Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Beschluss

des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss gemäß § 92b Absatz 3 SGB V zum abgeschlossenen Projekt *LOPSTER* (01VSF19019)

Vom 22. August 2025

Der Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 22. August 2025 zum Projekt *LOPSTER - Langzeitoutcome perioperativer Schmerztherapie erhoben an Routinedaten* (01VSF19019) folgenden Beschluss gefasst:

I. Die im Projekt erzielten Ergebnisse werden zur Information an den Unterausschuss Qualitätssicherung des Gemeinsamen Bundesausschusses und das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) weitergeleitet.

Begründung

Das Projekt hat erfolgreich eine Untersuchung von Langzeitoutcomes der perioperativen Akutschmerztherapie vorgenommen. Hierfür wurden drei Kohortenstudien an erwachsenen BARMER-Versicherten nach stationären Eingriffen durchgeführt.
Studie I beinhaltete eine retrospektive Untersuchung anhand von GKV-Routinedaten der BARMER. In zwei ergänzenden Kohortenstudien wurden Daten der beiden Schmerzregister „Qualitätsverbesserung in der postoperativen Schmerztherapie“ (QUIPS) (Studie II) und „Netzwerk zur Sicherheit in der Regionalanästhesie & Akutschmerztherapie“ (net-ra) (Studie III) des Jahres 2021 mit den Daten der BARMER verknüpft und analysiert. Entgegen der ursprünglichen Planung erfolgte jedoch keine Validierung von GKV-Routinedaten, da die Register keine ausreichenden Informationen zu möglichen Komplikationen enthielten. Abgesehen davon war ursprünglich auch eine Analyse von Auswirkungen der Einführung der neuen S3-Leitlinie „Behandlung akuter perioperativer und posttraumatischer Schmerzen“ geplant. Doch diese entfiel, da die zum damaligen Zeitpunkt noch in Aktualisierung befindliche S3-Leitlinie erst später veröffentlicht wurde als erwartet und Effekte der Leitlinie nicht mehr innerhalb der Projektlaufzeit untersucht werden konnten.
In Studie I wurden Sekundärdaten von 642.321 Versicherten, für die im Jahr 2018 ein operativer Eingriff in einem Krankenhaus verzeichnet war, erschlossen. Vorgenommene Eingriffe wurden in 103 OPS-Kategorien klassifiziert (N = 360.422). Als primärer Endpunkt diente der persistierender postoperativer Opioidgebrauch (PPOG), da im ICD-10-Katalog keine entsprechenden Codes für postoperative chronische Schmerzen existierten. Für die Analysen des primären Endpunkts wurden nur Fälle eingeschlossen, die im Jahr vor dem Indexaufenthalt keine Opioidverordnung erhalten hatten (N = 203.327). Insgesamt zeigte sich, dass ein PPOG inzident in 1,4 Prozent der Fälle (n = 2.926) auftrat und orthopädische und unfallchirurgische, sowie gefäßchirurgische Eingriffe mit einem höheren Risiko für die Entstehung eines PPOG verbunden waren. Risikoeingriffe (z. B. Amputationen) zeigten ein mehr als 10-fach erhöhtes Risiko. Die Art des Eingriffs spielte den Ergebnissen nach eine größere Rolle als vorbestehende Risikofaktoren (aufgeklärte Varianz: 22,3 Prozent vs. 14,3 Prozent). Darüber hinaus wurde die ‚Spezielle perioperative Analgesie‘ über den OPS 8-919 (komplexe Akutschmerztherapie) abgebildet und bzgl. ihrer Zusammenhänge

