



3. Nachtrag

zur Vereinbarung "Gesund schwanger" zur Vermeidung von Frühgeburten gemäß § 140a SGB V

zwischen

dem Berufsverband der Frauenärzte e.V. (BVF)

Arnulfstraße 58, 80335 München

- nachfolgend BVF genannt -

und

dem Berufsverband Deutscher Laborärzte e.V. (BDL)

Keithstr. 26, 10787 Berlin

- nachfolgend BDL genannt -

und

**dem Berufsverband der Ärzte für Mikrobiologie, Virologie
und Infektionsepidemiologie e.V. (BÄMI)**

Robert-Koch-Platz 9, 10115 Berlin

- nachfolgend BÄMI genannt -

und

der GWQ ServicePlus AG

Ria-Thiele-Straße 2a, 40549 Düsseldorf

- nachfolgend GWQ genannt -

- handelnd für die teilnehmenden Krankenkassen gemäß der Anlage 13 -

und

der Mercedes-Benz BKK

Mercedesstr. 120, 70327 Stuttgart

und

der Arbeitsgemeinschaft Vertragskoordinierung
vertreten durch die
Kassenärztliche Bundesvereinigung
Herbert-Lewin-Platz 2, 10623 Berlin
- nachfolgend AG Vertragskoordinierung genannt

Mit dem 3. Nachtrag nehmen die Partner der Vereinbarung „Gesund schwanger“ zur Vermeidung von Frühgeburten gemäß § 140a SGB V redaktionelle Anpassungen der Vereinbarung vor. Einzelne Anlagen werden angepasst und ausgetauscht.

- I. Partner der Vereinbarung haben sich umbenannt bzw. eine neue Geschäftsadresse:
 - I.I Die GWQ ServicePlus AG ist an einer neuen Geschäftsadresse in der Ria-Thiele-Str. 2a, 40549 Düsseldorf tätig. Die Vereinbarung wird entsprechend angepasst.
 - I.II Die Daimler Betriebskrankenkasse hat sich in Mercedes-Benz BKK umbenannt. Die Vereinbarung wird entsprechend angepasst.
 - I.III Der Dienstleister FBE Forschung Beratung Evaluation GmbH hat sich in pregive GmbH umbenannt. Die Vereinbarung wird entsprechend angepasst.
 - I.IV Die GWQ stellt gemäß § 12 Abs. 8 die angepassten Formulare und Dokumente den Partnern dieser Vereinbarung zur Verfügung.

- II. Die Vereinbarung „Gesund schwanger“ zur Vermeidung von Frühgeburten gemäß § 140a SGB V wird wie folgt geändert:
 - II.I § 2 Abs. 1 wird wie folgt neu gefasst:

Diese Vereinbarung gilt für teilnehmende Krankenkassen (Anlage 13) sowie die Mercedes-Benz BKK, die sich hinsichtlich der Vertragskoordinierung und Umsetzung ebenfalls vollumfänglich durch die GWQ vertreten lässt. Soweit im Rahmen der Vereinbarung von den teilnehmenden Krankenkassen die Rede ist, so gelten jegliche Regelungen im gleichen Umfang für die Mercedes-Benz BKK. Näheres zur Teilnahme der Krankenkassen regelt § 15 dieser Vereinbarung.

 - II.II § 12 Abs. 5 wird wie folgt neu gefasst:

Für die Evaluation des Versorgungsprogramms nach § 19 stellt die GWQ die im Evaluationskonzept (Anlage 16) vereinbarten Krankenhausdaten für teilnehmende Versicherte der teilnehmenden Krankenkassen an die pregive GmbH zur Verfügung. Über die Evaluationsergebnisse informiert die GWQ regelmäßig die Mitglieder des Vertragsausschusses nach § 10 sowie die an dieser Vereinbarung teilnehmenden Krankenkassen.

3. Nachtrag zum Vertrag „Gesund schwanger“ nach § 140a SGB V zur Vermeidung von Frühgeburten

II.III § 15 Abs. 3 wird wie folgt neu gefasst:

Beigetretene Krankenkassen haben kein Recht zur Änderung dieser Vereinbarung. Die beigetretene Krankenkasse kann ihre Teilnahme an der Vereinbarung erstmalig nach Ablauf von zwei Jahren unter Einhaltung einer Frist von sechs Monaten zum Ende eines Kalenderjahres kündigen. Die Kündigung ist gegenüber der GWQ schriftlich zu erklären. Die Kündigung einer einzelnen Krankenkasse ist nach Ablauf der Mindestlaufzeit nach § 21 Abs. 2 möglich und führt lediglich zum Austritt dieser Vertragspartei. Die Regelungen dieses Absatzes gelten gleichfalls für die Mercedes-Benz BKK.

II.IV § 19 wird wie folgt neu gefasst:

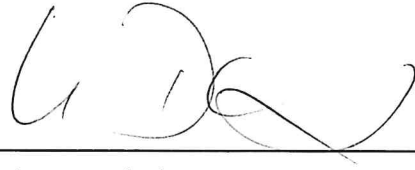
Die hier vereinbarten und bei teilnehmenden Versicherten durchgeführten Maßnahmen werden routinemäßig auf ihre Wirksamkeit und Effizienz im Vergleich zur Regelversorgung untersucht. Die Evaluation der besonderen ambulanten Versorgung nach dieser Vereinbarung erfolgt gemäß des in Anlage 16 dargestellten Konzepts durch pregive GmbH. Hierfür wird ein entsprechender Vertrag zwischen der GWQ (handelnd für die teilnehmenden Krankenkassen) und der pregive GmbH geschlossen. Die Kosten für die Durchführung sind von den Krankenkassen zu tragen.

III. Die Anlagen 1, 7, 9, 13 und 16 werden angepasst und ausgetauscht.

IV. Der Nachtrag tritt mit Wirkung zum 1. Januar 2023 in Kraft.

08. DEZ. 2022

München, den _____
Berufsverband der Frauenärzte e.V.



Dr. Klaus Doubek
1. Vorsitzender

Berlin, den 10/12/2020
Berufsverband Deutscher Laborärzte e.V.

Wieg
Dr. Bernhard Wiegel
Ehrenamtlicher Ärztlicher Geschäftsführer

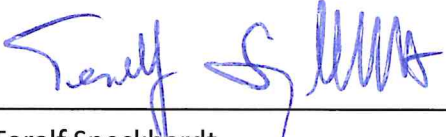
Berlin, den 12.12.2022
Berufsverband der Ärzte für Mikrobiologie,
Virologie und Infektionsepidemiologie e.V.

M. Eisenblätter
Dr. Martin Eisenblätter
Vorstand für Administration

Düsseldorf, den 12.12.22
GWQ ServicePlus AG


ppa. Oliver Harks
Bereichsleiter Versorgungsmanagement

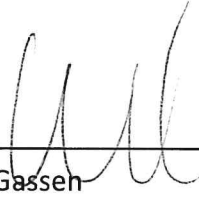
Stuttgart, den 12.01.2023
MercedesBenz BKK



Toralf Speckhardt
Vorstand

Berlin, den 14.12.2022

AG Vertragskoordinierung



Dr. Andreas Gassen
Vorstandsvorsitzender der
Kassenärztlichen Bundesvereinigung

Anlagen

- Anlage 1 Informationsblatt Arzt
- Anlage 7 Informationsblatt Versicherte
- Anlage 9 Screeningfragebogen
- Anlage 13 Teilnehmende Krankenkassen
- Anlage 16 Evaluationskonzept

Informationsblatt Arzt



BVF Berufsverband
der Frauenärzte

Liebes Praxisteam,

mit Start zum 01.04.2016 wurde der qualitativ hochwertige Versorgungsvertrag *Gesund schwanger* nach § 140a SGB V zur Vermeidung von Frühgeburten geschlossen. Folgende Leistungsbestandteile sind enthalten:

