

Evaluationsbericht (gemäß Nr. 14.1 ANBest-IF)

Konsortialführung:	Technische Universität Dresden
Förderkennzeichen:	01NVF18005
Akronym:	FETONEONATPFAD
Projekttitle:	Fach- & sektorenübergreifender feto-neonataler Versorgungspfad für Risikoschwangere zur Verbesserung des kindlichen Outcome
Autorinnen und Autoren:	Gabriele Müller, Ivonne Panchyryz, Rick Glaubitz, Daniel Gliksmann, Jochen Schmitt
Förderzeitraum:	01. Juli 2019 - 31. März 2024
Ansprechpartner:	Gabriele Müller Zentrum für Evidenzbasierte Gesundheitsversorgung (ZEGV) Medizinische Fakultät und Universitätsklinikum Carl Gustav Carus der TU Dresden Fetscherstr. 74 01307 Dresden Tel.: 0351 / 458 5637 FAX: 0351 / 458 7238 e-mail: Gabriele.Mueller@uniklinikum-dresden.de

Das dieser Veröffentlichung zugrundeliegende Projekt FETONEONATPFAD wurde mit Mitteln des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss unter dem Förderkennzeichen 01NVF18005 gefördert. Die Darstellungen im Evaluationsbericht sind das Ergebnis der unabhängigen Evaluation zur neuen Versorgungsform.

Zusammenfassung

Hintergrund: Mit dem feto-neonatalen Gesundheitspfad wurde ein aus 4 Bausteinen bestehendes Angebot für Schwangere mit einem Risiko einer Präeklampsie bzw. fetalen Wachstumsrestriktion (FWR) und deren Neugeborene etabliert, welches die Patientensicherheit erhöhen, Komplikationsraten senken und ein besseres klinisches und psychosoziales Outcome ermöglichen soll. Ein vertieftes Screening von Schwangeren mit einem anamnestischen Risiko einer FWR bzw. Präeklampsie im ersten Trimester der Schwangerschaft erlaubt eine risikoadaptierte Betreuung der Frauen im Gesundheitspfad. Diese risikoadaptierte Versorgung wird nach der Geburt bis zum Ende des ersten Lebensjahres auf das Kind ausgeweitet.

Methodik: Die Evaluation erfolgte als multizentrische Interventionsstudie unter Einschluss einer mittels Propensity Score auf GKV-Daten gematchten Kontrollgruppe. Die Evaluation basiert auf den primären Datenquellen Pfad-Dokumentationssystem für die Interventionsgruppe, einer Befragung der Interventions- und Kontrollgruppe zu Lebensqualität sowie kindlichen und mütterlichen Outcomes und semistrukturierten Interviews mit Leistungserbringern und Teilnehmerinnen. Als sekundäre Datenquellen wurden aggregierte Daten aus der Qualitätssicherung in der Geburtshilfe des IQTIG sowie GKV-Routinedaten genutzt. Die Analysen erfolgten überwiegend deskriptiv. Zudem wurden Odds Ratios, 95%-CI sowie Mittelwertvergleiche berechnet. Bei ausgewählten Fragestellungen wurden Effektmaße, logistische Regressionen oder Generalisierte lineare Modelle berechnet sowie Sensitivitätsanalysen erstellt.

Ergebnisse: Der gewählte primäre Endpunkt konnte auf Basis der vorliegenden Daten nicht erreicht werden, da sich das auf anamnestischen Risiken basierende Matchingverfahren durch die Resultate des Pfades als ungeeignet erwies. Es konnte jedoch gezeigt werden, dass der Pfad eine Selektion von Schwangeren mit FWR- und bzw. Präeklampsie-Risiken ermöglichte, dass in der zweiten Projektphase, als das Screeningangebot breiter zur Verfügung stand, der Anteil Schwangere im Pfad reduziert werden konnte, bei denen erst in einem fortgeschrittenen Stadium ein solches Risiko entdeckt wurde, und dass damit die Rate an zu früh und zu klein geborenen Kindern reduziert werden konnte. Diese Reduktion hatte auch Auswirkungen auf die Kostenentwicklung. So sank die Mittelwertsdifferenz der Gesamtkosten zwischen Interventions- und Kontrollgruppe von 11.568 Euro für im Jahr 2020 geborene Kinder auf 6.631 Euro für in 2021 / 2022 Geborene um 43 % (4.937 Euro). Zudem hat die Subgruppenanalyse des primären Endpunktes ergeben, dass männliche Neugeborene der Interventionsgruppe im Gegensatz zur Kontrollgruppe nicht wie erwartet häufiger nach der Geburt in eine Kinderklinik verlegt werden mussten als Mädchen.

Diskussion: Es wird empfohlen, den Pfad in die Regelversorgung zu überführen. Der Screening-Algorithmus hat sich, wie zuvor bereits international gezeigt und in der AWMF-Leitlinie beschrieben, bewährt. Der auf die Risikosituation der Schwangeren abgestimmte Pfadaufbau konnte umgesetzt werden. So konnten insgesamt 45 % der Frauen mit anamnestischen Risiken in der Regelversorgung weiterbetreut werden und nur 7 % wurden in die intensive Betreuung eingeschlossen. Die psychosoziale Begleitung der Mütter und das höhere Zeitbudget der Kinderärzte führten zu einer hohen Rate an Kindern, die trotz geburtsbedingter Probleme mit Muttermilch versorgt wurden und bedarfsgerechte Unterstützungsangebote erhielten.

Schlagnworte: Neugeborenenengesundheit, Schwangerschaft, Fetale Wachstumsrestriktion, Präeklampsie, regionale Versorgung, transektoral, fächerübergreifend, interdisziplinär, gesundes Aufwachsen

Inhaltsverzeichnis

I	Abkürzungsverzeichnis	5
II	Abbildungsverzeichnis	6
III	Tabellenverzeichnis	7
1	Ziele der Evaluation	11
1.1	Situation in der Versorgung zu Projektbeginn.....	11
1.2	Ziel und Inhalt der neuen Versorgungsform.....	12
1.3	Arbeitshypothesen der Evaluation	14
2	Darstellung des Evaluationsdesigns	14
2.1	Studiendesign	14
2.1.1	Interventionsgruppe, Ein- und Ausschlusskriterien	15
2.1.2	Kontrollgruppe, Bildungsvorschrift	16
2.2	Datenquellen	17
2.2.1	Datenquelle [1] - FetoNeoNat-Pfad Dokumentationssystem	17
2.2.2	Datenquelle [2] – Fragebogenstudie und Abschlussbefragung	18
2.2.3	Datenquelle [3] - semistrukturierte Interviews.....	19
2.2.4	Datenquelle [4] - Qualitätssicherung in der Geburtshilfe des IQTIG.....	19
2.2.5	Datenquelle [5] - GKV-Routinedaten.....	20
2.3	Primäre und sekundäre Endpunkte	21
2.3.1	Endpunkte der primären Hypothese und Fallzahlplanung.....	21
2.3.2	Endpunkte der Sekundären Hypothese 1 - Gesundheitsökonomische Evaluation	23
2.3.3	Endpunkte der Sekundären Hypothese 2 - Begleitende Prozessevaluation	23
2.4	Auswertestrategien	25
2.4.1	Auswertestrategien für Endpunkte der primären Hypothese	25
2.4.2	Auswertestrategien der Sekundären Hypothese 1 - Gesundheitsökonomische Evaluation	29
2.4.3	Auswertestrategien der Sekundären Hypothese 2 - Begleitende Prozessevaluation.....	30
3	Ergebnisse der Evaluation	32
3.1	Studienpopulation	32
3.1.1	Darstellung der Studienpopulation	32
3.1.2	Charakterisierung der Studienpopulation	38
3.2	Ergebnisse der Primäre Hypothese	47
3.2.1	Primärer Endpunkt	47
3.2.2	Sekundäre Endpunkte	50
3.3	Ergebnisse der Sekundäre Hypothese 1 - Gesundheitsökonomische Evaluation	93
3.3.1	Leistungen und Kosten von Interventionsgruppe 1 und Kontrollgruppe.....	93

FETONEONATPFAD (01NVF18005)

3.3.2	Leistungen und Kosten für Kinder der eingeschlossenen Mütter	96
3.3.3	Angemessenheit der pfadspezifischen Kosten und angefallene pfadspezifische Kosten	103
3.4	Ergebnisse der Sekundären Hypothese 2	105
3.4.1	Teilnehmende Leistungserbringer	105
3.4.2	Evaluation der Prozessabläufe	106
3.4.3	Förderfaktoren und Barrieren des Pfades (Semistrukturierte Interviews)	113
4	Diskussion der Projektergebnisse	124
4.1	Limitationen und Auswirkungen auf die Übertragbarkeit.....	124
4.2	Bestätigung bzw. Verwerfen der Hypothesen.....	126
4.2.1	Charakterisierung der Studienpopulation	126
4.2.2	Primäre Hypothese.....	127
4.2.3	Sekundäre Hypothese 1 – gesundheitsökonomische Analyse	132
4.2.4	Sekundäre Hypothese 2 – Prozessevaluation	134
5	Schlussfolgerungen und Empfehlungen des Evaluators	135
5.1	FetoNeoNat-Pfad-Abschnitt (I)	135
5.2	FetoNeoNat-Pfad-Abschnitt (II)	136
5.3	FetoNeoNat-Pfad-Abschnitt (III)	137
5.4	FetoNeoNat-Pfad-Abschnitt (IV).....	138
IV	Literaturverzeichnis	140
V	Anlagen.....	145

I Abkürzungsverzeichnis

A.	Arteria
ASS	Aspirin
AU	Zeiten der Arbeitsunfähigkeit
Amb	Bezeichnung der SOP Amb 1 des niedergelassenen Gynäkologen
AWMF	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e. V.
EDC	Electronic Data Capture
E-E-Zeit	Entschluss-Entwicklungs-Zeit
FB	Fragebogen
FetoNeoNat-Pfad	feto-neonataler Gesundheitspfad
FWR	Fetale Wachstumsrestriktion
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
GLM	Generalisiertes lineares Modell
GOP	Gebührenordnungsposition in ambulanten Abrechnungsdaten
Gyn	Bezeichnung der gynäkologischen SOP Gyn 1 bis Gyn 7
i.d.R.	in der Regel
ID	(projektspezifischer) Identifikator (für eine Person)
IG	Interventionsgruppe
IGeL	Individuelle Gesundheitsleistungen
IQTIG	Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen
IUFT	intrauterinen Fruchttod
IUGR	intrauterine Wachstumsrestriktion
KG	Kontrollgruppe
KKS	Koordinierungszentrum für klinische Studien
LAG	Landesarbeitsgemeinschaft einrichtungsübergreifende Qualitätssicherung
LE	Leistungserbringende
MAP	mittlere arterielle Druck während eines einzelnen Herzzyklus
MoM	Multiple des Medians von MAP
MW	Mittelwert
Neo	Bezeichnung der neonatologischen SOP Neo 1 bis Neo 3
NVF	Neue Versorgungsform
OR	Odds Ratio
Päd	Bezeichnung der pädiatrischen SOP Päd 1 bis Päd 4
PAPP-A	Pregnancy associated plasma protein A
PBQ	Postpartum Bonding Questionnaire
PI	Pulsatilitätsindex
RE-AIM-Ansatz	Reach - Effectiveness- Adoption – Implementation – Maintenance
PIGF	plazentarer Wachstumsfaktor
PLZ	Postleitzahl
PREMs	Patient-reported Experience Measures
PROMs	Patient-reported Outcome Measures
Psy	Bezeichnung der psychosozialen Begleitung: SOP Psy 1 bis Psy 5

REDCap	Research Electronic Data Capture
s. a.	siehe auch
SD	Standardabweichung
SGB	Sozialgesetzbuch
SOP	Standard Operation Procedure
SPSS	Statistical Package for the Social Sciences
SPZ	Sozialpädiatrisches Zentrum
SSW	Schwangerschafts- oder Gestationswoche
TU	Technische Universität
U-Untersuchung	reguläre Kinderärztliche Vorsorgeuntersuchungen
V. a.	Verdacht auf
vs.	versus
Z. n.	Zustand nach
z.T.	zum Teil
ZEGV	Evaluierendes Institut: Zentrum für Evidenzbasierte Gesundheitsversorgung
95%-CI	Konfidenzintervall auf dem Niveau 95 %

II Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Pfadabschnitte und die zugehörigen SOP.....	14
Abbildung 2: Geographische Einordnung von Interventions- und Kontrollregionen	15
Abbildung 3: Datenquellen und deren zeitliche Zuordnung zum Versorgungspfad.....	17
Abbildung 4: Interview-Stichproben Pfad-Teilnehmerinnen (N=12) und Leistungserbringende (N=12).....	31
Abbildung 5: Pfadeinschlüsse im zeitlichen Verlauf	33
Abbildung 6: CONSORT-Flussdiagramm für die in FetoNeoNat-Pfad eingeschlossenen Schwangeren (Pfad-Abschnitte (I) / (II))	34
Abbildung 7: CONSORT-Flussdiagramm für die in FetoNeoNat-Pfad eingeschlossenen Neugeborenen (Pfad-Abschnitte (III) / (IV)).....	36
Abbildung 8: CONSORT-Flussdiagramm für die in die Analysen des IQTIG eingeschlossenen Mütter und Neugeborene	37
Abbildung 9: Geburtsgewicht entsprechend Gestationsalter.....	53
Abbildung 10: Geburtsgewicht und Schwangerschaftsdauer in Abhängigkeit vom Zeitpunkt des Einschusses in den Pfad (Basis Pfad-Dokumentationssystem)	62
Abbildung 11: Kinder unter 1.000 bzw. 1.500 g Geburtsgewicht und Dauer der Betreuung im FetoNeoNat-Pfad (Basis Pfad-Dokumentationssystem)	62
Abbildung 12: Selbstberichtete Diagnosen vor und nach der Schwangerschaft (Basis: Fragebogenstudie)	73
Abbildung 13: Selbstberichtete Beschäftigungsverbote während der Schwangerschaft (Basis: Fragebogenstudie)	74
Abbildung 14: Lebensqualität in Interventions- und Kontrollgruppe nach 4 Domänen (Basis: Fragebogenstudie)	78
Abbildung 15: Subgruppenanalyse – Lebensqualität nach Wohnregion (Basis: Fragebogenstudie)	80

Abbildung 16: Subgruppenanalyse – Lebensqualität nach Altersgruppe (Basis: Fragebogenstudie)	81
Abbildung 17: Zufriedenheitsbewertung mit der medizinischen Versorgung während der Teilnahme am FetoNeoNat-Pfad (Basis: Fragebogenstudie)	83
Abbildung 18: Bewertung der einzelnen Behandler bzw. Institutionen im neuen Versorgungspfad sowie des Gesamtkonzeptes (Basis: Fragebogenstudie)	83
Abbildung 19: Ergebnisse zur Weiterempfehlung des neuen Versorgungspfades (n260) und Vorschlag einer anderen Geburtsklinik, die nicht der ursprüngliche Wunsch war (Basis: Fragebogenstudie)	84
Abbildung 20: Ergebnisse zur Bewertung des Abschlusstermins NEO3 und PSY5 auf einer Skala von sehr zufrieden bis sehr unzufrieden (Basis: Onlinebefragung)	90
Abbildung 21: Pränatalmediziner mit Zertifizierung der Fetal Medicine Foundation (FMF-London) in den Interventionsregionen	106
Abbildung 22: Zeiträume in denen projektspezifische SOP Gyn, Neo und Päd erbracht wurden	106
Abbildung 23: Inanspruchnahme der SOP in Pfadabschnitt (I)	108
Abbildung 24: Inanspruchnahme der SOP in Pfadabschnitt (II)	109
Abbildung 25: Inanspruchnahme der SOP in Pfadabschnitt (III) (Basis Pfad-Dokumentationssystem)	111
Abbildung 26: Inanspruchnahme der SOP Päd und Neo 3 in Pfadabschnitt (IV) (Basis Pfad-Dokumentationssystem)	112
Abbildung 27: Inanspruchnahme der SOP Psy 4 und Psy 5 im Pfadabschnitt (IV)	113

III Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Rate von Kindern, die im Jahr 2017 in die Neonatologie verlegt oder tot geboren wurden	22
Tabelle 2: Fallzahlen für Subgruppenanalyse	23
Tabelle 3: Primäre und sekundäre Endpunkte	24
Tabelle 4: Interpretation des Scores zur Lebensqualität und der transformierten Skala	28
Tabelle 5: Risiken von Interventionsgruppe 1 und Kontrollgruppe zu Beginn der Schwangerschaft (Basis Matching-Datensatz - GKV-Daten)	38
Tabelle 6: Risiken von Interventionsgruppe 1 und Kontrollgruppe während der Schwangerschaft (Basis GKV-Daten)	39
Tabelle 7: Vergleich der in den Pfad eingeschlossenen Schwangeren der Jahre 2020 vs. 2021 / 2022 sowie von Schwangeren, die in Abschnitt (I) oder (II) des Pfades eingeschlossen wurden (Basis Pfad-Dokumentationssystem)	40
Tabelle 8: Sozioökonomische Angaben von Interventions- und Kontrollgruppe in der Fragebogenstudie	41
Tabelle 9: Charakterisierung von Datensätzen mit und ohne Matchingpartner in den IQTIG-Daten	43
Tabelle 10: Versorgungsstufe der dokumentierenden Klinik und Aufnahmeart (Basis IQTIG-Datensatz Geburtshilfe)	44
Tabelle 11: Risiken der Schwangeren auf Basis Mutterpass (Basis IQTIG-Datensatz Geburtshilfe)	45

Tabelle 12: Weitere Risiken der Schwangeren beider Gruppen (Basis IQTIG-Datensatz Geburtshilfe).....	46
Tabelle 13: In Klinik erhobene Geburtsrisiken beider Gruppen (Basis IQTIG-Datensatz Geburtshilfe).....	46
Tabelle 14: Faktoren des primären Outcomes sowie kombinierter primärer Outcome der geborenen Kinder	47
Tabelle 15: Faktoren des primären Outcomes sowie kombinierter primärer Outcome der geborenen Kinder für Subgruppenanalyse nach Geschlecht.....	49
Tabelle 16: Faktoren des primären Outcomes sowie kombinierter primärer Outcome der geborenen Kinder für Subgruppenanalyse nach Wohnregion	49
Tabelle 17: Gestationsalter und Liegedauern (Basis IQTIG-Datensatz Geburtshilfe)	50
Tabelle 18: Art der Entbindung (Basis IQTIG-Datensatz Geburtshilfe).....	50
Tabelle 19: Komplikationen in Zusammenhang mit der Geburt bei der Mutter (Basis IQTIG-Datensatz Geburtshilfe)	51
Tabelle 20: Zustand der Kinder bei Geburt (Basis IQTIG-Datensatz Geburtshilfe)	52
Tabelle 21: Anamnestische Angaben von Schwangeren, die im Abschnitt (II) des Pfades weiterbetreut wurden vs. die nach Abschnitt (I) den Pfad verlassen haben (Basis Pfad-Dokumentationssystem)	54
Tabelle 22: Befunde des Pränatalmediziners bei Schwangeren, die nach Abschnitt (I) den Pfad verlassen haben vs. im Abschnitt (II) des Pfades weiterbetreut wurden (Basis Pfad-Dokumentationssystem)	55
Tabelle 23: Faktoren für den Wechsel Abschnitt (I) zu Abschnitt (II) – Binär log. Regressionsanalysen (Basis Pfad-Dokumentationssystem).....	57
Tabelle 24: Psychosoziale Belastungssituation von Schwangeren in Abschnitt (I) (Basis Pfad-Dokumentationssystem).....	58
Tabelle 25: Ergebnisse Pfad-Abschnitt (II) bei der Weiterbetreuung von Risikoschwangeren aus Pfad-Abschnitt (I) (Basis Pfad-Dokumentationssystem)	60
Tabelle 26: Ergebnisse Pfad-Abschnitt (II) von Risikoschwangeren, die erst in Pfad-Abschnitt (II) eingeschlossen wurden (Späteeinschluss) (Basis Pfad-Dokumentationssystem)	61
Tabelle 27: Psychosoziale Belastungssituation von Schwangeren in Abschnitt (II) (Basis Pfad-Dokumentationssystem).....	63
Tabelle 28: Ergebnisse der Betreuung von Neugeborenen in Pfad-Abschnitt (III) – Neonatologie (Basis Pfad-Dokumentationssystem)	64
Tabelle 29: Psychosoziale Begleitung in Abschnitt (III) (Basis Pfad-Dokumentationssystem)	67
Tabelle 30: Ergebnisse der Betreuung von Neugeborenen in Pfad-Abschnitt (IV) - pädiatrische Nachsorge (Basis Pfad-Dokumentationssystem).....	69
Tabelle 31: Ergebnis Bayley Scales (pädiatrischer Entwicklungstest) (Basis Pfad-Dokumentationssystem).....	70
Tabelle 32: Psychosoziale Begleitung in Abschnitt (IV) und nach SOP Neo 3 (Basis Pfad-Dokumentationssystem).....	71
Tabelle 33: Selbstberichtete Angaben zu Schwangerschaften (Basis: Fragebogenstudie).....	74
Tabelle 34: Gründe für das Beschäftigungsverbot (Basis: Fragebogenstudie)	75
Tabelle 35: Häufigkeit von Komplikationen während Schwangerschaft und Entbindung, die stationären Aufenthalt erforderten (Basis: Fragebogenstudie)	75
Tabelle 36: Geburtsgewicht und -Größe der Kinder (Basis: Fragebogenstudie)	76

Tabelle 37: Gesundheitszustand der Kinder von Geburt bis ersten Geburtstag (Basis: Fragebogenstudie)	77
Tabelle 38: Lebensqualität in Interventions- und Kontrollgruppe (Basis: Fragebogenstudie)	78
Tabelle 39: Subgruppenanalyse – Lebensqualität nach Wohnregion (Basis: Fragebogenstudie)	79
Tabelle 40: Subgruppenanalyse – Lebensqualität nach Altersgruppe (Basis: Fragebogenstudie)	80
Tabelle 41: PBQ-Summenscore für Interventions- und Kontrollgruppe (Basis: Fragebogenstudie)	81
Tabelle 42: Analyse des Freitextes zu dem Bereich „positive Aspekte“ (Basis: Fragebogenstudie)	85
Tabelle 43: Analyse des Freitextes zu dem Bereich „Verbesserungspotenzial“ (Basis: Fragebogenstudie)	87
Tabelle 44: Selbstberichtete Angaben zu Schwangerschaften (Basis: Fragebogenstudie).....	88
Tabelle 45: Bewertung der Abschlussuntersuchungen (NEO3 und PSY5) durch die Patientinnen – Angaben in absoluten und prozentualen Häufigkeiten (Quelle: Onlinebefragung)	90
Tabelle 46: Wünsche nach weiteren Terminen und allgemeine Zufriedenheit der Patientinnen mit dem FetoNeoNat-Pfad (Quelle: Onlinebefragung)	92
Tabelle 47: Arbeitsunfähigkeit während der Schwangerschaft (Basis GKV-Daten).....	92
Tabelle 48: Schwangerschaftsbedingte stationäre Aufenthalte der Mütter (Basis GKV-Daten)	94
Tabelle 49: Kosten der Mütter (Basis GKV-Daten).....	94
Tabelle 50: Sensitivitätsanalyse – (stationäre) Kosten der Mütter, ohne obere und untere 1 % (Basis GKV-Daten)	95
Tabelle 51: Subgruppenanalyse – (stationäre) Kosten der Mütter, mit Geburten in 2021/2022 (Basis GKV-Daten)	96
Tabelle 52: Subgruppenanalyse – (stationäre) Kosten der Mütter, mit Geburten in 2020 (Basis GKV-Daten)	96
Tabelle 53: Geburtsgewicht und stationärer Aufenthalt der Kinder (Basis GKV-Daten)	97
Tabelle 54: Kosten der Kinder (Basis GKV-Daten).....	98
Tabelle 55: Stationäre Kosten der Kinder getrennt nach Zeitraum (Basis GKV-Daten).....	99
Tabelle 56: Anzahl der Kinder nach Kostengruppen (Basis GKV-Daten)	100
Tabelle 57: Sensitivitätsanalyse – (stationäre) Kosten der Kinder, ohne obere und untere 1 % (Basis GKV-Daten)	101
Tabelle 58: Sensitivitätsanalyse – (stationäre) Kosten von Kindern mit Geburtsgewicht \geq 1.000 g (Basis GKV-Daten)	101
Tabelle 59: Geburtsgewicht und stationärer Aufenthalt der in 2021/2022 geborenen Kinder (Basis GKV-Daten)	102
Tabelle 60: Subgruppenanalyse – (stationäre) Kosten der Kinder mit Geburtsjahr 2021/2022 (Basis GKV-Daten)	103
Tabelle 61: Subgruppenanalyse – (stationäre) Kosten der Kinder mit Geburtsjahr 2020 (Basis GKV-Daten)	103
Tabelle 62: Pfadspezifische Kosten für Mütter (Basis: Anlage 3 des Selektivvertrages)	104
Tabelle 63: Pfadspezifische Kosten für Kinder (Basis: Anlage 3 des Selektivvertrages)	104
Tabelle 64: Deduktiv definierte Ober- und Unterkategorien der Interviews für Patientinnen	114

Tabelle 65: Deduktiv definierte Ober- und Unterkategorien der Interviews für Leistungserbringenden 114

1 Ziele der Evaluation

1.1 Situation in der Versorgung zu Projektbeginn

Das gesunde Aufwachsen der kommenden Generation hat vor dem Hintergrund der demographischen Herausforderung eine hohe gesellschaftliche Priorität. Während die Mehrzahl der Schwangerschaften unauffällig verläuft, zeigen etwa 5 % der Schwangeren eine Beeinträchtigung der intrauterinen Versorgung, was zu verschiedenen Komplikationen führen kann. Von einer fetalen Wachstumsrestriktion (FWR) oder intrauterinen Wachstumsretardierung (IUGR) spricht man, wenn ein Nicht-perzentilen gerechtes Wachstum des Fetus vorliegt. Die genaue Definition ist in der S2-Leitlinie der AWMF zu finden (DGGG et al., 2024).

FWR geht oft mit Präeklampsie einher (Laskowska, 2017) und kann sowohl zu langfristigen Beeinträchtigungen der kindlichen Entwicklung (D'Agostin et al., 2023) als auch zu hohen Gesundheitskosten (Law et al., 2015) führen. So stellt eine nicht erkannte FWR den größten Risikofaktor für eine Totgeburt dar (Gardosi et al., 2013). Die betroffenen Neugeborenen haben zudem ein signifikant erhöhtes Risiko einer zu frühen Geburt mit den damit assoziierten kurz- und langfristigen Konsequenzen für die betroffenen Kinder und Familien und verursachen so deutlich erhöhte gesundheits-ökonomische Kosten (Chen et al., 2016; Cuevas et al., 2005; Reichert et al., 2013; Soilly et al., 2014). Eine frühe FWR ist außerdem mit einem erhöhten Risiko für respiratorische Probleme, einer beeinträchtigten neurologisch-kognitiven Entwicklung und der Entwicklung eines metabolischen Syndroms assoziiert (Alkandari et al., 2015; Chen et al., 2016). Da die Therapie der aus der FWR resultierenden Probleme kaum möglich ist, ist die Prävention unabdingbar (Figueras & Gratacós, 2014).

In Studien konnte gezeigt werden, dass durch intensive Betreuung der Schwangeren, diese Risiken reduziert werden können. Nachdem bereits 2005 gezeigt wurde, dass allein das Wissen um eine FWR das neonatale Outcome erheblich verbessert, bestätigen spätere Untersuchungen, dass ein einheitliches Betreuungsschema mit klar definiertem diagnostischen und therapeutischen Vorgehen, die mütterliche und fetale Gesundheit deutlich verbessert und den intrauterinen Fruchttod verhindert (Seravalli & Baschat, 2015; Veglia et al., 2018). Letztlich entwickelten und überprüften Figueras et al. in Spanien einen Ansatz, der die Unterscheidung – und damit adäquate Versorgung – von Feten mit habituell niedrigem Körpergewicht und Feten mit FWR evidenz-basiert ermöglicht (Figueras & Gratacos, 2017). Allerdings setzt eine gezielte Schwangerenbetreuung das Erkennen eines erhöhten Risikos für eine FWR bzw. Präeklampsie voraus (Nicolaidis, 2011).

Das frühzeitige Erkennen eines erhöhten Risikos ist möglich. Die Identifikation Schwangerer mit erhöhtem Risiko einer Präeklampsie bzw. FWR beruht auf drei Säulen (Figueras & Gratacós, 2014). Anamnestische Parameter erlauben bereits im ersten Trimester die Beurteilung des Risikos einer FWR bzw. Präeklampsie, wobei vor der Schwangerschaft bestehende von Schwangerschafts-assoziierten Risiken zu unterscheiden sind (Rodriguez et al., 2016). Mittels sonographischer Beurteilung der fetalen oder plazentaren Perfusion kann das Risiko einer FWR oder Präeklampsie zuverlässig vorausgesagt werden (Neiger, 2014; Velauthar et al., 2014). Serologische Parameter ermöglichen eine Abschätzung der plazentaren Störung. So haben Placental Growth Factor (PLGF) und Placenta Associated Protein A (PAPP-A) einen hohen negativen Voraussagewert und erlauben eine Vermeidung überflüssiger Diagnostik und Therapie. Durch die Kombination von anamnestischen Angaben sowie zusätzlichen serologischen und sonografischen Untersuchungen konnte eine Geburt mit einem Gewicht < 10. Perzentile

mit einer Erfolgswahrscheinlichkeit von 38 bis 52 % vorausgesagt werden (Poon et al., 2013). In Deutschland wurden diese Erkenntnisse jedoch noch nicht in die klinische Routine überführt. Viele Interventionen zur frühzeitigen Erkennung und Behandlung einer IURG werden nur als individuelle Gesundheitsleistung (IGeL) angeboten und sind daher in der Routineversorgung nicht verfügbar (Mense et al., 2020).

Die Detektion von Hochrisikoschwangeren ermöglicht gezielte Interventionen. Die Gabe von Aspirin reduziert in einem FWR-Risiko-Kollektiv mütterliche und neonatale Mortalität und Morbidität ohne signifikante Nebenwirkungen (Rolnik et al., 2017). In einem Risikokollektiv Früh- und kranker Neugeborener hat eine psychologisch-sozialmedizinische Betreuung der Kinder und ihrer Familien vielfältige positive Effekte: Stärkung der elterlichen Kompetenz und Selbstsicherheit, Reduktion von Gesundheitskosten während der ersten zwei Lebensjahre, Reduktion der initialen stationären Liegedauer und der Häufigkeit von Wiederaufnahmen (O'Brien et al., 2018; Steinhardt et al., 2015). Ernährungseduktion: Unbehandelt geht die fetale in eine neonatale Wachstumsrestriktion über. Maßnahmen, die nach der Geburt eine adäquate Kalorienzufuhr, die Ernährung mit Muttermilch und die spätere Zufütterung fördern, verhindern eine postnatale Wachstumsrestriktion und reduzieren langfristige Probleme (Kempley et al., 2014; Shah et al., 2015; Zecca et al., 2014).

Spezialisierte pädiatrische Nachsorge: Daten des EcoCarePIN-Projektes mit der AOK-Plus Sachsen Thüringen zeigen, dass Kinder mit niedrigem Geburtsgewicht ein deutlich erhöhtes Risiko für erneute stationäre und ambulante Aufenthalte haben, ein Risiko, das für Kinder aus ländlichen Regionen noch höher ist. Eine ambulante kinderärztliche Versorgung, welche die Besonderheiten der fetoneonatalen Wachstumsrestriktion berücksichtigt und über das Angebot der regulären Vorsorgeuntersuchungen (U-Untersuchungen) hinausgeht, verhindert die stationäre Betreuung.

Frühzeitige Investitionen in die Gesundheit von Kindern helfen chronische Erkrankungen zu vermeiden und versprechen unter gesundheitsökonomischen Gesichtspunkten einen hohen Return on Investment. Wenngleich präventive Maßnahmen in der fetoneonatalen Periode die langfristige gesundheitliche Entwicklung verbessern, scheitert die Translation bisher häufig an Sektoren- und Fachgrenzen. Zur Überwindung dieser Barrieren sind sektorenübergreifende Programme, wie der fetoneonatale Gesundheitspfad, erforderlich, die eine nahtlose Übergabe von der pränatalen zur postnatalen Versorgung sicherstellen sowie eine interdisziplinäre und multiprofessionelle Betreuung von Schwangeren mit IUGR, die eine frühzeitige Therapie und psychosoziale Interventionen umfasst (Mense et al., 2020).

1.2 Ziel und Inhalt der neuen Versorgungsform

Durch die Einführung des präventiv orientierten FetoNeoNat-Pfades sollte die Versorgung von Schwangeren mit einem erhöhten Risiko einer FWR bzw. Präeklampsie verbessert und damit das Auftreten von Problemen für die kindliche Gesundheit verhindert werden. In dem Pfad erfolgt eine strukturierte, transsektorale, fächerübergreifende und interdisziplinäre Versorgung unter Berücksichtigung der medizinischen und psychosozialen Dimensionen.

Der fetoneonatale Gesundheitspfad überführt wissenschaftliche Erkenntnisse, die in anderen Ländern bereits Bestandteil der Versorgungsroutine sind, in der Projektregion in die klinische Routine. Das anamnestisch erhöhte Risiko für eine FWR bzw. Präeklampsie soll validiert und die erkannte Hochrisikoschwangerschaft risikoadaptiert betreut werden (Rüdiger et al., 2024).

Die risikoadaptierte Betreuung wird nach der Geburt bis zum Ende des ersten Lebensjahres auf das Kind ausgeweitet.

Der FetoNeoNat-Pfad gliedert sich in 4 aufeinander aufbauende Abschnitte, wobei ein Einschluss in die Interventionsgruppe in den ersten beiden Abschnitten des Pfades möglich ist. Angestrebt ist der Einschluss in Abschnitt (I). Für jeden Abschnitt wurden SOP's (Standard Operation Procedure) definiert, die sowohl die Prozesse, die Zeitpunkte der Prozessdurchführung als auch die handelnden Akteure beinhalten (Abbildung 1). In dem interdisziplinären Versorgungspfad waren neben den Geburtshelfern¹ und Neonatologen der Universitätskliniken Dresden und Jena auch Gynäkologische, Kinderärztliche und Pränatalmedizinische Praxen sowie psychologisch-sozialmedizinische Teams und Pfadkoordinatoren eingebunden. Basis hierfür war ein Selektivvertrag § 140a SGB V (siehe Anlage 1).

- **ABSCHNITT (I): SOP Amb 1:** Erkennen anamnestisches Risiko durch niedergelassenen Gynäkologen und überweisen an **SOP Gyn 1/2:** Frühzeitiges Erkennen von Schwangeren mit einem Risiko einer fetalen Wachstumsrestriktion:
Verifizierung eines Risikos für eine FWR bzw. Präeklampsie dopplersonographisch und mit Hilfe von Biomarkern durch Pränatalmediziner, die prophylaktische Gabe von Aspirin und das Angebot einer psychosozialen Begleitung (**SOP Psy 1**)
- **ABSCHNITT (II): SOP Gyn 3 - 7:** Strukturierte Betreuung von Risikoschwangerschaften:
Strukturierte Betreuung der Hochrisikoschwangeren mit regelmäßigen Untersuchungen (Farbdoppleruntersuchung mit Messung von PI-Werten der A. uterinae und A. umbilicalis) von der 20. bis 36. Schwangerschaftswoche durch den Pränatalmediziner und einer psychosozialen Begleitung (**SOP Psy 2**) und bei Bedarf Überweisung an ein Perinatalzentrum
- **ABSCHNITT (III): SOP Neo 1 - 2:** Auf Probleme der FWR abgestimmte neonatologische Versorgung:
Neonatologische Versorgung des Neugeborenen am Perinatalzentrum und einer psychosozialen Begleitung (**SOP Psy 3**)
- **ABSCHNITT (IV): SOP Päd 1 - 4 sowie SOP Neo 3:** Adaptierte pädiatrische Nachsorge:
Vertiefte ambulante kinderärztliche Betreuung (im Rahmen einer vertieften U-Untersuchung oder eines zusätzlichen Termins) und dem Angebot einer psychosozialen Begleitung (**SOP Psy 4 + 5**)

¹ Zur leichteren Lesbarkeit des Textes wird durchgängig das generische Maskulinum verwendet.

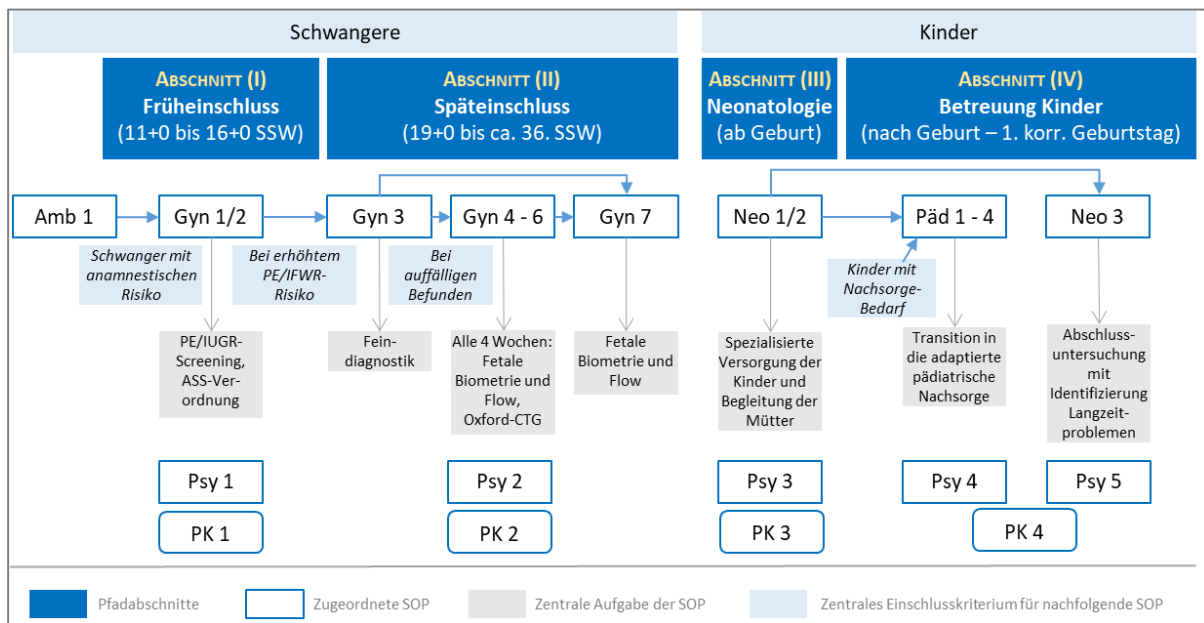


Abbildung 1: Pfadabschnitte und die zugehörigen SOP

1.3 Arbeitshypothesen der Evaluation

Folgende Arbeitshypothesen liegen dem Evaluationskonzept zugrunde:

Primäre Hypothese:

Die frühzeitige Identifikation von Risikoschwangeren mit FWR und deren Versorgung in einer spezialisierten, fächer-, disziplin- und sektorenübergreifenden Betreuung für Mutter und Kind (neue Versorgungsform) führt zu einer Verbesserung der Patientensicherheit, niedrigerer Komplikationsrate und besseren, klinischen und psychosozialen Outcomes bei Mutter und Kind.

Sekundäre Hypothese 1: (gesundheitsökonomische Evaluation)

Die neue Versorgungsform ist aus GKV-Perspektive kosteneffizient, d.h. dass die direkten Versorgungskosten in einem günstigen Verhältnis zum patientenrelevanten Nutzen stehen.

Sekundäre Hypothese 2: (begleitende Prozessevaluation)

Die neue Versorgungsform findet bei den Familien eine hohe Akzeptanz und führt zu einer Verminderung der Ungleichheit im Zugang zu frühzeitiger Diagnostik und Behandlung.

2 Darstellung des Evaluationsdesigns

2.1 Studiendesign

Die Evaluation erfolgte als multizentrische Interventionsstudie unter Einschluss einer mittels Propensity Score auf GKV-Daten gematchten Kontrollgruppe. Die Studie wurde von den Ethikkommissionen der TU Dresden (EK 432092019) zustimmend bewertet und erhielt zustimmende Zweitvoten von der Ethikkommission des Universitätsklinikum Jena sowie den Ethikkommissionen der Landesärztekammern Sachsen und Thüringen.

2.1.1 Interventionsgruppe, Ein- und Ausschlusskriterien

Einschlusskriterien (Schwangere): Zielpopulation waren **Schwangere** (im Folgenden auch **Pfad-Teilnehmerinnen** oder nach erfolgter Entbindung **Mütter** genannt) mit einem erhöhten Risiko für FWR bzw. Präeklampsie die mindestens eine der folgenden Risikofaktoren aufwiesen: Alter über 35 Jahre bei errechnetem Geburtsdatum des Kindes, Raucher, künstliche Befruchtung (IVF/ICSI), Diabetes Mellitus, Chronische Hypertonie, Anti-Phospholipid-Syndrom, Präeklampsie und/oder FWR in vorheriger Schwangerschaft.

In Abschnitt (I) konnten Schwangere ab der 10. Schwangerschaftswoche (SSW), in Abschnitt (II) ab der 19. SSW eingeschlossen werden, die ihren Wohnsitz in der Interventionsregion (Abbildung 2) hatten und bei der AOK PLUS, BARMER, DAK-Gesundheit oder IKK classic versichert waren. Zudem mussten die Schwangeren ihr Einverständnis zur Studienteilnahme und Datenübermittlung geben.

Einschlusskriterien (Neugeborene): Sofern die Mutter in die Interventionsgruppe eingeschlossen war, konnte auch deren Neugeborenes bis spätestens zum Ende der 5. Lebenswoche in den Pfad aufgenommen werden. Ein Einschluss in Abschnitt (III) erfolgte bei Aufnahme des Kindes auf die Kinderstation / Neonatologie der Universitätskliniken Dresden und Jena. Einschlusskriterien für Abschnitt (IV) war ein Einschluss in Abschnitt (III) oder eine stationäre Liegedauer > 7 Tage oder ein Geburtsgewicht unter der 10. Perzentile. Zudem mussten die Eltern ihr Einverständnis zur Studienteilnahme und Datenübermittlung geben und das Kind bei einer teilnehmenden Kasse versichert sein.

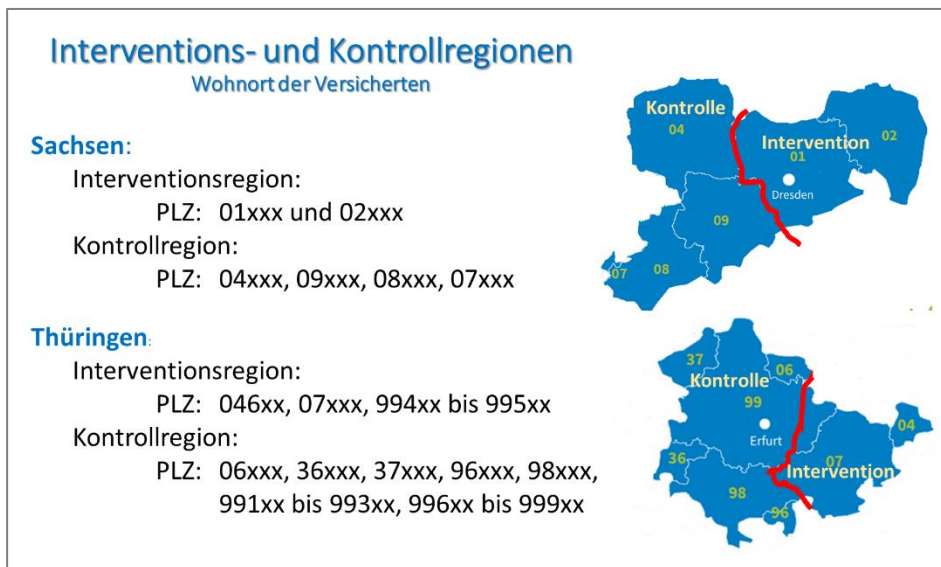


Abbildung 2: Geographische Einordnung von Interventions- und Kontrollregionen

Ausschlusskriterien: Wechsel zu einer nicht teilnehmenden Krankenkasse nach Einschluss in den Pfad

Konnte die Untersuchung des Pränatalmediziners in Abschnitt (I) kein erhöhtes Risiko für FWR bzw. Präeklampsie bestätigen, so verließen die Schwangeren den Pfad und wurden in der Regelversorgung weiterbetreut. Ausgenommen der Analysen zur Prozessevaluation und im Hinblick auf in den FetoNeoNat-Pfad eingeschlossene versus (vs.) in der Regelversorgung weiterbetreute Schwangere sind diese Schwangere kein Teil der Interventionsgruppe.

Da nur die Konsortialkassen AOK PLUS und BARMER in die Evaluation des Pfades eingebunden waren (Lieferung von GKV-Daten, Versandt von Fragebögen) wird die Interventionsgruppe zum Teil in 2 Subgruppen unterteilt:

- **INTERVENTIONSGRUPPE 1:** bei AOK PLUS oder BARMER versicherte Pfad-Teilnehmerinnen
- **INTERVENTIONSGRUPPE 2:** bei DAK oder IKK classic versicherte Pfad-Teilnehmerinnen

2.1.2 Kontrollgruppe, Bildungsvorschrift

Die Kontrollgruppe wurde aus Versicherten der AOK PLUS und BARMER mit Wohnsitz in den beiden Kontrollregionen (Abbildung 2) per Propensity-Score gebildet. Die Kriterien des Scores orientierten sich an den Einschlusskriterien zu Abschnitt (I) des FetoNeoNat-Pfades. Das Matching erfolgte quartalsweise Kassenübergreifend durch das evaluierende Institut (ZEGV). Dem Matching gingen folgende Schritte voraus:

Die Pfadkoordinatorin übermittelte der jeweiligen Krankenkasse alle Versichertennummern der Schwangeren der Interventionsgruppe 1, deren im Pfad geborenes Kind im nächsten Quartal den 1. Geburtstag begeht². Das ZEGV erhielt von den beiden Konsortialkassen die für das Matching erforderlichen Daten der Interventionsgruppe 1. Zudem wurden die Matchingdaten für alle Geburten in den Kontrollregionen im gleichen Zeitraum übermittelt.

Auf Basis dieses Datensatzes wurden je 2 Kontrollen zu 1 Pfadteilnehmerin nach folgenden Kriterien per Propensity Score gematcht (Anlage 3):

- Monat und Jahr der Entbindung
- Alter in Jahren
- Wohnort: Großstadt [Dresden, Jena, Leipzig, Chemnitz, Erfurt] ODER sonstige Gemeinden in Sachsen/Thüringen [alle anderen 3-stelligen PLZ]
- Bestehende Erkrankung vor erstmaliger Abrechnung GOP 01770 (erstmaliger Abrechnung einer betreuten Schwangerschaft durch Gynäkologen)
 - Adipositas
 - Hypertonie
 - Diabetes mellitus
 - Rheumatoide Arthritis
 - Chronische Nierenkrankheit
 - Antiphospholipid-Syndrom
 - Zustand nach (Z. n.) Präeklampsie
 - Z. n. FWR in vergangenen Schwangerschaften
 - Z. n. Mehrlingsschwangerschaft
- Durch Apotheke abgegebene Medikament vor erstmaliger Abrechnung GOP 01770
 - Antihypertonika
 - Antidiabetika
 - Immunsuppressiva
- Künstliche Befruchtung

² Ausnahme: Die erste Datenübermittlung erfolgte für im 1. bis 4. Quartal 2020 geborene Kinder, da sonst die Fallzahl für die Propensity Score Bildung zu klein gewesen wäre

Der Propensity-Score wurde mittels logistischer Regression ermittelt. Jeder eingeschlossenen Schwangeren wurden die ermittelten beiden nächsten Nachbarn zugeordnet. In der Kontrollregion wurden ca. doppelt so viele Kinder geboren wie in der Interventionsregion.

2.2 Datenquellen

Die Evaluation basiert auf 3 primären und 2 sekundären Datenquellen:

Primäre Datenquellen: (speziell für die Evaluation von FetoNeoNat-Pfad erhobene Daten)

- Datenquelle [1]: Dokumentationssystem für alle in einen der 4 Abschnitte des FetoNeoNat-Pfad eingeschlossenen Schwangere oder Neugeborene
- Datenquelle [2]: *Fragebogenstudie* für Interventionsgruppe 1 und 2 sowie Kontrollgruppe zu kindlichen und mütterlichen Outcomes sowie *Abschlussbefragung* nach SOP Neo 3 und Psy 5
- Datenquelle [3]: semistrukturierte Interviews mit ausgewählten Leistungserbringern und Teilnehmerinnen

Sekundäre Datenquellen:

- Datenquelle [4]: Daten aus der Qualitätssicherung in der Geburtshilfe des Instituts für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) (aggregierte Daten)
- Datenquelle [5]: GKV-Routinedaten der AOK PLUS und BARMER

Die Datensätze überdecken dabei verschiedene Zeiträume des Pfades. Diese sind in Abbildung 3 dargestellt. Da Datenquelle [3] keine Daten mit unmittelbarer Zuordnung zu definierten Zeitpunkten des Pfades beinhaltet, wurde sie nicht mit in Abbildung 3 aufgenommen. Datenquelle [2] und [4] werden nur einmalig zum Zeitpunkt um den 1. Geburtstag des Kindes oder zur Geburt erhoben, enthalten aber auch Angaben zu Zeiten vor Datenerhebung. Dieser Zeitraum ist in der Grafik weniger stark markiert.

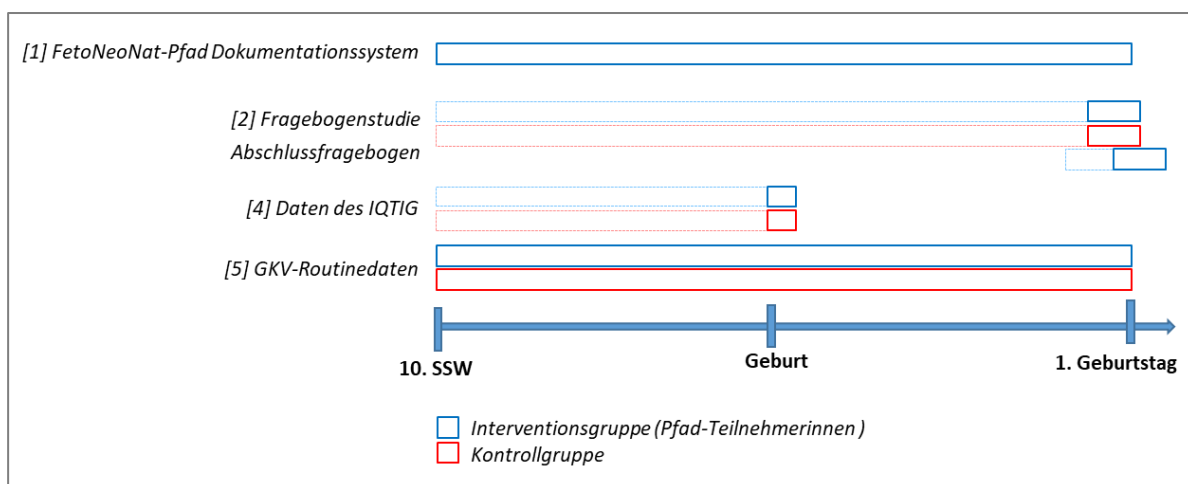


Abbildung 3: Datenquellen und deren zeitliche Zuordnung zum Versorgungspfad

2.2.1 Datenquelle [1] - FetoNeoNat-Pfad Dokumentationssystem

Alle in den Pfad eingeschlossenen Schwangere und Neugeborene (Zeitraum Januar 2020 bis März 2022) wurden im Dokumentationssystem des Pfades erfasst. Für jede durchlaufene SOP (Gyn, Neo, Päd, Psy) wurde ein Dokumentationsdatensatz durch die behandelnden Praxen /

Kliniken erstellt und an die zugeordneten Casemanager bzw. Pfadkoordinatorin übermittelt. Die Inhalte der einzelnen Dokumentationsdatensätze sind Anlage 4 zu entnehmen. Zusätzlich wurden globale Daten wie Patientenidentifikation, Grund für das Ausscheiden aus dem Pfad, Daten zur Geburt sowie Daten der Pfadkoordination erfasst. Das Dokumentationssystem wurde unter Nutzung des webbasierten EDC-System REDCap vom Koordinierungszentrum für klinische Studien der Medizinischen Fakultät der TU Dresden implementiert und gehostet.

Die Dokumentationsdatensätze wurden durch die an den Universitätskliniken Dresden und Jena tätigen Casemanager bzw. die Projektkoordinatorin geprüft und im Dokumentationssystem erfasst. Eine Ausnahme bildete die Dokumentation der SOP Psy 1 bis 5. Diese wurden von den Psychologinnen direkt in die REDCap-Datenbank eingetragen.

2.2.2 Datenquelle [2] – Fragebogenstudie und Abschlussbefragung

Zur Erhebung von Patient-reported Outcome Measures (PROMs) und Patient-reported Experience Measures (PREMs) wurden am Ende des FetoNeoNat-Pfades die Interventionsgruppen 1 und 2 sowie die Kontrollgruppe in eine **FRAGEBOGENSTUDIE** eingeschlossen (Erhebungszeitraum Frühjahr 2021 bis Ende 2022).

Die Befragung umfasste für alle Gruppen die Dimensionen **Gesundheitszustand** vor und nach der Schwangerschaft, Komplikationen während der Schwangerschaft bzw. Geburt und der Gesundheit des Kindes (projektspezifisch entwickelter Fragebogen), **Lebensqualität** (WHOQOL (Almarabbeh et al., 2023; Angermeyer et al., 2000)) sowie **Mutter und Kind Bindung** (Postpartum Bonding Questionnaire (Reck et al., 2006)). Abschließend wurden **soziodemographische Faktoren** erhoben (Sozialschichtindex (Winkler & Stolzenberg, 1999)). Zudem wurden die beiden Interventionsgruppen zu ihrer **Einschätzung des Pfades** befragt, um den Zugang zu bzw. die Zufriedenheit mit der neuen Versorgungsform abbilden zu können. Das Fragebogenset bestand demnach für die Interventionsgruppe aus 5 und für die Kontrollgruppe aus 4 Einzelfragebögen (Anlagen 5).

Die Befragung fand zum Ende des ersten Lebensjahres des Kindes statt. Der Fragebogenversand für die Interventionsgruppe 1 sowie die Kontrollgruppe erfolgte je nach Kassenzugehörigkeit durch die Konsortialkassen AOK PLUS und BARMER in Papierform. Für Pfad-Teilnehmerinnen der Interventionsgruppe 2 verschickte die Pfadkoordination den Fragebogen. Der Fragebogenversand erfolgte in Wellen entsprechend des Patientinneneinschlusses und Erreichen des ersten Geburtstages des Kindes im Anschluss an die Kontrollgruppenbildung (s. Kapitel 2.1.2).

Pfad-Teilnehmerinnen und Kontroll-Versicherte, bei denen bekannt war, dass das Kind verstorben war, wurden nicht angeschrieben. Bei der Rückmeldung des ZEGV an die Krankenkassen wurde angegeben, ob eine Totgeburt für die als Bezugspunkt angesehene Geburt als ICD (ICD-10 P95 oder O00 bis O08) bzw. seitens der Pfadkoordination ein Versterben des Kindes übermittelt wurde. Sollte der Krankenkasse ein Versterben des Kindes bekannt sein oder dass das Kind dauerhaft nicht im Haushalt der Mutter lebte, erfolgte ebenfalls kein Versand eines Fragebogens. Hatte eine Versicherte ihrer Krankenkasse die Zusendung von Befragungen jeglicher Art untersagt, so war dies ein weiterer Ausschlussgrund für die Fragebogenzusendung.

Für jene Pfad-Teilnehmerinnen, deren Kind bis zum Ende des Abschnitts (IV) im Pfad betreut wurden, erfolgte zusätzlich eine **ABSCHLUSSBEFRAGUNG** (Anlage 6). Hintergrund dieser Online-

befragung war, dass die Fragebögen der Fragebogenstudie zum Teil schon vor der Inanspruchnahme der letzten SOP (SPO Psy 5, z.T. auch SOP Neo 3) die Pfad-Teilnehmerinnen erreichten und damit die abschließenden Pfadbausteine nicht Eingang in die Evaluation fanden. Die implementierte zusätzliche Befragung fokussierte auf diesen letzten Pfadbaustein und betraf nur jene, die die SOP Psy 5 erhalten haben, mit dem Ziel insbesondere die Wichtigkeit der Bausteine Neo 3 und Psy 5 für die Mütter zu hinterfragen.

2.2.3 Datenquelle [3] - semistrukturierte Interviews

Mittels semistrukturierter Interviews sollten Förderfaktoren, Barrieren sowie Akzeptanz und Umsetzbarkeit des innovativen Versorgungsmodells ermittelt werden. Die Interviews wurden mit 12 beteiligten ambulanten und stationären Leistungserbringern sowie 12 Pfad-Teilnehmerinnen zu unterschiedlichen Zeitpunkten des Pfades geführt. Die Interviewleitfäden für beide Gruppen sind in Anlagen 7 hinterlegt.

2.2.4 Datenquelle [4] - Qualitätssicherung in der Geburtshilfe des IQTIG

Zum Zwecke der Qualitätssicherung werden alle Geburten (Perinatalerhebung) in nach § 108 SGB V zugelassenen Krankenhäusern (QSKH-RL) sowie alle Frühgeborenen und schwerwiegend kranken Reifgeborenen (Neonatalerhebung) entsprechend der Grundlage der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) gemäß § 136 SGB V über Maßnahmen der Qualitätssicherung dokumentiert (siehe beispielhaft Inhalte des Jahres 2021 in Anlagen 8). Der Datensatz der Perinatalerhebung umfasst anamnestische Angaben zur Mutter sowie Daten zum Schwangerschaftsverlauf, Geburt und kindlichem Outcome bis zur Beendigung des stationären Aufenthaltes der Mutter. Bei Verlegung des Kindes in die Neonatologie schließt sich die Neonatalerhebung an, die den Versorgungsprozess in der Neonatologie sowie das kindliche Outcome abbildet. Die Vorgaben für die Erfassung der Merkmale im Rahmen des IQTIG-Verfahrens sind für alle von der Richtlinie betroffenen Krankenhäuser identisch.

Die Krankenhäuser übermitteln die erfassten Qualitätssicherungsdokumentationen ohne identifizierende Angaben zu Mutter oder Kind an die zuständigen Landesarbeitsgemeinschaften (LAG). Anschließend werden die Daten an das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) weitergeleitet, wo die Daten zentral analysiert und für die sekundäre Datennutzung zur Verfügung gestellt werden. Bei der Datenweitergabe erfolgt mit wechselnden Verfahren eine Pseudonymisierung des meldenden Krankenhauses.

Da diese Daten unabhängig von dem FetoNeoNat-Pfad-Projekt für alle Pfad-Teilnehmerinnen und deren gematchten Kontrollen erhoben wurden, wurde diese Datenquelle als Basis für die Beantwortung der primären Hypothese gewählt. Trotz der fehlenden identifizierenden Daten von Mutter oder Kind konnten in einem früheren Projekt (Rothe & Müller, 2013) mittels probabilistischem Linkage zwischen GKV-Daten und Daten der Perinatalerhebung anhand der Merkmale Institutskennzeichen des Krankenhauses (IK Leistungserbringer), Aufnahmedatum, Entlassungsdatum, Geburtsdatum des Kindes, Geburtsjahr der Mutter, Alter der Mutter bei Aufnahme, PLZ der Mutter sowie Geburtsgewicht des Kindes in 97 % eine Zuordnung der beiden Datensätze erreicht werden.

Zum Zeitpunkt des Projektantrages war ein solches probabilistisches Linkage durch die LAG Sachsen und Thüringen geplant. Anschließend sollte das ZEGV die anonymisierten Datensätze

der Perinatalerhebung zusammen mit einem Gruppenkennzeichen (Datensatz der Interventions- oder Kontrollgruppe) erhalten. In einem zweiten Schritt sollte geprüft werden, ob mittels eines weiteren probabilistischen Linkage auch eine Datensatzermittlung der in FetoNeoNat-Pfad eingeschlossenen Neugeborenen möglich ist.

Bei der Vorbereitung der für das dritte Quartal 2023 avisierten Datenübermittlung teilte die LAG Sachsen mit, dass eine Datenübermittlung an das ZEGV seitens der LAG nicht mehr möglich sei. Die externe Qualitätssicherung unterlag zu dem Zeitpunkt der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL). Für die sekundäre Datennutzung der Perinatal- und Neonatalerhebung war ausschließlich das IQTIG verantwortlich.

In Folge der Änderung der rechtlichen Rahmenbedingungen wurde das IQTIG gebeten, die für die Evaluation erforderlichen Daten bereit zu stellen. Eine Übermittlung von personenindividuellen Datensätzen erlaubten die Regularien des IQTIG jedoch nicht. Es wurden daher in einem Exposé die wesentlichsten deskriptiv durchzuführenden Analysen zusammengestellt. In einem ersten Schritt wurden hier auch noch Analysen des Datensatzes Neonatalerhebung erbeten. Das probabilistische Linkage zwischen Daten der Mutter und Daten des Neugeborenen sollte dabei analog des Vorgehens wie in „Verknüpfung der Module Geburtshilfe und Neonatologie des QS-Verfahrens Perinatalmedizin, Juni 2022“ (Meier et al., 2022) beschreiben, erfolgen. Aus datenschutzrechtlichen Gründen, konnte diese jedoch nicht umgesetzt werden. Somit umfasste der übermittelte Datensatz die in Anlage 9 aufgeführten aggregierten Daten.

2.2.5 Datenquelle [5] - GKV-Routinedaten

Neben der Nutzung von GKV-Daten zur Bildung der Kontrollgruppe dienten GKV-Routinedaten der AOK PLUS und BARMER aus dem ambulanten und stationären Bereich sowie zu Arznei-, Heil- und Hilfsmitteln und Arbeitsunfähigkeitszeiten als Datenbasis der gesundheitsökonomischen Evaluation (sekundäre Hypothese 1).

Eingeschlossen wurden in Anspruch genommene Leistungen der Schwangeren während der Schwangerschaft bis zur Entlassung aus dem Krankenhaus nach Entbindung. Aus dem ambulanten Bereich wurden Leistungen niedergelassener Pränatalmediziner der Fachgruppen Frauenheilkunde und Spezielle Geburtshilfe und Perinatalmedizin übermittelt sowie über Apotheken abgegebene rezeptpflichtige Arzneimittel, stationäre Fälle und AU-Fälle.

Sofern das Neugeborene bei der Mutter familienversichert war, wurden auch dessen Kosten und Leistungen bis zum Erreichen des ersten Lebensjahres in die Analyse einbezogen. Hierunter fallen ambulante und stationäre Leistungen, über Apotheken abgegebene rezeptpflichtige Arzneimittel sowie Heil- und Hilfsmittel.

Betrachtet wurden die in den Pfad eingeschlossenen Versicherten der AOK PLUS und BARMER sowie deren Kontrollgruppe (s. Kapitel 2.1.2). Die Evaluatoren erhielten einen faktisch anonymisierten Datensatz mit Gruppen-ID mit den in Anlage 10 aufgeführten Datensatz.

2.3 Primäre und sekundäre Endpunkte

2.3.1 Endpunkte der primären Hypothese und Fallzahlplanung

Die Prüfung der primären Hypothese „Die frühzeitige Identifikation von Risikoschwangeren mit FWR und deren Versorgung in einer spezialisierten, fächer-, disziplin- und sektorenübergreifenden Betreuung für Mutter und Kind (neue Versorgungsform) führt zu einer Verbesserung der Patientensicherheit, niedrigerer Komplikationsrate und besseren, klinischen und psychosozialen Outcomes bei Mutter und Kind“ erfolgte mit folgenden Outcomes (siehe auch Tabelle 3):

Primärer Outcome: Vermeidung von Verlegungen in die Perinatalogie und Totgeburten inkl. Subgruppenanalysen hinsichtlich Unterschiede zwischen den Geschlechtern bzw. städtischem und ländlichem Raum [Basis: Datenquelle 4]

Für die Bestimmung des primären Endpunktes wurden folgende Datenfelder aus dem Datensatz Geburtshilfe (siehe Anlage 8a) herangezogen:

- Verlegungen in die Perinatalogie: Feld 97 „Kind in Kinderklinik verlegt“ = ja
- Totgeburten wurde als Versterben des Kindes bei Geburt bis Entlassung aus Geburtsklinik definiert. Aus diesem Grunde wurden folgende Felder inkludiert:
 - Feld 93 „Totgeburt“ = ja
 - Feld 105 „Tod eines lebendgeborenen Kindes innerhalb der ersten 7 Tage“ = ja
 - Feld 101 „Entlassgrund aus Geburtsklinik Kind“ Schlüssel 4 = Tod

Die 4 Felder wurden mittels ODER-Verknüpfung zu einem kombinierten Endpunkt zusammengefasst.

Sekundäre Outcomes:

- Präeklampsierate (Mütter); Gestationsaltersadjustiertes Geburtsgewicht (Kinder), Mortalität (Kinder), Morbidität (Mütter und Kinder), weitere Komplikationsraten bei Müttern und Kindern sowie Liegedauer und Entbindungsmodus
Für die Subgruppe der Neugeborenen, die neonatologisch versorgt werden müssen, sollten zudem die Länge des stationären Aufenthaltes, auftretende Risiken sowie erforderliche Therapien zwischen den Gruppen verglichen werden. [Basis: Datenquelle 4]
Anmerkung: Diese Analysen konnten wegen datenschutzrechtlicher Vorgaben nicht erfolgen (siehe Kapitel 2.2.4).
- Inanspruchnahme von Gesundheitsleistungen der Pfad-Teilnehmerinnen, zusätzlich zum Evaluationskonzept aufgenommen: Charakteristik des Risikoprofils und gesundheitlicher Parameter der Pfadteilnehmerinnen bezogen auf die SOP Gyn, Neo, Päd und Psy³ [Basis: Datenquelle 1]
- Lebensqualität (validierter Fragebogen WHOQOL-BREF), Bindungsverhalten (validierter Fragebogen Postpartum Bonding Questionnaire), Zugang zu / Zufriedenheit mit neuer Versorgungsform, zusätzlich zum Evaluationskonzept aufgenommen: Gesundheitszustand, Soziodemographie (projektspezifisch entwickelte Fragebögen) [Basis: Datenquelle 2]

³ Diese ursprünglich nicht für die Evaluation erhobenen Parameter wurden in die Evaluation aufgenommen, nachdem die Analysen der Datenquelle [4] große Unterschiede im Risikoprofil zwischen Interventions- und Kontrollgruppe ergaben.

- Zeiten der Arbeitsunfähigkeit (AU) [Basis: Datenquelle 5]
Anmerkung: abweichend vom Evaluationskonzept konnten Zeiten mit Beschäftigungsverboten auf Basis GKV-Daten nicht analysiert werden, da diese nicht bereitgestellt werden konnten. Dafür wurden sie in die Fragebogenstudie aufgenommen.

Im Rahmen von 2 Subgruppenanalysen sollte untersucht werden, inwiefern das Geschlecht (männlich / weiblich) oder der Wohnort (Stadt / Land) Einfluss auf die primäre Hypothese hat. Untersuchungen an Frühgeborenen und kranken Neugeborenen hatten gezeigt, dass die neonatalen Probleme deutlich stärker bei männlichen Neugeborenen ausgeprägt sind als bei weiblichen. In der Konsequenz könnte es unter Umständen notwendig sein, die pränatale Betreuung von männlichen Feten zu adaptieren. In einer vorangegangenen Studie (Rüdiger et al., 2015) fanden sich erhebliche Unterschiede bei Neugeborenen, die in den Städten bzw. in der ländlichen Region in Sachsen wohnten. Diese Unterschiede betrafen sowohl die Inanspruchnahme von gesundheitlichen Leistungen, aber auch vereinzelte Morbiditätsparameter.

Fallzahlplanung

Die Fallzahlberechnung basiert auf dem primären Outcome „Anzahl Verlegungen in die Perinatalogie und Totgeburten“. Basis der Berechnung ist die Summe aus den für das Jahr 2017 gemittelten Raten von Totgeburten und den vorhandenen Neonataldatensätzen aus Thüringen und Sachsen unter Kindern, deren Geburtsgewicht <10. Perzentile lag (Tabelle 1).

Tabelle 1: Rate von Kindern, die im Jahr 2017 in die Neonatologie verlegt oder tot geboren wurden

	Sachsen	Thüringen	Gesamt
Geburten < 10. Perzentile Geburtsgewicht insgesamt	3.384	1.602	4.986
Summe aus Neonataldatensätzen und Totgeburten	1.285	574	1.859
Anteil Kinder mit Verlegung in Neonatologie oder Totgeburt	38,0%	35,8%	37,3%

Bei einem α -Level von 5 % und einer Power von 80 % werden bei zweiseitigem Test 504 Patientinnen je Gruppe für den Nachweis der Senkung des primären Outcomes von 37,3 % auf 29 % benötigt (Fallzahlplanung mittels G*Power 3.1.9). Dies entspricht einer Effektstärke (Cohen's h) von 0,17, was gemäß den Konventionen nach Cohen als kleiner Effekt einzustufen ist.

Subgruppenanalysen

Für die geplanten Subgruppenanalysen im Gruppenvergleich stehen bei Einschluss von 600 Patientinnen in den Versorgungspfad und einer Linkage-Rate von 97 % (Rothe & Müller, 2013) für die Interventions- und Kontrollgruppe jeweils 582 Patientinnen zur Verfügung. Damit lassen sich mit einem $\alpha = 0,05$ (einseitig) und einer Power von 70 % folgende Unterschiede detektieren:

Tabelle 2: Fallzahlen für Subgruppenanalyse

Analyse		Anteil*	N	Detektierbare Absenkung auf**	Absenkung des primären Outcomes um
Subgruppenanalyse 1	männlich	51,3 %	2 x 298	28,9 %	8,4%-Punkte
	weiblich	48,7 %	2 x 283	28,7 %	8,6%-Punkte
Subgruppenanalyse 2	Stadt	38,2 %	2 x 222	27,6 %	10,6%-Punkte
	Land	61,8 %	2 x 359	29,6 %	7,7%-Punkte

Anmerkung: * Quelle: Geburtenstatistik Sachsen und Thüringen 2017, ** ausgehend von Referenz 37,3 % (Tabelle 1)

2.3.2 Endpunkte der Sekundären Hypothese 1 - Gesundheitsökonomische Evaluation

Der Fokus GKV-Daten-Analysen der Schwangeren liegt auf in Anspruch genommenen stationären Leistungen. Zudem werden ambulante und stationäre Kosten, sowie Kosten von über Apotheken abgegebener Arzneimittel und Arbeitsunfähigkeitszeiten in der Interventions- und Kontrollgruppe berechnet.

Sofern die Kinder bei ihren Müttern versichert sind, werden auch deren ambulante und stationäre Leistungen sowie Kosten des ersten Lebensjahres in die gesundheitsökonomische Betrachtung einbezogen. Zudem werden die Kosten der über Apotheken abgegebenen Arzneimittel sowie Heil- und Hilfsmittel analysiert.

Die ermittelten Kosten werden den im Pfad für die einzelnen SOP anfallenden Kosten gegenübergestellt.

2.3.3 Endpunkte der Sekundären Hypothese 2 - Begleitende Prozessevaluation

Auf Basis der im Dokumentationssystem [Datenquelle 1] erfassten Daten aller Pfad-Teilnehmerinnen, wird die Adhärenz zwischen den in den SOP beschriebenen Zeitpunkten und Interventionen und der Implementation durch die Projektbeteiligten ermittelt. Dabei werden die Häufigkeit der Übereinstimmung zwischen den in den SOP festgelegten Abläufen und der Versorgungsrealität ermittelt. Als Rahmenkonzept wird der RE-AIM-Ansatz genutzt.

Mittels qualitativer Interviews [Datenquelle 3] mit ambulanten und stationären Leistungserbringern sowie Pfad-Teilnehmerinnen wurden differenzierte Aussagen zu Förderfaktoren und Barrieren sowie zur Akzeptanz des FetoNeonatalen Pfades erhoben.

Eine vertiefte Analyse zur verbesserten Versorgungsgerechtigkeit sollte auf Basis der Datenquelle [4] erfolgen. Hier sollten insbesondere Fragen nach der Wahl der Versorgungsstufe der Entbindungsklinik in Abhängigkeit von Risikofaktoren und Wohnregion zwischen IG und KG untersucht werden. Aufgrund der geänderten Rechtslage hätten diese Analysen nur durch das IQTIG durchgeführt werden können. Für die Ausweitung der Analysen des IQTIG auf Aspekte der sekundären Hypothese 2 standen jedoch keine finanziellen und personellen Ressourcen zur Verfügung.

Tabelle 3: Primäre und sekundäre Endpunkte

<p>Primäre Hypothese <i>Die frühzeitige Identifikation von Risikoschwangeren mit FWR und deren Zuführung zu einer spezialisierten, fächer-, disziplin- und sektorenübergreifenden Betreuung für Mutter und Kind führt zu einer Verbesserung der Patientensicherheit, niedrigerer Komplikationsrate und besseren, klinischen und psychosozialen Outcomes bei Mutter und Kind</i></p>	<p>Gesundheitsökonomische Evaluation (sekundäre Hypothese 1) <i>Die komplexe Intervention ist aus GKV-Perspektive kosteneffizient, d.h. dass die direkten Versorgungskosten in einem günstigen Verhältnis zum patientenrelevanten Nutzen stehen</i></p>	<p>begleitende Prozess-evaluation (sekundäre Hypothese 2) <i>Die neue Versorgungsform findet bei den Familien eine hohe Akzeptanz und führt zu einer Verminderung der Ungleichheit im Zugang zu frühzeitiger Diagnostik und Behandlung</i></p>
<p>Primärer Outcome: Vermeidung von Verlegungen in die Perinatalogie und Totgeburten (Datenquelle [4])</p>	<p>Sekundäre Outcomes - Datenquelle [5]:</p>	<p>Sekundäre Outcomes - Datenquelle [1]:</p>
<p>Sekundäre Outcomes - Datenquelle [4]: Präeklampsierate (Mütter); Gestationsaltersadjustiertes Geburtsgewicht (Kinder), Mortalität (Kinder), Morbidität (Mütter und Kinder), weitere Komplikationsraten bei Müttern und Kindern sowie Liegedauer und Entbindungsmodus bei Interventions- und Kontrollgruppe*</p>	<p>Schwangere: in Anspruch genommene stationäre Leistungen, ambulante und stationäre Kosten sowie Kosten von über Apotheken abgegebener Arzneimittel und Arbeitsunfähigkeitszeiten</p>	<p>Häufigkeit der Übereinstimmung zwischen den in den SOPs festgelegten Abläufen und der Versorgungsrealität</p>
<p>Sekundäre Outcomes - Datenquelle [1]: Inanspruchnahme von Gesundheitsleistungen der Pfad-Teilnehmerinnen, zusätzlich aufgenommen: Charakteristik des Risikoprofils und gesundheitlicher Parameter der Pfadteilnehmerinnen bezogen auf die SOP Gyn, Neo, Päd und Psy**</p>	<p>Sofern Kinder bei ihren Müttern versichert waren: ambulante und stationäre Leistungen sowie Kosten des ersten Lebensjahres, Kosten der über Apotheken abgegebenen Arzneimittel sowie Heil- und Hilfsmittel</p>	<p>Sekundäre Outcomes - Datenquelle [3]: Förderfaktoren und Barrieren sowie zur Akzeptanz des FetoNeoNat-Pfades</p>
<p>Sekundäre Outcomes - Datenquelle [2]: Lebensqualität (validierter Fragebogen WHOQOL-BREF), Bindungsverhalten (validierter Fragebogen Postpartum Bonding Questionnaire), Gesundheitszustand (projektspezifisch entwickelter Fragebogen inkl. Zeiten Beschäftigungsverbot), Zugang zu / Zufriedenheit mit neuer Versorgungsform (projektspezifisch entwickelter Fragebogen), Soziodemografischer Fragebogen (projektspezifisch entwickelter Fragebogen)</p>	<p>Sekundäre Outcomes - Datenquelle [1] im Pfad für die einzelnen SOPs angefallene Kosten</p>	<p>Sekundäre Outcomes - Datenquelle [4]: Teilnehmende Leistungserbringer</p>
<p>Sekundäre Outcomes - Datenquelle [5]: Zeiten der Arbeitsunfähigkeit***, Risikoprofile der Interventions- und Kontrollgruppe im Schwangerschaftsverlauf**</p>		

Anmerkungen: * Für die Subgruppe der Neugeborenen, die neonatologisch versorgt werden mussten, sollten zudem die Länge des stationären Aufenthaltes, auftretende Risiken sowie erforderliche Therapien zwischen den Evaluationsbericht

Gruppen auf Basis Datenquelle [4] verglichen werden. Diese Analysen waren wegen datenschutzrechtlicher Vorgaben nicht möglich. ** Diese ursprünglich nicht für die Evaluation erhobenen Parameter wurden in die Evaluation aufgenommen, nachdem die Analysen der Datenquelle [4] große Unterschiede im Risikoprofil zwischen Interventions- und Kontrollgruppe ergaben. *** Zeiten von Beschäftigungsverbot standen nicht zur Verfügung

2.4 Auswertestrategien

2.4.1 Auswertestrategien für Endpunkte der primären Hypothese

Eine Verlinkung der einzelnen Datenquellen war aufgrund von datenschutzrechtlichen Vorgaben und organisatorischen Gegebenheiten nicht möglich. So war bereits zum Zeitpunkt der Konzepterstellung der Evaluation bekannt war, dass für die Datenquelle [4], die den primären Endpunkt enthält, eine Verlinkung mit den anderen Datenquellen des Projektes nicht genehmigungsfähig war. In Bezug auf den Fragebogenversand, der vorwiegend durch die Krankenkassen erfolgte, sprachen logistische Gründe gegen ein Aufbringen eines projektspezifischen Identifikators (ID) der eingeschlossenen Versicherten auf jeden Fragebogensatz. Daher wurde festgelegt, dass jede Datenquelle separat analysiert werden sollte. Im Folgenden werden somit die Analysemethoden der einzelnen Quellen je Hypothese dargestellt. Für alle Testverfahren wurde ein Signifikanzniveau von $\alpha = 0,05$ festgelegt.

Datenquelle [4] - Qualitätssicherung in der Geburtshilfe des IQTIG

Wie unter Kapitel 2.2.4 ausgeführt, konnten die im Evaluationskonzept avisierten Analysen auf Basis von anonymisierten Datensätzen Seitens des ZEGV nicht durchgeführt werden. Stattdessen wurde gemeinsam mit Mitarbeitern des IQTIG nach Möglichkeiten gesucht, wie im Rahmen der sekundären Datennutzung entsprechend § 137a Abs. 10 SGB V dennoch Ergebnisse für die Evaluation bereitgestellt werden konnten. Hierbei ergaben sich zwei limitierende Faktoren:

(1.) Die in die Analyse einzubeziehenden Datensätze der Interventions- und Kontrollgruppe mussten mittels probabilistischem Linkage (siehe Kapitel 2.2.4 oder ausführlicher in Anhang 6, Kapitel 2) im Datenbestand des IQTIG ermittelt werden. Der dafür erforderliche Datensatz mit acht Linkage-Merkmalen sowie zwei Gruppenkennzeichen wurde seitens der Konsortialkassen AOK PLUS und BARMER für die Kontroll- sowie die Interventionsgruppe 1 sowie Seitens der Pfadkoordination für die Interventionsgruppe 2 zusammengestellt. Ein zentrales Merkmal beim Linkage war das Institutskenzeichen des Krankenhauses, in dem die Entbindung stattgefunden hat. Dieses liegt dem IQTIG nur in pseudonymisierter Form vor. Da Krankenkassen und Pfadkoordination dieses Pseudonym nicht bilden konnten, wurde auf die Mitwirkung der LAG Sachsen und Thüringen zurückgegriffen. Zuerst erstellten Kassen und Pfadkoordination für jedes Institutskenzeichen im Datensatz ein eigenes Pseudonym. Dieses wurde zusammen mit dem Institutskenzeichen entsprechend des Krankenhaussitzes an die beiden LAG übermittelt. Die LAG erstellten aus dem übermittelten projektspezifischen Pseudonym des Institutskenzeichens des Krankenhauses das im IQTIG-Verfahren genutzte Pseudonym und übermittelten beide Pseudonyme an das IQTIG. Die drei Merkmalsdatensätze wurden vom Evaluator zusammengefügt, so dass das IQTIG keine Information über die Kassenzugehörigkeit der in die Analyse einzubeziehenden Frauen erlangen konnte. Anschließend wurden die Linkage-merkmale, ein Kennzeichen für Kontroll- bzw. Interventionsgruppe (Gruppen waren für Analyse verblindet) sowie ein Kennzeichen für die Wohnregion übermittelt (s. Anlage 9, Abbildung

1). Die Zuordnung der Wohnregion erfolgte analog zur Kontrollgruppenbildung (Großstadt [Dresden, Jena, Leipzig, Chemnitz, Erfurt] und sonstige Gemeinden).

Dieses Vorgehen war jedoch nur für Geburten der Entlassjahre 2021 und 2022 erfolgreich. Für Frauen, die im Jahr 2020 aus der Geburtsklinik entlassen wurden, konnten die LAG aufgrund eines geänderten Verfahrens keine Pseudonyme für das IQTIG bilden.

(2.) Da die geänderten gesetzlichen Regelungen dem Evaluator erst 1 Jahr vor Projektende bekannt wurden, war der Zeitrahmen für (1) die Suche nach einem alternativen Vorgehen, (2) die hierfür erforderlichen Absprachen und Genehmigungsverfahren sowie (3) die Durchführung der Analysen durch das nicht im Antrag berücksichtigte IQTIG sehr beschränkt. Zudem konnten aufgrund des probabilistischen Linkages die durchzuführenden Analysen auch nicht, wie bei sonstigen Sekundärdatennutzungen des IQTIG üblich, durch Bereitstellungen eines R-Skriptes erfolgen. Daher wurden die Analysen auf Basis eines Exposé (Anlage 9) von einer Mitarbeiterin des IQTIG erstellt.

Die Analysen umfassten absoluten Häufigkeiten (N) (sofern sie mindestens den Wert 5 ergaben, anderenfalls wurde das Ergebnis aus Datenschutzgründen maskiert) und für metrische Variable Mittelwerte (MW) und Standardabweichungen (SD) sowie 25., 50. und 75. Quartil. Eine Adjustierung auf vorbestehende Risikofaktoren war wegen (2.) nicht möglich. Die Analysen wurden mit R Version 4.4.0 (R Core Team (2024)) erstellt.

Durch den Evaluator wurden die übermittelten Daten zum Teil zusammengefasst und relative Häufigkeiten sowie Odds Ratio (OR) und dessen 95%-Konfidenzintervall (95%-CI) mittels Excel berechnet. Mittels <https://www.graphpad.com/quickcalcs/ttest2/> wurden per Welch-Test die übermittelten Angaben für Mittelwert und Standardabweichung auf Unterschiede getestet.

Für die Bestimmung der gestationsaltersadjustierten Geburtsgewichte wurde dem IQTIG und dem Evaluator ein R-Skript zur Ermittlung der entsprechenden Perzentilwerte durch Dr. Rochow, Klinikum Nürnberg, bereitgestellt. Das R-Skript basiert auf Werten der deutschen Perinatalerhebung der Jahre 2007–2011 (Voigt et al., 2014).

Datenquelle [1] - FetoNeoNat-Pfad Dokumentationssystem

Auf Basis der Datenquelle [1] wurden Risikofaktoren und klinische Outcomes von in den Pfad eingeschlossenen Schwangeren bzw. deren Neugeborenen in Bezug auf das Durchlaufen der einzelnen SOP deskriptiv sowie mittels logistischer Regressionen beschrieben. Zudem wurden Odds Ratio (OR) und dessen 95%-Konfidenzintervall (95%-CI) sowie Mittelwertsunterschiede mit T- oder U-Test berechnet. Die Analysen wurden mit R Version 4.4.2, RStudio 2024.12.0+467 durchgeführt.

Datenquelle [2] – Fragebogenstudie und Abschlussbefragung

Die Analysen der einzelnen Fragebögen erfolgten stratifiziert nach Studienpopulation (Interventions- vs. Kontrollgruppe). Als weitere Stratifizierung werden - je nach Fragestellung - zudem die Wohnregion und das Alter (Alter < / ≥ 35 Jahre) genutzt, um ggf. mögliche Zusammenhänge analysieren zu können.

Im Rahmen dieser Studie wurden zur Datenanalyse primär Methoden der deskriptiven Statistik angewandt. Die Ergebnisse wurden überwiegend in Form von absoluten Häufigkeiten (N)

und relativen Häufigkeiten (%) dargestellt. Für metrische Variablen wurden zusätzlich Mittelwerte und Standardabweichungen berechnet. Alle statistischen Analysen und Berechnungen wurden mit der Software SPSS (Version 27, IBM Corp., Armonk, NY, USA) durchgeführt.

Bei ausgewählten Items wurde die statistische Signifikanz mittels geeigneter Testverfahren (darunter t-Tests für metrische Daten, ANOVA für Gruppenvergleiche, Chi-Quadrat-Test für kategoriale Daten und Mann-Whitney-U-Test für ordinale oder nicht-normalverteilte Daten) ermittelt. Zudem wurde bei ausgewählten Variablen unterschiedlicher Skalenniveaus die Effektstärke untersucht, mit dem Ziel geeignete Effektmaße anzuwenden, um die Stärke der Zusammenhänge oder Unterschiede zwischen Variablen präzise zu quantifizieren. Dabei wurden metrische, ordinale und nominale Daten analysiert, um die Anwendbarkeit und Aussagekraft von Effektmaßen wie Cohens und η^2 zu demonstrieren.

Der **WHOQOL-BREF** ist ein standardisierter Fragebogen zur Erfassung der Lebensqualität, der aus 26 Items besteht. Diese Items sind vier spezifischen Domänen zugeordnet: Physische Gesundheit: (7 Items); Psychische Gesundheit: (6 Items); Soziale Beziehungen: (3 Items); Umwelt: (8 Items). Zusätzlich gibt es zwei globale Items zur Bewertung der allgemeinen Lebensqualität und der Zufriedenheit mit der Gesundheit, die separat analysiert wurden (Skevington et al., 2004).

Die Zuordnung der Items zu den jeweiligen Domänen erfolgte gemäß der WHOQOL-BREF-Struktur. Die Antwortkategorien der Items basierten auf einer 5-Punkte-Likert-Skala, wobei höhere Werte eine bessere Lebensqualität anzeigen (1 = „Sehr schlecht“ / „Überhaupt nicht“ / „Nie“ bis 5 = „Sehr gut“ / „Äußerst“ / „Immer“). Für jede Domäne wurde zunächst der Mittelwert der zugehörigen Items berechnet. Fehlende Werte innerhalb einer Domäne wurden durch den Durchschnitt der übrigen Items ersetzt, sofern nicht mehr als 20 % der Antworten fehlten. Der Mittelwert ergab sich aus der Summe der Item-Scores, geteilt durch die Anzahl der Items pro Domäne:

$$\text{Mittelwert} = \frac{\text{Summe der Items – Scores}}{\text{Anzahl der Items pro Domäne}}$$

Um die Ergebnisse standardisiert und vergleichbar zu machen, wurden die Mittelwerte der Domänen auf eine Skala von 0 bis 100 transformiert. Die Transformation basierte auf der folgenden Formel:

$$\text{Transformierter Score} = \frac{\text{Mittelwert} - 1 (\text{min.})}{5 (\text{max.}) - 1 (\text{min.})} \times 100$$

Hierbei repräsentierte der Wert 1 den minimalen Score („Sehr schlecht“), während der Wert 5 den maximalen Score („Sehr gut“) der Likert-Skala darstellte. Die Transformation sorgt dafür, dass die Ergebnisse auf einer einheitlichen Skala interpretiert werden können. Die transformierten Scores spiegeln die Lebensqualität in den jeweiligen Domänen wider und lassen sich wie entsprechend Tabelle 4 (linker Bereich) interpretieren. Die beiden globalen Items zur allgemeinen Lebensqualität und Zufriedenheit mit der Gesundheit wurden hingegen direkt als Mittelwert-Scores verwendet, um Unterschiede zwischen Gruppen (z. B. Interventions- und Kontrollgruppe) zu vergleichen. Die methodische Vorgehensweise ermöglicht sowohl eine differenzierte Analyse innerhalb der Domänen als auch einen Vergleich zwischen verschiedenen Gruppen (The WHOQOL Group, 1998; Skevington et al., 2004).

Tabelle 4: Interpretation des Scores zur Lebensqualität und der transformierten Skala

transformierte Skala	Domäne	Benchmark
0–20: Sehr niedrige Lebensqualität	Physische Gesundheit	~74
21–40: Niedrige Lebensqualität	Psychische Gesundheit	~72
41–60: Mittlere Lebensqualität	Soziale Beziehungen	~73
61–80: Hohe Lebensqualität	Umwelt	~80
81–100: Sehr hohe Lebensqualität		

Die Benchmark Werte (Tabelle 4 - rechter Bereich) basieren auf einer internationalen Feldstudie der WHO und auf Studien wie der Pró-Saúde-Studie in Brasilien sowie der Geelong Osteoporosis Study in Australien die die psychometrischen Eigenschaften des Instruments untersucht und normative Werte für gesunde und kranke Populationen ermittelt habe. Da es sich jedoch um internationale Referenzwerte handelt, sollten sie nicht als direkte Vergleichsgrundlage für die deutsche Population verwendet werden (West et al., 2023; Moreno et al., 2006). Dennoch sind sie hilfreich, um die Ergebnisse einzuordnen, sollten aber einer kritischeren Diskussion der Übertragbarkeit unterliegen, um die kulturellen und sozialen Unterschiede zu berücksichtigen.

Zudem erfolgte eine Bildung des Summenscores des **Postpartum Bonding Questionnaire (PBQ)** mit 16 Items durch die einfache Addition der Punktwerte aller Items, die auf einer 6-Punkte-Likert-Skala bewertet wurde. Die Skala reichte von „stimme überhaupt nicht zu“ (0 Punkte) bis „stimme vollständig zu“ (5 Punkte). Der Summenscore reicht somit von 0 bis 80 Punkten, wobei „0“ keine Beeinträchtigung und „80“ maximale Beeinträchtigung bedeuten. Die Interpretation des Summenscores erfolgte im Kontext der klinischen Anwendung, wobei ein höherer Wert auf eine stärkere Beeinträchtigung der Mutter-Kind-Bindung hinweist. Es gibt keine universellen Cutoff-Werte, sodass die Einteilung in Kategorien wie „hohes“ oder „niedriges Bindungsverhalten“ populationspezifisch erfolgen sollte (Reck et al., 2006).

Jeder Fragebogen der Interventionsgruppe enthielt 6 **Textfelder**, in dem die Frauen i) Positives zum fetoneonatalen Pfad und Verbesserungspotenzial, ii) Ursachen für ein Beschäftigungsverbot sowie iii) Komplikationen bei Mutter und Kind während der Geburt handschriftlich anmerken konnten. Die Frauen der Kontrollgruppe hatten hingegen freie Textfelder nur für die Bereiche ii und iii. Alle handschriftlichen Anmerkungen wurden mittels qualitativer Analyse ausgewertet. Hierbei wurden die vergleichsweise zahlreichen und meist auch umfänglichen Anmerkungen inhaltsanalytisch kategorisiert und als weitere inhaltliche Ergänzungen in die Auswertung einbezogen. Handschriftliche Angaben die einzelnen Fragen zugeordnet waren, werden mit Verweis auf „handschriftliche“ Ergänzungen im Kontext der betreffenden Frage erwähnt, wenn sie dem Verständnis dienen.

Zur Evaluation der Pfadabschnitte Neo 3 und Psy 5 wurde im Zeitraum von Februar 2022 bis April 2023 eine **Online-Abschlussbefragung** durchgeführt. Die Befragung richtete sich an Patientinnen der Interventionsgruppe, die etwa ein Jahr nach dem errechneten Geburtstermin ihren Abschlusstermin im Rahmen des fetoneonatalen Pfades erhalten hatten. Der Zugang zur Befragung erfolgte über einen personalisierten Online-Link, der den Teilnehmerinnen durch die Pfadkoordinatorin per E-Mail zur Verfügung gestellt wurde. Die Onlinebefragung wurde mit SoSci Survey auf einem eigenen Umfrageserver der TU Dresden durchgeführt. Die Teilnahme war freiwillig und anonymisiert. Die Analyse der Ergebnisse erfolgte analog der Fragebogenstudie.

Datenquelle [5] - GKV-Routinedaten

Für Kontroll- und Interventionsgruppe 1 wurden die Anzahl in den GKV-Daten verzeichneten AU-Episoden sowie deren mittlere Dauer und die SD berechnet. Die Berechnung erfolgte analog der gesundheitsökonomischen Evaluation.

2.4.2 Auswertestrategien der Sekundären Hypothese 1 - Gesundheitsökonomische Evaluation

Auf Basis der übermittelten GKV-Daten (Anlage 10) wurden für jede **Schwangere** der Kontroll- und Interventionsgruppe 1 die zu analysierenden Leistungen extrahiert. Es wurden nur die Leistungen in die Analysen eingeschlossen, die im definierten Beobachtungszeitraum von (Monat der Geburt – 9 Monate) bis (Quartal Geburtstermin + 1 Quartal) anfielen. Stationäre Aufenthalte wurden nur erfasst, wenn sie eine Haupt-ICD beginnend mit „O“, „P“ oder „Z“ aufwiesen und somit in einem direkten Zusammenhang mit der Schwangerschaft oder Geburt standen. Bei der Analyse von Risikofaktoren während der Schwangerschaft wurden die in den Matchingkriterien aufgeführten ICD-Kodierungen (Anlage 11, Tabelle 1) im oben definierten Zeitraum einbezogen.

Sofern das **Neugeborene** bei der gleichen Konsortialkasse wie deren Mutter versichert war, konnten auch dessen GKV-Daten analysiert werden. In die Analysen gingen alle übermittelten Kosten und Leistungen des ersten Lebensjahres ein. Zudem wurden Risikofaktoren der Mütter während der Schwangerschaft als Adjustierungsfaktoren genutzt.

Neben deskriptiven Analysen in Form von absoluten (N) und relativen Häufigkeiten (%), Mittelwerten und Standardabweichungen, kamen zur Berechnung von Mittelwertdifferenzen mit dem dazugehörigen 95%-CI auch Generalisierte lineare Modelle (GLM, Gamma-Verteilung) zum Einsatz. Ziel dieser GLM-Modelle war es, die rechtsschiefe Verteilung der Kosten zu adressieren.⁴ Zudem ermöglichten sie in einem nächsten Schritt auch adjustierte Regressionsanalysen, bei denen verschiedene Risikofaktoren der Mütter, die während der Schwangerschaft diagnostiziert wurden (Adipositas, Hypertonie, Diabetes, Präeklampsie, FGR), berücksichtigt werden konnten. Die Mittelwertdifferenz (mit 95%-CI) der Anzahl an stationären Aufenthalten und der stationären Verweildauer wurde mittels GLM mit negativer Binomialverteilung (log-Link) berechnet.

Mittels Sensitivitätsanalysen wurde auf die zum Teil sehr schiefen Verteilungen in den Kosten reagiert. So erfolgten Analysen, aus denen die obersten und untersten 1 % Patienten der Gesamtkostenverteilung oder Kinder mit besonders niedrigem Geburtsgewicht entfernt wurden.

Zudem wurden den ermittelten Kosten auf Basis der GKV-Daten die im Projekt für die Betreuung von Schwangeren und Neugeborenen anfallenden Kosten (SOP-spezifisch) gegenübergestellt.

Die Analysen wurden mit der Statistik-Software Stata durchgeführt.

⁴ Für den Test auf Normalverteilung wurde der Shapiro-Wilk-Test genutzt. Histogramme der Gesamtkostenverteilung von Frauen (Abbildung 1) und ihren Kindern (Abbildung 2) finden sich in Anlage 12.

2.4.3 Auswertestrategien der Sekundären Hypothese 2 - Begleitende Prozessevaluation

Datenquelle [1] - FetoNeoNat-Pfad Dokumentationssystem

Anhand der im Dokumentationssystem hinterlegten Daten zur Inanspruchnahme der einzelnen SOP sollte deren Durchlauf deskriptiv beschrieben werden. Dabei wurden die Häufigkeit der Übereinstimmung zwischen den in den SOP festgelegten Abläufen und der Versorgungsgerechtigkeit ermittelt und Faktoren identifiziert, die die Umsetzung des Pfades behinderten.

Konzeptionell basiert die Analyse auf dem RE-AIM-Ansatz „Reach - Effectiveness- Adoption – Implementation – Maintenance“. Mittels RE-AIM Ansatz soll untersucht werden, inwieweit die Intervention die Zielpopulation erreicht („Reach“), ob die angestrebten Ziele umgesetzt werden („Effectiveness“), in welchem Ausmaß die einbezogenen Leistungserbringer/Standorte teilnehmen („Adoption“), das Ausmaß der Implementierung durch die Mitarbeiter („Implementation“) und die Nachhaltigkeit der Integration im Routineprozesse („Maintenance“) (Forman et al., 2017; Glasgow et al., 2001).

Datenquelle [3] - semistrukturierte Interviews

Für die durchzuführenden Interviews wurde je Zielgruppe ein Leitfaden entwickelt (Anlagen 7). Die Auswahl der zu interviewenden Personen erfolgte anhand qualitativer Stichprobenpläne, die Co-Faktoren berücksichtigten, um tiefgehende Einblicke in spezifische Zielgruppen zu gewinnen. In diesem Fall wurden je Zielgruppe (Pfad-Teilnehmerinnen und ambulante bzw. stationäre Leistungserbringer) 12 Personen zu unterschiedlichen Zeitpunkten des Behandlungspfades ausgewählt. Der erste Messzeitpunkt t_1 fand im ersten Quartal 2021 und der zweite Messzeitpunkt t_2 im zweiten Quartal 2022 statt.

Für die Interviews mit den 12 Pfad-Teilnehmerinnen und den 12 Leistungserbringern wurden unterschiedliche Stichprobenkriterien berücksichtigt, um eine vielfältige Perspektive zu gewährleisten. Die Auswahl der Patientinnen und Leistungserbringer erfolgte unter Berücksichtigung der zwei Interventionsregionen in Sachsen und Thüringen. Zudem wurde zwischen städtischen und ländlichen Gebieten unterschieden, um mögliche Unterschiede in der Zugänglichkeit und Qualität der Versorgung zu untersuchen. Bei den Pfad-Teilnehmerinnen war ein weiteres Kriterium der Zeitpunkt der Befragung, wobei sowohl pränatale als auch postnatale Erfahrungen der Frauen einbezogen wurden. Diese differenzierte Auswahl ermöglichte es, ein breites Spektrum an Erfahrungen und Meinungen zu erfassen, was zu einer umfassenden und nuancierten Analyse der Daten führte. Bei den Leistungserbringern erfolgte, neben der Unterscheidung zwischen zentrumnah und -fern noch die Unterscheidung zwischen ambulanten und stationären Behandlern

Die Stichprobenpläne sind in Abbildung 4 veranschaulicht.

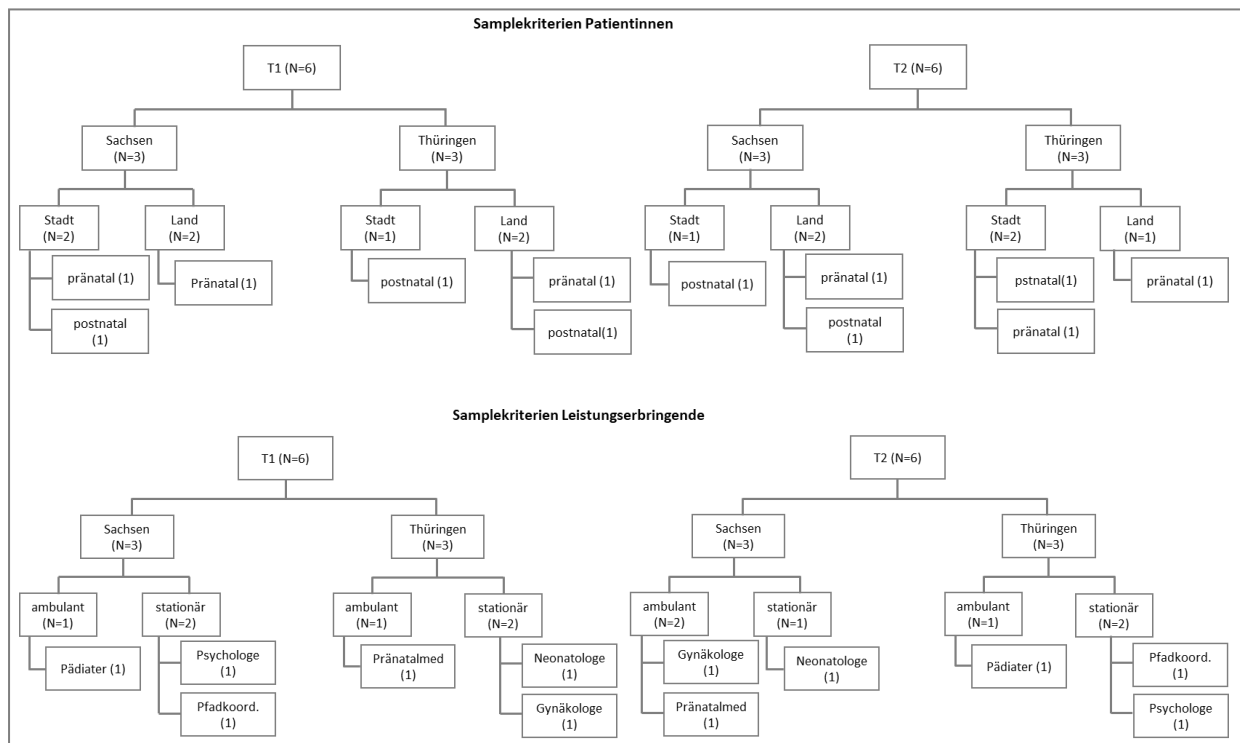


Abbildung 4: Interview-Stichproben Pfad-Teilnehmerinnen (N=12) und Leistungserbringende (N=12)

Die mit ambulanten und stationären Leistungserbringern sowie Pfad-Teilnehmerinnen durchgeführten Interviews, zielten darauf ab, differenziertere Aussagen zu Förderfaktoren und Barrieren sowie Akzeptanz des FetoNeoNat-Pfades zu generieren. Die Interviews wurden nicht narrativ, sondern Leitfadenbasiert geführt. Vorteil dieser Form des Interviews war, dass die interessierenden Aspekte in gleicher Form angesprochen werden und so eine Vergleichbarkeit der Interviews möglich wird.

Die Pfad-Teilnehmerinnen wurden seitens der Pfadkoordinatorin mit einer Studieninformation inklusive Datenschutz über die Interviews informiert. Die Dokumentation der Einwilligung der Interviewteilnehmerinnen erfolgte durch Unterschrift auf der Einwilligungserklärung, die die Frauen in der Regel per Post an das ZEGV übermittelten. Die Leistungserbringer wurden über das ZEGV für einen Interviewtermin kontaktiert.

Für die Stakeholder-Gruppen Pfad-Teilnehmerinnen und Leistungserbringer wurden jeweils separate Interviewleitfäden entwickelt (Anlagen 7), die sich zum einen gegenseitig spiegeln und somit einer gemeinsamen Struktur und übergreifenden Themensträngen folgten, aber zugleich die besondere Rolle und Perspektive der jeweiligen Stakeholder-Gruppe auf die Intervention reflektierten. Die Erstellung der Leitfäden folgte den Empfehlungen zur Leitfadententwicklung von Helfferich (Helfferich, 2009). Diese wurden in Pretests auf ihre Eignung zur Beantwortung der Fragestellungen und der Verständlichkeit geprüft.

Die Auswertung der Interviews basiert auf den Transkripten der Audioaufnahmen und den schriftlichen Protokollen. Das Datenmaterial wurde von 2 unabhängigen Wissenschaftlern mittels Qualitativer Inhaltsanalyse nach Mayring (Mayring, 2010) unter Verwendung der Software MAXQDA ausgewertet, wobei systematisierende Codes gebildet wurden. Die Kategori-

enbildung wurde deduktiv anhand der Fragen des Leitfadens und induktiv anhand des Datenmaterials vorgenommen. Mithilfe des gebildeten Kategoriensystems wurde das Datenmaterial hinsichtlich relevanter Textstellen gefiltert und jede Textstelle einer oder mehreren Kategorien zugeordnet. Die Auswertung erfolgte anhand der ermittelten Änderungen im zeitlichen Verlauf in Abhängigkeit vom jeweiligen Zeitpunkt im Versorgungspfad.

Datenquelle [5] - GKV-Routinedaten

Laut Evaluationskonzept sollten im Hinblick auf die Zielpopulation sowohl in Bezug auf anspruchsberechtigte Patientinnen als auch teilnehmende niedergelassene Kollegen Mengengerüste in den Abrechnungsdaten herangezogen werden. Diese Analyse war nur bedingt möglich, da für die überweisenden Gynäkologen (SOP Amb 1 – s. Abbildung 1) keine Vergütung und damit auch keine Abrechnungsdaten vorlagen. Die teilnehmenden und nicht teilnehmenden Pränatalmediziner wurden anhand der Aufzeichnungen der Pfadkoordination ermittelt. Im Hinblick auf niedergelassene Kinderärzte wurden Teilnahmen anhand der in Datenquelle [1] dokumentierten Kinder, deren Kinderärzte für die Weiterbetreuung im Pfad nicht gewonnen werden konnte, beurteilt.

3 Ergebnisse der Evaluation

3.1 Studienpopulation

3.1.1 Darstellung der Studienpopulation

Zwischen Januar 2020 und März 2022 wurden insgesamt 935 Teilnehmerinnen zumindest in eine **SOP Gyn** eingeschlossen. 761 Einschlüsse erfolgten dabei in Abschnitt (I) und 174 erstmals in Abschnitt (II) des Pfades (s. Kapitel 1.2). Mit dem Innovationsfond-Projekt FetoNeoNat-Pfad wurde den niedergelassenen Gynäkologen in der Interventionsregion die Möglichkeit eröffnet, bei Schwangeren mit einem erhöhten Risiko einer FWR bzw. Präeklampsie eine Überweisung an einen niedergelassenen Pränataldiagnostiker⁵ oder an einen Pränataldiagnostiker² der beiden klinischen Konsortialpartner (Universitätsklinik Dresden oder Jena) für ein vertieftes Screening zu veranlassen. Eine Einschreibung in FetoNeoNat-Pfad erfolgte zu diesem Zeitpunkt ebenso wenig wie eine pfadspezifische Dokumentation. Auch eine spezifische Vergütung war nicht vorgesehen, da es sich aus Sicht der Gynäkologen um eine Überweisung bei einer Risikosituation handelte. Als Handlungsempfehlung wurde die **SOP Amb 1** zur Verfügung gestellt.

Der Pfadeinschluss erfolgte nach Unterzeichnung der Teilnahmeerklärung beim Pränataldiagnostiker. Die Zuordnung des Pfadeinschlusses zu der ersten durchzuführenden SOP Gyn und somit dem Pfadabschnitt richtete sich nach der Schwangerschaftswoche, in der sich die Schwangere zum Zeitpunkt der Überweisung befand. Der zeitliche Verlauf der Einschlüsse wird in Abbildung 5 dargestellt.

⁵ Teilnahmevoraussetzung: FMF-London zertifiziert für Präeklampsie-Screening
Evaluationsbericht

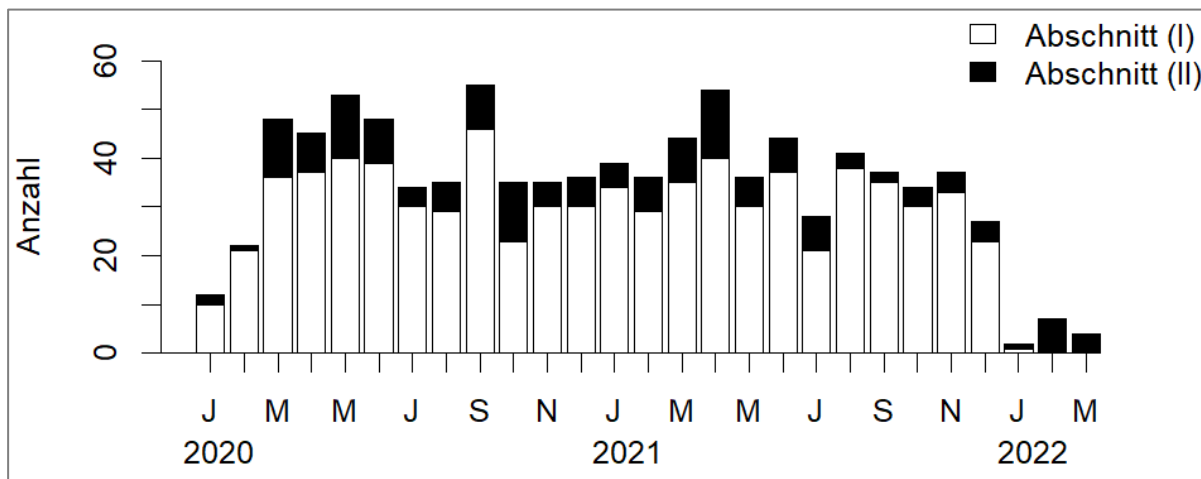


Abbildung 5: Pfadeinschlüsse im zeitlichen Verlauf

Bei 293 Schwangeren wurde festgestellt, dass sich das vom niedergelassenen Gynäkologen vermutet Risiko durch das vertiefte Screening nicht bestätigen ließ. Diese Schwangeren verließen den Pfad und wurden in der Routineversorgung weiterbetreut (Abbildung 6). Da die Voraussetzung für den Pfadeinschluss sich im Nachhinein nicht bestätigt hat, wurden sie nicht in die Interventionsgruppe aufgenommen (s.a. Kapitel 2.1.1). Die Daten dieser Schwangeren wurden nur für die Prozessevaluation und für Untersuchungen im Hinblick auf Unterschiede von in den FetoNeoNat-Pfad eingeschlossenen vs. in der Routineversorgung weiterbetreuten Schwangere herangezogen.