mit dem Langzeitoutcome untersucht. Doch beim Abgleich mit den Registerdaten zeigte sich hinsichtlich der Validität, dass dieser Code nur etwa die Hälfte der Fälle erfasst, bei denen spezielle Analgesieverfahren im perioperativen Kontext zur Anwendung kamen. Dementsprechend können auch keine klinisch sinnvoll zu interpretierenden Zusammenhänge der Kodierung zum Langzeitoutcome abgeleitet werden.
In Studie II erfolgte eine prospektive Kohortenstudie mit Linkage der GKV-Daten mit dem Register QUIPS (N = 1849), im Rahmen derer Zusammenhänge zwischen perioperativer Schmerztherapie sowie patientenberichteter Ergebnisparameter (PROMs) zum Akutschmerz und dem Risiko des PPOG analysiert wurden. Dabei zeigte sich u. a., dass die Gabe perioperativer Opioide das Risiko für PPOG um vier Prozent erhöhte. Akutschmerzstärke und eine späte Gabe von Opioiden auf Station interagierten in der Risikoprädiktion.
In Studie III erfolgte eine prospektive Kohortenstudie mit Verlinkung mit dem Register net-ra (N = 539), im Rahmen derer der Zusammenhang zwischen postoperativen Akutschmerzverläufe und Komplikationen sowie prolongiertem postoperativem Analgetikagebrauch untersucht wurde. Im Ergebnis erhöhten moderate Akutschmerzen das Risiko für postoperative Komplikationen um zwölf Prozent und eine langsame Schmerzerholung um zehn Prozent. Effekte auf langfristigen Analgetikagebrauch waren nicht statistisch signifikant.

Entgegen der ursprünglichen Planung erfolgte keine Validierung von GKV-Routinedaten im Projektverlauf, da die Register keine ausreichenden Informationen zu möglichen Komplikationen enthielten.

Die angewandten Methoden waren prinzipiell geeignet, jedoch konnten aufgrund von Limitationen der Datengrundlage nicht alle Forschungsfragen wie geplant untersucht werden. U. a. ist die Generalisierbarkeit der Ergebnisse eingeschränkt, da fast die Hälfte der Krankenhausfälle mit Operationen in der angewendeten OP-Klassifikation nicht abgebildet werden konnten und damit auch nicht in die Analysen einflossen. Die Aussagekraft der Ergebnisse ist darüber hinaus aufgrund der ungenügenden Abbildbarkeit von speziellen perioperativen Analgesieverfahren und von postoperativer, chronischer Schmerzen anhand von GKV-Routinedaten eingeschränkt. Ebenso könnte es bei den sekundären Endpunkten zu schmerzassoziierte Langzeitfolgen zu Verzerrungen gekommen sein, weil hierfür Codes ohne klaren ursächlichen Bezug zu Operation verwendet wurden.

Insgesamt hat das Projekt Erkenntnisse über die Versorgung mittels perioperativer Schmerztherapie generiert, selbst wenn u. a. weiterer Forschungsbedarf zu den komplexen Zusammenhängen und Interaktionen zwischen perioperativer Analgesie, Akutschmerzsymptomatik und langfristigem Outcome besteht. Darüber hinaus liefert das Projekt wertvolle Erkenntnisse über die Erschließung von GKV-Routinedaten für die Untersuchung schmerzassoziierter Outcomes nach Operationen und der Auswirkungen schmerztherapeutischer Maßnahmen im perioperativen Kontext. Damit können die Ergebnisse methodisch zur Weiterentwicklung der Qualitätssicherung in der Akutschmerztherapie beitragen. Vor diesem Hintergrund werden die Ergebnisse zur Information an die o. g. Adressatinnen und Adressaten weitergeleitet.

Weitere Erkenntnisse zur Erfassung unerwünschter Behandlungsfolgen nach Operationen aus Patientenperspektive werden durch das Projekt *UFO* (01VSF24018) erwartet, welches zu Beginn des Jahres 2025 startete. Dieses Projekt baut direkt auf den Erkenntnissen der *LOPSTER*-Studie auf, indem es die Praktikabilität und Validität von PROMs nicht nur für die Erfassung von Schmerzen, sondern auch für die Erkennung postoperativer Komplikationen

untersucht und die Trennung des Informationsflusses zwischen stationärem und ambulantem Sektor adressiert.

II. Dieser Beschluss sowie der Ergebnisbericht des Projekts *LOPSTER* werden auf der Internetseite des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss unter www.innovationsfonds.g-ba.de veröffentlicht.

III. Der Innovationsausschuss beauftragt seine Geschäftsstelle mit der Weiterleitung der gewonnenen Erkenntnisse des Projekts *LOPSTER* an die unter I. genannten Institutionen.

Berlin, den 22. August 2025

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

Prof. Hecken