



Institut für Qualitätssicherung und
Transparenz im Gesundheitswesen

Entwicklung eines Qualitätssicherungsverfahrens „Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis“

Stellungnahmen zum Vorbericht

Erstellt im Auftrag des
Gemeinsamen Bundesausschusses

Stand: 31. Mai 2022

Impressum

Thema:

Entwicklung eines Qualitätssicherungsverfahrens „Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis“. Stellungnahmen zum Vorbericht

Ansprechpartnerin:

Stefanie Erckenbrecht

Auftraggeber:

Gemeinsamer Bundesausschuss

Datum des Auftrags:

16. Juli 2020

Datum der Abgabe:

31. Mai 2022

Herausgeber:

IQTIG – Institut für Qualitätssicherung
und Transparenz im Gesundheitswesen

Katharina-Heinroth-Ufer 1
10787 Berlin

Telefon: (030) 58 58 26-0
Telefax: (030) 58 58 26-999

info@iqtig.org

<https://www.iqtig.org>

Inhaltsverzeichnis

Stellungnahmen der nach § 137a Abs. 7 SGB V zu beteiligenden Organisationen und Institutionen

- Bundesärztekammer (BÄK)
- Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-SV)
- Deutsche Krankenhausgesellschaft e. V. (DKG)
- Deutsches Netzwerk Versorgungsforschung e. V. (DNVF)
- Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV)
- Patientenvertretung: Maßgebliche Patientenorganisation nach § 140 (PatV)
- Robert Koch-Institut (RKI)
- Wissenschaftliche medizinische Fachgesellschaften
 - Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie e. V. (DGAV)
 - Deutsche Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin e. V. (DGAI)
 - Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie e. V. (DGHM)
 - Deutsche Gesellschaft für Internistische Intensivmedizin und Notfallmedizin e. V. (DGIIN)
 - Deutsche Gesellschaft für Kardiologie e. V. (DGK)
 - Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin e. V. (DGP)
 - Deutsche Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie e. V. (DGTHG)
 - Deutsche Interdisziplinäre Vereinigung für Intensiv- und Notfallmedizin e. V. (DIVI)

Stellungnahmen der Mitglieder des beratenden Expertengremiums

- Anette von Butler – Patientin nach einer Sepsiserkrankung
- Prof. Dr. med. Christiane Erley – Fachärztin für Innere Medizin mit der Zusatzweiterbildung Intensivmedizin
- Prof. med. Mathias Gründling – Facharzt für Anästhesiologie mit der Zusatzweiterbildung Intensivmedizin
- Frank Köhler – Patient nach einer Sepsiserkrankung
- Prof. Dr. med. Konrad A. Reinhart – Facharzt für Anästhesiologie mit der Zusatzweiterbildung Intensivmedizin

Stellungnahmen der nach § 137a Abs. 7 SGB V zu beteiligten Organisationen und Institutionen

Hinweis: Personenbezogene Daten wie Adressdaten wurden unleserlich gemacht.



Stellungnahme der Bundesärztekammer

zum Vorbericht des IQTIG „Entwicklung eines Qualitätssicherungsverfahrens
Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis“

Berlin, 25.02.2022

Korrespondenzadresse:

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Die Bundesärztekammer wurde mit E-Mail vom 14.01.2022 als zu beteiligende Organisation gemäß § 137a Absatz 7 SGB V vom Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) zu einer Stellungnahme zum Vorbericht „Entwicklung eines Qualitätssicherungsverfahrens Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis“ aufgefordert.

Die Bundesärztekammer nimmt zu dem Vorbericht wie folgt Stellung:

Hintergrund

Am 13. 12.2019 legte das IQTIG eine vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) am 17.01.2019 beauftragte **Konzeptstudie** zum Thema „Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis“ vor. Die Konzeptstudie beinhaltet den Vorschlag für ein Qualitätsmodell mit 13 Qualitätsaspekten sowie daraus abgeleiteten Qualitätsmerkmalen. Für zwei Qualitätsaspekte wird eine Patientenbefragung als Erfassungsinstrument vorgeschlagen. Für die restlichen elf Qualitätsaspekte sind eine fallbezogene bzw. eine einrichtungsbezogene Qualitätssicherungsdokumentation sowie Sozialdaten der Krankenkassen vorgesehen.