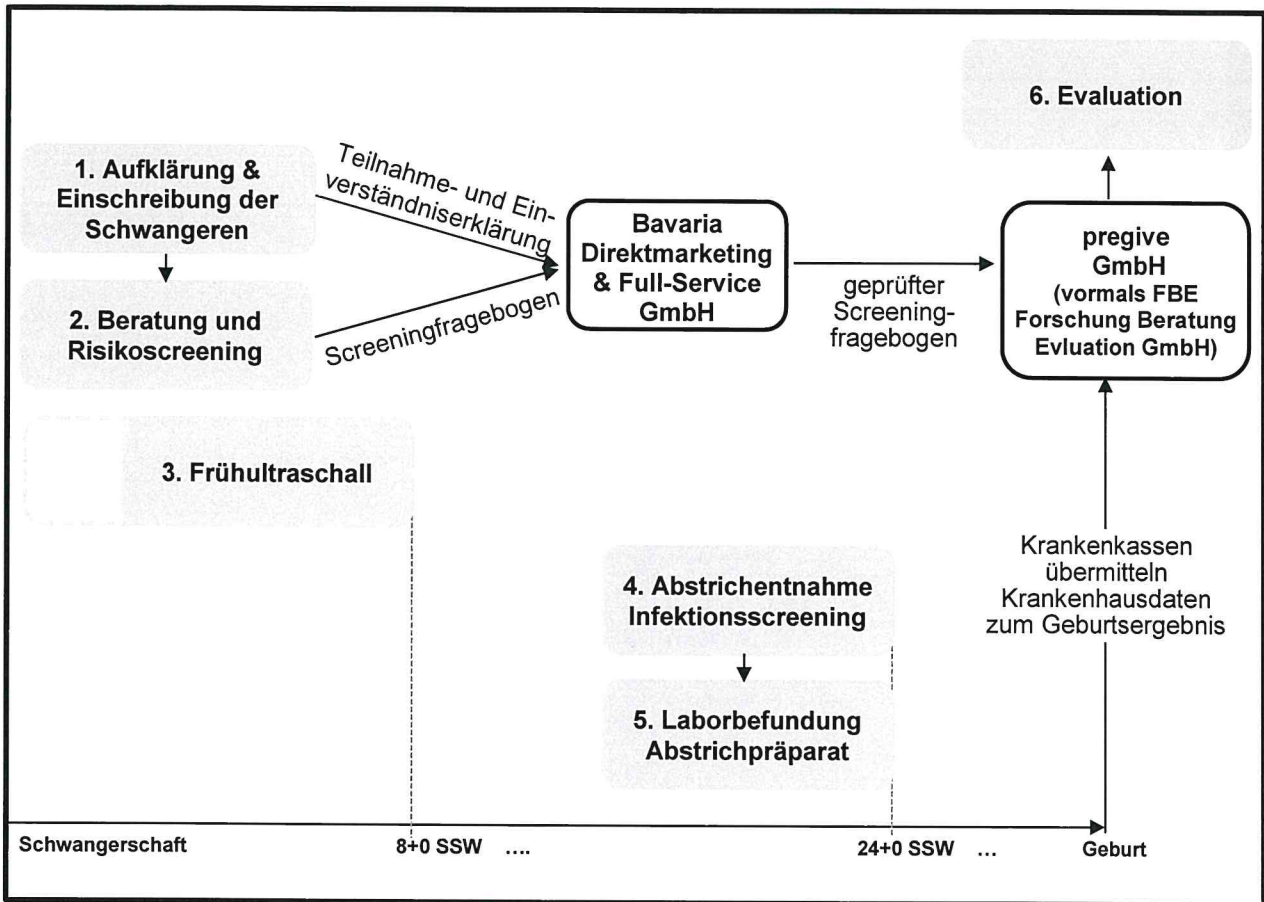
Leistung	Vergütung	SNR
Ausführliches Beratungsgespräch inkl. Risikoscreening (beinhaltet auch die Einschreibung und Aufklärung der Versicherten über den Vertrag)	60 €	81300
Vaginaler Frühultraschall in der 4. bis abgeschlossenen 8. SSW – entsprechend medizinischer Indikation –	50 €	81301
Infektionsscreening in der 16. bis abgeschlossenen 24. SSW	26 €	81302
Laborbefundung im Rahmen des Infektionsscreenings		
Mikroskopische Auswertung nach Nugent-Kriterien sowie mykologisch-mikroskopische Befundung	15 €	81303

Die Abrechnung der Symbolnummern erfolgt quartalsweise wie gewohnt über Ihre Kassenärztliche Vereinigung. In der Vergütungspauschale ist der Verwaltungskostensatz für die Abrechnung enthalten. Die Portokosten für den postalischen Versand der Teilnahmeerklärung und des Screeningfragebogens sind mit der Vergütung abgegolten.

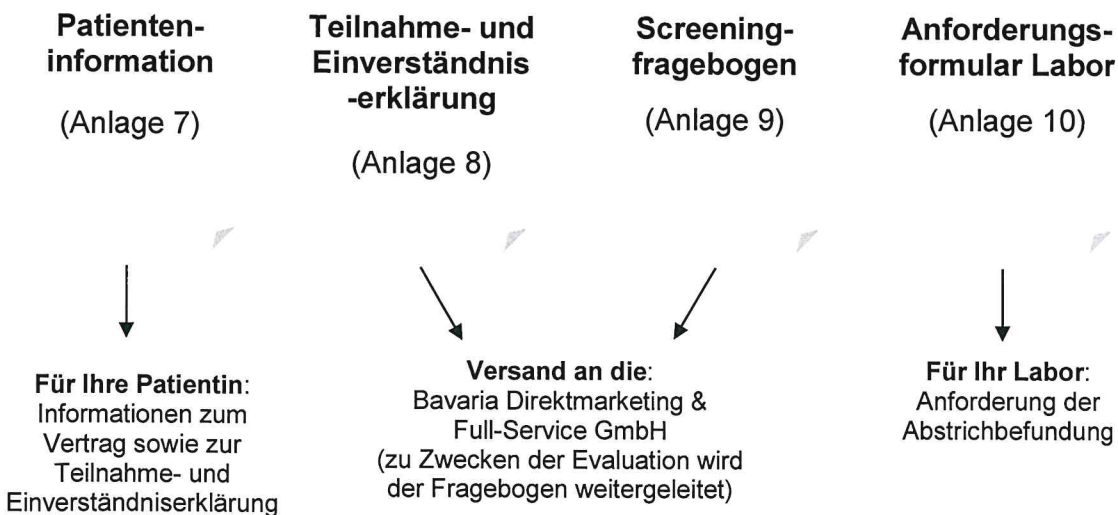
Die Laborauswertung erfolgt in einem teilnehmenden Labor Ihrer Wahl. Verfügen Sie über eine entsprechende Qualifikation, ist die Durchführung der Befundung auch im praxiseigenen Labor möglich.

Um die Leistungen abrechnen zu können, ist eine Teilnahme als Vertragsarzt über Ihre Kassenärztliche Vereinigung notwendig. Die Teilnahmeerklärung sowie alle erforderlichen Vertragsdokumente und Informationen erhalten Sie von Ihrer Kassenärztlichen Vereinigung. Hier erfahren Sie auch stets welche Krankenkassen aktuell an *Gesund schwanger* teilnehmen.

Ablauf und Durchführung:



Benötigte Formulare für die Praxis:



**Patienteninformation zur Teilnahme an der
Vereinbarung nach § 140a SGB V zur Vermeidung von Frühgeburten**

Liebe Versicherte,

es beginnt nun eine neue aufregende Zeit, für die wir Ihnen und Ihrem Kind alles Gute wünschen!

Während der gesamten Schwangerschaft werden Sie von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin bestens betreut. **Zusätzlich** zu der regulären Versorgung bietet Ihnen Ihre Krankenkasse ein besonderes Leistungspaket zur Vermeidung einer Frühgeburt im Rahmen eines Vertrages nach § 140a SGB V an.

1. Inhalte und Leistungen

Als Teilnehmerin von **Gesund schwanger** erhalten Sie 3 zusätzliche Vorsorgeuntersuchungen:

Beratungsgespräch inkl. Risikoscreening	Sie werden ausführlich über die Risikofaktoren einer Frühgeburt aufgeklärt. Mittels eines wissenschaftlich entwickelten Fragebogens schätzt Ihr Frauenarzt das Risiko ein und kann Sie individuell beraten.
Vaginaler Frühultraschall	Mithilfe eines Ultraschalls vor dem Beginn der 9. SSW – entsprechend medizinischer Indikation – versucht Ihr Arzt eine intakte Schwangerschaft innerhalb der Gebärmutter zu bestätigen bzw. mögliche Komplikationen frühzeitig zu erkennen.
Infektionsscreening in der 16.–24. SSW	Vaginale Infektionen können eine Frühgeburt auslösen. Da sie häufig symptomlos verlaufen, wird Ihr Abstrich im Labor auf Bakterien und Hefepilze untersucht und ein Befall besonders exakt bestimmt. So können auch unbemerkte Infektionen frühzeitig erkannt und behandelt werden.

Im Rahmen dieses Behandlungsprogramms sorgen alle Beteiligten dafür, dass Sie eine auf Ihre Situation abgestimmte Behandlung erhalten, die auf aktuellen, wissenschaftlichen Erkenntnissen beruht. Darüber hinaus haben sich die Vertragspartner freiwillig zu einer umfangreichen Qualitätskontrolle bereit erklärt.

Voraussetzung für Ihre Teilnahme an diesem Behandlungsprogramm ist:

- dass Sie bei einer Krankenkasse versichert sind, die am Versorgungskonzept **Gesund schwanger** teilnimmt,
- dass Ihr behandelnder Arzt am Versorgungskonzept teilnimmt.
- dass Sie grundsätzlich bereit sind, aktiv am Behandlungsprogramm mitzuwirken
- dass Sie schriftlich Ihre Teilnahme und Einwilligung erklären.

Ihre Teilnahme an diesem Behandlungsprogramm ist **freiwillig** und für Sie **kostenlos**.

2. Dokumentation

Das Versorgungsprogramm hat das Ziel, die Behandlung in der Schwangerschaft weiter zu verbessern. Ihre Krankenkasse unterstützt Sie hierbei, indem zusätzliche Leistungen finanziert werden. Für Ihre Krankenkasse geht dies mit der gesetzlichen Verpflichtung einher, die besonderen Maßnahmen auf Ihre Wirksamkeit zu überprüfen.

Genau dokumentiert - bestens informiert

Während Ihrer Begleitung erheben die Ärzte einige persönliche Daten, z. B. Untersuchungsergebnisse und füllen mit Ihnen zusammen den Screeningfragebogen aus, um die wichtigsten Risikofaktoren einer Frühgeburt zu identifizieren. Diese Daten gehören zur medizinischen Dokumentation und dienen dazu, die Qualität der Behandlung zu sichern. Die an Ihrer Behandlung beteiligten Ärzte und Einrichtungen dürfen diese Daten abrufen und nutzen. Sie unterliegen dabei der beruflichen Schweigepflicht. Der Vorteil dabei: Alle Beteiligten können sich gut und schnell untereinander abstimmen und befinden sich auf einem einheitlichen Informationsstand. Ihre Daten werden unter strenger Beachtung der gesetzlichen Regelungen, insbesondere der Bestimmungen über den Datenschutz, der ärztlichen Schweigepflicht und des Sozialgeheimnisses erhoben und verarbeitet.

