

„**Speichern und weiter“**

Speichert die getätigten Eingaben und springt zur nächsten Formularseite (bei mehrseitigen Formularen).

„Go“

Damit kommen Sie zurück in Ihre Patientenübersicht, bei Formularen zur Therapie in die Patienten-Detailseite, bei Formularen zur Terminverwaltung in die entsprechende Terminseite.

Grundsätzlich können Sie jede Formularseite auch ohne Eingabe verlassen. Bestimmte Felder im DSF und den Formularen kennzeichnen die Vollständigkeit der Eintragungen. Vollständige Formulare sind grün und fehlende Formulare rot markiert (s. Tabelle 1). Unvollständig ausgefüllte Formulare incl. DSF werden in der Patientenübersicht mit einer orange markiert. Bei Aufruf eines orangen DSF werden Ihnen bis zu 10 fehlende Fragen und die betreffende Seite angezeigt, damit Sie die Eingaben schnell nachholen können. Bei über 10 fehlenden Fragen erscheint der Hinweis "es fehlen mehr als 10 Pflichtfragen". Bitte prüfen Sie bei Eingang des DSF die Vollständigkeit. Sie haben dann am Assessmenttermin Gelegenheit, die Patienten nach den „Lücken“ zu fragen.

Die Farben der VFB folgen den gleichen Regeln, allerdings ohne Möglichkeit zur Ergänzung nicht beantworteter Fragen.

Fehlerhafte Eingaben werden bemängelt (s. Abbildung 59), wie z.B. Textangaben in Datumsfeldern. Diese Fehler führen dazu, dass Ihnen diese Formularseiten mit entsprechenden Hinweisen erneut angezeigt werden. Diese Fehler müssen Sie korrigieren.

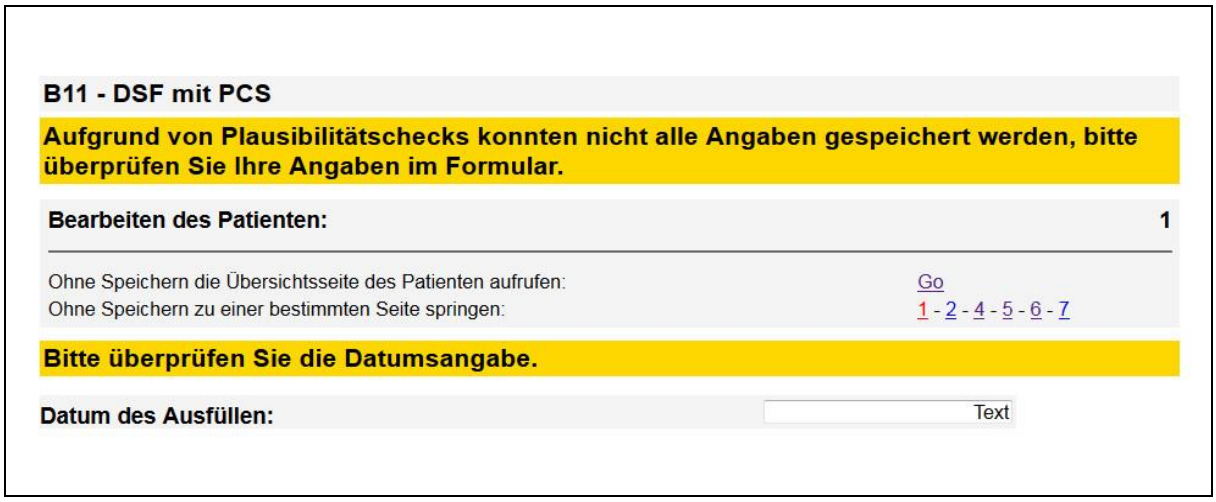


Abbildung 59: Fehlermeldung mit Angabe der Formularseite und der fehlerhaften Antwort

Alle fehlerfreien Eingaben dieser Formularseiten werden auf dem PAIN2020DB-Server gespeichert, Felder mit Fehlermeldungen werden nicht gespeichert.

Für eine komfortable Eingabe per Tastatur (s. Abbildung 60) sind folgende Informationen hilfreich:

- Sie navigieren von Eingabe-Feld zu Eingabe-Feld mit der Tab-Taste ( ).
- Ankreuzkästchen können Sie mit der Leertaste an- oder abwählen.
- Bei Auswahlfeldern können Sie die Optionen mit Hilfe der vorangestellten Ziffern anwählen. Diese Ziffern sind wie folgt vergeben: entweder sind auf dem Fragebogen Werte vorgegeben z.B. Frage 8 des DSF (Ich empfinde meine Schmerzen als…) mit Werten von 0 bis 3.

Abbildung 60: Dateneingabe mit Tabtaste und Zahlenfeld

oder, wenn keine Werte an den Antwortkategorien (wie z.B. beim Modul L im DSF) vorgegeben sind, sind diese bei 1 beginnend von links nach rechts durchnummeriert (s. Abbildung 61).

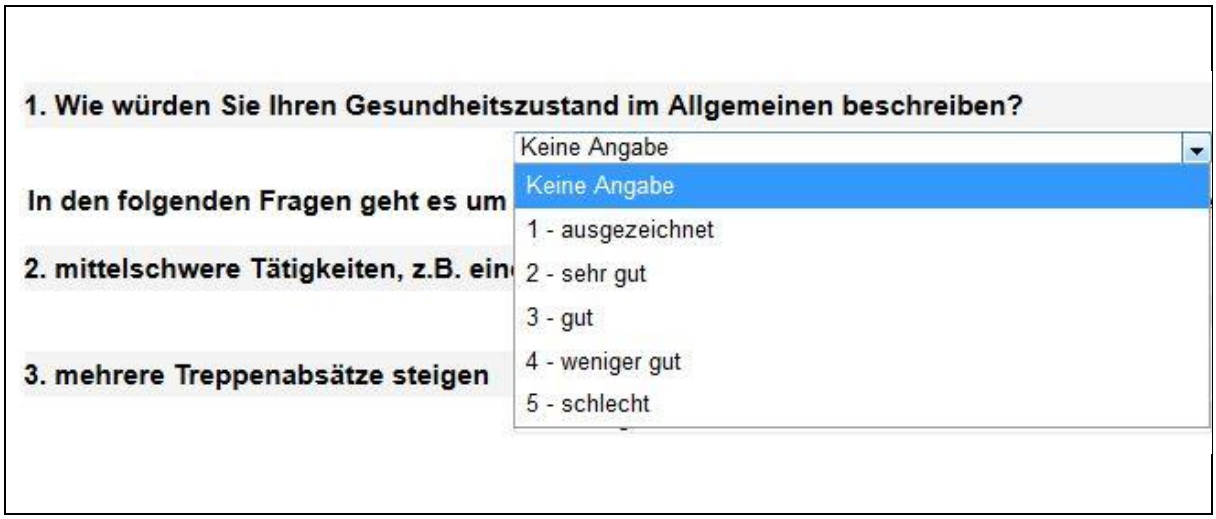


Abbildung 61: Dateneingabe mit Tabtaste und Zahlenfeld

8.2.6. Wege der Dateneingabe für KEDOQ-Schmerz-Nutzer und Nicht-KEDOQ-Schmerz-Nutzer

PAIN2020 bietet unterschiedliche Möglichkeiten, die erhobenen Daten einzugeben.

- Einrichtungen, die bereits über KEDOQ-Schmerz dokumentieren (s. Abbildung 62), nutzen weiterhin ihre Erfassungs- und Eingaberoutinen für die Eingabe des DSF. Die Formulare (PAIN2020-Papierversionen) mit über den Kerndatensatz hinausgehenden Parametern (z.B. PCS, **B13**; Dokumentation

des IMA, **C4-C12** s. Kapitel 5; Dokumentation der Therapie, s. Kapitel 6), werden durch die Einrichtung online in die PAIN2020DB eingegeben. Pseudonymisierte Daten aus KEDOQ-Schmerz (DSF, **B11; Ärztliche Ergänzung, B17 / C5**) stehen der PAIN2020DB über einen pseudonymisierten Abgleich zur Verfügung.

- Einrichtungen, die nicht an KEDOQ-Schmerz teilnehmen (s. Abbildung 63), erhalten sämtliche Dokumente vorbereitet (sowohl den DSF als auch über den Kerndatensatz hinausgehende zusätzliche Dokumente) in PAIN2020-Papierversionen. Die Dateneingabe erfolgt durch die Einrichtung online in die PAIN2020DB.

Alle Dokumente an Patienten und Zuweiser sollen als gedruckte Version genutzt und können als solche bei der Projektleitung anhand eines Bestellformulars bestellt werden. Formulare für die Dokumentation von IMA und Therapie stehen nach Terminen sortiert in der Nextcloud / auf der Homepage zum Ausdruck bereit. Für die übersichtliche Ordnung der Formulare haben wir Ihnen einen Faltordner zur Verfügung gestellt.

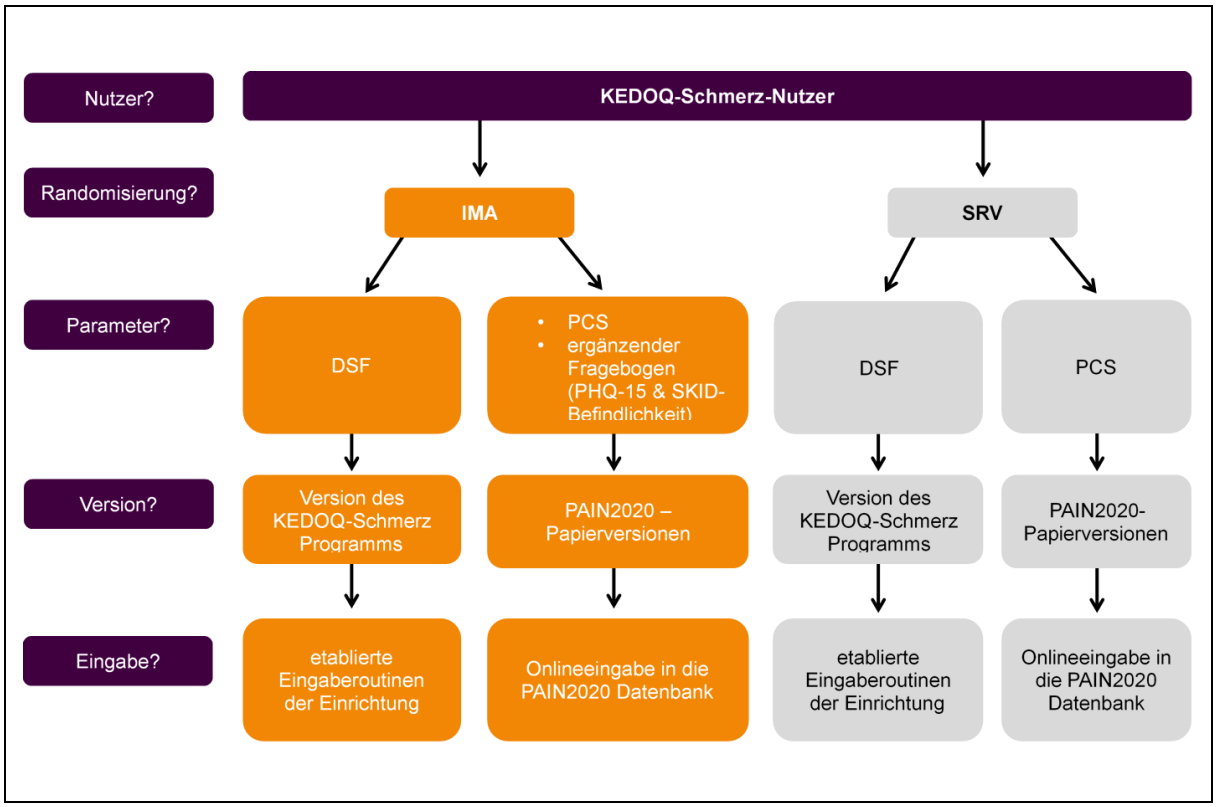


Abbildung 62: Wege der Dateneingabe für KEDOQ-Schmerz-Nutzer

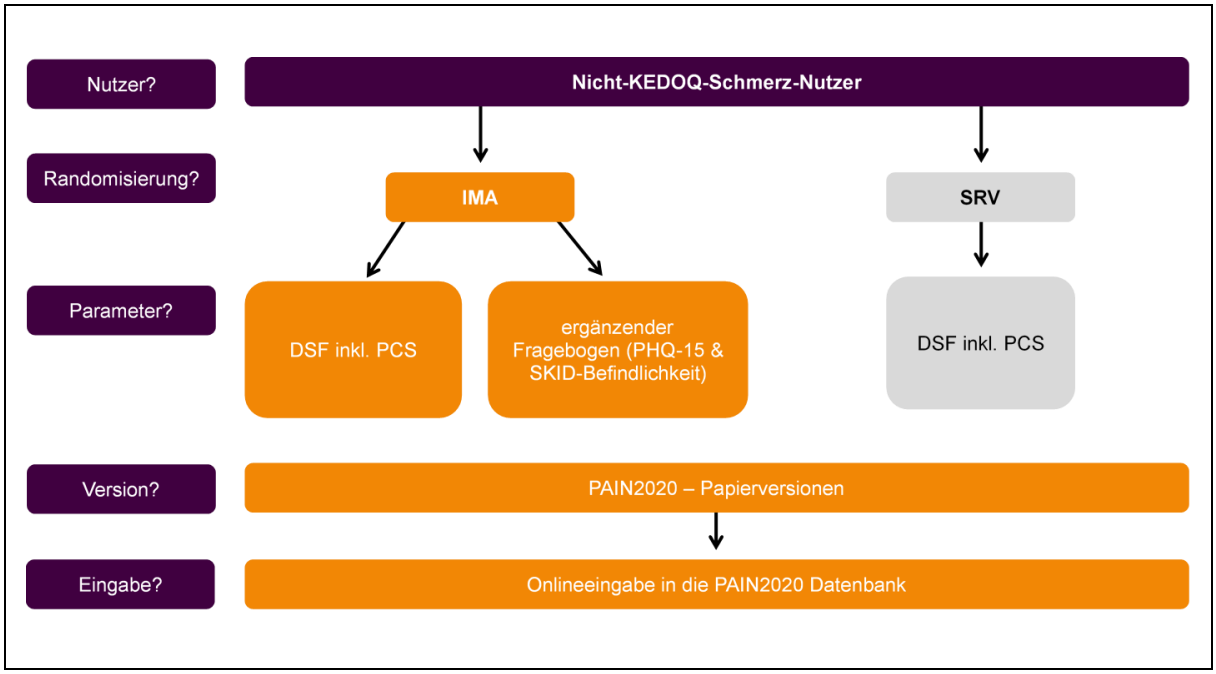


Abbildung 63: Wege der Dateneingabe für Nicht-KEDOQ-Schmerz-Nutzer

Um die Studienqualität zu gewährleisten, streben wir vollständige Datensätze an. Daher wird Ihnen die Information über die Vollständigkeit Ihrer Eingaben durch die Farbgebung des Dokuments in der PAIN2020-DB sowie eine Information darüber, welche Angaben noch fehlen, direkt in der Datenbank zurückgemeldet (s. Kapitel 8.2.5).

Bzgl. des DSF gelten Datensätze als vollständig, wenn die im Rahmen von KEDOQ-Schmerz definierten Vollständigkeitskriterien erfüllt sind (grüne Markierung). Die Vollständigkeitskriterien bei KEDOQ-Schmerz (s. Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.) beinhalten beim DSF als obligate Werte das Ausfülldatum, das Alter, das Geschlecht, die Schmerzdauer, die Schmerzart, -intensität und -graduierung nach von Korff, die Schulausbildung und den aktuellen sozialrechtlichen Status. In Bezug auf die psychometrischen Testverfahren (SBL, FW7, DASS-Stress, DASS-Angst, DASS-Depressivität, VR-12 Mental Composite Summary, VR-12 Physical Composite Summary; s. Kapitel 10.1) gilt die 5/7 Regel. Das bedeutet, dass mindestens fünf der sieben Summenwerte vorliegen müssen. Da der DSF in PAIN2020 mit der PCS um ein weiteres psychometrisches Testverfahren erweitert wurde, wird auch das Vorliegen dieses Summenwertes angestrebt.

Für das Dokument **B5** erhalten Sie auch eine Information über die Plausibilität der Angaben.

Im folgenden Kapitel erfahren Sie, wie Sie mit fehlenden oder nicht-eindeutigen Angaben im DSF umgehen.

8.2.7. Umgang mit fehlenden oder nicht-eindeutigen Werten

Wie bereits erläutert, wird die Vollständigkeit der Daten angestrebt. Daher ist der Umgang mit fehlenden und nicht eindeutigen Werten festgelegt.

Um möglichst früh fehlende Informationen einholen und ergänzen zu können, empfehlen wir, die Fragebögen nach fehlenden Werten durchzusehen, sobald sie vom Patienten ausgefüllt zurückgegeben oder zurücksendet wurden. Dabei sollte vor allem überprüft werden, ob die obligaten Werte (s. Kapitel 8.2.5) vorliegen und ob möglichweise ganze Abschnitte oder Module bei der Beantwortung ausgelassen wurden.

Hat der Patient nicht eindeutige Angaben im Fragebogen gemacht, ist hiermit folgendermaßen umzugehen:

- Wurde ein Kreuz zwischen zwei Werten gesetzt, wird immer der Wert mit der höheren Krankheitsausprägung eingegeben (Beispiel: „Geben Sie bitte zunächst Ihre momentane Schmerzstärke an“: Macht der Patient auf der Skala zwischen den Ziffern „3“ und „4“ ein Kreuz, so ist als Wert eine „4“ einzugeben). Bei Fragen mit nur zwei Auswahlmöglichkeiten (Beispiel Dokument B4 Frage 1: Ich befürchte, dass ich eine schwere, bedrohliche Erkrankung habe „Ja“ „Nein“) wird die betreffende Frage als „Missing“ gewertet.
- Hat der Patient mehr als 2 Kreuze gemacht, ist ein fehlender Wert anzugeben (Beispiel: „Geben Sie bitte zunächst Ihre momentane Schmerzstärke an“: Der Patient hat die Ziffern „3“, „4“ und „5“ angekreuzt).
- Macht der Patient nach einer sogenannten Sprungfrage dennoch eine weitere Angabe, ist die Sprungfrage nachträglich zu korrigieren (Beispiel: „Ich habe diese Schmerzen nicht mehr → bitte weiter bei Frage 7“: Patient gibt an, keine Schmerzen mehr zu haben, füllt aber die anschließenden Fragen aus, anstatt sie zu überspringen (d.h. Schmerzzeichnung, Schmerzintensität und -qualität). In diesem Falle ist die Sprungfrage so zu korrigieren, als hätte er angegeben, noch Schmerzen zu haben).

- Für B4 sollte der Patient nach fehlenden Angaben gefragt werden. Sollte der Patient bestimmte Fragen bewusst ausgelassen und nicht beantwortet haben, so ist dies seine Entscheidung. Wenn ein Patient in B4 zwei „Ja“-Kreuze gemacht hat und bei einer Frage eines zwischen „Ja“ und „Nein“ (und er damit im Aufnahmebogen B5 nicht auf den Wert von 3 Ja-Antworten kommt, um die Einschlusskriterien zu erfüllen), dann kann man ihn im Zweifel einschließen.

8.3 Die Therapie-Terminverwaltung

In dieser Verwaltung der Therapietermine können alle geplanten und durchgeführten PAIN2020-Therapietermine incl. Änderungen dokumentiert werden. Änderungen für einzelne Patienten können Sie auch über die Patienten-Detailseite vornehmen.

8.3.1 Aufrufen der Seite zur Verwaltung der Therapie-Termine

Loggen Sie sich auf der Online-Seite www.pain2020db.de mit Ihrem Benutzernamen und Kennwort ein. Klicken Sie dann nacheinander auf die Links PAIN2020 > Patienten Übersicht > Therapie-Termine.

8.3.2 Einen neuen Termin anlegen

Rufen Sie die Seite zum Verwalten der Therapie-Termine auf (Home > PAIN2020 > Patienten Übersicht > Therapie-Termine).
Klicken Sie auf die Schaltfläche „Einen neuen Termin anlegen“.

Abbildung 64: Einen neuen Termin anlegen

Das Formular zum Bearbeiten des Termins wird angezeigt. In diesem können Sie die Informationen zum Termin angeben. Die verschiedenen Felder werden nachfolgend

erklärt. Jede Änderung, die Sie vornehmen, muss über die Schaltfläche „*Änderungen speichern + Patienten löschen/hinzufügen*“ bestätigt werden - sonst geht die von Ihnen vorgenommene Änderung verloren. .

- **Datum:** Datum/Uhrzeit des Termins im Format tt.mm.jjjj hh:min wird mit dem aktuellen Datum und 14:00 Uhr vorbelegt. Der Termin ist beim Aufruf schon angelegt (gelb hinterlegte Meldung).
- **Art:** B-IMST oder E-IMST, bitte wählen sie aus, ob es sich um einen E-IMST-Termin oder einen B-IMST-Termin handelt. Danach werden die entsprechenden Dokumente zum Ausfüllen angeboten.
- **Kurztext:** Hier können Sie ein Schlagwort/Stichwort zum Termin (max. 10 Zeichen) eingeben, um den Termin in Übersichten identifizieren zu können, z.B. Gruppe 2.
- **Info (intern):** Hier können Sie lange Texte zu diesem Termin vermerken, z.B. Modul 3, Raum 25. Diese werden nur in der tabellarischen Ansicht auf dieser Seite angezeigt.
- **Patienten hinzufügen:** In dieser Auswahlliste werden alle Patienten-IDs Ihres Zentrums gelistet, damit Sie sie dem Termin hinzufügen können. Sie können die Patienten einzeln auswählen, jeweils speichern oder die Mehrfachauswahl mit STRG-Taste + Mausklick nutzen, um mehrere Patienten zuzuordnen.

- **Teilnehmer am Termin:** In diesem Bereich werden alle Patienten-IDs aufgeführt, die Sie dem Termin zugeordnet haben. Diese Information wird gleichzeitig in den patientenbezogenen Dokumenten gespeichert.
  - **Achtung: Änderungen speichern! Die Rückmeldung erscheint mit gelb hinterlegter Schrift. Nun ist dieser Termin für alle Patienten auch in der patientenbezogenen Dokumentation vorbereitet.**

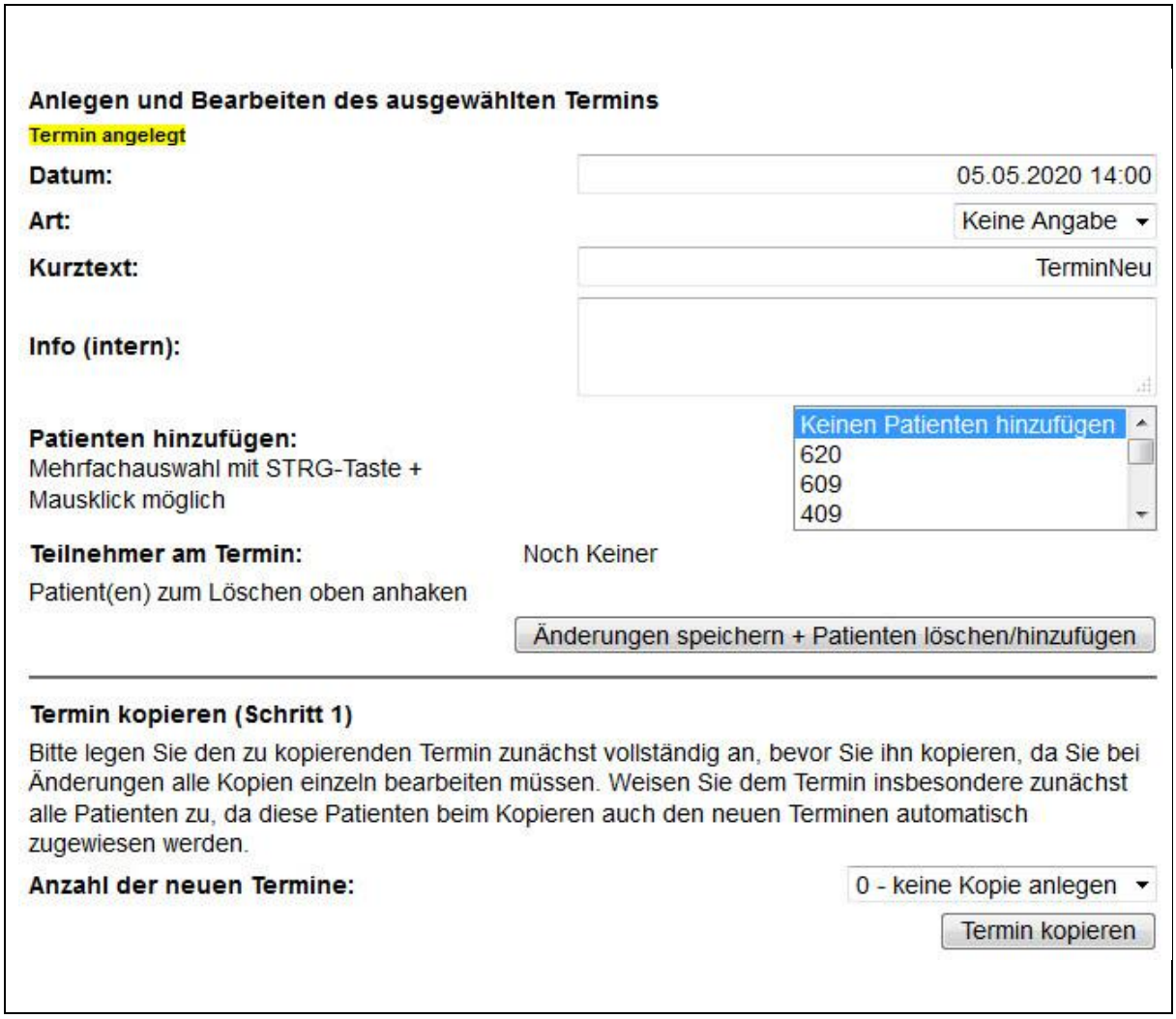


Abbildung 65: Das Formular zum Anlegen eines neuen Termins

8.3.2 Termine kopieren

Sie können für Termine bis zu 10 Kopien erstellen. Bei den Kopien werden alle Patienten und weitere Angaben des Ursprungstermins übernommen. Dies bietet sich insbesondere für B-IMST an, da hier im Idealfall alle Patienten bei allen Terminen dabei sind, und sich ansonsten nur das Datum und evtl. der Kurztext minimal ändert.

- Bevor Sie einen Termin kopieren, vergewissern Sie sich also, dass im Original alle für eine Terminserie ausgewählten Patienten eingetragen sind.
- Termin kopieren (Schritt 1): In diesem Abschnitt können Sie festlegen, wie oft der Termin mit allen Einstellungen und zugewiesenen Patienten kopiert werden soll (für eine B-IMST z.B. 9 x kopieren).

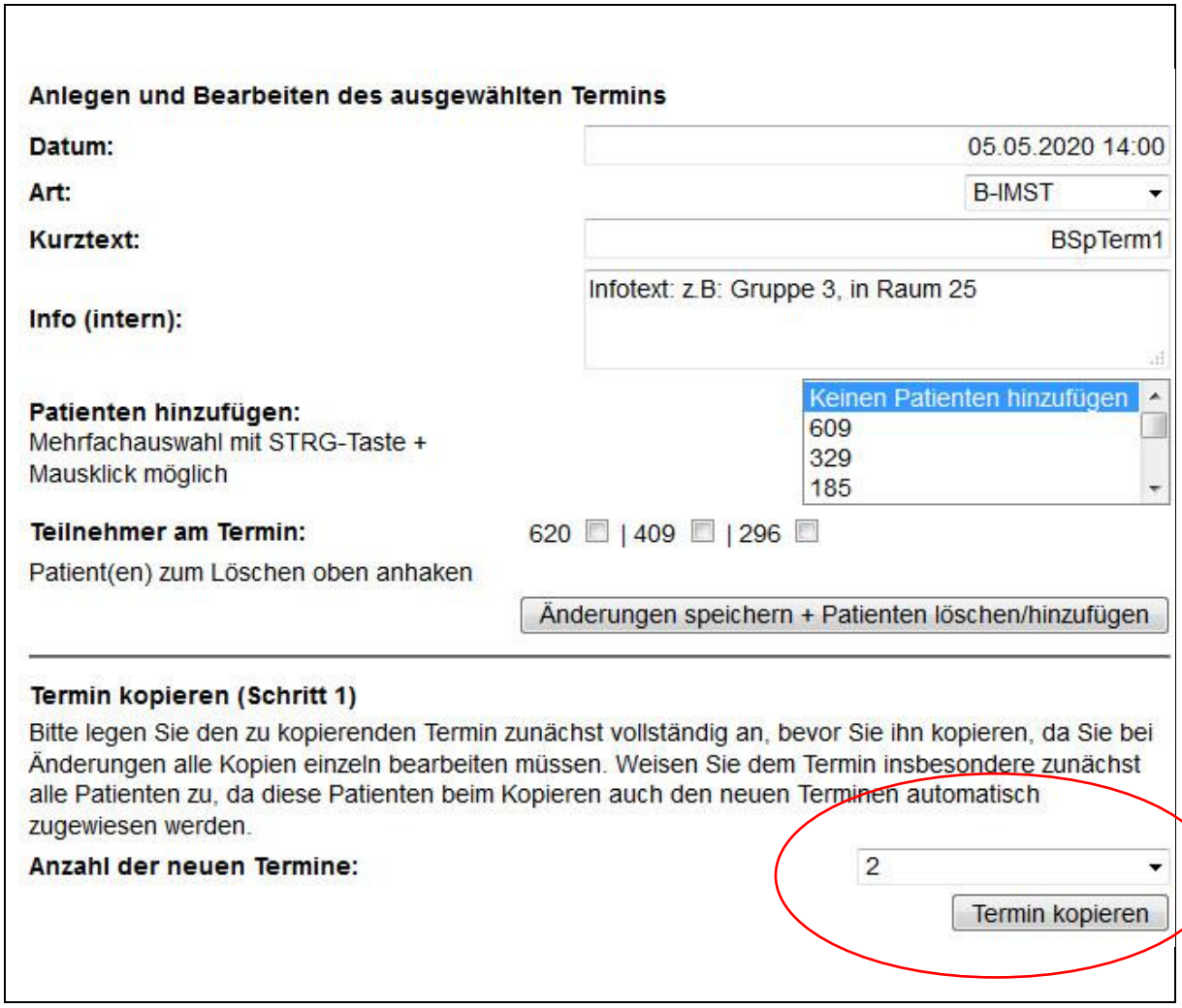


Abbildung 66: einem Termin kopieren

- Termin kopieren (Schritt 2): Hier erhalten Sie nun entsprechend der gewünschten Anzahl von Kopien Felder, um das Datum und den Kurztext für die Kopien einzugeben (s. Abbildung 6). Achten Sie auch hier auf das Datumsformat (tt.mm.jjjj hh:min).

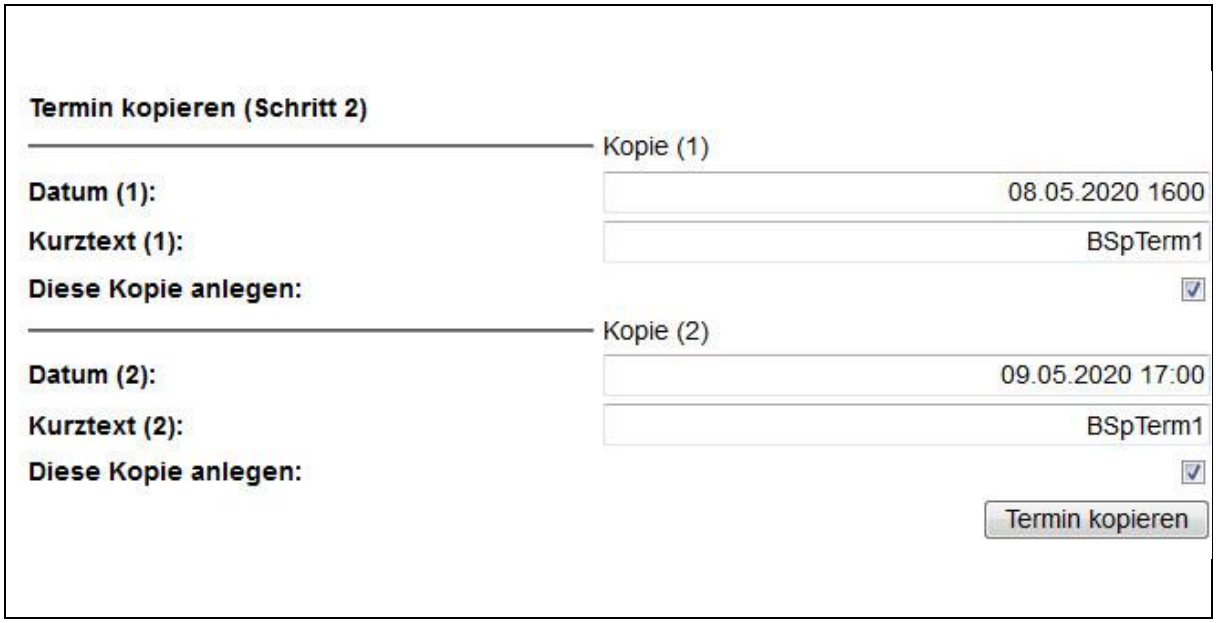


Abbildung 67: Kopien eines Termins

Nehmen Sie die gewünschten Anpassungen für die Kopien vor und klicken Sie erneut auf die Schaltfläche „Termin kopieren“.

Termin kopieren: Sehen Sie die gelb hinterlegte Rückmeldung? Nun sind Ihre Termine für alle Patienten auch in der patientenbezogenen Dokumentation vorbereitet.

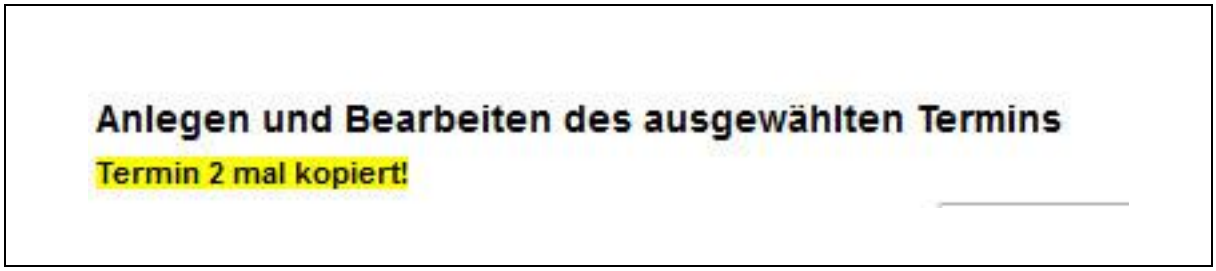


Abbildung 68: Termin kopieren

8.3.4 Anzeige der Therapie-Termine

Die Termine werden im unteren Bereich der Seite in tabellarischer Form angezeigt. Die heutigen Termine sind immer sichtbar. Sie können über den Bereich „Auswahl der Termine“ eine zweite Tabelle einblenden, für die Sie ein Zeitintervall (zurückliegend, heute + 14 Tage usw., alle) und die Art (B-IMST/E-IMST), sowie eine Sortierung (auf-

oder absteigend) festlegen können. Nach einer Änderung an den Auswahlfeldern dieses Bereichs wird die Webseite automatisch neu geladen und die geänderte(n) Tabelle(n) angezeigt.

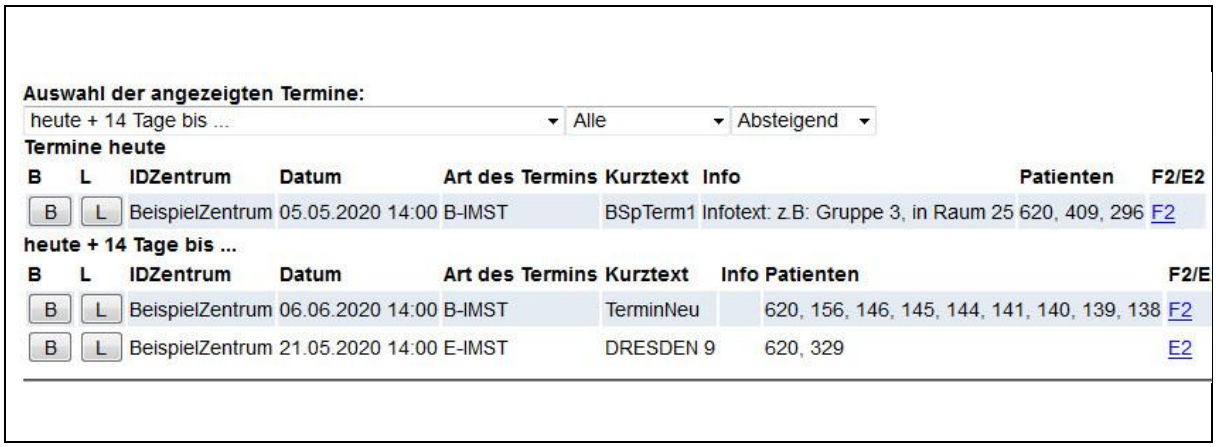


Abbildung 69: Termine in tabellarischer Form

Die tabellarische Ansicht enthält folgende Informationen (je Spalte):

- **B:** Schaltfläche, um das Formular zum Bearbeiten des Termins aufzurufen.
- **L:** Schaltfläche, um den Termin zu löschen. Das Löschen eines Termins ist nur möglich, wenn kein Patient zugeordnet ist und auch keine Therapiedokumentation zu diesem Termin vorliegt.
- **Datum:** Datum/Uhrzeit des Termins
- **Art des Termins:** B-IMST/E-IMST oder Keine Angabe, wenn die Art noch nicht festgelegt ist.
- **Kurztext:** Ihre Kurzbeschreibung des Termins (hier grün, wenn der Termin stattgefunden hat, rot, wenn in F2/E2 „nicht stattgefunden“ ausgewählt ist.)
- **Info:** Ihre eingegebene Info zu dem Termin (wird nur hier angezeigt)
- **Patienten:** Liste der Patienten-IDs, die dem Termin zugeordnet sind.
- **F2/E2:** Link zum Aufruf des Doku-Formulars (nur, wenn die Art des Termins festgelegt wurde). Grün, wenn das Formular ausgefüllt wurde, auch wenn nur angegeben wurde, dass der Termin ausgefallen ist.

8.3.5 Ändern/Verschieben eines Termins

Wenn Sie Änderungen an einem Termin vornehmen möchten, der Termin sich zum Beispiel verschoben hat, rufen Sie das Formular zum Bearbeiten über die Schaltfläche

„B“ in der Zeile des Termins in der tabellarischen Auflistung auf (ggf. müssen Sie die entsprechenden Zeitraum für die 2te Tabelle passend wählen).

Abbildung 70: Termin zum Bearbeiten auswählen

Im oberen Bereich der Webseite wird das Formular zum Bearbeiten dieses Termins eingeblendet. In diesem können Sie nun die Änderungen vornehmen und speichern (siehe Abbildung 65: Das Formular zum Anlegen eines neuen Termins). Wenn Sie den Termin verschieben möchten, geben Sie das neue Datum im Feld „Datum“ ein. Achten Sie auf das vorgegebene Format (tt.mm.jjjj hh:min).

8.3.6 Patienten hinzufügen

Sie weisen Patienten einem Termin zu, indem Sie das Formular zum Bearbeiten aufrufen. In diesem Formular klicken Sie im Bereich „Patienten hinzufügen“ in der Auswahlliste die gewünschten Patienten-IDs an. Sie können mehrere Patienten auf einen Schlag hinzufügen, wenn Sie mehrere Patienten auswählen. Hierzu müssen Sie beim Klicken auf die Patienten-IDs die STRG-Taste gedrückt halten.

Abbildung 71: Patienten einem Termin zuordnen

Speichern Sie die Auswahl mit der Schaltfläche „*Änderungen speichern + Patienten löschen/hinzufügen*“. Das Formular wird zum Server geschickt, und erneut angezeigt. Sie erhalten wieder einen gelb hinterlegten Hinweistext über Erfolg oder Misserfolg. Die hinzugefügten Patienten sind im Bereich „Teilnehmer am Termin“ aufgelistet

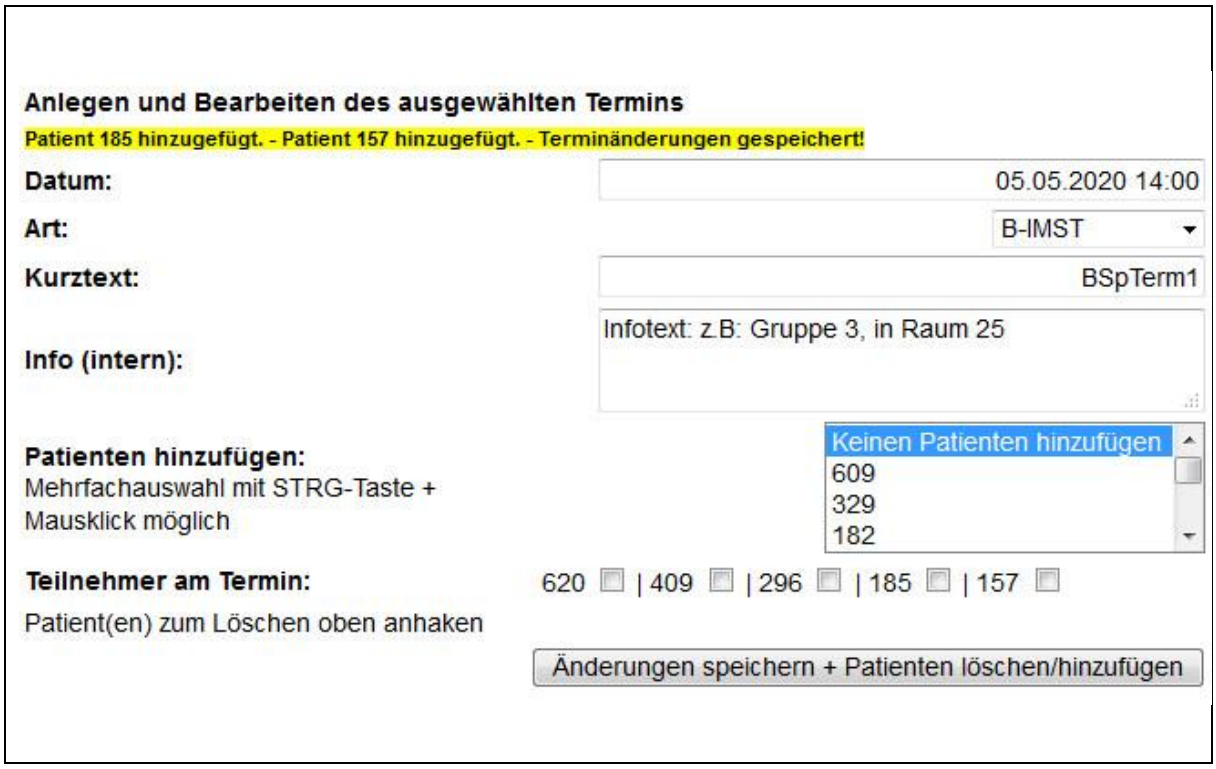


Abbildung 72: Patienten sind einem Termin zugeordnet

Sie können auch auf der Detailseite eines Patienten Termine vergeben. Rufen Sie dazu die Detailseite des Patienten auf (per Klick auf die Patienten-ID in der Patienten-Übersicht).

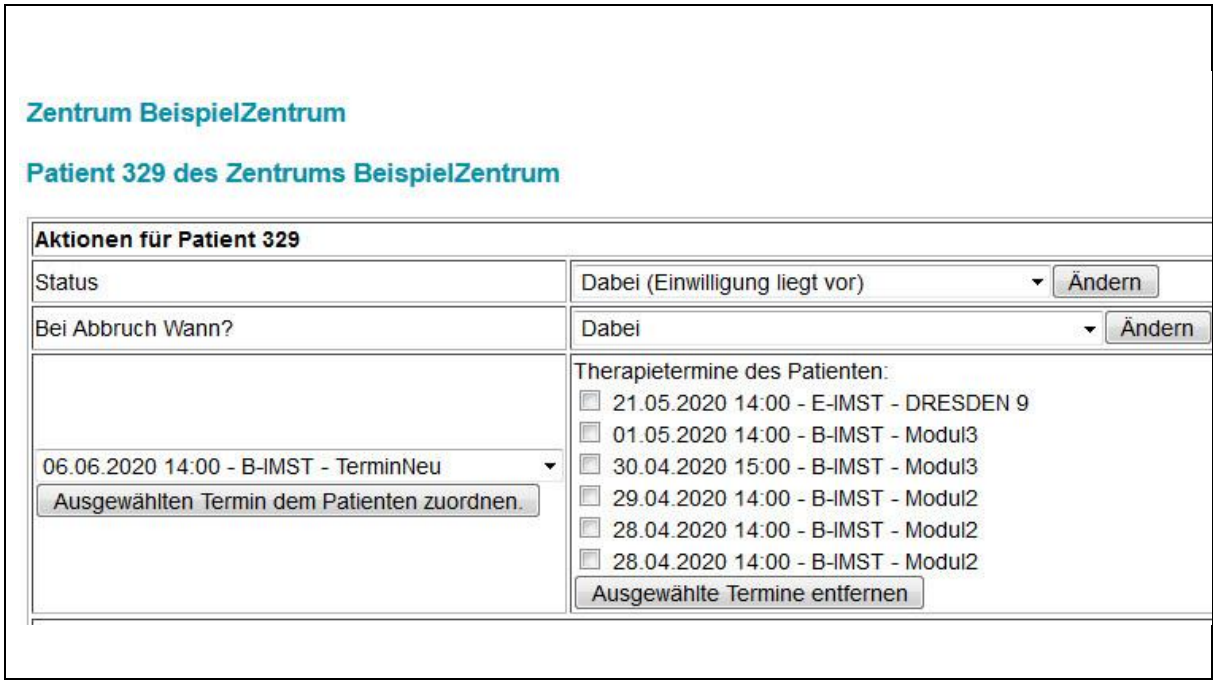


Abbildung 73: Patienten einem Termin zuordnen auf der Patienten Detailseite

Wählen Sie in der Auswahlliste den gewünschten Termin aus und klicken Sie anschließend auf die Schaltfläche „*Ausgewählten Termin dem Patienten zuordnen*“.

8.3.6 Termine für einen Patienten entfernen

Sie entfernen Patienten aus einem Termin, indem Sie das Formular zum Bearbeiten aufrufen. In diesem Formular klicken Sie im Bereich „Teilnehmer am Termin“ in der Auflistung die Kästchen hinter den zu entfernenden Patienten-IDs an, so dass diese mit Häkchen versehen sind. Sie können also mehrere Patienten auf einen Schlag entfernen. Speichern Sie die Änderung mit einer der Schaltflächen „Änderungen speichern + Patienten löschen/hinzufügen“. Das Formular wird zum Server geschickt, und erneut angezeigt. Sie erhalten wieder einen gelben Hinweistext über Erfolg oder Misserfolg. Die entfernten Patienten sind im Bereich „Teilnehmer am Termin“ nicht mehr aufgelistet.

Auch auf der Detailseite eines Patienten können Sie einen Termin entfernen. Markieren Sie dazu in der Liste „Therapietermine des Patienten“ den oder die betreffenden Termine, so dass diese mit einem Häkchen versehen sind, und klicken Sie dann auf die Schaltfläche „Ausgewählte Termine entfernen“.

8.3.7 Löschen eines Termins

Wenn Sie einen Termin löschen möchten, klicken Sie in der tabellarischen Auflistung in der Zeile des Termins auf „L“. Sie können nur Termine löschen, denen keine Patienten zugeordnet sind und für die kein E2 oder F2 bogen ausgefüllt wurde.