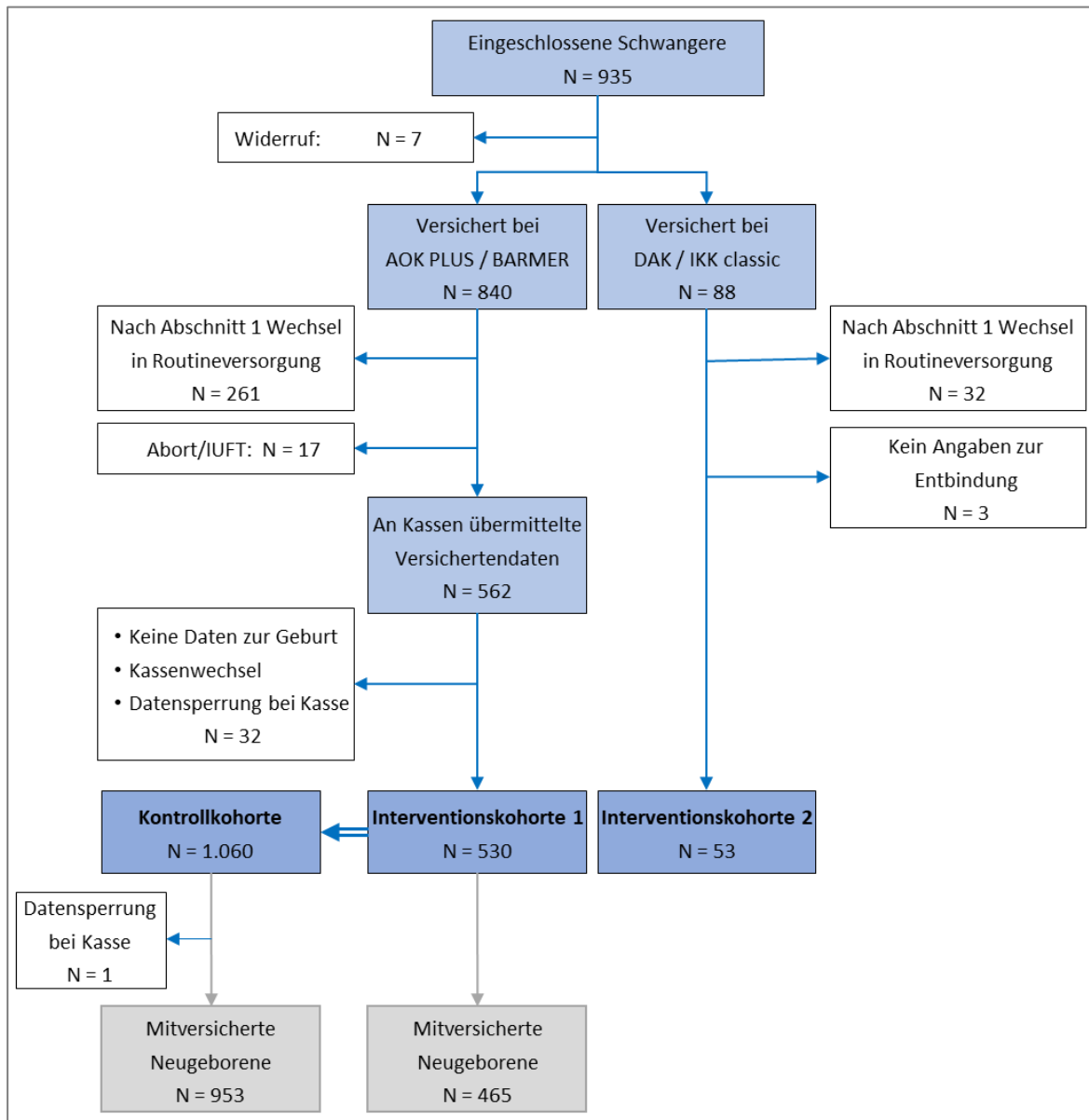


Abbildung 6: CONSORT-Flussdiagramm für die in FetoNeoNat-Pfad eingeschlossenen Schwangeren (Pfad-Abschnitte I) / (II))

Notiz: Die hier aufgeführten Neugeborenen, die bei ihren Müttern versicherten waren, sind Basis für die gesundheitsökonomischen Analysen (sekundäre Hypothese 1). Nur ein Teil dieser Kinder wurde im Pfad betreut (s. Abbildung 7).

Für die Ermittlung der Kontrollgruppe konnten nur jene Schwangere herangezogen werden, die bei einer der beiden Konsortialkassen AOK PLUS oder BARMER versichert waren, da nur diese beiden Kassen GKV-Daten für die Evaluation bereitstellten. 7 Schwangeren hatten zum Zeitpunkt der Datenübermittlung ihre Einwilligung zur Datenübermittlung widerrufen oder es hat keine Geburt stattgefunden (Abort/IUFT, N = 17). Somit konnten von 562 Pfad-Teilnehmerinnen identifizierende Versichertendaten an die beiden Kassen übermittelt werden. Für 32

dieser 562 Versichertenangaben konnte entweder kein passender klinischer Datensatz zu einer Geburt ermittelt werden⁶ oder es hat zwischenzeitlich ein Kassenwechsel stattgefunden oder für die betreffende Versicherte lag eine Datensperrung bei der Kasse vor.

Somit standen von 530 Pfadteilnehmerinnen (**Interventionsgruppe 1**) Daten für das Matching der Kontrollgruppe im Verhältnis 1 : 2 zur Verfügung (s. a. Kapitel 2.1.2). Auch bei den Kontrollgruppenversicherten lag zum Zeitpunkt der Datenweitergabe eine Datensperrung vor. Die Größe der **Kontrollgruppe** belief sich somit auf 1.059 Versicherte.

53 Pfad-Teilnehmerinnen bildeten die **Interventionsgruppe 2**, die bei DAK oder IKK classic versichert waren. Von diesen wechselten 32 in die Routineversorgung. 3 Pfadteilnehmerinnen konnten nach der Entbindung nicht mehr erreicht werden. Somit gab es für diese keine Angaben zur Entbindung (entbindendes Krankenhaus, Zeitraum des stationären Aufenthaltes, Geburtsgewicht), welche Voraussetzung für den erforderlichen Datensatz für Datenquelle [4] – Daten des IQTIG waren.

In Abbildung 6 sind zudem die Anzahl Neugeborener von Kontrollgruppe und Interventionsgruppe 1 aufgeführt, die bei ihren Müttern Familienversichert waren. Für diese Neugeborenen konnten GKV-Daten für die gesundheitsökonomische Analyse genutzt werden, unabhängig davon, ob eine Betreuung im Pfad stattgefunden hat oder nicht.

Die in Abbildung 6 hervorgehobenen Gruppen gehen wie folgt in die Analysen ein:

- Interventionsgruppe 1 und 2 sowie Kontrollgruppe
 - Analysen des IQTIG (primäre und sekundäre Outcomes für primäre Hypothese)
 - Fragebogenstudie (sekundäre Outcomes für primäre Hypothese)
- Interventionsgruppe 1 und Kontrollgruppe inklusive der mitversicherten Neugeborenen
 - Gesundheitsökonomische Evaluation (sekundäre Hypothese 1)
- Interventionsgruppe 1 und 2
 - Prozessevaluation (sekundäre Hypothese 2)

Neugeborene, die nach der Geburt neonatologisch oder länger als 7 Tage auf der Neugeborenenstation versorgt werden mussten oder deren niedriges Geburtsgewicht einer besonderen kinderärztlichen Betreuung im ersten Lebensjahr bedurften, konnten in die Abschnitte (III) und (IV) des Pfades eingeschlossen werden. Voraussetzung war deren Versicherung bei einer der 4 beteiligten Krankenkassen und die Einwilligung der Sorgeberechtigten. Da in einigen Fällen bereits bei Einschluss des Neugeborenen in Abschnitt (IV) bekannt war, dass sich der von den Sorgeberechtigten gewählte niedergelassene Kinderarzt nicht an dem Projekt beteiligt, war auch dies ein Grund für die Nichtteilnahme an diesem Pfadabschnitt.

Ausgehend von den in den Pfad eingeschlossenen Schwangeren wird in Abbildung 6 die Weiterbetreuung der Neugeborenen dargestellt. Bei 444 Pfadteilnehmerinnen (405 + 39) lagen die Voraussetzungen für den Einschluss ihres Kindes in mindestens einen der beiden Abschnitte nicht vor (keine Weiterbetreuung).

Eine Pfadteilnehmerin hat die Zustimmung zur Verarbeitung ihrer Daten widerrufen, nicht jedoch der Verarbeitung der Daten ihres Kindes. Da zu Projektbeginn die Regelungen für den

⁶ Bei der Datenprüfung während des Evaluationsprozesses wurden Fälle von Dokumentationsfehlern beim Geburtstag des Neugeborenen festgestellt. Aber auch Geburten außerhalb eines Krankenhauses führten zu einem Miss-Match zwischen Versichertendaten und vorliegenden GKV-Daten

Einschluss für Kinder in Abschnitt (IV) noch nicht final definiert worden waren, wurden die Kinder von 5 Schwangeren, die nach SOP Gyn1/2 den Pfad verlassen haben, in Pfadabschnitt (IV) aufgenommen, da sie einen erhöhten Bedarf an Nachsorge hatten.

Alle dargestellten N beziehen sich auf die Anzahl Pfadteilnehmerinnen. Da unter den in Abschnitt (III) / (IV) weiterbetreuten Neugeborenen 6 Zwillingsgeburten waren, liegt die Anzahl der Kinder um 6 höher als das N der Pfadteilnehmerinnen.

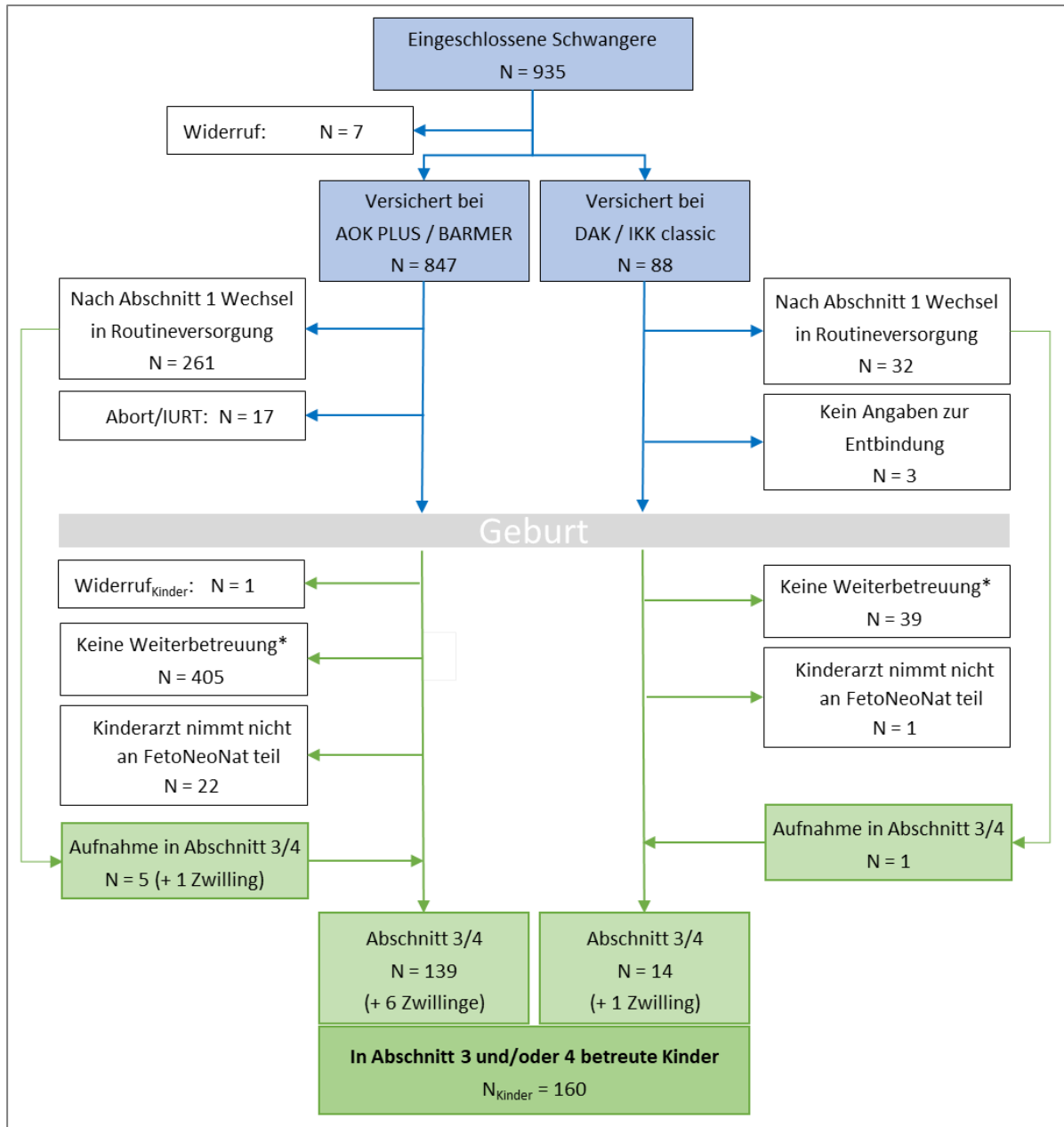


Abbildung 7: CONSORT-Flussdiagramm für die in FetoNeoNat-Pfad eingeschlossenen Neugeborenen (Pfad-Abschnitte (III) / (IV))

Notiz: N beziehen sich immer auf Pfadteilnehmerinnen. „Keine Weiterbetreuung“ bedeutet, dass die Einschlusskriterien in diese Pfadabschnitte nicht erfüllt waren.

Studienpopulation für Analysen auf Basis Qualitätssicherung in der Geburtshilfe des IQTIG

Für die Pfad-Teilnehmerinnen der Interventionsgruppen 1 und 2 (N = 583) sowie für die Schwangeren der Kontrollgruppe wurden die für das probabilistische Linkage der Datensätze Geburtshilfe (Datenquelle [4]) erforderlichen Merkmale im Juli 2024 zusammengestellt und als ein Datensatz an das IQTIG übermittelt.

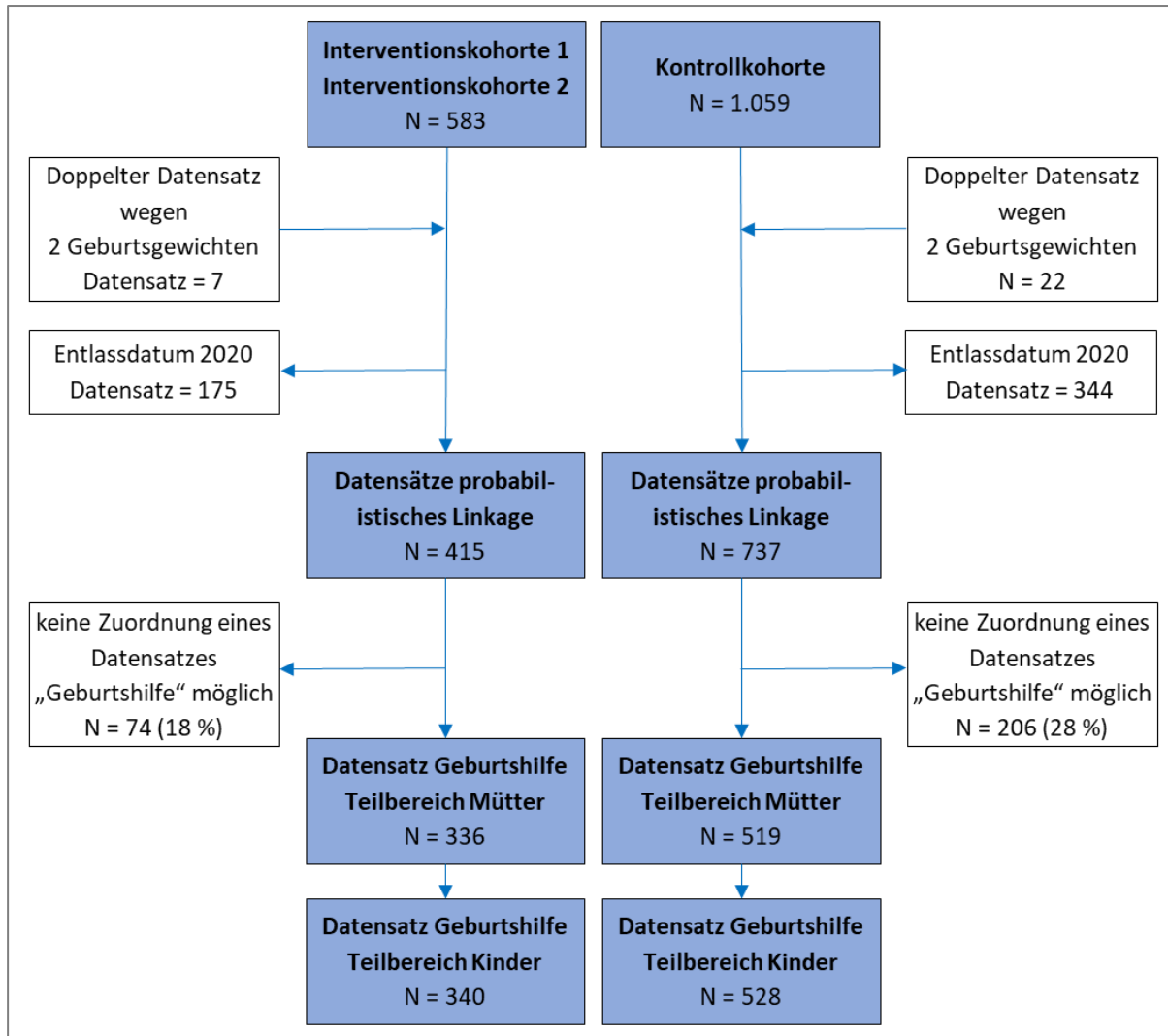


Abbildung 8: CONSORT-Flussdiagramm für die in die Analysen des IQTIG eingeschlossenen Mütter und Neugeborene

Die Merkmale für das Linkage enthielten auch ein Merkmal des Kindes (Geburtsgewicht). Dadurch wurden bei Zwillingsgeburten 2 Datensätze je Geburt erzeugt (Abbildung 8). Da für die Geburten, bei denen die Mutter im Jahr 2020 die Geburtsklinik verlassen hat, die Pseudonyme der Geburtskliniken nicht von den LAG Sachsen und Thüringen erzeugt werden konnten, entfallen diese. Somit konnten 415 Datensätze von Pfad-Teilnehmerinnen und 737 Kontrolldatensätze für das probabilistische Linkage genutzt werden. Für die Interventionsgruppen konnte für 18 % der Datensätze kein Match gefunden werden, bei den Kontrolldatensätzen lag die Rate mit 28 % noch höher. Somit wurde die erwartete Linkage-Rate von 97 %, wie in der Vorstudie mit der LAG Sachsen erreicht, deutlich verfehlt.

Diese Fallzahlreduktion hat Auswirkungen auf die Power des primären Outcomes. In der Fallzahlkalkulation wurden je Gruppe 504 Fälle kalkuliert. Diese Fallzahl wäre erreicht worden, wenn die Datensätze des Jahres 2020 in das Linkage hätten einbezogen werden können und die Linkage-Rate von 97 % erreicht worden wäre. Für die beiden geplanten Subgruppenanalysen wurden 600 Fälle erwartet. Diese wurden schon im Einschluss nicht erreicht.

3.1.2 Charakterisierung der Studienpopulation

3.1.2.1 Charakterisierung der Studienpopulation auf Basis GKV-Daten

Die Kontrollgruppe wurde auf Basis von in GKV-Daten dokumentierten Risikofaktoren (Anlage 3) mittel Propensity Score gematcht. Das Matching erfolgte sequenziell immer vor dem ersten Geburtstag des Kindes, da nach dem Matching der Versand der Fragebogenstudie erfolgte. Aus diesem Grunde standen zu Beginn nur Daten von 167 der 530 Pfad-Teilnehmerinnen der Interventionsgruppe 1 für die Bildung des Scores zur Verfügung. In Folge dessen war die Qualität des Matchingprozesses zu Beginn geringer als zum Projektende. Dies führte bei Wohnort, Hypertonie und der Verordnung von Antidiabetika zu Unterschieden zwischen den beiden Gruppen von über 2 %-Punkten (Tabelle 5). Die Konfidenzintervalle des OR weisen jedoch nur für das Merkmal Hypertonie ein erhöhtes Risiko in der Interventionsgruppe auf.

Tabelle 5: Risiken von Interventionsgruppe 1 und Kontrollgruppe zu Beginn der Schwangerschaft (Basis Matching-Datensatz - GKV-Daten)

Merkmal	Interventions-Gruppe 1		Kontroll-Gruppe		OR (95%-CI)
	N	Anteil	N	Anteil	
Gesamt	530	(100 %)	1.059	(100 %)	
Alter In Jahren (MW ± SD) #	33,4	± 5,3	33,3	± 5,3	
Wohnort Großstadt	214	(40 %)	454	(43 %)	0,9 (0,7; 1,1)
Adipositas	109	(21 %)	201	(19 %)	1,1 (0,9; 1,4)
Chronische Hypertonie	54	(10 %)	59	(6 %)	1,9 (1,3; 2,8)
Diabetes	48	(9 %)	81	(8 %)	1,2 (0,8; 1,7)
Rheumatoide Arthritis	11	(2 %)	21	(2 %)	1,0 (0,5; 2,2)
Chronische Nierenkrankheit	9	(2 %)	21	(2 %)	0,9 (0,4; 1,9)
Antiphospholipid-Syndrom	14	(3 %)	33	(3 %)	0,8 (0,4; 1,6)
Präeklampsie	29	(5 %)	39	(4 %)	1,5 (0,9; 2,5)
FWR in vergangenen Schwangerschaften	12	(2 %)	20	(2 %)	1,2 (0,6; 2,5)
Mehrlingsschwangerschaft	13	(2 %)	26	(2 %)	1,0 (0,5; 2,0)
Antihypertonika	86	(16 %)	162	(15 %)	1,1 (0,8; 1,4)
Antidiabetika	40	(8 %)	56	(5 %)	1,5 (1,0; 2,2)
Immunsuppressiva	49	(9 %)	103	(10 %)	0,9 (0,7; 1,4)
künstliche Befruchtung	10	(2 %)	24	(2 %)	0,8 (0,4; 1,7)

Notiz: # Für Merkmal „Alter in Jahren“ sind Mittelwert ± Standardabweichung angegeben

Die Risiken zum Zeitpunkt des Matchings in Tabelle 5 stellen anamnestische Risiken dar. Untersucht man die Diagnosen, die im Zeitraum der Schwangerschaft in den GKV-Daten zu finden sind, so verändert sich die Risikosituation in den beiden Gruppen deutlich. Während der

Schwangerschaft liegt der Anteil Schwangerer mit Komplikationen in der Interventionsgruppe deutlich höher als in der Kontrollgruppe (Tabelle 6). Besonders ausgeprägt ist dies bei Präeklampsie und FWR.

Tabelle 6: Risiken von Interventionsgruppe 1 und Kontrollgruppe während der Schwangerschaft (Basis GKV-Daten)

Merkmal	Interventions-Gruppe 1		Kontroll-Gruppe		OR (95%-CI)
	N	Anteil	N	Anteil	
Gesamt	530	(100 %)	1.059	(100 %)	
Adipositas	176	(33 %)	213	(20 %)	2,0 (1,6; 2,5)
Chronische Hypertonie	259	(49 %)	317	(30 %)	2,2 (1,8; 2,8)
Diabetes	162	(31 %)	206	(19 %)	1,8 (1,4; 2,3)
Präeklampsie	108	(20 %)	83	(8 %)	3,0 (2,2; 4,1)
FWR	196	(37 %)	208	(20 %)	2,4 (1,9; 3,0)

Alle Angaben in Tabelle 5 und Tabelle 6 sind der Limitation aller GKV-Daten unterworfen. Sie spiegeln nur jene Angaben wider, die Seitens der Ärzte als abrechnungsrelevant erachtet wurden.

3.1.2.2 Charakterisierung der Studienpopulation auf Basis Pfad-Dokumentationssystem

Aufgrund fehlender Krankenhaus-Pseudonyme für das Jahr 2020 konnten in die Analysen auf Basis des IQTIG-Datensatz Geburtshilfe nur Geburten eingehen, bei denen die Mutter in den Jahren 2021 oder 2022 aus der Geburtsklinik entlassen wurde (siehe Erklärung zu Abbildung 6). Daten zu den Zeiträumen stationärer Aufenthalte liegen in dem Pfad-Dokumentationssystem (Datenquelle [1]) nicht für alle Pfad-Teilnehmerinnen vor. Aus diesem Grunde wird das Geburtsdatum des Kindes als Näherung genutzt. Da die Klinikaufenthalte nach einer Geburt zumeist nur wenige Tage betragen, könnten nur Geburten unmittelbar am Ende des Jahres 2020 falsch zugeordnet worden sein.

Mit Hilfe der Daten des Pfad-Dokumentationssystems werden im Folgenden Unterschiede zwischen Pfad-Teilnehmerinnen, die im Jahr 2020 entbunden haben, gegenüber jenen dargestellt, deren Geburten im Jahre 2021 oder 2022 stattfanden. Diese Untersuchung sollte Aufschluss darüber geben, inwiefern der Ausschluss der 2020-er Daten in den IQTIG-Analysen zu Verzerrungen geführt hat. In Tabelle 7 sind mögliche Verzerrungsfaktoren aufgeführt.

Der Pfad erlaubte den Einschluss von Schwangeren zu unterschiedlichen Zeitpunkten der Schwangerschaft (Pfad-Abschnitt (I) - Früheinschluss: erstes Trimenon, Pfad-Abschnitt (II) - Späteinschluss: 2. und 3. Trimenon). Für Frauen mit Entbindungsdatum 2020 war der Zeitraum des Pfadabschnittes (I) zum Teil schon überschritten, als eine komplette Pfadteilnahme möglich wurde. Aus diesem Grunde wurden im Jahr 2020 deutlich mehr Schwangere in den Abschnitt (II) (41 %) eingeschlossen, als dies in den Folgejahren der Fall war (22 %). Hieraus lassen sich viele Unterschiede in den beiden Zeiträumen erklären. In den beiden rechten Spalten der Tabelle 7 sind aus diesem Grunde die gleichen Parameter getrennt nach Pfadbeginn dargestellt. So sind Schwangere, die in Abschnitt (II) eingeschlossen wurden, etwas jünger, haben häufiger einen Verdacht auf Präeklampsie oder FWR, seltener eine FWR in einer vergangenen Schwangerschaft oder weisen ein anamnestisches Risiko auf.

Durch den Wegfall der Daten des Jahres 2020 werden Verzerrungen in der Anfangsphase des Pfades reduziert. Die Ergebnisse sind somit der Routineversorgung ähnlicher.

Tabelle 7: Vergleich der in den Pfad eingeschlossenen Schwangeren der Jahre 2020 vs. 2021 / 2022 sowie von Schwangeren, die in Abschnitt (I) oder (II) des Pfades eingeschlossen wurden (Basis Pfad-Dokumentationssystem)

Merkmal	Einschlusszeitpunkt				Pfadbeginn in			
	2020		2021 / 2022		Abschnitt (I)		Abschnitt (II)	
	N	Anteil	N	Anteil	N	Anteil	N	Anteil
Gesamt (Zeilen-%)	181	(29 %)	434	(71 %)	446	(73 %)	169	(27 %)
Pfadbeginn mit Abschnitt (I)	106	(59 %)	339	(78 %)				
Pfadbeginn mit Abschnitt (II)	74	(41 %)	95	(22 %)				
Alter In Jahren (MW ± SD) #	32,1	± 5,4	33,0	± 5,2	33,6	± 4,9	30,6	± 5,5
Alter ≥ 35 Jahren	65	(36 %)	178	(41 %)	202	(45 %)	41	(24 %)
Wohnort Großstadt	78	(43 %)	209	(48 %)	204	(46 %)	83	(49 %)
Adipositas	56	(31 %)	132	(30 %)	153	(34 %)	35	(21 %)
Chronische Hypertonie	30	(17 %)	79	(18 %)	99	(22 %)	10	(6 %)
Diabetes	11	(6 %)	19	(4 %)	30	(7 %)	1	(1 %)
V. a. Präeklampsie	24	(13 %)	26	(6 %)	6	(1 %)	44	(26 %)
Z. n. FWR in vergangenen Schwangerschaften	14	(8 %)	55	(13 %)	58	(13 %)	10	(6 %)
V. a. FWR	47	(26 %)	52	(12 %)	3	(1 %)	96	(57 %)
V. a. Plazentainsuffizienz	11	(6 %)	8	(2 %)	2	(0 %)	17	(10 %)
Anamnestisches Risiko	135	(75 %)	346	(80 %)	392	(88 %)	89	(53 %)
Z. n. Präeklampsie	23	(13 %)	61	(14 %)	80	(18 %)	5	(3 %)
Z. n. Spontanabort	36	(20 %)	64	(15 %)	74	(17 %)	26	(15 %)

Notiz: Gesamt-N sind 562 an AOK PLUS / BARMER übermittelten Datensätze sowie 53 Datensätze der IKK classic / DAK (s. Abbildung 6) // # Für Merkmal „Alter in Jahren“ sind Mittelwert ± Standardabweichung angegeben // V. a. – Verdacht auf; Z. n. Zustand nach

3.1.2.3 Charakterisierung der Studienpopulation auf Basis der Angaben aus der Fragebogenstudie

Die Fragebögen für die Befragung von Interventionsgruppe 1 und Kontrollgruppe wurden von den Konsortialkassen an 530 Interventions- und 1.059 Kontrollgruppenversicherte sowie von der Pfadkoordination an 53 Pfadteilnehmerinnen der Interventionsgruppe 2 etwa zum Zeitpunkt des ersten Geburtstages des Kindes postalisch versandt (Abbildung 6). Mütter, deren Kind verstorben war, erhielten keine Fragebögen (IG = 4; KG = 6). 270 Fragebögen der Interventionskohorten (47 %) und 382 Fragebögen der Kontrollkohorte (36 %) wurden für die Evaluation zurückgesandt. Wie in Kapitel 2.4 beschrieben, wurden die Fragebögen ohne Patienten-ID versandt. Somit konnte bei Nichtübersendung des Fragebogens kein Remainder versandt werden. Die Rücksendequote bei der Interventionsgruppe kann als den Erwartungen entsprechend gewertet werden. Die Rücklaufquote in der Kontrollgruppe, die bis zum Zeitpunkt der Zusendung des Fragebogens keinen Kontakt zu dem Projekt hatte, kann als gut bewertet werden.

Tabelle 8: Sozioökonomische Angaben von Interventions- und Kontrollgruppe in der Fragebogenstudie

Merkmal	Interventions-Gruppe 1		Kontroll-Gruppe		OR (95%-CI)
	N	Anteil	N	Anteil	
Gesamt (Anteil an Befragten)	270	(46 %)	382	(36 %)	
Alter	MW	± SD	MW	± SD	
mittleres Alter	34,5	± 5,1	34,6	± 4,5	p = 0,784
	N	Anteil	N	Anteil	OR (95%-CI)
< 35 Jahre	129	(48 %)	172	(45 %)	1,1 (0,8; 1,5)
≥ 35 Jahre	127	(47 %)	190	(50 %)	0,9 (0,7; 1,2)
Bundesland					
Sachsen	228	(84 %)	269	(70 %)	2,3 (1,5; 3,4)
Thüringen	49	(18 %)	107	(28 %)	0,6 (0,4; 0,8)
Wohnregion					
Großstadt (≥ 200.000 Einwohner)	150	(56 %)	166	(43 %)	1,6 (1,2; 2,2)
Sonstige Regionen	118	(44 %)	209	(55 %)	0,6 (0,5; 0,9)
Lebenssituation im Haushalt	MW	± SD	MW	± SD	
mittlere Anzahl Kinder im Haushalt	1,5	± 0,8	1,9	± 1,0	p < 0,001 ***
	N	Anteil	N	Anteil	OR (95%-CI)
Zusammenleben mit Lebenspartner(in)	256	(95 %)	347	(91 %)	1,8 (1,0; 3,5)
Unterstützung durch Lebenspartner(in) / andere Person erhalten	260	(96 %)	348	(91 %)	2,5 (1,2; 5,2)
Bildungsabschluss					
Hoch- / Fachhochschulabschluss	118	(44 %)	135	(35 %)	1,4 (1,0; 2,0)
(Fach-) Abitur	47	(17 %)	68	(18 %)	1,0 (0,6; 1,5)
Mittlere Reife	88	(33 %)	147	(38 %)	0,8 (0,6; 1,1)
Hauptschulabschluss	14	(5 %)	24	(6 %)	0,8 (0,4; 1,6)
Berufstätigkeit (zum Zeitpunkt der Befragung)					
Vollzeiterwerbstätig	47	(17 %)	69	(18 %)	1,0 (0,6; 1,4)
Teilzeiterwerbstätig	67	(25 %)	85	(22 %)	1,2 (0,8; 1,7)
Noch in Ausbildung	1	(0 %)	2	(1 %)	0,7 (0,1; 7,8)
Nicht erwerbstätig	6	(2 %)	22	(6 %)	0,4 (0,1; 0,9)
Elternzeit, Mutterschafts-/Erziehungsurlaub	143	(53 %)	194	(51 %)	1,1 (0,8; 1,5)
Elternzeit					
Mutter (Angaben zur Dauer)	144	(53 %)	204	(53 %)	1,0 (0,7; 1,4)
Partner / Partnerin (Elternzeitraum)	187	(69 %)	233	(61 %)	1,4 (1,0; 2,0)
	MW	± SD	MW	± SD	
Mutter - mittlere Anzahl Monate	17,5	± 5,0	18,2	± 6,5	p = 0,962
Partner / Partnerin - mittlere Anzahl Monate	2,8	± 2,1	2,9	± 3,1	p = 0,827
Haushaltsnettoeinkommen	N	Anteil	N	Anteil	OR (95%-CI)
< 2000 Euro	33	(12 %)	57	(15 %)	0,8 (0,5; 1,3)
2.000 - < 3.000 Euro	61	(23 %)	111	(29 %)	0,7 (0,5; 1,0)
3.000 - < 4.000 Euro	121	(45 %)	169	(44 %)	1,0 (0,7; 1,4)
> 5.000 Euro	40	(15 %)	32	(8 %)	1,9 (1,2; 3,1)

Notiz: Signifikanzniveau: *** p < 0.001, ** p < 0.01, * p < 0.05.

Im Fragebogensatz fand sich ein Bogen, der soziodemografischen Merkmale erfasste. Hierdurch konnte zum einen abgeschätzt werden, welche Verzerrungen im Hinblick der Responder im Vergleich zu beiden Gesamtkohorten auftraten (s. Kapitel 3.2.2.4.5). Zum anderen konnten Unterschiede zwischen beiden Kohorten im Hinblick auf sozioökonomische Merkmale beschrieben werden, die in den anderen Datenquellen nicht enthalten sind (Tabelle 8).

Im Vergleich zu allen in die Evaluation eingeschlossenen Schwangeren sind die Antwortenden in der Fragebogenstudie im Mittel gut 1 Jahr älter. Hintergrund ist, dass die Schwangeren den Bogen 1 Jahr nach Geburt ausfüllten. Der Anteil sächsischer Frauen war bei den Respondern der Interventionsgruppe deutlich höher als in der Kontrollgruppe (84 % vs. 70 %). Die 84 % decken sich aber mit den Daten des Pfad-Dokumentationssystems. Bei der Wohnregion sind die Anteile Großstadt vs. sonstige Regionen bei Interventions- und Kontrollgruppe nahezu vertauscht. Es haben deutlich mehr Großstädter in der Interventionsgruppe geantwortet als in der Kontrollgruppe (56 % vs. 43 %), wobei der Anteil in der Kontrollgruppe sich mit dem Matching deckte, in der IG jedoch nur 40 % in einer Großstadt lebten (Tabelle 5). Auch in der häuslichen Lebenssituation gab es in Interventions- und Kontrollgruppe Unterschiede. So lebten in der Interventionsgruppe im Mittel etwas weniger Kinder im Haushalt ($1,5 \pm 0,8$ vs. $1,9 \pm 1,0$) und die Frauen lebten häufiger in einer Partnerschaft (95 % vs. 91 %). Dementsprechend hatten sie auch mehr Unterstützung (96 % vs. 91 %). Wie in Studien häufig, hatten Frauen in der Interventionsgruppe einen höheren Bildungsabschluss als dies bei der zufällig gewählten Kontrollgruppe der Fall war (Hoch- / Fachschulabschluss: 44 % vs. 35 %). Dies spiegelte sich auch im Haushaltseinkommen wider, wo der Anteil Frauen mit einem Haushaltseinkommen über 5.000 Euro fast doppelt so hoch war wie in der Kontrollgruppe (15 % vs. 8 %). Auch nehmen die Pfad-Teilnehmerinnen etwas kürzer Elternzeit ($17,5 \pm 5,0$ vs. $18,2 \pm 6,5$ Monate). Da Pfad-Teilnehmerinnen öfters in Beziehungen leben, ist der Anteil an Partner(innen) mit Elternzeit erwartungsmäßig höher. In Bezug auf die Berufstätigkeit unterscheiden sich die Gruppen nicht.

3.1.2.4 Charakterisierung der Studienpopulation auf Basis IQTIG-Daten⁷

Die zu analysierenden Datensätze „Geburtshilfe“ für die beiden Gruppen wurden mittels probabilistischen Linkage aus dem Datenbestand des IQTIG ermittelt. Für 18 % bzw. 28 % der ans IQTIG übermittelten Datensätze gelang dies nicht. In Tabelle 9 wurden je Gruppe die Fälle mit und ohne Zuordnung eines IQTIG-Datensatz „Geburtshilfe“ anhand der an das IQTIG übermittelten Daten (Ausnahme Geburtsgewicht – siehe Notiz Tabelle 9) gegenüber gestellt.

Frauen, die in einer Großstadt wohnten, konnten besser zugeordnet werden als jene aus sonstigen Regionen. Das Jahr der Entbindung hatte keinen Einfluss auf die Zuordenbarkeit. Das Alter der Mütter war bei den zugeordneten Datensätzen in beiden Gruppen geringfügig höher und das mittlere Geburtsgewicht etwas geringer. Die Aufenthaltsdauer wies keine Unterschiede auf. Somit ist nicht davon auszugehen, dass auf Grundlage der Zuordenbarkeit zwischen den beiden Gruppen Verzerrungen aufgetreten sind.

Das Krankenhaus, in dem die Entbindung stattgefunden hat, war ein zentrales Matching-Merkmal. In den Daten des IQTIG sind die Krankenhäuser pseudonymisiert. Für die Pseudonymisierung in diesem Projekt wurden die LAG Sachsen und Thüringen eingebunden (siehe auch

⁷ Es wurden Daten aus Qualitätssicherungsverfahren gemäß § 136 SGB V des G-BA verwendet.

Kapitel 2.4.1, Datenquelle [4]). Jeder LAG lagen nur die Pseudonyme des jeweiligen Bundeslandes vor. Somit konnten nur für diese Krankenhäuser Pseudonyme geliefert werden.

Auffällig ist, dass die Anzahl Krankenhäuser⁸, aus denen Datensätze der Kontrollgruppe stammten, die keinem Datensatz „Geburtshilfe“ zugeordnet werden konnten, deutlich höher ist (N = 41), als jene, die zugeordnet werden konnten (N = 35). Ursache war, dass nicht für alle an das IQTIG gelieferten Krankenhaus-Pseudonyme eine Entsprechung in deren Daten gefunden werden konnten. Es liegt daher die Vermutung nahe, dass in der Kontrollregion zur Entbindung öfter ein Krankenhaus in einem anderen Bundesland aufgesucht wurde, als in der Interventionsregion. Nicht auszuschließen sind auch Pseudonymisierungsfehler, da die Kontrollgruppenpatientinnen öfter keine Perinatalzentren aufsuchten (Tabelle 10). Beides könnte dazu geführt haben, warum das probabilistische Linkage in der Interventionsgruppe deutlich besser gelungen ist als in der Kontrollgruppe.

Tabelle 9: Charakterisierung von Datensätzen mit und ohne Matchingpartner in den IQTIG-Daten

Merkmal	Datensätze mit zugeordnetem Datensatz „Geburtshilfe“				keine Zuordnung eines Datensatzes „Geburtshilfe“ möglich			
	Interventions-Gruppe		Kontroll-Gruppe		Interventions-Gruppe		Kontroll-Gruppe	
	N	Anteil	N	Anteil	N	Anteil	N	Anteil
Gesamt	336	(100 %)	519	(100 %)	74	(100 %)	206	(100 %)
Wohnregion Großstadt	155	(46 %)	209	(40 %)	23	(31 %)	66	(32 %)
Wohnregion sonstige	181	(54 %)	310	(60 %)	51	(69 %)	140	(68 %)
Geburtsjahr Kind 2021	242	(72 %)	377	(73 %)	55	(74 %)	153	(74 %)
Geburtsjahr Kind 2022	94	(28 %)	142	(27 %)	19	(26 %)	53	(26 %)
Anzahl Krankenhäuser, in denen Patientinnen entbunden haben ⁷	20		35		14		41	
	MW	SD	MW	SD	MW	SD	MW	SD
Alter der Mutter bei Aufnahme	33,9	± 5,1	34,0	± 4,7	32,4	± 5,7	33,4	± 5,4
Geburtsgewicht Kind #	3.049,7	± 771,1	3.327,0	± 648,4	3.112,8	± 796,3	3.438,3	± 541,4
Dauer stationärer Aufenthalt der Mutter	4,6	± 3,0	4,0	± 2,6	4,7	± 5,7	3,9	± 2,1

Notiz: # Im Datensatz, der ans IQTIG übermittelt wurde, war nicht in jedem Fall ein Geburtsgewicht angegeben. Daher wurde das Geburtsgewicht für zugeordnete Datensätze aus den Angaben des Datensatzes „Geburtshilfe“ entnommen, für nicht zuordenbare Datensätze wurde das an das IQTIG übermittelte Geburtsgewicht genutzt. Somit sind die Angaben nur bedingt vergleichbar.

Der FetoNeoNat-Pfad wurde für Schwangere mit einem erhöhten Risiko einer FWR bzw. Präeklampsie konzipiert. Um auf die potenziellen Risiken für das Kind im Zusammenhang mit der Geburt wie Komplikationen einer Frühgeburt, eine mögliche perinatale Asphyxie, schlechte Thermoregulation, Hypoglykämie oder eine erhöhte Sepsis-Anfälligkeit schnell reagieren zu können, wird eine Entbindung in einem Perinatalzentrum empfohlen (DGGG et al., 2024).

⁸ Anzahl Krankenhäuser steht hier für die Anzahl verschiedener Krankenhaus-Pseudonyme im Datensatz, welcher dem IQTIG übermittelt wurde.

In der Interventionsgruppe sind dieser Empfehlung 78 % der Schwangeren gefolgt (Tabelle 10). In der Kontrollgruppe erfolgten nur 56 % der Geburten in einem Perinatalzentrum. Dieser deutliche Unterschied ist zum einen auf die steuernde Funktion des Pfades zurückzuführen. Andererseits spielen bei der Wahl der Geburtsklinik auch bestehende / bekannte Schwangerschaftsrisiken eine Rolle, die in der Kontrollgruppe deutlich geringer waren.

Tabelle 10: Versorgungsstufe der dokumentierenden Klinik und Aufnahmeart (Basis IQTIG-Datensatz Geburtshilfe)

Merkmal	Interventions-Gruppe		Kontroll-Gruppe	
	N	Anteil	N	Anteil
Gesamt	336	(100 %)	519	(100 %)
Versorgungsstufe der dokumentierenden Klinik				
Perinatalzentrum Level 1	202	(60 %)	162	(31 %)
Perinatalzentrum Level 2	61	(18 %)	132	(25 %)
Perinataler Schwerpunkt	44	(13 %)	115	(22 %)
Geburtsklinik	29	(9 %)	110	(21 %)
Aufnahmeart				
Entbindung in der Klinik bei geplanter Klinikgeburt	Datenschutz- maskierung		512	(99 %)
Entbindung in der Klinik bei weitergeleiteter Haus- /Praxis-/Geburtshausgeburt, die außerklinisch subpartal begonnen wurde	<5		Datenschutz- maskierung	
Entbindung des Kindes vor Klinikaufnahme	0	(0 %)	< 5	

Die Aufnahme in die Klinik erfolgte in der Regel geplant. Nur selten wurde eine Frau aufgenommen, bei der außerhalb dieser Klinik die Geburt begonnen hat. Nur in der Kontrollgruppe kam es < 5 Mal vor, dass das Kind vor Klinikaufnahme schon entbunden wurde.

In die Analysen für Tabelle 11 gingen jene Angaben aus dem Datensatz „Geburtshilfe“ ein, die Risiken in der Schwangerschaft beschreiben. Die Angaben beziehen sich auf jene Angaben aus dem Mutterpass, bei denen die Risiken kodiert wurden. Hierbei fällt zum einen auf, dass für die im Pfad betreuten Schwangeren deutlich häufiger Angaben aus dem Mutterpass (98 % vs. 88 %) und zu durchgeführten Tests auf Gestationsdiabetes (63 % vs. 38 %) in den an das IQTIG übermittelten Daten zu finden waren. Es ist bekannt, dass bei der Dokumentation von Schwangerschaftsrisiken im Datensatz Geburtshilfe nicht immer alle Angaben aus dem Mutterpass übernommen werden oder der Mutterpass Lücken aufweist. Am Beispiel Gestationsdiabetes lässt sich dies in Tabelle 11 nachvollziehen. Hier weisen die Daten aus dem Mutterpass 71 bzw. 50 Betroffene aus. Bei den Angaben zum Test auf Gestationsdiabetes wurden bei 76 bzw. 79 Schwangeren auffällige Befunde beschrieben. Auch hier ist die Diskrepanz bei der Interventionsgruppe kleiner als in der Kontrollgruppe.

Tabelle 11: Risiken der Schwangeren auf Basis Mutterpass (Basis IQTIG-Datensatz Geburtshilfe)

Merkmal	Interventions-Gruppe		Kontroll-Gruppe		OR (95%-CI)
	N	Anteil	N	Anteil	
Gesamt	336	(100 %)	519	(100 %)	
Zwillingsgeburten	< 5 ⁹		9	(2 %)	
Befunde im Mutterpass vorhanden	330	(98 %)	457	(88 %)	
Familiäre Belastung (Diabetes, Hypertonie, etc.)	228	(68 %)	227	(44 %)	2,7 (2,0; 3,6)
Adipositas	95	(28 %)	102	(20 %)	1,6 (1,2; 2,2)
Hypertonie (Blutdruck über 140/90)	74	(22 %)	35	(7 %)	3,9 (2,5; 6,0)
Z. n. Hypertonie	7	(2 %)	0	(0 %)	
Diabetes mellitus	12	(4 %)	13	(3 %)	1,4 (0,6; 3,2)
Gestationsdiabetes	71	(21 %)	50	(10 %)	2,5 (1,7; 3,7)
frühere eigene schwere Erkrankungen (z.B. Herz, Lunge, Leber, Nieren, ZNS, Psyche)	119	(35 %)	144	(28 %)	1,4 (1,1; 1,9)
Ausscheidung von ≥ 1000 mg Eiweiß pro Liter Urin	21	(6 %)	< 5		
Blutungs-/Thromboseneigung	24	(7 %)	20	(4 %)	1,9 (1,0; 3,5)
behandlungsbedürftige Allgemeinerkrankungen	54	(16 %)	14	(3 %)	6,9 (3,8; 12,7)
sonstige anamnestische oder allgemeine Befunde	132	(39 %)	28	(5 %)	11,3 (7,3; 17,6)
Dauermedikation	100	(30 %)	37	(7 %)	5,5 (3,7; 8,3)
Z. n. Sterilitätsbehandlung	44	(13 %)	15	(3 %)	5,1 (2,8; 9,3)
Z. n. 2 oder mehr Aborten/Abbrüchen	41	(12 %)	50	(10 %)	1,3 (0,8; 2,0)
Totes/geschädigtes Kind in der Anamnese	33	(10 %)	37	(7 %)	1,4 (0,9; 2,3)
Z. n. Frühgeburt (Schwangerschaftsalter: unter 37 vollendete Wochen)	30	(9 %)	28	(5 %)	1,7 (1,0; 2,9)
Z. n. Geburt eines hypotrophen Kindes (Gewicht unter 2500 g)	25	(7 %)	6	(1 %)	6,9 (2,8; 16,9)
Komplikationen bei vorherigen Entbindungen	15	(4 %)	10	(2 %)	2,4 (1,1; 5,4)
Z. n. HELLP-Syndrom	5	(1 %)	0	(0 %)	
Z. n. Eklampsie	< 5		<5		
Placentainsuffizienz	45	(13 %)	5	(1 %)	15,9 (6,2; 40,5)
sonstige besondere Befunde im Schwangerschaftsverlauf	101	(30 %)	37	(7 %)	5,6 (3,7; 8,4)
Test auf Gestationsdiabetes dokumentiert	212	(63 %)	199	(38 %)	
Keine Angabe zum Test	124	(37 %)	79	(62 %)	
Diagnosetest unauffällig	136	(40 %)	120	(23 %)	
Diagnosetest auffällig	76	(23 %)	79	(15 %)	1,6 (1,1; 2,3)

Vergleicht man die einzelnen Risikofaktoren in beiden Gruppen, so sind alle Faktoren in der Interventionsgruppe häufiger zu finden als in der Kontrollgruppe. Dies ist insbesondere bei Hypertonie, Gestationsdiabetes, Eiweiß im Urin, behandlungsbedürftigen Allgemeinerkrankungen sowie sonstigen anamnestische oder allgemeine Befunde der Fall. Auch Schwangere

⁹ Aus Datenschutzgründen wurde Werte < 5 nicht übermittelt.

mit Dauermedikationen und schwangerschaftsassozierten Risiken sind in der Interventionsgruppe deutlich häufiger vertreten als bei der Kontrollgruppe.

In Tabelle 12 werden metrische Merkmale der beiden Gruppen verglichen. Die Interventionsgruppe hatte im Mittel weniger vorausgegangene Schwangerschaften und damit weniger Lebendgeburten als die Kontrollgruppe. In Alter und BMI unterschieden sich die beiden Gruppen nicht.

Tabelle 12: Weitere Risiken der Schwangeren beider Gruppen (Basis IQTIG-Datensatz Geburtshilfe)

Merkmal	Interventions-Gruppe		Kontroll-Gruppe	
	MW	SD	MW	SD
Alter der Mutter bei Klinikeinweisung	33,9	± 5,1	33,6	± 4,7
BMI	27,6	± 7,1	27,3	± 7,1
Anzahl vorausgegangener Schwangerschaften	1,4	± 1,6	1,7	± 1,8
Anzahl Lebendgeburten	1,2	± 1,0	1,6	± 1,2
Anzahl Totgeburten	0,0	± 0,2	0,0	± 0,2

Tabelle 13: In Klinik erhobene Geburtsrisiken beider Gruppen (Basis IQTIG-Datensatz Geburtshilfe)

Merkmal	Interventions-Gruppe		Kontroll-Gruppe		OR (95%-CI)
	N	Anteil	N	Anteil	
Gesamt	336	(100 %)	519	(100 %)	
Geburtsrisiken vorhanden	319	(95 %)	449	(87 %)	
hypertensive Schwangerschaftserkrankung	44	(13 %)	35	(7 %)	2,1 (1,3; 3,3)
Diabetes mellitus	67	(20 %)	51	(10 %)	2,3 (1,5; 3,4)
mütterliche Erkrankung	73	(22 %)	36	(7 %)	3,7 (2,4; 5,7)
pathologischer Dopplerbefund	19	(6 %)	9	(2 %)	3,4 (1,5; 7,6)
Plazentainsuffizienz	53	(16 %)	12	(2 %)	7,9 (4,2; 15,1)
vorzeitige Plazentalösung	< 5		< 5		
vorzeitiger Blasensprung	80	(24 %)	91	(18 %)	1,5 (1,0; 2,1)
Frühgeburt	37	(11 %)	39	(8 %)	1,5 (0,9; 2,4)
Übertragung des Termins	17	(5 %)	24	(5 %)	1,1 (0,6; 2,1)
pathologisches CTG oder auskultatorisch schlechte kindliche Herztöne	87	(26 %)	80	(15 %)	1,9 (1,4; 2,7)
Azidose während der Geburt (festgestellt durch Fetalblutanalyse)	26	(8 %)	< 5		
Uterusruptur	< 5		< 5		
HELLP-Syndrom	7	(2 %)	< 5		
Fehlbildung	5	(1 %)	< 5		
intrauteriner Fruchttod	0	(0 %)	< 5		
Geburtseinleitung = ja	124	(37 %)	130	(25 %)	1,8 (1,3; 2,4)

Die Unterschiede in den Risiken während der Schwangerschaft setzen sich auch in den dokumentierten Geburtsrisiken fort (Tabelle 13). So wiesen deutlich mehr Pfad-Teilnehmerinnen

einen pathologischen Dopplerbefund auf als die Gebärenden der Kontrollgruppe. Die Anzahl Frauen mit dokumentierter Plazentainsuffizienz erhöhte sich in beiden Gruppen um 8. Damit verminderte sich das OR zwischen den beiden Angaben von 15,9 auf 7,9. Dieses eng mit einer Wachstumsretardierung verbundene Risiko bleibt aber einer der stärksten Unterschiede zwischen beiden Gruppen. Bis auf die Merkmale vorzeitiger Blasensprung, Frühgeburt und Übertragung des Termins, weisen auch die anderen Merkmale der Interventionsgruppe ein erhöhtes Risiko aus. Da die Häufigkeit eines intrauterinen Fruchttodes in der Kontrollgruppe maskiert ist, ist hier ein dem Zufall geschuldetes Ereignis zu vermuten.

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass trotz ähnlicher Risikosituation zum Zeitpunkt des Matchings die Risikosituation während der Schwangerschaft bei der Interventionsgruppe deutlich höher war als bei der Kontrollgruppe. **Das Ziel des ersten Pfad-Abschnittes, Schwangere zu selektieren, die nicht ausschließlich anamnestische Risiken aufwiesen, konnte somit umgesetzt werden.**

Bei allen folgenden Analysen muss daher berücksichtigt werden, dass die Wahrscheinlichkeit ein Kind vor Vollendung der 37. Schwangerschaftswoche oder mit zu geringem Geburtsgewicht zur Welt zu bringen in der Interventionsgruppe deutlich größer war, als das in der Kontrollgruppe zu erwarten ist.

3.2 Ergebnisse der Primäre Hypothese

3.2.1 Primärer Endpunkt¹⁰

Aufgrund der unterschiedlichen Risiken in Schwangerschaft und bei Geburt ist ein Vergleich des primären Endpunktes nicht sinnvoll. Eine Adjustierung war aufgrund der rechtlichen und zeitlichen Rahmenbedingungen nicht möglich.

Tabelle 14: Faktoren des primären Outcomes sowie kombinierter primärer Outcome der geborenen Kinder

Merkmal	Interventions-Gruppe		Kontroll-Gruppe	
	N	Anteil	N	Anteil
Gesamt	340	(100 %)	528	(100 %)
Totgeburt (ja)	< 5		< 5	
Tod eines lebendgeborenen Kindes innerhalb der ersten 7 Tage (ja)	< 5		0	
Entlassgrund aus Geburtsklinik Kind = Tod	< 5		< 5	
Kind in Kinderklinik verlegt (ja)	115	(34 %)	73	(14 %)
Kombinierter Endpunkt: Todegeburt ODER Tod innerhalb 7 Tage ODER Entlassgrund = Tod ODER Verlegung Kinderklinik				
Ja*	117	(34 %)	75	(14 %)
Nein	112	(33 %)	195	(37 %)
Mindestens 1 Angabe fehlt → Keine Angabe möglich	112	(33 %)	258	(49 %)

Notiz: Für die Ermittlung des Ereignisses Tod wurde das Merkmal Todegeburt = Ja ODER Tod innerhalb 7 Tage = ja ODER Entlassgrund = TOD genutzt; * Das OR beträgt 3,2 (1,3; 4,4)

¹⁰ Es wurden Daten aus Qualitätssicherungsverfahren gemäß § 136 SGB V des G-BA verwendet.

Der kombinierte Endpunkt aus Tod oder Verlegung in eine Kinderklinik wurde für 34 % der Kinder, deren Mütter Pfad-Teilnehmerinnen waren, dokumentiert. Für Kinder, deren Mütter der Kontrollgruppe angehörten, waren es nur 14 %. Für 33 % der Kinder in der Interventionsgruppe und 49 % der Kontrollgruppe konnte der primäre Endpunkt nicht bestimmt werden, da nicht für jedes eingehende Merkmal eindeutig „ja“ oder „nein“ dokumentiert wurde. Es ist jedoch davon auszugehen, dass Fälle, in denen mindestens ein Merkmal nicht eindeutig dokumentiert wurde, eher der Kategorie „Nein“ zuzuordnen sind (Tabelle 14). Bestimmt man unter dieser Annahme das OR, so erhält man 3,2 (95%-CI: 1,3; 4,4). Bezieht man nur jene Kinder ein, bei denen vollständige Angaben vorliegen, so reduziert sich das OR auf 2,7 (95%-CI: 1,9; 4,0).

Die avisierte Fallzahl von 504 Kindern je Gruppe wurde bei der Analyse des primären Endpunktes nicht erreicht, da das Jahr 2020 nicht mit in die Analysen einging und das probabilistische Linkage weniger gut funktionierte als in der Vorstudie. Der Unterschied ist jedoch so groß, dass auch bei Erreichung der Fallzahl und der Einbeziehung des Jahres 2020 keine Änderung des Ergebnisses aufgrund der unterschiedlichen Risikosituation in den beiden Gruppen zu erwarten wäre.

Für die beiden geplanten Subgruppenanalysen waren 582 Kinder je Gruppe kalkuliert worden (s. Kapitel 2.3.1). Diese Fallzahlen wurden noch deutlicher unterschritten.

Mittels der beiden Subgruppenanalysen sollte untersucht werden, inwiefern das Geschlecht (männlich / weiblich) oder der Wohnort (Stadt / Land) die Unterschiede zwischen den Gruppen beeinflusst. Untersuchungen an Frühgeborenen und kranken Neugeborenen hatten gezeigt, dass die neonatalen Probleme deutlich stärker bei männlichen Neugeborenen ausgeprägt sind als bei weiblichen. In einer vorangegangenen Studie (Rüdiger et al., 2015) fanden sich zudem erhebliche Unterschiede bei Neugeborenen, die in den Städten bzw. in der ländlichen Region in Sachsen wohnten. In Tabelle 15 und Tabelle 16 sind die Merkmale des primären Outcomes nach Geschlecht und Wohnregion (hier Großstadt und sonstige Regionen) unterschieden aufgeführt. Geplant war, Unterschiede zwischen den Gruppen zu untersuchen. Da die beiden Gruppen sich hinsichtlich ihrer Risikosituation unterscheiden, werden nachfolgend die beiden Subgruppen nur innerhalb der jeweiligen Gruppe verglichen.

Hinsichtlich des Geschlechts scheinen in der Interventionsgruppe männliche Neugeborene weniger schwerwiegende Probleme aufzuweisen als weibliche (Tabelle 15). Der Unterschied ist nicht signifikant (Chi²-Test: $p = 0,388$ bei Vergleich kombinierter Endpunkt „Ja“ / „Nein“; $p = 0,262$, sofern man „keine Angabe“ zu „Nein“ hinzuaddiert). In der Kontrollgruppe haben wie erwartet männlichen Neugeborene den primären Endpunkt häufiger erreicht als weibliche (Chi²-Test: mindestens $p = 0,001$ in beiden Varianten).

Hinsichtlich des Wohnorts (Tabelle 16) erreichen Kinder der Pfad-Teilnehmerinnen aus sonstigen Regionen den primären Endpunkt nicht häufiger als Kindern von Pfad-Teilnehmerinnen aus Großstädten. In der Kontrollgruppe ist der Anteil von Kindern aus sonstigen Regionen beim primären Outcome deskriptiv etwas höher als bei denen aus einer Großstadt. Signifikant ist der Unterschied aber nicht.

Tabelle 15: Faktoren des primären Outcomes sowie kombinierter primärer Outcome der geborenen Kinder für Subgruppenanalyse nach Geschlecht

Geschlecht	Interventions-Gruppe		Kontroll-Gruppe					
	männlich	weiblich	männlich	weiblich				
Merkmal	N	Anteil	N	Anteil	N	Anteil	N	Anteil
Gesamt (Zeilen-%)	177	(52 %)	163	(48 %)	266	(50 %)	262	(50 %)
Todgeburt (ja)	0		< 5		< 5		< 5	
Tod eines lebendgeborenen Kindes innerhalb der ersten 7 Tage (ja)	0		< 5		0		0	
Entlassgrund aus Geburtsklinik Kind = Tod	0		< 5		< 5		< 5	
Kind in Kinderklinik verlegt (ja)	56	(32 %)	59	(36 %)	50	(19 %)	23	(9 %)
Kombinierter Endpunkt: Todgeburt ODER Tod innerhalb 7 Tage ODER Entlassgrund = Tod ODER Verlegung Kinderklinik								
Ja	56	(32 %)	61	(37 %)	51	(19 %)	24	(9 %)
Nein	60	(34 %)	52	(32 %)	87	(33 %)	108	(41 %)
Keine Angabe *	61	(24 %)	50	(31%)	128	(48 %)	130	(50 %)

Notiz: * mindestens eine Angabe fehlte, daher keine Angabe möglich

Tabelle 16: Faktoren des primären Outcomes sowie kombinierter primärer Outcome der geborenen Kinder für Subgruppenanalyse nach Wohnregion

Wohnregion	Interventions-Gruppe		Kontroll-Gruppe					
	Großstadt	sonstige	Großstadt	sonstige				
Merkmal	N	Anteil	N	Anteil	N	Anteil	N	Anteil
Gesamt (Zeilen-%)	155	(46 %)	185	(54 %)	212	(40 %)	316	(60 %)
Todgeburt (ja)	< 5		0		< 5		< 5	
Tod eines lebendgeborenen Kindes innerhalb der ersten 7 Tage (ja)	0		< 5		0		0	
Entlassgrund aus Geburtsklinik Kind = Tod	< 5		< 5		< 5		< 5	
Kind in Kinderklinik verlegt (ja)	51	(33 %)	64	(35 %)	23	(11 %)	50	(16 %)
Kombinierter Endpunkt: Todgeburt ODER Tod innerhalb 7 Tage ODER Entlassgrund = Tod ODER Verlegung Kinderklinik								
Ja	52	(34 %)	65	(35 %)	24	(11 %)	51	(16 %)
Nein	61	(39 %)	51	(28 %)	118	(56 %)	77	(24 %)
Keine Angabe *	42	(27 %)	69	(37 %)	70	(33 %)	188	(59 %)

Notiz: * mindestens eine Angabe fehlte, daher keine Angabe möglich

3.2.2 Sekundäre Endpunkte

3.2.2.1 Entbindung und Komplikationen bei der Mutter

Beide Gruppen wiesen ein geringeres mittleres Gestationsalter als erwartet (280 Tage) aus. Die Entbindungen in der Interventionsgruppe waren im Mittel 4 Tage früher als bei der Kontrollgruppe. Auch die Dauer des stationären Aufenthaltes lagen in beiden Gruppen oberhalb des Medians in Deutschland mit 3 Tagen¹¹. Beide Unterschiede sind signifikant (Tabelle 17).

Tabelle 17: Gestationsalter und Liegedauern (Basis IQTIG-Datensatz Geburtshilfe)

Merkmal	Interventions-Gruppe		Kontroll-Gruppe		Welch-Test*
	MW	SD	MW	SD	
Gestationsalter	269	± 21	273	± 16	0.003
Dauer stationärer Aufenthalt Mutter	4,6	± 3,0	4,0	± 2,6	0.003

Bei der Art der Entbindung (Tabelle 18) enthalten die OR fast aller Merkmale den Wert 1 und weisen somit auf keine signifikante Risikoerhöhung oder Senkung hin.

Tabelle 18: Art der Entbindung (Basis IQTIG-Datensatz Geburtshilfe)

Merkmal	Interventions-Gruppe		Kontroll-Gruppe		OR (95%-CI)
	N	Anteil	N	Anteil	
Gesamt (Angaben beziehen sich auf Kinder)	340	(100 %)	528	(100 %)	
Entbindungsmodus					
Zangenentbindung oder Drehung des kindlichen Kopfes mit Zange	0	(0 %)	< 5		
Spontane und vaginale operative Entbindung bei Beckenendlage	< 5		< 5		
Vakuumentbindung	24	(7 %)	24	(5 %)	1,6 (0,9; 2,9)
Klassische Sectio caesarea	9	(3 %)	9	(2 %)	1,6 (0,6; 4,0)
Andere Sectio caesarea	92	(27 %)	153	(29 %)	0,9 (0,7; 1,2)
Überwachung Geburt	189	(56 %)	319	(60 %)	0,8 (0,6; 1,1)
Partus mit Manualhilfe oder andere instrumentelle Entbindung	< 5		0	(0 %)	
Indikation zur operativen Entbindung					
Plazentainsuffizienz	< 5		0	(0 %)	
hypertensive Schwangerschaftserkrankung	< 5		< 5		
Z. n. Sectio caesarea oder anderen Uterusoperationen	13	(4 %)	45	(9 %)	0,4 (0,2; 0,8)
Uterusruptur	0	(0 %)	< 5		

¹¹ Vergleichsdaten aus Bundesauswertung PM-GEBH: Geburtshilfe (IQTIG, 2024)

Tabelle 19: Komplikationen in Zusammenhang mit der Geburt bei der Mutter (Basis IQTIG-Datensatz Geburtshilfe)

Merkmal	Interventions-Gruppe		Kontroll-Gruppe		OR (95%-CI)
	N	Anteil	N	Anteil	
Gesamt	336	(100 %)	519	(100 %)	
Tod der Mutter	0	(0 %)	0	(0 %)	
Blutung > 1000 ml	14	(4 %)	19	(4 %)	1,1 (0,6; 2,3)
Hysterektomie/Laparotomie	0	(0 %)	< 5		
Anämie Hb < 10 g/dl	63	(19 %)	81	(16 %)	1,2 (0,9; 1,8)
allgemeine behandlungsbedürftige postpartale Komplikationen	17	(5 %)	13	(3 %)	2,1 (1,0; 4,3)
kardiovaskuläre Komplikation(en)	< 5		< 5		
Wundhämatom/Nachblutung	< 5		< 5		
sonstige Komplikation	15	(4 %)	10	(2 %)	2,4 (1,1; 5,4)
Hinweis auf Präeklampsie *					
<i>Näherung 1:</i> (Geburtsrisiko = hypertensive Schwangerschaftserkrankung) UND (Geburtsrisiko = sonstige)	5	(1 %)	11	(2 %)	0,7 (0,2; 2,0)
<i>Näherung 2:</i> (Geburtsrisiko = hypertensive Schwangerschaftserkrankung) UND (Befunde Mutterpass = Z. n. Eklampsie)	< 5		< 5		

Notiz: * Eine Angabe zu Präeklampsie der aktuellen Schwangerschaft enthält der IQTIG-Datensatz Geburtshilfe der Jahre 2021 und 2022 nicht mehr, daher wurde eine Näherung unter Nutzung anderer Faktoren gerechnet

Ogleich die Risiken bei den Müttern der Interventionsgruppe im Vorfeld der Entbindung höher waren als in der Kontrollgruppe, weist nur das 95%-CI des OR für sonstige behandlungsbedürftige postpartale Komplikationen eine Risikoerhöhung für die Interventionsgruppe aus (Tabelle 19).

3.2.2.2 Geburt und Komplikationen beim Kind

Wie in Tabelle 17 dargestellt, wurden die Kinder in der Interventionsgruppe im Mittel 4 Tage eher zur Welt gebracht als in der Kontrollgruppe. Dies zeigen auch die in Tabelle 20 aufgeführten Gruppierungen.

Beide Gruppen haben einen vergleichbaren Anteil an Notsectio. Der Zeitbedarf für die Notsectio ist definiert als das Intervall zwischen Indikationsstellung und Geburt des Kindes (Entschluss-Entwicklungs-Zeit = E-E-Zeit). Laut AWMF-Stellungnahme (Berg & Ratzel, 2013) sollte sie unter 10 (maximal 20) Minuten liegen. Dieser Zeitraum wird im Mittel in beiden Gruppen unterschritten (IG: $8,7 \pm 2,4$; KG: $9,4 \pm 2,4$), wobei der mittlere Zeitbedarf der Interventionsgruppe signifikant geringer als in der Kontrollgruppe war (Welch-Test: $p < 0,001$). Letzteres spricht für eine gute Überwachung der Schwangerschaft in der Interventionsgruppe.

Die in Tabelle 20 folgenden Merkmale APGAR, pH-Wert und Base Excess der Nabelschnurarterie sind wichtige Angaben zum klinischen Zustand des Kindes. Kinder, die nach einer Minute einen APGAR-Score von 7 erreichen, werden als adaptiert betrachtet. In der Kontrollgruppe

erreichen diesen Wert prozentual mehr Kinder als in der Interventionsgruppe. Im 95%-CI der OR führt dieser aber aufgrund der kleinen Fallzahlen zu keiner Chancenerhöhung.

Tabelle 20: Zustand der Kinder bei Geburt (Basis IQTIG-Datensatz Geburtshilfe)

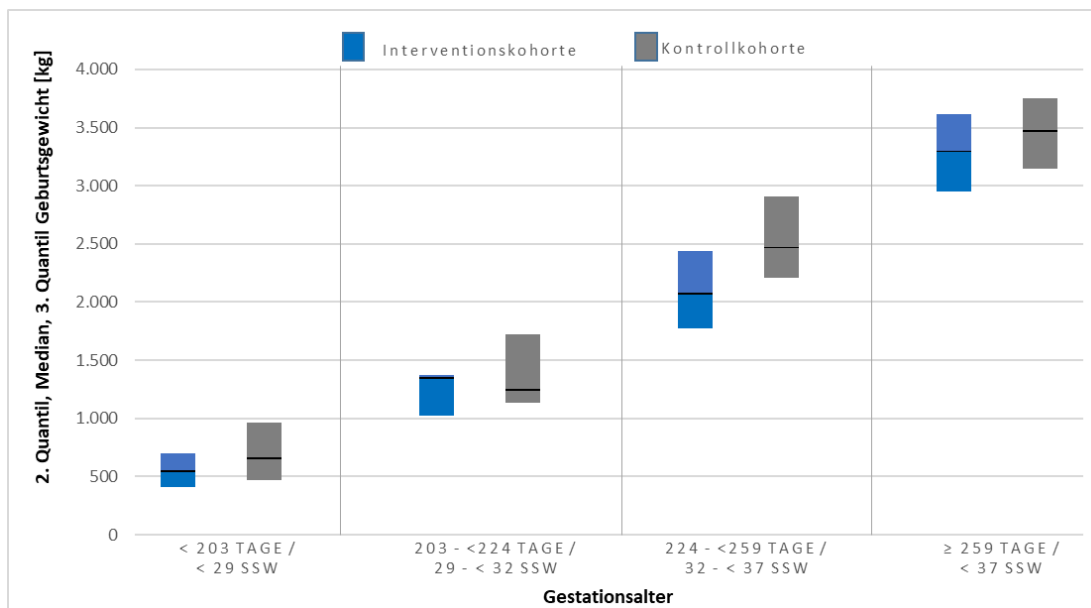
Merkmal	Interventions-Gruppe		Kontroll-Gruppe		OR (95%-CI)
	N	Anteil	N	Anteil	
Gesamt	340	(100 %)	528	(100 %)	
Gestationsalter bei Geburt					
Gestationsalter < 203 Tage (< 29 SSW)	8	(2 %)	6	(1 %)	2,1 (0,7; 6,1)
Gestationsalter 203 - <224 Tage (29 - < 32 SSW)	7	(2 %)	5	(1 %)	2,2 (0,7; 7,0)
Gestationsalter 224 - <259 Tage (32 - < 37 SSW)	31	(9 %)	48	(9 %)	1,0 (0,6; 1,6)
Gestationsalter ≥ 259 Tage (≥ 37 SSW)	294	(86 %)	469	(89 %)	0,8 (0,5; 1,2)
Geschlecht männlich	177	(52 %)	266	(50 %)	1,1 (0,8; 1,4)
Mehrlinge	< 5		9		
Entbindungsmodus Notsectio	6	(2 %)	8	(2 %)	1,2 (0,4; 3,4)
APGAR					
APGAR nach 1 Minute < 7	25	(7 %)	26	(5 %)	1,5 (0,9; 2,7)
APGAR nach 5 Minuten < 7	8	(2 %)	9	(2 %)	1,4 (0,5; 3,6)
APGAR nach 10 Minuten < 7	< 5		5	(1 %)	
pH-Wert Nabelschnurarterie - übermittelte Werte					
Bereich 6,0 - < 6,9	< 5		< 5		
Bereich 6,9 - < 7,0	13	(4 %)	10	(2 %)	2,1 (0,9; 4,8)
Bereich 7,0 - < 7,1	128	(38 %)	139	(27 %)	1,7 (1,3; 2,3)
Bereich ≥ 7,1	193	(58 %)	372	(71 %)	0,5 (0,4; 0,7)
Base Excess Nabelschnurarterie < -16 mmol/l	< 5		0	(0 %)	
Fehlbildungen					
keine	Datenschutz- maskierung		519	(98 %)	
leichte	9	(3 %)	5	(1 %)	2,8 (0,9; 8,6)
schwere	< 5		< 5		
letale	0	(0 %)	< 5		
Geburtsgewicht adjustiert auf Gestationsalter					
Anzahl Kinder < 10. Gewichtsperzentile	68	(20 %)	44	(8 %)	2,8 (1,8; 4,1)
Anzahl Kinder < 50. Gewichtsperzentile	206	(61 %)	241	(46 %)	1,8 (1,4; 2,4)

Der pH-Wert der Nabelschnurarterie sollte nicht unter 7,0 betragen. Auch hier ist bei der Interventionsgruppe deskriptiv eine schlechtere Risikosituation zu beobachten. Im Mittel beträgt der pH-Wert bei der Interventionsgruppe $7,2 \pm 0,1$ und der Kontrollgruppe $7,3 \pm 0,1$. Den kritischen Wert beim Base Excess der Nabelschnurarterie von < -16 mmol/l erreichen nur < 5 bzw. kein Kind. Der Mittelwert der Interventionsgruppe beträgt $-6,3 \pm 5,1$ und der der Kontrollgruppe $-3,7 \pm 5,3$ (Welch-Test: $p < 0,001$). Leichte Fehlbildungen traten in der Interventionsgruppe deskriptiv etwas häufiger als in der Kontrollgruppe auf. Letale nur in der Kontrollgruppe.

Auf Grund des deutlich erhöhten Risikoprofiles der Mütter liegt das Geburtsgewicht der Kinder der Interventionsgruppe erwartungsgemäß unter dem der Kontrollgruppe. Bei 20 % der Kinder der Interventionsgruppe lag das auf die Gestationswoche adjustierte Geburtsgewicht unter der 10. Perzentile. Nur 41 % der Kinder der Interventionsgruppe aber 54 % der Kontrollgruppe hatten ein Geburtsgewicht gleich oder größer der 50. Perzentile.

In Abbildung 9 sind die Geburtsgewichte der Kinder entsprechend der Gestationswoche bei Geburt dargestellt. Die Höhe der Boxen entsprechen dem Interquartilabstand.

Abbildung 9: Geburtsgewicht entsprechend Gestationsalter



Notiz: Box = Interquartilabstand (1. - 3. Quartil), Strich in Box = Median

3.2.2.3 Charakteristik und Inanspruchnahme von Gesundheitsleistungen der Pfad-Teilnehmerinnen

3.2.2.3.1 Pfad-Abschnitt (I) – Frühzeitiges Erkennen von Risikoschwangeren

Der Abschnitt (I) des Pfades richtete sich an Frauen im ersten Trimester einer Schwangerschaft (11. Bis 16. Schwangerschaftswoche - Abbildung 1). Ziel war das frühzeitige Erkennen von Schwangeren mit dem Risiko einer FWR durch die behandelnden Gynäkologen (**SOP Amb 1** – ohne Dokumentation und Vergütung) und die anschließende Bestätigung des Risikos durch dopplersonographische Untersuchung und mit Hilfe von Biomarkern durch zertifizierte Pränatalmediziner (**SOP Gyn 1** und **Gyn 2**). Zudem sollte eine prophylaktische Gabe von Aspirin und ein Gesprächsangebot zur psychosozialen Unterstützung (**SOP Psy 1**) angeboten werden.

Die **SOP Gyn 1** und **Gyn 2** werden im Folgenden ausschließlich gemeinsam betrachtet (SOP Gyn 1/2), da sowohl in der Dokumentation als in der Vergütung keine Trennung der beiden SOP vorgenommen wurde. Ohne Berücksichtigung der Frauen mit Widerruf zur Datennutzung wurden 757 Schwangere in diesen Pfadabschnitt eingeschlossen.

Bei 60 % (N = 451) der Eingeschlossenen wurde durch den Pränatalmediziner das Risiko einer fetalen Wachstumsrestriktion bestätigt. Bei 39 % bestätigten die zusätzlichen Untersuchungen das anamnestische Risiko nicht. Diese Schwangeren haben den Pfad nach Abschnitt (I) verlassen und wurden in der Regelversorgung weiterbetreut (Tabelle 21). 13 Frauen haben ihr Kind verloren (Abort [vorzeitige Beendigung der Schwangerschaft vor dem Beginn der 24. SSW] / IUFT [intrauterinen Fruchttod während der zweiten Schwangerschaftshälfte]). Vier Frauen mit erhöhtem Risiko haben den Pfad in Abschnitt (II) nicht fortgesetzt.

Tabelle 21: Anamnestische Angaben von Schwangeren, die im Abschnitt (II) des Pfades weiterbetreut wurden vs. die nach Abschnitt (I) den Pfad verlassen haben (Basis Pfad-Dokumentationssystem)

Merkmal	In Abschnitt (II) weiterbetreut		Pfad nach Abschnitt (I) verlassen		weiterbetreut vs. verlassen	Abort/ IUFT	
	N	Anteil	N	Anteil	OR (95%-CI)	N	Anteil
Gesamt (Zeilen-%)	451	(60 %)	293	(39 %)		13	(2 %)
Wohnort Großstadt ^{##}	206	(46 %)	145	(49 %)	0,9 (0,6; 1,2)	6	(46 %)
Alter In Jahren (MW ± SD)	33,6 ± 5,0		36,0 ± 4,0				
Alter ≥ 35 Jahren [#]	205	(45 %)	232	(79 %)	0,2 (0,2; 0,3)	8	(62 %)
Nikotinabusus [#]	34	(8 %)	22	(8 %)	1,0 (0,6; 1,8)	0	(0 %)
Präeklampsie bei Mutter	19	(4 %)	3	(1 %)	4,3 (1,2; 14,5)	0	(0 %)
Z. n. Präeklampsie [#]	80	(18 %)	25	(9 %)	2,3 (1,4; 3,7)	2	(15 %)
Z. n. FWR [#]	59	(13 %)	29	(10 %)	1,4 (0,9; 2,2)	4	(31 %)
Z. n. Spontanabort	75	(17 %)	46	(16 %)	1,1 (0,7; 1,6)	2	(15 %)
Chronische Hypertonie [#]	99	(22 %)	8	(3 %)	10,0 (4,8; 20,9)	3	(23 %)
Diabetes [#]	30	(7 %)	5	(2 %)	4,1 (1,6; 10,7)	2	(15 %)
Adipositas	154	(34 %)	45	(15 %)	2,9 (2,0; 4,1)	3	(23 %)
Antiphospholipid-Syndrom [#]	10	(2 %)	1	(0 %)	6,6 (0,8; 52,0)	0	(0 %)
Systemischer Lupus erythematodes	2	(0 %)	0	(0 %)		0	(0 %)
Nullipara (keine Geburt ≥ 24 SSW)	22	(5 %)	9	(3 %)	1,6 (0,7; 3,6)	0	(0 %)
Künstliche Befruchtung [#]	46	(10 %)	21	(7 %)	1,5 (0,9; 2,5)	3	(23 %)
	MW	± SD	MW	± SD		MW	± SD
Mittlere Anzahl Risikofaktoren je Schwangere	1,9	± 1,1	1,5	± 0,7	p < 0,001	2,1	± 1,7

Notiz: Für das Merkmal „Alter in Jahren“ ist der Mittelwert ± Standardabweichung angegeben; Mit # gekennzeichnete Merkmale sind in den Überweisungsempfehlungen für den niedergelassenen Gynäkologen aufgeführt (SOP Amb1 – ohne Dokumentation); ## dient nur der Populationsbeschreibung – kein Risikofaktor

In Tabelle 21 sind anamnestische Faktoren für den Pfadeinschluss aufgeführt. Vergleicht man die Gruppe der weiter im Pfad betreuten Schwangeren mit jenen, die den Pfad verlassen haben, so haben die weiterbetreuten Schwangeren ein im Mittel um 2,4 Jahre geringeres Alter. Hingegen hatten die Mütter der Schwangeren (4 % vs. 1 %) oder die Schwangere selber deutlich häufiger bereits eine Präeklampsie (18 % vs. 9 %). Zudem litten sie häufiger unter Hypertonie (22 % vs. 3 %), Diabetes (7 % vs. 2 %) oder Adipositas (34 % vs. 15 %). Nur 2 % der Schwangeren haben ihr Kinde nach Abschnitt (I) verloren. Aufgrund des geringen N sind Aussagen zu deren Risikosituation nur bedingt valide. Im Vergleich zu den Weiterbetreuten haben sie prozentual häufiger bereits ein Kind mit FWR und die jetzige Schwangerschaft basiert auf

einer künstlichen Befruchtung. Sie hatten häufiger Diabetes waren aber weniger adipös. Summiert man die Risikofaktoren, so wiesen die weiter im Pfad betreuten Schwangeren im Mittel $1,9 \pm 1,1$ Risikofaktoren auf, jene, die den Pfad verlassen hatten $1,5 \pm 0,7$ und jene, die ihr Kind verloren haben $2,1 \pm 1,7$.

In Tabelle 22 sind die im Rahmen der pränatalen Diagnostik erstellten Befunde wieder im Vergleich zwischen den im Pfad weiter betreuten Schwangeren mit jenen, die den Pfad verlassen haben, dargestellt. Betrachtet man die durch den Pränatalmediziner mittels Doppler-Sonografie gestellten Diagnosen, so wiesen 86 % der weiterbetreuten Schwangeren ein Präeklampsie-Risiko und 53 % IUGR-Risiko nach FMF London auf. Auch der Pulsatility Index der Arteria (A.) uterina zeigte signifikant höhere Werte bei den weiterbetreuten Schwangeren, was auf ein erhöhtes Risiko hinweist.

Tabelle 22: Befunde des Pränatalmediziners bei Schwangeren, die nach Abschnitt (I) den Pfad verlassen haben vs. im Abschnitt (II) des Pfades weiterbetreut wurden (Basis Pfad-Dokumentationssystem)

Merkmal	In Abschnitt (II) weiterbetreut		Pfad nach Abschnitt (I) verlassen		weiterbetreut vs. verlassen	Abort/IUFT	
	N	Anteil	N	Anteil	OR (95%-CI)	N	Anteil
Gesamt (Zeilen-%)	451	(60 %)	293	(39 %)		13	(2 %)
Grund für Einschluss der Patientin zusätzlich zu anamnestischen Risikofaktoren (Tabelle 21)							
V. a. FWR	3	(1 %)	1	(0 %)	2,0 (0,2; 18,9)	1	(8 %)
V. a. Präeklampsie	6	(1 %)	3	(1 %)	1,3 (0,3; 5,3)	0	(0 %)
V. a. Plazentainsuffizienz	2	(0 %)	2	(1 %)	0,6 (0,1; 4,6)	0	(0 %)
Doppler-Sonografie							
Präeklampsie-Risiko nach FMF London ($\geq 1:150$)	389	(86 %)	5	(2 %)	361 (143; 910)	7	(54 %)
IUGR-Risiko nach FMF London ($\geq 1:150$)	238	(53 %)	5	(2 %)	64,4 (26,1; 158)	6	(46 %)
	MW	\pm SD	MW	\pm SD		MW	\pm SD
PI der Arteria uterina (MW aus Messwert links/rechts)	1,7	$\pm 0,6$	1,4	$\pm 0,4$	$p < 0,001$	1,6	$\pm 0,4$
Biochemische Parameter							
PAPP-A MoM (in IU/l)	1,1	$\pm 0,7$	1,4	$\pm 1,0$	$p < 0,001$	0,9	$\pm 0,7$
PIGF MoM (in pg/ml)	0,9	$\pm 0,5$	1,1	$\pm 0,4$	$p < 0,001$	0,9	$\pm 0,4$
Blutdruck							
MAP (in mmHg)	98,9	$\pm 10,7$	90,0	$\pm 8,5$	$p < 0,001$	93,8	$\pm 15,9$
MoM (in mmHg)	1,1	$\pm 0,1$	1,0	$\pm 0,1$	$p < 0,001$	1,0	$\pm 0,1$
ASS indiziert							
ja	442	(98 %)	15	(5 %)	910 (393; 2108)	9	(69 %)

Notiz: Anamnestisch Screen-positiv bedeutet, dass mindestens ein in Tabelle 21 aufgeführter Risikofaktor (ausgenommen Wohnregion) dokumentiert war; Fetal Medicine Foundation (FMF), Pulsatility Index (PI), pregnancy associated plasma protein A (PAPP-A), placental growth factor (PIGF), mittlerer arterieller Blutdruck (MAP), Multiple des Medians (MoM);

PAPP-A (Pregnancy associated plasma protein A) und der plazentare Wachstumsfaktor PIGF werden als prognostische Parameter für das Auftreten einer Präeklampsie genutzt. Schwangerschaften mit einem höheren Risiko für Präeklampsie weisen geringere PAPP-A und PIGF

Konzentrationen im Serum auf. Bei den im Pfad weiterbetreuten Schwangeren sind signifikant niedrigere Werte zu verzeichnen. Auch der mittlere arterielle Druck während eines einzelnen Herzzyklus (MAP) und die Multiple des Medians (MoM), die durch Umwandlung der MAP-Werte unter Berücksichtigung des Körpergewichts und einer chronischen Hypertonie gebildet wird, geben Hinweise auf Schwangerschaften, in denen sich eine Präeklampsie entwickeln kann. Auch diese beiden Marker sind in der Gruppe der weiterbetreuten Schwangeren signifikant erhöht gegenüber jenen, die in der Regelversorgung weiterbetreut werden konnten. Aus diesem Grunde war bei nahezu allen weiterbetreuten Schwangeren eine Aspirin (ASS)-Gabe wie in der SOP 2 empfohlen, indiziert.

Der Einschluss in Abschnitt (II) des Pfades basiert auf 3 Bereichen: (1) anamnestisches Risiko, (2) Auffälligkeit bei biochemischen Parametern, (3) Auffälligkeiten bei Dopplersonographie, und Blutdruckwerten MAP und MoM. Der hierbei genutzte Screening-Algorithmus (Ontario Health, 2022; Verlohren, 2024) wird in der S2e AWMF-Leitlinie „Ersttrimester Diagnostik und Therapie @ 11-13⁺⁶ Schwangerschaftswochen“ Kapitel 7 (von Kaisenberg et al., 2024) empfohlen. In der Leitlinie sind verschiedene Studien mit Evidenzgrad 1b aufgeführt, die die Effektivität des Algorithmus belegen. Es war daher nicht Ziel des Projektes FetoNeoNat-Pfad, Evidenz für diesen Algorithmus zu belegen. Vielmehr wollten wir zeigen, welche Faktoren den Einschluss in den Abschnitt (II) begünstigt haben. Dafür wurden verschiedene binär logistische Regressionsanalysen mit schrittweisem Variableneinschluss durchgeführt. Die einzelnen Merkmale wurden als unabhängig betrachtet und keine Interaktionen zwischen ihnen untersucht, um die Modelle einfach zu halten. Es werden in Tabelle 23 nur signifikante Merkmale aufgeführt.

Modell 1 berücksichtigt nur anamnestische Risiken. Mit dem Modell kann man die Weiterbetreuung im Pfad oder in der Regelversorgung mit einer Genauigkeit von 74 % vorhersagen (AUC = 76 % und Kappa = 45 %). Für die Weiterbetreuung im Pfad spricht insbesondere eine chronische Hypertonie, Diabetes mellitus Typ 1 und eine höhere Anzahl anamnestischer Risikofaktoren insgesamt. Hingegen spricht ein Alter über 35 Jahre, wie bereits bei der univarianten Analyse (Tabelle 21) gesehen, eher für eine Betreuung in der Regelversorgung.

Modell 2 berücksichtigt nur die beiden biochemischen Parameter. Diese haben singulär eine schlechtere Vorhersagegenauigkeit als Modell 1. Da Schwangerschaften mit einem höheren Risiko für Präeklampsie geringere PAPP-A und PlGF-Konzentrationen im Serum aufweisen, verringert sich mit steigendem Messwert die Chance, im Pfad zu verbleiben.

Modell 3 untersucht den Einfluss der Dopplersonographie und der Blutdruckwerte MAP und MoM. Hierbei mussten allerdings die Merkmale Präeklampsie- sowie IUGR-Risiko nach FMF London ausgeschlossen werden, da diese im Algorithmus eine Weiterbetreuung erforderlich machten. Das Präeklampsie-Risiko hatte einen Überschneidungsgrad mit der abhängigen Variable „Übertritt in Abschnitt (II)“ von 92 % und das IUGR-Risiko von 72 %. Von den verbleibenden 3 Parametern erwiesen sich die PI der Arteria uterina und der MAP (in mmHg) als prädiktiv. Je höher der jeweilige Wert ansteigt, desto höher die Chance, dass eine Weiterbetreuung in Abschnitt (II) erforderlich war.

In **Modell 4** wurden letztlich alle signifikanten Faktoren der Modelle 1 bis 3 kombiniert. Auch hier wies der verbliebene Dopplerparameter PI der Arteria uterine am stärksten auf einen erhöhten Betreuungsbedarf hin. Zudem sprachen eine erhöhte Anzahl Risikofaktoren und ein erhöhter MAP-Wert (in mmHg) für eine besondere Risikokonstellation. Ein Alter über 35 Jahre

sowie PIGF MoM (in pg/ml) und PAPP-A MoM (in IU/l), welches nicht erhöht war, sprachen für ein geringeres Risiko.

Dieses Modell wies mit einer Gesamtgenauigkeit von 84 %, einer AUC von 92 % und einem Kappa von 65 % die höchste Modellgüte auf. Es beinhaltet Merkmale aller drei Bereiche. Es bestätigt somit die Aussagen der bisherigen Studien, dass diese 3 Bereiche für eine hohe Prädiktion des Risikos und damit der Intensivierung der Betreuung erforderlich sind.

Tabelle 23: Faktoren für den Wechsel Abschnitt (I) zu Abschnitt (II) – Binär log. Regressionsanalysen (Basis Pfad-Dokumentationssystem)

Merkmals	Regressions-Koeffizient B (Standardfehler)		Signifikanz	OR	(95%-CI)	Modell-Charakteristik
Modell 1 – anamnestische Risiken inklusive Blutdruckwerte MAP und MoM						
Chronische Hypertonie	1,51	(0,04)	< 0,001	4,5	(2,2; 10,7)	Gesamtgenauigkeit = 74 %
Diabetes mellitus Typ 1	1,15	(0,57)	< 0,05	3,4	(1,1; 11,1)	
Anzahl Risikofaktoren	0,40	(0,12)	< 0,001	1,5	(1,2; 1,8)	AUC = 76 %
Alter über 35 Jahre	-1,64	(0,23)	< 0,001	0,2	(0,1; 0,3)	Kappa = 45 %
Intercept	0,66	(0,19)	< 0,001			N = 711
Modell 2 – biochemische Parameter						
PAPP-A MoM (in IU/l)	-0,52	(0,16)	< 0,01	0,6	(0,3; 0,8)	Gesamtgenauigkeit = 70 %
PIGF MoM (in pg/ml)	-1,59	(0,26)	< 0,001	0,2	(0,1; 0,3)	
Intercept	2,77	(0,30)	< 0,001			AUC = 72 %
						Kappa = 23 %
						N = 572
Modell 3 – PI der Arteria uterine sowie MAP und MoM						
PI der Arteria uterina	2,04	(0,22)	< 0,001	7,7	(5,1; 12,0)	Gesamtgenauigkeit = 76 %
MAP (in mmHg)	0,14	(0,01)	< 0,001	1,2	(1,1; 1,2)	
Intercept	-16,36	(1,34)	< 0,001			AUC = 84 %
						Kappa = 49 %
						N = 722
Modell 4 - Kombination aus Modell 1 bis 3						
PI der Arteria uterina	2,63	(0,34)	< 0,001	13,9	(7,4; 28,0)	Gesamtgenauigkeit = 84 %
Anzahl Risikofaktoren	0,84	(0,16)	< 0,001	2,3	(1,7; 3,3)	
MAP (in mmHg)	0,15	(0,02)	< 0,001	1,2	(1,1; 1,2)	AUC = 92 %
Alter über 35 Jahre	-2,14	(0,31)	< 0,001	0,1	(0,1; 0,2)	Kappa = 65 %
PIGF MoM (in pg/ml)	-2,43	(0,37)	< 0,001	0,1	(0,0; 0,2)	N = 567
PAPP-A MoM (in IU/l)	-0,51	(0,22)	< 0,05	0,6	(0,4; 0,9)	

Fazit: Durch Abschnitt (I) wurden Frauen mit erhöhtem Risiko identifiziert. Da in den anschließenden Analysen (IQTiG, Fragebogenstudie, GKV) nur diese Frauen weiter betrachtet wurden, kann hiermit der Unterschied im Risikoprofil zur Kontrollgruppe nach dem Matching-Zeitpunkt erklärt werden, in denen nur anamnestische Faktoren einbezogen wurden / werden konnten.

SOP Psy 1 – Psychosoziale Begleitung → Information

Um die Schwangere bei der Bewältigung der Herausforderungen durch die besondere Risikokonstellation zu unterstützen, werden alle Pfad-Abschnitte durch psychosoziale Angebote ergänzt. Die SOP Psy 1 richtete sich insbesondere an die weiter im Pfad Betreuten, konnte aber auch von Schwangeren in Anspruch genommen werden, die den Pfad nach Abschnitt (I) verlassen haben. Es sollte zum einen die psychische Belastung durch die zusätzliche pränatalmedizinische Diagnostik reduziert werden. Zum anderen sollte Gesundheitskompetenz aufgebaut und die Nutzung eigener Ressourcen gefördert werden.

Das Angebot bestand in einem Telefonat, in dem das Konzept der Psychosoziale Begleitung vorgestellt wurde und Hemmschwellen bezüglich deren Annahme abgebaut werden sollten. Es erfolgte eine Erhebung möglicher Belastungen und Ressourcen der Schwangeren, diese zu bewältigen. Im Ergebnis wurden bei Bedarf bei der Organisation psychosozialer Unterstützungsmöglichkeiten geholfen.

Das Angebot angenommen haben 502 Schwangere (66 %). Jene, die den Pfad in Abschnitt (II) fortgesetzt oder ihr Kind verloren haben, haben das Angebot deutlich häufiger genutzt (83 %) gegenüber jenen, die den Pfad verlassen haben (39 %). Zudem hat sich herausgestellt, dass die Annahme des Angebotes von der Art der Kontaktaufnahme abhängig war. So stellte es sich als effektiver heraus, die Frauen aktiv zu kontaktieren, als nur das Angebot vorzustellen und den Schwangeren die Kontaktaufnahme zu überlassen.

Tabelle 24: Psychosoziale Belastungssituation von Schwangeren in Abschnitt (I) (Basis Pfad-Dokumentationssystem)

Gesprächsthema	Teil des Gespräches / bejaht		Kein selbstwirksamer Umgang erkennbar	
	N _{ges}	Anteil	N	Anteil ## an N _{ges}
Gesamt	502			
Schwangerschaftserleben	502	(100 %)	46	(9 %)
Diagnosemitteilung	497	(99 %)	123	(25 %)
Ängste #	292	(58 %)	84	(29 %)
Schuldgefühle #	11	(2 %)	4	(36 %)
Hilflosigkeit #	7	(1 %)	6	(86 %)
psychische Beschwerden berichtet	221	(44 %)	37	(19 %)
soziale Belastung berichtet	177	(35 %)	37	(21 %)
Herausforderungen bei Ressourcenverfügbarkeit	491	(98 %)	45	(9 %)
Herausforderungen in Lebensführung / Gewohnheiten	88	(18 %)	40	(45 %)
Herausforderungen durch Partnerschaft	41	(8 %)	33	(80 %)
Herausforderungen durch Familie / Geschwisterkinder	268	(53 %)	29	(11 %)
Gewalterleben berichtet	144	(29 %)	30	(21 %)

Notiz: ## Der Anteil bezieht sich auf jene, die das entsprechende Thema im Gespräch angesprochen / bejaht haben; # Thema wurde nicht aktiv von Psychologin angesprochen, aber von Schwangeren erwähnt

Die Belastungen der Schwangeren waren sehr vielfältig (Tabelle 25). So sprachen 58 % der Schwangeren Ängste an, von denen 29 % zum Zeitpunkt des Gespräches keinen selbstwirksamen Umgang damit zeigten. 44 % berichteten von psychischen Beschwerden und 35 % von

sozialen Belastungen, von denen 19 % bzw. 21 % keinen selbstwirksamen Umgang damit zeigten. Mit 29 % ist auch der Anteil sehr hoch, die von irgendeiner Form des Gewalterleben berichteten, von denen 21 % nicht selbstwirksam umzugehen vermochten.

Insgesamt gaben 47 % der Frauen in mindestens einem Bereich Belastungen an, bei dem kein selbstwirksamer Umgang zu erkennen war. Bei diesen Frauen waren im Mittel in $2,3 \pm 1,9$ der in Tabelle 24 aufgeführten Feldern kein selbstwirksamer Umgang zu erkennen.

Im Mittel dauerte das Erstgespräch $46,2 \pm 16,5$ Minuten und sofern erforderlich ein zweites $39,4 \pm 24,7$ Minuten.

In **Folge des Gespräches** nutzten 34 Schwangeren (7 %) das Angebot, sich bei Unterstützungsbedarf erneut an die Pfad-Psychologin zu wenden. 127 Schwangeren (25 %) wurden Unterstützungssysteme empfohlen / vermittelt: 89 x Schwangeren / Familienberatungsstelle, 25 x ambulante Psychotherapie, 2 x ambulante Psychiatrie, 2 x Frühe Hilfen / Familienhebamme, 1 x Fachstelle für Häusliche Gewalt, 3 x Onlineangebote und 4 x Sonstiges.

Aus Sicht der Pfad-Psychologinnen hat sich die Kontaktaufnahme in einem frühen Stadium der Schwangerschaft für den Aufbau einer guten Beziehung im weiteren Pfadverlauf bewährt.

Von 438 Frauen liegen zudem Einschätzungen des Angebotes vor, die am Ende des Gesprächs von den Psychologen erbeten wurden. Die Frauen wurden gefragt, ob sie in dem Gespräch etwas Neues entdecken konnten, was ihnen helfe könne, mit der Situation („Risikoschwangerschaft“) umzugehen. Dies beantworteten 352 (80 %) der Frauen mit „ja“, 14 (3 %) mit „nein“ und 72 (16%) mit „weiß nicht“. Außerdem wurden sie gefragt, ob ihnen im Gespräch die gesamte Situation jetzt etwas klarer geworden sei. Dies beantworteten 300 Frauen (68 %) mit „ja“, 15 Frauen (3 %) mit „nein“ und 124 (28 %) mit „weiß nicht“. Und sie wurden gefragt, ob sie anderen Frauen in einer ähnlichen Situation ein solches Gespräch empfehlen würden. Hier antworteten 410 Frauen (94 %) mit „ja“, 5 (1 %) mit „nein“ und 22 (5 %) mit „weiß nicht“.

3.2.2.3.2 Pfad-Abschnitt (II) – Strukturierte Betreuung von Risikoschwangeren

Ziel des Abschnitt (II) war die strukturierte Betreuung der in Abschnitt (I) identifizierten Hochrisikoschwangeren mit regelmäßigen Untersuchungen (Farbdoppleruntersuchung mit Messung von PI-Werten der A. uterinae und A. umbilicalis) von der 20. bis 36. Schwangerschaftswoche durch den Pränatalmediziner. In **SOP Gyn 3** (20 + 0 bis 21 + 6. SSW) wurde die Risiko einschätzung nochmals validiert. Je nach vorliegendem Risiko wurden die Schwangeren anschließend in **SOP Gyn 4 bis 6** in 4-wöchigem Abstand und / oder in **SOP Gyn 7** (36. SSW) zur Geburtsplanung nochmalig vom Pränatalmediziner untersucht oder bei nicht mehr bestehendem Risiko in die Regelversorgung entlassen (siehe Prozessevaluation Abbildung 24). Stellten sich Schwangere nach Ende des Pfad-Abschnitts (I) erstmalig wegen eines erhöhten Risikos für Präeklampsie bzw. frühe FWR beim beteiligten Pränatalmediziner vor, so konnten sie in die SOP aufgenommen werden, die der aktuellen SSW entsprach (Spätereinschluss, Abbildung 1).

Zudem sollte den Frauen eine psychosoziale Begleitung (**SOP Psy 2**) angeboten werden und bei Bedarf eine Überweisung an ein Perinatalzentrum zur stationären Betreuung erfolgen.

In Tabelle 25 werden die Ergebnisse für die 451 Schwangeren, die in Pfad-Abschnitt (I) aufgenommen und in Abschnitt (II) weiterbetreut wurden und in Tabelle 26 die Ergebnisse für die späteingeschlossenen Schwangeren dargestellt.

Vergleicht man die Ergebnisse der beiden Subgruppen der früh und spät eingeschlossenen Schwangeren, so haben 82 % der bereits in Abschnitt (I) eingeschlossenen Schwangeren empfehlungsgemäß zum Zeitpunkt SOP Gyn 3 regelmäßig ASS eingenommen. Dieser Wert blieb über die Zeitpunkte Gyn 4 – Gyn 6 für die intensiv betreuten Schwangeren dieser Gruppe ähnlich hoch. Bei den Späteingeschlossenen, deren Gruppe über die Zeit nicht konstant war, da hier neue Schwangere zu jedem Zeitpunkt aufgenommen wurden, schwankte dieser Anteil zwischen 48 % und 38 %. Offenbar wurden diese Schwangeren zum Teil bereits durch ihre Gynäkologen als risikobehaftet wahrgenommen, so dass diese zum Teil auch außerhalb des Pfades ASS empfohlen bekamen.

Tabelle 25: Ergebnisse Pfad-Abschnitt (II) bei der Weiterbetreuung von Risikoschwangeren aus Pfad-Abschnitt (I) (Basis Pfad-Dokumentationssystem)

Merkmal Zeitpunkt	SOP Gyn 3 19+0 bis 22+6		SOP Gyn 4 +4 Wo (ca. 24+0)		SOP Gyn 5 +4 Wo (ca. 28+0)		SOP Gyn 6 +4 Wo (ca. 32+0)		SOP Gyn 7 +4 Wo (ca. 36)	
	N	Anteil	N	Anteil	N	Anteil	N	Anteil	N	Anteil
Gesamt	451		49		54		54		381	
regelmäßige ASS-Einnahme	392	(82 %)	41	(84 %)	47	(87 %)	44	(81 %)	186	(49 %)
Lungenreifeinduktion erfolgt	1	(0 %)	1	(2 %)	0	(0 %)	1	(2 %)	0	(0 %)
Unerwartete Ereignisse	14	(3 %)	1	(2 %)	3	(6 %)	1	(2 %)	13	(3 %)
Fehlbildung	6	(1 %)	0	(0 %)	0	(0 %)	0	(0 %)	1	(0 %)
Plazenta-Pathologie	0	(0 %)	0	(0 %)	0	(0 %)	0	(0 %)	0	(0 %)
Abort / IUFT / Tod des Kindes	16									
sonstige	8	(2 %)	1	(2 %)	2	(4 %)	1	(2 %)	12	(3 %)
Stationäre Aufnahme auf Grund der Untersuchung	1	(0 %)	1	(2 %)	1	(2 %)	2	(4 %)	14	(4 %)
Doppler-Sonografie										
PI der Arteria umbilicalis \geq 95. Perzentile #	4	(1 %)	1	(2 %)	0	(0 %)	1	(2 %)	4	(1 %)
	MW	± SD	MW	± SD	MW	± SD	MW	± SD	MW	± SD
PI der Arteria uterina (MW aus Messwert links/rechts)	1,2	± 0,2	1,1	± 0,2	1,1	± 0,2	1,0	± 0,2	0,9	± 0,1
Schätzwert										
< 3. Perzentile #	9	(2 %)	1	(2 %)	4	(7 %)	5	(9 %)	4	(1 %)
< 5. Perzentile #	15	(3 %)	3	(6 %)	7	(13 %)	9	(17 %)	9	(2 %)
< 10. Perzentile #	29	(6 %)	5	(10 %)	10	(19 %)	14	(26 %)	21	(6 %)

Notiz: # inklusive je eines Zwillingkindes in SOP Gyn 3 und Gyn 7

Umgekehrt bestand bei den Späteingeschlossenen deutlich häufiger eine Indikation, die Lungenreifung wegen einer bevorstehenden verfrühten Geburt zu unterstützen, als dies bei den bereits früh im Pfad betreuten Schwangeren der Fall war (max. 2 % vs. bis zu 9 %). Auch die unerwarteten Ereignisse lagen in der Gruppe der Späteingeschlossenen mit Ausnahme der Aborte/IUFT höher als bei der Gruppe der in Abschnitt (I) aufgenommen Schwangeren. Letzteres hängt insbesondere damit zusammen, dass die Schwangeren, die in Abschnitt (I) eingeschlossen wurden, im Zeitraum, in denen Aborte auftreten konnten, bereits im Pfad eingeschlossen waren. Bei den Späteingeschlossenen war dies in der Regel nicht der Fall.

Erwartungsgemäß war bei den Späteingeschlossenen der Anteil jener, die nach der Untersuchung stationär aufgenommen werden mussten, höher. Oftmals war die Ursache des Pfadeinschlusses eine kritische Situation im Schwangerschaftsverlauf.

Die Ergebnisse der Doppler-Sonografie weisen insbesondere ab SOP Gyn 4 systematisch höhere Anteile an Schwangeren mit kritischen Werten bei den Späteingeschlossenen aus. Die insgesamt kritischeren Befunde bei den Späteingeschlossenen führen letztlich dazu, dass die Kinder dieser Gruppe häufiger zu leicht sind als bei jenen, die den Pfad bereits in Abschnitt (I) begonnen haben. So liegt der Anteil Kinder mit Schätzwert unter der 10. Perzentile bei den Späteingeschlossenen im gesamten Beobachtungszeitraum mindestens doppelt so hoch, wie bei den in Abschnitt (I) rekrutierten Schwangeren. Bei Schätzwerten unter der 3. Perzentile ist dieser Abstand noch höher (SOP Gyn 3: 2 % vs. 9 % bis SOP Gyn 7: 4 % vs. 26 %).

Tabelle 26: Ergebnisse Pfad-Abschnitt (II) von Risikoschwangeren, die erst in Pfad-Abschnitt (II) eingeschlossen wurden (Späteinschluss) (Basis Pfad-Dokumentationssystem)

Merkmal Zeitpunkt	SOP Gyn 3 19+0 bis 22+6		SOP Gyn 4 +4 Wo (ca. 24+0)		SOP Gyn 5 +4 Wo (ca. 28+0)		SOP Gyn 6 +4 Wo (ca. 32+0)		SOP Gyn 7 +4 Wo (ca. 36)	
	N	Anteil	N	Anteil	N	Anteil	N	Anteil	N	Anteil
Gesamt	69		96		104		108		105	
regelmäßige ASS-Einnahme	33	(48 %)	44	(46 %)	40	(38 %)	41	(38 %)	18	(17 %)
Lungenreifeinduktion erfolgt	0	(0 %)	9	(9 %)	6	(6 %)	10	(9 %)	1	(1 %)
Unerwartete Ereignisse	4	(6 %)	5	(5 %)	10	(10 %)	8	(7 %)	3	(3 %)
Fehlbildung	2	(3 %)	2	(2 %)	2	(2 %)	2	(2 %)	0	(0 %)
Plazenta-Pathologie	0	(0 %)	0	(0 %)	2	(2 %)	1	(1 %)	0	(0 %)
Abort / IUFT / Tod des Kindes	2									
sonstige	2	(3 %)	3	(3 %)	5	(5 %)	5	(5 %)	3	(3 %)
Stationäre Aufnahme auf Grund der Untersuchung	1	(1 %)	10	(10 %)	9	(9 %)	5	(5 %)	21	(20 %)
Doppler-Sonografie										
PI der Arteria umbilicalis \geq 95. Perzentile #	1	(1 %)	3	(3 %)	6	(6 %)	5	(5 %)	9	(9 %)
	MW	± SD	MW	± SD	MW	± SD	MW	± SD	MW	± SD
PI der Arteria uterina (MW aus Messwert links/rechts)	1,2	± 0,2	1,2	± 0,3	1,2	± 0,4	1,1	± 0,3	1,0	± 0,2
Schätzwert	N	Anteil	N	Anteil	N	Anteil	N	Anteil	N	Anteil
< 3. Perzentile #	6	(9 %)	16	(17 %)	18	(17 %)	26	(24 %)	27	(26 %)
< 5. Perzentile #	10	(14 %)	20	(21 %)	24	(23 %)	40	(37 %)	38	(36 %)
< 10. Perzentile #	16	(23 %)	26	(27 %)	41	(39 %)	56	(52 %)	50	(48 %)

Notiz: # inklusive je 4 Zwillingskinder in SOP Gyn 4 und Gyn 5 und 2 Zwillingskinder in SOP Gyn 6

Dieser Befund wird bestätigt, wenn man das auf das Gestationsalter adjustierte Gewicht der geborenen Kinder bzw. die Schwangerschaftsdauer in das Verhältnis zur Betreuungsdauer im Pfad setzt (Abbildung 10) oder die Betreuungsdauer im Pfad bei sehr kleinen Kindern betrachtet (Abbildung 11).