Der Weg Ihrer Daten

Die besonderen Leistungen dieses Versorgungsprogrammes werden vertragsgemäß von Ihrer Krankenkasse vergütet. Dazu rechnet Ihr behandelnder Arzt gem. § 295 SGB V ab und übermittelt Ihre für die Abrechnung benötigten Daten verschlüsselt an seine zuständige Kassenärztliche Vereinigung. Dort werden die Abrechnungsdaten entschlüsselt, auf Richtigkeit geprüft und anschließend Ihrer Krankenkasse in der gesetzlich vorgeschriebenen Form verschlüsselt zur Verfügung gestellt. Folgende persönliche Patienten- und Teilnahmeangaben werden für die Behandlung im Rahmen des Versorgungskonzeptes **Gesund schwanger** insbesondere übermittelt: Krankenversichertennummer, Arztnummer, Tag der Behandlung, Diagnosen, abgerechnete Leistungen.

Der Dienstleister Bavaria Direktmarketing & Full-Service GmbH, Industriestraße 1, 82140 Olching/Geiselbullach kümmert sich im Rahmen von **Gesund schwanger** um das Teilnehmemanagement. Ihr Arzt sendet Ihre unterzeichnete Teilnahme- und Einverständniserklärung sowie den ausgefüllten Screeningfragebogen an den Dienstleister. Die Teilnahme- und Einverständniserklärung wird nach einem Prüfkatalog auf Vollständigkeit geprüft und die Prüfergebnisse in einer Liste dokumentiert. Anschließend wird diese Liste quartalsweise an Ihre Krankenkasse sowie in pseudonymisierter Form an die GWQ ServicePlus AG, Ria-Thiele-Straße 2a, 40549 Düsseldorf (als Dienstleister Ihrer Krankenkasse) weitergeleitet. Der Screeningfragebogen wird ebenfalls von dem Dienstleister Bavaria geprüft und an das wissenschaftliche Institut pregive GmbH (vormals FBE Forschung Beratung Evaluation GmbH) gesendet, angesiedelt an der Frauenklinik der Berliner Universitätsmedizin Charité, um die Evaluation des Versorgungsprogramms durchzuführen. Zusätzlich werden die Angaben zur Schwangerschaftswoche sowie die Versichertenstammdaten für die Abrechnungsprüfung durch die GWQ ServicePlus AG verwendet.

Qualitätssicherung durch Ihre Krankenkasse

Wir möchten, dass Sie so gut wie möglich behandelt werden. Deshalb überprüfen wir laufend die Qualität und Wirksamkeit des Versorgungsangebotes **Gesund schwanger** und stellen die Ergebnisse im Nachgang Ihrer Krankenkasse zur Verfügung. Zur Unterstützung der wissenschaftlichen Auswertung haben wir das unabhängige Forschungsinstitut pregive GmbH, Augustenburger Platz 1, 13353 Berlin beauftragt. Hierfür werden Ihre persönlichen Daten wie Alter, Geschlecht, Angaben aus dem Screeningfragebogen sowie Ihr Geburtsergebnis nach dem Ende der Schwangerschaft zusammengeführt, anonymisiert und anschließend ausgewertet. Die Übermittlung des Screeningfragebogens an das Forschungsinstitut erfolgt datenschutzgesichert durch die Bavaria. Jede weitere Nutzung Ihrer Daten ist ausgeschlossen. Ihre persönlichen Daten werden von den Verbundpartnern selbstverständlich absolut streng vertraulich behandelt. Ihre Daten werden dabei so früh wie möglich anonymisiert, so dass ein Rückschluss auf Ihre Person ausgeschlossen ist.

3. Hinweise zum Datenschutz nach Art. 13 und 14 EU-Datenschutzgrundverordnung (DSGVO)

Zur Leistungserbringung ist im Rahmen der Versorgung die Verarbeitung patientenbezogener Daten notwendig.

Die Teilnahme an Gesund schwanger ist freiwillig. Wenn Sie an dem Programm teilnehmen möchten, so ist die Datenverarbeitung für die Zwecke der Vertragsdurchführung erforderlich und daher verpflichtend. Ohne eine Verarbeitung der Daten ist eine Teilnahme nicht möglich. Sofern Sie von Ihrem Recht nach Art. 7 Abs. 3 DSGVO Gebrauch machen, wonach die Einwilligung jederzeit widerrufen werden kann, endet die Teilnahme an diesem Vertrag.

Rechtsgrundlagen der Datenverarbeitung sind der Vertrag über die Teilnahme am Versorgungsprogramm nach § 140 a SGB V sowie Art. 6 sowie Art. 6 Abs. 1 Buchstaben a) und b) sowie Art. 9 Abs. 2 Buchstaben a), f) und h) in Verbindung mit Abs. 3 DSGVO sowie § 140a in Verbindung mit § 284 Abs. 1 Nr. 13 und §§ 295, 295a SGB V.

Sie können sicher sein, dass Ihre Daten besonders gut gegen jede zweckwidrige Verwendung geschützt werden. Alle Beteiligten unterstehen dem ärztlichen Berufsgeheimnis und/oder unter dem Sozialgeheimnis. Ihre Daten werden bis zum Ende der Durchführung des Vertrags (dies beinhaltet u.a. das Controlling, die Wirtschaftlichkeitsbewertung, die Evaluation und die Abrechnung) verarbeitet. Danach erfolgt nur noch eine eingeschränkte Verarbeitung, soweit es das Gesetz vorsieht. Nach 10 Jahren werden ihre Daten endgültig datenschutzgerecht unwiederbringlich gelöscht.

Die Verarbeitung Ihrer Leistungs- und Abrechnungsdaten bei der Krankenkasse erfolgt nur im gesetzlich begrenzten Umfang.

Information zu Ihren Datenschutzrechten

Sie haben das gesetzliche Recht auf Auskunft zu Ihren im Rahmen der Versorgung verarbeiteten personenbezogenen Daten (Art. 15 Abs. 1 und 2 DSGVO) sowie ggf. auf Löschung (Art. 17) und Berichtigung (Art. 16 Satz 1) z. B. falscher Daten, auf Einschränkung der Verarbeitung (Art. 18) sowie auf Datenübertragbarkeit (Art. 20 DSGVO).

Verantwortlich für die Verarbeitung der Daten ist Ihre Krankenkasse. Zur Geltendmachung Ihrer Rechte sowie bei weiteren Fragen zum Datenschutz im Rahmen von **Gesund schwanger** wenden Sie sich an den Datenschutzbeauftragten Ihrer Krankenkasse. Die Adresse der Krankenkasse als verantwortliche Stelle sowie die Kontaktdaten des zu datenschutzrechtlichen Anliegen entnehmen Sie bitte der folgenden Tabelle. Die Kontaktdaten können Sie auch auf der Homepage Ihrer Krankenkasse einsehen oder telefonisch erfragen. Bei dem Datenschutzbeauftragten Ihrer Krankenkasse erhalten Sie bei Bedarf auch alle weiteren Informationen zu datenschutzrechtlichen Fragen im Zusammenhang mit diesem Vertrag.

Für die Teilnahme am Vertrag erfolgt die weitere Verarbeitung durch die Bavaria Direktmarketing & Full-Service GmbH (Industriestraße 1, 82140 Olching/Geiselbullach), die pregive GmbH (Augustenburger Platz 1, 13353 Berlin) und die GWQ ServicePlus AG (Ria-Thiele-Straße 2a, 40549 Düsseldorf) und zu Abrechnungszwecken auch durch die für die Leistungserbringer zuständige Kassenärztliche Vereinigung. Sie können sich hinsichtlich der Teilnahmedaten- und Abrechnungsdatenverarbeitung durch die weiteren Stellen auch an deren Datenschutzbeauftragten wenden oder sich gegenüber der für die jeweilige Stelle zuständigen Aufsichtsbehörde beschweren. Diese richten Sie bitte an den Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit in der Graurheindorfer Straße 153 in 53117 Bonn.

Wir wünschen Ihnen eine rundum gesunde und glückliche Schwangerschaft.

