

# Beschluss

## des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss gemäß § 92b Absatz 3 SGB V zum abgeschlossenen Projekt *NEO-MILK* (01NVF19027)

Vom 22. Mai 2026

Der Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss hat im schriftlichen Verfahren am 22. Mai 2026 zum Projekt *NEO-MILK - Strukturelle Stillförderung und Aufbau von Humanmilchbanken an neonatologischen Zentren* (01NVF19027) folgenden Beschluss gefasst:

- I. Der Innovationsausschuss spricht auf Basis der Ergebnisse des Projekts *NEO-MILK* folgende Empfehlung zur Überführung in die Regelversorgung aus:
  - a) Die im Projekt erzielten Erkenntnisse werden an das Bundesministerium für Landwirtschaft, Ernährung und Heimat (BMLEH) und an die Gesundheitsministerkonferenz der Länder (GMK) weitergeleitet. Diese werden gebeten zu prüfen, wie die Projektergebnisse in aktuellen und künftigen Initiativen zur Weiterentwicklung der Versorgung von Frühgeborenen berücksichtigt werden können.
  - b) Die im Projekt erzielten Ergebnisse werden an das Netzwerk Gesund ins Leben, das Bundesinstitut für Öffentliche Gesundheit (BIÖG), die Gesellschaft für Neonatologie und pädiatrische Intensivmedizin e. V. (GNPI), die Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e. V. (DGGG), den Unterausschuss Qualitätssicherung des Gemeinsamen Bundesausschusses, die Deutsche Gesellschaft für Hebammenwissenschaft e. V. (DGHWi), die Deutsche Gesellschaft für Perinatale Medizin e. V. (DGPM) und das Nationale Zentrum Frühe Hilfen (NZFH) zur Information weitergeleitet.

### **Begründung**

Das Projekt hat erfolgreich eine neue Versorgungsform (NVF) bei frühgeborenen Kindern (< 1.500 Gramm) implementiert und wissenschaftlich evaluiert. Die NVF beinhaltete zwei Kernelemente – die Still- und Laktationsförderung sowie den Aufbau von Humanmilchbanken (HMB) in 15 beteiligten Studienkliniken. Ziel des Projekts war eine optimierte Versorgung der Frühgeborenen mit Humanmilch ab dem ersten Lebenstag, um medizinische Outcomes wie z. B. Vermeidung nekrotisierende Enterokolitis zu verbessern sowie die Gabe von künstlich hergestellter Nahrung (Formula) zu vermeiden bzw. zu reduzieren. Für die Interventionsentwicklung erfolgten zunächst komplexe Vorarbeiten: eine Erhebung des Status Quo der Versorgung bei den beteiligten Fachkräften in den Kliniken sowie den Müttern von Frühgeborenen, die Erarbeitung eines hygienisch-infektiologischen Standards, der u. a. evidenzbasierte Informationen zur Gewinnung und Lagerung von Humanmilch enthielt, Vorlagen für ein individuell anzupassendes Konzept zur Einreichung bei den Lebensmittelbehörden sowie die Beauftragung eines Rechtsgutachten zum juristischen Status der Humanmilch. Letzteres kam zu dem Ergebnis, dass humane Milch als Lebensmittel einzustufen und aufgrund ihrer Besonderheit als ein

Produkt „sui generis“ anzusehen ist, das eigenständig klassifiziert werden müsse. Zur Vorbereitung auf die Interventionsphase wurde den Kliniken zahlreiche entwickelte Informationsmaterialien (z. B. Handbücher und Checklisten) sowie Online-Schulungen (z. B. zur Bindungsförderung) für die Mitarbeitenden zur Verfügung gestellt, wobei jede Klinik die für sie passenden Bausteine dieser *NEO-MILK*-Toolbox auswählen konnte. Eine für die Eltern entwickelte Web-App stellte Texte, Videos und interaktive Elemente rund um das Thema Stillen zur Verfügung und konnte auch in der Kontrollphase genutzt werden. Die Effektevaluation erfolgte mittels multizentrischer, prospektiver, cluster-randomisierter, kontrollierter Studie im Stepped-Wedge-Design und untersuchte primär, inwieweit sich die NVF auf den Ernährungsstatus (primärer Endpunkt) der Frühgeborenen mit ausschließlich Muttermilch bei Entlassung aus einem neonatologischen Zentrum auswirkte. Darüber hinaus erfolgte eine Prozess- und gesundheitsökonomische Evaluation.