Bei den Späteingeschlossenen war die Wahrscheinlichkeit, dass die Kinder mit einem zu geringem Geburtsgewicht und auch oft zu früh auf die Welt kamen, höher, als bei jenen, die

bereits in der Screeningphase eingeschlossen wurden. Von den 25 Kindern, deren Geburtsgewicht maximal 1.000 g betrug, bzw. den 44 Kindern mit maximal 1.500 g Geburtsgewicht waren deren Mütter zumeist nur kurz im Pfad. Häufig erfolgte die Geburt kurz nach dem Einschluss.



Abbildung 10: Geburtsgewicht und Schwangerschaftsdauer in Abhängigkeit vom Zeitpunkt des Einschlusses in den Pfad (Basis Pfad-Dokumentationssystem)

Notiz: * das Geburtsgewicht wurde auf das Gestationsalter adjustiert und mittels des Scrips von Dr. Rochow, welches das IQTIG ebenfalls nutzte, in Perzentilen überführt (Voigt et al., 2014)

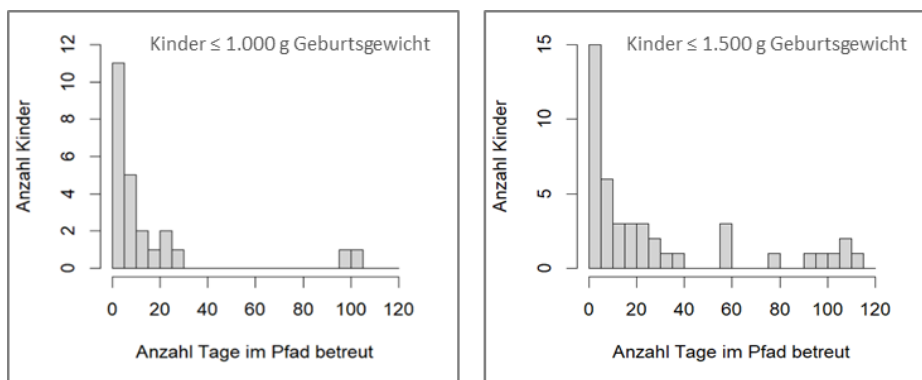


Abbildung 11: Kinder unter 1.000 bzw. 1.500 g Geburtsgewicht und Dauer der Betreuung im FetoNeoNat-Pfad (Basis Pfad-Dokumentationssystem)

Notiz: Kinder ≤ 1.000 g N = 25; Kinder ≤ 1.500 g N = 44

SOP Psy 2 – Psychosoziale Begleitung → Beratung

Die SOP Psy 2 richtete sich an Schwangere, bei denen der Verdacht auf FWR oder Präeklampsie bestätigt wurde. Der Zeitpunkt des Gespräches sollte im Zusammenhang mit der Empfehlung für eine stationäre Betreuung oder Geburt in einem Perinatalzentrum sein.

Das Angebot bestand in einem Telefonat oder einem Besuch auf Station, in dem mögliche pränatale Belastungen angesprochen wurden. Das Gespräch sollte der Ressourcenaktivierung der Schwangeren dienen. Zudem sollten Informationen zu Frühgeburt und wenn gewünscht eine Stationsbesichtigung erfolgen. Sofern erforderlich, sollte psychosoziale Unterstützung koordiniert werden.

Das Angebot angenommen haben 124 Schwangere. Primär richtete sich das Angebot an Teilnehmerinnen der SOP Gyn 4 – Gyn 6 (N = 189). Es stand aber allen in den Abschnitt eingeschlossenen Frauen offen. Wenn möglich wurde das Angebot schon im Vorfeld einer stationären Aufnahme den Risikoschwangeren unterbreite, um diese auf den Aufenthalt vorzubereiten. Da das Psychosoziale Angebot nur in den beiden Konsortialkliniken verankert war, konnte nicht allen ein Angebot in Bezug auf einen Besuch auf Station unterbreitet werden. Unter den 124 Teilnehmerinnen waren 36 Schwangere, deren Kind letztlich ein Geburtsgewicht unter der 10. Perzentile aufwies oder verstorben ist (29 %).

Tabelle 27: Psychosoziale Belastungssituation von Schwangeren in Abschnitt (II) (Basis Pfad-Dokumentationssystem)

Gesprächsthema	Teil des Gespräches / bejaht		Kein selbstwirksamer Umgang erkennbar	
	N _{ges}	Anteil	N	Anteil ^{##} an N _{ges}
Gesamt	124			
Schwangerschaftserleben	117	(94 %)	14	(12 %)
Drohendes Versterben	12	(10 %)	6	(50 %)
Diagnosemitteilung	15	(12 %)	5	(33 %)
Informationsbedarf	74	(60 %)	7	(9 %)
Ängste [#]	61	(49 %)	24	(39 %)
Schuldgefühle [#]	4	(3 %)	4	(100 %)
Hilflosigkeit [#]	7	(6 %)	5	(71 %)
psychische Beschwerden berichtet	37	(30 %)	15	(41 %)
soziale Belastung berichtet	26	(21 %)	8	(31 %)
Herausforderungen bei Ressourcenverfügbarkeit	52	(42 %)	12	(23 %)
Herausforderungen in Lebensführung / Gewohnheiten	21	(17 %)	11	(52 %)
Herausforderungen durch Partnerschaft	55	(44 %)	13	(24 %)
Herausforderungen durch Familie / Geschwisterkinder	46	(37 %)	12	(36 %)
Gewalterleben berichtet	8	(6 %)	6	(75 %)

Notiz: ## Der Anteil bezieht sich auf jene, die das entsprechende Thema im Gespräch angesprochen / bejaht haben; # Thema wurde nicht aktiv von Psychologin angesprochen, aber von Schwangeren erwähnt

Die Belastungen der Schwangeren sind in Tabelle 27 aufgeführt. 60 % der Schwangeren hatten Informationsbedarf. Dies betraf im Projekt-Zeitraum auch die sich oft ändernden CORONA-Reglungen. In Bezug auf die außergewöhnliche Situation der Schwangeren war es erwartbar, dass auch hier Ängste sowie familiäre Herausforderungen einen hohen Stellenwert einnahmen. Insgesamt gaben 31 % der Frauen in mindestens einem Bereich Belastungen an, bei dem kein selbstwirksamer Umgang zu erkennen war. Bei diesen Frauen waren im Mittel in $3,8 \pm 3,5$ der in Tabelle 27 aufgeführten Feldern kein selbstwirksamer Umgang zu erkennen.

Im Mittel dauerte das Gespräch $35,5 \pm 18,1$ Minuten. In **Folge des Gespräches** wurden 15 der Schwangeren (12 %) Unterstützungssysteme empfohlen / vermittelt: 4 x Schwangeren / Familienberatungsstelle, 4 x ambulante Psychotherapie, 2 x Frühe Hilfen / Familienhebamme, 2 x Onlineangebote und 3 x Sonstiges.

Aus Sicht der Pfad-Psychologinnen wurde dieser Termin von vielen Frauen eher als Informations- als Begleitbedarf wahrgenommen. Bei jenen Frauen, die einen spezifischen Bedarf an

Unterstützung aufwiesen (eher wenige, nicht explizit im Pfad-Dokumentationssystem hinterlegt) reichte ein weiteres Gespräch in der Regel nicht aus. Teilweise erfolgten die Gespräche in 14-tägiger Frequenz.

3.2.2.3.3 Pfad-Abschnitt (III) – Auf Probleme der FWR abgestimmte neonatologische Versorgung

Der Abschnitt (III) des Pfades richtete sich an Kinder, die einer spezifischen Betreuung nach ihrer Geburt im Perinatalzentrum bedurften (Abbildung 1). Die **SOP Neo 1 / 2** beinhalten Leistungen, die zum einen durch pränatale Gespräche Komplikationen reduzieren und zum anderen eine auf die Besonderheiten der FWR abgestimmte spezialisierte Versorgung ermöglichen sollten. Zudem war eine psychosoziale Begleitung (**SOP Psy 3**) vorgesehen, die eine starke Eltern-Kind-Bindung fördern soll. Auch ein intensives Bonding (Baby wird auf den nackten Oberkörper eines Elternteils gelegt) unmittelbar nach der Geburt und während der ersten Lebens-tage diente diesem Ziel. Post-Neonatale Board-Meetings sollten einerseits ein feed-back an die betreuenden Pränatalmediziner geben, gleichzeitig aber auch eine adäquate post-stationäre Weiterbetreuung mit der Definition von Zielen für eine mögliche Rehabilitation und entwicklungsspezifischen Nachuntersuchungen sichern.

Tabelle 28: Ergebnisse der Betreuung von Neugeborenen in Pfad-Abschnitt (III) – Neonatologie (Basis Pfad-Dokumentationssystem)

Merkmal	SOP Neo 1 / 2	
	N	Anteil
Gesamt	106 #	
pränatale ärztliche Board-Meetings Gynäkologie und Neonatologie		
Kinder mit mindestens 1 pränatalem Board-Meeting	72	(68 %)
	MW	SD
durchschnittliche Anzahl pränatalen Board-Meetings pro Kind (N = 72)	1,6	± 0,8
Pränatale Gespräche mit den werdenden Eltern		
Pränatales Neonatologie-Gespräch in den letzten 7 Tagen erfolgt	38	(36 %)
Pränatales Psychosoziales Gespräch in den letzten 7 Tagen erfolgt	13	(12 %)
Pränatales Stillgespräch innerhalb der letzten 7 Tage vor Entbindung	14	(13 %)
Bonding		
Bonding Kreissaal (> 30 Minuten)	50	(47 %)
kein Bonding möglich, weil		
Kind zu instabil	12	(11 %)
Mutter in Intubationsnarkose	10	(9 %)
Mutter zu instabil	1	(1 %)
keine Kapazität des neonatologischen Teams	1	(1 %)
Sonstige (zumeist kürzeres Bonding)	12	(11 %)
keine Angabe zu Bonding oder Grund fehlendes Bonding	24	(23 %)

Tabelle wird auf folgender Seite fortgesetzt

Merkmal	SOP Neo 1 / 2	
	N	Anteil
Kinder mit mindestens 1 Bonding an Lebenstag 0 - 13	73	(69 %)
Kinder mit mindestens 5 Bonding an Lebenstag 0 - 13	48	(45 %)
Kinder mit mindestens 9 Bonding an Lebenstag 0 - 13	20	(19 %)
	MW	SD
durchschnittliche Anzahl Bonding pro Tag und Kind (N = 73)	1,3	± 0,6
durchschnittliche Dauer [Minuten] Bonding pro Tag und Kind (N = 72)	130,1	± 62,1
Ernährungsgespräche	N	Anteil
Kinder mit mindestens 1 Ernährungsgespräch je 20 Minuten	15	(14 %)
Kinder mit mindestens 5 Ernährungsgesprächen je 20 Minuten	2	(2 %)
	MW	SD
durchschnittliche Anzahl Ernährungsgespräche pro Kind (N = 15)	2,9	± 0,01
Ernährung in den letzten 7 Tagen vor Entlassung		
Stillnahrungen (Anzahl während der letzten 7 Tage vor Entlassung) (N = 56)	15,7	± 14,9
Formulanahrungen (Anzahl während der letzten 7 Tage vor Entlassung) (N = 59)	27,0	± 17,6
Muttermilchnahrungen, nicht gestillt (Anzahl während der letzten 7 Tage vor Entlassung) (N = 87)	29,7	± 16,2
Zeitpunkt komplette enterale Ernährung [Tage] (N = 93)	10,5	± 9,5
Ernährung bei Entlassung		
Muttermilch	63	(59 %)
Formula	23	(22 %)
gemischt	18	(17 %)
postnatale Feto-Neonatale Board-Meetings		
Kinder mit mindestens 1 Board-Meeting	97	(92 %)

Notiz: # Die N beziehen sich auf Kinder. Unter diesen 106 Kindern befanden sich 6 Zwillingskinder.

Die Betreuung zu früh und zu klein geborener Säuglinge ist komplex und erfordert unterschiedliche Akteure und Professionen. Die in den Pfad eingeschlossenen Kinder stellen dabei in den beiden involvierten Kliniken nur einen kleinen Teil der täglichen zu betreuenden Patienten dar. Viele der im Pfad empfohlenen Maßnahmen sind mittlerweile Bestandteil der Routineversorgung in diesen Kliniken und wurden daher nicht gesondert dokumentiert. Dementsprechend wurden bei der Analyse der im Pfad-Dokumentationssystem vorhandenen Eintragungen an vielen Stellen fehlende Werte entdeckt. Diese konnten im Nachgang nicht mehr zweifelsfrei ergänzt werden. Es wurde daher von einer nachträglichen Korrektur abgesehen. Somit stellen die in Tabelle 28 dargestellten Ergebnisse eine untere Grenze der tatsächlich erfolgten Maßnahmen dar.

Insgesamt 106 Kinder wurden in Pfadabschnitt (III) eingeschlossen. Hierbei handelt es sich um Kinder, die in den beiden Konsortialkrankenhäusern betreut wurden, die bei einer Konsortialkrankenkasse versichert waren und deren Eltern der Betreuung und Evaluation im Pfad zugestimmt haben. Somit ist dies nicht die Gesamtzahl von Kindern mit neonatologischem Betreuungsbedarf aller Pfad-Teilnehmerinnen.

Vor der Geburt und damit vor Aufnahme auf die Neugeborenenstation erfolgten bei mindestens 68 % dieser Kinder pränatale ärztliche Board-Meetings (im Mittel mindestens $1,6 \pm 0,8$). Auch mit den werdenden Müttern wurde im Vorfeld der Aufnahme auf die Neonatologie Gespräche geführt, die diesen helfen sollten, sich auf die zu erwartende Situation vorzubereiten. Nicht in jedem Fall war es aus zeitlichen Gründen möglich, dass diese Gespräche erfolgten. So zeigten die Analysen zu Abschnitt (II) (Tabelle 26), dass eine Reihe von Spätrekrutierten nach der entsprechenden Untersuchung in die Klinik eingewiesen werden mussten. In einigen dieser Fälle sowie in Fällen, wo die Schwangere als Notfall in die Klinik eingewiesen wurde, fand die Geburt statt, bevor diese Gespräche erfolgen konnten.

Bei (mindestens) 47 % zur weiteren stationären Betreuung aufgenommenen Kinder erfolgte bereits im Kreissaal ein erstes Bonding. Dieser Prozentsatz liegt deutlich über dem deutschlandweiten Maß für schwerkranke Neugeborene. Bei 38 % dieser Kinder war ein Bonding aufgrund des Gesundheitszustandes der Mutter oder des Kindes nicht möglich. Das Bonding auf Station ist in beiden Kliniken mittlerweile Bestandteil der Routineversorgung und wurde daher nicht immer dokumentiert, so dass die angegebenen Anzahlen untere Grenzen darstellen. Auch konnte infolge des Gesundheitszustandes von Mutter oder Kind nicht in jedem Fall ein Bonding in den ersten Lebenstagen durchgeführt werden. Bei jenen, bei denen Bondingereignisse dokumentiert wurden, erfolgte dieses $1,3 \pm 0,6$ mal am Tag mit einer mittleren Dauer von $130,1 \pm 62,1$ Minuten pro Tag.

Für das weitere Aufwachsen ist eine adäquate Ernährung, vorzugsweise mit Muttermilch, für die Kinder existentiell. Die Anzahl dokumentierter Ernährungsgespräche entspricht nicht den tatsächlichen Frequenzen. Diese Gespräche wurden überwiegend von Personen durchgeführt, die diese Aufgabe routinemäßig auf den Stationen unabhängig vom FetoNeoNat-Pfad übernehmen. Dort wo diese Gespräche dokumentiert wurden, erfolgten sie im Mittel $2,9 \pm 0,01$ Mal je Mutter. Bei Entlassung konnten aber 59 % dieser kritisch krank zur Welt gekommenen Kinder trotz der Herausforderungen mit Muttermilch ernährt werden.

Bei 92 % der Kinder erfolgte mindestens ein postnatales Feto-Neonatale Board-Meeting zwischen den Neonatologen, der Psychologin und den Pränatalmedizinerinnen.

SOP Psy 3 – Psychosoziale Begleitung → *Begleitung*

Die SOP Psy 3 richtete sich an Mütter / Eltern, deren Neugeborenes einer stationären Betreuung in einem Perinatalzentrum bedurften.

Das Angebot bestand in der Begleitung ab Aufnahme in das Perinatalzentrum. Es umfasste sowohl Krisenintervention als auch theoretische und praktische Anleitungen sowie bindungsorientierte supportive Beratung. Es konnte auch telefonisch oder Online (Elternkurse / Stillberatung) erfolgen.

Das Angebot angenommen haben 220 Mütter. Dies betraf zum einen 98 Mütter von den in SOP Neo 1 / 2 eingeschlossenen Kindern (100 Kinder sowie 6 Zwillingskinder – 98 % Teilnahme). Des Weiteren nahmen 35 Mütter, deren Kinder in Abschnitt (IV) eingeschlossen wurden, an SOP Psy 3 teil. Des Weiteren nutzten dieses Angebot 84 Mütter, deren Kinder aber aufgrund der Einschlussregelungen (familienversichert bei Mutter, Einwilligung der Eltern, Teilnahme des gewählten Kinderarztes an Pfad) nicht in Abschnitt (IV) aufgenommen wurden / werden konnten.

Tabelle 29: Psychosoziale Begleitung in Abschnitt (III) (Basis Pfad-Dokumentationssystem)

Gesprächsthema	Anzahl		Mittlere Anzahl	
	N	Anteil	MW #	± SD
Gesamt	220			
Mitaufnahme der Mutter	155	(70 %)		
Beratungen (mindestens 1)	191	(87 %)		
mittlere Anzahl			2,6	± 3,4
mittlere Dauer [Minuten]			100,4	± 1,3
Krisenintervention (mindestens 1)	13	(6 %)		
mittlere Anzahl			0,1	± 0,7
mittlere Dauer [Minuten]			118,0	± 154,2
Elternkurs (mindestens 1)	15	(7 %)		
mittlere Anzahl			0,2	± 0,9
mittlere Dauer [Minuten]			126,8	±
Praktische Anleitung (mindestens 1)	67	(30 %)		
mittlere Anzahl			0,7	± 1,1
mittlere Dauer [Minuten]			167,4	± 119,7
Stillberatung	115	(52 %)		
Einschätzung Pflege- und Versorgungskompetenz				
Mütter konnten Veränderungen des Kindes erkennen, zeigten einen sicheren Umgang und konnten es selbständig versorgen	89	(40 %)		
Mütter konnten Veränderungen des Kindes mit Hilfe erkennen, zeigten bei Hilfe einen sicheren Umgang und konnten es mit Hilfe selbständig versorgen	9	(0 %)		
Mütter, die zum Teil Hilfe benötigten	19	(9 %)		
Keine Angabe	103	(47 %)		
Mütter suchten selbständig und regelmäßig Körperkontakt, sprachen mit ihrem Kind und es erfolgte selbständig die Eltern-Kind-Abstimmung	90	(41 %)		
Mütter suchten bei Ermunterung durch Personal Körperkontakt oder sprachen mit ihrem Kind und es erfolgte bei Ermunterung die Eltern-Kind-Abstimmung	3	(1 %)		
Mütter die zum Teil Ermunterung durch das Personal bedurften	25	(11 %)		
Keine Angabe	102	(46 %)		
Sozialmedizinische Nachsorge empfohlen / vermittelt				
ja	3	(1 %)		
nein, kein Bedarf	151	(69 %)		
nein, trotz Bedarf	2	(1 %)		

Notiz: # In Berechnung MW ± SD wurden nur jene einbezogen, die mindestens 1 des jeweiligen Angebotes wahrgenommen haben.

Die Nutzung der einzelnen Angebote bzw. die Einschätzung der Fähigkeiten der Mütter sind in Tabelle 29 aufgeführt. Coronabedingt konnte die praktische Anleitung nur eingeschränkt erfolgen. Dennoch konnte die Mutter in 70 % mit auf Station aufgenommen werden. Überwiegend waren die Familien in der Lage, die Neugeborenen selbständig zu versorgen und mit

ihnen zu kommunizieren. Nur selten waren über das normale Maß hinaus Hilfen und Ermutigungen durch das Pflegepersonal erforderlich. Eine spezialisierte Stillberatung erfolgte bei 52 % der Mütter.

In **Folge der Gespräche / Anleitungen** wurden 3 Familien sozialmedizinische Nachsorgen empfohlen / vermittelt. Bei 2 Familien konnte dies trotz Bedarfes nicht erfolgen.

Aus Sicht der Pfad-Psychologinnen waren die Bedarfe der Familien sehr individuell. Bei bestehenden Bedarfen waren diese jedoch komplex und nur interdisziplinär lösbar. In Zeiten, in denen ein persönlicher Kontakt möglich war, machte dies die Beziehung lebendiger.

3.2.2.3.4 Pfad-Abschnitt (IV) – Adaptierte pädiatrische Nachsorge

Abschnitt (IV) richtete sich an Neugeborene bis zu ihrem ersten Lebensjahr, die einer vertieften ambulanten kinderärztlichen Betreuung bedurften (Abbildung 1). Die **SOP Päd 1 – 4** wurde allen Müttern, die wegen eines erhöhten Risikos einer FWR im Pfad betreut wurden und deren Kind zu früh bzw. mit einem niedrigen Geburtsgewicht auf die Welt kamen, angeboten. Im Rahmen einer vertieften U-Untersuchung oder eines zusätzlichen Termins erhielten die niedergelassenen Kinderärzte die Möglichkeit, Kinder ausführlicher zu untersuchen, deren spezifische Unterstützungsbedarfe zu eruieren und die Eltern zu beraten. Hierzu zählte die Sicherstellung des optimalen Wachstums durch adäquate Ernährung in der häuslichen Umgebung sowie spezifische Leistungsdiagnostik für Indikationsstellung des Bedarfes an Physio- und Ergotherapie. Unterstützend war auch das Angebot einer psychosozialen Begleitung (**SOP Psy 4**). Alle Maßnahmen zielten auf eine Stärkung der Eltern-Kind-Bindung und dem Abbau von Verunsicherungen, bei den für die Mütter zum Teil herausfordernden Kindern.

Den Müttern jener Kinder, die nach der Geburt auf einer neonatologischen Station versorgt wurden, wurde zudem ein Termin in einem der beiden Perinatalzentren (Uniklinik Dresden bzw. Jena) zu einer abschließenden ambulanten Untersuchung (**SOP Neo 3**) etwa zum korrigierten 12. Lebensmonat angeboten. Korrigiert bedeutet, dass der Zeitraum, den das Kind zu früh auf die Welt gekommen ist, vom tatsächlichen Alter abgezogen wird. Ziel war die Früherkennung von resultierenden Langzeitproblemen und die Planung adäquater Therapieangebote. Abschließend konnten die Mütter noch ein Gesprächsangebot zur psychologischen Begleitung in Anspruch nehmen (**SOP Psy 5**).

In das Angebot der pädiatrischen Nachsorge wurden 119 Kinder eingeschlossen (Abbildung 26). Die Mütter von 72 Kindern nahmen das Angebot der abschließenden Untersuchung nach einem Aufenthalt in einer neonatologischen Station wahr (SOP Neo 3).

Für kleine Kinder ist die Nahrungsaufnahme per Muttermilch mit Herausforderungen verbunden, da der Saugreflex nicht so ausgeprägt ist, wie bei reif geborenen Kindern. Daher sind die erreichten Raten an mit Muttermilch ernährten Säuglingen sehr gut, da sie mit den Raten in Deutschland vergleichbar sind (Tabelle 30). So haben 84 % der Säuglinge in den ersten Wochen Muttermilch erhalten (Deutschland 87 % (Neumann & Renner, 2024)) und auch nach 6 Monaten lag der Anteil bei 50 % (Deutschland 47 % (Neumann & Renner, 2024)). Fast alle Kinder erhielten eine prophylaktische Vitamin D-Gabe und ca. ein Drittel eine Eisen-Gabe. Die von der STIKO empfohlene 6-fach und Pneumokokken-Impfung haben 89 % der Kinder erhalten.

Die Kinderärzte haben die Eltern-Kind-Interaktionen durchgängig als sehr gut eingeschätzt ($1,3 \pm 0,7$ bis $1,2 \pm 0,5$ bei einer Bewertung von 1 = sehr gut bis 5 = ungenügend). Die Mütter

schätzen ihre Belastung als eher gering ein mit über die Zeit abnehmender Stärke ($2,0 \pm 1,0$ bis $1,7 \pm 0,9$ bei einer Bewertung von 1 = gering bis 5 = sehr hoch).

Der Anteil Kinder, bei denen eine Physiotherapie erforderlich war, schwankte zwischen 25 % und 50 % mit dem höchsten Bedarf im Zeitraum korrigierter Lebensmonat 3 bis 8. Bei den Kindern, die in der Neonatologie versorgt wurden, lag der Anteil auch nach 12 Monaten noch bei 53 %, was die langfristigen Bedarfe dieser Zielgruppe unterstreicht. Zusätzliche Therapien benötigten 12 % bis 23 % der Kinder. Auch hier lag der Bedarf in der Mitte des ersten Lebensjahres am höchsten. Bei den zusätzlichen Therapien handelt es sich oftmals um Ergotherapien. Für Kinder, die die SOP Neo 3 wahrgenommen haben, wurde für den Ergotherapiebedarf 17 % angegeben. Zudem wurde für 19 % der Kinder eine Weiterbetreuung an einem Sozialpädiatrisches Zentrum (SPZ) empfohlen.

Tabelle 30: Ergebnisse der Betreuung von Neugeborenen in Pfad-Abschnitt (IV) - pädiatrische Nachsorge (Basis Pfad-Dokumentationssystem)

Merkmal	Zeitpunkt	SOP Päd 1		SOP Päd 2		SOP Päd 3		SOP Päd 4		SOP Neo 3	
		1-2 Wo. n.E.		3. - 5. k. LM		5. - 8. k. LM		9. - 12. LM		ca. 12. k.LM	
		N	Anteil	N	Anteil	N	Anteil	N	Anteil	N	Anteil
Gesamt		111		110		113		114		72	
Ernährung											
Muttermilch ohne Anreicherung		79	(71 %)	74	(67 %)	54	(48 %)	28	(25 %)	11	(15 %)
Muttermilch mit Anreicherung		14	(13 %)	5	(5 %)	2	(2 %)	3	(3 %)	2	(3 %)
Formula		36	(32 %)	50	(45 %)	49	(43 %)	35	(31 %)	32	(44 %)
Beikost begonnen		--		1	(1 %)	87	(77 %)	104	(91 %)	--	
Brei		--		--		--		--		47	(65 %)
Festnahrung		--		--		--		--		59	(82 %)
Vitamin D - Gabe		108	(97 %)	109	(99 %)	110	(97 %)	104	(91 %)	54	(75 %)
Eisen - Gabe		38	(34 %)	38	(35 %)	31	(27 %)	18	(16 %)	--	
6-fach und Pneumokokken-Impfung		--		95	(86 %)	100	(88 %)	102	(89 %)	--	
		MW	± SD	MW	± SD	MW	± SD	MW	± SD	MW	± SD
Subjektive Beurteilung der Eltern-Kind-Interaktion #		1,3	± 0,7	1,2	± 0,5	1,2	± 0,6	1,2	± 0,5	--	
Durch Eltern eingeschätzte Belastung ##		2,0	± 1,0	1,8	± 1,0	1,8	± 0,9	1,7	± 0,9	--	
		N	Anteil	N	Anteil	N	Anteil	N	Anteil	N	Anteil
Physiotherapie erforderlich		28	(25 %)	55	(50 %)	48	(42 %)	38	(33 %)	38	(53 %)
Zusätzliche Therapien erforderlich		15	(14 %)	21	(19 %)	26	(23 %)	14	(12 %)	--	
Ergotherapie notwendig		--		--		--		--		12	(17 %)
SPZ-Anbindung notwendig		--		--		--		--		14	(19 %)

Notizen: **Wo. n.E.** - Wochen nach Entlassung; **k. LM** - korrigierter Lebensmonat; **LM** – Lebensmonat;

-- Parameter zum Zeitpunkt nicht relevant oder in der Form nicht auf Dokumentation enthalten;

Bewertung: 1 = sehr gut bis 5 = ungenügend; ## Bewertung: 1 = gering bis 5 = sehr hoch

Im Rahmen der SOP Neo 3 wurde zudem ein pädiatrischer Entwicklungstest durchgeführt (Bayley Scales), mittels dessen Kognition, Sprache und Motorik der Kinder eingeschätzt wurde.

Die Ergebnisse sind in Tabelle 31 aufgeführt. Für alle 3 Skalen lagen die Mittelwerte im erwartbaren Bereich (durchschnittliche Entwicklungskompetenz). Nur zwischen 4 und 15 % der Kinder haben sich weit unterdurchschnittlich entwickelt.

Tabelle 31: Ergebnis Bayley Scales (pädiatrischer Entwicklungstest) (Basis Pfad-Dokumentationssystem)

Merkmal	Kognitive Entwicklung		Sprache (rezeptiv und expressiv)		Motorik (Grobmotorik, Feinmotorik)	
	N	Anteil	N	Anteil	N	Anteil
Gesamt	68		46		68	
Bewertung						
weit unterdurchschnittlich (Wert < 70)	3	(4 %)	6	(13 %)	10	(15 %)
unterdurchschnittlich (Wert 70 - < 85)	19	(28 %)	9	(20 %)	16	(24 %)
Durchschnittlich (Wert 85 - < 115)	43	(63 %)	29	(63 %)	40	(59 %)
Überdurchschnittlich (Wert 115 - < 130)	3	(4 %)	2	(4 %)	2	(3 %)
	MW	± SD	MW	± SD	MW	± SD
Mittelwerte	88,8	± 13,9	91,3	± 17,7	87,5	± 17,5

Für Mütter der in Abschnitt (IV) eingeschlossenen Kinder standen 2 psychosoziale Angebote zur Verfügung:

SOP Psy 4 – Psychosoziale Begleitung → Prävention

Die SOP Psy 4 richtete sich an Mütter / Eltern, deren Neugeborenes in den 4. Pfadabschnitt aufgenommen wurde. Sie sollte ca. 6 Wochen nach Entlassung des Kindes aus dem Krankenhaus erfolgen.

Das Angebot bestand aus einem Fragebogen-Screening zu Regulationsauffälligkeiten, psychischer Symptomatik der Mutter und elterlichem Belastungserleben. Dieser Fragebogen wurde anschließend in einem telefonischen Gespräch mit der Mutter ausgewertet und weitere Belastungen ermittelt. Bei Unterstützungsbedarf sollte dieser vermittelt werden.

Das Angebot angenommen haben 150 Mütter / Eltern. Dies betraf zum einen 98 Mütter von den in Abschnitt (IV) eingeschlossenen Kindern (107 Kinder sowie 7 Zwillingenkinder – 92 % Teilnahme). Des Weiteren nahmen 48 Mütter, deren Kinder nicht in Abschnitt (IV) eingeschlossen wurden / werden konnten an der SOP Psy 4 teil, die bereits an der SOP Psy 3 teilgenommen haben. Weitere 5 Teilnehmende, deren Kind nicht in Abschnitt (IV) eingeschlossen wurde, hatten an SOP Psy 3 nicht teilgenommen, aber nunmehr an SOP Psy 4. Zugang zu den SOPs Psy 3 und Psy 4 erhielten die Mütter auch ohne die Teilnahme der Kinder, wenn sie bereits während der Schwangerschaft im Rahmen des fetoneontalen Boardmeetings besprochen und ein besonderer Bedarf festgestellt wurde oder die Geburt in einem Perinatalzentrum erfolgte.

Die Ergebnisse der Befragung, die 83 % der Teilnehmerinnen ausfüllten, sowie des **anschließenden Gesprächs** sind in Tabelle 32 aufgeführt. 96 % berichteten in der Befragung von einem positiven Kompetenzerleben. Aufgrund der Gesamtsituation sind Hinweisen auf elterliches Belastungserleben (39 %) und Hinweise auf mütterliche Problematik (28 %) wie Stress (20 %)

erwartbare Belastungen. 8 % zeigen weiterhin Angstsymptome, 7 % Hinweise auf posttraumatisches Erleben und 9 % Zeichen von Depressivität. Auch die Fütterung der zum Teil sehr klein zur Welt gekommenen Kinder bereitete 13 % der Mütter weiterhin Sorgen.

Beim Gespräch wurde 6 Wochen nach Entlassung deutlich, dass die meisten (76 %) gut im Alltag angekommen sind. Die anstrengende Zeit nach der Geburt hat aber bei 39 % der Mütter zu psychischen und / oder Regulationsstörungen geführt (33 %). Auch auf die Partnerschaft strahlten diese Probleme aus (29 %). Die Gespräche dauerten im Mittel $37,5 \pm 17,5$ Minuten.

In **Folge der Gespräche** wurden 3 Mütter (2 %) an die Schwangeren / Familienberatungsstelle, 1 an den Kriesendienst, 9 (6 %) an die ambulante und 1 an die stationäre Psychotherapie verwiesen. 3 Frauen wurde Frühe Hilfen / Familienhebamme und 4 (3 %) die Regulations- / Schreiberatung empfohlen / vermittelt.

Die Pfad-Psychologinnen gaben an, dass die Mütter von Frühgeborenen vor allem von Traurigkeit über den Verlust der Schwangerschaft und tiefer Erschöpfung durch das fehlende Wochenbett sowie großer Anstrengung durch Stillen und Abpumpen berichteten - aber auch vom großen Glück, das Kind nun (endlich) zu Hause zu haben. In der Regel haben sich die Familien gut adaptiert. Bei jenen, die Unterstützungsbedarf aufwiesen, konnte an dieser Stelle niedrigschwellig vermittelt werden.

Tabelle 32: Psychosoziale Begleitung in Abschnitt (IV) und nach SOP Neo 3 (Basis Pfad-Dokumentationssystem)

Themen	SOP Psy 4		SOP Psy 5	
	N	Anteil	N	Anteil
Gesamt	150		70	
Teilnahme an Befragung = ja	124 #	(83 %)	48 #	(69 %)
Hinweise auf Fütterungsproblematik	16	(13 %)	9	(19 %)
Hinweis auf Schreiproblematik	0	(0 %)	0	(0 %)
Hinweise auf Mütterliche Problematik	35	(28 %)	11	(23 %)
Depression	11	(9 %)	4	(8 %)
Angst	10	(8 %)	1	(2 %)
Stress	25	(20 %)	0	(0 %)
Posttraumatische Belastungsstörungen	9	(7 %)	2	(4 %)
andere	0	(0 %)	1	(2 %)
Hinweise auf elterliches Belastungserleben	48	(39 %)	20	(42 %)
Hinweise auf sonstige Anpassungsschwierigkeiten	3	(2 %)	2	(4 %)
Hinweis auf positives Kompetenzerleben	119	(96 %)	48	(100 %)
Gespräch	##		##	
Ankunft zu Hause reibungslos	114	(76 %)	--	
Regulationsstörung erkennbar	49	(33 %)	15	(21 %)
Psychische Symptome der Kindsmutter erkennbar	58	(39 %)	18	(26 %)
Partnerschaftsproblematik berichtet	44	(29 %)	17	(24 %)
Soziale Belastung berichtet	11	(7 %)	10	(14 %)
Andere Belastungen berichtet	84	(56 %)	22	(31 %)

Notiz: # - nachfolgende Prozentangaben beziehen sich auf dieses N; ## - nachfolgende Prozentangaben beziehen sich auf Gesamt-N der SOP

SOP Psy 5 – Psychosoziale Begleitung → Förderung

Die SOP Psy 5 richtete sich an Mütter / Eltern, deren Neugeborenes neonatologisch versorgt werden musste. Es sollte ca. 1 korrigiertes Jahr nach Geburt des Kindes erfolgen und markierte den Abschluss des Pfades.

Das Angebot bestand aus dem Fragebogen-Screening von SOP Psy 4 zu Regulationsauffälligkeiten, psychischer Symptomatik der Mutter und elterlichem Belastungserleben. Dieser Fragebogen wurde ebenfalls anschließend in einem telefonischen Gespräch mit der Mutter ausgewertet und weitere Belastungen ermittelt. Bei Unterstützungsbedarf sollte dieser vermittelt werden und eine entwicklungspsychologische Beratung erfolgen.

Das Angebot angenommen haben 70 Mütter. Dies betraf zum einen die 65 Mütter, die die SOP Neo 3 wahrgenommen haben (72 Kinder davon 6 Zwillingskinder – 94 % Teilnahme). Des Weiteren nahmen 3 Mütter, deren Kinder nicht in SOP Neo 3 eingeschlossen waren an der SOP Psy 5 teil, die bereits an der SOP Psy 3 teilgenommen haben. Weitere 2 Teilnehmende, deren Kind nicht in SOP Neo 3 eingeschlossen wurde, hatten an Psy 4 teilgenommen und nunmehr auch an Psy 5.

Die Ergebnisse der Befragung, die 69 % der Teilnehmerinnen ausfüllten, sowie des **anschließenden Gesprächs** sind in Tabelle 32 aufgeführt. Die Ergebnisse ähneln denen aus SOP Psy 4. Auch nach einem Jahr gaben 19 % der Mütter noch Hinweise auf Probleme beim Füttern an. Im Gespräch zeigte sich, dass die Belastungen, ausgenommen die soziale Belastung, gegenüber dem Zeitpunkt zu Psy 4 zurückgegangen sind bzw. die Mütter Wege gefunden haben, mit diesen umzugehen. Die Gespräche dauerten im Mittel $40,0 \pm 17,9$ Minuten.

Die Pfad-Psychologinnen schätzten ein, dass die Familien im Alltag angekommen sind. Oftmals fand er zeitgleich mit der Eingewöhnung in die Kita statt. Der Termin bot den Müttern die Möglichkeit des „Abschlussfindens“ dieser besonderen Zeit.

3.2.2.4 Fragebogenstudie

Im Folgenden werden die im Rahmen der Fragebogenstudie berichteten Angaben zum Gesundheitszustand von Mutter und Kind ein Jahr nach Geburt, der Lebensqualität und der Mutter-Kind Bindung für beide Gruppen dargestellt. Zudem werden die Ergebnisse der Zufriedenheitsbefragung der Pfad-Teilnehmerinnen mit dem neuen Versorgungspfad berichtet.

3.2.2.4.1 Gesundheitszustand von Mutter und Kind

Im folgenden Abschnitt werden die Ergebnisse des Gesundheitszustandes der Mutter sowie des geborenen Kindes dargestellt.

Die erste Fragestellung adressierte **Diagnosen und Begleiterscheinungen** vor und nach der Schwangerschaft. In Abbildung 12 sind die Befragungsergebnisse dargestellt. Analog zu den Ergebnissen der GKV- und IQTIG-Daten, wiesen die Frauen der Kontrollgruppen weniger häufig die abgefragten Diagnosen auf als Frauen der Interventionsgruppe. Die statistische Analyse zeigte, dass bei allen Entitäten die Unterschiede zwischen der Intervention- und Kontrollgruppe eine signifikante Ausprägung haben. Nach Prüfung der Effektstärke mittels Mann-Whitney-U-Tests zeigte sich, dass bis auf die Diagnose Präeklampsie alle anderen einen schwachen Effekt haben. Die Diagnose Präeklampsie hingegen von mittlerer Effektstärke ist.

Während der Fragebogenauswertung zeigte sich, dass auf 127 Fragebögen eigenständig die Antwortoption "während der Schwangerschaft" ergänzt wurde. Infolgedessen wurde diese Variable nachträglich in die Auswertung integriert (siehe auch Anlage 11, Tabelle 2), nicht aber in die Darstellung Abbildung 12 aufgenommen, da nicht auszuschließen ist, dass jene, die diese Option nicht ergänzt haben, dennoch diese Diagnose während der Schwangerschaft aufwiesen. Am stärksten unterschieden sich die Gruppen bezüglich einer in der Schwangerschaft aufgetretenen Präeklampsie (8,9 % in der IG vs. 1,8 % in KG) und Ödemen in den Beinen (6,3 % vs. 1,6 %). Zudem wurde von in der Schwangerschaft aufgetretener Hypertonie (4,8 % in der IG vs. 3,9 % in KG) und Eiweiß im Urin berichtet (3,3 % vs. 1,0 %).

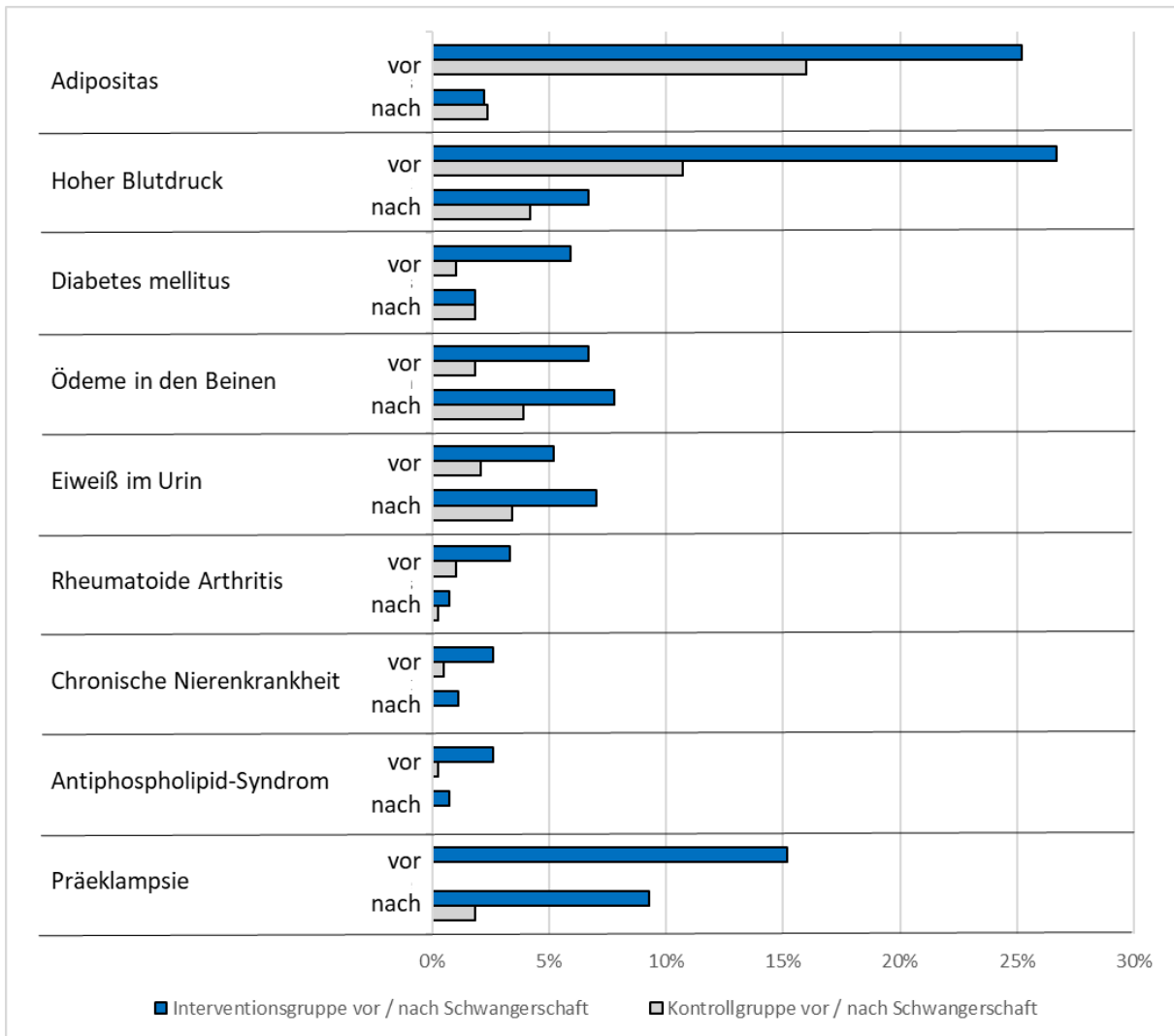


Abbildung 12: Selbstberichtete Diagnosen vor und nach der Schwangerschaft (Basis: Fragebogenstudie)

In Bezug auf die Schwangerschaft im Pfad-Zeitraum bestand zwischen den beiden Gruppen kein Unterschied im Hinblick auf das Vorkommen von Mehrlingsschwangerschaften (Tabelle 33). In der Interventionsgruppe basierte die Schwangerschaft häufiger auf einer künstlichen Befruchtung. Wie schon in den IQTIG-Daten zu sehen (Tabelle 12) waren die Frauen der Kontrollgruppe im Mittel häufiger schwanger als die Frauen der Interventionsgruppe.

Tabelle 33: Selbstberichtete Angaben zu Schwangerschaften (Basis: Fragebogenstudie)

Merkmal	Interventions-Gruppe		Kontroll-Gruppe		OR (95%-CI)
	N	Anteil	N	Anteil	
Gesamt	270		382		
Pfad-Schwangerschaft war Mehrlingsschwangerschaft	7	(3 %)	13	(3 %)	0,8 (0,3; 1,9)
Pfad-Schwangerschaft basierte auf künstlicher Befruchtung	36	(13 %)	27	(7 %)	2,0 (1,2; 3,4)
	MW	± SD	MW	± SD	
Mittlere Anzahl Schwangerschaften insgesamt **	2,0	± 1,2	2,3	± 1,3	p = 0,006

Notiz: Signifikanzniveau: ** P < 0,01

Da für die Analysen auf GKV-Datenbasis die Zeiten eines **Beschäftigungsverbotes** nicht mit übermittelt werden konnten, wurde dieser Aspekt mit in die Fragebogenstudie aufgenommen.



Abbildung 13: Selbstberichtete Beschäftigungsverbote während der Schwangerschaft (Basis: Fragebogenstudie)

74 % der Frauen der Interventions- und 58 % der Kontrollgruppe erhielten während der Schwangerschaft ein Beschäftigungsverbot. Die durchschnittliche Dauer des Beschäftigungsverbotes war in der Interventionsgruppe mit $19,7 \pm 9,8$ Wochen kürzer als in der Kontrollgruppe mit $22,2 \pm 9,3$ Wochen ($p = 0,009$; Cohen's $d = 0,262$; Abbildung 13). Die kürzere Dauer könnte zum einem mit dem Arbeitsumfeld der Frauen in der Interventionsgruppe, die ein etwas höheres Bildungsniveau aufwiesen (Tabelle 8), in Zusammenhang stehen oder mit der etwas geringeren Gestationsdauer (Tabelle 17) in der Interventionsgruppe.

Bis auf 1 Frau der Interventions- und 2 Frauen der Kontrollgruppe haben die Befragten bis zu 3 Gründe für das Beschäftigungsverbot genannt. Im Rahmen der Analyse wurden die Angaben zu den Ursachen des Beschäftigungsverbotes entsprechenden Gründen zugeordnet. Dabei wurden einzelnen Angaben Hauptthemenfeldern zugeordnet. Tabelle 34 zeigt die Häufigkeit und prozentuale Verteilung verschiedener Gründe für ein Beschäftigungsverbot bei schwangeren Frauen in der Interventionsgruppe und der Kontrollgruppe. In beiden Gruppen sind arbeitsbedingte Gründe der häufigste Auslöser für ein Beschäftigungsverbot (IG: 21 % vs. KG: 35 %). Dies unterstreicht die große Bedeutung von Arbeitsbedingungen als Risikofaktor während der Schwangerschaft, könnte aber auch das unterschiedliche Bildungsniveau widerspiegeln (Tabelle 8). Auch Corona-bedingte Beschäftigungsverbote waren in beiden Gruppen relevant, wobei der Anteil in der Kontrollgruppe mit 22 % höher lag als in der Interventionsgruppe (15 %). Medizinische Gründe wie hoher Blutdruck (14 % vs. 9 %), Präeklampsie (12 %

vs. 2 %), Risikoschwangerschaft (9 % vs. 10 %) und Fehlgeburten in der Anamnese (8 % vs. 6 %) traten ebenfalls häufig auf. Besonders auffällig ist der deutlich höhere Anteil an Präeklampsiebedingten Beschäftigungsverboten in der Interventionsgruppe im Vergleich zur Kontrollgruppe. Auch Stress wurde in beiden Gruppen als Grund genannt (10 % vs. 7 %). Zusammenfassend zeigt sich, dass die Kontrollgruppe einen insgesamt höheren Anteil an arbeits- und Corona-bedingten Beschäftigungsverboten aufweist, während in der Interventionsgruppe medizinische Gründe wie Präeklampsie und hoher Blutdruck etwas häufiger genannt wurden.

Tabelle 34: Gründe für das Beschäftigungsverbot (Basis: Fragebogenstudie)

Merkmal	Interventions-Gruppe		Kontroll-Gruppe		OR (95%-CI)
	N	Anteil	N	Anteil	
Anzahl Frauen, mit Grund Beschäftigungsverbot	200		221		
Arbeitsbedingt	42	(21 %)	78	(35 %)	0,5 (0,3; 0,8)
Coronabedingt	29	(15 %)	48	(22 %)	0,6 (0,4; 1,0)
hoher Blutdruck	27	(14 %)	20	(9 %)	1,6 (0,8; 2,9)
Präeklampsie	24	(12 %)	4	(2 %)	7,4 (2,5; 21,7)
Sonstige	21	(11 %)	30	(14 %)	0,7 (0,4; 1,4)
Stress	20	(10 %)	16	(7 %)	1,4 (0,7; 2,8)
Risikoschwangerschaft	18	(9 %)	22	(10 %)	0,9 (0,5; 1,7)
Fehlgeburt in Anamnese	15	(8 %)	13	(6 %)	1,3 (0,6; 2,8)
Alter > 35 Jahre	11	(6 %)	12	(5 %)	1,0 (0,4; 2,4)
Entwicklung des Kindes	11	(6 %)	5	(2 %)	2,5 (0,9; 7,4)
Blutungen	9	(5 %)	5	(2 %)	2,0 (0,7; 6,2)
Diabetes	8	(4 %)	5	(2 %)	1,8 (0,6; 5,6)
künstliche Befruchtung	5	(3 %)	2	(1 %)	2,8 (0,5; 14,6)
Antiphospholipid-Syndrom	4	(2 %)	0	(0 %)	
Ängste	2	(1 %)	1	(0 %)	2,2 (0,2; 24,7)

Notiz: Frauen haben bis zu 3 Gründe angegeben

In der Interventionsgruppe berichteten 27 % der Frauen über Komplikationen, die einen **stationären Aufenthalt** während der Schwangerschaft erforderten, in der Kontrollgruppe waren es 19 %. Bei der Entbindung selbst mussten 23 % der Frauen der Interventions- und 16 % der Kontrollgruppe aufgrund von Komplikationen stationär behandelt werden (Tabelle 35). Betrachtet man die angebenen mittleren Verweildauern im Krankenhaus bei Geburt ($8,2 \pm 6,2$ vs. $8,2 \pm 10,3$) so zeigen sich zwischen den beiden Gruppen keine Unterschiede.

Tabelle 35: Häufigkeit von Komplikationen während Schwangerschaft und Entbindung, die stationären Aufenthalt erforderten (Basis: Fragebogenstudie)

Merkmal	Interventions-Gruppe		Kontroll-Gruppe		OR (95%-CI)
	N	Anteil	N	Anteil	
Gesamt	270		382		
Komplikationen während der Schwangerschaft	72	(27 %)	74	(19 %)	1,5 (1,0; 2,2)
Komplikationen zur Entbindung	63	(23 %)	61	(16 %)	1,6 (1,1; 2,4)

Die folgenden Fragen bezogen sich auf die **Geburt und das Kind**. In der Interventionsgruppe lag die angegebene durchschnittliche Schwangerschaftswoche bei der Entbindung bei $38,0 \pm 3,5$ Wochen, in der Kontrollgruppe bei $39,4 \pm 1,94$ Wochen. Damit kamen die Kinder der IG im Schnitt etwa 1,4 Wochen früher zur Welt als die der KG. Der Unterschied zwischen den Gruppen ist signifikant ($p < 0,001$; Cohen's $d = 0,524$).

In beiden Gruppen wurden etwas mehr Jungen als Mädchen geboren (Tabelle 36). Jungen sind in beiden Gruppen bei der Geburt schwerer als Mädchen. Zudem weisen die Kinder der KG insgesamt ein höheres durchschnittliches Geburtsgewicht auf (3.487 g) als die Kinder der IG (ca. 2.951 g). Die Ergebnisse verweisen auf einen hochsignifikanten Unterschied im Geburtsgewicht zwischen den Gruppen mit einem kleinen bis mittleren Effekt. Die Unterschiede zwischen den Geschlechtern zeigen hingegen keine Signifikanz. Auch bei der Geburtsgröße, sind in beiden Gruppen die Jungen im Mittel größer als Mädchen. Die Kontrollgruppe erreicht mit ca. 50,5 cm den deutschlandweiten Durchschnitt (50 – 52 cm). Die Interventionsgruppe liegt mit ca. 48,6 cm darunter, was auf eine größere Varianz oder einen höheren Anteil an Frühgeborenen/Risikogeburten hindeutet. Zwischen den Gruppen ist dieser Unterschied signifikant mit einem mittleren Effekt (5,3 % der Varianz erklärt). Ein signifikanter Unterschied in der Geburtsgröße zeigt sich auch zwischen den Geschlechtern mit einem kleinen bis mittleren Effekt (siehe auch Anlage 11, Tabelle 3).

Tabelle 36: Geburtsgewicht und -Größe der Kinder (Basis: Fragebogenstudie)

Merkmal	Interventionsgruppe				Kontrollgruppe			
	Mädchen		Jungen		Mädchen		Jungen	
	N	Anteil	N	Anteil	N	Anteil	N	Anteil
Gesamt (%-Anteil an Gruppe)	122	(45 %)	147	(55 %)	188	(49 %)	193	(51 %)
	MW	± SD	MW	± SD	MW	± SD	MW	± SD
Geburtsgewicht [g]	2.751,8	± 840,9	3.116,8	± 839,0	3.523,2	± 2409,5	3.454,4	± 591,2
Größe [cm]	47,5	± 5,5	49,5	± 4,7	49,9	± 2,5	1,7	± 0,9

In der Interventionsgruppe traten bei 31 % der Kinder Komplikationen bei der Geburt auf, während es in der KG 24 % waren (Tabelle 37). Der Unterschied ist statistisch signifikant ($p = 0,026$), allerdings mit einer sehr kleinen Effektstärke (Cramér's $V = .087$). In der Interventionsgruppe mussten 26 % der Kinder nach der Geburt auf die Kinderstation desselben Krankenhauses verlegt werden, in der Kontrollgruppe waren es 13 % ($p < 0,001$, Cramér's $V = 0,175$). Die verlegten Kinder der Interventionsgruppe, verbrachten im Mittel $29,6 \pm 40,5$ Tage auf der Kinderstation. In der Kontrollgruppe lag die durchschnittliche Aufenthaltsdauer bei $8,9 \pm 7,7$ Tagen. Das zeigt, dass nicht nur mehr Kinder aus der IG verlegt wurden, sondern dass ihr Aufenthalt auf der Kinderstation auch wesentlich länger war als bei Kindern aus der KG.

Die Krankheitsanfälligkeit ihrer Kinder im ersten Lebensjahr schätzten 6 % der Mütter der Interventionsgruppe als erhöht ein, in der Kontrollgruppe waren es mit 5 % ähnlich viele. Da sich in der Interventionsgruppe etwas mehr Mütter bei dieser Frage unsicher fühlten, verneinten diese Frage in der Interventionsgruppe 88 % und in der Kontrollgruppe 92 %.

Tabelle 37: Gesundheitszustand der Kinder von Geburt bis ersten Geburtstag (Basis: Fragebogenstudie)

Merkmal	Interventions-Gruppe		Kontroll-Gruppe		OR (95%-CI)
	N	Anteil	N	Anteil	
Gesamt	270		382		
Komplikationen bei Geburt	85	(31 %)	91	(24 %)	1,5 (1,0; 2,1)
Verlegung des Kindes auf Kinderstation des Geburts-Krankenhauses	71	(26 %)	49	(13 %)	2,4 (1,6; 3,6)
Verlegung des Kindes auf Kinderstation eines anderen Krankenhauses	5	(2 %)	4	(1 %)	1,8 (0,5; 6,7)
	MW	± SD	MW	± SD	
Dauer stationärer Aufenthalt des Kindes auf Kinderstation des Geburts-Krankenhauses #	29,6	± 40,5	8,9	± 7,7	
Dauer stationärer Aufenthalt des Kindes auf Kinderstation eines anderen Krankenhauses ##	17,0	± 14,5	32,5	± 22,7	
Subjektive Einschätzung der Krankheitshäufigkeit im ersten Lebensjahr im Vergleich zu anderen Kindern	N	Anteil	N	Anteil	OR (95%-CI)
Ja	16	(6 %)	20	(5 %)	1,1 (0,6; 2,2)
Nein	237	(88 %)	351	(92 %)	0,6 (0,4; 1,1)
Weiß nicht	17	(6 %)	12	(3 %)	2,1 (1,0; 4,4)

Notiz: Basis Mittelwertberechnung: # N = 69; ## N = 47

3.2.2.4.2 Lebensqualität

Im Fragebogenabschnitt zur Lebensqualität wurden die Patientinnen gefragt, wie sie ihre Lebensqualität, ihre Gesundheit und andere Bereiche ihres Lebens beurteilen. Die Frauen wurden angehalten, alle Fragen zu beantworten. Sofern sie bei einer Frage unsicher waren, sollten sie die Antwortkategorie wählen, die am ehesten zutrifft bzw. an die sie intuitiv als erstes gedacht hatten. Dieser Fragebogenabschnitt fußt auf dem standardisierten WHOQOL-BREF (s. Kapitel 2.4.1, Datenquelle [2]) und kann zur Bewertung der Lebensqualität in 4 Domänen genutzt werden: Physische Gesundheit (7 Items), Psychische Gesundheit (6 Items), Soziale Beziehungen (3 Items) und Umwelt (8 Items). Die beiden Items zur allgemeinen Lebensqualität und zur Zufriedenheit mit der eigenen Gesundheit sind nicht direkt einer der vier Domänen zugeordnet. Stattdessen erfassen sie übergreifend die Gesamtbewertung der Lebensqualität und die persönliche Zufriedenheit mit der Gesundheit (The WHOQOL Group, 1998; Skevington et al., 2004). Die Scores für diese Domänen werden berechnet, indem die Item-Scores innerhalb jeder Domäne gemittelt und auf eine Skala von 0 bis 100 umgerechnet werden. Höhere Werte stehen dabei für eine bessere Lebensqualität. Weitere Informationen für die Interpretation sind im Kapitel Auswertestrategien zu finden (Tabelle 4).

Die **allgemeine Lebensqualität** wurde von beiden Gruppen ähnlich bewertet (Tabelle 38). Die Interventionsgruppe erreichte einen Mittelwert von $4,0 \pm 0,7$, während die Kontrollgruppe einen Mittelwert von $3,9 \pm 0,6$ erzielte. Beide Werte liegen im Bereich „gut“ (Skala 4 – 5), was auf eine positive Wahrnehmung der Lebensqualität hinweist. Der Unterschied zwischen den Gruppen ist statistisch nicht signifikant ($p = 0,302$).

Im Bereich der **physischen Gesundheit** (Schmerzen und Beschwerden, Abhängigkeit von Medikamenten und Behandlungen, Energie, Mobilität, Schlaf, Aktivitäten des täglichen Lebens

und Arbeitsfähigkeit) zeigte die Interventionsgruppe einen transformierten Score von $54,4 \pm 9,9$, während die Kontrollgruppe einen Score von $53,9 \pm 9,5$ erreichte. Beide Gruppen liegen im Bereich „mittlere Lebensqualität“ (Skala 41 – 60) und deutlich unter dem Benchmark-Wert von ~ 74 , der für eine hohe Lebensqualität steht (Abbildung 14). Der Unterschied zwischen den Gruppen ist statistisch nicht signifikant ($p = 0,500$).

Die **psychische Gesundheit** (positive Gefühle, Entscheidungsfähig, Selbstwertgefühl, Traurigkeit, Körperbild und Aussehen sowie negative Gedanken) wurde von beiden Gruppen positiv bewertet. Die Interventionsgruppe erzielte einen Score-Wert von $67,2 \pm 11,1$, während die Kontrollgruppe einen Score von $66,3 \pm 10,4$ erreichte. Beide Werte liegen im Bereich „hohe Lebensqualität“ (Skala 61 – 80), jedoch unter dem Benchmark-Wert von ~ 72 . Der Unterschied zwischen den Gruppen ist statistisch nicht signifikant ($p = 0,341$).

Die Lebensqualität im Bereich der **sozialen Beziehungen** (persönliche Beziehungen, soziale Unterstützung und Sexualität) wurde ebenfalls ähnlich bewertet. Die Interventionsgruppe erreichte einen Score von $67,8 \pm 17,2$, während die Kontrollgruppe einen Score von $68,7 \pm 18,6$ erzielte. Beide Gruppen liegen im Bereich „hohe Lebensqualität“ (Skala 61 – 80), jedoch unter dem Benchmark-Wert von ~ 73 . Der Unterschied zwischen den Gruppen ist statistisch nicht signifikant ($p = 0,503$).

Tabelle 38: Lebensqualität in Interventions- und Kontrollgruppe (Basis: Fragebogenstudie)

Domäne	Interventions-Gruppe			Kontroll-Gruppe				
	N	MW	± SD	N	MW	± SD	p-Wert	Cohen`s d
Lebensqualität	269	4,0	± 0,7	381	3,9	± 0,6	0,302	0,082
Physische Gesundheit	260	54,4	± 9,9	370	53,9	± 9,5	0,500	0,055
Psychische Gesundheit	269	67,2	± 11,1	377	66,3	± 10,4	0,341	0,076
Soziale Beziehungen	268	67,8	± 17,2	373	68,7	± 18,6	0,503	0,054
Umwelt	264	76,4	± 13,6	378	71,9	± 13,7	< .001***	0,325

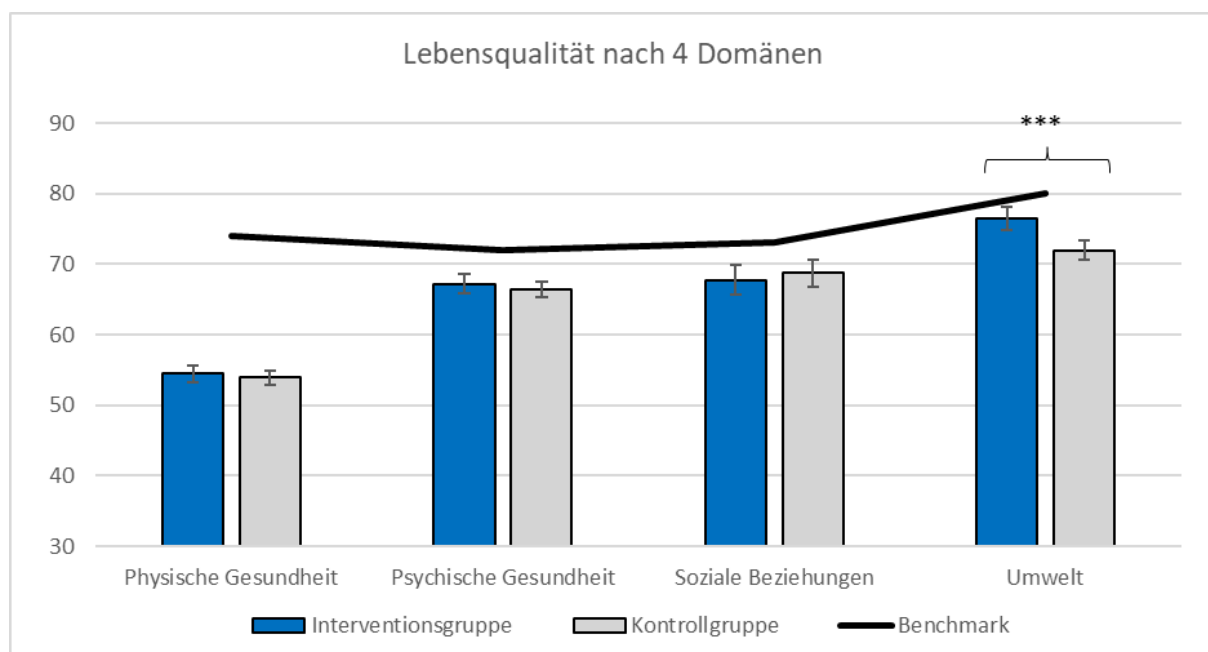


Abbildung 14: Lebensqualität in Interventions- und Kontrollgruppe nach 4 Domänen (Basis: Fragebogenstudie)

Im Bereich der **Umwelt** (Sicherheit, physische Umgebung (Verschmutzung, Lärm, Verkehr), finanzielle Ressourcen, Verfügbarkeit von Informationen, Zufriedenheit mit Gesundheitsdiensten, Möglichkeiten zur Freizeitgestaltung, Transportmöglichkeiten und Bedingungen des Wohnorts) zeigte sich ein signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen. Die Interventionsgruppe erzielte einen transformierten Score von $76,4 \pm 13,6$, während die Kontrollgruppe einen Score von $71,9 \pm 13,7$ erreichte. Die Interventionsgruppe liegt im Bereich „hohe Lebensqualität“ (Skala 61 – 80), während die Kontrollgruppe eine mittlere bis hohe Lebensqualität aufweist. Der Benchmark-Wert von ~ 80 wird von der Interventionsgruppe nahezu erreicht, während die Kontrollgruppe darunterbleibt. Der Unterschied ist statistisch signifikant ($p < 0,001$) und die Effektstärke ist mit Cohen's $d = 0,325$ als klein bis mittel einzustufen.

Subgruppenanalysen

Da die Lebensqualität auch von Wohnregion und Alter beeinflusst wird, wurden nachfolgend 2 Subgruppenanalysen durchgeführt.

Tabelle 39: Subgruppenanalyse – Lebensqualität nach Wohnregion (Basis: Fragebogenstudie)

Untersuchte Gruppe	Interventions-Gruppe					Kontroll-Gruppe				
	N	MW	± SD	p-Wert	Cohen's d	N	MW	± SD	p-Wert	Cohen's d
Lebensqualität										
Großstadt	149	4,0	± 0,7	0,594	0,066	166	4,0	± 0,6	0,175	0,141
Sonstige Wohnregion	118	4,0	± 0,6			208	3,9	± 0,6		
Physische Gesundheit										
Großstadt	144	53,1	± 53,1	0,019*	0,296	157	53,1	± 9,6	0,189	0,139
Sonstige Wohnregion	114	56,0	± 56,0			206	54,5	± 9,3		
Psychische Gesundheit										
Großstadt	149	67,2	± 10,8	0,974	0,004	164	66,2	± 10,6	0,766	0,031
Sonstige Wohnregion	118	67,1	± 11,6			206	66,5	± 10,4		
Soziale Beziehungen										
Großstadt	148	66,9	± 17,4	0,463	0,091	148	66,9	± 17,4	0,027*	0,234
Sonstige Wohnregion	118	68,5	± 16,8			118	68,5	± 16,8		
Umwelt										
Großstadt	147	76,3	± 14,8	0,978	0,003	166	71,3	± 14,8	0,410	0,086
Sonstige Wohnregion	115	76,3	± 12,1			205	72,4	± 12,9		

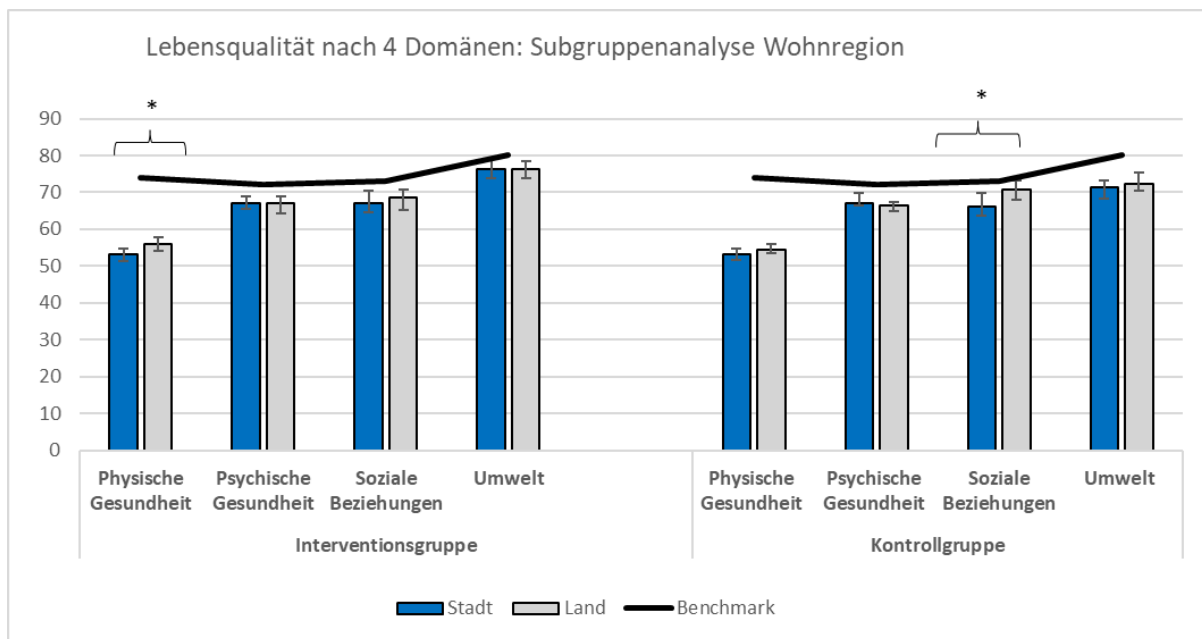


Abbildung 15: Subgruppenanalyse – Lebensqualität nach Wohnregion (Basis: Fragebogenstudie)

Bezüglich der Wohnregion sind innerhalb der beiden Gruppen die Ergebnisse der 4 Skalen ähnlich. In der Interventionsgruppe haben die Patientinnen außerhalb der Großstädte eine leicht bessere physische Gesundheit. In der Kontrollgruppe sind die sozialen Beziehungen ebenfalls außerhalb der Großstadt zufriedenstellender (Tabelle 39 und Abbildung 15).

Tabelle 40: Subgruppenanalyse – Lebensqualität nach Altersgruppe (Basis: Fragebogenstudie)

Untersuchte Gruppe	Interventions-Gruppe			p-Wert	Cohen's d	Kontroll-Gruppe			p-Wert	Cohen's d
	N	MW	± SD			N	MW	± SD		
Lebensqualität										
Alter < 35 Jahre	128	4,0	± 0,6	0,714	0,066	172	4,0	± 0,6	0,174	0,143
Alter ≥ 35 Jahre	127	4,0	± 0,7			189	3,9	± 0,6		
Physische Gesundheit										
Alter < 35 Jahre	123	55,2	± 10,3	0,111	0,296	167	54,8	± 8,5	0,074	0,192
Alter ≥ 35 Jahre	124	53,2	± 9,7			183	53,0	± 10,1		
Psychische Gesundheit										
Alter < 35 Jahre	128	67,4	± 11,6	0,499	0,004	169	67,0	± 9,8	0,478	0,075
Alter ≥ 35 Jahre	127	66,5	± 10,7			188	66,2	± 11,0		
Soziale Beziehungen										
Alter < 35 Jahre	129	71,0	± 17,1	<.001***	0,091	167	69,8	± 18,7	0,279	0,115
Alter ≥ 35 Jahre	125	64,1	± 16,7			188	67,6	± 18,8		
Umwelt										
Alter < 35 Jahre	126	78,0	± 13,1	0,032*	0,003	171	72,9	± 13,8	0,375	0,094
Alter ≥ 35 Jahre	124	74,2	± 14,3			189	71,6	± 13,7		

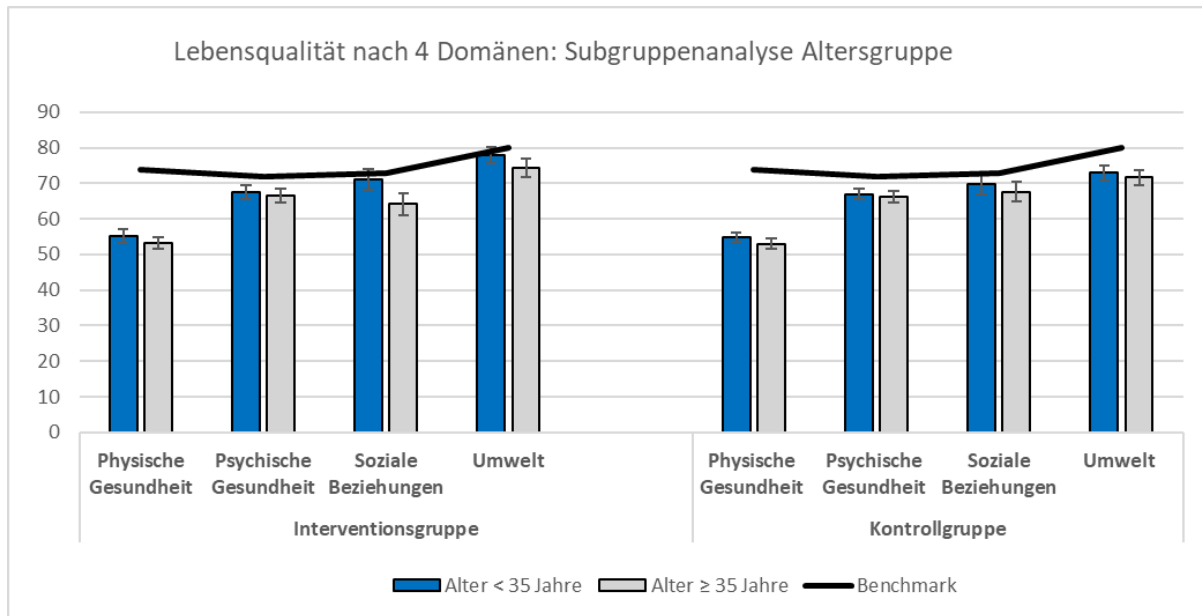


Abbildung 16: Subgruppenanalyse – Lebensqualität nach Altersgruppe (Basis: Fragebogenstudie)

Auch hinsichtlich der beiden Altersgruppen ist lediglich auffallend, dass die Pfadteilnehmerinnen über 35 Jahre ihre sozialen Beziehungen deutlich schlechter als die unter 35-Jährigen einschätzen. In der Kontrollgruppe findet man keine Unterschiede in den beiden Altersgruppen. (Tabelle 40 und Abbildung 16).

3.2.2.4.3 Mutter-Kind-Bindung

Neben der Lebensqualität wurden die Frauen zur Mutter-Kind-Bindung befragt. Als Erhebungsinstrument wurde Postpartum Bonding Questionnaire (PBQ) genutzt, mit dem die Qualität der postpartalen Beziehung zwischen Mutter und Kind beurteilt werden kann. Er enthält sowohl positive als auch negative Antwortmöglichkeiten. Die in Deutschland zumeist benutzte Variante mit 16 Fragen verfügt über keine Subskalen (Weigl & Garthus-Niegel, 2021).

Tabelle 41: PBQ-Summenscore für Interventions- und Kontrollgruppe (Basis: Fragebogenstudie)

Untersuchte Gruppe	Interventions-Gruppe				Kontroll-Gruppe					
	N	MW	± SD	p-Wert	Cohen's d	N	MW	± SD	p-Wert	Cohen's d
PBQ- Summenscore										
Alle	262	8,6	± 6,7			369	8,6	± 5,8	0,974	0,003
Wohnregion - Stadt	147	9,4	± 7,6	0,036*	0,263	163	9,2	± 6,3	0,050	0,207
Wohnregion - sonstige	114	7,6	± 5,2			203	8,0	± 5,3		
Alter < 35 Jahre	127	8,1	± 5,3	0,152	0,182	168	8,7	± 5,5	0,892	0,015
Alter ≥ 35 Jahre	123	9,4	± 8,0			185	8,6	± 6,1		

Notiz: Signifikanzniveaus: *** p < 0.001, ** p < 0.01, * p < 0.05.

In der Studienpopulation weisen Interventions- und Kontrollgruppe nahezu identische Summenscores auf (IG: 8,6 ± 6,7; KG: 8,6 ± 5,8; Tabelle 41). Da die höhere Belastung der Mütter während Schwangerschaft und nach Geburt in der Interventionsgruppe eher eine schlechtere Mutter-Kind-Bindung erwarten ließe, ist dieses Ergebnis als positiv zu bewerten.

Ein Vergleich innerhalb der Studiengruppen zeigte jedoch Unterschiede zwischen Großstadt und sonstigen Regionen auf, wobei diese in der Interventionsgruppe auch signifikant ($p = 0,036$) bei kleinem Effekt (Cohen's $d = 0,263$) wurden. Demnach wiesen die Frauen aus der Interventionsgruppe aus sonstigen Regionen einen geringeren PBQ Summenscore ($7,6 \pm 5,2$) auf als ihre Pendanten in der Großstadt ($9,4 \pm 7,6$). Eine ähnliche Tendenz ist in der Kontrollgruppe zu beobachten, wenn auch nicht signifikant. Dies könnte auch daran liegen, dass in der Interventionsgruppe deutlich mehr Frauen aus einer Großstadt stammten.

Hinsichtlich des Alters zeigten Frauen aus der Interventionsgruppe unter 35 Jahren einen geringfügig niedrigeren Summenscores ($8,1 \pm 5,3$) im Vergleich zu Frauen ab 35 Jahren ($9,4 \pm 8,1$). Der Unterschied ist jedoch nicht signifikant ($p = 0,152$). Innerhalb der Kontrollgruppe zeigte sich zwischen dem Gruppenvergleich Alters < 35 Jahren bzw. Alter ≥ 35 Jahre kein Mittelwertunterschied. Die Ergebnisse sind nahezu identisch.

Die Interpretation dieser Ergebnisse sollte im Kontext der Zielpopulation erfolgen. Studien wie die von Brockington (Brockington et al., 2006) und Reck (Reck et al., 2006) zeigen, dass höhere PBQ-Scores mit stärkeren Bindungsstörungen korrelieren. In der spanischen Validierung des PBQ wurde ein Summenscore von 13 als optimaler Cutoff für Bindungsstörungen identifiziert, mit einer Sensitivität von 92 % und einer Spezifität von 87 % (Torres-Giménez et al., 2021). Die in unsere Analyse beobachteten Summenscores liegen weit unter diesem Cutoff, was darauf hindeutet, dass die Mehrheit der Teilnehmerinnen keine schwerwiegenden Bindungsstörungen aufwiesen.

3.2.2.4.4 Zufriedenheit mit der Versorgungsform FetoNeoNat-Pfad

Der Fragebogen zur Zufriedenheit mit der Versorgungsform FetoNeoNat-Pfad wurde ausschließlich von den Frauen aus der IG ausgefüllt. Eine Stratifizierung zwischen Interventions- und Kontrollgruppe fand demnach nicht statt. Sofern sich im Zuge der Auswertung nennenswerte Unterschiede hinsichtlich der Wohnregion und/ oder Alter aufzeigten, wurde diese Differenzierung veranschaulicht.

Globale Bewertung der medizinischen Versorgung im fetoneonatalen Pfad

Die Mehrheit der befragten Frauen war mit der medizinischen Versorgung während ihrer Teilnahme am FetoNeoNat-Pfad zufrieden (Abbildung 17). Insgesamt gaben 51 % der Frauen an, sehr zufrieden bzw. mit 42 % zufrieden gewesen zu sein. Darüber hinaus waren 5 % der Frauen moderat zufrieden. Ein kleinerer Anteil der Befragten (< 1 %) äußerte sich (sehr) unzufrieden oder war unentschlossen. Diese Ergebnisse unterstreichen die insgesamt positive Wahrnehmung des Versorgungspfades.

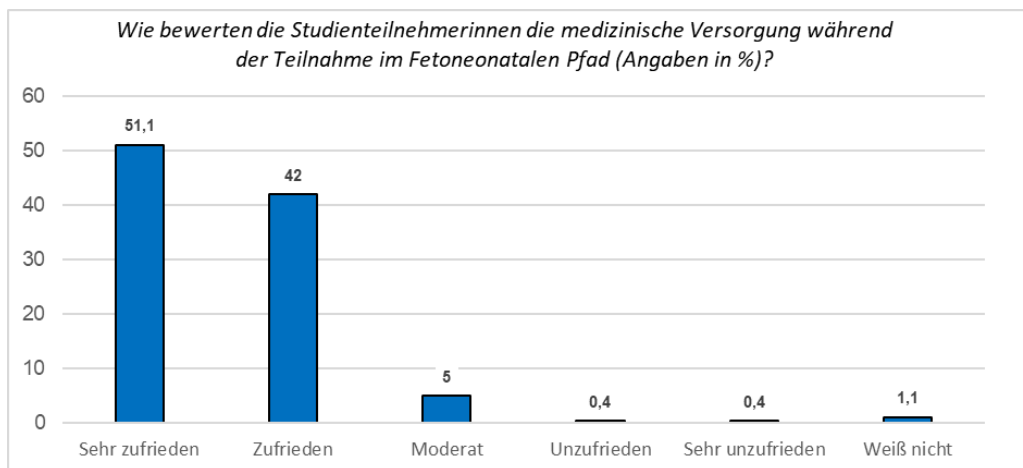


Abbildung 17: Zufriedenheitsbewertung mit der medizinischen Versorgung während der Teilnahme am FetoNeo-Nat-Pfad (Basis: Fragebogenstudie)

Bewertung der einzelnen Behandelnden und des Gesamtkonzepts des fetoneonatalen Pfades

Die Frage nach der Bewertung der einzelnen Behandler bzw. Institutionen innerhalb des Versorgungspfades FetoNeoNat-Pfad sowie des Gesamtkonzeptes konnten die Frauen auf einer 5-stufigen Likert Skala (sehr zufrieden, zufrieden, moderat, unzufrieden und sehr unzufrieden) bewerten. Zur besseren Übersicht, wurden die Variablen sehr zufrieden und zufrieden sowie unzufrieden und sehr unzufrieden in Abbildung 18 zusammengefasst.

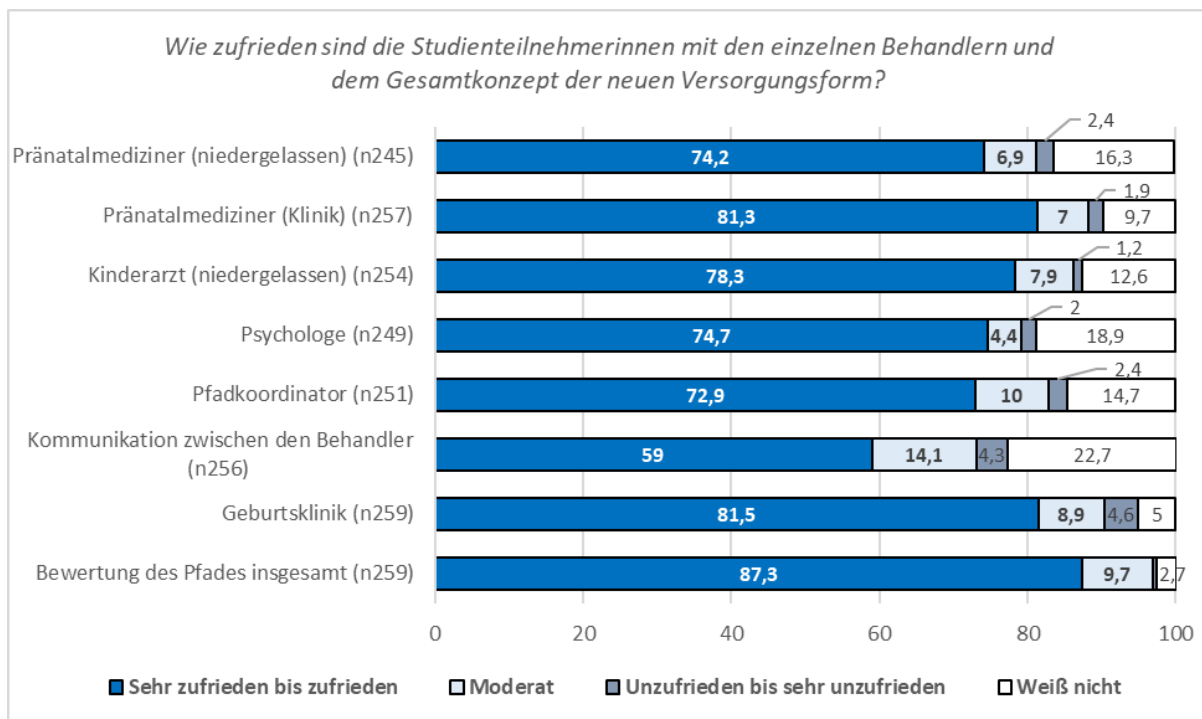


Abbildung 18: Bewertung der einzelnen Behandler bzw. Institutionen im neuen Versorgungspfad sowie des Gesamtkonzeptes (Basis: Fragebogenstudie)

Die Evaluation zur Bewertung der einzelnen Behandler und des Gesamtkonzepts des neuen Versorgungspfades zeigte insgesamt eine hohe Zufriedenheit, was sich in hohen Zufriedenheitswerten (87 %) für das Gesamtkonzept widerspiegelt. Besonders hervorzuheben ist, dass 81 % der Frauen sehr zufrieden bis zufrieden mit den Leistungen der Pränatalmediziner in der Evaluationsbericht

Klinik waren. Auch die niedergelassenen Pränatalmediziner erhielten mit 74 % mehrheitlich positive Bewertungen, was auf eine konsistente Qualität der Betreuung hinweist. Die Zufriedenheit mit den niedergelassenen Kinderärzten war ebenfalls mit 78 % hoch. Die psychologische Begleitung wurde auch mehrheitlich positiv bewertet, wobei fast jede Fünfte Frau (18 %) mit „weiß nicht“ antwortete, was darauf zurückzuführen sein könnte, dass diese Frauen keine psychologische Begleitung in Anspruch genommen haben bzw. diese nicht wollten. Mit der Kommunikation zwischen den verschiedenen Behandlern waren ebenfalls die meisten Frauen (sehr) zufrieden, allerdings sind auch 14 % moderat bzw. 4 % (sehr) unzufrieden mit der Kommunikation unter den Leistungserbringern gewesen. Auch die Geburtsklinik erhielt hohe Zufriedenheitswerte, was die Qualität der Betreuung in dieser entscheidenden Phase unterstreicht. Insgesamt bewerteten die Frauen den Versorgungspfad als (sehr) positiv.

Weiterempfehlung des Versorgungspfades und Vorschlag einer anderen Geburtsklinik

Eine weitere Fragestellung war, ob den Frauen eine alternative Geburtsklinik vorgeschlagen wurde, die nicht ihrer ursprünglichen Präferenz entsprach. Die Ergebnisse zeigen, dass 73 % der Frauen diese Frage verneinten, während 24 % angaben, dass ihnen eine andere Klinik empfohlen wurde (Abbildung 19). Dies spiegelt sich auch in dem hohen Anteil an Geburten in Perinatalzentren (Tabelle 10) wider, wie durch die IQTIG-Daten belegt wurde.

Ein weiteres Ergebnis der Befragung betrifft die Weiterempfehlung des Versorgungspfades. Hier gaben 91 % der Frauen an, dass sie die Teilnahme am FetoNeoNat-Pfad ihrer besten Freundin empfehlen würden. Dieses hohe Maß an Weiterempfehlung unterstreicht die Ergebnisse zur Zufriedenheit der Teilnehmerinnen mit dem Pfad.

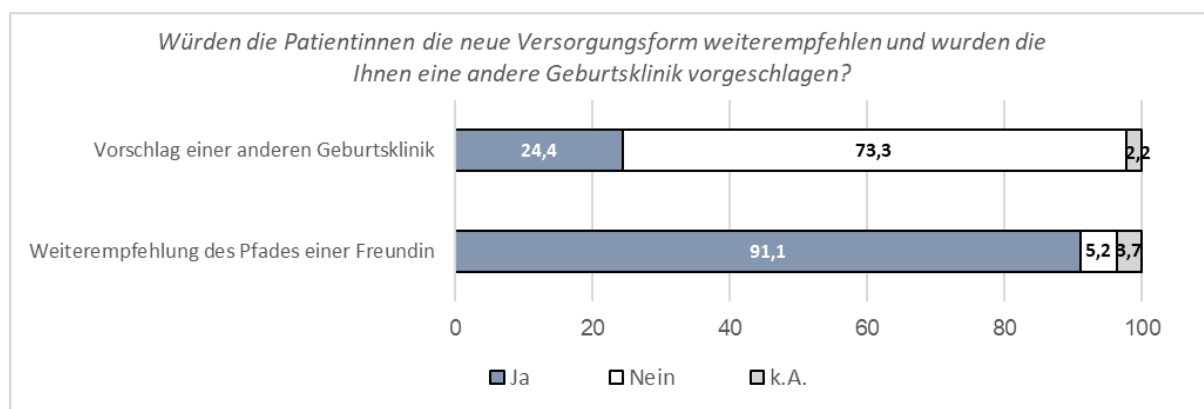


Abbildung 19: Ergebnisse zur Weiterempfehlung des neuen Versorgungspfades (n=260) und Vorschlag einer anderen Geburtsklinik, die nicht der ursprüngliche Wunsch war (Basis: Fragebogenstudie)

Positive Aspekt im FetoNeoNat-Pfad und Verbesserungsbedarf

Im Rahmen der Evaluation des FetoNeoNat-Versorgungspfades wurden am Ende des Fragebogens zwei Freitextfelder bereitgestellt, in denen die Teilnehmerinnen ihre Erfahrungen und Anregungen mitteilen konnten. Diese offenen Antworten wurden einer qualitativen Analyse unterzogen und die Ergebnisse sind in Tabelle 42 und Tabelle 43 zusammengefasst. Insgesamt äußerten sich N = 205 Frauen zu den positiven Aspekten des Versorgungspfades, was auf eine starke Feedbackbereitschaft der Patientinnen hinweist. Darüber hinaus gaben N = 110 Frauen Anmerkungen zu Verbesserungsmöglichkeiten. Die gesammelten Rückmeldungen wurden in übergeordnete Kategorien eingeteilt, um ein strukturiertes Bild der Erfahrungen und Erwartungen der Patientinnen zu erhalten. Diese Erkenntnisse bieten wertvolle Hinweise für die

Optimierung des Versorgungspfads und tragen zur kontinuierlichen Verbesserung der Versorgungsqualität bei.

Tabelle 42: Analyse des Freitextes zu dem Bereich „positive Aspekte“ (Basis: Fragebogenstudie)

	Kategorisierung Subkategorie	AN*	Ankerbeispiel
Positive Aspekte	Kommunikation und Informationsfluss		
	Aufklärung	n=24	„Gute Aufklärung in der Klinik“ „gute Behandlung und Aufklärung für OP“
	Beratung	n=18	„sehr gute Beratung“
	Kompetenz des Personals	n=27	
	Freundlichkeit des Personals	n=15	„äußerst freundliche Betreuung von allen Mitarbeitern“ „das Personal war sehr einfühlsam und freundlich“
	Medizinische Fachkompetenz	n=13	„Gute Fachkompetenz“ „Kompetenz der Klinikärzte“ „auf Nachfragen wurde geduldig und umfassend geantwortet“
	Empathische Kompetenz	n=9	„ich fühlte mich immer willkommen“ „Zuversicht geben“ „freundliche, fürsorgliche Kommunikation“
	Versorgung und Betreuung		
	Regelmäßige Kontrolluntersuchungen	n=14	„regelmäßige ärztliche Kontrolluntersuchungen“
	Nachsorge durch Fachpersonal	n=10	„vor allem die Nachsorgeuntersuchungen für unsere Tochter“
	Betreuung allgemein	n=36	„hervorragende Betreuung auch emotional“
	Psychoziale Begleitung	n=48	„Gespräch mit der Psychologin“ „Die Telefonate mit der Psychologin haben mir geholfen“ „Betreuung durch Psychologen“
	Sicherheitsgefühl durch Betreuung	n=20	„regelmäßige Kontrollen gaben Gefühl der Sicherheit“
	Koordination zwischen Fachbereichen	n=15	„perfekt abgestimmt Behandlung; Prozesse innerhalb Uniklinik DD/ Frauen- und Kinderklinik“
Verfügbarkeit von Ansprechpartnern und Ressourcen	n=19	„verfügbarer Ansprechpartner war immer vorhanden“	

Notiz: *AN = absolute Nennungen, N = 205, keine Angaben N = 65

Die Auswertung der positiven Aspekte im Rahmen des FetoNeoNat-Pfades wurde von den Evaluatoren in vier Hauptkategorien bzw. Themenfelder unterteilt: 1) Kommunikation und Informationsfluss, 2) Versorgung und Betreuung, 3) Koordination zwischen Fachbereichen sowie 4) Verfügbarkeit von Ansprechpartnern und Ressourcen. Diese Einteilung ist nicht immer trennscharf, da es Überschneidungen zwischen den Haupt- und Subkategorien gibt. Zudem

bestehen Interdependenzen zwischen den positiven Aspekten, was sich beispielsweise darin zeigt, dass ein vermehrtes Sicherheitsgefühl durch engmaschige Kontrollen und/oder fürsorgliche Betreuung entsteht.

Im Themenfeld **Kommunikation und Informationsfluss** hoben die befragten Frauen die Freundlichkeit und Kompetenz des Personals hervor, die wesentlich zur positiven Wahrnehmung beitrugen. Die Aufklärung und Beratung wurden als klar und hilfreich empfunden, was das Vertrauen in die Versorgung stärkte.

Im Bereich **Versorgung und Betreuung** zeigten die Ergebnisse, dass die psychologische Unterstützung half, Ängste zu reduzieren und eine bessere Meinungsbildung zu ermöglichen. Diese Aspekte sind eng mit der allgemeinen Zufriedenheit verknüpft. Regelmäßige Kontrolluntersuchungen und die Nachsorge durch Fachpersonal gaben den Patientinnen ein Gefühl der Sicherheit. Diese Kategorien überschneiden sich mit dem Sicherheitsgefühl, das durch eine engmaschige Betreuung verstärkt wurde. Erweiterte Vorsorgeuntersuchungen wurden als positiv bewertet, da sie den Patientinnen zusätzliche Sicherheit gaben. Diese Maßnahmen sind eng mit der Aufklärung und dem Sicherheitsgefühl verbunden.

Im Bereich der **Koordination zwischen Fachbereichen** wurde die effektive Zusammenarbeit als besonders positiv hervorgehoben. Diese Koordination ermöglichte eine nahtlose Überwachung des Gesundheitszustands der Patientinnen und eine schnelle Reaktion auf mögliche Verschlechterungen. Die Patientinnen profitierten von einer integrierten Versorgung, bei der Informationen zwischen den Fachbereichen effizient ausgetauscht wurden. Dies trug dazu bei, dass die Patientinnen sich gut aufgehoben fühlten und Vertrauen in die medizinische Versorgung entwickelten. Die interdisziplinäre Zusammenarbeit förderte zudem die Entwicklung individueller Behandlungspläne, die auf die spezifischen Bedürfnisse der Patientinnen abgestimmt waren.

Die **Verfügbarkeit von Ansprechpartnern und Ressourcen** wurde ebenfalls als äußerst positiv bewertet. Die Patientinnen schätzten es, jederzeit Zugang zu kompetenten Ansprechpartnern zu haben, die ihnen bei Fragen und Unsicherheiten zur Seite standen. Diese Verfügbarkeit trug maßgeblich dazu bei, das Gefühl der Sicherheit und Unterstützung zu stärken. Die Patientinnen fühlten sich nicht allein gelassen, sondern als Teil eines unterstützenden Netzwerks, das ihnen in jeder Phase der Versorgung zur Verfügung stand. Die Bereitstellung von Ressourcen, wie Informationsmaterialien und Beratungsangeboten, ergänzte dieses positive Bild und half den Patientinnen, informierte Entscheidungen über ihre Gesundheit zu treffen.

Die Analyse der Verbesserungsbedarfe im FetoNeoNat-Pfad wurde in drei Hauptkategorien unterteilt: 1) Kommunikation und Informationsfluss, 2) Koordination und Organisation sowie 3) Versorgung und Betreuung. Diese Kategorien überschneiden sich mit den Themenfeldern der positiven Aspekte, was auf die Komplexität und Interdependenz der Versorgungserfahrungen hinweist. Die Abgrenzung der Kategorien ist nicht trennscharf, da viele Aspekte miteinander verknüpft sind und Interdependenzen erzeugen. Ein Beispiel hierfür ist die Verbindung zwischen Koordination und Sicherheitsgefühl: Eine unzureichende Koordination zwischen den Fachbereichen kann das Sicherheitsgefühl der Patientinnen negativ beeinflussen. Ineffiziente Zusammenarbeit kann zu Verzögerungen oder Missverständnissen führen, die das Gefühl der Sicherheit und Kontinuität in der Versorgung beeinträchtigen.

Tabelle 43: Analyse des Freitextes zu dem Bereich „Verbesserungspotenzial“ (Basis: Fragebogenstudie)

	Kategorisierung Subkategorie	AN*	Ankerbeispiel
Verbesserungsbedarf	Kommunikation und Informationsfluss		
	Kommunikation zwischen Behandlern und Institutionen	n=24	„Absprache zwischen niedergelassenen Ärzten und der Klinik“ „Austausch der Ärzte untereinander“ „Klinik und Frauenarzt müssen besser zusammenarbeiten“
	Patienteninformation und Aufklärung	n=13	„bessere Aufklärung darüber, welche Leistungen man in Anspruch nehmen könnte“ „Mehr Erklärung wozu welche Untersuchungen dienen“
	Transparenz und Nachvollziehbarkeit	n=3	„klarere Struktur; ich habe nie so wirklich wahrgenommen, was der Pfad tut“
	Koordination und Organisation		
	Terminmanagement und Wartezeiten	n=6	„Ungünstig waren die extrem langen Wartezeiten bei den Vorsorgeuntersuchungen in der Klinik trotz Termine“
	Koordination der Behandlungen	n=5	„schnellere Kommunikation zwischen Klinik und Ambulanz“
	Räumliche und personelle Ressourcen	n=4	„mehr niedergelassene Ärzte sollten teilnehmen, um Anfahrtswege zu verkürzen“
	Versorgung und Betreuung		
	Medizinische Betreuung und Nachsorge	n=20	„in der Einbeziehung des Kinderarztes; er hat nie ein Wort darüber verloren; so gesehen gab es keine Nachbetreuung für mein Kind (über den Pfad)“ „zu viele Ärzte --> bei jeder Untersuchung eine andere Meinung; besser wäre eine Bezugsperson (Arzt)“
	Einbindung und Unterstützung durch Fachpersonal	n=8	„Die Betreuung auf der Wochenstation war nicht immer zufriedenstellend“
	Diagnostik und Behandlung	n=7	„bessere Untersuchungen, nicht nur Fragebögen ausfüllen; mein Kind wurde nur am Ende angesehen, was es kann oder nicht kann - mehr ist nicht passiert“ „mehr Untersuchungsintervalle“
	Einfühlungsvermögen	n=7	„mehr Feinfühligkeit“ „Pränatalmediziner hat andere Klinik vorgeschlagen, obwohl lt. Frauenärztin nicht zwangsläufig notwendig war. Außerdem war er sehr unempathisch und hat die Versorgung nach meinem Gefühl immer in eine Richtung gedrängt.“
Psychosoziale Begleitung	n=6	„Psychologische Gespräche waren oberflächlich.“	

Notiz: *AN = absolute Nennungen, N = 110, keine Angaben N = 160

Im Bereich **Kommunikation und Informationsfluss** wurde der Bedarf an klarerer und umfassenderer Aufklärung über medizinische Verfahren und mögliche Komplikationen betont. Eine verbesserte Kommunikation könnte das Vertrauen in die Versorgung stärken, ähnlich wie bei den positiven Aspekten, wo die Freundlichkeit und Kompetenz des Personals hervorgehoben wurden.

Die **Koordination zwischen Fachbereichen** wurde als verbesserungswürdig angesehen. Eine effizientere Zusammenarbeit und ein besserer Informationsaustausch könnten eine nahtlose Versorgung sicherstellen. Dies spiegeln die positiven Rückmeldungen zur effektiven Koordination wider, die als förderlich für eine kontinuierliche Überwachung wahrgenommen wurde.

Im **Bereich Versorgung und Betreuung** äußerten die befragten Frauen, dass ihr erhöhter Bedarf an regelmäßigen Kontrolluntersuchungen und verbesserter Nachsorge nicht vollständig erfüllt wurde. Diese Kategorien überschneiden sich mit dem Sicherheitsgefühl, das durch engmaschige Betreuung bei den positiven Aspekten verstärkt wurde.

3.2.2.4.5 Responseanalyse

Eine Analyse der Antwortenden im Vergleich zu den Nicht-Antwortenden war nicht möglich, da eine Verlinkung zu einer weiteren Datenquelle nicht vorgesehen war. Der Versand eines Non-Responder-Fragebogens wäre nur möglich gewesen, wenn Responder und Non-Responder bei den Konsortialkassen, die den Fragebogenversand übernommen hatten, bekannt gewesen wären. Da die Befragung anonym durchgeführt wurde, war diese Zuordnung nicht möglich. In Folge dessen ist nur ein Vergleich der im Evaluationsdesign verwendeten Datenquellen möglich.

Tabelle 44: Selbstberichtete Angaben zu Schwangerschaften (Basis: Fragebogenstudie)

Datenquelle	Fragebogenstudie		GKV-Daten (Matching)		IQTIG-Daten	
	IG	KG	IG	KG	IG	KG
Alter #	34,5 ± 5,1	34,6 ± 4,5	33,4 ± 5,3	33,3 ± 5,3	33,9 ± 5,1	34,0 ± 4,7
Wohnregion - Großstadt	56 %	43 %	40 %	43 %	46 %	40 %
Schwangerschaften ##	2,0 ± 1,2	2,3 ± 1,3	--	--	1,4 ± 1,6	1,7 ± 1,8
künstliche Befruchtung	13 %	7 %	2 %	2 %	13 %	3 %
Hypertonie	27 %	11 %	10 %	6 %	22 %	7 %
Diabetes	6 %	1 %	9 %	8 %	4 %	3 %

Notiz: # Die Befragung fand 1 Jahr nach Geburt statt. ## Die Angabe auf FB enthielt aktuelle Schwangerschaft, IQTIG nur vorausgegangene. Die Werte entstammen Tabelle 5 (GKV), Tabelle 8 (FB), Tabelle 9 (IQTIG), Tabelle 11 (IQTIG), Tabelle 33 (FB), Abbildung 12 (FB)

In Tabelle 44 sind Angaben aus den drei Datenquellen, in denen sowohl für die Interventions- als auch Kontrollgruppe Daten vorhanden sind, aufgeführt. Vergleicht man das **Alter** in den 3 Datenquellen, so sind sich Interventions- und Kontrollgruppe sehr ähnlich. Da das Alter der KVD-Daten in etwa den Zeitpunkt der ersten schwangerschaftsbezogenen Untersuchungszeitpunkt beim Gynäkologen widerspiegelt, die IQTIG-Daten den Zeitpunkt der Geburt und die Fragebögen den 1. Geburtstag des Kindes, so erklären sich die Alterszuwächse. Da jeweils mit vollen Jahren beim Alter gerechnet wurde, kann man davon ausgehen, dass die Antwortenden sich altersmäßig nicht von den Non-Respondern unterscheiden.

Bei der **Wohnregion** deckt sich der Anteil der Antwortenden der Kontrollregion sehr gut mit dem Anteil in der Großstadt Wohnenden beim Matching. Unter den Respondern der Interventionsgruppe finden sich hingegen überproportional viele aus Großstädten. Auch in der IQTIG-Kohorte finden sich Verzerrungen, die mit der Zuordenbarkeit der Datensätze und der Einschränkung auf die Geburtsjahre 2021 / 2020 zusammenhängt.

Die Anzahl **Schwangerschaften** stimmen zwischen Fragebogenstudie und IQTIG-Daten in der Tendenz, nicht in den tatsächlichen Zahlen überein. Dies liegt zum einen daran, dass in die IQTIG-Daten nur vorausgegangene Schwangerschaften einfließen, in die Befragung aber alle Schwangerschaften, also eine mehr. Zum anderen gibt es leichte Verzerrungen in den IQTIG-Daten, da nur Geburten aus 2021 / 2022 einfließen.

Auch die Parameter **künstliche Befruchtung, Hypertonie und Diabetes** können nur als Tendenz gewertet werden, da auch GKV- und IQTIG-Daten nicht ähnlich sind. Dies hat zum einen etwas mit der Dokumentationsqualität zu tun, aber auch mit dem Zweck der Dokumentation. So werden künstliche Befruchtungen nur dann in den GKV-Daten zu finden sein, wenn die Kosten dafür von der GKV getragen werden.

In Bezug auf die Frage, ob die Responder in der Fragebogenstudie als repräsentativ gewertet werden können, kann davon ausgegangen werden, dass ausgenommen vom Wohnort der Interventionsgruppe keine Hinweise auf weitere Verzerrungen zu finden sind.

3.2.2.4.6 Onlinebefragung

Zur Evaluation der SOP Neo 3 und Psy 5 wurde im Zeitraum von Februar 2022 bis April 2023 eine Online-Abschlussbefragung durchgeführt. Ziel der Befragung war es, die im Abschlussbericht vorgesehenen Maßnahmen – (1) die kinderärztliche Untersuchung, (2) die entwicklungspsychologische Testung sowie (3) das psychologische (telefonische) Abschlussgespräch – aus Sicht der Patientinnen zu bewerten und deren Erfahrungen systematisch zu erfassen.

Die Abschlussbefragung war ursprünglich nicht Teil der Evaluation. Rückmeldungen insbesondere während der SOP Psy 5 ergaben, dass die Fragebögen der Fragebogenstudie zum Teil schon vor der Inanspruchnahme der letzten SOP (SPO Psy 5, z.T. auch SOP Neo 3) die Pfad-Teilnehmerinnen erreichten und damit die abschließenden Pfadbausteine nicht Eingang in die Evaluation fanden. Daher begann die Befragung ca. 1 Jahr nach erstmaliger Durchführung der SOP Neo 3 und Psy 5.

Im Folgenden werden die Ergebnisse im Rahmen der Online-Befragung zur Bewertung der beiden SOP dargestellt. Den Abschlussfragebogen haben insgesamt 17 Frauen ausgefüllt. Abbildung 20 verweist auf die absoluten und prozentualen Häufigkeiten, der Bewertungen von SOP Neo 3 und Psy 5.

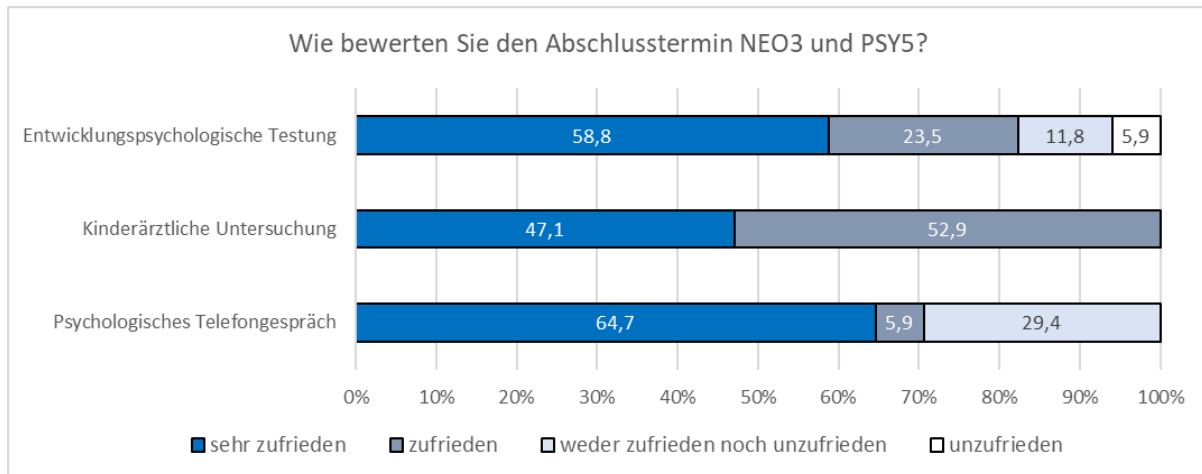


Abbildung 20: Ergebnisse zur Bewertung des Abschlusstermins NEO3 und PSY5 auf einer Skala von sehr zufrieden bis sehr unzufrieden (Basis: Onlinebefragung)

Notiz: N = 17; Angaben in %

Tabelle 45: Bewertung der Abschlussuntersuchungen (NEO3 und PSY5) durch die Patientinnen – Angaben in absoluten und prozentualen Häufigkeiten (Quelle: Onlinebefragung)

Frage	Antwortmöglichkeit		Stimme voll und ganz zu		Stimme eher zu		Stimme eher nicht zu		Stimme überhaupt nicht zu	
	N	Anteil	N	Anteil	N	Anteil	N	Anteil	N	Anteil
Der Abschlusstermin mit kinderärztlicher Untersuchung und Entwicklungstestung ...										
... hat mir neue Informationen gebracht	5	(29 %)	11	(65 %)	1	(6 %)	-	-	-	-
... war für mich schwer zu organisieren	1	(6 %)	2	(12 %)	4	(24 %)	10	(59 %)	5	(29 %)
... war für mich nicht notwendig.	1	(6 %)	1	(6 %)	10	(59 %)	5	(29 %)	0	(0 %)
... hat mich erleichtert	5	(29 %)	6	(35 %)	4	(24 %)	2	(12 %)	0	(0 %)
... hat mein Kind gestresst	5	(29 %)	8	(47 %)	-	-	4	(24 %)	0	(0 %)
... hat mich gestresst.	1	(6 %)	1	(6 %)	5	(29 %)	10	(59 %)	0	(0 %)
... hat mich selbstsicher gemacht.	3	(18 %)	6	35,3	5	(29 %)	3	(18 %)	0	(0 %)
... hat mich beunruhigt.	1	(6 %)	1	(6 %)	5	(29 %)	10	(59 %)	0	(0 %)
... hat mir geholfen, mir weniger Sorgen zu machen.	5	(29 %)	8	(47 %)	2	(12 %)	2	(12 %)	0	(0 %)
Das psychosoziale Telefongespräch ...										
... hat mir neue Informationen gebracht	2	(12 %)	9	(53 %)	4	(24 %)	2	(12 %)	0	(0 %)
... war für mich schwer zu organisieren	-	-	1	(6 %)	5	(29 %)	11	(65 %)	0	(0 %)
... war für mich nicht notwendig.	1	(6 %)	4	(24 %)	8	(47 %)	4	(24 %)	0	(0 %)
... hat mich erleichtert	2	(12 %)	8	(47 %)	5	(29 %)	2	(12 %)	0	(0 %)
... hat mir geholfen, über mein eigenes Wohlbefinden nachzudenken	3	(18 %)	7	(41 %)	3	(18 %)	4	(24 %)	0	(0 %)
... hat mir geholfen, mir weniger Sorgen zu machen.	3	(18 %)	9	(53 %)	3	(18 %)	2	(12 %)	0	(0 %)
... hat mir neue Informationen gebracht	2	(12 %)	9	(53 %)	4	(24 %)	2	(12 %)	0	(0 %)

Notiz: N = 17

Die Ergebnisse der Abschlussbefragung zeigen, dass die Mehrheit der Frauen mit den durchgeführten Maßnahmen sehr zufrieden war. Das psychologische Abschlussgespräch wurde von 65 % der Befragten als sehr zufriedenstellend bewertet, während 6 % zufrieden und 29 % weder zufrieden noch unzufrieden waren. Die kinderärztliche Untersuchung erhielt von 47 % die Bewertung „sehr zufrieden“ und von 53 % „zufrieden“. Bei der entwicklungspsychologischen Testung waren 59 % sehr zufrieden, 23 % zufrieden, 12 % weder zufrieden noch unzufrieden und 6 % unzufrieden. Insgesamt spiegeln die Ergebnisse eine überwiegend positive Bewertung der beiden Abschluss-SOPs wider.