Mit freundlichen Grüßen

Ihr **Gesund schwanger**-Team

Teilnehmende Krankenkassen als verantwortliche Stelle:

Teilnehmende Krankenkasse	Kontaktdaten der verantwortlichen Stelle nach Art. 13 DSGVO	Kontakt Datenschutz
BAHN-BKK	BAHN-BKK Franklinstraße 54, 60486 Frankfurt am Main	BAHN-BKK Zentrale – Datenschutzbeauftragter Franklinstraße 54, 60486 Frankfurt am Main www.bahn-bkk.de/datenschutz
Bertelsmann BKK	Bertelsmann BKK Carl-Miele-Str. 214, 33311 Gütersloh E-Mail: info@bertelsmann-bkk.de	E-Mail Datenschutz: datenschutz@bertelsmann-bkk.de
BKK B. Braun Aesculap	BKK B. Braun Aesculap Grüne Straße 1, 34212 Melsungen E-Mail: info@bkk-bba.de	E-Mail Datenschutz: thomas.berninger@bkk-bba.de
BKK Deutsche Bank	BKK Deutsche Bank AG Königsallee 60c, 40212 Düsseldorf E-Mail: bkk.info@db.com	E-Mail Datenschutz: holger.jansen@db.com
BKK Diakonie	BKK Diakonie Königsweg 8, 33617 Bielefeld E-Mail: info@bkk-diakonie.de	E-Mail Datenschutz: datenschutz@bkk-diakonie.de
BKK firmus	BKK firmus 28192 Bremen E-Mail: info@bkk-firmus.de	E-Mail Datenschutz: datenschutz@bkk-firmus.de
BKK Melitta Plus	BKK Melitta Plus Marienstr. 122, 32425 Minden E-Mail: info@bkk-melitta.de	E-Mail Datenschutz: datenschutz@bkk-melitta.de
BKK Voralb HELLER*INDEX*LEUZE	BKK Voralb Neuffener Str. 54, 72622 Nürtingen E-Mail: info@bkk-voralb.de	E-Mail Datenschutz: datenschutz@bkk-voralb.de
Mercedes-Benz BKK	Mercedes-Benz BKK Mercedesstr. 120, 70372 Stuttgart E-Mail: zentrale@mercedes-benz-bkk.com	E-Mail Datenschutz: datenschutz@mercedes-benz-bkk.com
DIE BERGISCHE KRANKENKASSE	DIE BERGISCHE KRANKENKASSE Heresbachstraße 29, 42719 Solingen E-Mail: info@die-bergische-kk.de	E-Mail Datenschutz: datenschutz@die-bergische-kk.de
Salus BKK	Salus BKK Siemensstr. 5a, 63263 Neu-Isenburg E-Mail: service@salus-bkk.de	E-Mail Datenschutz: datenschutz@salus-bkk.de
Südzucker BKK	Südzucker BKK Joseph-Meyer-Str. 13-15, 68167 Mannheim E-Mail: info@suedzucker-bkk.de	E-Mail Datenschutz: datenschutz@suedzucker-bkk.de
VIACTIV Krankenkasse	VIACTIV Krankenkasse Universitätsstr. 43, 44789 Bochum E-Mail: service@viactiv.de	E-Mail Datenschutz: datenschutz@viactiv.de

Krankenkasse bzw. Kostenträger		
Name, Vorname des Versicherten		
Geb. am		
Kostenträgerkennung	Versicherten-Nr.	Status
Betriebsstätten-Nr.	Arzt-Nr.	Datum

Screeningfragebogen



Bitte im Original per Post senden an:

Bavaria Direktmarketing & Full-Service GmbH
 „Gesund schwanger“
 Industriestraße 1
 82140 Olching/Geiselbullach

Bitte vom Arzt ausfüllen:

Die Patientin befindet sich heute am Tag Monat Jahr in der + SSW nach der letzten Periodenblutung

1. Alter <18 ₁ 18-24 ₂ 25-29 ₃ 30-34 ₄ 35-39 ₅ 40-44 ₆ ≥45 ₇
 2. Körpergröße _____ cm Körpergewicht (zu Schwangerschaftsbeginn) _____ kg
 3. Nationalität Deutsch ₁ Andere ₂
 4. Schulbildung (Schuljahre insgesamt) ____ Jahre
 5. Rauchen bei Diagnose der SS Ja ₁ Nein ₂
 6. Sportliche Aktivität beträgt weniger als 1 Std. pro Woche Ja ₁ Nein ₂
 7. SS nach Kinderwunschbehandlung Ja ₁ Nein ₂
 8. Selbsteingeschätzter Gesundheitszustand
 Sehr gut/ gut ₁
 Zufriedenstellend ₂
 Weniger gut/schlecht ₃
 9. Krankheiten in den letzten 12 Monaten
 - a) Bluthochdruck Ja ₁ Nein ₂
 - b) Diabetes Ja ₁ Nein ₂
 - c) Essstörung/ Bulimie Ja ₁ Nein ₂
 - d) Andere Suchterkrankung Ja ₁ Nein ₂
 - e) Schilddrüsenerkrankung Ja ₁ Nein ₂
 - f) Migräne Ja ₁ Nein ₂
 - g) Scheideninfektionen Ja, eine ₁ Ja, mehrere ₂ Nein ₃
 10. Akute Vaginalsymptome Ja ₁ Nein ₂
 11. Krankenhausaufenthalte (in den letzten 12 Monaten) Ja ₁ Nein ₂
 12. Starke familiäre Belastungen (in den letzten 12 Monaten) Ja ₁ Nein ₂
 13. Derzeit berufstätig Ja ₁ Nein ₂ wenn nein, F 15
 14. Starke Arbeitsbelastungen (in den letzten 12 Monaten) Ja ₁ Nein ₂
 15. Gynäkologische OP (jemals) Ja, eine ₁ Ja, mehrere ₂ Nein ₃
 16. Familiäres Frühgeburtsrisiko Ja ₁ Nein ₂
 17. Diabetes bei Eltern oder Geschwistern Ja ₁ Nein ₂
 18. Einlingsschwangerschaft Ja ₁ Nein ₂
 19. Erste SS Ja ₁ wenn Ja, Ende
 Nein ₂ wenn nein, weiter mit F 20
 20. Anzahl der bisher geborenen Kinder (bitte Zahl eintragen) _____ Kinder keine Kinder
 21. Schwangerschaftsabbrüche Ja, einen ₁ Ja, mehrere ₂ Nein ₃
 22. Frühere Fehlgeburt(en) (< 23.SSW) Ja, eine ₁ Ja, mehrere ₂ Nein ₃
 23. Frühere Frühgeburt(en) (< 37.SSW) Ja, eine ₁ Ja, mehrere ₂ Nein ₃
 24. Früherer Gestationsdiabetes Ja ₁ Nein ₂
 25. Geburt eines Kindes >4500 Gramm Ja ₁ Nein ₂
 26. Geburt eines Kindes mit Fehlbildungen Ja ₁ Nein ₂
 27. Andere Komplikationen in vorausgegangenen SS Ja ₁ Nein ₂
- Welche? _____

Anlage 13 Teilnehmende Krankenkassen

Krankenkasse	VKNR
BAHN-BKK	40401
Bertelsmann BKK	19557
BKK B. Braun Aesculap (vormals BKK Aesculap und BKK B. Braun Melsungen AG bis zum 01.01.2020)	42401
BKK Deutsche Bank AG	24413
BKK Diakonie	19402
BKK firmus	03412
BKK Melitta Plus	19540
BKK Voralb HELLER*INDEX*LEUZE	61493
DIE BERGISCHE KRANKENKASSE	37436
Mercedes-Benz BKK (vormals Daimler Betriebskrankenkasse bis zum 30.09.2022)	61491
Salus BKK	40410
Südzucker BKK	52405
VIATIV Krankenkasse	18405

(Stand 01.01.2023)

Anlage 16 Evaluationskonzept

Zur Überprüfung der Wirksamkeit der besonderen ambulanten Versorgung in **Gesund schwanger** ist ein fortlaufendes Evaluationskonzept mit regelmäßigen Zwischenauswertungen implementiert. Mit der Durchführung der Evaluation wird die pregive GmbH (vormals FBE Forschung Beratung Evaluation GmbH (FBE), angesiedelt an der Frauenklinik der Berliner Universitätsmedizin Charité, betraut. Das Konzept wird im Folgenden erläutert.

Inhaltsübersicht

- 1 Zielsetzung und Fragestellung
- 2 Evaluationsdesign und Auswahl der Vergleichsgruppe
 - 2.1 Exkurs BabyCare
 - 2.2 Interventionen im Vergleich
 - 2.3 Vergleichbarkeit der Datensätze
- 3 Datenerhebung
 - 3.1 Daten in der Kontrollgruppe
 - 3.2 Daten in der Fallgruppe
- 4 Durchführung und Methodik
 - 4.1 Vorbereitende Analysen
 - 4.2 Hypothesen
 - 4.3 Angewendete Testverfahren und Methoden
 - 4.4 Signifikanznachweis und erforderliche Fallzahlen
- 5 Datenschutz und Unterbeauftragung

1 Zielsetzung und Fragestellung

Die bei der Umsetzung von **Gesund schwanger** durchgeführten Maßnahmen zielen auf eine Reduzierung der Frühgeburtenrate ab. Mit Hilfe eines an die individuellen Bedürfnisse der Schwangeren angepassten, intensiven Beratungsgesprächs durch den behandelnden Arzt soll zu einer Reduzierung der nicht medizinischen Risikofaktoren beigetragen werden. Zusätzlich erfolgt ein systematisches Vaginalscreening, um speziell asymptomatische Infektionen, die aus medizinischer Sicht zu den Hauptauslösern für eine Frühgeburt zählen, frühzeitig zu diagnostizieren und effektiv zu therapieren. Einer maßgebenden Studie zufolge konnte allein hierdurch eine Reduktion der Frühgeburtenrate um 43 Prozent erreicht werden.¹ Vor dem Hintergrund einer Teilnahme an **Gesund schwanger** soll diese Intervention hinsichtlich ihrer Wirkung auf die Frühgeburtenrate evaluiert werden (Ergebnisevaluation).

¹ Vgl. Kiss H, Petricevic L, Husslein P. Prospective randomised controlled trial of an infection screening programme to reduce the rate of preterm delivery. In: BMJ, doi:10.1136/bmj.38169.519653.EB (veröffentlicht am 4. August 2004) S. 4.

