

Beschluss

des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss gemäß § 92b Absatz 3 SGB V zum abgeschlossenen Projekt *PETRA 2.0* (01NVF20024)

Vom 18. September 2026

Der Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss hat im schriftlichen Verfahren am 18. September 2026 zum Projekt *PETRA 2.0 - Personalisierte Therapie bei Rheumatoider Arthritis (PETRA 2.0) basierend auf dem Modell der Psychoneuroimmunologie* (01NVF20024) folgenden Beschluss gefasst:

- I. Der Innovationsausschuss spricht für das Projekt *PETRA 2.0* keine Empfehlung aus.

Begründung

Das Projekt hat eine neue Versorgungsform (NVF) für Menschen mit Rheumatoider Arthritis (RA) entwickelt, implementiert und wissenschaftlich evaluiert. Nach der projektinternen Qualifizierung der 25 teilnehmenden Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten, führten diese ein neunmonatiges, 15 Module (u. a. zu den Themen Ernährung, Bewegung, Stress) enthaltenes Kompetenztraining (in Präsenz oder Digital) für Patientinnen und Patienten im Gruppensetting durch, um vor allem die emotionale, soziale und Problemlöse-Kompetenz zu stärken. Die Teilnehmenden wurden überwiegend über ihre Rheumatologiepraxis rekrutiert und waren bei der AOK Bayern oder einer beteiligten BKK versichert. Über einen 18-monatigen Beobachtungszeitraum wurden an bis zu sieben Messzeitpunkten klinische Parameter erhoben sowie Laboruntersuchungen, Routinedatenanalysen und Fragebogenerhebungen durchgeführt. Im Rahmen einer kontrolliert randomisierten Interventionsstudie mit passiver Kontrollgruppe wurde evaluiert, wie sich die Intervention auf das psychische Befinden auswirkte. Dabei wurden für diese Hauptzielvariable sechs Konstrukte ausgewertet, u. a. Depressivität, Schlafqualität oder psychisches Befinden. Es wurden Nebenzielvariablen zu Krankheitsaktivität, Neuroimmunologie und Wirkzusammenhängen erhoben, welche sich ebenfalls aus diversen Einzelparametern zusammensetzten. Darüber hinaus wurden eine gesundheitsökonomische Evaluation, eine erweiterte Prozessevaluation sowie integrative Einzelfallstudien zur explorativen Erforschung psychoneuroimmunologischer Funktionszusammenhänge bei einzelnen Patientinnen und Patienten mit RA durchgeführt.

Insgesamt wurden 39 Personen in die Interventionsgruppe (IG) und 34 Personen in die Kontrollgruppe (KG) randomisiert, von denen insgesamt 55 Teilnehmende (IG = 25; KG = 30) analysiert wurden. Die Untersuchung der sechs zentralen Konstrukte zum psychischen Befinden zeichnete ein insgesamt homogenes Bild: Über alle Skalen hinweg zeigten sich in der IG wie auch in der KG weder statistisch signifikante noch klinisch relevante Veränderungen. Es ließ sich auch kein statistisch signifikanter Einfluss der Intervention auf die Krankheitsaktivität oder Neuroimmunologie nachweisen. Die gesundheitsökonomische Evaluation deutete auf einen insgesamt eher begrenzten oder unspezifischen Einfluss der Intervention auf die Gesundheitskosten und Versorgungsinanspruchnahme hin. Die Prozessevaluation verdeutlichte die enormen

Herausforderungen aufgrund der kontextuellen Rahmenbedingungen (COVID-19-Pandemie, Ressourcenknappheit, strukturelle Hindernisse). Die umfangreichen Datenerhebungen innerhalb der drei integrativen Einzelfallstudien lieferten Hinweise auf psychoneuroimmunologische Funktionszusammenhänge.

Das randomisierte Design war prinzipiell geeignet zur Effektevaluation und zur Evaluation der Kosten aus Krankenkassenperspektive. Durch die enormen Rekrutierungsprobleme ist die Aussagekraft der potenziell hoch verzerrten Ergebnisse jedoch niedrig. Die Methoden zur Beantwortung der Fragestellungen der Prozessevaluation waren mit Einschränkungen geeignet und wurden weitgehend angemessen umgesetzt. Es wurden viele verschiedene Perspektiven berücksichtigt. Auch unterliegen die quantitativen Erhebungen Einschränkungen aufgrund der niedrigen Fallzahl. Die Fragestellung zur integrativen Einzelfallstudie war explorativ angelegt und stand nicht direkt im Zusammenhang mit der Intervention.

Das Projekt konnte mithilfe der erweiterten Prozessevaluation zahlreiche Hinweise auf die bestehenden Herausforderungen in der Umsetzung des Projekts sammeln. Diese können für zukünftige Forschungsprojekte genutzt werden. Vor dem Hintergrund der fehlenden Wirksamkeit der Intervention und der bestehenden Limitationen spricht der Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss keine Empfehlung zur Überführung der NVF in die Regelversorgung aus.

- II. Dieser Beschluss sowie der Ergebnis- und Evaluationsbericht des Projekts *PETRA 2.0* werden auf der Internetseite des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss unter www.innovationsfonds.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 18. September 2026

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

Dr. Optendrenk