Aufbauend auf dieser Konzeptstudie beauftragte der G-BA am 16.07.2020 das IQTIG mit der Entwicklung eines **Qualitätssicherungsverfahrens** „Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis“. Das Verfahren soll sich auf Patientinnen und Patienten ab 18 Jahren beschränken und inhaltlich auf der internationalen Sepsis-3-Definition aufsetzen. Die aktuelle S3-Leitlinie der AWMF „Sepsis – Prävention, Diagnose, Therapie und Nachsorge“ ist besonders zu berücksichtigen.

Der vorliegende Vorbericht beinhaltet einen Vorschlag des IQTIG für die Operationalisierung der Qualitätsmerkmale in Qualitätsindikatoren. Eine Patientenbefragung ist nicht Gegenstand des Berichts.

Inhalt des Vorberichts

Kapitel 1 Einleitung

Die Epidemiologie der Sepsis und der Hintergrund der Beauftragung durch den G-BA werden kurz dargestellt.

Kapitel 2 Leitliniengerechte Versorgung

Der Begriff der Sepsis wird definiert. Dabei wird der Unterschied der neuen Sepsis-3-Definition zu früheren Sepsisdefinitionen erläutert. Die auftretenden Organdysfunktionen infolge der Wirtsantwort auf eine Infektion stehen dabei im Vordergrund. Unter Verweis auf die ausführliche Konzeptstudie sind die Ausführungen zu Versorgungsaspekten der Sepsis in Deutschland kurzgehalten.

Kommentar der Bundesärztekammer:

In der deutschen Sprache sind die Begriffe „Mortalität“ (Bezug: Population) und „Letalität“ (Bezug: an der Krankheit Erkrankte) zu trennen. Diese Trennung erfolgt im gesamten Dokument nicht oder nicht konsequent. An vielen Stellen im Bericht wird von der Mortalität der Sepsis gesprochen. Dies ist auch schon deshalb inkonsistent, weil der vom IQTIG entwickelte Outcome-Indikator (zurecht) „Letalität“ heißt. Auch die S3-Leitlinie, auf die im Bericht vorrangig Bezug genommen wird, unterscheidet diese Begrifflichkeiten.

Kapitel 3 Methoden

Die aus früheren Verfahrensentwicklungen des IQTIG bekannten Methoden werden beschrieben. Sie reichen von der Leitlinien- und Fachliteraturrecherche über die Einbindung eines Expertengremiums bis hin zum Beteiligungsverfahren nach § 137a Absatz 7 SGB V.

S. 37: „Die Erfassung der Meinung der Expertinnen und Experten erfolgte in Anlehnung an die RAND/UCLA-Appropriateness-Method (RAM). Mittels der neunstufigen Likert-Skala („von 1 = kein Verbesserungsbedarf bis 9 = sehr hoher Verbesserungsbedarf“) sowie einem offenen Feld für schriftliche Anmerkungen und Ergänzungen konnte eine merkmalsbezogene Einschätzung erfolgen.“

Kommentar der Bundesärztekammer:

Leider werden die aggregierten Bewertungen der Expertinnen und Experten vom IQTIG nicht mehr wie in früheren Berichten transparent dargestellt. Gerade im vorliegenden Fall mit der – wie vom IQTIG selbst betont wird - niedrigen Evidenz vieler Leitlinienempfehlungen, wären aggregiert dargestellte Punktevergaben als dokumentierte Expertisen hilfreich. Die BÄK hat dieses grundsätzliche Manko der IQTIG-Entwicklungsberichte bereits in einigen Stellungnahmen kritisiert.

Kapitel 4 Grundgesamtheit des QS-Verfahrens

Es wird erläutert, dass sich die Kodierung der Sepsis im ICD-10-GM 2020 in einer Übergangsphase befindet. Das alte Konzept des „systemic inflammatory response syndrome (SIRS)“ sei nicht mehr maßgeblich, sondern werde durch das Sepsis-3-Konzept der Organdysfunktion abgelöst. Um in dieser Übergangsphase möglichst alle in der Versorgung in deutschen Krankenhäusern befindlichen Patientinnen und Patienten in den Auslösemechanismus (QS-Filter) des QS-Verfahrens einbeziehen zu können, schlägt das IQTIG einen komplexen Auslösemechanismus vor. Er sieht verschiedene Kombinationsvarianten von drei „Kodierblöcken“ aus ICD- bzw. ICD- und OPS-Kodes vor. Dazu zählen ein „Sepsis-Block“ (22 ICD-Kodes), ein „R-Block“, d. h. drei ICD-Kodes aus dem ICD-Kapitel VXIII für SIRS bzw. septischen Schock, sowie ein „Organdysfunktionsblock“ aus 450 OPS- und ICD-Kodes. Aus explorativen Analysen von Abrechnungsdaten einer Krankenkasse rechnet das IQTIG hoch, dass über den vorgeschlagenen QS-Filter pro Jahr ca. 235 Tsd. Patientinnen und Patienten in deutschen Krankenhäusern einbezogen würden.