2 Evaluationsdesign und Auswahl der Vergleichsgruppe

Die Evaluation des Versorgungsprogramms erfolgt auf Basis einer Fall-Kontroll-Studie. Verglichen wird die Frühgeburtlichkeit in der Gruppe der Programmteilnehmerinnen von **Gesund schwanger** (Fallgruppe mit Infektionsscreening) mit der Frühgeburtlichkeit in der Gruppe von Teilnehmerinnen des BabyCare-Programms (Kontrollgruppe ohne Infektionsscreening).

2.1 Exkurs BabyCare

Das BabyCare-Programm beinhaltet die Ausstattung der Versicherten mit einem 216-seitigen bebilderten Nachschlagewerk, indem über positive und negative Einflussfaktoren auf die Schwangerschaft aufgeklärt wird und somit zu einer Senkung des Frühgeburtenrisikos beigetragen werden soll. Darin enthalten ist ein umfangreicher Fragebogen inkl. eines 7-tägigen Ernährungsprotokolls. Diesen kann die Versicherte ausfüllen und zur Auswertung an die pregive GmbH zurücksenden. Ein interdisziplinäres Expertenteam bewertet anschließend die individuellen Risiken der Schwangeren und analysiert das protokollierte Ernährungsverhalten anhand eines von der Deutschen Gesellschaft für Ernährung entwickelten Auswertungsprogramms (DGE-PC, basierend auf dem Bundeslebensmittelschlüssel). Die Versicherte erhält ein Empfehlungsschreiben mit gezielten Hinweisen zu den individuellen Risiken. Gleichzeitig wird empfohlen dieses Auswertungsschreiben mit dem behandelnden Frauenarzt zu besprechen. Das BabyCare-Programm schließt damit keine ärztliche Diagnostik und Versorgung ein und hat ausschließlich einen auf Expertenwissen basierenden Beratungscharakter.

2.2 Interventionen im Vergleich

Die Ergebnisevaluation des **Gesund schwanger**-Vertrages misst den Effekt des Infektionsscreenings, welches nur in der Fallgruppe durchgeführt wird. Die Auswahl der Kontrollgruppe wurde insgesamt vor allem bedingt durch die begrenzte Datenverfügbarkeit getroffen. So liegen keinerlei Daten vor, um eine komplett interventionsfreie Kontrollgruppe abzubilden. Dagegen bietet der von der pregive GmbH zur Verfügung gestellte Datensatz für die Kontrollgruppe den besonderen Vorteil, dass aktuelle, valide und speziell für Deutschland gültige Daten für eine große Stichprobe vorliegen.²

Den beiden verglichenen Gruppen ist damit eine beratende Komponente gemein. Wenngleich das Ausmaß, die Intensität und die Umsetzung der Beratungen unterschiedlich ausgeprägt sind, so können doch Schnittmengen festgestellt werden, die tendenziell zu einem ähnlichen Effekt führen könnten. Der Effekt des ärztlichen Beratungsgesprächs wird zusätzlich von verschiedenen Faktoren beeinflusst wie bspw. der Compliance der Versicherten. Er wird daher

² Der Vergleichsdatensatz umfasst am 01.08.2015 n = 13.724 (Versicherte der BKKn und IKKn).

insgesamt als objektiv nur schwer messbar eingestuft. Dagegen ist der Effekt des Infektionsscreenings gut kontrollierbar und es wird ein hohes Wirksamkeitspotenzial erwartet.

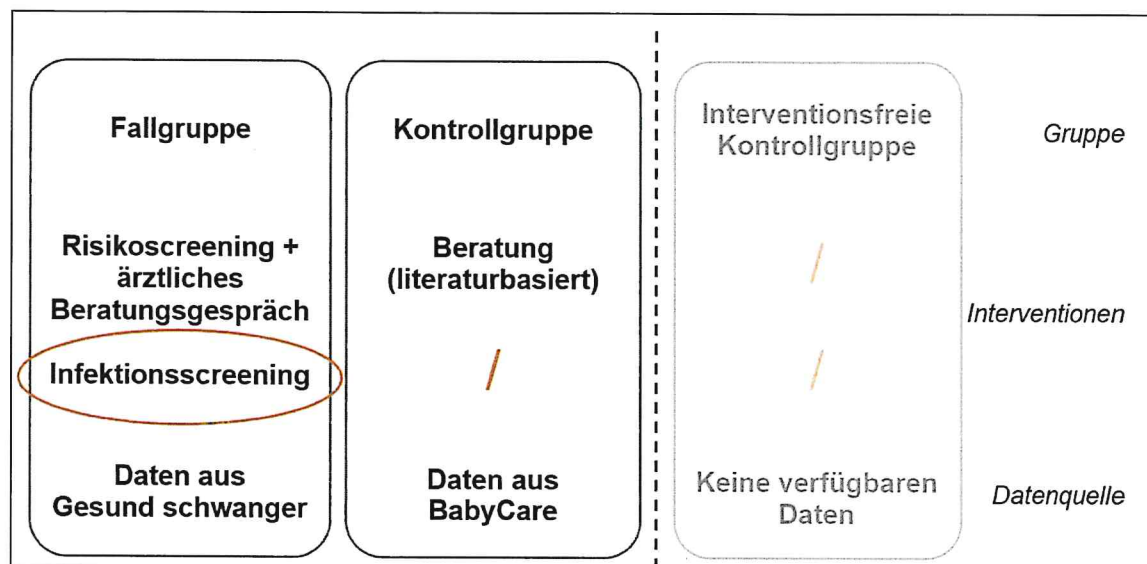


Abb. 1: Interventionenvergleich zwischen Fall- und Kontrollgruppe

2.3 Vergleichbarkeit der Datensätze

Die Evaluation erfolgt zweistufig. Vor der Durchführung der Auswertungen wird zunächst die Vergleichbarkeit der nicht randomisierten Stichproben sichergestellt, indem die Risikostrukturen der beiden Gruppen in Ihrer Ausprägung und Häufigkeitsverteilung miteinander verglichen werden. Aufgrund des großen und langjährig erhobenen Stichprobenumfangs der Kontrollgruppe kann von einer repräsentativen Risikoverteilung ausgegangen werden. Berechnungen des Forschungsinstituts zufolge lassen sich verschiedene statistische Zusammenhänge feststellen, die vorab eine Überprüfung des Risikofaktorenprofils in der Teilnehmerpopulation von **Gesund schwanger** begründen. Verzerrungen in der Interpretation der Evaluationsergebnisse können so verhindert bzw. durch eine Gewichtung ausgeglichen werden.

Die Inzidenz der Frühgeburten unterscheidet sich zunächst grundlegend nach dem Alter und der Parität der Schwangeren. Die Frühgeburtenrate unter Frauen, die ihr erstes Kind bekommen (Primiparae) ist bspw. durchschnittlich um 2 Prozent höher als unter Frauen, die bereits ein oder mehrere Kinder geboren haben (Multiparae). Hohe Frühgeburtenraten finden sich weiterhin insbesondere bei jüngeren Schwangeren unter 18 Jahren sowie besonders deutlich bei über 35-Jährigen.

Diese Unterschiede spiegeln zunächst basale Frühgeburtsrisiken wider, die mit dem biologischen Alter und den biologisch-physiologischen Gegebenheiten bei der ersten Geburt bzw. der ersten Schwangerschaft zusammenhängen. Darüber hinaus verbergen sich dahinter jedoch weitere Risikofaktoren, die nach Alter oder Parität unterschiedlich auftreten. So ist die hohe Frühgeburtenrate unter ganz jungen Schwangeren (jünger als 18 Jahre) nicht auf

physiologisch-biologische Ursachen zurückzuführen, sondern vielmehr bspw. auf die unterdurchschnittliche soziale Lage und Bildung, die mangelnde soziale Unterstützung, Stressbelastungen sowie die relativ hohe Prävalenz des Konsums von legalen (v.a. Tabak) und illegalen Drogen. Demgegenüber ist die hohe Frühgeburtenrate bei älteren Primiparae u.a. Ergebnis einer höheren Morbidität und Multimorbidität auch in Form von chronischen Krankheiten, die ein erhöhtes Risiko für Frühgeburten darstellen, wie etwa Diabetes, Hypertonie oder Schilddrüsenerkrankungen. Gleichzeitig ist die Häufigkeit gynäkologischer Operationen in dieser Altersgruppe deutlich erhöht. Während Stress auch in diesem Alter eine erhebliche Rolle in der Frühgeburtenentstehung spielt, hat der Konsum von legalen und illegalen Drogen hier allerdings kaum noch eine Bedeutung.

Alter und Parität stellen damit insgesamt intangible Risikofaktoren dar, die nicht beeinflussbar sind. Daher ist es für die Analyse wichtig, die Drittvariablen Alter und Parität zu kontrollieren, sodass die Häufigkeit der weiteren einzelnen Risikofaktoren unabhängig vom Alter und der Parität bewertet werden kann. Hierzu werden die Variablenausprägungen des Screeningfragebogens zunächst getrennt für Primi- und Multiparae nach vier Altersgruppen analysiert. So werden innerhalb einzelner Altersgruppen typische Risikofaktorenprofile deutlich, die nicht nur für die Risikoklassifikation der einzelnen Schwangeren wichtig sind, sondern auch für die Bewertung der gruppenspezifischen Frühgeburtenrate. Im Mittelpunkt dieser Analyse stehen etwa Risikofaktoren wie die Schulbildung, Rauchen, Stress, der Body-Mass-Index (BMI), chronische Krankheiten und die Nationalität. Auf der Basis dieser und der weiteren Risikofaktoren werden Risikofaktorenprofile für die vier Altersgruppen sowie getrennt für Primiparae und Multiparae empirisch bestimmt.

