

Beschluss

des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss gemäß § 92b Absatz 3 SGB V zum abgeschlossenen Projekt *Mind:Pregnancy* (01NVF17034)

Vom 21. Juni 2024

Der Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 21. Juni 2024 zum Projekt *Mind:Pregnancy - Online-basierte Achtsamkeitsintervention zur Stärkung psychischer Stabilität von Schwangeren und Förderung einer physiologischen Geburt* (01NVF17034) folgenden Beschluss gefasst:

- I. Der Innovationsausschuss spricht für das Projekt *Mind:Pregnancy* keine Empfehlung aus.
Aufgrund positiver Teilergebnisse werden die Ergebnisse an die Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e. V. (DGGG) und den Deutschen Hebammenverband e. V. zur Information weitergeleitet.

Begründung

Das Projekt hat erfolgreich eine neue Versorgungsform (NVF) mithilfe einer online-basierten Achtsamkeitsintervention (electronic mindfulness based intervention (eMBI)) zur Reduzierung von Depressions- und Angstsymptome bei Schwangeren mit erhöhter Symptomatik an zwei Zentren im Raum Baden-Württemberg umgesetzt und wissenschaftlich evaluiert. Im dritten Trimenon wurden die schwangeren Frauen auf klinische Auffälligkeiten mithilfe der *Edinburgh Postnatal Depression Scale (EPDS)* gescreent. Fiel das Screening positiv aus, wurde den schwangeren Frauen nach einem psychologischem Erstgespräch durch die koordinierende interdisziplinäre Versorgungsstelle die Teilnahme an der Interventionsstudie angeboten.

Die Wirksamkeitsevaluation untersuchte im Rahmen einer prospektiv randomisiert-kontrollierten Studie die klinische Effektivität der online-basierten Achtsamkeitsintervention auf die Depressivität, allgemeine Angst sowie schwangerschaftsbezogene Angst (primäre Endpunkte). Zudem wurde ermittelt, wie sich die Achtsamkeitsintervention auf das prä- und postpartale Bonding, die Lebensqualität, die Achtsamkeit, dem Geburtserleben und dem morgendlichen Cortisolspiegel (sekundäre Endpunkte) im Verlauf auswirkte. Darüber hinaus wurde anhand von Routinedaten die Inanspruchnahme von Leistungen der gesetzlichen Krankenkasse (GKV) sowie die dadurch erzeugten Kosten der beiden Studiengruppen ermittelt. Die Datenerhebung erfolgte zu sieben Messzeitpunkten, von der 28. Schwangerschaftswoche (Visite 1) bis 5 Monate post partum ((pp) Visite 7).

Hinsichtlich der primären Endpunkte Depressivität und Angst konnten zu keinem Erhebungszeitpunkt statistisch signifikante Interaktionseffekte nachgewiesen werden. Lediglich für die schwangerschaftsbezogenen Ängste konnte ein statistisch signifikanter Interaktionseffekt aufgezeigt werden. In den Moderatorenanalysen konnte zwar für die Subgruppe mit persönlichem Coaching ein Effekt bei der Reduktion depressiver Symptome sowie für die allgemeine Angst nachgewiesen werden, jedoch hat diese sowohl die Interventions- (IG) als auch Kontrollgruppe (KG) erhalten. Für die weiteren sekundären

Endpunkte: Cortisol-Morgenprofils, Gesundheitszustand, postpartale Beeinträchtigung des Bondings sowie Geburtserleben konnten keine statistisch signifikanten Effekte aufgezeigt werden. Für die Analyse der Kosteneffektivität konnte keine Reduzierung der direkten Behandlungskosten durch die Intervention nachgewiesen werden. Sowohl das zentrale Gesamtkostenmodell aus GKV-Sicht als auch die Analyse aus gesellschaftlicher Perspektive und die Sensitivitätsanalysen zeigen keine statistisch signifikanten Effekte.

Insgesamt waren die Methoden zur Beantwortung der Fragestellungen geeignet. Es wurden Maßnahmen ergriffen, um die vorhandenen Baseline-Unterschiede in den Analysen zu berücksichtigen. Einschränkend ist zu erwähnen, dass beide Gruppen neben der Routineversorgung ein Screening auf Depression sowie ein Erstgespräch erhielten, wodurch die KG über die Routineversorgung hinaus versorgt wurde. Zudem zeigte sich, dass in beiden Gruppen über 80 % eine begleitende Psychotherapie erhielten. Eine mögliche Interaktion zwischen der Interventionsbedingung und einer begleitenden Psychotherapie geht damit in die Berechnung der Effektschätzer mit ein. Des Weiteren wurde die Intervention an den beiden Studienzentren unterschiedlich umgesetzt. Diese Differenz wurde durch die Analyse „persönliches Coaching“ adressiert, allerdings waren die Stichprobengrößen aufgrund des hohen Drop-Outs sehr klein. Die Drop-Out-Rate lag in der IG für den primären Endpunkt Depressivität (mit EPDS) bei über 30 %, teilweise sogar über 50 %, was für ein hohes Verzerrungspotenzial spricht. Insgesamt sind die Schlussfolgerungen des Projekts nicht vollständig aus den vorliegenden Daten ableitbar und zum Teil zu positiv formuliert.

Eine Empfehlung zur breiteren Umsetzung der hier eingesetzten Intervention zur Verbesserung von Depressions- und Angstsymptomen bei Schwangeren mit erhöhter depressiver Symptomatik durch eine online-basierte Achtsamkeitsintervention kann auf Basis der Ergebnisse nicht ausgesprochen werden. Allerdings konnte das Projekt mithilfe eines niedrigschwelligen Screenings Hinweise auf eine zum Teil erhöhte Belastung bei schwangeren Frauen aufzeigen. Infolgedessen werden die Ergebnisse an die obengenannten Adressatinnen und Adressaten zur Information weitergeleitet.

Es wird weiterer Forschungsbedarf unter anderem im Hinblick auf die Wirksamkeitsevaluation gesehen. Der Innovationausschuss fördert bzw. förderte unter anderem noch folgende Projekte zum Thema psychische Gesundheit rund um die Geburt: *GeMuKi* (01NVF17014), *Family eNav* (01VSF20002), *Smart-e-Moms* (01VSF22024), *PERIPSYCH* (01VSF23006) und *PreFree* (01NVF23110).

- II. Dieser Beschluss sowie der Ergebnis- und Evaluationsbericht des Projekts *Mind:Pregnancy* werden auf der Internetseite des Innovationausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss unter www.innovationsfonds.g-ba.de veröffentlicht.
- III. Der Innovationausschuss beauftragt seine Geschäftsstelle mit der Weiterleitung der gewonnenen Erkenntnisse des Projekts *Mind:Pregnancy* an die unter I. genannten Institutionen.

Berlin, den 21. Juni 2024

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

Prof. Hecken