Achtung: Am Ende jeder B-IMST sollen 10 ausgefüllte F2-Bögen vorliegen. D.h. nicht stattgefundene Termine werden nicht gelöscht, sondern bleiben in der PAIN2020-Datenbank stehen. Im F2-Bogen wird der nicht-stattgefundene Termin dokumentiert.

Das Löschen eines Termins empfiehlt sich nur bei falsch angelegten Terminen; ansonsten sollte die Bearbeitungsfunktion genutzt werden, um Termine neu zu datieren. Sind Termine wirklich zu löschen, müssen erst die Patienten entfernt werden und dann kann der Löschvorgang stattfinden.

9 Aufbewahrung der Dokumente

Während der laufenden Studie werden alle Dokumente grundsätzlich in Ihrer Einrichtung aufbewahrt (für eine Empfehlung zur Aktenführung s. Kapitel 3). Eine Ausnahme stellen lediglich Dokumente dar, für die in diesem Handbuch ausdrücklich der Versand an einen der Konsortialpartner vorgesehen ist. **Bitte prüfen Sie im Verlauf (z.B. am Ende eines Monats) regelmäßig, ob und welche Dokumente zu versenden sind (C14, C15, E4-E7, F4-F7, bei Verwendung der Papierversion der Verlaufsbefragung ggf. auch G2 und G5)**, damit die Konsortialpartner bereits im Verlauf entsprechende Eingaben und Auswertungen (für z.B. den regelmäßigen Report oder das Monitoring für Ort) vornehmen können. Wir empfehlen Ihnen, von diesen Dokumenten vorher eine Kopie für Ihre Patientenakte anzufertigen (wobei hier selbstverständlich die anonymen Bewertungen des IMA und der Therapie durch die Patienten ausgenommen sind), bevor Sie das Original-Dokument dann dem jeweiligen Konsortialpartner zusenden.

Bei Fragebögen, die online vom Patienten ausgefüllt wurden, entfällt die Aufgabe der Aufbewahrung.

Durch das PAIN2020-Projektteam wurde festgelegt, wo die jeweiligen Dokumente **nach Abschluss der Studie** aufzubewahren sind. Grundsätzlich gilt, dass alle Dokumente, die Echtnamen oder identifizierende Informationen enthalten, durch die teilnehmenden Kooperationspartner selbst aufbewahrt werden. Alle pseudonymisierten (mit der Pat-ID versehenen) Dokumente, die nicht vorab im Verlauf der Studie nach Dresden oder Göttingen versandt wurden, werden zentral durch den Konsortialpartner in Greifswald archiviert. Somit werden nur pseudonymisierte Dokumente versandt, niemals mit Klarnamen versehene Dokumente. Die Aufbewahrungspflicht beträgt 10 Jahre nach Projektende.

Explizit für alle PAIN2020-Dokumente, die für den **Versand nach Greifswald** vorgesehen sind, unterstützt Sie das Dokument „Vorschlag zur Aufbewahrung von PAIN2020-Dokumenten, die für den Versand nach Greifswald vorgesehen sind“ (unterschieden für KEDOQ-Schmerz-Nutzer und Nicht-KEDOQ-Schmerz-Nutzer) bei den

Abläufen. Dieses Dokument finden Sie in der Nextcloud in dem Ordner „PAIN2020 Material“ unter „01_Dokumentation“ in dem Ordner „1h_Aufbewahrung“.

Eine detaillierte Auflistung zu den Dokumenten und deren Aufbewahrung finden Sie im **Anhang „Dokumentationsverzeichnis“**.

10 Psychometrische Verfahren und ergänzende Arztangaben

10.1 Der Deutsche Schmerzfragebogen

Ausgehend von einem bio-psycho-sozialen Modell des Schmerzes erfasst der *Deutsche Schmerzfragebogen (DSF*) als Screening Verfahren sowohl wesentliche Charakteristiken des Schmerzes als auch körperliche, psychische und soziale Faktoren, die das Erleben und Verhalten des Schmerzpatienten beeinflussen und wesentliche aufrechterhaltende und verstärkende Bedingungen für das Schmerzgeschehen darstellen. Die erfassten Parameter sind erforderlich für die Vorbereitung einer differenzierten Schmerzanamnese, die Therapieplanung, die Evaluation durchgeführter Maßnahmen und als Grundlage interner und externer Qualitätssicherung (KEDOQ-Schmerz).

Im Rahmen von PAIN2020 werden mit dem *DSF* zwei primäre Zielgrößen (Schmerzintensität, schmerzbedingte Funktionseinschränkung) des Evaluationskonzeptes erfasst. Zudem dient der *DSF* der Sicherung der Qualitätsanforderungen an eine qualifizierte Schmerzbehandlung. Er ist Grundlage der Diagnostik sowohl im IMA, als auch der Diagnostik in der SRV.

Die Auswertungen aller relevanten Parameter und Kennwerte erhalten Sie nach Eingabe (bzw. bei KEDOQ-Schmerz-Nutzern nach Hochladen und Abgleich) in jedem Falle über die PAIN2020DB (Spalte „TB“). Bitte stellen Sie diese Auswertungen dem IMA-Team und dem SRV-Arzt (zusätzlich zur Kopie des *DSF* und den erforderlichen SRV-spezifischen Dokumenten **B17** und **B18**) für das Assessment zur Verfügung.

10.1.1 Aufbau des DSF

Grundsätzlich ist der *DSF* in Modulen aufgebaut. Es gibt eine Basis-Version (enthält z.B. eine ausführliche subjektive Schmerzbeschreibung, die Erfassung schmerzlindernder und -verstärkender Bedingungen, die subjektive Schmerzempfindung und schmerzbedingte Beeinträchtigung, ein Screening von depressiven und ängstlichen Störungen, die Erfassung des Allgemeinen Wohlbefindens), die für PAIN2020 durch

zusätzliche Module (lebensqualitätsbezogene Daten, soziale Daten und Informationen zu Vorbehandlungen) erweitert wird.

Der *DSF* wurde für die Diagnostik in PAIN2020 um ein psychometrisches Verfahren (d.h. einen Fragebogen, der psychologische Variablen erfasst) erweitert, nämlich um die sog. *Schmerz-Bewertungs-Skala* (PCS; s. 10.2).

Der *DSF* enthält in PAIN2020 keine identifizierenden Daten zur Person, sondern nur die Pat-ID. Das *Modul D* des *DSF* (Demografische Daten: Identifizierende Daten zur Person: u.a. Krankenversicherung, Hausarzt, überweisender Arzt) wird, wenn erforderlich, als gesondertes Blatt ausgegeben.

Weiterhin ist im Rahmen der Diagnostik des IMAs die Erhebung ergänzender Fragen notwendig. Diese ergänzenden Fragen beinhalten die PHQ-15 und den SKID-Befindlichkeit (s. 10.3).

Im Folgenden werden die Inhalte, die durch den *DSF* erfasst werden, genauer dargestellt. Darüber hinaus erhalten Sie Hinweise und Anleitungen zur Auswertung und Interpretation der erfassten Inhalte, relevanter Parameter und Kennwerte. Da die Nummerierung der einzelnen Fragen des *DSF* in der PAIN2020-Papierversion (Nicht-KEDOQ-Schmerz-Nutzer) nicht der Nummerierung des von Ihnen in Ihrer bestehenden Routine eingesetzten *DSF* (KEDOQ-Schmerz-Nutzer) entspricht, wird im Folgenden auf eine Nummerierung der Fragen verzichtet.

10.1.2 Schmerzbeschreibung

Schmerzzeichnung und verbale Beschreibung

Die ausführliche Schmerzbeschreibung beginnt mit der Schmerzzeichnung. Die Instruktion für die Zeichnung und die verbale Beschreibung wurde bewusst kurzgehalten, um den Einfluss von Zusatzerklärungen auf die Darstellung des Patienten zu minimieren.

Schmerzdauer, Auftretenshäufigkeit und Verlauf

Die Schmerzdauer wird mit den Fragen „Seit wann bestehen diese Schmerzen?“ und „Gibt es ein genaues Datum, ab dem die Schmerzen aufgetreten sind?“ erfasst. Im

Anamnesegespräch kann ggf. ein Bezug zu relevanten psychosozialen Belastungssituationen und auslösenden Ereignissen eruiert werden. Zudem ergeben sich hierbei häufig ergänzende Informationen über die Kausalattribution und das Krankheitsmodell des Patienten.

Der aktuelle zeitliche Verlauf der Schmerzen hat für die Beurteilung der Beschwerdesymptomatik einen zentralen Stellenwert. Zum einen hat der zeitliche Schmerzverlauf eine wichtige differentialdiagnostische Bedeutung (z.B. in der Kopf- und Gesichtsschmerzdiagnostik), zum anderen sind Dauerschmerzen mit nur geringen Schwankungen ein Kennzeichen für hoch chronifizierte Verläufe. Bei Schmerzattacken ist es wesentlich, zu erfahren, ob der Patient zwischen den Attacken beschwerdefrei ist. Diese Informationen werden mit Hilfe von grafischen Darstellungen detailliert erhoben und bei gegebenen Schmerzattacken werden zusätzlich die Attackendauer und -häufigkeit erfragt. Tageszeitliche Schmerzmaxima, die auch differentialdiagnostische Bedeutung haben können, werden zusätzlich erfragt.

Qualitative Schmerzbeschreibung, SBL

Die *Schmerzbeschreibungsliste SBL* (Korb & Pfingsten, 2003) dient neben der sensorischen Schmerzbeschreibung der Erfassung des affektiven (d.h. des gefühlsbetonten bzw. emotionalen) Schmerzerlebens. Die Patienten sollen dabei angeben, inwieweit aufgeführte Adjektive ihre persönliche Schmerzempfindung am besten beschreiben. Die Items der affektiven Skala werden als Indikatoren für die psychische Belastung interpretiert.

Auswertung der *SBL*: Die ersten 8 Items (sensorische Adjektive) stellen eine qualitative sensorische Schmerzbeschreibung dar, die Informationen für die Differenzialdiagnostik einzelner Schmerzsyndrome (z.B. Kopfschmerz, neuropathischer Schmerz) liefern können. Für die affektive Skala erfolgt eine summarische Auswertung. Hierzu wird von den Einzelbewertungen (jeweils von 0 bis 3) der letzten vier Items (affektive Adjektive: elend, schauderhaft, scheußlich, furchtbar) der Summenwert (0-12) gebildet. Als Grenzwert für ein erhöhtes affektives Schmerzerleben kann ein Summenwert von 8 (entspricht einem Prozentrang von 75%) angesetzt werden, Werte darüber sind als auffällig zu bewerten.

Erfassung der Schmerzintensität

Die subjektiven Schmerzintensitäten werden mit einer numerischen Ratingskala (NRS) mit den Endpunkten „kein Schmerz“ bis „stärkster vorstellbarer Schmerz“ erfasst. Um einen differenzierten Überblick über die subjektive Schmerzintensität zu erhalten, wird die Angabe über mehrere situationsbezogene Skalen erfasst. Erfragt werden die momentane, die durchschnittliche sowie die größte Schmerzintensität. Für die Bewertung der Schmerzintensität ist es sinnvoll, nicht nur den jeweiligen absoluten Wert (von 0 bis 10) zu berücksichtigen, sondern auch die Variabilität der angegebenen Werte in den drei Intensitätsskalen. Eine geringe Differenzierung zwischen den angegebenen Situationen ist häufig ein Zeichen eines fortgeschrittenen Chronifizierungsprozesses. Im 4. Teil dieser Frage wird nach dem Ausmaß der Schmerzerträglichkeit bei erfolgreicher Behandlung gefragt. Ein Wert von 0 oder 1 auf dieser Skala ist ein Hinweis darauf, sich mit dem Patienten bzgl. realistischer Zielsetzungen – auch zur Vermeidung von Enttäuschungen – auseinander zu setzen.

Erfassung der schmerzbedingten Beeinträchtigung

Zur Erfassung der erlebten Beeinträchtigung wird das Ausmaß an schmerzbedingter, subjektiv erlebter Beeinträchtigung bei Alltagsverrichtungen und Aktivitäten des täglichen Lebens vom Patienten selbst eingeschätzt. Das Erleben von Beeinträchtigung hinsichtlich der eigenen Funktionsfähigkeit ist ein zentraler Punkt der Schmerzchronifizierung. Diese Einschätzung ('Disability') ist als eine eigenständige Dimension anzusehen, die weitgehend unabhängig ist vom Ausmaß der Schmerzen und der objektivierbaren körperlichen Beeinträchtigung ('Impairment', (Waddell 1993)). ‚Disability’ wird wesentlich durch kognitive Faktoren wie Krankheitsmodellvorstellungen, Erwartungen, Kausalattributionen etc. bestimmt. Die Diskrepanz zwischen somatischer Schädigung einerseits und erlebter Schmerzintensität und Behinderungserleben andererseits kann ein Hinweis auf die Bedeutung psychischer Faktoren bei der Wahrnehmung und Bewertung der somatischen Schädigung sein. Diese Dimension ist von großer prognostischer Bedeutung und eignet sich sehr gut für den Nachweis therapeutischer Effizienz. In Effektivitätsstudien wird nahezu regelhaft deutlich, dass die Wiederherstellung der (erlebten) aktiven Funktionsfähigkeit eine notwendige Voraussetzung für den Behandlungserfolg darstellt.

Auswertung Von Korff-Index: Für die Auswertung des *Schweregrades nach Von Korff* (v. Korff et al. 1992) werden Informationen über die Schmerzintensität, die schmerzbedingte Beeinträchtigung und die Tage, an denen die Patienten unfähig dazu waren, ihre üblichen Aktivitäten zu verrichten, verrechnet. Als Ergebnis lässt sich ein Schweregrad von 0 bis 4 zuordnen.

1) **Schmerzintensität**: Berechnung des Mittelwertes aus momentaner, durchschnittlicher und maximaler Schmerzintensität (NRS 0-10), multipliziert mit 10. Bewertung der „charakteristischen“ Schmerzintensität:

   - bis 49 = gering
   - ab 50 = hoch

2) **Beeinträchtigung**: Berechnung des Mittelwertes aus Beeinträchtigung im Alltag, in Freizeitaktivitäten oder Unternehmungen im Familien- oder Freundeskreis und Arbeitsfähigkeit (NRS 0-10), dann multipliziert mit 10. Bewertung des „Disability-Score“:

   - 0 - 29 = 0
   - 30 - 49 = 1
   - 50 - 69 = 2
   - 70+ = 3

3) Anzahl der Tage, an denen sich die Patienten in den letzten 3 Monaten unfähig fühlten, ihren üblichen Aktivitäten nachzugehen. Einteilung in Klassen als „Disability-Tage“:

   - 0 - 3 Tage = 0
   - 4 - 7 Tage = 1
   - 8 - 15 Tage = 2
   - 16+ Tage = 3

4) Aus 2 und 3 (Disability-Score und Disability-Tage, jeweils klassifiziert) wird der Summenwert der **Disability-Punkte** additiv bestimmt.

5) Aus 1 und 4 (**Schmerzintensität** und **Disability-Punkte**) errechnet sich die Graduierung:

- 0 = Kein Schmerz
- 1 = Geringe Schmerzintensität (< 50) und geringe schmerzbedingte Beeinträchtigung (< 3 Disability-Punkte)
- 2 = Hohe Schmerzintensität (≥ 50), geringe schmerzbedingte Beeinträchtigung (< 3 Disability-Punkte)
- 3 = Hohe schmerzbedingte Beeinträchtigung, mäßig limitierend (3-4 Disability-Punkte)
- 4 = Hohe schmerzbedingte Beeinträchtigung; stark limitierend (5-6 Disability-Punkte)

	Berechnung	Bewertung	Schweregrad	
Schmerzintensität	Mittelwert aus momentaner, durchschnittlicher und maximaler Schmerzintensität x 10	Charakteristische Schmerzintensität 0 = keine Schmerzen bis 49 = gering ab 50 = hoch	**0**=	keine Schmerzen
Beeinträchtigung	Mittelwert aus NRS-Angaben zu Beeinträchtigung im Alltag, in Freizeitaktivitäten oder Unternehmungen im Familien- oder Freundeskreis und Arbeitsfähigkeit x 10 <u>Disability-Score:</u> 0 – 29 = 0 30 – 49 = 1 50 – 69 = 2 70+ = 3	<u>Disability-Punkte:</u> Summe aus: Disability-Score und Disability-Tagen 0 – 6 Punkte	**1=** **2=**	geringe Schmerzintensität und geringe Beeinträchtigung (<3 Disability-Punkte) hohe Schmerzintensität, geringe Beeinträchtigung (<3 Disability-Punkte)
Beeinträchtigungs-tage	Anzahl der Tage, an denen sich die Patienten in den letzten 3 Monaten unfähig fühlten, ihren üblichen Aktivitäten nachzugehen <u>Disability-Tage:</u> 0 – 3 = 0 4 – 7 = 1 8 – 15 = 2 16+ = 3		**3=** **4=**	hohe schmerzbedingte Beeinträchtigung, mäßig limitierend (3 – 4 Disability-Punkte) hohe schmerzbedingte Beeinträchtigung, stark limitierend (5 – 6 Disability-Punkte)

Tabelle 3: Darstellung der Berechnung des Schweregrades nach Von Korff

Kausal- und Kontrollattribution

Die Verursachungsbedingungen sowie Beeinflussungsmöglichkeiten der Schmerzen werden durch 3 Fragen erfasst. Die Frage „Auf welche Ursachen führen Sie Ihre Schmerzen zurück?“ gibt Aufschluss über das Krankheitskonzept der Patienten. Um Hinweise auf einen möglichen Einfluss durch noch laufende versicherungsrelevante Aspekte zu erhalten, wird explizit nach dem Abschluss versicherungsrechtlicher Zusammenhänge gefragt. Die Antwort auf die Frage nach dem Abschluss aller rechtlichen Fragen kann wichtige Hinweise auf die Erwartung der Patienten und die Prognose (evtl. instrumentelle Funktion des Schmerzerlebens und –verhaltens) geben. Bei den Fragen „Was machen Sie selbst, um Ihre Schmerzen günstig zu beeinflussen?“ und „Was löst Ihrer Erfahrung nach die Schmerzen aus oder verschlimmert sie?“ können die Patienten frei formulieren und so besser ihre eigenen Ressourcen beschreiben. Diese Themen sollten im Anamnesegespräch angesprochen werden, um u.a. die Ressourcen der Patienten zu erschließen. Auch etwaige Vermeidungsstrategien können in diesem Zusammenhang deutlich werden.

10.1.3 Psychisches Befinden

Allgemeines Wohlbefinden (Marburger Fragebogen zum habituellen Wohlbefinden, FW7)

Es handelt sich beim *Marburger Fragebogen zum habituellen Wohlbefinden FW7* um einen kurzen Fragebogen zur Erfassung des habituellen Wohlbefindens von Herda et al. (1998). Die 7 Fragen bringen zusätzliche Informationen gegenüber dem VR-12 und dem DASS, indem sie positive Fähigkeiten der Patienten ansprechen. Das Ergebnis zeigt sich änderungssensitiv (d.h. es kann Veränderungen zum habituellen Wohlbefinden bei einem Patienten im Verlauf abbilden) gegenüber Interventionen, in denen es um eine Erweiterung der Ressourcen zur Belastungsverarbeitung ging. Auch sechs Monate nach dieser Intervention war das Wohlbefinden im Vergleich zu einer Kontrollgruppe ohne Intervention immer noch deutlich verbessert (Basler, 1999).

Auswertung des *FW7*: Die einfach zu beantwortende eindimensionale Skala liefert einen Summenwert. Wenn eine Angabe fehlt, kann sie durch den Mittelwert der anderen

ersetzt werden. Fehlt mehr als eine Angabe, kann der Summenwert nicht mehr berechnet werden. Der maximale Wert beträgt 35 und bedeutet besonders großes Wohlbefinden. Patienten lehnen die positiven Feststellungen zu Beginn einer Schmerztherapie meist ab („trifft gar nicht zu“).

In der Validierungsstudie (2005/2006; s. DSF Handbuch unter: https://www.dgss.org/deutscher-schmerzfragebogen/) betrug der Mittelwert der Schmerzpatienten 10,3 Punkte bei einer Standardabweichung von 8,7. Dies ist ein deutlicher Unterschied zu den Mittelwerten nicht kranker bzw. nicht beeinträchtigter Menschen und steht im Gegensatz zu allen bisherigen Studien, in denen eine weitgehende Normalverteilung und Mittelwerte um 20 Punkte beschrieben wurden. Ein Wert von 10 Punkten und darunter ist auch für Schmerzpatienten ein niedriger (und daher auffälliger) Wert des allgemeinen Wohlbefindens. Er bedeutet, dass sich der Betroffene in seiner kognitiven/affektiven Gestimmtheit als deutlich beeinträchtigt erlebt.

Screening auf Angst/Depressivität und Stressbelastung

Im Vordergrund der psychischen Beeinträchtigung stehen bei Schmerzpatienten häufig Symptome depressiven Erlebens. Der diagnostische Goldstandard zur Identifikation depressiver Störungen ist das strukturierte standardisierte Interview und die Einschätzung nach einem international akzeptierten Diagnosekatalog (ICD 10 oder DSM V) durch psychologische/psychiatrische Experten. Dies ist im klinischen Alltag oftmals nicht möglich. Daher sind standardisierte Fragebogeninstrumente unverzichtbar, für die klinisch ein großer Bedarf besteht.

Im vorliegenden Schmerzfragebogen findet die *DASS* Verwendung (*Depression, Anxiety and Stress Scale*; Lovibond & Lovibond, 1995; Nilges & Essau, 2015). Das Verfahren enthält 21 Fragen, mit jeweils 7 Items werden Depressivität sowie Angst und zusätzlich mit einer dritten, ebenfalls aus sieben Items bestehenden Skala die individuelle Stressbelastung erfasst. Der Fragebogen ist in mehr als 25 Sprachen übersetzt und lizenzfrei verwendbar (public domain). Das Instrument wurde von Essau ins Deutsche übersetzt. In der aktuell vorliegenden *DASS*-Version wurden sechs dieser Itemformulierungen durch eine Arbeitsgruppe der Psychotherapeuten am DRK Schmerz-Zentrum in Mainz modifiziert und anschließend geprüft. Zwar liegen für die deutschsprachige Version noch keine alters- und geschlechtsspezifischen Normtabellen vor, allerdings sind für mehrere Stichproben Daten zur Spezifität und Sensitivität

für Depressions- und Angstdiagnostik auch im Vergleich zu etablierten Verfahren vorhanden.

Auswertung der *DASS*: Die Antwortmöglichkeiten der Fragen für Depression, Angst und Stress reichen von 0 („traf gar nicht auf mich zu“) bis 3 („traf sehr stark auf mich zu oder die meiste Zeit“). Alle Items sind in die gleiche Richtung gepolt, die Skalensummen werden durch einfache Addition errechnet.

- Zur *Skala D* (Depression) gehören die Items 3, 5, 10, 13, 16, 17, 21. Ab 10 Punkten besteht eine erhöhte Wahrscheinlichkeit für das Vorliegen einer ausgeprägten Belastung durch eine depressive Störung.
- Die *Skala A* (Angst) enthält die Fragen 2, 4, 7, 9, 15, 19, 20. Ab 6 Punkten besteht eine erhöhte Wahrscheinlichkeit für das Vorliegen einer ausgeprägten Belastung durch eine Angststörung.
- Zur *Skala S* (Stress) zählen die Items 1, 6, 8, 11, 12, 14, 18. Ab 10 Punkten besteht eine erhöhte Wahrscheinlichkeit für das Vorliegen einer ausgeprägten Stressbelastung.

Bei einem fehlenden Item pro Skala kann dasselbe durch den Mittelwert der 6 anderen Items dieser Skala ersetzt werden. Bei mehr als einem fehlenden Item pro Skala kann diese nicht berechnet werden. Werden kritische Werte erreicht oder überschritten, ist eine differenzierte psychologische Anamnese Voraussetzung für eine gesicherte klinische Diagnose. Dabei sollten bevorzugt standardisierte diagnostische Interviews verwendet werden. Eine (Ausschluss-) Diagnose nur aufgrund der Werte im Fragebogen ist nicht zulässig.

Erfassung der Komorbidität

Komorbiditäten („Leiden Sie neben Ihren Schmerzen an weiteren Krankheiten oder Krankheitsfolgen?“) verschlechtern allgemein die Prognose. Die betroffene Krankheitsgruppe muss sowohl wegen der möglichen Wechselwirkung mit den schmerztherapeutischen Therapieverfahren berücksichtigt werden, als auch bei der eventuell erforderlichen Medikation. Z.B. können Patienten mit starker Herzinsuffizienz eventuell nicht an den schmerztherapeutischen Bewegungsprogrammen teilnehmen bzw. sollte vorher eine entsprechende fachspezifische Abklärung erfolgen. Die Angabe der (durch

diese zusätzliche Erkrankung) erlebten Beeinträchtigung erleichtert die Einschätzung über weiter gehende Behandlungsnotwendigkeiten.

10.1.4 Vorbehandlung

Ärzte und Therapieverfahren

Zur Erfassung der Vorbehandlung („Von wem wurden Sie bisher wegen Ihrer Schmerzen untersucht oder behandelt?“) wird eine Liste mit therapeutischen Fachdisziplinen vorgelegt und die Patienten danach befragt, ob bereits eine Schmerzdiagnose gestellt wurde. Zur Erfassung der bisher durchgeführten Behandlungsmaßnahmen („Wie wurden Ihre Schmerzen bisher behandelt?“) wird eine weitere, alphabetisch geordnete Liste aus schmerzspezifischen Behandlungen präsentiert, bei der die Patienten auch eine Angabe zur Wirksamkeit machen können.

Darüber hinaus werden alle bisherigen Operationen, ergänzt um die Zusatzfrage „wg. Schmerz“ erfragt. Auf Grund der Ergebnisse der Validierungsstudie wurde auf die frühere Aufteilung in schmerzbedingte und andere Operationen verzichtet.

Diese Themen sind ebenfalls im Anamnesegespräch zu vertiefen, da Therapieerfahrungen gegebenenfalls aufgearbeitet werden müssen, bevor entsprechende Maßnahmen angesetzt werden können.

Medikamenten-Anamnese

In der Medikamenten-Liste wird die Frage nach allen aktuellen Medikamenten auch zur Abschätzung von möglichen schädlichen Interaktionen gestellt. Dosierung und Einnahmezeiten werden nach „regelmäßiger Einnahme“ und solcher „bei Bedarf“ getrennt erfragt. Die Angaben der Patienten sind Grundlage für ein präzises Nachfragen im Anamnesegespräch. Zusammen mit der Häufigkeit der Einnahme kann dann auch die Zuordnung zu der Medikamenten-Achse des *Mainzer Chronifizierungsstadiums* (*MPSS*) nach Gerbershagen erfolgen.

Zusätzlich zur aktuellen Einnahme werden Schmerzmedikamente erfragt, die die Patienten früher einmal eingenommen haben, um ihre positiven und negativen Vorerfah-

rungen mit Schmerzmitteln zu erfassen. Hier können Wirksamkeit und Nebenwirkungen angegeben und besprochen werden, falls ein solches Präparat erneut eingesetzt werden soll. Mit einer Frage nach Allergien wird die Medikamenten-Anamnese komplettiert.

10.1.5 Module

Modul L: Lebensqualität

Die *gesundheitsbezogene Lebensqualität* hat sich zu einem wichtigen Kriterium in der Outcome-Forschung entwickelt. Zur Erfassung der *gesundheitsbezogenen Lebensqualität* wird der *VR-12* (Kazis et al. 2006) eingesetzt. Die 12 Items des *VR-12* Fragebogens werden in zwei Summenscores für die *körperliche* und die *psychische Gesundheit* zusammengefasst (*Physical Composite Summary, Mental Composite Summary*). Bei jedem der beiden Scores gehen in die Berechnung jeweils alle 12 Items ein. Hohe Werte entsprechen guten Ausprägungen der *körperlichen bzw. psychischen Gesundheit*.

Für die Auswertung ist in der vorliegenden Version die Beantwortung aller Fragen erforderlich. Eine Handauswertung ist zu aufwendig und fehleranfällig. Daher wird ein KEDOQ-Schmerz fähiges Programm (Kontaktdaten unter https://www.schmerzgesellschaft.de/hilfseiten/kedoq) benötigt bzw. der *DSF* wird online in die PAIN2020DB eingegeben. Die Auswertungen stehen dann unter der Spalte „TB“ der PAIN2020DB (s. Kapitel 8) zur Verfügung.

Den Antworten auf die 12 Items des VR-12 werden Werte zwischen 0 und 100 zugewiesen. Mit Ausnahme der ersten Frage nach dem allgemeinen Gesundheitszustand werden gleichabständige Werte sowie item- und dimensionsspezifische Gewichte und dimensionsspezifische Konstanten vergeben. Durch die Wahl der Gewichte und Konstanten werden die Summenwerte so normiert, dass in einer der (US-) Standardpopulation entsprechenden Stichprobe ein Mittelwert von 50 und eine Standardabweichung von 10 erreicht wird (Selim et al. 2009).

Modul S: Sozialrechtliche Situation

Gemäß einem bio-psycho-sozialen Verständnis von Schmerz ist auch die Beachtung der sozialen Rahmenbedingungen der Schmerzpatienten (Lebenssituation, Beruf) von erheblicher Bedeutung. Im *Modul S* werden wichtige Informationen zur sozialen Situation (Berufstätigkeit, Rentenstatus und anerkannter Grad der Behinderung) erfragt, die das Schmerzerleben und die Krankheitsverarbeitung wesentlich beeinflussen können. Als Strukturierungshilfe sind die Fragen zu Blöcken zusammengefasst, wobei sog. „Beantwortungspfade" das Ausfüllen erleichtern sollen.

In Frage S-1 wird zunächst die Frage nach der aktuellen gegebenen Berufstätigkeit gestellt und je nach Antwort auf die weitergehenden Fragen S-2 oder S-5 verwiesen.

In den Fragen S-3 und S-4 sollten die Patienten angeben, ob und an wie vielen Tagen sie in den letzten 3 Monaten arbeitsunfähig waren. Es ist sinnvoll, diesbezüglich die Angaben der Patienten über Arbeitsunfähigkeit und der Unfähigkeit zu Alltagstätigkeiten („An wie vielen Tagen konnten Sie in den letzten 3 Monaten aufgrund von Schmerzen nicht Ihren üblichen Aktivitäten nachgehen (z.B. Beruf, Schule, Haushalt)?") in Beziehung zu setzen bzw. abzugleichen. Von prognostischer Relevanz ist insbesondere die zweite Teilfrage S-3, in der nach der Einschätzung der Patienten über ihre voraussichtliche Rückkehr an den Arbeitsplatz gefragt wird. In mehreren Studien hat sich gezeigt, dass ein Behandlungserfolg deutlich weniger wahrscheinlich wird, wenn die Patienten hier mit „nein" antworten (Sandström & Esbjörnsson 1986, Pfingsten et al. 1997, Weber et al. 1998, Turner et al. 2006). Die Prognose wird ebenfalls umso schlechter, je länger die Arbeitsunfähigkeit bereits andauert (Frage S-4).

Im Fragenblock S-6 bis S-7 geht es um die Frage nach bereits erfolgter bzw. beabsichtigter Berentung. Erfahrungsgemäß können die Absicht einen Rentenantrag zu stellen bzw. ein laufendes Rentenverfahren oder ein Rentenverfahren im Widerspruch Hinweise auf eine Entlastungsmotivation auf Seiten des Patienten sein. In diesen Fällen kann Krankheit/Schmerz instrumentelle Funktion erlangen, d.h., er dient als Mittel zum Zweck der Erreichung bestimmter Ziele. Insofern kommt dem Schmerz diesbezüglich eine positive Valenz zu. Dadurch wird nicht nur die Gesundungs-Motivation beeinflusst, sondern das Schmerzerleben selbst wird im lernpsychologisch operanten Sinn verstärkt und hat eine höhere Auftretenswahrscheinlichkeit. Gemeinhin werden

solche Vorgänge mit dem Begriff des „Krankheitsgewinns“ bezeichnet. Da dieser Begriff eine deutlich negative Konnotation aufweist, ist es sinnvoller von „Zielkonflikten“ zu sprechen. Hinweise dafür ergeben sich:

- wenn sozialer und/oder biographischer Kontext Anhaltspunkte dafür liefert, dass das Symptom- /Beschwerdeverhalten durch äußere Verhaltensanreize (Verstärker) beeinflusst wird,
- wenn ein übertriebenes Krankheitsverhalten mit erkennbarer Aggravationsneigung gezeigt wird,
- wenn eine auffällige Schmerzbeschreibung vorliegt, z.B. unpräzise-ausweichende Darstellung, fehlende Modulierbarkeit des Schmerzerlebens („andauernd“, „unbeeinflussbar“),
- wenn die adäquate emotionale Kongruenz zum subjektiv als schwer beurteilten Beeinträchtigungserleben fehlt.
- wenn die Äußerungen und Darstellungen vom erfahrenen Untersucher als in sich nicht konsistent und insgesamt unstimmig erlebt werden.

Ähnliche Zusammenhänge gelten prinzipiell auch für die Beantragung eines Grades der Behinderung beim Amt für Soziale Angelegenheiten (früher: Versorgungsamt).

Die Angaben im Fragebogen sind allenfalls ein Hinweis auf solche Mechanismen. Eine Unterstützung der entsprechenden Hypothesen kann sich frühestens in der ärztlichen oder psychologischen Exploration ergeben.

Modul V: Vorbehandlungen

Über die Informationen aus dem *Modul V* können Vorbehandlungen, der individuelle Patientenweg und die Krankheitsentwicklung erfasst werden. Gelegentlich gibt die (Wahl der) Behandlungseinrichtung auch Hinweise auf das individuell geprägte Krankheitskonzept der Patienten.

Bei der Frage V-1 wird nach den Ärzten gefragt, die wegen Schmerzen aufgesucht wurden, deren Fachrichtung und dem Behandlungszeitraum, in Frage V-2 nach den stationären Aufenthalten und in Frage V-3 nach Kur- und Rehabilitationskliniken.

Die Auflistung der Vorbehandler ermöglicht es darüber hinaus, fehlende Informationen von diesen Ärzten oder Einrichtungen anzufordern. Eine Entbindung der Schweigepflicht ist in diesem Fall unerlässlich.

10.2 Die Pain Catastrophizing Scale (PCS)

Die *PCS (Pain Catastrophizing Scale*) ist ein Fragebogenverfahren zur Messung von katastrophisierenden und ängstlichen Kognitionen in Bezug auf das Erleben von Schmerz (Meyer et al. 2008). Die 13 Items lassen sich als summierter Gesamttestwert oder für 3 Subskalen auswerten: *Magnifikation, Rumination* und *Hilflosigkeit*. Die *Subskala Hilflosigkeit* umfasst die Items 1-5, die *Subskala Rumination* die Items 8-12 und die *Subskala Magnifikation* die Items 6, 7 und 13.

Jedem Item kann der Patient auf einer Skala von 0-4 zustimmen, die Ergebnisse ergeben sich aus der Addition der einzelnen Werte. Der Gesamttestwert kann maximal 52 Punkte annehmen. Ein Gesamttestwert $\geq$ 30 Punkten wird als auffällig betrachtet. Für die *Subskala Maginifikation* gelten Werte $\geq$ 5, für *Rumination* Werte $\geq$ 11 und für *Hilflosigkeit* Werte $\geq$ 13 Punkten als auffällig.

10.3 Ergänzende Fragen (PHQ-15 und SKID-Befindlichkeit)

Die *PHQ-15 (Somatisierungsskala*) ist eine Subskala des *Gesundheitsfragebogens für Patienten (PHQ-D*, Löwe et al. 2002). Der Skalensummenwert "somatische Symptome" (PHQ-15) umfasst 15 Symptome, welche sowohl den 15 häufigsten körperlichen Beschwerden als auch den wichtigsten DSM-IV-Kriterien für die Somatisierungsstörung entsprechen.

Der *SKID-Befindlichkeit* (Baumeister et al. 2011) dient der Erfassung möglicher psychiatrischer Komorbiditäten. Das Screening umfasst 15 Fragen, die spezifisch im Hinblick auf verschiedene psychische Störungen (Substanzmissbrauch bzw. -abhängigkeit, Angststörungen, Zwangsstörungen, Essstörungen, somatoforme Störungen sowie Belastungs- und Anpassungsstörungen) formuliert sind. Der Patient kann pro

Frage entweder „ja“, „unsicher“ oder „nein“ angeben. Bei einem „ja“ oder „unsicher“ prüft der Untersucher per Nachfrage die Relevanz der Angabe.

Die Auswertungen der *PCS* (**B13**) und des *PHQ-15* (**C9**) erhalten Sie ebenfalls nach Eingabe der Dokumente in die PAIN2020DB über die PAIN2020DB (Spalte „TB“). Der ausgerechnete *PHQ-15* Wert ist ebenfalls im Dokument **C9** zu finden. Bitte stellen Sie diese Auswertungen gemeinsam mit den Parametern und Kennwerten aus dem *DSF* dem IMA-Team für das Assessment zur Verfügung**.**

10.4 ZUF-8

Die Erfassung der *globalen Patientenzufriedenheit nach erhaltener Behandlung* erfolgt mithilfe des *ZUF-8* (Schmidt et al. 1989). Dieser stellt als Selbstbeurteilungsverfahren ein ökonomisches Verfahren bestehend aus acht Items dar, wobei die Bearbeitungs- und Auswertungszeiten ca. 2 – 3 Minuten betragen. Anwendbar ist er bei Patienten ab 16 Jahren.

Auswertung des *ZUF-8*: Die acht Items sind als Fragen formuliert und haben jeweils vier Antwortmöglichkeiten ohne eine „neutrale“ Position. Die Antworten werden jeweils mit 1 bis 4 verrechnet, wobei vier der acht Items (Item 1, 3, 6 und 7) negativ gepolt sind. Nach Umpolung werden alle acht Itemwerte zu dem Skalenwert ZUF-8 aufsummiert (theoretischer Skalenrange von 8 bis 32). Hohe Skalenwerte kennzeichnen eine große „Zufriedenheit“, niedrige Skalenwerte hingegen eine geringe „Zufriedenheit“.

Die Skalenkennwerte und die Gütekriterien des *ZUF-8* wurden in zahlreichen Studien an großen Patientenstichproben wiederholt analysiert. Die Kennwerte des *ZUF-8* erwiesen sich dabei über alle Studien als stabil.

Typischerweise zeigt sich in Untersuchungen eine deutliche Linksschiefe der Skalenverteilung, d.h. eine insgesamt hohe Zufriedenheit der Patienten.

Normen und Vergleichswerte: In einer Vergleichsstudie mit Psychosomatik-Patienten (vgl. Schmidt et al. 2003) ergibt sich bei N=664 Probanden ein Mittelwert von 25,12 (SD = 4,63).

10.5 Ergänzende Arztangaben (KEDOQ-Schmerz) im Rahmen der Diagnostik (IMA und SRV)

Mit den *Ergänzenden Arztangaben (KEDOQ-Schmerz)* (**B17, C5**) werden durch den Arzt die *Schmerzchronifizierung nach dem Mainzer Pain Staging System* (MPSS), die Hauptschmerzlokalisation, die Hauptschmerzdiagnose, ggf. weitere somatische oder psychiatrische Diagnosen sowie die medikamentöse Behandlung vor Therapiebginn dokumentiert.

Neben den Angaben des Patienten im *Deutschen Schmerzfragebogen (DSF)* sind sowohl in der Interventions- als auch in der Kontrollgruppe von PAIN2020 folgende Arztangaben erforderlich:

10.5.1 MPSS

Die Bestimmung der *Schmerzchronifizierung nach dem Mainzer Pain Staging System (MPSS)* mit seinen 4 Achsen ist ärztliche Aufgabe. Grundlage sind die Angaben des Patienten im Anamnesegespräch. Eine Testanweisung zum *MPSS* finden Sie auf der Homepage des DRK Schmerz-Zentrum Mainz (http://www.drk-schmerz-zentrum.de/mz/06_downloads/6-2_aerzte.php?navid=41).

10.5.2 Hauptschmerzlokalisation

Es soll nur das die Behandlung bestimmende Schmerzbild kodiert werden. Hierzu muss mindestens eine Lokalisation (ein Oberbegriff) angegeben werden. Ein für den Patienten zusammengehöriges Schmerzbild kann durch Ankreuzen mehrerer Lokalisationen gekennzeichnet werden. Dabei dürfen nur maximal 3 Lokalisationen angekreuzt werden (und nur, sofern es sich um ein einziges zusammenhängendes Schmerzbild handelt).

Beispiel:
Nackenschmerz mit Ausstrahlung bis in die Hand und in den Hinterkopf
→ Kodierung: „Nacken“, „gesamter Arm“, „occipital“

- Bitte beachten: Angaben von mehr als 3 Lokalisationen werden bei der Auswertung als „wide spread pain“ kodiert.

- Kann sich der Patient nicht auf eine Hauptschmerzlokalisation festlegen, ist in der Regel die Angabe „wide spread pain“, „Polyarthralgie“ oder „Hemi-/Panalgesie“ treffender.
- Eine Differenzierung nach ein- oder beidseitiger Lokalisation erfolgt nicht.
- Bei einer Schmerzausstrahlung in die Extremitäten wird die maximale Ausstrahlung kodiert.

Beispiel:
Kreuzschmerz mit Ausstrahlung zur Hüfte, in die Leiste, zum Steißbein und in den Oberschenkel
→ Kodierung: „Kreuz“, „Becken“, „Oberschenkel“

10.5.3 Hauptschmerzdiagnose

Hier wird die für den Hauptschmerz wesentliche medizinische Diagnose als ICD (ergänzt um CRPS I und II) angegeben; dies kann auch eine F-Diagnose (z. B. F45.41) sein. Es ist nur eine Angabe möglich. Weitere relevante Diagnosen können unter „weitere somatische Diagnosen“ oder „psychologisch/psychiatrische Diagnosen“ dokumentiert werden. Wird der Schmerz wesentlich durch eine klare medizinische Erkrankung verursacht, ist diese Diagnose zu kodieren.

Beispiele:
- Fußschmerz bei diabetischer Polyneuropathie
- Gesichtsschmerz bei Trigeminusneuralgie
- Armschmerz bei Radikulopathie C7 durch einen NPP HWK6/7
- Migränekopfschmerz ohne Aura
- Leistenschmerz bei Coxarthrose

Kann der Schmerz nicht wesentlich auf eine spezifische medizinische Diagnose zurückgeführt werden, wie es oft bei muskuloskelettalen Schmerzen der Fall ist, oder ist die Genese unklar, wird entsprechend den Deutschen Kodierrichtlinien https://www.g-

drg.de/G-DRG-System_2020/Kodierrichtlinien/Deutsche_Kodierrichtlinien_2020 die Lokalisation des Schmerzes kodiert.

Beispiele:

Nicht spezifischer Kreuzschmerz mit erheblichen funktionellen, strukturellen aber auch psychosozialen Einflussfaktoren
→ Kodierung: [M54.5]

„Wide spread pain“ ohne dass die Kriterien eines Fibromyalgiesyndroms erfüllt sind und ohne Hinweis auf eine entzündlich rheumatische Erkrankung
→ Kodierung: [R52.2]

Knieschmerz ohne wesentliche arthrogene Pathologie
→ Kodierung: [M79.65]

Strukturelle Faktoren die relevant, aber nicht ausschließlich oder überwiegend den Schmerz beeinflussen, sollen unter weiteren somatischen Diagnosen erfasst werden. Die Entscheidung welchen Einfluss ein struktureller Befund hat, kann nur als klinisches Urteil unter Berücksichtigung von Anamnese und Untersuchungsbefund erfolgen.

10.5.4 Weitere somatische Diagnosen

- Keine oder ggf. weitere für die Behandlung der Schmerzerkrankung relevante somatische Erkrankungen werden hier kodiert
- Mehrfachangaben sind möglich
- Kodiert werden hier alle Diagnosen, die die Schmerzerkrankung und/oder die Behandlung beeinflussen können

10.5.5 Psychologische/Psychiatrische Diagnosen

- Keine oder ggf. weitere für die Behandlung der Schmerzerkrankung relevante psychologisch/psychiatrische Diagnosen als ICD werden hier kodiert
- Kodiert werden hier alle Diagnosen, die die Schmerzerkrankung und/oder die Behandlung beeinflussen können
- Mehrfachangaben sind möglich

Die vom Psychologen im IMA erhobenen Diagnosen müssen nach dem Teamgespräch auf dem Dokument *Ergänzende Arztangaben* (**C5**) notiert werden (für die Eingabe in die PAIN2020DB).

10.5.6 Ergänzende Informationen zur medikamentösen Behandlung vor Therapiebeginn

Die Angaben zur medikamentösen Behandlung sind wie folgt anzugeben:

- „Nein“ bei keiner medikamentösen Behandlung
- „Ja“ bei medikamentöser Behandlung und Angabe von zumindest einer der folgenden Medikamentengruppen: (NSAR, Coxibe; andere Nichtopioide; Mischpräparate; Triptane, WHO II; WHO III; Antidepressiva, Antikonvulsiva, Muskelrelaxantien, Benzodiazepine, Antiemetika, Laxantien, sonstige schmerzbezogene Substanzen)
- Erfasst wird hier auch eine medikamentöse Therapie bei Bedarf, sofern sie nicht nur gelegentlich (< 1 x pro Woche) erfolgt
- Mehrfachnennungen sind möglich

11 Ansprechpartner

Während des gesamten Projektablaufs steht Ihnen das Team von PAIN2020 nicht nur im Rahmen des laufenden Monitorings zur Sicherstellung der Qualität der Durchführung der neuen Versorgungsleistung und der Datenerhebung oder zum Austausch untereinander zur Verfügung, sondern darüber hinaus vor allem auch bei individuellen Rückfragen. Insbesondere die bei Fragen zur Dokumentation und zu KEDOQ-Schmerz, können Sie sich gerne jederzeit an den Konsortialpartner DRK Schmerz-Zentrum Mainz und die Deutsche Schmerzgesellschaft e.V. wenden.

DRK Schmerz-Zentrum Mainz

Ambulanz • Tagesklinik • Stationäre Behandlung

Auf der Steig 16

55131 Mainz

Beatrice Metz-Oster, M.Sc.-Psych.

Wissenschaftliche Mitarbeiterin, Psychotherapeutin i.A.

Katja Schwenk, M.Sc.-Psych.

Wissenschaftliche Mitarbeiterin, Psychotherapeutin i.A.

Lena Milch, Dipl.-Psych.

Wissenschaftliche Mitarbeiterin, Psychotherapeutin i.A.

Dr. med. Bernd Nagel

Facharzt Anästhesie, Spezielle Schmerztherapie

Prof. Dr. med. Hand-Raimund Casser

Ärztlicher Direktor

Tel.: 06131 / 988-803 oder 0160 / 2062738

E-Mail: pain2020@drk-schmerz-zentrum.de

Universitätsmedizin Göttingen
Klinik für Anästhesiologie
Schmerzmedizin
Robert-Koch-Str. 40
37075 Göttingen

Prof. Dr. Frank Petzke
Leiter Schmerzmedizin, Arzt

Prof. Dr. Michael Pfingsten
Leitender Psychologe

Karin Deppe (M.A.)
Sportwissenschaft/Physiotherapeutin

Leonie Schouten (cand. M.Sc.)
Physiotherapeutin

Ansprechpartnerinnen für PAIN2020:

Frau Karin Deppe und Frau Leonie Schouten
Tel.: 0551 / 39-20197
Fax: 0551 / 39-4164
karin.deppe@med.uni-goettingen.de
leonie.schouten@med.uni-goettingen.de

UniversitätsSchmerzCentrum
Interdisziplinäre Schmerztagesklinik
Universitätsklinikum Carl Gustav Carus
An der Technischen Universität Dresden
Fetscherstr. 74
01307 Dresden

Anne Gärtner
Dipl.-Psychologin

Dr. med. Anke Preißler

Fachärztin für Anästhesiologie,

Spezielle Schmerztherapie

Greta Hoffmann

Physiotherapeutin

Julia Pritzke-Michael

Projektassistentin

Ansprechpartnerin für PAIN2020:

Frau Anne Gärtner
Tel.: 0351 / 458 – 5981 oder – 19040
anne.gaertner@uniklinikum-dresden.de

Deutsche Schmerzgesellschaft e.V.