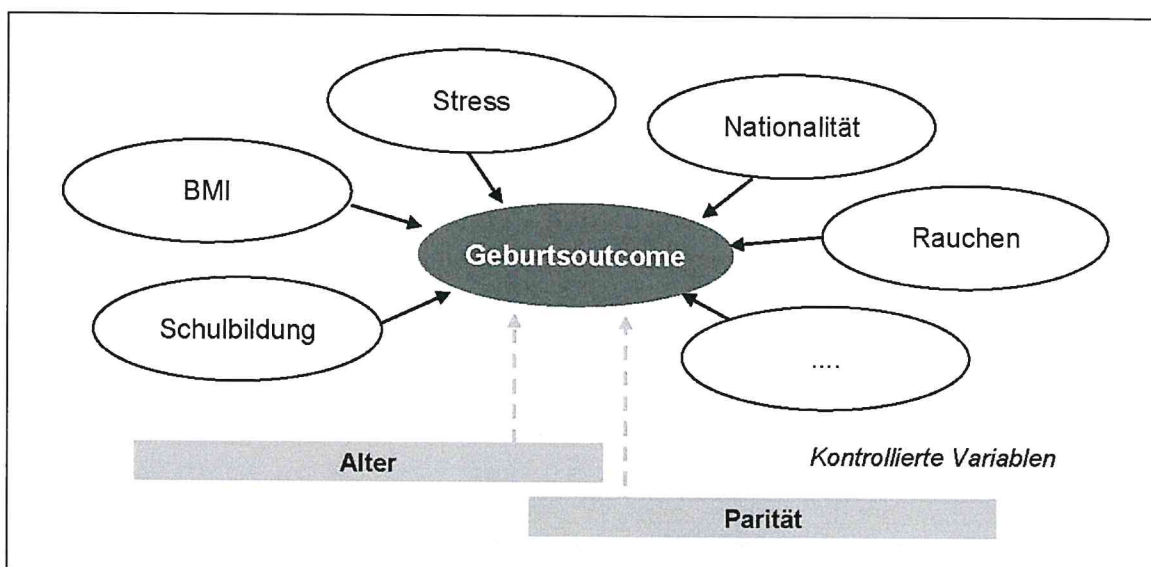


Abb. 2: Risikofaktorenauswertung

3 Datenerhebung

Es erfolgen für jede Schwangere in beiden Untersuchungsgruppen grundsätzlich zwei Datenerhebungen:

1. Erhebung der individuellen Risikoparameter
2. Abfrage des Geburtsoutcomes

Die erhobenen Informationen sind in der Summe in beiden Gruppen inhaltsgleich und damit gut vergleichbar. Dennoch finden sich zwischen der Fall- und der Kontrollgruppe Unterschiede in der Abfragemethodik und bei den herangezogenen Datenquellen, welche im Folgenden genauer beschrieben werden.

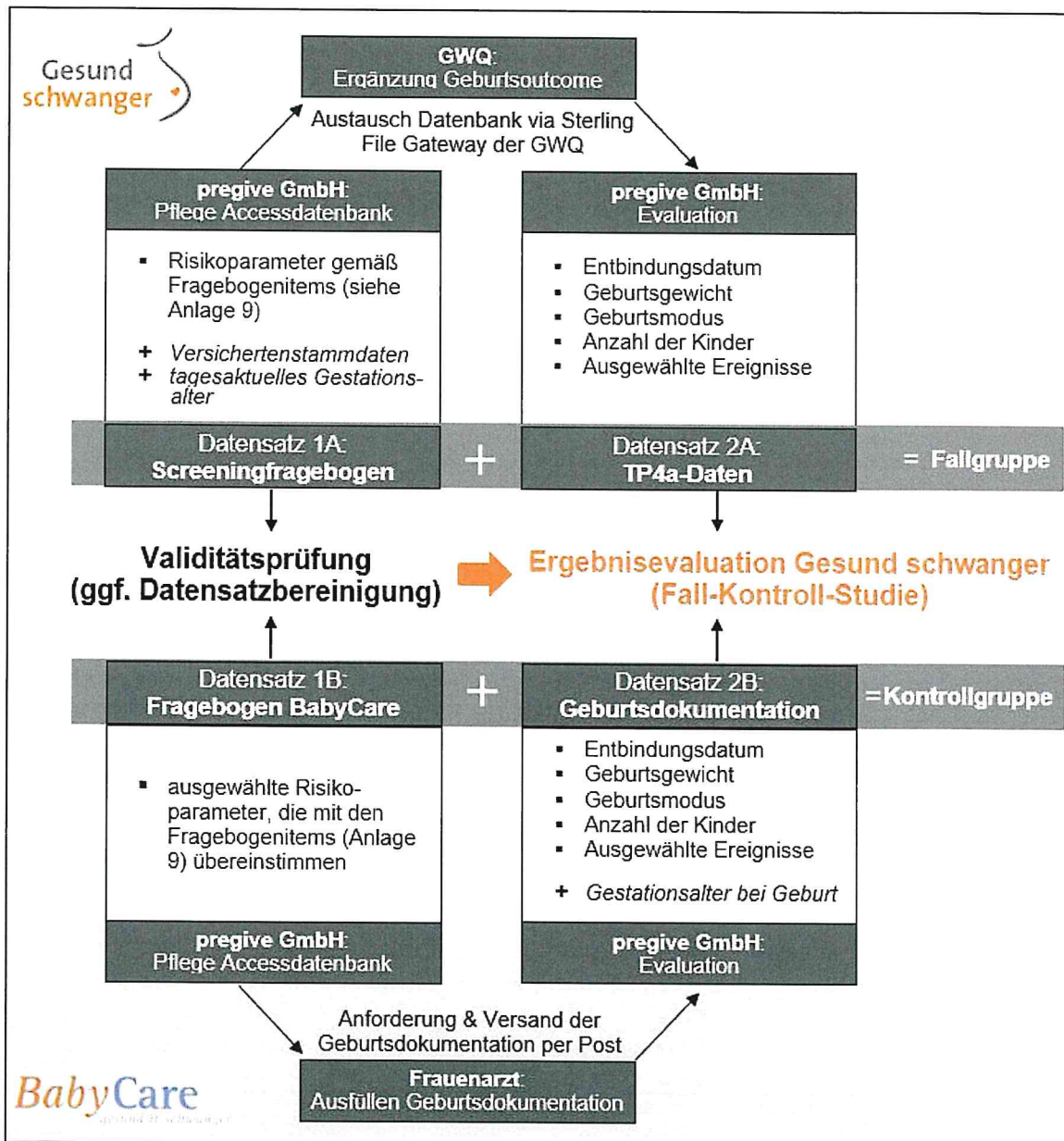


Abb. 3: Datenerhebung in der Fall- und Kontrollgruppe

3.1 Daten in der Kontrollgruppe

Die Kontrollgruppe besteht aus Versicherten der Betriebs- und Innungskrankenkassen, die in den letzten Jahren am BabyCare-Programm teilgenommen haben. Voraussetzung für die Berücksichtigung in der Kontrollgruppe ist zunächst, dass die Versicherte einen ausgefüllten BabyCare-Fragebogen an die pregive GmbH gesendet hat. Für die Risikoeinschätzung der Schwangeren werden einzelne Fragen aus dem BabyCare-Fragebogen selektiert, die inhaltsgleich mit den Fragen aus dem Screeningfragebogen in **Gesund schwanger** sind und somit eine gute Vergleichbarkeit sicherstellen (vgl. Datensatz 1B in Abb. 3).

Nach Verstreichen des voraussichtlichen Entbindungstermins fordert das Forschungsinstitut vom behandelnden Frauenarzt eine Geburtsdokumentation an (vgl. Abb. 4). Diese Abfrage erfolgt per Post oder elektronisch in einem geschützten Ärzte-Login im Internet und ermöglicht erst die Berechnung der Frühgeburtlichkeit in der Gruppe der Programmteilnehmerinnen. Abgefragt werden neben dem Geburtsoutcome auch weitere relevante Informationen zu möglicherweise während der Schwangerschaft oder der Entbindung aufgetretenen Komplikationen, die in Zusammenhang mit einer Frühgeburt stehen (vgl. Datensatz 2B in Abb. 3).³ In die definierte Kontrollgruppe werden nur Teilnehmerinnen mit vollständig eingegangener Geburtsdokumentation aufgenommen.

Abschließend wird dieser Gesamtdatensatz an die strukturellen Gegebenheiten der Interventionsgruppe angepasst, da zwischen Versicherten der verschiedenen Kassenarten durchaus Unterschiede erkennbar sind. Der Datensatz wird so gewichtet, dass die anteilige Versichertenzugehörigkeit je BKK und IKK der Fallgruppe entspricht.