Für die summative Evaluation wurden Daten von insgesamt 1.627 Frühgeborenen berücksichtigt. Von 1.107 Müttern, denen ein Fragebogen ausgehändigt wurde, beteiligten sich 307. Durch die NVF konnte der Anteil der Frühgeborenen mit einem Gewicht von < 1.500 Gramm, die bei Entlassung ausschließlich mit Muttermilch ernährt wurden, im Mittel statistisch signifikant um 11 % erhöht werden. Bei Kindern mit extrem niedrigem Geburtsgewicht (< 1.000 Gramm) oder hoher Krankheitslast zeigte sich kein Effekt. Der Anteil an Kindern, die ausschließlich mit Formula ernährt wurden, konnte in der Interventions- (IG) im Vergleich zur Kontrollgruppe (KG) statistisch signifikant um 9 % gesenkt werden. Die Ernährung mit Mutter- und Formulamilch war in IG und KG ähnlich. In der Kontrollphase zu Baseline erhielten ein Viertel der Kinder Spenderinnenmilch, dieser Anteil verringerte sich in der IG nicht signifikant um 3 %. Das Auftreten von Komplikationen (nekrotisierende Enterokolitis, bronchopulmonale Dysplasie, Sepsis) war in beiden Gruppen ähnlich. Die Verweildauer auf der neonatologischen Station war in der IG um ca. sechs Tage länger, jedoch statistisch nicht signifikant. Fast alle Mütter gaben in der Baselinephase an, ihre Kinder mindestens einmal mit Muttermilch versorgt zu haben. Zudem waren fast alle Mütter bereit Muttermilch zu spenden, mit geringen Unterschieden zwischen den Gruppen. Zu Baseline konnten sich mehr als zwei Drittel der Mütter vorstellen Spenderinnenmilch anzunehmen. Diese Bereitschaft war in der IG um 10 % geringer, nahm jedoch über die Zeit zu. Im Studienzeitraum konnte in neun von 15 Kliniken eine HMB implementiert und erfolgreich in Betrieb genommen werden. Im Rahmen der Prozessevaluation wurden quantitative und qualitative Befragungen mit Mitarbeitenden und Müttern geführt. Die Kernelemente der NVF wurden mehrheitlich wie geplant im Klinikalltag umgesetzt. Die Informationsmaterialien sowie die Betreuung wurden von den Müttern positiv bewertet. In die gesundheitsökonomische Analyse flossen Angaben von acht der 15 neonatologischen Zentren ein. Die Interventionskosten pro Klinik betragen für die sechsmonatige Beobachtungsperiode durchschnittlich ca. 17.300 € für die Still- und Laktationsförderung und ca. 2.600 € für den Betrieb einer HMB. In der Budget Impact Analyse wurden die Kosten für die NVF den Kosten aus Krankenkassenperspektive in Folge eingetretener Komplikationen der Frühgeborenen gegenübergestellt. Die Ergebnisse weisen darauf hin, dass bei der Implementierung einer strukturierten Still- und Laktationsförderung bei der Betrachtung von sechs Monaten geringere Gesamtkosten mit Einsparungen von über 800.000 € zugunsten der NVF erwartet werden könnten. Darüber hinaus zeigte sich, dass die Out-of-Pocket Kosten der Mütter während des Interventionszeitraums geringer ausfielen.

Die Methoden waren insgesamt geeignet zur Beantwortung der Fragestellungen. Limitationen ergeben sich insbesondere aus der deutlichen Überrekutierung und den Hinweisen auf eine eingeschränkte Übertragbarkeit der Ergebnisse, aufgrund der hohen Stillquoten zur Baseline.

Trotz der genannten Limitationen konnte das Projekt die Wirksamkeit der NVF in Bezug auf die Versorgung von Frühgeborenen mit ausschließlich Muttermilch bei der Entlassung aus einem neonatologischen Zentrum nachweisen. Die NVF unterstütze hierbei alle Beteiligte, eine strukturierte Still- und Laktationsförderung sowie den Aufbau einer HMB zu etablieren. Somit konnte ein relevanter Beitrag für die Versorgung von Frühgeborenen geleistet werden. Vor diesem Hintergrund werden die Ergebnisse an die o. g. Adressatinnen und Adressaten weitergeleitet.

- II. Dieser Beschluss sowie der Ergebnis- und Evaluationsbericht des Projekts *NEO-MILK* werden auf der Internetseite des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss unter [www.innovationsfonds.g-ba.de](http://www.innovationsfonds.g-ba.de) veröffentlicht.
- III. Der Innovationsausschuss beauftragt seine Geschäftsstelle mit der Weiterleitung der gewonnenen Erkenntnisse des Projekts *NEO-MILK* an die unter I. a) bis I. b) genannten Institutionen.

Berlin, den 22. Mai 2026

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

Prof. Hecken