Die Auswertung der einzelnen Fragen zeigt ein überwiegend positives Erleben beider Abschlusstermine durch die Patientinnen (Tabelle 45). Der Abschlusstermin mit kinderärztlicher Untersuchung und Entwicklungstestung wurde von 94 % der Frauen als informativ wahrgenommen („stimme voll und ganz zu“ oder „stimme eher zu“). Die Organisation des Termins wurde von 82 % als nicht schwierig empfunden, während 18 % angaben, dass die Organisation für sie schwer war. Die Notwendigkeit des Termins wurde von 88 % bejaht, lediglich 12 % hielten ihn für nicht oder überhaupt nicht notwendig. Eine Erleichterung durch den Termin berichteten 65 %, während 35 % dies nicht empfanden. 53 % gaben an, dass ihnen der Termin geholfen habe, ihr Kind besser einzuschätzen, indem sie sich selbstsicherer fühlten und sogar 76 % gaben an, dass der Termin ihnen geholfen hat, sich weniger Sorgen zu machen.

Bezüglich der negativen emotionalen Reaktionen auf den Abschlusstermin mit kinderärztlicher Untersuchung zeigen die Ergebnisse ein differenziertes Bild. Nur 12 % stimmten der Aussage zu, dass der Termin sie selbst gestresst habe („stimme voll und ganz zu“; „Stimme eher zu“). Während bei der Einschätzung, ob der Termin das eigene Kind gestresst habe 76 % dies mit „stimme voll und ganz bzw. stimme eher zu“ bejahten. Auch das Gefühl der Beunruhigung wurde überwiegend nicht bestätigt: 12 % stimmten „voll und ganz zu bzw. eher zu“, während 87 % der Aussage nicht zustimmten.

Das psychologische Telefongespräch wurde ebenfalls überwiegend positiv bewertet. 65 % empfanden das Gespräch als informativ, während 35 % dies nicht bestätigten. Die Organisation des Gesprächs wurde von 94 % als problemlos erlebt. Die Notwendigkeit des Gesprächs wurde von 71 % bejaht, während 29 % es als eher nicht oder überhaupt nicht notwendig einschätzten. 59 % fühlten sich durch das psychologische Gespräch besser über sich selbst informiert, da es ihnen geholfen hat, über das eigene Wohlbefinden nachzudenken. Ebenso viele berichteten eine Erleichterung durch das Gespräch. 71 % gaben zudem an, dass ihnen das Gespräch geholfen habe, mit weniger Sorgen auf das eigene Kind zu blicken.

Zusammenfassend zeigen die Ergebnisse, dass beide Abschlusstermine SOP Neo 3 und Psy 5 von der Mehrheit der Patientinnen als informativ, hilfreich und organisatorisch unproblematisch erlebt wurden. Negative oder belastende Erfahrungen traten nur vereinzelt auf.

Abschließend wurde im Abschlussfragebogen zur SOP Neo 3 und Psy 5 gefragt, ob sich die Mütter einen weiteren Termin im Rahmen des Feto-Neonat-Pfades gewünscht hätten und wie sie ganz allgemein zufrieden mit dem FetoNeoNat-Pfad und den einzelnen SOPs waren (Tabelle 46). Von den befragten Patientinnen gaben 35 % an, dass sie sich einen weiteren Termin im Rahmen des FetoNeoNat-Pfades gewünscht hätten, während 65 % dies verneinten. Unter denjenigen, die einen weiteren Termin befürworteten, wurde am häufigsten ein kinderärztlicher Termin genannt (n = 4), gefolgt von einem psychologischen Termin (n = 3) und einem gynäkologischen Termin (n = 2).

Tabelle 46: Wünsche nach weiteren Terminen und allgemeine Zufriedenheit der Patientinnen mit dem FetoNeoNat-Pfad (Quelle: Onlinebefragung)

Frage	Antwortmöglichkeit		Ja		Nein					
	N	Anteil	N	Anteil	N	Anteil	N	Anteil	N	Anteil
Hätten Sie sich weitere Termine im Rahmen des Feto-Neonat-Pfades gewünscht?	6	(35 %)	11	(65 %)	--		--		--	
Wenn ja – welche?										
...Psychologische Begleitung	3	(18 %)	--		--		--		--	
...kinderärztliche Betreuung	4	(24 %)	--		--		--		--	
...gynäkologische Betreuung	2	(12 %)	--		--		--		--	
			Sehr zu-	zufrieden	Weder	noch	Unzufrie-	den	Sehr unzu-	frieden
Zufriedenheit mit der Versorgung während der Zeit im FetoNeoNat-Pfad	10	(59 %)	4	(24 %)	3	(18 %)	0	(0 %)	0	(0 %)

Im Hinblick auf die allgemeine Zufriedenheit mit dem Angebot zeigt sich ein überwiegend positives Bild: 59 % der Patientinnen waren mit dem Angebot sehr zufrieden, 24 % zeigten sich zufrieden. Lediglich 18 % gaben an, weder zufrieden noch unzufrieden zu sein. Unzufriedenheit wurde nicht berichtet. Insgesamt bestätigen die Ergebnisse die Einschätzung der Fragebogenstudie und geben eine hohe Akzeptanz und Zufriedenheit mit dem bestehenden Betreuungsangebot wider. Einzelne Patientinnen hätten sogar noch zusätzliche Termine begrüßt.

3.2.2.5 Zeiten der Arbeitsunfähigkeit der Schwangeren

Als letzten sekundären Outcome der primären Hypothese sollten die Zeiten der Arbeitsunfähigkeiten in Interventions- und Kontrollgruppe anhand der übermittelten GKV-Daten untersucht werden. Während der Schwangerschaft werden Zeiten von krankheitsbedingter Arbeitsunfähigkeit und ärztlicherseits ausgesprochenem Beschäftigungsverbot unterschieden. Im Falle der Arbeitsunfähigkeit hat die Schwangere Anspruch auf Entgeltfortzahlung. Im Falle eines Beschäftigungsverbotes hat sie Anspruch auf Mutterschaftslohn. Diese unterschiedlichen Lohn-Ersatzleistungen führen dazu, dass bei den Krankenkassen diese Zeiten unterschiedlich verwaltet werden. Für das Projekt FetoNeoNat-Pfad konnten seitens der Kassen nur Zeiten der Arbeitsunfähigkeit übermittelt werden. Hinweise auf die Höhe der Beschäftigungsverbotzeiten sind Abbildung 13 aus der Fragebogenstudie zu entnehmen.

Tabelle 47: Arbeitsunfähigkeit während der Schwangerschaft (Basis GKV-Daten)

Merkmal	Interventions-Gruppe		Kontroll-Gruppe		Mittelwertdifferenz (IG vs. KG)	
	N	MW ± SD	N	MW ± SD	MW-Diff.	(95%-CI)
AU-Tage						
alle	530	17,9 ± 25,6	1.059	14,9 ± 24,5	3,0	(-0,4; 6,5)
Frauen mit mind. 1 AU-Tag	350	27,2 ± 27,2	619	25,5 ± 27,5	1,7	(-1,5; 4,8)

In Tabelle 47 werden die durchschnittliche Anzahl der Arbeitsunfähigkeitstage (AU-Tage) der Teilnehmerinnen in den 9 Monaten vor dem Geburtsmonat des Kindes dargestellt. Dabei wurden zum einen alle Schwangeren der jeweiligen Gruppe betrachtet und zum anderen nur jene, die mindestens einen AU-Tag aufwiesen. Die durchschnittliche Anzahl an AU-Tagen war etwas

höher in der Interventionsgruppe als in der Kontrollgruppe. Zudem ist der Anteil von Frauen ohne AU-Zeiten in der Kontrollgruppe (42 %) höher als der Anteil von Frauen ohne AU-Zeiten in der Interventionsgruppe (34 %). Aufgrund der höheren Risikosituation war dieses Ergebnis zu erwarten.

Eine Limitation bei dieser Analyse war, dass die Zeiten des Beschäftigungsverbot nicht in die Analyse einbezogen werden konnten. Ausgleichend sind hier die Angaben in der Fragebogenstudie, in denen die Antwortenden der Interventionsgruppe häufiger ein Beschäftigungsverbot (75 % vs. 58 %) allerdings mit geringerer Dauer ($19,7 \pm 9,8$ vs. $22,2 \pm 9,3$; siehe Abbildung 13). Da beiden Datenquellen zum Zwecke der Analyse nicht verlinkt werden konnten, sind summarische Angaben aus beiden Zeiten nicht möglich. Da AU-Zeiten nur Menschen in Beschäftigung betreffen, können Angaben aus der Befragung ebenfalls von Belang sein. So gaben 6 % der Kontrollgruppe und nur 2 % der Interventionsgruppe an, dass sie nicht erwerbstätig seien (Tabelle 8).

3.3 Ergebnisse der Sekundäre Hypothese 1 - Gesundheitsökonomische Evaluation

In die gesundheitsökonomische Evaluation konnten GKV-Daten von 530 Pfad-Teilnehmerinnen, die bei einer der beiden Konsortialkassen versichert waren, sowie von 1.059 Kontroll-Versicherten einbezogen werden (Abbildung 6). Die Ergebnisse werden in Kapitel 3.3.1 dargestellt. Hinzu kamen Datensätze von 465 Neugeborenen von Pfad-Teilnehmerinnen, die bei ihren Müttern familienversichert waren, sowie 953 familienversicherte Neugeborene der Kontroll-Versicherten. Deren Ergebnisse sind in Kapitel 3.3.2 zu finden.

3.3.1 Leistungen und Kosten von Interventionsgruppe 1 und Kontrollgruppe

3.3.1.1 Hospitalisierungen während Schwangerschaft

Ausgaben für Krankenhausbehandlungen stellen den größten Leistungsbereich der GKV dar. Daher sollen in einem ersten Schritt die Häufigkeit der stationären Aufenthalte während der Schwangerschaft (ohne Aufenthalt anlässlich der Geburt) dargestellt werden. Auch hier ist bei der Bewertung die unterschiedliche Risikosituation zwischen beiden Gruppen zu berücksichtigen (s. Kapitel 3.1.2). Das diese auch zu tatsächlichen Unterschieden in der Inanspruchnahme von Leistungen während der Schwangerschaft führte, zeigt Tabelle 48, welche die Anzahl der Hospitalisierungen in den 9 Monaten vor Geburtsmonat des Kindes zeigt. Berücksichtigt werden nur pfad-bezogene stationäre Aufenthalte, die mit einer Haupt-ICD beginnend mit „O“, „P“ oder „Z“ codiert sind.

Insgesamt gab es 174 Hospitalisierungen in der Interventionsgruppe und 233 Hospitalisierungen in der Kontrollgruppe. Der Anteil von Frauen ohne stationären Aufenthalt während der Schwangerschaft war in der Kontrollgruppe (84 %) höher als in der Interventionsgruppe (78 %). Im Durchschnitt hatten Frauen in der Interventionsgruppe $0,3 \pm 0,9$ stationäre Aufenthalte, während Frauen in der Kontrollgruppe durchschnittlich nur $0,2 \pm 0,6$ stationäre Aufenthalte hatten. Die Hauptdiagnosen der stationären Aufenthalte ähnelten sich zwar für beide Gruppen, jedoch war der Anteil der Haupt-ICDs, die auf Schwangerschaftsdiabetes (O24.4) und Gestationshypertonie (O13) schließen lassen, deutlich höher in der Interventionsgruppe (Anlage 11, Tabelle 1). Bezogen auf das Risikoprofil der beiden Gruppe sind die detektierten 6 % Unterschied daher trotz Signifikanz als klinisch nicht relevant einzuschätzen, da hier mit

höheren Einweisungsraten gerechnet worden wäre. Die engmaschige transsektorale Versorgung scheint hier erwartete Einweisungen verhindert zu haben.

Tabelle 48: Schwangerschaftsbedingte stationäre Aufenthalte der Mütter (Basis GKV-Daten)

Merkmal	Interventions-Gruppe		Kontroll-Gruppe		OR (95%-CI)
	N	Anteil	N	Anteil	
Gesamt	530	(100 %)	1.059	(100 %)	
Keine stationären Aufenthalte	412	(78 %)	887	(84 %)	0,7 (0,5; 0,9)
1 stationäre Aufenthalt	88	(17 %)	129	(12 %)	1,4 (1,1; 1,9)
2 stationäre Aufenthalte	22	(4 %)	32	(3 %)	1,4 (0,8; 2,4)
≥ 3 stationäre Aufenthalte	8	(2 %)	11	(1 %)	1,5 (0,8; 3,7)
	MW	± SD	MW	± SD	MW-Diff. (95%-CI)
Anzahl stationärer Aufenthalte	0,3	± 0,9	0,2	± 0,6	0,1 (0,0; 0,2)*

Notiz: Signifikanzniveaus: *** $p < 0.001$, ** $p < 0.01$, * $p < 0.05$.

3.3.1.2 Kostenanalyse - Mütter

Um die Kosten der neuen Versorgungsform im FetoNeoNat-Pfad im Vergleich zur bestehenden Versorgung in der Vergleichsregion einzuschätzen, wurden von den Konsortialkassen Abrechnungsdaten zu ambulanten und stationären Leistungen, verordneten Arzneimitteln, sowie die Entgelte für Arbeitsunfähigkeit für die Mütter der beiden Gruppen im Beobachtungszeitraum von (Monat der Geburt – 9 Monate) bis (Quartal Geburtstermin + 1 Quartal) erhoben und analysiert. Tabelle 49 zeigt die einzelnen Kostenkomponenten und die Gesamtkosten für die Interventions- und Kontrollgruppe.

Die durchschnittlichen Kostendifferenzen zwischen den Gruppen bezüglich verordneter Arzneimittel (28 Euro) und ambulanter Leistungen (-49 Euro) waren zwar zum Teil statistisch signifikant, jedoch aufgrund ihrer eher geringen Größe für die Gesamtkostendifferenz nur von geringer Bedeutung (Tabelle 49).

Tabelle 49: Kosten der Mütter (Basis GKV-Daten)

Kostenart	Interventions-Gruppe	Kontroll-Gruppe	Mittelwertdifferenz (IG vs. KG)	Mittelwertdifferenz adjustiert für Risiken der Mütter
	MW ± SD	MW ± SD	MW-Differenz (95%-CI)	MW-Differenz (95%-CI)
Arzneimittel	123 ±296	95 ±296	27,6 (-3,2; 58,4)	25,6 (-6,9; 58,2)
Ambulant	1.099 ±404	1.148 ±367	-49,3* (-90,2; -8,4)	-102,1*** (-143,9; -60,4)
Stationär	5.622 ±4.677	4.722 ±2.511	899,2*** (473,5; 1.324,9)	497,3* (45,6; 949,0)
EEL	80 ±449	68 ±550	12,1 (-38,4; 62,7)	20,9 (-38,2; 80,0)
Gesamt ohne EEL	6.843 ±4.721	5.966 ±2.669	877,5*** (444,9; 1.310,1)	416,4 (-51,2; 884,0)
Gesamt	6.924 ±4.735	6.034 ±2.771	889,6*** (453,5; 1.325,7)	420,5 (-48,9; 890,0)

Notiz: Die Mittelwertdifferenz basiert auf univariaten bzw. multivariaten (adjustiert für Adipositas, Hypertonie, Diabetes, Präeklampsie, FGR während der Schwangerschaft) Regressionsmodellen (GLM). Kosten werden in Euro ausgewiesen. EEL steht für Entgeltersatzleistung bei Arbeitsunfähigkeit (AU). $N_{IG} = 530$, $N_{KG} = 1.059$; Signifikanzniveaus: *** $p < 0.001$, ** $p < 0.01$, * $p < 0.05$.

Sowohl für die Interventionsgruppe (5.622 Euro) als auch die Kontrollgruppe (4.722 Euro) waren die stationären Kosten die Hauptkostenkomponente. Die Kostenunterschiede waren bereits aus der Analyse der Anzahl stationärer Aufenthalte abzusehen (Tabelle 48). Die Differenz in den Kosten der stationären Leistungen war zudem der Haupttreiber der signifikanten Unterschiede in den Gesamtkosten beider Gruppen. Die Gesamtkosten der Interventionsgruppe waren im Beobachtungszeitraum um 890 Euro höher als die der Kontrollgruppe.

Wie in Kapitel 3.2.2.3.1 erläutert, führte das Durchlaufen der Diagnostik in Pfadabschnitt (I) oder der Einschluss in Abschnitt (II) dazu, dass trotz ähnlicher Risikosituation zum Zeitpunkt des Matchings, sich die Risikosituation während der Schwangerschaft zwischen der Interventions- und Kontrollgruppe deutlich unterschied. Es ist anzunehmen, dass die deutlich höheren Risiken in der Interventionsgruppe der Hauptgrund für deren höhere Kosten im Vergleich zur Kontrollgruppe waren. Um einige dieser unterschiedlichen Risiken während der Schwangerschaft bei der Kostenanalyse zu adressieren, wurde für die in Tabelle 6 aufgeführten Faktoren (Adipositas, Hypertonie, Diabetes, Präeklampsie und FGR) adjustiert. Die rechten Spalten von Tabelle 49 zeigen, dass diese Adjustierung zwar nur geringe Auswirkungen auf die (absoluten) Kostendifferenzen hinsichtlich Arzneimittel, ambulanter Leistungen und Entgeltersatzleistungen zwischen den beiden Gruppen hatten. Die durchschnittliche Differenz in den stationären Kosten dagegen reduzierte sich deutlich von 899 Euro auf 497 Euro bei Adjustierung. Die mittlere Gesamtkostendifferenz reduzierte sich dadurch um mehr als die Hälfte von 890 Euro auf 421 Euro. Dieser Unterschied ist nicht statistisch zu sichern.

3.3.1.2.1 Sensitivitätsanalyse – Kosten Mütter

Vor dem Hintergrund, dass die Gesamtkosten sowohl in der Interventionsgruppe (Minimum: 458 Euro / Maximum: 96.506 Euro) als auch in der der Kontrollgruppe (Minimum: 185 Euro / Maximum: 35.049 Euro) im definierten Beobachtungszeitraum stark schwankten (siehe auch Anlage 11, Abbildung 1), führten wir eine Analyse durch, bei der wir in jeder Gruppe die Ausreißer (obersten und untersten 1 % der Gesamtkostenverteilung) aus unserer Analyse ausschlossen. Ziel dieser Analyse war es zu untersuchen, inwieweit die Kostenunterschiede zwischen den beiden Gruppen von Extremwerten herbeigeführt wurden. Tabelle 50 zeigt, dass ein Ausschluss der Extremwerte von den Analysen nur zu einer geringfügigen Reduzierung der Mittelwertdifferenz um rund 100 Euro führte. Die signifikante Kostendifferenz in den stationären Kosten und den Gesamtkosten war somit robust.

Tabelle 50: Sensitivitätsanalyse – (stationäre) Kosten der Mütter, ohne obere und untere 1 % (Basis GKV-Daten)

Kostenart	Interven- tions- Gruppe	Kontroll- Gruppe	Mittelwertdifferenz (IG vs. KG)	Mittelwertdifferenz adjustiert für Risiken der Mütter
	MW ± SD	MW ± SD	MW-Differenz (95%-CI)	MW-Differenz (95%-CI)
Stationär	5.385 ±2.145	4.615 ±1.879	770,0*** (553,3; 986,8)	386,2*** (182,7; 589,6)
Gesamt	6.683 ±2.238	5.904 ±2.052	778,6*** (549,4; 1.007,7)	335,1** (118,7; 551,6)

Notiz: Die Mittelwertdifferenz basiert auf univariaten bzw. multivariaten (adjustiert für Adipositas, Hypertonie, Diabetes, Präeklampsie, FGR während der Schwangerschaft) Regressionsmodellen (GLM). Kosten werden in Euro ausgewiesen. $N_{IG} = 520$, $N_{KG} = 1.039$; Signifikanzniveaus: *** $p < 0.001$, ** $p < 0.01$, * $p < 0.05$.

3.3.1.2.2 Subgruppenanalysen – Kosten Mütter

Aus Gründen der Vergleichbarkeit mit den Daten des IQTIG erfolgte zudem eine Subgruppenanalyse, in welche nur die Frauen eingeschlossen wurden, die in den Jahren 2021 und 2022 ihr Kind gebären. Insgesamt änderten sich durch diese Restriktion die relevanten Kosten (stationär und gesamt) nur geringfügig (Tabelle 51). Da sich die Kosten der Kontrollgruppe im Vergleich zu allen Jahren (Tabelle 49) leicht erhöhen und die der Interventionsgruppe leicht sinken, reduziert sich die Mittelwertdifferenz zwischen Interventions- und Kontrollgruppe im Vergleich zur Analyse für alle Jahre von 890 Euro auf 767 Euro. Die restringierte und adjustierte Gesamtkostendifferenz zwischen beiden Gruppen war mit nunmehr nur noch 378 Euro jedoch nicht länger signifikant.

Tabelle 51: Subgruppenanalyse – (stationäre) Kosten der Mütter, mit Geburten in 2021/2022 (Basis GKV-Daten)

Kostenart	Interventions-Gruppe	Kontroll-Gruppe	Mittelwertdifferenz (IG vs. KG)	Mittelwertdifferenz adjustiert für Risiken der Mütter
	MW ± SD	MW ± SD	MW-Differenz (95%-CI)	MW-Differenz (95%-CI)
Stationär	5.546 ±5.330	4.803 ±2.599	743,1* (162,8; 1.323,4)	412,4 (-158,8; 983,6)
Gesamt	6.879 ±5.350	6.111 ±2.754	767,2* (181,1; 1.353,3)	378,4 (-216,0; 972,7)

Notiz: Die Mittelwertdifferenz basiert auf univariaten bzw. multivariaten (adjustiert für Adipositas, Hypertonie, Diabetes, Präeklampsie, FGR während der Schwangerschaft) Regressionsmodellen (GLM). Kosten werden in Euro ausgewiesen. $N_{IG} = 362$, $N_{KG} = 723$; Signifikanzniveaus: *** $p < 0.001$, ** $p < 0.01$, * $p < 0.05$.

Wie in Kapitel 3.1.2.2 und Tabelle 6 dargestellt, sind im Jahr 2020 deutlich mehr Schwangere erst im Pfadabschnitt (II) neu in den Pfad eingeschlossen worden, als dies in den Jahre 2021 / 2022 der Fall war. Somit liegen die Kosten der 2021 / 2022-Subgruppenanalyse näher an den Kosten, die in der Regelversorgung des Pfades zu erwarten sind.

Zum Vergleich enthält Tabelle 52 Kosten der Mütter, deren Kinder 2020 geborenen wurden.

Tabelle 52: Subgruppenanalyse – (stationäre) Kosten der Mütter, mit Geburten in 2020 (Basis GKV-Daten)

Kostenart	Interventions-Gruppe	Kontroll-Gruppe	Mittelwertdifferenz (IG vs. KG)	Mittelwertdifferenz adjustiert für Risiken der Mütter
	MW ± SD	MW ± SD	MW-Differenz (95%-CI)	MW-Differenz (95%-CI)
Stationär	5.784 ±2.800	4.549 ±2.307	1.235,4*** (746,2; 1.724,6)	561,2* (100,9; 1.021,5)
Gesamt	7.021 ±3.021	5.868 ±2.806	1.153,1*** (607,4; 1.698,8)	389,0 (-129,1; 907,2)

Notiz: Die Mittelwertdifferenz basiert auf univariaten bzw. multivariaten (adjustiert für Adipositas, Hypertonie, Diabetes, Präeklampsie, FGR während der Schwangerschaft) Regressionsmodellen (GLM). Kosten werden in Euro ausgewiesen. $N_{IG} = 168$, $N_{KG} = 336$; Signifikanzniveaus: *** $p < 0.001$, ** $p < 0.01$, * $p < 0.05$.

3.3.2 Leistungen und Kosten für Kinder der eingeschlossenen Mütter

3.3.2.1 Vergleichbarkeit der Kinder in IG und KG

Sofern das Neugeborene bei der Mutter familienversichert war, standen auch dessen Kosten und Leistungen bis zum Erreichen des ersten Lebensjahres für die gesundheitsökonomischen Analysen zur Verfügung. Dazu zählten ambulante und stationäre Leistungen, über Apotheken

abgegebene rezeptpflichtige Arzneimittel sowie Heil- und Hilfsmittel. Insgesamt standen Informationen für 465 Kinder von Müttern aus der Interventionsgruppe und für 953 Kinder von Müttern aus der Kontrollgruppe zur Verfügung.

Wie aufgrund der verschiedenen Risikosituation der Mütter in der Interventions- und Kontrollgruppe zu erwarten war, unterschieden sich deren Neugeborene insbesondere hinsichtlich ihres Geburtsgewicht (Abbildung 9) und des Zeitpunktes der Geburt (Tabelle 17).

Tabelle 53 zeigt, dass der Anteil Neugeborener mit niedrigem Geburtsgewicht (entsprechend ICD-Codierung im stationären Datensatz der GKV) in der Interventionsgruppe höher war als in der Kontrollgruppe. Auffällig war besonders die Diskrepanz bei der Anzahl der Neugeborenen mit extrem niedrigem Geburtsgewicht (< 1.000 g) zwischen Interventionsgruppe (14 Kinder) und Kontrollgruppe (1 Kind). Da in den GKV-Daten keine Angaben zum Gestationsalter vorliegen, konnte keine Gewichtsperzentile analog der Daten des IQTIG berechnet werden. Dennoch wird das Ergebnis bestätigt, dass die Chance, dass ein Kind mit einem geringen Geburtsgewicht auf die Welt kommt, bei Müttern mit erhöhtem Risikoprofil deutlich höher ist.

Bedingt durch die geringeren Geburtsgewichte lag auch der Anteil Neugeborener, für die im Geburtsmonat mindestens ein stationärer Fall in den Abrechnungsdaten verzeichnet war, sowie die durchschnittliche Verweildauer dieser stationären Fälle über jenen der Kontrollgruppe.

Tabelle 53: Geburtsgewicht und stationärer Aufenthalt der Kinder (Basis GKV-Daten)

Merkmal	Interventions-Gruppe		Kontroll-Gruppe		OR (95%-CI)
	N	Anteil	N	Anteil	
Gesamt	465	(100 %)	953	(100 %)	
Geburtsgewicht/Frühgeburten					
Geburtsgewicht: < 1.000 g	14	(3 %)	1	(0 %)	29,6 (3,9; 225,4)
Geburtsgewicht: 1.000 g bis 1.499 g	11	(2 %)	6	(1 %)	3,8 (1,4; 10,4)
Geburtsgewicht: 1.500 g bis 2.499 g	49	(11 %)	34	(4 %)	3,2 (2,0; 5,0)
Sonstige Frühgeburten (vor Ende 37. SSW)	7	(2 %)	13	(1 %)	1,1 (0,4; 2,8)
Mindestens ein dem Kind zugerechneter stationärer Aufenthalt im Geburtsmonat	139	(30 %)	177	(19 %)	1,9 (1,4; 2,4)
Mindestens ein dem Kind zugerechneter stationärer Aufenthalt außerhalb des Geburtsmonates	106	(23 %)	223	(23 %)	0,6 (0,4; 0,7)
	MW ± SD		MW ± SD		MW-Diff. (95%-CI)
Stationäre Verweildauer im Geburtsmonat	18,6 ± 27,0		12,1 ± 15,5		6,5** (2,8;10,1)
Stationäre Verweildauer außerhalb Geburtsmonates	15,2 ± 33,9		6,4 ± 14,5		8,8*** (5,7;11,9)

Notiz: Die Codierung der Geburtsgewichte erfolgte mittels stationärer Hauptdiagnosen: Neugeborene mit Geburtsgewicht < 1000g (ICD-Code P07.0 | P07.00 | P07.01 | P07.02); Geburtsgewicht 1000g-1500g (ICD-Code P07.10 | P07.11); 1500g – 2500g Geburtsgewicht (ICD-Code P07.12); sonstige Frühgeburten (ICD-Code P07.3, andere nicht im Sample vorhanden). Für die stationäre Verweildauer wurde der Aufnahme- und Entlassungstag als ein Tag betrachtet. Die mittleren stationären Verweildauern wurden nur für jene Kinder berechnet, die einen entsprechenden Aufenthalt aufwiesen; Signifikanzniveaus: *** p < 0.001, ** p < 0.01, * p < 0.05.

In der Interventionsgruppe wiesen 17 % und in der Kontrollgruppe 6 % ein kritisches Geburtsgewicht auf, welches stationär versorgt werden muss. Abzüglich dieser Fälle verbleiben weitere 12 % in der Interventionsgruppe und 13 % in der Kontrollgruppe, die aus einem anderen Grunde stationär nach der Geburt betreut werden mussten.

Pfadabschnitt (IV) sollte dazu beitragen, dass bei den Kindern, die nach der Geburt im Krankenhaus behandelt wurden, spätere stationäre Aufenthalte vermieden werden. Die Analysen der GKV-Daten für beide Gruppen zeigen, dass die Anzahl der erneuten stationären Aufnahmen in beiden Gruppen gleich hoch ist. Bei der Interpretation muss berücksichtigt werden, dass Frühgeborene zu Impfungen stationär aufgenommen werden müssen, d.h. dieser Aufenthalt ist nicht beeinflussbar. Daher spricht die gleiche Häufigkeit der Aufnahmen bei deutlich mehr Frühgeborenen in der Interventionsgruppe dafür, dass die intensivere Betreuung durch den ambulant tätigen Kinderarzt stationäre Aufenthalte effektiv verhindern kann. Vergleicht man die mittleren Verweildauern außerhalb des Geburtsmonats, so sind die Verweildauern in der Interventionsgruppe deutlich länger, was wiederum zeigt, dass die stationäre Behandlung nur bei schwereren Erkrankungen (und damit mit korrekter Indikation) erfolgte (Tabelle 53).

3.3.2.2 Kostenanalyse Kinder

Tabelle 54 zeigt die durchschnittlichen Kosten für die verschiedenen Kostenkomponenten der Kinder im 1. Lebensjahr aus GKV-Sicht. Die Hauptkostenkomponente sowohl für die Interventionsgruppe (11.008 Euro) als auch die Kontrollgruppe (3.456 Euro) waren die stationären Kosten, während die anderen Kostenarten (vor allem Heil- und Hilfsmittel) eine eher geringere Bedeutung für die Gesamtkosten der Kinder im 1. Lebensjahr hatten. Die Gesamtkosten der Interventionsgruppe summierten sich im Beobachtungszeitraum auf 12.952 Euro und die der Kontrollgruppe auf 4.703 Euro.

Tabelle 54: Kosten der Kinder (Basis GKV-Daten)

Kostenart	Interventions-Gruppe	Kontroll-Gruppe	Mittelwertdifferenz (IG vs. KG)		Mittelwertdifferenz adjustiert für Risiken der Mütter	
	MW ± SD	MW ± SD	MW-Differenz (95%-CI)		MW-Differenz (95%-CI)	
Arzneimittel	619 ±1.925	315 ±1.242	304,8**	113,0; 496,6)	196,3*	(17,0; 375,5)
Ambulant	825 ±626	744 ±301	80,1**	(20,1; 140)	65,4*	11,4; 119,4)
Stationär	11.008 ±42.930	3.456 ±13.283	7.552,0	(3.562,7; 11.541,3)	2.995,4	(827,6; 5.163,2)
			***		**	
Hilfsmittel	197 ±1.223	73 ±346	124,4*	11,2; 237,7)	71,7*	(7,3; 138,2)
Heilmittel	302 ±607	115 ±344	178,5***	(128,2; 246,8)	135,6***	78,3; 193,0)
Gesamt	12.952 ±44.687	4.703 ±13.361	8.248,8	(4.088,9; 12.408,6)	3.499,9	(1.252,3; 5.747,5)
			***		**	

Notiz: Die Mittelwertdifferenz basiert auf univariaten bzw. multivariaten (adjustiert für Adipositas, Hypertonie, Diabetes, Präeklampsie, FGR während der Schwangerschaft) Regressionsmodellen (GLM). Kosten werden in Euro ausgewiesen. $N_{IG} = 465$, $N_{KG} = 953$; Signifikanzniveaus: *** $p < 0.001$, ** $p < 0.01$, * $p < 0.05$.

Wie aufgrund der unterschiedlichen Risiken zwischen den beiden Gruppen zu erwarten war, fanden wir bei allen Kostenkategorien signifikante Unterschiede zwischen der Interventions-

gruppe und der Kontrollgruppe. In absoluten Werten war die Differenz mit 80 Euro am geringsten bei den ambulanten Kosten und am höchsten bei den stationären Kosten (7.552 Euro). Die Differenz der mittleren Gesamtkosten im 1. Lebensjahr zwischen Interventions- und Kontrollgruppe belief sich auf 8.249 Euro.

Eine Adjustierung der Kostendifferenzen, welche die verschiedenen Risiken der Mütter (während der Schwangerschaft, siehe Anmerkungen zu Tabelle 49) in der Interventions- und Kontrollgruppe berücksichtigte, reduzierte die Kostendifferenzen für alle Kostenkomponenten. Die Kostendifferenzen waren jedoch weiterhin signifikant. Die durchschnittliche Differenz in den Gesamtkosten reduzierte sich um 58 % von 8.249 Euro auf 3.500 Euro.

In Tabelle 53 wurden für beide Gruppen die Anzahl Kinder aufgeführt, die im Geburtsmonat oder danach einen stationären Aufenthalt hatten. Unterteilt man die stationären Kosten auf diese beiden Zeiträume und betrachtet nur jene Kinder, bei denen tatsächlich Kosten entstanden, dann erhält man die in Tabelle 55 aufgeführten mittleren Kosten. Die Kosten im Geburtsmonat unterscheiden sich nach Risikoadjustierung der Mütter nicht signifikant. Unterschiede findet man insbesondere in den Kosten außerhalb des Geburtsmonates. Dies deutete sich schon bei der Analyse der mittleren Verweildauern an. Diese waren selbst nach Adjustierung in der Interventionsgruppe im Mittel noch fast 9 Tage länger als bei der Kontrollgruppe. Dieser Unterschied ist insbesondere dadurch zu erklären, dass es in der Interventionsgruppe (sehr unreife) Kinder gab, bei denen aufgrund der Schwere ihrer Gesundheitssituation aufwendige stationäre Folge-Aufenthalte trotz der pädiatrischen Nachsorgen nicht vermieden werden konnten.

Tabelle 55: Stationäre Kosten der Kinder getrennt nach Zeitraum (Basis GKV-Daten)

stationäre Kosten...	Interventions-Gruppe	Kontroll-Gruppe	Mittelwertdifferenz (IG vs. KG)	Mittelwertdifferenz adjustiert für Risiken der Mütter
	MW ± SD	MW ± SD	MW-Differenz (95%-CI)	MW-Differenz (95%-CI)
... im Geburtsmonat	N = 139 22.579 ± 43.344	N = 177 12.033 ± 21.158	10.546,0 (2.710,1; 18.381,9) **	1.847,9 (-2.862,5; 6.558,2)
... außerhalb des Geburtsmonates	N = 106 18.684 ± 56.195	N = 223 5.221 ± 11.533	13.463,2 (2.693,0; 24.233,4) *	7.954,0 (2.879,4; 13.028,7) **

Notiz: Es gehen in die Berechnungen nur jene Kinder ein, bei denen die betreffenden Kosten anfallen (siehe jeweiliges N); Signifikanzniveaus: *** p < 0.001, ** p < 0.01, * p < 0.05.

3.3.2.2.1 Sensitivitätsanalysen - Kinder

Eine bekannte Herausforderung bei gesundheitsökonomischen Analysen besteht darin, dass am oberen und unteren Rand der Kostenverteilung Ausreißer existieren, die die durchschnittlichen Kosten stark beeinflussen. Dies war auch hier bei der Kostenanalyse für die Kinder der Fall. Die Gesamtkosten im 1. Lebensjahr von Kindern in der Interventionsgruppe variierten

zwischen 0¹² Euro und 698.944 Euro. In der Kontrollgruppe variierten die Gesamtkosten zwischen 160 Euro und 214.020 Euro (siehe auch Anlage 11, Abbildung 2). Tabelle 56 zeigt, dass am unteren Ende der Kostenverteilung keine großen Unterschiede zwischen Interventions- und Kontrollgruppe bestanden. Der Anteil der Kinder in den oberen Kostenkategorien war jedoch deutlich höher in der Interventionsgruppe als in der Kontrollgruppe. Die Chance, Gesamtkosten zwischen 50.000 Euro und 99.999 Euro im 1. Lebensjahr zu benötigen, war in der Interventionsgruppe 3,2-fach höher als in der Kontrollgruppe und bei den Kosten ab 100.000 Euro sogar 7,4 erhöht.

In der höchsten Kostengruppe der Interventionsgruppe finden sich laut ICD-Kodierung 11 der 14 Kinder unter 1.000 g und 3 Kinder mit einem Geburtsgewicht von 1.500 bis 2.490 g. In der Kontrollgruppe hatte 1 Kind laut ICD-Kodierung ein Gewicht unter 1.000 g und 1 Kind ein Geburtsgewicht von 1.500 bis 2490 g.

Geht man davon aus, dass hohe Kosten überwiegend durch eine zu frühe Geburt entstehen, dann zeigt sich bei einer Betrachtung aller Kosten >10.000 Euro, dass diese bei 89 vs. 81 Kinder in der Interventions- bzw. Kontrollgruppe anfallen. Allerdings finden sich nur 81 vs. 54 Frühgeborene in der Interventions- bzw. Kontrollgruppe, was wiederum bedeutet, dass es in der Kontrollgruppe mehr Kinder gegeben hat, die als Termingeborene teurer waren.

Während die Mittelwertanalyse stark von diesen Extremwerten beeinflusst wird, ist dies bei der Untersuchung der Mediankosten weniger stark der Fall. Im Vergleich zu den Durchschnittskosten (12.952 Euro vs. 4.703 Euro) lagen die Mediankosten von Interventions- und Kontrollgruppe nur geringfügig auseinander (1.403 Euro vs. 1.058 Euro).

Tabelle 56: Anzahl der Kinder nach Kostengruppen (Basis GKV-Daten)

Merkmal	Interventions-Gruppe		Kontroll-Gruppe		OR (95%-CI)
	N	Anteil	N	Anteil	
Gesamt	465	(100 %)	953	(100 %)	
Gesamtkosten					
< 1.000 Euro	181	(39 %)	451	(47 %)	0,7 (0,6; 0,9)
1.000 - 2.499 Euro	102	(22 %)	190	(20 %)	1,1 (0,9; 1,5)
2.500 - 9.999 Euro	93	(20 %)	231	(24 %)	0,8 (0,6; 1,0)
10.000 - 49.999 Euro	58	(12 %)	66	(7 %)	1,9 (1,3; 2,8)
50.000 - 99.999 Euro	17	(4 %)	11	(1 %)	3,2 (1,5; 7,0)
≥ 100.000 Euro	14	(3 %)	4	(0 %)	7,4 (2,4; 22,5)

Vor diesem Hintergrund führten wir zwei Sensitivitätsanalysen durch, um die durchschnittlichen Kosten um die Extremwerte zu bereinigen. Gezeigt werden die Werte für die Hauptkostenkomponente stationäre Kosten und die Gesamtkosten.

¹² Ein Kind wies in den übermittelten Daten keine Kosten auf. Auf Basis der vorliegenden Daten kann kein Grund ermittelt werden. Da jedoch keine Versichertenzeiten übermittelt wurden, könnte auch ein Versicherungswechsel kurz nach der Geburt erfolgt sein. Das Kind mit den zweitgeringsten Kosten verursachte 124 Euro.

Analog zu unserem Vorgehen bei der Kostenanalyse der Mütter, führten wir auch für deren Kinder eine Analyse durch, bei der wir in jeder Gruppe die Ausreißer (obersten und untersten 1 % der Gesamtkostenverteilung) aus unserer Analyse ausschlossen. Tabelle 57 zeigt, dass dieses Vorgehen die durchschnittliche (unadjustierte) Kostendifferenz in den Gesamtkosten zwischen Interventions- und Kontrollgruppe um 22 % reduzierte.

Tabelle 57: Sensitivitätsanalyse – (stationäre) Kosten der Kinder, ohne obere und untere 1 % (Basis GKV-Daten)

Kostenart	Interventions-Gruppe	Kontroll-Gruppe	Mittelwertdifferenz (IG vs. KG)	Mittelwertdifferenz adjustiert für Risiken der Mütter
	MW ± SD	MW ± SD	MW-Differenz (95%-CI)	MW-Differenz (95%-CI)
Stationär	8.164 ±22.322	2.422 ±6.550	5.741,8*** (3.654,1; 7.829,5)	3.113,1*** (1.571,1; 4.655,1)
Gesamt	10.024 ±24.383	3.605 ±7.279	6.418,9*** (4.136,8; 8.700,9)	3.639,4*** (1.955,4; 5.323,4)

Notiz: Die Mittelwertdifferenz basiert auf univariaten bzw. multivariaten (adjustiert für Adipositas, Hypertonie, Diabetes, Präeklampsie, FGR der Mutter während der Schwangerschaft) Regressionsmodellen (GLM). Kosten werden in Euro ausgewiesen. $N_{IG} = 457$, $N_{KG} = 935$; Signifikanzniveaus: *** $p < 0.001$, ** $p < 0.01$, * $p < 0.05$.

Einen deutlich stärkeren Effekt auf die Gesamtkostenunterschiede zwischen den beiden Gruppen hatte der Ausschluss der Neugeborenen mit einem Geburtsgewicht von < 1.000 g aus der Analyse (Tabelle 58). Dies führte dazu, dass in der Interventionsgruppe 14 Neugeborene ausgeschlossen wurden, während es in der Kontrollgruppe nur ein Neugeborenes war. Folglich reduzierten sich die durchschnittlichen Gesamtkosten der Interventionsgruppe deutlich von zuvor 12.952 Euro auf 7.436 Euro nach Ausschluss der Neugeborenen mit extrem niedrigem Geburtsgewicht. Die (unadjustierte) durchschnittliche Gesamtkostendifferenz zwischen den Gruppen reduzierte sich um 64,2 % von 8.249 Euro auf 2.953 Euro. Die adjustierte durchschnittliche Kostendifferenz war mit 1.609 Euro noch geringer, aber immer noch signifikant.

Tabelle 58: Sensitivitätsanalyse – (stationäre) Kosten von Kindern mit Geburtsgewicht ≥ 1.000 g (Basis GKV-Daten)

Kostenart	Interventions-Gruppe	Kontroll-Gruppe	Mittelwertdifferenz (IG vs. KG)	Mittelwertdifferenz adjustiert für Risiken der Mütter
	MW ± SD	MW ± SD	MW-Differenz (95%-CI)	MW-Differenz (95%-CI)
Stationär	5.731 ±15.044	3.257 ±11.783	2.474,0** (897,7; 4.050,4)	1.244,9 (-234,7; 2.724,6)
Gesamt	7.436 ±17.040	4.483 ±12.663	2.953,4** (1.188,1; 4.718,6)	1.609,4* (23,8; 3.195,1)

Notiz: Die Mittelwertdifferenz basiert auf univariaten bzw. multivariaten (adjustiert für Adipositas, Hypertonie, Diabetes, Präeklampsie, FGR der Mutter während der Schwangerschaft) Regressionsmodellen (GLM). Kosten werden in Euro ausgewiesen. $N_{IG} = 451$, $N_{KG} = 952$; Signifikanzniveaus: *** $p < 0.001$, ** $p < 0.01$, * $p < 0.05$.

Insgesamt zeigten unsere Sensitivitätsanalysen, dass die hohe Kostendifferenz zwischen Interventions- und Kontrollgruppe zum Teil von wenigen Kindern mit sehr hohen Kosten getrieben wurde. Der Ausschluss dieser Kinder mit sehr hohen Kosten im 1. Lebensjahr bzw. extrem niedrigem Geburtsgewicht reduziert die Kostendifferenz zwar deutlich, jedoch war diese weiterhin signifikant – auch nach zusätzlicher Adjustierung für verschiedene Risiken der Mütter.

3.3.2.2 Subgruppenanalyse - Kinder

Analog zu den Analysen der Mütter soll auch hier in einer Subgruppenanalyse, in welche nur die Kinder eingeschlossen wurden, die in den Jahren 2021 oder 2022 zur Welt kamen, untersucht werden, inwieweit sich die Kosten der Kinder ändern, wenn sich der Anteil Schwangere erhöht, die bereits in Abschnitt (I) in den Pfad eingeschlossen wurden.

Vergleicht man die in Tabelle 59 aufgeführten Kinder mit einem (sehr) kleinen Geburtsgewicht der Jahre 2021 / 2022 mit den Kindern aller Jahre (Tabelle 53), so bestätigt sich auch hier die Aussage zu Abschnitt (II) (Kapitel 3.2.2.3.2), dass die spät in den Pfad eingestiegenen Frauen deutlich häufiger kleine Kinder zur Welt brachten. Von den 14 Kindern in der Interventionsgruppe mit einem Geburtsgewicht < 1.000 g wurden 10 Kinder 2020 geboren. Auch in den anderen Gewichtsklassen sank der Anteil in der Interventionsgruppe, wohingegen er in der Kontrollgruppe annähernd konstant blieb. Bezüglich der stationären Aufenthalte der Kinder im Geburtsmonat ändern sich die Anteile in beiden Gruppen nicht. Allerdings sank die mittlere Aufenthaltsdauer jener Kinder, die stationär versorgt werden mussten, in der Interventionsgruppe stärker als in der Kontrollgruppe, so dass die Mittelwertsdifferenz von 3,9 Tagen nicht mehr signifikant ist. Der Anteil Kinder, der einer stationären Wiederaufnahmen nach dem Geburtsmonat bedurfte, sank insbesondere in der Kontrollgruppe. Die Differenz der mittleren Verweildauer erhöhte sich von 8,8 auf 9,2 Tage.

Tabelle 59: Geburtsgewicht und stationärer Aufenthalt der in 2021/2022 geborenen Kinder (Basis GKV-Daten)

Merkmal	Interventions-Gruppe		Kontroll-Gruppe		OR (95%-CI)
	N	Anteil	N	Anteil	
Gesamt	312	(100 %)	633	(100 %)	
Geburtsgewicht/Frühgeburten					
Geburtsgewicht: < 1.000 g	4	(1 %)	1	(0 %)	8,2 (0,9; 73,7)
Geburtsgewicht: 1.000 g bis 1.499 g	7	(2 %)	4	(1 %)	3,6 (1,0; 12,4)
Geburtsgewicht: 1.500 g bis 2.499 g	24	(8 %)	21	(3 %)	2,4 (1,3; 4,4)
Sonstige Frühgeburten (vor Ende 37. SSW)	7	(2 %)	6	(1 %)	2,4 (0,8; 7,2)
Mindestens ein dem Kind zugerechneter stationärer Aufenthalt im Geburtsmonat	90	(29 %)	113	(18 %)	1,9 (1,4; 2,6)
Mindestens ein dem Kind zugerechneter stationärer Aufenthalt außerhalb des Geburtsmonates	65	(21 %)	152	(24 %)	0,9 (0,6; 1,2)
	MW	± SD	MW	± SD	MW-Diff. (95%-CI)
Stationäre Verweildauer im Geburtsmonat	15,6	± 21,0	11,7	± 16,5	3,9 (-0,1; 7,9)
Stationäre Verweildauer außerhalb Geburtsmonates	14,8	± 35,9	5,6 ±	± 12,5	9,2*** (5,4; 13,1)

Notiz: Die Codierung der Geburtsgewichte erfolgte mittels stationärer Hauptdiagnosen: Neugeborene mit Geburtsgewicht < 1000g (ICD-Code P07.0 | P07.00 | P07.01 | P07.02); Geburtsgewicht 1000g-1500g (ICD-Code P07.10 | P07.11); 1500g – 2500g Geburtsgewicht (ICD-Code P07.12); sonstige Frühgeburten (ICD-Code P07.3, andere nicht im Sample vorhanden). Für die stationäre Verweildauer wurde der Aufnahme- und Entlassungstag als ein Tag betrachtet.

Dieses Ergebnis zeigt sich auch im Kostenvergleich der beiden zeitlichen Subgruppen (Tabelle 60 und Tabelle 61). Beträgt die adjustierte Mittelwertsdifferenz des Jahres 2020 4.748 Euro

so sinkt diese in den Jahren 2021 / 2022 auf 3.480 Euro. Zwar sanken die stationären Kosten in der Kontrollgruppe im Jahr 2021 / 2022 auch im Mittel um 851 Euro gegenüber 2020. In der Interventionsgruppe beträgt dieser Unterschied aber 5.427 Euro. Die unadjustierte Gesamtkosten sanken in der Interventionsgruppe zwischen den beiden Zeiträumen sogar um 5.949 Euro.

Tabelle 60: Subgruppenanalyse – (stationäre) Kosten der Kinder mit Geburtsjahr 2021/2022 (Basis GKV-Daten)

Kostenart	Interventionsgruppe	Kontrollgruppe	Mittelwertdifferenz (IG vs. KG)	Mittelwertdifferenz adjustiert für Risiken der Mütter
	MW ± SD	MW ± SD	MW-Differenz (95%-CI)	MW-Differenz (95%-CI)
Stationär	9.223 ±44.178	3.171 ±12.741	6.052,0* (1.056,3; 11.047,8)	2.63,6* (539,0; 5.388,2)
Gesamt	10.994 ±45.457	4.363 ±13.763	6.631,0* (1.479,8; 11.782,3)	3.479,8** (905,8; 6.053,7)

Notiz: Die Mittelwertdifferenz basiert auf univariaten bzw. multivariaten (adjustiert für Adipositas, Hypertonie, Diabetes, Präeklampsie, FGR der Mütter während der Schwangerschaft) Regressionsmodellen (GLM). Kosten werden in Euro ausgewiesen. $N_{IG} = 312$, $N_{KG} = 633$; Signifikanzniveaus: *** $p < 0.001$, ** $p < 0.01$, * $p < 0.05$.

Tabelle 61: Subgruppenanalyse – (stationäre) Kosten der Kinder mit Geburtsjahr 2020 (Basis GKV-Daten)

Kostenart	Interventionsgruppe	Kontrollgruppe	Mittelwertdifferenz (IG vs. KG)	Mittelwertdifferenz adjustiert für Risiken der Mütter
	MW ± SD	MW ± SD	MW-Differenz (95%-CI)	MW-Differenz (95%-CI)
Stationär	14.650 ±40.173	4.022 ±14.299	10.628,2** (4.086,6; 17.169,8)	4.551,9 (-349,7; 9453,4)
Gesamt	16.943 ±42.945	5.375 ±15.478	11.568,4** (4.570,4; 18.566,5)	4.748,0* (83,2; 9.412,8)

Notiz: Die Mittelwertdifferenz basiert auf univariaten bzw. multivariaten (adjustiert für Adipositas, Hypertonie, Diabetes, Präeklampsie, FGR der Mütter während der Schwangerschaft) Regressionsmodellen (GLM). Kosten werden in Euro ausgewiesen. $N_{IG} = 153$, $N_{KG} = 320$; Signifikanzniveaus: *** $p < 0.001$, ** $p < 0.01$, * $p < 0.05$.

3.3.3 Angemessenheit der pfadspezifischen Kosten und angefallene pfadspezifische Kosten

Die pfadspezifischen Kosten basieren auf den einzelnen SOP. Jeder SOP wurde im Selektivvertrages (Anlage 2) eine Vergütungspauschale zugeordnet. Je nach Art der in Anspruch genommenen SOP variieren somit die Kosten für eine Pfad-Teilnehmerin und ihr Kind.

In Tabelle 62 sind typische SOP-Kombinationen abgebildet, die während der Schwangerschaft in Abhängigkeit von den Risiken der Schwangeren in Anspruch genommen werden konnten. Konnte eine Schwangere nach der Untersuchung in Gyn 1 / 2 in der Regelversorgung weiterbetreut werden, so fielen nur 111 Euro an. Dies entspricht in etwa den ambulanten Kosten, die risikoadjustiert eine Frau in der Interventionsgruppe im Mittel weniger gekostet hat (Tabelle 49).

Für Schwangere mit bestätigtem Risiko, die intensiv betreut werden mussten und daher alle SOP in Anspruch nahmen, fielen maximal 695 Euro an. Dies betraf im Pfad nur 7 % der Teilnehmerinnen. 695 Euro entsprechen ca. 10 % der im Mittel angefallenen Kosten für die Interventionsgruppe. Bei der Subgruppenanalyse konnte gezeigt werden, dass mit einem frühen Einschluss der Frauen Kosten gesenkt werden konnten (Vergleich Tabelle 51 und Tabelle 52).

FETONEONATPFAD (01NVF18005)

Hier konnten gemittelt über alle Frauen die Gesamtkosten zwischen den beiden Zeiträumen in der Interventionsgruppe um 142 Euro gesenkt werden.

Im Pfad fielen im Mittel Kosten von 276 ± 159 Euro für Leistungen der Mütter an.

Tabelle 62: Pfadspezifische Kosten für Mütter (Basis: Anlage 3 des Selektivvertrages)

Patientengruppe	Gyn 1/2	Psy 1	Gyn 3	Gyn 4	Gyn 5	Gyn 6	Gyn 7	Psy 2	Kosten
Kosten je SOP in Euro	111	115	50	82	82	82	82	91	
Schwangere ohne bestätigtes Risiko	x								111 €
Schwangere ohne bestätigtes Risiko mit Kontakt zur Psychologin	x	x							225 €
Schwangere mit bestätigtem Risiko, nicht intensiv zu betreuen	x	x	x				x		358 €
Schwangere mit bestätigtem Risiko, nicht intensiv zu betreuen, mit Kontakt zur Psychologin	x	x	x				x	x	449 €
Schwangere mit bestätigtem Risiko, intensiv zu betreuen	x	x	x	x	x	x	x	x	695 €

Notiz: Anlage 3 des Selektivvertrages ist als Anlage 2 dem Evaluationsbericht beigelegt

Tabelle 63 enthält analog die SOP-Kosten für Leistungen der Kinder und die psychosozialen Angebote an deren Mütter nach der Geburt. Hier musste nur zwischen Kindern, die nach der Geburt auf die Neonatologie aufgenommen werden mussten und jenen unterschieden werden, die einen erhöhten Bedarf an pädiatrischer Betreuung bedurften. Im ersteren Fall fielen Kosten in Höhe von 1.416 Euro und im letzteren 255 Euro an.

Die mittleren Kosten für die in den Pfad eingeschlossenen 160 Kinder beliefen sich auf 666 ± 496 Euro und auf alle Kinder bezogen fielen Kosten je Kind von 176 ± 389 Euro an. Setzt man diesen Wert der mittleren Gesamt-Kostendifferenz von 5.949 Euro vor und nach Etablierung des Pfades gegenüber (Tabelle 60 im Vergleich zu Tabelle 61), so betragen die Pfadkosten nur 3 % der mittleren eingesparten Kosten zwischen beiden Zeiträumen.

Tabelle 63: Pfadspezifische Kosten für Kinder (Basis: Anlage 3 des Selektivvertrages)

Patientengruppe	Neo 1/2	Psy 3	Päd 1	Päd 2	Päd 3	Päd 4	Psy 4	Neo 3	Psy 5	Kosten
Kosten je SOP in Euro	749	188	40	40	40	40	95	82	142	
Neonatologisch zu betreuendes Kind	x	x	x	x	x	x	x	x	x	1.416 €
Kind mit erhöhtem kinderärztlichem Betreuungsbedarf			x	x	x	x	x			255 €

Notiz: Anlage 3 des Selektivvertrages ist als Anlage 2 dem Evaluationsbericht beigelegt

Die Gesamtkosten (pro Mutter + Kind) rangierten für die 926 Patientinnen zwischen dem Minimum in Höhe von 82 Euro (Spätestieg in Gyn 7) und dem Maximum von 2.111 Euro (alle SOP in Anspruch genommen). Die durchschnittlichen Gesamtkosten pro Patientin beliefen sich auf 452 Euro ± 432 Euro. Die Summe aller im Projekt angefallenen (SOP-bezogenen) Kosten belief sich auf 419.245 Euro. Damit war die Summe aller im Projekt angefallenen (SOP-

bezogenen) Kosten für die 926 Frauen geringer, als die des Kindes mit den höchsten Kosten im 1. Lebensjahr aus Sicht der GKV in unserem Sample (698.944 Euro).

Unter diesen Maßgaben erscheinen die Kosten für die zusätzlichen Leistungen angemessen.

3.4 Ergebnisse der Sekundären Hypothese 2

3.4.1 Teilnehmende Leistungserbringer

Der FetoNeoNat-Pfad wurde in den Regionen Ost-Sachsen und Ost-Thüringen implementiert (Abbildung 2). Folgende Leistungserbringer wurden in den Pfad einbezogen:

- Klinische Partner (Konsortialpartner):
Aufgaben: Medizinisch-wissenschaftliche Begleitung des Pfades, Medizinische Ansprechpartner, Umsetzung SOP Neo 1 – 3 sowie SOP Gyn 1 – 7 (siehe Pränatalmediziner)
Einrichtungen:
 - TU Dresden, Medizinische Fakultät Carl Gustav Carus Dresden
 - Klinik für Kinder und Jugendmedizin, Fachbereich Neonatologie und Pädiatrische Intensivmedizin, Universitätskinderklinik
 - Klinik und Poliklinik für Frauenheilkunde und Geburtshilfe, Fachbereich Geburtshilfe
 - Friedrich-Schiller-Universität Jena, Universitätsklinikum Jena
 - Klinik für Geburtsmedizin, Spezielle Geburtshilfe und Perinatalmedizin
 - Klinik für Kinder- und Jugendmedizin, Sektion Neonatologie und Pädiatrische Intensivmedizin
- Niedergelassene Pränatalmediziner mit Zertifizierung der Fetal Medicine Foundation (FMF-London) in den Interventionsregionen:
Aufgaben: SOP Gyn 1 - 7
Einrichtungen:
 - Jede der beiden Interventionsregionen verfügte zur Projektlaufzeit über je 5 von der jeweiligen Kassenärztlichen Vereinigung zugelassene Praxen, von denen je eine an den Konsortialkliniken beheimatet war. In Thüringen ist es gelungen, alle Pränatalmediziner in den Selektivvertrag einzubeziehen. In Sachsen konnten 2 Praxen nicht gewonnen werden (Abbildung 21). Hinderungsgründe waren insbesondere der mit der Evaluation verbundenen Dokumentationsaufwand sowie der Beitritt zum Selektivvertrag.
- Niedergelassene Kinderärzte in den Interventionsregionen
Aufgaben: Umsetzung SOP Päd 1 - 4
Einrichtungen: Es konnten 81 Kinderärzte (41 in Sachsen, 40 in Thüringen) für das Projekt gewonnen werden. Damit konnten, mit Ausnahme von 23 Kindern, alle Kinder mit erhöhtem Versorgungsbedarf betreut werden. Auch hier war der mit der Evaluation verbundene Dokumentationsaufwand sowie andere Arbeitsprozesse für sehr wenige Kinder (zum Teil nur 1 betroffenes Kind) hindernd.
- Niedergelassene Gynäkologen in den Interventionsregionen
Aufgaben: Umsetzung SOP Amb 1
Einrichtungen: Die Anzahl teilnehmender Praxen war nicht zu ermitteln, da für diese SOP weder eine Dokumentation erfolgte noch eine Teilnahme am Selektivvertrag erforderlich war. Somit gab es kein zählbares Element.

- Psychologinnen:
Aufgaben: Umsetzung SOP Psy 1 - 5
Einrichtungen: An den beiden Konsortialkliniken angestellt
- Pfadkoordinatorinnen:
Aufgaben: Koordination der Behandlung und Ansprechpartnerin für Patientinnen und Leistungserbringer, SOP PK 1 - 4
Einrichtungen: An den beiden Konsortialkliniken angestellt

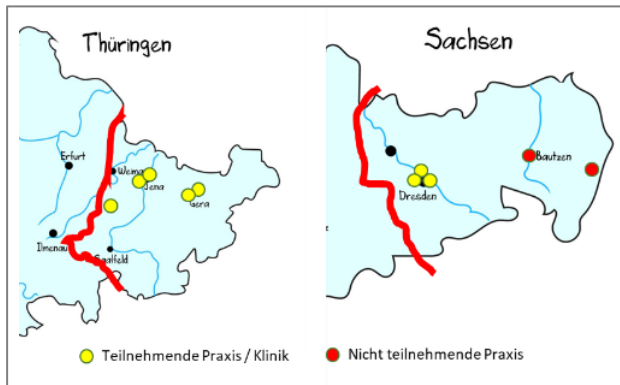


Abbildung 21: Pränatalmediziner mit Zertifizierung der Fetal Medicine Foundation (FMF-London) in den Interventionsregionen

3.4.2 Evaluation der Prozessabläufe

Im Rahmen der nachfolgenden Prozessanalyse sollen Patientenpfade im Vergleich zu den im Pfad-Konzept vorgesehenen Abläufen dargestellt und anschließend untersucht werden,

- inwieweit die Intervention die Zielpopulation erreichte („Reach“),
- ob die angestrebten Ziele umgesetzt wurden („Effectiveness“),
- in welchem Ausmaß die einbezogenen Leistungserbringer / Standorte teilnahmen („Adoption“),
- das Ausmaß der Implementierung durch die Mitarbeiter („Implementation“)
- und die Nachhaltigkeit der Integration in Routineprozesse („Maintenance“).

Der FetoNeoNat-Pfad wurde zwischen Januar 2020 und September 2023 implementiert. In Abbildung 22 sind die zeitlichen Zuordnungen der einzelnen klinischen SOP dargestellt.

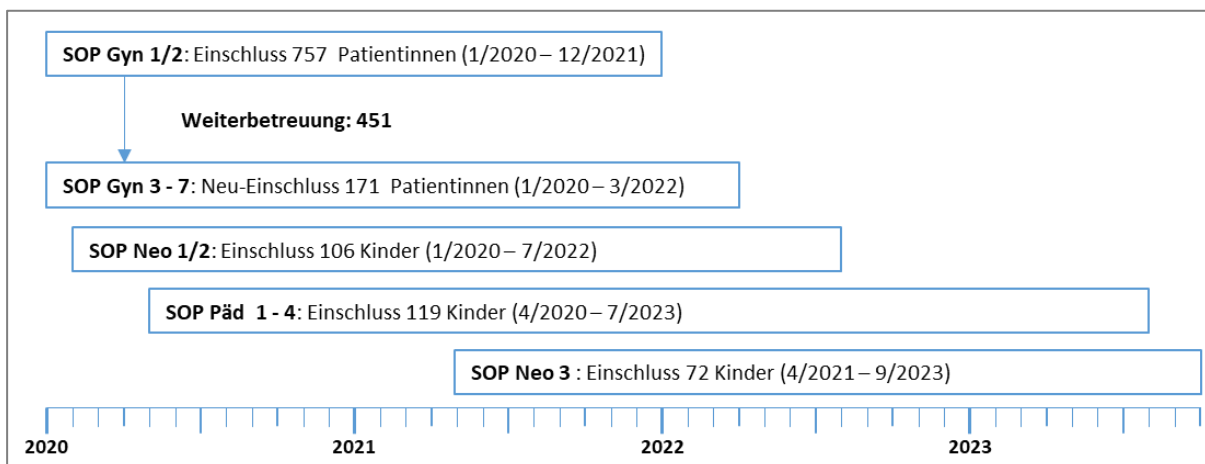


Abbildung 22: Zeiträume in denen projektspezifische SOP Gyn, Neo und Päd erbracht wurden

3.4.2.1 Pfad-Abschnitt (I)

Reach: In Abschnitt (I) wurden 757 Patientinnen eingeschlossen. Ursprünglich wurde davon ausgegangen, dass ca. 30 % der Schwangeren in der Region ein anamnestisches Risiko aufweisen, von denen ca. 90 % das Angebot annehmen werden. Diese Vorgabe konnte nicht umgesetzt werden (Abbildung 23). Im Zeitraum des Pfadangebotes von Januar 2020 bis März 2022 erfolgten in den Geburtskliniken der beiden Interventionsregionen ca. 38.900 Geburten, bei denen die Mütter das Screening im ersten Trimenon der Schwangerschaft im Pfad hätten wahrnehmen können (siehe Anlage 12). Legt man die ursprünglichen Überlegungen eines 30 %-igen Risikos und einer 90 %-igen Teilnahme zugrunde, hätten bis zu 10.500 Schwangere in das Screening eingeschlossen werden können. Diese Zahl reduziert sich auf Versicherte der 4 teilnehmenden Krankenkassen (ca. 75 %: 7.875). Als Fallzahl für das Projekt wurden jedoch nur 600 weiterbetreute Schwangere avisiert.

Effectiveness: Ziel des Abschnitts war die Selektion von Schwangeren mit erhöhtem Risiko einer FWR bzw. einer Präeklampsie sowie deren psychosozialen Begleitung. Wie in Kapitel 3.2.2.3.1 ff. aufgeführt, konnte dieses Ziel umgesetzt werden. Von den 757 eingeschlossenen Patientinnen konnten 293 in der Regelversorgung weiterbetreut werden.

Adoption: Alle am Selektivvertrag beteiligten Pränatalmediziner setzten diesen Abschnitt um. Die geringe Einschlussrate beruht zum einen auf den eingeschränkten Kontaktmöglichkeiten während der Corona-Pandemie. Zum anderen aber auch auf der zurückhaltenden Überweisungsrate der Gynäkologen, die der fehlenden Information dieser Gruppe geschuldet war, da in Coronazeiten die Stammtische der Gynäkologen eingestellt wurden. Zudem erforderte die räumliche Verteilung der teilnehmenden Pränatalmediziner zum Teil lange Anfahrtswege. Dennoch stammten 60 % der Eingeschlossenen aus Regionen außerhalb von Jena und Dresden.

Implementation: Jede eingeschlossene Schwangere durchlief die SOP Gyn 1 / 2. An der SOP Psy 1 nahmen 83 % der in Pfadabschnitt (II) weiterbetreuten Schwangeren sowie Schwangere, die ihr Kind in der Frühphase durch einen Abort verloren haben, teil. Auch 39 % anschließend in der Regelversorgung weiterbetreute Schwangere nutzten dieses Angebot.

Maintenance: Für die Überführung dieses Abschnittes in die Regelversorgung ist insbesondere eine Aufklärung der niedergelassenen Gynäkologen, der Hebammen sowie der Schwangeren selbst erforderlich. Die Information muss die Risikofaktoren einer FWR bzw. Präeklampsie, deren frühen Screening-Algorithmus und die Behandlungsmöglichkeiten (ASS-Gabe) beinhalten. Zudem sind die Unterschiede zum nichtinvasiven Pränataltest (NIPT) aufzuzeigen, der keine Aussagen bezüglich Präeklampsie oder FWR ermöglicht und daher dieses vertiefte Screening nicht ersetzen kann.

Beim Angebot der psychosozialen Begleitung hat es sich als günstig erwiesen, dieses aktiv anzubieten. Da diese Form des Gesprächsangebotes bisher in der Regel nicht bekannt war, wurde es zuweilen mit einem Termin beim Psychologen verwechselt und als nicht erforderlich abgelehnt.

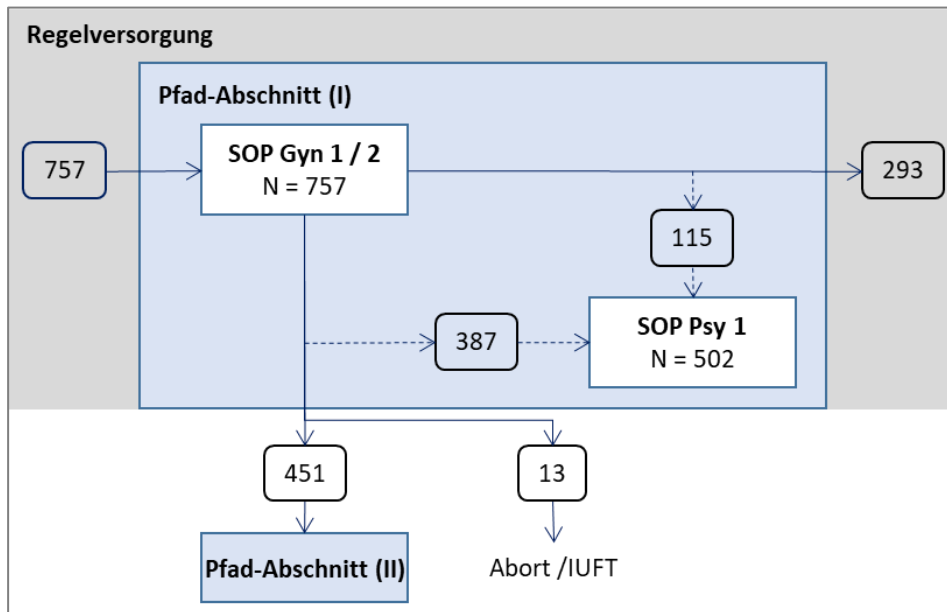


Abbildung 23: Inanspruchnahme der SOP in Pfadabschnitt (I)

Notiz: Durchgehende Linien zeigen den Übergang zwischen Regelversorgung, SOP Gyn 1 / 2 und dem Abschnitt (II) an. Gestichelte Linien zeigen jene Patientinnen an, die die SOP Psy 1 beim Übergang in Regelversorgung oder Abschnitt (II) in Anspruch genommen haben. enthält die Anzahl Patientinnen.

3.4.2.2 Pfad-Abschnitt (II)

Reach: In Abschnitt (II) wurden 451 Patientinnen aus Abschnitt (I) sowie 171 Patientinnen aus der Regelversorgung (Spätereinschluss) eingeschlossen. Der Anteil Spätereinschlüsse reduzierte sich über den Projektverlauf (2020: 41 %, 2021/2022: 22 %).

Effectiveness: Ziel des Abschnitts war die nochmalige Prüfung der Risikosituation bei Schwangeren aus Abschnitt (I) sowie die risikoadaptierte Betreuung der Schwangeren (Abbildung 24). Hierbei ist insbesondere von Wichtigkeit, dass bei einer zu erwartenden zu frühen Geburt der optimale Zeitpunkt dafür gemeinsam mit dem Perinatalzentrum abgestimmt und entsprechende vorbereitende Maßnahmen (z. B. zur Lungenreifung) eingeleitet werden. Zudem sollte die Mutter auf dieses Ereignis und die nachfolgenden Prozesse vorbereitet werden.

Adoption: Alle am Selektivvertrag beteiligten Pränatalmediziner setzten diesen Abschnitt um.

Implementation: Jede in Abschnitt (I) als Risiko-Schwangere eingestufte Patientin durchlief die SOP Gyn 3 mit dem Ziel, ein erhöhtes FWR bzw. Präeklampsierisiko erneut zu überprüfen. 52 (12 %) der 451 Schwangeren konnten danach in der Regelversorgung weiterbetreut werden. 337 (75 %) wiesen weiterhin ein erhöhtes Risiko auf, eine 4-wöchige Kontrolle war jedoch nicht erforderlich.

49 dieser Schwangeren (11 %) wurden ab SOP Gyn 4 sowie 9 weitere Schwangere in einer der folgenden SOP Gyn in die vertiefte Betreuung eingeschlossen. Mögliche Gründe für das Überspringen der ersten vertieften Angebote wären stationäre Aufenthalte oder pandemiebedingte Einschränkungen.

Die zu verschiedenen Zeitpunkten aus der Regelversorgung in den Pfad eintretenden 171 erst in diesem Abschnitt eingestiegenen Schwangeren durchliefen entweder die vertiefte Betreu-

ung oder verließen den Pfad (N = 12,7 %) weil sich ihr Risiko nicht bestätigt hat oder aus eigenem Erwägen. Vereinzelt Rückmeldungen lassen darauf schließen, dass hier auch lange Anfahrtswege eine Rolle spielten. Bei 63 Schwangeren musste aufgrund der Geburt der Pfad nicht fortgesetzt werden. Zudem hat eine Schwangere in der Frühphase und eine Späteingeschlossene nach SOP Gyn 6 ihr Kind verloren.

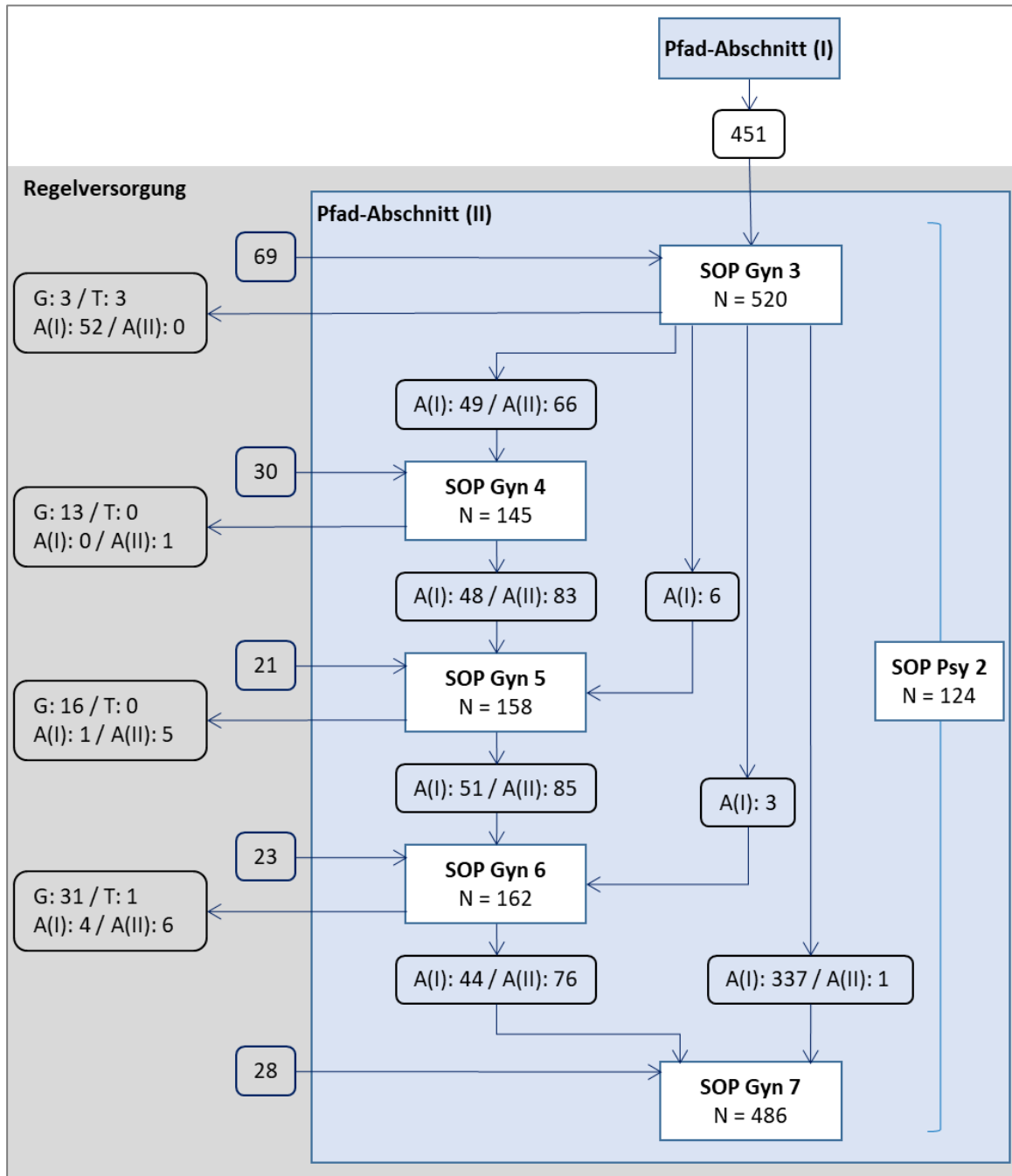


Abbildung 24: Inanspruchnahme der SOP in Pfadabschnitt (II)

Notiz: Durchgehende Linien zeigen den Übergang zwischen Abschnitt (I), Regelversorgung und SOP Gyn 3 – 7. SOP Psy 2 konnte einmalig von jeder Schwangeren genutzt werden. Die Abkürzungen in den zur Anzahl Patientinnen sind wie folgt zu lesen: A(I) → Schwangere, die in Abschnitt (I) eingeschlossen wurden, A(II) → Schwangere, die in Abschnitt (II) neu eingeschlossen wurden und bei ergänzend: G → Anzahl Geburten, T → Anzahl verstorbene Kinder (Abort, IUFT oder Totgeburt).

Die im Abschnitt (II) angebotene SOP Psy 2 richtete sich primär an Schwangere, die in die SOP Gyn 4 – Gyn 6 eingeschlossen waren (N = 189). Es stand aber allen in den Abschnitt Eingeschlossenen offen. Im Mittel dauerte das Gespräch $35,5 \pm 18,1$ Minuten. Bei jenen Frauen, die einen spezifischen Bedarf an Unterstützung aufwiesen reichte ein weiteres Gespräch in der Regel nicht aus. Teilweise erfolgten die Gespräche in 14-tägiger Frequenz.

Maintenance: Es sollten nach Wegen der besseren Kommunikation gesucht werden. Dies gilt sowohl für das Behandlerteam als auch zwischen Pränataldiagnostiker und Patientin. Hier wurde der Wunsch nach mehr Informationen zu den einzelnen Untersuchungsschritten geäußert. Die Kommunikation des Behandlerteams kann auch die Einführung / Ausweitung eines fetoneonatalen Boards unterstützt werden. Vorbild hierzu können die regionalen Tumorboards sein. Zudem ist ein räumlich gut erreichbares Netz an Pränatalpraxen förderlich für Einschluss und die Weiterbetreuung. Beim Übergang der IGeL-Leistung in eine Regelleistung ist davon auszugehen, dass mehr Pränatalmediziner sich für das Screening zertifizieren lassen. Durch die strukturierten Beschreibungen der einzelnen SOP müssten diese gut übertragbar sein. Unterstützend wurde ein Pfadhandbuch entwickelt.

3.4.2.3 Pfad-Abschnitt (III)

Reach: In Abschnitt (III) wurden 106 Neugeborene stationär in den Konsortialkliniken betreut. 42 Neugeborene hatten Mütter, die in Abschnitt (I) eingeschlossen wurden. Die Mütter von 64 Kindern wurden erst in Abschnitt (II) eingeschlossen (Abbildung 25). 17 Kinder wurden nach diesem Abschnitt nicht mehr im Pfad betreut (16 %). Hierbei kann auch eine Rolle spielen, dass die Familie keinen am Pfad beteiligten Kinderarzt gefunden hat. 32 Kinder von Müttern aus dem frühen Screening (76 %) und 57 Kinder von Müttern, die erst später in den Pfad eingeschlossen wurden (89 %), wechselten nach diesem Abschnitt in Abschnitt (IV).

Effectiveness: Ziel des Abschnitts ist eine spezifische und indikationsgerechte Betreuung von Kindern nach der Geburt im Perinatalzentrum.

Adoption: Beide Konsortialkliniken.

Implementation: In Abschnitt (III) wurden somit deutlich mehr Kinder von Frauen mit Pfad-eintritt in Abschnitt (II) eingeschlossen als von gescreenten Frauen. Die einzelnen Maßnahmen im Perinatalzentrum wurden in Tabelle 28 aufgeführt. Die im Abschnitt (III) angebotene SOP Psy 3 umfasste sowohl Krisenintervention als auch theoretische und praktische Anleitungen sowie bindungsorientierte supportive Beratung. Das Angebot nutzten nicht nur Mütter, deren Kinder im Rahmen der SOP Neo 1/2 in den beiden Konsortialkliniken behandelt wurden, sondern auch weitere 78 in Abschnitt (I) sowie weitere 44 in Abschnitt (II) eingeschlossene Mütter von Kindern, die in einer anderen Klinik behandelt wurden. Dies sind 26 % aller in Abschnitt (II) eingeschlossenen Frauen bzw. 17 % aller in Abschnitt (I) eingeschlossene und in Abschnitt (II) weiterbetreute Frauen. Somit profitierten überproportional viele Frauen, die erst in Abschnitt (II) in den Pfad aufgenommen wurden, von diesem Angebot.

Maintenance: Der Erfolg der neonatologischen Betreuung hängt von einem engen Zusammenspiel zwischen Pränatalmediziner, Geburtshelfern und Perinatologen ab. Daher sind gute Kommunikationssysteme für deren Vernetzung erforderlich. Hier gilt das für Abschnitt (II) ausgeführte.

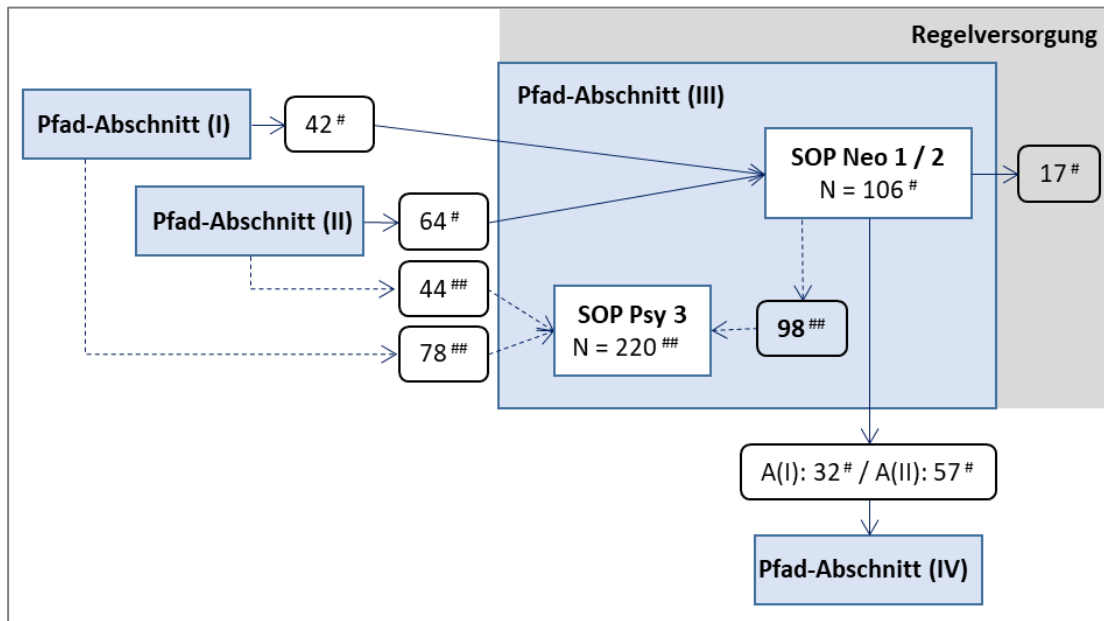


Abbildung 25: Inanspruchnahme der SOP in Pfadabschnitt (III) (Basis Pfad-Dokumentationssystem)

Notiz: enthält die Anzahl Mütter (##) oder Kinder (#) inklusive 6 Zwillingkindern. Beim Übertritt zum Pfadabschnitt (IV) bedeute A(I) → Kinder, deren Mütter in Abschnitt (I) eingeschlossen wurden; A(II) → Kinder, deren Mütter erstmals in Abschnitt (II) eingeschlossen wurden. Durchgehende Linien zeigen den Übergang zwischen Regelversorgung, SOP Neo 1/2 und dem Abschnitt (IV) an. Gestichelte Linien zeigen jene Mütter an, die die SOP Psy 3 in Anspruch genommen haben

3.4.2.4 Pfad-Abschnitt (IV)

Reach: In Abschnitt (IV) wurden 55 Kinder von Müttern, die in Abschnitt (I) eingeschlossen wurden und 64 Kinder, deren Mütter erst in Abschnitt (II) eingeschlossen wurden, betreut (Abbildung 26). Hiervon haben nicht alle Kinder Abschnitt (III) durchlaufen. Eingeschlossen wurden auch Kinder mit besonderem Betreuungsbedarf, wenn sie zum Beispiel in einer anderen Klinik behandelt wurden. Manche Kinder wurden erst in eine spätere SOP Päd eingeschlossen, da sie länger im Krankenhaus betreut wurden.

Weitere 6 bzw. 17 Kinder wurden nur für die Abschlussuntersuchung in SOP Neo 3 eingeschlossen. Gegebenenfalls sind auch hier Kinder darunter, deren Kinderarzt sich nicht am Pfad beteiligte.

Effectiveness: Ziel des Abschnitts ist eine spezifische und indikationsgerechte Betreuung von Kindern bis zum ersten Geburtstag. Hierdurch sollte der Bedarf an Unterstützung (z. B. Physio- oder Ergotherapie) ermittelt, die erforderlichen Impfungen sichergestellt, die Ernährungssituation überwacht und stationäre Einweisungen möglichst vermieden werden.

Adoption: Konsortialkliniken (SOP Neo 3), niedergelassene Kinderärzte (SOP Päd 1 – 4). Hier ist es für 23 Kinder, die gerne an diesem Pfadabschnitt teilgenommen hätten, nicht gelungen, die Kinderärzte in den Selektivvertrag einzuschließen.

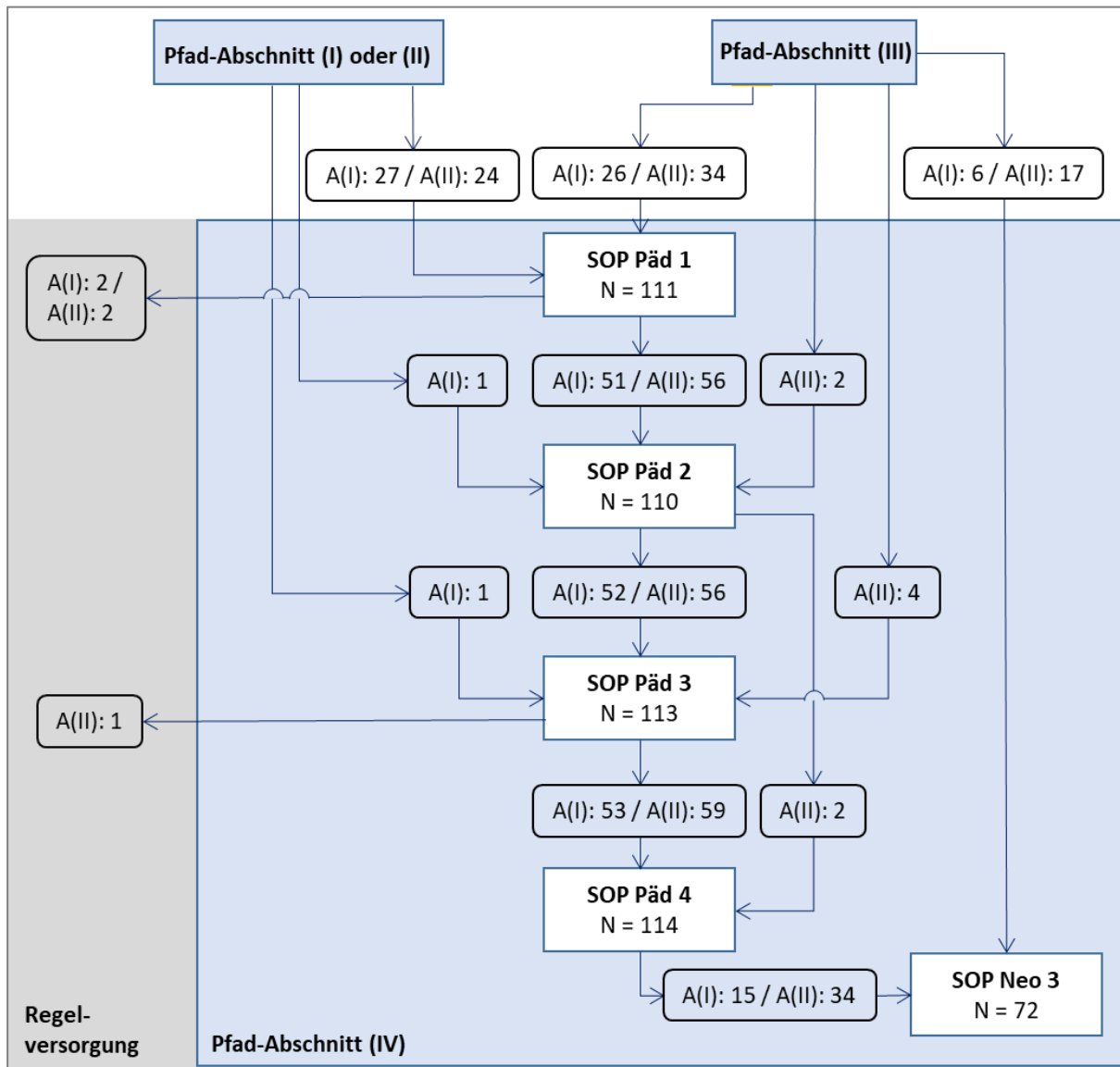


Abbildung 26: Inanspruchnahme der SOP Päd und Neo 3 in Pfadabschnitt (IV) (Basis Pfad-Dokumentationssystem)

Notiz: enthält die Anzahl Kinder inklusive 6 Zwillingkindern. Der Vorsatz A(I) weist auf Kinder, deren Mütter in Abschnitt (I) eingeschlossen wurden; A(II) auf Kinder, deren Mütter erstmals in Abschnitt (II) eingeschlossen wurden. Durchgehende Linien zeigen den Übergang zwischen den SOP und ggf. Regelversorgung an.

Implementation: Die überwiegende Anzahl der Kinder hat die 4 pädiatrischen SOP regelhaft durchlaufen. Vereinzelt Späteeinstiege waren längeren Liegedauern im Krankenhaus oder dem verspäteten Einschluss des Kinderarztes in den Selektivvertrag geschuldet. Nur 5 Kinder haben den Pfad vorzeitig verlassen. 21 der 42 in SOP Neo 1/2 betreuten Kinder von Frauen mit Pfadeinstieg in Abschnitt (I) und 51 der 64 in SOP Neo 1/2 betreuten Kinder von Frauen mit Pfadeinstieg in Abschnitt (II) haben das Angebot einer Abschlussuntersuchung angenommen. Die höhere Teilnahmerate der Mütter aus Pfadabschnitt (II) könnte damit zusammenhängen, dass deren Kinder mit einem geringeren Gewicht zur Welt gekommen sind und sie daher einen höheren Bedarf an Diagnostik hatten.

In Abbildung 27 sind die Teilnehmenden an den beide SOP Psy des Pfadabschnittes (IV) dargestellt. SOP Psy 4 richtete sich an Mütter mit erhöhtem Betreuungsbedarf nach der Geburt.

Diese rekrutierten sich insbesondere aus den in Abschnitt (III) und (IV) betreuten Kindern. Von den in die SOP Päd eingeschlossenen Kinder haben 82 % der Mütter an SOP Psy 4 teilgenommen. Zusätzlich nahmen 25 Mütter teil, deren Kinder nicht in den beiden Abschnitten eingeschlossen waren. Hier kann auch ein Grund sein, dass das Kind bei einer nicht am Vertrag teilnehmenden Kasse versichert ist. Da sich das Angebot an die Mütter richtete, war deren Teilnahme möglich.

SOP Psy 5 fand im Anschluss an SOP Neo 3 statt und stellte den Abschluss des Pfades dar. Das Angebot wurde von 90 % dieser Mütter angenommen sowie 5 weiteren Müttern. Mittels Fragebögen wurde nochmals der Belastungsgrad und das Erleben der Mütter erhoben und in einem anschließenden Gespräch besprochen.

Maintenance: Sofern die SOP Eingang in die Regelversorgung findet, steht der Umsetzung durch die Kinderärzte nichts mehr entgegen, da die mit dem Projekt verbundenen bürokratischen Hürden (Dokumentation für Evaluation, Einschreibung in Selektivvertrag) entfallen. Auch hier hängt der Erfolg des Pfadabschnitts von einer engen Zusammenarbeit zwischen Pränatalmediziner, Kinderärzten und Psychologen ab. Insbesondere in kritischen Situationen sind gute Kommunikationssysteme für deren Vernetzung erforderlich. Hier gilt das für Abschnitt (II) Ausgeführte.

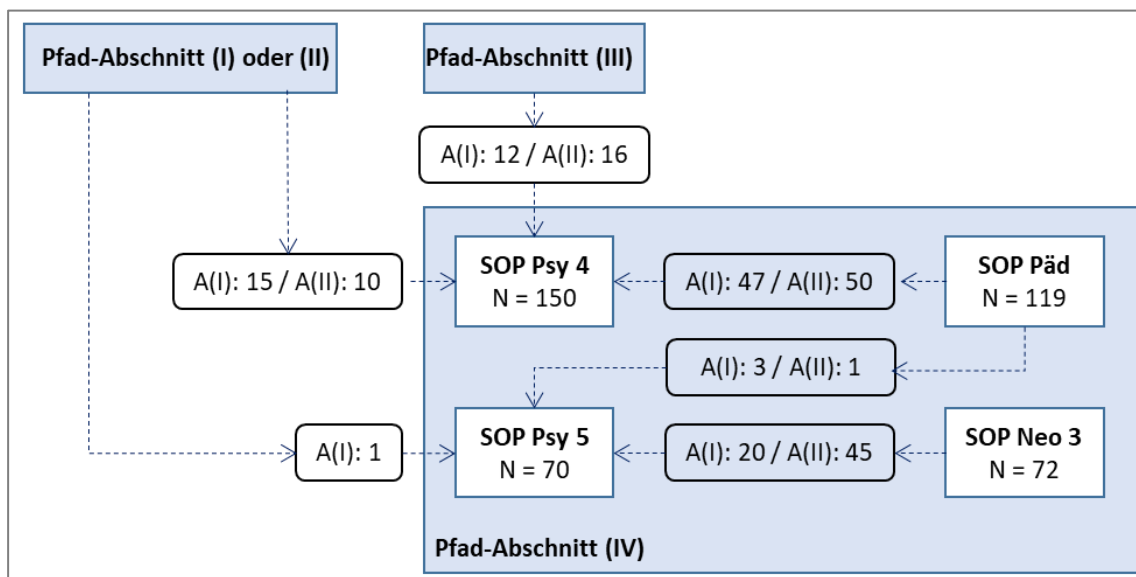


Abbildung 27: Inanspruchnahme der SOP Psy 4 und Psy 5 im Pfadabschnitt (IV)

Notiz: enthält die Anzahl Mütter, die die jeweilige SOP nutzte. Der Vorsatz A(I) weist auf Mütter, die in Abschnitt (I) eingeschlossen wurden; A(II) auf Mütter, die erstmals in Abschnitt (II) eingeschlossen wurden. Gestrichelte Linien zeigen den Zugang zu den SOP an.

3.4.3 Förderfaktoren und Barrieren des Pfades (Semistrukturierte Interviews)

Zur Bewertung des Pfades aus Sicht der beteiligten Patientinnen und Leistungserbringer wurden je 12 semistrukturierte Interviews geführt. Die Auswahl der Patientinnen erfolgte entsprechend der zuvor festgelegten Stichprobenpläne (Abbildung 4).

Folgende deduktiv im Vorfeld definierte Ober- und Unterkategorie beinhaltet alle Aussagen der interviewten Patientinnen (Tabelle 64) und Leistungserbringenden (LE) (Tabelle 65), die sich auf die folgenden Themenfelder beziehen.

Tabelle 64: Deduktiv definierte Ober- und Unterkategorien der Interviews für Patientinnen

Patientinnen	Codes	Interviews (n=12)
(1) Akzeptanz und wahrgenommener Nutzen der Patientinnen		
Wünsche und Erwartungen an den Pfad	38	12/12
Pfadbeschreibung/ Pfaddefinition	36	11/12
Gründe für die Pfadteilnahme	25	12/12
Langfristige Auswirkungen des Pfades auf Mutter und Kind	17	9/12
Information über ärztliche Zusatzleistungen (IGeL-Leistungen)	14	9/12
(2) Zufriedenheit mit der Betreuung + Versorgung im Versorgungspfad		
Gründe/ Aspekte für Zufriedenheit	60	10/12
Gründe/ Aspekte für Unzufriedenheit	12	5/12
(3) Durchführbarkeit des Versorgungspfades		
Barrieren in der Umsetzung des Versorgungspfades	10	6/12
Zugang und Informationen zum Versorgungspfad	37	8/12
Bewertung des strukturellen Aufbaus des Versorgungspfades (+ -)	20	7/12
Zusammenarbeit der beteiligten LE im Versorgungspfad (+ -)	19	9/12
(4) Zugang zum Versorgungspfad		
Verständnis von Gesundheitskompetenz	7	5/12
Selbsteinschätzung zur Gesundheitskompetenz	19	7/12
(5) Verbesserungsvorschläge		
	18	8/12

Tabelle 65: Deduktiv definierte Ober- und Unterkategorien der Interviews für Leistungserbringenden

Leistungserbringende		
(1) Akzeptanz und Zufriedenheit seitens der LE		
Gründe/ Aspekte für Zufriedenheit	15	5/12
Gründe/ Aspekte für Unzufriedenheit	13	4/12
Eignung Versorgungspfad für die Zielgruppe (Risiko einer FWR oder Präeklampsie)	19	7/12
(2) Durchführbarkeit des Versorgungspfades		
Barrieren in der Umsetzung des Versorgungspfades	43	6/12
Informationen zur Struktur des Versorgungspfades	16	7/12
Zusammenarbeit der beteiligten LE im Versorgungspfad	20	9/12
Nachteile des Versorgungspfades im Vergleich zur Regelversorgung	3	3/12
Vorteile der Teilnahme am Versorgungspfad aus Sicht des LE	47	10/12
(3) Fremdeinschätzung der LE zur Akzeptanz seitens der Patientinnen/ Familien		
Rückmeldungen der teilnehmenden Patientinnen (+ -)	48	9/12

Rückmeldungen der teilnehmenden Patientinnen zu Barrieren/ Hindernissen	10	5/12
Einschätzung des LE zur Gesundheitskompetenz der Patientinnen	29	8/12
(4) Fremdeinschätzung der LE zum wahrgenommenen Nutzen des Versorgungspfades		
Vorteile der Patientinnen im Versorgungspfad im Vergleich zu Patientinnen der Regelversorgung	44	10/12
Langfristige Auswirkung der Teilnahme am Versorgungspfad für Mutter und Kind	23	9/12
(5) Fremdeinschätzung der LE Zugang zur Versorgung		
Einschätzung des Zugangs der Patientinnen zur frühzeitigen Diagnostik (+ -)	29	9/12

Notiz: Codes = Anzahl der codierten Textstellen, Interviews = Zahl der Interviews mit genannter Kategorie

Die Hauptkategorie untergliedert sich in die einzelnen Unterkategorien zu Förderfaktoren, Barrieren, Zufriedenheit sowie Akzeptanz und Durchführbarkeit des neuen Versorgungspfades.

3.4.3.1 Interviews mit Patientinnen

3.4.3.1.1 Akzeptanz und wahrgenommener Nutzen (Patientinnen)

Die Interviewergebnisse der Oberkategorie Akzeptanz und wahrgenommener Nutzen der am FetoNeoNat-Pfad teilnehmenden Frauen beinhalteten subjektive Beschreibungen des Pfades sowie Aussagen zu Gründen einer Teilnahme, zu Erwartungen an den Versorgungspfad, zu subjektiv eingeschätzten Vorteilen der Teilnahme, zur Motivation für die Teilnahme sowie potenziell langfristigen Wirkung des Pfades auf die Interviewte und ihr Kind. „Langfristige Wirkung“ wird definiert als langfristig eingeschätzte positive Konsequenz (Vorteil oder Bereicherung), die auf die Teilnahme am Versorgungspfad zurückgeführt wird. Weiterhin enthält die Oberkategorie Aussagen der Interviewten über IGeL-Leistungen und über den Behandlungsprozess im Pfad. Diese Kategorien können Werturteile enthalten.

In allen Interviews machten die befragten Frauen Angaben zu Wünschen und Erwartungen an den Versorgungspfad. Sechs Frauen (50 %) berichteten, dass ihre Erwartungen an den Pfad erfüllt werden konnten. Diese waren vor allem eine engmaschigere Betreuung (4 / 12) und der Erhalt von vertiefenden Informationen (3 / 12) während der gesamten Schwangerschaft.

„(...) also sozusagen, dass man darüber hinaus besser informiert werden kann eben auch vom Fachpersonal nochmal, jetzt mal abgesehen von meiner Frauenärztin natürlich, (...) (T1_Pat_Sa_20210225_pränatal: 17 - 17 (0))

(...) einfach nur eine engmaschigere Kontrolle (zögert), um weitere Dinge ausschließen zu können, die vielleicht auf Fehlbildungen oder dergleichen hinweisen. (T2_Pat_Sa_20220414_postnatal: 28 - 28 (0))

Ebenfalls sechs von zwölf Frauen (50 %) berichteten, keinen Nutzen - bis auf die psychologische Betreuung - wahrgenommen zu haben. Davon wurden drei Frauen (25 %) erst am Ende ihrer Schwangerschaft in den Pfad aufgenommen, und drei Frauen (25 %) gaben an, zwar die Teilnahme am Versorgungspfad unterschrieben zu haben, jedoch im Verlauf der Behandlung

nicht klar erkennen zu können, welche Behandlungen speziell aufgrund der Pfadteilnahme durchgeführt wurden bzw. worin der Unterschied zur Regelversorgung lag.

„Ich habe unterschrieben in der Klinik im achten Monat. Dann habe ich unterschrieben, dass ich auch darüber hinaus Einverständnis gebe, dass die sich da Auskunft holen können. Und dann habe ich jetzt nur die ... das mit dem Telefongespräch, mit dem Interview. Mehr habe ich vom Neon-Pfad nicht.“ T2_Pat_Sa_20221013_postnatal: 54 - 54 (0)

„(...) nicht großartig erinnern, dass (.) irgendwie in der Klinik spezielle Untersuchungen jetzt gemacht wurden, mit dem Kind, die im Rahmen von diesem Pfad waren. Vielleicht wurde es gemacht, und uns wurde es einfach nicht gesagt, (...).“ T2_Pat_Sa_20221011_postnatal: 12 - 12(0)

Auf die Frage, wie Frauen den FetoNeoNat-Pfad aus ihrer Sicht definieren oder beschreiben würden, antworteten drei Frauen (25 %). Sie beschrieben den Pfad als eine Programmbegleitung oder einen Informationspool für Mütter mit Risikoschwangerschaften. Eine Frau charakterisierte den Pfad als eine Art Task Force, bestehend aus verschiedenen Spezialisten, die ein Netzwerk aus Krankenkassen, Universitätskliniken und dem Bundesland bilden, um eine optimale Versorgung der Risikoschwangeren sicherzustellen.

Alle 12 befragten Frauen machten Angaben zu den Gründen der Pfadteilnahme. Diese waren Risiko auf Präeklampsie (4 / 12), Plazentainsuffizienz (1 / 12), Alter (1 / 12), Antiphospholipid-syndrom (1 / 12), FWR (4 / 12) und eine Frau ist in den Pfad aufgenommen wurden, da sie ein Frühchen unter der Geburt bekommen hat (1 / 12). Drei Frauen (25 %) gaben noch zusätzlich an, aus wissenschaftlichen Gründen am Pfad teilgenommen zu haben.

Neun von zwölf befragten Frauen äußerten ihre Ansichten zu den langfristigen Auswirkungen des Versorgungspfades auf Mutter und Kind. Zwei Frauen berichteten, dass die U-Untersuchungen für Kinder im Versorgungspfad deutlich intensiver seien als für Geschwisterkinder ohne diese Betreuung

„Ich kenne es vom Großen (...). Das ging immer ruckizucki. Und jetzt bei, bei unserer Tochter, ist das wesentlich schöner, weil man dann doch ein bisschen mehr Zeit hat und da auch das Gefühl hat, die Ärzte, die können viel genauer hinschauen.“ T1_Pat_Th_20210323_postnatal: 32 - 32 (0)

Drei Frauen (25 %) hoben hervor, dass die psychologische Betreuung langfristige Vorteile biete, da sie ihnen helfe, in bestimmten Situationen mit dem Kind gelassener zu reagieren. Zudem berichteten drei Frauen (25 %) von einem gesteigerten Informationsgewinn und einer erhöhten Sensibilisierung, die sich auch perspektivisch positiv auswirkt.

„Das ist ein Informationsgewinn definitiv. (...) Das ist so ein Sicherheitsgedanke, damit man sich eben gut aufgeklärt fühlt.“ T1_Pat_Sa_20210225_pränatal: 33 - 33 (0)

„(...) als diese Diagnose IUGR kam, musste ich auch mit Erschrecken feststellen, wie wenig es dazu irgendwie so gibt, allgemein. T2_Pat_Sa_20221011_postnatal: 16 - 16 (0)

Von den befragten Frauen gaben 9 von 12 (75 %) an, dass sie sich nicht selbst über zusätzliche ärztliche Leistungen informiert haben. Der Grund dafür war, dass ihnen solche Zusatzleistungen direkt von ihren behandelnden Ärztinnen und Ärzten angeboten wurden.

„(...) mein Frauenarzt, der macht das von Haus aus. Also der bietet das immer an, auch mit regelmäßigen Ultraschallkontrollen-, also Untersuchungen, was halt auch IGeL-Leistung nachher ist.“ T1_Pat_Th_20210323_postnatal: 38 - 38 (0)

„Nein, also tatsächlich ich selber habe mich nicht informiert. Wenn, dann ist das halt, ja, dass die Ärzte oder mich jemand informiert hat, darüber.“ T2_Pat_Th_20220426_postnatal: 29 - 29 (0)

3.4.3.1.2 Zufriedenheit mit der Betreuung und Versorgung im Pfad (Patientinnen)

Die Oberkategorie umfasst sowohl positive als auch negative Bewertungen der Betreuung und Versorgung im Versorgungspfad. Insgesamt äußerten sich 10 der 12 befragten Frauen (83 %) zufrieden mit der Betreuung und Versorgung im Rahmen des Versorgungspfades. Die Hälfte der befragten Frauen (50 %) hoben die psychologische Betreuung innerhalb des Versorgungspfades als etwas sehr Hilfreiches und Besonders hervor. Bemerkenswerterweise zeigten die Ergebnisse, dass auch jene Frauen, die keinen zusätzlichen Nutzen durch den Versorgungspfad wahrnahmen, mit der psychologischen Betreuung zufrieden waren.

„Also was auf jeden Fall herausgestochen ist, und ich auch sehr gut fand, waren die zwei Gespräche mit einer Psychologin.(...)“ T2_Pat_Sa_20221011_postnatal: 12 - 12 (0)

„Ja, also, ehrlich gesagt, so der größte Vorteil (...) fand ich wirklich, dass es die Möglichkeit gab - mit einer Psychologin zu sprechen. Ähm, das hat mir auch am besten getan.“ T1_Pat_Sa_20210318_postnatal: 39 - 39 (0)

Des Weiteren gaben vier Frauen (33 %) an, mit dem medizinischen Personal und der Bereitstellung von Informationen sehr zufrieden gewesen zu sein. Fünf Frauen (42 %) hoben hervor, dass sie sich durch die engmaschige Betreuung im Versorgungspfad besonders sicher fühlten und den Eindruck hatten, jederzeit jemanden erreichen zu können, falls Unsicherheiten aufgetreten wären.

Jedoch äußerten 5 von 12 Frauen (42 %) Unzufriedenheit, insbesondere aufgrund fehlender Informationsgespräche (3 von 12) und unübersichtlichem Infomaterial (2 / 12). Eine Teilnehmerin empfand die Vielzahl zusätzlicher Termine als belastend.

„(...) aber man hat manchmal gar nicht so darüber dann Information gehabt, wenn man nicht nachgefragt hat.“ T2_Pat_Sa_20221011_postnatal: 44 - 44 (0)

„Ich fand das Infomaterial aussagekräftig aber auch mega unübersichtlich.“ T1_Pat_Sa_20210225_pränatal: 51 - 51 (0)

3.4.3.1.3 Durchführbarkeit des Versorgungspfades (Patientinnen)

Die folgende Oberkategorie enthält alle Äußerungen der Interviewten zur Durchführbarkeit des FetoNeoNat-Pfades, insbesondere zur wahrgenommenen Struktur des Pfades, zur Zusammenarbeit der beteiligten Akteure sowie zu wahrgenommenen Förderfaktoren und Barrieren. Es können Werturteile enthalten sein. Insgesamt 8 von 12 Frauen (67 %) machten Angaben dazu, wie und durch wen sie Informationen über den Pfad erhalten haben. Je vier Frauen (33 %) erfuhren über den Pfad durch ihren

Frauenarzt oder durch einen Arzt in der Universitätsklinik. Alle vier Frauen, die über den Gynäkologen eingeschlossen wurden, erhielten eine Broschüre und bekamen weitere Informationen über den Versorgungspfad in der Klinik. Bis auf eine Frau, gaben alle anderen 7 (58 %) Frauen an, ausreichend Informationen über den Pfad bekommen zu haben. 2 der 8 Frauen betonten die sehr gute Aufbereitung der Broschüre und den logischen Aufbau des Pfades.

„Ich hatte jetzt zwei größere Untersuchungen in der Uni und ich wurde beide Male gut informiert und habe auch dann die ganzen Flyer beim ersten Mal bekommen und wurde dann nochmal umfassend darüber informiert und doch, da das bei mir relativ gut verläuft, bin ich da relativ entspannt geworden.“

T1_Pat_Sa_20210225_pränatal: 19 - 19 (0)

„(...) diese Broschüren, fand ich ein richtig Superprogramm, und auch logisch“

T2_Pat_Sa_20221011_postnatal: 60 - 60 (0)

Die Hälfte der befragten Frauen (6 / 12) äußerten sich zu Barrieren, die sie während der Versorgung im FetoNeoNat-Pfad wahrgenommen hatten. Diese decken sich zum Teil mit denen, die die Patientinnen in Bezug auf die Unzufriedenheit im Pfad geäußert hatten. So wurde im Kontext Barrieren von 4 Frauen (33 %) noch einmal deutlich hervorgehoben, dass die Kommunikation zwischen den einzelnen Behandlern und die Kommunikation zur Patientin transparenter sein müsste. Es erschien der Eindruck, dass die Behandler untereinander nicht immer wissen, was gerade für eine Behandlung durchgeführt wurde. Zudem hätten sich diese Frauen mehr Informationen von den Behandlern zu der aktuellen Schwangerschaft nach der Feindiagnostik gewünscht.