Bundesgeschäftsstelle

Alt-Moabit 101b

10559 Berlin

Dr. Gabriele Lindena

Wissenschaftliche Projektleiterin

Tel.: +49 30 39409689 - 11

Fax: +49 30 39409689 - 9

E-Mail: lindena@dgss.org

Andre Möller

Medizinischer Dokumentar

Tel.: +49 30 39409689 - 12

Fax: +49 30 39409689 - 9

E-Mail: moeller@dgss.org

Universitätsmedizin Greifswald
Abteilung Methoden der Community Medicine
Institut für Community Medicine
– Körperschaft des öffentlichen Rechts –
Walther-Rathenau-Str. 48
17475 Greifswald

Daniel Szczotkowski, Dipl.-Kfm./M.Sc.
Wissenschaftlicher Mitarbeiter
Tel.: +49 3834 86 77 67
Fax: +49 3834 86 77 66
E-Mail: daniel.szczotkowski@uni-greifswald.de

12 Literaturverzeichnis

Baumeister, H., Jahed, J., Vogel, B., Härter, M., Barth, J., Bengel, J. (2011). Diagnostik, Indikation und Behandlung von psychischen Störungen in der in der medizinischen Rehabilitation. DIBpS1-Projektteam: Ein Leitfaden zur Implementierung eines psychodiagnostischen Stufenplans in der medizinischen Rehabilitation. Berlin, DRV.

Basler, H.D. (1999). Marburger Fragebogen zum habituellen Wohlbefinden - Untersuchung an Patienten mit chronischem Schmerz. Der Schmerz **13**: 385-91.

Casser, H.R., Arnold, B., Brinkschmidt, T., Gralow, I., Irnich, D., Klimczyk, K., Nagel, B., Pfingsten, M., Sabatowski, R., Schiltenwolf, M., Sittl, R., Söllner, W. (2013). Interdisziplinäres Assessment zur multimodalen Schmerztherapie. Indikation und Leistungsumfang. Der Schmerz **27**(4): 363-70.

Gerbershagen, H.U., Lindena, G., Korb, J., Kramer, S. (2002). Gesundheitsbezogene Lebensqualität bei Patienten mit chronischen Schmerzen. Der Schmerz **16**(4): 271-84.

Herda, C., Scharfenstein, A., Basler, H.-D. (1998). Marburger Fragebogen zum habituellen Wohlbefinden. Marburg.

Kazis, L.E., Selim, A., Rogers, W., Ren, X., Lee, A., Miller, D. (2006). Dissemination of methods and results from the veterans health study: final comments and implications for future monitoring strategies within and outside the veterans healthcare system. The Journal of Ambulatory Care Management **29**(4): 310–319.

Korb, J., Pfingsten, M. (2003). Der Deutsche Schmerzfragebogen - Implementierte Psychometrie. Der Schmerz **17**: 47.

Korff, M. von, Ormel, J., Keefe, F.J., Dworkin, S.F. (1992). Grading the severity of chronic pain. Pain **50**(2): 133-49.

Lovibond, P.F., Lovibond, S.H. (1995). The structure of negative emotional states: comparison of the Depression Anxiety Stress Scales (DASS) with the Beck Depression and Anxiety Inventories. Behavioral Research and Therapy **33**(3): 335-343.

Löwe, B., Spitzer, R.L., Zipfel, S., Herzog, W. (2002). PHQ-D, Gesundheitsfragebogen für Patienten. Karlsruhe: Pfizer.

Meyer, K., Sprott, H., Mannion, A.F. (2008). Cross-cultural adaption, reliability and validity of the German version of the Pain Catastrophizing Scale. Journal of Psychosomatic Research **64**(5): 469-478.

Nagel, B., Pfingsten, M., Lindena, G., Kohlmann, T. (2015). Deutscher Schmerz-Fragebogen – Handbuch - Deutsche Schmerzgesellschaft e.V. (aufgerufen unter: https://www.dgss.org/fileadmin/user_upload/DSF-Handbuch_2015.pdf, am 22.03.2019).

Nilges, P., Essau, H. (2015). Die Depressions-Angst- Stress-Skalen: Der DASS – ein Screeningverfahren nicht nur für Schmerzpatienten. Der Schmerz **29**: 649-657.

Pfingsten, M., Leibing, E., Franz, C., Bansemer, D., Busch, O., Hildebrandt, J. (1997). Erfassung der „fear-avoidance-beliefs“ bei Patienten mit Rückenschmerzen. Der Schmerz **11**(6): 387-395.

Sandström, J., Esbjörnsson, E. (1986). Return to work after rehabilitation. Scandinavian Journal of Rehabilitation Medicine **18**(1): 29-33.

Schmidt, J., Lamprecht, F., Wittmann, W.W. (1989). Zufriedenheit mit der stationären Versorgung. Entwicklung eines Fragebogens und erste Validitätsuntersuchungen. Psychotherapie Psychosomatik Medizinische Psychologie **39**: 248-255.

Schmidt, J., Steffanowski, A., Nübling, R., Lichtenberg, S., Wittmann, W. W. (2003). Ergebnisqualität stationärer psychosomatischer Rehabilitation. Vergleich unterschiedlicher Evaluationsstrategien. Regensburg: Roderer.

Selim, A.J., Rogers, W., Fleishman, J.A., Qian, S.X., Fincke, B.G., Rothendler, J.A., Kazis, L.E. (2009). Updated U.S. population standard for the Veterans RAND 12-

item Health Survey (VR-12). Quality of life research : an international journal of quality of life aspects of treatment, care and rehabilitation **18**(1): 43–52.

Turner, J.A., Franklin, G., Fulton-Kehoe, D., Sheppard, L., Wickizer, T.M., Wu, R., Gluck, J.V., Egan, K. (2006). Worker recovery expectations and fear-avoidance predict work disability in a population-based workers' compensation back pain sample. Spine **31**(6): 682-689.

Waddell, G., Newton, M., Henderson, I., Somerville, D., Main, C.J. (1993). A Fear-Avoidance Beliefs Questionnaire (FABQ) and the role of fear-avoidance beliefs in chronic low back pain and disability. Pain **52**(2): 157-168.

Weber, A., Wilhelm, M., Weber, U., Raspe, H. (1998). Ist der subjektive Gesundheitstatus ein guter Prädiktor für die Wiederaufnahme der Arbeit? Sozial-und Präventivmedizin **43**(4): 177-184.

13 Anhang

Dokumentationsverzeichnis

Dokumentationsunterlagen

Datenschutzkonzept PAIN2020

Handlungsanweisung Therapiemodule im Verbund

PAIN2020

Patientenorientiert.**A**bgestuft.**I**nterdisziplinär.**N**etzwerk

Gruppentherapie

- Edukative interdisziplinäre multimodale Schmerztherapie (E-IMST)
- Begleitende interdisziplinäre multimodale Schmerztherapie (B-IMST)

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

FÖRDERKENNZEICHEN: 01NVF17049

EIN INNOVATIONSFONDSPROJEKT
DER DEUTSCHEN SCHMERZGESELLSCHAFT E.V.

Anne Gärtner, Anke Preißler, Julia Pritzke-Michael, Leonie Schouten, Karin Deppe, Greta Hoffmann, Lena Milch, Katja Schwenk, Beatrice Metz-Oster, Katharina Augustin, Carolin Martin, Gabriele Lindena, Ulrike Kaiser

PAIN2020

Patientenorientiert.**A**bgestuft.**I**nterdisziplinär.**N**etzwerk

Gruppentherapie

Edukative interdisziplinäre multimodale Schmerztherapie (E-IMST)
Begleitende interdisziplinäre multimodale Schmerztherapie (B-IMST)

Stand: 27.10.2020

Ein Innovationsfondsprojekt

der Deutschen Schmerzgesellschaft e.V.

Deutsche Schmerzgesellschaft e.V.
Bundesgeschäftsstelle
Alt-Moabit 101 b, 10559 Berlin
www.dgss.org

info@pain2020.de

www.pain2020.de

Copyright © 2019

Koordination: Ulrike Kaiser

Gestaltung und Layout: Carolin Martin

Das PAIN2020 Team

Konsortialführung
Deutsche Schmerzgesellschaft e.V.

Thomas Isenberg
Geschäftsführer der Deutschen Schmerzgesellschaft e.V.

Dr. Gabriele Lindena
Wissenschaftliche Projektleiterin PAIN2020

Dr. rer. nat. Ulrike Kaiser
Wissenschaftliche Projektleiterin PAIN2020

Katharina Augustin, M.A.
Administrative Projektleiterin PAIN2020

Carolin Martin, M.A.
Assistentin der Gesamtprojektleitung PAIN2020

Andre Möller
Medizinischer Dokumentar

Konsortialpartner
BARMER

Dr. med. Ursula Marschall
Leitende Medizinerin

Josef Heissenberger
Leiter Versorgungsprogramme

Catharina Schumacher
Medizin und Versorgungsforschung

Konsortialpartner
Universitätsmedizin Göttingen

Prof. Dr. med. Frank Petzke
Leiter Schmerzmedizin, Arzt

Prof. Dr. phil. Michael Pfingsten
Leitender Psychologe

Leonie Schouten, cand. M.Sc.
Physiotherapeutin

Karin Deppe, M.A.
Sportwissenschaftlerin/Physiotherapeutin

Konsortialpartner
UniversitätsSchmerzCentrum Dresden

Universitätsklinikum Carl Gustav Carus DIE DRESDNER.

Anne Gärtner, Dipl.-Psych.
Psychologin

Dr. med. Anke Preißler
Fachärztin für Anästhesiologie, Spezielle Schmerztherapie

Greta Hoffmann, B.Sc.
Physiotherapeutin

Julia Pritzke-Michael
Projektassistentin

Konsortialpartner
DRK Schmerz-Zentrum Mainz

DRK Schmerz-Zentrum Mainz
Ambulanz · Tagesklinik · Stationäre Behandlung

Prof. Dr. med. Hans-Raimund Casser
Ärztlicher Direktor

Dr. med. Bernd Nagel
Chefarzt Tagesklinik

Katja Schwenk, M.Sc.-Psych.
Psychologin

Beatrice Metz-Oster, M.Sc.-Psych.
Psychologin

Lena Milch, Dipl.-Psych.
Psychologin

Jana Rensland, M.Sc.-Psych.
Psychologin

Konsortialpartner
Universitätsmedizin Greifswald

Universitätsmedizin GREIFSWALD

Prof. Dr. phil. Thomas Kohlmann
Leiter der Abteilung Methoden der Community Medicine

Daniel Szczotkowski, Dipl.-Kfm./M.Sc.
Wissenschaftlicher Mitarbeiter

Inhaltsverzeichnis

I ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS ..... a

II ABBILDUNGSVERZEICHNIS ..... e

0 Grußwort 1

1 Was wir mit diesem Handbuch wollen 3

2 Die Neue Versorgungsleistung ambulante interdisziplinäre multimodale Schmerztherapie (IMST) 5

2.1 Ambulante IMST in der Schmerztherapie 5

2.2 Entwicklung der beiden ambulanten interdisziplinären multimodalen Versorgungsformen für PAIN2020 7

2.2.1 Die Zielgruppe der beiden ambulanten interdisziplinären multimodalen Versorgungsformen für PAIN2020 8

2.2.2 Die Zielstellung ambulanter interdisziplinärer multimodaler Therapieangebote für Patienten mit Schmerzen und Risikofaktoren für eine Chronifizierung 9

2.2.3 Zielstellungen der E-IMST 10

2.2.4 Zielstellungen der B-IMST 12

2.2.5 Zusammenfassung der Ergebnisse aus der Befragung zu den Zielstellungen für E-IMST und B-IMST 16

2.3 Die Entwicklung des E-IMST und des B-IMST Manuals einschließlich der zur Verfügung gestellten Materialien 17

2.3.1 Koordination der Erstellung der Therapiemanuale 17

2.3.2 Ablauf der inhaltlichen Ausgestaltung der Therapiemodule 17

2.3.3 Wesentliche Überlegungen zur Ausgestaltung der E-IMST 20

2.4 Dokumentation und Monitoring E-IMST 30

2.4.1 Wesentliche Überlegungen zur Ausgestaltung der B-IMST 35

2.4.2 Weitere Überlegungen zur Durchführbarkeit der B-IMST 41

2.5 Dokumentation und Monitoring B-IMST 87

2.5.1 Der Austausch in PAIN2020 98

3 Ansprechpartner 103

4 Literaturverzeichnis 105

5 Anhang 107

Dokumentationsverzeichnis 107

Dokumentationsunterlagen 107

Therapiematerialien 107

I Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
ADL	Activities of daily living / Aktivitäten des täglichen Lebens
AHK Curriculum SpSPT	Ad-hoc-Kommission Curriculum Spezielle Schmerzphysiotherapie
B-IMST	Begleitende interdisziplinäre multimodale Schmerztherapie, Therapiemodul bei PAIN2020
CRPS	Complex Regional Pain Syndrom / Komplex Regionales Schmerzsyndrom
DASS	Depression, Anxiety and Stress Scale
DSF	Deutscher Schmerzfragebogen
DSM IV	Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders / Diagnostisches und statistisches Manual psychischer Störungen
EBM	Einheitlicher Bewertungsmaßstab
E-IMST	Edukative interdisziplinäre multimodale Schmerztherapie, Therapiemodul bei PAIN2020
FB-S	Fragebogen für Patienten mit länger anhaltenden Schmerzen
FMS	Fibromyalgiesyndrom
FU	Follow-Up
FW7	Marburger Fragebogen zum habituellen Wohlbefinden
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
HTA	Health Technology Assessment / Medizintechnik-Folgenabschätzung
ICD	International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems / Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme
IMA	interdisziplinäres multimodales Assessment
IMST	interdisziplinärem multimodale Schmerztherapie

KEDOQ-Schmerz	KErnDOkumentation und Qualitätssicherung in der Schmerztherapie
MASK-P	Multiaxiale Schmerzklassifikation – Psychosoziale Dimension
MPSS	Mainz Pain Staging System / Mainzer Stadienmodell der Schmerz- Chronifizierung
NRS	Numerische Rating-Skala
NVL	Nationale Versorgungsleitlinie Kreuzschmerz, hier in der Version von 2017
PAIN2020DB	PAIN2020 Datenbank
PAIN2020	Patientenorientiert.Abgestuft.Interdisziplinär.Netzwerk, Versorgungsforschungsprojekt, gefördert durch den Innovationsfonds (01NVF17049)
Pat. **Pat-ID** **Patienten_ID**	Patientenidentifikationsnummer
PCS	Pain Catastrophizing Scale
PHQ-D	Patient Health Questionnaire / Gesundheitsfragebogen für Patienten
PHQ-15	Somatisierungsskala – Subskala des PHQ-D
PSFS	Patient Specific Functional Scale / Patientenspezifische Funktionsskala
RV	Regelversorgung
SBL	Schmerzbeschreibungsliste
SF-12	Short Form 12 / allgemeiner Gesundheitsfragebogen, der über 8 verschiedene Dimensionen Aussagen über den Gesundheitszustand des Patienten ermöglich.
SKID	Strukturiertes Klinisches Interview für DSM-IV
SKID-Befindlichkeit	Strukturiertes Klinisches Interview für DSM-IV -Subskala Befindlichkeit, Kurzscreening für psychische Störungen
SRM	Standardisierte Mittelwertdifferenz (standard reference material)
SRV	Schmerztherapeutische Regelversorgung

b

VFB	Verlaufsfragebogen (aus dem Deutschen Schmerzfragebogen)
VR-12	Veterans RAND Health Survey, 12 Items
ZUF-8	Fragebogen zur Patientenzufriedenheit, 8 Items
W-DWH	Wissenschafts-Data-Warehouse der BARMER

Verwendete Symbole im Handbuch und auf den Druckvorlagen

Symbol	Bezeichnung
	Ablage
	Einschicken / Verschicken
	Eingeben
	Termin vereinbaren
	an Patient ausgeben
	Dokumentieren
	Kopieren

d

II Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Einschätzung der Wichtigkeit der Ziele für die Durchführung einer ambulanten, edukativen interdisziplinär durchgeführten Intervention (E-IMST) 10
Abbildung 2: Einschätzung der Wichtigkeit der Ziele für die Durchführung einer ambulanten, edukativen interdisziplinär durchgeführten Intervention (E-IMST) 11
Abbildung 3: Einschätzung störungsspezifisch (also für Rücken- oder Kopfschmerz) oder generisch (alle Schmerzformen in der IMST übergreifend) bezogen auf E-IMST 11
Abbildung 4: Einschätzung störungsspezifisch (Rücken- oder Kopfschmerz) oder generisch (alle Schmerzformen in der IMST übergreifend) bezogen auf E-IMST..... 12
Abbildung 5: Einschätzung der Wichtigkeit der Ziele für die Durchführung einer ambulanten, begleitenden interdisziplinär durchgeführten Intervention (B-IMST) 13
Abbildung 6: Einschätzung der Wichtigkeit der Ziele für die Durchführung einer ambulanten, begleitenden interdisziplinär durchgeführten Intervention (B-IMST) 13
Abbildung 7: Einschätzung störungsspezifisch (Rücken- oder Kopfschmerz) oder generisch (alle Schmerzformen in der IMST übergreifend) bezogen auf B-IMST..... 14
Abbildung 8: Einschätzung störungsspezifisch (Rücken- oder Kopfschmerz) oder generisch (alle Schmerzformen in der IMST übergreifend) bezogen auf B-IMST..... 14
Abbildung 9: Prozess der inhaltlichen Ausgestaltung der Therapiemodule 19
Abbildung 10: Stundenaufteilung E-IMST..... 21
Abbildung 11: inhaltliche Kurzdarstellung E-IMST..... 24
Abbildung 12: Ablaufplan E-IMST..... 25
Abbildung 13: Titelblatt E-IMST (E1) 30
Abbildung 14: Dokumentation der Durchführung E-IMST (E2)..... 31
Abbildung 15: Dokumentation der Anwesenheit E-IMST (E3) 32
Abbildung 16: Anschreiben an behandelnde Ärzte E-IMST (E8)..... 32
Abbildung 17: Bewertung Patient_Patientin E-IMST (E4)..... 34
Abbildung 18: Bewertung Arzt, Physiotherapeut, Psychologe (E5, E6, E7) 35
Abbildung 19: Stundenaufteilung B-IMST..... 37
Abbildung 20: Übersicht Ablauf B-IMST (Einzelkontakt/Gruppe/Teamsitzung) 40
Abbildung 21: Inhaltliche Schwerpunkte der einzelnen Professionen..... 44
Abbildung 22: Inhaltliche Kurzdarstellung B-IMST..... 45
Abbildung 23: Ablaufplan B-IMST: Woche 1..... 47

Abbildung 24: Ablaufplan B-IMST: Woche 2 52
Abbildung 25: Ablaufplan B-IMST: Woche 3 57
Abbildung 26: Ablaufplan B-IMST: Woche 4 61
Abbildung 27: Ablaufplan B-IMST: Woche 5 65
Abbildung 28: Ablaufplan B-IMST: Woche 6 69
Abbildung 29: Ablaufplan B-IMST: Woche 7 74
Abbildung 30: Ablaufplan B-IMST: Woche 8 77
Abbildung 31: Ablaufplan B-IMST: Woche 9 80
Abbildung 32: Ablaufplan B-IMST: Woche 10 84
Abbildung 33: Titelblatt B-IMST (F1) 87
Abbildung 34: Ausfüll-Zeitpunkt Dokumentation B-IMST 88
Abbildung 35: Dokumentation der Behandlung B-IMST (F2) 89
Abbildung 36: PSFS für Gruppenstunde (F13) 90
Abbildung 37: Titelblatt B-IMST: Teamsitzungen (F1) 90
Abbildung 38: Dokumentation Teamsitzung B-IMST (F8) 91
Abbildung 39: Dokumentation der Anwesenheit B-IMST (F3) 92
Abbildung 40: Titelblatt B-IMST: Einzeltermine (F1) 92
Abbildung 41: Dokumentation Arzt Einzel B-IMST (F9) 93
Abbildung 42: Dokumentation Psychologe Einzel B-IMST (F11) 94
Abbildung 43: Dokumentation Physiotherapeut Einzel B-IMST (F10) 95
Abbildung 44: Weiterführende Empfehlungen 97
Abbildung 45: Anschreiben an behandelnden Arzt B-IMST (F14) 97
Abbildung 46: Bescheinigung für den Arbeitgeber B-IMST (F15) 98
Abbildung 47: Bewertung Patienten B-IMST (F4) 100
Abbildung 48: Bewertung Arzt, Psychologe, Physiotherapeut B-IMST (F5, F6, F7) 101

0 Grußwort

Liebe Kooperationspartner, liebe Therapeuten[1] und Ärzte der Therapiemodule in PAIN2020,

wir freuen uns, dass Sie an PAIN2020 teilnehmen und hoffen, Ihnen mit diesem Handbuch die Umsetzung in Ihrer Einrichtung zu erleichtern. Dieses Handbuch ist speziell für diejenigen geschrieben, die für die Durchführung der Gruppentherapie (**edukative interdisziplinäre multimodale Therapie** (E-IMST) und **begleitende interdisziplinäre multimodale Therapie** (B-IMST) in Ihrer Einrichtung verantwortlich sein werden. In dem vorliegenden Handbuch stellen wir Ihnen kompakt und zusammenhängend alle nötigen Informationen zur Durchführung, Dokumentation und zum Monitoring in Bezug auf die Durchführung der Therapiemodule zur Verfügung.
Gerne verweisen wir auch auf die weiteren Handbücher mit spezifischen Inhalten und deren Ansprechpartnern:

- **Handbuch „Eine Einführung in das Projekt PAIN2020“:** Hier finden Sie allgemeine Informationen zum Projekt, zu seinem Management sowie zu den Abläufen.
- **Handbuch „Dokumentationsassistenz“**: Hier finden Sie Informationen zur Dokumentation inkl. der Excel-Patientenliste in PAIN2020.
- **Handbuch „Interdisziplinäres multimodales Assessment“ / Handbuch „Externe schmerztherapeutische Regelversorgung“:** Hier finden Sie Informationen zur Durchführung der interdisziplinären Gruppenangebote.

Wir hoffen, Ihnen damit eine zuverlässige Hilfe an die Hand zu geben und würden uns freuen, weiterhin an Ihren Erfahrungen mit den Therapiemodulen Anteil nehmen zu können. Fragen oder Anregungen nehmen wir jederzeit gern entgegen.

Ihr Team von PAIN2020

[1] Obwohl aus Gründen der Lesbarkeit im Text die männliche Form gewählt wurde, beziehen sich die Angaben auf Angehörige beider Geschlechter.

1 Was wir mit diesem Handbuch wollen

Im Anschluss an das **interdisziplinäre multimodale Assessment** (IMA, siehe Handbuch „PAIN2020: Interdisziplinäres multimodales Assessment“) steht eine patientenorientierte, gezielte, sektorenübergreifende **Steuerung** von Patienten mit Schmerzen in eine **abgestufte Versorgung** unter Berücksichtigung von Chronifizierungsrisiken.

Neben den bestehenden Behandlungsangeboten der Regelversorgung gibt es die Möglichkeit, Patienten in zwei neu entwickelte **interdisziplinäre multimodale ambulante schmerztherapeutische Angebote** einzusteuern. Dabei wird interdisziplinäre multimodale Schmerztherapie als **begleitende Therapie** (B-IMST) oder **edukative Therapie** (E-IMST) angeboten.

Das vorliegende Handbuch soll eine übersichtliche Handanweisung zur Durchführung der beiden neuen Versorgungsformen edukative (E-IMST) und begleitende Therapie (B-IMST) liefern.

Einleitend bieten wir Ihnen allgemeine Informationen zur Entwicklung der Therapiemodule, sowie der Zielstellungen und Zuweisungskriterien zum jeweiligen Therapieangebot (E-IMST oder B-IMST). Den Hauptteil nimmt die Anleitung zur praktischen Durchführung der beiden Therapieangebote ein. Darin inbegriffen sind Hinweise zur Dokumentation und Qualitätssicherung. Im Anhang finden Sie alle Dokumente als Anschauungsvorlagen sowie die manualisierten Formen einschließlich aller Materialien der beiden Therapiemodule.

2 Die Neue Versorgungsleistung ambulante interdisziplinäre multimodale Schmerztherapie (IMST)

2.1 Ambulante IMST in der Schmerztherapie

Die NVL Kreuzschmerz (Nationale Versorgungsleitlinie Kreuzschmerz, 2017) empfiehlt Patienten mit subakuten und chronischen nicht-spezifischen Kreuzschmerzen die Behandlung durch interdisziplinäre multimodale Programme, soweit andere evidenzbasierte Therapieverfahren, die weniger intensiv sind, nicht ausreichend wirksam waren (Nationale Versorgungsleitlinie Kreuzschmerz, 2017). Im Wesentlichen richten sich Untersuchungen zur IMST eher an Patienten mit bereits chronifizierten Schmerzen, Untersuchungen zur Behandlung subchronischer bzw. noch akuter Schmerzsyndrome, insbesondere bei Vorliegen von Risikofaktoren für eine spätere Chronifizierung mit interdisziplinären multimodalen Ansätzen existieren bisher kaum.

In der realen Versorgung zeigen sich bis heute erhebliche Lücken in der Umsetzung von aktuellen Leitlinien zur Behandlung von akuten und chronischen Schmerzen, die sowohl zur Überversorgung (unimodale Behandlung mit Medikamenten, invasive Behandlungen) als auch Unterversorgung (im Sinne der mangelnden Umsetzung der Leitlinienempfehlungen) führen (Dietl und Korczak 2011). Als ursächlich dafür wird eine zu späte oder gar ganz fehlende Berücksichtigung psychosozialer Faktoren am Krankheitsgeschehen angesehen. Dies führt zu einer erheblichen Unterversorgung mit angemessenen psychotherapeutischen oder sozialen Interventionen (Dietl und Korczak 2011). Unterversorgung spiegelt sich aber auch bezüglich der realen Angebote an multimodalen bzw. interdisziplinärer Diagnostik und Therapieansätze wider (Dietl und Korczak 2011), die vielerorts gefordert werden (Nationale Versorgungsleitlinie Kreuzschmerz, 2017).

Die hauptsächliche Anwendung interdisziplinärer multimodaler Schmerztherapie findet in teilstationären bzw. stationären Settings statt. Eine Verankerung einer berufs- oder alltagsbegleitenden, eher ambulant durchgeführten Form dieser Therapie im Versorgungssystem gibt es bisher noch nicht. Sie wurde in einzelnen Zentren im Rahmen

von wissenschaftlichen Studien bzw. in Einzelverträgen angeboten. In der Regelversorgung ist diese Begleit-Therapie aus unterschiedlichen Gründen bisher nicht etabliert.
Die ausführliche Information und Aufklärung von Betroffenen mit dauerhaften Schmerzen wird zurzeit überhaupt nicht in der regelhaften Gesundheitsversorgung angeboten, wird jedoch vor allem in der Neuauflage der Nationalen Versorgungsleitlinie (Nationale Versorgungsleitlinie Kreuzschmerz, 2017) als wichtiger Schritt zur Prävention einer Chronifzierung gefordert. Wesentliches Anliegen einer solchen frühzeitigen Aufklärung besteht in der Vermittlung eines umfassenden, biopsychosozialen Krankheitsmodells, so dass Patienten bereits von Beginn an befähigt werden, die Bedeutung von Aktivität und eigenverantwortlichen Bewältigungsansätzen frühzeitig zu erkennen und beizubehalten bzw. umzusetzen.

Das Hauptziel dieses Projektes besteht daher in der Verbesserung der Versorgungsqualität und Versorgungseffizienz für Patienten mit chronifizierenden Schmerzen durch:

1) Einführung eines **interdisziplinären multimodalen Assessments (IMA)** zur rechtzeitigen angemessenen und umfassenden Diagnostik, Information und Beratung schmerzkranker Patienten,
2) frühzeitige **leitliniengerechte Zuweisung** in das Assessment über Versorger und Krankenkasse,
3) patientenorientierte, gezielte, sektorenübergreifende **Steuerung** von Patienten mit Schmerzen in eine **abgestufte Versorgung** unter Berücksichtigung von Chronifizierungsrisiken,
4) **Sicherung der Behandlungsqualität** durch abgestimmte interdisziplinäre Diagnostik und Therapie inkl. deren Dokumentation.

Unter Punkt 3 enthalten sind neben bisherigen Behandlungsoptionen im Rahmen der Regelversorgung die beiden genannten neuen Versorgungsformen – E-IMST und B-IMST – die für PAIN2020 entwickelt worden sind und durch Ihre Mitarbeit zur Anwendung kommen werden.

2.2 Entwicklung der beiden ambulanten interdisziplinären multimodalen Versorgungsformen für PAIN2020

Im Zentrum von PAIN2020 steht das IMA, bzw. die frühzeitige diagnostische Einschätzung des Schmerzgeschehens sowie möglicher Risikofaktoren für eine Chronifizierung. Diese frühzeitige Diagnostik ist demzufolge Kern der Untersuchung in PAIN2020 und dem dazugehörigen Evaluationsansatz. Die Hypothese, dass Patienten, die frühzeitig umfassend interdisziplinär und multimodal eingeschätzt werden, schneller und besser ihren Bedarfen zugesteuert werden können, setzt allerdings ein (fast) vollständiges Angebot an entsprechenden Versorgungsleistungen in der Regelversorgung voraus. Allerdings gibt es die von der Nationalen Versorgungsleitlinie Kreuzschmerz (2017) geforderten niederschwelligen interdisziplinär multimodalen Therapieangebote weder flächendeckend noch regelhaft in Deutschland.

Daher wurden für PAIN2020 diese zwei, die Regelversorgung ergänzenden interdisziplinär multimodalen Therapieangebote entwickelt, die sich aus der Empfehlung der Nationalen Versorgungsleitlinie Kreuzschmerz (2017) ergeben. Sie sind NICHT Teil des Untersuchungsgegenstandes in PAIN2020, aber dennoch eine wesentliche Voraussetzung für den Erfolg der neuen Versorgungsleistung.

Dabei sollte unterschiedlichen Bedarfen der Patienten Rechnung getragen werden: für die einen Informationen zu Schmerz und Bewältigung, für die anderen ein leichtintensives Therapieangebot, das ambulant und begleitend stattfinden kann, aber neben der Information bereits verhaltensmedizinisch-präventive Angebote unterbreitet, um einer voranschreitenden Chronifizierung bei bestehenden Risikofaktoren vorzubeugen.

Von Seiten PAIN2020 wurde großer Wert daraufgelegt, die bestehende Expertise in der Deutschen Schmerzgesellschaft e.V. von Beginn an einzubeziehen. In einem ersten Schritt wurden Zielstellungen für die betreffenden Patienten eruiert und durch die Adhoc-Kommission „interdisziplinäre multimodale Schmerztherapie“ abgestimmt und validiert. Im zweiten Schritt wurden verschiedene berufsgruppenspezifische Gremien (Adhoc-Kommissionen der Deutschen Schmerzgesellschaft e.V., die Deutsche Gesellschaft für Schmerzpsychotherapie und –forschung) und in erster Linie die medizinische, physiotherapeutische und psychologische Perspektive einbezogen. Für die Themeninhalte wurden zudem Kollegen mit Tätigkeiten in der Rehabilitation, Berufsgenos-

senschaften und der interdisziplinären multimodalen Schmerztherapie angefragt. Damit sollte sichergestellt werden, dass die entstehenden Therapiemodule nah an aktuellen wissenschaftlichen und therapeutischen Erkenntnissen angelehnt sind.

2.2.1 Die Zielgruppe der beiden ambulanten interdisziplinären multimodalen Versorgungsformen für PAIN2020

PAIN2020 richtet sich an Patienten:

- die 18 Jahre und älter sind,
- die Schmerzen seit mehr als 6 Wochen bzw. Schmerzrezidive trotz fachspezifischer Behandlung haben,
- und die sich in ihrem Lebensvollzug sowie in ihrer gesundheitsbezogenen Lebensqualität eingeschränkt fühlen.

Darüber hinaus zeigen diese Patienten Risikofaktoren für eine weitere Schmerzchronifizierung:

- auf somatischer Ebene: aktuelle Arbeitsunfähigkeit seit mindestens 4 Wochen bzw. eine kumulierte Arbeitsunfähigkeit von mindestens 6 Wochen in den vergangenen 12 Monaten, sich ausbreitende Schmerzen oder Hinweise auf Somatisierungstendenzen,
- auf kognitiv-behavioraler Ebene: ausgeprägtes Schmerzverhalten, schmerzfördernde Verarbeitungsformen wie Ängste, Fokussierungen etc., sowie schmerzfördernde Verhaltensweisen wie ausgeprägtes Schon- und Vermeidungsverhalten, Überforderung („Durchhalten“) sowie erhöhte Inanspruchnahme medizinischer Leistungen,
- auf affektiver Ebene: depressive Symptome im Erleben und/oder Verhalten sowie eine durch Frustration und Ärger geprägte Befindlichkeit,
- sowie auf sozialer Ebene: im Falle des Vorliegens von Hinweisen auf erhöhte Belastung in Alltag, Partnerschaft, sozialem Umfeld und/oder Beruf.

Entsprechend dieser Kriterien ist davon auszugehen, dass wir in PAIN2020 Patienten antreffen, die:

1) ein eher geringes Risiko zu einer späteren Schmerzchronifizierung bzw.,

2) ein eher erhöhtes Risiko zu einer späteren Schmerzchronifizierung aufweisen.

Eine gestufte Intervention, die sich an diesen Bedarfen ausrichtet, erscheint wünschenswert. Die Schonung der zeitlichen, personellen und finanziellen Ressourcen der Versorger sollte damit ebenso berücksichtigt werden wie die personellen und zeitlichen Aufwendungen auf Seiten der Patienten. Aus den Bedarfen selbst leitet PAIN2020 unterschiedliche Zielstellungen für die unterschiedlich intensiven Therapiemodule in PAIN2020 ab.

2.2.2 Die Zielstellung ambulanter interdisziplinärer multimodaler Therapieangebote für Patienten mit Schmerzen und Risikofaktoren für eine Chronifizierung

Ausgehend von den Charakterisierungen der avisierten Patientengruppen wurden Zielstellungen erarbeitet, die sich aus den Empfehlungen der NVL (2017) ergeben und für PAIN2020 konkreter ausformuliert wurden.

Diese Ziele wurden in einem vorbereitenden Schritt der Adhoc-Kommission „interdisziplinäre multimodale Schmerztherapie“ der Deutschen Schmerzgesellschaft e.V. zur Abstimmung und Diskussion in einem einmaligen Online-Survey vorgelegt. Die Kommission wurde gebeten, die Ziele einerseits nach Wichtigkeit in Bezug auf die beiden Patientengruppen, andererseits auf die Notwendigkeit, diese Ziele eher störungsspezifisch oder übergreifend (für alle üblichen Schmerzerkrankungen zusammenfassend) umzusetzen, hin zu wichten.

Die Befragung fand vom 02.05.2018 bis zum 07.05.2018 statt. Die Mitglieder der Adhoc-Kommission „interdisziplinäre multimodale Schmerztherapie“ wurden per E-Mail angeschrieben und zu einer online basierten Befragung (survey-Monkey) eingeladen.

6 Kollegen der Kommission haben auf diese Befragung geantwortet (Mitgliederanzahl N=17).

2.2.3 Zielstellungen der E-IMST

Die Mitglieder der Adhoc-Kommission wurden gebeten, auf einer Skala von 1 bis 9 (1-3 nicht wichtig, 4-6 wichtig, 7-9 sehr wichtig) einzuschätzen, inwieweit die Ziele der NVL bzw. die angepassten Ziele von PAIN2020 wichtig für die E-IMST sind. Darüber hinaus wurden sie gebeten einzuschätzen, ob diese Ziele eher störungsspezifisch (Rücken- oder Kopfschmerz) oder generisch (alle Schmerzformen in der IMST übergreifend) umgesetzt werden sollen. In den **Abbildungen 1 und 2** befinden sich die Zusammenfassungen der Befragung.

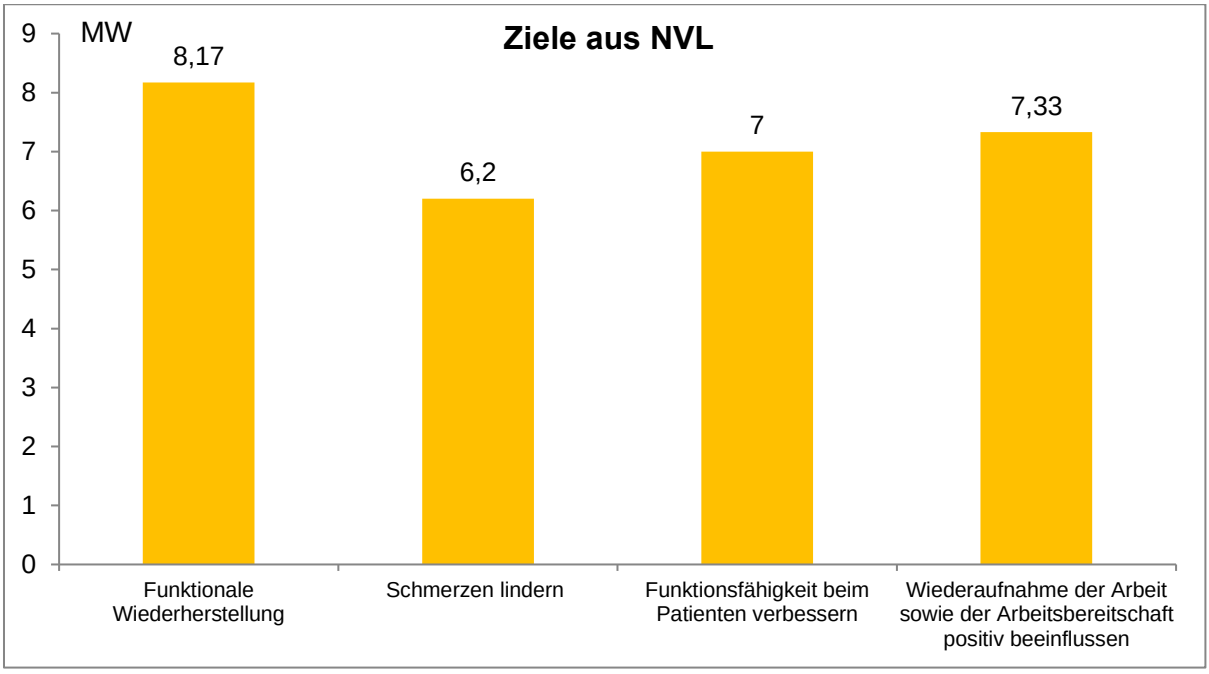


Abbildung 1: Einschätzung der Wichtigkeit der Ziele für die Durchführung einer ambulanten, edukativen interdisziplinär durchgeführten Intervention (E-IMST)

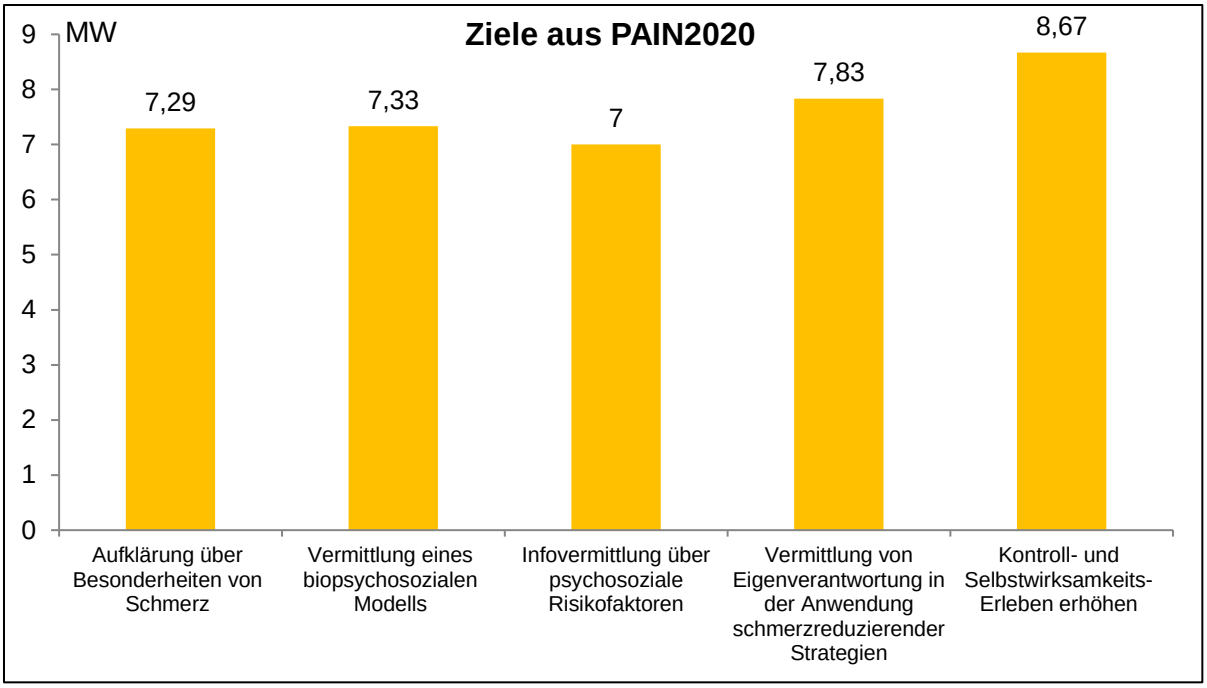


Abbildung 2: Einschätzung der Wichtigkeit der Ziele für die Durchführung einer ambulanten, edukativen interdisziplinär durchgeführten Intervention (E-IMST)

Hinsichtlich der Wichtigkeit wurde lediglich das Ziel der Schmerzlinderung (NVL) als wichtig, aber nicht sehr wichtig eingestuft. Alle anderen Ziele wurden als sehr wichtig eingeschätzt (siehe **Abbildung 3 und 4**).

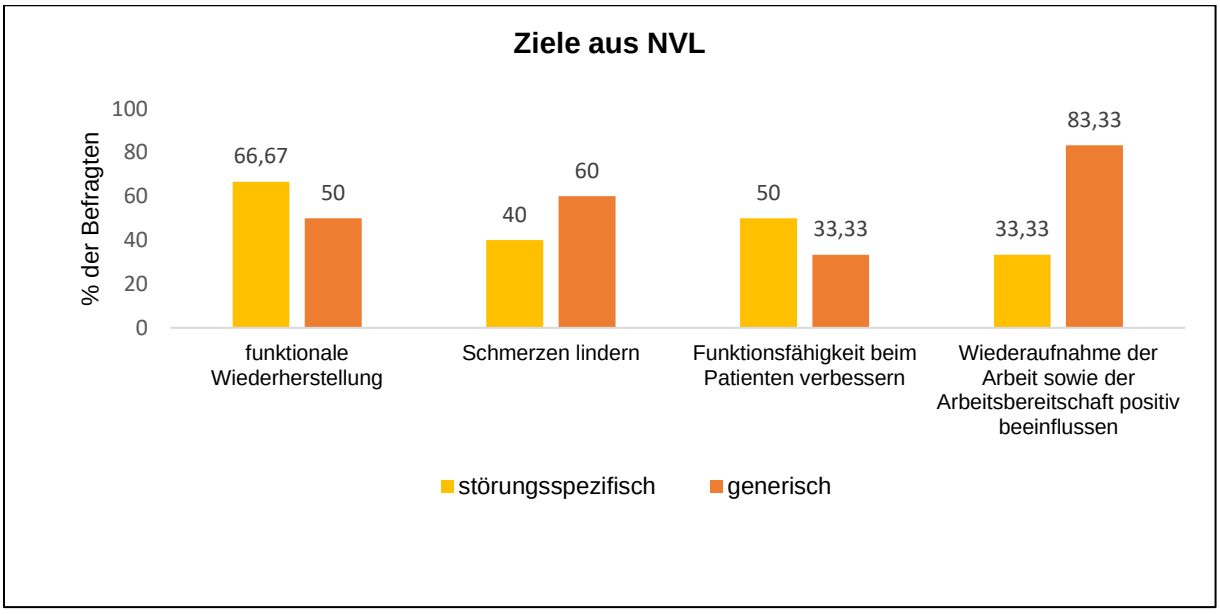


Abbildung 3: Einschätzung störungsspezifisch (also für Rücken- oder Kopfschmerz) oder generisch (alle Schmerzformen in der IMST übergreifend) bezogen auf E-IMST

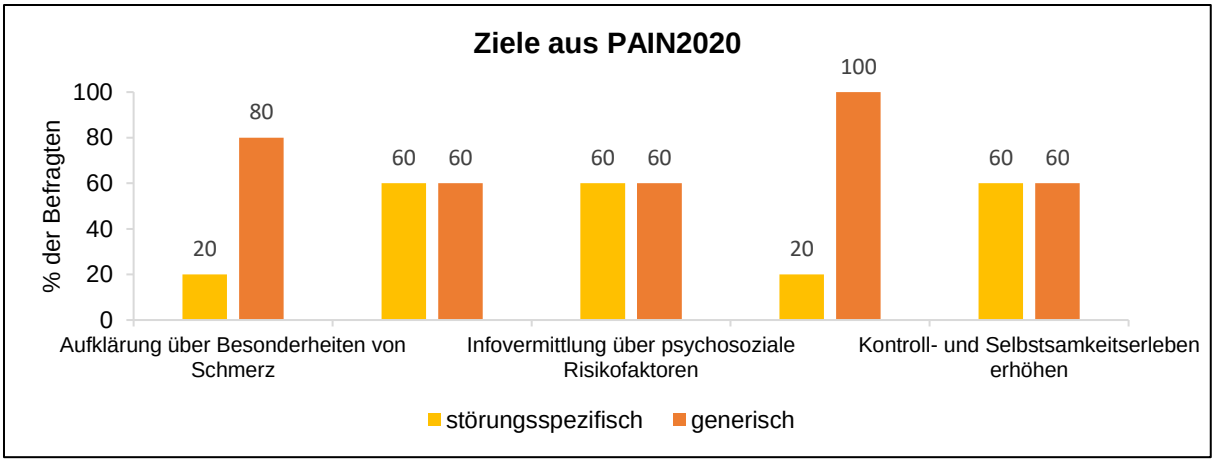


Abbildung 4: Einschätzung störungsspezifisch (Rücken- oder Kopfschmerz) oder generisch (alle Schmerzformen in der IMST übergreifend) bezogen auf E-IMST

Störungsspezifisch sollten nach Ansicht der Adhoc-Kommission in erster Linie die funktionale Wiederherstellung als auch die Verbesserung der Funktionsfähigkeit umgesetzt werden. Allerdings wurde in der Kommentarfunktion zurückgemeldet, dass diese beiden Ziele eher dasselbe meinen. Es wurde ebenfalls angemerkt, dass die Ziele des Patienten nicht berücksichtigt wurden und vorgeschlagen, ein weiteres Ziel einzuführen, das „Ziele des Patienten erarbeiten/formulieren“ genannt wurde. Darüber hinaus wurde angeregt, dass eine dreistündige, reine Informationsveranstaltung die Patienten überfordern könnte und dass Therapieinhalte dann am besten vermittelt werden, wenn sie in aktive Therapiebausteine eingebettet werden. Somit würde das Vermittelte erlebbar gemacht werden können.