Kommentar der Bundesärztekammer:

Im Kapitel 5 bzw. Anlage F.1 finden sich folgende Unstimmigkeiten:

Seite 45, vorletzter Absatz

Die Bezeichnung von ICD-Kode J96.- ist unvollständig wiedergegeben. Sie lautet: „Respiratorische Insuffizienz, anderorts nicht klassifiziert.“

Im Anhang F.1 finden sich zudem nur die ICD-Kodes J96.0- und J96.9-. Es fehlt der auch zu J96.- gehörende Code J96.1- (Chronische respiratorische Insuffizienz, anderenorts nicht klassifiziert).

Seite 45/46

„Die Organdysfunktionen des Gerinnungssystems werden möglichst sepsisspezifisch durch die ICD-Kodes zur disseminierten intravasalen Gerinnung, zur Thrombopenie (u. a. D65.-, D69.6-) und über die OPS zur Gabe von Thrombozyten abgebildet.“

Im Anhang F.1 sind zusätzlich zur Gabe von Thrombozyten auch OPS-Kodes aufgeführt für die Transfusion von

- Fibrinogenkonzentrat (8-810.j),
- sonstigen Plasmabestandteilen und gentechnisch hergestellten Plasmaproteinen (8-810.x),
- Prothrombinkomplex (8-812.5),
- Normales Plasma (8-812.6),
- pathogeninaktiviertes Plasma (8-812.8).

Seite 46, zweiter Absatz

Erwähnt wird der ICD-Kode I49.0 (Kammerflattern und Kammerflimmern) als relevanter Kode. In Anhang F.1, Seite 226 kommt dieser Kode aber nicht vor.

Im Text nicht erwähnt wird der in Anhang F.1 aufgeführte Kode E86 (Volumenmangel), der sich gemäß seiner offiziellen ICD-10-Inklusiva eigentlich mehr auf Dehydratation als auf Schock bezieht.

Anhang F.1, Seite 226

Der vollständige Beschreibungstext zu ICD K72.0 ist „Akutes und subakutes Leberversagen, an anderenorts nicht klassifiziert.“

Seite 47, erster Absatz

Im Text ist von ICD-Kodes zur hepatischen Enzephalopathie „ab Grad 2 (K72.72 bis K72.79)“ die Rede. Der Kode K72.79! (Hepatische Enzephalopathie, Grad nicht näher bezeichnet) ist im Anhang F.1, S. 231 aber nicht aufgeführt.

Kapitel 5 Entwicklung der Qualitätsindikatoren

Nach Einleitung mit der Darstellung des in der Konzeptskizze erarbeiteten Qualitätsmodells wird kurz über die Ergebnisse der aktuellen Literaturrecherche berichtet. Neben sieben internationalen Leitlinien (im Vorbericht als „ausländische Leitlinien“ bezeichnet) steht die S3-Leitlinie „Sepsis – Prävention, Diagnose, Therapie und Nachsorge“ der AWMF aus dem Jahre 2018 im Mittelpunkt der Verfahrensentwicklung.

Für jedes Qualitätsmerkmals eines Qualitätsaspekts werden im Weiteren systematisch folgende Entwicklungs- bzw. Prüfschritte vollzogen

1. Ableitung des Qualitätsmerkmals aus den Leitlinien,
2. Prüfung der Eignungskriterien „Bedeutung für die Patientinnen und Patienten“, „Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Ziel“ und „Übereinstimmung mit einem Qualitätsaspekt,
3. Prüfung des Erfassungsinstruments,
4. Potenzial zur Verbesserung,
5. Ergebnisse des Expertengremiums.

Die Schritte 2 und 3 sind gegenüber früheren Verfahrensentwicklungen hinzugekommen.

Es wird erläutert, dass für Qualitätsmerkmale, für die in der Literatur und in den Fokusgruppen kein Verbesserungsbedarf identifiziert werden konnte, „neben dem Rating des Expertengremiums über einen Verbesserungsbedarf ein klares klinisches Defizit mit dem Hinweis auf die Notwendigkeit einer Qualitätssicherung durch die Expertinnen und Experten im Rahmen der offenen Diskussion der Sitzung in diesem Bereich vonnöten“ wäre.