„Also ich hätte gern gewusst, ob die Entwicklung jetzt entwicklungsgerecht ist. Dafür, dass die zur Geburt ja zu klein waren und zu leicht, habe ich jetzt keinen Vergleich, ob die alles aufgeholt haben (...). Also da habe ich jetzt keinen Vergleich. Und ich habe auch keine Ahnung, wo man sich solche Informationen herholt.“

T1_Pat_Th_20210318_postnatal: 28 - 28 (0)

Als weitere Barriere wurden der lange Anfahrtsweg und häufigen Untersuchungen zu der Klinik erwähnt.

„(...) dass wir immer nach (Ortsname 1) fahren mussten für die Ultraschalluntersuchungen. Das ist von uns (..) eine dreiviertel Stunde. Das wäre halt dann schön, wenn das mehrere Stellen gibt (...), für den Ultraschall. Oder wenn (...) der Hausarzt oder der Haus-Gynäkologe mitmachen könnte. Das wäre für die Zukunft vielleicht ganz sinnvoll. (...) gegen Ende der Schwangerschaft (...) habe ich mir dann immer jemanden organisiert, dass ich nicht alleine fahre.“

T1_Pat_Th_20210323_postnatal: 50 - 50 (0)

3.4.3.1.4 Zugang zum Versorgungspfad (Patientinnen)

Die Oberkategorie Zugang zur Versorgung umfasst sowohl Aussagen zum Verständnis von Gesundheitskompetenz als auch die Selbsteinschätzung zur Gesundheitskompetenz.

Im Rahmen der durchgeführten 12 Interviews äußerten sich 5 Frauen (42 %) zum Verständnis von Gesundheitskompetenz. Die Ergebnisse zeigen, dass die Patientinnen den Begriff Gesundheitskompetenz unterschiedlich interpretieren. Einige Teilnehmerinnen hoben die Bedeutung

einer fachkompetenten Betreuung durch medizinisches Personal hervor, insbesondere im Hinblick auf spezifisches Wissen zu Erkrankungen wie Präeklampsie sowie deren psychologische und physische Auswirkungen. Andere Patientinnen beschrieben Gesundheitskompetenz als die Fähigkeit, präventive Maßnahmen zu ergreifen, wie beispielsweise eine gesunde Ernährung oder das frühzeitige Reagieren auf Beschwerden. Gleichzeitig wurde deutlich, dass einige Patientinnen Schwierigkeiten hatten, den Begriff Gesundheitskompetenz zu definieren, was auf unterschiedliche Verständnisebenen hinweist.

„Ähm Gesundheitskompetenz, naja, dass eben die Leute, die sich da um mich kümmern, dass die in ihrem Bereich jeweils kompetent sind, also dass jetzt eine Therapeutin eben in ihrem Bereich Bescheid weiß und auch gleichzeitig weiß, was ist eine Präeklampsie, was bedeutet das für mich, was hat das für Ursachen, (...) Die wusste auch um das Risiko der Präeklampsie in der Folgeschwangerschaft, was bedeutet das für einen Kaiserschnitt, also die war da super informiert.“ T1_Pat_Sa_20210223_pränatal

„(...), dass man sich halt, wie gesagt, gesund ernährt bzw. halt auch gesundheitsunterstützend wirkt, wie bspw., wenn ein kleiner Schnupfen anfängt, dass man da dann schon (...) Thymian, Eukalyptus oder so was (...) nimmt, damit es halt gar nicht so arg wird.“ T2_Pat_Th_20220426_postnatal

Die Selbsteinschätzung der Patientinnen wurde anhand von 19 Codes von 7 Frauen (58 %) analysiert. Die Ergebnisse zeigen eine große Bandbreite in der Bewertung der eigenen Gesundheitskompetenz. Von den 7 Patientinnen schätzten 3 Frauen (43 %) ihre Kompetenz als hoch ein, insbesondere im Hinblick auf die Gesundheit ihres Kindes. Diese Patientinnen berichteten, dass sie aktiv Informationen einholen und verfügbare Angebote nutzen. Vier Frauen (57 %) bewerteten ihre Gesundheitskompetenz als eingeschränkt, was sie auf fehlendes Wissen über medizinische Zusammenhänge oder Unsicherheiten im Umgang mit Fachbegriffen zurückführten. Darüber hinaus wurden Stress und Bequemlichkeit als hinderliche Faktoren genannt.

„(...) und meinem Baby soll es gut gehen, also nehme ich da alle Informationen wahr, nehme alle Zusatzangebote wahr und versuche mich da immer adäquat zu verhalten, dass das Kind sich da gut entwickeln kann und ich mich entsprechend auch.“ T1_Pat_Sa_20210225_pränatal

„(...) als die Diagnose das erste Mal kam (...) Durchblutungsstörung in der Gebärmutter, schonen Sie sich mal! Und ich eben dann doch in dem Moment nicht so ganz verstanden habe oder wusste (...) Was bedeutet jetzt ‚schonen‘? Heißt jetzt schonen, ich mache zwar (...) keinen Sport? Heißt jetzt schonen Bettruhe?“ T2_Pat_Sa_20221011_postnatal

3.4.3.1.5 Verbesserungsvorschläge (Patientinnen)

Im Rahmen der 12 Interviews wurden aus 8 Interviews (67 %) insgesamt 18 Codes zu Verbesserungsvorschlägen identifiziert. Die Patientinnen äußerten vielfältige Ideen zur Optimierung des Versorgungspfades. Ein zentraler Punkt war die Integration von niedrigschwelligen Angeboten, beispielsweise durch eine stärkere Einbindung von Frauenärzten in die Beratung, um auch Patientinnen zu erreichen, die Beratungsstellen nicht von sich aus aufsuchen würden.

Zudem wurde der Wunsch geäußert, dass medizinisches Personal mehr Zeit für die individuelle Betreuung aufbringen könnte, insbesondere in der Schwangerenfürsorge. Weitere Vorschläge betrafen die Kommunikation innerhalb des Versorgungspfades, wie die klare Erläuterung von Untersuchungen und deren Zweck sowie die stärkere Einbindung von Hebammen in die Betreuung. Auch organisatorische Aspekte, wie die Reduktion unnötiger Termine und die Bereitstellung von Kontakten zu zuständigen Fachpersonen im Vorfeld, wurden genannt.

(...) warum machen wir die und die Untersuchung, die gehört jetzt dazu. (...) Dass man einfach, sage ich mal, das Gute, was man tut, mehr darüber spricht.“

T2_Pat_Sa_20221011_postnatal

„Dass man vielleicht auch im Vorfeld schon die Kontakte alle hat.“

T2_Pat_Th_20220426_postnatal

„Das war halt eigentlich so ein bisschen, dass (...) man da vielleicht auch die Hebammen noch mit einbeziehen könnte.“ T2_Pat_Th_20220426_postnatal

3.4.3.2 Leistungserbringende

3.4.3.2.1 Akzeptanz und Zufriedenheit seitens der Leistungserbringenden

In 5 von 12 Interviews (42 %) und 15 Codierungen äußerten die befragten Leistungserbringer Zufriedenheit mit dem Versorgungspfad, insbesondere mit der strukturierten und frühzeitigen psychosozialen Unterstützung, die prophylaktisch angeboten wird. Dies wurde als klarer Vorteil gegenüber der Routineversorgung hervorgehoben. Besonders positiv bewertet wurden die klare Struktur des Pfades sowie die Möglichkeit, Schwangere und Kinder frühzeitig zu sensibilisieren und kontinuierlich zu betreuen. Die Eignung des Versorgungspfades für die Zielgruppe (Risiko einer FWR oder Präeklampsie) wurde in 7 von 12 Interviews (19 Codierungen) betont. Die frühzeitige Erkennung und intensive Betreuung, etwa durch ASS-Prophylaxe, wurden als entscheidend für positive Entwicklungen bei Mutter und Kind angesehen.

„Ich finde die Idee des Feto-Neonatalen-Pfades hervorragend.“

Exp_Sa_20220817_pränat

In 4 von 12 Interviews (13 Codierungen) wurde Unzufriedenheit geäußert, vor allem aufgrund von Kommunikationsproblemen und fehlender Transparenz in der Informationsweitergabe zwischen den beteiligten Akteuren. Kritisiert wurden zudem suboptimale Dokumentation und Zusammenarbeit. Ein zentrales Problem betraf die Nachbetreuung der Kinder: In einzelnen Fällen lehnten Kinderärzte die Teilnahme am Versorgungspfad ab, sodass die Nachversorgung nicht vollständig gewährleistet werden konnte.

„Gerade in der Nachbetreuung der Kinder, dass wir natürlich auch manchmal Kinderärzte hatten, die nicht teilnehmen wollten, wo uns dann einfach die Nachversorgung der Kinder dann ein bisschen verloren gegangen ist.“ Exp_Sa_20220817_pränat

Die Eignung des Versorgungspfades für die Zielgruppe wurde in 7 von 12 Interviews angesprochen und als passend bewertet. Die intensive Betreuung und spezifische Maßnahmen wie die ASS-Prophylaxe wurden als entscheidend für den positiven Verlauf für Mutter und Kind hervorgehoben.

*„Mit dem ASS entwickelt sich das alles erstaunlich sehr, sehr gut.“
Exp_Th_20210420_neo_assis*

„Die intensive Betreuung ist auf jeden Fall nützlich.“ Exp_Sa_20220704_pränat

3.4.3.2 Durchführbarkeit des Versorgungspfades (Leistungserbringende)

Leistungserbringende äußerten überwiegend positive Einschätzungen zur Durchführbarkeit des Versorgungspfades. Die klare Struktur des Pfades und die interdisziplinäre Zusammenarbeit wurden als zentrale Stärken hervorgehoben. Besonders die frühzeitige psychosoziale Unterstützung und die engmaschige Betreuung wurden als Vorteile gegenüber der Routineversorgung wahrgenommen. Diese Aspekte wurden in 10 von 12 Interviews (47 Codierungen) als Vorteile der Teilnahme am Versorgungspfad aus Sicht der Leistungserbringenden benannt. Barrieren in der Umsetzung des Versorgungspfades wurden in 6 von 12 Interviews (43 Codierungen) thematisiert. Häufig genannt wurden Kommunikationsprobleme zwischen den beteiligten Akteuren und eine fehlende Transparenz in der Informationsweitergabe. Die strukturierte Durchführung des Pfades wurde insbesondere bei der Identifizierung von Schwangeren und der interdisziplinären Abstimmung als herausfordernd beschrieben.

„Die verbesserte Informationsweitergabe und Zusammenarbeit zwischen den verschiedenen Leistungserbringern ist sicherlich etwas, wo man noch dran arbeiten kann.“ (Exp_Sa_20220413_neo)

„Das andere ist aber auch die Durchführung in dieser Art von strukturierter Form, was aber auf andere Bereiche auch unabhängig vom Pfad Informationsweitergabe betrifft.“ (Exp_Sa_20220817_pränat)

Die Struktur des Versorgungspfades wurde in 7 von 12 Interviews (16 Codierungen) positiv bewertet. Die klare Organisation und die Bereitstellung von Informationsmaterialien wie Broschüren und Flyern wurden als hilfreich empfunden und erleichterten die Orientierung für Patientinnen. Die logische und übersichtliche Gestaltung des Pfades wurde in 7 von 12 Interviews (16 Codierungen) hervorgehoben. Die Struktur des Pfades wurde als geeignet für die Zielgruppe (Risiko einer FWR oder Präeklampsie) bewertet.

*„Ich hatte jetzt zwei größere Untersuchungen in der Uni und wurde beide Male gut informiert und habe auch dann die ganzen Flyer bekommen.“
(Exp_Sa_20220817_pränat)*

*„Diese Broschüren fand ich ein richtig Superprogramm, und auch logisch.“
(Exp_Sa_20220704_pränat)*

Die Zusammenarbeit der beteiligten Leistungserbringenden im Versorgungspfad wurde in 9 von 12 Interviews (20 Codierungen) als Stärke beschrieben. Regelmäßige Meetings und der Austausch zwischen Gynäkologen, Kinderärzten, Neonatologen und psychosozialen Teams förderten eine koordinierte und effektive Betreuung. Diese kollegiale und unterstützende Zusammenarbeit wurde als entscheidend für die erfolgreiche Umsetzung des Pfades angesehen. Dennoch wurde angemerkt, dass die Kommunikation zwischen den Akteuren weiter verbessert werden könnte, um die Effizienz zu steigern und mögliche Missverständnisse zu vermeiden.

*„Sehr positiv, also wie sowohl Geburtshilfe, psychosoziales Team, aber eben auch Pfadkoordination und Administration Neonatologie angeht, muss ich sagen, das ist eine sehr kollegiale und sehr „supportive“ Zusammenarbeit.“
(Exp_Sa_20220413_neo)*

„Gerade bei uns im Klinikum ist ja auch durch diese Meetings, die wir dann regelmäßig machen, einfach diese Kooperation abgesichert.“ (Exp_Sa_20220817_pränat)

Nur wenige Leistungserbringende äußerten Nachteile, etwa die hohe Anzahl an Terminen (3 von 12 Interviews, 3 Codierungen) und die potenzielle Erzeugung von Sorgen bei Patientinnen durch die Teilnahme am Pfad.

„Das sind mir jetzt aber zu viele Termine.“ (Exp_Sa_20220817_pränat)

„O.k., dann kommt man in den Pfad und dann könnte man so ein Gefühl kriegen von: Boah, ich bin irgendwie problematisch.“ (Exp_Sa_20220413_neo)

Leistungserbringende (10 / 12) betonten zahlreiche Vorteile des Versorgungspfades. Die engmaschige Betreuung und die Möglichkeit zur frühzeitigen Diagnostik wurden als entscheidend für die positive Entwicklung von Mutter und Kind angesehen. Besonders die prophylaktische Gabe von ASS zur Prävention von Präeklampsie wurde als ein zentraler Vorteil hervorgehoben. Darüber hinaus wurde die psychosoziale Unterstützung als wertvoll für die Patientinnen und ihre Familien beschrieben. Die intensive Betreuung und die strukturierte Nachsorge ermöglichten eine bessere Versorgung und erhöhten die Sicherheit für die Betroffenen. Leistungserbringende sahen den Pfad als eine deutliche Verbesserung gegenüber der Routineversorgung.

„Die intensive Betreuung ist auf jeden Fall nützlich.“ (Exp_Sa_20220704_pränat)

3.4.3.2.3 Fremdeinschätzung der Leistungserbringer zur Akzeptanz seitens der Patientinnen/ Familien

Die Mehrheit der Leistungserbringenden (9 / 12) berichtete, dass die Patientinnen überwiegend positive Rückmeldungen zur Teilnahme am Versorgungspfad gaben. Besonders die engmaschige Betreuung und die psychosoziale Unterstützung wurden von den Patientinnen geschätzt, da sie ihnen Sicherheit und Vertrauen vermittelten. Einige Leistungserbringende (3 / 12) gaben jedoch an, dass Patientinnen Kritik äußerten, insbesondere in Bezug auf die Anzahl der Termine und den organisatorischen Aufwand.

„Die Frauen fühlen sich im Pfad gut aufgehoben.“ (Exp_Sa_20220817_pränat)

„Das sind mir jetzt aber zu viele Termine.“ (Exp_Sa_20220704_pränat)

Einige Leistungserbringende (5 / 12) berichteten, dass Patientinnen Barrieren bei der Teilnahme am Versorgungspfad wahrnahmen. Diese bezogen sich insbesondere auf organisatorische Herausforderungen, wie die Erreichbarkeit der Einrichtungen und die Koordination der Termine. Darüber hinaus gaben einige Leistungserbringende an, dass Patientinnen anfangs Vorbehalte gegenüber der psychosozialen Betreuung äußerten, da diese für sie unerwartet war. Nach einer ausführlichen Erklärung des Versorgungspfades und seiner Bestandteile änderte sich die Einstellung der Patientinnen jedoch häufig ins Positive.

„Screenings müssen einfach zu handhaben sein.“ (Exp_Sa_20220817_pränat)

„Einige Frauen fühlten sich überrumpelt, wenn sie von dieser psychologischen Betreuung erfahren.“ (Exp_Th_2022041_pfadko)

Die Leistungserbringenden (8 / 12) bewerteten die Gesundheitskompetenz der Patientinnen als unterschiedlich ausgeprägt. Ein Teil der Patientinnen wurde als gut informiert beschrieben und zeigte die Fähigkeit, gesundheitsfördernde Maßnahmen wie die regelmäßige Einnahme von Medikamenten oder die Wahrnehmung von Vorsorgeuntersuchungen umzusetzen. Andere Patientinnen wiesen jedoch Defizite auf, insbesondere bei der Umsetzung von Empfehlungen zur Lebensstiländerung, wie dem Verzicht auf Rauchen oder Alkoholkonsum. Diese Unterschiede stellten für die Leistungserbringenden eine Herausforderung in der Betreuung dar.

„Die meisten können einigermaßen gut für sich sorgen, aber es gibt auch Frauen, die das nicht machen.“

„Eigentlich gut, sehr gut.“ (Exp_Th_20220705_päd)

3.4.3.2.4 Fremdeinschätzung der Leistungserbringenden zum wahrgenommenen Nutzen des Versorgungspfades

Die Mehrheit der Leistungserbringenden (10 / 12) berichtete, dass Patientinnen im Versorgungspfad deutliche Vorteile gegenüber der Regelversorgung wahrnahmen. Besonders die engmaschige Betreuung und die frühzeitige Erkennung von Risiken wurden als zentrale Stärken hervorgehoben. Die prophylaktische Gabe von ASS und die intensive psychosoziale Unterstützung trugen dazu bei, Schwangerschaftskomplikationen zu reduzieren und die Sicherheit der Patientinnen zu erhöhen. Leistungserbringende betonten, dass die Patientinnen durch die strukturierte Betreuung besser informiert und versorgt waren, was sich positiv auf ihre Zufriedenheit auswirkte.

„Die intensive Betreuung ist auf jeden Fall nützlich.“ (Exp_Sa_20220704_pränat)

*„Das machen wir ja durch den Pfad, zum einen eben die primäre Prävention, überhaupt das Ganze zu vermeiden, dass ein hypothrophes Kind auf die Welt kommt.“
(Exp_Th_20210420_neo_assis)*

Die Mehrheit der Leistungserbringenden (9 / 12) schätzte die langfristigen Auswirkungen des Versorgungspfades als positiv ein. Durch die intensive Betreuung und die frühzeitige Erkennung von Risiken konnten Frühgeburten häufig vermieden werden, was langfristig sowohl für die Kinder als auch für die Eltern von Vorteil war. Kinder, die im Versorgungspfad betreut wurden, hatten bessere gesundheitliche Startbedingungen, wie eine geringere Wahrscheinlichkeit für Hirnblutungen oder Lungenprobleme. Auch die psychosoziale Unterstützung wurde als entscheidend für die langfristige Stabilität der Familien beschrieben.

„Kinder haben einen besseren Start ins Leben, weil sie besser aufgefangen und versorgt sind.“ (Exp_Th_20220705_päd)

„Das betrifft allein ja schon die Tatsache, dass praktisch jede Verlängerung von Schwangerschaft langfristige positive Effekte auf die Kinder, aber auch auf die Eltern hat.“ (Exp_Sa_20220817_pränat)

3.4.3.2.5 Fremdeinschätzung der Leistungserbringenden zum Zugang zur Versorgung

Leistungserbringende (9 / 12) bewerteten den Zugang der Patientinnen zum Versorgungspfad überwiegend positiv. Besonders die Möglichkeit zur frühzeitigen Diagnostik und die niederschwellige Struktur des Pfades wurden hervorgehoben. Es wurde betont, dass der Zugang für die meisten Schwangeren gut organisiert und flächendeckend verfügbar war, insbesondere in städtischen Regionen. Dennoch wurden einige Herausforderungen identifiziert, wie die mangelnde Bekanntheit des Pfades bei Patientinnen und die unzureichende Einbindung von Frauenärzten und Hebammen in ländlichen Gebieten. Zudem wurde angemerkt, dass bestimmte Krankenkassen oder Postleitzahlen den Zugang für einige Patientinnen einschränken könnten. Leistungserbringende sahen hier Verbesserungsmöglichkeiten, insbesondere durch intensivere Rekrutierung und Aufklärung der Fachärzte sowie durch monetäre Anreize.

*„Das Screening nicht stattgefunden hat, dann haben wir da sicherlich bzgl. der Zugangsmöglichkeiten in den Pfad noch Verbesserungsmöglichkeiten.“
(Exp_Sa_20220413_neo)*

„Die anderen Frauenärzte, die nicht direkt Pfadexperten, Teilnehmer oder wie auch immer sind, die muss man viel besser ins Boot holen.“ (Exp_Th_20210225_pränat)

4 Diskussion der Projektergebnisse

Der FetoNeoNat-Pfad wurde konzipiert, um frühzeitig Risikoschwangere mit FWR zu identifizieren und diese einer spezialisierten, fächer-, disziplin- und sektorenübergreifenden Betreuung für Mutter und Kind zuzuführen. Der Pfad sollte zu einer Verbesserung der Patientensicherheit, niedrigeren Komplikationsraten und besseren klinischen und psychosozialen Outcomes bei Mutter und Kind führen. Die Evaluation erfolgte als multizentrische Interventionsstudie unter Einschluss einer mittels Propensity-Score auf GKV-Daten gematchten Kontrollgruppe. Im Zuge der Projektdurchführung der Evaluation sind die nachfolgenden Hemmnisse aufgetreten.

4.1 Limitationen und Auswirkungen auf die Übertragbarkeit

Im Zeitraum der Projektdurchführung haben die Corona-Situationen mit immer wieder eingeschränkten Kontaktmöglichkeiten dazu geführt, dass die Projektimplementierung nicht wie geplant durchgeführt werden konnte. So fielen an vielen Stellen die Stammtische der niedergelassenen Frauenärzte aus, was die Bekanntmachung des Pfades erschwerte. Zum anderen versuchten die Schwangeren ihre Kontakte einzuschränken, um Ansteckung zu vermeiden, was sicher dazu beitrug, dass bei geringerer Risikolast zu Beginn der Schwangerschaft die Einbeziehung des Pränatalmediziners vermieden wurde. Zudem wurde das Pfad-Angebot zum Teil von den Schwangeren mit dem nichtinvasiven Pränataltest (NIPT) gleichgesetzt, obwohl dieser keine Aussagen bezüglich Präeklampsie oder FWR ermöglicht und daher das vertiefte Screening nicht ersetzen kann. Im Hinblick auf die **Übertragbarkeit** spielen die Corona-Beschränkungen keine Rolle. Es sollte aber eine gute Information der Schwangeren und aller ihrer Behandler erfolgen, so dass sowohl die Risikofaktoren als auch das korrekte Screening-Verfahren bekannt wird.

Zudem ist es in Sachsen nicht gelungen, alle niedergelassenen Pränatalmediziner für das Projekt zu gewinnen. Hier spielte der Dokumentationsaufwand für die Evaluation sowie die Hürde für den Beitritt zum Selektivvertrag eine Rolle. Wie unter Kapitel 3.4.1 beschrieben, haben wenige Praxen große Regionen zu versorgen. Im Hinblick auf die **Übertragbarkeit** entfallen die Aufwände einer projektspezifischen Dokumentation, was sicher die Teilnahmebereitschaft positiv beeinflusst.

Eine weitere Limitation betraf die Evaluation. Für die Evaluation des fetoneonatalen Gesundheitspfades wurden 4 verschiedene quantitative Datenquellen verwendet. Aus datenschutzrechtlichen Vorgaben war es nicht erlaubt, die Daten der beiden umfangreichsten Datenquellen (IQTIG, GKV) für Analysezwecke zu verlinken. Hierdurch war es nur bedingt möglich, auf die unterschiedlichen Risikofaktoren oder Betreuungssituationen zu adjustieren. Erschwerend kam hinzu, dass sich die rechtlichen Rahmenbedingungen zur Nutzung der Pränatal- und Neonatalerhebung (IQTIG) im Projektverlauf geändert haben. Das führte insbesondere dazu, dass dem Evaluator keine Individualdaten, sondern ausschließlich aggregierte Daten, zum Teil mit Datenschutzmaskierungen, für die Bewertung des primären Endpunktes sowie eines Großteils der sekundären Endpunkte der primären Hypothese zu Verfügung standen. Hierdurch war es nicht möglich, wie im Evaluationskonzept vorgesehen, Mehrebenenmodelle zur Adjustierung der Risiken einzusetzen. Zudem konnten Daten zur Versorgungsgerechtigkeit zur Beantwortung der sekundären Hypothese 2 nicht bereitgestellt werden. Hinzu kam, dass nur Daten der Jahre 2021 / 2022 seitens des IQTIG bereitgestellt werden konnten, da das probabilistische Linkage für Geburten des Jahres 2020 nicht umgesetzt werden konnte. Auch führten das mit deutlich höherem Aufwand verbundene Antragsverfahren für diese Daten zu starken Verzögerungen in der Evaluation, so dass sich die Zeiträume für Analyse und Berichterstellung weit auseinanderzogen.

Eine weitere Dimension in Bezug auf die Evaluation betraf die Tatsache, dass wegen der fehlenden Verlinkungsmöglichkeit die nach Pfadabschnitt (I) in der Regelversorgung weiterbetreuten Schwangeren aus den abschließenden Analysen entfernt wurden. Da die weiteren diagnostischen Tests in Pfadabschnitt (I) dazu geführt haben, dass die Risikosituation in der Interventionsgruppe stark erhöht wurde, waren die Ergebnisse in Interventions- und Kontrollgruppe nur bedingt vergleichbar. Zudem wurde unterschätzt, dass die in der Spätphase eingeschlossenen Patientinnen (Pfadabschnitt (II)) einen höher als erwarteten Anteil in der Interventionsgruppe darstellten und diese nochmals mit einem erhöhten Risiko für die Geburt eines kleinen Kindes assoziiert waren. Hier hätte eine Gruppenvariable, die den Kassen und dem IQTIG übermittelt worden wäre, zu besser interpretierbaren Ergebnissen geführt.

Im Hinblick auf die **Aussagekraft** der **Ergebnisse** führten diese Faktoren zu Einschränkungen. Durch den Einbezug von Daten aus dem Pfad-Dokumentationssystem, die ursprünglich eher dem wissenschaftlichen Interesse als der Evaluation dienen sollten, wurde versucht, Ursachen für Unterschiede zwischen Interventions- und Kontrollgruppe aufzuzeigen. Die Einschränkung des Analysezeitraumes auf die Jahre 2021 und 2022 stellte sich im Nachgang nur als bedingter Nachteil heraus, da im ersten Projektjahr ein höherer Anteil Frauen erst zu einem späten Zeitpunkt der Schwangerschaft in den Pfad eingeschlossen wurden als in den Folgejahren. Dies hatte seine Ursache darin, dass zum Zeitpunkt des regulären Pfadeintritts dieser noch nicht etabliert oder bekannt war. Somit sind diese Ergebnisse eher mit der Situation in der Regelversorgung vergleichbar.

Eine weitere Limitation betrifft die Subgruppe der Neugeborenen, die neonatologisch versorgt werden mussten. Hier sollten auf Basis der Qualitätssicherungsdaten in der Perinatalogie (IQTIG - Datenquelle [4]) die Länge des stationären Aufenthaltes, auftretende Risiken sowie erforderliche Therapien zwischen den beiden Gruppen verglichen werden. Aus datenschutzrechtlichen Vorgaben waren diese Analysen nicht möglich (siehe Kapitel 2.2.4). Diese Fragestellungen konnten durch andere Datenquellen nicht kompensiert werden. Somit liegen hierfür **keine Ergebnisse** vor.

Zudem konnten die Konsortialkassen keine Daten zu Zeiten mit Beschäftigungsverboten bereitstellen. Dies wurde durch Aufnahme dieses Aspektes in die Fragebogenstudie teilweise kompensiert. Im Hinblick auf die **Aussagekraft** der **Ergebnisse** sind selbstberichtete Angaben weniger sicher als die der GKV. Zudem haben sich nicht alle Frauen der Interventions- und Kontrollgruppe an der Befragung beteiligt. Da es sich hierbei aber um einen von vielen sekundären Endpunkten handelt, verändert diese Limitation die Aussagekraft der übrigen Ergebnisse nicht.

4.2 Bestätigung bzw. Verwerfen der Hypothesen

4.2.1 Charakterisierung der Studienpopulation

Die Kontrollgruppe wurde auf Basis von in GKV-Daten (Datenquelle [5]) dokumentierten Risikofaktoren zu Beginn der Schwangerschaft mittel Propensity Score gematcht. Im Ergebnis des Matchings wiesen die beiden Gruppen, ausgenommen bei der Diagnose chronische Hypertonie, keine signifikanten Risikounterschiede auf. Die Analysen auf Basis des IQTIG-Datensatz Geburtshilfe (Datenquelle [4]) zeigten jedoch, dass sich die beiden Gruppen sowohl hinsichtlich der im Mutterpass dokumentierten Schwangerschaftsrisiken als auch seitens der durch die Kliniken dokumentierten Geburtsrisiken deutlich unterschieden. Die Risikofaktoren der Interventionsgruppe lagen fast durchgängig über denen der Kontrollgruppe. Besonders hohe OR wiesen Faktoren auf, die das Risiko einer FWR oder Präeklampsie erhöhten, wie Placentainsuffizienz, Hypertonie, behandlungsbedürftige Allgemeinerkrankungen oder sonstige anamnestische oder allgemeinen Befunde sowie pathologische Dopplerbefunde. Diese Befunde wurden auch durch die Analyse von im Schwangerschaftszeitraum an die GKV übermittelten ICD-Kodierungen oder durch Selbstangaben der Mütter in der Fragebogenstudie (Datenquelle [2]) bestätigt.

Im Hinblick auf die Vergleichbarkeit der Studienpopulationen im Sinne des sozioökonomischen Status konnten Angaben der Responder der Fragebogenstudie herangezogen werden. Diese sind aufgrund der Rücklaufquoten (IG: 47 %, KG: 36 %) jedoch nur bedingt repräsentativ. So liegt der Anteil in Großstädten lebender Pfadeteilnehmerinnen mit 56 % deutlich über dem Anteil im Matching (40 %). In der Kontrollgruppe finden wir diese Verzerrung nicht. Wie in Studien häufig, unterschieden sich die nach einem Aufklärungs- und Einwilligungsprozess eingeschlossenen Frauen von der zufällig anonym gewählten Kontrollgruppe im Hinblick auf sozioökonomische Faktoren. Frauen in der Interventionsgruppe hatten einen höheren Bildungsabschluss (Hoch- / Fachschulabschluss: IG: 44 % vs. KG: 35 %) und damit einen höheren Verdienst. Zudem lebten Frauen der Interventionsgruppe öfter in Partnerschaften (IG: 95 % vs. KG: 91 %).

4.2.2 Primäre Hypothese

Für den **primären Endpunkt** auf Basis der *Daten des IQTIG (Datenquelle [4])* konnte keine Überlegenheit der Interventionsgruppe gegenüber der Kontrollgruppe für die zu analysierende Gesamtkohorte (nur Geburten der Jahre 2021 und 2022) nachgewiesen werden. Hintergrund waren die unterschiedliche Risikosituation in den beiden Gruppen und die fehlende Möglichkeit, darauf zu adjustieren (siehe oben, Limitationen). Für den primären Endpunkt waren zudem zwei Subgruppenanalysen geplant, in denen untersucht werden sollte, inwiefern erwartete Unterschiede bezüglich des Geschlechts (männlich / weiblich) oder des Wohnorts (Stadt / Land) durch den Pfad reduziert werden konnten. Hinsichtlich des Geschlechts scheinen in der Interventionsgruppe männliche Neugeborene weniger schwerwiegende Probleme aufzuweisen als weibliche. 32 % der männlichen und 37 % der weiblichen Neugeborenen haben den primären Endpunkt in der Interventionsgruppe erreicht. Der Unterschied ist nicht signifikant (Chi²-Test: $p = 0,262$). In der Kontrollgruppe haben wie erwartet männlichen Neugeborene den primären Endpunkt häufiger erreicht als weibliche (19 % vs. 9 %; Chi²-Test: $p = 0,001$).

Hinsichtlich des Wohnortes erreichen Kinder der Pfad-Teilnehmerinnen aus sonstigen Regionen den primären Endpunkt nicht häufiger als Kindern von Pfad-Teilnehmerinnen aus Großstädten (34 % vs. 35 %). In der Kontrollgruppe ist der Anteil von Kindern aus sonstigen Regionen beim primären Outcome deskriptiv etwas höher als bei denen aus einer Großstadt (11 % vs. 16 %). Signifikant ist der Unterschied aber nicht.

Die Ergebnisse der **sekundären Endpunkte** auf Basis der *Daten des IQTIG (Datenquelle [4])* für die Mütter zeigten, dass die erhöhte Risikokonstellation zu einer im Mittel 4 Tage kürzeren Gestations- und einer um 0,6 Tage längeren Krankenhausaufenthaltsdauer bei Geburt führten (jeweils $p = 0,003$). Im Hinblick auf die Art der Entbindung konnten keine Gruppenunterschiede detektiert werden. Das OR für eine allgemeine behandlungsbedürftige postpartale Komplikation war mit 2,1 (95%-CI: 1,0; 4,3) leicht erhöht. Hinweise auf das Vorliegen einer Präeklampsie konnten nur näherungsweise durch Kombination anderer Befunde beschrieben werden. Hier lag die Interventionsgruppe mit 1 % unter der Rate von 2 % der Kontrollgruppe. Das Ergebnis war jedoch nicht signifikant (OR = 0,7; 95%-CI: 0,2; 2,0).

Die deutlichen Risikounterschiede in den beiden Gruppen hatten Auswirkungen auf die Kinder. Die übermittelten *Daten des IQTIG* zeigten erwartungsgemäß ein geringeres auf das Gestationsalter adjustiertes Geburtsgewicht in der Interventionsgruppe, wo 61 % die 50. Perzentile nicht erreichten (Kontrollgruppe 46 %) und 20 % unter der 10. Perzentile lagen (8 % in der Kontrollgruppe). Beide Gruppen haben einen vergleichbaren Anteil an Notsectio. Der Zeitbedarf für die Notsectio (E-E-Zeit) war bei der Interventionsgruppe im Mittel signifikant geringer als in der Kontrollgruppe (IG: $8,7 \pm 2,4$; KG: $9,4 \pm 2,4$; Welch-Test: $p < 0,001$). Letzteres spricht für eine gute Überwachung der Schwangerschaft in der Interventionsgruppe. Dies könnte zudem darauf zurückzuführen sein, dass die Frauen der Interventionsgruppe in einem deutlich höheren Maße in einem Perinatalzentrum entbunden haben als die der Kontrollgruppe (IG: 78 %; KG: 56 %). Hinsichtlich der Merkmale APGAR, pH-Wert und Base Excess der Nabelschnurarterie als wichtige Angaben zum klinischen Zustand des Kindes, wiesen die Kinder der Interventionsgruppe deskriptiv etwas schlechtere Werte auf. Ein signifikant schlechteres Ergebnis ist jedoch nur beim Base Excess der Nabelschnurarterie aufgetreten (IG: $-6,3 \pm 5,1$; KG: $-3,7 \pm 5,3$ (Welch-Test: $p < 0,001$)).

Auf Basis der Daten des *Pfad-Dokumentationssystems (Datenquelle [1])* wurde zum einen die Inanspruchnahme der angebotenen Gesundheitsleistungen untersucht und zum anderen nach Ursachen für die Unterschiede in den Risiken der beiden vormals gut balancierten Gruppen gesucht. Die Analysen erfolgten nach den 4 Pfadabschnitten.

Für den **Pfadabschnitt (I)** - Frühzeitiges Erkennen von Risikoschwangeren – konnten folgende Erkenntnisse gewonnen werden:

- Bei 60 % (N = 451) der bis zur ca. 16. Schwangerschaftswoche in den Pfad aufgenommenen Frauen (N = 757) bestätigte sich das anamnestische Risiko, auf Basis dessen der behandelnde Frauenarzt die Schwangere an den Pränatalmediziner überwiesen hat. 39 % der Schwangeren (N = 293) haben nach der initialen Diagnostik den Pfad verlassen. Bis auf wenige Ausnahmen (N < 10) konnte eine erhöhte Risikosituation ausgeschlossen werden. 13 Frauen haben vor dem Zeitpunkt der nächsten Untersuchung ihr Kind verloren.
- Die Frauen, mit bestätigtem Risiko wiesen im Mittel $1,9 \pm 1,1$ Risikofaktoren auf, jene die den Pfad verlassen haben $1,5 \pm 0,7$ und jene, die ihr Kind verloren haben $2,1 \pm 1,7$. Diese Angaben zeigen auch, dass die Überweisung bzw. das Aufsuchen eines Pränatalmediziners eher von jenen Frauen erfolgte, die mehr als einen Risikofaktor aufwiesen.
- Es konnte die auf Expertenkonsens beruhende Aussage der S2k-Leitlinie „Intrauterine Wachstumsrestriktion“ (DGGG et al., 2024) bestätigt werden, dass die anamnestischen Angaben nur eingeschränkt zum Screening auf eine FWR geeignet sind. Logistische Regressionen zeigten, dass auf Basis der anamnestischen Faktoren nur 76 % Modellgenauigkeit erreicht werden konnte. Mittels der von der Fetal Medicine Foundation (Ontario Health, 2022) empfohlenen 3 Säulen des Screenings, konnte dieser Wert auf 85 % erhöht werden. Hierbei ist zu beachten, dass die Merkmale Präeklampsie- sowie IUGR-Risiko nach FMF London bei der Modelbildung ausgeschlossen wurden, da deren Erreichen im Algorithmus eine Weiterbetreuung erforderlich machten.
- **FAZIT:** Der Abschnitt (I) selektierte Schwangere mit ausschließlich anamnestischen Risikofaktoren von jenen, bei denen sich der Risikoverdacht durch die zusätzlich zur Routineversorgung erfolgte Diagnostik verifizieren ließ. Da in die Analysen der übrigen Datenquellen nur jene Patientinnen eingeschlossen wurden, die (auch) in Abschnitt (II) betreut wurden, erklärt sich der Unterschied zur Kontrollgruppe. In dieser wurde nur nach anamnestischen Risiken gematcht. Eine Verifizierung des Risikos wie in der Interventionsgruppe erfolgte nicht.
- Die Ergebnisse des Abschnitts (I) zeigen, dass es gelungen ist, durch die zusätzliche Diagnostik den Anteil von Risikoschwangeren in der weiterbetreuten Gruppe zu erhöhen.
- Die im Abschnitt (I) angebotene *Psychosoziale Begleitung* in Form eines Telefonates mit einer Psychologin wurde von 66 % der im Pfad weiterbetreuten Schwangeren wahrgenommen. Aber auch 39 % derjenigen, die den Pfad verlassen haben, nutzten dieses Angebot. Bezogen auf alle Teilnehmerinnen fanden sich bei 47 % in mindestens einem von 12 angesprochenen Bereichen Belastungen, bei dem während des Gespräches kein selbstwirksamer Umgang zu erkennen war. Das Angebot wurde sehr positiv bewertet. 94 % würden anderen Frauen in einer ähnlichen Situation ein solches Gespräch empfehlen.

Für den **Pfadabschnitt (II)** - Strukturierte Betreuung von Risikoschwangeren – konnten folgende Erkenntnisse aus den Daten des *Pfad-Dokumentationssystem* des gewonnen werden:

- In Pfadabschnitt (II) wurden 622 Schwangere betreut, davon 451 Schwangere (73 %), bei denen das frühe Screening stattfinden konnte, und 171 Schwangere (27 %), die erst in einer späteren Schwangerschaftsphase (nach der 16. Schwangerschaftswoche) in den Pfad aufgenommen wurden. Im ersten Projektjahr 2020 lag der Anteil der Späteinsteigerinnen bei 41 %. In den Jahren 2021 /2022 reduzierte sich deren Anteil auf 22 %. Eine wesentliche Ursache hierfür war, dass im Jahr 2020 das frühe Screening bei manchen Schwangeren aufgrund der fortgeschrittenen Schwangerschaft nicht mehr möglich war und zum anderen das Projekt erst bekannt gemacht werden musste.
- 82 % der bereits in Abschnitt (I) eingeschlossenen Schwangeren hatten zum Zeitpunkt SOP Gyn 3 entsprechend der Empfehlung der S2e-Leitlinie (von Kaisenberg et al., 2024) regelmäßig ASS eingenommen. Bei den Späteinsteigerinnen schwankte dieser Anteil zwischen 38 % und 48 %.
- Die Ergebnisse der Doppler-Sonografie weisen insbesondere ab SOP Gyn 4 systematisch höhere Anteile an Schwangeren mit kritischen Werten bei den Späteingeschlossenen aus.
- Bei den in Abschnitt (II) Eingeschlossenen war die Wahrscheinlichkeit, dass die Kinder mit einem zu geringem Geburtsgewicht und auch oft zu früh auf die Welt kamen, höher, als bei jenen, die bereits in der Screeningphase eingeschlossen wurden. Bei 23 von 25 Kindern, deren Geburtsgewicht maximal 1.000 Gramm betrug, waren deren Mütter bei Geburt maximal 30 Tage im Pfad eingeschlossen.
- In Bezug auf die unterschiedliche Risikobelastung der Interventions- und Kontrollgruppe bedeutete der Einschluss von 22 % Späteinsteigerinnen, die in den Analysen des IQTIG und der Sekundären Hypothese 1 enthalten sind, einen weiteren Grund für die Verzerrung.
- Die im Abschnitt (II) angebotene *Psychosoziale Begleitung* richtete sich primär an Schwangere, die in die SOP Gyn 4 – Gyn 6 eingeschlossen waren (N = 189). Es stand aber allen in den Abschnitt Eingeschlossenen offen. Im Mittel dauerte das Gespräch $35,5 \pm 18,1$ Minuten. Bei jenen Frauen, die einen spezifischen Bedarf an Unterstützung aufwiesen, reichte ein weiteres Gespräch in der Regel nicht aus. Teilweise erfolgten die Gespräche in 14-tägiger Frequenz.

Für den **Abschnitt (III)** - Auf Probleme der FWR abgestimmte neonatologische Versorgung – lagen wegen der datenschutzrechtlichen Rahmenbedingungen Seitens des IQTIG keine Daten vor. Damit sind die Daten des *Pfad-Dokumentationssystem* die einzige Datenquelle. Aus dieser konnten folgende Erkenntnisse gewonnen werden:

- 60 % der in Abschnitt (III) betreuten Kinder wurden von Müttern zur Welt gebracht, die erst in Abschnitt (II) in den Pfad aufgenommen wurden, obwohl diese Schwangeren nur einen Anteil von 27 % der in Abschnitt (II) betreuten Schwangeren ausmachten. Damit erhöht sich die Chance, dass ein Kind mit besonderem nachgeburtlichen stationären Betreuungsaufwand eine Mutter hatte, die erst in der Spätphase in FetoNeoNat-Pfad eingeschlossen wurde gegenüber jenen, bei deren Mutter ein frühes Screening mit auffälligem Risiko stattgefunden hat, um das 5,5-fache (OR: 5,5; 95%-CI: 3,5; 8,6). Somit profitierten überproportional viele Kinder, deren Mütter erst in Abschnitt (II) in den Pfad aufgenommen wurden, von diesem Angebot.
- Bei 68 % der Geburten, bei denen nachfolgend ein Aufenthalt auf der perinatalogischen Station erfolgen musste, erfolgte im Vorfeld ein ärztliches Board-Meeting zwischen Gynäkologie und Neonatologie. Hierdurch konnten die Voraussetzungen geschaffen werden,

dass bei 47 % der Kinder, trotz intensivmedizinischer Versorgung unmittelbar nach der Geburt, bereits im Kreissaal ein mindestens 30 minutiges Bonding erfolgen konnte.

- Bei Kindern mit intrauteriner Mangelversorgung stellt die Ernährung nach der Geburt ein großes Problem dar. Durch die Versorgung auf Station inklusive der Unterstützung der Mütter durch Ernährungsgespräche und Stillberatung ist es im Pfad gelungen, dass 59 % bzw. 17 % der Kinder bei Entlassung ausschließlich bzw. teilweise Muttermilch erhielten. Eine komplette enterale Ernährung wurde im Mittel nach $10,5 \pm 9,5$ Tagen erreicht.
- Bei 92 % der Kinder erfolgte mindestens ein postnatales Feto-Neonatales Board-Meeting zwischen den Neonatologen, der Psychologin und den Pränatalmedizinerinnen.
- Die im Abschnitt (III) angebotene *Psychosoziale Begleitung* umfasste sowohl Krisenintervention als auch theoretische und praktische Anleitungen sowie bindungsorientierte supportive Beratung. Das Angebot nutzten nicht nur Mütter, deren Kinder im Rahmen der SOP Neo 1/2 in den beiden Konsortialkliniken behandelt wurden, sondern auch weitere 78 in Abschnitt (I) sowie weitere 44 in Abschnitt (II) eingeschlossene Mütter (26 % aller in Abschnitt (II) eingeschlossenen Frauen bzw. 17 % aller in Abschnitt (I) eingeschlossenen und in Abschnitt (II) weiterbetreuten Frauen). Somit profitierten überproportional viele Frauen, die erst in Abschnitt (II) in den Pfad aufgenommen wurden, von diesem Angebot. Aus Sicht der Pfad-Psychologinnen waren die Bedarfe der Familien sehr individuell. Bei bestehenden Bedarfen waren diese jedoch komplex und nur interdisziplinär lösbar.

Für den **Abschnitt (VI)** - Adaptierte pädiatrische Nachsorge – lagen nur Daten des *Pfad-Dokumentationssystem* vor. Aus diesen konnten folgende Erkenntnisse gewonnen werden:

- Von den 119 Kindern, für die mindestens für eine der SOP Päd 1 bis 4 Dokumentationen vorlagen, wurden deren Mütter in 54 % (N = 64) in Abschnitt (II) und in 46 % (N = 55) bereits in Abschnitt (I) eingeschlossen. Somit ergibt sich ein ähnliches Bild wie beim Einschluss zu SOP Neo 1 /2. Auch hier profitierten überproportional viele Kinder, deren Mütter erst in Abschnitt (II) in den Pfad aufgenommen wurden, von diesem Angebot (OR: 4,1; 95%-CI: 2,7; 6,2).
- Durch die intensiveren Nachsorgemöglichkeiten und zum Teil in Kombination mit der Ernährungs- und Stillberatung in Abschnitt (III) ist es gelungen, dass 84 % der Säuglinge in den ersten Wochen Muttermilch erhalten haben (Deutschland 87 % (Neumann & Renner, 2024)). Auch nach 6 Monaten lag der Anteil bei 50 % (Deutschland 47 % (Neumann & Renner, 2024)).
- Fast alle Kinder erhielten eine prophylaktische Vitamin D-Gabe und ca. ein Drittel eine Eisen-Gabe. Die von der STIKO empfohlene 6-fach und Pneumokokken-Impfung haben 89 % der Kinder erhalten.
- Der Anteil Kinder, bei denen eine Physiotherapie erforderlich war, schwankte zwischen 25 % und 50 % mit dem höchsten Bedarf im Zeitraum korrigierter Lebensmonat 3 bis 8. Bei den Kindern, die in der Neonatologie versorgt wurden, lag der Anteil auch nach 12 Monaten noch bei 53 %, was die langfristigen Bedarfe dieser Zielgruppe unterstreicht. Zusätzliche Therapien benötigten 12 % bis 23 % der Kinder.
- 19 % der Kinder, die an SOP Neo 3 teilgenommen haben, wurde eine Weiterbetreuung an einem Sozialpädiatrisches Zentrum (SPZ) empfohlen.
- Im Abschnitt (VI) gab es 2 Angebote zur *Psychosozialen Begleitung*. Das erste Angebot (SOP Psy 4) richtete sich an Mütter, deren Kind in die SOP Päd 1 – 4 eingeschlossen war

oder deren Kind wegen fehlender Voraussetzungen nicht in diesen Abschnitt aufgenommen werden konnte (z. B. nicht bei einer Konsortialkasse versichert, Kinderarzt beteiligte sich nicht am Pfad). Insgesamt nahmen 74 Frauen, die in Abschnitt (I) in den Pfad eingeschlossen wurden, und 76 mit Erst-Einschuss in Abschnitt (II) das Angebot an. Somit profitierten 16 % der Früheingeschlossenen und 44 % der Späteingeschlossenen von diesem Angebot. Die Gespräche zeigten, dass die anstrengende Zeit nach der Geburt bei 39 % der Mütter zu psychischen und / oder Regulationsstörungen geführt hat (33 %). Auch auf die Partnerschaft strahlten diese Probleme aus (29 %). Die Gespräche dauerten im Mittel $37,5 \pm 17,5$ Minuten. Bei jenen, die Unterstützungsbedarfe aufwiesen, konnte an dieser Stelle niedrigschwellig vermittelt werden.

- Das zweite Angebot (SOP Psy 5) richtete sich an Mütter, deren Kind in die SOP Neo 3 eingeschlossen war. Neben 65 Müttern dieser Gruppe haben noch 4 weitere Mütter, die nur die Päd-SOP sowie 1 Mutter, deren Kind nicht in Päd oder Neo 3 eingeschlossen war, das Angebot genutzt. Auch hier hatten 66 % der Teilnehmerinnen den Pfad erst in Abschnitt (II) begonnen. Im Gespräch gaben auch nach einem Jahr noch 19 % der Mütter Hinweise auf Probleme beim Füttern an. Im Gespräch zeigte sich, dass die Belastungen, ausgenommen die soziale Belastung, gegenüber dem Zeitpunkt zu SOP Psy 4 zurückgegangen waren bzw. die Mütter Wege gefunden haben, mit diesen umzugehen. Die Gespräche dauerten im Mittel $40,0 \pm 17,9$ Minuten.

Auf Basis der Daten der *Fragebogenstudie (Datenquelle [2])* wurde neben sozioökonomischen Aspekten und Angaben zum Gesundheitszustand für Mutter und Kind insbesondere die Lebensqualität und die Mutter-Kind-Bindung in beiden Gruppen untersucht. Zudem wurden die Pfadteilnehmerinnen nach ihrer Zufriedenheit mit der neuen Versorgungsform befragt. Aus dieser Befragung konnten folgende Erkenntnisse gewonnen werden:

- Die Angaben zum Gesundheitszustand spiegeln die Tendenzen in den anderen Datenquellen wider.
- Die allgemeine Lebensqualität, basierend auf dem standardisierten WHOQOL-BREF, wurde von Interventions- und Kontrollgruppe ähnlich bewertet (IG: $4,0 \pm 0,7$; KG: $3,9 \pm 0,6$). Beide Werte liegen im Bereich „gut“. Bei den Subskalen gab es hinsichtlich der physischen Gesundheit, psychischen Gesundheit und den sozialen Beziehungen keine Unterschiede zwischen den Gruppen. Lediglich die Subskala Umwelt wurde von der Interventionsgruppe besser bewertet, was auch mit der unterschiedlichen Zusammensetzung der beiden Gruppen im Hinblick auf Wohnregion und sozialem Status zusammenhängen kann. Bei Subgruppenanalysen innerhalb der beiden Gruppen gab es im Hinblick auf die Wohnregion und Altersgruppe keine unterschiedlichen Ergebnisse in dieser Subskala.
- Zur Beurteilung der Mutter-Kind Bindung wurde der Postpartum Bonding Questionnaire (PBQ) genutzt. In der Studienpopulation weisen Interventions- und Kontrollgruppe nahezu identische Summenscores auf (IG: $8,6 \pm 6,7$; KG: $8,6 \pm 5,8$). Da die höhere Belastung der Mütter während Schwangerschaft und nach Geburt in der Interventionsgruppe eher eine schlechtere Mutter-Kind-Bindung erwarten ließe, ist dieses Ergebnis als positiv zu bewerten.
- Mit dem neuen Versorgungsangebot waren 51 % sehr und 42 % zufrieden. Weniger als 1 % waren (sehr) unzufrieden. Daher würden 91 % der Frauen die Teilnahme am FetoNeoNat-Pfad ihrer besten Freundin empfehlen. Im Bereich Versorgung und Betreuung zeigten die Ergebnisse, dass die psychologische Unterstützung half, Ängste zu reduzieren und eine

bessere Meinungsbildung zu ermöglichen. 24 % der Responder gaben an, dass ihnen eine andere Geburtsklinik geraten wurde, als dies ihr erster Wunsch war. Obwohl die Kommunikation und der Informationsfluss sowie die Koordination zwischen Fachbereichen als positiv hervorgehoben wurden, sind diese Bereiche auch am häufigsten als verbesserungsbedürftig dargestellt worden. Allerdings ist der Informationsaustausch zwischen den Ebenen und zwischen Behandler und Patient ein sehr oft benanntes Problem im deutschen Gesundheitswesen.

Auf Basis der *GKV-Daten (Datenquelle [5])* sollten als weitere sekundäre Endpunkte die Zeiten von Arbeitsunfähigkeit und Beschäftigungsverboten zwischen den Gruppen untersucht werden. Da seitens der GKV keine Angaben von Beschäftigungsverboten zur Verfügung gestellt werden konnte, werden hier die Befragungsergebnisse hinzugezogen.

- In der Interventionsgruppe wiesen 66 % der Frauen mindestens eine Arbeitsunfähigkeitsperiode auf von im Mittel $27,2 \pm 27,2$ Tagen. In der Kontrollgruppe war der Anteil mit 58 % geringer und im Mittel um 1,7 Tage kürzer ($25,5 \pm 27,5$). Dieses Ergebnis war aufgrund der Risikosituation erwartbar.
- 74 % der Frauen der Interventions- und 58 % der Kontrollgruppe gaben in der Befragung an, während der Schwangerschaft ein Beschäftigungsverbot erhalten zu haben. Die durchschnittliche Dauer des Beschäftigungsverbots war in der Interventionsgruppe mit $19,7 \pm 9,8$ Wochen signifikant kürzer als in der Kontrollgruppe mit $22,2 \pm 9,3$ Wochen. Inwieweit dieser Befund mit dem unterschiedlichen Qualifikationsniveau in den beiden Gruppen zusammenhängt, lässt sich nicht abschließend klären. Arbeitsbedingte Beschäftigungsverbote (IG: 21 %; KG: 35 %) wurden in der Kontrollgruppe ebenso wie coronabedingte (IG: 15 %; KG: 22 %) häufiger berichtet. Die Beschäftigungsverbote in der Interventionsgruppe erfolgten häufiger aufgrund der erhöhten Schwangerschaftsrisiken.

4.2.3 Sekundäre Hypothese 1 – gesundheitsökonomische Analyse

Die Hypothese, dass die Neue Versorgungsform (NVF) aus GKV-Perspektive kosteneffizient ist, lässt sich auf Grundlage der vorliegenden Daten nicht abschließend bestätigen oder verwerfen. Ursache ist, dass das Matching von Interventionsgruppe und Kontrollgruppe nicht in dem Maße gelungen ist, wie es ursprünglich angedacht war. Die Gründe hierfür wurden im Kapitel 3 bereits ausführlich erläutert. Dadurch unterschieden sich beide Gruppen zum Teil deutlich in ihren Risikoprofilen. Vor diesem Hintergrund ist eine Bewertung der Kosteneffizienz der NVF im klassischen, gesundheitsökonomischen Sinne nicht möglich.

Betrachtet man unter dieser Einschränkung die Ergebnisse der gesundheitsökonomischen Analysen auf Basis von *GKV-Daten (Datenquelle [5])* so sind folgende Teilergebnisse zu berichten:

- Risikobedingt war der Anteil schwangerschaftsbedingter stationärer Aufenthalte in der Interventionsgruppe höher als in der Kontrollgruppe (22 % vs. 16 %). Da die stationären Kosten den höchsten Anteil an den Gesamtkosten aufweisen, betrug die Mittelwertsdifferenz der **Mütter** knapp 900 Euro (Gesamtkosten IG: 6.924 ± 4.735 ; KG: 6.034 ± 2.771 , $p < 0,001$). Adjustiert auf die in den GKV-Daten übermittelten Schwangerschaftsrisiken betrug die Mittelwertsdifferenz jedoch nur 420 Euro ($p > 0,05$), so dass sich IG und KG nicht mehr signifikant unterscheiden.

- Die unterschiedliche Risikokonstellation der Mütter hat Auswirkungen auf den Gesundheitszustand der **Kinder** bei Geburt und im ersten Lebensjahr und die daraus resultierenden Kosten. So wiesen 17 % der Kinder von Müttern der Interventionsgruppe und nur 6 % der Kontrollgruppe ein kritisches Geburtsgewicht von unter 2.500 Gramm auf. Dabei war die Anzahl von besonders kostenintensiven Kindern unter 1.000 Gramm mit 14 in der Interventions- und nur 1 in der Kontrollgruppe besonders eindrücklich. Betrachtet man die stationären Verweildauern mit Beginn im Geburtsmonat, dann verblieben die Kinder der Interventionsgruppe im Mittel $18,6 \pm 27,0$ und die der Kontrollgruppe $12,1 \pm 15,5$ Tage im Krankenhaus. Die bei den Kindern der IG ermittelten Kosten waren auch nach Adjustierung signifikant erhöht.
- Insbesondere die stationären Kosten führten dazu, dass die Differenz der mittleren Gesamtkosten im 1. Lebensjahr zwischen Interventions- und Kontrollgruppe 8.249 Euro betrug. Adjustiert man analog der Mütter auf die in den GKV-Daten vorliegenden Risiken, dann sank diese Differenz um 58 % auf 3.500 Euro.
- Pfadabschnitt (IV) sollte dazu beitragen, dass bei den Kindern, die nach der Geburt im Krankenhaus behandelt wurden, spätere stationäre Aufenthalte vermieden werden. Die Analysen der GKV-Daten für beide Gruppen zeigten, dass die Anzahl der erneuten stationären Aufnahmen in beiden Gruppen mit 23 % gleich hoch ist, wobei Frühgeborene im Gegensatz zu reif Geborenen für von der STIKO empfohlene Impfungen stationär aufgenommen werden müssen. Hinsichtlich der Verweildauern unterscheiden sich die Gruppen jedoch (IG: $15,2 \pm 33,9$; KG: $6,4 \pm 14,5$ Tage), was zeigt, dass die stationäre Behandlung in der IG nur bei schwereren Erkrankungen (und damit mit korrekter Indikation) erfolgte.
- Die Risikosituation unterschied sich im FetoNeoNat-Pfad nicht nur zwischen Interventions- und Kontrollgruppe, sondern auch innerhalb der Interventionsgruppe. In den Analysen des Dokumentationssystems der Pfadabschnitte (II) bis (IV) wurden die Unterschiede zwischen Schwangeren, die in das frühe Screening eingeschlossen wurden, im Vergleich zu jenen aufgeführt, die erst im Pfadabschnitt (II) in den Pfad aufgenommen wurden. Die Kinder der später eingeschlossenen Frauen wiesen ein höheres Risiko auf, zu früh und zu klein auf die Welt zu kommen und in Folge einer intensiveren Betreuung zu bedürfen. Eine Identifizierung der in Abschnitt (I) und in Abschnitt (II) in den Pfad aufgenommen Schwangeren war auf Basis der GKV-Daten nicht möglich. Da im Jahr 2020 der Anteil von Späteinsteigerinnen bei 41 % und in der Folgeperiode bei 22 % lag, wurde in 2 **Subgruppenanalysen** untersucht, inwiefern sich diese beiden Zeitperioden hinsichtlich der Kosten unterschieden.
- Die Mittelwertsdifferenz zwischen Interventions- und Kontrollgruppe hinsichtlich der Gesamtkosten der Mütter hat sich von 1.153 Euro im Jahr 2020 auf 767 Euro in 2021 / 2022 um etwa ein Drittel (386 Euro) verringert.
- Deutlich eindrücklicher sind die Änderungen der Zusammensetzung der Interventionsgruppe in Bezug auf die Kinder. So wurden 10 der 14 Kinder unter 1.000 Gramm im Jahre 2020 geboren. Dies spiegelt sich auch in den Kosten wider. Die Mittelwertsdifferenz zwischen Interventions- und Kontrollgruppe hinsichtlich der Gesamtkosten der Kinder hat sich von 11.568 Euro im Jahr 2020 auf 6.631 Euro in 2021 / 2022 um 43 % (4.937 Euro) verringert.
- Eine Verringerung des Anteiles von Frauen, die erst nach dem Zeitraum des Screenings an den Pränatalmediziner überwiesen werden, wirkten sich insbesondere auf die Kosten der Kinder aus.

In der abschließenden Untersuchung der pfadspezifischen Kosten im Verhältnis zu den anfallenden Kosten aus GKV-Sicht konnten folgende Ergebnisse ermittelt werden:

- Die Vergütung der einzelnen Leistungen erfolgte mittels Pauschalen je SOP.
- Die Kosten je Schwangere variierte entsprechend des vorliegenden Risikos zwischen 111 Euro, für jene die nur am Screening teilnehmen, und 695 Euro, die aufgrund des hohen Risikos alle Pfadbausteine für Schwangere nutzt. Letztere betraf nur 7 % der Interventionsgruppe. Im Pfad fielen im Mittel Kosten von $276 \pm 159,98$ Euro für Leistungen der Mütter an.
- Die Kosten der pfadspezifischen Leistungen unterscheidet sich bei Kindern, ob sie auf der Neonatologie aufgenommen werden mussten (1.416 Euro) oder nur einen erhöhten kinderärztlichen Bedarf aufwiesen (255 Euro). Die mittleren Kosten für die in den Pfad eingeschlossenen 160 Kinder beliefen sich auf 666 ± 496 Euro und auf alle Kinder bezogen fielen Kosten je Kind von 176 ± 389 Euro an.
- Bezogen auf die mittleren Einsparungen bei Reduktion der Späteinsteigenden in den Pfad um im Mittel fast 5.000 Euro erscheinen die Pfadkosten angemessen.

4.2.4 Sekundäre Hypothese 2 – Prozessevaluation

Auf Basis der Daten des *Pfad-Dokumentationssystems (Datenquelle [1])* wurden die Prozesse in den einzelnen Pfadabschnitten mit folgendem Ergebnis analysiert:

- Pfadabschnitt (I) selektierte Patientinnen mit einem besonderen Risiko. Nur 5 Frauen mit besonderem Risiko haben auf die Weiterbetreuung verzichtet, teils aus objektiven Gründen. 83 % der weiterbetreuten Schwangeren bzw. Schwangeren, die ihr Kind im Frühstadium verloren, nutzten das Angebot des psychosozialen Gespräches. Hinzu kamen 39 % derjenigen, die anschließend in der Regelversorgung weiterbetreut wurden. Die Vorgaben des Pfaddurchlaufes wurden eingehalten.
- Abschnitt (II) wurde sowohl von Schwangeren mit erhöhtem Risiko aus Abschnitt (I) als auch von Späteinsteigerinnen durchlaufen. Der SOP 3 führte pfadgemäß zu einem zweiten Selektionsschritt für Schwangere aus Abschnitt (I). Nur wenige Patientinnen verließen den Pfad zwischen SOP Gyn 4 – Gyn 7. Die Vorgaben des Pfaddurchlaufes wurden eingehalten.
- In Abschnitt (III) wurden 5,5 mal so viele Kinder von Frauen, die in Abschnitt (II) in den Pfad eingeschlossen wurden, aufgenommen im Vergleich zu Frauen mit frühem Screening. Das Angebot zur psychosozialen Begleitung wurde nicht nur von Müttern angenommen, deren Kind in Abschnitt (III) inkludiert war, sondern in gleichem Maße von Müttern, deren Kinder in einem nicht am Pfad beteiligten Perinatalzentrum betreut wurden. Die Vorgaben des Pfaddurchlaufes wurden eingehalten.
- Der zum Teil auf Abschnitt (III) aufbauende Abschnitt (VI) wurde anteilmäßig häufiger von Späteinsteigerinnen als von in Abschnitt (I) rekrutierten Müttern genutzt. Hemmend machte sich die nicht vollständige Teilnahme von Kinderärzten am Selektivvertrag bemerkbar (für 23 Kinder konnte kein teilnehmender Kinderarzt gefunden werden). Den Pfad haben nur sehr wenige Kinder in diesem Abschnitt verlassen. Die SOP Psy 4 wurde von 80 % der Mütter wahrgenommen, deren Kind in eine SOP Päd eingeschlossen war. 90 % der Mütter von Kindern, die an SOP Neo 3 teilgenommen haben, nutzten auch die SOP Psy 5. Beide Psy-Angebote wurde darüber hinaus von weiteren Müttern genutzt. Die Vorgaben des Pfaddurchlaufes wurden eingehalten.

Zur Bewertung des Pfades wurden je 12 Leitfadenbasierte *Interviews (Datenquelle [3])* mit Patientinnen und Leistungserbringern geführt. Die wichtigsten Ergebnisse waren:

- Jene Frauen, die über den gesamten Pfad eingeschlossen waren, gaben an, dass ihre Erwartungen an den Pfad erfüllt wurden und er ihnen ein besseres Sicherheitsgefühl gab.
- Die Kontakte mit der Psychologin wurden auch hier von den Patientinnen hervorgehoben („so der größte Vorteil (...) fand ich wirklich, dass es die Möglichkeit gab - mit einer Psychologin zu sprechen“)
- An den kinderärztlichen Terminen wurde seitens der Patientinnen geschätzt, dass hier mehr Zeit für Diagnostik und Beratung möglich ist („Ich kenne es vom Großen (...). Das ging immer ruckizucki. Und jetzt bei, bei unserer Tochter, ist das wesentlich schöner, weil man dann doch ein bisschen mehr Zeit hat und da auch das Gefühl hat, die Ärzte, die können viel genauer hinschauen.“).
- Die Leistungserbringer schätzten die Struktur des Pfades und dass es im Rahmen des Pfades die Möglichkeit gibt, diese Patientinnengruppe strukturiert zu betreuen. Die frühzeitige Erkennung und intensive Betreuung, etwa durch Aspirin-Prophylaxe, wurden als entscheidend für positive Entwicklungen bei Mutter und Kind angesehen.
- Als Verbesserungsvorschläge wurde eine engere Einbindung der Frauenärzte und Hebammen sowie eine bessere Kommunikation mit den Patientinnen und zwischen den Ärzten gewünscht.

Der zweite Teil der sekundären Hypothese 2 „Die neue Versorgungsform ... führt zu einer Verminderung der Ungleichheit im Zugang zu frühzeitiger Diagnostik und Behandlung“ konnte aufgrund der fehlenden Datenbasis nicht beantwortet werden (siehe Kapitel 2.3.3).

5 Schlussfolgerungen und Empfehlungen des Evaluators

Der FetoNeoNat-Pfad gliederte sich in 4 Pfadabschnitte auf. Die 4 Pfadabschnitte adressierten unterschiedliche Personengruppen, bauten aber aufeinander auf (Abbildung 1). Im Folgenden sollen daher abschnittsbasierte Empfehlungen gegeben werden.

5.1 FetoNeoNat-Pfad-Abschnitt (I)

Im Pfad-Abschnitt (I) wurde ein Screening-Algorithmus umgesetzt, welcher international etabliert und auch seitens der AWMF-Leitlinie empfohlen wird. Die Ergebnisse der Evaluation konnten zeigen, dass dieser Algorithmus sich als geeignet erwies, Risikoschwangere mit besonderem Betreuungsbedarf zu identifizieren. Dies zeigte sich zum einen daran, dass bei 40 % der Frauen mit anamnestischem Risiko kein erhöhtes Risiko für eine FWR / Präeklampsie und damit kein erhöhter Betreuungsbedarf festgestellt werden kann. Zum anderen war nur durch Einbeziehung aller 3 Säulen des Algorithmus in den logistischen Regressionen eine gute Vorhersagekraft gegeben.

In Phasen, in denen das Screeningangebot zur Verfügung stand (2021/2022), konnte der Anteil Schwangere im Pfad, bei denen erst zu einem späteren Zeitpunkt in der Schwangerschaft das Risiko einer FWR oder Präeklampsie erkannt wurde, deutlich gesenkt werden (41 % vs. 22 %). Da eine späte Feststellung des Risikos mit einer deutlich erhöhten Rate an zu früh und zu klein auf die Welt gekommen Babys einhergeht (bei 23 von 25 Kindern mit Geburtsgewicht

< 1.000 g waren Mütter maximal 30 Tage im Pfad), hatte dieser Umstand auch Auswirkungen auf die GKV-bezogenen Kosten. Die Mittelwertsdifferenz zwischen Interventions- und Kontrollgruppe hinsichtlich der Gesamtkosten der Kinder hat sich von 11.568 Euro im Jahr 2020 auf 6.631 Euro in 2021 / 2022 um 43 % (4.937 Euro) verringert.

Als Kassenleistung ist gegenwärtig eine strukturierte leitliniengerechte Betreuung dieser Patientinnengruppe nicht möglich. Das zusätzliche Screening ist nur als IGeL-Leistung zu erhalten. Eine aktive Suche nach Risikoschwangeren wird daher in diesem frühen Stadium nur selten erfolgen. Erst ab 20. und 30. Woche dürfen, bei bekanntem Risiko, diese Ultra-Schalle regelmäßig erfolgen. Das Evaluationsergebnis zeigt, dass erst zu diesem Zeitpunkt eingeschlossene Frauen ein deutlich erhöhtes Risiko aufweisen, ein zu kleines Kind auf die Welt zu bringen.

Das begleitende psychosoziale Gesprächsangebot wurde von jenen Frauen, die daran teilnahmen, sehr positiv bewertet. Die Möglichkeit, gegenüber einer unbeteiligten Person seine Ängste und fehlenden Ressourcen frei anzusprechen, was im sozialen Umfeld aus Rücksicht oft vermieden wird, wurde in hohem Maße genutzt. Die Rückmeldungen der Psychologin half in den meisten Fällen, selbstwirksame Lösungsmöglichkeiten zu finden. Bei fehlenden Ressourcen der Schwangeren konnten zudem frühzeitig Unterstützungssysteme vermittelt werden.

In der ökonomischen Evaluation konnte zudem gezeigt werden, dass in Phasen, wo das Screening etabliert war und der Anteil Späteisteigerinnen reduziert werden konnte, die mittleren Gesamtkosten sowohl bei Müttern (Reduktion der Mittelwertsdifferenz um ca. 33 % von 1.153 Euro in 2020 auf 767 Euro in 2021 /2022) als auch Kindern (siehe oben) reduziert werden konnten.

Aus evaluatorischer Sicht wird sowohl für das Screening als auch das psychosoziale Gesprächsangebot eine Überführung in die Regelversorgung dringend empfohlen.

Hinweis zur Überführung in die Regelversorgung: Bei Einführung des Pfades sollte das Angebot bei Gynäkologen, Hebammen und Schwangen bekannt gemacht werden. Dabei sind die Unterschiede zum nichtinvasiven Pränataltest (NIPT) aufzuzeigen, der keine Aussagen bezüglich Präeklampsie oder FWR ermöglicht und daher das hier beschriebene vertiefte Screening nicht ersetzen kann. Beim Angebot der psychosozialen Unterstützung hat es sich als günstig erwiesen, dieses aktiv anzubieten. Da diese Form eines Gesprächsangebotes bisher in der Regel nicht bekannt war, wurde es zuweilen mit einem Termin beim Psychologen verwechselt und als nicht erforderlich abgelehnt.

5.2 FetoNeoNat-Pfad-Abschnitt (II)

Pfad-Abschnitt (II) ermöglichte die intensivere Betreuung von Frauen mit erhöhtem Risiko. Die SOP Gyn 3 verifizierte dabei das Risiko der in Abschnitt (I) Eingeschlossenen nochmals und wurde als zweite Weichenstellung in die Regelversorgung genutzt. Die durch den FetoNeoNat-Pfad beschriebene risikoadaptierte Betreuung der Frauen konnte umgesetzt werden. So wurden von den 757 in das Screening eingeschlossenen Schwangeren nur 7 % intensiv in Abschnitt (II) betreut. Eine wichtige Intervention für dieses Hochrisikokollektiv ist die Gabe von ASS. Bei in Abschnitt (I) eingeschlossenen Schwangeren lag der Anteil mit regelmäßiger ASS-Einnahme fast doppelt so hoch (82 %) wie bei den in Abschnitt (II) eingeschlossenen Schwangeren (38 % und 48 %)

Für die Gruppe der Schwangeren mit FWR und Präeklampsie besteht eine erhöhte Rate an Totgeburten (Gardosi et al., 2013). Diese konnte ab SOP 4 bis auf einen Fall bei einer Späteinsteigerin vermieden werden. Zudem hat die Subgruppenanalyse des primären Endpunktes ergeben, dass männliche Neugeborene der Interventionsgruppe im Gegensatz zur Kontrollgruppe nicht häufiger nach der Geburt in die Kinderklinik verlegt werden mussten als Mädchen. Als Erfolg des Pfades kann auch gewertet werden, dass sich trotz höherer Schwangerschaftsrisiken das Gestationsalter zum Zeitpunkt der Geburt sich zwischen Interventions- und Kontrollgruppe lediglich um 4 Tage unterschied (269 ± 21 vs. 273 ± 16 Tage), ein Unterschied der zwar statistisch signifikant, aber nicht klinisch relevant ist. Die Frühgeburtlichkeit bei den Pfadbabys konnte zudem insbesondere auf die späteingeschlossenen Mütter zurückgeführt werden (Abbildung 10). Die intensivere Betreuung und Beratung gegenüber der Regelversorgung führte zudem dazu, dass 78 % aller Entbindungen der Interventionsgruppe in einem Perinatalzentrum erfolgten (KG: 56 %). Zudem zeigten sich 93 % der Patientinnen (sehr) zufrieden mit dem Pfad.

Durch das psychosoziale Gespräch wurden die Schwangeren mit den bevorstehenden Herausforderungen bei der Geburt eines kleinen Kindes vertraut gemacht. Es ermöglichte den Abbau von Ängsten und das Bewusstwerden der eigenen Ressourcen. Zudem bereitete es auf die Herausforderungen der Ernährung kleiner Kinder vor, was sich letztendlich in einer sehr hohen Rate an mit Muttermilch versorgten Säuglingen widerspiegelte (84 % in den ersten Wochen, 50 % nach 6 Monaten).

Aus evaluatorischer Sicht wird sowohl für die intensivierete Betreuung als auch das psychosoziale Gesprächsangebot eine Überführung in die Regelversorgung empfohlen.

Hinweis zur Überführung in die Regelversorgung: Es sollte nach Wegen der besseren Kommunikation gesucht werden. Dies gilt sowohl innerhalb des Behandlerenteams als auch zwischen Pränataldiagnostiker und Patientin. Hier wurde der Wunsch nach mehr Informationen zu den einzelnen Untersuchungsschritten geäußert. Die Kommunikation des Behandlerenteams kann durch die Einführung / Ausweitung eines fetoneonatalen Boards unterstützt werden. Vorbild hierzu können die regionalen Tumorbords sein. Zudem ist ein räumlich gut erreichbares Netz an Pränatalpraxen förderlich für Einschluss und die Weiterbetreuung der Risikoschwangeren. Beim Übergang der IGeL-Leistung in eine Regelleistung ist davon auszugehen, dass mehr Pränatalmediziner sich für das Screening zertifizieren lassen. Durch die gut strukturierten Beschreibungen der einzelnen SOP müssten diese gut übertragbar sein. Unterstützend wurde ein Pfadhandbuch entwickelt.

5.3 FetoNeoNat-Pfad-Abschnitt (III)

Abschnitt (III) ermöglichte die intensivere Betreuung der zu früh und klein geborenen Kinder. Es konnte trotz intensivmedizinischer Versorgung erreicht werden, dass durch eine gute Abstimmung zwischen Kreissaal und Neonatologie unmittelbar nach der Geburt nahezu die Hälfte der Neugeborenen mit ihrer Mutter für mehr als 30 Minuten Bonden. Bedingt durch die intrauterine Mangelversorgung ist die Ernährung der Kinder nach der Geburt üblicherweise ein großes Problem. Im Pfad ist es gelungen, dass bei Entlassung 59 % der Kinder ausschließlich bzw. 17 % teilweise Muttermilch erhielten. Eine komplette enterale Ernährung wurde im Mittel nach $10,5 \pm 9,5$ Tagen erreicht. Bei 92 % der Kinder erfolgte mindestens ein postnatales Feto-Neonatale Board-Meeting zwischen den Neonatologen, der Psychologin und den Pränatalmediziner.

Die im Abschnitt (III) angebotene *Psychosoziale Begleitung* wurde nicht nur von Müttern genutzt, deren Kinder im Rahmen der SOP Neo 1/2 in den beiden Konsortialkliniken behandelt wurden, sondern auch von weitere 78 in Abschnitt (I) sowie weitere 44 in Abschnitt (II) eingeschlossene Mütter, denen Kinder in einer anderen Klinik / auf einer anderen Station versorgt werden musste. Somit profitierten überproportional viele Frauen, die erst in Abschnitt (II) in den Pfad aufgenommen wurden, von diesem Angebot. Aus Sicht der Pfad-Psychologinnen waren die Bedarfe der Familien sehr individuell. Bei bestehenden Bedarfen waren diese jedoch komplex und nur interdisziplinär lösbar.

Aus evaluatorischer Sicht wird sowohl für die Versorgung von Neugeborenen mit Wachstumsrestriktion als auch für das psychosoziale Gesprächsangebot eine Überführung in die Regelversorgung empfohlen. Einzelne Komponenten dieses Pfadabschnittes wurden in den beteiligten Kliniken bereits regelhaft umgesetzt (z.B. Bonden und Stillberatung).

Hinweis zur Überführung in die Regelversorgung: Der Erfolg der neonatologischen Betreuung hängt von einem engen Zusammenspiel zwischen Pränatalmedizinerinnen, Geburtshelfern und Neonatologen ab. Daher sind gute Kommunikationssysteme für deren Vernetzung erforderlich. Hier gilt das für Abschnitt (II) ausgeführte.

5.4 FetoNeoNat-Pfad-Abschnitt (IV)

Durch Abschnitt (IV) wurden Kinder mit besonderem Betreuungsbedarf und deren Mütter durch das erste Lebensjahr begleitet. Bisher wird bei den kindlichen Vorsorgeuntersuchungen nicht zwischen gesunden Säuglingen und Säuglingen mit besonderem Betreuungsbedarf unterschieden. Die zusätzlichen SOP Päd, die oftmals zusammen mit den regulären Vorsorgeuntersuchungen erfolgten, ermöglichte es den teilnehmenden Kinderärzten, sich mehr Zeit für Untersuchungen und Gespräche mit den Müttern zu nehmen. Dies wurde von den Müttern sehr wertgeschätzt und gab ihnen Sicherheit. Es gab nur sehr wenige Kinder, die vorzeitig den Pfad in diesem Abschnitt verlassen haben. Nicht auszuschließen ist, dass hier nur die Übermittlung der Dokumentation unterblieb.

Durch die intensiveren Nachsorgemöglichkeiten, zum Teil in Kombination mit der Ernährungs- und Stillberatung in Abschnitt (III), ist es gelungen, dass bei diesen in der Ernährung besonders kritisch zu sehenden Kindern 84 % der Säuglinge in den ersten Wochen Muttermilch erhalten haben (Deutschland 87 %). Auch nach 6 Monaten lag der Anteil bei 50 % (Deutschland 47 %). Fast alle Kinder erhielten eine prophylaktische Vitamin D-Gabe und ca. ein Drittel eine Eisen-Gabe. Die von der STIKO empfohlene 6-fach und Pneumokokken-Impfung haben 89 % der Kinder erhalten. Des Weiteren wurde bei 25 % bis 50 % ein Bedarf an Physiotherapie und bei 14 % bis 23 % ein weiterer Bedarf an spezifischen Therapien ermittelt.

Obwohl die Kinder der Interventionsgruppe in deutlich größerem Ausmaß ein zu geringes Geburtsgewicht aufwiesen, zeigten die Analysen auf GKV-Daten, dass die Anzahl der erneuten stationären Aufnahmen in beiden Gruppen gleich hoch ist. Bei der Interpretation muss berücksichtigt werden, dass Frühgeborene zu Impfungen stationär aufgenommen werden müssen, d. h. dieser Aufenthalt ist nicht beeinflussbar. Daher spricht die gleiche Häufigkeit der Aufnahmen bei deutlich mehr Frühgeborenen in der Interventionsgruppe dafür, dass die intensivere Betreuung durch den ambulant tätigen Kinderarzt stationäre Aufenthalte effektiv verhindern kann. Vergleicht man die mittleren Verweildauern außerhalb des Geburtsmonats, so sind die Verweildauern in der Interventionsgruppe deutlich länger, was wiederum zeigt,

dass die stationäre Behandlung nur bei schwereren Erkrankungen (und damit mit korrekter Indikation) erfolgte.

Die Psychosoziale Begleitung wurde von 82 % der Mütter genutzt, deren Kinder mindestens eine Päd-SOP besuchten. Zudem haben noch 53 Mütter, deren Kinder aus verschiedenen Gründen die SOP Päd nicht nutzen konnten (u.a. Kind ist nicht bei Konsortialkasse versichert, Kinderarzt beteiligt sich nicht am Selektivvertrag) dieses Angebot wahrgenommen. Dies zeigt den Bedarf an derartigen Angeboten. Durch eine vorgeschaltete Befragung konnten Bedarfe der Mütter ermittelt werden, die im anschließenden Telefonat besprochen werden konnten.

Der letzte Pfadbaustein bestand aus den SOP Neo 3 und Psy 5. Er richtete sich an Eltern von Kindern, die nach der Geburt auf einer neonatologischen Station versorgt werden mussten. Das Angebot nutzten überproportional Mütter, die in Pfadabschnitt (II) eingeschlossen wurden. Deren Kinder wiesen auch die geringsten Geburtsgewichte auf, sprich die Kinder hatten den höchsten Nachsorgebedarf. Auch am Ende des (korrigierten) ersten Lebensjahres benötigten 53 % dieser Kinder Pysio- und in 17 % Ergotherapie. 19 % der Kinder wurde eine Weiterbetreuung an einem Sozialpädiatrisches Zentrum (SPZ) empfohlen. Die SOP Psy 5 nutzten 90 % der Mütter, deren Kinder an der SOP Neo 3 teilnahmen, sowie 5 weitere Mütter. Auch nach einem Jahr gaben 19 % der Mütter noch Hinweise auf Probleme beim Füttern an. Im Gespräch zeigte sich, dass die Belastungen, ausgenommen die soziale Belastung, gegenüber dem Zeitpunkt zu Psy 4 zurückgegangen sind bzw. die Mütter Wege gefunden haben, mit diesen umzugehen. Die Gespräche dauerten im Mittel $40,0 \pm 17,9$ Minuten.

Alle Frauen bewerteten die ärztliche Abschlussuntersuchung in der Onlinebefragung mit (sehr) zufrieden. 76 % der Befragten gaben an, dass ihnen der Termin geholfen hat, sich weniger Sorgen zu machen. Der Termin bot den Müttern die Möglichkeit des „Abschlussfindens“ dieser besonderen Zeit.

SOP Päd / SOP Psy 4: Aus evaluatorischer Sicht wird sowohl für die kinderärztliche Betreuung als auch das begleitende psychosoziale Gesprächsangebot eine Überführung in die Regelversorgung dringend empfohlen.

SOP Neo 3 / SOP Psy 5: Aus evaluatorischer Sicht wird sowohl für die Abschlussuntersuchung als auch für das psychosoziale Gesprächsangebot für Kinder mit besonderem Betreuungsbedarf nach der Geburt eine Überführung in die Regelversorgung empfohlen.

Hinweis zur Überführung in die Regelversorgung: Sofern die SOP Eingang in die Regelversorgung findet, steht der Umsetzung durch die Kinderärzte nichts mehr entgegen, da die mit dem Projekt verbundenen bürokratischen Hürden (Dokumentation für Evaluation, Einschreibung in Selektivvertrag) entfallen. Auch hier hängt der Erfolg des Pfadabschnitts von einer engen Zusammenarbeit zwischen Pränatalmedizinerinnen, Kinderärzten und Psychologen ab. Insbesondere in kritischen Situationen sind gute Kommunikationssysteme für deren Vernetzung erforderlich. Hier gilt das für Abschnitt (II) Ausgeführte.

IV Literaturverzeichnis

- Alkandari, F., Ellahi, A., Aucott, L., Devereux, G., & Turner, S. (2015). Fetal ultrasound measurements and associations with postnatal outcomes in infancy and childhood: A systematic review of an emerging literature. *Journal of Epidemiology and Community Health*, *69*(1), 41–48. <https://doi.org/10.1136/jech-2014-204091>
- Almarabheh, A., Salah, A. B., Alghamdi, M., Al Saleh, A., Elbarbary, A., Al Qashar, A., Alserdieh, F., Alahmed, F., Alhaddar, H., Alsada, L., Yosri, M., Omran, M., Khudhair, M., Salih, M., Fuad, N., & Chlif, S. (2023). Validity and reliability of the WHOQOL-BREF in the measurement of the quality of life of Sickle disease patients in Bahrain. *Frontiers in Psychology*, *14*, 1219576. <https://doi.org/10.3389/fpsyg.2023.1219576>
- Angermeyer, M. C., Kilian, R., & Matschinger, H. (2000). *WHOQOL-100 und WHOQOL-BREF: Handbuch für die deutschsprachige Version der WHO Instrumente zur Erfassung von Lebensqualität* (1.). Hogrefe. <https://www.testzentrale.de/shop/whoqol-100-und-whoqol-bref.html>
- Berg, D., & Ratzel, R. (2013). „Stellungnahme zur Frage der erlaubten Zeit zwischen Indikationsstellung und Sectio (EE-Zeit) bei einer Notlage“: Erläuterung der DGGG-Stellungnahme zur Leitlinie. *Der Gynäkologe*, *46*(2), 84–87. <https://doi.org/10.1007/s00129-012-3003-z>
- Brockington, I. F., Fraser, C., & Wilson, D. (2006). The Postpartum Bonding Questionnaire: A validation. *Archives of Women's Mental Health*, *9*(5), 233–242. <https://doi.org/10.1007/s00737-006-0132-1>
- Chen, J., Chen, P., Bo, T., & Luo, K. (2016). Cognitive and Behavioral Outcomes of Intrauterine Growth Restriction School-Age Children. *Pediatrics*, *137*(4), e20153868. <https://doi.org/10.1542/peds.2015-3868>
- Cuevas, K. D., Silver, D. R., Brooten, D., Youngblut, J. M., & Bobo, C. M. (2005). Hospital Charges at Birth and Frequency of Rehospitalizations and Acute Care Visits over the First Year of Life. *The American journal of nursing*, *105*(7), 56–65.
- D'Agostin, M., Di Sipio Morgia, C., Vento, G., & Nobile, S. (2023). Long-term implications of fetal growth restriction. *World Journal of Clinical Cases*, *11*(13), 2855–2863. <https://doi.org/10.12998/wjcc.v11.i13.2855>
- DGGG, OEGGG, & SGGG. (2024). S2k-Leitlinie Fetale Wachstumsrestriktion. *AWMF Leitlinien-Register, Registernummer 015/080*. <https://register.awmf.org/de/leitlinien/detail/015-080>
- Figueras, F., & Gratacós, E. (2014). Update on the diagnosis and classification of fetal growth restriction and proposal of a stage-based management protocol. *Fetal Diagnosis and Therapy*, *36*(2), 86–98. <https://doi.org/10.1159/000357592>
- Figueras, F., & Gratacos, E. (2017). An integrated approach to fetal growth restriction. *Best Practice & Research. Clinical Obstetrics & Gynaecology*, *38*, 48–58. <https://doi.org/10.1016/j.bpobgyn.2016.10.006>

- Forman, J., Heisler, M., Damschroder, L. J., Kaselitz, E., & Kerr, E. A. (2017). Development and application of the RE-AIM QuEST mixed methods framework for program evaluation. *Preventive Medicine Reports*, 6, 322–328. <https://doi.org/10.1016/j.pmedr.2017.04.002>
- Gardosi, J., Madurasinghe, V., Williams, M., Malik, A., & Francis, A. (2013). Maternal and fetal risk factors for stillbirth: Population based study. *BMJ (Clinical Research Ed.)*, 346, f108. <https://doi.org/10.1136/bmj.f108>
- Glasgow, R. E., McKay, H. G., Piette, J. D., & Reynolds, K. D. (2001). The RE-AIM framework for evaluating interventions: What can it tell us about approaches to chronic illness management? *Patient Education and Counseling*, 44(2), 119–127.
- Helfferich, C. (2009). *Die Qualität qualitativer Daten: Manual für die Durchführung qualitativer Interviews* (3., überarbeitete Aufl. 2009 Edition). VS Verlag für Sozialwissenschaften.
- IQTIG. (2024). *Geburtshilfe. Bundesauswertung. Auswertungsjahr 2024; Erfassungsjahr 2023* (S. 114). IQTIG – Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen. https://iqtig.org/downloads/auswertung/aj2024/pm-gebh/DeQS-RL_PM-GEBH_AJ2024_BUAW_V02_2024-08-15.pdf
- Kempley, S., Gupta, N., Linsell, L., Dorling, J., McCormick, K., Mannix, P., Juszcak, E., Brocklehurst, P., Leaf, A., & ADEPT Trial Collaborative Group. (2014). Feeding infants below 29 weeks' gestation with abnormal antenatal Doppler: Analysis from a randomised trial. *Archives of Disease in Childhood. Fetal and Neonatal Edition*, 99(1), F6–F11. <https://doi.org/10.1136/archdischild-2013-304393>
- Laskowska, M. (2017). Maternal serum matrix metalloproteinases 9 in pregnancies complicated by severe preeclampsia and/or intrauterine fetal growth restriction. *MOJ Women's Health, Volume 4*(Issue 5). <https://doi.org/10.15406/mojwh.2017.04.00099>
- Law, A., McCoy, M., Lynen, R., Curkendall, S. M., Gatwood, J., Juneau, P. L., & Landsman-Blumberg, P. (2015). The prevalence of complications and healthcare costs during pregnancy. *Journal of Medical Economics*, 18(7), 533–541. <https://doi.org/10.3111/13696998.2015.1016229>
- Mayring, P. (2010). Qualitative Inhaltsanalyse. In G. Mey & K. Mruck (Hrsg.), *Handbuch Qualitative Forschung in der Psychologie* (S. 601–613). VS Verlag für Sozialwissenschaften. https://doi.org/10.1007/978-3-531-92052-8_42
- Meier, J., Jakscha, T., Schnell, R., & Heller, G. (2022, Juni 30). *Verknüpfung der Module Geburtshilfe und Neonatologie des QS-Verfahrens Perinatalmedizin*. IQTIG. https://iqtig.org/downloads/spezifikation/2023/v01/TechDok_Verknuepfung_Per_Neo_V04.pdf
- Mense, L., Birdir, C., Reichert, J., Schleußner, E., Proquitté, H., Schmitt, J., Müller, G., & Rüdiger, M. (2020). Intrauterine Wachstumsrestriktion: Transsektorale, interdisziplinäre und multiprofessionelle Betreuung von Schwangeren und Neugeborenen im Feto-Neonatalpfad: Ein Projekt des Innovationsfonds. *Zeitschrift für Geburtshilfe und Neonatologie*, 224(1), 15–21. <https://doi.org/10.1055/a-0998-4532>
- Moreno, A. B., Faerstein, E., Werneck, G. L., Lopes, C. S., & Chor, D. (2006). Propriedades psicométricas do Instrumento Abreviado de Avaliação de Qualidade de Vida da Organização

- Mundial da Saúde no Estudo Pró-Saúde. *Cadernos de Saúde Pública*, 22, 2585–2597. <https://doi.org/10.1590/S0102-311X2006001200009>
- Neiger, R. (2014). First Trimester Ultrasound in Prenatal Diagnosis—Part of the Turning Pyramid of Prenatal Care. *Journal of Clinical Medicine*, 3(3), 986–996. <https://doi.org/10.3390/jcm3030986>
- Neumann, A., & Renner, I. (2024). *Fakten zum Stillen—Studie »Kinder in Deutschland 0-3«* (KiD 0-3 2022; S. 13). Nationales Zentrum Frühe Hilfen (NZFH) in der Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (BZgA) in Kooperation mit dem Deutschen Jugendinstitut e. V. (DJI). https://www.fruehehilfen.de/fileadmin/user_upload/fruehehilfen.de/pdf/faktenblaetter/Faktenblatt-6-NZFH-Fakten-zum-Stillen_KiD-0-3-2022-bf.pdf
- Nicolaides, K. H. (2011). Turning the pyramid of prenatal care. *Fetal Diagnosis and Therapy*, 29(3), 183–196. <https://doi.org/10.1159/000324320>
- O’Brien, K., Robson, K., Bracht, M., Cruz, M., Lui, K., Alvaro, R., da Silva, O., Monterrosa, L., Narvey, M., Ng, E., Soraisham, A., Ye, X. Y., Mirea, L., Tarnow-Mordi, W., Lee, S. K., & FICare Study Group and FICare Parent Advisory Board. (2018). Effectiveness of Family Integrated Care in neonatal intensive care units on infant and parent outcomes: A multicentre, multinational, cluster-randomised controlled trial. *The Lancet. Child & Adolescent Health*, 2(4), 245–254. [https://doi.org/10.1016/S2352-4642\(18\)30039-7](https://doi.org/10.1016/S2352-4642(18)30039-7)
- Ontario Health. (2022). First-Trimester Screening Program for the Risk of Pre-eclampsia Using a Multiple-Marker Algorithm: A Health Technology Assessment. *Ontario Health Technology Assessment Series*, 22(5), 1–118.
- Poon, L. C. Y., Syngelaki, A., Akolekar, R., Lai, J., & Nicolaides, K. H. (2013). Combined screening for preeclampsia and small for gestational age at 11-13 weeks. *Fetal Diagnosis and Therapy*, 33(1), 16–27. <https://doi.org/10.1159/000341712>
- Reck, C., Klier, C. M., Pabst, K., Stehle, E., Steffenelli, U., Struben, K., & Backenstrass, M. (2006). The German version of the Postpartum Bonding Instrument: Psychometric properties and association with postpartum depression. *Archives of Women’s Mental Health*, 9(5), 265–271. <https://doi.org/10.1007/s00737-006-0144-x>
- Reichert, J., Schemken, M., Manthei, R., Steinbronn, R., Bucher, U., Albrecht, M., & Rüdiger, M. (2013). [Health insurance expenses for children in the first five years of life—A cohort-based analysis]. *Zeitschrift Fur Evidenz, Fortbildung Und Qualitat Im Gesundheitswesen*, 107(7), 451–460. <https://doi.org/10.1016/j.zefq.2013.08.015>
- Rodriguez, A., Tuuli, M. G., & Odibo, A. O. (2016). First-, Second-, and Third-Trimester Screening for Preeclampsia and Intrauterine Growth Restriction. *Clinics in Laboratory Medicine*, 36(2), 331–351. <https://doi.org/10.1016/j.cll.2016.01.007>
- Rolnik, D. L., Wright, D., Poon, L. C., O’Gorman Neil, Syngelaki, A., de, P. M. C., Akolekar, R., Cicero, S., Janga, D., Singh, M., Molina, F. S., Persico, N., Jani, J. C., Plasencia, W., Papaiouannou, G., Tenenbaum, -Gavish Kinneret, Meiri, H., Gizurason, S., Maclagan, K., & Nicolaides, K. H. (2017). Aspirin versus Placebo in Pregnancies at High Risk for Preterm Preeclampsia. *New England Journal of Medicine*, 377(7), 613–622. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa1704559>

- Rothe, U., & Müller, G. (2013). Evaluation eines Strukturvertrages zur Inzidenz des Gestationsdiabetes auf der Basis von Sekundärdaten. *Diabetologie und Stoffwechsel*, 8(S 1), FV65. <https://doi.org/10.1055/s-0033-1341725>
- Rüdiger, M., Reichert, J., Arnold, K., Druschke, D., & Schmitt, J. (2015). Langfristige gesundheitliche und monetäre Folgen von Frühgeburt – eine prospektive Kohortenstudie. *Zeitschrift für Geburtshilfe und Neonatologie*, 219(S 01), FV16_6. <https://doi.org/10.1055/s-0035-1566557>
- Rüdiger, M., Reichert, J., Schmitt, J., & Birdir, C. (2024). Perinatologische Kompetenznetzwerke: Die Versorgung von Schwangeren und Neugeborenen in einer Region. *Zeitschrift Fur Geburtshilfe Und Neonatologie*, 228(2), 127–134. <https://doi.org/10.1055/a-2211-7018>
- Seravalli, V., & Baschat, A. A. (2015). A uniform management approach to optimize outcome in fetal growth restriction. *Obstetrics and Gynecology Clinics of North America*, 42(2), 275–288. <https://doi.org/10.1016/j.ogc.2015.01.005>
- Shah, P., Nathan, E., Doherty, D., & Patole, S. (2015). Optimising enteral nutrition in growth restricted extremely preterm neonates—A difficult proposition. *The Journal of Maternal-Fetal & Neonatal Medicine: The Official Journal of the European Association of Perinatal Medicine, the Federation of Asia and Oceania Perinatal Societies, the International Society of Perinatal Obstetricians*, 28(16), 1981–1984. <https://doi.org/10.3109/14767058.2014.974538>
- Skevington, S. M., Lotfy, M., O’Connell, K. A., & WHOQOL Group. (2004). The World Health Organization’s WHOQOL-BREF quality of life assessment: Psychometric properties and results of the international field trial. A report from the WHOQOL group. *Quality of Life Research: An International Journal of Quality of Life Aspects of Treatment, Care and Rehabilitation*, 13(2), 299–310. <https://doi.org/10.1023/B:QURE.0000018486.91360.00>
- Soilly, A. L., Lejeune, C., Quantin, C., Bejean, S., & Gouyon, J. B. (2014). Economic analysis of the costs associated with prematurity from a literature review. *Public Health*, 128(1), 43–62. <https://doi.org/10.1016/j.puhe.2013.09.014>
- Steinhardt, A., Hinner, P., Kühn, T., Roehr, C. C., Rüdiger, M., & Reichert, J. (2015). Influences of a dedicated parental training program on parent-child interaction in preterm infants. *Early Human Development*, 91(3), 205–210. <https://doi.org/10.1016/j.earlhum-dev.2015.01.012>
- The WHOQOL Group. (1998). Development of the World Health Organization WHOQOL-BREF quality of life assessment. The WHOQOL Group. *Psychological Medicine*, 28(3), 551–558. <https://doi.org/10.1017/s0033291798006667>
- Torres-Giménez, A., Roca-Lecumberri, A., Sureda, B., Andrés-Perpiña, S., Palacios-Hernández, B., Gelabert, E., Farré-Sender, B., Subirà-Álvarez, S., & García-Esteve, L. (2021). External Validation and Test-Retest Reliability of Postpartum Bonding Questionnaire in Spanish Mothers. *The Spanish Journal of Psychology*, 24, e47. <https://doi.org/10.1017/SJP.2021.44>
- Veglia, M., Cavallaro, A., Papageorghiou, A., Black, R., & Impey, L. (2018). Small-for-gestational-age babies after 37 weeks: Impact study of risk-stratification protocol. *Ultrasound*

- in Obstetrics & Gynecology: The Official Journal of the International Society of Ultrasound in Obstetrics and Gynecology*, 52(1), 66–71. <https://doi.org/10.1002/uog.17544>
- Velauthar, L., Plana, M. N., Kalidindi, M., Zamora, J., Thilaganathan, B., Illanes, S. E., Khan, K. S., Aquilina, J., & Thangaratinam, S. (2014). First-trimester uterine artery Doppler and adverse pregnancy outcome: A meta-analysis involving 55,974 women. *Ultrasound in Obstetrics & Gynecology: The Official Journal of the International Society of Ultrasound in Obstetrics and Gynecology*, 43(5), 500–507. <https://doi.org/10.1002/uog.13275>
- Verlohren, S. (2024). Handlungsalgorithmus: Präeklampsie – Screening und Diagnostik. *Die Gynäkologie*, 57(9), 643–646. <https://doi.org/10.1007/s00129-024-05275-1>
- Voigt, M., Rochow, N., Schneider, K. T. M., Hagenah, H.-P., Scholz, R., Hesse, V., Wittwer-Backofen, U., Straube, S., & Olbertz, D. (2014). Neue Perzentilwerte für die Körpermaße neugeborener Einlinge: Ergebnisse der deutschen Perinatalerhebung der Jahre 2007–2011 unter Beteiligung aller 16 Bundesländer. *Zeitschrift für Geburtshilfe und Neonatologie*, 218(5), 210–217. <https://doi.org/10.1055/s-0034-1385857>
- von Kaisenberg, C., Kozlowski, P., Kagan, K., Hoopmann, M., & Chaou, R. (2024). *AWMF 085-002 S2e LL Ersttrimester Diagnostik und Therapie @ 11-13+6 Schwangerschaftswochen* (Leitlinieninitiative DEGUM, DGGM, ÖGUM, OEGGG, SGUMGG, SGGG). <https://register.awmf.org/de/leitlinien/detail/085-002>
- Weigl, T., & Garthus-Niegel, S. (2021). Messinstrumente zur Erfassung von Bindungsaufbau während Schwangerschaft und nach der Geburt (Teil 3 einer Serie zur psychologischen Diagnostik im Peripartalzeitraum). *Zeitschrift für Geburtshilfe und Neonatologie*, 225(6), 468–472. <https://doi.org/10.1055/a-1471-8017>
- West, E. C., Williams, L. J., Stuart, A. L., & Pasco, J. A. (2023). Quality of life in south-eastern Australia: Normative values for the WHOQOL-BREF in a population-based sample of adults. *BMJ Open*, 13(12), e073556. <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2023-073556>
- Winkler, J., & Stolzenberg, H. (1999). [Social class index in the Federal Health Survey]. *Gesundheitswesen (Bundesverband Der Ärzte Des Öffentlichen Gesundheitsdienstes (Germany))*, 61 Spec No, S178-183.
- Zecca, E., Costa, S., Barone, G., Giordano, L., Zecca, C., & Maggio, L. (2014). Proactive enteral nutrition in moderately preterm small for gestational age infants: A randomized clinical trial. *The Journal of Pediatrics*, 165(6), 1135-1139.e1. <https://doi.org/10.1016/j.jpeds.2014.08.065>

V Anlagen

- Anlage 1: Selektivvertrag nach § 140a SGB V
- Anlage 2: Leistungen und Vergütungen für Arzt und Zentrum - Anlage 3 zum Selektivvertrag
- Anlage 3: Vorschrift zur Bildung der Kontrollgruppe
- Anlage 4: Dokumentations-Protokolle der SOPs Gyn, Neo und Päd sowie Dokumentationsmasken der SOP Psy
- Anlage 5: Übersicht (Anlage 5a) sowie Fragebogensätze für IG (Anlage 5b) und KG (Anlage 5c) zum 1. Geburtstag des Kindes
- Anlage 6: Screenshot Abschlussbefragung
- Anlage 7: Interviewleitfäden für Patientinnen (Anlage 7a) und Leistungserbringer (Anlage 7b)
- Anlage 8: Dokumentationsbelege für Qualitätssicherung in Geburtshilfe (Anlage 8a) und Neonatologie (Anlage 8b) für Jahr 2021
- Anlage 9: Exposé zum Antrag auf sekundäre Datennutzung, Stand 26.08.2024
- Anlage 10: GKV-Datensatz für ökonomische Analyse
- Anlage 11: Weiterführende Ergebnisse
- Anlage 12: Geburtenzahlen 2020-2022

Vertrag gemäß § 140a SGB V

über einen fach- und sektorenübergreifenden feto-neonatalen Versorgungspfad für Risikoschwangere zur Verbesserung des kindlichen Outcomes (FETONEONATPFAD)

im Rahmen des Innovationsfonds gemäß § 92a Abs. 1 SGB V

zwischen der

Technischen Universität Dresden
vertreten durch den Kanzler

gemeinsam mit dem
Universitätsklinikum Carl Gustav Carus Dresden (UKD)
an der Technischen Universität Dresden
vertreten durch
den Medizinischen Vorstand Prof. Dr. med. Michael Albrecht
und dem Kaufmännischen Vorstand Katrin Erk
Fetscherstraße 74, 01307 Dresden

- nachfolgend „**Konsortialführer**“ genannt -

und dem

Universitätsklinikum Jena (UKJ)
vertreten durch den Klinikumsvorstand
Bachstraße 18, 07743 Jena

und der

AOK PLUS – Die Gesundheitskasse für Sachsen und Thüringen.
vertreten durch den Vorstand, hier vertreten durch
Maryan Schemken
Sternplatz 7, 01067 Dresden

und der

BARMER
Axel-Springer-Str. 44, 10969 Berlin
vertreten durch den Vorstand,
Korrespondenzadresse der ausführenden Stelle:
Landesvertretung Sachsen
Zellescher Weg 21, 01217 Dresden

- nachfolgend beide „**Krankenkasse**“ genannt -

und der

Kassenärztlichen Vereinigung Sachsen,
vertreten durch den Vorstandsvorsitzenden
Dr. med. Klaus Heckemann
Schützenhöhe 12, 01099 Dresden

und der

Kassenärztlichen Vereinigung Thüringen
vertreten durch die 1. Vorsitzende des Vorstandes
Dr. med. Annette Rommel
Zum Hospitalgraben 8, 99425 Weimar

- nachfolgend beide „**KV**“ genannt -

Inhaltsverzeichnis

Präambel	3
Abschnitt I Versorgungsstruktur und Organisation	4
§ 1 Gegenstand und Zielsetzung	4
§ 2 Geltungsbereich.....	5
Abschnitt II Teilnahmevoraussetzungen und Aufgaben der Ärzte und Zentren	5
§ 3 Teilnahme der Ärzte.....	5
§ 4 Aufgaben der teilnehmenden niedergelassenen Ärzte	7
§ 5 Definition und Aufgaben der Zentren.....	8
Abschnitt III Teilnahme des Versicherten	9
§ 6 Teilnahmevoraussetzungen des Versicherten.....	9
§ 7 Einschreibung, Beginn und Ende der Teilnahme von Versicherten	10
§ 8 Übermittlung der Teilnehmerinformationen an die Krankenkassen und die KV Sachsen	11
sowie die Verifikation der Teilnehmerlisten	11
Abschnitt IV Leistungen gemäß Vertrag.....	12
§ 9 Leistungsinhalte	12
Abschnitt V Aufgaben der Vertragspartner.....	12
§ 10 Aufgaben des Konsortialführers	12
§ 11 Aufgaben der KV.....	13
§ 12 Aufgaben der Krankenkasse	13
Abschnitt VI Abrechnung, Auszahlung und Finanzierung	13
§ 13 Abrechnung und Auszahlung der teilnehmenden Ärzte	13
§ 14 Finanzierung der gesundheitlichen Versorgungsleistungen.....	14
Abschnitt VII Sonstige Vertragsgegenstände	15
§ 15 Qualitätssicherung der Leistungen und Datenbank REDCap	15
§ 16 Evaluation	15
§ 17 Öffentlichkeitsarbeit.....	15
§ 18 Haftung	16
§ 19 Datenschutz, Datentransparenz und -austausch.....	16
§ 20 Vertraulichkeit	17
§ 21 Beitritt weiterer Krankenkassen.....	17
§ 22 Inkrafttreten, Laufzeit und Kündigung.....	18
§ 23 Schriftform, Schlussbestimmungen und Salvatorische Klausel.....	19
Anlagenverzeichnis.....	20

Genderklausel

In diesem Vertrag wird für alle Funktionsträger und sonstigen handelnden Personen ausschließlich die männliche Sprachform verwendet. Hierin soll keine Bevorzugung des Männlichen und keine Diskriminierung des Weiblichen und des Diversen zum Ausdruck kommen. Die gewählte Fassung dient allein der besseren Übersichtlichkeit des Textes und damit einer leichteren Verständlichkeit seines Inhalts.

Präambel

Der FETONEONATPFAD hat das Ziel, bekannte Barrieren in der Betreuung von Schwangerschaften abzubauen. Um die frühe fetale Wachstumsrestriktion (FWR) bzw. Präeklampsie optimal zu behandeln, wurde ein transsektoraler, fachübergreifender und interdisziplinärer Pfad zur Förderung der fetoneonatalen Gesundheit entwickelt, in dem nicht nur die medizinischen, sondern auch die psycho-sozialen Dimensionen der FWR bzw. Präeklampsie Berücksichtigung finden und einer adäquaten Betreuung zugeführt werden.

Durch die Zusammenarbeit und Vernetzung der beteiligten Pränatalmediziner in der neuen Versorgungsstruktur wird das Risiko einer FWR bzw. Präeklampsie sonographisch validiert und die Schwangere mit einem erhöhten FWR- bzw. Präeklampsie-Risiko entsprechend einheitlicher (in Standard Operating Procedure (SOP) festgelegter) Empfehlungen im fetoneonatalen Gesundheitspfad betreut. Diese strukturierte medizinische Betreuung wird auch nach der Geburt bis hin zum Ende des ersten Lebensjahres fortgeführt. Parallel dazu werden die Familien im fetoneonatalen Gesundheitspfad unter Berücksichtigung der aus der FWR/Präeklampsie resultierenden Besonderheiten psychologisch-sozialmedizinisch begleitet.