ID-Nr.:	Anmeldung:			
Geb. Datum:	Fragebogen:			
Patientin mit Fertilitätsbehandlung	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein	Geburtsdatum des Kindes	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Schwangerschaft eingetreten	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein	Schwangerschaftswoche	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> + <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Habe Schwangerschaft betreut	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein	Geschlecht	m <input type="checkbox"/> w <input type="checkbox"/>
Einlingsschwangerschaft	<input type="checkbox"/>		Geburtsmodus	
Mehrlingsschwangerschaft	<input type="checkbox"/> Kinder	<input type="text"/>	Spontan	<input type="checkbox"/>
			Vaginal operativ	<input type="checkbox"/>
			primäre Sectio	<input type="checkbox"/>
			sekundäre Sectio	<input type="checkbox"/>
Welche Ereignisse traten auf in welcher SSW?				
Fehlgeburt / Bauchhöhlen-SS	<input type="checkbox"/> SSW	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> +		<input type="checkbox"/>
Vorzeitige Wehen	<input type="checkbox"/> SSW	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> +		<input type="checkbox"/>
Zervixinsuffizienz	<input type="checkbox"/> SSW	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> +		<input type="checkbox"/>
Vorzeitiger Blasensprung	<input type="checkbox"/> SSW	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> +	Geburtsgewicht Gramm	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Totgeburt	<input type="checkbox"/> SSW	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> +	Ggf. Geburtsgewicht 2.Kind	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
			Ggf. Geburtsgewicht 3.Kind	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

Abb. 4: Geburtsdokumentationsbogen BabyCare

³ Hintergrund ist, dass das Wissen um bestimmte medizinische Parameter im Zusammenhang mit einer Frühgeburt eine Unterscheidung zwischen spontaner Frühgeburt (ausgelöst bspw. durch Zervixinsuffizienz oder vorzeitigem Blasensprung) und arztinduzierter Frühgeburt (i.d.R. Kaiserschnitt-Entbindung bzw. Termingeburt, ausgelöst etwa durch Probleme mit der Plazenta) ermöglicht. Zur Kontrolle wird die Frühgeburtenrate im Nachgang daher noch einmal separat nach diesen Merkmalen betrachtet.

3.2 Datenerhebung in der Fallgruppe

Die Fallgruppe setzt sich zusammen aus eingeschriebenen Versicherten in **Gesund schwanger**. Mit der Durchführung des Risikoscreenings im Rahmen des Beratungsgesprächs wird der Screeningfragebogen ausgefüllt (Anlage 9). Neben den Informationen zum individuellen Risikoprofil der Versicherten, werden auch die Versichertenstammdaten sowie eine Angabe zum tagesgenauen Gestationsalter abgefragt. Den ausgefüllten Fragebogen versendet die Arztpraxis per Post an den von der GWQ beauftragten Dienstleister Bavaria Direktmarketing & Full-Service GmbH. Hier wird der Fragebogen auf Vollständigkeit der Angaben und Teilnahme der Krankenkasse überprüft und bei positivem Prüfergebnis zur Verarbeitung an die pregive GmbH weitergeleitet. Für die Auswertung werden ausschließlich vollständig ausgefüllte Fragebögen verwendet. Die mittels Screeningfragebogen erhobenen Daten werden schließlich von der pregive GmbH erfasst und in einer Accessdatenbank gepflegt (Datensatz 1A in Abb. 3).

Die für Teilnehmerinnen von **Gesund schwanger** erfassten Datensätze übermittelt die pregive GmbH an die GWQ. Um die Rücklaufquote der Geburtsdokumentationen zu verbessern, wird der Geburtsoutcome im Gegensatz zu BabyCare nicht beim behandelnden Frauenarzt angefordert, sondern aus den Krankenhausdaten der teilnehmenden Krankenkassen generiert. Die GWQ erhält hierzu eine schriftliche Datenfreigabeerklärung, um auf die entsprechenden TP 4a-Daten zugreifen zu können. Für die erfassten Teilnehmerinnen werden dann aus den Daten das Geburtsergebnis sowie synonym zur Geburtsdokumentation weitere medizinisch relevante Informationen (Details siehe unter 3.1) zugespielt (Datensatz 2A in Abb. 3). Da aus den Krankenhausdaten jedoch kein tagesgenaues Gestationsalter zum Zeitpunkt der Geburt ermittelt werden kann, dieses aber den entscheidenden Parameter zur Feststellung einer Frühgeburt darstellt, ist eine separate Berechnung erforderlich. Hierzu wird auf dem Screeningfragebogen zunächst das Gestationsalter zum Zeitpunkt der Befragung erhoben. Auf Basis des Entbindungsdatums kann anschließend ermittelt werden, in welcher tagesgenauen Schwangerschaftswoche das Kind geboren wurde.

Voraussetzung für das Vorliegen der entsprechenden Krankenhausdaten ist, dass die Teilnehmerin eine stationäre Entbindung hatte. Damit werden etwa 98 Prozent aller Geburten erfasst, sodass die Anzahl an fehlenden Werten als vernachlässigbar gering einzustufen ist und eine nahezu vollständige Datenkomplettierung möglich ist.⁴

⁴ Vgl. GKV-Spitzenverband. Thema Hebammenvergütung. URL: https://www.gkv-spitzenverband.de/presse/themen/hebammenverguetung/thema_hebammen.jsp (letzter Zugriff vom 22.10.2015).

4 Durchführung und Methodik

Die Auswertungen für **Gesund schwanger** werden folgende Ergebnisse liefern:

1.	Anamnestisches Risikofaktorenprofil der Teilnehmerpopulation, d.h. Prävalenz einzelner und multipler Risikofaktoren sowohl für die Gesamtpopulation als auch für Teilgruppen
2.	Frühgeburtenrate in der Fallgruppe
3.	Unterschiede zwischen Teilnehmerinnen mit und ohne Frühgeburt in Bezug auf die Risikofaktoren
4.	Nachweis über die Wirksamkeit des Infektionsscreenings, d.h. Vergleich der Risikoprofile und der Frühgeburtenraten zwischen der Fall- und Kontrollgruppe (Ergebnisevaluation)

Das Evaluationskonzept umfasst insgesamt eine fortlaufende Analyse während der gesamten Vertragslaufzeit. Die im Folgenden beschriebenen Auswertungen werden in regelmäßigen Abständen alle 500 neu gelistete Datensätze bzw. mindestens halbjährlich wiederholt. Die Aussagekraft und die Qualität der Ergebnisse nehmen damit kontinuierlich zu. Zusätzlich sind so auch Zwischenauswertungen möglich (bspw. für einzelne Kassen) und Veränderungen im Zeitverlauf erkennbar.

4.1 Vorbereitende Analysen

Wie unter 2.3 beschrieben, ist es zunächst notwendig, die Vergleichbarkeit der beiden Datensätze sicherzustellen und den potenziell zu Verzerrungen führenden Einfluss von Störvariablen zu berücksichtigen. Da sich die Häufigkeit der Risikofaktoren nach Alter und Parität der Schwangeren unterscheidet, erfolgt die Analyse daher getrennt nach den folgenden Gruppen:

- vier Altersgruppen (≤ 24 Jahre, 25 bis 29 Jahre, 30 bis 34 Jahre, ≥ 35 Jahre)
- Primiparae gesamt sowie nach den genannten Altersgruppen
- Multiparae gesamt sowie nach den genannten Altersgruppen

Alle Analysen werden gleichermaßen in der Fall- und Kontrollgruppe durchgeführt. Für den Fall, dass bei einem Abgleich der Screeningfragebogenitems signifikante Unterschiede auftreten, werden die entsprechenden Variablen gewichtet, sodass die Struktur der Fallgruppe, derjenigen der Kontrollgruppe entspricht.

Weiterhin wird angenommen, dass nicht für alle erfassten Teilnehmerinnen auch Geburtsdaten vorliegen werden. Die Anzahl an nicht verfügbaren Datensätzen aufgrund von Geburten, die außerhalb des Krankenhauses stattfinden liegt unter zwei Prozent. Daneben können allerdings noch weitere Faktoren dazu führen, dass für eine in **Gesund schwanger**

eingeschriebene Versicherte später keine Daten vorliegen. Hierzu zählen bspw. Krankenkassenwechsel oder Fehlgeburten, sodass aus den Erfahrungen vergleichbarer Interventionsprogramme schätzungsweise von einem Lost to follow-up von etwa 5-10 Prozent ausgegangen wird. Um mögliche Verzerrungen bedingt durch die Nichtverfügbarkeit der Geburtsdaten ausschließen zu können, wird eine Vergleichsanalyse der per Screeningfragebogen erfassten Teilnehmerinnen mit und ohne Geburtsdokumentation durchgeführt. Erfahrungen der pregive GmbH zeigen, dass hier nur selten Unterschiede zu erwarten sind. Teilnehmerinnen des **Gesund schwanger**-Programms, die zusätzlich auch an BabyCare teilnehmen, werden weiterhin aus der Stichprobe herausgenommen und in der Evaluation nicht berücksichtigt.

4.2 Hypothesen

Zur Prüfung der Effekte von **Gesund schwanger** auf die Frühgeburtenrate werden die Geburtsergebnisse der Fall- und Kontrollgruppe miteinander verglichen. Es werden folgende Hypothesen geprüft:

H0: Frühgeburtenrate (Fallgruppe) = Frühgeburtenrate (Kontrollgruppe)

H1: Frühgeburtenrate (Fallgruppe) < Frühgeburtenrate (Kontrollgruppe)

Ziel ist es, die Nullhypothese H0 zu verwerfen, indem ein signifikantes Ergebnis für die Alternativhypothese H1 erzielt wird. Dahinter steht die Annahme, dass die Frühgeburtenrate in der Interventionsgruppe geringer ausfällt als in der Vergleichsgruppe. Eine Frühgeburt wird dabei definiert als eine Geburt vor der abgeschlossenen 37. Schwangerschaftswoche (entspricht SSW 36+6). Bei den angewendeten Testverfahren wird von einem α -Fehler von 0,05 und einem β -Fehler von 0,8 ausgegangen. Die Hypothesen werden auf der Grundlage gewichteter und zur Kontrolle auch auf der Basis ungewichteter Daten überprüft. Kann die Alternativhypothese dem Ergebnis zufolge angenommen werden, ist diese folglich mit 95-prozentiger Wahrscheinlichkeit richtig und beruht nicht auf einem zufälligen Befund.