Für jeden Qualitätsaspekt folgt eine Tabelle „Übersicht der Prüfschritte der abgeleiteten Qualitätsmerkmale.“ Der Tabelle ist für jedes Qualitätsmerkmal zu entnehmen, ob es bei einem der o.g. Prüfschritte zum Abbruch kam und eine Indikatorentwicklung nicht weiterverfolgt wurde, oder ob sich im Folgenden die Operationalisierung des Qualitätsmerkmals anschloss.

Eine Operationalisierung wird in folgenden Schritten dokumentiert:

1. Ergebnisse des Expertengremiums
2. Ergebnisse der Operationalisierung
3. Übersichtstabelle zum Qualitätsindikator

Für Einzelheiten zu den Rechenregeln und Datenfeldern wird auf das gesonderte Dokument „Indikatorenset“ und zum Datensatz auf den Anhang verwiesen.

Kommentar der Bundesärztekammer

Der Verfahrensablauf wird sehr strukturiert dargestellt und erlaubt es dem Leser, den Entwicklungsprozess anschaulich nachzuvollziehen. Bei unklaren Ergebnissen bei einem der vorgelagerten Prüfschritte gewinnt das Votum des Expertengremiums an Bedeutung. Leider wird dieses Votum nur narrativ, mitunter etwas knapp, im Text wiedergegeben. Die Punktergebnisse des durchgeführten Ratings nach der RAND/UCLA-Methode, die in aggregierter Form datenschutzrechtlich völlig unproblematisch im Anhang hätten dargestellt werden können, erfolgt leider nicht.

In Kapitel 3.3 wird auch erwähnt, dass die Expertinnen und Experten über die Eignungskriterien „Brauchbarkeit für den Handlungsanschluss“ und „Beeinflussbarkeit“ urteilten. Diese wichtigen Kriterien finden dann im Kapitel aber leider keine (systematische) Erwähnung mehr.

Etwas unverständlich ist die Anmerkung auf Seite 58: „Um im Vorfeld bei der Ableitung der Merkmale aus den Leitlinien eine größtmögliche Übertragbarkeit auf das deutsche Gesundheitswesen herstellen zu können, werden nur Länder derjenigen Institutionen berücksichtigt, mit welchen die an der Konsensuskonferenz (Sepsis-3) beteiligten Autorinnen und Autoren affiliert waren (Singer et al. 2016).“ Die Schlussfolgerung ist schwer nachvollziehbar, dass nur Leitlinien aus Ländern, die an einer Konsensuskonferenz beteiligt waren, auf das deutsche Gesundheitssystem übertragbar sein sollen.

Seite 59

„Bei einrichtungsbezogenen Qualitätsindikatoren, die ein Bündel von Anforderungen umfassen, wird ein Referenzbereich von 100 % vorgeschlagen. Dies bedeutet, dass alle Einzelitems mit ihren Unteranforderungen der Qualitätsindikatoren erfüllt sein müssen. Gemäß der Operationalisierung der Qualitätsindikatoren ist es nicht sinnvoll, Einzelitems als nicht obligatorische Anforderung herauszunehmen. Die Anforderungen der Einzelitems, beispielsweise feste Strukturanforderungen oder Raten, werden entsprechend dem Vorgehen bei den übergreifenden Referenzbereichen abgeleitet und können auch einen Toleranzanteil enthalten.“

Kommentar der Bundesärztekammer:

Der Begriff des „Einzelitems“ ist hier etwas verwirrend, da Einzelitems üblicherweise mit Datenfeldern gleichgesetzt werden. Besser wäre z. B. der Begriff „Einzelanforderung“. Diese neue vom IQTIG eingeführte Entität könnte auch in den „methodischen Grundlagen“ als weitere Granularitätsstufe der Entwicklung ergänzt werden: Qualitätsmodell, Qualitätsaspekte, Qualitätsmerkmale, Qualitätsindikatoren, Einzelanforderungen.

