



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



PAIN2.0

Warum eine Studie PAIN2.0?

In der ambulanten Versorgung werden interdisziplinäre Gruppenangebote für PatientInnen mit Schmerzen und Risikofaktoren für eine Chronifizierung durch Leitlinien zwar gefordert, aber noch nicht umgesetzt. PAIN2.0 (FKZ 01NVF2023) ist ein neues Innovationsfondsprojekt der Deutschen Schmerzgesellschaft e.V., das die Effektivität einer solchen ambulanten Gruppentherapie für diese Patientenklientel untersuchen möchte.

*Im Rahmen des bereits durch den Innovationsfonds geförderten Projekts PAIN2020 (Patientenorientiert.Abgestuft.Interdisziplinär.Network; FKZ 01NVF17049) wurde ein interdisziplinäres multimodales Assessment (IMA) für PatientInnen mit Schmerzen und Chronifizierungsrisiko in 30 schmerztherapeutischen Einrichtungen durch ein ambulantes, interdisziplinär multimodales Therapieprogramm ergänzt. In die Erarbeitung des Gruppenkonzeptes als auch in dessen Anpassungen im Verlauf und für **PAIN2.0** flossen die Erfahrungen der PAIN2020-Zentren und ihrer PatientInnen ein. Nun soll diese Erfahrungen in einer randomisierten kontrollierten Studie mit crossover geprüft und gegebenenfalls später in die Regelversorgung ausgerollt werden.*

Ziel dieser ambulanten interdisziplinären Schmerztherapie ist die Verbesserung der Versorgung für PatientInnen mit Schmerzen durch ein auf den Bedarf der PatientInnen angepasstes Therapieprogramm. Ein interdisziplinäres multimodales Gruppenprogramm soll 1. die objektive und subjektive Leistungsfähigkeit sowie die subjektive Kontrollfähigkeit verbessern und damit 2. die (weitere) Schmerzchronifizierung verhindern, insbesondere in Bezug auf Schmerzintensität und schmerzbedingte Beeinträchtigung im Vergleich zur bisherigen Regelversorgung. Das Gruppenprogramm umfasst 3 Stunden/Woche (+Einzelsitzungen) über 10 Wochen und wird durch ein interdisziplinäres Team (Medizin, Physiotherapie und Psychologie) durchgeführt.

Wen wünschen wir uns als Projektpartner?

Wir suchen Einrichtungen und KollegInnen, die bereits seit mindestens 3 Jahren Erfahrungen in der ambulanten, teil- bzw. stationären interdisziplinär multimodalen Schmerztherapie haben.

- Ein interdisziplinärer Teamansatz,
- die konstante Zusammenarbeit eines qualifizierten und multiprofessionellen Teams aus Schmerzmedizin, Physiotherapie und Psychotherapie *und*
- eine standardisierte Dokumentation als fester Bestandteil des einrichtungsinternen Ablaufes

sind Voraussetzungen für die Teilnahme als Konsortialpartner am Projekt **PAIN2.0**.

Was haben wir mit PAIN2.0 geplant?

Es sollen PatientInnen versorgt werden, die (vor mindestens 6 Wochen) neu aufgetretene oder seit einer längeren Zeit wiederholt auftretende/anhaltende Schmerzen mit relevanten schmerzbedingten Einschränkungen sowie damit einhergehender Verschlechterung der Lebensqualität aufweisen, Bei den PatientInnen liegen Chronifizierungsrisiken vor, Mindestalter ist 18 Jahre, Kenntnisse der deutschen Sprache in Wort und Schrift sind ausreichend, der Wohnort ist in erreichbarer Entfernung zur teilnehmenden Einrichtung, und die mündliche und schriftliche Einwilligung zur Teilnahme wird erteilt. **Ausschluss** erfolgt bei schwerwiegenden, dringend akut therapiebedürftigen Erkrankungen („Red Flags“, schwere Herzinsuffizienz); bereits eingetretener manifester chronischer Schmerzerkrankung, schweren und aktiven psychiatrischen Störungen, laufendem Rentenverfahren bzw. zeitnah geplantes Reha-Verfahren; sprachlichen u./o. kognitiven Einschränkungen, noch laufender Diagnostik und/oder Therapie bzgl. schmerzspezifischer Pathologie.

Studiendesign: Die in die Studie eingeschlossenen PatientInnen werden durch ein externes Randomisierungsverfahren im Verhältnis 1 : 1 einer Interventionsgruppe oder einer Kontrollgruppe zugewiesen. Nach Ablauf von 6 Monaten erhalten die zunächst der Kontrollgruppe zugewiesenen PatientInnen ebenfalls die Intervention.