Abschnitt I Versorgungsstruktur und Organisation

§ 1 Gegenstand und Zielsetzung

- (1) Dieser Vertrag regelt eine besondere Versorgung auf der Grundlage des § 140a SGB V. Er ist Bestandteil des vom Innovationsfonds geförderten Projektes „FETONEONATPFAD - Fach- & sektorenübergreifender feto-neonataler Versorgungspfad für Risikoschwangere zur Verbesserung des kindlichen Outcome“. Der Feto-Neonatale-Pfad ist ein regional übergreifendes Projekt des Zentrums für Feto-Neonatale Gesundheit am Universitätsklinikum Dresden und dem Universitätsklinikum Jena, der Krankenkassen AOK-PLUS – Die Gesundheitskasse für Sachsen und Thüringen und der BARMER sowie den Kassenärztlichen Vereinigungen Sachsen und Thüringen.
- (2) Dieser Vertrag regelt den Versorgungsauftrag im Rahmen der Umsetzung des vorgenannten Innovationsfonds-Projektes als strukturierte Betreuung von Schwangeren mit hohem Risiko für eine FWR/Präeklampsie und deren Neugeborenen bzw. Säuglingen zur Verbesserung des kindlichen Outcomes. Dabei soll gemäß dem Leitgedanken der besonderen Versorgung nach § 140a SGB V durch eine verstärkte sektoren- und fachübergreifende Zusammenarbeit in Ostsachsen und Ostthüringen von niedergelassenen Fachärzten für Frauenheilkunde und Geburtshilfe und niedergelassenen Fachärzten für Kinder- und Jugendmedizin gemeinsam mit den Fachärzten für Frauenheilkunde und Geburtshilfe und Fachärzten für Kinder- und Jugendmedizin der Universitätskliniken Dresden und Jena sowie dem dort ansässigen psychosozialen Team und den Pfadkoordinatoren die Gesundheitsversorgung für die eingeschriebenen Versicherten optimiert werden. Die Versorgung und Behandlung der teilnehmenden Versicherten im Rahmen der besonderen Versorgung erfolgt gemäß den Versorgungs- und Teilnahmebedingungen sowie den besonderen Inhalten, dem Umfang und den Maßgaben dieses Vertrages, insbesondere des Versorgungsauftrages gemäß den in **Anlage 1 und 3** beschriebenen Leistungsinhalten/Behandlungsabläufen.
- (3) Die Technische Universität Dresden und das Universitätsklinikum Carl Gustav Carus an der Technischen Universität Dresden sind gemeinschaftlich Konsortialführer. Im Rahmen der besonderen Versorgung tritt das Universitätsklinikum Carl Gustav Carus an der Technischen Universität Dresden in der Funktion einer leistungserbringenden Einrichtung im Sinne des § 140a Abs. 3 S. 1 Nr. 2 SGB V in Erscheinung.
- (4) Die von den Vertragspartnern gemeinsam angestrebte Optimierung der Versorgung der Versicherten soll die Qualität der Versorgung erhöhen und gleichzeitig Wirtschaftlichkeitspotenziale erschließen.
- (5) Gemeinsame Ziele der Vertragspartner sind:
 - (a) Vermeidung von Schwangerschaftskomplikationen (Versterben, vorzeitige Entbindung, traumatische Belastungsstörungen),
 - (b) Vermeidung feto-neonataler Wachstumsretardierungen (FWR bzw. Präeklampsie),
 - (c) Reduktion frühgeburtsbedingter Probleme (metabolisches Syndrom und entwicklungsneurologische Probleme),
 - (d) Optimale psycho-soziale Voraussetzungen für weitere Entwicklung und Stärkung der Familie,
 - (e) Erhöhung der Nachsorge-Adhärenz durch verbesserte Nachsorgequalität,
 - (f) Etablierung sektorenübergreifender SOPs,
 - (g) Verbesserung der Wirtschaftlichkeit der Versorgung.

§ 2 Geltungsbereich

- (1) Dieser Vertrag gilt für die Versorgung durch:
 - (a) die Fachärzte der Klinik und Poliklinik für Kinder- und Jugendmedizin sowie die Fachärzte der Klinik und Poliklinik für Frauenheilkunde und Geburtshilfe mit dem Nachweis „Certificate of competence preeclampsia screening“ der Fetal Medicine Foundation London des Vertragspartners Universitätsklinikums Carl Gustav Carus Dresden (UKD) jeweils als Zentrum im Sinne des § 5,
 - (b) die Fachärzte der Klinik für Geburtsmedizin mit dem Nachweis „Certificate of competence preeclampsia screening“ der Fetal Medicine Foundation London sowie die Fachärzte der Klinik für Kinder- und Jugendmedizin des Vertragspartners Universitätsklinikums Jena (UKJ) als Zentrum im Sinne § 5,
 - (c) alle im Bereich der KV Sachsen und der KV Thüringen zugelassenen, ermächtigen, in einer Praxis angestellten, als Vertretung nach § 32b Abs. 6 Ärzte-ZV tätigen, in einem Medizinischen Versorgungszentrum (MVZ) sowie in ärztlich geleiteten Einrichtungen gemäß §§ 105 Abs. 1c oder 5 bzw. 311 Abs. 2 SGB V tätigen
 - Fachärzte für Frauenheilkunde und Geburtshilfe mit dem Nachweis „Certificate of competence preeclampsia screening“ der Fetal Medicine Foundation London und mit der Genehmigung sonographischer Leistungen (KV Thüringen) bzw. der Genehmigung zur Ultraschalldiagnostik (KV Sachsen) gemäß diesem Vertrag,
 - Fachärzte für Kinder- und Jugendmedizin,
 - deren Haupt- oder Nebenbetriebsstätte in Thüringen im Postleitzahlbereich 04600, 04610, 04613, 04626, 04639, 07ff., 99084 bis 99099, 99423 bis 99427, bzw. in Sachsen im Postleitzahlbereich 01ff. bis 02ff. liegt unddie jeweils die Anforderungen dieses Vertrages erfüllen und die Genehmigung zur Teilnahme an diesem Vertrag von der KV erhalten haben (im Weiteren „**Arzt**“ oder „**Ärzte**“ genannt).
- (2) Dieser Vertrag umfasst die Versorgung aller Versicherten, die die Voraussetzungen der Teilnahme gemäß § 6 erfüllen und diese erklärt haben.

Abschnitt II Teilnahmevoraussetzungen und Aufgaben der Ärzte und Zentren

§ 3 Teilnahme der Ärzte

- (1) Die Teilnahmevoraussetzungen für Ärzte sind gemäß § 2 Abs. 1c geregelt.
- (2) Die Teilnahme der Ärzte an diesem Vertrag ist freiwillig und schriftlich durch Abgabe eines Antrages auf Genehmigung zur Durchführung und Abrechnung von Leistungen (KV Sachsen, **Anlage 2a**) bzw. einer Teilnahme- und Einwilligungserklärung (KV Thüringen, **Anlage 2b**) gegenüber der zuständigen KV zu erklären (im Weiteren „**Teilnahme- und Einwilligungserklärung**“ für beide KVen genannt).
- (3) Mit der Teilnahme- und Einwilligungserklärung akzeptiert der Arzt die Inhalte dieses Vertrages, willigt in die Verarbeitung seiner personenbezogenen Daten zur Durchführung der Teilnahme am Vertrag sowie in die Veröffentlichung seiner Praxisdaten auf der jeweiligen Internetseite der regional betreffenden KV und des Konsortialführers ein und verpflichtet sich zur Wahrnehmung der in diesem Vertrag beschriebenen Aufgaben.
- (4) Bei einer Teilnahme ausschließlich über angestellte Ärzte nimmt der anstellende Arzt, das MVZ bzw. die Einrichtung am Vertrag teil. Sofern mehrere angestellte Ärzte eines MVZ oder einer Einrichtung die Voraussetzungen erfüllen, können auch mehrere angestellte Ärzte des MVZ oder

der Einrichtung am Vertrag teilnehmen. Die Teilnahme wird durch den anstellenden Arzt, das anstellende MVZ bzw. die anstellende Einrichtung gemeinsam mit dem/den angestellten Arzt/Ärzten erklärt. In diesem Fall sind die persönlichen Anforderungen jeweils über die Person des angestellten Arztes durch den anstellenden Arzt, das anstellende MVZ bzw. die anstellende Einrichtung nachzuweisen sowie das Ende des Angestelltenverhältnisses oder der Tätigkeit unverzüglich der zuständigen KV mitzuteilen. Die Teilnahme an diesem Vertrag ist abhängig von der Erfüllung der persönlichen Anforderungen in Person des jeweils angestellten Arztes. Die sachlichen Voraussetzungen sind bei angestellten Ärzten durch das MVZ, die Einrichtung bzw. Vertragsarztpraxis zu erfüllen bzw. bereitzustellen.

- (5) Bei Teilnahme eines angestellten Arztes muss die Teilnahme- und Einwilligungserklärung zusätzlich vom ärztlichen Leiter des MVZ oder der Einrichtung gemäß §§ 105 Abs. 1c oder 5 bzw. 311 Abs. 2 SGB V bzw. des anstellenden Arztes unterzeichnet werden.
- (6) Bei Teilnahme von Berufsausübungsgemeinschaften (BAG) muss jeder Arzt in der BAG, der an diesem Vertrag teilnehmen möchte, eine gesonderte Teilnahme- und Einwilligungserklärung der KV übermitteln.
- (7) Die KV stellt die Teilnahme- und Einwilligungserklärung für den Arzt auf ihrer Internetseite zum Download zur Verfügung.
- (8) Die KV prüft nach Eingang der Teilnahme- und Einwilligungserklärung die Teilnahmeberechtigung des Arztes und die Erfüllung der Teilnahmevoraussetzungen gemäß § 2 Abs. 1c und teilt ihm das Ergebnis der Prüfung mit.
 - (a) Sind die Teilnahmeberechtigung und die Teilnahmevoraussetzungen erfüllt, bestätigt die KV dem Arzt die Vertragsteilnahme schriftlich.
 - (b) Die Teilnahme des Arztes beginnt - vorbehaltlich der Bestätigung der KV - mit dem jüngsten Unterschriftsdatum auf der Teilnahme- und Einwilligungserklärung gemäß **Anlagen 2a und 2b**, frühestens mit Vorlage aller entsprechenden Nachweise der Teilnahmevoraussetzungen gemäß § 2 Abs. 1c. Ab diesem Zeitpunkt ist der Arzt zur Entgegennahme von Teilnahme- und Einwilligungserklärungen der Versicherten und zur Leistungserbringung berechtigt.
 - (c) Sind die Teilnahmeberechtigung und die Teilnahmevoraussetzungen gemäß § 2 Abs. 1c nicht erfüllt, erhält der Arzt durch die KV eine schriftliche Ablehnung mit entsprechender Begründung.
- (9) Die KV führt ein Verzeichnis der an diesem Vertrag teilnehmenden Ärzte mit folgenden Inhalten: Titel, Name, Vorname, Praxisanschrift, Telefonnummer und ggf. Faxnummer. Dieses Verzeichnis wird auf der Internetseite der KV veröffentlicht.
- (10) Die Teilnahme des Arztes endet:
 - (a) wenn seine vertragsärztliche Zulassung, Anstellung, Ermächtigung oder Vertretung nach § 32b Abs. 6 Ärzte-ZV im jeweiligen Bezirk der KV endet.
 - (b) durch die schriftliche Kündigung des teilnehmenden Arztes gegenüber der zuständigen KV. Eine Kündigung der Teilnahme kann jeweils mit einer Frist von 6 Wochen zum Ende eines jeden Quartals erfolgen.
 - (c) bei Wegfall der Teilnahmevoraussetzungen gemäß § 2 Abs. 1c.
 - (d) wegen eines schwerwiegenden oder wiederholten nachweislichen Verstoßes gegen die Verpflichtungen dieses Vertrages. Dem Arzt ist vor Beendigung der Teilnahme die Gelegenheit zu geben, sich zu den im Einzelnen dargelegten Vorwürfen zu äußern. Die Beendigung der Teilnahme durch die KV erfolgt nach vorheriger Zustimmung durch den Konsortialführer.
 - (e) durch Beendigung des Vertrages bzw. mit dem Ende der Laufzeit des Vertrages gemäß § 22.
- (11) Sollten die Vertragspartner wesentliche Änderungen dieses Vertrages bzw. der Anlagen

vornehmen, hat die zuständige KV die Ärzte hierüber in geeigneter Form zu informieren. In diesem Falle kann der Arzt seine Teilnahme innerhalb von 4 Wochen ab Bekanntgabe der Änderungen zum Quartalsende kündigen, wenn er von der Änderung betroffen ist und er die Teilnahme aus diesem Grund beenden will (Sonderkündigungsrecht). Die Kündigung hat gegenüber der zuständigen KV zu erfolgen. Kündigt der Arzt nicht innerhalb dieser Frist und führt er den Vertrag und die Anlagen fort, akzeptiert er die Änderungen. Der Vertrag kann nur in der jeweils aktuell geltenden Fassung umgesetzt werden.

§ 4

Aufgaben der teilnehmenden niedergelassenen Ärzte

- (1) Die teilnehmenden Ärzte verpflichten sich im Rahmen des Versorgungsauftrages zur Durchführung und Abrechnung der nachfolgend sowie der in der **Anlage 1 und 3** näher beschriebenen Leistungen. Eine Abrechnung von Leistungen nach diesem Vertrag auf Grundlage des EBM ist auszuschließen. Die teilnehmenden Ärzte wirken insbesondere auf die Einhaltung der festgelegten Kriterien hin, unterstützen den Versicherten bei der aktiven Teilnahme während des Projektes und übernehmen die Einschreibung der Versicherten, sofern diese nicht bereits durch einen Arzt eines Zentrums gemäß § 5 eingeschrieben wurde. Der Grundsatz der Therapiefreiheit der Ärzte wird nicht eingeschränkt.
- (2) Die teilnehmenden Ärzte nehmen auf Grundlage der Patienteninformation (**Anlage 5c**) eine persönliche und patientenbezogene Aufklärung zu den Leistungen dieser besonderen Versorgung i. V. m. dem Innovationsfondsprojekt sowie den Teilnahmebedingungen, dem Widerrufsrecht, der damit einhergehenden Datenfreigabe und -verarbeitung, auch im Rahmen der Evaluation vor. Danach legen sie die Teilnahme- und Einwilligungserklärung der Versicherten (**Anlage 5a**) bzw. die Teilnahme- und Einverständniserklärung den gesetzlichen Vertretern des Kindes (**Anlage 5b**) zur Unterschrift vor.
- (3) Die Ärzte sind verpflichtet, das Original der Teilnahme- und Einwilligungserklärung der Versicherten bzw. die Teilnahme- und Einverständniserklärung der gesetzlichen Vertreter für das Kind innerhalb von 10 Kalendertagen an den Konsortialführer zu übermitteln. Eine Kopie der Teilnahme- und Einwilligungs- bzw. Einverständniserklärung ist datenschutzkonform in der Patientenakte des Arztes für eine Dauer von 6 Jahren ab Ende des Jahres, in dem die Teilnahme des Versicherten endet, zu archivieren. Eine weitere Kopie der Teilnahme- und Einwilligungs- bzw. Einverständniserklärung ist der Versicherten bzw. jeweils den gesetzlichen Vertretern des Kindes zusammen mit der Patienteninformation auszuhändigen.
- (4) Die projektrelevanten Befunddaten (z. B. Laborwerte) werden zum Zweck der gesundheitlichen Versorgung und der Evaluation innerhalb von 14 Kalendertagen nach Vorliegen der Befunddaten via Post oder Fax, anhand des jeweiligen Protokolls laut **Anlage 3 und 4**, an den Pfadkoordinator des für den Versicherten zuständigen Zentrums übermittelt:
 - Pfadkoordinator Dresden
Universitätsklinikum Dresden
Klinik und Poliklinik für Kinder und Jugendmedizin, Abt. Feto-Neonat-Pfad,
Fetscherstr. 74, 01307 Dresden
 - Pfadkoordinator Jena
Universitätsklinikum Jena
Klinik für Geburtshilfe – Haus E, Feto-Neonataler-Pfad
Am Klinikum 1, 07747 Jena.
- (5) Die teilnehmenden Ärzte verpflichten sich zur Kooperation mit den regional zuständigen Zentren gemäß § 2 Abs. 1a und 1b sowie deren Pfadkoordinatoren.
- (6) Einmal jährlich findet eine Konferenz der teilnehmenden Ärzte statt, um über die aktuellen

sektorenübergreifenden SOPs gemäß **Anlage 1** zu informieren. Die an dem Vertrag teilnehmenden Ärzte sollten die Teilnahme an der Konferenz ermöglichen. Zur Konferenz lädt der Konsortialführer ein.

§ 5

Definition und Aufgaben der Zentren

(1) Der Versorgungsauftrag zur Betreuung der an diesem Vertrag teilnehmenden Versicherten (gemäß § 7) wird vom UKD bzw. vom UKJ jeweils fachlich-medizinisch durch:

- die Klinik und Poliklinik für Frauenheilkunde und Geburtshilfe am UKD,
- die Klinik und Poliklinik für Kinder- und Jugendmedizin am UKD
- die Klinik für Geburtsmedizin am UKJ sowie
- die Klinik für Kinder- und Jugendmedizin am UKJ

als Zentren im Sinne dieses Vertrages gemäß den im Vertrag definierten Anforderungen sichergestellt und erfüllt (im Weiteren „**Zentrum**“ oder „**Zentren**“ genannt).

(2) Die Qualifikationen sowie die regelmäßige Fortbildung der eingesetzten Ärzte und nichtärztlichen medizinischen Fachkräfte sind vom jeweiligen Zentrum sicherzustellen. Dazu ist es erforderlich, dass das eingesetzte Personal die Erlaubnis zur Ausübung des entsprechenden Berufes in der Bundesrepublik Deutschland besitzt und es über die notwendigen fachlichen Kenntnisse zur Erfüllung der ihnen übertragenen Aufgaben verfügt. Auf begründetes Verlangen ist das Zentrum bereit, den Vertragspartnern entsprechende Kopien dieser Urkunden vorzulegen.

(3) Die Zentren verpflichten sich im Rahmen des Versorgungsauftrages zur Durchführung der nachfolgend sowie der in der **Anlage 1 und 3** näher beschriebenen Leistungen. Eine Abrechnung von Leistungen nach diesem Vertrag auf Grundlage des EBM bzw. der DRG, d. h. generell eine doppelte Abrechnung, ist auszuschließen. Die Zentren wirken insbesondere auf die Einhaltung der festgelegten Kriterien hin, unterstützen die Versicherten bei der aktiven Teilnahme während des Projektes und übernehmen die Einschreibung der Versicherten, sofern diese nicht bereits durch einen Arzt gemäß § 4 eingeschrieben wurden. Der Grundsatz der Therapiefreiheit der Ärzte wird nicht eingeschränkt.

(4) Die Zentren nehmen auf Grundlage der Patienteninformation eine persönliche und patientenbezogene Aufklärung zu den Leistungen dieser besonderen Versorgung i. V. m. dem Innovationsfondsprojekt sowie den Teilnahmebedingungen, dem Widerrufsrecht, der damit einhergehenden Datenfreigabe und -verarbeitung, auch im Rahmen der Evaluation, vor. Danach legen sie die Teilnahme- und Einwilligungserklärung der Versicherten bzw. die Teilnahme- und Einverständniserklärung den gesetzlichen Vertretern des Kindes zur Unterschrift vor.

(5) Die Klinik und Poliklinik für Kinder- und Jugendmedizin am UKD bzw. die Klinik für Kinder- und Jugendmedizin am UKJ übernimmt die Einschreibung der am Vertrag teilnehmenden Kinder, sofern diese nicht bereits durch einen Arzt gemäß § 4 eingeschrieben wurden. Bei Einschreibung fügt die jeweilige Klinik dem Kinder-Untersuchungsheft einen Hinweis für den weiterbehandelnden Kinderarzt bei.

(6) Die Zentren sind verpflichtet, das Original der Teilnahme- und Einwilligungserklärung der Versicherten bzw. die Teilnahme- und Einverständniserklärung der gesetzlichen Vertreter für das Kind innerhalb von 10 Kalendertagen an den Konsortialführer zu übermitteln. Eine Kopie der Teilnahme- und Einwilligungs- bzw. Einverständniserklärung ist datenschutzkonform in der Patientenakte des Arztes für eine Dauer von 6 Jahren ab Ende des Jahres, in dem die Teilnahme des Versicherten endet, zu archivieren. Eine weitere Kopie der Teilnahme- und Einwilligungs- bzw. Einverständniserklärung ist der Versicherten bzw. jeweils den gesetzlichen Vertretern des Kindes zusammen mit der Patienteninformation auszuhändigen.

- (7) Die projektrelevanten Befunddaten (z. B. Laborwerte) werden zum Zweck der gesundheitlichen Versorgung und der Evaluation innerhalb von 14 Kalendertagen nach Vorliegen der Befunddaten via Post oder Fax, anhand des jeweiligen Protokolls laut **Anlage 3 und 4**, an den Pfadkoordinator des für den Versicherten zuständigen Zentrums übermittelt (Anschrift siehe § 4 Abs. 4).
- (8) Jedes Zentrum verfügt über einen geeigneten Pfadkoordinator, der die patientenindividuelle Betreuung koordiniert und begleitet. Der Pfadkoordinator kann ein Krankenpfleger, Medizinischer Dokumentationsassistent, Kauffmann im Gesundheitswesen o. ä. sein, der nach Beurteilung des Zentrums in der Lage ist, folgende Aufgaben zu erfüllen:
 - (a) Anlegen und Aktualisierung der Dokumentation zum Zweck der gesundheitlichen Versorgung und der Evaluation,
 - (b) Individuelle Koordination der Behandlungskontakte im Zentrum, Kontrolle der Vollständigkeit der Dokumente und Dokumentation sowie Terminplanung und -überwachung gemäß den in **Anlage 1** beschriebenen Leistungen,
 - (c) Informationsweitergabe (wie Pfadeinschreibung, Patientenwiderruf, o. ä.) an den Konsortialführer,
 - (d) Information der teilnehmenden Versicherten über den Behandlungspfad und Aushändigung von Informationsmaterial,
 - (e) Ansprechpartner für auftretende Fragen der Beteiligten des Zentrums, sowie der niedergelassenen Ärzte,
 - (f) Organisation des regelmäßigen Pränatalen und Perinatalen Feto-Neonatalen Board Meetings am jeweiligen Zentrum, gemäß **Anlage 1**.
- (9) Die versorgungsbezogenen und versorgungsrelevanten Befunde, Laborwerte etc. werden zeitnah durch den Pfadkoordinator in das REDCap eingepflegt. Der Pfadkoordinator nutzt das zentrumsinterne Patienteninformationssystem zur Koordination und führt eine Kontakt- und Prozessdokumentation durch, um eine ausreichende Qualitätssicherung und Transparenz für die an der Versorgung Beteiligten zu schaffen.
- (10) Einmal jährlich findet eine Konferenz der teilnehmenden Ärzte statt, um über die aktuellen sektorenübergreifenden SOPs gemäß **Anlage 1** zu informieren. Die an dem Vertrag teilnehmenden Ärzte sollten die Teilnahme an der Konferenz ermöglichen. Zur Konferenz lädt der Konsortialführer ein.

Abschnitt III Teilnahme des Versicherten

§ 6 Teilnahmevoraussetzungen des Versicherten

- (1) Die Teilnahme des Versicherten an diesem Vertrag ist freiwillig.
- (2) Berechtigt zur Teilnahme an diesem Vertrag sind Versicherte unter der besonderen Teilnahmevoraussetzung gemäß § 2 Abs. 2 der teilnehmenden Krankenkassen, sofern sie folgende Voraussetzungen erfüllen:
 - (a) Schwangere, ab der 10. Schwangerschaftswoche, die ein anamnestisches Risiko für eine FWR bzw. Präeklampsie aufweisen oder mindestens eines der folgenden Risikofaktoren aufweisen: Alter über 35 Jahre bei errechnetem Geburtsdatum des Kindes, Raucher, Konzeption bei IVF/ICSI, Diabetes Mellitus, Chronische Hypertonie, Anti-Phospholipid-Syndrom, Präeklampsie in vorheriger Schwangerschaft, IUGR (FWR) in vorheriger Schwangerschaft.
 - (b) Neugeborene einer bereits am Vertrag teilnehmenden Mutter bis zur Vollendung des 1. Lebensjahres, wenn diese bis spätestens zum Ende der 5. Lebenswoche in den Vertrag eingeschrieben wurden,

- (c) Wohnort in der teilnehmenden Region in Thüringen im Postleitzahlenbereich von 04600, 04610, 04613, 04626, 04639 oder 07ff., oder in Sachsen im Postleitzahlenbereich 01ff. oder 02ff.
 - (d) Einwilligung in die Nutzung der pseudonymisierten bzw. anonymisierten Behandlungs- und Leistungsdaten im Rahmen der wissenschaftlichen Evaluation dieses Projektes gemäß § 16 durch den Versicherten bzw. dessen gesetzliche Vertreter.
- (3) Die Versicherten bzw. die gesetzlichen Vertreter des Kindes erklären die Teilnahme an diesem Vertrag durch Unterzeichnung der Teilnahme- und Einwilligungs- bzw. Einverständniserklärung sowie durch die Zustimmung zur Datenverarbeitung auf Basis der zugehörigen Patienteninformation (**Anlagen 5a, 5b und 5c**), die ihnen bzw. den gesetzlichen Vertretern des Kindes durch den teilnehmenden Arzt bzw. das teilnehmende Zentrum nach persönlicher und patientenbezogener Beratung vorgelegt wird.
- (4) Ein Arztwechsel zu einem anderen teilnehmenden Arzt ist während der Teilnahme des Versicherten möglich und erfordert keine neue Einschreibung des Versicherten.

§ 7

Einschreibung, Beginn und Ende der Teilnahme von Versicherten

- (1) Die Teilnahme der Versicherten und ihrer neugeborenen Kinder ist innerhalb des Versorgungszeitraumes des Versorgungsauftrages jederzeit unter Einhaltung der in § 6 beschriebenen Teilnahmevoraussetzungen möglich und beginnt mit dem Datum der vollständigen Unterzeichnung und Abgabe der Teilnahme- und Einwilligungs- bzw. Einverständniserklärung gemäß **Anlage 5a bzw. 5b**.
- (2) Die Information der Krankenkasse über die Einschreibung erfolgt im Wege eines Teilnahmeverzeichnis, welches vom Konsortialführer an die Krankenkasse übermittelt wird. Näheres ist im § 8 beschrieben.
- (3) Die Teilnahme- und Einwilligungs- bzw. Einverständniserklärung der besonderen Versorgung kann von dem Versicherten bzw. von dessen gesetzlichen Vertretern innerhalb von zwei Wochen nach deren Abgabe schriftlich, elektronisch oder zur Niederschrift bei der am Vertrag teilnehmenden Krankenkasse ohne Angabe von Gründen widerrufen werden. Zur Fristwahrung genügt die rechtzeitige Absendung der Widerrufserklärung an die Krankenkasse. Die Widerrufsfrist beginnt, wenn die Krankenkasse dem Versicherten/gesetzlichen Vertreter eine Belehrung über sein Widerrufsrecht schriftlich oder elektronisch mitgeteilt hat, frühestens jedoch mit der Abgabe der Teilnahme- und Einwilligungserklärung. Durch den Widerruf werden die Teilnahme beendet und die bis dahin gewonnenen Daten gelöscht. Hieraus entstehen dem Versicherten keine Nachteile in der Betreuung und Behandlung.
- (4) Eine vorzeitige Beendigung (Kündigung) der Teilnahme an der besonderen Versorgung im Rahmen des Projektes Feto-Neonat-Pfad kann jederzeit erfolgen. Die Beendigung der besonderen Versorgung ist in Textform oder zur Niederschrift bei der am Vertrag teilnehmenden Krankenkasse zu erklären. Die Teilnahme endet mit dem Datum der Kündigung und berührt die Rechtmäßigkeit der bis dahin gewonnenen Daten nicht.
- (5) Darüber hinaus endet die Teilnahme der Versicherten und ihrer neugeborenen Kinder automatisch:
- (a) mit Beendigung seiner Mitgliedschaft bzw. seines Versicherungsverhältnisses bei einer teilnehmenden Krankenkasse bzw. mit dem Ende seines Leistungsanspruches nach § 19 SGB V mit dem Ende dieses Vertrages.
 - (b) mit dem Ende der Betreuung im Versorgungspfad durch das vorgeschriebene Behandlungsende (z. B. bei Vollendung des ersten Lebensjahres des teilnehmenden Kindes).

- (c) bei Widerruf oder Beendigung der Teilnahme- und Einwilligungs- bzw. Einverständniserklärung zur Datenverarbeitung an der für die Evaluation notwendigen Auswertung.
- (d) mit Wechsel zu einem nicht teilnehmenden Zentrum/niedergelassenen Arzt um Leistungen dieses Vertrages zu erhalten.

§ 8

Übermittlung der Teilnehmerinformationen an die Krankenkassen und die KV Sachsen sowie die Verifikation der Teilnehmerlisten

- (1) Der Konsortialführer ist berechtigt und verpflichtet, die Teilnahme- und Einwilligungs- bzw. Einverständniserklärung des Versicherten bzw. der gesetzlichen Vertreter des teilnehmenden Kindes an dieser Versorgung für die Krankenkasse entgegenzunehmen.
- (2) Die Originalerklärungen sind für eine Dauer von 6 Jahren ab Ende des Jahres, in dem die Teilnahme des Versicherten endet, von dem Konsortialführer aufzubewahren.
- (3) Die Aufbewahrung hat unter Einhaltung der datenschutzrechtlichen Anforderungen gemäß § 19 zu erfolgen. Für die Einhaltung des Datenschutzes ist der Konsortialführer verantwortlich.
- (4) Der Konsortialführer ist verpflichtet, der anfordernden Krankenkasse Einsicht in die Teilnahme- und Einwilligungs- bzw. Einverständniserklärung der Versicherten und ihres Kindes zu gewähren oder diese auf erstes Anfordern der jeweiligen Krankenkasse unverzüglich zuzusenden.
- (5) Der Konsortialführer erstellt ein einheitliches Teilnehmerverzeichnis, welches er bis zum 15. des auf das Quartalsende folgenden Monats an die jeweilige teilnehmende Krankenkasse übermittelt. Für die Bereitstellung des Teilnehmerverzeichnisses ist das Verzeichnis gemäß **Anlage 6** zu verwenden. Dieses ist entsprechend der Satzbeschreibung vom Konsortialführer zu befüllen. Das technische Übermittlungsverfahren wird zwischen dem Konsortialführer und den Krankenkassen abgestimmt und muss den Anforderungen des Datenschutzes entsprechen.
- (6) Mit der Übermittlung des korrekt befüllten Teilnehmerverzeichnisses bestätigt der Konsortialführer als Übermittler:
 - (a) dass der Versicherte nach Maßgabe der §§ 6 und 7 an diesem Vertrag teilnimmt oder die Einwilligung zur Datenverarbeitung im Rahmen der Evaluation widerrufen hat,
 - (b) das Vorliegen der unterzeichneten Teilnahme- und Einwilligungs- bzw. Einverständniserklärung des Versicherten bzw. der gesetzlichen Vertreter des Kindes,
 - (c) die Aufbewahrung der Originalteilnahmeerklärung,
 - (d) die ordnungsgemäße Führung des Verzeichnisses hinsichtlich der teilnehmenden Versicherten,
 - (e) die Einhaltung der vorgenannten Verpflichtungen.
- (7) Ist das Teilnehmerverzeichnis nicht lesbar oder nicht korrekt befüllt, wird der Konsortialführer durch die betreffende Krankenkasse über die unvollständige bzw. unkorrekte Befüllung informiert und um entsprechende Prüfung, Korrektur und erneute Übermittlung gebeten.
- (8) Die Krankenkassen verifizieren das seitens des Konsortialführers übermittelte Teilnehmerverzeichnis und bestätigen dem Konsortialführer formlos bis zum 25. des auf das Quartalsende folgenden Monats die gemeldeten Teilnehmer als Versicherte der jeweiligen Krankenkasse. Sofern sich aus dem übermittelten Teilnehmerverzeichnis des Konsortialführers ungünstige Versicherungsverhältnisse ergeben, erfolgt seitens der betreffenden Krankenkasse über das gemäß Abs. 5 individuell je Krankenkasse abgestimmte Übermittlungsverfahren eine Rückmeldung an den Konsortialführer unter Nutzung des Teilnehmerverzeichnisses nach **Anlage 6**.

- (9) Das seitens der Krankenkassen bestätigte Teilnehmerverzeichnis übermittelt der Konsortialführer quartalsweise, bis zum 30. des auf das Quartalsende folgenden Monats, an die KV Sachsen. Die Einzelheiten des Teilnehmerverzeichnisses (Inhalte, Art der Übermittlung) sind in der Technischen Anlage (**Anlage 7**) geregelt.

Abschnitt IV Leistungen gemäß Vertrag

§ 9 Leistungsinhalte

Die transssektorale Gesamtleistung des Versorgungsauftrages im Versorgungszeitraum erstreckt sich von der Einschreibung der Versicherten in den Vertrag über die strukturierte Behandlung und medizinische Nachsorge einschließlich der Koordination und der entsprechenden psycho-sozialen Begleitung der Versicherten und ihres Kindes. Die vertraglichen Leistungen sind modular mit Angabe der ausführenden Leistungserbringer in der **Anlage 1 und 3** beschrieben. Die jeweiligen Verantwortungen sind in den §§ 4, 5, 7, 10, 11 und 12 beschrieben.

Abschnitt V Aufgaben der Vertragspartner

§ 10 Aufgaben des Konsortialführers

- (1) Der Konsortialführer übernimmt koordinierende und beratende Aufgaben im Rahmen dieser besonderen Versorgung gegenüber den beteiligten Vertragspartnern.
- (2) Aufgabe des Konsortialführers ist, mit Unterstützung der Vertragspartner, die Gewinnung von Fachärzten für Frauenheilkunde und Geburtshilfe sowie Fachärzten für Kinder- und Jugendmedizin für diesen Vertrag sowie deren Unterstützung bei der Teilnahme und Umsetzung des Vertrages.
- (3) Der Konsortialführer übermittelt die Fördermittel für die gesundheitliche Versorgung gemäß § 14 Abs. 2.
- (4) Der Konsortialführer informiert die übrigen Vertragspartner quartalsweise über die Summe der bereits abgeschöpften Fördermittel sowie unmittelbar, sofern sich eine Erschöpfung der Fördermittel für gesundheitliche Versorgungsleistungen abzeichnet. In letzterem Fall kommuniziert der Konsortialführer gegenüber den Ärzten und Zentren, dass keine weiteren Versicherten bzw. Kinder neu in den Vertrag eingeschrieben werden dürfen. Die Vergütung für Leistungen, für bis zu diesem Zeitpunkt bereits eingeschriebene Versicherte und Kinder, wird sichergestellt.
- (5) Der Konsortialführer erstellt und übermittelt das Teilnehmerverzeichnis laut § 8 sowie gemäß den **Anlagen 6 bzw. 7** spezifisch für bzw. an die jeweilige an diesem Vertrag teilnehmende Krankenkasse sowie die KV Sachsen.
- (6) Der Konsortialführer verpflichtet sich, die Information über den Widerruf der Teilnahme- und Einwilligungserklärung bzw. die Beendigung der Teilnahme des Versicherten, welche er von der jeweiligen Krankenkasse gemäß § 12 Abs. 3 erhalten hat, dem betreuenden Arzt/Zentrum zu übermitteln.
- (7) Der Konsortialführer erteilt dem Arzt/Zentrum bei Unklarheiten hinsichtlich der Teilnahme von Versicherten Auskunft. Die Kontaktdaten des Konsortialführers sind auf der Patienteninformation sowie der Teilnahme- und Einwilligungserklärung zu finden. Die Erreichbarkeit ist innerhalb der

regelmäßigen Dienststunden des Konsortialführers gewährleistet.

- (8) Soweit die Vertragspartner sich auf den Beitritt einer weiteren gesetzlichen Krankenkasse einigen, hat der Konsortialführer den Beitritt gegenüber dem Deutschen Zentrum für Luft- und Raumfahrt e. V. (DLR) als Projektträger anzuzeigen.
- (9) Der Konsortialführer ist für die Organisation der jährlichen Konferenz, sowie die Einladung der Partner gemäß § 4 Abs. 7 sowie § 5 Abs. 10 verantwortlich.

§ 11 Aufgaben der KV

- (1) Die KV informiert und berät die Ärzte gemäß § 2 Abs. 1c in ihrem Zuständigkeitsbereich über den Inhalt dieses Vertrages.
- (2) Die KV nimmt die Teilnahme- und Einwilligungserklärungen ihrer Ärzte entgegen und führt das Teilnahmeverfahren gemäß § 3 durch.
- (3) Die jeweils zuständige KV prüft die Abrechnung der Ärzte und leitet die Fördermittel gemäß der §§ 13 und 14 an ihre Ärzte weiter. Die KV Sachsen prüft die Abrechnung der Ärzte gegen das vom Konsortialführer gemäß der **Anlage 7** übermittelte Teilnehmerverzeichnis.
- (4) Die jeweils zuständige KV erstellt eine rechnungsbegründende Unterlage der abgerechneten Leistungen der besonderen Versorgung durch ihre Ärzte laut § 13 Abs. 3 und übermittelt dieses an den Konsortialführer.
- (5) Die KV führt und veröffentlicht ein Verzeichnis der teilnehmenden Ärzte gemäß § 3 Abs. 9 auf ihrer Internetseite.

§ 12 Aufgaben der Krankenkasse

- (1) Die Krankenkasse informiert und berät ihre Versicherten über diesen Vertrag.
- (2) Die Krankenkasse übermittelt dem Konsortialführer ein geprüftes Teilnehmerverzeichnis gemäß § 8 Abs. 8.
- (3) Die Krankenkasse informiert den Konsortialführer über jeweilig eingegangene Widerrufe oder Beendigungen der Teilnahme ihrer Versicherten an der besonderen Versorgung unmittelbar nach dessen Eingang.

Abschnitt VI Abrechnung, Auszahlung und Finanzierung

§ 13 Abrechnung und Auszahlung der teilnehmenden Ärzte

- (1) Der Arzt hat Anspruch auf Zahlung der Fördermittel für die von ihm vertragsgemäß erbrachten und ordnungsgemäß abgerechneten Leistungen. Dieser Anspruch ist abhängig von der Einhaltung der vertraglichen Verpflichtungen des Arztes. Der Anspruch des Arztes auf Auszahlung der Fördermittel für Leistungen nach **Anlage 3** endet mit der schriftlichen Information des Konsortialführers an den einschreibenden Arzt über die Beendigung der Teilnahme bzw. den Widerruf der Teilnahme- und Einwilligung- bzw. Einverständniserklärung durch den Versicherten/gesetzlichen Vertreter, jedoch gilt der Anspruch mindestens bis zur Wirksamkeit der Beendigung.

- (2) Die Leistungen der Ärzte gemäß § 4 und **Anlage 3** werden mit der regulären Quartalsabrechnung an die zuständige KV übertragen und abgerechnet. Im Übrigen gelten die Regelungen der Abrechnungsordnung der KV Sachsen bzw. der Abrechnungsrichtlinien der KV Thüringen in der jeweils aktuellen Fassung sinngemäß. Weiterhin gelten jeweils die KV-internen Regelungen für die vertragsärztliche Versorgung hinsichtlich der Fristen für die Abgabe der Abrechnung. Eine parallele privatärztliche Abrechnung der Leistungen ist ausgeschlossen.
- (3) Die KV übernimmt quartalsweise die Abforderung von Fördermitteln für die seitens der teilnehmenden Ärzte geltend gemachten Leistungen gegenüber dem Konsortialführer gemäß den Allgemeinen Nebenbestimmungen des Innovationsfonds sowie gemäß dem Vertrag zur Weiterleitung von Fördermitteln des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss zwischen dem Konsortialführer und der jeweiligen KV (Weiterleitungsvertrag). Diese Abforderung von Fördermitteln erfolgt seitens der KV Thüringen jeweils am 25. des ersten Monats nach Quartalsende. Fällt der 25. auf ein Wochenende bzw. einen Feiertag wird die Übersicht vor dieser Frist geliefert. Die Abforderung von Fördermitteln erfolgt seitens der KV Sachsen jeweils zum 20. des dritten auf das vorangegangene Abrechnungsquartal folgenden Monats für die im vorangegangenen Quartal erbrachten und seitens des Arztes bereits abgerechneten Leistungen. Dabei übermittelt die KV Sachsen eine zahlungsbegründende Unterlage gemäß **Anlage 7** und die KV Thüringen eine zahlungsbegründende Unterlage per Rechnungsbrief mit folgenden Daten an den Konsortialführer:
- Versichertenname,
 - eGK-Nummer,
 - Geburtsdatum des Versicherten,
 - Leistungsdatum,
 - Abrechnungsnummer,
 - Leistungserbringer (Name, Anschrift).
- (4) Die durch den Konsortialführer an die KV ausgezahlten Fördermittel leitet die KV in voller Höhe an die Arztpraxis weiter. Der Arzt erhält hierzu einen separaten Vergütungsnachweis und wird informiert, für welche Leistungen und Beträge Fördermittel ausgezahlt werden. Eventuelle Differenzen zur eingereichten Abrechnung werden dabei unter Angabe einer Begründung ausgewiesen, soweit vom Konsortialführer mitgeteilt. Schuldner des Vergütungsanspruches ist der Konsortialführer.
- (5) Einwendungen des Arztes gegen die vom Konsortialführer anerkannte Vergütung sind binnen einer Frist von einem Monat nach Zustellung des Vergütungsnachweises gegenüber der jeweils zuständigen KV schriftlich zu erheben. Die KV wird die vom Arzt beanstandeten Leistungspositionen erneut und einmalig bei dem Konsortialführer geltend machen. Die sich ggf. aus der sachlich-rechnerischen Richtigstellung ergebenden Ansprüche der Ärzte sind mit der nächsten Abrechnung nach Zugang des berichtigten Abrechnungsnachweises auszugleichen.
- (6) Der Arzt hat der KV Überzahlungen, auf die er keinen Anspruch nach diesem Vertrag und den Anlagen hat, zu erstatten. Sofern daher die KV Zahlungen geleistet hat (z. B. nach sachlich-rechnerischer Richtigstellung), auf die der Arzt keinen Anspruch hat, ist die KV berechtigt, diese Beträge unter Angabe von Gründen zurückzufordern und von späteren Abrechnungen dieses Vertrages abzuziehen.

§ 14

Finanzierung der gesundheitlichen Versorgungsleistungen

- (1) Die nach diesem Vertrag zu erbringenden gesundheitlichen Versorgungsleistungen (**Anlage 3**) werden über Fördermittel aus dem Innovationsfonds nach § 92a SGB V finanziert. Die Einzelheiten dazu ergeben sich aus den Förderunterlagen und dem Förderbescheid. Eine Finanzierung durch die teilnehmenden Krankenkassen ist insoweit nicht vorgesehen,

insbesondere entsteht gegenüber den Krankenkassen kein Vergütungsanspruch die geförderten Behandlungsleistungen betreffend.

- (2) Der Konsortialführer leitet die geprüfte Abforderung für die Vergütung der gesundheitlichen Versorgungsleistungen gemäß § 13 Abs. 3 als einen Bestandteil der Zahlungsanforderung gemäß des jeweiligen Weiterleitungsvertrages aus dem Fördervolumen des Innovationsfonds an den Förderer weiter. Der Konsortialführer gleicht die Abforderung innerhalb von 6 Wochen nach dem Datum der Abforderung bei dem Förderer gegenüber der jeweiligen KV bzw. dem jeweiligen Zentrum aus. Eventuelle Korrekturen sind dabei gesondert aufgeschlüsselt zu begründen und mitzuteilen.
- (3) Versichertenunabhängige Leistungsbestandteile des Innovationsfondsprojektes, wie zusätzliche Personalstellen, die wissenschaftliche Evaluation sowie das Projektmanagement, werden direkt aus dem Innovationsfonds finanziert und sind nicht Gegenstand dieser Vereinbarung.
- (4) Sollten die KVen im Rahmen dieses Vertrages zu Unrecht Fördermittel erhalten haben, können diese vom Konsortialführer zurückgefordert werden.

Abschnitt VII Sonstige Vertragsgegenstände

§ 15 Qualitätssicherung der Leistungen und Datenbank REDCap

- (1) Die Leistungen dieser besonderen Versorgung müssen dem jeweils aktuellen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechen und dabei insbesondere die Empfehlungen aus den aktuellen Leitlinien der medizinischen Fachgesellschaften einhalten sowie in der fachlich gebotenen Qualität erbracht werden.
- (2) Die erbrachten medizinischen Leistungen werden gemäß § 5 Abs. 9 im erforderlichen Dokumentationssystem „REDCap“ erfasst. Das electronic data capture (EDC) System "REDCap" ist eine browserbasierte metadatengesteuerte Software der Vanderbilt University zur elektronischen Datenerfassung.

§ 16 Evaluation

- (1) Im Rahmen der Förderung des Innovationsfondsprojektes nach § 92a Abs. 1 SGB V erfolgt eine Evaluation durch das Zentrum für Evidenzbasierte Gesundheitsversorgung an der TU Dresden (ZEGV), um die neuen Abläufe der medizinischen Betreuung wissenschaftlich zu überprüfen. Für die Datenauswertung werden die Daten von Schwangeren aus Ost-Sachsen und Ost-Thüringen mit den Daten von Schwangeren aus West-Sachsen und Westthüringen (Vergleichsregion) verglichen. Erlaubnisgrundlage dafür ist die erfolgte Einwilligung in die Datenverarbeitung zum Zweck der Evaluation durch die teilnehmenden Versicherten bzw. die gesetzlichen Vertreter gemäß der Teilnahme- und Einwilligungs- bzw. Einverständniserklärung und Patienteninformation nach **Anlage 5a bzw. 5b**.
- (2) Einzelheiten zur Evaluation, sowie die Zuordnung der daraus resultierenden Aufgaben der jeweiligen Vertragspartner werden gesondert im Konsortialvertrag, im Evaluationskonzept, sowie im Datenschutzkonzept des Innovationsfondsprojektes geregelt.

§ 17 Öffentlichkeitsarbeit

- (1) Der Beginn dieses Vertrages wird von den Vertragspartnern gemeinsam öffentlichkeitswirksam

vermarktet. Maßnahmen der Öffentlichkeitsarbeit, die sich an Versicherte der Krankenkasse richten, obliegen der jeweiligen Krankenkasse. Maßnahmen, die sich an die niedergelassenen Ärzte richten, obliegen der jeweiligen KV. Die Vertragspartner informieren sich und stimmen sich über Maßnahmen der Öffentlichkeitsarbeit, die sie während der Laufzeit des Vertrages durchführen, ab.

- (2) Die Vertragspartner verpflichten sich, die Inhalte und Ziele dieses Vertrages und des Gesamtprojektes nach außen und nach innen uneingeschränkt zu unterstützen, um zu einem Projekterfolg beizutragen. Hierzu zählen auch eine positive Darstellung in der Öffentlichkeit und eine aktive Unterstützung der in diesem Vertrag geregelten Geschäftsprozesse.

§ 18 Haftung

- (1) Die Vertragspartner verpflichten sich, mit allen ihnen zu Gebote stehenden Mitteln, für eine gewissenhafte und ordnungsgemäße Durchführung dieses Vertrages Sorge zu tragen. Jeder Vertragspartner und Teilnehmer an diesem Vertrag haftet grundsätzlich für die Leistungen, die er auf Grundlage des Vertrages erbringt, selbst.
- (2) Die Vertragspartner übernehmen die nach diesem Vertrag vorgesehenen Pflichten. Weitergehende Verpflichtungen bestehen nicht.
- (3) Für den Fall einer ordentlichen oder fristlosen Kündigung dieses Vertrages, stehen den Vertragspartnern Ansprüche auf Schadenersatz, gleich aus welchem Rechtsgrund, nicht zu.
- (4) Soweit vertraglich nicht anders geregelt, ist die Haftung der Vertragspartner im Rahmen dieses Vertrages, soweit gesetzlich zulässig, auf durch Vorsatz und grobe Fahrlässigkeit verursachte Schäden begrenzt. Dies gilt auch für Erfüllungsgehilfen der Vertragspartner. Im Übrigen haften die Vertragspartner nicht für die Erfüllung der Aufgaben der anderen Vertragspartner aus diesem Vertrag.
- (5) Die Vertragspartner haften nicht für Schäden, die durch die teilnehmenden Ärzte und Zentren in Ausübung ihrer vertraglichen Aufgaben entstanden sind. Für Schäden, die insbesondere an Leben, Gesundheit und Person der Versicherten eintreten, haften die teilnehmenden Ärzte und Zentren aufgrund der Regelungen des privatrechtlichen Behandlungsvertrages und der gesetzlichen Bestimmungen. Die medizinische Verantwortung obliegt dem jeweils behandelnden Arzt/Zentrum.

§ 19 Datenschutz, Datentransparenz und -austausch

- (1) Die Vertragspartner verpflichten sich, die Erhebung, Verarbeitung und Nutzung der für die Durchführung dieses Vertrages erforderlichen personenbezogenen Daten nur mit Einwilligung und nach vorheriger Information der Versicherten durchzuführen. Im Rahmen der Information des Versicherten über die Versorgung wird dieser umfassend über die Reichweite, der ihn betreffenden Datenerhebung und -verarbeitung unter Hinweis auf die Verwendung seiner medizinischen Daten durch die teilnehmenden Ärzte bzw. Zentren aufgeklärt. Dazu händigt der teilnehmende Arzt bzw. das Zentrum dem Versicherten bzw. den gesetzlichen Vertretern des Kindes die Patienteninformation zur Datenverarbeitung im Rahmen der besonderen Versorgung (**Anlage 5c**) aus.
- (2) Sämtliche Daten, insbesondere personenbezogene oder personenbeziehbare Daten, dürfen nur zur Erfüllung der sich aus diesem Vertrag ergebenden Aufgaben sowie im Rahmen gesetzlicher Aufgaben der Vertragspartner erhoben, verarbeitet oder genutzt werden.

- (3) Das für die Leistungserbringer gemäß § 2 Abs. 1 geltende Datenschutzrecht sowie die besonderen sozialdatenschutzrechtlichen Bestimmungen über den Schutz von Sozialdaten aus dem SGB I, SGB V und dem Zweiten Kapitel des SGB X sowie dem Schutz personenbezogener Daten nach der Datenschutz-Grundverordnung (DS-GVO) sowie ggf. ergänzend das Bundesdatenschutzgesetz, in der jeweils geltenden Fassung sind von den Vertragspartnern zu beachten. Die Leistungserbringer bzw. Vertragspartner treffen hierfür die erforderlichen technischen und organisatorischen Maßnahmen gemäß Art. 32 EU-DS-GVO. Gemäß Artikel 13 und 14 DS-GVO wird der Versicherte im Rahmen der Patienteninformation umfassend aufgeklärt, insbesondere darüber, welche Daten zur Durchführung der besonderen Versorgung verarbeitet werden. Die Vertragspartner unterliegen hinsichtlich der Daten der Versicherten sowie deren Krankheiten der Schweigepflicht. Im Einzelfall haben die Vertragspartner für jedes Vorhaben die datenschutzrechtlichen Voraussetzungen zu prüfen und ggf. einen gesonderten Datenschutzvertrag abzuschließen. Die Vertraulichkeit ist zu wahren. Die Vertragspartner werden auch die am Projekt beteiligten Mitarbeiter sowie den einzubeziehenden Evaluator entsprechend verpflichten. Die Vertragspartner sind für die Einhaltung der sie betreffenden datenschutzrechtlichen Regelungen sowie zur Gewährleistung der Sicherheit der Verarbeitung verantwortlich und verpflichten sich, die Einhaltung dieser Anforderungen durch die erforderlichen technischen und organisatorischen Maßnahmen sicherzustellen.
- (4) Bei Vertragsende, Widerruf oder Kündigung der Teilnahmeerklärung oder Widerruf der Einwilligung bzw. des Einverständnisses in die Datenverarbeitung durch einen Versicherten oder die gesetzlichen Vertreter werden die betroffenen personenbezogenen Daten des Versicherten ab diesem Zeitpunkt nicht mehr verarbeitet, soweit sie für die Erfüllung der gesetzlichen Aufgaben nicht mehr benötigt werden und ggf. die Zugriffsrechte Dritter gesperrt. Dies berührt nicht die Rechtmäßigkeit der bisher aufgrund der Teilnahme des Versicherten verarbeiteten personenbezogenen Daten. Medizinische Dokumentationspflichten bleiben hiervon unberührt.
- (5) Die Verpflichtung der Vertragspartner, ihrer Mitarbeiter sowie Beauftragter oder in anderer Weise eingeschalteter Dritter zur Geheimhaltung gemäß Abs. 2 und zur Beachtung datenschutzrechtlicher Vorschriften nach den vorstehenden Bestimmungen besteht auch nach Beendigung des Vertragsverhältnisses fort.
- (6) Bindet der Vertragspartner zur Erfüllung seiner vertraglichen Pflichten Leistungserbringer in diesen Vertrag ein, so stellt er sicher, dass diese die oben aufgeführten datenschutzrechtlichen Vorgaben gleichermaßen einhalten.

§ 20 Vertraulichkeit

Die Vertragspartner werden Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse des jeweils anderen Vertragspartners, von denen sie im Zusammenhang mit der Durchführung dieses Vertrages Kenntnis erlangen, vertraulich behandeln. Gesetzlich zwingende Offenlegungs- und Auskunftsvorschriften, zum Beispiel gegenüber Aufsichtsbehörden oder Gerichten, bleiben unberührt. Diese Verpflichtung bleibt auch nach Beendigung dieses Vertragsverhältnisses für fünf weitere Jahre bestehen.

§ 21 Beitritt weiterer Krankenkassen

- (1) Weitere gesetzliche Krankenkassen können diesem Vertrag in der jeweils aktuell gültigen Fassung beitreten. Der Beitritt erfolgt durch schriftliche Erklärung (**Anlage 8**) gegenüber dem Konsortialführer und wird mit Beginn des folgenden Quartals wirksam. Über erfolgte Beitritte informiert der Konsortialführer die weiteren Vertragspartner unverzüglich.
- (2) Die Regelungen dieses Vertrages einschließlich der Anlagen gelten für die beitretende Krankenkasse vollumfänglich ab Beginn des auf das Beitrittsdatum folgenden Quartals.

- (3) Die beigetretene Krankenkasse kann ihre Teilnahme mit einer Frist von drei Monaten zum Quartalsende kündigen, was lediglich zum Austritt dieser Krankenkasse führt. Die Kündigung ist gegenüber dem Konsortialführer schriftlich zu erklären. Der Konsortialführer wird die weiteren Vertragspartner unverzüglich über erfolgte Austritte informieren.

§ 22 Inkrafttreten, Laufzeit und Kündigung

- (1) Der Vertrag tritt zum 01.01.2020 in Kraft.
- (2) Die maximale Vertragslaufzeit ist an die Förderdauer des Projektes durch den Innovationsfonds gebunden und endet, ohne dass es des Ausspruchs einer Kündigung bedarf, spätestens mit Ende des Förderzeitraums am 30.06.2023 automatisch. Bei vorzeitiger Beendigung der Förderung durch den Innovationsausschuss (Rücknahme oder Widerruf des Förderbescheides) endet dieser Vertrag automatisch zum Ende der Förderung. Die Vertragspartner werden sich über die weitere Abwicklung des Projektes verständigen.
- (3) Der Vertrag kann von jedem Vertragspartner mit einer Frist von drei Monaten zum Quartalsende durch schriftliche Erklärung gegenüber den jeweils anderen Vertragspartnern gekündigt werden.
- (4) Eine außerordentliche Kündigung aus wichtigem Grund ohne Einhaltung einer Frist bleibt unberührt. Ein wichtiger Grund ist gegeben, sofern Tatsachen vorliegen, auf Grund derer dem Kündigenden unter Berücksichtigung aller Umstände des Einzelfalls und unter Abwägung der Interessen aller Vertragspartner die Fortsetzung des Vertrages bis zum Ablauf der ordentlichen Kündigungsfrist nicht zugemutet werden kann. Ein wichtiger Grund liegt insbesondere vor, wenn:
- (a) durch gesetzliche Veränderungen oder aufgrund von Rechtsprechung oder durch behördliche, insbesondere aufsichtsrechtliche Maßnahmen einem Vertragspartner die Durchführung der vereinbarten oder vergleichbaren Maßnahmen ganz oder teilweise untersagt wird.
 - (b) die Aufsichtsbehörde gegenüber der Krankenkasse anordnet, den Vertrag zu ändern oder aufzuheben (§ 71 Abs. 6 SGB V)
 - (c) der Vertragspartner gegen eine ihm obliegende wesentliche Verpflichtung verstößt und trotz schriftlicher Abmahnung durch einen anderen Vertragspartner nicht innerhalb von einem Monat nach deren Zugang seiner Verpflichtung nachkommt.
 - (d) im EBM eine diesem Vertrag vergleichbare Leistung aufgenommen wird.
 - (e) die Voraussetzungen dieser Versorgungsform aus wesentlichen medizinisch-technischen oder tatsächlichen Gründen entfallen.
- (5) Der durch eine behördliche Maßnahme oder eine gerichtliche Entscheidung betroffene Vertragspartner ist in den Fällen nach Abs. 4a und 4b nicht verpflichtet, vor der Kündigung Rechtsmittel gegen die Maßnahme einzulegen oder die Rechtskraft der Entscheidung abzuwarten. Eine aufsichtsrechtliche Maßnahme ist einer aufsichtsrechtlichen Beratung gleichgestellt, die dazu führt, dass der Vertrag ganz oder teilweise im Sinne der Rechtsauffassung der Aufsichtsbehörde angepasst werden müsste.
- (6) Vor Erklärung einer außerordentlichen Kündigung haben die Vertragspartner auf eine Beseitigung des zur Kündigung berechtigenden Umstandes hinzuwirken.
- (7) Das Recht zur Kündigung des Vertrages nach den Voraussetzungen des § 59 Abs. 1 SGB X bleibt unberührt.
- (8) Die Kündigung hat schriftlich, im Fall des Abs. 4 unter Angabe des Kündigungsgrundes, gegenüber jedem Vertragspartner zu erfolgen.

§ 23

Schriftform, Schlussbestimmungen und Salvatorische Klausel

- (1) Änderungen und Ergänzungen dieses Vertrags bedürfen der Schriftform und sind einvernehmlich zwischen allen Vertragspartnern zu vereinbaren. Dies gilt auch für einen etwaigen Verzicht auf das Erfordernis der Schriftform selbst. Mündliche Nebenabreden bestehen nicht. Die Vertragspartner vereinbaren, dass E-Mail sowie die elektronische Form nach §§ 126a Abs. 1 bzw. 127 Abs. 3 BGB i. V. m. § 36a SGB I die Schriftform nicht wahren.
- (2) Sollten einzelne Bestimmungen dieses Vertrages unwirksam oder nichtig sein oder werden bzw. Lücken enthalten, so wird die Gültigkeit des Vertrages im Übrigen nicht berührt. Die Vertragspartner verpflichten sich, etwaige unwirksame oder undurchführbare Vertragsbestimmungen bzw. vorhandene Lücken durch Regelungen zu ersetzen oder zu ergänzen, die dem mit der unwirksamen Bestimmung Gewolltem am nächsten kommen.
- (3) Die Anlagen zu diesem Vertrag sind ausdrücklicher und verbindlicher Bestandteil des Vertrages.

Anlagenverzeichnis

Anlage 1	Leistungsinhalt/Behandlungsablauf
Anlage 2a	Antrag auf Genehmigung zur Durchführung und Abrechnung von Leistungen Arzt – KV Sachsen
Anlage 2b	Teilnahme- und Einwilligungserklärung Arzt – KV Thüringen
Anlage 3	Leistungen und Vergütungen für teilnehmende Ärzte und Zentren
Anlage 4	Protokolle zur Übermittlung projektrelevanter Befunddaten an die Pfadkoordinatoren
Anlage 5a	Teilnahme- und Einwilligungserklärung zum FETONEONATPFAD - Teilnehmerin
Anlage 5b	Teilnahme- und Einverständniserklärung zum FETONEONATPFAD - Kind
Anlage 5c	Patienteninformation
Anlage 6	Teilnehmerverzeichnis zur Übermittlung an die Krankenkassen
Anlage 7	Teilnehmerverzeichnis und rechnungsbegründende Unterlage – KV Sachsen
Anlage 8	Beitrittserklärung für weitere Krankenkassen

Für die Technische Universität Dresden

Dresden, den

Dr. Andreas Handschuh
Kanzler

Dresden, den

Prof. Dr. med. Mario Rüdiger
Projektleiter

Für das Universitätsklinikum Carl Gustav Carus Dresden

Dresden, den

Prof. Dr. med. D. Michael Albrecht
Medizinischer Vorstand

Dresden, den

Katrin Erk
Kaufmännischer Vorstand

Für das Universitätsklinikum Jena

Jena, den

Wissenschaftlicher Vorstand

Forschungskordinator

Jena, den

Prof. Dr. Hans Proquitté
Projektleitung

Für die AOK PLUS

Dresden, den

Maryan Schemken
Geschäftsbereichsleiter Versorgungsmanagement

Für die BARMER

Dresden, den

Dr. Fabian Magerl
Landesgeschäftsführer BARMER Sachsen

Wuppertal, den

Christian Traupe
Abteilungsleiter BARMER Hauptverwaltung Fachabteilung 1110 ambulante Versorgung

Für die Kassenärztliche Vereinigung Sachsen

Dresden, den

Dr. med. Klaus Heckemann
Vorstandsvorsitzender

Für die Kassenärztliche Vereinigung Thüringen

Weimar, den

Dr. med. Annette Rommel
1. Vorsitzende des Vorstandes

Leistungen und deren Vergütung

1. Der teilnehmende Facharzt für Frauenheilkunde und Geburtshilfe,

- a. der eine Genehmigung der KV erhalten hat, bzw. **das teilnehmende Zentrum** erhält für die im Rahmen der §§ 4 und 5 in Verbindung mit der Anlage 1 erbrachten Leistungen für eingeschriebene Versicherte (Schwangere) die im Folgenden genannte pauschale Vergütung. Dies gilt während der Laufzeit des Vertrages, solange, bis der Konsortialführer oder die KV dem Arzt schriftlich mitteilt, dass keine neuen Versicherten mehr eingeschrieben werden können.
- b. Die einzelnen Leistungen sind **einmalig je Versicherten und Schwangerschaft abzurechnen**. Eine Abrechnung von Leistungen nach diesem Vertrag auf Grundlage des EBM bzw. der DRG, d. h. generell eine doppelte Abrechnung ist auszuschließen.

Leistungstitel nach Anlage 1	Abrechnungsziffer der KV		Zeitpunkt der Leistung in SSW	Kurzbeschreibung der vergüteten Leistung	Betrag in EUR
	Sachsen	Thüringen			
SOP Gyn1/2	91260A	99640	11+0 bis 16+0	<ul style="list-style-type: none"> - Erweiterte Beratung, Aufklärung und Erläuterung über neuen Behandlungspfad, sowie Einschreibung in den Pfad, - Übermittlung der Original Teilnahme- und Einwilligungserklärung an Konsortialführer (Universitätsklinikum Dresden) innerhalb von 10 Kalendertagen via Post oder zur Fristwahrung vorab per Fax - Farbdoppleruntersuchung, Fetalbiometrie, - Anamneseerhebung nach FMF-Kriterien, Auswertung der Daten, Therapieempfehlung, - Auswertung der Laborparameter - Dokumentation anhand des Protokolls der Anlage 4 und Übermittlung an Pfadkoordinator innerhalb von 14 Kalendertagen nach Vorliegen der Befunde via Post oder Fax 	111
SOP Gyn 3	91260B	99641	19+0 bis 22+6,	<ul style="list-style-type: none"> - Erweiterte Beratung, Aufklärung und Erläuterung über neuen bzw. weiteren Verlauf im Behandlungspfad, ggf. Einschreibung in den Behandlungspfad bei Quereinsteigern - bei späterem Einschluss Übermittlung der Original Teilnahme- und Einwilligungserklärung an Konsortialführer (Universitätsklinikum Dresden) innerhalb von 10 Kalendertagen via Post oder zur Fristwahrung vorab per Fax - Erweiterte Dokumentation der Farbdoppleruntersuchung - Anamneseerhebung nach FMF-Kriterien, Auswertung der Daten, Therapieempfehlung, - Dokumentation anhand des Protokolls der Anlage 4 und Übermittlung an Pfadkoordinator innerhalb von 14 Kalendertagen nach Vorliegen der Befunde via Post oder Fax 	50
SOP Gyn 4	91260C	99642	24+0, *		82
SOP Gyn 5	91260D	99643	28+0, *		82
SOP Gyn 6	91260E	99644	32+0, *		82
SOP Gyn 7	91260F	99645	36+0, *		82

* bzw. 4 Wochen nach der vorangegangenen SOP

Die Prüfung auf eingeschriebene Versicherte wird anhand eines Teilnehmerverzeichnisses durchgeführt. Der Facharzt für Frauenheilkunde und Geburtshilfe ist daher verpflichtet, die Teilnahme- und Einwilligungserklärung der versicherten Schwangeren innerhalb von 10 Kalendertagen nach Einwilligung des Versicherten an den Konsortialführer zu senden.

2. **Der teilnehmende Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin,**

- a. der eine Genehmigung der KV erhalten hat, erhält für die im Rahmen des § 4 in Verbindung mit der Anlage 1 erbrachten Leistungen für eingeschriebene Versicherte (Kinder) die im Folgenden genannte pauschale Vergütung. Dies gilt während der Laufzeit des Vertrages, solange, bis der Behandlungsablauf entsprechend Anlage 1 beendet ist.
- b. Die einzelnen Leistungen sind **einmalig je Versicherten abzurechnen**. Eine Abrechnung von Leistungen nach diesem Vertrag auf Grundlage des EBM, d. h. generell eine doppelte Abrechnung ist auszuschließen.

Leistungstitel nach Anlage 1	Abrechnungsziffer der KV		Zeitpunkt der Leistung	Kurzbeschreibung der vergüteten Leistung	Betrag in EURO
	Sachsen	Thüringen			
SOP Päd 1	91261A	99646	1-2 Wochen nach Entlassung aus stationärer Behandlung / ggf. in Verbindung mit U3	<ul style="list-style-type: none"> - Aufklärung und Erläuterung über neuen Behandlungspfad sowie Einschreibung in den Pfad (sofern das Kind nicht vorher neonatologisch betreut und bereits eingeschrieben wurde) - Übermittlung der Original Teilnahme- und Einwilligungserklärung innerhalb von 10 Tagen an den Konsortialführer (Universitätsklinikum Dresden) per Post oder zur Fristwahrung vorab per Fax, sofern das Kind Neu in den Pfad eingeschrieben wurde - Erweiterte Beratung, Abbau von Verunsicherungen, Ernährungsgespräche und Dokumentation anhand des Protokolls der Anlage 4 und Übermittlung an Pfadkoordinator innerhalb von 14 Kalendertagen nach Vorliegen der Befunde via Post oder Fax 	40
SOP Päd 2	91261B	99647	3.-5. (ggf. korrigierter) Lebensmonat / ggf. in Verbindung mit U4	<ul style="list-style-type: none"> - Erläuterung über weiteren Verlauf des Behandlungspfades - Beratung, Abbau von Verunsicherungen, Ernährungsgespräche und Dokumentation anhand des Protokolls der Anlage 4 und Übermittlung an Pfadkoordinator innerhalb von 14 Kalendertagen nach Vorliegen der Befunde via Post oder Fax 	40
SOP Päd 3	91261C	99648	5.-8. Lebensmonat / ggf. in Verbindung mit U5		40
SOP Päd 4	91261D	99649	9.-12. Lebensmonat / ggf. in Verbindung mit U6		40

Die Prüfung auf eingeschriebene Versicherte wird anhand eines Teilnehmerverzeichnisses durchgeführt. Der Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin ist daher verpflichtet, die Teilnahme- und Einwilligungserklärung des versicherten Kindes innerhalb von 10 Kalendertagen nach Einwilligung der gesetzlichen Vertreter an den Konsortialführer zu senden.

3. Das teilnehmende Zentrum für Kinder- und Jugendmedizin

- a. erhält für die im Rahmen des § 5 in Verbindung mit der Anlage 1 erbrachten Leistungen für eingeschriebene Versicherte (Kinder) die im Folgenden genannte pauschale Vergütung. Dies gilt während der Laufzeit des Vertrages, solange, bis der Behandlungsablauf entsprechend Anlage 1 beendet ist.
- b. Die einzelnen Leistungen sind **einmalig je Versicherten abzurechnen**. Eine Abrechnung von Leistungen nach diesem Vertrag auf Grundlage des EBM bzw. DRG, d. h. generell eine doppelte Abrechnung ist auszuschließen.

Leistungstitel nach Anlage 1	Zeitpunkt der Leistung	Kurzbeschreibung der vergüteten Leistung	Betrag in EURO
SOP Neo 1	Pränatal und erste 14 Lebenstage post natum	<ul style="list-style-type: none"> - Aufklärung und Erläuterung über Behandlungspfad, sowie Einschreibung in den Pfad - Übermittlung der Original Teilnahme- und Einwilligungserklärung innerhalb von 10 Tagen an den Konsortialführer (Universitätsklinikum Dresden) per Post oder zur Fristwahrung vorab per Fax - Pflegeaufwand für Intensiviertes Bonding (20 Minuten x 14 Interventionen) - Pränatale Feto-Neonatal-Board Meetings (160 Minuten / Kind) - Erweiterte Beratung und Dokumentation anhand des Protokolls der Anlage 4 und Übermittlung an Pfadkoordinator innerhalb von 14 Kalendertagen nach Vorliegen der Befunde via Post oder Fax 	586
SOP Neo 2	ab 14 Tage vor Entlassung	<ul style="list-style-type: none"> - Erläuterung über weiteren Verlauf des Behandlungspfades - Postnatale Feto-Neonatale-Board Meetings (80 Minuten / Kind) - Erweiterte Beratung und Dokumentation anhand des Protokolls der Anlage 4 und Übermittlung an Pfadkoordinator innerhalb von 14 Kalendertagen nach Vorliegen der Befunde via Post oder Fax 	163
SOP Neo 3	12.-14. korrigierter Lebensmonat	<ul style="list-style-type: none"> - Erläuterung über weiteren Verlauf des Behandlungspfades - Beratung, Untersuchung und Dokumentation anhand des Protokolls der Anlage 4 und Übermittlung an Pfadkoordinator innerhalb von 14 Kalendertagen nach Vorliegen der Befunde via Post oder Fax 	82
SOP Psy 1	nach Einschluss des Patienten in den Pfad	<ul style="list-style-type: none"> - Beratung sowie Vor- und Nachbereitung - Organisation psychosozialer Unterstützung - Dokumentation im REDCap 	115
SOP Psy 2	vor Aufnahme zur stationären Betreuung bzw. Geburt im Perinatalzentrum	<ul style="list-style-type: none"> - Beratung, sowie Vor- und Nachbereitung - Ggf. Organisation psychosoziale Unterstützung - Ggf. Klinikbesichtigung - Dokumentation im REDCap 	91

Leistungstitel nach Anlage 1	Zeitpunkt der Leistung	Kurzbeschreibung der vergüteten Leistung	Betrag in EURO
SOP Psy 3	bei stationärem Aufenthalt der Mutter bzw. des Kindes im Perinatalzentrum	<ul style="list-style-type: none"> - Beratung sowie Vor- und Nachbereitung - Anleitung - Prüfung besonderes Entlassmanagement - Dokumentation im REDCap 	188
SOP Psy 4	bis zu 4 Wochen nach stationärer Entlassung des Kindes	<ul style="list-style-type: none"> - Bedarfsklärung, Beratung sowie Vor- und Nachbereitung - Entwicklungspsychologische Beratung - ggf. Anbindung an Spezialambulanzen - Dokumentation im REDCap 	95
SOP Psy 5	bei 1 Jahresuntersuchung parallel zu SOP Neo3	<ul style="list-style-type: none"> - Bedarfsklärung, Beratung sowie Vor- und Nachbereitung - Entwicklungspsychologische Diagnostik und Beratung - Beratung zur Entwicklungsförderung - ggf. Anbindung an Spezialambulanzen - Dokumentation im REDCap 	142

FETONEONATPFAD

Interdisziplinärer, fach- und sektorenübergreifender feto-neonataler Gesundheitspfad für Risikoschwangere mit fetaler Wachstumsrestriktion

Auszug aus Evaluationskonzept

Kohortenbildung und Datenfluss

Um Sicherzustellen, dass alle im Pfad eingeschlossenen Patientinnen in die Evaluation des primären Endpunktes eingehen und gleichzeitig zu berücksichtigen, dass jeweils rund die Hälfte dieser Patientinnen bei einer der beiden Konsortialkassen bzw. einer anderen Gesetzlichen Krankenkasse versichert sind, wird die Gesamtkohorte der Interventionsgruppe (Pfadpatientinnen) in 2 Subkohorten (Interventionskohorte 1 und Interventionskohorte 2) geteilt:

- Interventionskohorte 1 sind Pfadpatientinnen, die bei einer Konsortialkasse versichert sind.
- Interventionskohorte 2 sind Pfadpatientinnen, die bei einer anderen GKV versichert sind.

Rekrutierung der Vergleichskohorte: Die beiden Konsortialkrankenkassen AOK PLUS und BARMER versichern zusammen mehr als die Hälfte aller gesetzlich Versicherten in Sachsen und Thüringen. Sie erhalten durch die Projektkoordinatorin die Versichertenangaben der eingeschriebenen Versicherten. Diese Meldung erfolgt auf Basis des geschlossenen Vertrages nach § 140a SGB V und der zugehörigen Einwilligungserklärung der Patientinnen.

Für die Gruppe der eingeschlossenen Patientinnen (Interventionskohorte 1) wird eine Propensity-Score gematchte Vergleichskohorte schwangerer Versicherter der AOK PLUS und BARMER mit Wohnort außerhalb der Untersuchungsregion in Sachsen und Thüringen gebildet (s. **Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.**). Als Aufgreifkriterium fungiert die erstmalige Abrechnung der Gebührenordnungsposition (GOP) „01770 - Betreuung einer Schwangeren“ innerhalb von 3 Quartalen vor Geburt.

Pfadpatientinnen und Vergleichsversicherte, bei denen das Kind verstorben ist, werden nicht angeschrieben. Bei der Rückmeldung an die Krankenkassen wird angegeben, ob eine Totgeburt für die als Bezugspunkt angesehene Geburt als ICD übermittelt wurde (ICD-10 P95 oder O00 bis O08) bzw. Seitens der Pfadkoordination ein Versterben des Kindes übermittelt wurde. Sollte der Krankenkasse ein Versterben des Kindes bekannt sein oder das Kind dauerhaft nicht im Haushalt der Mutter lebt, erfolgt ebenfalls kein Versandt eines Fragebogens. Ein Versandt eines Fragebogens an eine Vergleichsversicherte ist ebenfalls ausgeschlossen, wenn der Kasse keine Kontakterlaubnis seitens der Versicherten vorliegt. Dem ZEGV wird die Anzahl nicht versandter Fragebögen übermittelt. Ein Nicht-Versandt des Fragebogensets bedeutet keinen Ausschluss aus Interventions- oder Vergleichskohorte. In die Analyse aller andern Datenquellen wird die betreffende Versicherte / Pfadteilnehmerin eingeschlossen, da Mortalität ein sekundärer Outcome-Parameter ist.

Für das Matchen werden folgende Faktoren herangezogen ^{nach 2:}:

- (a) Monat und Jahr der Entbindung
- (b) Alter in Jahren
- (c) Wohnort: Großstadt [Dresden (PLZ 010,011,012,013), Jena (PLZ 077), Leipzig (PLZ 041,042,043), Chemnitz (PLZ 091), Erfurt (PLZ 990)] ODER sonstige Gemeinden in Sachsen/Thüringen [alle anderen 3-stelligen PKLZ]

Bestehende Erkrankungen vor 10. Gestationswoche unter Einbeziehung von Daten aus vorangegangenen Schwangerschaften:

- (d) Adipositas (ICD 10: E66)
- (e) Hypertonie (ICD 10: I10 – I13, I15, O10 – O16)
- (f) Diabetes mellitus (ICD 10: E10 – E14, O24)
- (g) Rheumatoide Arthritis (ICD 10: M05 - M14)
- (h) Chronische Nierenkrankheit (ICD 10: N0 – N08, N18)
- (i) Antiphospholipid-Syndrom (ICD 10: D68)
- (j) Z.n. Präeklampsie (ICD 10: O14, O15)
- (k) Z.n. FGR in vergangenen Schwangerschaften (ICD-10: P05, O36.5)
- (l) Z.N. Mehrlingsschwangerschaft (ICD 10: O30)

Medikamente vor 10. Gestationswoche:

- (m) Antihypertonika (ATC: C02)
- (n) Antidiabetika (ATC: A10)
- (o) Immunsuppressiva
 - ATC: L01 (antineoplastisch) OHNE Immunonkologika (ATC: L01XC11, L01XC17, L01XC28, L01XC18, L01XC32, L01XC31, L01XD) und OHNE pflanzliche Zytostatika (ATC: L01CH, L01CP, L01CX)
 - ODER OPS: 8-541,8-544, 8-542,8-543, 8-546 ,8-547.3 (stationäre Chemotherapie)
 - ODER ATC L04 (Immunsuppressiva) OHNE Pirfenidon (ATC L04AX05)
 - ODER sys. Glukokortikoide ATC: A07EA01, A07EA02,A07EA03, A07EA04, H02AB07, C05AA05, H02AB01, R01AD06, R03BA04, S01BA06, S01CB04, S02BA07, S03BA03, A01AC02, C05AA09, H02AB02, R01AD03, S01BA01, S01CB01, S02BA06, S03BA01, C05AA08, H02AB03, C05AA58, S01CA04, H02AB04, ,C05AA04, H02AB06, R01AD02, S01BA04, S01CB02, S02BA03, S03BA02, A01AC01, C05AA12, H02AB08, R01AD11, R03BA06, S01BA05, A01AC03, C05AA01, H02AB09, S02BA01, S01BA02, S01CB03, H02AB10, H02AB13, H02AB14

Schwangerschaftsart:

- (p) künstliche Befruchtung (EBM: 08520, 08531, 08541, 08542, 08550, 08551, 08552, 08560, 08561)

Zur Diagnosevalidierung der bestehenden Erkrankungen müssen zwei mit dem Kennzeichen „G“ versehene Diagnosen in zwei unterschiedlichen Quartalen innerhalb von 4 Quartalen vorliegen. Alternativ reicht eine stationäre Haupt-Diagnose aus.

Das Kriterium „Monat und Jahr der Entbindung“ wurde nachträglich als Kriterium aufgenommen, um die Auswirkungen der unterschiedlichen Corona-bedingten Maßnahmen abzubilden,

die ebenso wie die Intervention einen Einfluss auf die per Fragebogen ermittelte Lebensqualität, Bindungsverhalten und Zugang zu sowie Zufriedenheit mit der neuer Versorgungsform haben werden. Die Befragung erfolgt für beide Kohorten parallel. Aus diesem Grunde muss mit der Propensity-Score-Berechnung bereits begonnen werden, wenn noch nicht alle Interventionspatientinnen eingeschlossen wurden. Um die Qualität des Scores aufgrund der deutlich geringeren Fallzahl zu kompensieren, erfolgt die Scoreberechnung nicht durch jede Kasse einzeln, sondern Kassenübergreifend durch das ZEGV. Damit entfällt das ursprünglich erste Matchingkriterium „Krankenkasse“.

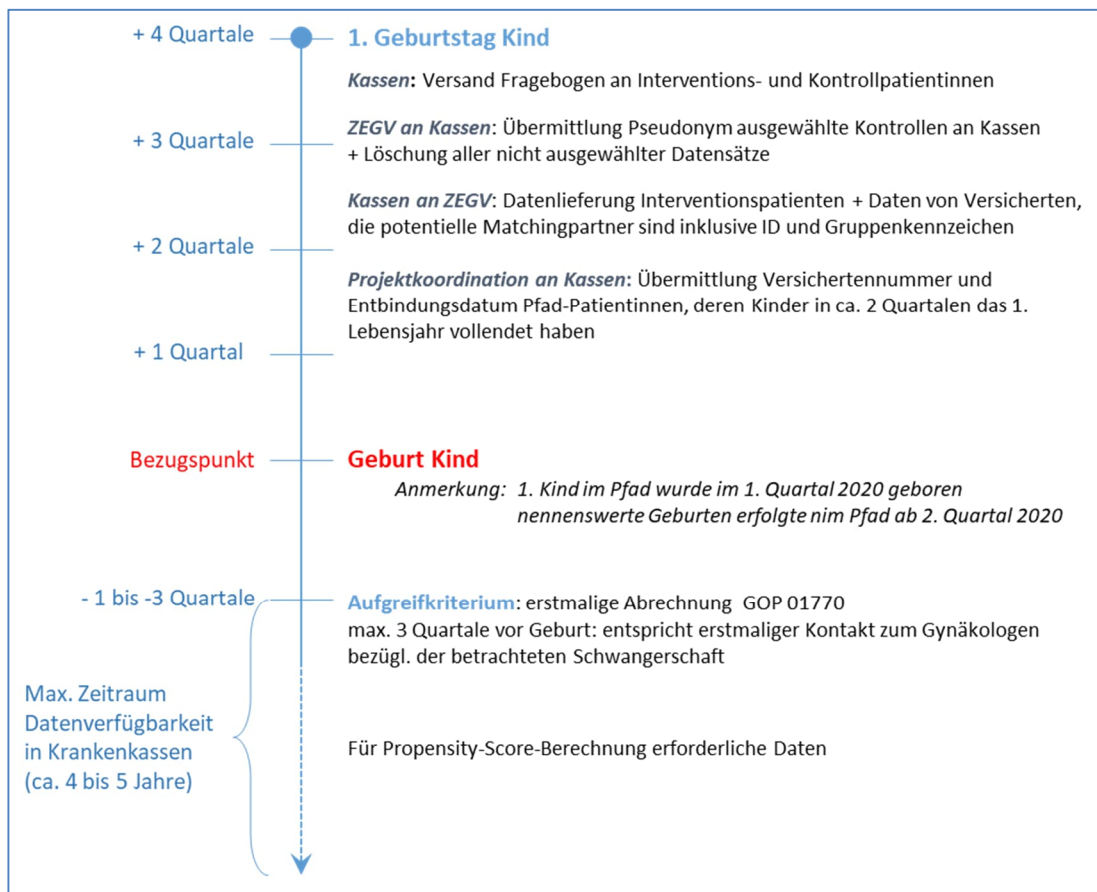


Abb. 1: Zeitliche Einordnung der Prozesse und Datenlieferungen zur Ermittlung der Vergleichskohorte

Der Propensity-Score wird mittels logistischer Regression ermittelt. Jeder eingeschlossenen Schwangeren werden die ermittelten beiden nächsten Nachbarn zugeordnet. Für die Bildung der Vergleichskohorte stehen mehr als doppelt so viele Versicherte zur Verfügung (ca. 45.000 Schwangerschaften / Jahr) wie die Untersuchungsregion potentielle Teilnehmerinnen aufweist (ca. 18.000 Schwangerschaften / Jahr). Die Vergleichskohorte umfasst insgesamt 600 Patientinnen.

Protokoll - SOP Gyn 1-2

Zeitraum: Gyn 1 11+0 bis 13+6 SSW / Gyn 2 11+0 bis 16+0 SSW

#INNOVATIONSFONDS

projekt
feto/neonataler
pfad

Nachname Patientin:

Vorname Patientin:

Krankenkasse:

Postleitzahl: _____

Datum der Vorstellung: ____ . ____ . ____

SSW (Woche + Tag): ____ + ____

Durchführende(s) Praxis / Zentrum:

Stempel

*Die markierten Felder sind bei Patienten, die zu einem späteren Zeitpunkt in den Pfad aufgenommen werden, auszufüllen.

*Datum Risikofeststellung in Routineversorgung: ____ . ____ . ____

*Errechneter Entbindungstermin: ____ . ____ . ____

Gewicht Patientin: _____, ____ kg

*Gewicht vor der Schwangerschaft: _____, ____ kg

*Körpergröße Patientin: _____ cm

*Mehrlingsschwangerschaft: Ja Nein

Wenn ja, Anzahl Feten: 2 3

*Grund für den Einschluss in den Pfad:

- V. a. FWR
- V. a. Präeklampsie
- V. a. Plazentainsuffizienz
- Anamnestisch Screen-positiv (bitte mind. 1 Kriterium ankreuzen)
- Alter über 35 Jahre
 - Nikotinabusus
 - Präeklampsie bei Mutter der Patientin
 - Z.n. Präeklampsie
 - Z.n. FWR
 - Z.n. Spontanabort
 - Chronische Hypertonie
 - Diabetes Typ 1
 - Diabetes Typ 2
 - Anti-Phospholipid-Syndrom
 - Systemischer Lupus erythematodes
 - Nullipara (keine Geburt \geq 24 SSW)
 - Konzeptionsmethode:
 - Spontan
 - Ovulationsmedikament
 - In-vitro Fertilisation

*Ethnizität Patientin nach FMF London:

- Mixed White
- Black East Asian
- South Asian

Blutdruck linker Arm

1. Messung: Systole/Diastole: ____ / ____ mmHg

2. Messung: Systole/Diastole: ____ / ____ mmHg

Blutdruck rechter Arm

1. Messung: Systole/Diastole: ____ / ____ mmHg

2. Messung: Systole/Diastole: ____ / ____ mmHg

MAP: ____ mmHg

MoM: ____ mmHg

PAPP-A MoM: ____, _____

und / oder

PIGF MoM: ____, _____

PI der A. uterina links | rechts: __, ____ | __, ____

Mittelwert: __, ____

MoM: __, ____

Scheitel-Steiß-Länge: ____ mm

Präeklampsie-Risiko nach FMF London (Cut-off \geq 1:150 vor 37+0 SSW):

1: ____

IUGR-Risiko nach FMF London (Cut-off \geq 1:150 vor 37+0 SSW):

1: ____

ASS indiziert: Ja Nein

Wenn nein, Begründung:

Unerwartetes Ereignis: Ja NeinWenn ja, welches: Fehlbildung Plazenta-Pathologie Abort / IUFTWeiterbetreuung im Pfad: Ja Nein

Wenn ja, nächster Termin: ____ . ____ . ____

Wenn nein, Grund: Widerruf Wechsel in Routineversorgung Wechsel in nicht-teilnehmende
Krankenkasse Abort / IUFT

Protokoll - SOP Gyn 3

Zeitraum: 19+0 bis 22+6 SSW

#INNOVATIONSFONDS

projekt
feto/neonataler
pfad

Nachname Patientin:
Vorname Patientin:
Krankenkasse:
Datum der Vorstellung: ____ . ____ . ____
Neuaufnahme in den Pfad: Ja Nein
Korrektur der SSW: Ja Nein
aktuelle SSW (Woche + Tag): ____ + ____

Durchführende(s) Praxis / Zentrum:

Stempel

*Bitte füllen Sie bei einer Neuaufnahme in den Pfad zusätzlich die markierten Felder des Protokolls für die SOP Gyn1/2 aus.

Gewicht Patientin: ____ , ____ kg
Blutdruck (Systole/Diastole): ____ / ____ mmHg
Mehrlingsschwangerschaft: Ja Nein
Wenn ja, Anzahl Feten: 2 3

ASS-Einnahme begonnen: Ja Nein
Wenn ja, seit wann: ____ . ____ . ____
Regelmäßige Einnahme: Ja Nein
(150 mg / Tag)

Fetal Biometrie (bei Mehrlingen Angaben je Fetus):

	Fetus 1	Fetus 2	Fetus 3
Kopfumfang:	_____ mm	_____ mm	_____ mm
Perzentile	____ %	____ %	____ %
Abdominalumfang:	_____ mm	_____ mm	_____ mm
Perzentile	____ %	____ %	____ %
Femurlänge:	_____ mm	_____ mm	_____ mm
Perzentile	____ %	____ %	____ %
Schätzwicht:	_____ g	_____ g	_____ g
Perzentile	____ %	____ %	____ %

Lungenreifeinduktion erfolgt: Ja Nein
Wenn ja, Datum 1. Gabe: ____ . ____ . ____

Unerwartetes Ereignis: Ja Nein
Wenn ja, welches:
 Fehlbildung
 Plazenta-Pathologie
 Abort / IUFT

Stationäre Aufnahme auf Grund der Untersuchung:
 Ja Nein

PI der A. uterina links: ____ , ____
PI der A. uterina rechts: ____ , ____
PI der A. uterina mean: ____ , ____

PI der A. umbilicalis: ____ , ____
A. umbilicalis Perzentile: ____ %

Weiterbetreuung im Pfad: Ja Nein
Wenn ja, nächster Termin: ____ . ____ . ____
Wenn nein, Grund:
 Widerruf
 Wechsel in Routineversorgung
 Wechsel in nicht-teilnehmende
 Krankenkasse
 Abort / IUFT

Protokoll - SOP Gyn 4 / 5 / 6

Zeitraum: 24+0 SSW / 28+0 SSW / 32+0 SSW
(bzw. 4 Wochen nach der vorangegangenen Untersuchung im Pfad)

Protokoll SOP Gyn: 4 5 6
 Nachname Patientin:
 Vorname Patientin:
 Krankenkasse:
 Datum der Vorstellung: ____ . ____ . ____
 Neuaufnahme in den Pfad: Ja Nein
 Korrektur der SSW: Ja Nein
 aktuelle SSW (Woche + Tag): ____ + ____

Durchführende(s) Praxis / Zentrum:



*Bitte füllen Sie bei einer Neuaufnahme in den Pfad zusätzlich die markierten Felder des Protokolls für die SOP Gyn1/2 aus.

Gewicht Patientin: ____ , ____ kg
 Blutdruck (Systole/Diastole): ____ / ____ mmHg
 Mehrlingsschwangerschaft: Ja Nein
 Wenn ja, Anzahl Feten: 2 3

Fetal Biometrie (bei Mehrlingen Angaben je Fetus):

	Fetus 1	Fetus 2	Fetus 3
Kopfumfang:	_____ mm	_____ mm	_____ mm
Perzentile	_____ %	_____ %	_____ %
Abdominalumfang:	_____ mm	_____ mm	_____ mm
Perzentile	_____ %	_____ %	_____ %
Femurlänge:	_____ mm	_____ mm	_____ mm
Perzentile	_____ %	_____ %	_____ %
Schätzwicht:	_____ g	_____ g	_____ g
Perzentile	_____ %	_____ %	_____ %

Abnahme Proteinurie erfolgt: Ja Nein
 Unauffällig Auffällig

HELLP-Labor: erfolgt nicht erfolgt
 nicht bestimmt / unauffällig Auffällig, dann bitte Wert eintragen

Thrombozyten: _____ Gpt/L
 ALAT: __ , __ μmol/(s*L)
 ASAT: __ , __ μmol/(s*L)
 gGT: __ , __ μmol/(s*L)
 LDH: __ , __ μmol/(s*L)
 D-Dimere: _____ ng/mL FEU
 CRP: _____ mg/L
 Haptoglobin: __ , __ g/L

PI der A. uterina links: ____ , ____
 PI der A. uterina rechts: ____ , ____
 PI der A. uterina mean: ____ , ____
 PI der A. umbilicalis: ____ , ____
 A. umbilicalis Perzentile: ____ %
 PI des Ductus venosus: ____ , ____
 PI des ACM: ____ , ____
 PS des ACM: ____ , ____

Stationäre Aufnahme auf Grund der Untersuchung:

Ja Nein

ASS-Einnahme erfolgt: Ja Nein

Einnahme erfolgt regelmäßig: Ja Nein
(150 mg / Tag)

Lungenreifeinduktion erfolgt: Ja Nein

Wenn ja, Datum 1. Gabe: ____ . ____ . ____

Unerwartetes Ereignis: Ja Nein

Wenn ja, welches: Fehlbildung
 Plazenta-Pathologie
 Abort / IUFT

Weiterbetreuung im Pfad: Ja Nein

Wenn ja, nächster Termin: ____ . ____ . ____

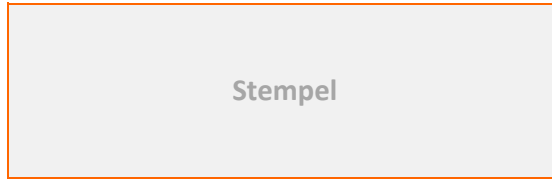
Wenn nein, Grund: Widerruf
 Wechsel in Routineversorgung
 Wechsel in nicht-teilnehmende
 Krankenkasse
 Abort / IUFT

Protokoll - SOP Gyn 7

Zeitraum: 36. SSW bzw. 4 Wochen nach der letzten Untersuchung im Pfad

Nachname Patientin:
Vorname Patientin:
Krankenkasse:
Datum der Vorstellung: ____ . ____ . ____
SSW (Woche + Tag): ____ + ____

Durchführende(s) Praxis / Zentrum:



Neuaufnahme in den Pfad? Ja Nein

*Bitte füllen Sie bei einer Neuaufnahme in den Pfad zusätzlich die markierten Felder des Protokolls für die SOP Gyn1/2 aus.

Gewicht Patientin: ____ , ____ kg
Blutdruck (Systole/Diastole): ____ / ____ mmHg
Mehrlingsschwangerschaft: Ja Nein
Wenn ja, Anzahl Feten: 2 3

PI der A. uterina links: ____ , ____
PI der A. uterina rechts: ____ , ____
PI der A. uterina mean: ____ , ____
PI der A. umbilicalis: ____ , ____
A. umbilicalis Perzentile: ____ %
PI des ACM: ____ , ____
Cerebro-Plazentare Ratio:
(PI ACM / PI A umbilicalis) ____ , ____

Fetal Biometrie (bei Mehrlingen Angaben je Fetus):

	Fetus 1	Fetus 2	Fetus 3
Kopfumfang:	____ mm	____ mm	____ mm
Perzentile	____ %	____ %	____ %
Abdominalumfang:	____ mm	____ mm	____ mm
Perzentile	____ %	____ %	____ %
Femurlänge:	____ mm	____ mm	____ mm
Perzentile	____ %	____ %	____ %
Schätzwicht:	____ g	____ g	____ g
Perzentile	____ %	____ %	____ %

Stationäre Aufnahme auf Grund der Untersuchung:

Ja Nein

ASS-Einnahme begonnen: Ja Nein

Einnahme erfolgt regelmäßig: Ja Nein
(150 mg / Tag)

Lungenreifeinduktion erfolgt: Ja Nein

Wenn ja, Datum 1. Gabe: ____ . ____ . ____

Unerwartetes Ereignis: Ja Nein

Wenn ja, welches: Fehlbildung
 Plazenta-Pathologie
 Abort / IUFT

Single Deepest Pocket Fruchtwasser ____ , ____ cm

Abnahme Proteinurie erfolgt: Ja Nein

Wenn ja, Unauffällig Auffällig

HELLP-Labor: erfolgt nicht erfolgt

nicht bestimmt /
unauffällig Auffällig, dann bitte Wert eintragen

Thrombozyten: ____ Gpt/L
ALAT: __ , __ μmol/(s*L)
ASAT: __ , __ μmol/(s*L)
gGT: __ , __ μmol/(s*L)
LDH: __ , __ μmol/(s*L)
D-Dimere: ____ ng/mL FEU
CRP: ____ mg/L
Haptoglobin: __ , __ g/L

Weiterbetreuung im Pfad: Ja Nein

Vorauss. Entbindungsklinik:

Wenn nein, Grund: Widerruf
 Wechsel in Routineversorgung
 Wechsel in nicht-teilnehmende
Krankenkasse
 Abort / IUFT

Protokoll - SOP Neo 1

Zeitraum: Pränatal und erste 14 Lebenstage post natum

#INNOVATIONSFONDS
projekt
feto/neonataler
pfad

Dieses Protokoll ist bei Mehrlingen jeweils pro Kind auszufüllen

Name Kind:
Vorname Kind:
Krankenkasse Kind:
Durchführendes Zentrum:
Erfassungsdatum: ____ . ____ . ____

Name der Mutter:
Vorname der Mutter:

Bonding Kreißsaal (> 20 min): Ja Nein
Wenn nein, Grund: Kind zu instabil
 Mutter in Intubationsnarkose
 Mutter zu instabil
 keine Kapazität des neonatologischen Teams

Pränatales Neonatologie-Gespräch in den letzten 7 Tagen erfolgt:
 Ja Nein

Pränatales Psychosoziales Gespräch in den letzten 7 Tagen erfolgt:
 Ja Nein

Pränatales Stillgespräch innerhalb der letzten 7 Tage vor Entbindung:
 Ja Nein

Erstes manuell-differenziertes Blutbild (innerhalb der ersten 24 Lebensstunden)

Thrombozyten: ____ , ____ Gpt/L

Hämatokrit: ____ , ____

Leukozyten: ____ , ____ Gpt/L

I/T-Ratio: ____ , ____

Erstes (kindliches) Laktat in den ersten sechs Lebensstunden:

____ , ____ mmol/l

Nabelarterien-pH: ____ , ____

Nabelarterien-BE: ____ mmol/l

Nabelarterien-Laktat: ____ , ____ mmol/l

Aufnahme-Temperatur: ____ , ____ °C

Bonding

Lebenstag:	Dauer pro Tag:	Häufigkeit pro Tag:
0	____ min	____
1	____ min	____
2	____ min	____
3	____ min	____
4	____ min	____
5	____ min	____
6	____ min	____
7	____ min	____
8	____ min	____
9	____ min	____
10	____ min	____
11	____ min	____
12	____ min	____
13	____ min	____

Minimales Körpergewicht innerhalb der Lebenstage 0-13:
____ Lebenstag

Dauer bis zur komplett enteralen Ernährung (1. Lebenstag, an dem zum dritten Mal in Folge > 140 ml/kg/d verabreicht wurden):
____ Lebenstag

Dauer bis kein peripherer IV-Zugang (Lebenstag, an dem der IV-Zugang entfernt und in den folgenden 48h nicht erneut angelegt wurde):
____ Lebenstag

Gesamtdauer antibiotischer Therapie während der ersten 14 Lebenstage (ohne Ureaplasmen-Therapie):
____ Tag/e

Anteil enteraler Nahrung an der Gesamtflüssigkeit an Tag 7:
____ %

Anteil Muttermilch an der gesamten enteralen Nahrung an Tag 7:
____ %

Anteil Muttermilch an der gesamten enteralen Nahrung an Tag 14:
____ %

Weiterbetreuung im Pfad: Ja Nein

Wenn nein, Grund: Widerruf
 Wechsel in Routineversorgung
 Wechsel in nicht-teilnehmende Krankenkasse
 Kind verstorben am: ____ . ____ . ____

Protokoll - SOP Neo 2

Zeitraum: ab 14 Tage vor stationärer Entlassung

#INNOVATIONSFONDS
projekt
feto/neonataler
pfad

Dieses Protokoll ist bei Mehrlingen jeweils pro Kind auszufüllen

Name Kind:
Vorname Kind:
Krankenkasse Kind:
Durchführendes Zentrum:
Erfassungsdatum: ____ . ____ . ____
Name der Mutter:
Vorname der Mutter:
Datum der Entlassung: ____ . ____ . ____
Entlassungsziel: Nach Hause
 Rehaklinik
 Andere Klinik

Datum der Ernährungsgespräche je 20 min (mind. 5 Gespräche):

1. ____ . ____ . ____
2. ____ . ____ . ____
3. ____ . ____ . ____
4. ____ . ____ . ____
5. ____ . ____ . ____
6. ____ . ____ . ____
7. ____ . ____ . ____
8. ____ . ____ . ____

Datum der postnatalen Feto-Neonatalen Board-Meetings:

1. ____ . ____ . ____
2. ____ . ____ . ____
3. ____ . ____ . ____
4. ____ . ____ . ____

Nekrotisierende Enterokolitis: Ja Nein
Wenn ja: Konservativ behandelt
 Chirurgisch behandelt

Fokale intestinale Perforation: Ja Nein

Bronchopulmonale Dysplasie: Ja Nein
(O2-Bedarf mit korr. 36+0 SSW)

Therapiepflichtige ROP: Ja Nein

Chirurgische Liquor-Ableitung: Ja Nein

IVH vorhanden: Ja Nein

Wenn zutreffend, beidseits: Ja Nein

max. Grad: 1 2 3 4

Wiedererreichen des Geburtsgewichtes bzw. erstmalig über dem

Geburtsgewicht: _____
_____ Lebenstag

Erreichen bzw. erstmaliges Überschreiten von 120% des

Geburtsgewichtes: _____
_____ Lebenstag

Gewicht zur Entlassung: _____ g

Länge zur Entlassung: _____, _____ cm

Kopfumfang zur Entlassung: _____, _____ cm

Kopfvolumen zur Entlassung: _____ cm³

Nahrung zur Entlassung: Muttermilch
 Formula
 gemischt

Stillnahrungen (Anzahl während der letzten 7 Tage vor Entlassung):

Formula-Nahrungen (Anzahl während der letzten 7 Tage vor Entlassung):

Muttermilch-Nahrungen, nicht gestillt (Anzahl während der letzten 7

Tage vor Entlassung): _____

Weiterbetreuung im Pfad: Ja Nein

Wenn nein, Grund: Widerruf
 Wechsel in Routineversorgung
 Wechsel in nicht-teilnehmende
Krankenkasse
 Kind verstorben am:
_____ . _____ . _____

Protokoll - SOP Neo 3

Zeitraum: 12.-14. korrigierter Lebensmonat

#INNOVATIONSFONDS
projekt
feto/neonataler
pfad

Dieses Protokoll ist bei Mehrlingen jeweils pro Kind auszufüllen

Name Kind:

Vorname Kind:

Krankenkasse Kind:

Durchführendes Zentrum:

Datum der Vorstellung: ____ . ____ . ____

Name der Mutter:

Vorname der Mutter:

Körpergewicht: ____ ____ ____ g

Körperlänge: ____ cm

Kopfumfang: ____ , ____ cm

Kopfvolumen: ____ cm³

Ernährung: Muttermilch ohne Anreicherung

Muttermilch mit Anreicherung

Formula

Brei

Festnahrung

Vitamin D: Ja

Nein

Neonatologische Beurteilung:

Physiotherapie notwendig: Ja

Nein

Ergotherapie notwendig: Ja

Nein

SPZ-Anbindung notwendig: Ja

Nein

Bemerkungen:

.....
.....
.....

Protokoll - SOP Päd 1

Zeitraum: 1-2 Wochen nach Entlassung oder ggf. in Verbindung mit U3

Dieses Protokoll ist bei Mehrlingen jeweils pro Kind auszufüllen

Name Kind:

Vorname Kind:

Krankenkasse Kind:

Datum der Vorstellung: ____ . ____ . ____

Name der Mutter:

Vorname der Mutter:

Körpergewicht: ____ ____ g

Körperlänge: ____ cm

Kopfumfang: ____ , ____ cm

Ernährung: Muttermilch ohne Anreicherung
 Muttermilch mit Anreicherung
 Formula

Vitamin D: Ja
 Nein

Eisen: Ja
 Nein

Subjektive Beurteilung der Eltern-Kind-Interaktion:

(1 = sehr gut bis 5 = ungenügend)
 1
 2
 3
 4
 5

Durch Eltern eingeschätzte Belastung:

(1 = gering bis 5 = sehr hoch)
 1
 2
 3
 4
 5

Durchführende(s) Praxis / Zentrum:

Stempel

Physiotherapie erforderlich:

Ja
 Nein

Zusätzliche Therapien erforderlich:

Ja
 Nein

Wenn ja, welche:

Weiterbetreuung im Pfad: Ja
 Nein

Wenn ja, nächster Termin: ____ . ____ . ____

Wenn nein, Grund: Widerruf
 Wechsel in Routineversorgung
 Wechsel in nicht-teilnehmende
Krankenkasse

Protokoll - SOP Päd 2

Zeitraum: 3.-5. korrigierter Lebensmonat ggf. in Verbindung mit U4

Dieses Protokoll ist bei Mehrlingen jeweils pro Kind auszufüllen

Name Kind:
Vorname Kind:
Krankenkasse Kind:
Datum der Vorstellung: ____ . ____ . ____

Name der Mutter:
Vorname der Mutter:

Körpergewicht: ____ ____ g
Körperlänge: ____ cm
Kopfumfang: ____ , ____ cm

Ernährung: Muttermilch ohne Anreicherung
 Muttermilch mit Anreicherung
 Formula
 Beikost begonnen

Vitamin D: Ja
 Nein

Eisen: Ja
 Nein

6-fach und Pneumokokken-Impfung entsprechend STIKO-Empfehlung erhalten: Ja
 Nein

Subjektive Beurteilung der Eltern-Kind-Interaktion:
(1 = sehr gut bis 5 = ungenügend)
 1
 2
 3
 4
 5

Durch Eltern eingeschätzte Belastung:
(1 = gering bis 5 = sehr hoch)
 1
 2
 3
 4
 5

Durchführende(s) Praxis / Zentrum:

Stempel

Physiotherapie erforderlich:

- Ja
 Nein

Zusätzliche Therapien erforderlich:

- Ja
 Nein

Wenn ja, welche:

Weiterbetreuung im Pfad: Ja

- Nein

Wenn ja, nächster Termin: ____ . ____ . ____

Wenn nein, Grund:

- Widerruf
 Wechsel in Routineversorgung
 Wechsel in nicht-teilnehmende Krankenkasse

Protokoll - SOP Päd 3

Zeitraum: 5.-8. korrigierter Lebensmonat ggf. in Verbindung mit U5

#INNOVATIONSFONDS
projekt
feto/neonataler
pfad

Dieses Protokoll ist bei Mehrlingen jeweils pro Kind auszufüllen

Name Kind:

Vorname Kind:

Krankenkasse Kind:

Datum der Vorstellung: ____ . ____ . ____

Name der Mutter:

Vorname der Mutter:

Körpergewicht: ____ ____ g

Körperlänge: ____ cm

Kopfumfang: ____ , ____ cm

- Ernährung:
- Muttermilch ohne Anreicherung
 - Muttermilch mit Anreicherung
 - Formula
 - Beikost begonnen

- Vitamin D:
- Ja
 - Nein

- Eisen:
- Ja
 - Nein

- 6-fach und Pneumokokken-Impfung entsprechend STIKO-Empfehlung erhalten:
- Ja
 - Nein

Subjektive Beurteilung der Eltern-Kind-Interaktion:

(1 = sehr gut bis 5 = ungenügend)

- 1
- 2
- 3
- 4
- 5

Durch Eltern eingeschätzte Belastung:

(1 = gering bis 5 = sehr hoch)

- 1
- 2
- 3
- 4
- 5

Durchführende(s) Praxis / Zentrum:

Stempel

Physiotherapie erforderlich:

- Ja
- Nein

Zusätzliche Therapien erforderlich:

- Ja
- Nein

Wenn ja, welche:

- Weiterbetreuung im Pfad:
- Ja
 - Nein

Wenn ja, nächster Termin: ____ . ____ . ____

- Wenn nein, Grund:
- Widerruf
 - Wechsel in Routineversorgung
 - Wechsel in nicht-teilnehmende Krankenkasse
 -

Protokoll - SOP Päd 4

Zeitraum: 9.-12. Lebensmonat ggf. in Verbindung mit U6

#INNOVATIONSFONDS
projekt
feto/neonataler
pfad

Dieses Protokoll ist bei Mehrlingen jeweils pro Kind auszufüllen

Name Kind:

Vorname Kind:

Krankenkasse Kind:

Datum der Vorstellung: ____ . ____ . ____

Name der Mutter:

Vorname der Mutter:

Körpergewicht: ____ g

Körperlänge: ____ cm

Kopfumfang: ____ cm

- Ernährung:
- Muttermilch ohne Anreicherung
 - Muttermilch mit Anreicherung
 - Formula
 - Beikost begonnen

- Vitamin D:
- Ja
 - Nein

- Eisen:
- Ja
 - Nein

- 6-fach und Pneumokokken-Impfung entsprechend STIKO-Empfehlung erhalten:
- Ja
 - Nein

Subjektive Beurteilung der Eltern-Kind-Interaktion:

(1 = sehr gut bis 5 = ungenügend)

- 1
- 2
- 3
- 4
- 5

Durch Eltern eingeschätzte Belastung:

(1 = gering bis 5 = sehr hoch)

- 1
- 2
- 3
- 4
- 5

Durchführende(s) Praxis / Zentrum:

Stempel

Physiotherapie erforderlich:

- Ja
- Nein

Zusätzliche Therapien erforderlich:

- Ja
- Nein

Wenn ja, welche:

- Weiterbetreuung im Pfad:
- Ja
 - Nein

Wenn ja, nächster Termin: ____ . ____ . ____

- Wenn nein, Grund:
- Widerruf
 - Wechsel in Routineversorgung
 - Wechsel in nicht-teilnehmende Krankenkasse
 -

SOP-Psy1

Record ID

01-0003

Wurde diese SOP durchgeführt?

- Ja
 Nein

Durchführende Einrichtung:

- Uniklinikum Dresden
 Uniklinikum Jena

Gesprächsumstand:Anruf und Gespräch ▼**Gesprächsdatum:**

27-01-2020 D-M-Y

Gesprächsbeginn:

08:30 H:M

Gesprächsende:

09:25 H:M

Verlauf

Schwangerschaftserleben selbstwirksam

Diagnosemitteilung selbstwirksam

Ängste selbstwirksam

Schuldgefühle selbstwirksam

Hilflosigkeit selbstwirksam

psychische Beschwerden selbstwirksam

soziale Belastungen selbstwirksam

Ressourcenverfügbarkeit selbstwirksam

Lebensführung/Gewohnheiten selbstwirksam

Partnerschaft selbstwirksam

Familie/Geschwisterkinder selbstwirksam

Gewalterleben selbstwirksam

Berufsleben selbstwirksam

Freizeit/Hobby selbstwirksam

Freitext:

Weitervermittlung:

Ja
 Nein

Vergessen:

Nein

Klarheit:

Ja

Klarheit Freitext:

Novum:

weiß nicht

Novum Freitext:

Empfehlung:

Ja

Empfehlung Freitext:

je zeitiger desto besser

Bemerkungen:

Zweiter Kontakt

Zweiter Kontakt?

- Ja
 Nein
-

Form Status

Complete?

Complete ▼

SOP-Psy2

Record ID

01-0003

Wurde diese SOP durchgeführt?

- Ja
 Nein

Durchführende Einrichtung:

- Uniklinikum Dresden
 Uniklinikum Jena

Gesprächsumstand: ▼**Gesprächsdatum:** D-M-Y**Gesprächsbeginn:** H:M**Gesprächsende:** H:M

Verlauf

Schwangerschaftserleben selbstwirksam

drohendes Versterben selbstwirksam

Diagnosemitteilung selbstwirksam

Infobedarf selbstwirksam

Ängste selbstwirksam

Schuldgefühle selbstwirksam

Hilflosigkeit selbstwirksam

psychische Beschwerden selbstwirksam

soziale Belastungen selbstwirksam

Ressourcenverfügbarkeit selbstwirksam

Lebensführung/Gewohnheiten selbstwirksam

Partnerschaft selbstwirksam

Familie/Geschwisterkinder selbstwirksam

Gewalterleben selbstwirksam

Berufsleben selbstwirksam

Freizeit/Hobby selbstwirksam

Freitext:

Weitervermittlung:

- Ja
 Nein

Vergessen:

Klarheit:

Novum:

Besuch:

Empfehlung:

Bemerkungen:

Klinikbesichtigung:

- Ja
 Nein

Form Status

Complete?

