

Beschluss

des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss gemäß § 92b Absatz 3 SGB V zum abgeschlossenen Projekt *GeMuKi* (01NVF17014)

Vom 12. Mai 2023

Der Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss hat im schriftlichen Verfahren am 12. Mai 2023 zum Projekt *GeMuKi* - *Gemeinsam gesund: Vorsorge plus für Mutter und Kind* (01NVF17014) folgenden Beschluss gefasst:

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

Begründung

Das Projekt *GeMuKi* hat erfolgreich eine Intervention zur Früherkennung risikobezogener Verhaltensweisen sowie zur Unterstützung der Entwicklung gesundheitsförderlicher Verhaltensweisen von Frauen in der Schwangerschaft und in den ersten 12 Monaten nach Geburt des Kindes entwickelt. Die Intervention bestand aus Beratungsgesprächen durch Gynäkologinnen und Gynäkologen, Hebammen, Pädäterinnen und Pädatern sowie aus der Nutzung der Plattform *GeMuKi Assist*.

Als primärer Endpunkt wurde die Reduktion des Anteils schwangerer Frauen mit übermäßiger Gewichtszunahme gemäß Empfehlungen des Institute of Medicine gemessen. Des Weiteren wurden unter anderem körperliche Aktivität, Ernährung und Gesundheitskompetenz der Mutter als sekundäre Endpunkte erhoben. Die Wirksamkeitsevaluation erfolgte im Rahmen einer Cluster-randomisierten Interventionsstudie. Des Weiteren wurde eine Prozessevaluation durchgeführt. Die gesundheitsökonomische Evaluation wurde in Form einer Kosten-Konsequenzen-Analyse durchgeführt. Insgesamt waren die Methoden zur Beantwortung der Fragestellungen angemessen.

Für den primären Endpunkt konnte ein signifikanter Unterschied gemessen werden. Allerdings war im Mittel nur eine verringerte Gewichtszunahme von 1 kg in der Interventionsgruppe im Vergleich zur Kontrollgruppe messbar. Neben der Frage nach der Relevanz dieses Unterschiedes, ist die Aussagekraft des Ergebnisses aufgrund möglicher Verzerrungen durch einen Selektionsbias und der nicht standardisierten und zu größten Teilen in Form eines Selbstberichts erfolgten Erhebung stark eingeschränkt. Hinsichtlich der sekundären Endpunkte, die ebenfalls überwiegend im Selbstbericht erfasst wurden, konnten keine signifikanten Interventionseffekte festgestellt werden. Ein Recall-Bias sowie sozial erwünschte Antworten sind insgesamt nicht auszuschließen.

Im Rahmen der Prozessevaluation wurde deutlich, dass die Intervention aufgrund von Problemen bei der Rekrutierung von Leistungserbringenden nicht im Sinne der Beratungs- und Versorgungskette umgesetzt werden konnte. In der gesundheitsökonomischen Evaluation wurde nur eine Teilstichprobe der *GeMuKi*-Population abgebildet. Es konnten keine signifikanten und relevanten Vorteile der Intervention gemessen werden.

Auf Basis der Projektergebnisse kann keine Empfehlung zur Überführung der neuen Versorgungsform in die Regelversorgung ausgesprochen werden. Die im Rahmen der

Evaluation erzielten Ergebnisse konnten keine ausreichenden Nachweise für nachhaltige Interventionseffekte liefern.

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

Berlin, den 12. Mai 2023

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

Prof. Hecken