

Beschluss

des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss gemäß § 92b Absatz 3 SGB V zum abgeschlossenen Projekt *FETONEONATPFAD* (01NVF18005)

Vom 17. April 2026

Der Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss hat im schriftlichen Verfahren am 17. April 2026 zum Projekt *FETONEONATPFAD - Fach- & sektorenübergreifender feto-neonataler Versorgungspfad für Risikoschwangere zur Verbesserung des kindlichen Outcome* (01NVF18005) folgenden Beschluss gefasst:

- I. Der Innovationsausschuss spricht für das Projekt FETONEONATPFAD keine Empfehlung aus.

Begründung

Das Projekt hat erfolgreich eine neue Versorgungsform (NVF) für Schwangere mit einem Risiko einer fetalen Wachstumsrestriktion (FWR) bzw. Präeklampsie entwickelt, in Ostthüringen und Ostsachsen implementiert sowie abschließend evaluiert. Bei dem Feto-Neonatalen Pfad handelt es sich um eine strukturierte, transsektorale, fächerübergreifende und interdisziplinäre Versorgung unter Berücksichtigung der medizinischen und psychosozialen Dimensionen. Dabei wurde die risikoadaptierte Betreuung der Schwangeren auf den Zeitpunkt nach der Geburt bis zum Ende des ersten Lebensjahres des Kindes ausgeweitet. Der Feto-Neonatale Pfad untergliedert sich in vier inhaltlich aufeinander aufbauende Abschnitte: I. frühzeitiges Erkennen der Schwangeren mit Risiko einer Präeklampsie bzw. einer FWR; II. strukturierte Betreuung von Risikoschwangerschaften; III. auf Probleme der FWR abgestimmte neonatologische Versorgung und IV. die adaptierte pädiatrische Nachsorge. Für jeden Abschnitt wurden strukturierte Handlungsabläufe definiert, die sowohl die Prozesse, die Zeitpunkte der Prozessdurchführung als auch die handelnden Professionen beinhalten.

Mittels einer nicht-randomisierten kontrollierten Interventionsstudie mit gematchter Kontrollgruppe (2:1) wurde die Verlegung in die Perinatalogie, Tod innerhalb von 7 Tagen und Totgeburten als kombinierter primärer Endpunkt aus Daten der Qualitätssicherung (QS) der Kliniken betrachtet. Sekundäre Endpunkte aus den QS-Daten waren u. a. das gestationsaltersadjustierte Geburtsgewicht, Kindermortalität, weitere Komplikationsraten der Mütter und Kinder sowie Liegedauer. Zudem erfolgte eine Primärdatenerhebung zum Gesundheitszustand vor und nach der Schwangerschaft, den Komplikationen während der Schwangerschaft bzw. Geburt, der Gesundheit des Kindes, der Lebensqualität und der Mutter-Kind-Bindung. Auf Basis von Krankenkassendaten der BARMER und AOK Plus wurden gesundheitsökonomische Analysen bzgl. stationärer und ambulanter Leistungen, pfadspezifischen Kosten und Kosten im ersten Lebensjahr des Kindes durchgeführt. Die abschließend Prozessevaluation betrachtete die Inanspruchnahme sowie die Zufriedenheit mit der NVF aus Sicht der Pfadteilnehmerinnen als auch Leistungserbringenden.

Insgesamt wurden GKV-Daten von 530 Frauen der Interventionsgruppe (IG) und 1.059 der Kontrollgruppe (KG) sowie 160 Kindern, die im Pfad betreut wurden, ausgewertet. Auf