Der Zeitplan: An eine Rekrutierungsphase schließen sich die ersten Gruppen in den teilnehmenden Zentren an. Bei einer maximalen Auslastung von 3 Gruppen à 10 PatientInnen parallel ist zu Beginn ein gestuftes Vorgehen (beginnend mit 1 Gruppe, nach einem Monat 2 Gruppen parallel, nach 3 Monaten 3 Gruppen parallel) geplant, das am Ende entsprechend auslaufen wird. Für jede Gruppe werden 10 Termine vorgesehen, die in maximal 12 Wochen stattgefunden haben sollen. Auf Grund von Ferien und Feiertagen gehen wir, bei drei parallel laufenden Gruppen, von einer Laufzeit von ca. 10-12 Projektmonaten aus.

Wie könnte Ihre Teilnahme an PAIN2.0 aussehen?

Das Finanzierungskonzept in PAIN2.0 sieht eine **Plan-Stellenvergütung** für die teilnehmenden Zentren einschließlich des **Konsortialpartnerstatus** vor.

Durch den Konsortialpartnerstatus gehen wir von einer besseren Einbindung und Vergütung der teilnehmenden Zentren insbesondere in Bezug auf die Zuweisungsaufgaben, die Bewältigung der Anlaufphase sowie die Studienabläufe aus. Wir erhoffen uns dadurch eine Stabilität der Angebote sowie einen Erfahrungsgewinn durch Routine. Möglicherweise auftretende Fallzahlprobleme (vor allem solche, die zu Anfang zu erwarten sind) können so in den Zentren kompensiert werden. Sie haben Plan-Stellen für die gesamte Zeit trotz unterschiedlicher Gruppenzahl und können das Angebot aufrecht erhalten. Zusätzlich erhoffen wir uns, dass PAIN2.0 damit auch in der Durchführung im Alltag einen festen Stellenwert durch Personal- und Planungssicherheit erhält. Zu beachten ist dabei, dass diese Plan-Stellen in keiner anderen Weise eingesetzt, sondern ausschließlich den Studien- und Versorgungsausgaben in PAIN2.0 vorbehalten sind und durch den DLR entsprechend der Mittelverwendung geprüft werden.

Entsprechend ergibt sich folgendes Konstrukt im Konsortium von PAIN2.0:

Konsortialführer: Deutsche Schmerzgesellschaft e.V.

Konsortialpartner „Projektmanagement“: BARMER, Universitätsmedizin Greifswald, Medizinische Fakultät Carl Gustav Carus der Technischen Universität Dresden, Universitätsmedizin Göttingen, DRK-Schmerzzentrum Mainz;

Konsortialpartner „neue Versorgungsform“: Einrichtungen mit dem Angebot einer interdisziplinären multimodalen Schmerztherapie (u.a. Kooperationspartner im früheren Projekt PAIN2020)

Sie haben Interesse?

Dann senden Sie uns Ihre Kontaktdaten bis zum **15.08.2021** an info@pain2punkt0.de .

Bitte füllen Sie auch nachfolgenden Fragebogen aus, den wir vertraulich behandeln werden. Wir benötigen die Daten intern zur Organisation unserer Sondierungsphase und zur Vorbereitung auf das Projekt PAIN2.0 mit dem Projektträger.

Diesen Fragebogen senden Sie bitte ebenfalls bis zum 15.08.2021 entweder

- als Scan an info@pain2punkt0.de

oder

- als Dokument an:
Deutsche Schmerzgesellschaft e.V., Bundesgeschäftsstelle
z.Hd. Thomas Isenberg
Geschäftsführer
Alt-Moabit 101b
10559 Berlin

Wie geht es nach Ihrer Anmeldung als Interessent weiter?

Wir setzen uns zwischen dem 15.08. und 3.09.2021 mit Ihnen in Verbindung, um vom 6.-20.09.2021 vorbereitende Gespräche zur Sondierung (online-basiert, maximal 1,5 h) durchzuführen.

Im Anschluss daran benötigen wir im Falle Ihrer Einwilligung zur Teilnahme als Konsortialpartner einen Letter of Intent (LOI) bis spätestens 14.10.2021 an die Projektleitung unter info@pain2punkt0.de, um Ihr Interesse gegenüber dem Projektträger nachweisen zu können. Entsprechende Unterlagen erhalten Sie von uns.

Nachdem wir die Unterlagen beim Projektträger eingereicht haben, werden wir im Rahmen von Vor-Ort-Besuchen in Ihrer Einrichtung bis März 2022 Gelegenheit haben, uns weiter kennenzulernen, bevor die konkreten vertragliche Bindungen eingegangen werden.

Sie haben noch Fragen?

Dann kommen Sie gern auf uns zu: info@pain2punkt0.de

Wir hoffen und freuen uns auf Ihr Interesse!