

Beschluss

des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss gemäß § 92b Absatz 3 SGB V zum abgeschlossenen Projekt *SCHMERZ-NETZ* (01NVF17040)

Vom 24. Januar 2023

Der Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss hat im schriftlichen Verfahren am 24. Januar 2023 zum Projekt *SCHMERZ-NETZ - Kinderschmerztherapie vernetzt: Sozialmedizinische Nachsorge für schwer chronifizierte pädiatrische Schmerzpatienten* (01NVF17040) folgenden Beschluss gefasst:

- I. Der Innovationsausschuss spricht auf Basis der Ergebnisse des Projekts *SCHMERZ-NETZ* folgende Empfehlung zur Überführung der neuen Versorgungsform in die Regelversorgung aus:
 - a) Vor dem Hintergrund der aufgezeigten Wirksamkeit der neuen Versorgungsform sowie des im Projekt identifizierten Anpassungsbedarfs an den aktuell geltenden Zugangsvoraussetzungen und Durchführungsregeln werden die Ergebnisse an das Bundesministerium für Gesundheit und den GKV-Spitzenverband weitergeleitet. Sie werden um Prüfung gebeten, inwiefern die Ansätze der neuen Versorgungsform zur Weiterentwicklung der (rechtlichen) Rahmenbedingen für die pädiatrische sozialmedizinische Nachsorge verwendet werden können.
 - b) Die im Projekt erzielten Erkenntnisse werden stellvertretend für die Vertragspartner nach § 132c SGB V an die Verbände der Kranken- und Pflegekassen auf Bundesebene und den Bundesverband Bunter Kreis e.V. weitergeleitet. Die Vertragspartner werden gebeten, zu prüfen, ob Ansätze der neuen Versorgungsform sinnvoll in Vertragsvereinbarungen umgesetzt werden können.
 - c) Die im Projekt erzielten Erkenntnisse werden zudem an den Arbeitskreis Schmerz bei Kindern und Jugendlichen der Deutschen Schmerzgesellschaft (e. V.) weitergeleitet. Er wird gebeten, die Projektergebnisse den an der Entwicklung der S3-Leitlinie „Stationäre Interdisziplinäre Multimodale Schmerztherapie (IMST) bei Kindern und Jugendlichen“ beteiligten Fachgesellschaften und Organisationen zur Information zuzuleiten.

Begründung

Das Projekt hat erfolgreich ein sozialmedizinisches Nachsorgekonzept für Kinder und Jugendliche (KuJ) mit schwer beeinträchtigenden chronischen Schmerzen im Anschluss an eine intensive stationäre Therapie (IMST) implementiert und in einer multizentrischen, randomisierten, kontrollierten Studie evaluiert. Die entwickelte neue Versorgungsform (NVF) beinhaltete die Analyse des Unterstützungsbedarfs, die Koordinierung der verordneten Leistungen und eine Anleitung und Motivierung zur Inanspruchnahme der verordneten Leistungen.

In der Wirksamkeitsevaluation konnte insgesamt eine Überlegenheit der Intervention im Vergleich zur Standard-Nachsorge bis zu 30 Monate nach der stationären Entlassung nachgewiesen werden. Hinsichtlich der Schmerzentwicklung, gemessen mit dem Chronic

Pain Grading (CPG), zeigte sich zum 12-Monats Follow-Up (primärer Endpunkt), dass Kuj in der SMN-Schmerz-Gruppe signifikant niedrigere CPG-Werte als die TAU-Gruppe aufwies. Dieser moderate Effekt spiegelt sich auch im zusätzlich in der Pandemie erhobenen dichotomen Parameter „Vorhandensein chronischer Schmerzen“ wider. Sowohl nach sechs und 12 Monaten als auch im Langzeit-Follow-Up nach 18 bis 30 Monaten wurden signifikante Unterschiede zugunsten der Interventionsgruppe gezeigt. Zusätzlich war die NVF zu allen Follow-Up-Erhebungen bezüglich der sekundären Endpunkte (emotionale Beeinträchtigung, gesundheitsbezogene Lebensqualität, therapiebezogene Variablen) gegenüber der Regelversorgung überlegen. Davon abgesehen konnten drei Prädiktor-Variablen identifiziert werden, die mit dem Vorhandensein chronischer Schmerzen in signifikantem Zusammenhang stehen: Geschlecht, Konflikte in der Familie und eine psychische Erkrankung eines Elternteils. Analysen zum Einfluss der Corona-Pandemie zeigten ein verdreifachtes Risiko zum Langzeit Follow-Up an chronischen Schmerzen zu leiden über beide Studiengruppen hinweg. Ein ökonomischer Vorteil der Intervention konnte anhand der bisherigen Analysen der selbstberichteten Inanspruchnahme ärztlicher bzw. therapeutischer Leistungen nicht nachgewiesen werden. Gegebenenfalls zeigen sich in der noch ausstehenden Analyse der Routinedaten andere Ergebnisse.

Die angewandten Methoden waren angemessen. Bei der Interpretation der Ergebnisse ist jedoch zu berücksichtigen, dass es einen beträchtlichen wenn auch erwartbaren Drop-out von Studienteilnehmenden gab und sowohl „Vorhandensein chronischer Schmerzen“ als auch die Risikofaktoren mithilfe selbst entwickelter, nicht validierter Skalen erhoben wurden. Die Bewertung zur gesundheitsökonomischen Evaluation erfolgte nicht abschließend, da ein Großteil der Analysen erst Ende 2023 vorliegen wird.

Insgesamt weisen die Projektergebnisse darauf hin, dass die intensiviert und individualisierte sozialmedizinische Nachsorge im Rahmen der NVF zu einer Verbesserung der Versorgung für Kinder und Jugendliche mit schwer chronifizierten Schmerzen beitragen kann. Insbesondere die über den Zeitverlauf andauernde Reduktion von Schmerzen, aber auch die anderen nachgewiesenen Effekte, deuten auf die Wirksamkeit der NVF hin. Im Hinblick auf die Relevanz der pädiatrischen Schmerzversorgung werden die im Projekt erzielten Erkenntnisse an die oben genannten Adressaten weitergeleitet, auch wenn noch Ergebnisse zu gesundheitsökonomischen Auswirkungen ausstehen.

Weitere Erkenntnisse zur Verbesserung der Versorgung von Kindern und Jugendlichen mit chronischen Schmerzen sind in naher Zukunft durch die vom Innovationsausschuss geförderten Projekte *MEMAPS* (01VSF18020) und *Feed-bApp* (01VSF20008) zu erwarten.

- II. Dieser Beschluss sowie der Ergebnis- und Evaluationsbericht des Projekts *SCHMERZ-NETZ* 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 *SCHMERZ-NETZ* an die unter I. a) bis I. c) genannten Institutionen.

Berlin, den 24. Januar 2023

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

Prof. Hecken