 ▼

SOP-Psy3

Record ID

01-0003

Wurde diese SOP durchgeführt?

- Ja
 Nein

Durchführende Einrichtung:

- Uniklinikum Dresden
 Uniklinikum Jena

Datum des Gesprächsbeginns:

D-M-Y

Datum des Gesprächsendes:

D-M-Y

Mitnahme der Kindsmutter als Begleitperson?

- Ja
 Nein

Datum von:

D-M-Y

Datum bis:

D-M-Y

Beratungen

Anzahl der Einheiten:

Gesamtdauer in min:

Krisenintervention

Anzahl der Einheiten:

Gesamtdauer in min:

Elternkurs

Anzahl der Einheiten:

Gesamtdauer in min:

Praktische Anleitung

Anzahl der Einheiten:

Gesamtdauer in min:

Zusätzliche Angebote

Videofeedback?

- Ja
 Nein

Frühförderung?

- Ja
 Nein

Seelsorge?

- Ja
 Nein

Stillberatung?

- Ja
 Nein

Entspannung?

- Ja
 Nein
-

Pflege und Versorgungskompetenz

Veränderungen erkennen?

 ▼

Sicherer Umgang?

 ▼

Selbstständige Versorgung?

 ▼

Körperkontakt?

 ▼

Sprechen?

 ▼

Eltern-Kind-Abstimmung?

 ▼

Sozialmedizinische Nachsorge verordnet?

 ▼

Klinikbesichtigung im Vorfeld?

- Ja
 Nein

Geburtsstation?

- Ja
 Nein
 keine Angabe

NEO-ITS?

- Ja
 Nein
-

Individuelle Bewertung

Mündlich Schriftlich

Sicherer?

 ▼

Erläuterungen:

Neues?

 ▼

Erläuterungen:

Empfehlungen?

Erläuterungen:

Anregungen?

Erläuterungen:

Form Status

Complete?

SOP-Psy4

Record ID

01-0003

Wurde diese SOP durchgeführt?

- Ja
 Nein

Durchführende Einrichtung:

- Uniklinikum Dresden
 Uniklinikum Jena

Gesprächsdatum:

 D-M-Y

Gesprächsbeginn:

 H:M

Gesprächsende:

 H:M

Befragung

Teilgenommen?

- Ja
 Nein

Hinweis auf Fütterproblematik?

- Ja
 Nein

Hinweis auf Schreiproblematik?

- Ja
 Nein

Hinweis auf mütterliche Symptomatik?

- Ja
 Nein

Welche?

- Depression
 Angst
 Stress
 PTBs
 Andere

Hinweis auf elterliches Belastungserleben?

- Ja
 Nein

Hinweis auf sonstige Anpassungsschwierigkeiten?

- Ja
 Nein

Welche?

Hinweis auf positives Kompetenzerleben?

- Ja
 Nein

Gespräch

Gesprächsumstände:

 ▼

Ankunft zu Hause reibungslos?

- Ja
 Nein

Auswertung Befragung erfolgt?

- Ja
 Nein

Vertiefung/ Beratung:

- Regulationsstörung
 Psychische Symptome der KM
 Partnerschaftsproblematik
 Soziale Belastung
 Andere

Weitervermittlung:

- Ja
 Nein

Vergessen:

Nein ▼

Klarheit:

Ja ▼

Novum:

Ja ▼

Novum Freitext:

Empfehlung:

Ja ▼

Bemerkungen:

Form Status

Complete?

Complete ▼

SOP-Psy5

Record ID

01-0003

Wurde diese SOP durchgeführt?

- Ja
 Nein

Durchführende Einrichtung:

- Uniklinikum Dresden
 Uniklinikum Jena

Gesprächsdatum:

 D-M-Y

Gesprächsbeginn:

 H:M

Gesprächsende:

 H:M

Befragung

Teilgenommen?

- Ja
 Nein

Bayley Scala

Anzahl der Kinder?

 ▼

Gespräch

Gesprächsumstände:

 ▼

Auswertung Befragung erfolgt?

- Ja
 Nein

Vertiefung/ Beratung:

- Regulationsstörung
 Psychische Symptome der KM
 Partnerschaftsproblematik
 Soziale Belastung
 Andere

Weitervermittlung:

- Ja
 Nein

Vergessen:

 ▼

Klarheit:

 ▼

Novum:

Empfehlung:

Bemerkungen:

Form Status

Complete?

Anlage 5a: Übersicht zum 1. Geburtstag des Kindes

Übersicht der ausgewählten Fragebögen

Name des Fragebogens	Item Anzahl	Dauer des Ausfüllens	Inhalt	Lizenz	Chronbachs α
1. Dimension: Zugang zu / Zufriedenheit mit Versorgung (nur Interventionsgruppe)					
Feedbackbogen zur Zufriedenheit mit dem Gesundheitsversorgung im Pfad	15 Items (inkl. 3 Items Freitexte)	ca. 15 min.	erfasst die Dimensionen des fetoneonatalen Pfads anhand selbstdefinierter relevanter Bewertungsdimensionen	eigenentwickelt	12 Items $\alpha=0,696$
2. Dimension: Gesundheitszustand					
	28 Items (inkl. 3 Items Freitexte)	ca. 10 min.	Erfasst Auskünfte zum Gesundheitszustand vor und nach der SS, Komplikationen während der SS bzw. Geburt und der Gesundheit des Kindes	eigenentwickelt	9 Items $\alpha=0,623$
3. Dimension: Lebensqualität					
WHQ / WHOQOL WHO Quality of Life [29, 30]	Kurzversion: 26 Items	ca. 5-10 min.	Erfassung der subjektiven Lebensqualität (persönliche Ziele, Erwartungen, Beurteilungsmaßstäbe und Interessen)	via Hogrefe https://www.testzentrale.de/shop/whoqol-100-und-whoqol-bref.html (kostenpflichtig, 50 Nutzungen 370 €)	26 Items $\alpha=0,91$
4. Dimension: Bindungsverhalten					
PBQ (Postpartum Bonding Questionnaire [31])	16 Items	ca. 5-10 min.	Erfasst das Bindungsverhalten zwischen Mutter und Kind nach der Geburt	Nutzungserlaubnis von der Autorin erhalten	16 Items $\alpha=0,85$
5. Dimension Soziodemografie					
Sozialschichtindex [32]	13 Items	ca. 15 min.	Erfasst den sozioökonomischen Status	KiGGS-Basiserhebung 2003-2006, Robert Koch-Institut, Berlin.	

Zufriedenheit mit der Gesundheitsversorgung

Dieser Fragebogen enthält Fragen darüber, wie Sie die Gesundheitsversorgung während Ihrer Schwangerschaft und dem ersten Lebensjahr Ihres Kindes im Rahmen des **Feto-Neonatalen-Pfades** empfunden haben. Mit Ihrer Hilfe können aussagekräftige Erkenntnisse gewonnen werden, um langfristig die Versorgung Risikoschwangerer und ihrer Kinder zu verbessern.

1. Wie bewerten Sie die medizinische Versorgung während der Zeit, in der Sie am Feto-Neonatalen-Pfad teilgenommen haben?

- Sehr zufrieden
 Zufrieden
 Moderat
 Unzufrieden
 Sehr unzufrieden
 Weiß ich nicht

2. Bewerten Sie bitte die nachfolgend aufgeführten Behandelnden bzw. Aspekte zunächst einzeln und dann abschließend das Gesamtkonzept des Feto-Neonatalen-Pfades:

	sehr zufrieden	zufrieden	moderat	unzufrieden	sehr unzufrieden	weiß ich nicht
2.1 Pränatalmediziner* (niedergelassen)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.2 Pränatalmediziner (Klinik)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.3 Kinderarzt (niedergelassen)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.4 Kinderarzt (Klinik)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.5 Psychologe	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.6 Pfadkoordination	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.7 Kommunikation zwischen den o.g. Behandelnden	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.7 Geburtsklinik	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.9 Bewertung des Pfades insgesamt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.10 Sonstiges: _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

* Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird bei allen Personenbezeichnungen die männliche Form verwendet. Entsprechende Begriffe gelten im Sinne der Gleichbehandlung grundsätzlich für alle Geschlechter.



3. Würden Sie die Teilnahme am Feto-Neonatalen Pfad Ihrer besten Freundin weiterempfehlen?

Ja Nein

4. Wurde Ihnen eine Geburtsklinik vorgeschlagen, die nicht Ihr ursprünglicher Wunsch war?

Ja Nein

5. Was ist Ihnen an den verschiedenen Aspekten der Gesundheitsversorgung im Pfad positiv in Erinnerung geblieben?

<hr/> <hr/> <hr/>

6. Wo sehen Sie Verbesserungsbedarf?

<hr/> <hr/> <hr/>



Mit den folgenden Fragen bitten wir Sie um einige Auskünfte zu Ihrer und der Gesundheit Ihres Kindes, welches Sie vor circa **einem** Jahr entbunden haben.

1. Folgende Diagnosen und Begleiterscheinungen wurden bei Ihnen festgestellt:

	bereits vor der Schwangerschaft	nach der Schwangerschaft	betrifft mich nicht
1.1 Adipositas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.2 hoher Blutdruck	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.3 Diabetes mellitus	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.4 Ödeme in den Beinen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.5 Eiweiß im Urin	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.6 Rheumatoide Arthritis	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.7 Chronische Nierenkrankheit	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.8 Antiphospholipid-Syndrom	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.9 Präeklampsie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

2. Wie viele Schwangerschaften hatten Sie insgesamt?

 Schwangerschaften

3. Hatten Sie Mehrlingsschwangerschaften? Ja Nein

4. Haben Sie künstliche Befruchtungen in Anspruch genommen? Ja Nein

5. Erhielten Sie während Ihrer Schwangerschaft aufgrund Ihres Gesundheitszustandes bzw. der Gesundheit Ihres Kindes ein Beschäftigungsverbot? Ja Nein

A. Wenn ja, welche Ursache hatte das Beschäftigungsverbot? _____

B. Wenn ja, wie viele Wochen dauerte das Beschäftigungsverbot? Wochen



6. Traten bei Ihnen während der Schwangerschaft
Komplikationen auf, die einen stationären Aufenthalt
erforderten? Ja Nein

7. Traten bei Ihnen während der Entbindung
Komplikationen auf, die einen verlängerten stationären
Aufenthalt erforderten? Ja Nein

A. Wenn ja, welche?

B. Wenn ja, wie viele Tage waren Sie im Krankenhaus? _____ Tage

Nun bitten wir Sie, ein paar Angaben zu Ihrem Kind zu machen.

8. Welches Geschlecht hat Ihr Kind? weiblich männlich divers

9. In der wievielten Schwangerschaftswoche kam Ihr Kind zur Welt? _____ . Woche

10. Geburtsgewicht: _____ Gramm

11. Größe Ihres Kindes bei der Geburt: _____ Zentimeter

12. Gab es bei der Geburt Komplikationen? Ja Nein

A. Wenn ja, welche?

13. Musste Ihr Kind nach der Geburt auf die Kinderstation
desselben Krankenhauses verlegt werden? Ja, für _____ Tage
 Nein

14. Musste Ihr Kind nach der Geburt auf die Kinderstation
eines anderen Krankenhauses verlegt werden? Ja, für _____ Tage
 Nein

15. War Ihr Kind im ersten Lebensjahr häufiger krank als
andere Kinder, die Sie kennen? Ja weiß ich nicht
 Nein



In diesem Fragebogen werden Sie danach gefragt, wie Sie Ihre Lebensqualität, Ihre Gesundheit und andere Bereiche Ihres Lebens beurteilen. Bitte beantworten Sie alle Fragen. Wenn Sie sich bei der Beantwortung einer Frage nicht sicher sind, wählen Sie bitte die Antwortkategorie, die Ihrer Meinung nach am ehesten zutrifft. Oft ist dies die Kategorie, die Ihnen als erstes in den Sinn kommt.

Bitte lesen Sie jede Frage, überlegen Sie, wie Sie sich in den vergangenen zwei Wochen gefühlt haben, und kreuzen Sie das Feld auf der Skala an, das für Sie am ehesten zutrifft

		Sehr schlecht	Schlecht	Mittelmäßig	Gut	Sehr gut
1	Wie würden Sie Ihre Lebensqualität beurteilen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

		Sehr unzufrieden	Unzufrieden	Weder zufrieden noch unzufrieden	Zufrieden	Sehr zufrieden
2	Wie zufrieden sind Sie mit Ihrer Gesundheit?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

In den folgenden Fragen geht es darum, **wie stark** Sie während der vergangenen zwei Wochen bestimmte Dinge erlebt haben.

		Überhaupt nicht	Ein wenig	Mittelmäßig	Ziemlich	Äußerst
3	Wie stark werden Sie durch Schmerzen daran gehindert, notwendige Dinge zu tun?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4	Wie sehr sind Sie auf medizinische Behandlung angewiesen, um das tägliche Leben zu meistern?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5	Wie gut können Sie Ihr Leben genießen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6	Betrachten Sie Ihr Leben als sinnvoll?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

		Überhaupt nicht	Ein wenig	Mittelmäßig	Ziemlich	Äußerst
7	Wie gut können Sie sich konzentrieren?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8	Wie sicher fühlen Sie sich in Ihrem täglichen Leben?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9	Wie gesund sind die Umweltbedingungen in Ihrem Wohngebiet?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



In den folgenden Fragen geht es darum, im welchem Umfang Sie während der vergangenen zwei Wochen bestimmte Dinge erlebt haben oder in der Lage waren, bestimmte Dinge zu tun.

		Überhaupt nicht	Eher nicht	Halbwegs	Überwiegend	Völlig
10	Haben Sie genug Energie für das tägliche Leben?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11	Können Sie Ihr Aussehen akzeptieren?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12	Haben Sie genug Geld, um Ihre Bedürfnisse erfüllen zu können?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13	Haben Sie Zugang zu den Informationen, die Sie für das tägliche Leben brauchen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14	Haben Sie ausreichend Möglichkeiten zu Freizeitaktivitäten?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

		Sehr schlecht	Schlecht	Mittelmäßig	Gut	Sehr gut
15	Wie gut können Sie sich fortbewegen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

In den folgenden Fragen geht es darum, wie **zufrieden, glücklich oder gut** Sie sich während der vergangenen zwei Wochen hinsichtlich verschiedener Aspekte Ihres Lebens gefühlt haben.

		Sehr unzufrieden	Unzufrieden	Weder zufrieden noch unzufrieden	Zufrieden	Sehr zufrieden
16	Wie zufrieden sind Sie mit Ihrem Schlaf?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
17	Wie zufrieden sind Sie mit Ihrer Fähigkeit, alltägliche Dinge erledigen zu können?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
18	Wie zufrieden sind Sie mit Ihrer Arbeitsfähigkeit?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
19	Wie zufrieden sind Sie mit sich selbst?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
20	Wie zufrieden sind Sie mit Ihren persönlichen Beziehungen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
21	Wie zufrieden sind Sie mit Ihrem Sexualleben?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
22	Wie zufrieden sind Sie mit der Unterstützung durch Ihre Freunde?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
23	Wie zufrieden sind Sie mit Ihren Wohnbedingungen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



		Sehr unzufrieden	Unzufrieden	Weder zufrieden noch unzufrieden	Zufrieden	Sehr zufrieden
24	Wie zufrieden sind Sie mit Ihren Möglichkeiten, Gesundheitsdienste in Anspruch nehmen zu können?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
25	Wie zufrieden sind Sie mit den Beförderungsmitteln, die Ihnen zur Verfügung stehen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

In der folgenden Frage geht es darum, **wie oft** sich während der vergangenen zwei Wochen bei Ihnen negative Gefühle eingestellt haben, wie zum Beispiel Angst oder Traurigkeit.

		Niemals	Nicht oft	Zeitweilig	Oftmals	Immer
26	Wie häufig haben Sie negative Gefühle wie Traurigkeit, Verzweiflung, Angst oder Depression?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Reproduced with permission from WHOQOL-BREF, Geneva, World Health Organization (WHO), 1996, www.who.int/tools/whoqol/whoqol-bref, accessed 26.08.2021. WHO does not endorse any specific companies, products or services.

This translation was not created by the World Health Organization (WHO). WHO is not responsible for the content or accuracy of this translation. In the event of any inconsistency between the English and the translated version, the original English version shall be the binding and authentic version.



Kreuzen Sie bitte an, wie oft folgende Aussagen für Sie zutreffend sind.
Es gibt keine "richtigen" oder "falschen" Antworten.

	Immer	Sehr oft	Oft	Manchmal	Selten	Nie
1: Ich fühle mich meinem Baby nahe	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2: Ich wünsche mir die Zeit zurück, als ich noch kein Baby hatte	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3: Ich fühle mich meinem Baby gegenüber distanziert	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4: Ich kuschle gern mit meinem Baby	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5: Mein Baby regt mich auf	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6: Mein Baby irritiert mich	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7: Ich fühle mich glücklich, wenn mein Baby lächelt/lacht	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8: Ich liebe mein Baby über alles	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9: Ich liebe es mit meinem Baby zu spielen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10: Ich fühle mich als Mutter gefangen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11: Ich bin auf mein Baby böse	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12: Mein Baby ist mir lästig	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13: Mein Baby ist das Schönste auf der ganzen Welt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14: Mein Baby macht mich ängstlich	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
15: Mein Baby macht mich ärgerlich	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16: Mein Baby ist leicht zu beruhigen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Reck, C., Klier, C. M., Pabst, K., Stehle, E., Steffenelli, U., Struben, K., et al. (2006). The German Version of the Postpartum Bonding Instrument: Psychometric Properties and Association with Postpartum Depression. Archives of Women's Mental Health, 9, 265-271.



Angaben zu Ihrer Person

Zum Abschluss möchten wir noch ein paar Daten zu Ihrer Person erheben.

1. Die Ergebnisse der Befragung werden für unterschiedliche Altersgruppen ausgewertet. Bitte nennen Sie uns dazu das Jahr Ihrer Geburt.

Geburtsjahr:

2. Bitte grenzen Sie die Region ein, in der Sie leben.

Bundesland: Sachsen
 Thüringen

Region: städtisch (Großstädte mit mindestens 200.000 Einwohner*innen)
 ländlich (Gemeinden, Klein- und Mittelstädte bis unter 200.000 Einwohner*innen)

3. Leben Sie zurzeit mit einer Person aus Ihrem Haushalt in einer Partnerschaft?

Ja Nein

4. Wie viele Kinder leben in Ihrem Haushalt (auch bspw. Patchworkfamilien oder geteilte Elternschaften, wie viele Kinder leben die meiste Zeit bei Ihnen)?

Kind(er)

5. Haben Sie Unterstützung im Alltag vom Kindesvater oder einer gleichgestellten bzw. unterstützenden Person erhalten?

Ja Nein

6. Welche der folgenden Angaben zu Ihrem Bildungsabschluss / Ihren Bildungsabschlüssen trifft auf Sie zu?

- kein Abschluss
 Hauptschulabschluss ohne berufliche Ausbildung
 Hauptschulabschluss mit beruflicher Ausbildung
 Mittlere Reife ohne berufliche Ausbildung
 Mittlere Reife mit beruflicher Ausbildung
 Fachhochschulreife / Abitur ohne berufliche Ausbildung
 Fachhochschulreife / Abitur mit beruflicher Ausbildung
 Fachhochschulabschluss
 Hochschulabschluss



7. Welche der folgenden Angaben zur Berufstätigkeit trifft auf Sie zu?

Zurzeit...

- vollzeiterwerbstätig
- teilzeiterwerbstätig
- noch in Ausbildung
- Mutterschafts-, Erziehungsurlaub, Elternzeit (Falls zutreffend, bitte weiter mit Frage A.)
- nicht erwerbstätig (einschließlich Studierende, die nicht gegen Geld arbeiten; einschließlich Arbeitlose)

A. Falls Sie zurzeit noch in Elternzeit sind: Wie lange haben Sie nach der Geburt Elternzeit genommen?

_____ Dauer in Monaten keine Angabe

B. Hat Ihr Partner / Ihre Partnerin nach der Geburt Ihres letzten Kindes Elternzeit genommen?

Ja Nein

C. Falls ja: Wie lange hat Ihr Partner / Ihre Partnerin nach der Geburt Elternzeit genommen?

_____ Dauer in Monaten weiß ich nicht mehr keine Angabe

D. Ist Ihr Partner / Ihre Partner derzeit immer noch in Elternzeit?

Ja Nein

8. Wie hoch ist das durchschnittliche monatliche Haushaltsnettoeinkommen, d.h. das Nettoeinkommen, das alle Haushaltsmitglieder zusammen nach Abzug von Steuern und Sozialabgaben haben? (einschließlich Erziehungs- und Kindergeld)

- unter 500 € 2.000 € bis unter 2.250 €
- 500 € bis unter 750 € 2.250 € bis unter 2.500 €
- 750 € bis unter 1.000 € 2.500 € bis unter 3.000 €
- 1.000 € bis unter 1.250 € 3.000 € bis unter 4.000 €
- 1.250 € bis unter 1.500 € 4.000 € bis unter 5.000 €
- 1.500 € bis unter 1.750 € 5.000 € und mehr
- 1.750 € bis unter 2.000 €

9. Hat Ihnen jemand beim Ausfüllen des Fragebogens geholfen?

Ja Nein

Vielen Dank für Ihre Unterstützung!



Gesundheitszustand

Mit den folgenden Fragen bitten wir Sie um einige Auskünfte zu Ihrer und der Gesundheit Ihres Kindes, welches Sie vor circa **einem** Jahr entbunden haben.

1. Folgende Diagnosen und Begleiterscheinungen wurden bei Ihnen festgestellt:

	bereits vor der Schwangerschaft	nach der Schwangerschaft	betrifft mich nicht
1.1 Adipositas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.2 hoher Blutdruck	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.3 Diabetes mellitus	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.4 Ödeme in den Beinen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.5 Eiweiß im Urin	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.6 Rheumatoide Arthritis	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.7 Chronische Nierenkrankheit	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.8 Antiphospholipid-Syndrom	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.9 Präeklampsie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

2. Wie viele Schwangerschaften hatten Sie insgesamt?

___ Schwangerschaften

3. Hatten Sie Mehrlingsschwangerschaften? Ja Nein

4. Haben Sie künstliche Befruchtungen in Anspruch genommen? Ja Nein

5. Erhielten Sie während Ihrer Schwangerschaft aufgrund Ihres Gesundheitszustandes bzw. der Gesundheit Ihres Kindes ein Beschäftigungsverbot? Ja Nein

A. Wenn ja, welche Ursache hatte das Beschäftigungsverbot? _____

B. Wenn ja, wie viele Wochen dauerte das Beschäftigungsverbot? _____ Wochen



6. Traten bei Ihnen während der Schwangerschaft
Komplikationen auf, die einen stationären Aufenthalt
erforderten? Ja Nein

7. Traten bei Ihnen während der Entbindung
Komplikationen auf, die einen verlängerten stationären
Aufenthalt erforderten? Ja Nein

A. Wenn ja, welche?

B. Wenn ja, wie viele Tage waren Sie im Krankenhaus? _____ Tage

Nun bitten wir Sie, ein paar Angaben zu Ihrem Kind zu machen.

8. Welches Geschlecht hat Ihr Kind? weiblich männlich divers

9. In der wievielten Schwangerschaftswoche kam Ihr Kind zur Welt? _____ . Woche

10. Geburtsgewicht: _____ Gramm

11. Größe Ihres Kindes bei der Geburt: _____ Zentimeter

12. Gab es bei der Geburt Komplikationen? Ja Nein

A. Wenn ja, welche?

13. Musste Ihr Kind nach der Geburt auf die Kinderstation
desselben Krankenhauses verlegt werden? Ja, für _____ Tage
 Nein

14. Musste Ihr Kind nach der Geburt auf die Kinderstation
eines anderen Krankenhauses verlegt werden? Ja, für _____ Tage
 Nein

15. War Ihr Kind im ersten Lebensjahr häufiger krank als
andere Kinder, die Sie kennen? Ja weiß ich nicht
 Nein



In diesem Fragebogen werden Sie danach gefragt, wie Sie Ihre Lebensqualität, Ihre Gesundheit und andere Bereiche Ihres Lebens beurteilen. Bitte beantworten Sie alle Fragen. Wenn Sie sich bei der Beantwortung einer Frage nicht sicher sind, wählen Sie bitte die Antwortkategorie, die Ihrer Meinung nach am ehesten zutrifft. Oft ist dies die Kategorie, die Ihnen als erstes in den Sinn kommt.

Bitte lesen Sie jede Frage, überlegen Sie, wie Sie sich in den vergangenen zwei Wochen gefühlt haben, und kreuzen Sie das Feld auf der Skala an, das für Sie am ehesten zutrifft

		Sehr schlecht	Schlecht	Mittelmäßig	Gut	Sehr gut
1	Wie würden Sie Ihre Lebensqualität beurteilen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

		Sehr unzufrieden	Unzufrieden	Weder zufrieden noch unzufrieden	Zufrieden	Sehr zufrieden
2	Wie zufrieden sind Sie mit Ihrer Gesundheit?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

In den folgenden Fragen geht es darum, **wie stark** Sie während der vergangenen zwei Wochen bestimmte Dinge erlebt haben.

		Überhaupt nicht	Ein wenig	Mittelmäßig	Ziemlich	Äußerst
3	Wie stark werden Sie durch Schmerzen daran gehindert, notwendige Dinge zu tun?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4	Wie sehr sind Sie auf medizinische Behandlung angewiesen, um das tägliche Leben zu meistern?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5	Wie gut können Sie Ihr Leben genießen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6	Betrachten Sie Ihr Leben als sinnvoll?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

		Überhaupt nicht	Ein wenig	Mittelmäßig	Ziemlich	Äußerst
7	Wie gut können Sie sich konzentrieren?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8	Wie sicher fühlen Sie sich in Ihrem täglichen Leben?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9	Wie gesund sind die Umweltbedingungen in Ihrem Wohngebiet?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



In den folgenden Fragen geht es darum, im welchem Umfang Sie während der vergangenen zwei Wochen bestimmte Dinge erlebt haben oder in der Lage waren, bestimmte Dinge zu tun.

		Überhaupt nicht	Eher nicht	Halbwegs	Überwiegend	Völlig
10	Haben Sie genug Energie für das tägliche Leben?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11	Können Sie Ihr Aussehen akzeptieren?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12	Haben Sie genug Geld, um Ihre Bedürfnisse erfüllen zu können?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13	Haben Sie Zugang zu den Informationen, die Sie für das tägliche Leben brauchen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14	Haben Sie ausreichend Möglichkeiten zu Freizeitaktivitäten?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

		Sehr schlecht	Schlecht	Mittelmäßig	Gut	Sehr gut
15	Wie gut können Sie sich fortbewegen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

In den folgenden Fragen geht es darum, wie **zufrieden, glücklich oder gut** Sie sich während der vergangenen zwei Wochen hinsichtlich verschiedener Aspekte Ihres Lebens gefühlt haben.

		Sehr unzufrieden	Unzufrieden	Weder zufrieden noch unzufrieden	Zufrieden	Sehr zufrieden
16	Wie zufrieden sind Sie mit Ihrem Schlaf?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
17	Wie zufrieden sind Sie mit Ihrer Fähigkeit, alltägliche Dinge erledigen zu können?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
18	Wie zufrieden sind Sie mit Ihrer Arbeitsfähigkeit?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
19	Wie zufrieden sind Sie mit sich selbst?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
20	Wie zufrieden sind Sie mit Ihren persönlichen Beziehungen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
21	Wie zufrieden sind Sie mit Ihrem Sexualleben?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
22	Wie zufrieden sind Sie mit der Unterstützung durch Ihre Freunde?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
23	Wie zufrieden sind Sie mit Ihren Wohnbedingungen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



		Sehr unzufrieden	Unzufrieden	Weder zufrieden noch unzufrieden	Zufrieden	Sehr zufrieden
24	Wie zufrieden sind Sie mit Ihren Möglichkeiten, Gesundheitsdienste in Anspruch nehmen zu können?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
25	Wie zufrieden sind Sie mit den Beförderungsmitteln, die Ihnen zur Verfügung stehen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

In der folgenden Frage geht es darum, **wie oft** sich während der vergangenen zwei Wochen bei Ihnen negative Gefühle eingestellt haben, wie zum Beispiel Angst oder Traurigkeit.

		Niemals	Nicht oft	Zeitweilig	Oftmals	Immer
26	Wie häufig haben Sie negative Gefühle wie Traurigkeit, Verzweiflung, Angst oder Depression?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Reproduced with permission from WHOQOL-BREF, Geneva, World Health Organization (WHO), 1996, www.who.int/tools/whoqol/whoqol-bref, accessed 26.08.2021. WHO does not endorse any specific companies, products or services.

This translation was not created by the World Health Organization (WHO). WHO is not responsible for the content or accuracy of this translation. In the event of any inconsistency between the English and the translated version, the original English version shall be the binding and authentic version.



Kreuzen Sie bitte an, wie oft folgende Aussagen für Sie zutreffend sind.
Es gibt keine "richtigen" oder "falschen" Antworten.

	Immer	Sehr oft	Oft	Manchmal	Selten	Nie
1: Ich fühle mich meinem Baby nahe	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2: Ich wünsche mir die Zeit zurück, als ich noch kein Baby hatte	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3: Ich fühle mich meinem Baby gegenüber distanziert	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4: Ich kuschle gern mit meinem Baby	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5: Mein Baby regt mich auf	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6: Mein Baby irritiert mich	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7: Ich fühle mich glücklich, wenn mein Baby lächelt/lacht	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8: Ich liebe mein Baby über alles	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9: Ich liebe es mit meinem Baby zu spielen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10: Ich fühle mich als Mutter gefangen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11: Ich bin auf mein Baby böse	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12: Mein Baby ist mir lästig	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13: Mein Baby ist das Schönste auf der ganzen Welt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14: Mein Baby macht mich ängstlich	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
15: Mein Baby macht mich ärgerlich	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16: Mein Baby ist leicht zu beruhigen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Reck, C., Klier, C. M., Pabst, K., Stehle, E., Steffenelli, U., Struben, K., et al. (2006). The German Version of the Postpartum Bonding Instrument: Psychometric Properties and Association with Postpartum Depression. Archives of Women's Mental Health, 9, 265-271.



Angaben zu Ihrer Person

Zum Abschluss möchten wir noch ein paar Daten zu Ihrer Person erheben.

1. Die Ergebnisse der Befragung werden für unterschiedliche Altersgruppen ausgewertet. Bitte nennen Sie uns dazu das Jahr Ihrer Geburt.

Geburtsjahr:

2. Bitte grenzen Sie die Region ein, in der Sie leben.

Bundesland: Sachsen
 Thüringen

Region: städtisch (Großstädte mit mindestens 200.000 Einwohner*innen)
 ländlich (Gemeinden, Klein- und Mittelstädte bis unter 200.000 Einwohner*innen)

3. Leben Sie zurzeit mit einer Person aus Ihrem Haushalt in einer Partnerschaft?

Ja Nein

4. Wie viele Kinder leben in Ihrem Haushalt (auch bspw. Patchworkfamilien oder geteilte Elternschaften, wie viele Kinder leben die meiste Zeit bei Ihnen)?

Kind(er)

5. Haben Sie Unterstützung im Alltag vom Kindesvater oder einer gleichgestellten bzw. unterstützenden Person erhalten?

Ja Nein

6. Welche der folgenden Angaben zu Ihrem Bildungsabschluss / Ihren Bildungsabschlüssen trifft auf Sie zu?

- kein Abschluss
 Hauptschulabschluss ohne berufliche Ausbildung
 Hauptschulabschluss mit beruflicher Ausbildung
 Mittlere Reife ohne berufliche Ausbildung
 Mittlere Reife mit beruflicher Ausbildung
 Fachhochschulreife / Abitur ohne berufliche Ausbildung
 Fachhochschulreife / Abitur mit beruflicher Ausbildung
 Fachhochschulabschluss
 Hochschulabschluss



7. Welche der folgenden Angaben zur Berufstätigkeit trifft auf Sie zu?

Zurzeit...

- vollzeiterwerbstätig
- teilzeiterwerbstätig
- noch in Ausbildung
- Mutterschafts-, Erziehungsurlaub, Elternzeit *(Falls zutreffend, bitte weiter mit Frage A.)*
- nicht erwerbstätig (einschließlich Studierende, die nicht gegen Geld arbeiten; einschließlich Arbeitlose)

A. Falls Sie zurzeit noch in Elternzeit sind: Wie lange haben Sie nach der Geburt Elternzeit genommen?

_____ Dauer in Monaten keine Angabe

B. Hat Ihr Partner / Ihre Partnerin nach der Geburt Ihres letzten Kindes Elternzeit genommen?

Ja Nein

C. Falls ja: Wie lange hat Ihr Partner / Ihre Partnerin nach der Geburt Elternzeit genommen?

_____ Dauer in Monaten weiß ich nicht mehr keine Angabe

D. Ist Ihr Partner / Ihre Partner derzeit immer noch in Elternzeit?

Ja Nein

8. Wie hoch ist das durchschnittliche monatliche Haushaltsnettoeinkommen, d.h. das Nettoeinkommen, das alle Haushaltsmitglieder zusammen nach Abzug von Steuern und Sozialabgaben haben? (einschließlich Erziehungs- und Kindergeld)

- unter 500 € 2.000 € bis unter 2.250 €
- 500 € bis unter 750 € 2.250 € bis unter 2.500 €
- 750 € bis unter 1.000 € 2.500 € bis unter 3.000 €
- 1.000 € bis unter 1.250 € 3.000 € bis unter 4.000 €
- 1.250 € bis unter 1.500 € 4.000 € bis unter 5.000 €
- 1.500 € bis unter 1.750 € 5.000 € und mehr
- 1.750 € bis unter 2.000 €

9. Hat Ihnen jemand beim Ausfüllen des Fragebogens geholfen?

Ja Nein

Vielen Dank für Ihre Unterstützung!



Liebe Teilnehmerin des Fetoneonatalen Pfades,

Sie haben kürzlich den Abschlusstermin im Feto-Neonatalen Pfad wahrgenommen. Dieser Termin fand in etwa zum korrigiert 1. Geburtstag Ihres Kindes statt. Ihr Kind bekam eine entwicklungspsychologische Testung und eine ärztliche Untersuchung. Außerdem hat die Psychologin noch einmal mit Ihnen telefoniert.

1. Wir interessieren uns für Ihre Meinung, wie Sie diesen Termin erlebt haben. Das wird etwa 10 Minuten dauern

Der Abschlusstermin mit kinderärztlicher Untersuchung und Entwicklungstestung ...

	Stimme voll und ganz zu	Stimme eher zu	Stimme eher nicht zu	Stimme überhaupt nicht zu
... hat mir neue Informationen gebracht.	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
... war für mich schwer zu organisieren.	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
... war für mich nicht notwendig.	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
... hat mich erleichtert.	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
... hat mich oder mein Kind gestresst.	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
... hat mich stolz gemacht, wie mein Kind die Untersuchung gemeistert hat.	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
... hat mich beunruhigt.	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
... hat mir geholfen, mir weniger Sorgen zu machen.	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Das psychologische Telefongespräch ...

	Stimme voll und ganz zu	Stimme eher zu	Stimme eher nicht zu	Stimme überhaupt nicht zu
hat mir neue Informationen gebracht.	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
war für mich schwer zu organisieren.	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
war für mich nicht notwendig.	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
hat mich erleichtert.	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
hat mir geholfen, mir weniger Sorgen zu machen.	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Universitätsklinikum Dresden

Zentrum für Evidenzbasierte Gesundheitsversorgung

Direktor: Prof. Dr. med. Jochen Schmitt, MPH

2. Patient*inneninterviews

Interviewleitfaden Feto-Neonataler Pfad - Patient*innen	
Interviewer*in:	Datum:
Geschlecht:	<input type="checkbox"/> Pränatal <input type="checkbox"/> Postnatal
Bundesland: <input type="checkbox"/> Sachsen <input type="checkbox"/> Thüringen	Region ⁵ : <input type="checkbox"/> zentrumsnah (PLZ: 010,011,013 bzw. 077) bzw. städtisch (Großstädte mit mindestens 200.000 Einwohner*innen) <input type="checkbox"/> zentrumsfern bzw. ländlich (Gemeinden, Klein- und Mittelstädte bis unter 200.000 Einwohner*innen)
Interviewsituation:	

⁵ Quelle: Bundesamt für Bauwesen und Raumordnung (2020), URL: <https://www.bbsr.bund.de/BBSR/DE/forschung/raumbeobachtung/Komponenten/VergleichendeStadtbeobachtung/staedte-gemeinden/staedte-gemeinden.html?nn=2544930> (zuletzt überprüft am 05.11.2020)

0.	Begrüßung und Aufklärung zur Datenerhebung
	<p>Herzlichen Glückwunsch zur Ihrer Schwangerschaft! Schön, dass Sie sich dazu bereit erklärt haben, uns weitere Informationen im Zuge Ihrer Teilnahme am Feto-Neonatalen Pfad als interdisziplinären, fach- und sektorenübergreifenden Feto-Neonatalen Gesundheitspfad für Risikoschwangere mit fetaler Wachstumsrestriktion, zur Verfügung zu stellen. Zur Beurteilung, ob die Gesundheitsversorgung im Feto-Neonatalen Pfad langfristiger Teil der Routineversorgung werden könnte, möchten wir gern Ihre Erfahrungen und Hinweise einholen.</p> <p>Ich bin [Name] vom [Name Institut und Einrichtung].</p> <p>In den folgenden Minuten möchten wir ein paar Aspekte zu Ihrer gegenwärtigen Situation, zum Verständnis und zur Zufriedenheit mit der Behandlung während Ihrer Schwangerschaft abfragen, aber Ihnen ebenso Raum geben, Schwierigkeiten und Verbesserungspotential mitzuteilen. Ihre preisgegebenen Informationen können Sie dabei so ausführlich gestalten, wie Sie möchten. Ihre Daten werden vertraulich behandelt und gemäß datenschutzrechtlicher Bestimmungen verwahrt, anonym ausgewertet und ohne mögliche Rückschlüsse auf Ihre Person veröffentlicht. Um eine gewinnbringende Auswertung vorzunehmen, möchten wir Sie bitten, der Tonaufnahme des Gespräches zuzustimmen?</p> <p style="text-align: center;"><input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein</p> <p>Vielen Dank!</p> <p>Haben Sie noch Fragen, bevor wir mit dem Gespräch beginnen?</p> <p style="text-align: center;">START AUFNAHMEGERÄT!</p> <p>[Die Fragen bzw. Wendungen in eckigen Klammern weisen darauf hin, dass es um Patientinnen geht, die bereits ihr Kind geboren haben.]</p>
1.	Einstiegsfrage
	Wie geht es Ihnen?

	<p>Was beschäftigt Sie derzeit?</p> <p>Sind Sie derzeit oder waren Sie im Laufe des (vergangenen) Jahres belastenden Umständen ausgesetzt? Wenn ja, würden Sie diese benennen?</p>
	<p>Nun möchten wir erfragen, wie Sie die Erfahrungen im Feto-Neonatalen Pfad beschreiben würden.</p> <p>Akzeptanz der Patientinnen</p>
2.	wahrgenommener Nutzen (Status Quo, projektspezifische Gesundheitskompetenz)
2.1.	Wie würden Sie aus Ihrer Sicht den Feto-Neonatalen Pfad definieren bzw. beschreiben?
2.2.	<p>Warum nehmen [bzw. nahmen] Sie am Feto-Neonatalen Pfad teil? Welche Wünsche und Erwartungen haben Sie daran geknüpft? Welche davon wurden erfüllt? Welche nicht?</p> <p>a) Haben sich Ihre Wünsche bzw. Erwartungen über die Zeit der Pfadteilnahme verändert?</p> <p>b) Welche Vorteile hatte die Teilnahme am Feto-Neonatalen Pfad für Sie?</p> <p>c) [Wie hoch schätzen Sie Ihre Motivation ein, am Projekt Feto-Neonataler Pfad weiter teilzunehmen? (Und hat sich jene Motivation seit Beginn des Pfades verändert?)]</p> <p>d) Glauben Sie, der Feto-Neonatale Pfad hat eine langfristige Wirkung auf Sie bzw. Ihr Kind? Wie würden Sie diese langfristigen Wirkungen des Gesundheitspfades für sich bzw. Ihr Kind beschreiben und beurteilen?</p>
2.3.	<p>Informierten Sie sich, nachdem Sie von Ihrer Schwangerschaft erfahren haben, über die möglichen ärztlichen Zusatzleistungen (IGeL-Leistungen)? Wenn ja wie? Und zu welchen Schlüssen sind Sie gekommen?</p> <p>IGeL-Leistungen, das sind Individuelle Gesundheitsleistungen, die Patient*innen selbst zahlen müssen, weil sie nicht im Leistungsumfang der gesetzlichen Krankenversicherung gehören.</p> <p>(Quelle: Verbraucherzentrale, URL: https://www.verbraucherzentrale.de/wissen/gesundheitspflege/aerzte-und-kliniken/was-sind-individuelle-gesundheitsleistungen-igel-11603 , zuletzt überprüft am 12.04.20)</p>
2.4.	Haben Sie sich nach der Diagnose „Risikoschwangerschaft“ mit dem Prozess der Behandlung im Feto-Neonatalen Pfad auseinandergesetzt? Und wenn ja, wie?

3.	Zufriedenheit
3.1.	Wie zufrieden sind Sie bislang mit der Betreuung bzw. Versorgung im Feto-Neonatalen Pfad als neue Versorgungsform?
3.2.	<p><u>Konkrete Nachfragen, falls nur kurze Antwort kommt:</u></p> <p>Wenn befragte Person <u>zufrieden</u> ist:</p> <p>Möchten Sie mir näher beschreiben, warum Sie (sehr) viel vom Pfad halten?</p> <p>Wenn die befragte Person <u>unzufrieden</u> ist:</p> <p>Gibt es auch Aspekte des Versorgungspfad, mit denen Sie zufrieden waren?</p>
4.	Durchführbarkeit / Barrieren
4.1.	<p>Sehen Sie Barrieren in der Umsetzung des Versorgungspfad?</p> <p><u>Falls mit „Ja“ geantwortet wird:</u> Welche Barrieren sehen Sie?</p> <p><u>Konkrete Nachfragen, falls nicht von selbst genannt:</u></p> <p>a) Wussten Sie ausreichend über die generelle Struktur des Versorgungspfad Bescheid?</p> <p>Wie wichtig ist bzw. war es Ihnen, über die weiteren Behandlungsschritte informiert zu sein? Welche Informationen zu Ihrer Behandlung hätten Sie sich gewünscht?</p> <p>Hatten Sie das Gefühl, dass die einzelnen Behandlungsschritte aufeinander aufbau(t)en?</p> <p><u>Falls mit „nein“ geantwortet wird:</u></p> <p>Was ist Ihnen unklar (Zuständigkeiten von Ärzt*innen bzw. Therapeut*innen, konkrete Aufgaben der Behandelnden)?</p> <p>Wie könnte dies aus Ihrer Sicht zukünftig überwunden werden?</p> <p>b) Wie würden Sie die Zusammenarbeit der einzelnen Akteur*innen im Feto-Neonatalen Pfad beschreiben und beurteilen?</p> <p>Wussten Sie immer, an wen Sie sich mit Ihren Problemen wenden können?</p> <p>Wer war Ihr*e Ansprechpartner*in für Fragen zum Versorgungspfad?</p> <p>Wie empfinden bzw. empfanden Sie die Erreichbarkeit (infrastrukturell / per-</p>

	sönlich, telefonisch, schriftlich) Ihrer behandelnden Ärzt*innen, Therapeut*innen und der Pfadkoordination?
5.	Zugang (allgemeine Gesundheitskompetenz)
5.1.	<p>Was verstehen Sie unter Gesundheitskompetenz?</p> <p>Definition der Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung BZgA (URL: https://www.leitbegriffe.bzga.de/alphabetisches-verzeichnis/health-literacy-gesundheitskompetenz/ zuletzt überprüft am 24.03.20)</p> <p>Unter Gesundheitskompetenz wird allgemein die Fähigkeit von Individuen verstanden, Gesundheitsinformationen zu verstehen und entsprechend aufgeklärt zu handeln. Die Gesundheitskompetenz ermöglicht den Menschen, sich als Patientinnen und Patienten im Gesundheitssystem zurechtzufinden und präventive und therapeutische Empfehlungen umsetzen zu können.</p>
5.2.	<p>Wie würden Sie Ihre Gesundheitskompetenz auf einer Skala von 1 bis 10 einschätzen?</p> <p>Was machen die fehlenden Punkte aus?</p>
6.	Zum Abschluss möchten wir noch ein paar Daten zu Ihrer Person erheben. Soziodemographie
1.	<p>Welchen Schulabschluss haben Sie? (Nennen Sie bitte nur den höchsten Abschluss.)</p> <p>Hauptschulabschluss/Volksschulabschluss (8. bis 10. Klasse) <input type="checkbox"/></p> <p>Realschulabschluss (Mittlere Reife, 10. Klasse) <input type="checkbox"/></p> <p>Abschluss Polytechnische Oberschule (POS, 10. Klasse) <input type="checkbox"/></p> <p>Fachhochschulreife (Abschluss einer Fachoberschule) <input type="checkbox"/></p> <p>Abitur (Gymnasium bzw. EOS; 12. oder 13. Klasse) <input type="checkbox"/></p> <p>Anderer Schulabschluss <input type="checkbox"/></p> <p>Schule beendet ohne Schulabschluss <input type="checkbox"/></p> <p>Noch keinen Schulabschluss <input type="checkbox"/></p>
2.	Haben Sie eine abgeschlossene Berufsausbildung? Wenn ja, welche? (Nennen Sie bitte nur den höchsten Abschluss.)

	<p>Lehre (beruflich-betriebliche Ausbildung) <input type="checkbox"/></p> <p>Berufsschule, Handelsschule (beruflich-schulische Ausbildung) <input type="checkbox"/></p> <p>Fachschule (z. B. Meister-Technikerschule, Berufs- oder Fachakademie) <input type="checkbox"/></p> <p>Fachhochschule, Ingenieurschule <input type="checkbox"/></p> <p>Universität, Hochschule <input type="checkbox"/></p> <p>Anderer Ausbildungsabschluss <input type="checkbox"/></p> <p>Kein beruflicher Abschluss (und auch nicht in der Ausbildung) <input type="checkbox"/></p> <p>Noch in beruflicher Ausbildung (Auszubildender, Student) <input type="checkbox"/></p>
3.	<p>Welche der folgenden Angaben zur Berufstätigkeit trifft auf Sie zu?</p> <p>Zurzeit...</p> <p>nicht berufstätig (Studierende usw.) <input type="checkbox"/></p> <p>arbeitslos <input type="checkbox"/></p> <p>vorübergehende Freistellung (z. B. Elternzeit) <input type="checkbox"/></p> <p>Teilzeit oder stundenweise berufstätig <input type="checkbox"/></p> <p>voll berufstätig <input type="checkbox"/></p> <p>Auszubildende <input type="checkbox"/></p>
A	<p>Falls Sie zurzeit noch in Elternzeit sind: Wie lange haben Sie nach der Geburt Elternzeit genommen?</p> <p>_____ Dauer in Monaten <input type="checkbox"/> keine Angabe</p>
B	<p>Hat Ihr Partner/Ihre Partnerin nach der Geburt Ihres letzten Kindes Elternzeit genommen?</p> <p><input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein</p>
C	<p>Falls ja: Wie lange hat Ihr Partner / Ihre Partnerin nach der Geburt Elternzeit genommen?</p> <p>_____ Dauer in Monaten <input type="checkbox"/> weiß nicht mehr <input type="checkbox"/> keine Angabe</p>
D	<p>Ist Ihr Partner/ Ihre Partnerin derzeit immer noch in Elternzeit?</p>

	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
4.	<p>In welcher beruflichen Stellung sind Sie derzeit hauptsächlich beschäftigt? Wenn Sie <u>nicht</u> mehr berufstätig sind, nennen Sie bitte die berufliche Stellung, die Sie zuletzt innehatten.</p> <p>ARBEITERIN</p> <p>Ungelernte Arbeiterin <input type="checkbox"/></p> <p>Angelernte Arbeiterin (Teilqualifizierung) <input type="checkbox"/></p> <p>Gelernte Arbeiterin und Facharbeiterin <input type="checkbox"/></p> <p>Vorarbeiterin, Kolonnenführerin, Meisterin, Polierin, Brigadierin <input type="checkbox"/></p> <p>SELBSTÄNDIGE (einschließlich mithelfender Familienangehöriger)</p> <p>Selbständige Landwirtin/Genossenschaftsbäuerin <input type="checkbox"/></p> <p>Selbständige Akademikerin, freier Beruf <input type="checkbox"/></p> <p>Sonstige Selbständige mit bis zu 9 Mitarbeitern <input type="checkbox"/></p> <p>Sonstige Selbständige mit 10 und mehr Mitarbeitern <input type="checkbox"/></p> <p>Mithelfende Familienangehörige <input type="checkbox"/></p> <p>ANGESTELLTE</p> <p>Industrie- und Werkmeisterin im Angestelltenverhältnis <input type="checkbox"/></p> <p>Angestellte mit einfacher Tätigkeit (z. B. Verkäuferin, Kontoristin, Stenotypistin) <input type="checkbox"/></p> <p>Angestellte mit qualifizierter Tätigkeit (z. B. Sachbearbeiterin, Buchhalterin, technische Zeichnerin) <input type="checkbox"/></p>

	<p>Angestellte mit hochqualifizierter Tätigkeit oder Leitungsfunktion (z. B. wissenschaftliche Mitarbeiterin, Prokuristin, Abteilungsleiterin) <input type="checkbox"/></p> <p>Angestellte mit umfassenden Führungsaufgaben (z. B. Direktorin, Geschäftsführerin, Vorstand) <input type="checkbox"/></p> <p>BEAMTIN (einschließlich Richterin, Berufssoldatin)</p> <p>Einfacher Dienst <input type="checkbox"/></p> <p>Mittlerer Dienst <input type="checkbox"/></p> <p>Gehobener Dienst <input type="checkbox"/></p> <p>Höherer Dienst <input type="checkbox"/></p> <p>SONSTIGE</p> <p>(z. B. Auszubildende, Schülerin, Studierende, Bundesfreiwillige, Praktikantin) <input type="checkbox"/></p> <p>Hausfrau <input type="checkbox"/></p>
<p>5.</p>	<p>Wie hoch ist das durchschnittliche monatliche Haushaltseinkommen, d. h. das Nettoeinkommen, das alle Haushaltsmitglieder zusammen nach Abzug von Steuern und Sozialabgaben haben? (Einschließlich Erziehungsgeld und Kindergeld)</p> <p>Unter 500 € <input type="checkbox"/></p> <p>500 bis unter 750 € <input type="checkbox"/></p> <p>750 bis unter 1.000 € <input type="checkbox"/></p> <p>1.000 bis unter 1.250 € <input type="checkbox"/></p> <p>1.250 bis unter 1.500 € <input type="checkbox"/></p> <p>1.500 bis unter 1.750 € <input type="checkbox"/></p> <p>1.750 bis unter 2.000 € <input type="checkbox"/></p> <p>2.000 bis unter 2.250 € <input type="checkbox"/></p> <p>2.250 bis unter 2.500 € <input type="checkbox"/></p>

	<p>2.500 bis unter 3.000 € <input type="checkbox"/></p> <p>3.000 bis unter 4.000 € <input type="checkbox"/></p> <p>4.000 bis unter 5.000 € <input type="checkbox"/></p> <p>5.000 € und mehr <input type="checkbox"/></p>
6.	<p>Bitte grenzen Sie die Region ein, in der Sie leben:</p> <p><u>Bundesland:</u> <input type="checkbox"/> Sachsen <input type="checkbox"/> Thüringen</p> <p><u>Region⁶:</u> <input type="checkbox"/> städtisch <input type="checkbox"/> ländlich (Großstädte mit mindestens 200.000 Einwohner*innen) (Gemeinden, Klein- und Mittelstädte bis unter 200.000 Einwohner*innen)</p>
7.	<p>Die Ergebnisse dieser Befragung werden auch für unterschiedliche Altersgruppen ausgewertet. Bitte nennen Sie dazu Monat und Jahr <u>Ihrer</u> Geburt.</p> <p>Geburtsmonat: <input type="checkbox"/><input type="checkbox"/></p> <p>Geburtsjahr: <input type="checkbox"/><input type="checkbox"/><input type="checkbox"/><input type="checkbox"/></p>
8.	<p>Leben Sie zurzeit mit einer Person aus Ihrem Haushalt in einer Partnerschaft?</p> <p><input type="checkbox"/> Ja</p> <p><input type="checkbox"/> Nein</p>
9.	<p>Wie viel Kinder leben in Ihrem Haushalt (auch bspw. Patchworkfamilien oder geteilte Elternschaften, wie viele Kinder leben die meiste Zeit bei Ihnen)?</p> <p><input type="checkbox"/><input type="checkbox"/></p>

⁶ <https://www.bbsr.bund.de/BBSR/DE/forschung/raumbeobachtung/Komponenten/VergleichendeStadtbeobachtung/staedte-gemeinden/staedte-gemeinden.html?nn=2544930> (zuletzt überprüft am 05.11.2020)

10.	<p>Haben Sie Unterstützung vom Kindesvater oder einer gleichgestellten bzw. unterstützenden Person erhalten?</p> <p><input type="checkbox"/> Ja</p> <p><input type="checkbox"/> Nein</p>
	<p>Schluss</p> <p>- Individuelles Fazit</p> <p>Vielen Dank für das angenehme Gespräch und Ihr Interesse, die Versorgung langfristig zu verbessern!</p>
	<p>Bemerkungen zum Gesprächsverlauf, -dynamik und Auffälligkeiten:</p>

Universitätsklinikum Dresden

Zentrum für Evidenzbasierte Gesundheitsversorgung

Direktor: Prof. Dr. med. Jochen Schmitt, MPH

1. Expert*inneninterviews

Interviewleitfaden Feto-Neonataler Pfad - Expert*innen	
Interviewer*in:	Datum:
Berufsgruppe:	berufliche Tätigkeit Interviewte*r:
Berufserfahrung:	Alter:
Geschlecht:	Setting: <input type="checkbox"/> ambulant <input type="checkbox"/> stationär
Bundesland: <input type="checkbox"/> Sachsen <input type="checkbox"/> Thüringen	Region ⁴ : <input type="checkbox"/> zentrumsnah (PLZ: 010,011,013 bzw. 077) bzw. städtisch (Großstädte mit mindestens 200.000 Einwohner*innen) <input type="checkbox"/> zentrumsfern bzw. ländlich (Gemeinden, Klein- und Mittelstädte bis unter 200.000 Einwohner*innen)
Interviewsituation:	

⁴ Quelle: Bundesamt für Bauwesen und Raumordnung (2020), URL: <https://www.bbsr.bund.de/BBSR/DE/forschung/raumbeobachtung/Komponenten/VergleichendeStadtbeobachtung/staedte-gemeinden/staedte-gemeinden.html?nn=2544930> (zuletzt überprüft am 05.11.2020)

0.	Begrüßung und Aufklärung zur Datenerhebung
	<p>Als erstes möchte ich mich dafür bedanken, dass Sie sich heute die Zeit für unser Gespräch nehmen. Mein Name ist [Name der Interviewenden] und ich arbeite als wissenschaftliche*r Mitarbeiter*in im Zentrum für evidenzbasierte Gesundheitsversorgung an der TU Dresden / dem UKDD. Derzeit bin ich im Projekt „Feto-Neonataler Pfad“ tätig. Gemeinsam mit meinen Kolleginnen und Kollegen evaluiere ich den Feto-Neonatalen Gesundheitspfad als neue Versorgungsform für Schwangere mit einem hohen Risiko einer Fetale Wachstumsretardierung bzw. Präeklampsie.</p> <p>Im Rahmen dieses Projektes untersuche ich, wie zufrieden Sie als Leistungserbringer mit dem Feto-Neonatalen Pfad sind. Aufgrund Ihrer Teilnahme als (oben genannte berufliche Tätigkeit) am Feto-Neonatalen Pfad möchte ich Sie heute gerne zu Ihren Erfahrungen befragen.</p> <p>Unser Gespräch wird etwa XX Minuten dauern, je nachdem wie viel Sie mir zurück-melden möchten. Ich kann Ihnen zusichern, dass die Inhalte des Interviews unter Ein-haltung der datenschutzgesetzlichen Bestimmungen vertraulich behandelt werde. Im Anschluss an alle stattgefundenen Interviews wird es eine zusammengefasste Auswertung geben, sodass kein Rückschluss mehr auf Sie zu erwarten ist.</p> <p>Damit ich mich vollständig auf unser Gespräch konzentrieren und danach eine detail-getreue Auswertung vornehmen kann, möchte ich Sie fragen, ob Sie in die Aufzeich-nung des Gesprächs mittels Tonbandgerät einwilligen?</p> <p style="text-align: center;"><input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein</p> <p>Haben Sie noch Fragen, bevor wir mit dem Gespräch beginnen?</p> <p style="text-align: center;">START AUFNAHMEGERÄT!</p>

1.	Einstiegsfrage
	Seit wann sind Sie Teil des Feto-Neonatalen Pfades und welche Funktionen ha-ben Sie im Versorgungspfad übernommen?
2.	Akzeptanz seitens der Leistungserbringer*innen
	Zufriedenheit
2.1	Wie zufrieden sind Sie bislang mit dem Feto-Neonatalen Pfad als neue Versor-gungsform?

	<p><u>Konkrete Nachfragen, falls nur kurze Antwort kommt:</u></p> <p><u>Wenn befragte Person zufrieden ist:</u> Möchten Sie mir näher beschreiben, warum Sie (sehr) viel vom Pfad halten?</p> <p><u>Wenn die befragte Person unzufrieden ist:</u></p> <p>Gibt es auch Aspekte des Versorgungspfades, mit denen Sie zufrieden waren?</p>
2.2	<p>Welchen Eindruck haben Sie von der Eignung des Feto-Neonatalen Pfads für die Zielgruppe (Schwangere mit Risiko einer FWR oder Präeklampsie)?</p> <p><u>Konkrete Nachfragen:</u></p> <p><u>Wenn gut geeignet:</u> Warum ist Ihrer Meinung nach der Feto-Neonatale Pfad gut für die Zielgruppe geeignet?</p> <p><u>Wenn nicht gut geeignet:</u> Was hätten Sie sich (anders) gewünscht? Gibt es auch Aspekte des Feto-Neonatalen Pfads, die Sie als geeignet empfinden?</p>
	Durchführbarkeit / Barrieren
2.3	<p>Sehen Sie Barrieren in der Umsetzung des Versorgungspfades?</p> <p><u>Falls mit „Ja“ geantwortet wird:</u> Welche Barrieren sehen Sie?</p> <p><u>Konkrete Nachfragen, falls nicht von selbst genannt:</u></p> <p>a) Wussten Sie ausreichend über die generelle Struktur des Versorgungspfades Bescheid?</p> <p><u>Falls mit „nein“ geantwortet wird:</u></p> <p>Was ist Ihnen unklar (Zuständigkeiten, konkrete Aufgaben)?</p> <p>Wie könnte dies aus Ihrer Sicht zukünftig überwunden werden?</p> <p>b) Wie würden Sie die Zusammenarbeit der einzelnen Akteur*innen im Feto-Neonatalen Pfad beschreiben und beurteilen?</p> <p>c) Sehen Sie generelle Nachteile im Feto-Neonatalen Pfad gegenüber der Regelversorgung?</p>
	wahrgenommener Nutzen des Versorgungspfades
2.4	Welche Vorteile hat die Teilnahme am Feto-Neonatalen Pfad für Sie?

	<p><u>Konkrete Nachfragen, falls nicht von selbst genannt:</u></p> <p>Gibt es Punkte, an denen der Versorgungspfad Ihnen die Arbeit (den Arbeitsalltag) erleichtert? (z.B. definierte Zuständigkeiten, Koordination durch Pfadkoordinator)</p>
3.	Fremdeinschätzung zur Akzeptanz seitens der Patientinnen / Familien
	Zufriedenheit
3.1	<p>Welche Rückmeldungen bekommen Sie von Ihren teilnehmenden Patientinnen zum Feto-Neonatalen Pfad?</p> <p><u>Wenn Positives genannt wird:</u> Können Sie mir mehr dazu erzählen?</p> <p><u>Wenn Negatives genannt wird:</u></p> <p>a) Müsste Ihrer Meinung nach etwas im Versorgungspfad verändert werden, um möglicherweise die speziellen Bedürfnisse der Patientinnen noch besser zu adressieren?</p> <p><u>Wenn ja:</u> Was müsste verändert/angepasst werden?</p> <p>b) Wurden Ihnen auch positive Rückmeldungen gegeben?</p> <p><u>Konkrete Nachfragen, falls nicht von selbst genannt:</u></p> <p>c) Welche Rückmeldungen bekommen Sie von den Patientinnen hinsichtlich der generellen Struktur des Versorgungspfad?</p> <p>Gibt es Dinge, die besonders positiv oder negativ bewertet werden?</p> <p>d) Welche Rückmeldungen bekommen Sie von Ihren Patientinnen zur Zusammenarbeit (Zuständigkeiten, Kommunikation) zwischen den beteiligten Behandelnden bzw. Einrichtungen?</p> <p>Können Sie mir dazu mehr erzählen?</p>
	Durchführbarkeit / Barrieren
3.2	<p>Haben Ihnen Patientinnen von Hindernissen/Barrieren im Zuge der Teilnahme am Feto-Neonatalen Pfad berichtet?</p> <p><u>Falls mit „Ja“ geantwortet wird:</u> Welche Hindernisse wurden Ihnen genannt?</p> <p><u>Konkrete Nachfragen, falls nicht von selbst genannt:</u></p>

	<p>a) Treffen Sie im Verlauf der Behandlung der Teilnehmerinnen auf Schwierigkeiten?</p> <p><u>Wenn ja:</u> Wie sehen diese aus? Und wie könnte man diese lösen?</p> <p>b) Wie schätzen Sie die Gesundheitskompetenz der am Feto-Neonatalen Pfad teilnehmenden Patientinnen ein?</p> <p>(Antwort abwarten) Woraus schließen Sie das?</p>
	Fremdeinschätzung zum wahrgenommenen Nutzen des Versorgungspfades
3.3	<p>Worin sehen Sie für Patientinnen im Feto-Neonatalen Pfad möglicherweise Vorteile gegenüber Patientinnen der Regelversorgung?</p> <p>(z.B. kürzere Wartezeit für Termin, schnellere Überweisung an behandelnde Kollegen, höheres Sicherheitsempfinden der Patientinnen)</p>
3.4	<p>Denken Sie, dass die Leistungen des Feto-Neonatalen Pfades langfristige Auswirkungen auf die teilnehmenden Patientinnen und ihre Kinder haben?</p> <p><u>Wenn ja:</u> Welche Auswirkungen sind das Ihrer Meinung nach?</p> <p><u>Wenn nein:</u> Warum nicht?</p>
4.	Zugang zum Versorgungspfad
4.1	<p>Wie nehmen Sie für Patientinnen mit einer Risikoschwangerschaft den Zugang zu frühzeitiger Diagnostik und Behandlung wahr?</p> <p><u>Konkrete Nachfragen, falls nicht von selbst genannt:</u></p> <p>a) Besteht aus Ihrer Sicht ein fairer Zugang zu frühzeitiger Diagnostik und Behandlung?</p> <p><u>Falls mit „ja“ geantwortet wird:</u> Woran machen Sie das fest?</p> <p><u>Falls mit „nein“ geantwortet wird:</u> Worin liegen Ihrer Einschätzung nach die Gründe für die Ungleichheit im Zugang zu frühzeitiger Diagnostik und Behandlung?</p> <p>b) Nehmen Sie bei den Risikoschwangeren eine Ungleichheit bei der Teilnahme am Feto-Neonatalen Pfad wahr?</p> <p><u>Falls mit „ja“ geantwortet wird:</u> Woran machen Sie das fest? Wie äußert sich das?</p> <p><u>Falls mit „nein“ geantwortet wird:</u> Woran machen Sie das fest?</p>

5.	Schluss <ul style="list-style-type: none">- Fazit- Danksagung
	Bemerkungen zum Gesprächsverlauf, -dynamik und Auffälligkeiten:

Datensatz Geburtshilfe

16/1 (Spezifikation 2021 V07)

MUTTER	
Genau ein Bogen muss ausgefüllt werden	
1-2	Art der Versicherung
1	Institutionskennzeichen der Krankenkasse der Versichertenkarte <small>http://www.arge-ik.de [0-9]{0,9}</small> <input type="text"/>
2	besonderer Personenkreis <small>§ 301-Vereinbarung</small> <input type="checkbox"/>
3.1-5.2 Patientenidentifizierende Daten	
3.1	Nachname der Mutter zum Zeitpunkt der Geburt des Kindes <small>gemäß eGK Versichertenkarte</small> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
3.2	Nachname der Mutter liegt nicht vor <input type="checkbox"/> 1 = ja
4	Vorsatzworte der Mutter zum Zeitpunkt der Geburt des Kindes <small>gemäß eGK Versichertenkarte</small> <input type="text"/> <input type="text"/>
5.1	Vorname der Mutter zum Zeitpunkt der Geburt des Kindes <small>gemäß eGK Versichertenkarte</small> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
5.2	Vorname der Mutter liegt nicht vor <input type="checkbox"/> 1 = ja
6-14 Basisdokumentation	
6	Institutionskennzeichen <input type="text"/>
7	entlassender Standort <input type="text"/>
8.1	entbindender Standort <small>gemäß auslösendem OPS-Kode</small> <input type="text"/>
8.2	diagnostizierender Standort (ICD) <small>gemäß auslösendem ICD-Kode</small> <input type="text"/>
9	Betriebsstätten-Nummer <input type="text"/>
10	Fachabteilung <small>§ 301-Vereinbarung: http://www.dkgev.de</small> <input type="text"/>
11	Identifikationsnummer des Patienten <input type="text"/>
12	Geburtsnummer <input type="text"/>
13	Anzahl Mehrlinge <input type="text"/>
14	Versorgungsstufe 1 = Perinatalzentrum Level 1 2 = Perinatalzentrum Level 2 3 = Perinataler Schwerpunkt 4 = Geburtsklinik 5 = sonstiges <input type="text"/>
15-23 Basisdokumentation - Mutter	
15	Geburtsdatum der Schwangeren <small>TT,MM,JJJJ</small> <input type="text"/>
16	Aufnahmedatum Krankenhaus <small>TT,MM,JJJJ</small> <input type="text"/>
17	Aufnahmeuhrzeit <small>hh:mm</small> <input type="text"/>
18	Aufnahmediagnose Mutter <small>http://www.dimdi.de</small> 1. <input type="text"/> 2. <input type="text"/> 3. <input type="text"/> 4. <input type="text"/> 5. <input type="text"/>
19	Aufnahmediagnose Mutter kombiniert mit <small>http://www.dimdi.de</small> 1. <input type="text"/> 2. <input type="text"/> 3. <input type="text"/> 4. <input type="text"/> 5. <input type="text"/>
20	5-stellige PLZ des Wohnortes <input type="text"/>
21	Anzahl vorausgegangener Schwangerschaften <input type="text"/>
wenn Feld 21 > 0	
22>	Anzahl Lebendgeburten <input type="text"/>
23>	Anzahl Totgeburten <input type="text"/>
24-32 Jetzige Schwangerschaft	
24	Befunde im Mutterpass vorhanden 0 = nein 1 = ja 2 = Schwangere erscheint ohne Mutterpass <input type="checkbox"/>

Datensatz Geburtshilfe

wenn Feld 24 IN (1;2) 25> Befunde im Mutterpass 1. <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 2. <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 3. <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 4. <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 5. <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 6. <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 7. <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 8. <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 9. <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 10. <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> ... 56. <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Schlüssel 1		33-43 Angaben zur Entbindung 33 Aufnahmeart 1 = Entbindung in der Klinik bei geplanter Klinikgeburt 2 = Entbindung in der Klinik bei weitergeleiteter Haus-/Praxis-/Geburtsausgeburt, die außerklinisch subpartal begonnen wurde 3 = Entbindung des Kindes vor Klinikaufnahme 34 Muttermundsweite bei Aufnahme <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> cm 35 Antenatale Kortikosteroidtherapie 0 = nein 1 = ja, Beginn der antenatalen Kortikosteroidtherapie erfolgte in eigener Klinik 2 = ja, Beginn der antenatalen Kortikosteroidtherapie erfolgte extern		wenn Feld 39 = 1 40> Geburtsrisiko 1. <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 2. <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 3. <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 4. <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 5. <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 6. <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 7. <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 8. <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 9. <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 10. <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> ... 39. <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Schlüssel 2	
26 Gesamtanzahl Vorsorge-Untersuchung <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		wenn Feld 35 = 1 36> Datum der begonnenen antenatalen Kortikosteroidtherapie TT_MM_JJJJ <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> . <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> . <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		41 Geburtseinleitung 0 = nein 1 = ja	
27 Diagnosetest zum Gestationsdiabetes durchgeführt 0 = nein 1 = ja 2 = aus Mutterpass nicht ermittelbar		37> Uhrzeit der begonnenen antenatalen Kortikosteroidtherapie hh:mm <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> : <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		42 Wehenmittel s. p. 0 = nein 1 = ja	
wenn Feld 27 = 1 28> Diagnosetest auffällig 0 = nein 1 = ja		38 Aufnahme-CTG 0 = nein 1 = ja		43 Episiotomie 0 = nein 1 = median 2 = mediolateral 3 = sonstige	
29 Körpergewicht bei Erstuntersuchung <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> kg		39 Geburtsrisiken 0 = nein 1 = ja		44-51.8 Komplikationen bei der Mutter 44 Dammriss 0 = nein 1 = Grad I 2 = Grad II 3 = Grad III 4 = Grad IV	
30 Körpergröße <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> cm				45 Blutung > 1000 ml 0 = nein 1 = ja	
31 berechneter, ggf. korrigierter Geburtstermin TT_MM_JJJJ <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> . <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> . <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>					
wenn Feld 25 EINSIN (38) oder wenn Feld 31 = LEER 32>> Klinisches Gestationsalter <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Wochen					

Datensatz Geburtshilfe

46	Hysterektomie/Laparotomie 0 = nein 1 = ja	<input type="checkbox"/>
47	Sepsis nach den KISS-Definitionen 0 = nein 1 = ja	<input type="checkbox"/>
48	Fieber im Wochenbett > 38°C > 2 Tg. 0 = nein 1 = ja	<input type="checkbox"/>
49	Anämie Hb < 10 g/dl < 6,2 mmol/L 0 = nein 1 = ja	<input type="checkbox"/>
50	allgemeine behandlungsbedürftige postpartale Komplikationen 0 = nein 1 = ja	<input type="checkbox"/>
wenn Feld 50 = 1		
51.1>	Pneumonie nach den KISS-Definitionen 1 = ja	<input type="checkbox"/>
51.2>	kardiovaskuläre Komplikation(en) 1 = ja	<input type="checkbox"/>
51.3>	tiefe Bein-/Beckenvenenthrombose 1 = ja	<input type="checkbox"/>
51.4>	Lungenembolie 1 = ja	<input type="checkbox"/>
51.5>	Harnwegsinfektion nach den KISS-Definitionen 1 = ja	<input type="checkbox"/>
51.6>	Wundinfektion/Abszessbildung 1 = ja	<input type="checkbox"/>
51.7>	Wundhämatom/Nachblutung 1 = ja	<input type="checkbox"/>
51.8>	sonstige Komplikation 1 = ja	<input type="checkbox"/>
52-56 Entlassung / Verlegung		
52	Entlassungs-/Verlegungsdiagnose Mutter alle Entlassungsdiagnosen, die in inhaltlichem Zusammenhang mit der in diesem Leistungsbereich dokumentierten Leistung stehen ICD-10-GM http://www.dimdi.de	1. <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> 2. <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> 3. <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> 4. <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> 5. <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> 6. <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> 7. <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> 8. <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> 9. <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> 10. <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> ... 30. <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/>
53	weitere kombinierte Entlassungs- /Verlegungsdiagnose Mutter ICD-10-GM http://www.dimdi.de	1. <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> 2. <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> 3. <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> 4. <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> 5. <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/>
54	Entlassungsgrund Mutter § 301-Vereinbarung: http://www.dkgew.de Schlüssel 3	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
55	Entlassungsdatum Mutter TT.MM.JJJJ	<input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
56	Tod der Mutter im Zusammenhang mit der Geburt 0 = nein 1 = ja	<input type="checkbox"/>

Datensatz Geburtshilfe

KIND		65		wenn Feld 72 = 1	
Mindestens ein Bogen muss ausgefüllt werden		Entbindungsmodus		73> Datum	
57-72 Basisdokumentation		OPS http://www.dlmbd.de		TT.MM.JJJJ	
57	Ifd. Nr. des Mehrlings	□-□□□.□□		□□.□□.□□□□	
58	CTG-Kontrolle	66 Indikation zur operativen Entbindung		74> Uhrzeit	
	0 = nein 1 = ja	1. □□ 2. □□ 3. □□ 4. □□ 5. □□ 6. □□		hh:mm	
wenn Feld 58 = 1		Schlüssel 2		75-92 Basisdokumentation - Kind	
59.1>	externes CTG	wenn Feld 65 IN OPS_Sectio		75 Geburtsdatum des Kindes	
	0 = nein 1 = intermittierend 2 = kontinuierlich bis Geburt 3 = kontinuierlich bis Desinfektion	67> Kaiserschnitt-Entbindung unter Antibiotika (Mutter)		TT.MM.JJJJ	
59.2>	internes CTG	0 = nein 1 = ja, prophylaktische Gabe 2 = ja, laufende antibiotische Therapie		□□.□□.□□□□	
	0 = nein 1 = intermittierend 2 = kontinuierlich bis Geburt 3 = kontinuierlich bis Desinfektion	68> Notsektio		76 Uhrzeit der Geburt	
60	Blutgasanalyse Fetalblut	0 = nein 1 = ja		hh:mm	
	0 = nein 1 = ja	wenn Feld 68 = 1		□□:□□	
wenn Feld 60 = 1		69>> Hauptindikation bei Notsektio		77 Geschlecht des Kindes	
61>	Base Excess der Fetalblutanalyse	Schlüssel 2		1 = männlich 2 = weiblich 3 = divers 8 = unbestimmt	
	□□□, □ mmol/l	70>> E-E-Zeit bei Notsektio		□□:□□	
62>	pH-Wert der Fetalblutanalyse	□□□ Minuten		78 APGAR nach 1 min	
63	Lage	71 Pädiater bei Kindsgeburt anwesend		0 = 0 1 = 1 2 = 2 3 = 3 4 = 4 5 = 5 6 = 6 7 = 7 8 = 8 9 = 9 10 = 10	
	1 = regelrechte Schädellage 2 = regelwidrige Schädellage 3 = Beckenendlage 4 = Querlage 9 = nicht bestimmt	0 = nein 1 = ja		□□	
64	Geburtsdauer ab Beginn der aktiven Eröffnungsperiode	72 Pädiater nach Kindsgeburt eingetroffen		79 APGAR nach 5 min	
	□□ Stunden	0 = nein 1 = ja		0 = 0 1 = 1 2 = 2 3 = 3 4 = 4 5 = 5 6 = 6 7 = 7 8 = 8 9 = 9 10 = 10	

Datensatz Geburtshilfe

<p>80 APGAR nach 10 min</p> <p style="text-align: right;">□ □</p> <p>0 = 0 1 = 1 2 = 2 3 = 3 4 = 4 5 = 5 6 = 6 7 = 7 8 = 8 9 = 9 10 = 10</p>	<p>89 Maskenbeatmung</p> <p>0 = nein 1 = ja</p> <p style="text-align: right;">□</p>	<p>96-107 Entlassung / Verlegung</p>	
<p>81 Gewicht des Kindes</p> <p style="text-align: right;">□ □ □ □ g</p>	<p>90 O2-Anreicherung</p> <p>0 = nein 1 = ja</p> <p style="text-align: right;">□</p>	<p>wenn Feld 93 = 0</p> <p>96> Ernährung des Kindes bei Entlassung nach Hause / bei Verlegung</p> <p>1 = ausschließlich mit Frauenmilch ernährt 2 = mindestens teilweise mit Frauenmilch ernährt 3 = ausschließlich mit Formula ernährt</p> <p style="text-align: right;">□</p>	
<p>82 Kopfumfang des Kindes</p> <p style="text-align: right;">□ □ , □ cm</p>	<p>91 Fehlbildungen</p> <p>0 = keine 1 = leichte 3 = schwere 4 = letale</p> <p style="text-align: right;">□</p>	<p>97 Kind in Kinderklinik verlegt</p> <p>0 = nein 1 = ja</p> <p style="text-align: right;">□</p>	
<p>wenn Feld 65 IN OPS_Sectio</p>		<p>wenn Feld 91 IN (3:4)</p>	
<p>83> Allgemeinanästhesie</p> <p>0 = nein 1 = ja</p> <p style="text-align: right;">□</p>	<p>92> Art der Fehlbildung <small>http://www.dimdi.de</small></p> <p>1. □ □ □ . □ □ 2. □ □ □ . □ □ 3. □ □ □ . □ □ 4. □ □ □ . □ □ 5. □ □ □ . □ □</p>		
<p>84 Blutgasanalyse Nabelschnurarterie</p> <p>0 = nein 1 = ja</p> <p style="text-align: right;">□</p>	<p>93-95 Bei Totgeburt</p> <p>93 Totgeburt</p> <p>0 = nein 1 = ja</p> <p style="text-align: right;">□</p>		
<p>wenn Feld 84 = 1</p>		<p>wenn Feld 93 = 1</p>	
<p>85> Base Excess Blutgasanalyse Nabelschnurarterie</p> <p style="text-align: right;">□ □ □ , □ mmol/l</p>	<p>94> Tod vor Klinikaufnahme bei Totgeburt</p> <p>0 = nein 1 = ja</p> <p style="text-align: right;">□</p>	<p>100 Entlassungs-/Verlegungsdiagnose aus der Geburtsklinik Kind <small>http://www.dimdi.de</small></p> <p>1. □ □ □ . □ □ 2. □ □ □ . □ □ 3. □ □ □ . □ □ 4. □ □ □ . □ □ 5. □ □ □ . □ □</p>	
<p>86> pH-Wert Blutgasanalyse Nabelschnurarterie</p> <p style="text-align: right;">□ , □ □</p>	<p>wenn Entlassungsgrund aus der Geburtsklinik = Verlegung in ein anderes Krankenhaus</p>		
<p>87 Volumensubstitution</p> <p>0 = nein 1 = ja</p> <p style="text-align: right;">□</p>	<p>95> Todeszeitpunkt bei Totgeburt</p> <p>1 = Tod ante partum 2 = Tod sub partu 3 = Todeszeitpunkt unbekannt</p> <p style="text-align: right;">□</p>	<p>101 Entlassungsgrund aus der Geburtsklinik Kind <small>§ 301-Vereinbarung: http://www.zkgv.de</small></p> <p>Schlüssel 4</p> <p style="text-align: right;">□ □</p>	
<p>88 Pufferung</p> <p>0 = nein 1 = ja</p> <p style="text-align: right;">□</p>	<p>wenn "Verlegung in ein ausländisches Krankenhaus" <=> 1</p>		
		<p>102> Verlegung in ein ausländisches Krankenhaus</p> <p>1 = ja</p> <p style="text-align: right;">□</p>	
		<p>103>> Institutionskennzeichen des aufnehmenden Krankenhauses</p> <p style="text-align: right;">□ □ □ □ □ □ □ □ □ □</p>	

Datensatz Geburtshilfe

wenn "Verlegung in ein ausländisches Krankenhaus" <= 1	
104>>	Standort des aufnehmenden Krankenhauses □□□□□□□□□□
105	Tod des lebendgeborenen Kindes innerhalb der ersten 7 Tage <input type="checkbox"/> 0 = nein 1 = ja
106	Todesursache des lebendgeborenen Kindes <small>http://www.dimdi.de</small> 1. □□□□.□□□ 2. □□□□.□□□ 3. □□□□.□□□ 4. □□□□.□□□ 5. □□□□.□□□
107	Datum des Todes - lebendgeborenes Kind <small>TT.MM.JJJJ</small> □□.□□.□□□□

Datensatz Geburtshilfe

Schlüssel 1

- 1 = Familiäre Belastung (Diabetes, Hypertonie, Missbildungen, genetische Krankheiten, psychische Krankheiten)
- 2 = frühere eigene schwere Erkrankungen (z.B. Herz, Lunge, Leber, Nieren, ZNS, Psyche)
- 3 = Blutungs-/Thrombosenneigung
- 4 = Allergie
- 5 = frühere Bluttransfusionen
- 6 = besondere psychische Belastung (z.B. familiäre oder berufliche)
- 7 = besondere soziale Belastung (Integrationsprobleme, wirtschaftliche Probleme)
- 8 = Rhesus-Inkompatibilität (bei vorangeg. Schwangersch.)
- 9 = Diabetes mellitus
- 10 = Adipositas
- 11 = Kleinwuchs
- 12 = Skelettanomalien
- 13 = Schwangere unter 18 Jahre
- 14 = Schwangere über 35 Jahre
- 15 = Vielgebärende (mehr als 4 Kinder)
- 16 = Z. n. Sterilitätsbehandlung
- 17 = Z. n. Frühgeburt (Schwangerschaftsalter: Unter 37 vollendete Wochen)
- 18 = Z. n. Geburt eines hypotrophen Kindes (Gewicht unter 2500 g)
- 19 = Z. n. 2 oder mehr Aborten/Abbrüchen
- 20 = Totes/geschädigtes Kind in der Anamnese
- 21 = Komplikationen bei vorausgegangenem Entbindungen
- 22 = Komplikationen post partum
- 23 = Z. n. Sectio caesarea
- 24 = Z. n. anderen Uterusoperationen
- 25 = rasche Schwangerschaftsfolge (weniger als 1 Jahr)
- 26 = sonstige anamnestische oder allgemeine Befunde
- 27 = behandlungsbedürftige Allgemeinerkrankungen
- 28 = Dauermedikation
- 29 = Abusus
- 30 = besondere psychische Belastung
- 31 = besondere soziale Belastung
- 32 = Blutungen, Schwangerschaftsalter: unter 28 vollendete Wochen
- 33 = Blutungen, Schwangerschaftsalter: 28 vollendete Wochen und mehr
- 34 = Placenta praevia
- 35 = Mehrlingsschwangerschaft
- 36 = Hydramnion
- 37 = Oligohydramnie
- 38 = Terminunklarheit
- 39 = Placentainsuffizienz
- 40 = Isthmozervikale Insuffizienz
- 41 = vorzeitige Wehentätigkeit
- 42 = Anämie
- 43 = Harnwegsinfektion
- 44 = indirekter Coombstest positiv
- 45 = Risiko aus anderen serologischen Befunden
- 46 = Hypertonie (Blutdruck über 140/90)
- 47 = Ausscheidung von 1000 mg Eiweiß pro Liter Urin und mehr
- 48 = Mittelgradige - schwere Ödeme
- 49 = Hypotonie
- 50 = Gestationsdiabetes
- 51 = Lageanomalie
- 52 = sonstige besondere Befunde im Schwangerschaftsverlauf
- 53 = Hyperemesis
- 54 = Z. n. HELLP-Syndrom
- 55 = Z. n. Eklampsie
- 56 = Z. n. Hypertonie

Schlüssel 2

- 60 = vorzeitiger Blasensprung
- 61 = Übertragung des Termins
- 62 = Fehlbildung
- 63 = Frühgeburt
- 64 = Mehrlingsschwangerschaft
- 65 = Placentainsuffizienz
- 66 = hypertensive Schwangerschaftserkrankung
- 67 = Rh-Inkompatibilität
- 68 = Diabetes mellitus
- 69 = Z. n. Sectio caesarea oder anderen Uterusoperationen
- 70 = Placenta praevia
- 71 = vorzeitige Plazentalösung
- 72 = sonstige uterine Blutungen
- 73 = Amnioninfektionssyndrom
- 74 = Fieber unter der Geburt
- 75 = mütterliche Erkrankung
- 76 = mangelnde Kooperation der Mutter
- 77 = pathologisches CTG oder auskultatorisch schlechte kindliche Herzklänge
- 78 = grünes Fruchtwasser
- 79 = Azidose während der Geburt (festgestellt durch Fetablutanalyse)
- 80 = Nabelschnurvorfall
- 81 = sonstige Nabelschnurkomplikationen
- 82 = protrahierte Geburt/Geburtsstillstand in der Eröffnungsperiode
- 83 = protrahierte Geburt/Geburtsstillstand in der Austreibungsperiode
- 84 = absolutes oder relatives Missverhältnis zwischen kindlichem Kopf und mütterlichem Becken
- 85 = Uterusruptur
- 86 = Querlage/Schräglage
- 87 = Beckenendlage
- 88 = hintere Hinterhauptslage
- 89 = Vorderhauptslage
- 90 = Gesichtslage/Stirnslage
- 91 = tiefer Querstand
- 92 = hoher Geradstand
- 93 = sonstige regelwidrige Schädelagen
- 94 = sonstige
- 95 = HELLP-Syndrom
- 96 = intrauteriner Fruchttod
- 97 = pathologischer Dopplerbefund
- 98 = Schulterdystokie

Schlüssel 3

- 01 = Behandlung regulär beendet
- 02 = Behandlung regulär beendet, nachstationäre Behandlung vorgesehen
- 03 = Behandlung aus sonstigen Gründen beendet
- 04 = Behandlung gegen ärztlichen Rat beendet
- 05 = Zuständigkeitswechsel des Kostenträgers
- 06 = Verlegung in ein anderes Krankenhaus
- 07 = Tod
- 08 = Verlegung in ein anderes Krankenhaus im Rahmen einer Zusammenarbeit (§ 14 Abs. 5 Satz 2 BPIV in der am 31.12.2003 geltenden Fassung)
- 09 = Entlassung in eine Rehabilitationseinrichtung
- 10 = Entlassung in eine Pflegeeinrichtung
- 11 = Entlassung in ein Hospiz
- 13 = externe Verlegung zur psychiatrischen Behandlung
- 14 = Behandlung aus sonstigen Gründen beendet, nachstationäre Behandlung vorgesehen
- 15 = Behandlung gegen ärztlichen Rat beendet, nachstationäre Behandlung vorgesehen
- 17 = interne Verlegung mit Wechsel zwischen den Entgeltbereichen der DRG-Fallpauschalen, nach der BPIV oder für besondere Einrichtungen nach § 17b Abs. 1 Satz 15 KHG

- 22 = Fallabschluss (interne Verlegung) bei Wechsel zwischen voll-, teilstationärer und stationsäquivalenter Behandlung
- 25 = Entlassung zum Jahresende bei Aufnahme im Vorjahr (für Zwecke der Abrechnung - § 4 PEPPV)
- 28 = Behandlung regulär beendet, beatmet entlassen
- 29 = Behandlung regulär beendet, beatmet verlegt

Schlüssel 4

- 01 = Behandlung regulär beendet
- 02 = Behandlung regulär beendet, nachstationäre Behandlung vorgesehen
- 03 = Behandlung aus sonstigen Gründen beendet
- 04 = Behandlung gegen ärztlichen Rat beendet
- 05 = Zuständigkeitswechsel des Kostenträgers
- 06 = Verlegung in ein anderes Krankenhaus
- 07 = Tod
- 08 = Verlegung in ein anderes Krankenhaus im Rahmen einer Zusammenarbeit (§ 14 Abs. 5 Satz 2 BPIV in der am 31.12.2003 geltenden Fassung)
- 09 = Entlassung in eine Rehabilitationseinrichtung
- 10 = Entlassung in eine Pflegeeinrichtung
- 11 = Entlassung in ein Hospiz
- 12 = interne Verlegung
- 13 = externe Verlegung zur psychiatrischen Behandlung
- 14 = Behandlung aus sonstigen Gründen beendet, nachstationäre Behandlung vorgesehen
- 15 = Behandlung gegen ärztlichen Rat beendet, nachstationäre Behandlung vorgesehen
- 17 = interne Verlegung mit Wechsel zwischen den Entgeltbereichen der DRG-Fallpauschalen, nach der BPIV oder für besondere Einrichtungen nach § 17b Abs. 1 Satz 15 KHG
- 22 = Fallabschluss (interne Verlegung) bei Wechsel zwischen voll-, teilstationärer und stationsäquivalenter Behandlung
- 28 = Behandlung regulär beendet, beatmet entlassen
- 29 = Behandlung regulär beendet, beatmet verlegt

Datensatz Neonatologie

NEO (Spezifikation 2021 V07)

BASIS				<i>wenn Mehrlingsgeburt</i>	
Genau ein Bogen muss ausgefüllt werden		7.2	Vorname der Mutter liegt nicht vor 1 = ja <input type="checkbox"/>	17>	Anzahl Mehrlinge <input type="text"/> <input type="text"/>
1-2	Art der Versicherung	8-15	Basisdokumentation	18>	laufende Nummer des Mehrlings <input type="text"/> <input type="text"/>
1	Institutionskennzeichen der Krankenkasse der Versichertenkarte <small>Versichertenangabe des Kindes http://www.arge-ik.de [0-9]{0,9}</small> <input type="text"/>	8	Institutionskennzeichen <input type="text"/>	19	endgültig (postnatal) bestimmtes Gestationsalter (komplette Wochen) <input type="text"/> Wochen
2	besonderer Personenkreis <small>Versichertenangabe des Kindes § 301-Vereinbarung</small> <input type="checkbox"/>	9	entlassender Standort <input type="text"/>	20	endgültig (postnatal) bestimmtes Gestationsalter (plus zusätzliche Tage) <input type="checkbox"/>
3-7.2 Patientenidentifizierende Daten		10	aufnehmender Standort <input type="text"/>	21	Geburtsdatum des Kindes <small>TT.MM.JJJJ</small> <input type="text"/>
3	eGK-Versichertennummer <small>Versichertenangabe des Kindes</small> <input type="text"/>	11	Betriebsstätten-Nummer <input type="text"/>	22	Uhrzeit der Geburt <small>hh:mm</small> <input type="text"/>
4	Der Patient verfügt über keine eGK-Versichertennummer. <small>Versichertenangabe des Kindes</small> 1 = ja <input type="checkbox"/>	12	Fachabteilung <small>§ 301-Vereinbarung: http://www.dkgev.de</small> <input type="text"/>	23	Gewicht des Kindes bei Geburt <input type="text"/> g
5.1	Nachname der Mutter zum Zeitpunkt der Geburt des Kindes <small>Schreibweise entsprechend den Vorgaben der eGK</small> <input type="text"/>	13	Versorgungsstufe des aufnehmenden Krankenhauses 1 = Perinatalzentrum Level 1 2 = Perinatalzentrum Level 2 3 = Perinataler Schwerpunkt 5 = sonstiges <input type="checkbox"/>	24	Wo wurde das Kind geboren? 1 = in Geburtsklinik 2 = in außerklinischer Geburtseinrichtung 3 = zu Hause 9 = sonstiges, z. B. während Transport <input type="checkbox"/>
5.2	Nachname der Mutter liegt nicht vor 1 = ja <input type="checkbox"/>	14	Identifikationsnummer des Kindes <input type="text"/>	<i>wenn Geburtsort = Geburtsklinik</i>	
6	Vorsatzworte der Mutter zum Zeitpunkt der Geburt des Kindes <small>Schreibweise entsprechend den Vorgaben der eGK</small> <input type="text"/>	15	Geschlecht 1 = männlich 2 = weiblich 3 = divers 8 = unbestimmt <input type="checkbox"/>	25>	Transport zur Neonatologie 0 = kein Transport zur Neonatologie 1 = Transport ohne Kraftfahrzeug (Inborn) 2 = Transport mit Kraftfahrzeug (Outborn) <input type="checkbox"/>
7.1	Vorname der Mutter zum Zeitpunkt der Geburt des Kindes <small>Schreibweise entsprechend den Vorgaben der eGK</small> <input type="text"/>	16-27	Angaben zur Geburt	<i>wenn Kind verstorben</i>	
		16	Mehrlingsgeburt 0 = nein 1 = ja <input type="checkbox"/>	26>	primär palliative Therapie (ab Geburt) 0 = nein 1 = ja <input type="checkbox"/>

Datensatz Neonatologie

72-73.3	Operation(en) und Prozeduren	77.2 >>> Kopfumfang bei Entlassung nicht bekannt 1 = ja <input type="checkbox"/>	84 weitere (Entlassungs-)Diagnose(n) alle Entlassungsdiagnosen, die in inhaltlichem Zusammenhang mit der in diesem Leistungsbereich dokumentierten Leistung stehen ICD-10-GM http://www.dimdi.de 1. <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> 2. <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> 3. <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> 4. <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> 5. <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> 6. <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> 7. <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> 8. <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> 9. <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> 10. <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> ... 30. <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
72>>>	Operation(en) und Prozeduren während des aktuellen stationären Aufenthaltes 0 = nein 1 = ja <input type="checkbox"/>	wenn Feld 19 >= 22 und wenn Feld 27 IN (0;LEER)	
wenn Operation(en) und Prozeduren während des aktuellen stationären Aufenthaltes = ja		78>>> Entlassung / Verlegung mit zusätzlichem Sauerstoffbedarf 0 = nein 1 = ja <input type="checkbox"/>	
73.1 >>>>	OP oder Therapie einer ROP (Frühgeborenenretinopathie) 0 = nein 1 = ja, Lasertherapie oder Kryotherapie 2 = ja, intravitreale Anti-VEGF-Therapie 3 = ja, sonstige <input type="checkbox"/>	79 Entlassungsgrund <small>§ 301-Vereinbarung: http://www.dkgev.de</small> Schlüssel 1 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
73.2 >>>>	OP oder Therapie einer NEK (nekrotisierende Enterokolitis) 0 = nein, keine invasive Intervention 1 = ja, Laparotomie 2 = ja, Drainage/Lavage 3 = ja, Drainage/Lavage und Laparotomie <input type="checkbox"/>	wenn Feld 19 >= 22 und wenn Feld 27 IN (0;LEER) und wenn Feld 79 IN ('06';'08')	
wenn "Verlegung in ein ausländisches Krankenhaus" <= 1		80>>> Verlegung in ein ausländisches Krankenhaus 1 = ja <input type="checkbox"/>	
73.3 >>>>	OP eines Hydrozephalus 0 = nein 1 = ja <input type="checkbox"/>	wenn "Verlegung in ein ausländisches Krankenhaus" <= 1	
74-84 Entlassung / Verlegung		81 >>>> Institutionskennzeichen des aufnehmenden Krankenhauses <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	
74	Entlassungsdatum Krankenhaus/Todesdatum <small>TT.MM.JJJJ</small> <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	wenn "Verlegung in ein ausländisches Krankenhaus" <= 1	
wenn Entlassungsgrund = Tod		82 >>>> Standort des aufnehmenden Krankenhauses <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	
75	Entlassungsurzeit/Todeszeitpunkt <small>hh:mm</small> <input type="text"/> <input type="text"/> : <input type="text"/> <input type="text"/>	83>>> Todesursache <small>http://www.dimdi.de</small> <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/>	
wenn Feld 19 >= 22 und wenn Feld 27 IN (0;LEER)			
76>>>	Körpergewicht bei Entlassung <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> g		
wenn Feld 19 >= 22 und wenn Feld 27 IN(0;LEER)			
77.1 >>>	Kopfumfang bei Entlassung <input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/> cm		

Datensatz Neonatologie

Schlüssel 1

- 01 = Behandlung regulär beendet
- 02 = Behandlung regulär beendet, nachstationäre Behandlung vorgesehen
- 03 = Behandlung aus sonstigen Gründen beendet
- 04 = Behandlung gegen ärztlichen Rat beendet
- 05 = Zuständigkeitswechsel des Kostenträgers
- 06 = Verlegung in ein anderes Krankenhaus
- 07 = Tod
- 08 = Verlegung in ein anderes Krankenhaus im Rahmen einer Zusammenarbeit (§ 14 Abs. 5 Satz 2 BpflV in der am 31.12.2003 geltenden Fassung)
- 09 = Entlassung in eine Rehabilitationseinrichtung
- 10 = Entlassung in eine Pflegeeinrichtung
- 11 = Entlassung in ein Hospiz
- 13 = externe Verlegung zur psychiatrischen Behandlung
- 14 = Behandlung aus sonstigen Gründen beendet, nachstationäre Behandlung vorgesehen
- 15 = Behandlung gegen ärztlichen Rat beendet, nachstationäre Behandlung vorgesehen
- 17 = interne Verlegung mit Wechsel zwischen den Entgeltbereichen der DRG-Fallpauschalen, nach der BpflV oder für besondere Einrichtungen nach § 17b Abs. 1 Satz 15 KHG
- 22 = Fallabschluss (interne Verlegung) bei Wechsel zwischen voll-, teilstationärer und stationsäquivalenter Behandlung
- 25 = Entlassung zum Jahresende bei Aufnahme im Vorjahr (für Zwecke der Abrechnung - § 4 PEPPV)
- 28 = Behandlung regulär beendet, beatmet entlassen
- 29 = Behandlung regulär beendet, beatmet verlegt

FETONEONATPFAD

Interdisziplinärer, fach- und sektorenübergreifender feto-neonataler Gesundheitspfad für Risikoschwangere mit fetaler Wachstumsrestriktion

Exposé zum Antrag auf sekundäre Datennutzung

(nach § 137a Absatz 10 SGB V und gemäß 8. Kapitel Verfo)

Version vom 26.08.2024

Inhalt

1.	Wissenschaftliche Fragestellung.....	2
2.	Studienpopulation/Subgruppen.....	4
3.	Analysen.....	7
3.1.	Ergebnis Linkage.....	7
3.2.	Charakterisierung der Kohorten.....	8
3.3.	Primärer Outcome.....	21
3.4.	Sekundäre Outcomes auf Basis Datensatz „Geburtshilfe“.....	23
4.	Timeline.....	30

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Analyse der übermittelten Datensätze unter Berücksichtigung des Ergebnis des Linkage ...	7
Tabelle 2: Charakterisierung der beide Kohorten aus Sicht der eingeschlossenen Mütter.....	9
Tabelle 3: Charakterisierung der beide Kohorten aus Sicht der eingeschlossenen Kinder.....	16
Tabelle 4: Primärer Outcome - Gesamtkohorten.....	21
Tabelle 5: Primärer Outcome – Subgruppenanalyse nach Wohnregion.....	22
Tabelle 6: Primärer Outcome – Subgruppenanalyse nach Geschlecht.....	23
Tabelle 7: Sekundäre Outcomes - Mütter.....	24
Tabelle 8: Sekundäre Outcomes - Kinder.....	25

1. Wissenschaftliche Fragestellung

Um die gesundheitlichen Folgen einer fetalen Wachstumsrestriktion oder einer Präeklampsie für Schwangere und ihre Kinder zu minimieren, haben die Universitätskliniken Dresden und Jena einen beim Innovationsfonds des G-BA Antrag auf Förderung einer innovativen Versorgungsform erstellt, welches seit 01.07.2019 gefördert wird (<https://innovationsfonds.g-ba.de/projekte/neue-versorgungsformen/fetoneonatpfad-fach-sektoreuebergreifender-feto-neonataler-versorgungspfad-fuer-risikoschwangere-zur-verbesserung-des-kindlichen-outcome.258>).

Der Feto-neonatale Gesundheitspfad untergliedert sich in vier, inhaltlich aufeinander aufbauende **Abschnitte**:

- [A] Frühzeitiges Erkennen der Schwangeren mit Risiko einer Präeklampsie bzw. einer fetalen Wachstumsrestriktion (FWR)
- [B] Strukturierte Betreuung von Risikoschwangerschaften
- [C] Auf Probleme der FWR abgestimmte neonatologische Versorgung
- [D] Adaptierte pädiatrische Nachsorge

Für jeden Abschnitt wurden SOP's definiert, die sowohl die Prozesse, die Zeitpunkte der Prozessdurchführung als auch die handelnden Akteure beinhalten. In dem interdisziplinären Versorgungspfad sind neben den Geburtshelfern und Neonatologen der Universitätskliniken Dresden und Jena auch Gynäkologische, Kinderärztliche und Pränatalmedizinische Praxen sowie psychologisch-sozialmedizinische Teams und Pfadkoordinatoren eingebunden.

Die neue Versorgungsform richtet sich an folgende **Zielgruppen**:

- Schwangere, die sich in der 10. Schwangerschaftswoche (SSW) befinden und ein anamnestisches Risiko für Präeklampsie bzw. eine FWR aufweisen und in der Modellregion leben.
(*Patientinnen-Einschluss ab Abschnitt [A]*)
- Schwangere, bei denen sich Hinweise für eine Präeklampsie bzw. FWR später finden, und Neugeborene mit FWR
(*Patientinnen-Einschluss ab Abschnitt [B], [C] oder [D]*)

Schwangere, bei denen sich das Risiko im Laufe der Schwangerschaft nicht manifestiert, verlassen den Pfad und werden routinemäßig in der Schwangerenvorsorge weiterbetreut.

Die Evaluation des Projektes erfolgt in einem Kohortendesign, in dem Schwangere und deren Babys, die in die innovative Versorgungsform eingeschlossen wurden (Interventionskohorte (**IK**)), mit einer Propensity-Score gematchten Kohorte aus Versicherten der AOK PLUS und der BARMER verglichen werden, die außerhalb der Regionen Sachsens und Thüringens leben, in denen der innovative Behandlungspfad angeboten wird (Vergleichskohorte (**VK**); näheres zur Bildung der Kontrollgruppe siehe Anlage Evaluationskonzept Abb. 1 und Kapitel 3.2.2).

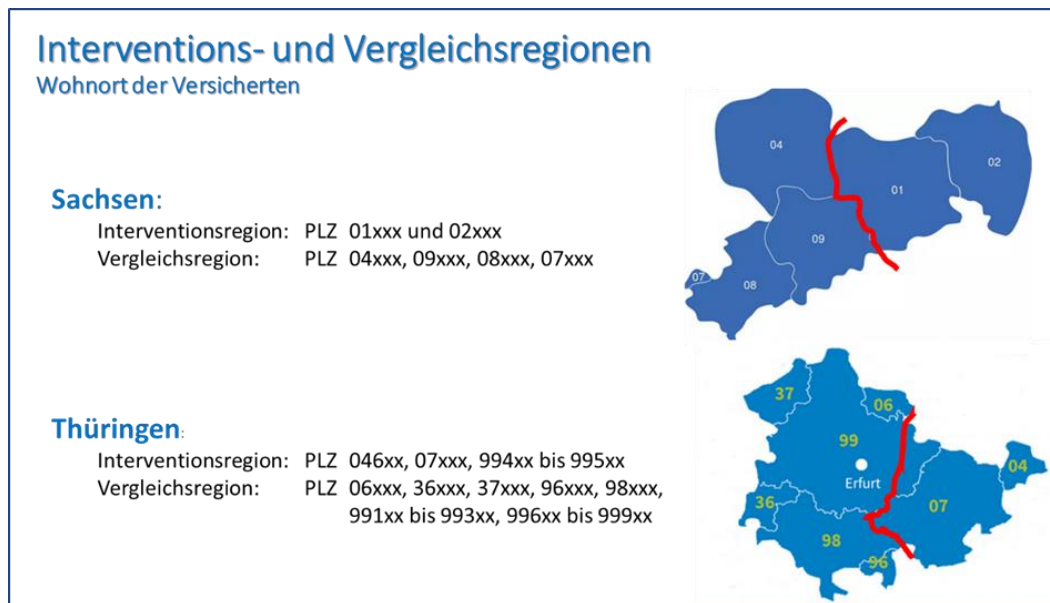


Abbildung 1: Wohnorte der in die beiden Kohorten einbezogenen Mütter

Folgende Arbeitshypothesen liegen dem Evaluationskonzept zugrunde:

- Primäre Hypothese:** Die frühzeitige Identifikation von Risikoschwangeren mit FWR und deren Versorgung in einer spezialisierten, fächer-, disziplin- und sektorenübergreifenden Betreuung für Mutter und Kind (neue Versorgungsform) führt zu einer Verbesserung der Patientensicherheit, niedrigerer Komplikationsrate und besseren, klinischen und psychosozialen Outcomes bei Mutter und Kind.
- Sekundäre Hypothese 1:** Die neue Versorgungsform ist aus GKV-Perspektive kosteneffizient, d.h. dass die direkten Versorgungskosten in einem günstigen Verhältnis zum patientenrelevanten Nutzen stehen. (*gesundheitsökonomische Evaluation*)
- Sekundäre Hypothese 2:** Die neue Versorgungsform findet bei den Familien eine hohe Akzeptanz und führt zu einer Verminderung der Ungleichheit im Zugang zu frühzeitiger Diagnostik und Behandlung. (*begleitende Prozessevaluation*)

Die Primäre Hypothese wird anhand folgender Outcomes geprüft:

- Primäres Outcome:** Vermeidung von Verlegungen in die Perinatalogie und Totgeburten inkl. Subgruppenanalysen hinsichtlich Unterschiede zwischen den Geschlechtern bzw. städtischem und ländlichem Raum
- Sekundäre Outcomes:** (1) Präeklampsierate (Mütter); Gestationsaltersadjustiertes Geburtsgewicht (Kinder), Mortalität (Kinder), Morbidität (Mütter und Kinder)
 (2) Lebensqualität, Bindungsverhalten, Zugang zu/Zufriedenheit mit neuer Versorgungsform (*Datenbasis sind Befragungen der Sorgeberechtigten*)

(3) Inanspruchnahme von Gesundheitsleistungen (*Datenbasis ist das Dokumentationssystem des Pfades*)

(4) AU-Zeiten (*Datenbasis sind GKV-Daten*)

Mit Daten des IQTIG sollen der primäre Outcome sowie der sekundäre Outcome (1) überprüft werden. Um vergleichbare Outcomes für Mütter und Kinder bei und nach Geburt für beide Kohorten in die Evaluation einfließen zu lassen, sollen Daten aus dem Datensatz „Geburtshilfe“ einfließen.

Die Prüfung der sekundären Outcomes (2) – (4) der primären Hypothese sowie die Outcomes der beiden sekundären Hypothesen erfolgt auf Basis anderen Datenquellen. Daher wird im Folgenden nicht weiter darauf eingegangen. Weitere Informationen können, sofern für die Prüfung dieses Antrages erforderlich, dem Evaluationskonzept entnommen werden.

2. Studienpopulation/Subgruppen

Zur Identifikation der im Feto-Neonatalen-Pfad eingeschriebenen Mütter (IK) sowie die im Verlaufe des Projektes per Pro-pensity Score gemachte Vergleichskohorte (VK) in den Daten des IQTIG, soll ein indirektes Linkageverfahren angewendet werden, bei dem in einem früheren Projekt 97 % der gesuchten Mütter anhand der folgenden Merkmale aus dem Datenbestand der GKV einem Datensatz „Geburtshilfe“ zugeordnet werden konnten:¹

- Institutionskennzeichen des Entbindungskrankenhauses (IK-KH) [*Modul 16/1:M – Feld IKNRKH*]
- Aufnahmezeitpunkt Mutter bei Geburt in Krankenhaus [*Modul 16/1:M – Feld AUFNDATUM*]
- Entlassungsdatum Mutter bei Geburt aus Krankenhaus [*Modul 16/1:M – Feld ENTLDATUM*]
- Geburtsdatum des Kindes [*Modul 16/1:K – Feld GEBDATUMK*]
- Geburtsjahr der Mutter [*Modul 16/1:M – Feld gebjahr*]
- Alter der Mutter bei Aufnahme [*Modul 16/1:M – Feld alter*]
- PLZ der Mutter [*Modul 16/1:M – Feld PLZ*]
- Geburtsgewicht des Kindes [*Modul 16/1:K – Feld KG*]

In Klammern sind grau die Feldnamen aus der Datensatzbeschreibung „Geburtshilfe“ des IQTIG angegeben. Die Zuordnung der Datensätze erfolgt entsprechend des Geburtsjahres des Kindes. Die Geburten liegen im Zeitraum 2020 – 2022. In die Analyse können aufgrund fehlender Pseudonyme für die Institutionskennzeichen in den LAG nur Geburten der Entlassjahre 2021 und 2022 (d.H. ENTLDATUM=2021 und 2022) aufgenommen werden.

Da die Institutionskennzeichen der Krankenhäuser im Datensatz des IQTIG nur pseudonymisiert vorliegen, wird für die Zuordnung der Patientin zu deren Entbindungskrankenhaus wie folgt vorgegangen:

Die Konsortial-Krankenkasse AOK PLUS bildet ein kassenspezifisches Pseudonym (ID_{KK} IK-KH) für jedes Institutionskennzeichen einer Klinik (IK-KH), in denen Versicherte der Interventions- oder Vergleichskohorte entbunden haben. Diese Liste mit Pseudonymen wird zuerst der Konsortial-Krankenkasse

¹ Rothe, U. & Müller, G. Evaluation eines Strukturvertrages zur Inzidenz des Gestationsdiabetes auf der Basis von Sekundärdaten. *Diabetologie und Stoffwechsel* **8**, FV65 (2013).

BARMER zur Verfügung gestellt, die ggf. weitere Paare IK-KH \rightarrow ID_{KK} IK-KH bildet, wenn die bei der BARMER versicherten Teilnehmerinnen der Interventions- oder Vergleichskohorte an weiteren Krankenhäusern entbunden haben. Letztendlich ergänzt die Pfadkoordination des Projektes diese Liste, sofern Patientinnen der Interventionskohorte, die bei einer anderen gesetzlichen Kasse versichert sind, andere Geburtskliniken genutzt haben (siehe Abb. 1).

Die so entstandene Pseudonymliste wird von den 3 Institutionen genutzt, um das IK-KH im obigen beschriebenen Datensatz an das IQTIG zu pseudonymisieren. Die Datensätze der Versicherten werden dem Evaluator des Projektes (ZEGV) übermittelt, der einen einheitlichen Datensatz zusammenstellt und dem IQTIG übermittelt.

Die Pseudonymliste IK-KH \rightarrow ID_{KK} IK-KH wird parallel an die LAG Sachsen bzw. Thüringen übermittelt. Die LAG ersetzen in den Listen das IK-KH durch das im Rahmen des IQTIG-Verfahren genutzte Pseudonym (ID_{IQTIG} IK-KH). Die Liste Kassenspezifisches Pseudonyme – IQTIG-spezifisches Pseudonym wird anschließend durch die LAG dem IQTIG übermittelt. Das IQTIG ersetzt anschließend in den durch das ZEGV übermittelten Datensätzen die kassenspezifischen IK Leistungserbringer-Pseudonyme durch die IQTIG-spezifischen Pseudonyme (siehe Abb. 1) und kann auf dieser Basis das indirekte Linkageverfahren durchführen, um aus deren Datenbestand die Analysedatensätze zu identifizieren.