In der Tendenz richtete sich die Empfehlung auf ein generisches Vorgehen. Darüber hinaus wurde im PAIN2020 Team diskutiert, dass die funktionale Wiederherstellung sowie die Verbesserung der Funktionsfähigkeit keine umsetzbaren Ziele für eine einmalige Informationsveranstaltung sein können.

2.2.4 Zielstellungen der B-IMST

Die Mitglieder der Adhoc-Kommission wurden in gleicher Weise gebeten, dieselbe Einschätzung für die Ziele hinsichtlich der B-IMST vorzunehmen. In den **Abbildungen 5 und 6** befindet sich die Ergebniszusammenstellung.

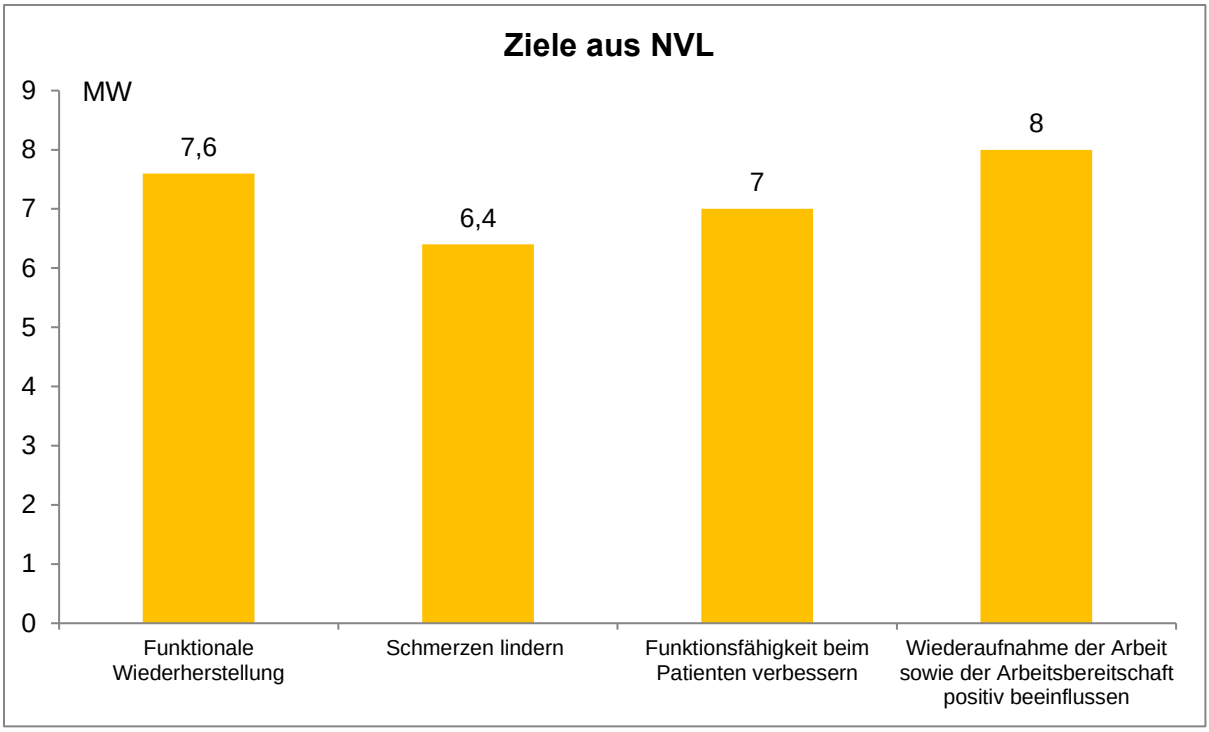


Abbildung 5: Einschätzung der Wichtigkeit der Ziele für die Durchführung einer ambulanten, begleitenden interdisziplinär durchgeführten Intervention (B-IMST)

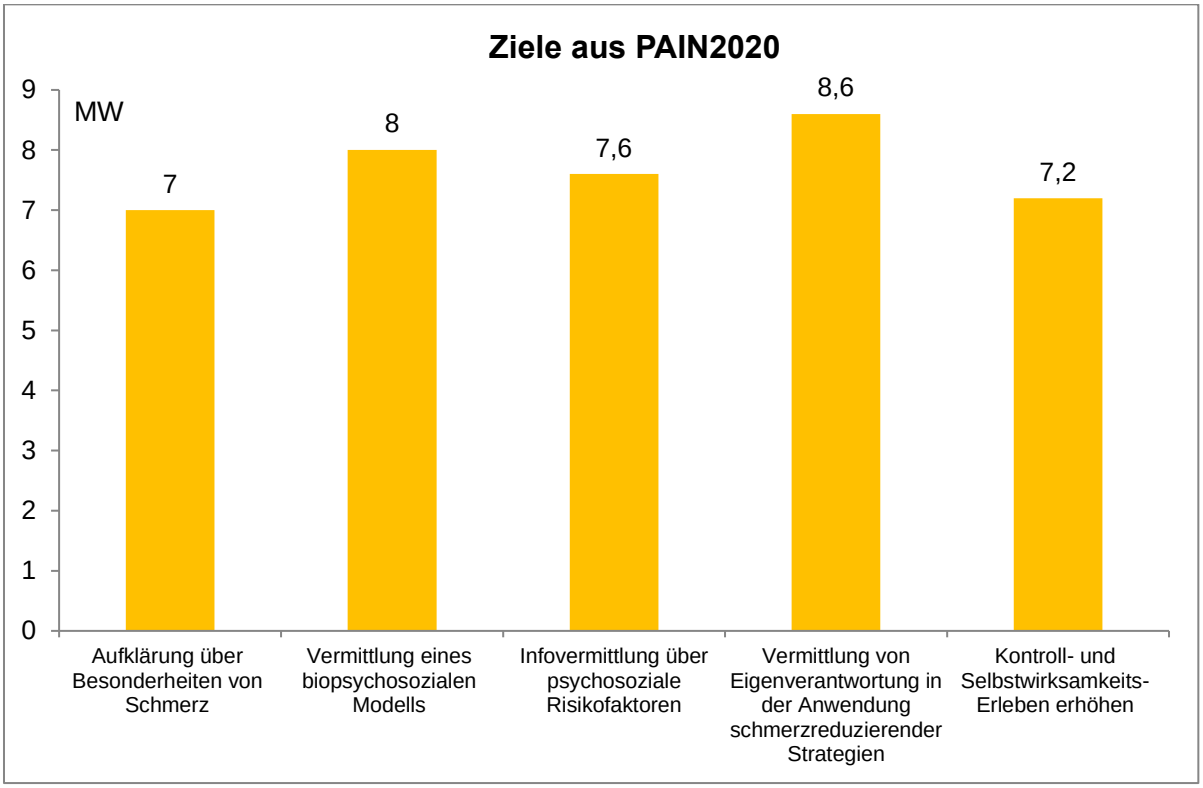


Abbildung 6: Einschätzung der Wichtigkeit der Ziele für die Durchführung einer ambulanten, begleitenden interdisziplinär durchgeführten Intervention (B-IMST)

Erneut wurde das Ziel der Schmerzlinderung als wichtig, aber nicht sehr wichtig eingeschätzt. Alle anderen Ziele wurden für die B-IMST empfohlen (siehe **Abbildung 7 und 8**).

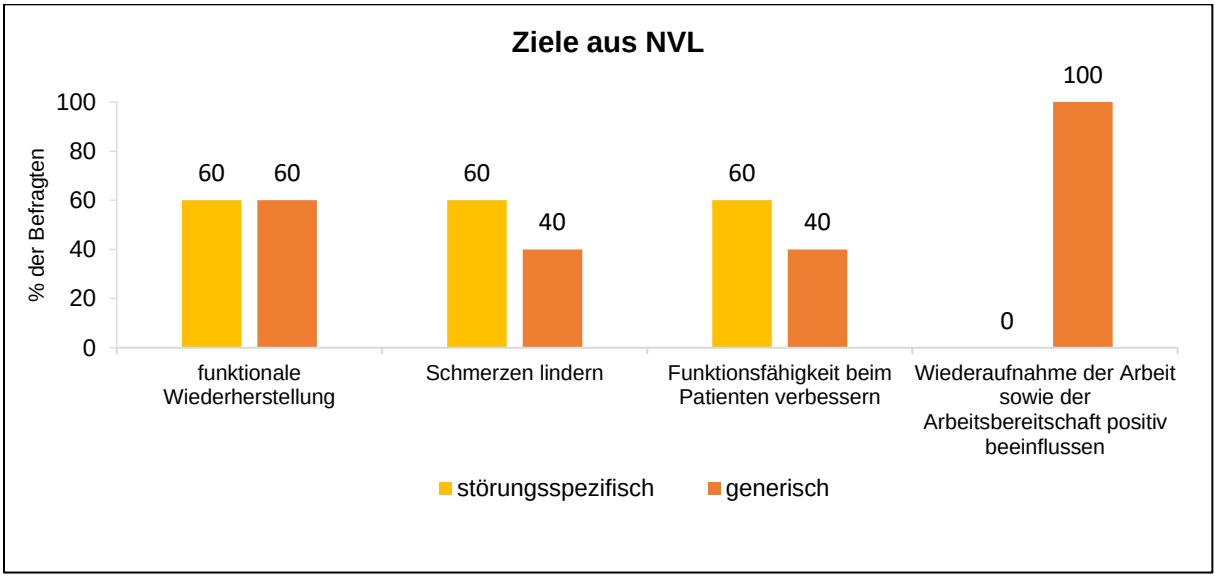


Abbildung 7: Einschätzung störungsspezifisch (Rücken- oder Kopfschmerz) oder generisch (alle Schmerzformen in der IMST übergreifend) bezogen auf B-IMST

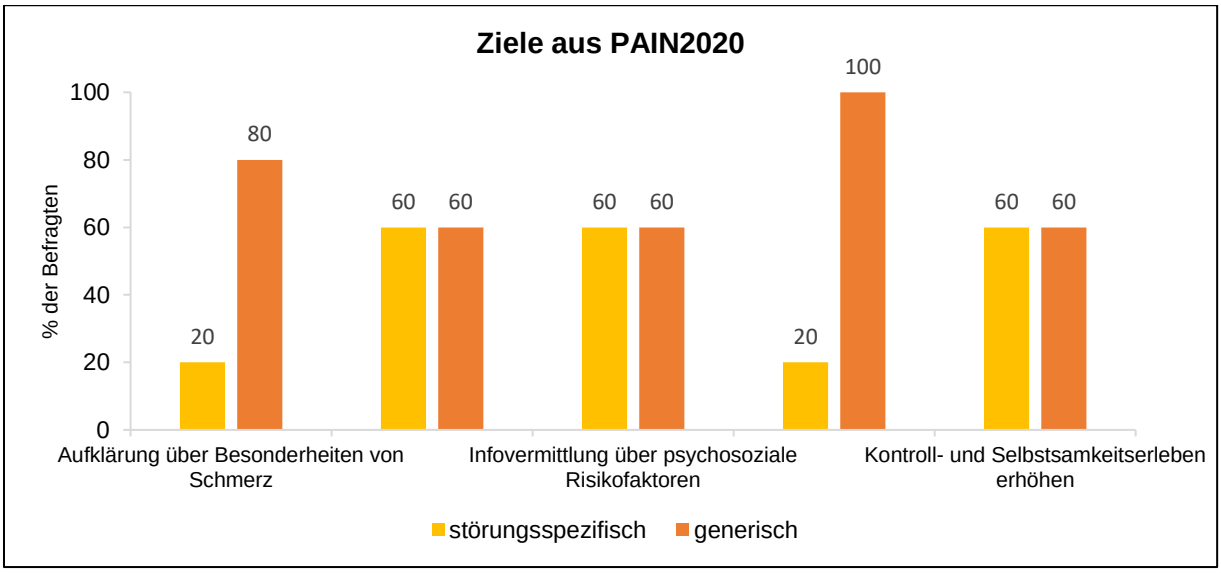


Abbildung 8: Einschätzung störungsspezifisch (Rücken- oder Kopfschmerz) oder generisch (alle Schmerzformen in der IMST übergreifend) bezogen auf B-IMST

Auch in der Einschätzung, welche Ziele eher generisch oder störungsspezifisch umgesetzt werden sollten, geht die Tendenz, insbesondere bei den spezifischen PAIN2020 Zielen, in die generische Richtung. Die Schmerzlinderung sowie die Verbesserung der Funktionsfähigkeit der Patienten sollte eher störungsspezifisch ausgestaltet werden.

Im Rahmen der B-IMST ist die Verbesserung bzw. Aufrechterhaltung der Funktionsfähigkeit ein angemessenes Ziel. Die Rückmeldungen aus den Kommentaren der Befragten ordnen das Angebot störungsspezifischer Gruppen (wie bspw. für Kopf- und Rückenschmerz) eher als zweiten Schritt ein. Zuallererst wird die Umsetzung eines ambulanten Therapieangebotes, das die Patienten frühzeitig im Chronifizierungsprozess erreicht, als hilfreich erachtet.

Weitergehende Empfehlungen bezogen sich auf:

- mögliche ergänzende weitere Therapiemodule, insbesondere Achtsamkeit, Körperwahrnehmungsübungen,
- die Erarbeitung der individuellen Ziele und der konkreten Planung auf dem Weg dorthin,
- die Betonung in erster Linie auf Gruppenkonzepte, aber auch das Angebot an Einzeltherapie (im Verhältnis 3 Anteile Gruppentherapie zu 1 Anteil Einzeltherapie) mit der Empfehlung zu wöchentlichen Arztgesprächen sowie je zwei Einzeltherapieangeboten für Physiotherapie und Psychotherapie im Verlauf,
- 2 mal 3 Stunden in der Woche als realistisches Angebot für eine berufsbegleitende Intervention,
- 4-5 Wochen, bzw. 4 Wochen Dauer, wobei eine einmalige Edukation von einem Kollegen als zu wenig erachtet wurde.

2.2.5 Zusammenfassung der Ergebnisse aus der Befragung zu den Zielstellungen für E-IMST und B-IMST

Schwerpunkt der Zielstellungen für die E-IMST wurde hinsichtlich der Erhöhung des Kontroll- und Selbstwirksamkeitserlebens sowie der Vermittlung von Eigenverantwortung in der Anwendung schmerzreduzierender Strategien gesetzt. Damit verbinden sich auch die Zielstellung der Vermittlung eines biopsychosozialen Schmerzmodells sowie die Informationsvermittlung über psychosoziale Risikofaktoren und die Aufklärung über die Besonderheiten von Schmerz. Sowohl Schmerzlinderung als auch die funktionale Wiederherstellung wurden als nicht umsetzbar innerhalb eines einmaligen Informationstermins verstanden. Es wurde stattdessen auf die neben der E-IMST mögliche spezifische fachgerechte Behandlung verwiesen. Die Ziele wurden auf die Reichweite der E-IMST hin als Vermittlung von Wissen und Anregungen definiert.

Der Kritikpunkt, dass eine einmalige Informationsveranstaltung zu wenig sei, wurde aufgenommen und intern diskutiert. Die Nationale Versorgungsleitlinie (2017) empfiehlt aber ebensolche niederschwelligen, niedrigintensiven Inhalte verbunden mit der Hoffnung, dass eine einmalige Edukation die Patienten mit ausreichend Wissen versorgt, um eigenverantwortlich mit ihren Schmerzen umgehen zu können, ihr Aktivitätsniveau mindestens aufrechtzuerhalten und den häufig im Gesundheitswesen und sozialen Kontext existierenden Mythen zur Schmerzbewältigung entgegen zu stehen. Wir verbinden mit dem Angebot der E-IMST allerdings die Hoffnung, dass eine edukative Maßnahme im Sinne des Selbstmanagements des Patienten wirkt und zu einem eigenverantwortlichen Umgang mit den verschiedenen Angeboten des Gesundheitswesens führt. Damit soll die Inanspruchnahme von unangemessenen und unter Umständen iatrogenisierende Gesundheitsangebote durch den Patienten unterbunden werden.

Für die B-IMST kristallisieren sich Schwerpunkte in den Zielstellungen hinsichtlich der Wiederaufnahme (bzw. Beibehaltung) der Arbeit sowie der Arbeitsbereitschaft, der Vermittlung eines biopsychosozialen Modells sowie der Vermittlung von Eigenverantwortung in der Anwendung schmerzreduzierender Strategien heraus. Damit einher geht die Erhöhung der Selbstwirksamkeit und des Kontrollerlebens und die Verbesserung (bzw. Aufrechterhaltung) der Funktionsfähigkeit. Die angeregten Aspekte, Körperwahrnehmung und Achtsamkeit einzubeziehen sowie die Inhalte erlebensorientiert zu vermitteln, wurden in die weitere Ausgestaltung gezielt einbezogen. Es wurden im

Verlauf die Anregungen zu Einzeltherapien eingebaut, die ergänzend zu den Gruppen gedacht sind. Das Manual zur B-IMST wurde so konzipiert, dass eine enge Abstimmung zu den Patientenzielen und deren Entwicklung im Verlauf vorgenommen wird. Im Ablauf sind es vor allem die Ziele der Patienten, die den weiteren Gruppenverlauf (ab Modul 2) bestimmen und die immer wieder adressiert und eingeordnet werden sollen.

2.3 Die Entwicklung des E-IMST und des B-IMST Manuals einschließlich der zur Verfügung gestellten Materialien

2.3.1 Koordination der Erstellung der Therapiemanuale

Die definierten Ziele und Anregungen wurden im nächsten Schritt der inhaltlichen Ausgestaltung einbezogen. Für die Erstellung der Manuale wurde ein multiprofessionelles Team der Konsortialpartner (Dresden, Mainz, Göttingen) des Projektes PAIN2020 und weiterer ärztlicher, psychologischer und physiotherapeutischer Kollegen und Kolleginnen aus Gremien der Deutschen Schmerzgesellschaft e.V. einbezogen. Darüber hinaus wurden Erfahrungen in der interdisziplinären multimodalen Schmerztherapie genutzt. Von ärztlicher Seite waren Kollegen der Adhoc-Kommission „interdisziplinäre multimodale Schmerztherapie“, von physiotherapeutischer Seite Mitglieder der Adhoc-Kommission „Curriculum Physiotherapie“ sowie von psychologischer Seite Kollegen der Deutschen Gesellschaft für Schmerzpsychotherapie und –forschung e.V. eingeladen.

Die Koordination, Aufbereitung der Ergebnisse, die Erstellung der Materialien und Manuale wurde durch den Konsortialpartner Dresden sichergestellt.

2.3.2 Ablauf der inhaltlichen Ausgestaltung der Therapiemodule

In einem dreistufigen Vorgehen wurden die Inhalte der Therapiemodule unter Zuhilfenahme bereits bestehender Konzepte, evidenzbasierter Modelle und Manuale erarbeitet. Grundlage bildeten folgende Modelle und Manuale:

- Von Wachter, H. & Hendrischke, A. (2016): Psychoedukation bei chronischen Schmerzen: Manual und Materialien. Berlin, Heidelberg: Springer-Verlag.
- Mohr, B., Korsch, S., Roch, S., & Hampel, P. (2017). Störungsbild unspezifischer chronischer Rückenschmerz. In Debora–Trainingsmanual Rückenschmerzkompetenz und Depressionsprävention (pp. 7-23). Berlin/Heidelberg: Springer-Verlag.
- Chenot J, Pfingsten M, Marnitz U, Pfeifer K, Kohlmann T, Lindena G, Schmidt CO. Effekte einer risikoadaptierten Kurzintervention zur Prävention der Chronifizierung bei akuten Rückenschmerzen. Schmerz (2019), 1-10.
- Küch D., Fibich L., Herbold D., Franke G.H. (2017). Manualisierung von DOLORES – psychologisches Programm zur schmerzbezogenen Resilienz. In: Arbeitskreis Klinische Psychologie in der Rehabilitation (BDP; Hrsg.). Psychologische Interventionen bei Verlusten und Verletzungen. Bonn: Deutscher Psychologen Verlag.

An dieser Stelle danken wir allen Autoren (Martin v. Wachter, Petra Hampel und Kollegen, Dieter Küch und Kollegen sowie Michael Pfingsten und Kollegen) für die freundliche Bereitstellung von Inhalten und Materialien!

Der Schwerpunkt der inhaltlichen Ausgestaltung der Therapiemodule lag auf der Erstellung des Manuals für die B-IMST. Die Inhalte und Materialien der E-IMST wurden am Ende des Prozesses daraus entnommen. Sie wurden im PAIN2020-Team Aufgabenbereich Therapie in Dresden mit Unterstützung der physiotherapeutischen Kolleginnen aus Göttingen sowie einigen Mitgliedern der Adhoc-Kommission „Curriculum Spezielle Schmerzphysiotherapie“ (Dagmar Seeger, Marjan Laekeman, Ralf Schesser) abgestimmt und finalisiert. Im Folgenden wird daher der Prozess zur Gestaltung der B-IMST dargestellt (siehe **Abbildung 9**).

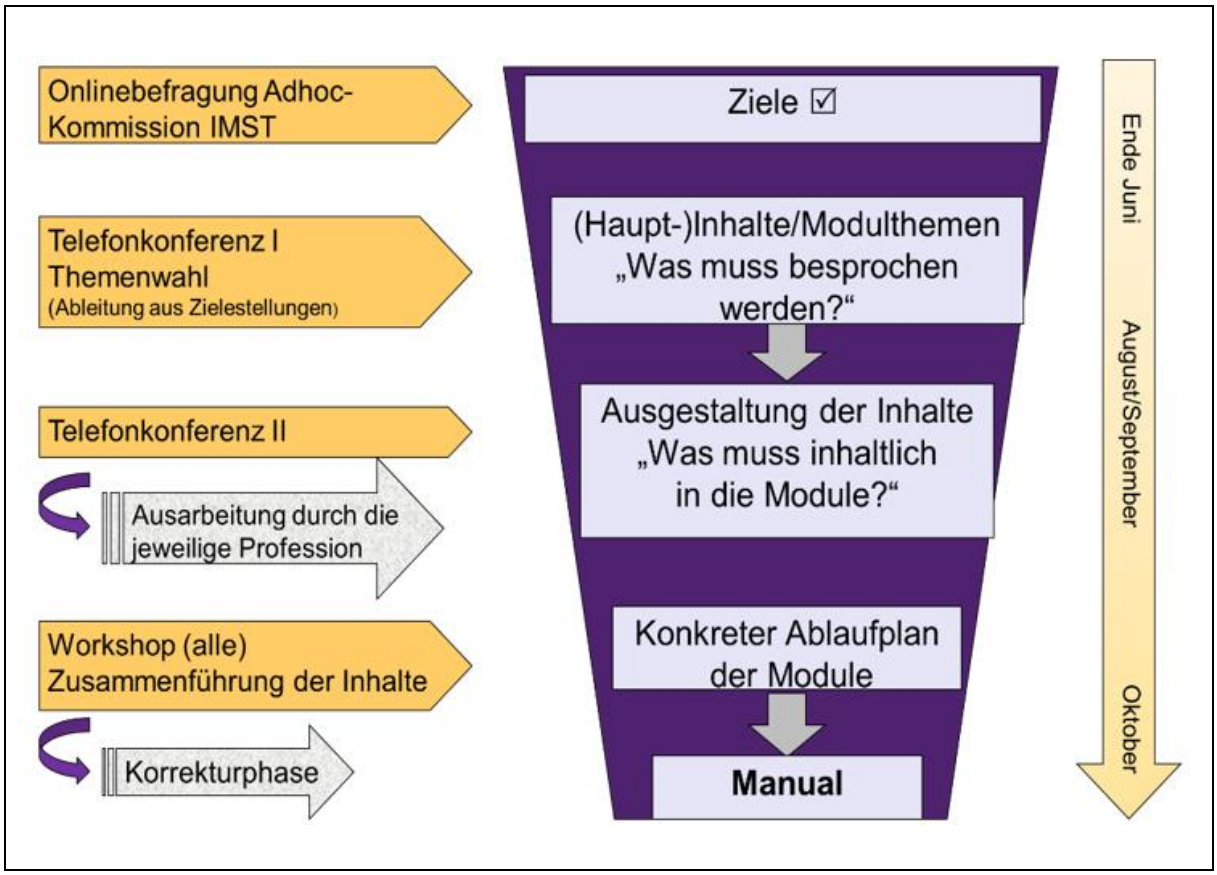


Abbildung 9: Prozess der inhaltlichen Ausgestaltung der Therapiemodule

Im Wesentlichen wurden vier Schritte geplant und durchgeführt: Nach der Abstimmung der Ziele (siehe oben) wurden im **ersten Schritt** (Beginn Juni 2018) die Hauptinhalte festgelegt, die für die betreffende Patientengruppe als notwendig angesehen wurden. Im **zweiten Schritt** wurden dann die einzelnen Aspekte, deren Vermittlung und die dazugehörigen Übungen erarbeitet, die dann in einem **dritten Schritt** (Ende Oktober 2018) in einen Ablaufplan überführt wurden. Diese ersten drei Schritte wurden in engem Austausch (Telefonkonferenzen, Präsenzmeetings) mit dem eingeladenen Gremium erarbeitet, aufbereitet und immer wieder zur Diskussion gestellt, bis ein informeller Konsens in der Gruppe erreicht war. Im Anschluss daran (zwischen Oktober 2018 und März 2019) erfolgte dann in **einem vierten Schritt** die Aufbereitung der Ergebnisse in Form von Manualen, weiterführender Literatur, Präsentationen, Arbeitsblättern und einem Handbuch.

2.3.3 Wesentliche Überlegungen zur Ausgestaltung der E-IMST

Die Zuweisung zu den E-IMST Gruppen wird mit ca. 20% der im IMA untersuchten Patienten angenommen. Das ist jedoch eine geschätzte Zahl. Die E-IMST kommt letztlich für alle Patienten in Frage, die entweder über keine auffälligen Risikofaktoren verfügen, oder spezifische Therapieangebote der Regelversorgung benötigen und daher nicht in die B-IMST eingeschlossen werden können.

Die E-IMST versteht sich in erster Linie als Vermittlung von Wissen über Schmerz und das biopsychosoziale Modell. Trotzdem sollen in der E-IMST die Erfahrungen der Patienten unmittelbar einfließen, um ihnen den Bezug des Wissens zu ihrer Situation zu erleichtern. Aus diesem Grunde kommen sowohl theoretische als auch praktische Inhalte bzw. erfahrungs- und erlebnisorientierte Methoden, gleichermaßen zur Anwendung. Alle notwendigen Materialien, d.h. die Präsentationen, Arbeitsblätter und Vorlagen zur Dokumentation und Evaluation, stellen wir Ihnen zur Verfügung (Download unter den Log-in Bereich der PAIN2020 Homepage). Die Materialien erhalten Sie in Form von PDF-Dateien oder schreib- und passwortgeschützten Dateien. Änderungs- oder Verbesserungshinweise nehmen wir gern im Rahmen des Monitorings entgegen (siehe dazu Kapitel 2.4 bzw. Dokument E4-E7). Daraus resultierend wird es in regelmäßigen Abständen Anpassungen der Materialien geben, über die Sie über die Homepage informiert werden. Für die Durchführung benötigen Sie einen Beamer sowie einen ausreichend großen Raum, in dem sich 12 Personen zzgl. der Therapeuten und Ärzte frei bewegen können. Die notwendigen physiotherapeutischen Materialien finden Sie unter der Sektion E-IMST.

Es werden maximal 12 Patienten einbezogen. Damit soll einerseits sichergestellt werden, dass die Referenten die Möglichkeit haben, individuelle Fragen ausreichend zu beantworten, andererseits soll damit aber auch der Austausch unter den Patienten erleichtert werden.

Die Interdisziplinarität soll, wie in allen Bereichen von PAIN2020, durch die gleichzeitige Anwesenheit aller drei Professionen (Medizin, Physiotherapie und Psychologie/Psychotherapie) gewährleistet sein. Dabei sind die Physiotherapie und die Psychotherapie durchweg über die E-IMST vertreten, die medizinische Perspektive anteilig zu Beginn, wenn im Wesentlichen theoretische Inhalte vermittelt werden (siehe **Abbildung 10**).

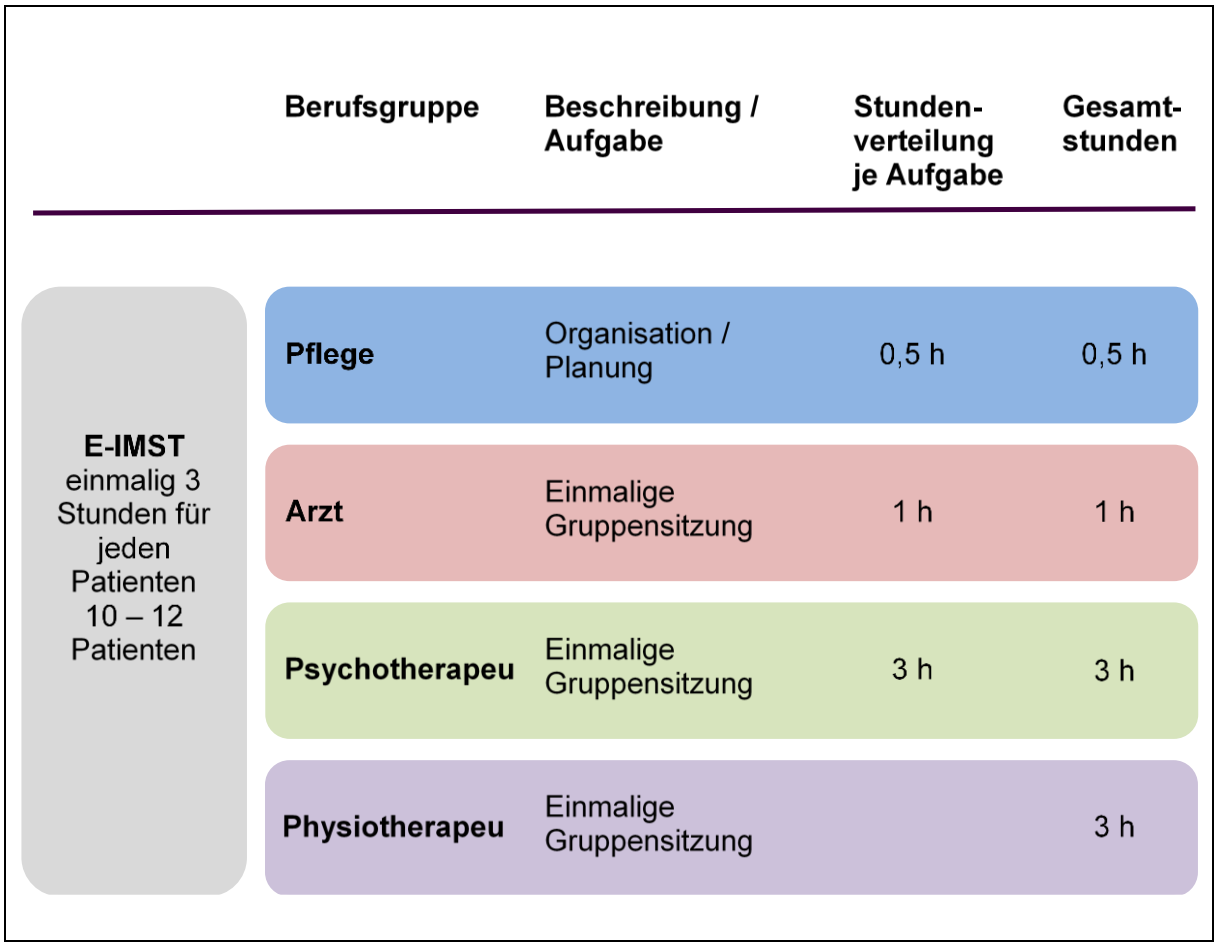


Abbildung 10: Stundenaufteilung E-IMST

Vertretungssituation

Für den Fall der Vertretungssituation wird empfohlen für **jede** Profession einen Vertreter zur Verfügung zu stellen. Nur im äußersten Notfall ist die gegenseitige Vertretung der Professionen anzuraten, wobei die Anwesenheit mindestens zweier Professionen gefordert wird (Arzt & Psychologe/Psychotherapeut; Arzt & Physiotherapeut oder Psychologe/Psychotherapeut und Physiotherapeut).

In jedem Fall ist im Dokument **E2** die Vertretung der Professionen zu dokumentieren.

Patientenpopulation

Für den Einschluss in das Therapieangebot der **edukativen interdisziplinären multimodalen Schmerztherapie (E-IMST)** ergeben sich folgende Indikatoren:

- MPSS I-II,

- Von Korff bis 2,
- geringe Komplexität der Störung (Einfluss-/Risikofaktoren auf allen Ebenen des biopsychosozialen Schmerzmodells),
- begleitende (schmerzbezogene) Einzeltherapie (Physiotherapie, Psychotherapie, medizinische Behandlung) möglich/darf parallel stattfinden.

D.h. Patienten mit geringen Beeinträchtigungen, bei denen anzunehmen ist, dass edukative Maßnahmen ausreichend sind.

Zielstellungen

Übergeordnetes Ziel ist das frühzeitige Aufklären der Patienten über die Besonderheiten von Schmerzen, mögliche Chronifizierungsrisiken sowie das frühzeitige Aufzeigen von Wegen aus diesen Risiken. Als zentral wegweisend wird hierbei ein biopsychosoziales Krankheitsverständnis angesehen, über welches der Patient verfügen sollte, um einer Chronifizierung vorzubeugen. Daneben wird spezifisches Wissen über individuelle und kontextbezogene Einflussfaktoren auf das Schmerzgeschehen als prädiktiver Faktor erachtet und soll den Aufbau adaptiver Schmerzbewältigungsstrategien (auf biologischer und funktioneller, psychologischer und sozialer Ebene) fördern und damit die Patienten befähigen eigenverantwortlich zielführende und schmerzreduzierende Maßnahmen anzuwenden.

Aus diesen Überlegungen und Bedarfen der Patienten und der in Kapitel 2.2.3 beschriebenen Onlinebefragung der AHK IMST wurden daher folgende Zielstellungen für die **edukative interdisziplinäre multimodale Schmerztherapie (E-IMST)** abgeleitet (geordnet nach Wichtigkeit, sehr wichtig zuerst, siehe **Abbildung 1 und 2**):

- Erhöhung von Kontroll- und Selbstwirksamkeitserleben,
- Vermittlung von Eigenverantwortung in der Anwendung schmerzreduzierender Strategien,
- Vermittlung eines biopsychosozialen Modells,
- Aufklärung über Besonderheiten von Schmerz,

- Informationsvermittlung über psychosoziale Risikofaktoren sowie Verbesserung der Funktionsfähigkeit beim Patienten.

Therapieinhalte

Das vorliegende Therapiemanual zum E-IMST umfasst angeleitet aus den oben benannten Zielstellungen vier Themenschwerpunkte sowie ein mögliches Zusatzthema:

- Das biopsychosoziale Schmerzmodell,
- Mechanismen der Schmerzverarbeitung,
- psychologische Aspekte und Schmerz,
- Stress- und Stressreaktionen.

Die Themen (theoretischen Grundlagen) werden durch kurze edukative Vorträge eingeführt und durch praktische Übungseinheiten (Bewältigungsstrategien) vertieft (siehe **Abbildung 11**). Für die Vorträge stehen Hintergrundinformationen, Literaturhinweise und umfangreiche Präsentationen sowie Arbeitsblätter und Übungsanleitungen zur Verfügung. Innerhalb der Präsentationen finden Sie Literaturangaben, die als Quelle bei der Erarbeitung der Therapieinhalte vorlagen. Diese können Sie nutzen, um sich vertiefend in die jeweiligen Themen einzuarbeiten (dies wird empfohlen, da die Präsentationen insgesamt eher bildhaft aufbereitet sind).

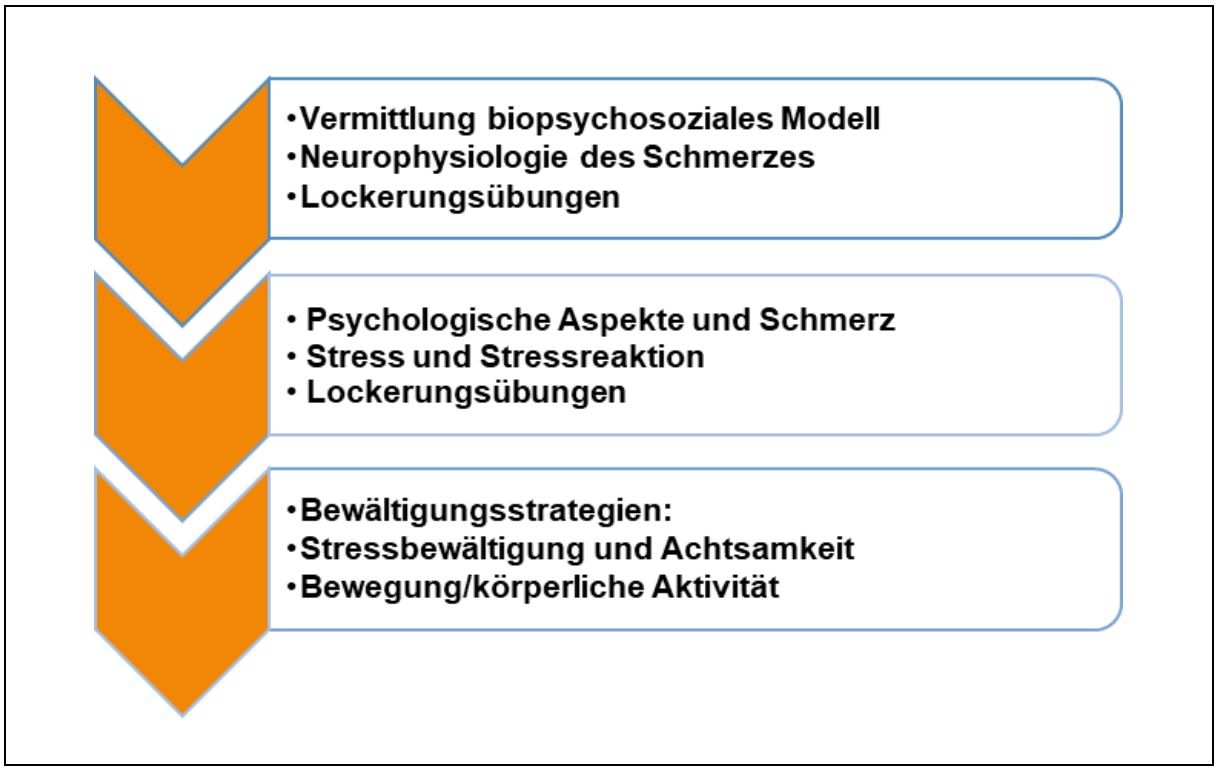


Abbildung 11: inhaltliche Kurzdarstellung E-IMST

Ablauf und Durchführung

Für den Ablauf der E-IMST liegt Ihnen ein detaillierter Ablaufplan vor (siehe **Abbildung 12**). Darin enthalten ist eine zeitliche Abfolge (zeitliche Richtwerte) der Themen und Übungseinheiten sowie der Vermerk zur jeweils durchführenden Profession. Zusätzlich sind Hinweise zur Durchführung ausformuliert, Literaturhinweise für Behandler und Patienten eingefügt und notwendige Dokumentationshinweise vermerkt. Des Weiteren liegt ein Ablaufplan vor, der den Patienten ausgehändigt werden kann (siehe **Anhang Therapiematerialien** Ablauf E-IMST Patient).

Abbildung 12: Ablaufplan E-IMST

Themen/Inhalte	Dauer (min)	Benötigtes Arbeitsmaterial
• Kennenlernen Therapeuten/Patienten ***alle***	15	**Präsentationen**:
• Vorstellung Ablauf E-IMST- ***alle***	5	• Präsentation E-IMST
• LOCKERUNGSÜBUNG 1 ***Dynamisches Sitzen - PT***	5	**Arbeitsblätter/Hintergrundinformation:**
1. Grundlagen		• Hintergrundinformation Neurophysiologie
• Informationsvermittlung biopsychosoziales Modell - ***alle***	15	• A1a Einflussfaktoren auf den Schmerz
• Informationsvermittlung Neurophysiologie - ***Arzt***	15	• A2 Zitronenübung
		• A17 Arbeitsmaterial Achtsamkeit
• LOCKERUNGSÜBUNG 2 ***Klötzchen - PT***	5	
• LOCKERUNGSÜBUNG 3 ***Brustkorbuhr /Beckenuhr - PT***	5	**Physiotherapie:**
		• P1 Arbeitsmaterial Übungen_PT
		• A15 Ausdauer
• Informationsvermittlung Stress und Stressreaktion sowie Zusammenhang Stress und Schmerz –***Psycho***	30	• A20 Beweglichkeit
		Allgemein:
• ***PAUSE***	15	Karteikarten, Flipchart, Stifte
• ÜBUNG „Einflussfaktoren auf den Schmerz" - ***Psycho***	10	
• Film: Zusammenfassung im Biopsychosozialen Modell - ***Psycho/ PT***	5	
• LOCKERUNGSÜBUNG 4 ***Lockerung/Dehnung- PT***	5	
2. Bewältigungsstrategien		
• Stressbewältigungskompetenz – Fokus Thema Ausdauer und Beweglichkeit	15	
• Achtsamkeit – ***Psycho***	10	
• ÜBUNG „Achtsames Atmen" – ***Psycho/PT***	5	
• LOCKERUNGSÜBUNG 5 ***Pferderennen - PT***	5	
3. Quiz (Zusammenfassung)	15	
	Σ180	

Ziele:

- Vermittlung eines biopsychosozialen Modells
- Aufklärung über Besonderheiten von Schmerz
- Informationsvermittlung über psychosoziale Risikofaktoren sowie Verbesserung der Funktionsfähigkeit beim Patienten
- Erhöhung von Kontroll- und Selbstwirksamkeitserleben
- Vermittlung von Eigenverantwortung in der Anwendung schmerzreduzierender Strategien

Hinweise zur Durchführung:

Der Grundgedanke der Edukationsgruppe besteht einerseits in der Vermittlung von Grundlagen und andererseits im Aufbau von adaptiven Bewältigungsansätzen aus ärztlicher, psychologischer und physiotherapeutischer Sicht.

In der 180-minütigen Edukationsgruppe soll neben der berufsgruppenspezifischen Informationsvermittlung auch der übende Anteil einen Großteil der Zeit einnehmen. Dazu finden Sie beiliegend Übungen zur Lockerung und Aktivierung sowie gezielte Übungen aus dem Bereich der Physiotherapie (**P1** Arbeitsmaterial Übungen_PT). Auch Übungen aus dem Bereich der Achtsamkeit (**A17** Arbeitsmaterial Achtsamkeit) sowie Ansätze aus dem Bereich der Ausdauer und insgesamt der Bewegungslehre/Sportlehre sollen vermittelt werden. Für den Transfer zu Hause können beiliegende Arbeitsblätter an die Patienten ausgehändigt werden **(A15, A20**).

Begonnen wird die Edukationsgruppe mit einem kurzen Kennenlernen der Patienten und des Behandlerteams untereinander. Neben der Nennung des Namens könnte nach Erwartungen an die Edukationsgruppe gefragt werden. Das Behandlerteam gibt im Anschluss daran einen kurzen Überblick über den Ablauf der heutigen Gruppe. Dabei sollte darauf hingewiesen werden, dass der 1. Teil vor allem eine theoretische Einführung beinhaltet und im 2. Teil auf mögliche Bewältigungsansätze eingegangen werden soll. Nach einer kurzen Lockerungsübung (**P1**) werden anhand der **Präsentation E-IMST** Informationen zum biopsychosozialen Modell sowie zur Neurophysiologie des Schmerzes vermittelt. Folie 12 bis 14 sollen dabei aus ärztlicher Sicht vorgestellt und theoretisch eingeordnet werden. Hierzu stehen Ihnen die **Hintergrundinformationen Neurophysiologie** ergänzend zur Verfügung. Im Anschluss an zwei Lockerungsübun-

gen (siehe **P1**) wird das Thema Stress und Stressreaktion gemeinsam mit den Patienten erarbeitet. Vor allem bezüglich körperlicher und psychischer Stressreaktionen sollten Patienten in die Diskussion einbezogen werden und persönliche Stresserfahrungen berichten können.
Nach einer längeren Pause (empfohlen werden ca. 15 min.) sollen im Rahmen einer Gruppendiskussion anhand des Arbeitsblattes **A1a** Einflussfaktoren auf den Schmerz gesammelt werden. Ein Ziel dieser Übung ist es, dass Kontroll- und Selbstwirksamkeitserleben zu erhöhen. Hierfür sollen die erarbeiteten Einflussfaktoren auch unter dem Aspekt selbst- und fremdbestimmt betrachtet werden. Im Anschluss daran wird mit einem kurzen Edukationsfilm eine Zusammenfassung zum biopsychosozialen Modell gezeigt (vgl. **Präsentation E-IMST**).
Nach einer weiteren Lockerungsübung (**P1**) geht es im zweiten Teil der Edukationsgruppe um Bewältigungsstrategien. Darunter zählt das Thema Ausdauer ebenso wie das Thema Beweglichkeit welches aus Sicht des physiotherapeutischen Behandlerteams vorgestellt wird und ggfs. durch Hinzunahme zweier themenbezogener Arbeitsblätter ergänzt werden kann (**A15, A20**). Als ein weiterer adaptiver Bewältigungsansatz wird das Thema Achtsamkeit aus psychologischer Sicht vorgestellt und mit einer kurzen Achtsamkeitsübung praktisch geübt (**A17**).
Im Anschluss an eine letzte Lockerungsübung (**P1**) wird ein Quiz angeboten, welches die vermittelten Inhalte nochmals wiederholend zusammenfassen soll. In diesem Rahmen können gern abschließende Fragen der Patienten beantwortet werden, sollte dies nicht bereits im Verlauf der Gruppeerfolgt sein.

Grundsätzlich sind an der Edukationsgruppe alle 3 Professionen beteiligt - wobei dem ärztlichen Kollegen 60 min. (bis einschließlich Vermittlung Thema Neurophysiologie), Physiotherapeut und Psychologe jeweils 180 min. zur Verfügung stehen.
Literaturempfehlungen für Behandler zur Vorbereitung und Literaturempfehlungen für Patienten zur Nachbereitung finden Sie untenstehend.
Vertiefend können Sie Informationen aus den ausführlicheren Präsentationen von B-IMST hinzuziehen.

