GBA
Innovationsausschuss

Beschluss

des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss gemäß § 92b Absatz 3 SGB V zum abgeschlossenen Projekt *POET Pain* (01NVF19021)

Vom 20. November 2026
Der Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 20. November 2026 zum Projekt *POET Pain - Prävention operationsbedingter anhaltender Schmerzen durch Einführung eines perioperativen „Transitional Pain Service"* (01NVF19021) folgenden Beschluss gefasst:

I. Der Innovationsausschuss spricht für das Projekt POET Pain keine Empfehlung aus.

Begründung

Das Projekt hat erfolgreich eine neue Versorgungsform (NVF) für Patientinnen und Patienten mit einem erhöhten Risiko für chronische postoperative Schmerzen implementiert und wissenschaftlich evaluiert. Die NVF beinhaltete ein interdisziplinäres, sektorenübergreifendes Versorgungskonzept (‚Transitional Pain Service' (TPS)), welches präoperativ bei Patientinnen und Patienten ansetzte, um die Entstehung von chronischen Schmerzen zu verhindern bzw. zu mindern. Im Rahmen des TPS entwickelte ein interdisziplinäres Team aus ärztlichen, pflegerischen, physiotherapeutischen und psychologischen Expertinnen und Experten, ein individuell auf die Patientinnen und Patienten abgestimmtes Behandlungsangebot und setzte es gemeinsam um. Der TPS beinhaltete präoperative, stationäre Untersuchungen und Behandlungen der Patientinnen und Patienten, sowie ambulante Behandlungskomponenten bis zu sechs Monate nach der Operation. Zur Dokumentation der Behandlungsaspekte wurde eine neue, webbasierte App (TPS-App) für das TPS- und Studienteam entwickelt. Behandelnde erhielten zudem begleitende Formate, wie Fallbesprechungen oder Zusatzschulungen, um die Qualität der Versorgung kontinuierlich zu sichern. Primäre Endpunkte waren postoperative Schmerzintensität und schmerzbedingte Beeinträchtigung, körperliche Aktivität sowie Selbstwirksamkeit gemessen ein, drei und sechs Monate nach der Operation. Als sekundäre Endpunkte wurden momentane Schmerzintensität (in Ruhe und bei Bewegung), regelmäßige Analgetikaeinnahme, opioidbedingte Nebenwirkungen, Depressivität, Angst und Stress, Verbesserung des Gesundheitszustandes, gesundheitsbezogene Lebensqualität, neuropathischer Schmerz, schmerzbedingte Beeinträchtigungen und Behandlungszufriedenheit festgelegt. Begleitend erfolgten eine gesundheitsökonomische Evaluation und Prozessevaluation. Die Wirksamkeit der NVF wurde im Rahmen einer multizentrischen, randomisiert-kontrollierten Interventionsstudie evaluiert. Das erhöhte Risiko für die Entwicklung chronischer Schmerzen nach einer Operation wurde anhand eines validierten prognostischen Scores erfasst und beruhte auf bekannten bio-psycho-sozialen Risikofaktoren (z. B. präoperative Schmerzen, psychische Belastung, soziale Umstände) unter Einbezug des Risikos der Operation. Insgesamt beteiligten sich sechs Kliniken der Maximalversorgung mit Erfahrung in der Therapie akuter postoperativer Schmerzen an der Durchführung der NVF. Anhand der Ergebnisse

des präoperativen Risikoscreenings wurden 1.863 eingeschlossene Teilnehmende den drei Studienarmen zugeteilt. Teilnehmende mit einem Risikoscore von ≥ 0,3 wurden per Zufall in eine der beiden Risikogruppen (R-IG; n=650; R-KG; n=644) randomisiert. Die Zuteilung von Teilnehmenden mit einem niedrigeren Score erfolgte in die Nicht-Risiko-Gruppe (NR-KG; n=556). Die Ergebnisse der Wirksamkeitsevaluation zeigten keine statistisch signifikanten Effekte hinsichtlich der Verbesserung der Schmerzintensität, der schmerzbedingten Funktionseinschränkung sowie für die körperliche Aktivität (primäre Endpunkte) beim Vergleich zwischen R-IG und R-KG. Für die zahlreichen sekundären Endpunkte konnten ebenfalls keine statistisch signifikanten Gruppenunterschiede im Studienverlauf nachgewiesen werden. Anhand der gesundheitsökonomischen Analysen zeigte sich, dass die NVF im Vergleich zur Regelversorgung keine statistisch signifikanten Einsparungen bei den schmerzbezogenen Gesamtkosten erzielen konnte. Die NVF wurde sowohl vom TPS-Team, als auch von den befragten Patientinnen und Patienten als grundlegend positiv beurteilt. Die Patientinnen und Patienten erlebten die Versorgung als individualisiert und fühlten sich gut durch die TPS-Teams betreut. Die Methoden waren geeignet zur Beantwortung der Fragestellungen der Effekt- und Prozessevaluation und wurden angemessen umgesetzt. Stärken der Studie sind das randomisierte Studiendesign, das Erreichen der geplanten Fallzahl, die Nutzung etablierter Messinstrumente sowie die angemessene Auswertungsstrategie. Einschränkungen der Validität der Ergebnisse ergeben sich aus der fehlenden Verblindung und der höheren Schmerzbelastung in der Kontrollgruppe zu Baseline. Für die gesundheitsökonomischen Auswertungen standen nur die Daten von circa 24 % der Teilnehmenden zur Verfügung. Vor dem Hintergrund des fehlenden Nachweises der Wirksamkeit der NVF auf die Versorgung von Patientinnen und Patienten mit erhöhtem Risiko für eine Schmerzchronifizierung nach einer Operation kann eine Empfehlung zur Überführung der NVF in die Regelversorgung nicht ausgesprochen werden. Unabhängig davon sollten die vom Projekt beschriebenen Erfahrungen der TPS-Versorgung bei der (Weiter-)Entwicklung ähnlicher Versorgungsansätze berücksichtigt werden.

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

Berlin, den 20. November 2026

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

Dr. Optendrenk