Basis der GKV-Daten zeigten sich, mit Ausnahme der Diagnose chronische Hypertonie, keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen IG und KG. Demgegenüber wies die IG hinsichtlich der im Mutterpass dokumentierten Schwangerschaftsrisiken als auch seitens der durch die Kliniken dokumentierten Geburtsrisiken, deutliche erhöhte Risiken für eine Placentainsuffizienz, Hypertonie, behandlungsbedürftige Allgemeinerkrankungen, sonstige anamnestische oder allgemeinen Befunde sowie pathologische Dopplerbefunde auf. Für den primären Endpunkt konnte keine Überlegenheit der IG nachgewiesen werden. Insgesamt wurde der kombinierte Endpunkt aus Tod oder Verlegung in eine Perinatalogie für 34 % der Kinder aus der IG und 14 % der KG dokumentiert. Die Ergebnisse der sekundären Endpunkte für die Mütter in der IG zeigten, dass die erhöhte Risikokonstellation zu einer im Mittel 4 Tage kürzeren Gestations- und einer um 0,6 Tage längeren Krankenhausaufenthaltsdauer bei Geburt führte. Beide Gruppen hatten einen vergleichbaren Anteil an Notfallkaiserschnitten, jedoch war die Zeitspanne zwischen Indikation und Geburt in der IG statistisch signifikant kürzer. Die Risikounterschiede spiegelten sich ebenfalls in den kindlichen Outcomes, durch ein deutlich geringeres Geburtsgewicht in der IG, wider. Die allgemeine Lebensqualität als auch die Mutter-Kind-Bindung wurden in beiden Gruppen ähnlich gut bewertet. Die gesundheitsökonomische Evaluation wies auf statistisch signifikant höhere Kosten (+ 900 Euro) bei den Müttern der IG als auch bei deren Kinder im ersten Lebensjahr (+ 8.300 Euro) hin. Die Prozessevaluation verdeutlichte, dass ein früher Einschluss der Mütter in Pfadabschnitt I mit einer geringen Anzahl zu versorgende Kinder in Pfadabschnitt III einherging. Wurden die Mütter erst später in die NVF eingeschlossen (Pfadabschnitt II) war der Anteil an zu versorgenden Kindern in Pfadabschnitt III 5,5-mal höher. In den Interviews äußerten die befragten Frauen größtenteils eine hohe Zufriedenheit mit der NVF, welche mit einem verbesserten Sicherheitsgefühl einherging. Leistungserbringende schätzten insbesondere die Möglichkeit der strukturierten und vernetzten Versorgung, wenn auch weiterhin Verbesserungspotenzial besteht.

Die Methoden für die Effektevaluation waren eingeschränkt geeignet. Trotz Matching auf Basis von Sekundärdaten zeigten sich wesentliche strukturelle Unterschiede zwischen den Gruppen. Auch über mehrere Datenquellen hinweg zeigten sich konsistent große Unterschiede im Risikoprofil zwischen IG und KG während der Schwangerschaft und bei der Geburt. Die Aussagekraft der Ergebnisse ist dadurch deutlich eingeschränkt. Diese Limitationen ergeben insgesamt ein hohes Verzerrungspotential. Dies gilt auch für die gesundheitsökonomische Evaluation. Die Methoden waren geeignet zur Beantwortung der Fragestellungen der Prozessevaluation und wurden angemessen umgesetzt. Vor dem Hintergrund der Limitationen und fehlenden validen Ergebnissen wurden die Schlussfolgerungen sowie Handlungsempfehlungen zu positiv formuliert.

Vor dem Hintergrund der methodischen Limitationen und dem fehlenden Nachweis zur Wirksamkeit der Intervention kann keine Empfehlung zur Überführung der NVF in die Regelversorgung ausgesprochen werden. Insbesondere wird weiterer Forschungsbedarf im Hinblick auf die Effektevaluation gesehen. Allerdings verdeutlichte das Projekt, dass die NVF Schwangere mit dem anamnestischen Risiko einer Präeklampsie bzw. FWR frühzeitig identifizieren und entsprechend sektorenübergreifend versorgen kann, Folgen einer zu frühen Geburt verhindern und psychosoziale Belastungen reduzieren kann. Der Innovationausschuss fördert diesbezüglich aktuell das Projekt *PreFree* (01NVF23110) in dem mittels einer neuen Methode zur Vorhersage möglicher Komplikationen in Verbindung mit Fernüberwachung die Versorgung von Patientinnen mit Verdacht auf Präeklampsie verbessert werden kann. Darüber hinaus fördert der Innovationausschuss weitere Projekte zum Thema Schwangerschaft, Geburt und Wochenbett: *SichereGeburt* (01NVF21103), *HEAR* (01VSF23039), *WELCOME* (01NVF23107) und *FeMaR* (01VSF24052).

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

Berlin, den 17. April 2026

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

Prof. Hecken