Hinweise für weiterführende Literatur (Behandler):

- Küch D., Fibich L., Herbold D., Franke G.H. (2017). Manualisierung von DOLORES – psychologisches Programm zur schmerzbezogenen Resilienz. In: Arbeitskreis Klinische Psychologie in der Rehabilitation (BDP; Hrsg.). Psychologische Interventionen bei Verlusten und Verletzungen. Bonn: Deutscher Psychologen Verlag.
- Kröner-Herwig et. al (2011): Schmerzpsychotherapie. 7. Auflage. Berlin, Heidelberg: Springer-Verlag.
- Von Wachter, H. & Hendrischke, A. (2016): Psychoedukation bei chronischen Schmerzen: Manual und Materialien. Berlin, Heidelberg: Springer-Verlag.
- Fritsche, G. & Gaul, C. (Hrgs.) (2013). Multimodale Schmerztherapie bei chronischen Kopfschmerzen: Interdisziplinäre Behandlungskonzepte. (1. Auflage). Stuttgart: Georg Thieme Verlag.
- Kaluza, G. (2018): Stressbewältigung: Trainingsmanual zur psychologischen Gesundheitsförderung. Berlin/Heidelberg: Springer-Verlag.
- Thiel, C. & Bernardi, A. (2017b): Training motorischer Hauptbeanspruchungsformen, In: W. Banzer (Hrsg.), Körperliche Aktivität und Gesundheit. Präventive und therapeutische Ansätze der Bewegungs- und Sportmedizin (S. 19-37). Berlin Heidelberg: Springer-Verlag.
- Vogt, L. & Töpper, A. (2011): Sport in der Prävention. Handbuch für Übungsleiter, Sportlehrer, Physiotherapeuten und Trainer. In: Kooperation mit dem Deutschen Olympischen Sportbund (3. vollst. überarb. und erweit. Auflage). Köln: Deutscher Ärzte Verlag.
- Gabriel, H., Wick, C., & Puta, C. (2007a). Komponenten präventiven Gesundheitstrainings-Ausdauer, Kraft, Beweglichkeit, Koordination. Sport in der Prävention: Handbuch für Übungsleiter, Sportlehrer, Physiotherapeuten und Trainer, 2, 33-65. In Kooperation mit dem Deutschen Olympischen Sportbund (2. Auflage). Köln: Deutscher Ärzteverlag.
- Freiwald, J. (2013). Optimales Dehnen. Sport – Prävention – Rehabilitation (2. überarb. Auflage). Balingen: Spitta Verlag GmbH.

Hinweise für weiterführende Literatur (Patienten):

- Info Schmerz: http://www.schmerzpsychoedukation.de/
- Info Schmerz: http://www.retrainpain.org/deutsch/
- Nobis, H. G., Rolke, R., & Graf-Baumann, T. (2012). Schmerz–eine Herausforderung. Informationen für Betroffene und Angehörige, SpringerMedizin.
- Patientenatlas Schmerz (2012) Grünenthal GmbH
- Seiwert, L. (2005). Wenn du es eilig hast, gehe langsam: mehr Zeit in einer beschleunigten Welt. Campus Verlag.
- Küstenmacher, W. T., & Seiwert, L. (2016). Simplify your life: einfacher und glücklicher leben. Campus Verlag.
- Kaluza, G. (2012). Gelassen und sicher im Stress – Das Stresskompetenz-Buch: Stress erkennen, verstehen, bewältigen. Berlin/Heidelberg: Springer-Verlag.
- Huppertz, M. (2015): Achtsamkeitsübungen: Experimente mit einem anderen Lebensgefühl (veränderte und erweiterte Neuauflage). Paderborn: Junfermann.
- Wilker, J. (2010): Das Einmaleins der Achtsamkeit. Vom täglichen Umgang mit alltäglichen Gefühlen. Theseus Verlag.
- Stahl, B. & Goldstein, E. (2010): Stressbewältigung durch Achtsamkeit. Das MBSR-Praxisbuch. Arbor Verlag.
- Bücher von Doris Iding zum Thema Achtsamkeit

Notwendige Dokumentation:

- **E2**_Dokumentation Durchführung
- **E3**_Dokumentation Anwesenheit
- **E4**_Bewertung Patient_Patientin

Nur im Anschluss an die erste durchgeführten E-IMST:

- **E5**_Bewertung Arzt_Ärztin
- **E6**_Bewertung Physiotherapeut_Physiotherapeutin
- **E7**_Bewertung Psychologe_Psychotherapeut

2.4 Dokumentation und Monitoring E-IMST

Dokumentation

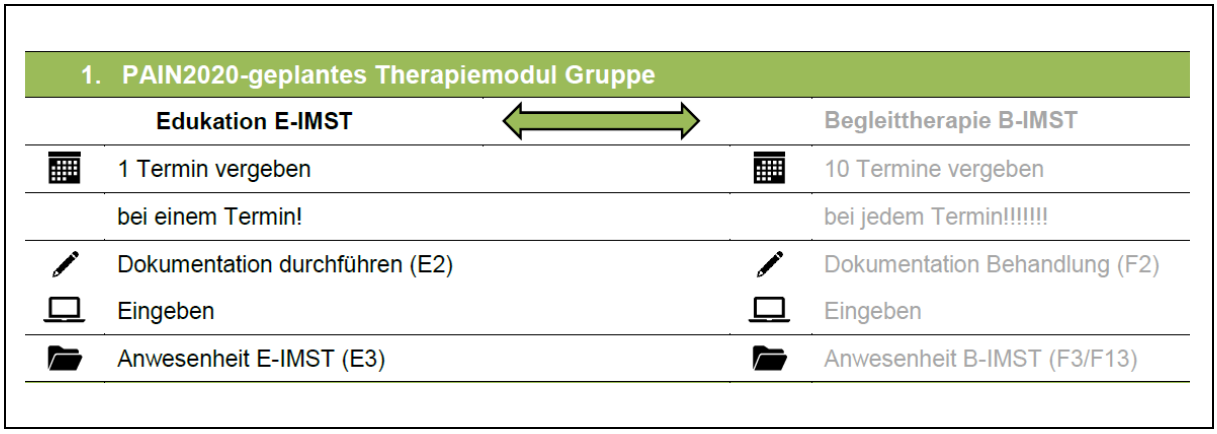


Abbildung 13: Titelblatt E-IMST (E1)

Für die Dokumentation von E-IMST stehen folgende Dokumente zur Verfügung:

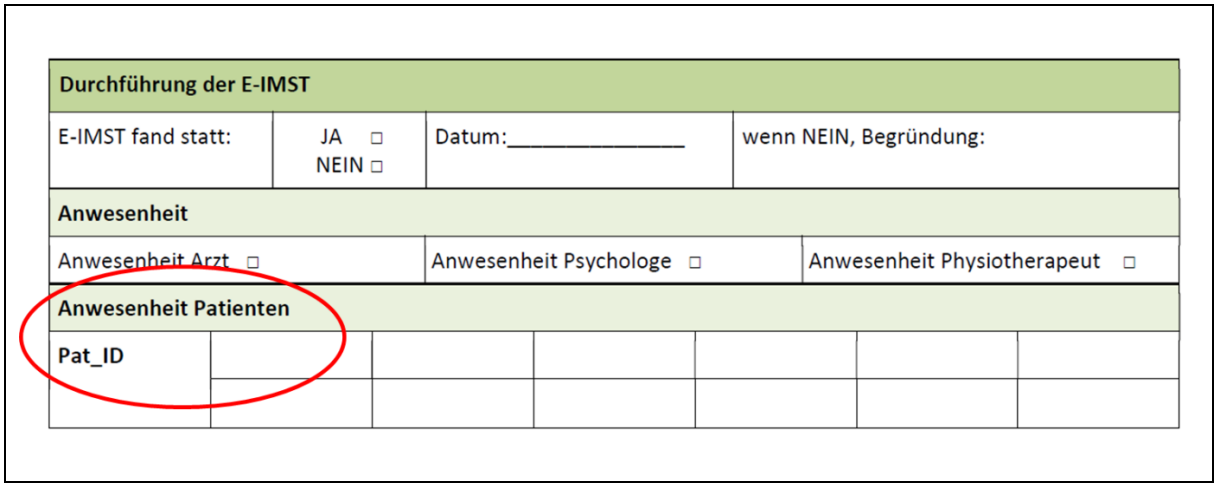
- **E1**_Titelblatt Therapie,
- **E2**_E-IMST Dokumentation Durchführung,
- **E3**_E-IMST Dokumentation Anwesenheit,
- **E4**_E-IMST Bewertung Patient/Patientin,
- **E5**_E-IMST Bewertung Arzt/Ärztin,
- **E6**_E-IMST Bewertung Physiotherapeut/Physiotherapeutin,
- **E7**_E-IMST Bewertung Psychologe/Psychotherapeut,
- **E8**_Anschreiben an behandelnde Ärzte.

Dokumentation der Behandlung

Im Anschluss an jede E-IMST sollte die Dokumentation der Durchführung (**E2**, siehe **Abbildung 14**) erfolgen. Anschließend werden diese Daten in die PAIN2020 Datenbank eingegeben. Die Eingabe kann durch die jeweilige Profession oder durch die Dokumentationsassistenz vorgenommen werden. Die Entscheidung für diese Abläufe kann in jeder Einrichtung individuell vereinbart werden. Der Zugang zur Datenbank kann über die Excel-Patientenliste oder den Browser mit Passwort und Benutzername hergestellt werden (siehe **Kapitel 8 Handbuch „Dokumentationsassistenz“**).

Für den Fall, dass Patienten, nicht in der BARMER, sondern in anderen Krankenkassen versichert sind und an E-IMST teilnehmen, tragen Sie bitte statt der Pat-ID die jeweilige Krankenkasse der Patienten ein.

Bitte senden Sie das Dokument nach Studienende nach Greifswald (Kontakt siehe **Kapitel 11 Handbuch „Dokumentationsassistenz“**). Die Dokumente werden dort zentral archiviert. Bitte beachten Sie, dass zuvor eine Kopie aller Dokumente für die Patientenakte anzufertigen ist.

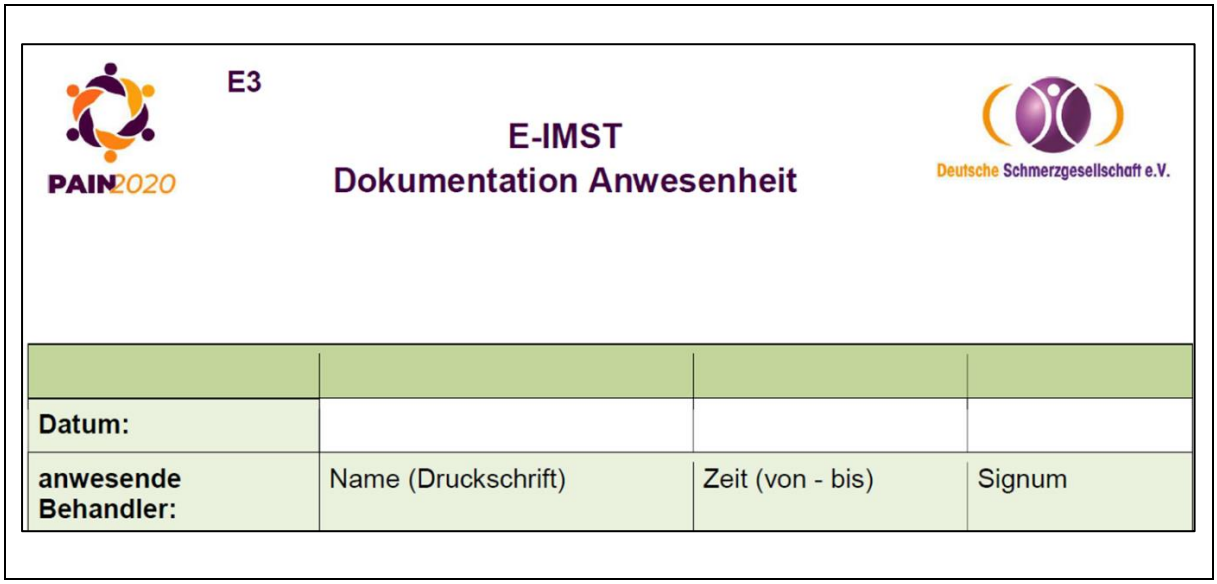


Durchführung der E-IMST						
E-IMST fand statt:	JA ☐ NEIN ☐	Datum:_____	wenn NEIN, Begründung:			
Anwesenheit						
Anwesenheit Arzt ☐		Anwesenheit Psychologe ☐		Anwesenheit Physiotherapeut ☐		
Anwesenheit Patienten						
Pat_ID						

Abbildung 14: Dokumentation der Durchführung E-IMST (E2)

Dokumentation der Anwesenheit

Im Anschluss an jede E-IMST sollte diese dokumentiert werden. Die Anwesenheitsliste (**E3**) **verbleibt in Ihrer Einrichtung** (siehe **Abbildung 15**).



E3

PAIN2020

E-IMST
Dokumentation Anwesenheit

Deutsche Schmerzgesellschaft e.V.

Datum:			
anwesende Behandler:	Name (Druckschrift)	Zeit (von - bis)	Signum

Abbildung 15: Dokumentation der Anwesenheit E-IMST (E3)

Anschreiben an behandelnde Ärzte

Im Anschluss an die E-IMST wird empfohlen dem weiterbehandelnden Arzt eine Information über die Teilnahme an der E-IMST zukommen zu lassen (**E8**, siehe **Abbildung 16**).

E8

PAIN2020

E-IMST
Anschreiben an behandelnde Ärzte,
Empfehlung

Deutsche Schmerzgesellschaft e.V.

Adresse (weiterbehandelnde/r) Arzt/Ärztin

Stempel der Einrichtung

Abbildung 16: Anschreiben an behandelnde Ärzte E-IMST (E8)

Monitoring – Austausch in PAIN2020

Durch das Monitoring wollen wir anhand Ihrer Erfahrungen in der Umsetzung der Therapiemodule lernen. Dabei geht es einmal darum, was Patienten brauchen, die am Beginn der Chronifizierung stehen bzw. die nur die Information benötigen, um weiterhin mit ihren Schmerzen gut zu Recht zu kommen. Es geht aber auch darum, was Sie als Einrichtung der Regelversorgung benötigen, welche Erfahrungen Sie machen und was Sie befürworten oder im Verlauf aus bestimmten Gründen ändern würden.

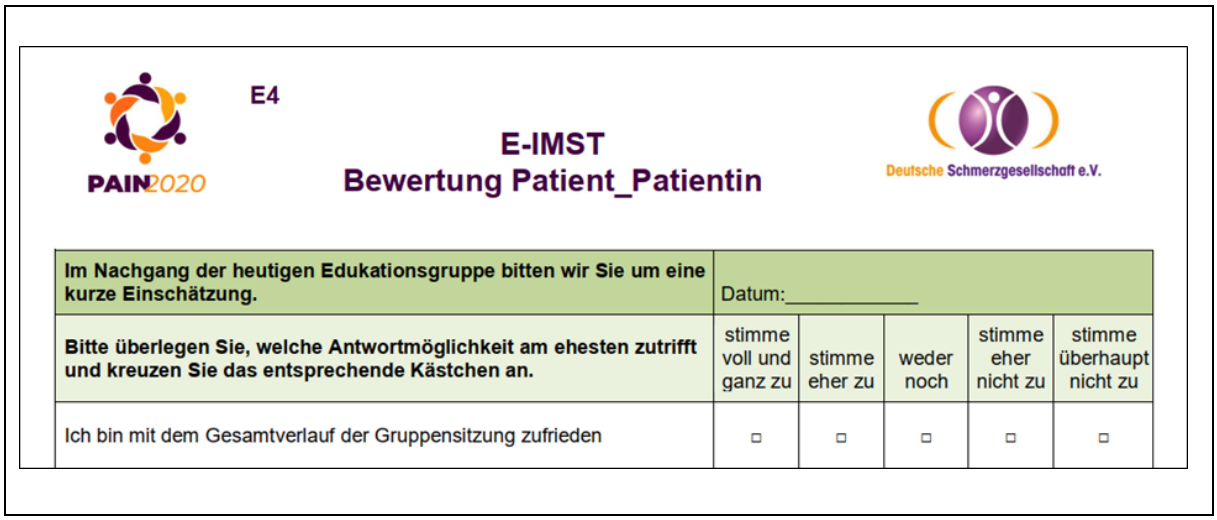
Wir werden Ihnen zu den Ergebnissen Ihrer erhobenen Daten im Rahmen des Monitorings regelmäßig Rückmeldung geben und würden Fragen und Anregungen durch Sie jederzeit begrüßen.

Bewertung Patient/Patientin

Nach **jeder durchgeführten E-IMST** werden die Patienten gebeten eine anonyme Befragung zum Behandlerteam sowie zum Ablauf und Inhalt der vorangegangenen Therapieeinheit auszufüllen (**E4,** siehe **Abbildung 17**). Ergänzend dazu gibt es die Möglichkeit zu einer kurzen Bewertung mit eigenen Worten. Die Befragung dient einerseits der internen Qualitätssicherung und anderseits der Prozessanalyse im Rahmen des Monitorings, dass in regelmäßigen Abständen vom Projektteam durchgeführt wird. Um die Anonymität zu gewährleisten, bitten wir Sie einen vorfrankierten Umschlag mit der folgenden Adresse vorzubereiten, in den die Patienten die ausgefüllten Bögen anonym einstecken können: UniversitätsSchmerzCentrum Dresden, PAIN2020, Fetscherstraße 74, 01307 Dresden, Haus 15, z. Hd. Kristina Gasch.

Versehen Sie bitte vor dem Aushändigen jeden Bogen mit dem Stempel Ihrer Einrichtung und senden Sie uns die gesammelten Bögen **am Ende des Monats** nach Dresden (Adresse siehe oben).

Wir werden die Bögen sammeln und mit Ihnen gemeinsam zum Monitoringtermin auswerten – vor allem vor dem Hintergrund Ihrer Fragen und Rückmeldungen zum bisherigen Behandlungsverlauf.



E4

E-IMST
Bewertung Patient_Patientin

Deutsche Schmerzgesellschaft e.V.

Im Nachgang der heutigen Edukationsgruppe bitten wir Sie um eine kurze Einschätzung.	Datum:_____				
Bitte überlegen Sie, welche Antwortmöglichkeit am ehesten zutrifft und kreuzen Sie das entsprechende Kästchen an.	stimme voll und ganz zu	stimme eher zu	weder noch	stimme eher nicht zu	stimme überhaupt nicht zu
Ich bin mit dem Gesamtverlauf der Gruppensitzung zufrieden	☐	☐	☐	☐	☐

Abbildung 17: Bewertung Patient_Patientin E-IMST (E4)

Bewertung Arzt – Physiotherapeut – Psychologe/Psychotherapeut

Im Anschluss an die **erste durchgeführte E-IMST** werden die Behandler gebeten, eine kurze Befragung zum Manual (Form der Informationsaufbereitung, Anleitung für therapeutische Interventionen) auszufüllen. Ergänzend dazu gibt es die Möglichkeit zu einer kurzen Bewertung mit eigenen Worten (**E5-E7**). Wir laden Sie auch gern dazu ein, die Bewertung **nach jeder E-IMST** auszufüllen zu lassen bzw. immer dann, wenn Sie uns Verbesserungs- oder Änderungshinwiese mitteilen möchten. Die Bewertung Behandlerteam sollte spätestens nach jedem Personalwechsel - also immer dann, wenn erstmalig mit dem Manual gearbeitet wird – durchgeführt werden. Die Befragung dient einerseits der internen Qualitätssicherung und anderseits der Prozessanalyse im Rahmen des Monitorings, das in regelmäßigen Abständen vom Projektteam durchgeführt wird. Versehen Sie bitte jeden Bogen (**E5-E7**, formlos auf der Rückseite des jeweiligen Bogens) mit dem Stempel Ihrer Einrichtung und senden Sie uns die gesammelten Bögen **am Ende des Monats** nach Dresden (UniversitätsSchmerzCentrum Dresden, PAIN2020, Fetscherstraße 74, 01307 Dresden, Haus 15, z. Hd. Kristina Gasch).

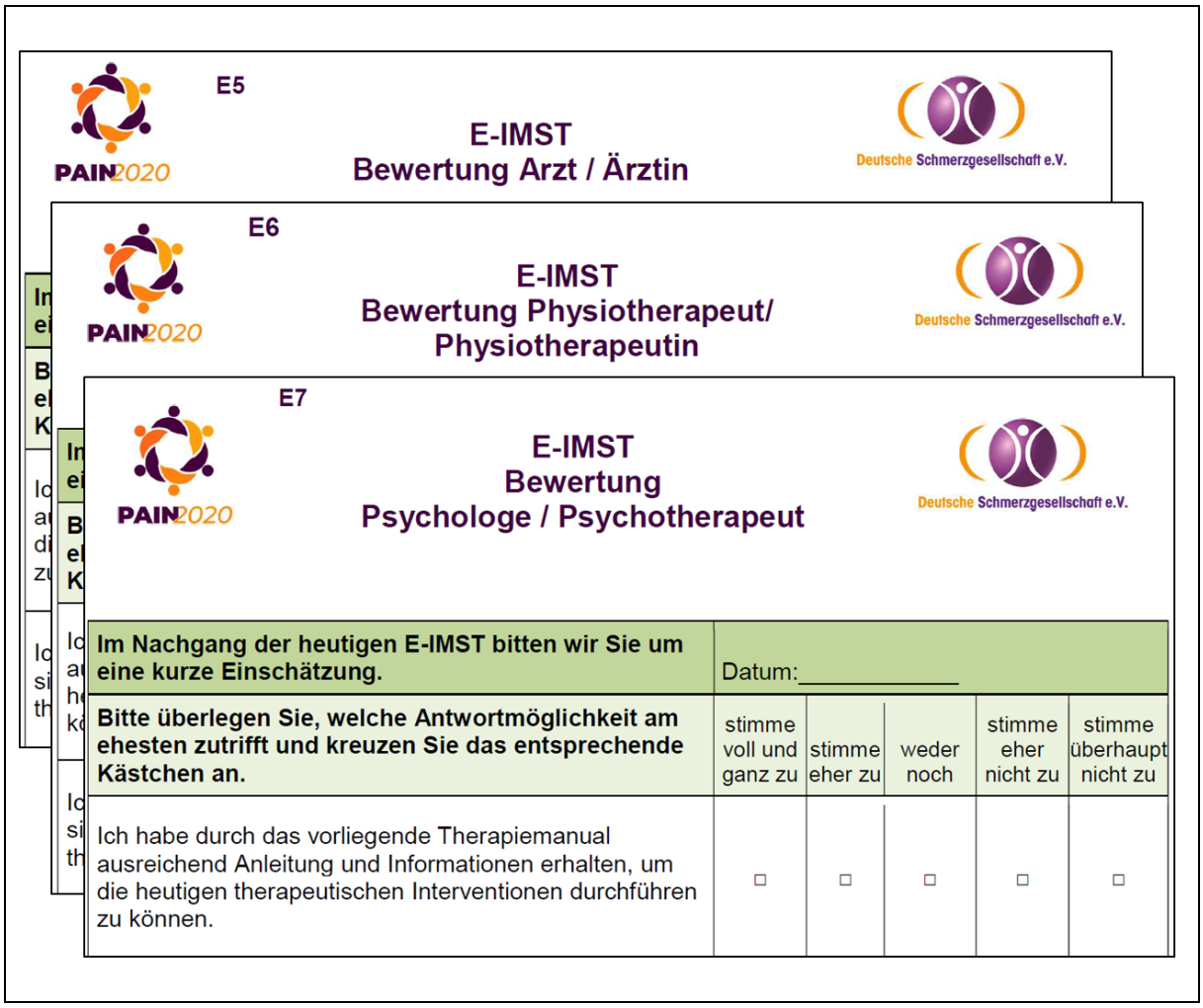


Abbildung 18: Bewertung Arzt, Physiotherapeut, Psychologe (E5, E6, E7)

2.4.1 Wesentliche Überlegungen zur Ausgestaltung der B-IMST

Die Zuweisung zu den B-IMST Gruppen wird mit ca. 20% der im IMA untersuchten Patienten angenommen. Auch dies, wie bei der E-IMST, ist jedoch eine geschätzte Zahl. Für die B-IMST kommen vor allem Patienten in Frage, die Hinweise auf Risikofaktoren für eine spätere Chronifizierung zeigen und keinen spezifischen Therapiebedarf in einer der beteiligten Disziplinen haben.

In der B-IMST geht es sowohl um die Vermittlung von Wissen als auch um die Förderung der Körperwahrnehmung, die Erfahrung eigener maladaptiver Bewältigungsstrategien sowie die Entwicklung von adaptiven Strategien zur Aufrechterhaltung bzw. Verbesserung der eigenen Funktionsfähigkeit. Auch hier werden sowohl theoretische Inhalte vermittelt als auch erlebensfördernde Methoden eingesetzt. Interventionen zur

Förderung der Körperwahrnehmung und zur Achtsamkeit, wie von der Adhoc-Kommission empfohlen, wurden eingebaut. Alle notwendigen Materialien, d.h. die Präsentationen, Arbeitsblätter und Vorlagen zur Dokumentation und Evaluation, stellen wir Ihnen zur Verfügung (Download unter den Log-in Bereich der PAIN2020 Homepage). Die Materialien erhalten Sie in Form von PDF-Dateien oder schreib- und passwortgeschützten Dateien. Änderungs- oder Verbesserungshinweise nehmen gern im Rahmen des Monitorings entgegen (siehe Kapitel 2.4). Daraus resultierend wird es in regelmäßigen Abständen Anpassungen der Materialien geben, über die Sie über die Homepage informiert werden. Für die Durchführung benötigen Sie einen Beamer sowie einen ausreichend großen Raum, in dem sich 8 Personen zzgl. der Therapeuten und Ärzte frei bewegen können. Die notwendigen physiotherapeutischen Materialien finden Sie in der Übersicht der physiotherapeutischen Übungen im Anhang „Therapiematerialien“.

Für die B-IMST sollen maximal 8 Patienten einbezogen werden. Damit soll der Austausch und die Bearbeitung individueller Fragen und Anliegen gefördert und sichergestellt werden, sodass jeder Patient zu Wort kommt. Darüber hinaus orientiert sich die gewählte Gruppengröße an den Empfehlungen der Adhoc-Kommission „interdisziplinäre multimodale Schmerztherapie“ (Arnold et al., 2009), die 8 Patienten als maximale Größe definiert.

Ebenso wie in der E-IMST wird die Interdisziplinarität durch die zeitweise gleichzeitige Anwesenheit aller drei Professionen (Medizin, Physiotherapie und Psychotherapie) gewährleistet. Dabei liegt die Hauptverantwortung der Gruppendurchführung bei der Physiotherapie und Psychotherapie (siehe **Abbildung 19**). Neben den Anteilen der Gruppentherapie werden pro Profession noch Anteile in den Einzelangeboten vorgesehen. Dabei stehen dem Arzt ein Zeitfenster von 15 min. zu Beginn und ein Abschlussgespräch von 30 min. zur Verfügung. Sowohl der Psychotherapeut als auch der Physiotherapeut hat die Gelegenheit zu je einem Einzelgespräch pro Patient, das sie flexibel über den Verlauf einsetzen können (30 min.). Weiterhin sind alle zwei Wochen Teamsitzungen und Zeiten für die Dokumentation vorgesehen (siehe **Abbildung 20**). Nach Abschluss jeder B-IMST empfiehlt sich eine Abschlussbesprechung (i. s. e. Fazits) im Behandlerteam. Dafür sind einmalig 30min für jede Profession vorgesehen.

Berufsgruppe	Beschreibung / Aufgabe	Stundenverteilung je Aufgabe	Gesamt-stunden	Gesamtstunden laut Antrag
Orga/	Terminorganisation	0,5h pro Woche	5	
Dokumentation	Teambesprechung (ausführlich)	1h zweimalig	2	
	Teambesprechung	0,5h dreimalig	1,5	
	Fazit/Abschlussbesprechung B-IMST	0,5h einmalig	0,5	
		gesamt	9	9
Arzt	Gruppensitzung	2 x 3 h + 2 h zusätzlich	8	
	Teambesprechung (ausführlich)	1h zweimalig	2	
	Teambesprechung	0,5h dreimalig	1,5	
	Einzelgespräche	1x 0,25h je Patient (8)	2	
	Abschlussgespräch	1x 0,5h je Patient (8)	4	
	Doku	Ø 0,5 h pro Woche	5	
	Fazit/Abschlussbesprechung B-IMST	0,5h einmalig	0,5	
		gesamt	23	23
Psychologe	Gruppensitzung	2,4h pro Woche	24	
	Teambesprechung (ausführlich)	1h zweimalig	2	
	Teambesprechung	0,5h dreimalig	1,5	
	Einzelgespräche	1x 0,5h je Patient (8)	4	
	Doku	Ø 0,5 h pro Woche	5	
	Fazit/Abschlussbesprechung B-IMST	0,5h einmalig	0,5	
		gesamt	37	37
Physiotherapeut				
	Gruppensitzung	2,4h pro Woche	24	
	Teambesprechung (ausführlich)	1h zweimalig	2	
	Teambesprechung	0,5h dreimalig	1,5	
	Dokumentation	0,5 h pro Woche	5	
	Einzelgespräche	1x 0,5h je Patient (8)	4	
	Fazit/Abschlussbesprechung B-IMST	0,5h einmalig	0,5	
		gesamt	37	37

Abbildung 19: Stundenaufteilung B-IMST

Vertretungssituation

Für den Fall der Vertretungssituation wird empfohlen, für **jede** Profession einen Vertreter zur Verfügung zu stellen. Nur im äußersten Notfall ist die gegenseitige Vertretung der Professionen anzuraten, wobei die Anwesenheit mindestens zweier Professionen gefordert wird (Arzt & Psychologe/Psychotherapeut; Arzt & Physiotherapeut oder Psychologe/Psychotherapeut und Physiotherapeut).

In jedem Fall ist im Dokument **F2** die Vertretung der Professionen zu dokumentieren

Patientenpopulation

Für den Einschluss in das Therapieangebot der **begleitende interdisziplinären multimodalen Schmerztherapie (B-IMST)** ergeben sich folgende Indikatoren:

- MPSS: I-II,
- Von Korff bis 4,
- hohe Komplexität der Störung (Einfluss-/Risikofaktoren auf allen Ebenen des biopsychosozialen Schmerzmodells),
- begleitende (schmerzbezogene) Einzeltherapie (Physiotherapie, Psychotherapie, medizinische Behandlung) darf **nicht** parallel stattfinden.

D. h. Patienten mit auffälligeren Befunden (im Vergleich zu E-IMST), die ein erhöhtes erkennbares Risiko für eine Schmerzchronifzierung (z.B. sich ausbreitende Schmerzen, Belastungsfaktoren in Familie und Beruf, ausgeprägtes Schon- und Vermeidungsverhalten**) haben und bei denen eine Indikation für eine hochintensive IMST (**teilstationär/stationär**) nicht gegeben ist.**

Zielstellungen

Übergeordnetes Ziel ist auch hier das frühzeitige Aufklären der Patienten über die Besonderheiten von Schmerzen, mögliche Chronifizierungsrisiken sowie das frühzeitige Aufzeigen von Wegen aus diesen Risiken. Als zentral wegweisend wird hierbei ein biopsychosoziales Krankheitsverständnis angesehen, über welches der Patient verfügen sollte, um einer Chronifizierung vorzubeugen. Daneben wird spezifisches Wissen über individuelle und kontextbezogene Einflussfaktoren auf das Schmerzgeschehen als prädiktiver Faktor erachtet und soll den Aufbau adaptiver Schmerzbewältigungsstrategien (auf biologischer und funktioneller, psychologischer und sozialer Ebene) fördern und damit die Patienten befähigen eigenverantwortlich zielführende und schmerzreduzierende Maßnahmen anzuwenden.

Aus diesen Überlegungen und Bedarfen der Patienten und der in Kapitel 2.2.4 beschriebenen Onlinebefragung der Adhoc-Kommission IMST wurden daher folgende Zielstellungen für die **begleitende interdisziplinäre multimodale Schmerztherapie**

(B-IMST) abgeleitet (geordnet nach Wichtigkeit, sehr wichtig zuerst, siehe **Abbildung 5 und 6**):

- Kontroll- und Selbstwirksamkeitserleben erhöhen,
- Vermittlung von Eigenverantwortung in der Anwendung schmerzreduzierender Strategien,
- Vermittlung eines biopsychosozialen Modells,
- Aufklärung über Besonderheiten von Schmerz,
- Infovermittlung über psychosoziale Risikofaktoren.

Ablauf und Durchführung

Das Angebot findet einmal wöchentlich für 3 Stunden über 10 Wochen in Gruppen zu 8 Patienten statt. Beteiligt sind alle obligatorischen Therapieinhalte (ärztlich, physiotherapeutisch und psychotherapeutisch), die durch die jeweiligen Professionen angeboten werden. Die integrative Teamsitzung findet alle zwei Wochen (30 min. bzw. à 60 min.) statt. Bei Bedarf können Einzelinterventionen durch die Professionen angeboten werden (siehe **Abbildung 20**).

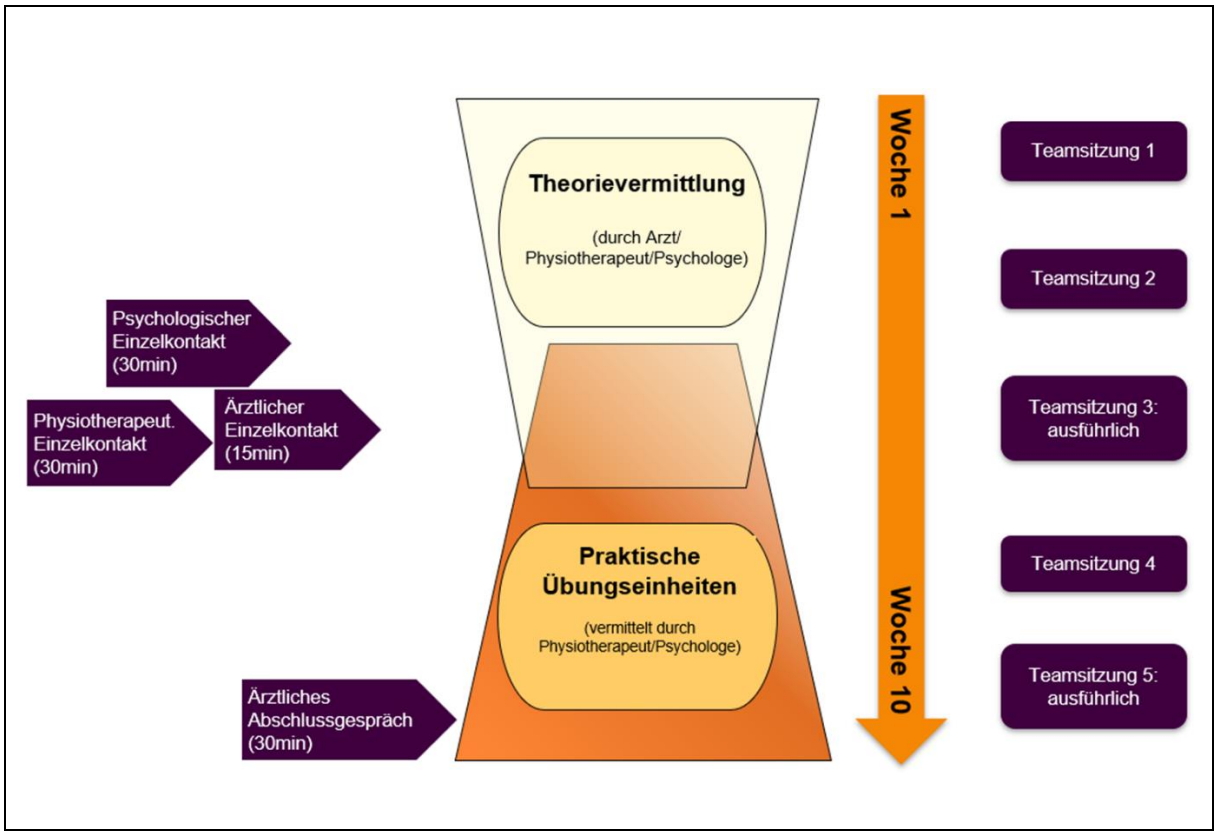


Abbildung 20: Übersicht Ablauf B-IMST (Einzelkontakt/Gruppe/Teamsitzung)

Die Frage der Dauer der B-IMST wurde im Vorfeld ebenfalls intensiv diskutiert. Es wurde in Frage gestellt, ob eine Intervention von 10 Wochen von Patientenseite überhaupt akzeptabel und in den Alltag integrierbar ist. Es wurden Anregungen zu kürzeren Therapiedauern gegeben (u.a. auch in der Befragung der Adhoc-Kommission, siehe oben). Bis zum jetzigen Zeitpunkt existieren für ambulante Versorgungsformen bei chronifizierenden Schmerzen keine Empfehlungen bzw. keine Untersuchungen, aus denen sich verlässliche Empfehlungen ableiten ließen. Bisherige Empfehlungen beziehen sich auf chronische Patienten (Waterschoot 2014, Guzman, 2001) und können nur Hinweise auf eine geeignete Therapiedauer geben. Guzman beschrieb eine größere Wirksamkeit bei chronischen Schmerzen ab einer Intensität von 100h eines IMST-Programms im Vergleich zu Programmen mit einer Dauer von unter 30 Stunden. Obgleich Waterschoot und Kollegen beschreiben, dass es ihnen nicht möglich war, die Dosis-Inhalt-Beziehungen zu klären, beschreiben sie einen Rückgang der Wirksamkeit bei interdisziplinären multimodalen Gruppen erst ab der 6. Therapiewoche (bei intensiveren Ansätzen wie teilstationären oder stationären Behandlungsformen) je zusätz-

licher Woche in Bezug auf die schmerzbedingte Beeinträchtigung bei chronischen Rückenschmerzpatienten. Insgesamt wird im Rahmen der Psychotherapieforschung davon ausgegangen, dass es eine loglineare Funktion der Veränderung bildet, wie Dauer der Therapie und Veränderung in Beziehung stehen (REF). Dabei wird aber auch davon ausgegangen, dass es unter Umständen eher auch in den Patienten liegt, ob sie eher schneller zum Ziel kommen (und dann die Therapie eher beenden) oder ob sie eher langsamer Erfolge erzielen und daher länger in Therapie verbleiben (REF). Empfehlungen, wie lange eine Therapie dauern sollte, werden auch hier nicht abgeleitet, sondern eher davon ausgegangen, dass der Patient selbst (bewusst oder unbewusst) entscheidet, wann es ausreichend für ihn ist (good enough level) (REF). Hinweise, dass zum Zeitpunkt der 26. Stunden ca. 75% der Patienten gebessert sind (REF Reha), werden an anderen Stellen eher kritisch diskutiert (REF). Insofern gibt es weder allgemein, noch im speziellen auf die von PAIN2020 avisierte Patientengruppe Anhaltspunkte. Aus diesem Grunde wurde die Therapiedauer von 10 Wochen mit je 3 Stunden zzgl. den Einzelzeitfenstern durch inhaltliche Überlegungen bestimmt.

2.4.2 Weitere Überlegungen zur Durchführbarkeit der B-IMST

Während der Sondierungen der Einrichtungen für PAIN2020, aber auch in anderen internen und externen Austauschen wurden hinsichtlich der Durchführbarkeit der B-IMST erhebliche Bedenken geäußert. Ein Aspekt war die Sicherstellung einer ausreichenden Anzahl von Patienten zu Beginn und während des Verlaufs, um die Wirtschaftlichkeit für die Einrichtungen zu gewährleisten. Wir können diese Bedenken vollauf nachvollziehen. Eine Anregung war, die B-IMST in offenen Gruppen durchzuführen. Die Begründung war, dass dadurch Patienten jederzeit in die Gruppen gesteuert werden können und Ausfälle leichter zu kompensieren seien. Damit wäre aber das Gruppenformat auf ein wöchentliches, offenes Format hin zu konzipieren, das eine große Bandbreite an Wissensstand und Anliegen, je nach Patient, bietet. Sukzessiver Aufbau von Wissen und veränderten Sichtweisen, individuelle Zielvereinbarungen und Aufbau von adaptiven Bewältigungsstrategien erscheinen in diesem Rahmen allerdings erschwert.

Aus unserer Sicht spricht viel für die Durchführung der B-IMST in geschlossenen Gruppen. In erster Linie kann durch geschlossene Gruppen eine stärkere Gruppenkohäsion

erreicht werden, die sich auf die Motivation, an der Gruppe bis zum Schluss teilzunehmen, auswirkt. Darüber hinaus ist es durch die geschlossenen Gruppen möglich, die Patienten an ihren jeweiligen Standpunkten abzuholen und daran anknüpfend individuell die gewünschten Verhaltensweisen, wie z.B. stärkere Eigenverantwortung oder einen verbesserten Umgang mit Belastungen und den Abbau maladaptiver Bewältigungsansätze, aufzubauen. Die Vereinbarung von individuellen Zielen ist leichter möglich und über den Verlauf nachzuverfolgen, bzw. bei Bedarf Anregungen für Veränderungen und Anpassungen zu geben. Letztlich ist der Transfer in den Alltag leichter und konsistenter zu begleiten. Aus diesen Gründen haben wir uns letztendlich entschlossen, an geschlossenen Gruppen festzuhalten. Darüber hinaus müssen wir in PAIN2020, trotz aller Versuche, Ihren regionalen Gegebenheiten in unseren Abläufen entgegen zu kommen, eine gewisse Konstanz in den Zeitpunkten für die Evaluation sicherstellen. Auch aus diesem Grunde war das geschlossene Konzept zumindest für PAIN2020 praktikabler.

Wir können andererseits aber die Bedenken der Kollegen nicht von der Hand weisen und verstehen, dass die Wirtschaftlichkeit eine ernst zu nehmende Größe neben der Ausrichtung an den Bedarfen der Patienten ist. In der Diskussion mit unseren Konsortialpartnern und zukünftigen PAIN2020-Zentren haben wir folgende Ideen, die Wirtschaftlichkeit folgendermaßen zu unterstützen (auch, wenn wir sie leider nicht sicher gewährleisten können):

- Die für die Gruppe in Frage kommenden Patienten könnten motiviert werden, an der B-IMST teilzunehmen, wenn sie darüber informiert werden, dass die neue Versorgungsleistung eine deutliche Verbesserung gegenüber den üblichen Versorgungsangeboten darstellt, weil das Beschwerdebild der Patienten umfassend durch ein multiprofessionelles Team begutachtet und behandelt wird. Die Patienten erhalten von allen beteiligten Professionen neben der Gruppenbehandlung auch Einzeltermine, in denen sie ihre persönlichen Anliegen vorbringen können. Die Bedeutung des Austausches in der Gruppe, in der die Patienten in erster Linie Verständnis und Rückmeldungen untereinander erhalten sowie die kontinuierliche Betreuung durch die Professionen, sollte explizit hervorgehoben werden. Darüber hinaus sollte den Patienten mitgeteilt werden, dass **AUCH** in der Gruppe ein befundorientiertes Arbeiten möglich ist, weshalb wir die Gruppengröße auf 8 Personen begrenzt haben.

- Patienten kann angeboten werden, dass sie im Falle des Versäumnisses von Sitzungen diese in einer späteren Gruppe nachholen können. Eine Überbuchung einzelner Termine ist dafür tolerierbar. Da Sie jede Sitzung mit der BARMER abrechnen, würde der finanzielle Ausgleich, wenn auch später, dennoch erfolgen. Wichtig ist an dieser Stelle, dass nur das Modul 1 (Woche 1 und 2) nicht nachgeholt werden kann, sondern die Teilnahme an der B-IMST **MIT** Modul 1 startet.
- Sie können im Vorfeld die Gruppen bereits angemessen überbuchen, um sicherzustellen, dass die erforderliche Anzahl an Patienten zur ersten Sitzung erscheint. Wie viele Patienten Sie auf eine Gruppenliste setzen, um mit einer Anzahl von 8 Patienten zu starten, überlassen wir Ihren Erfahrungen.
- Zuletzt wäre es möglich, geeignete Patienten anderer Kassen oder Kostenträger auf das Angebot aufmerksam zu machen und als zusätzliche Teilnehmer anzufragen. Für diesen Zweck haben wir eine Vorlage erarbeitet, mit der Patienten bei ihren Kassen die Kostenübernahme beantragen können. Wir bitten an dieser Stelle aber ausdrücklich, diese zusätzlichen Patienten den BARMER-Patienten nachgeordnet zu behandeln, weil wir von diesen Patienten keine Daten für die Auswertung von PAIN2020 erhalten. Wir sehen aber in der vorgeschlagenen Option eine potentielle Quelle, die neue Versorgungsleistung auch über PAIN2020 hinaus an Ihrer Einrichtung sicher zu etablieren.

Therapieinhalte

Das vorliegende Therapiemanual zum B-IMST umfasst abgeleitet aus den oben benannten Zielstellungen die folgenden Themenschwerpunkte (siehe **Abbildung 21**, zugeordnet zu den jeweiligen vermittelnden Professionen):

Inhaltliche Schwerpunkte – Arzt	**Inhaltliche Schwerpunkte - Psychotherapeut**
• Anatomie des Bewegungsapparates – Bio-psycho-soziales Schmerzmodell • Neurophysiologie des Schmerzes • Information zur medikamentösen Schmerztherapie • Informationen zum Schlaf	• Nozizeption und Schmerzerleben - Bio-psycho-soziales Schmerzmodell • Informationen zu Resilienz und Achtsamkeit • Gedanken und Schmerz • Emotionen und Schmerz • Informationen zum Schlaf
Inhaltliche Schwerpunkte - Physiotherapie	
• Kurze, im Verlauf integrierte Übungen – Zur Körperwahrnehmung – Zur Aktivierung • Vermittlung von theoretischen Inhalten mit Praxisbausteinen – Aktivitätenprotokoll (PSFS) und Graded Activity – Stressmodi und körperliche Aktivität – Motorische Fähigkeiten (Ausdauer, Koordination, Kraft, Beweglichkeit) – Lagerung im Schlaf; Ergonomie	

Abbildung 21: Inhaltliche Schwerpunkte der einzelnen Professionen

Aufbau der Therapiemodule

Die B-IMST ist modular aufgebaut: jedes Modul besteht aus zwei Sitzungen und vertieft zuerst theoretisch das jeweilige Thema, um es dann in die Erfahrungswelt des Patienten anhand konkreter Übungen und Hausaufgaben zu transferieren. Modul 1 vermittelt in erster Linie das biopsychosoziale Modell, Modul 2 baut darauf auf und thematisiert die Ziele des Patienten bzw. seine Aktivitätenplanung. Modul 3 beschäftigt sich mit Bedürfnisregulation, Modul 4 mit Schlaf und Medikamenten sowie Modul 5 ausschließlich mit dem Transfer des Gelernten in den Alltag (siehe **Abbildung 22**).

Jede Sitzung besteht aus einer Aktivierungs- und Sensibilisierungsphase, in der die Patienten angeregt werden, die Inhalte zu sich und ihrer Erfahrung in Beziehung zu setzen. Darauf baut der theoretische Inhalt auf, der idealerweise an den Erfahrungen der Patienten ansetzt und jede Sitzung endet mit praktischen Inhalten (Übungen, Diskussion, Hausaufgaben), die dann in der anschließenden Sitzung in der folgenden Woche wieder aufgegriffen werden und in das neue Thema überleiten.