Zum Eignungskriterium „Übereinstimmung mit dem Qualitätsaspekt“ findet sich in Kapitel 5 ausnahmslos bei jedem Qualitätsmerkmal der Satz: „Die Beurteilung der Übereinstimmung mit dem Qualitätsaspekt ...ist gegeben und erfolgt durch sachlogische Überlegungen zum Versorgungsgeschehen.“

Kommentar der Bundesärztekammer:

Es handelt sich um ein formales und nicht um ein inhaltliches Kriterium. Augenscheinlich ist es ein Zirkelschluss, wenn man aus einem Qualitätsaspekt ein Qualitätsmerkmal ableitet und anschließend prüft, ob das Qualitätsmerkmal zu dem Qualitätsaspekt passt. Im Indikatorentwicklungsprozess erscheint dieses Kriterium letztlich überflüssig, da es immer erfüllt ist. Es sollte geprüft werden, ob darauf in Zukunft verzichtet werden kann.

Seite 115

Ergebnisse des Expertengremiums

Das Qualitätsmerkmal „Verwendung dynamischer Variablen zur Erfassung des Ansprechens auf die Flüssigkeitstherapie“ wurde im Expertengremium kritisch diskutiert.

Kommentar der Bundesärztekammer:

Hier wird vermutlich das falsche Qualitätsmerkmal zitiert. In diesem Kapitel geht es um den „Einsatz von Kristalloiden zur initialen und fortgeführten Flüssigkeitstherapie bei Sepsis“.

Kapitel 6 Empfohlenes Qualitätsindikatorensatz

Die neun in Kapitel 5 abgeleiteten und operationalisierten Qualitätsindikatoren werden in der Zusammenschau als Set vorgestellt und den Qualitätsdimensionen des IQTIG-Rahmenkonzepts zugeordnet. Drei Qualitätsindikatoren sollen durch eine fallbezogene und vier Qualitätsindikatoren durch eine einrichtungsbezogene QS-Dokumentation erfasst werden. Für zwei Qualitätsindikatoren ist der Einbezug von Sozialdaten bei den Krankenkassen vorgesehen. Zusätzlich werden zehn sogenannte „Zusatzparameter“, d. h. Outcome-Kennzahlen zur Letalität und Morbidität, die nicht den Status eines Qualitätsindikators mit Referenzbereich innehaben, empfohlen.

Man kommt zu dem Schluss, dass im Ergebnis ein fokussiertes und datensparsames Qualitätsindikatorensatz vorliege, welches alle Phasen der Versorgung von Patientinnen und Patienten adressiert.

Kapitel 7 Umsetzungs- und Auswertungskonzept

Es folgen Ausführungen zur möglichen Einbindung eines neuen QS Verfahrens Sepsis in die bereits etablierte Qualitätssicherung des G-BA gemäß DeQS-RL. Es wird ein länderbezogenes Verfahren mit Vollerhebung vorgeschlagen. Datenflüsse, Lieferfristen, Auswertungen und Berichterstattung würden sich nicht von den bereits etablierten Verfahren unterscheiden.

Nach erfolgreicher Machbarkeitsprüfung müssten entsprechende themenspezifische Bestimmungen der DeQS-RL erarbeitet werden.

Kommentar der Bundesärztekammer:

Die Notwendigkeit der Vollerhebung wird mit dem angemessenen Dokumentationsaufwand begründet sowie damit, dass „insbesondere die durch die Follow-up-Indikatoren erfassten Ereignisse selten und sowohl hinsichtlich ihres Eintritts sowie des Ortes nicht vorhersehbar sind“ (Seite 160). Tatsächlich ist aber der Tod oder erhöhte Morbidität nach Sepsis, wie eingangs

vom IQTIG dargelegt, keineswegs ein seltenes Ereignis. Diese Begründung wird immer wieder bei datengestützten QS-Verfahren des G-BA vorgebracht. Immerhin steht aber die regelhafte Vollerhebung in der Qualitätssicherung des G-BA im diametralen Widerspruch zu § 299 SGB V (verkürzt: Stichprobe ist die Regel, Vollerhebung die Ausnahme). Der angeblich angemessene Dokumentationsaufwand kann zudem nicht als datenschutzrechtliche Begründung für eine Vollerhebung herangezogen werden.

Kapitel 8 Fazit

Zusammenfassend sieht das IQTIG „grundsätzlich keine Bedenken im Hinblick auf die Umsetzung des QS-Verfahrens „Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis“ im Regelbetrieb.“ Es empfiehlt dem G-BA nach der Machbarkeitsprüfung die Spezifikationserstellung zu beauftragen.

Indikatorenset

Kommentar der Bundesärztekammer:

Die Datenfeldnummern im Dokument „Indikatorenset“ beginnen bei jedem Indikator immer wieder neu mit Datenfeld 1. Ein Abgleich mit den im Anhang G.1. gezeigten Datensatz mit fortlaufender Nummerierung wird dem Leser so erschwert.