4.3 Angewendete Testverfahren und Methoden

Die zu untersuchenden Variablen werden zunächst einer Analyse ihrer Verteilungseigenschaften unterzogen. Je nach Verteilungsform kommen unterschiedliche Testverfahren zur Hypothesenprüfung in Frage (vgl. Abb. 5).

Parametrische Verfahren	Nichtparametrische Verfahren
T-Test für Mittelwerte	U-Test nach Wilcoxon-Mann-Whitney
Z-Test für Anteilswerte	Kolmogoroff-Smirnov-Test
Chi ² -Vierfeldertest	Chi ² -Vierfeldertest
Varianzanalyse	Mantel-Haenszel-Test

Abb. 5: Statistische Testverfahren zur Hypothesenprüfung

Parametrische Testverfahren werden angewendet, wenn die Daten normalverteilt sind (Gaußsche- oder Standardnormalverteilung). In diesem Fall finden der T-Test für Mittelwerte und der Z-Test für Anteilswerte Anwendung. Die Prüfung auf signifikante Unterschiede der Mittel- bzw. Anteilswerte erfolgt mit den in Abb. 6 dargestellten Formeln.

T-Test	Z-Test
$t = \frac{\bar{x}_1 - \bar{x}_2}{\sqrt{\frac{s_1^2}{n_1} + \frac{s_2^2}{n_2}}}$	$z_\alpha = \frac{p_1 - p_2}{\sqrt{\frac{p_1(1-p_1)}{n_1} + \frac{p_2(1-p_2)}{n_2}}}$
<p>x₁ = Mittelwert der Stichprobe 1 x₂ = Mittelwert der Stichprobe 2 n₁ = Stichprobengröße 1 n₂ = Stichprobengröße 2 s₁ = Standardabweichung von x₁ s₂ = Standardabweichung von x₂</p>	<p>p₁ = Anteilswert der Stichprobe 1 p₂ = Anteilswert der Stichprobe 2 n₁ = Stichprobengröße 1 n₂ = Stichprobengröße 2</p>

Abb. 6: T-Test und Z-Test

Berechnet werden weiterhin auch Odds Ratios, die sogenannten Quoten- oder Chancenverhältnisse. Mithilfe von Odds Ratios (OR) können in Fall-Kontrollstudien Zusammenhänge zwischen einer Exposition, in diesem Fall dem Vorliegen eines Risikofaktors, und einem bestimmten Ereignis wie bspw. einer Frühgeburt ermittelt werden. Gemessen werden zunächst die Prävalenzunterschiede zwischen den Exponierten und den Nichtexponierten (vgl. Abb. 7).

	exponiert (Risikofaktor x liegt vor)	nicht exponiert (Risikofaktor x liegt nicht vor)
Ereignis eingetreten	a	b
Ereignis nicht eingetreten	c	d

a = Anzahl Frühgeburten in der Fallgruppe bei Frauen mit Risikofaktor x
b = Anzahl Frühgeburten in der Fallgruppe bei Frauen ohne Risikofaktor x
c = Anzahl Normalgeburten in der Fallgruppe bei Frauen mit Risikofaktor x
d = Anzahl Normalgeburten in der Fallgruppe bei Frauen ohne Risikofaktor x

Abb. 7: Prävalenzerhebung nach Exposition und Ereignis

Das Quotenverhältnis gibt anschließend an, mit welcher Eintrittswahrscheinlichkeit eine Schwangere mit dem vorliegenden Risikofaktor eine Frühgeburt erleiden wird. Die OR werden für alle Items des Screeningfragebogens berechnet. Relative Risiken und OR mit dem Wert 1 zeigen keinen Zusammenhang zwischen der Exposition und einer Frühgeburt an, Werte unter 1 stellen protektive Faktoren dar. Die Signifikanz der OR wird über das Konfidenzintervall des OR nach Miettinen geprüft. Es berechnet sich nach den folgenden Formeln:

$$OR = (a \cdot d) / (c \cdot b)$$

$$KI_{Miettinen} = (OR)^{1 \pm 1,96/\sqrt{\text{Wurzel aus Chiquadrat}}}$$

4.4 Signifikanznachweis und erforderliche Fallzahlen

Je höher die untersuchte Fallzahl und je deutlicher der überprüfte Effekt, desto schneller können statistisch signifikante Ergebnisse erzielt werden. In der vorliegenden prospektiven Fall-Kontrollstudie liegt für die Kontrollgruppe bereits ein sehr belastbarer Datensatz vor, während die Daten für die Fallgruppe erst ab Vertragsbeginn sukzessiv erhoben werden. Um den erforderlichen Stichprobenumfang bis zu einer Erreichung signifikanter Ergebnisse schätzen zu können, ist eine Annahme hinsichtlich der erwarteten Frühgeburtenrate in der Interventionsgruppe notwendig. Die Frühgeburtenrate in der Kontrollgruppe beträgt (ungewichtet) 8,6 Prozent. Durch das konsequente Vaginalscreening in der Fallgruppe soll diese deutlich reduziert werden können.

Im klinischen Setting konnten mit Hilfe des Infektionsscreenings 4 von 10 Frühgeburten nachweislich vermieden werden.⁵ Da die organisatorischen Rahmenbedingungen in dem vorliegenden großflächig angelegten Versorgungsvertrag jedoch von den kontrollierten Bedingungen in der oben zitierten Studie abweichen (u.a. keine Beschränkung auf eine

⁵ Vgl. Kiss H, Petricevic L, Husslein P. Prospective randomised controlled trial of an infection screening programme to reduce the rate of preterm delivery. In: BMJ, doi:10.1136/bmj.38169.519653.EB (veröffentlicht am 4. August 2004) S. 4.

ausgewählte Klinik und auf ein zentrales Labor, keine Beschränkung auf ein festes Behandlungsteam, keine Kontrollmöglichkeit der leitliniengerechten Therapie und der Patientencompliance, etc.), wird konservativ von einer geringeren Erfolgsquote ausgegangen und damit ein geringerer Effekt als eine Senkung um 43 Prozent erwartet. Expertenschätzungen und weiteren Interventionsstudien zufolge, kann von einem realisierbaren Interventionspotenzial von 20-25 Prozent ausgegangen werden.⁶

Der Erwartungswert für die Frühgeburtenquote in der Fallgruppe beträgt demnach 6,9 Prozent (Reduzierung um 20 Prozent). Unter Berücksichtigung des unter 4.2 genannten α - und β -Fehlers sowie der unter 4.1 beschriebenen Lost to follow-up Rate sind insgesamt 8.546 Fälle erforderlich, um die Reduktion der Frühgeburten als signifikant nachzuweisen. Bei einem proportionalen Ansatz wären sowohl in der Fall- als auch in der Kontrollgruppe ca. 4.250 (8.546/2) Datensätze notwendig. Da die Fälle aus der Kontrollgruppe bereits vorliegen, wird ein disproportionaler Fall-Kontrollansatz mit mindestens 3.500 Fällen in der Fallgruppe und entsprechend 5.046 Fällen in der Kontrollgruppe empfohlen. Sollten die erforderlichen 3.500 Fälle in einem angemessenen Zeitrahmen nicht realisiert werden können, kann die Evaluation auch in einem disproportionalen Ansatz von 1:4 durchgeführt werden. Im Minimum werden in der Fallgruppe aber jeweils 2.000 komplette Dokumentationen benötigt.

Die ersten Berechnungen sollen nach 500 vorliegenden Dokumentationen durchgeführt werden und im regelmäßigen Rhythmus je 500 weitere Dokumentationen bzw. spätestens aber halbjährlich wiederholt werden. Aufgrund des Zeitversatzes bei der Verfügbarkeit des Geburtsoutcomes um etwa ein Jahr nach Einschreibung in das Programm, werden die ersten Ergebnisse damit frühestens 18 Monate nach Vertragsstart erwartet. Je nach Anzahl und Größe der teilnehmenden Kassen sowie der Anzahl der teilnehmenden Frauenärzte können voraussichtlich ungefähr nach drei Jahren fundierte Aussagen zur Effektivität und Wirtschaftlichkeit getroffen werden.

5 Datenschutz und Unterbeauftragung

Mit der Durchführung der Evaluation wird die pregive GmbH beauftragt, bedingt durch die Besonderheit dass sehr fachspezifisches Know-how zur Frühgeburten thematik vorhanden ist und insbesondere als Alleinstellungsmerkmal eine adäquate Kontrollgruppe bereitgestellt werden kann. Die Umsetzung erfolgt im Auftrag der GWQ. Die Krankenkassen erteilen der GWQ eine schriftliche Einverständniserklärung zum Abschluss der Vereinbarung sowie eine Freigabe zur Verarbeitung der Krankenhausdaten im Rahmen der Evaluation. In der gesonderten Rahmenvereinbarung zwischen der GWQ und der pregive GmbH werden alle

⁶ Vgl. Dudenhausen JW, Freitag U, Friese K, Kirschner W. Verringerung von Frühgeburten im Rahmen der Schwangerenvorsorge - Hemmnisse, Erfahrungen, notwendige Weiterentwicklungen. In: Frauenarzt 4/2015, S. 292ff.

Details zu den Schnittstellenbeschreibungen, den Datenformaten und Übertragungswegen, der Vergütung und Ergebnisberichterstattung etc. geregelt. Zusätzlich wird auch eine gesonderte Datenschutzvereinbarung geschlossen.