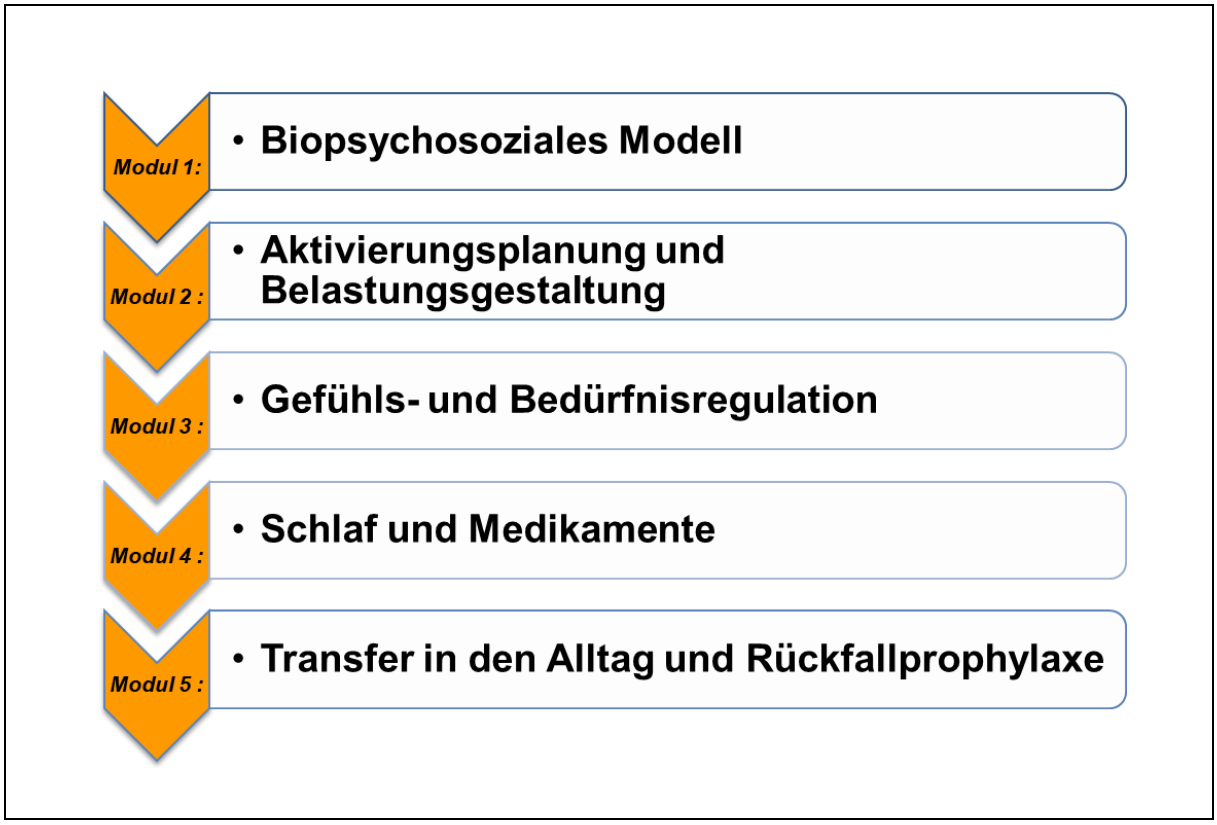


Abbildung 22: Inhaltliche Kurzdarstellung B-IMST

Die Themen (theoretische Grundlagen) werden durch edukative Vorträge eingeführt und durch praktische Übungseinheiten (Bewältigungsstrategien) vertieft (siehe **Abbildung 23 - 32**). Für die Vorträge stehen Hintergrundinformationen, Literaturhinweise und umfangreiche Präsentationen sowie Arbeitsblätter und Übungsanleitungen zur Verfügung (siehe **Anhang Therapiematerialien**). Innerhalb der Präsentationen finden Sie Literaturangaben, die als Quelle bei der Erarbeitung der Therapieinhalte vorlagen. Es wird empfohlen, diese Quellen für die vertiefende Einarbeitung in die jeweiligen Themen zu nutzen, da die Präsentationen insgesamt eher bildhaft (mit wenig Text) aufbereitet sind. Die Vermittlung theoretischer Inhalte sowie das Erlernen von Strategien zur angemessenen Belastungsregulation (körperliche Aktivität, Entspannung,

physischer und psychischer Ausgleich, Förderung der Emotions- und Körperwahrnehmung) soll die Patienten befähigen, mit den Schmerzen in ein zufriedenstellendes Leben zurückzukehren bzw. dem Verlust an Lebensqualität und Teilhabe langfristig vorzubeugen. Der unmittelbare Transfer der Inhalte in den Alltag der Betroffenen wird durch die Form der ambulanten Gruppe unterstützt. So wird eine systematische und dauerhafte Veränderung ansonsten maladaptiver und in der Folge chronifizierender Bewältigungsmechanismen ermöglicht.

Neben grundlegenden Zielvereinbarungen, die die Inhalte der B-IMST verfolgen, sollen individuelle patientenbezogene Zielstellungen herausgearbeitet und in regelmäßigen Abständen abgeglichen sowie adaptiert werden. Dabei soll der Fokus unter anderem auf dem patientenspezifischen Funktionsniveau liegen. Des Weiteren werden die patientenbezogenen Ziele an den jeweiligen Therapiefortschritt angepasst, sodass Ziele am Therapieende auf Transferebene formuliert werden können.

Abbildung 23: Ablaufplan B-IMST: Woche 1

Woche	Modul	Ablaufplan/zu vermittelnde Inhalte	Dauer min	Übungsaufgaben für zu Hause	Benötigtes Arbeitsmaterial
Woche 1	***Modul I:*** *Vermittlung eines bio-psycho-sozialen Modells*	1. Kennenlernen Therapeuten/Patienten, Gruppenregeln - ***alle***	20	• A3 Fischernetz • A4 Aktivitäten-protokoll • A5 PSFS für Patienten	**Präsentationen**: • Wo1_Gesamtpräsentation **Arbeitsblätter:** • A0 Gruppenregeln • A1a Einflussfaktoren auf den Schmerz *oder* • A1b Hemmer-Antreiber • A2 Zitronenübung • A3 Fischernetz • A4 Aktivitätenprotokoll **Physiotherapie:** • P1_Arbeitsmaterial Übungen_PT • A5 PSFS für Patienten • A6 PSFS für Gruppenstunde **Allgemein:** • Karteikarten, Flipchart, Stifte • Beamer/Laptop
		2. Konzeptvorstellung - ***alle***	5		
		3. Erwartungen der Patienten - ***alle***	15		
		PAUSE	10		
		4. Wahrnehmungsübung „Einflussfaktoren auf den Schmerz" (Patientenbefragung) – ***alle***	15		
		5. Thema bio-psycho-soziales Modell - ***alle***	25		
		6. Thema Neurophysiologie - ***Arzt***	30		
		7. Thema Psychologische Aspekte der Schmerzwahrnehmung - ***Psycho***	15		
		8. Film: Zusammenfassung im bio-psycho-sozialen Modell – ***alle***	5		
		PAUSE	10		
		9. Einführung Transferübungen: Arbeitsblatt „Fischernetz", Aktivitätenprotokoll - ***Psycho*** Thema PSFS – ***PT***	 10 10		
		10. Übung „Lockerungsübung"	10		
			Σ180		

Ziel:

- Kennenlernen zwischen Patienten und Behandlern
- Vermittlung des Therapiekonzeptes
- Vermittlung eines biopsychosozialen (Schmerz-) Modells
- Patienten an Transferübungen/Übungen für zu Hause heranführen → langfristige Förderung der Körper- und Selbstwahrnehmung sowie der eigenverantwortlichen Schmerzbewältigung

Hinweise zur Durchführung:

Zu Beginn des ersten Moduls sollte eine Kennenlernrunde stehen, in der sich Behandler und Patienten gegenseitig vorstellen sowie der Umgang miteinander innerhalb der Gruppe (**A0 Gruppenregeln**) vereinbart wird. Mögliches Vorgehen beim Kennenlernen: Frage: „Wo wären Sie heute, wenn Sie nicht hier wären?“ oder ein ähnliches anderes Kennenlernspiel. Anschließend sollte der Ablaufplan der insgesamt 5 Module sowie des aktuellen Moduls (im Speziellen) erfolgen (**Wo1_Gesamtpräsentation**) und Erwartungen der Patienten erfragt und schriftlich erfasst werden (Flipchart/Karteikarten). Pausen sind im jeweiligen Wochenablaufplan eingeplant und können bei Bedarf ergänzt oder erweitert werden. Sie können zudem passiv oder aktiv (durch Lockerungsübungen/Aktivierungsübungen) gestaltet werden. Für Lockerungs- und Aktivierungsübungen gilt als Anleitung das Arbeitsmaterial Übungen_PT (**P1 Arbeitsmaterial Übungen PT**).

Im Rahmen einer Wahrnehmungsübung zu Einflussfaktoren auf den Schmerz (**A1a Einflussfaktoren auf den Schmerz**) werden die Patienten gebeten, Einflussfaktoren auf den Schmerz zu sammeln – schmerzlindernde Faktoren und schmerzverstärkende Faktoren. Dabei sollen die Patienten Faktoren sammeln, die sie aus ihrem individuellen Schmerzerleben bereits kennen und wahrgenommen haben. Im Anschluss an diesen ersten Übungsteil, kann die Einordnung in die Kategorien „biologische“ „psychologische“ und „soziale“ Faktoren (alternativ kann auch **A1b Hemmer-Antreiber**) erfolgen, um eine erste Idee für Möglichkeiten der Selbstwirksamkeit zu wecken. Insgesamt dient die Übung dafür, als Behandlerteam einen ersten Eindruck über eventuelle biopsychosoziale Modellvorstellungen beim Patienten zu identifizieren. Gleichzeitig wird der Patient für Einflussfaktoren sensibilisiert. Die Übung kann vom Patienten als

Übung für zu Hause fortführend ergänzt werden. Damit wird gleichzeitig Selbstwahrnehmung gefördert.

Anschließend folgen Vorträge **(weiter mit Wo1_Gesamtpräsentation**) zum Thema biopsychosoziales Modell, Neurophysiologie des Schmerzes sowie psychologische Faktoren der Schmerzwahrnehmung unter Anwendung einer Imaginationsübung (**A2 Zitronenübung**). Abschließend und zusammenfassend wird der ca. 5-minütige Filmausschnitt zum Schmerz abgespielt (**siehe Wo1_Gesamtpräsentation**).

Am Ende der ersten Gruppenstunde soll die Übung **A3 Fischernetz** als Transferübung eingeführt werden. Bei dieser Aufgabe geht es darum, im Anschluss jeder Gruppenstunde Erkenntnisse, Anregungen, Gedanken auf dem Arbeitsblatt **A3 Fischernetz** festzuhalten, die individuell für den jeweiligen Patienten zentral/wichtig erscheinen. Des Weiteren wird ein **A4 Aktivitätenprotokoll** ausgegeben, in welches Aktivitäten und Übungen aus dem B-IMST über den Verlauf der Woche bis zum nächsten Termin erfasst werden können. In diesem Zusammenhang wird ein Schwerpunkt auf die Einführung des PSFS gelegt, dessen Einführung durch den Physiotherapeuten erfolgt (**Wo1_Gesamtpräsentation**). In den kommenden Therapiewochen solle jeweils zu Beginn das **A3 Fischernetz**, das **A4 Aktivitätenprotokoll** sowie **A5 PSFS für Patienten** eingegangen werden. Des Weiteren werden die jeweiligen individuell gewählten Aktivitäten des PSFS vom Arbeitsblatt **A5 PSFS für Patienten** zusätzlich auf das Arbeitsblatt **A6 PSFS für Gruppenstunde** übertragen – dieses verbleibt für eine spätere Datenauswertung in der Einrichtung und wird zum Ende des B-IMST in die PAIN2020 Datenbank eingegeben (siehe Kap. 4.2.3). Im Verlauf des B-IMST kommen immer weitere Übungen für zu Hause hinzu. Diese werden jeweils zu Beginn der darauffolgenden Gruppenstunde angehört bzw. in kurzer Form von Kleingruppenarbeit unter den Patienten ausgetauscht. Als Grundlage für die Gespräche dienen **das A3 Fischernetz, A4 Aktivitätenprotokoll** und **A5 PSFS für Patienten**.

Hinweise für weiterführende Literatur (Behandler):

- Kröner-Herwig et. al (2011): Schmerzpsychotherapie. 7. Auflage. Berlin, Heidelberg: Springer-Verlag.
- Von Wachter, H. & Hendrischke, A. (2016): Psychoedukation bei chronischen Schmerzen: Manual und Materialien. Berlin, Heidelberg: Springer-Verlag.
- Mohr, B., Korsch, S., Roch, S., & Hampel, P. (2017). Störungsbild unspezifischer chronischer Rückenschmerz. In Debora–Trainingsmanual Rückenschmerzkompetenz und Depressionsprävention (pp. 7-23). Berlin/Heidelberg: Springer-Verlag.
- Chenot J, Pfingsten M, Marnitz U, Pfeifer K, Kohlmann T, Lindena G, Schmidt CO. Effekte einer risikoadaptierten Kurzintervention zur Prävention der Chronifizierung bei akuten Rückenschmerzen. Schmerz (2019), 1-10.
- Küch D., Fibich L., Herbold D., Franke G.H. (2017). Manualisierung von DOLORES – psychologisches Programm zur schmerzbezogenen Resilienz. In: Arbeitskreis Klinische Psychologie in der Rehabilitation (BDP; Hrsg.). Psychologische Interventionen bei Verlusten und Verletzungen. Bonn: Deutscher Psychologen Verlag.
- Patientenatlas Schmerz (2012), Grünenthal GmbH
- Anderhuber, F., Streicher, J., & Pera, F. (Hrsg.). (2012). Waldeyer Anatomie des Menschen. Lehrbuch und Atlas in einem Band. (19. Auflage). De Gruyter. Berlin/Boston.
- Paulsen, F., & Waschke, J. (2017). Sobotta – Atlas der Anatomie des Menschen: Allgemeine Anatomie und Bewegungsapparat (24. Auflage). Elsevier GmbH,
  Urban & Fischer, München
- Stratford, P., Gill, C., Westaway, M., & Binkley, J. (1995). Assessing disability and change on individual patients: a report of a patient specific measure. Physiotherapy canada, 47(4), 258-263.
- Heldmann, P., Schöttker-Königer, T., & Schäfer, A. (2015). Cross-cultural Adaption and Validity of the “Patient Specific Functional Scale”/Kulturelle Adaption und Validierung der deutschen Version der “Patient Specific Functional Scale”. International Journal of Health Professions, 2(1), 73-82.

Hinweise für weiterführende Literatur (Patienten)

- Info Schmerz: http://www.retrainpain.org/deutsch/
- Info Schmerz: http://www.schmerzpsychoedukation.de/
- Nobis, H. G., Rolke, R., & Graf-Baumann, T. (2012). Schmerz–eine Herausforderung. Informationen für Betroffene und Angehörige, SpringerMedizin.
- Patientenatlas Schmerz (2012) Grünenthal GmbH

Notwendige Dokumentation:

- **F2**_Dokumentation Behandlung
- **F3**_Anwesenheitsliste F4_Bewertung Patient_Patientin
- **F5**_Bewertung Arzt_Ärztin
- **F6**_Bewertung Psychologe_Psychotherapeut
- **F7**_Bewertung Physiotherapeut_Physiotherapeutin
- **F8**_Dokumentation der Teamsitzung

Abbildung 24: Ablaufplan B-IMST: Woche 2

Woche	Modul	Ablaufplan/zu vermittelnde Inhalte	Dauer (min)	Übungsaufgaben für zu Hause	Benötigtes Arbeitsmaterial
Woche 2	***Modul I:*** *Vermittlung eines bio-psycho-sozialen Modells*	1. Übung „Entschleunigung I" – ***PT***	10	• A3 Fischernetz • A4 Aktivitäten-protokoll • A5 PSFS für Patienten • A1a Einflussfaktoren auf den Schmerz *oder* • A1b Hemmer-Antreiber • A9 Graded Activity	**Präsentationen**: • Wo2_Gesamtpräsentation **Arbeitsblätter:** • A4 Aktivitätenprotokoll • A7 Resilienz • A8 Zielbogen • A9 Graded Activity • A10 Bodyscan **Physiotherapie:** • P1_Arbeitsmaterial Übungen_PT • A5 PSFS für Patienten • A6 PSFS für Gruppe • A9 Graded Activity • Poster Anatomie • Skelett **Allgemein:** • Beamer/Laptop • Ggfs. Säckchen für Säckchenspiel • b. B. Matten für Bodyscan
		2. Rückmelderunde Übungsaufgaben - ***alle***	15		
		3. Thema Physiologie/Anatomie Klötzchenübung/Beckenuhr/Brustkorbuhr/Beckenboden- ***PT/Arzt***	40		
		4. Aktivierungsübung „Säckchenspiel"/„Pferderennen" – ***PT***	5		
		5. Thema Resilienz - ***Psycho***	15		
		6. Zielformulierung - ***Psycho***	25		
		PAUSE	5		
		7. Stand PSFS - ***PT***	10		
		8. Thema „Graded Activity" (GA) – ***PT***	30		
		9. Einführung Bodyscan – ***Psycho***	25		
			Σ180		

Ziel:

- Vermittlung Grundwissen Physiologie/Anatomie und funktionelle Anatomie des menschlichen Körpers
- Thematische Einführung in das Thema Resilienz und individuelle Resilienzfaktoren
- Vertiefung PSFS und thematische Einführung in „graded activity (GA)“
- Einführung Bodyscan
- Insgesamt Förderung der Selbst- und Körperwahrnehmung

Hinweise zur Durchführung:

Der Einstieg in diese Therapiesitzung sollte über die Ankommübung „Entschleunigung I“ (alternative Übung „Atemraum“, Hinweise dazu in **P1**) erfolgen. Dabei werden die Patienten gebeten im Raum zu laufen und sich ganz und gar auf das Laufen (i. S. v. meditativem Gehen) zu konzentrieren und dabei ihr Tempo reduzieren. In allen darauffolgenden Therapiesitzungen soll diese Übung als Einstieg in die Stunde genutzt werden, mit dem Ziel einen Übergang vom Alltag in die Gruppenstunde zu schaffen sowie Achtsamkeit und Körperwahrnehmung zu schulen.
Anschließend gibt es eine etwa 15-minütige Rückmelderunde zu den Übungsaufgaben für zu Hause (A3, **A4**) – Fragestellungen können sein: Was ist Ihnen weniger gelungen? Was ist Ihnen besonders gelungen? Worauf haben Sie in der vergangenen Woche den Fokus gelegt? Ist Ihnen etwas Besonderes aufgefallen? – Ziel soll es sein, die Patienten „abzuholen“, zu schauen, wo sie gerade „stehen“, was Hürden und mögliche Ressourcen sein könnten, die während der Therapie auftreten bzw. genutzt werden können. Im Anschluss daran werden Informationen zum Thema Physiologie/Anatomie übermittelt und am Beispiel „Der (jagende) Löwe“ (**Wo2_Gesamtpräsentation**) bildhaft veranschaulicht. Ziel ist es den Patienten unseren Körper als eine Ressource darzustellen, der dafür geschaffen ist, Leistung zu bringen. Die Informationsvermittlung erfolgt in enger Verzahnung zwischen Arzt (theoretische Vermittlung) und Physiotherapeut (funktionelle Vermittlung). Die theoretische Vermittlung beinhaltet die Übersicht über den skeletalen und muskulären Aufbau sowie die Aufgaben der Wirbelsäule und des Beckens. Die anschließende funktionelle Vermittlung des skeletalen und muskulären Aufbau sowie Aufgaben der Wirbelsäule soll über verschiedene Bewegungsübungen vermittelt werden. Dabei kann zwischen verschiedenen Bewegungsübungen

(Klötzchenübung und/oder Beckenbodenübung und/oder Becken- und/oder Brustkorbuhr; siehe **P1**) gewählt werden. Zusätzlich kann eine Veranschaulichung am Skelett oder mittels Anatomieposter erfolgen. Nach einer Aktivierungsübung („Säckchenspiel“ oder „Pferderennen“, siehe **P1**) sollen aufbauend auf den bereits vermittelten Inhalten Information zum Thema Resilienz vermittelt werden. Ziel ist es, ergänzend zur Physiologie und Anatomie des menschlichen Körpers, psychosoziale Faktoren zu benennen, die die psychische Gesundheit bewahren und fördern. Nach der Informationsvermittlung sollen die Patienten individuell für sich das Arbeitsblatt **A7** ausfüllen – mit der Frage nach persönlichen (aktuell vorhandenen) Resilienzfaktoren. Daran anschließend sollen anhand des Zielbogens (**A8**) patientenbezogene Zielstellungen für den Therapieverlauf unter zu Hilfenahme der SMART-Regel formuliert werden. Die SMART- Regel dient hierbei als ein Handwerkszeug, um individuelle Ziele des Patienten zu finden und zu definieren, wobei das Hauptaugenmerk auf die Zieleigenschaften spezifisch/messbar/ansteuerbar/realistisch/terminiert gesetzt wird. Nach einer kurzen Pause findet anschließend eine Rückmelderunde zum aktuellen Stand der PSFS in der Gruppe statt. Auf dem PSFS aufbauend findet in einem nächsten Schritt die Einführung des Konzepts der „Graded Activity“ durch den Physiotherapeuten statt. Den Patienten wird dazu das Arbeitsblatt **A9** erklärt und ausgehändigt. „Graded activity“ ist ein Behandlungskonzept zur schrittweisen Steigerung des Aktivitätsniveaus mit dem Ziel, dass die Teilnehmenden Sicherheit bei Belastung und Bewegung erlangen. Um den Übungsaufbau zu gestalten, können die wichtigsten Aktivitäten des Alltags z.B. anhand der PSFS, verwendet werden (ausführlich in **Wo2**). Zum Schluss folgt die Einführung des Bodyscans (**A10**). Dieses Verfahren ist fester Baustein in allen folgenden Therapiesitzungen, dient als Übung für zu Hause und kann im Aktivitätenprotokoll (**A4**) festgehalten werden. Ähnlich wie bei der Übung „Entschleunigung“ soll auch der Bodyscan im Sinne eines Rituals wiederholt angewandt werden.

Hinweise für weiterführende Literatur (Behandler):

- Patientenatlas Grünenthal GmbH (2012)
- Von Wachter, H. & Hendrischke, A. (2016): Psychoedukation bei chronischen Schmerzen: Manual und Materialien. Berlin, Heidelberg: Springer-Verlag.
- Küch D., Fibich L., Herbold D., Franke G.H. (2017). Manualisierung von DOLORES – psychologisches Programm zur schmerzbezogenen Resilienz. In: Arbeitskreis Klinische Psychologie in der Rehabilitation (BDP; Hrsg.). Psychologische Interventionen bei Verlusten und Verletzungen. Bonn: Deutscher Psychologen Verlag.
- Bengel, J., & Lyssenko, L. (2012). Resilienz und psychologische Schutzfaktoren im Erwachsenenalter: Stand der Forschung zu psychologischen Schutzfaktoren von Gesundheit im Erwachsenenalter. BZgA Bundeszentrale für Gesundheitliche Aufklärung.
- Zalpour, C. (Hrsg.) (2014). Springer Lexikon Physiotherapie. (2. Auflage). Heidelberg: Springer. (SMART-Regel)
- Anatomiebücher, z.B. Waldeyer/Majet, Sobotta
- Nicholas, M., Molloy, A., Tonkin, L., & Beeston, L. (2014). Den Schmerz in den Griff bekommen. Die Strategie des aktiven Umgangs mit chronischen Schmerzen. (2., überarb. und erweit. Auflage). Bern: Hans Huber.
- Hüter-Becker, A. (Hrsg.) (2005). Das Neue Denkmodell in der Physiotherapie Band 2: Bewegungsentwicklung Bewegungskontrolle. Stuttgart: Georg Thieme Verlag KG.
- Poster Anatomie – z. B. erhältlich unter: http://www.ruediger-anatomie.de/upload/de/kategorie-2/das-menschliche-skelett
- https://www.thieme.de/shop/Anatomie-Histologie-Embryologie/Schuenke-Schulte-Schumacher-PROMETHEUS-LernPoster-der-Anatomie-Knochen-9783132424746/p/000000000284290102
- http://www.ruediger-anatomie.de/upload/de/kategorie-2/muskelsystem-menschen
- https://www.kvm-medizinverlag.de/HUMANMEDIZIN/ANATOMIE/Das-menschliche-Skelett.html

- https://www.kvm-medizinverlag.de/HUMANMEDIZIN/ANATOMIE/Das-menschliche-Skelett.html

Hinweise für weiterführende Literatur (Patienten):

- Patientenatlas Grünenthal GmbH (2012)

Notwendige Dokumentation:

- **F2**_Dokumentation Behandlung
- **F3**_Anwesenheitsliste

Abbildung 25: Ablaufplan B-IMST: Woche 3

Woche	Modul	Ablaufplan/zu vermittelnde Inhalte	Dauer (min)	Übungsaufgaben für zu Hause	Arbeitsmaterial
Woche 3	***Modul II: Aktivitäten-planung und Belastungsgestaltung***	1. Übung „Entschleunigung I" – ***PT*** 2. Stand PSFS je Patient – ***PT*** 3. Rückmelderunde Übungsaufgaben 4. Thema Stressverarbeitung - Einleitung mit „Stresstest" - Info Stress - ABC-Modell Stresssituation - Vegetatives Nervensystem - „Der Löwe nach der Jagd" - Kurzfristige und langfristige Stressbewältigung - Zusammenfassung: Film „Der Stressfilm" -- ***Arzt/Psycho*** PAUSE 5. Übung Atementspannung – ***PT*** 6. Thema „Stressmodi" und körperliche Aktivität - ***PT*** 7. Übung „Meine Auszeit" / „Pause forte" - ***Psycho*** 8. Bodyscan – ***Psycho*** 9. Aktivierungssübung „Klopfen"	5 20 60 5 25 20 15 20 10 Σ180	• A3 Fischernetz • A4 Aktivitäten-protokoll • A1b Hemmer-Antreiber • A12 Meine Auszeit / A11a-c Arbeitsmaterial pause-forte • A9 Graded Acitivity • A14 Stress	**Präsentationen**: • Wo3_Gesamtpräsentation **Arbeitsblätter:** • A12a-c Arbeitsmaterial pause- forte *oder* • A13 Meine Auszeit • A10 Bodyscan • Stressposter **Physiotherapie:** • P1_Arbeitsmaterial Übungen_PT • A6 PSFS für Gruppe • A11 Atementspannung • A14 Stress **Allgemein:** • Beamer/Laptop • Stressposter • b. B. Matten für Bodyscan

Ziel:

- Übergeordnetes Thema: Belastungsgestaltung und Aktivitätenplanung
- Vermittlung Grundwissen zum Thema Stressverarbeitung
- Vermittlung von Stressbewältigungsstrategien aus psychologischer, ärztlicher und physiotherapeutischer Sicht
- Einführung in weitere Übungsaufgaben für zu Hause als Möglichkeit der Stressbewältigung

Hinweise zur Durchführung:

Begonnen wird (von dieser Therapiesitzung an wiederholend) mit der Ankommübung „Entschleunigung I“ (**P1**). Anschließend werden die Patienten um eine kurze Rückmeldung zum Stand PSFS (**A5, A6**) gebeten und bekommen die Möglichkeit sich untereinander über die Übungsaufgaben für zu Hause (**A1b, A3, A4, A9**) auszutauschen.
Im Anschluss an das Ankommen und die Rückmelderunde werden Informationen zum Thema Stress und Stressbewältigung vermittelt. Zum Einstieg kann ein „Stresstest“ mit allen bzw. 2 bis 3 Patienten durchgeführt werden, in dem die Patienten in eine Stresssituation gebracht werden („Ich möchte Sie bitten, innerhalb der nächsten 5 Minuten die Informationen der letzten Stunde zusammenzufassen und vor Ihren Mitpatienten vorzustellen“) und im Anschluss daran reflektieren, welche Körperreaktionen, Gedanken und Gefühle sie wahrgenommen haben. Danach soll die Gesamtpräsentation zum Thema Stress (**Wo3**) vorgestellt werden. Beginnend mit einer Einführung in das Stressmodell nach Kaluza wird nacheinander auf Stressoren – Stressreaktion und innere Stressoren eingegangen. Im Rahmen der Informationsvermittlung zur „Stressreaktion“ in ihrer Unterscheidung in körperlich und psychisch, soll ein kurzer Exkurs zum menschlichen Nervensystem mit Blick auf Sympathikus und Parasympathikus erfolgen. Hierzu soll das Anschauungsmaterial „Der Löwe bei der Jagd“ (Sympathikusreaktion) und „Der Löwe nach der Jagd“ (Parasympathikusreaktion) einbezogen werden. Dieser Exkurs soll von ärztlicher Seite ausgeführt werden. Bezogen auf die Ebene der „inneren Stressoren“ soll darauf hingewiesen werden, welche Rolle die Bewertung einer Situation für uns hat. Anschließend wird der Zusammenhang zwischen Stress und Schmerz beleuchtet. Dazu kann zur Veranschaulichung das Stressposter (**A14a**) eingesetzt werden. Nachdem Hinweise/Warnsignale für Belastungsgrenzen gesammelt wurden, kann zusammenfassend der „Stressfilm“ gezeigt werden. Aus den

Stressbewältigungsansätzen, die erörtert wurden, können die Ziele von Entspannungstechniken gut abgeleitet werden. Im weiteren Verlauf der Therapieeinheit werden aus physiotherapeutischer Sicht Informationen zu „Stressmodi“ und günstigen Bewältigungsansätzen in Form körperlicher Aktivitäten besprochen (**Wo3**). Als Einstieg in die Thematik dient die Übung Atementspannung (siehe dazu ausführlich **A11**). Anschließend wird der Sinn einer Stressreaktion und die jeweilige körperliche Reaktion unter anderem anhand des vorherigen Beispiels „Der jagende Löwe“ verdeutlicht. Im Anschluss daran werden die drei verschiedenen Stressmodi (Flucht, Angriff, Starre) anhand von Alltagssituation, sowie Möglichkeiten des Umgangs mit dem jeweiligen Stressmodus besprochen z.B. Flucht – Ausgleich im Alltag: Joggen, Schwimmen, Rad fahren. Ziel ist es den Patienten zu vermitteln, dass je nach Stressmodus, ein anderes Bedürfnis/ein anderer Bewegungsimpuls besteht, nachdem die körperliche Aktivität ausgewählt werden sollte (Erlernen einer Stresskompetenz). Als Übungsaufgabe für zu Hause kann hier das Arbeitsblatt **A14b** mitgegeben werden. Alternativ können die Patienten dieses auch bereits während der Therapieeinheit ausfüllen.
Vor der Abschlussübung zum Bodyscan (**A10**) wird das Material „Meine Auszeit“ (**A13**) bzw. „Pause forte“ (**A12a-c**) vorgestellt und den Patienten als mögliche Übungsaufgabe für zu Hause ausgehändigt (siehe Übungsanleitung **A12a-c**, **A13**). Die Stunde wird nach Beendigung des Bodyscans (ab dieser Woche regelmäßig) mit der Lockerungsübung „Klopfen“ beendet (**P1**).

Hinweise für weiterführende Literatur (Behandler):

- Von Wachter, H. & Hendrischke, A. (2016): Psychoedukation bei chronischen Schmerzen: Manual und Materialien. Berlin, Heidelberg: Springer-Verlag.
- Mohr, B., Korsch, S., Roch, S., & Hampel, P. (2017). Störungsbild unspezifischer chronischer Rückenschmerz. In Debora–Trainingsmanual Rückenschmerzkompetenz und Depressionsprävention (pp. 7-23). Berlin/Heidelberg: Springer-Verlag.
- Chenot J, Pfingsten M, Marnitz U, Pfeifer K, Kohlmann T, Lindena G, Schmidt CO. Effekte einer risikoadaptierten Kurzintervention zur Prävention der Chronifizierung bei akuten Rückenschmerzen. Schmerz (2019), 1-10.

- Küch D., Fibich L., Herbold D., Franke G.H. (2017). Manualisierung von DOLORES – psychologisches Programm zur schmerzbezogenen Resilienz. In: Arbeitskreis Klinische Psychologie in der Rehabilitation (BDP; Hrsg.). Psychologische Interventionen bei Verlusten und Verletzungen. Bonn: Deutscher Psychologen Verlag.
- Kaluza, G. (2012). Gelassen und sicher im Stress – Das Stresskompetenz-Buch: Stress erkennen, verstehen, bewältigen. Berlin/Heidelberg: Springer-Verlag.
- Kaluza, G. (2018): Stressbewältigung: Trainingsmanual zur psychologischen Gesundheitsförderung. Berlin/Heidelberg: Springer-Verlag.
- Ziemssen, T. J. A. L. F., Suss, M., & Reichmann, H. E. I. N. Z. (2002). Die kardiovaskulare Funktionsdiagnostik des autonomen Nervensystems-eine Einfuhrung. NEUROPHYSIOLOGIE LABOR, 24(2), 57-78.
- Silbernagl, S., & Despopoulos, A. (2007). Taschenatlas Physiologie. Stuttgart: Georg Thieme Verlag.
- Hick, C., & Hick,A. (Hrsg.) (2017). Kurzlehrbuch Physiologie. (8. Auflage). München/Jena: Elsevier GmbH, Urban & Fischer.

Hinweise für weiterführende Literatur (Patient):

- Seiwert, L. (2005). Wenn du es eilig hast, gehe langsam: mehr Zeit in einer beschleunigten Welt. Campus Verlag.
- Küstenmacher, W. T., & Seiwert, L. (2016). Simplify your life: einfacher und glücklicher leben. Campus Verlag.
- Kaluza, G. (2012). Gelassen und sicher im Stress – Das Stresskompetenz-Buch: Stress erkennen, verstehen, bewältigen. Berlin/Heidelberg: Springer-Verlag.

Notwendige Dokumentation:

- **F2**_Dokumentation Behandlung
- **F3**_Anwesenheitsliste
- **F8**_Teamsitzung/Dokumentation der Teamsitzung

Abbildung 26: Ablaufplan B-IMST: Woche 4

Woche	Modul	Ablaufplan/zu vermittelnde Inhalte	Dauer (min)	Übungsaufgaben für zu Hause	Benötigtes Arbeitsmaterial
Woche 4	***Modul II:*** *Aktivitäten-planung und Belastungs-gestaltung*	1. Übung „Entschleunigung II“ (Entspannung im Gehen bis hin zum Stehen) – ***PT*** 2. Stand PSFS je Patient – ***PT*** 3. Rückmelderunde Übungsaufgaben Pause 4. Thema Belastungssteuerung - ***PT*** 5. Thema Achtsamkeit – ***Psycho*** 6. Übung „Atemraum“ - ***Psycho*** 7. Übung „Diskriminierungsübung“ - ***PT*** 8. Übung „Dynamisches Sitzen“ - ***PT*** 9. Übung „Siegerpose“ - ***PT*** 10. Thema Ausdauer - ***PT*** 11. Bodyscan – ***Psycho*** 12. Aktivierungsübung „Klopfen“	5 20 5 30 20 10 10 10 10 30 20 10 Σ180	• A3 Fischernetz • A4 Aktivitäten-protokoll • A1b Hemmer-Antreiber • A13 Meine Auszeit / A12a-c Arbeitsmaterial pause-forte • A17 Arbeitsmaterial Achtsamkeit • A9 Graded Acitivity • A15 Ausdauer • A18 Siegerpose	**Präsentationen**: • Wo4_Gesamtpräsentation **Arbeitsblätter:** • A16 Beppo Straßenkehrer • A17 Arbeitsmaterial Achtsamkeit • A10 Bodyscan **Physiotherapie:** • P1_Arbeitsmaterial Übungen_PT • A6 PSFS für Gruppe • A15 Ausdauer • A18 Siegerpose **Allgemein:** • Beamer/Laptop • b. B. Matten für Bodyscan

Ziel:

- Weiterführung des Themas Belastungsgestaltung
- Speziell: Belastungssteuerung und Ausdauer (aus Sicht der Physiotherapie) sowie Achtsamkeit (aus Sicht der Psychologie)

Hinweise zur Durchführung:

Begonnen wird mit der Ankommübung „Entschleunigung II“ – die Steigerung zur Ankommübung „Entschleunigung I“ (**P1**) ist, dass die Patienten versuchen sollen vom Gehen zum Stehen zu kommen. Diese Übung sollte von nun an wöchentlich in die Therapiesitzung aufgenommen werden. Anschließend werden die Patienten um eine kurze Rückmeldung zum Stand PSFS (**A5, A6**) gebeten und bekommen die Möglichkeit sich untereinander über die Übungsaufgaben für zu Hause (**A1b**, **A3, A4, A9, A12a-c, A13, A14, A18**) auszutauschen.

Nach einer kurzen Pause wird das Thema Belastungssteuerung aus physiotherapeutischer Sicht vorgestellt. Hier wird Bezug auf die negativen Auswirkungen bei der Vermeidung von Bewegung/Belastung genommen. Die Betonung liegt hierbei auf der Notwendigkeit den Körper kontinuierlich angepassten Reizen auszusetzen, um dessen Funktionsfähigkeit zu erhalten. Abschließend zu diesem Thema werden noch allgemeine Trainingsprinzipien erläutert und die „Leistungskurve“ im Sinne des Gleichgewichtes zwischen Belastung, Erholung und Trainingsreiz erklärt (**Wo4**).

Daran anschließend erfolgt die Einführung in das Thema „Achtsamkeit“ (**Wo4**). Mit der Durchführung einer ausgewählten Achtsamkeitsübung (**A17**) wird die Thematik praktisch untermauert. Das Übungsmaterial **A17** kann den Patienten auch für zu Hause ausgehändigt werden. Aus dem Bereich der Physiotherapie werden Diskriminierungsübungen, Übungen zum dynamischen Sitzen sowie die Siegerpose (**P1 und A18**) eingebaut, die das Thema Achtsamkeit mit Blick auf eine achtsame Körperwahrnehmung vertiefen sollen. Das Arbeitsblatt zur Siegerpose (**A18**) kann den Patienten für zu Hause ausgehändigt werden. Die Patienten können sich dann selbst einen geeigneten Ort suchen und es aufhängen, damit sie regelmäßig an diese Übung erinnert werden und sie im Alltag einbauen können. Anschließend wird ein Einblick in das Thema Ausdauer gegeben. Hier werden positive Auswirkungen des Ausdauertrainings auf den Körper und die Psyche erklärt sowie Grundlagen aus der Trainingslehre und ein Leitfaden zum individuellen Training anhand der Borg-Skala/ RPE-Skala vermittelt. Haupt-

augenmerk sollte bei dem Thema Ausdauer auf den positiven Auswirkungen hinsichtlich des Körpers liegen. Gleichzeitig sollte ihr Einsatz als Methode zum Stressabbau betont werden. Den Abschluss der Therapiesitzung bildet der Bodyscan (**A10**) mit der abschließenden Aktivierungsübung „Klopfen“ (**P1**).

Hinweise für weiterführende Literatur (Behandler):

- Diezemann, A. (2017). Achtsamkeit in der Schmerztherapie. PiD-Psychotherapie im Dialog, 18(04), 49-52.
- Fritsche, G. & Gaul, C. (Hrgs.) (2013). Multimodale Schmerztherapie bei chronischen Kopfschmerzen: Interdisziplinäre Behandlungskonzepte. (1. Auflage). Stuttgart: Georg Thieme Verlag. (S. 86)
- Froböse, I. & Fiehn, R. (2010): Das Training in der Therapie – Grundlagen, In: I. Froböse, C. Wilke & G. Nellessen-Martens (Hrsg.), Training in der Therapie. Grundlagen und Praxis (3. Auflage) (S.15-30). München: Elsevier GmbH.
- Grosser, M., Starischka, S., & Zimermann, E. (2001). Das neue Konditionstraining – für alle Sportarten, für Kinder, Jugendliche und Aktive (8., überarb. Auflage). München: BLV Buchverlag.
- Radlinger, L., Bachmann, W., Homburg, J., Leuchenberger, U., & Thaddey, G. (1998): Rehabilitative Trainingslehr. Stuttgart: Georg Thieme Verlag.
- Thiel, C. & Bernardi, A. (2017a): Allgemeine Trainingsplanung und -gestaltung, In: W. Banzer (Hrsg.), Körperliche Aktivität und Gesundheit. Präventive und therapeutische Ansätze der Bewegungs- und Sportmedizin (S. 37-43). Berlin Heidelberg: Springer-Verlag.
- Borg, G. (2014): Anstrengungsempfinden und körperliche Aktivität. Deutsches Ärzteblatt, 101 (15), A1016-A1021.
- Gabriel, H., Wick, C., & Puta, C. (2007a). Komponenten präventiven Gesundheitstrainings-Ausdauer, Kraft, Beweglichkeit, Koordination. Sport in der Prävention: Handbuch für Übungsleiter, Sportlehrer, Physiotherapeuten und Trainer, 2, 33-65. In Kooperation mit dem Deutschen Olympischen Sportbund (2. Auflage). Köln: Deutscher Ärzteverlag.
- Schefer, M. (2008): Wie anstrengend ist das für Sie? Assessment: Borg-Skala. Physiopraxis, 6 (5), 40-41.

- Thiel, C. & Bernardi, A. (2017b): Training motorischer Hauptbeanspruchungsformen, In: W. Banzer (Hrsg.), Körperliche Aktivität und Gesundheit. Präventive und therapeutische Ansätze der Bewegungs- und Sportmedizin (S. 19-37). Berlin Heidelberg: Springer-Verlag.
- Vogt, L. & Töpper, A. (2011): Sport in der Prävention. Handbuch für Übungsleiter, Sportlehrer, Physiotherapeuten und Trainer. In: Kooperation mit dem Deutschen Olympischen Sportbund (3. vollst. überarb. und erweit. Auflage). Köln: Deutscher Ärzte Verlag.

Hinweise für weiterführende Literatur (Patient):

- Huppertz, M. (2015): Achtsamkeitsübungen: Experimente mit einem anderen Lebensgefühl (veränderte und erweiterte Neuauflage). Paderborn: Junfermann.
- Wilker, J. (2010): Das Einmaleins der Achtsamkeit. Vom täglichen Umgang mit alltäglichen Gefühlen. Theseus Verlag.
- Stahl, B. & Goldstein, E. (2010): Stressbewältigung durch Achtsamkeit. Das MBSR-Praxisbuch. Arbor Verlag.
- Bücher von Doris Iding zum Thema Achtsamkeit

Notwenige Dokumentation:

- **F2**_Dokumentation Behandlung
- **F3**_Anwesenheitsliste

Abbildung 27: Ablaufplan B-IMST: Woche 5

Woche	Modul	Ablaufplan/zu vermittelnde Inhalte	Dauer (min)	Übungsaufgaben für zu Hause	Benötigtes Arbeitsmaterial
Woche 5	***Modul III:*** *Gefühls- und Bedürfnis-regulation*	1. Übung „Entschleunigung" II – ***PT*** 2. Stand PSFS je Patient – ***PT*** 3. Rückmelderunde Übungsaufgaben 4. Thema Gedanken und Schmerz - ***Psycho*** PAUSE 5. Thema Beweglichkeit - ***PT*** 6. Übungen Dehnung - ***PT*** 7. Bodyscan – ***Psycho*** 8. Aktivierungsübung „Klopfen"	5 20 55 10 60 20 10 Σ180	• A3 Fischernetz • A4 Aktivitäten-protokoll • A1b Hemmer-Antreiber • A13 Meine Auszeit / A12a-c Arbeitsmaterial pause-forte • A17 Arbeitsmaterial Achtsamkeit • A9 Graded Acitivity • A15 Ausdauer • A18 Siegerpose A20 Beweglichkeit	**Präsentationen**: • Wo5_Gesamtpräsentation **Arbeitsblätter:** • A19 Ring des Königs • A10 Bodyscan **Physiotherapie:** • P1_Arbeitsmaterial Übungen_PT • A20 Beweglichkeit **Allgemein:** • Beamer/Laptop • b. B. Matten für Bodyscan

Ziel:

- Einführung in das Thema Gefühls- und Bedürfnisregulation
- Speziell: Vermittlung Zusammenhang Gedanken und Schmerz sowie Exkurs zum Thema Beweglichkeit (aus physiotherapeutischer Sicht)

Hinweise zur Durchführung:

Begonnen wird mit der Ankommübung „Entschleunigung II“ (**P1**). Anschließend werden die Patienten um eine kurze Rückmeldung zum Stand PSFS (**A5; A6**) gebeten und bekommen die Möglichkeit sich untereinander über die Übungsaufgaben für zu Hause (**A1b**, **A3, A4, A9, A12, A14**) auszutauschen.

Im Anschluss daran werden Informationen zum Thema Gedanken und Schmerz (**Wo5**) vermittelt. Die Präsentation beginnt mit einem Filmausschnitt zum Thema Placebo- und Noceboeffekt, um die Patienten für die nachfolgenden Inhalte der Präsentation zu sensibilisieren. Anschließend wird der Zusammenhang von Gedanken und Körperempfindungen bzw. Schmerzerleben aufgegriffen. Chancen hilfreicher Gedanken im Zusammenhang mit Schmerzerleben werden vorgestellt. Neben einem kurzen Rückblick zum Thema Nozizeption soll noch einmal an die Ausführungen zu Psychologischen Aspekten und Schmerz erinnert werden (**Wo1**), um das Wirkprinzip zwischen Situation – Bewertung – Reaktion wiederholend darzustellen. Dabei sollte nochmals auf die Wechselwirkung von Gedanken und Schmerz (-wahrnehmung) fokussiert und ein Ausblick hin zu adaptiven Bewältigungsansätzen wie hilfreiche Gedanken i. S. von Kontrollüberzeugung, positive Gedanken etc. gegeben bzw. gemeinsam mit den Patienten erarbeitet werden. Hier wäre Platz für Patientenbeispiele vor dem Hintergrund der Fragestellung „Welche hilfreichen Gedanken kennen Sie?“, „Haben Sie selbst damit Erfahrungen gemacht?“, „Können Sie sich vorstellen, sich auf ein derartiges Gedankenexperiment einzulassen?“ Die Geschichte „Der Ring des Königs“ (**A19**) greift in Ergänzung dazu alle Komponenten (Situation-Bewertung/Gedanken – Gefühle/Verhalten) nochmal auf und gibt Raum für den Austausch innerhalb der Patientengruppe.

Nach einer Pause wird der physiotherapeutische Teil der Therapiesitzung vorgestellt. Im Fokus steht das Thema segmentale Stabilisation, Beweglichkeit und entsprechende Übungshinweise. Es wird eine kurze Einführung in die segmentale Stabilisation mit einer praktischen Übungseinheit gegeben. Anschließend wird zu dem Thema Beweglichkeit übergegangen und es werden die positiven Auswirkungen von regelmäßigem Dehnen erläutert, Arten der Dehnung (statisch vs. dynamisch) vorgestellt sowie

Grundvoraussetzungen des Trainings (Häufigkeit, im aufgewärmten Zustand, ruhige Atmosphäre, Dauer, Intensität, usw.) besprochen. Zudem werden Sportarten und Alltagssituationen mit einem hohen Maß an Beweglichkeit vorgestellt (Bewusstsein im Alltag schaffen) und mögliche Dehnpositionen praktisch geübt (**P1**).
Als Arbeitsblatt für zu Hause kann den Patienten **A20** angeboten werden. Zum Ende wird der Bodyscan (**A10**) mit abschließender Aktivierungsübung „Klopfen“ (**P1**) durchgeführt.
Die Patienten können für die Übungen zu Hause nochmals sensibilisiert werden – vor allem auf Grundlage der bisher vermittelten Inhalte das Übungsblatt **A1b** zu ergänzen oder zu spezifizieren. Gleichzeitig kann eine bewusste, aktive gedankliche Umstrukturierung und deren Auswirkungen im Alltag in das Aktivitätenprotokoll (**A3**) ergänzt werden.

Hinweise für weiterführende Literatur (Behandler):

- Thiel, C. & Bernardi, A. (2017b): Training motorischer Hauptbeanspruchungsformen, In: W. Banzer (Hrsg.), Körperliche Aktivität und Gesundheit. Präventive und therapeutische Ansätze der Bewegungs- und Sportmedizin (S. 19-37). Berlin Heidelberg: Springer-Verlag.
- Freiwald, J. (2013). Optimales Dehnen. Sport – Prävention – Rehabilitation (2. überarb. Auflage). Balingen: Spitta Verlag GmbH.
- Von Wachter, H. & Hendrischke, A. (2016): Psychoedukation bei chronischen Schmerzen: Manual und Materialien. Berlin, Heidelberg: Springer-Verlag.
- Mohr, B., Korsch, S., Roch, S., & Hampel, P. (2017). Debora-Trainingsmanual Rückenschmerzkompetenz und Depressionsprävention. Berlin: Springer.
- Chenot J, Pfingsten M, Marnitz U, Pfeifer K, Kohlmann T, Lindena G, Schmidt CO. Effekte einer risikoadaptierten Kurzintervention zur Prävention der Chronifizierung bei akuten Rückenschmerzen. Schmerz (2019), 1-10.
- Küch D., Fibich L., Herbold D., Franke G.H. (2017). Manualisierung von DOLORES – psychologisches Programm zur schmerzbezogenen Resilienz. In: Arbeitskreis Klinische Psychologie in der Rehabilitation (BDP; Hrsg.). Psychologische Interventionen bei Verlusten und Verletzungen. Bonn: Deutscher Psychologen Verlag.