1 Qualitätsindikatoren

1.2 Qualitätsindikator „Screening mittels Messinstrumenten zur Einstufung des Sepsisrisikos“

Im Datensatz (Anhang G.1) ist als Filterbedingung zu Datenfeld 19 genannt „wenn Feld 18 = 1“.

Kommentar der Bundesärztekammer:

Datenfeld 18 ist ein Datumsfeld. Korrekt ist daher: „Wenn Feld 18 = Wert vorhanden“.

Es handelt sich um einen Prozessindikator, bei dem laut Rechenregel nur ausgewertet wird, ob ein Score eingetragen war. Die Höhe der Score-Werte wird nicht ausgewertet. Es bleibt zu hoffen, dass diese wertvollen klinischen Informationen zumindest später in der Risikoadjustierung Verwendung finden werden.

1.3 Qualitätsindikator „Blutkulturen vor Beginn der antimikrobiellen Therapie der Sepsis“

Datenfeld 7: „Anzahl der abgenommenen Blutkulturen-Sets, mindestens zwei (sowohl aerobe als auch anaerobe) Blutkultur-Sets (bestehend aus mindestens aerober und anaerober Flasche) bei Erstabnahme zur Identifizierung des Erregers der Sepsis.“

Kommentar der Bundesärztekammer:

Dass das Qualitätsziel (mindestens zwei Sets) mit in das Datenfeld aufgenommen wurde, macht den Text für den Anwender unübersichtlich. Der Text des Datenfeldes ließe sich ohne Informationsverlust kürzen: „Anzahl der abgenommenen Blutkulturen-Sets (bestehend aus mindestens aerober und anaerober Flasche) bei Erstabnahme zur Identifizierung des Erregers der Sepsis“.

1.4 Qualitätsindikator „Therapieleitlinie zur antiinfektiven Therapie unterstützt durch ein multidisziplinäres Antibiotic-Stewardship-Team“

Rationale

Kommentar der Bundesärztekammer:

Die grundsätzliche Verpflichtung der Krankenhäuser zur Vorhaltung von ABS-Kompetenz ergibt sich auch aus § 23 Absatz 4 IfSG. Diese gesetzliche Grundlage sollte erwähnt werden.

Zähler

„Krankenhaus mit einem in der Geschäftsordnung geregelten ABS-Programm mittels interner Leitlinien zur antiinfektiven Therapie und ABS-Visiten unter Leitung eines multidisziplinären ABS-Teams.“

Referenzbereich

„Auffällig werden die Krankenhäuser, die im Erfassungsjahr kein ABS-Programm gemäß Anforderungen des Qualitätsindikators vorliegen haben“.

Kommentar der Bundesärztekammer:

Es handelt sich bei diesem Qualitätsindikator um ein Bündel von Einzelanforderungen, die alle erfüllt sein müssen: Vorhandensein eines entsprechend besetzten ABS-Team, Durchführung von protokollierten ABS-Visiten und Zurverfügungstellung interner Therapieleitlinien. Wie die Formulierung des Zählers bzw. des Referenzbereichs verdeutlichen, ist das „ABS-Programm“ bei diesem Qualitätsindikator der übergeordnete Begriff und nicht die Therapieleitlinie. Deshalb sollte der Qualitätsindikator auch so benannt werden, also z. B. „ABS-Programm mit Therapieleitlinie zur antiinfektiven Therapie und multidisziplinäres ABS-Team.“

Datenfeld 1, Ausfüllhinweis

„Notwendige Qualifikationen sind die Kurse „ABS expert-Kurs“ der Deutschen Gesellschaft für Infektiologie (DGI) oder von der Stundenzahl und dem Curriculum äquivalente Kurse anderer Anbieter.“

Kommentar der Bundesärztekammer:

Hier sind zunächst zu nennen entsprechend weitergebildete Fachärztinnen und Fachärzte (FÄ), wie FÄ für Innere Medizin und Infektiologie, FÄ für Mikrobiologie, Virologie und Infektionsepidemiologie, FÄ mit Zusatz-Weiterbildung Infektiologie, ggf. auch FÄ für Hygiene und Umweltmedizin sowie FÄ mit Zusatz-Weiterbildung oder Fortbildung Krankenhaushygiene. Bis ausreichend klinisch weitergebildete FÄ für Aufgaben im Bereich der rationalen Antiinfektivastrategien zur Verfügung stehen, sind auch FÄ einzubeziehen, die eine Fortbildung als "ABS-Experte" gemäß der Strukturierten curricularen Fortbildung der BÄK „Antibiotic Stewardship (ABS)“ oder den "ABS expert-Kurs" der Deutschen Gesellschaft für Infektiologie (DGI) oder von der Stundenzahl und dem Curriculum äquivalente Kurse anderer Anbieter absolviert haben.