Zur Identifikation der beiden Kohorten sowie für die im primären Outcome beschriebene Subgruppenanalyse „städtischer / ländlicher Raum“ werden zudem zusätzlich zum obigen Datensatz das pseudonymisierte Kohortenkennzeichen (A, B) sowie ein aus der PLZ abgeleitetes Kennzeichen zur Wohnregion (1 = Großstadt, 2 = Sonstige) übermittelt.

Die zweite im primären Outcome genannte Subgruppe „Geschlecht“ kann anhand der in dem Datensatz „Geburtshilfe - Kind“ [Modul 16/1:K – Feld GESCHLECHTK; NUMSCHLUESSEL 1 bzw. 2] vorhandenen Angabe gebildet werden.

Für Datenaustausch zwischen ZEGV und IQTIG ist derzeit eine geschützte Cloud des Universitätsklinikums Dresden (UKD) vorgesehen. Die CarusCloud des UKD basiert auf der OpenSource Software Nextcloud (nextcloud.com). Die CarusCloud des UKD wird vollständig auf eigenen Servern des GB IT des UKD in den Räumlichkeiten des GB IT betrieben (Server-Räume im Haus 25 des UKD bzw. UKD-eigene Server-Räume im Lehman-RZ der TU-Dresden: <https://tu-dresden.de/zih/die-einrichtung/rechenzentrumsinfrastruktur/lehmann-zentrum-rechenzentrum-lzr>). Für den Betriebssupport der Lösung (IT-Administration) wird ein kostenpflichtiger Support beim Hersteller Nextcloud bezogen. Vor Einstellung der Daten in die Cloud werden diese mittels 7-Zip-Software und symmetrischem Verschlüsselungsverfahren AES-256 verschlüsselt. Das jeweils (einmalig) genutzte Password wird zwischen den verantwortlichen Mitarbeitern der datenliefernden und datenempfangenden Stelle fernmündlich vereinbart.

Im Rahmen der Beantragung der Datenflüsse zwischen Krankenkassen und ZEGV bei den zuständigen Aufsichtsbehörden im Rahmen eines Antrages nach §75 SGB X werden die Datenflüsse auch mit dem zuständigen Datenschutzbeauftragten des IQTIG nochmals abgesprochen. Eine entsprechende Anfrage wurde bereits gestellt. Die Datenschutzbeauftragten der beteiligten Krankenkassen haben dem

Vorgehen bereits zugestimmt.

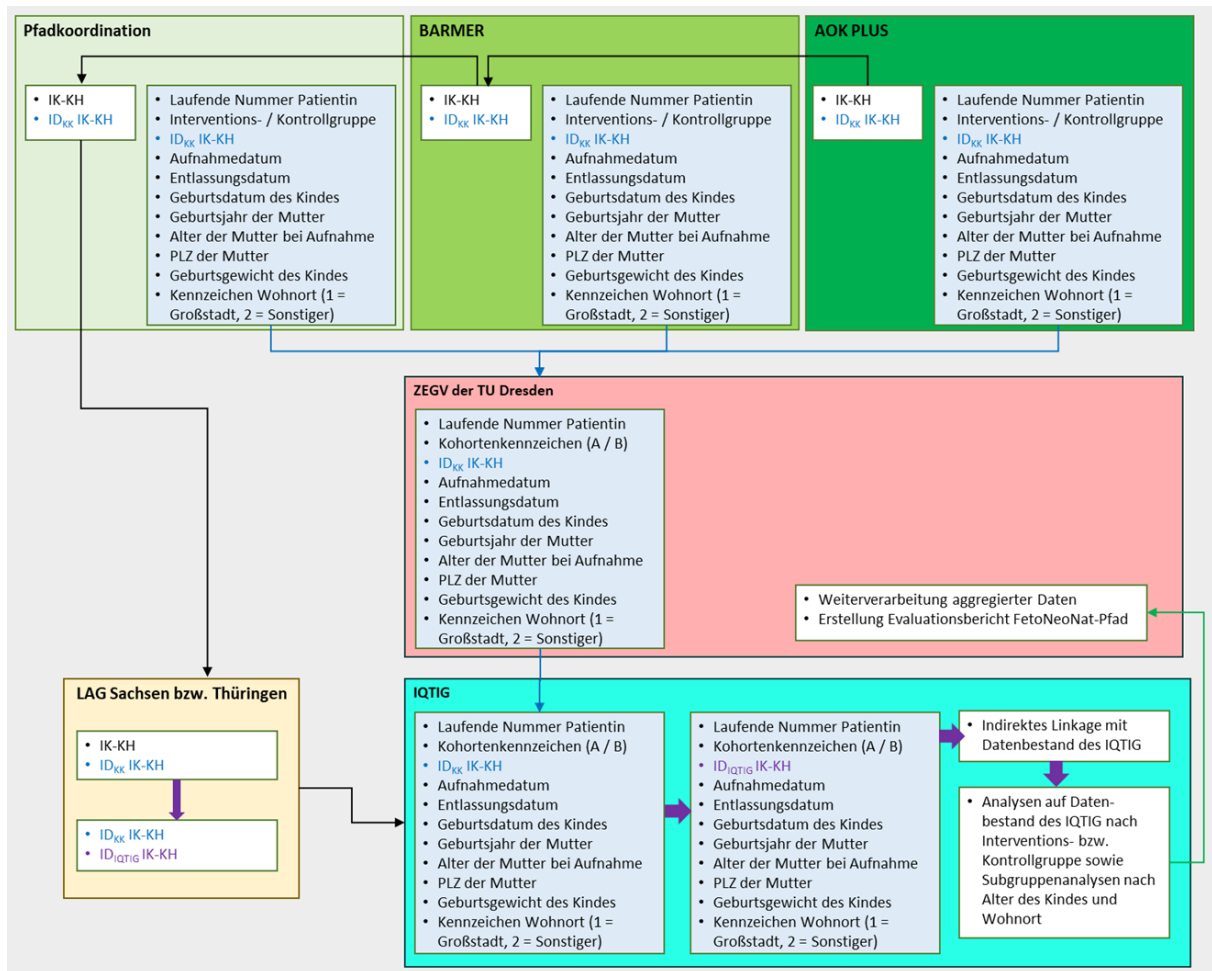


Abb. 1: Datenaustausch zwischen AOK PLUS / BARMER / Pfadkoordination und IQTIG zur Identifizierung von Interventions- und Kontrollpatientinnen aus dem Projekt FetoNeoNat-Pfad (IK-KH Institutionskennzeichen des Krankenhaus in dem Entbindung stattfand)

Hinweis zur Durchführung des Linkage: Das Geburtsgewicht des Kindes wird von den Krankenkassen aus den Abrechnungsdaten für die DRG entnommen. Diese kann von den Angaben im Datensatz „Geburtshilfe“ leicht abweichen.

Die erste Verknüpfung bitte mit Hilfe der Variablen durchführen:

- **Datensatz ZEGV:** ID_KK, BEHANDLUNG_VON, BEHANDLUNG_BIS, GEBURTSTAG_KIND, GEBURTSJAHR_MUTTER, PLZ_MUTTER, GEWICHT_KIND
- **Datensatz IQTIG:** ID_KK, AUFNDATUM, ENTLDATUM, GEBDATUMK, GEBJAHR, PLZ, KG

Die übrigen Mütter bitte verknüpfen mit Hilfe der Variablen:

- **Datensatz ZEGV:** ID_KK, BEHANDLUNG_VON, BEHANDLUNG_BIS, GEBURTSTAG_KIND, GEBURTSJAHR_MUTTER, PLZ_MUTTER
- **Datensatz IQTIG:** ID_KK, AUFNDATUM, ENTLDATUM, GEBDATUMK, GEBJAHR, PLZ

3. Analysen

Auf Basis der mittels indirektem Linkage im Datensatz des IQTIG identifizierten Datensätze sollen folgende Analysen durchgeführt werden. Die Kennzeichnung Kohorte A und Kohorte B in den Tabellenköpfen beziehen sich auf die pseudonymisierte Kennzeichnung für Interventions- / Kontrollkohorte.

Um datenschutzkonforme anonyme Ergebnisse zu erzeugen, sollen alle Häufigkeiten wie folgt übermittelt werden:

ermittelte Anzahl	übermittelter Wert
0	0
1..4	< 4
ab 5	ermittelte Anzahl

3.1. Ergebnis Linkage

Nachfolgende Analysen sollen das Ergebnis des Linkage zeigen sowie etwaige Verzerrungen, die durch fehlendes Linkage (dem übermittelten Datensatz konnte kein eindeutiger Datensatz aus dem Bestand des IQTIG zugeordnet werden) entstanden sind. Basis dieser Analysen sind die übermittelten Daten des ZEGV. N steht für die Anzahl gefundener Datensätze, MW ± SD steht für Mittelwert ± Standardabweichung.

Tabelle 1: Analyse der übermittelten Datensätze unter Berücksichtigung des Ergebnis des Linkage

Bezeichnung	Datensätze, für die ein Datensatz „Geburts-hilfe“ zugeordnet werden konnte		keine Zuordnung eines Datensatzes „Geburts-hilfe“ möglich	
	Kohorte A	Kohorte B	Kohorte A	Kohorte B
Anzahl Datensätze gesamt	N	N	N	N
Anzahl Datensätze mit Wohnregion 1	N	N	N	N
Anzahl Datensätze mit Wohnregion 2	N	N	N	N
Anzahl Datensätze mit Geburtsjahr 2021 (Geburtsjahr aus "Geburtsdatum des Kindes")	N	N	N	N
Anzahl Datensätze mit Geburtsjahr 2022 (Geburtsjahr aus "Geburtsdatum des Kindes")	N	N	N	N
Alter der Mutter bei Aufnahme	MW ± SD	MW ± SD	MW ± SD	MW ± SD
Geburtsgewicht des Kindes	MW ± SD	MW ± SD	MW ± SD	MW ± SD
Dauer stationärer Aufenthalt der Mutter (berechnen aus "Entlassungsdatum Mutter bei Geburt aus Krankenhaus" - "Aufnahmedatum Mutter bei Geburt in Krankenhaus")	MW ± SD	MW ± SD	MW ± SD	MW ± SD
Anzahl Krankenhäuser, in denen Patientinnen entbunden haben (Anzahl unterschiedlicher ID _{IQTIG} IK-KH)	N	N	N	N

3.2. Charakterisierung der Kohorten

Nachfolgende Analysen erfolgen auf den identifizierten Datensätzen „Geburtshilfe“. Sie dienen der Beschreibung der beiden Kohorten. Da die Propensity-Score basierte gemachte Vergleichskohorte auf Basis von Abrechnungsdatensätzen der Krankenkassen gebildet wurde, ist davon auszugehen, dass sich beide Kohorten in klinischen Parametern unterscheiden. Um im Rahmen der Evaluation die ermittelten Outcomes einordnen zu können, sind nachfolgende Aussagen über beide Kohorten sowohl in Bezug auf

Nachfolgende Tabellen sind wie folgt aufgebaut:

- In der ersten Spalte befindet sich die Beschreibung des Analyseergebnisses und ggf. Hinweise auf die zu bildende Variable.
- In den 3 folgenden Spalten sind die Feldnummern auf den Dokumentationsbögen für die 2 Jahre, aus denen Geburten übermittelt werden, aufgeführt.
- Der Feldname bezieht sich auf die Spezifikation aus den Tabellen SDN-Daten_Datensatzbeschreibung. Sie sind für beide Jahre identisch.
- In der Spalte „Schlüssel/Formel“ befindet sich
 - der zu nutzende Nummernschlüssel (oder Nummernschlüsselbereich z.B. >2) aus den Tabellen SDN-Daten_Datensatzbeschreibung,
 - den Begriffe „Not Missing“ → es sollen alle Datensätze gezählt werden, bei denen das genannte Feld einen Wert aufweist,
 - den Begriffe „Missing“ → es sollen alle Datensätze gezählt werden, bei denen das genannte Feld keinen Wert aufweist,
 - eine Formel, wie die auszuwertende Variable berechnet werden soll oder
 - eine Bedingung („wenn“) welche Wertebereiche in die Analyse einzubeziehen sind.
- Die letzten beiden Spalten enthalten die Art der durchzuführenden Analysen, getrennt nach Kohorte A und B (beim primären Endpunkt noch nach den jeweiligen Subgruppen)
 - N: Anzahl ermitteln
 - MW ± SD: Mittelwert ± Standardabweichung
 - 25%-, 50%-, 75%-Quantil: 3 Quartilwerte ermitteln
- Hellgrau unterlegte Zeilen enthalten die Bedingungen, die für das jeweilige Feld auf dem Dokumentationsbogen ausgewiesen ist.
- In der Spalte „Schlüssel/Formel“ steht der Ausdruck between [X;Y] für einen Bereich zwischen $\geq X$ und $\leq Y$.

die Mütter als auch auf die Kinder erforderlich.

Tabelle 2: Charakterisierung der beide Kohorten aus Sicht der eingeschlossenen Mütter

Modul/Teildatensatz: 16/1:M	Item Spezifikation				Analysen	
	2021	2022	Feldname	Schlüssel/Formel	Kohorte A	Kohorte B
Anzahl in die Analysen einbezogene Patientinnen	12:M	12:M			N	N
Perinatalzentrum Level 1	14:M	14:M	VERSSTUFE	1	N	N
Perinatalzentrum Level 2	14:M	14:M	VERSSTUFE	2	N	N
Perinataler Schwerpunkt	14:M	14:M	VERSSTUFE	3	N	N
Geburtsklinik	14:M	14:M	VERSSTUFE	4	N	N
sonstiges	14:M	14:M	VERSSTUFE	5	N	N
Anzahl Mehrlinge = 1	13:M	13:M	ANZMEHRLINGE	1	N	N
Anzahl Mehrlinge = 2	13:M	13:M	ANZMEHRLINGE	2	N	N
Anzahl Mehrlinge > 2	13:M	13:M	ANZMEHRLINGE	> 2	N	N
Befunde im Mutterpass vorhanden = nein	24:M	24:M	SSBEFUNDE	0	N	N
Befunde im Mutterpass vorhanden = ja	24:M	24:M	SSBEFUNDE	1	N	N
Schwangere erscheint ohne Mutterpass	24:M	24:M	SSBEFUNDE	2	N	N
<i>wenn Befunde im Mutterpass = ja</i>				<i>Wenn SSBEFUNDE = 1</i>		
Familiäre Belastung (Diabetes, Hypertonie, etc.)	25:M	25:M	SSBEFUND	1	N	N
frühere eigene schwere Erkrankungen (z.B. Herz, Lunge, Leber, Nieren, ZNS, Psyche)	25:M	25:M	SSBEFUND	2	N	N
Blutungs-/Thromboseneigung	25:M	25:M	SSBEFUND	3	N	N
Diabetes mellitus	25:M	25:M	SSBEFUND	9	N	N
Adipositas	25:M	25:M	SSBEFUND	10	N	N
Z. n. Sterilitätsbehandlung	25:M	25:M	SSBEFUND	16	N	N
Z. n. Frühgeburt (Schwangerschaftsalter: Unter 37 vollendete Wochen)	25:M	25:M	SSBEFUND	17	N	N
Z. n. Geburt eines hypotrophen Kindes (Gewicht unter 2500 g)	25:M	25:M	SSBEFUND	18	N	N
Z. n. 2 oder mehr Aborten/Abbrüchen	25:M	25:M	SSBEFUND	19	N	N
Totes/geschädigtes Kind in der Anamnese	25:M	25:M	SSBEFUND	21	N	N
Komplikationen bei vorausgegangenem Entbindungen	25:M	25:M	SSBEFUND	22	N	N

Tabelle 2 weiter nächste Seite

Modul/Teildatensatz: 16/1:M	Item Spezifikation				Analysen	
	2021	2022	Feldname	Schlüssel/Formel	Kohorte A	Kohorte B
sonstige anamnestische oder allgemeine Befunde	25:M	25:M	SSBEFUND	26	N	N
behandlungsbedürftige Allgemeinerkrankungen	25:M	25:M	SSBEFUND	27	N	N
Dauermedikation	25:M	25:M	SSBEFUND	28	N	N
Mehrlingsschwangerschaft	25:M	25:M	SSBEFUND	35	N	N
Placentainsuffizienz	25:M	25:M	SSBEFUND	39	N	N
Hypertonie (Blutdruck über 140/90)	25:M	25:M	SSBEFUND	46	N	N
Ausscheidung von 1000 mg Eiweiß pro Liter Urin und mehr	25:M	25:M	SSBEFUND	47	N	N
Gestationsdiabetes	25:M	25:M	SSBEFUND	50	N	N
sonstige besondere Befunde im Schwangerschaftsverlauf	25:M	25:M	SSBEFUND	52	N	N
Z. n. HELLP-Syndrom	25:M	25:M	SSBEFUND	54	N	N
Z. n. Eklampsie	25:M	25:M	SSBEFUND	55	N	N
Z. n. Hypertonie	25:M	25:M	SSBEFUND	56	N	N
<i>wenn Test auf GDM durchgeführt = ja</i>				<i>Wenn DIAGTESTGESTADIAB = 1</i>		
Diagnosetest auffällig = Missing	28:M	28:M	DIAGTESTAUFFAELLIG	Missing	N	N
Diagnosetest auffällig = nein	28:M	28:M	DIAGTESTAUFFAELLIG	0	N	N
Diagnosetest auffällig = ja	28:M	28:M	DIAGTESTAUFFAELLIG	1	N	N
Diagnosetest auffällig = nein bei Gestationsalter < 203 Tage (< 29 SSW)	28:M *	28:M *	DIAGTESTAUFFAELLIG Fn_Gestalter	(DIAGTESTAUFFAELLIG = 0) & (Fn_Gestalter < 203)	N	N
Diagnosetest auffällig = nein bei Gestationsalter 203 - <224 Tage (29 - < 32 SSW)	28:M *	28:M *	DIAGTESTAUFFAELLIG Fn_Gestalter	(DIAGTESTAUFFAELLIG = 0) & (Fn_Gestalter between [204;223])	N	N
Diagnosetest auffällig = nein bei Gestationsalter 224 - <259 Tage (32 - < 37 SSW)	28:M *	28:M *	DIAGTESTAUFFAELLIG Fn_Gestalter	(DIAGTESTAUFFAELLIG = 0) & (Fn_Gestalter between [224;258])	N	N

* Fn_Gestalter ist berechnetes Feld; siehe https://iqtig.org/downloads/auswertung/2021/pmgebh/DeQS_PM-GEBH_2021_QIDB-RR-E_V01_2022-06-15.pdf, S. 142

Modul/Teildatensatz: 16/1:M	Item Spezifikation				Analysen	
	2021	2022	Feldname	Schlüssel/Formel	Kohorte A	Kohorte B
Diagnosetest auffällig = nein bei Gestationsalter ≥ 259 Tage (≥ 37 SSW)	28:M *	28:M *	DIAGTESTAUFFAELLIG Fn_Gestalter	(DIAGTESTAUFFAELLIG = 0) & (Fn_Gestalter ≥ 259)	N	N
Diagnosetest auffällig = ja bei Gestationsalter < 203 Tage (< 29 SSW)	28:M *	28:M *	DIAGTESTAUFFAELLIG Fn_Gestalter	(DIAGTESTAUFFAELLIG = 1) & (Fn_Gestalter < 203)	N	N
Diagnosetest auffällig = ja bei Gestationsalter 203 - < 224 Tage (29 - < 32 SSW)	28:M *	28:M *	DIAGTESTAUFFAELLIG Fn_Gestalter	(DIAGTESTAUFFAELLIG = 1) & (Fn_Gestalter between [224;258])	N	N
Diagnosetest auffällig = ja bei Gestationsalter 224 - < 259 Tage (32 - < 37 SSW)	28:M *	28:M *	DIAGTESTAUFFAELLIG Fn_Gestalter	(DIAGTESTAUFFAELLIG = 1) & (Fn_Gestalter between [224;258])	N	N
Diagnosetest auffällig = ja bei Gestationsalter ≥ 259 Tage (≥ 37 SSW)	28:M *	28:M *	DIAGTESTAUFFAELLIG Fn_Gestalter	(DIAGTESTAUFFAELLIG = 1) & (Fn_Gestalter ≥ 259)	N	N
Entbindung in der Klinik bei geplanter Klinikgeburt	33:M	33:M	AUFNAHMEART	1	N	N
Entbindung in der Klinik bei weitergeleiteter Haus-/Praxis-/Geburtshausgeburt, die außerklinisch subpartal begonnen wurde	33:M	33:M	AUFNAHMEART	2	N	N
Entbindung des Kindes vor Klinikaufnahme	33:M	33:M	AUFNAHMEART	3	N	N
Aufnahmeart = 1 bei Gestationsalter < 203 Tage (< 29 SSW)	28:M *	28:M *	AUFNAHMEART Fn_Gestalter	(AUFNAHMEART = 1) & (Fn_Gestalter < 203)	N	N
Aufnahmeart = 1 bei Gestationsalter 203 - < 224 Tage (29 - < 32 SSW)	28:M *	28:M *	AUFNAHMEART Fn_Gestalter	(AUFNAHMEART = 1) & (Fn_Gestalter between [204;223])	N	N
Aufnahmeart = 1 bei Gestationsalter 224 - < 259 Tage (32 - < 37 SSW)	28:M *	28:M *	AUFNAHMEART Fn_Gestalter	(AUFNAHMEART = 1) & (Fn_Gestalter between [224;258])	N	N

* Fn_Gestalter ist berechnetes Feld; siehe https://iqtig.org/downloads/auswertung/2021/pmgebh/DeQS_PM-GEBH_2021_QIDB-RR-E_V01_2022-06-15.pdf, S. 142

Modul/Teildatensatz: 16/1:M	Item Spezifikation				Analysen	
	2021	2022	Feldname	Schlüssel/Formel	Kohorte A	Kohorte B
Aufnahmeart =1 bei Gestationsalter \geq 259 Tage (\geq 37 SSW)	28:M *	28:M *	AUFNAHMEART Fn_Gestalter	(AUFNAHMEART =1) & (Fn_Gestalter \geq 259)	N	N
Aufnahmeart =2 bei Gestationsalter < 203 Tage (< 29 SSW)	28:M *	28:M *	AUFNAHMEART Fn_Gestalter	(AUFNAHMEART = 2) & (Fn_Gestalter < 203)	N	N
Aufnahmeart =2 bei Gestationsalter 203 - <224 Tage (29 - < 32 SSW)	28:M *	28:M *	AUFNAHMEART Fn_Gestalter	(AUFNAHMEART = 2) & (Fn_Gestalter between [224;258)	N	N
Aufnahmeart =2 bei Gestationsalter 224 - <259 Tage (32 - < 37 SSW)	28:M *	28:M *	AUFNAHMEART Fn_Gestalter	(AUFNAHMEART = 2) & (Fn_Gestalter between [224;258)	N	N
Aufnahmeart =2 bei Gestationsalter \geq 259 Tage (\geq 37 SSW)	28:M *	28:M *	AUFNAHMEART Fn_Gestalter	(AUFNAHMEART = 2) & (Fn_Gestalter \geq 259)	N	N
Aufnahmeart =3 bei Gestationsalter < 203 Tage (< 29 SSW)	28:M *	28:M *	AUFNAHMEART Fn_Gestalter	(AUFNAHMEART = 3) & (Fn_Gestalter < 203)	N	N
Aufnahmeart =3 bei Gestationsalter 203 - <224 Tage (29 - < 32 SSW)	28:M *	28:M *	AUFNAHMEART Fn_Gestalter	(AUFNAHMEART = 3) & (Fn_Gestalter between [204;223)	N	N
Aufnahmeart =3 bei Gestationsalter 224 - <259 Tage (32 - < 37 SSW)	28:M *	28:M *	AUFNAHMEART Fn_Gestalter	(AUFNAHMEART = 3) & (Fn_Gestalter between [224;258)	N	N
Aufnahmeart =3 bei Gestationsalter \geq 259 Tage (\geq 37 SSW)	28:M *	28:M *	AUFNAHMEART Fn_Gestalter	(AUFNAHMEART =3) & (Fn_Gestalter \geq 259)	N	N
keine antenatale Kortikosteroidtherapie	35:M	35:M	LUNGENREIF	0	N	N
ja, Beginn der antenatalen Kortikosteroidtherapie erfolgte in eigener Klinik	35:M	35:M	LUNGENREIF	1	N	N
ja, Beginn der antenatalen Kortikosteroidtherapie erfolgte extern	35:M	35:M	LUNGENREIF	2	N	N
Lungenreife = 0 bei Gestationsalter < 203 Tage (< 29 SSW)	28:M *	28:M *	LUNGENREIF Fn_Gestalter	(LUNGENREIF = 0) & (Fn_Gestalter < 203)	N	N

* Fn_Gestalter ist berechnetes Feld; siehe https://iqtig.org/downloads/auswertung/2021/pmgebh/DeQS_PM-GEBH_2021_QIDB-RR-E_V01_2022-06-15.pdf, S. 142

Modul/Teildatensatz: 16/1:M	Item Spezifikation				Analysen	
	2021	2022	Feldname	Schlüssel/Formel	Kohorte A	Kohorte B
Lungenreife = 0 bei Gestationsalter 203 - <224 Tage (29 - < 32 SSW)	28:M *	28:M *	LUNGENREIF Fn_Gestalter	(LUNGENREIF = 0) & (Fn_Gestalter between [204;223])	N	N
Lungenreife = 0 bei Gestationsalter 224 - <259 Tage (32 - < 37 SSW)	28:M *	28:M *	LUNGENREIF Fn_Gestalter	(LUNGENREIF = 0) & (Fn_Gestalter between [224;258])	N	N
Lungenreife = 0 bei Gestationsalter ≥ 259 Tage (≥ 37 SSW)	28:M *	28:M *	LUNGENREIF Fn_Gestalter	(LUNGENREIF=0) & (Fn_Gestalter >=259)	N	N
Lungenreife = 1 bei Gestationsalter < 203 Tage (< 29 SSW)	28:M *	28:M *	LUNGENREIF Fn_Gestalter	(LUNGENREIF = 1) & (Fn_Gestalter < 203)	N	N
Lungenreife = 1 bei Gestationsalter 203 - <224 Tage (29 - < 32 SSW)	28:M *	28:M *	LUNGENREIF Fn_Gestalter	(LUNGENREIF = 1) & (Fn_Gestalter between [224;258])	N	N
Lungenreife = 1 bei Gestationsalter 224 - <259 Tage (32 - < 37 SSW)	28:M *	28:M *	LUNGENREIF Fn_Gestalter	(LUNGENREIF = 1) & (Fn_Gestalter between [224;258])	N	N
Lungenreife = 1 bei Gestationsalter ≥ 259 Tage (≥ 37 SSW)	28:M *	28:M *	LUNGENREIF Fn_Gestalter	(LUNGENREIF = 1) & (Fn_Gestalter >=259)	N	N
Lungenreife = 2 bei Gestationsalter < 203 Tage (< 29 SSW)	28:M *	28:M *	LUNGENREIF Fn_Gestalter	(LUNGENREIF = 2) & (Fn_Gestalter < 203)	N	N
Lungenreife = 2 bei Gestationsalter 203 - <224 Tage (29 - < 32 SSW)	28:M *	28:M *	LUNGENREIF Fn_Gestalter	(LUNGENREIF = 2) & (Fn_Gestalter between [204;223])	N	N
Lungenreife = 2 bei Gestationsalter 224 - <259 Tage (32 - < 37 SSW)	28:M *	28:M *	LUNGENREIF Fn_Gestalter	(LUNGENREIF = 2) & (Fn_Gestalter between [224;258])	N	N
Lungenreife = 2 bei Gestationsalter ≥ 259 Tage (≥ 37 SSW)	28:M *	28:M *	LUNGENREIF Fn_Gestalter	(LUNGENREIF=2) & (Fn_Gestalter >=259)	N	N

* Fn_Gestalter ist berechnetes Feld; siehe https://iqtig.org/downloads/auswertung/2021/pmgebh/DeQS_PM-GEBH_2021_QIDB-RR-E_V01_2022-06-15.pdf, S. 142

Tabelle 2 weiter nächste Seite

Modul/Teildatensatz: 16/1:M	Item Spezifikation				Analysen	
	2021	2022	Feldname	Schlüssel/Formel	Kohorte A	Kohorte B
Geburtsrisiken = nein	39:M	39:M	GEBRISIKEN	0	N	N
Geburtsrisiken = ja	39:M	39:M	GEBRISIKEN	1	N	N
<i>wenn Geburtsrisiken = ja</i>			<i>Wenn GEBRISIKEN = 1</i>			
vorzeitiger Blasensprung	40:M	40:M	GEBRISIKO	60	N	N
Übertragung des Termins	40:M	40:M	GEBRISIKO	61	N	N
Fehlbildung	40:M	40:M	GEBRISIKO	62	N	N
Frühgeburt	40:M	40:M	GEBRISIKO	63	N	N
Mehrlingsschwangerschaft	40:M	40:M	GEBRISIKO	64	N	N
Plazentainsuffizienz	40:M	40:M	GEBRISIKO	65	N	N
hypertensive Schwangerschaftserkrankung	40:M	40:M	GEBRISIKO	66	N	N
Diabetes mellitus	40:M	40:M	GEBRISIKO	68	N	N
vorzeitige Plazentalösung	40:M	40:M	GEBRISIKO	71	N	N
mütterliche Erkrankung	40:M	40:M	GEBRISIKO	75	N	N
pathologisches CTG oder auskultatorisch schlechte kindliche Herztöne	40:M	40:M	GEBRISIKO	77	N	N
Azidose während der Geburt (festgestellt durch Fetalblutanalyse)	40:M	40:M	GEBRISIKO	79	N	N
Uterusruptur	40:M	40:M	GEBRISIKO	85	N	N
HELLP-Syndrom	40:M	40:M	GEBRISIKO	95	N	N
intrauteriner Fruchttod	40:M	40:M	GEBRISIKO	96	N	N
pathologischer Dopplerbefund	40:M	40:M	GEBRISIKO	97	N	N
Geburtseinleitung = nein	41:M	41:M	GEBEINLEIT	0	N	N
Geburtseinleitung = ja	41:M	41:M	GEBEINLEIT	1	N	N
Anzahl vorausgegangener Schwangerschaften	21:M	21:M	ANZSSVORHER		25%-, 50%-, 75%-Quantil	25%-, 50%-, 75%-Quantil
Anzahl Lebendgeburten	22:M	22:M	ANZSSVORHLG		25%-, 50%-, 75%-Quantil	25%-, 50%-, 75%-Quantil

Modul/Teildatensatz: 16/1:M	Item Spezifikation				Analysen	
	2021	2022	Feldname	Schlüssel/Formel	Kohorte A	Kohorte B
Anzahl Totgeburten	23:M	23:M	ANZSSVORHTG		25%-, 50%-, ' 75%-Quantil	25%-, 50%-, ' 75%-Quantil
Alter der Mutter bei Klinkeinweisung - Quantile	*	*	alter		25%-, 50%-, ' 75%-Quantil	25%-, 50%-, ' 75%-Quantil
Alter der Mutter bei Klinkeinweisung - MW ± SD	*	*	alter		MW ± SD	MW ± SD
Dauer stationärer Aufenthalt Mutter - Quantile	**	**	vwDauer		25%-, 50%-, ' 75%-Quantil	25%-, 50%-, ' 75%-Quantil
Dauer stationärer Aufenthalt Mutter - MW ± SD	**	**	vwDauer		MW ± SD	MW ± SD
BMI - Quantile bei Erstuntersuchung zu berechnen aus Körpergewicht bei Erstuntersuchung/(Körpergröße *0,01) ² BMI-Wert wird für Quantilbildung nur berücksichtigt, wenn er ≥ 15 und ≤ 90 beträgt	29:M 30:M	29:M 30:M	KGERSTUNT LAENGE	WENN ((KGERSTUNT / (LAENGE*0,01) ²) between [15;90]); KGERSTUNT / (LAENGE*0,01) ² ; MISSING)	25%-, 50%-, ' 75%-Quantil	25%-, 50%-, ' 75%-Quantil
BMI - MW ± SD bei Erstuntersuchung zu berechnen aus Körpergewicht bei Erstuntersuchung/(Körpergröße *0,01) ² BMI-Wert wird für MW und SD Berechnung nur berücksichtigt, wenn er ≥ 15 und ≤ 90 beträgt	29:M 30:M	29:M 30:M	KGERSTUNT LAENGE	WENN ((KGERSTUNT / (LAENGE*0,01) ²) between [15;90]); KGERSTUNT / (LAENGE*0,01) ² ; MISSING)	MW ± SD	MW ± SD

* alter ist berechnetes Feld; laut SDN-Daten_Datensatzbeschreibung Zeile 19
** berechnetes Feld; laut SDN-Daten_Datensatzbeschreibung Zeile 65 (Jahre 2021 und 2022)

In die Analysen der Neugeborenen gehen alle Teildatensätze Kind ein, die einer in der obigen Analyse berücksichtigten Mutter zugeordnet werden. D.h. bei Mehrlingschwangerschaften gehen n Teildatensätze Kind ein.

Tabelle 3: Charakterisierung der beide Kohorten aus Sicht der eingeschlossenen Kinder

Modul/Teildatensatz: 16/1:K	Item Spezifikation				Analysen	
	2021	2022	Feldname	Schlüssel/Formel	Kohorte A	Kohorte B
Anzahl in die Analysen einbezogene Kinder (z.B. gemessen an vorhandenem Feld lfd. Nr. des Mehrlings)	57:K	57:K	LNRMEHRLING	Not Missing	N	N
Anzahl Kinder, bei denen Datensatz der Mutter mit Wohnregion = 1 gekennzeichnet ist	aus Datensatz ZEGV		Kennzeichen Wohnort	1	N	N
Anzahl Kinder, bei denen Datensatz der Mutter mit Wohnregion = 2 gekennzeichnet ist	aus Datensatz ZEGV		Kennzeichen Wohnort	2	N	N
Geschlecht = männlich	77:K	77:K	GESCHLECHTK	1	N	N
Geschlecht = weiblich	77:K	77:K	GESCHLECHTK	2	N	N
Geschlecht = divers	77:K	77:K	GESCHLECHTK	3	N	N
Geschlecht = unbestimmt	77:K	77:K	GESCHLECHTK	8	N	N
Gestationsalter in Tagen - Quantile	*	*	Fn_Gestalter		25%-, 50%-, 75%- Quantil	25%-, 50%-, 75%- Quantil
Gestationsalter in Tagen - MW ± SD	*	*	Fn_Gestalter		MW ± SD	MW ± SD
Gestationsalter < 203 Tage (< 29 SSW)	*	*	Fn_Gestalter	Fn_Gestalter < 203	N	N
Gestationsalter 203 - <224 Tage (29 - < 32 SSW)	*	*	Fn_Gestalter	Fn_Gestalter between [204;223]	N	N
Gestationsalter 224 - <259 Tage (32 - < 37 SSW)	*	*	Fn_Gestalter	Fn_Gestalter between [224;258]	N	N
Gestationsalter ≥ 259 Tage (≥ 37 SSW)	*	*	Fn_Gestalter	Fn_Gestalter >=259	N	N

* Fn_Gestalter ist berechnetes Feld; siehe https://iqtig.org/downloads/auswertung/2021/pmgebh/DeQS_PM-GEBH_2021_QIDB-RR-E_V01_2022-06-15.pdf, S. 142

Modul/Teildatensatz: 16/1:K	Item Spezifikation				Analysen	
	2021	2022	Feldname	Schlüssel/Formel	Kohorte A	Kohorte B
Entbindungsmodus - Zangenentbindung oder Drehung des kindlichen Kopfes mit Zange	65:K	65:K	ENTBINDMODUS	(ENTBINDMODUS = 5-720.0) OR (ENTBINDMODUS = 5-720.1) OR (ENTBINDMODUS = 5-720.x) OR (ENTBINDMODUS = 5-720.y) OR (ENTBINDMODUS = 5-724)	N	N
Entbindungsmodus - Extraktion bei Beckenendlage	65:K	65:K	ENTBINDMODUS	(ENTBINDMODUS = 5-725.0) OR (ENTBINDMODUS = 5-725.1) OR (ENTBINDMODUS = 5-725.2) OR (ENTBINDMODUS = 5-725.x) OR (ENTBINDMODUS = 5-725.y)	N	N
Entbindungsmodus - Spontane und vaginale operative Entbindung bei Beckenendlage	65:K	65:K	ENTBINDMODUS	(ENTBINDMODUS = 5-727.0) OR (ENTBINDMODUS = 5-727.1) OR (ENTBINDMODUS = 5-727.2) OR (ENTBINDMODUS = 5-727.3) OR (ENTBINDMODUS = 5-727.x) OR (ENTBINDMODUS = 5-727.y)	N	N

Modul/Teildatensatz: 16/1:K	Item Spezifikation				Analysen	
	2021	2022	Feldname	Schlüssel/Formel	Kohorte A	Kohorte B
Entbindungsmodus - Vakuumentbindung	65:K	65:K	ENTBINDMODUS	(ENTBINDMODUS = 5-728.0) OR (ENTBINDMODUS = 5-728.1) OR (ENTBINDMODUS = 5-728.x) OR (ENTBINDMODUS = 5-728.y)	N	N
Entbindungsmodus - Innere und kombinierte Wendung ohne und mit Extraktion	65:K	65:K	ENTBINDMODUS	(ENTBINDMODUS = 5-732.2) OR (ENTBINDMODUS = 5-732.3) OR (ENTBINDMODUS = 5-732.4) OR (ENTBINDMODUS = 5-732.5)	N	N
Entbindungsmodus - Klassische Sectio caesarea	65:K	65:K	ENTBINDMODUS	(ENTBINDMODUS = 5-740.0) OR (ENTBINDMODUS = 5-740.1) OR (ENTBINDMODUS = 5-740.y)	N	N

Tabelle 3 weiter nächste Seite

Modul/Teildatensatz: 16/1:K	Item Spezifikation				Analysen	
	2021	2022	Feldname	Schlüssel/Formel	Kohorte A	Kohorte B
Entbindungsmodus - Sectio caesarea, suprazervikal und korporal	65:K	65:K	ENTBINDMODUS	(ENTBINDMODUS = 5-741.0) OR (ENTBINDMODUS = 5-741.1) OR (ENTBINDMODUS = 5-741.2) OR (ENTBINDMODUS = 5-741.3) OR (ENTBINDMODUS = 5-741.4) OR (ENTBINDMODUS = 5-741.5) OR (ENTBINDMODUS = 5-741.x) OR (ENTBINDMODUS = 5-741.y)	N	N
Entbindungsmodus - Sectio caesarea extraperitonealis	65:K	65:K	ENTBINDMODUS	(ENTBINDMODUS = 5-742.0) OR (ENTBINDMODUS = 5-742.1) OR (ENTBINDMODUS = 5-742.y)	N	N
Entbindungsmodus - Andere Sectio caesarea	65:K	65:K	ENTBINDMODUS	(ENTBINDMODUS = 5-749.0) OR (ENTBINDMODUS = 5-749.10) OR (ENTBINDMODUS = 5-749.11) OR (ENTBINDMODUS = 5-749.x) OR (ENTBINDMODUS = 5-749.y)	N	N

Tabelle 3 weiter nächste Seite

Modul/Teildatensatz: 16/1:K	Item Spezifikation				Analysen	
	2021	2022	Feldname	Schlüssel/Formel	Kohorte A	Kohorte B
Entbindungsmodus - Überwachung Geburt	65:K	65:K	ENTBINDMODUS	(ENTBINDMODUS = 9-260) OR (ENTBINDMODUS = 9-261) OR (ENTBINDMODUS = 9-268)	N	N
Entbindungsmodus - Partus mit Manualhilfe oder Andere instrumentelle Entbindung	65:K	65:K	ENTBINDMODUS	(ENTBINDMODUS = 8-515) OR (ENTBINDMODUS = 5-729)	N	N
Indikation zur op. Entbindung - Frühgeburt	66:K	66:K	OPENTBIND	63	N	N
Indikation zur op. Entbindung - Plazentainsuffizienz	66:K	66:K	OPENTBIND	65	N	N
Indikation zur op. Entbindung - hypertensive Schwangerschaftserkrankung	66:K	66:K	OPENTBIND	66	N	N
Indikation zur op. Entbindung - Z. n. Sectio caesarea oder anderen Uterusoperationen	66:K	66:K	OPENTBIND	69	N	N
Indikation zur op. Entbindung - vorzeitige Plazentalösung	66:K	66:K	OPENTBIND	71	N	N
Indikation zur op. Entbindung - Azidose während der Geburt (festgestellt durch Fetalblutanalyse)	66:K	66:K	OPENTBIND	79	N	N
Indikation zur op. Entbindung - Uterusruptur	66:K	66:K	OPENTBIND	85	N	N
Indikation zur op. Entbindung - HELLP-Syndrom	66:K	66:K	OPENTBIND	95	N	N
Indikation zur op. Entbindung - intrauteriner Fruchttod	66:K	66:K	OPENTBIND	96	N	N
Indikation zur op. Entbindung - pathologischer Dopplerbefund	66:K	66:K	OPENTBIND	97	N	N

3.3. Primärer Outcome

Der primäre Outcome setzt sich aus verstorbenen und in die Kinderklinik verlegten Neugeborenen zusammen. Zudem sollten die Subgruppen Wohnregion [aus ZEGV-Datensatz] und Geschlecht [Modul 16/1:K – Feld GESCHLECHTK; NUMSCHLUESSEL 1 bzw. 2] untersucht werden. Aufgrund der zu erwartenden Fallzahlen wurde bei letzterer Subgruppenanalyse nur die Formen männlich und weiblich berücksichtigt. Wie für Tabelle 3 gehen alle Teildatensätze Kind ein, die einer in die Analyse berücksichtigten Mutter zugeordnet werden können.

Tabelle 4: Primärer Outcome - Gesamtkohorten

Modul/Teildatensatz: 16/1:K	Item Spezifikation				Analysen	
	2021	2022	Feldname	Schlüssel/Formel	Kohorte A	Kohorte B
Totgeburt = nein	93:K	93:K	TOTGEBURT	0	N	N
Totgeburt = ja	93:K	93:K	TOTGEBURT	1	N	N
Tod des lebendgeborenen Kindes innerhalb der ersten 7 Tage = nein	105:K	105:K	TOD7TAGE	0	N	N
Tod des lebendgeborenen Kindes innerhalb der ersten 7 Tage = ja	105:K	105:K	TOD7TAGE	1	N	N
Entlassungsgrund aus der Geburtsklinik Kind = Tod	101:K	101:K	ENTLGRUNDK	7	N	N
Kind in Kinderklinik verlegt = nein	97:K	97:K	VERLKINDKLIN	0	N	N
Kind in Kinderklinik verlegt = ja	97:K	97:K	VERLKINDKLIN	1	N	N
Kombinierter Outcome = ja	93:K 105:K 101:K 97:K	93:K 105:K 101:K 97:K	TOTGEBURT TOD7TAGE ENTLGRUNDK VERLKINDKLIN	(TOTGEBURT = 1) OR (TOD7TAGE = 1) OR (ENTLGRUNDK = 7) OR (VERLKINDKLIN = 1)	N	N
Kombinierter Outcome = nein + kein Geburtsrisiko intrauteriner Fruchttod	93:K 105:K 101:K 97:K 40:M	93:K 105:K 101:K 97:K 40:M	TOTGEBURT TOD7TAGE ENTLGRUNDK VERLKINDKLIN GEBRISIKO	(TOTGEBURT ≠ 1) & (TOD7TAGE ≠ 1) & (ENTLGRUNDK ≠ 7) & (VERLKINDKLIN ≠ 1) & (GEBRISIKO ≠ 96)	N	N

Hinweis: Sollten die beiden Kohorten erhebliche strukturelle Unterschiede aufweisen, die einen Einfluss auf den primären Endpunkt haben, so müssten in einem zweiten Schritt Adjustierung dieser Störgrößen vorgenommen werden. Dies kann aber erst nach Vorliegen der Ergebnisse abschließend beurteilt werden.

Tabelle 5: Primärer Outcome – Subgruppenanalyse nach Wohnregion

Modul/Teildatensatz: 16/1:K	Item Spezifikation		Analysen					
	2021	2022	Feldname	Schlüssel/Formel	Kohorte A		Kohorte B	
					Wohnregion=1	Wohnregion=2	Wohnregion=1	Wohnregion=2
Inhalt								
Totgeburt = nein	93:K	93:K	TOTGEBURT	0	N	N	N	N
Totgeburt = ja	93:K	93:K	TOTGEBURT	1	N	N	N	N
Tod des lebendgeborenen Kindes innerhalb der ersten 7 Tage = nein	105:K	105:K	TOD7TAGE	0	N	N	N	N
Tod des lebendgeborenen Kindes innerhalb der ersten 7 Tage = ja	105:K	105:K	TOD7TAGE	1	N	N	N	N
Entlassungsgrund aus der Geburtsklinik Kind = Tod	101:K	101:K	ENTLGRUNDK	7	N	N	N	N
Kind in Kinderklinik verlegt = nein	97:K	97:K	VERLKINDKLIN	0	N	N	N	N
Kind in Kinderklinik verlegt = ja	97:K	97:K	VERLKINDKLIN	1	N	N	N	N
Kombinierter Outcome = ja	93:K 105:K 101:K 97:K	93:K 105:K 101:K 97:K	TOTGEBURT TOD7TAGE ENTLGRUNDK VERLKINDKLIN	(TOTGEBURT = 1) OR (TOD7TAGE = 1) OR (ENTLGRUNDK = 7) OR (VERLKINDKLIN = 1)	N	N	N	N
Kombinierter Outcome = nein + kein Geburtsrisiko intrauteriner Fruchttod	93:K 105:K 101:K 97:K 40:M	93:K 105:K 101:K 97:K 40:M	TOTGEBURT TOD7TAGE ENTLGRUNDK VERLKINDKLIN GEBRISIKO	(TOTGEBURT ≠ 1) & (TOD7TAGE ≠ 1) & (ENTLGRUNDK ≠ 7) & (VERLKINDKLIN ≠ 1) & (GEBRISIKO ≠ 96)	N	N	N	N

Tabelle 6: Primärer Outcome – Subgruppenanalyse nach Geschlecht

Modul/Teildatensatz: 16/1:K	Item Spezifikation		Analysen					
	2021	2022	Feldname	Schlüssel/Formel	Kohorte A		Kohorte B	
					GESCHL ECHTK =1	GESCHL ECHTK =2	GESCHL ECHTK =2	GESCHL ECHTK =2
Totgeburt = nein	93:K	93:K	TOTGEBURT	0	N	N	N	N
Totgeburt = ja	93:K	93:K	TOTGEBURT	1	N	N	N	N
Tod des lebendgeborenen Kindes innerhalb der ersten 7 Tage = nein	105:K	105:K	TOD7TAGE	0	N	N	N	N
Tod des lebendgeborenen Kindes innerhalb der ersten 7 Tage = ja	105:K	105:K	TOD7TAGE	1	N	N	N	N
Entlassungsgrund aus der Geburtsklinik Kind = Tod	101:K	101:K	ENTLGRUNDK	7	N	N	N	N
Kind in Kinderklinik verlegt = nein	97:K	97:K	VERLKINDKLIN	0	N	N	N	N
Kind in Kinderklinik verlegt = ja	97:K	97:K	VERLKINDKLIN	1	N	N	N	N
Kombinierter Outcome = ja	93:K 105:K 101:K 97:K	93:K 105:K 101:K 97:K	TOTGEBURT TOD7TAGE ENTLGRUNDK VERLKINDKLIN	(TOTGEBURT = 1) OR (TOD7TAGE = 1) OR (ENTLGRUNDK = 7) OR (VERLKINDKLIN = 1)	N	N	N	N
Kombinierter Outcome = nein + kein Geburtsrisiko intrauteriner Fruchttod	93:K 105:K 101:K 97:K 40:M	93:K 105:K 101:K 97:K 40:M	TOTGEBURT TOD7TAGE ENTLGRUNDK VERLKINDKLIN GEBRISIKO	(TOTGEBURT ≠ 1) & (TOD7TAGE ≠ 1) & (ENTLGRUNDK ≠ 7) & (VERLKINDKLIN ≠ 1) & (GEBRISIKO ≠ 96)	N	N	N	N

3.4. Sekundäre Outcomes auf Basis Datensatz „Geburtshilfe“

Die sekundären Outcomes sind in den beiden folgenden Tabellen zusammengestellt. Sie untergliedern sich Outcomes für Mütter und deren Kinder. Wie für Tabelle 3 gehen alle Teildatensätze Kind ein, die einer in die Analyse berücksichtigten Mutter zugeordnet werden können.

Tabelle 7: Sekundäre Outcomes - Mütter

Modul/Teildatensatz: 16/1:M	Item Spezifikation		Analysen			
	Inhalt	2021	2022	Feldname	Schlüssel/Formel	Kohorte A
Blutung > 1000 ml = nein	45:M	45:M	BLUTUNG	0	N	N
Blutung > 1000 ml = ja	45:M	45:M	BLUTUNG	1	N	N
Hysterektomie/Laparotomie = nein	46:M	46:M	HYSTEREKTOM	0	N	N
Hysterektomie/Laparotomie = ja	46:M	46:M	HYSTEREKTOM	1	N	N
Anämie Hb < 10 g/dl = nein	49:M	49:M	ANAEMIE	0	N	N
Anämie Hb < 10 g/dl = ja	49:M	49:M	ANAEMIE	1	N	N
allgemeine behandlungsbedürftige postpartale Komplikationen = nein	50:M	49:M	POKOMPLIKAT	0	N	N
allgemeine behandlungsbedürftige postpartale Komplikationen = ja	50:M	49:M	POKOMPLIKAT	1	N	N
<i>wenn behandlungsbedürftige postpartale Komplikationen = ja</i>			<i>Wenn POKOMPLIKAT = 1</i>			
Pneumonie	51.1:M	51.1:M	PNEUMONIE	1	N	N
kardiovaskuläre Komplikation(en)	51.2:M	51.2:M	KARDVASKKOMP	1	N	N
tiefe Bein-/Beckenvenenthrombose	51.3:M	51.3:M	THROMBOSEN	1	N	N
Lungenembolie	51.4:M	51.4:M	LUNGEMBOLIE	1	N	N
Wundinfektion/Abszessbildung	51.6:M	51.6:M	WUNDINFABSZE	1	N	N
Wundhämatom/Nachblutung	51.7:M	51.7:M	HAEMATBLUTUN	1	N	N
sonstige Komplikation	51.8:M	51.8:M	SONSTKOMPLIK	1	N	N
Entlassungsgrund Mutter = Tod	54:M	54:M	ENTLGRUND	7	N	N
Tod der Mutter im Zusammenhang mit der Geburt = nein	56:M	56:M	TODZUSDGBEH	0	N	N
Tod der Mutter im Zusammenhang mit der Geburt = ja	56:M	56:M	TODZUSDGBEH	1	N	N
Anzahl verstorbener Mütter aus Entlassgrund = Tod oder Tod im Zusammenhang mit der Geburt = ja	54:M 56:M	54:M 56:M	ENTLGRUND TODZUSDGBEH	(ENTLGRUND = 7) OR (TODZUSDGBEH = 1)	N	N
Hinweis auf Präeklampsie (1): (Geburtsrisiko = hypertensive Schwangerschaftserkrankung) UND (Geburtsrisiko = sonstige)	42:M	42:M	GEBRISIKO	(GEBRISIKO = 66) & (GEBRISIKO = 94)	N	N
Hinweis auf Präeklampsie (2): (Geburtsrisiko = hypertensive Schwangerschaftserkrankung) UND (Befunde Mutterpass = Z. n. Eklampsie)	42:M 25:M	42:M 25:M	GEBRISIKO SSBEFUND	(GEBRISIKO = 66) & (SSBEFUND = 55)	N	N

Tabelle 8: Sekundäre Outcomes - Kinder

Modul/Teildatensatz: 16/1:K	Item Spezifikation				Analysen	
	2021	2022	Feldname	Schlüssel/Formel	Kohorte A	Kohorte B
Base Excess der Fetalblutanalyse - Anzahl Missings oder fehlerhafter Wert	61:K	61:K	BGFETALBEXC	Missing OR ((BGFE-TALBEXC < -40) & (BGFETALBEXC > 10))	N	N
Base Excess der Fetalblutanalyse - Anzahl Werte < -16 mmol/l	61:K	61:K	BGFETALBEXC	BGFETALBEXC between [-40; -15,99]	N	N
Base Excess der Fetalblutanalyse - Quantile	61:K	61:K	BGFETALBEXC	BGFETALBEXC between [-40; 10]	25%-, 50%-, 75%-Quantil	25%-, 50%-, 75%-Quantil
Base Excess der Fetalblutanalyse - MW ± SD	61:K	61:K	BGFETALBEXC	BGFETALBEXC between [-40; 10]	MW ± SD	MW ± SD
<i>wenn Entbindungsmodus Sectio</i>			<i>Wenn ENTBINDMODUS in OPS_Sectio</i>			
Notsektio = nein	68:K	68:K	NOTSECTIO	0	N	N
Notsektio = ja	68:K	68:K	NOTSECTIO	1	N	N
<i>wenn Notsectio = ja</i>			<i>Wenn NOTSECTIO = 1</i>			
E-E-Zeit bei Notsektio [Minuten]	70:K	70:K	EEZEIT		25%-, 50%-, 75%-Quantil	25%-, 50%-, 75%-Quantil
E-E-Zeit bei Notsektio [Minuten]	70:K	70:K	EEZEIT		MW ± SD	MW ± SD
APGAR nach 1 min = 1	78:K	78:K	APGAR1	1	N	N
APGAR nach 1 min = 2	78:K	78:K	APGAR1	2	N	N
APGAR nach 1 min = 3	78:K	78:K	APGAR1	3	N	N
APGAR nach 1 min = 4	78:K	78:K	APGAR1	4	N	N
APGAR nach 1 min = 5	78:K	78:K	APGAR1	5	N	N
APGAR nach 1 min = 6	78:K	78:K	APGAR1	6	N	N
APGAR nach 1 min = 7	78:K	78:K	APGAR1	7	N	N

Tabelle 8 weiter nächste Seite

Modul/Teildatensatz: 16/1:K	Item Spezifikation		Analysen			
	Inhalt	2021	2022	Feldname	Schlüssel/Formel	Kohorte A
APGAR nach 1 min = 8	78:K	78:K	APGAR1	8	N	N
APGAR nach 1 min = 9	78:K	78:K	APGAR1	9	N	N
APGAR nach 1 min = 10	78:K	78:K	APGAR1	10	N	N
APGAR nach 1 min < 5	78:K	78:K	APGAR1	APGAR1 < 5 *	N	N
APGAR nach 1 min 5 - 7	78:K	78:K	APGAR1	APGAR1 between [5; 7]	N	N
APGAR nach 1 min ≥ 8	78:K	78:K	APGAR1	APGAR1 ≥ 8	N	N
APGAR nach 5 min = 1	79:K	79:K	APGAR5	1	N	N
APGAR nach 5 min = 2	79:K	79:K	APGAR5	2	N	N
APGAR nach 5 min = 3	79:K	79:K	APGAR5	3	N	N
APGAR nach 5 min = 4	79:K	79:K	APGAR5	4	N	N
APGAR nach 5 min = 5	79:K	79:K	APGAR5	5	N	N
APGAR nach 5 min = 6	79:K	79:K	APGAR5	6	N	N
APGAR nach 5 min = 7	79:K	79:K	APGAR5	7	N	N
APGAR nach 5 min = 8	79:K	79:K	APGAR5	8	N	N
APGAR nach 5 min = 9	79:K	79:K	APGAR5	9	N	N
APGAR nach 5 min = 10	79:K	79:K	APGAR5	10	N	N
APGAR nach 5 min < 5	78:K	78:K	APGAR5	APGAR5 < 5 *	N	N
APGAR nach 5 min 5 - 7	78:K	78:K	APGAR5	APGAR5 between [5; 7]	N	N
APGAR nach 5 min ≥ 8	78:K	78:K	APGAR5	APGAR5 ≥ 8	N	N
APGAR nach 10 min = 1	80:K	80:K	APGAR10	1	N	N
APGAR nach 10 min = 2	80:K	80:K	APGAR10	2	N	N
APGAR nach 10 min = 3	80:K	80:K	APGAR10	3	N	N
APGAR nach 10 min = 4	80:K	80:K	APGAR10	4	N	N
APGAR nach 10 min = 5	80:K	80:K	APGAR10	5	N	N
APGAR nach 10 min = 6	80:K	80:K	APGAR10	6	N	N

* Sofern die Bildung vom 3 Klassen zu $N < 5$ führt, bitte die Analyse mit 2 Klassen durchführen: $APGAR < 7$ und $APGAR \geq 7$

Modul/Teildatensatz: 16/1:K	Item Spezifikation		Analysen			
	Inhalt	2021	2022	Feldname	Schlüssel/Formel	Kohorte A
APGAR nach 10 min = 7	80:K	80:K	APGAR10	7	N	N
APGAR nach 10 min = 8	80:K	80:K	APGAR10	8	N	N
APGAR nach 10 min = 9	80:K	80:K	APGAR10	9	N	N
APGAR nach 10 min = 10	80:K	80:K	APGAR10	10	N	N
APGAR nach 10 min < 5	78:K	78:K	APGAR10	APGAR10 < 5 *	N	N
APGAR nach 10 min 5 - 7	78:K	78:K	APGAR10	APGAR10 between [5; 7]	N	N
APGAR nach 10 min ≥ 8	78:K	78:K	APGAR10	APGAR10 ≥ 8	N	N
Gewicht des Kindes	81:K	81:K	KG, Fn_Gestalter	Ergebnis R-Code KGPERZENTILE	25%-, 50%-, 75%-Quantil	25%-, 50%-, 75%-Quantil
Gewicht des Kindes	81:K	81:K	KG, Fn_Gestalter		MW ± SD	MW ± SD
Anzahl Kinder < 10. Gewichtsperzentile	81:K	81:K	KG, Fn_Gestalter	Ergebnis R-Code	N	N
Anzahl Kinder < 50. Gewichtsperzentile	81:K	81:K	KG, Fn_Gestalter	KGPERZENTILE	N	N
Gewicht des Kindes : < 29 SSW geboren	81:K	81:K	KG, Fn_Gestalter	Fn_Gestalter < 203	25%-, 50%-, 75%-Quantil MW ± SD	25%-, 50%-, 75%-Quantil MW ± SD
Gewicht des Kindes: 29 - < 32 SSW geboren	81:K	81:K	KG, Fn_Gestalter	Fn_Gestalter between [204;223]	25%-, 50%-, 75%-Quantil MW ± SD	25%-, 50%-, 75%-Quantil MW ± SD
Gewicht des Kindes: 32 - < 37 SSW geboren	81:K	81:K	KG, Fn_Gestalter	Fn_Gestalter between [224;258]	25%-, 50%-, 75%-Quantil MW ± SD	25%-, 50%-, 75%-Quantil MW ± SD
Gewicht des Kindes: ≥ 37 SSW geboren	81:K	81:K	KG, Fn_Gestalter	Fn_Gestalter ≥ 259	25%-, 50%-, 75%-Quantil MW ± SD	25%-, 50%-, 75%-Quantil MW ± SD
Blutgasanalyse Nabelschnurarterie = nein	84:K	84:K	BLUTGASNABEL	0	N	N
Blutgasanalyse Nabelschnurarterie = ja	84:K	84:K	BLUTGASNABEL	1	N	N

* Sofern die Bildung vom 3 Klassen zu N < 5 führt, bitte die Analyse mit 2 Klassen durchführen: APGAR < 7 und APGAR ≥ 7

Modul/Teildatensatz: 16/1:K	Item Spezifikation				Analysen	
	Inhalt	2021	2022	Feldname	Schlüssel/Formel	Kohorte A
Base Excess Nabelschnurarterie - Anzahl Missings oder fehlerhafter Wert	85:K	85:K	BGNABELBEXC	Missing OR ((BGNABELBEXC < -40) & (BGNABELBEXC > 10))	N	N
Base Excess Nabelschnurarterie - Anzahl Werte < -16 mmol/l	85:K	85:K	BGNABELBEXC	BGNABELBEXC between [-40; -15,99]	N	N
Base Excess Nabelschnurarterie - Quantile	85:K	85:K	BGNABELBEXC	BGNABELBEXC between [-40; 10]	25%-, 50%-, 75%-Quantil	25%-, 50%-, 75%-Quantil
Base Excess Nabelschnurarterie - MW ± SD	85:K	85:K	BGNABELBEXC	BGNABELBEXC between [-40; 10]	MW ± SD	MW ± SD
pH-Wert Nabelschnurarterie - Anzahl Missings oder fehlerhafter Wert	86:K	86:K	BGNABELPH	Missing OR ((BGNABELPH < 6.5) & (BGNABELPH >= 8.0))	N	N
pH-Wert Nabelschnurarterie - Anzahl Bereich < 6,80	86:K	86:K	BGNABELPH	BGNABELPH between [6.5; 6.799]	N	N
pH-Wert Nabelschnurarterie - Anzahl Bereich 6,80 - <6,90	86:K	86:K	BGNABELPH	BGNABELPH between [6.8; 6.899]	N	N
pH-Wert Nabelschnurarterie - Anzahl Bereich 6,90 - <7,00	86:K	86:K	BGNABELPH	BGNABELPH between [6.9; 6.999]	N	N
pH-Wert Nabelschnurarterie - Anzahl Bereich 7,00 - <7,10	86:K	86:K	BGNABELPH	BGNABELPH between [7.0; 7.099]	N	N
pH-Wert Nabelschnurarterie - Anzahl Bereich 7,10 - <7,25	86:K	86:K	BGNABELPH	BGNABELPH between [7.1; 7.249]	N	N
pH-Wert Nabelschnurarterie - Anzahl Bereich >= 7,25	86:K	86:K	BGNABELPH	BGNABELPH between [7.25; 7.999]	N	N

Tabelle 8 weiter nächste Seite

Modul/Teildatensatz: 16/1:K	Item Spezifikation				Analysen	
Inhalt	2021	2022	Feldname	Schlüssel/Formel	Kohorte A	Kohorte B
pH-Wert Nabelschnurarterie - Quantile	86:K	86:K	BGNABELPH	BGNABELPH between [6.5; 7.999]	25%-, 50%-, 75%-Quantil	25%-, 50%-, 75%-Quantil
pH-Wert Nabelschnurarterie - MW ± SD	86:K	86:K	BGNABELPH	BGNABELPH between [6.5; 7.999]	MW ± SD	MW ± SD
Fehlbildung = keine	91:K	91:K	CRIBFEHLBILD	0	N	N
Fehlbildung = leichte	91:K	91:K	CRIBFEHLBILD	1	N	N
Fehlbildung = schwere	91:K	91:K	CRIBFEHLBILD	3	N	N
Fehlbildung = letale	91:K	91:K	CRIBFEHLBILD	4	N	N

4. Timeline

Dem Projekt liegt folgende Timeline zugrunde:

Ablaufplanung	2024												2025			
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	
Einreichung Exposé	■															
Erstellung Antrag nach §75 SGB X		■	■	■												
Genehmigungsprozess Antrag nach §75 SGB X					■	■										
Datenlieferung Krankenkassen → ZEGV → IQTIG							■									
Datenlieferung durch PGS Sachsen und Thüringen							■									
Vorprüfung Analysen des Exposé durch IQTIG								■	■	■						
Prüfung und Übermittlung G-BA											■	■				
Ergebnisübermittlung													■			
Erstellung Evaluationsbericht für Innovationsfondprojekt / G-BA														■	■	

FETONEONAT-PFAD Datensatz "Bildung Kontrollgruppe"

Wer liefert: Pfadkoordination
Wer empfängt: Konsortialkasse

Zeitpunkte Datenlieferung:

- * **erstmalige Übermittlung Daten** --> wenn §-75-Antrag genehmigt
- * **danach quartalsmäßig** --> bis alle Pfadteilnehmerinnen übermittelt wurden (voraussichtl. Q4 2022)

Betrifft Versicherte:

- * nur in FetNeoNat eingeschlossenen Versicherte mit gültiger Einwilligung
- * **bei erstmaliger Datenlieferung** --> alle Patientinnen, die bis zu diesem Zeitpunkt entbunden haben
- * **Folge-Lieferungen** --> Patientinnen, die seit letzter Datenlieferung entbunden haben

Felder	Inhalt/Ausprägung/Format	Bemerkungen	Begründung
Versichertennummer	alphanumerisch 10-Stellig	Einwilligung Versicherte liegt vor	Identifikation Pfad-Patientin
Tag Entbindung	Datum: DD.MM.JJJJ		Matchingkriterium

Wer liefert: Konsortialkasse
Wer empfängt: ZEGV

Zeitpunkte Datenlieferung:

- * **8 Wochen nach Datenübermittlung durch Pfadkoordination**

Betrifft Versicherte:

- * durch Pfadkoordination übermittelte Versicherte
- * alle potentiellen Vergleichs-Versicherte, **d.h. Versicherte, die im gleichen Quartal entbunden haben wie übermittelten Versicherten, d.h. ICD-Codierung des Tabellenblatt "ICD-10-GM" aufweisen**

* Versichertenzeit potentielle Vergleichs-Versicherte: derzeit versichert UND durchgehend versichert in dem für die Datenübermittlung relevanten zur Verfügung stehenden Zeitraum (ca. letzte 5 Jahre) mindestens 334 Tage je Jahr

* bei potentiellen Vergleichs-Versicherten muss mind. eine GOP 01770 in den letzten 3 Quartalen vor Geburt abgerechnet sein

* für die gemäß vorgenannter Parameter selektierten Versicherten sind die kassenseitig verfügbaren Daten (letzte 5 Jahre) i.V.m. den Tabellenblättern EBM-GOP ff. zu liefern

weitere zu beachtende Parameter:

* für alle potentiellen Vergleichs-Versicherten muss eine stationäre Entbindung vorliegen

* In der selektierten Gruppe der potentiellen Vergleichs-Versicherten dürfen keine Interventionsgruppen-Teilnehmerinnen enthalten sein

* Ausschluss von Versicherten in der Vergleichsgruppe mit folgenden Merkmalen: hinterlegter Betreuer; Kassenmitarbeiterin; nicht volljährig bei Geburt des Kindes

zusätzliche Prüfungen in der übermittelten Liste der Interventions-Teilnehmerinnen

* haben Interventions-Teilnehmerinnen alle stationär entbunden - falls nicht, Info an Pfadkoordination

* stimmen die seitens Pfadkoordination gemeldeten Geburtstermine mit den bei den Kassen vorliegenden Geburtsterminen überein (Prüfung schwierig, sofern keine Familienversicherung vorliegt)

Stammdaten

Felder	Inhalt/Ausprägung/Format	Bemerkungen	Begründung --> Faktoren-Bildung erfolgt durch ZEGV
Kohortenkennzeichen	numerisch	1 = Pfadteilnehmerin / 2 = Kontrolle	Zuordnung Kohorte
Vers_ID	numerisch	Versicherten-Pseudonym (Kasse)	Schlüsselvariable / Rückmeldung nach Auswahl Vergleichskohorte
Geburtsjahr	JJJJ		Bildung Faktor (a) Propensity-Score --> Alter
PLZ	3-stellige PLZ		Bildung Faktor (b) Propensity-Score --> 1 = Großstadt, 2 = Sonstig

AMB_EBM_GOP Leistungen aus amb. Fällen aus KV-Abrechnungen

Felder	Inhalt/Ausprägung/Format	Bemerkungen	Begründung --> Faktoren-Bildung erfolgt durch ZEGV
Vers_ID	numerisch	Versicherten-Pseudonym (Kasse)	Schlüsselvariable
Datum	MM.JJJJ	Behandlungsdatum	zeitlicher Bezug
Fall_ID	numerisch		zur Unterscheidung > 1 Abrechnungsfall / Quartal

GOP	numerisch	nur GOP von Tabellenblatt "EBM-GOP"	* Bildung Faktor (m) Propensity-Score --> künstliche Befruchtung 1 = ja / 0 = nein * Abrechnung GOP 01770
-----	-----------	-------------------------------------	--

AMB_DIAG Diagnosen aus ambulanten Fällen

Felder	Inhalt/Ausprägung/Format	Bemerkungen	Begründung --> Faktoren-Bildung erfolgt durch ZEGV
Vers_ID	numerisch	Versicherten -Pseudonym (Kasse)	Schlüsselvariable
Quartal	JJJQ	Leistungsquartal	zeitlicher Bezug
Fall_ID	numerisch		zur Unterscheidung > 1 Abrechnungsfall / Quartal
ICD		nur ICD von Tabellenblatt "ICD-10-GM"	Bildung Faktoren (d) - (l) Propensity-Score --> Erkrank. / Zustand nach 1 = ja / 0 = nein
ICD_QUALIFIZ_KZ	alphanumerisch	A, G, Z, V oder leer	Diagnosesicherheit

AMB_ATC Medikamente aus ambulanten Fällen

Felder	Inhalt/Ausprägung/Format	Bemerkungen	Begründung --> Faktoren-Bildung erfolgt durch ZEGV
Vers_ID	numerisch	Versicherten -Pseudonym (Kasse)	Schlüsselvariable
Quartal	JJJQ	Verordnungsquartal oder Verordnungsdatum	zeitlicher Bezug
ATC	alphanumerisch	nur ATC von Tabellenblatt "ATC"	Bildung Faktoren (n) - (p) Propensity-Score --> Medikation 1 = ja / 0 = nein

STAT_OPS Medikamente aus stationären Fällen

Felder	Inhalt/Ausprägung/Format	Bemerkungen	Begründung
Vers_ID	numerisch	Versicherten -Pseudonym (Kasse)	Schlüsselvariable
Behandlung_von	MM.JJJJ		zeitlicher Bezug
Behandlung_bis	MM.JJJJ		zeitlicher Bezug
OPS	alphanumerisch	nur OPS von Tabellenblatt "OPS"	Bildung Faktor (o) Propensity-Score --> Medikation 1 = ja / 0 = nein

STAT_DIAG Diagnosen aus stationären Fällen

Felder	Inhalt/Ausprägung/Format	Bemerkungen	Begründung
Vers_ID	numerisch	Versicherten -Pseudonym (Kasse)	Schlüsselvariable
Behandlung_von	MM.JJJJ		zeitlicher Bezug

Behandlung_bis	MM.JJJJ		zeitlicher Bezug
ICD		nur ICD von Tabellenblatt "ICD-10-GM"	* Bildung Faktor (a) Propensity-Score --> Zeitpunkt Geburt --> Ermittlung 1. Geburtstag Kind * Bildung Faktoren (d) - (l)Propensity-Score --> Erkrank. / Zustand nach 1 = ja / 0 = nein * Kennzeichnung Geburt + Art des kindl. Outcomes
Diagnosetyp	1 = Hauptdiagnose 2 = Nebendiagnose	Art der Diagnose	Bildung Faktoren (d) - (l)Propensity-Score --> Erkrank. / Zustand nach 1 = ja / 0 = nein

Wer liefert: ZEGV
Wer empfängt: Konsortialkasse

Zeitpunkte Datenlieferung:

* 3 Wochen nach Datenübermittlung durch Konsortialkassen

Betrifft Versicherte:

- * durch Pfadkoordination übermittelte Versicherte
- * Kontroll-Versicherte, d.h. Versicherte, die im gleichen Quartal entbunden haben wie im Pfad behandelte Patienten

Felder	Inhalt/Ausprägung/Format	Bemerkungen	Begründung
Kohortenkennzeichen	numerisch	1 = Pfadteilnehmerin / 2 = Kontrolle	Zuordnung Kohorte
Vers_ID	numerisch	Versicherten-Pseudonym (Kasse)	Rückmeldung ausgewählte Versicherte
Geburtstag_Kind	MM.JJJJ		Zeitpunkt Versand Fragebögen*
Kind_verstorben	numerisch	1 = ja / 2 = nein	kein Versand von Fragebögen

* die Fragebögen sollten wenn möglich ± 1 Monat um Geburtstag des Kindes bei den Eltern eintreffen

zusätzliche Prüfungen vor Versandt der Fragebögen

* Prüfung : hat Kassen Kenntniss, dass Kind verstorben ist

* Versand erfolgt nicht an folgende Versicherte (gilt für beide Kohorten): Kind ist verstorben ; Sperrvermerk Kontaktaufnahme

EBM-GOP ≤ Zeitpunkt erstmals GOP 01770 (max. 3 Quartale vor Geburt)

EBM-GOP Beschreibung

08520	Bildung Faktor (p) Propensity-Score --> Künstliche Befruchtung
088531	Bildung Faktor (p) Propensity-Score --> Künstliche Befruchtung
08541	Bildung Faktor (p) Propensity-Score --> Künstliche Befruchtung
08542	Bildung Faktor (p) Propensity-Score --> Künstliche Befruchtung
08550	Bildung Faktor (p) Propensity-Score --> Künstliche Befruchtung
08551	Bildung Faktor (p) Propensity-Score --> Künstliche Befruchtung
08552	Bildung Faktor (p) Propensity-Score --> Künstliche Befruchtung
08560	Bildung Faktor (p) Propensity-Score --> Künstliche Befruchtung
08561	Bildung Faktor (p) Propensity-Score --> Künstliche Befruchtung
01770	Betreuung einer Schwangeren

Diagnosen ≤ Zeitpunkt erstmals GOP 01770 (max. 3 Quartale vor Geburt)

nur Diagnosen mit Kennzeichen "G"

ICD-10-

GM Beschreibung

E66	Bildung Faktor (d) Propensity-Score --> Adipositas
I10	Bildung Faktor (e) Propensity-Score --> Hypertonie
I11	Bildung Faktor (e) Propensity-Score --> Hypertonie
I12	Bildung Faktor (e) Propensity-Score --> Hypertonie

I13 Bildung Faktor (e) Propensity-Score --> Hypertonie
I15 Bildung Faktor (e) Propensity-Score --> Hypertonie
O10 Bildung Faktor (e) Propensity-Score --> Hypertonie
O11 Bildung Faktor (e) Propensity-Score --> Hypertonie
O12 Bildung Faktor (e) Propensity-Score --> Hypertonie
O13 Bildung Faktor (e) Propensity-Score --> Hypertonie
O14 Bildung Faktoren (j) und (e) Propensity-Score --> Z.n. Präeklampsie / Hypertonie
O15 Bildung Faktoren (j) und (e) Propensity-Score --> Z.n. Präeklampsie / Hypertonie
O16 Bildung Faktor (e) Propensity-Score --> Hypertonie
E10 Bildung Faktor (f) Propensity-Score --> Diabetes mellitus
E11 Bildung Faktor (f) Propensity-Score --> Diabetes mellitus
E12 Bildung Faktor (f) Propensity-Score --> Diabetes mellitus
E13 Bildung Faktor (f) Propensity-Score --> Diabetes mellitus
E14 Bildung Faktor (f) Propensity-Score --> Diabetes mellitus
O24 Bildung Faktor (f) Propensity-Score --> Diabetes mellitus
M05 Bildung Faktor (g) Propensity-Score --> Rheumatische Arthritis
M06 Bildung Faktor (g) Propensity-Score --> Rheumatische Arthritis
M07 Bildung Faktor (g) Propensity-Score --> Rheumatische Arthritis
M08 Bildung Faktor (g) Propensity-Score --> Rheumatische Arthritis
M09 Bildung Faktor (g) Propensity-Score --> Rheumatische Arthritis
M10 Bildung Faktor (g) Propensity-Score --> Rheumatische Arthritis
M11 Bildung Faktor (g) Propensity-Score --> Rheumatische Arthritis
M12 Bildung Faktor (g) Propensity-Score --> Rheumatische Arthritis
M13 Bildung Faktor (g) Propensity-Score --> Rheumatische Arthritis
M14 Bildung Faktor (g) Propensity-Score --> Rheumatische Arthritis
N00 Bildung Faktor (h) Propensity-Score --> Chronische Nierenerkrankung
N01 Bildung Faktor (h) Propensity-Score --> Chronische Nierenerkrankung
N02 Bildung Faktor (h) Propensity-Score --> Chronische Nierenerkrankung
N03 Bildung Faktor (h) Propensity-Score --> Chronische Nierenerkrankung
N04 Bildung Faktor (h) Propensity-Score --> Chronische Nierenerkrankung

N05	Bildung Faktor (h) Propensity-Score --> Chronische Nierenerkrankung
N06	Bildung Faktor (h) Propensity-Score --> Chronische Nierenerkrankung
N07	Bildung Faktor (h) Propensity-Score --> Chronische Nierenerkrankung
N08	Bildung Faktor (h) Propensity-Score --> Chronische Nierenerkrankung
N18	Bildung Faktor (h) Propensity-Score --> Chronische Nierenerkrankung
D68	Bildung Faktor (i) Propensity-Score --> Antiphospholipid-Syndrom
P05	Bildung Faktor (k) Propensity-Score --> Zustand nach FGR in vergangenen Schwangerschaften
036.5	Bildung Faktor (k) Propensity-Score --> Zustand nach FGR in vergangenen Schwangerschaften
O30	Bildung Faktor (l) Propensity-Score --> Mehrlingsschwangerschaft

Diagnosen zum Zeitpunkt --> identisches Quartal wie Pfadpatientinnen

O80	Entbindung leben
O81	Entbindung leben
O82	Entbindung leben
Z37	Kennzeichnung Geburten hinsichtlich Lebend- oder Todgeburten bzw. Kombinationen
P95	Entbindung Kind verstorben
O00	Entbindung Kind verstorben
O01	Entbindung Kind verstorben
O02	Entbindung Kind verstorben
O03	Entbindung Kind verstorben
O04	Entbindung Kind verstorben
O05	Entbindung Kind verstorben
O06	Entbindung Kind verstorben
O07	Entbindung Kind verstorben
O08	Entbindung Kind verstorben

ATC ≤ Zeitpunkt erstmals GOP 01770 (max. 3 Quartale vor Geburt)

ATC-Code	Beschreibung
C02	Bildung Faktor (m) Propensity-Score --> m) Antihypertonika
A10	Bildung Faktor (n) Propensity-Score --> n) Antidiabetika
L01	Bildung Faktor (o) Propensity-Score --> Immunsuppressiva
Ausschluss	L01CH
Ausschluss	L01CP
Ausschluss	L01CX
Ausschluss	L01XC11
Ausschluss	L01XC17
Ausschluss	L01XC18
Ausschluss	L01XC28
Ausschluss	L01XC31
Ausschluss	L01XC32
Ausschluss	L01XD
L04	
Ausschluss	L04AX05
A01AC01	
A01AC02	
A01AC03	
A07EA01	
A07EA02	
A07EA03	
A07EA04	
C05AA01	
C05AA04	

C05AA05
C05AA08
C05AA09
C05AA12
C05AA58
H02AB01
H02AB02
H02AB03
H02AB04
H02AB06
H02AB07
H02AB08
H02AB09
H02AB10
H02AB13
H02AB14
R01AD02
R01AD03
R01AD06
R01AD11
R03BA04
R03BA06
S01BA01
S01BA02
S01BA04
S01BA05
S01BA06
S01CA04
S01CB01
S01CB02

S01CB03
S01CB04
S02BA01
S02BA03
S02BA06
S02BA07
S03BA01
S03BA02
S03BA03

OPS ≤ Zeitpunkt erstmals GOP 01770 (max. 3 Quartale vor Geburt)

OPS - Code Beschreibung

8-444	Bildung Faktor (o) Propensity-Score --> Immunsuppressiva
8-541	Bildung Faktor (o) Propensity-Score --> Immunsuppressiva
8-542	Bildung Faktor (o) Propensity-Score --> Immunsuppressiva
8-543	Bildung Faktor (o) Propensity-Score --> Immunsuppressiva
8-546	Bildung Faktor (o) Propensity-Score --> Immunsuppressiva
8-547.3	Bildung Faktor (o) Propensity-Score --> Immunsuppressiva

Für das Matchen werden folgende Faktoren herangezogen ^{nach [1]}:

Allgemeine Angaben:

(a) Monat und Jahr der Entbindung

(b) Alter in Jahren

(c) Wohnort: Großstadt [Dresden (PLZ 010,011,012,013), Jena (PLZ 077), Leipzig (PLZ 041,042,0,43), Chemnitz (PLZ 091), Erfurt (PLZ 990)] ODER sonstige Gemeinden in Sachsen/Thüringen [alle anderen 3-stelligen PKLZ]

Bestehende Erkrankungen vor 10. Gestationswoche unter Einbeziehung von Daten aus vorangegangenen Schwangerschaften:

- (d) Adipositas (ICD 10: E66)
- (e) Hypertonie (ICD 10: I10 – I13, I15, O10 –O16)
- (f) Diabetes mellitus (ICD 10: E10 – E14, O24)
- (g) Rheumatoide Arthritis (ICD 10: M00 - M14)
- (h) Chronische Nierenkrankheit (ICD 10: N0 – N08, N18)
- (i) Antiphospholipid-Syndrom (ICD 10: D68)
- (j) Z.n. Präeklampsie (ICD 10: O14, O15)
- (k) Z.n. FGR in vergangenen Schwangerschaften (ICD-10: P05, O36.5)
- (l) Z.N. Mehrlingsschwangerschaft (ICD 10: O30))

Medikamente vor 10. Gestationswoche

- (m) Antihypertonika (ATC: C02)
- (n) Antidiabetika (ATC: A10)
- (o) Immunsuppressiva
 - * ATC: L01 (antineoplastisch) OHNE Immunonkologika (ATC: L01XC11, L01XC17, L01XC28, L01XC18, L01XC32, L01XC31, L01XD) und OHNE pflanzliche Zytostatika (ATC: L01CH, L01CP, L01CX)
 - * ODER OPS: 8-541,8-444, 8-542,8-543, 8-546 ,8-547.3 (stationäre Che-motherapie)
 - * ODER ATC L04 (Immunsuppressiva) OHNE Pirfenidon (ATC L04AX05)
 - * ODER sys. Glukokortikoide ATC: A07EA01, A07EA02,A07EA03, A07EA04, H02AB07, C05AA05, H02AB01, R01AD06, R03BA04, S01BA06, S01CB04, S02BA07, S03BA03, A01AC02, C05AA09, H02AB02, R01AD03, S01BA01, S01CB01, S02BA06, S03BA01, C05AA08, H02AB03, C05AA58, S01CA04, H02AB04, ,C05AA04, H02AB06, R01AD02, S01BA04, S01CB02, S02BA03, S03BA02, A01AC01, C05AA12, H02AB08, R01AD11, R03BA06, S01BA05, A01AC03, C05AA01, H02AB09, S02BA01, S01BA02, S01CB03, H02AB10, H02AB13, H02AB14

Schwangerschaftsart:

- (p) künstliche Befruchtung (EBM: 08520, 088531, 08541, 08542, 08550, 08551, 08552, 08560, 08561)

Literatur: [1] Wright, D., Akolekar, R., Syngelaki, A., Poon, L. C. Y. & Nicolaides, K. H. A Competing Risks Model in Early Screening for Preeclampsia. Fetal Diagn. Ther. 32, 171–178 (2012).

FETONEONAT-PFAD**Datensatz "Ökonomische Evaluation"****Wer liefert:** ZEGV**Wer empfängt:** Konsortialkasse**Zeitpunkte Datenlieferung:**

* einmalig vor Beginn Abschlussanalysen (voraussichtlich 1. Quartal 2023)

Betrifft Versicherte:

* alle bei der jeweiligen Konsortialkasse versicherte Pfadpatientinnen

* alle bei der jeweiligen Konsortialkasse versicherte Kontrollen

Felder	Inhalt/Ausprägung/Format	Bemerkungen	Begründung
Kohortenkennzeichen	numerisch	1 = Pfadteilnehmerin / 2 = Kontrolle	Zuordnung Kohorte
Vers_ID	numerisch	Versicherten-Pseudonym (Kasse)	Rückmeldung ausgewählte Versicherte
Geburtstag_Kind	MM.JJJJ		Zeitpunkt Geburt

FETONEONAT-PFAD**Datensatz "Mutter"****Wer liefert:** Konsortialkasse**Wer empfängt:** ZEGV**Zeitpunkte Datenlieferung:*** **8 Wochen nach Datenübermittlung durch ZEGV****Betrifft Versicherte:**

* durch ZEGV übermittelte Versicherte

Beobachtungszeitraum: von (Quartal Geburtstermin - 4 Quartale) bis (Quartal Geburtstermin + 1 Quartal)

Stammdaten

Felder	Inhalt/Ausprägung/Format	Bemerkungen	Begründung
Vers_ID	numerisch	Versichten-Pseudonym (Kasse)	Schlüsselvariable / Rückmeldung nach Auswahl Vergleichskohorte
Vers_Ende	MM.JJJJ	999912 = aktives Versicherungsverhältnis	Berücksichtigung Versicherten-Ende < Ende Beobachtungszeitraum

AMB_FALL

Amb. Fällen aus KV-Abrechnungen nur für Ärzte laut Facharztgruppe

Felder	Inhalt/Ausprägung/Format	Bemerkungen	Begründung
Vers_ID	numerisch	Versichten-Pseudonym (Kasse)	Schlüsselvariable
Quartal	JJJQ	Leistungsquartal	zeitlicher Bezug
Fall_ID	numerisch	je Abrechnungsfall eine ID	Schlüsselvariable amb. Fall
Punktzahl	numerisch		Vergleich Leistungen je Patientin IK vs. VK
Fallkosten_ber	numerisch	in Euro	Vergleich Kosten je Patientin IK vs. VK

AMB_DIAG

Diagnosen aus ambulanten Fällen nur für Ärzte laut Facharztgruppe

Felder	Inhalt/Ausprägung/Format	Bemerkungen	Begründung
Vers_ID	numerisch	Versichten-Pseudonym (Kasse)	Schlüsselvariable
Quartal	JJJQ	Leistungsquartal	zeitlicher Bezug
Fall_ID	numerisch		Schlüsselvariable amb. Fall
ICD	alphanumerisch		Überprüfung Unterschiede im Gesundheitszustand IK vs. VK
ICD_QUALIFIZ_KZ	alphanumerisch	A, G, Z, V oder leer	Diagnosesicherheit

AMB_GOP

Leistungen aus amb. Fällen aus KV-Abrechnungen nur für Ärzte laut Facharztgruppe (siehe Tabelle Facharztgruppe)

Felder	Inhalt/Ausprägung/Format	Bemerkungen	Begründung
Vers_ID	numerisch	Versichten-Pseudonym (Kasse)	Schlüsselvariable
Datum	MM.JJJJ	Leistungs-/Behandlungsdatum	zeitlicher Bezug

Fall_ID	numerisch	je Abrechnungsfall eine ID	Schlüsselvariable amb. Fall
GOP	alphanumerisch		Vergleich Leistungen je Patientin IK vs. VK
Anzahl	numerisch		Vergleich Leistungen je Patientin IK vs. VK

AMB_Arznei **Medikamente aus ambulanten Fällen nur von Ärzten laut Facharztgruppe verordnet**

Felder	Inhalt/Ausprägung/Format	Bemerkungen	Begründung
Vers_ID	numerisch	Versichten-Pseudonym (Kasse)	Schlüsselvariable
Datum	MM.JJJJ	Abgabedatum	zeitlicher Bezug
ATC	alphanumerisch	ATC-Code	Vergleich Leistungen je Patientin IK vs. VK
PZN	numerisch	PZN-Code	Vergleich Leistungen je Patientin IK vs. VK
Bruttopreis	numerisch	in Euro	Vergleich Kosten je Patientin IK vs. VK

STAT_Fall **stationärer Fall - Grunddaten**

Felder	Inhalt/Ausprägung/Format	Bemerkungen	Begründung
Vers_ID	numerisch	Versichten-Pseudonym (Kasse)	Schlüsselvariable
Fall_ID	numerisch		Schlüsselvariable stationärer Fall
Aufnahmedatum	MM.JJJJ		zeitlicher Bezug
Aufenthaltsdauer [Tage]	numerisch		zeitlicher Bezug
Haupt-ICD	numerisch	Hauptdiagnose	Vergleich Leistungen je Patientin IK vs. VK
Fallkosten	numerisch	in Euro	Vergleich Kosten je Patientin IK vs. VK

STAT_DIAG **Diagnosen aus stationären Fällen**

Felder	Inhalt/Ausprägung/Format	Bemerkungen	Begründung
Vers_ID	numerisch	Versichten-Pseudonym (Kasse)	Schlüsselvariable
Fall_ID	numerisch		Schlüsselvariable stationärer Fall
ICD	alphanumerisch		Überprüfung Unterschiede im Gesundheitszustand IK vs. VK
Diagnosetyp	1 = Hauptdiagnose 2 = Nebendiagnose	Art der Diagnose	Überprüfung Unterschiede im Gesundheitszustand IK vs. VK

Wertigkeit	alphanumerisch	bei mehreren gelieferten Hauptdiagnosen erfolgt Zuordnung der Wertigkeit p=primär s=sekundär	Überprüfung Unterschiede im Gesundheitszustand IK vs. VK
------------	----------------	--	--

AU_Fall Arbeitsunfähigkeiten - Grunddaten

Felder	Inhalt/Ausprägung/Format	Bemerkungen	Begründung
Vers_ID	numerisch	Versichten-Pseudonym (Kasse)	Schlüsselvariable
Fall_ID	numerisch		Schlüsselvariable AU-Fall
AU_Beginn	tt.mm.jjjj		zeitlicher Bezug
AU_Ende	tt.mm.jjjj		zeitlicher Bezug
AU_Tage	numerisch		Vergleich Leistungen je Patientin IK vs. VK
EEL_Brutto	numerisch	in Euro	Vergleich Kosten je Patientin IK vs. VK

AU_DIAG Diagnosen aus stationären Fällen

Felder	Inhalt/Ausprägung/Format	Bemerkungen	Begründung
Vers_ID	numerisch	Versichten-Pseudonym (Kasse)	Schlüsselvariable
Fall_ID	numerisch		Schlüsselvariable AU-Fall
ICD	alphanumerisch		Überprüfung Unterschiede im Gesundheitszustand IK vs. VK

relevante Facharztgruppen für ambulante Leistungen "Mütter"

- 15 Frauenheilkunde
- 18 Spezielle Geburtshilfe und Perinatalmedizin

FETONEONAT-PFAD**Datensatz "Kind"****Wer liefert:** Konsortialkasse**Wer empfängt:** ZEGV**Zeitpunkte Datenlieferung:**

* 8 Wochen nach Datenübermittlung durch ZEGV

Betrifft Versicherte:

* Kinder der durch ZEGV übermittelten Versicherten, die bei der Kasse mit versichert sind

Beobachtungszeitraum: von Geburt bis (Quartal 1. Geburtstag)**Stammdaten**

Felder	Inhalt/Ausprägung/Format	Bemerkungen	Begründung
Vers_ID	numerisch	Versicherten-Pseudonym (Kasse)	Schlüsselvariable
Vers_ID_Mutter	numerisch	Versichertenpseudonym Mutter	Zuordnung Mutter und Kind
Vers_Ende	mm.jjjj	999912 = aktives Versicherungsverhältnis	Berücksichtigung Versicherten-Ende < Ende Beobachtungszeitraum

AMB_FALL**Amb. Fällen aus KV-Abrechnungen**

Felder	Inhalt/Ausprägung/Format	Bemerkungen	Begründung
Vers_ID	numerisch	Versicherten-Pseudonym (Kasse)	Schlüsselvariable
Quartal	JJJJQ		zeitlicher Bezug
Fall_ID	numerisch	je Abrechnungsfall eine ID	Schlüsselvariable amb. Fall
Punktzahl	numerisch		Vergleich Leistungen je Patientin IK vs. VK
Fallkosten_ber	numerisch	in Euro	Vergleich Kosten je Patientin IK vs. VK

AMB_DIAG**Diagnosen aus ambulanten Fällen**

Felder	Inhalt/Ausprägung/Format	Bemerkungen	Begründung
--------	--------------------------	-------------	------------

Vers_ID	numerisch	Versichten-Pseudonym (Kasse)	Schlüsselvariable
Quartal	JJJQ		zeitlicher Bezug
Fall_ID	numerisch		Schlüsselvariable amb. Fall
ICD	alphanumerisch		Überprüfung Unterschiede im Gesundheitszustand IK vs. VK
ICD_QUALIFIZ_KZ	alphanumerisch	A, G, Z, V oder leer	Diagnosesicherheit

AMB_GOP

Leistungen aus amb. Fällen aus KV-Abrechnungen

Felder	Inhalt/Ausprägung/Format	Bemerkungen	Begründung
Vers_ID	numerisch	Versichten-Pseudonym (Kasse)	Schlüsselvariable
Datum	MM.JJJJ	Leistungsdatum	zeitlicher Bezug
Fall_ID	numerisch	je Abrechnungsfall eine ID	Schlüsselvariable amb. Fall
GOP	alphanumerisch		Vergleich Leistungen je Patientin IK vs. VK
Anzahl	numerisch		Vergleich Leistungen je Patientin IK vs. VK
FA_Gruppe	numerisch	Schlüssel Facharztgruppe	Vergleich Leistungen je Patientin IK vs. VK

AMB_Arznei

Medikamente aus ambulanten Fällen

Felder	Inhalt/Ausprägung/Format	Bemerkungen	Begründung
Vers_ID	numerisch	Versichten-Pseudonym (Kasse)	Schlüsselvariable
Datum	MM.JJJJ	Abgabedatum	zeitlicher Bezug
ATC	alphanumerisch	ATC-Code	Vergleich Leistungen je Patientin IK vs. VK
PZN	numerisch	PZN-Code	Vergleich Leistungen je Patientin IK vs. VK
Bruttopreis	numerisch	in Euro	Vergleich Kosten je Patientin IK vs. VK

STAT_Fall

stationärer Fall - Grunddaten

Felder	Inhalt/Ausprägung/Format	Bemerkungen	Begründung
Vers_ID	numerisch	Versichten-Pseudonym (Kasse)	Schlüsselvariable
Fall_ID	numerisch		Schlüsselvariable stationärer Fall
Aufnahmedatum	MM.JJJJ		zeitlicher Bezug
Aufenthaltsdauer [Tage]	numerisch		zeitlicher Bezug

Haupt-ICD	numerisch		Vergleich Leistungen je Patientin IK vs. VK
Fallkosten	numerisch	in Euro	Vergleich Kosten je Patientin IK vs. VK

STAT_DIAG

Diagnosen aus stationären Fällen

Felder	Inhalt/Ausprägung/Format	Bemerkungen	Begründung
Vers_ID	numerisch	Versichten-Pseudonym (Kasse)	Schlüsselvariable
Fall_ID	numerisch		Schlüsselvariable stationärer Fall
ICD	alphanumerisch		Überprüfung Unterschiede im Gesundheitszustand IK vs. VK
Diagnosetyp	1 = Hauptdiagnose 2 = Nebendiagnose	Art der Diagnose	Überprüfung Unterschiede im Gesundheitszustand IK vs. VK
Wertigkeit	alphanumerisch	bei mehreren gelieferten Hauptdiagnosen erfolgt Zuordnung der Wertigkeit p=primär s=sekundär	Überprüfung Unterschiede im Gesundheitszustand IK vs. VK

STAT_OPS

OPS-Codes aus stationären Fällen

Felder	Inhalt/Ausprägung/Format	Bemerkungen	Begründung
Vers_ID	numerisch	Versichten-Pseudonym (Kasse)	Schlüsselvariable
Fall_ID	numerisch		Schlüsselvariable stationärer Fall
OPS	alphanumerisch		Überprüfung Unterschiede im Gesundheitszustand IK vs. VK
Anzahl	numerisch	OPS-Kode	Überprüfung Unterschiede im Gesundheitszustand IK vs. VK

Heilmittel

verordnete Heilmittel

Felder	Inhalt/Ausprägung/Format	Bemerkungen	Begründung
Vers_ID	numerisch	Versichten-Pseudonym (Kasse)	Schlüsselvariable
Beginn	MM.JJJJ	Leistungsbeginn	zeitlicher Bezug
Leistungsdauer [Tage]	numerisch	Leistungsende	zeitlicher Bezug
Positionsnummer	numerisch	Kennung nach Heilmittelkatalog	Zuordnung

Anzahl	numerisch	PZN-Code	Vergleich Leistungen je Patientin IK vs. VK
Bruttopreis	numerisch	in Euro	Vergleich Kosten je Patientin IK vs. VK

Anlage 11: Weiterführende Ergebnisse

Weiterführende Ergebnisse der GKV-Analysen

Tabelle 1: ICD-Codes und Anzahl der Fälle der 10 häufigsten Haupt-ICDs stationärer Aufenthalte während der Schwangerschaft

Interventionsgruppe		Kontrollgruppe	
ICD	Anzahl Fälle	ICD	Anzahl Fälle
O24.4	21	O20.0	25
O13	18	O26.88	17
O36.5	14	O10.0	14
O35.8	13	O21.0	13
O26.88	12	O34.38	12
O20.0	11	O60.0	11
O34.38	8	O34.30	10
O21.0	6	O47.1	8
O99.8	6	O13	8
O10.0	5	O24.1	8
O34.30	5		

Abbildung 1: Histogramm der Gesamtkosten der Mütter (IG vs. KG)

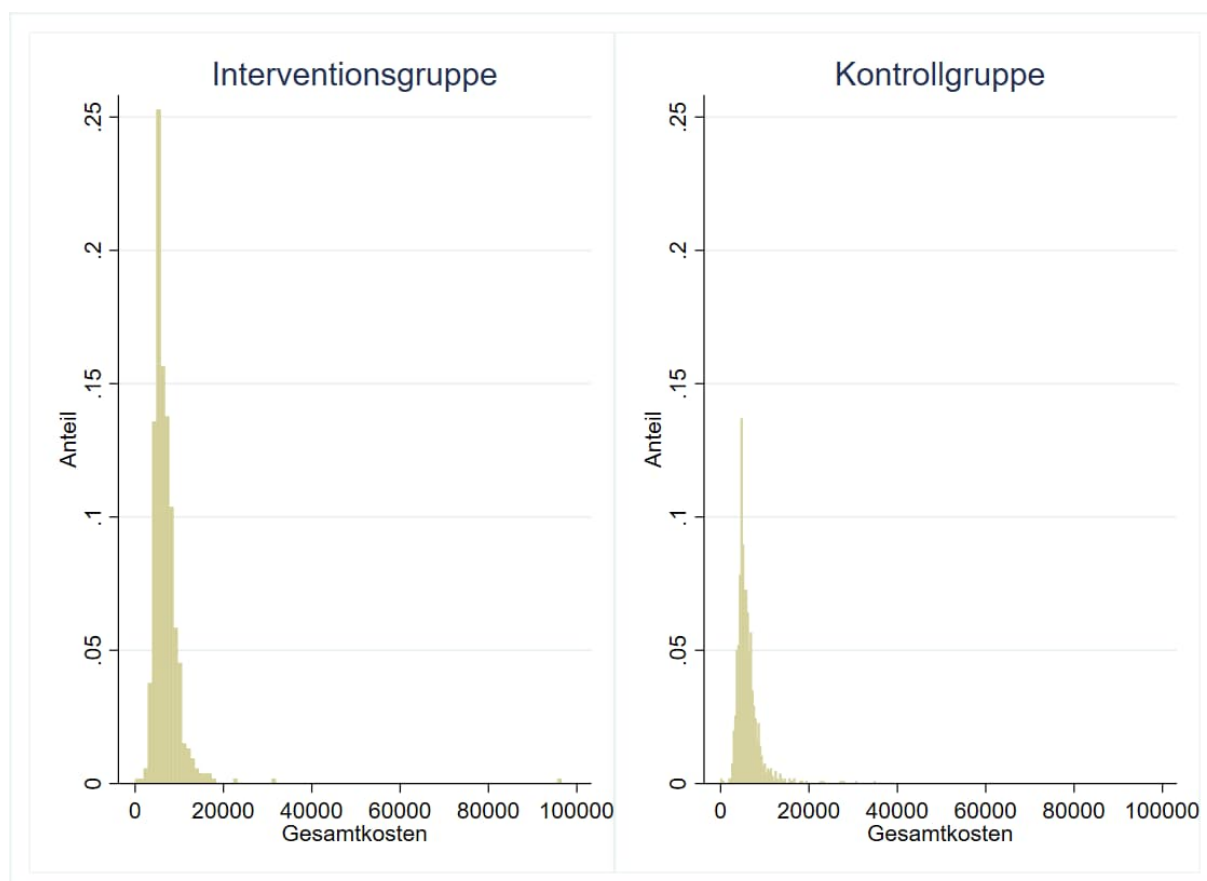
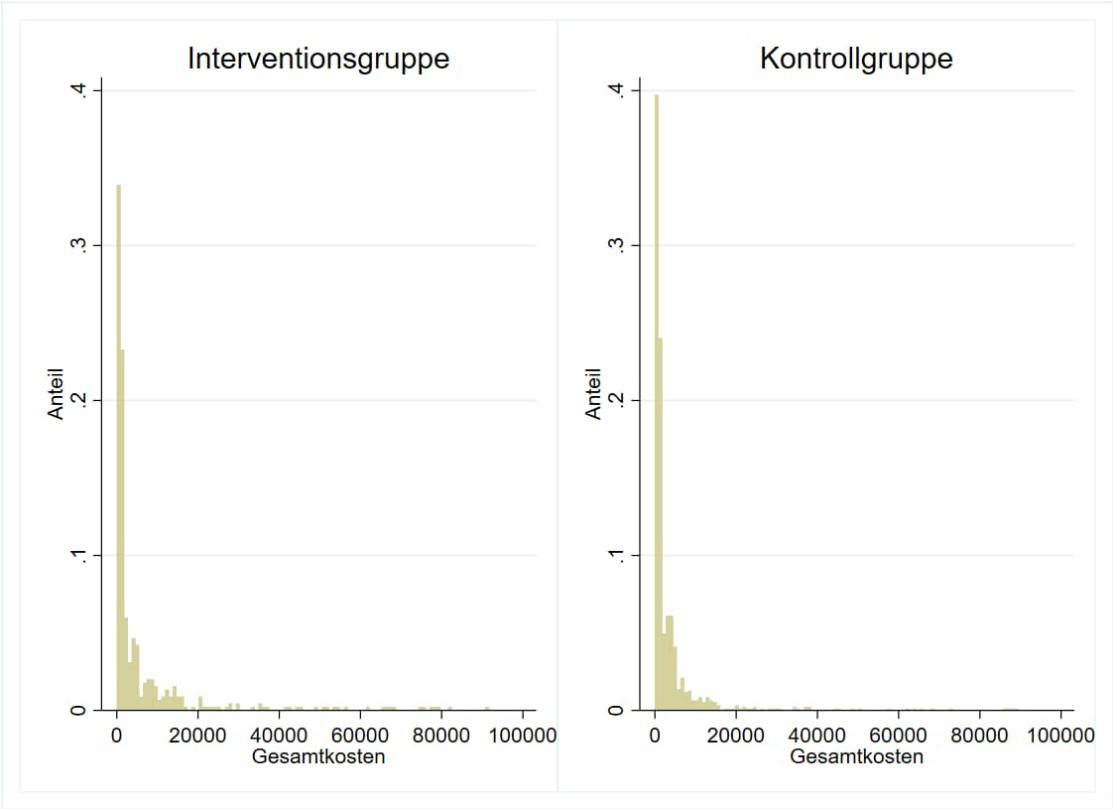


Abbildung 2: Histogramm der Gesamtkosten der Kinder (IG vs. KG)



Notiz: Aus Darstellungsgründen wurden nur Gesamtkosten bis zu einer Höhe von 100.000 Euro abgebildet.

Weiterführende Ergebnisse der Fragebogen-Analysen

Tabelle 2: Selbstberichtete Diagnosen (Fragebogenstudie)

Diagnose		betrifft mich nicht		bereits vor der SS		nach der SS		während der SS		k. A.	
		N	(%)*	N	%	N	%	N	%	N	%
Adipositas p = .012* r-Wert = .100	IG	185	69,5	68	25,2	6	2,2	7	2,6	4	1,5
	KG	288	78,7	61	15,9	9	2,4	8	2,1	16	4,2
Hoher Blutdruck p < .001*** r-Wert = .207	IG	157	68,5	72	26,8	18	6,7	13	4,8	10	3,7
	KG	297	75,4	41	10,7	16	4,2	15	3,9	13	3,4
Diabetes mellitus p < .001*** r-Wert = .155	IG	231	58,1	16	5,9	5	1,9	11	4,1	7	2,6
	KG	346	77,7	4	1	7	1,8	3	0,8	22	5,8
Ödeme in den Beinen p < .001*** r-Wert = .196	IG	204	85,6	18	6,7	21	7,8	17	6,3	10	3,7
	KG	326	90,6	7	1,8	15	3,9	6	1,6	28	7,3
Eiweiß im Urin p < .001*** r-Wert = .146	IG	217	75,6	14	5,2	19	7	9	3,3	11	4,1
	KG	334	85,3	8	2,1	13	3,4	4	1	23	6,0
Rheumatoide Arthritis p = .017* r-Wert = .096	IG	250	80,4	9	3,3	2	0,7	1	0,4	8	3
	KG	351	87,4	4	1	1	0,3	-	-	26	6,8
Chronische Nierenkrankheit p = .011* r-Wert = .102	IG	252	92,6	7	2,6	3	1,1	-	-	8	3
	KG	353	91,9	2	0,6	-	-	1	0,3	26	6,8
Antiphospholipid-Syndrom p < .001*** r-Wert = .133	IG	249	93,3	7	2,6	2	0,7	1	0,4	11	4,1
	KG	355	92,4	1	0,3	-	-	-	-	26	6,8
Präeklampsie p < .001*** r-Wert = .395	IG	169	92,2	41	15,2	25	9,3	24	8,9	11	4,1
	KG	342	92,9	-	-	7	1,8	7	1,8	26	6,8

Tabelle 3: Geschlecht und Geburtsgewicht und -größe des Kindes

	Geschlecht des Kindes	N	%	Geburts-gewicht	N	MW	SD	Geburts-größe	N	MW	SD
IG	Mädchen	122	45,4	Mädchen	122	2751,79	± 840,94	Mädchen	122	47,46	± 5,54
	Junge	147	54,6	Junge	147	3116,85	± 839,05	Junge	146	49,49	± 4,75
	Gesamt	269		Gesamt	269	2951,28	± 857,9	Gesamt	268	48,57	± 5,21
KG	Mädchen	188	49,2	Mädchen	188	3523,21	± 2409,48	Mädchen	188	49,94	± 2,46
	Junge	193	50,5	Junge	191	3454,4	± 591,20	Junge	191	51,02	± 2,94
	Gesamt	381		Gesamt	382	3486,72	± 1744,20	Gesamt	380	50,47	± 2,77
Variable						F	Sig.	Eta ²	Cohens d		
Geburtsgewicht in g											
Zwischen IG und KG						21,638	< .001	.032	.371		
Zwischen Mädchen und Jungen						.340	.712	.001	.060		
Geburtsgröße in cm											
Zwischen IG und KG						36,281	< .001	0.53	.480		
Zwischen Mädchen und Jungen						9,980	< .001	.030	.348		

Geburtenanzahl in den Jahren 2020 - 2022 nach Klinikstandort in Ost-Sachsen und Ost-Thüringen

Ausschließlich Geburtskliniken aufgeführt

Geburten in Ost-Sachsen (01ff., 02ff.)

PLZ	Klinik	2020	2021	2022
01099	Diakonissenkrankenhaus Dresden	1.421	1.468	1.108
01129	Städtisches Klinikum Dresden Neustadt	1.730	1.669	1.443
01307	St. Joseph-Stift Dresden	1.568	1.585	1.355
01307	Universitätsklinikum Carl Gustav Carus	2.492	2.502	2.333
01589	Elblandklinikum Riesa	442	486	467
01662	Elblandklinikum Meißen	550	465	464
01705	Helios Weißeritztal-Kliniken	403	347	319
01796	Helios Klinikum Pirna	700	633	590
01917	St. Johannes Krankenhaus Kamenz	457	492	407
02625	Oberlausitz-Kliniken Bautzen	763	784	730
02730	Klinikum Oberlausitzer Bergland Ebersbach-Neugersdorf	392	343	354
02763	Klinikum Oberlausitzer Bergland Zittau	304	333	304
02828	Städtisches Klinikum Görlitz	681	715	595
02943	Kreiskrankenhaus Weißwasser	239	150	82
02977	Lausitzer Seenland Klinikum	593	628	605
<i>Summe</i>		<i>12735</i>	<i>12600</i>	<i>11156</i>

Geburten in Ost-Thüringen (046ff., 07ff., 994ff.-995ff.)

PLZ	Klinik	2020	2021	2022
04600	Klinikum Altenburger Land	403	415	372
07318	Thüringen-Kliniken	906	791	744
07548	SRH Wald-Klinikum Gera	821	837	828
07747	Universitätsklinikum Jena	1.520	1.426	1.250
07973	Kreiskrankenhaus Greiz ¹	272	41	-
99425	Sophien und Hufeland-Kliniken	1.159	1.140	898
99510	Robert-Koch-Krankenhaus Apolda	555	587	596
<i>Summe</i>		<i>5636</i>	<i>5237</i>	<i>4688</i>

¹Haus wurde unterjährig 2021 geschlossen, teilweise sind Geburten 2021 nicht bekannt

Quellen: Nutricia Milupa GmbH, Geburtenliste. Deutschland 2021. Stand Januar 2022

Nutricia Milupa GmbH, Geburtenliste. Deutschland 2022. Stand Januar 2023

Abgeleitete Berechnungen	2020	2021	2022	Summe
Geburten in beiden Regionen	18.371	17.837	15.844	52.052
Anzahl Geburten mit Screeningmöglichkeit*	9.186	17.837	11.883	38.906
Geschätztes Risiko bei 30 % der Schwangerschaften	2.756	5.351	3.565	11.672
Geschätzte Teilnehmerate von 90 % bei Risiko-Schwangerschaften	2.480	4.816	3.208	10.504

* Das Pfadangebot bestand von Januar 2020 bis März 2022. Das Screening sollte zwischen 11. und 16. Schwangerschaftswoche stattfinden. Vereinfacht wird für das Jahr 2020 angenommen, dass erst ab Monat 7 Geburten mit Screening stattfinden konnten, d.h. nur die Hälfte der Geburten in die Berechnung eingehen. 2021 gehen alle Geburten ein. Für 2022 konnte noch in den ersten 3 Monaten gescreent werden, d.h. die zugehörigen Geburten erfolgten bis Ende September. Somit wäre hätten 3/4 der Geburten eine Screeningmöglichkeit gehabt.