Notwendige Dokumentation:

- **F2**_Dokumentation Behandlung
- **F3**_Anwesenheitsliste
- **F4**_Bewertung Patient_Patientin
- **F5**_Bewertung Arzt_Ärztin
- **F6**_Bewertung Psychologe_Psychotherapeut
- **F7**_Bewertung Physiotherapeut_Physiotherapeutin
- **F8**_Dokumentation der Teamsitzung

Abbildung 28: Ablaufplan B-IMST: Woche 6

Woche	Modul	Ablaufplan/zu vermittelnde Inhalte	Dauer (min)	Übungsaufgaben für zu Hause	Arbeitsmaterial
Woche 6	***Modul III*** *Gefühls- und Bedürfnis-regulation*	1. Übung „Entschleunigung" II - ***PT*** 2. Stand PSFS je Patient 3. Rückmelderunde Übungsaufgaben– ***PT*** 4. Einstiegsübung Emotionen – ***Psycho*** 5. Thema Emotionen und Bedürfnisse –***Psycho*** PAUSE 6. Thema Koordination und Kraft – ***PT*** 7. Imagination „Sicherer Ort" oder „Innerer Garten" - ***Psycho***	5 20 15 50 10 60 20 ∑180	• A3 Fischernetz • A4 Aktivitäten-protokoll • A1b Hemmer-Antreiber • A13 Meine Auszeit / A12a-c Arbeitsmaterial pause-forte • A17 Arbeitsmaterial Achtsamkeit • A9 Graded Acitivity • A15 Ausdauer • A18 Siegerpose A20 Beweglichkeit	**Präsentationen**: • Wo6_Gesamtpräsentation **Arbeitsblätter:** • A21 Grundbedürfnisse • A22 Imaginationsübungen **Physiotherapie:** • P1_Arbeitsmaterial Übungen_PT **Allgemein:** • Ggfs. Bildkarten „Emotionen" • Karteikarten für Einstiegsfragen • b. B. Matten für Bodyscan

Ziel:

- Fortführung des Themas Gefühls- und Bedürfnisregulation
- Speziell: Vermittlung Zusammenhang Gefühle und Schmerz sowie dem Stellenwert von persönlichen Bedürfnissen
- Informationsvermittlung zum Thema Kraft und Koordination (aus physiotherapeutischer Sicht)
- Imagination „Sicherer Ort“

Hinweise zur Durchführung:

Begonnen wird mit der Ankommübung „Entschleunigung II“ (**P1**). Anschließend folgt die wöchentliche Rückmelderunde zum Austausch über die Übungsaufgaben für zu Hause (**A1b, A3, A4, A9, A12, A13, A17, A18, A20**).

Zum Einstieg in das Thema Gefühle und Bedürfnisse wird eine Aktivierungsübung angeboten. Mögliche Einstiegsfragen können sein: z.B. „Was fällt Ihnen spontan beim Thema Gefühle ein?“, „Welche Gefühle kennen Sie?“, „Wann und wobei waren Sie zuletzt emotional berührt?“, „Welche Gefühle lösen Schmerzen aus?“. Hierzu können sich die Patienten untereinander einen kleinen Ball oder ein Säckchen zuwerfen. Es gilt zu bedenken, dass diese Fragen oft als sehr persönlich empfunden werden. Es empfiehlt sich die Patienten in diesem Teilmodul sensibel in das Thema einzuführen. Eine zweite Alternative kann die Arbeit mit Bildkarten sein (z.B. Bildimpulse maxi: Emotionen). Die Bildkarten können vor den Patienten auf dem Boden ausgebreitet werden. Jeder Patient zieht ein oder zwei Bildkarten, die ihn spontan ansprechen und gibt seine Gedanken dazu wieder. Im Anschluss daran werden Informationen zum Thema Emotionen und Bedürfnisse vermittelt (**Wo6**). Begonnen werden soll mit Emotionen (6 Grundemotionen) und deren Bedeutung (evolutionär). Im Verlauf ist es wichtig, neben der Funktion von Gefühlen, den Zusammenhang zwischen Gefühl– und Körperreaktion aufzuzeigen. Ein Verweis auf das Thema „Mechanismen der Schmerzentstehung“ aus Woche 1 kann helfen an bereits vermittelte Inhalte anzuknüpfen. Des Weiteren empfiehlt es sich die Patienten mit ihren eigenen Erfahrungen mit Gefühlen einzubeziehen (mögliche Fragen zum Austausch: „Können Sie Gefühle im Körper spüren?“, „Wo genau?“). Anschließend werden Emotionen praktisch durch das „Mimikspiel“ erspürt bzw. gemimt. Der Patient wird angeleitet vier Emotionen (Schmerz, Wut, Trauer, Freude) im Gesicht durch Anspannen der jeweiligen Muskelgruppen darzustellen und

die entsprechende Emotion abzuleiten (**Wo6, Folie 14**). Schließlich soll die Verbindung zwischen Emotionen und Schmerz (zwei Richtungen) veranschaulicht werden. Hier kann einerseits das Cyberball-Paradigma (siehe Artikel in den Arbeitsmaterialien) und anderseits auf Ausführungen von Nobis et. al (2012) eingegangen werden. In beiden Fällen wird die Reaktion bestimmter Hirnregionen in Abhängigkeit des Gefühlszustandes beschrieben. Damit lässt sich die Verbindung von Schmerzempfinden – Bewertung und Emotionen veranschaulichen. Als ein möglicher Bewältigungsansatz kann nun auf Bedürfnisse und deren Befriedigung eingegangen werden. Hier soll vorrangig die Bedürfnispyramide nach Maslow vorgestellt werden sowie auf die vier Grundbedürfnisse nach Grawe eingegangen werden. Mit einer Paarübung kann transferbezogen für Bedürfnisse und deren Befriedigung im Alltag sensibilisiert werden (**A21**) und mit abschließenden Fragen zur Diskussion angeregt werden. Nach der Pause geht es aus physiotherapeutischer Sicht mit der Vermittlung von Grundlagen der Trainingsphysiologie weiter - speziell Kraft-Koordination (**Wo6**). Im Anschluss daran folgt eine praktische Übungseinheit (**P1**). Den Abschluss der 6. Therapiesitzung bildet eine Imaginationsübung (**A22**).

Hinweise für weiterführende Literatur (Behandler):

- Von Wachter, H. & Hendrischke, A. (2016): Psychoedukation bei chronischen Schmerzen: Manual und Materialien. Berlin, Heidelberg: Springer-Verlag.
- Nobis, H. G., Rolke, R., & Graf-Baumann, T. (2012). Schmerz–eine Herausforderung. Informationen für Betroffene und Angehörige, SpringerMedizin.
- Mohr, B., Korsch, S., Roch, S., & Hampel, P. (2017). Debora-Trainingsmanual Rückenschmerzkompetenz und Depressionsprävention. Berlin: Springer.
- Fritsch, G. R. (2012): Der Gefühls- und Bedürfnisnavigator - Gefühle und Bedürfnisse wahrnehmen. Eine Orientierungshilfe für Psychosomatik- und Psychotherapiepatienten. Paderborn: Junfermann.
- Cyberball-Paradigma: Pfeiffer, S. & In-Albon, T. (2016): Virtueller sozialer Ausschluss. Zeitschrift für Klinische Psychologie und Psychotherapie, 45 (3), 198–206.

- Reddemann, L. (2016). Imagination als heilsame Kraft: Ressourcen und Mitgefühl in der Behandlung von Traumafolgen (Vol. 288). Stuttgart: Klett-Cotta. (Leben lernen)
- Fröhlich, M. & Schmidtbleicher, D. (2008): Trainingshäufigkeit im Krafttraining – ein metaanalytischer Zugang. Deutsche Zeitschrift für Sportmedizin, 59 (2), 4-12.
- Gabriel, H., Wick, C., & Puta, C. (2007b). Kraft und Beweglichkeit. Sport in der Prävention: Handbuch für Übungsleiter, Sportlehrer, Physiotherapeuten und Trainer, 2, 3, 63-72. In Kooperation mit dem Deutschen Olympischen Sportbund (2. Auflage). Köln: Deutscher Ärzteverlag, S. 63-72.
- Puta, C., Wick, C., & Gabriel, H. (2007): Koordination, Sport in der Prävention: Handbuch für Übungsleiter, Sportlehrer, Physiotherapeuten und Trainer, 2, 3, 72-84. In Kooperation mit dem Deutschen Olympischen Sportbund (2. Auflage). Köln: Deutscher Ärzteverlag, S. 72-84.
- Radlinger, L., Bachmann, W., Homburg, J., Leuchenberger, U., & Thaddey, G. (1998): Rehabilitative Trainingslehr. Stuttgart: Georg Thieme Verlag.
- Thiel, C. & Bernardi, A. (2017b): Training motorischer Hauptbeanspruchungsformen, In: W. Banzer (Hrsg.), Körperliche Aktivität und Gesundheit. Präventive und therapeutische Ansätze der Bewegungs- und Sportmedizin (S. 19-37). Berlin Heidelberg: Springer-Verlag.
- Wilke, C. & Froböse, I. (2010): Sensomotorisches Training in der Therapie: Grundlagen und praktische Anwendung. In: I. Froböse, C. Wilke & G. Nellessen-Martens (Hrsg.), Training in der Therapie. Grundlagen und Praxis (3. Auflage) (S.141-175). München: Elsevier GmbH.
- Emotionskarten: (z.B. verfügbar unter: https://www.amazon.de/Bildimpulse-maxi-Emotionen-Fotokarten-otivation/dp/3941574264/ref=sr_1_7?ie=UTF8&qid=1546949683&sr=8-7&keywords=emotionskarten)

Hinweise für weiterführende Literatur (Patienten):

- Seemann, H. (2015): Freundschaft mit dem eigenen Körper schließen - Über den Umgang mit psychosomatischen Schmerzen. Stuttgart: Klett-Cotta Verlag.

- Fritsch, G. R. (2012): Der Gefühls- und Bedürfnisnavigator - Gefühle und Bedürfnisse wahrnehmen. Eine Orientierungshilfe für Psychosomatik- und Psychotherapiepatienten. Paderborn: Junfermann.
- Film „Tun Gefühle weh“ https://www.br.de/mediathek/video/geist-und-gehirn-tun-gefuehle-weh-av:584f5bf03b4679001183ef0e

Notwendige Dokumentation:

- **F2**_Dokumentation Behandlung
- **F3**_Anwesenheitsliste

Abbildung 29: Ablaufplan B-IMST: Woche 7

Woche	Modul	Ablaufplan/zu vermittelnde Inhalte	Dauer (min)	Übungsaufgaben für zu Hause	Benötigtes Arbeitsmaterial
Woche 7	***Modul IV: Schlaf und Medikation***	1. Übung „Entschleunigung" II - ***PT*** 2. Stand PSFS je Patient – ***PT*** 3. Rückmelderunde Übungsaufgaben 4. PAUSE 5. Infovermittlung Schlaf - Physiologie des Schlafens – ***Arzt*** 6. Zusammenhang Schlaf-Schmerz-Stress und Schlafstörungen- ***Psycho*** 7. Schlafhygiene - ***Arzt/Psycho*** 8. ***Zusammenfassung Film*** 9. Thema Positionen im Schlaf - ***PT*** 10. PAUSE 11. Thema Bewegungssicherheit - ***PT*** 12. Bodyscan – ***Psycho*** 13. Aktivierungsübung „Klopfen"	5 20 5 60 30 5 30 20 10 Σ180	• A3 Fischernetz • A4 Aktivitäten-protokoll • A1b Hemmer-Antreiber • A13 Meine Auszeit / A12a-c Arbeitsmaterial pause-forte • A17 Arbeitsmaterial Achtsamkeit • A9 Graded Acitivity • A15 Ausdauer • A18 Siegerpose • A20 Beweglichkeit • A24 Schlafprotokoll	**Präsentationen**: • Wo7_Gesamtpräsentation **Arbeitsblätter:** • A23 Schlafhygiene • A24 Schlafprotokoll **Physiotherapie:** • P1_Arbeitsmaterial Übungen_PT • **Allgemein:** • Beamer/Laptop • b. B. Matten für Bodyscan

Ziel:

- Informationsvermittlung zum Thema Schlaf (Physiologie des Schlafes, Zusammenhang Schlaf und Schmerz, Schlafhygiene)
- Positionen im Schlaf werden aus physiktherapeutischer Sicht vorgestellt und praktisch umgesetzt
- Informationsvermittlung zum Thema Bewegungssicherheit sowie praktische Übungen dazu

Hinweise zur Durchführung:

Begonnen wird mit der Ankommübung „Entschleunigung II“ (**P1**). Anschließend folgt die wöchentliche Rückmelderunde zum Austausch über die Übungsaufgaben für zu Hause (**A1b, A3, A4, A9, A12, A13, A17, A18, A20**).

Nach einer kurzen Pause erfolgt der Einstieg in das Thema Schlaf (**Wo7**). Aus ärztlicher Sicht soll auf Grundlagen zum Thema Schlaf sowie Physiologie des Schlafes eingegangen werden. Im psychologischen Teil wird der Zusammenhang zwischen Schlaf, Schmerz und Stress sowie das Thema Schlafstörungen erörtert. Schlafhygiene bzw. was der Patient für einen erholsamen Schlaf tun kann wird nachfolgend sowohl von ärztlicher als auch von psychologischer Seite beleuchtet (**A23, A24**). Zusammenfassend gibt es einen Edukationsfilm zum Thema Schlaf (**Wo7**). Nach einer kurzen Lockerung/Pause kann hier mit dem physiotherapeutischen Teil zum Thema Positionen im Schlaf angeknüpft werden. Auch hier empfiehlt es sich die Patienten praktisch üben zu lassen bzw. am Patientenbeispiel zu veranschaulichen. Es werden Grundvoraussetzungen für eine „gute“ Position im Schlaf erläutert und in einer Praxisübung in Kleingruppen (3-4 Personen) praktisch erprobt. Dieselbe Übungsherangehensweise kann auch für das Thema „Lagewechsel“ erfolgen.

Nach einer Pause werden im Anschluss daran Übungen zu dem Thema „Bewegungssicherheit“ angeleitet. Hierzu werden die Übungen „Rutschen“, „Umknicken“, „Werfen/Fangen“ „Lagewechsel“ (evtl. „Balancieren“, „Einbeinstand“ → individuelle Auswahl der Übungen je nach Zusammensetzung und Bedürfnisse der Gruppe) praktisch geübt, mit dem Ziel Stabilität, Sicherheit und Flexibilität zu fördern. Den Abschluss der 7. Therapiesitzung bildet der Bodyscan (**A10**) und die abschließende Aktivierungsübung „Klopfen“ (**P1**).

Hinweise für weiterführende Literatur (Behandler):

- Crönlein, T. (2010). Schlafstörungen: Ursachen erkennen und behandeln. München: Compact Verlag.
- Silbernagl, S., & Despopoulos, A. (2007). Taschenatlas Physiologie. Stuttgart: Georg Thieme Verlag.
- Müller, T. & Patrock, B. (2010): Schlaftraining - Ein Therapiemanual zur Behandlung von Schlafstörungen. Göttingen: Hogrefe-Verlag.
- Müller, T. & Patrock, B. (2017): Schlaf erfolgreich trainieren, Ein Ratgeber zur Selbsthilfe. Göttingen: Hogrefe-Verlag.
- Crönlein, T. (2018): Schlafen können - Schlafstörungen erfolgreich bewältigen. Weinheim: BELTZ.
- Von Wachter, H. & Hendrischke, A. (2016): Psychoedukation bei chronischen Schmerzen: Manual und Materialien. Berlin, Heidelberg: Springer-Verlag.
- Lavie, P. (1997): Die wundersame Welt des Schlafes. Berlin: Ch. Links.
- Spiegelhalder, K., Backhaus, J., & Riemann, D. (2011): Schlafstörungen. Göttingen: Hogrefe-Verlag.
- Siengsukon, C. F., Al-dughmi, M., & Stevens, S. (2017). Sleep health promotion: practical information for physical therapists. Physical therapy, 97(8), 826-836.

Hinweise für weiterführende Literatur (Patienten):

- http://www.schlafgestoert.de/site-1.html
- Croos-Müller, C. (2014). Schlaf gut-Das kleine Überlebensbuch: Soforthilfe bei Schlechtschlafen, Albträumen und anderen Nachtqualen. München: Kösel-Verlag.
- Zulley, J. (2010:) Mein Buch vom guten Schlaf-Endlich wieder richtig schlafen. München: Goldmann-Verlag.

Notwendige Dokumentation:

- **F2**_Dokumentation Behandlung
- **F3**_Anwesenheitsliste
- **F8**_Teamsitzung/Dokumentation der Teamsitzung

Abbildung 30: Ablaufplan B-IMST: Woche 8

Woche	*Modul*	Ablaufplan/zu vermittelnde Inhalte	Dauer (min)	Übungsaufgaben für zu Hause	Benötigtes Arbeitsmaterial
Woche 8	***Modul IV Schlaf und Medikation***	1. Übung „Entschleunigung" II - ***PT*** 2. Stand PSFS je Patient 3. Rückmelderunde Übungsaufgaben– ***PT*** 4. Infovermittlung Medikamente– ***Arzt*** 5. Aktivierungsübung „Jonglieren" – ***PT*** 6. Thema Beratung zur körperlichen Aktivität – ***PT*** 7. Thema Ergonomie (praxisnah, alltagstauglich) am Beispiel üben – ***PT*** 8. Bodyscan – ***Psycho*** 9. Aktivierungsübung „Klopfen"	5 20 30 20 35 35 20 10 Σ180	• A3 Fischernetz • A4 Aktivitäten-protokoll • A1b Hemmer-Antreiber • A13 Meine Auszeit / A12a-c Arbeitsmaterial pause-forte • A17 Arbeitsmaterial Achtsamkeit • A9 Graded Acitivity • A15 Ausdauer • A18 Siegerpose • A20 Beweglichkeit • A24 Schlafprotokoll	**Präsentationen**: • Wo8_Gesamtpräsentation **Arbeitsblätter:** • keine **Physiotherapie:** • P1_Arbeitsmaterial Übungen_PT **Allgemein:** • Beamer/Laptop • b. B. Matten für Bodyscan • wenn möglich Bürostuhl für Infos Ergonomie

Ziel:

- Informationsvermittlung zum Thema medikamentöse Schmerztherapie
- Beratung zum Thema körperliche Aktivität und Ergonomie aus physiotherapeutischer Sicht unter Hinzunahme praktischer Übungen

Hinweise zur Durchführung:

Begonnen wird mit der Ankommübung „Entschleunigung II“ (**P1**). Anschließend folgt die wöchentliche Rückmelderunde zum Austausch über das Aktivitätenprotokoll (**A4**), PSFS (**A5, A6**) und andere Übungsaufgaben für zu Hause (**A1b, A3, A4, A9, A12, A13, A17, A18, A20**). Anschließend gibt es von ärztlicher Seite Informationen zur medikamentösen Schmerztherapie (**Wo8**). Danach schließt die Physiotherapie mit einer Lockerungsübung „Jonglieren“ an und berät zu den Themen „körperliche Aktivität“ und „Ergonomie“ (**Wo8**). Hierbei werden Möglichkeiten der körperlichen Aktivität (selbstorganisiert vs. organisiert) genannt und in beginnender Einzelarbeit sollen die Patienten individuell an diesem Thema arbeiten (**Leitfragen siehe Wo8**). Im Anschluss werden die Ergebnisse in einer Partnerarbeit und schließlich in der gesamten Gruppe diskutiert und sich ausgetauscht. Das Ziel soll hierbei in dem gemeinsamen Austausch über Wünsche (Ziele), Barrieren und Umsetzung im Alltag liegen.
Den Abschluss dieser Stunde bildet wie immer der Bodyscan (**A10**) mit abschließender Aktivierungsübung „Klopfen“ (**P1**).

Hinweise für weiterführende Literatur (Behandler):

- Diener, HC (2006): Migräne, Taschenatlas spezial. Stuttgart: Georg Thieme Verlag.
- Diener, HC & Maier, C. (2011): Die Schmerztherapie: Interdisziplinäre Diagnose- und Behandlungsstrategien (4. Auflage). München: Urban & Fischer Verlag/Elsevier GmbH.
- Mohr, B., Korsch, S., Roch, S., & Hampel, P. (2017). Debora-Trainingsmanual Rückenschmerzkompetenz und Depressionsprävention. Berlin: Springer.
- Rote Hand Brief zu Flupirtinhaltigen Arzneimitteln (2013), Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
- Fachinformation Methocarbamol

- Der Arzneimittelbrief – Unabhängige Arzneimittelinformationen. Cannabinoide als Arzneimittel (2015), Westkreuz Verlag Berlin
- **Leitlinien:**
  - Therapie der Migräneattacke und Prophylaxe der Migräne (2018)
  - Kopfschmerz, episodisch und chronische vom Spannungstyp und andere chronische
    tägliche Kopfschmerzen (2014)
  - Kopfschmerz bei Übergebrauch von Schmerzmitteln
  - Opioide, Langzeitanwendung zur Behandlung bei nichttumorbedingten Schmerz (2014)
  - https://www.barmer.de/cannabis

Hinweise für Patienten:

- Patientenatlas Schmerz (2012), Grünenthal GmbH
- Nobis, H. G., Rolke, R., & Graf-Baumann, T. (2012). Schmerz–eine Herausforderung. Informationen für Betroffene und Angehörige, SpringerMedizin.
- Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Notwendige Dokumentation:

- **F2**_Dokumentation Behandlung
- **F3**_Anwesenheitsliste

Abbildung 31: Ablaufplan B-IMST: Woche 9

Woche	*Modul*	Ablaufplan/zu vermittelnde Inhalte	Dauer (min)	Übungsaufgaben für zu Hause	Benötigtes Arbeitsmaterial
Woche 9	***Modul V Transfer und Rückfall-prophylaxe***	1. Übung „Entschleunigung" II - ***PT*** 2. Stand PSFS je Patient 3. Rückmelderunde Übungsaufgaben– ***PT*** PAUSE 4. Rückfallprophylaxe – ***Psycho*** 5. transferbezogene Zielformulierung - ***alle*** AKTIVIERUNGSÜBUNG (Säckchen, Pferderennen) - ***PT*** 6. Klärung abschließender Fragen – ***alle*** 7. Ressourcenübung „Ressourcicum"***-Psycho*** 8. Bodyscan - ***Psycho*** 9. Aktivierungsübung „Klopfen"	5 20 5 45 30 5 15 30 20 5 Σ180	• A3 Fischernetz • A4 Aktivitäten-protokoll • A1b Hemmer-Antreiber • A13 Meine Auszeit / A12a-c Arbeitsmaterial pause-forte • A17 Arbeitsmaterial Achtsamkeit • A9 Graded Acitivity • A15 Ausdauer • A18 Siegerpose • A20 Beweglichkeit • A24 Schlafprotokoll	**Präsentationen**: • Wo9_Gesamtpräsentation **Arbeitsblätter:** • A25 Hindernisse und Ressourcen • A26 konkrete Handlungsplanung • A27 Zielbogen Transfer **Physiotherapie:** • P1_Arbeitsmaterial_Physio Übungen • **Allgemein:** • Säckchen • Ressourcicum

Ziele:

- Vorbereitung des Alltagstransfers
- konkrete Handlungsplanung i. S. v. Rückfallprophylaxe
- Identifikation von Hindernissen und vor allem Ressourcen bezogen auf die Schmerzbewältigung
- Stärkung der eigenverantwortlichen Anwendung schmerzreduzierender Bewältigungsansätze

Hinweise zur Durchführung:

Begonnen wird mit der Ankommübung „Entschleunigung II“ (**P1**). Anschließend folgt die wöchentliche Rückmelderunde zum Austausch über das Aktivitätenprotokoll (**A4**), PSFS (**A5, A6**) und andere Übungsaufgaben für zu Hause (**A1b, A3, A4, A9, A12, A13, A17, A18, A20**). Nach einer Pause wird mit der Präsentation zum Thema „Rückfallprophylaxe“ (**Wo9**) fortgefahren – dabei liegt der Fokus an erster Stelle auf möglichen (innere und äußere) Hindernissen **UND** (innere und äußere) Ressourcen (**A25**) (vgl. hierzu Ausführungen in V. Wachter & Hendrischke, 2016, S. 109ff.). Die Patienten sollen in Kleingruppen (2 Gruppen à 4 Patienten) auf dem Arbeitsblatt „Hindernisse und Ressourcen“ ganz persönliche mögliche Hindernisse und persönliche Ressourcen sammeln und sich darüber austauschen.

Anschließend wird die Präsentation fortgeführt und erneut das Thema „Resilienz“ aus Woche 2 aufgegriffen – mit dem wiederholten Verweis darauf, was Resilienz bedeutet, beinhaltet und was sie mit dem Bewältigen von Schmerzen zu tun hat. Anschließend geht es um konkrete Schritte der Veränderungs- und Handlungsplanung. Auch hier besteht für jeden Patienten die Möglichkeit mit Hilfe des Arbeitsblattes „Konkrete Handlungsplanung“(**A26**) detaillierte Schritte anhand eines persönlichen Ziels festzuhalten (innerhalb der Gruppenstunde oder zu Hause, je nach Zeit, die zur Verfügung steht).

Nach einer weiteren kurzen Pause soll es um die transferbezogene Zielformulierung gehen, das heißt Ziele, die die Patienten im Anschluss an die Therapie für sich umsetzen bzw. im Blick behalten wollen. Dafür kann das Arbeitsblatt „Zielbogen Transfer“ (**A27**) herangezogen werden. Dieses kennen die Patienten bereits aus der 2. Therapiewoche, allerdings mit Zielformulieren bezogen auf den Therapieverlauf. Den Patienten sollte etwa 20 Minuten Zeit gegeben werden die „neuen“ Zielformulierungen für

sich festzulegen. Ein Austausch darüber kann in der Gesamtgruppe oder in zwei Kleingruppen geschehen. Wichtig ist darauf zu achten, dass die Zielformulierungen der SMART-Regel entsprechen (siehe **Wo2**).

Nach der Aktivierungsübung „Säckchen“ oder „Pferderennen“ sollte die Runde für abschließende Fragen eröffnet werden, bei der sowohl alle Patienten als auch alle Behandler anwesend sein sollten.

Zum Abschluss dieser Gruppenstunde wird eine Ressourcenübung (Ressourcicum) empfohlen (siehe dazu Anleitung zum „Ressourcicum“). Beendet wird die Stunde mit dem Bodyscan (**A10**) und der abschließenden Aktivierungsübung „Klopfen“ (**P1**).

Hinweise für weiterführende Literatur (Behandler):

- Von Wachter, H. & Hendrischke, A. (2016): Psychoedukation bei chronischen Schmerzen: Manual und Materialien. Berlin, Heidelberg: Springer-Verlag.
- Mohr, B., Korsch, S., Roch, S., & Hampel, P. (2017). Debora-Trainingsmanual Rückenschmerzkompetenz und Depressionsprävention. Berlin: Springer.
- Chenot J, Pfingsten M, Marnitz U, Pfeifer K, Kohlmann T, Lindena G, Schmidt CO. Effekte einer risikoadaptierten Kurzintervention zur Prävention der Chronifizierung bei akuten Rückenschmerzen. Schmerz (2019) online first, doi.org/10.1007/s00482-019-0362-6
- Küch D., Fibich L., Herbold D., Franke G.H. (2017). Manualisierung von DOLORES – psychologisches Programm zur schmerzbezogenen Resilienz. In: Arbeitskreis Klinische Psychologie in der Rehabilitation (BDP; Hrsg.). Psychologische Interventionen bei Verlusten und Verletzungen. Bonn: Deutscher Psychologen Verlag.
- Ressourcicum – erhältlich unter: (https://www.michaela-huber.com/files/veroeffentlichungen/ressourcium.pdf)
- Zalpour, C. (Hrsg.) (2014). Springer Lexikon Physiotherapie (2. Auflage). Heidelberg: Springer-Verlag.
- Hüter-Becker, A. (Hrsg.) (2005). Das Neue Denkmodell in der Physiotherapie Band 2: Bewegungsentwicklung Bewegungskontrolle. Stuttgart: Georg Thieme Verlag KG.

Notwendige Dokumentation:

- **F2**_Dokumentation Behandlung
- **F3**_Anwesenheitsliste
- **F8**_Teamsitzung/Dokumentation

Abbildung 32: Ablaufplan B-IMST: Woche 10

Woche	*Modul*	Ablaufplan/zu vermittelnde Inhalte	Dauer (min)	Übungsaufgaben für zu Hause	Benötigtes Arbeitsmaterial
Woche 10	***Modul V Rückfallpro-phylaxe und Transfer***	1. Übung „Entschleunigung" II – ***PT*** 2. Stand PSFS je Patient 3. Rückmelderunde Übungsaufgaben 4. Resümee aus Sicht der Patienten - ***alle*** 5. Abschlussübung - ***PT*** 6. Brief an mich selbst - ***Psycho*** 7. Abschlussübung „Was ich dir wünsche"- „Was ich an dir schätze" *oder* „Rückenstärkung" - ***alle*** 8. Patientenverabschiedung – ***alle*** **! Zeit zum Ausfüllen der Patientenbefragung (F4) !**	5 20 40 30 30 30 15 10 Σ180	**Zur Weiterführung nach Therapieabschluss:** • A4 Aktivitäten-protokoll • A1b Hemmer-Antreiber • A12 Meine Auszeit / A11a-c Arbeitsmaterial pause-forte • A9 Graded Acitivity • A15 Ausdauer • A20 Beweglichkeit	**Arbeitsblätter:** **Für Resümee:** • A3 Fischernetz • A4 Aktivitäten-protokoll • A1b Hemmer-Antreiber • A8 Zielbogen **Für Abschluss:** • A28 Brief an mich selbst • A29 Rückenstärkung *oder* • A30 Was ich dir wünsche **Physiotherapie:** • P1_Arbeitsmaterial_PhysioÜbungen • **Allgemein:** • Klemmbretter (8x) • Stifte • Briefumschläge und Briefmarken ***(vom Patienten mitgebracht)***

Ziel:

- Patienten die Gelegenheit geben Bilanz über den Therapieverlauf zu ziehen und diese schriftlich festzuhalten
- Patienten für die Zeit nach der Therapie und ihre Zielvorhaben stärken und motivieren durch Wertschätzung
- Patientenverabschiedung

Hinweise zur Durchführung:

Begonnen wird mit der Ankommübung „Entschleunigung II“ (**P1**). Anschließend werden die Patienten um eine kurze Rückmeldung zum Stand PSFS (**A5, A6**) gebeten und bekommen die Möglichkeit sich untereinander über die Übungsaufgaben für zu Hause (**A1b, A3, A4, A9, A12, A14**) auszutauschen.

Danach werden die Patienten gebeten ihr eigenes Resümee zu formulieren. Frage kann hier sein: „Was nehmen sie aus den 10 Wochen Therapie mit?“ – Dazu kann das Arbeitsblatt **A3**, **A4** sowie **A8** (Zielformulierungen vom Beginn der Therapie) genutzt werden Daran anschließend folgt die Abschlussübung aus dem Bereich der Physiotherapie (**P1**).

Mit dem Arbeitsblatt „Brief an mich selbst“ (**A26**) wird ein weiteres Mal der Transfer in den Alltag vorbereitet. Die Patienten werden gebeten einen Brief an sich selbst zu formulieren. Die Übung wird in Einzelarbeit durchgeführt. Etwa 6 Wochen nach Beendigung der Therapie wird der frankierte und verschlossene Brief vom Zentrum an die Patienten geschickt. Während der Übung bietet es sich an, eine angenehme Raumatmosphäre zu schaffen, sowie Plätze bereit zu stellen, an denen die Patienten ungestört bzw. wenigsten mit etwas mehr (räumlichem) Abstand schreiben können. Etwa 6 Wochen nach Beendigung der Therapie wird der frankierte und verschlossene Brief vom Zentrum an die Patienten geschickt. Die Behandler können in der Zwischenzeit die letzte Übung vorbereiten: Was ich dir wünsche (**A28**). Dazu sollten zwei Stühle in den Raum gestellt werden – auf einen der Stühle wird der Ausdruck „Was ich dir wünsche“, auf den anderen Stuhl „Was ich an dir schätze“ gelegt. Im Anschluss daran kann jeder Patient für sich auswählen, welche der beiden Fragen er von seinen Mitpatienten beantwortet haben möchte und setzt sich auf den Stuhl, z.B. „Was ich dir wünsche“ – Patient setzt sich auf den Stuhl, auf dem diese Frage liegt und alle Mitpatienten sprechen dem Patienten nacheinander einen Wunsch aus. Danach kommt der nächste Patient an die Reihe, bis die gesamte Gruppe dran war. Die Behandler dürfen ebenfalls

Wünsche und Wertschätzung den Patienten gegenüber formulieren. Alternativ kann die Übung „Rückenstärkung“ (**A27**, Durchführungshinweise siehe Arbeitsblatt) durchgeführt werden.
Anschließend werden die Patienten verabschiedet. Die Therapie gilt damit als beendet.
Denken Sie bitte an die Patientenbefragung (**F4**) am Ende der Stunde.

Hinweise für weiterführende Literatur (Behandler):

- Mohr, B., Korsch, S., Roch, S., & Hampel, P. (2017). Debora-Trainingsmanual Rückenschmerzkompetenz und Depressionsprävention. Berlin: Springer.

Notwendige Dokumentation:

- **F2**_Dokumentation Behandlung
- **F3**_Anwesenheitsliste
- **F4**_Bewertung Patient_Patientin
- **F5**_Bewertung Arzt_Ärztin
- **F6**_Bewertung Psychologe_Psychotherapeut
- **F7**_Bewertung Physiotherapeut_Physiotherapeutin

2.5 Dokumentation und Monitoring B-IMST

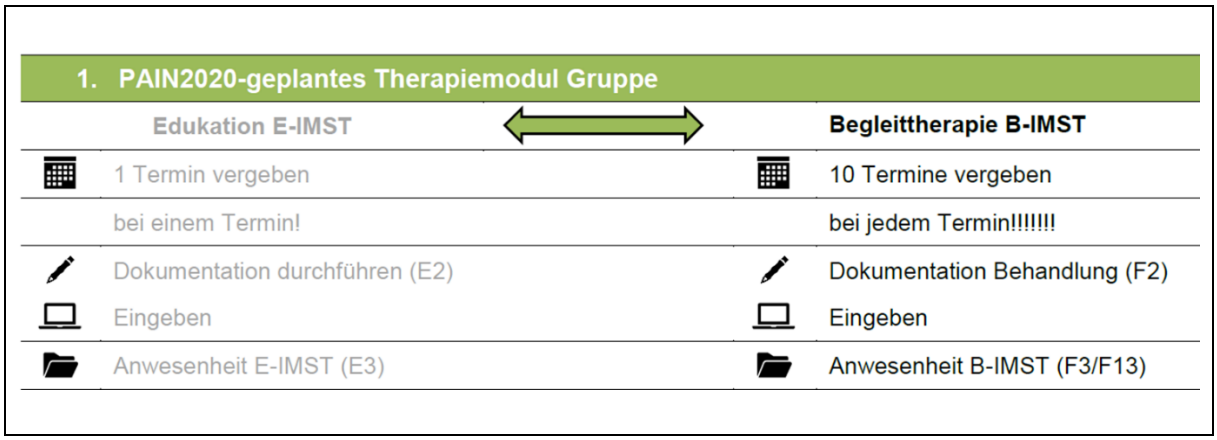


Abbildung 33: Titelblatt B-IMST (F1)

Für die Dokumentation von B-IMST stehen folgende Dokumente zur Verfügung:

- **F1**_Titelblatt Therapie,
- **F2**_B-IMST Dokumentation Behandlung,
- **F3**_B-IMST Dokumentation Anwesenheit,
- **F4**_B-IMST Bewertung Patient/Patientin,
- **F5**_B-IMST Evaluation Arzt,
- **F6**_B-IMST Evaluation Psychologe/Psychotherapeut,
- **F7**_B-IMST Evaluation Physiotherapeut,
- **F8**_B-IMST Dokumentation Teamsitzung,
- **F9**_B-IMST Dokumentation Arzt Einzel (nach Einzelkontakt),
- **F10**_B-IMST Dokumentation Physiotherapeut Einzel (nach Einzelkontakt),
- **F11**_B-IMST Dokumentation Psychologe Einzel (nach Einzelkontakt),
- **F12**_B-IMST Dokumentation Teamsitzung inkl. Abschluss,
- **F13**_B-IMST PSFS_für Gruppenstunde,
- **F14**_B-IMST Anschreiben an behandelnde Ärzte, Empfehlungen,
- **F15**_B-IMST Bescheinigung Arbeitgeber.

Dokument	Ausfüll- Zeitpunkt	Von wem auszufüllen
Dokumentation Behandlung **(F2)**	nach jeder Therapiesitzung	Behandler
Dokumentation Teamsitzung **(F8 / F12)**	5 Zeitpunkte (vor Therapiebeginn/3./5./7./9.Wo.), 14tägig	Behandler oder Dokumentations-assistenz
Anwesenheitsliste **(F3)**	nach jeder Therapiesitzung	Behandler/ Patienten
Dokumentation Arzt Einzel **(F9)**	2-malig, nach jedem Einzelkontakt	behandelnder Arzt
Dokumentation Psychologe Einzel **(F11)**	1-malig nach Einzelkontakt	behandelnder Psychologe / Psychotherapeut
Dokumentation Physiotherapeut Einzel **(F10)**	1-malig nach Einzelkontakt	behandelnder Physiotherapeut
Bewertung Arzt_Ärztin **(F5)** Bewertung Psychologe_Psychotherapeut **(F6)** Bewertung Physiotherapeut_Physiotherapeutin **(F7)**	nach 1. und 2.Therapiesitzung (ausschließlich im Rahmen der 1. B-IMST im Zentrum)	jeweils vom behandelnden Arzt, Psychologe / Psychotherapeut und Physiotherapeut
Bewertung Patient_Patientin**(F4)**	nach 5. und 10. Therapiesitzung (im Rahmen jeder durchgeführten B-IMST)	Patienten

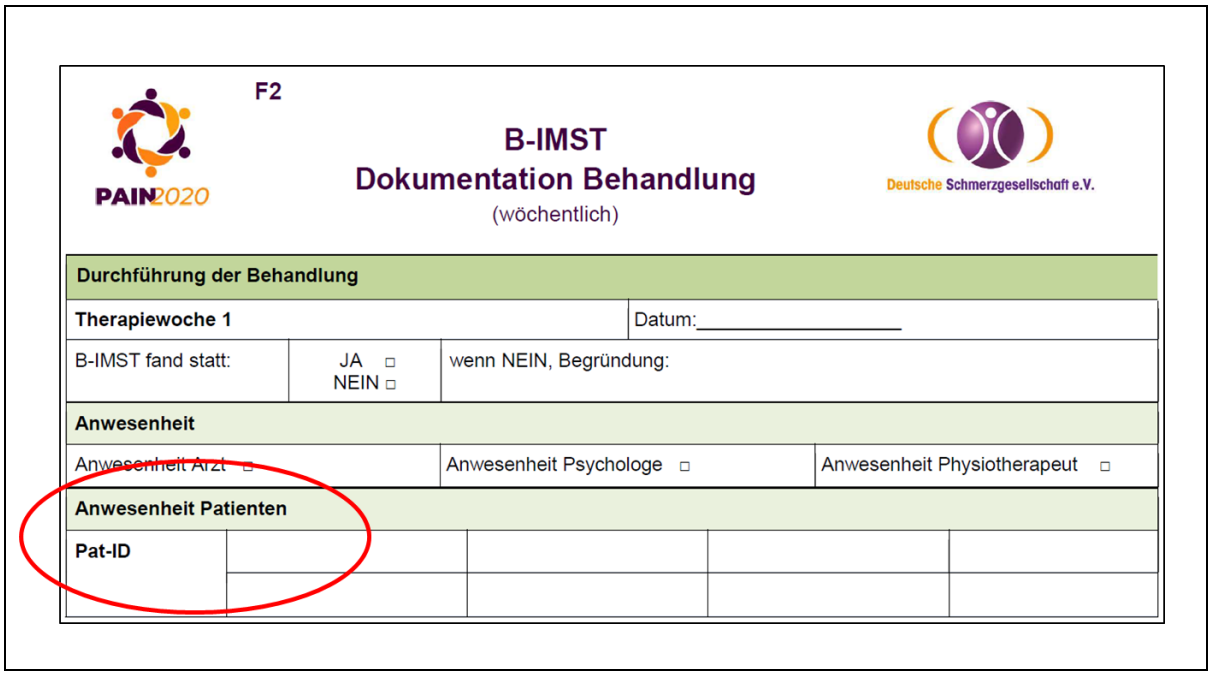
Abbildung 34: Ausfüll-Zeitpunkt Dokumentation B-IMST

Dokumentation der Behandlung

Im Anschluss an jede B-IMST sollte die Dokumentation der Durchführung (**F2**) erfolgen. Anschließend werden diese Daten in die PAIN2020 Datenbank (PAIN2020DB) eingegeben. Die Eingabe kann durch die jeweilige Profession oder durch die Dokumentationsassistenz vorgenommen werden. Die Entscheidung für diese Abläufe kann in jeder Einrichtung individuell vereinbart werden. Der Zugang zur Datenbank kann über die Excel-Patientenliste oder den Browser mit Passwort und Benutzername hergestellt werden (vgl. Kapitel 8 im **Handbuch „Dokumentationsassistenz“**).

Für den Fall, dass Patienten nicht bei der BARMER, sondern in anderen Krankenkassen versichert sind und an B-IMST teilnehmen, tragen Sie bitte statt der Pat-ID die jeweilige Krankenkasse der Patienten ein.

Bitte senden Sie das Dokument nach Studienende nach Greifswald (Kontakt vgl. Kapitel 11 **Handbuch „Dokumentationsassistenz“**). Die Dokumente werden dort zentral archiviert. Bitte beachten Sie, dass zuvor eine Kopie aller Dokumente für die Patientenakte anzufertigen ist.



F2

PAIN2020

B-IMST
Dokumentation Behandlung
(wöchentlich)

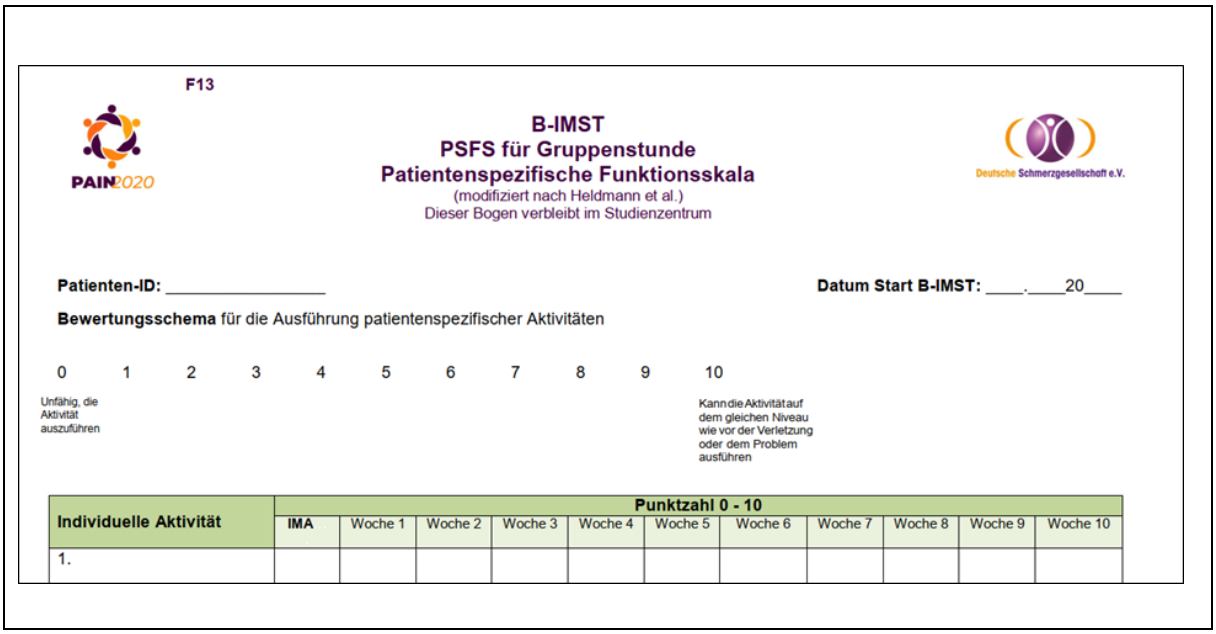
Deutsche Schmerzgesellschaft e.V.

Durchführung der Behandlung				
Therapiewoche 1		Datum:_____		
B-IMST fand statt:	JA □ NEIN □	wenn NEIN, Begründung:		
Anwesenheit				
Anwesenheit Arzt □		Anwesenheit Psychologe □	Anwesenheit Physiotherapeut □	
Anwesenheit Patienten				
Pat-ID				

Abbildung 35: Dokumentation der Behandlung B-IMST (F2)

Patientenspezifische Funktionsskala in B-IMST

Die Patientenspezifische Funktionsskala (PSFS, **F13/A6**, siehe **Abbildung 36**) ist ein fester Bestandteil der B-IMST und wird wöchentlich vom Behandlerteam erfragt. Die PSFS dient dazu eine regelmäßige Bewertung bezüglich patientenbezogener Aktivitäten abzugeben und damit im weitesten Sinne auch das jeweilige Funktionsniveau abzubilden. Die erhobenen Werte werden in das dafür vorgesehene Dokument eingetragen und anschließend für jeden Patienten in die PAIN2020 Datenbank eingegeben. Bitte senden Sie das Dokument nach Studienende nach Greifswald (Kontakt vgl. Kapitel 11 **Handbuch „Dokumentationsassistenz“**). Die Dokumente werden dort zentral archiviert. Bitte beachten Sie, dass zuvor eine Kopie aller Dokumente für die Patientenakte anzufertigen ist.



F13

PAIN2020

B-IMST
PSFS für Gruppenstunde
Patientenspezifische Funktionsskala
(modifiziert nach Heldmann et al.)
Dieser Bogen verbleibt im Studienzentrum

Deutsche Schmerzgesellschaft e.V.

Patienten-ID: _____ **Datum Start B-IMST:** ____.____20____

Bewertungsschema für die Ausführung patientenspezifischer Aktivitäten

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

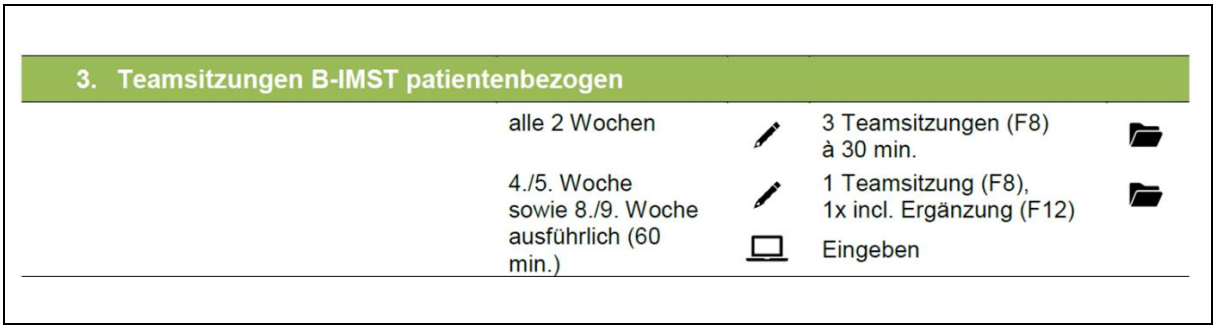
Unfähig, die Aktivität auszuführen

Kann die Aktivität auf dem gleichen Niveau wie vor der Verletzung oder dem Problem ausführen

Individuelle Aktivität	Punktzahl 0 - 10										
	IMA	Woche 1	Woche 2	Woche 3	Woche 4	Woche 5	Woche 6	Woche 7	Woche 8	Woche 9	Woche 10
1.											