Datenfeld 3, Ausfüllhinweis

„Ärztinnen und Ärzte in Weiterbildung in den einschlägigen infektionsmedizinischen Fächern können in den ersten beiden Jahren zu 50 %, ab dem dritten Jahr zu 90 % angerechnet werden (KRINKO 2009).“

Kommentar der Bundesärztekammer:

Was sollen „einschlägige infektionsmedizinische Fächer“ sein? Gemeint sein könnten neben der Weiterbildung zur Fachärztin und zum Facharzt für Innere Medizin und Infektiologie (ggf. auch zur Fachärztin und zum Facharzt für Mikrobiologie, Virologie und Infektionsepidemiologie und zur Fachärztin und zum Facharzt für Hygiene und Umweltmedizin) die Weiterbildung zum Erwerb der Zusatzbezeichnung Infektiologie (ggf. auch Krankenhaushygiene). Oder umfasst die Formulierung auch diejenigen Facharzt-Weiterbildungen in einem Gebiet der unmittelbaren Patientenversorgung, also die zugangsberechtigten Fächer, welche die Zusatz-Weiterbildung Infektiologie erwerben können: Allgemeinmedizin, Anästhesiologie, Arbeitsmedizin, Augenheilkunde, Chirurgie, Frauenheilkunde und Geburtshilfe, Hals-Nasen-Ohrenheilkunde, Haut-

und Geschlechtskrankheiten, Humangenetik, Innere Medizin, Kinder- und Jugendmedizin, Kinder- und Jugendpsychiatrie und -psychotherapie, Mund-Kiefer-Gesichtschirurgie, Neurochirurgie, Neurologie, Nuklearmedizin, Öffentliches Gesundheitswesen, Phoniatrie und Pädaudiologie, Physikalische und Rehabilitative Medizin, Psychiatrie und Psychotherapie, Psychosomatische Medizin und Psychotherapie, Radiologie, Strahlentherapie, Transfusionsmedizin und Urologie?

Infektionsmedizin umfasst laut DGI die drei Kernbereiche: Klinische Versorgung (inklusive Diagnose und Behandlung) von Patienten mit Infektionskrankheiten, Mikrobiologische Diagnostik sowie Prävention und Kontrolle von Infektionen (Hygiene).

1.5 Qualitätsindikator „Messung des Procalcitonin im Serum zur Steuerung der Dauer der antimikrobiellen Therapie der Sepsis“

Datenfeld 4

„Wurde mindestens zweimal nach Sepsis-Diagnose Procalcitonin im Serum bezogen auf die Sepsis-spezifische (Schreibweise!) antimikrobielle Therapie entnommen?“

Kommentar der Bundesärztekammer:

Der Zusatz „bezogen auf die Sepsis-spezifische antimikrobielle Therapie“ ist überflüssig und ggf. verwirrend. Zu welchem anderen Zweck sollte Procalcitonin entnommen werden? Entscheidend ist die Information, ob es überhaupt entnommen (besser: „bestimmt“) wurde.

1.6 Qualitätsindikator „Arbeitsanweisung (SOP) zur Versorgung bei Sepsis“

Zähler

Kommentar der Bundesärztekammer:

Hinweis: Der Text zum Zähler in Tabelle 25 des Vorberichts und im Dokument „Indikatorenset“ weichen im Wortlaut voneinander ab. Auch wenn sich kein inhaltlicher Unterschied ergibt, so sollten sie in beiden Dokumenten grundsätzlich gleich sein.