Abbildung 36: PSFS für Gruppenstunde (F13)

Dokumentation der Teamsitzungen

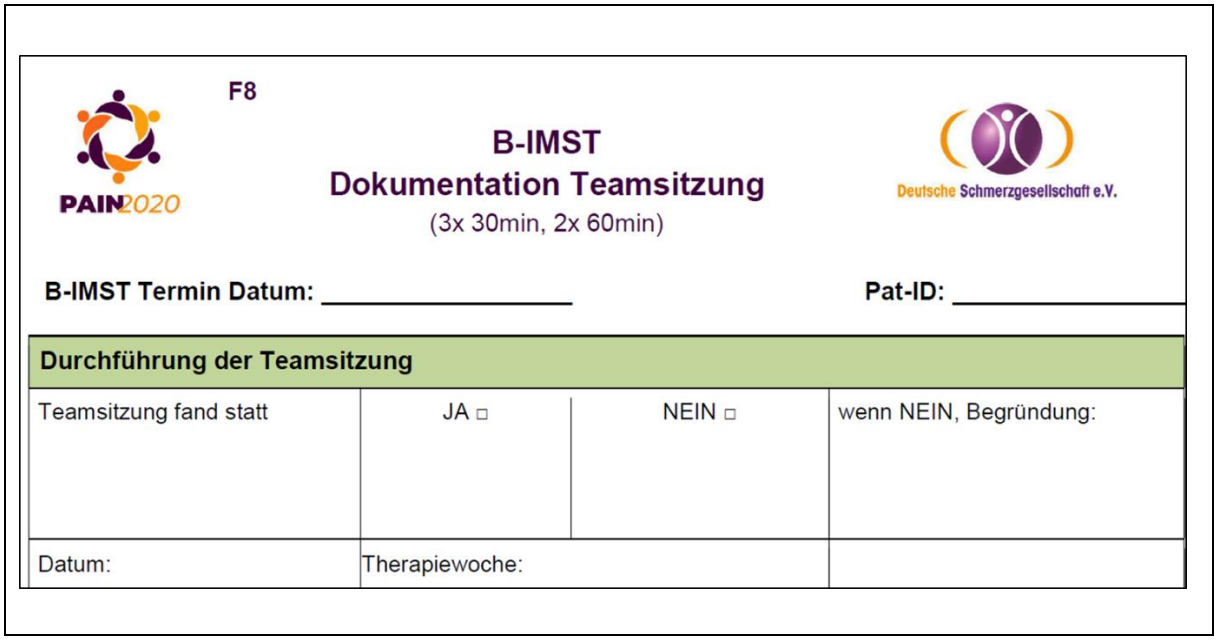


3. Teamsitzungen B-IMST patientenbezogen			
alle 2 Wochen		3 Teamsitzungen (F8) à 30 min.	
4./5. Woche sowie 8./9. Woche ausführlich (60 min.)		1 Teamsitzung (F8), 1x incl. Ergänzung (F12)	
		Eingeben	

Abbildung 37: Titelblatt B-IMST: Teamsitzungen (F1)

Teamsitzungen werden 14-tägig durchgeführt, davon 3 Teamsitzungen à 30 min., 2 Teamsitzungen (etwa 4./5. Woche sowie Abschlussteamsitzung 8./9. Woche) à 60 min. Die Dokumentation der Teamsitzung (**F8**) dient einerseits dazu den patientenbezogenen Verlauf zu verfolgen und andererseits in Vorbereitung des Abschlussbriefes (nach Beendigung der Therapie) alle wesentlichen Empfehlungen und Diagnosen als Teamkonsens bereitzustellen. Zudem unterstützt es sie dabei, den patientenbezogenen Verlauf zu verfolgen. In der ersten Woche ist hierfür die Aufnahme der IMA-Befunde und im Weiteren der Abgleich dieser Befunde mit den eigenen Beobachtungen im Verlauf notwendig und sinnvoll. Der Schwerpunkt der letzten Teamsitzungen sollte

auf die Vorbereitung des Abschlussbriefes (Festlegen von Diagnosen und Therapieempfehlungen) und die Prüfung notwendiger Maßnahmen vor Therapieende orientiert sein. Die erhobenen Werte werden in das dafür vorgesehene Dokument **F8** (siehe. **Abbildung 38**) eingetragen und in die PAIN2020 Datenbank eingegeben. Bitte senden Sie das Dokument nach Studienende nach Greifswald (Kontakt vgl. Kapitel 11 **Handbuch „Dokumentationsassistenz“**). Die Dokumente werden dort zentral archiviert. Bitte beachten Sie, dass zuvor eine Kopie aller Dokumente für die Patientenakte anzufertigen ist.



F8

PAIN2020

B-IMST
Dokumentation Teamsitzung
(3x 30min, 2x 60min)

Deutsche Schmerzgesellschaft e.V.

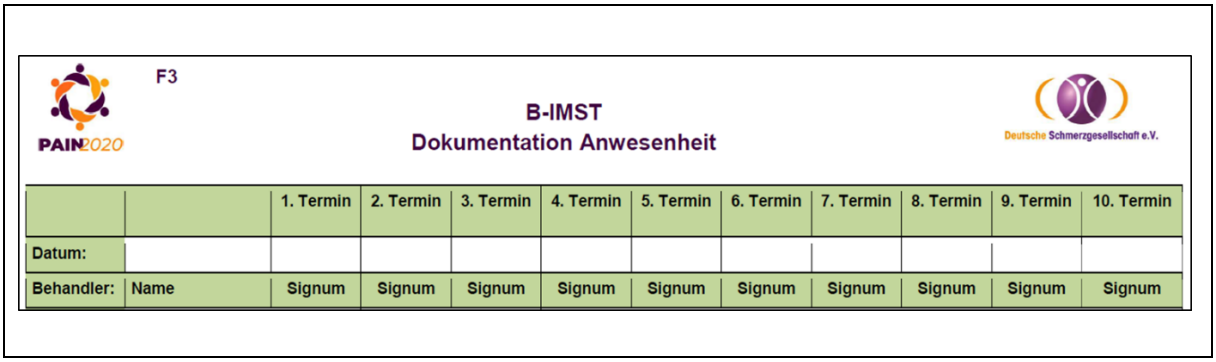
B-IMST Termin Datum: _____ **Pat-ID:** _____

Durchführung der Teamsitzung			
Teamsitzung fand statt	JA □	NEIN □	wenn NEIN, Begründung:
Datum:	Therapiewoche:		

Abbildung 38: Dokumentation Teamsitzung B-IMST (F8)

Dokumentation der Anwesenheit

Die Anwesenheitsliste (**F3**, siehe **Abbildung 39**) wird nach jeder Therapiesitzung sowohl von den Behandlern als auch vom Patienten unterschrieben. Sie **verbleibt in Ihrer Einrichtung**.


F3

PAIN2020

B-IMST
Dokumentation Anwesenheit

Deutsche Schmerzgesellschaft e.V.

		1. Termin	2. Termin	3. Termin	4. Termin	5. Termin	6. Termin	7. Termin	8. Termin	9. Termin	10. Termin
Datum:											
Behandler:	Name	Signum	Signum	Signum	Signum	Signum	Signum	Signum	Signum	Signum	Signum

Abbildung 39: Dokumentation der Anwesenheit B-IMST (F3)

Dokumentation der Einzelkontakte

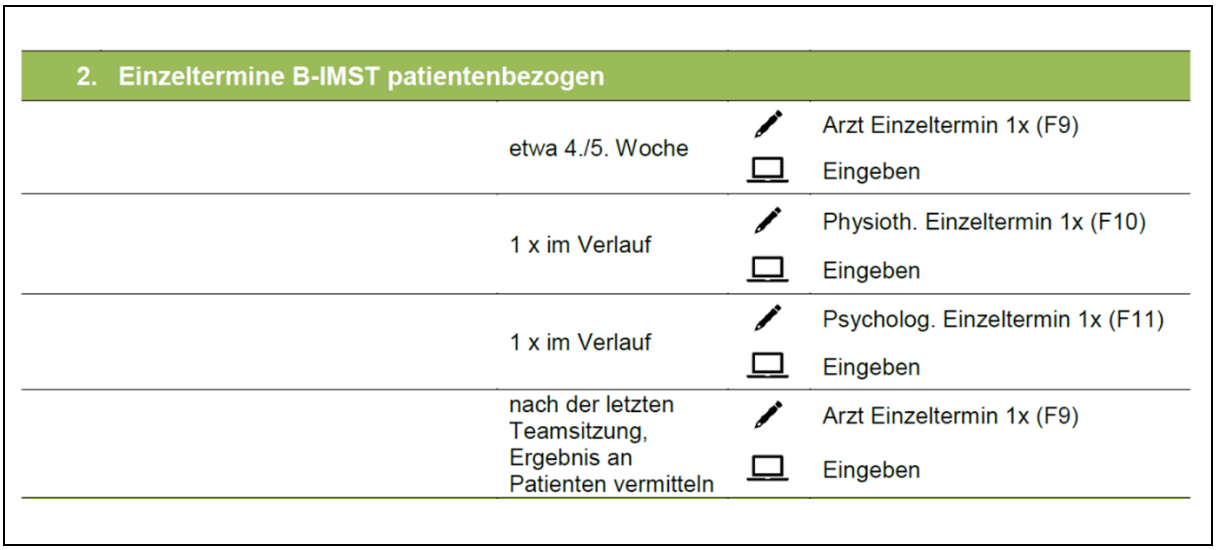
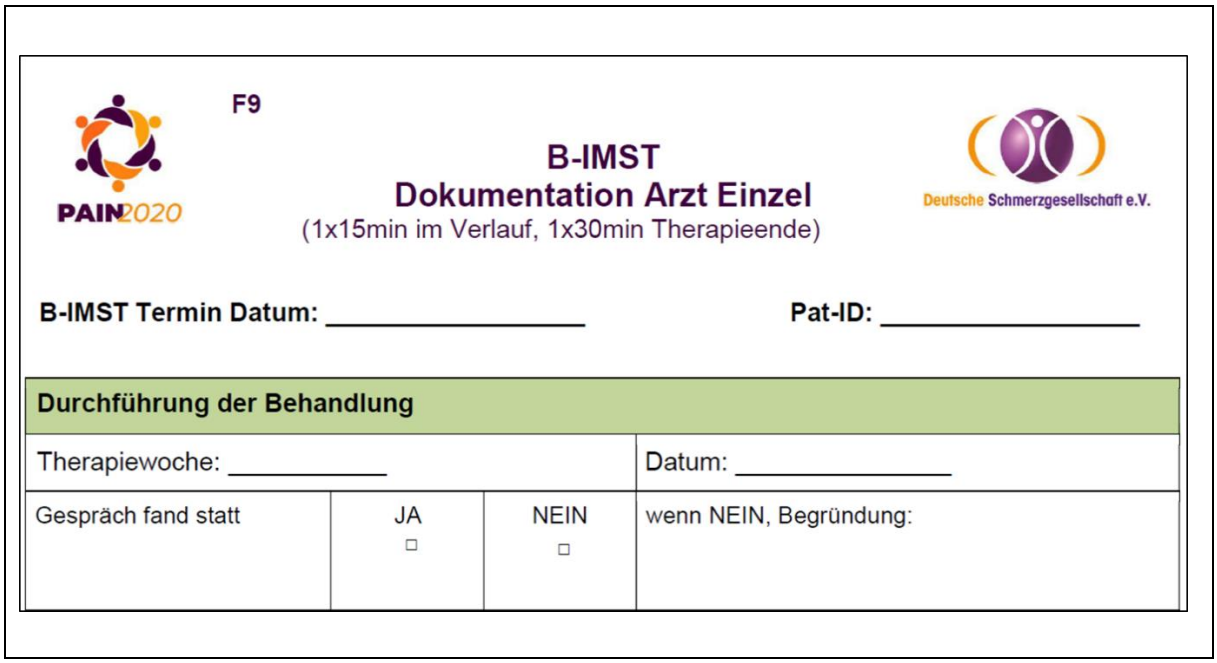

2. Einzeltermine B-IMST patientenbezogen			
	etwa 4./5. Woche		Arzt Einzeltermin 1x (F9)
			Eingeben
	1 x im Verlauf		Physioth. Einzeltermin 1x (F10)
			Eingeben
	1 x im Verlauf		Psycholog. Einzeltermin 1x (F11)
			Eingeben
	nach der letzten Teamsitzung, Ergebnis an Patienten vermitteln		Arzt Einzeltermin 1x (F9)
			Eingeben

Abbildung 40: Titelblatt B-IMST: Einzeltermine (F1)

Einzelkontakt Arzt

Nach jedem stattgefundenen Einzelkontakt zwischen Arzt und Patient wird dieser dokumentiert (**F9**, siehe **Abbildung 41**). Es wird empfohlen, den ersten Arztkontakt etwa nach der Hälfte der B-IMST (4./5. Woche), das Abschlussgespräch am Ende der Behandlung (9./10.Therapiewoche), **nach** der Abschlussteamsitzung einzuplanen. Ziel

der ärztlichen Kontakte ist es, sich einen Überblick über das Beschwerdebild des Patienten zu verschaffen, individuellen Handlungsbedarf zu prüfen und den Therapieverlauf einzuschätzen. In dem Abschlussgespräch werden dem Patienten die jeweiligen Entlassungsdiagnosen, ärztliche, psychologische und physiotherapeutische Empfehlungen sowie kurz die Inhalte des Abschlussbriefes mitgeteilt. Die erhobenen Werte werden in das dafür vorgesehene Dokument **F9** siehe **Abbildung 41**) eingetragen und in die PAIN2020 Datenbank eingegeben. Bitte senden Sie das Dokument nach Studienende nach Greifswald (Kontakt vgl. Kapitel 11 **Handbuch „Dokumentationsassistenz“**). Die Dokumente werden dort zentral archiviert. Bitte beachten Sie, dass zuvor eine Kopie aller Dokumente für die Patientenakte anzufertigen ist.



F9

PAIN2020

B-IMST
Dokumentation Arzt Einzel
(1x15min im Verlauf, 1x30min Therapieende)

Deutsche Schmerzgesellschaft e.V.

B-IMST Termin Datum: _____ **Pat-ID:** _____

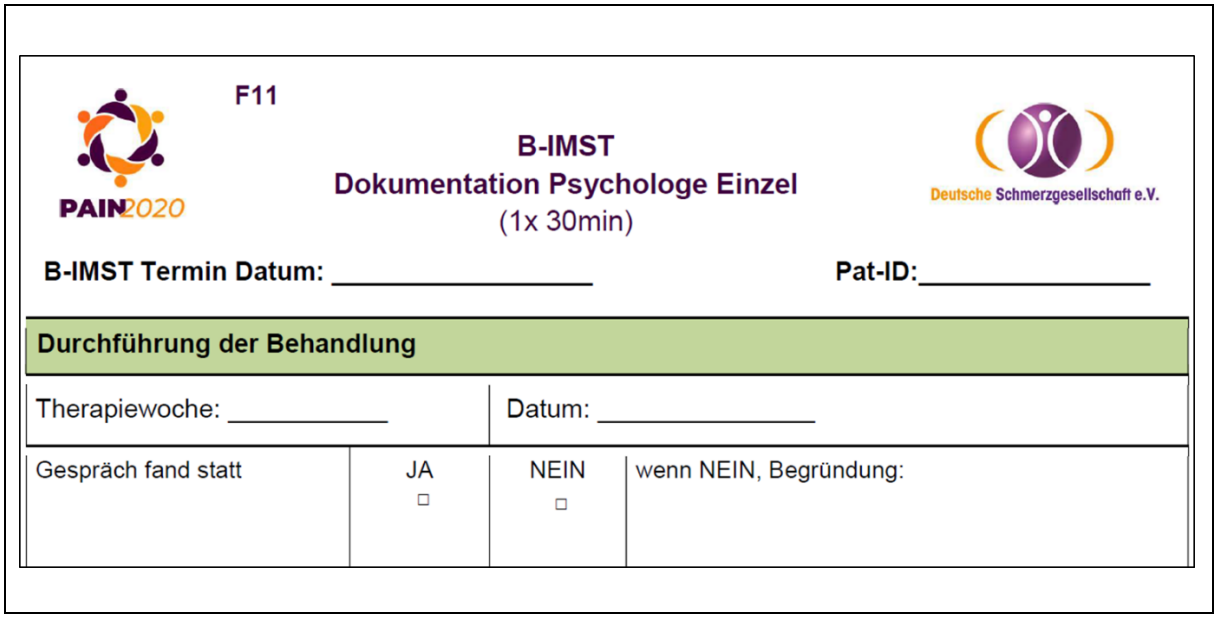
Durchführung der Behandlung			
Therapiewoche: _____			Datum: _____
Gespräch fand statt	JA ☐	NEIN ☐	wenn NEIN, Begründung:

Abbildung 41: Dokumentation Arzt Einzel B-IMST (F9)

Einzelkontakt Psychologe

Nach dem stattgefunden Einzelkontakt Psychologe wird dieser dokumentiert. Es wird empfohlen, etwa nach der Hälfte der B-IMST einen 30-minütigen Einzelkontakt einzuplanen. Der Kontakt kann auch auf zwei Einzelkontakte à 15 min. gesplittet werden. Der Einzelkontakt soll dem Patienten die Möglichkeit geben, sein aktuelles Befinden und eventuelle Schwierigkeiten innerhalb der Gruppe und dem Therapeutenteam mitzuteilen, sowie einen Einblick zum aktuellen Therapieverlauf (aus Patientensicht) zu

übermitteln. Der Einzelkontakt kann auch zum individuellen Zielabgleich dienen und/oder die Möglichkeit geben, spezifische Themen und Anliegen des Patienten zu besprechen. Mit Blick auf die nachfolgenden Therapiemodule können zudem transferbezogene Themen aufgegriffen werden. Aus Therapeutensicht stellt der Einzelkontakt einen wichtigen Marker zur individuellen Verlaufskontrolle und Patientenführung dar. Die erhobenen Werte werden in das dafür vorgesehene Dokument **F11** (siehe **Abbildung 42**) eingetragen und in die PAIN2020 Datenbank eingegeben. Bitte senden Sie das Dokument nach Studienende nach Greifswald (Kontakt vgl. Kapitel 11 **Handbuch „Dokumentationsassistenz“**). Die Dokumente werden dort zentral archiviert. Bitte beachten Sie, dass zuvor eine Kopie aller Dokumente für die Patientenakte anzufertigen ist.



F11

PAIN2020

B-IMST
Dokumentation Psychologe Einzel
(1x 30min)

Deutsche Schmerzgesellschaft e.V.

B-IMST Termin Datum: _____ **Pat-ID:**_____

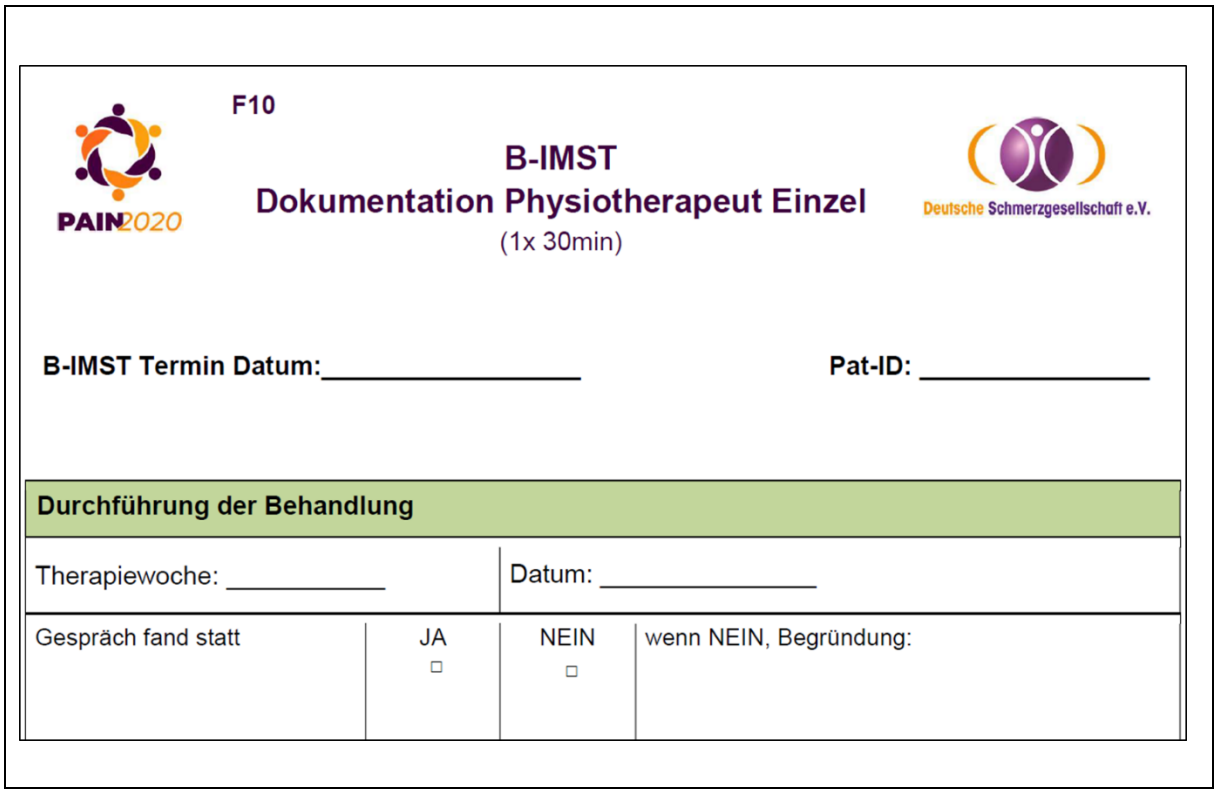
Durchführung der Behandlung			
Therapiewoche: _____		Datum: _____	
Gespräch fand statt	JA ☐	NEIN ☐	wenn NEIN, Begründung:

Abbildung 42: Dokumentation Psychologe Einzel B-IMST (F11)

Einzelkontakt Physiotherapeut

Nach dem stattgefundenen Einzelkontakt Physiotherapeut wird dieser dokumentiert. Es wird empfohlen, etwa nach der Hälfte der B-IMST einen 30-minütigen Einzelkontakt einzuplanen. Der Kontakt kann auch auf zwei Einzelkontakte à 15 min. gesplittet werden. Der Einzelkontakt soll dem Patienten die Möglichkeit geben, seine aktuellen Beschwerden und eventuelle Schwierigkeiten in der Umsetzung der vermittelten Inhalte mitzuteilen. Im Einzelkontakt kann dementsprechend eine physiotherapeutische Be-

handlung durchgeführt werden oder vermittelte Inhalte durch individuelle Übungen oder Wiederholungen gefestigt werden. Der Einzelkontakt kann auch zum individuellen Zielabgleich dienen und/oder die Möglichkeit geben, spezifische Themen und Anliegen des Patienten zu besprechen. Mit Blick auf die nachfolgenden Therapiemodule können zudem transferbezogene Themen aufgegriffen werden. Aus Therapeutensicht stellt der Einzelkontakt einen wichtigen Marker zur individuellen Verlaufskontrolle und Patientenführung dar. Die erhobenen Werte werden in das dafür vorgesehene Dokument **F10** (siehe **Abbildung 43**) eingetragen und in die PAIN2020 Datenbank eingegeben. Bitte senden Sie das Dokument nach Studienende nach Greifswald (Kontakt vgl. Kapitel 11 **Handbuch „Dokumentationsassistenz“**). Die Dokumente werden dort zentral archiviert. Bitte beachten Sie, dass zuvor eine Kopie aller Dokumente für die Patientenakte anzufertigen ist.



F10

PAIN2020

B-IMST

Dokumentation Physiotherapeut Einzel

(1x 30min)

Deutsche Schmerzgesellschaft e.V.

B-IMST Termin Datum:_____ **Pat-ID:** _____

Durchführung der Behandlung			
Therapiewoche: _____		Datum: _____	
Gespräch fand statt	JA ☐	NEIN ☐	wenn NEIN, Begründung:

Abbildung 43: Dokumentation Physiotherapeut Einzel B-IMST (F10)

Befundbericht

Die Erstellung eines Befundberichts ist verpflichtend und sollte zeitnah erfolgen (**innerhalb von 2 Wochen nach Therapieende**). Der Abschlussbefund sollte eine kurze Einschätzung und Zusammenfassung zum Therapieverlauf (z.B. zentrale Themen des

Patienten, Motivationslage, Ressourcen) liefern. Daraus abgeleitet sollten weiterführende (Therapie-) Empfehlungen nachvollziehbar aufgeführt werden. Als Orientierung über die Möglichkeiten kann hier die Tabelle „TEAM: Therapieempfehlung“ (**siehe Abbildung 44**) dienen. Zielvorstellung ist dabei, mit dem Ergebnis der Therapie für und mit dem Patienten eine langfristige Behandlungsperspektive festzulegen und im Fazit des Berichts nachvollziehbar zu beschreiben.

Textbaustein VERLAUF in B-IMST

Frau/Herr_____ nahm während der ambulanten begleitenden Therapie an den wöchentlichen Gesprächsgruppen teil und erhielt im Verlauf die Möglichkeit individuelle Themen im Rahmen von Einzelkontakten (ärztlich, psychologisch, physiotherapeutisch) zu vertiefen. Als Zielsetzung sahen wir primär die Vermittlung des biopsychosozialen Schmerzmodells, um das Zusammenwirken von psychischen und körperlichen Prozessen aufzuzeigen. Darauf aufbauend standen die Vermittlung von Strategien zur angemessenen Belastungsgestaltung sowie die Anleitung zum selbstverantwortlichen Umgang mit körperlichen und psychischen Bedürfnissen im Fokus. Des Weiteren ging es aus subjektiver und funktioneller Sicht um den Erhalt bzw. die Verbesserung der Leistungsfähigkeit. (Anschließend Ausführungen zum individuellen Therapieverlauf einfügen (z.B. Auftreten in der Gruppe, Patientenmotivation, aktive/passive Teilnahme etc.))

PAIN2020 empfiehlt des Weiteren konkrete Therapie- und Handlungsempfehlungen aus den Berufsgruppen systematisch aufzunehmen (z.B. ärztlicherseits zur Medikation, physio-/sporttherapeutisch zur Belastungsregulation und psychologisch zur Notwendigkeit einer Psychotherapie). Von PAIN2020 wird folgende zusammenfassende Tabelle mit beispielhaften Inhalten als Teil der Therapieempfehlung (siehe **Abbildung 44**) am Ende des Briefes vorgeschlagen:

Weiterführende (Behandlungs-)Empfehlungen	
Maßnahmen der IMST	Freitext: *z.B. IMST teilstationär erforderlich*
Ärztlich (inkl. medikamentös)	Freitext: *z.B. fachspezifische Weiterbehandlung erforderlich*
Psychologisch	Freitext: *z.B. adaptive Belastungsgestaltung, ambulante Psychotherapie*
Physiotherapeutisch	Freitext: *z.B. physioth. Weiterbehandlung nötig, Beweglichkeits- /Dehnungsübungen*
Beruflich	Freitext: *z.B. ambulante Reha-Behandlung*
Sonstiges	Freitext: *z. B. Ergotherapie*

Abbildung 44: Weiterführende Empfehlungen

Wenn der Brief erstellt und verschickt ist, kann auf dem TEAM-Bogen die Dokumentation abgeschlossen werden (**Vorlage** siehe **Abbildung 45**).

Abbildung 45: Anschreiben an behandelnden Arzt B-IMST (F14)

Bescheinigung an den Arbeitgeber

Es steht Ihnen frei, auch für den Arbeitgeber des Patienten eine Bescheinigung zur Teilnahme an B-IMST auszuhändigen (siehe **Abbildung 46**).

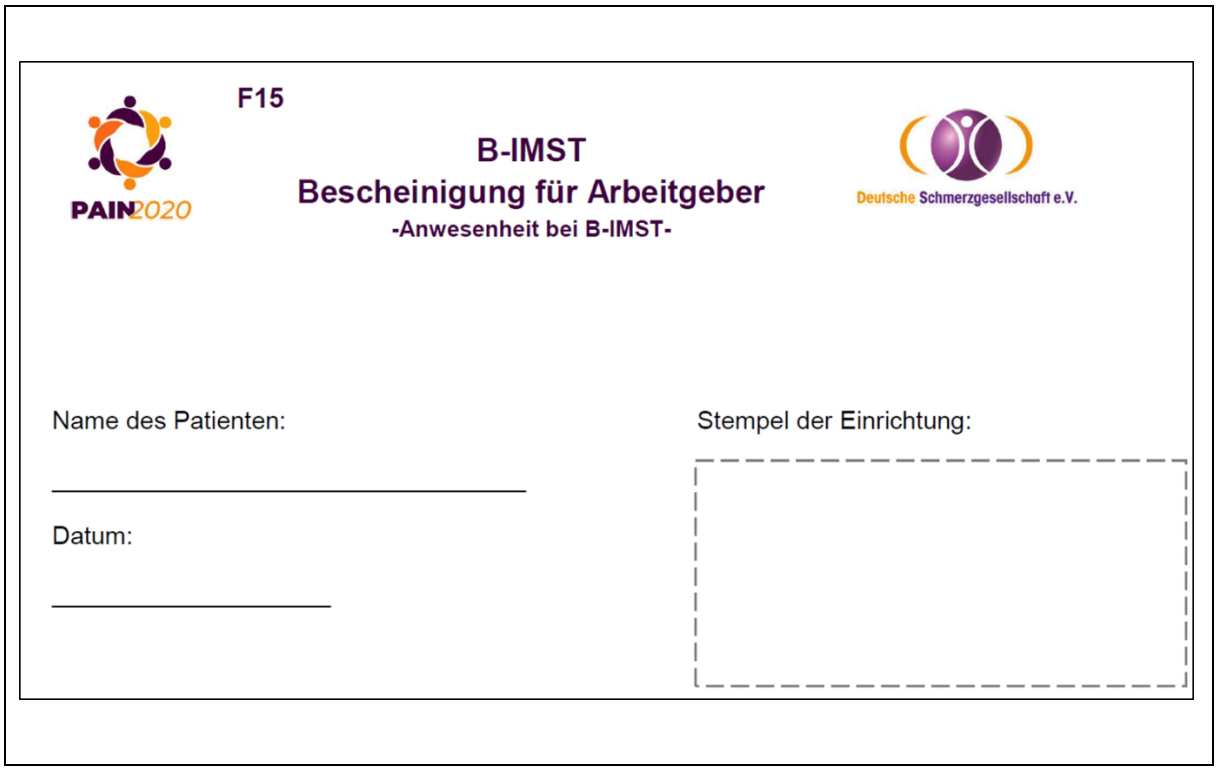


Abbildung 46: Bescheinigung für den Arbeitgeber B-IMST (F15)

2.5.1 Der Austausch in PAIN2020

Durch das Monitoring wollen wir anhand Ihrer Erfahrungen in der Umsetzung der Therapiemodule lernen. Dabei geht es einmal darum, was Patienten brauchen, die am Beginn der Chronifizierung stehen, bzw. die nur die Information benötigen, um weiterhin mit ihren Schmerzen gut zu Recht zu kommen. Es geht aber auch darum, was Sie als Einrichtung der Regelversorgung benötigen, welche Erfahrungen Sie machen und was Sie befürworten oder im Verlauf aus bestimmten Gründen ändern würden.

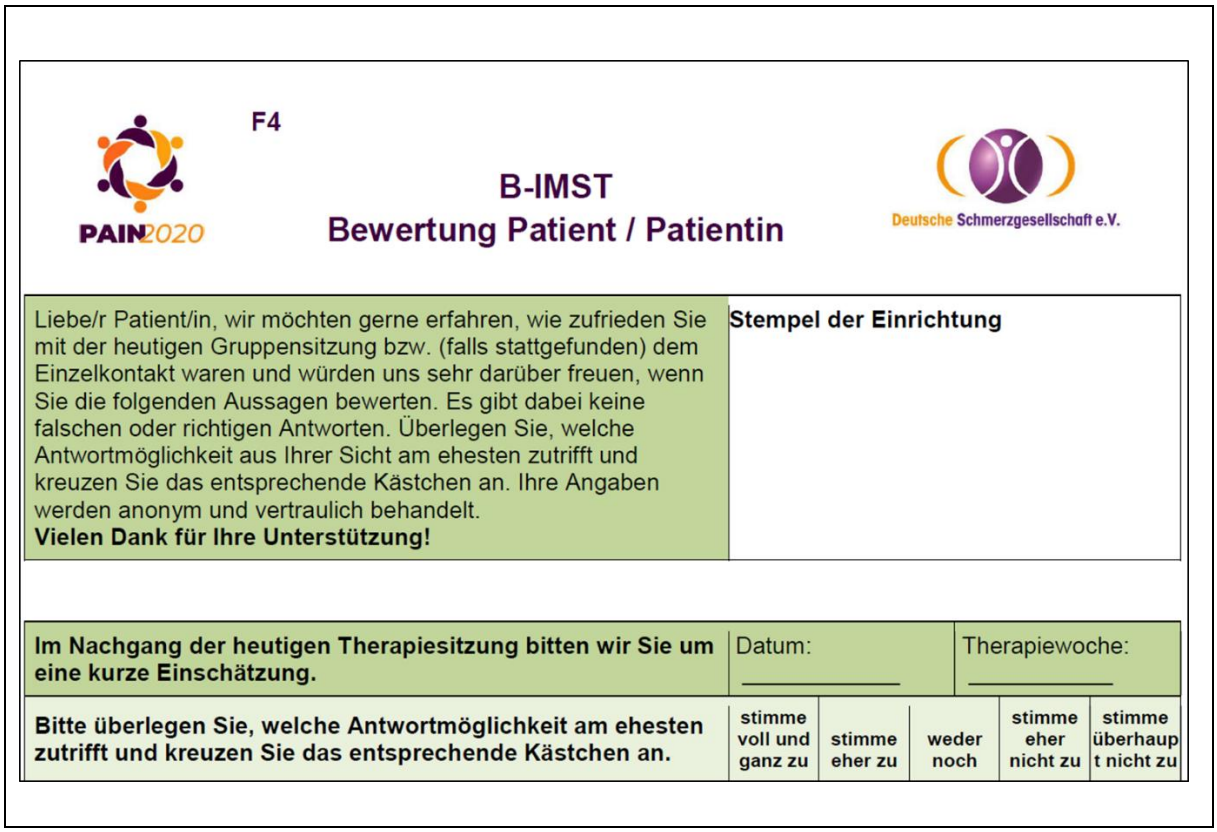
Wir werden Ihnen zu den Ergebnissen Ihrer erhobenen Daten im Rahmen des Monitorings regelmäßig Rückmeldung geben; wir wünschen uns aber auch jederzeit Ihre Fragen und Anregungen.

Bewertung Patient/Patientin

In regelmäßigen Abständen (**Hälfte – Ende der laufenden B-IMST**) werden die Patienten gebeten eine **anonyme** Befragung zum Behandlerteam sowie zum Ablauf und Inhalt der vorangegangenen Therapieeinheit auszufüllen (**F4**, siehe **Abbildung 47**). Ergänzend dazu gibt es die Möglichkeit zu einer kurzen Bewertung mit eigenen Worten. Die Befragung dient einerseits der internen Qualitätssicherung und anderseits der Prozessanalyse im Rahmen des Monitorings, dass in regelmäßigen Abständen vom Projektteam durchgeführt wird. Die Befragung sollte den Patienten jeweils **nach jeder 5.** und **jeder 10. Therapieeinheit** zum Ausfüllen ausgehändigt werden. Um die Anonymität zu gewährleisten, bitten wir Sie nach der jeweiligen Therapiesitzung einen vorfrankierten Umschlag mit der folgenden Adresse vorzubereiten, in den die Patienten die ausgefüllten Bögen anonym einstecken können: UniversitätsSchmerzCentrum Dresden, PAIN2020, Fetscherstraße 74, 01307 Dresden, Haus 15, z. Hd. Kristina Gasch.

Versehen Sie bitte vor dem Aushändigen jeden Bogen mit dem Stempel Ihrer Einrichtung und senden Sie uns die gesammelten Bögen **am Ende des Monats** nach Dresden (UniversitätsSchmerzCentrum Dresden, PAIN2020, Fetscherstraße 74, 01307 Dresden, Haus 15, z. Hd. Kristina Gasch).

Wir werden die Bögen sammeln und mit Ihnen gemeinsam zum Monitoringtermin auswerten – vor allem vor dem Hintergrund Ihrer Fragen und Rückmeldungen zum bisherigen Behandlungsverlauf.



F4

B-IMST
Bewertung Patient / Patientin

Deutsche Schmerzgesellschaft e.V.

Liebe/r Patient/in, wir möchten gerne erfahren, wie zufrieden Sie mit der heutigen Gruppensitzung bzw. (falls stattgefunden) dem Einzelkontakt waren und würden uns sehr darüber freuen, wenn Sie die folgenden Aussagen bewerten. Es gibt dabei keine falschen oder richtigen Antworten. Überlegen Sie, welche Antwortmöglichkeit aus Ihrer Sicht am ehesten zutrifft und kreuzen Sie das entsprechende Kästchen an. Ihre Angaben werden anonym und vertraulich behandelt. **Vielen Dank für Ihre Unterstützung!**	**Stempel der Einrichtung**

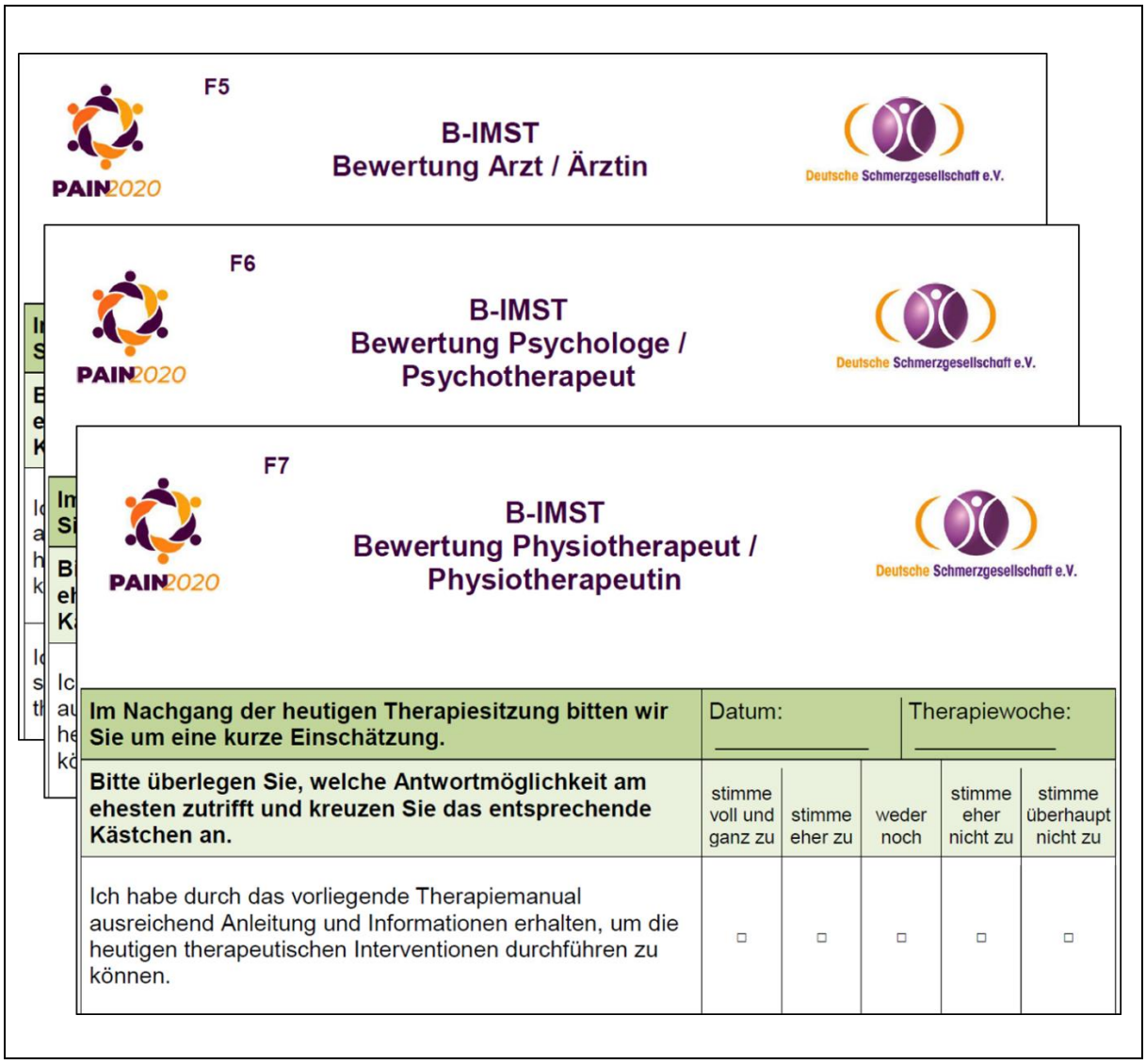
Im Nachgang der heutigen Therapiesitzung bitten wir Sie um eine kurze Einschätzung.	Datum: _____			Therapiewoche: _____	
Bitte überlegen Sie, welche Antwortmöglichkeit am ehesten zutrifft und kreuzen Sie das entsprechende Kästchen an.	**stimme voll und ganz zu**	**stimme eher zu**	**weder noch**	**stimme eher nicht zu**	**stimme überhaupt nicht zu**

Abbildung 47: Bewertung Patienten B-IMST (F4)

Dokumentation Bewertung Behandlerteam

Im Rahmen der **ersten Durchführung der B-IMST** werden die Behandler gebeten, eine kurze Befragung zum Manual (Form der Informationsaufbereitung, Anleitung für therapeutische Interventionen) auszufüllen (**F5-F7**, siehe **Abbildung 48**). Ergänzend dazu gibt es die Möglichkeit zu einer kurzen Bewertung mit eigenen Worten. Die Befragung dient einerseits der internen Qualitätssicherung und anderseits der Prozessanalyse im Rahmen des Monitorings, dass in regelmäßigen Abständen vom Projektteam durchgeführt wird. Wir bitten Sie die Bögen **mindestens** nach der **1.** und der **2.** Therapieeinheit der **ersten B-IMST** vom Behandlerteam ausfüllen zu lassen. Wir laden Sie jedoch auch gern dazu ein, die Bewertung **nach jeder B-IMST-**Therapieeinheit auszufüllen zu lassen, bzw. immer dann, wenn Sie uns Verbesserungs- oder Änderungshinweise mitteilen möchten. Die Bewertung Behandlerteam sollte zudem bei jedem Personalwechsel durchgeführt werden.

Versehen Sie bitte jeden Bogen (**F5-F7**, formlos auf der Rückseite des jeweiligen Bogens) mit dem Stempel Ihrer Einrichtung und senden Sie uns die gesammelten Bögen **am Ende des Monats** nach Dresden (UniversitätsSchmerzCentrum Dresden, PAIN2020, Fetscherstraße 74, 01307 Dresden, Haus 15, z. Hd. Kristina Gasch).



F5

B-IMST
Bewertung Arzt / Ärztin

PAIN2020

Deutsche Schmerzgesellschaft e.V.

F6

B-IMST
Bewertung Psychologe / Psychotherapeut

PAIN2020

Deutsche Schmerzgesellschaft e.V.

F7

B-IMST
Bewertung Physiotherapeut / Physiotherapeutin

PAIN2020

Deutsche Schmerzgesellschaft e.V.

Im Nachgang der heutigen Therapiesitzung bitten wir Sie um eine kurze Einschätzung.	Datum:		Therapiewoche:		
Bitte überlegen Sie, welche Antwortmöglichkeit am ehesten zutrifft und kreuzen Sie das entsprechende Kästchen an.	stimme voll und ganz zu	stimme eher zu	weder noch	stimme eher nicht zu	stimme überhaupt nicht zu
Ich habe durch das vorliegende Therapiemanual ausreichend Anleitung und Informationen erhalten, um die heutigen therapeutischen Interventionen durchführen zu können.	☐	☐	☐	☐	☐

Abbildung 48: Bewertung Arzt, Psychologe, Physiotherapeut B-IMST (F5, F6, F7)

Wir sind uns bewusst, dass sich das vorliegende Konzept nur dann in unser aller Sinne, einschließlich der der betreffenden Patientengruppe, entwickeln kann, wenn wir gemeinsam in einem regen Austausch stehen. Wir werden Ihre Anregungen auf unterschiedlichem Weg aufgreifen, in der Hoffnung, am Ende des Projektes ein gut funktionierendes und für die Patienten in dieser Phase der Schmerzerkrankung hilfreiches Konzept vorzuhalten.

Danksagung

Wir bedanken uns für die Beiträge am Entstehungsprozess bei Dr. Bernhard Arnold, Dr. Tamina Brinkschmidt, Dr. Anke Diezemannn, Dr. Johannes Lutz, Dr. Jule Frettlöh, Dr. Dieter Küch, Marjan Laekeman, Ralf Schesser und Dagmar Seeger sowie Leonie Schouten und Karin Deppe.

3 Ansprechpartner

Während des gesamten Projektablaufs steht Ihnen das Team von PAIN2020 zur Sicherstellung der Qualität der Durchführung der neuen Versorgungsleistung sowie bei individuellen Rückfragen zur Verfügung. Bei Fragen zu den Gruppentherapien E-IMST und B-IMST wenden Sie sich bitte an den Konsortialpartner UniversitätsSchmerzCentrum Dresden.

UniversitätsSchmerzCentrum
Interdisziplinäre Schmerztagesklinik
Universitätsklinikum Carl Gustav Carus
An der Technischen Universität Dresden
Fetscherstr. 74
01307 Dresden

Anne Gärtner
Dipl.-Psychologin

Dr. med. Anke Preißler
Fachärztin für Anästhesiologie,
Spezielle Schmerztherapie

Greta Hoffmann
Physiotherapeutin

Julia Pritzke-Michael
Projektassistentin

Ansprechpartnerin für PAIN2020:

Frau Anne Gärtner
Tel.: 0351 / 458 – 5981 oder – 19040
anne.gaertner@uniklinikum-dresden.de

4 Literaturverzeichnis

Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) (2017). Nationale Versorgungs-Leitlinie Kreuzschmerz. Zugriff auf: http://www.kreuzschmerz.versorgungsleitlinien.de (Stand 22.5.2017).

Dietl, M., Korczak, D. (2011). HTA-Bericht 111. Versorgungssituation in der Schmerztherapie in Deutschland im internationalen Vergleich hinsichtlich Über-, Unter-oder Fehlversorgung. Köln: DIMDI.

Arnold, B., Brinkschmidt, T., H.-R. Casser, H.-R, Gralow, I., Irnich, D., Klimczyk, K., Müller, G., Nagel, B., Pfingsten, M., Schiltenwolf, M., Sittl, R., Söllner, W. (2009). Multimodale Schmerztherapie. Konzepte und Indikation. Schmerz 23:112-120.

5 Anhang

Dokumentationsverzeichnis

Dokumentationsunterlagen

Therapiematerialien