Rechenregel, Datenfelder

Kommentar der Bundesärztekammer:

Die Gesamtkonstruktion der Datenfelder zu diesem Qualitätsindikator ist ungewöhnlich. Es werden in 12 Datenfeldern die einzelnen Prozesskomponenten abgefragt, welche durch SOP abgebildet sein sollten. Ein Feld muss/kann immer nur dann ausgefüllt werden, wenn das vorherige Feld (im Sinne eines so genannten Filterfeldes) ausgefüllt wurde. Erst wenn dann im letzten Datenfeld 12 „ja“ angekreuzt wird, gilt der Qualitätsindikator als erfüllt. Vermutlich sollte diese Konstruktion der Anwenderfreundlichkeit dienen, da die Anwenderin oder der Anwender, sobald an einer Stelle „nein“ angekreuzt wurde, die restlichen Felder nicht mehr ausfüllen muss. Die Aussagekraft für die Auswertung ist aber massiv eingeschränkt, weil so die wichtige Information, an welchen Stellen es Probleme mit SOP in den Krankenhäusern gibt, gar nicht ausgewertet werden kann. Zudem dürfte es einen qualitativen Unterschied ausmachen, ob ein Krankenhaus ein von 12 oder elf von 12 Kriterien nicht erfüllt. Dies wird im vorliegenden Konzept aber undifferenziert gleichgesetzt.

Die Bundesärztekammer rät dazu, die Datenfeldabfrage zu diesem Indikator zu überarbeiten.

Datenfeld 1

„Lag in ihrem Krankenhaus im Erfassungsjahr eine krankenhausübergreifende Arbeitsanweisung der Ärztlichen Direktion zur Versorgung der Sepsis bei erwachsenen Patienten ≥ 18 Jahren vor?“

Kommentar der Bundesärztekammer:

„Krankenhausübergreifend“ dürfte hier der falsche Begriff sein. Gemeint ist vermutlich „fachabteilungsübergreifend“ oder „einheitlich für das gesamte Krankenhaus geltend“, also eine Regelung innerhalb eines Krankenhauses und nicht über mehrere Krankenhäuser hinweg.

Datenfeld 7 im Indikatorenset:

„Ist in der Arbeitsanweisung der Einbezug von Konsilien der Fachrichtung, die dem Infektionsherd zugeordnet wird, geregelt?“

Entspricht Datenfeld 28 im Anhang G

„Ist in der Arbeitsanweisung, der Einbezug von Konsilien der Fachrichtung, dem der Infektionsherd zugeordnet wird, geregelt?“

Kommentar der Bundesärztekammer:

Die Formulierungen weichen ab, dürften aber beide sprachlich falsch sein, da ein Infektionsherd einer Fachabteilung zugeordnet wird und nicht umgekehrt. Außerdem ist im Anhang die Kommasetzung falsch (Die Kommasetzung sollte in den Datenfeldern im Anhang und im Indikatorenset allgemein noch einmal überprüft werden). Es müsste demnach korrekt heißen: „Ist in der Arbeitsanweisung der Einbezug von Konsilien der Fachrichtung, der/welcher der Infektionsherd zugeordnet wird, geregelt?“

Datenfeld 12

„Ist in der Arbeitsanweisung die Mitgabe eines Informationsblatts zur Sepsis-Erkrankung bei Entlassung geregelt?“

Fußnote

„Die Aufnahme eines Datenfeldes der Abfrage der Mitgabe eines Informationsblatts zur Sepsis-Erkrankung (ggf. in Form eines Sepsis-Passes) erfolgt unter der Voraussetzung, dass bis zur Abgabe des Abschlussberichtes eine zitierfähige Version eines solchen Dokuments vorliegt.“

Kommentar der Bundesärztekammer:

Die Verwendung eines Informationsblattes, das zu diesem Zweck erst geschaffen werden muss und folglich zum Start des QS-Verfahrens noch nicht flächenmäßig in der stationären Versorgung vorliegen kann, soll hier zwingend zur Erfüllung des Qualitätsindikators vorausgesetzt werden. Das erscheint aus Sicht der Bundesärztekammer nicht angemessen.

1.7 Qualitätsindikator „Pflegebedürftigkeit nach Sepsis innerhalb von 60 Tagen nach Entlassung“

Kommentar der Bundesärztekammer:

Bei diesem Indikator ist die zeitliche Zuordnung zum Indexaufenthalt möglich, die kausale hingegen häufig nicht. Hier werden in zeitlichem Zusammenhang mit dem stationären Aufenthalt zugewiesene Pflegegrade einbezogen. Vom zeitlichen Zusammenhang der Beantragung eines

Pflegegrades mit einer überlebten Sepsis auf die Qualität der Behandlung dieser Sepsis zu schließen, erscheint aber ohne eine detaillierte Einzelfallanalyse kaum möglich. Eine nachträgliche Aufarbeitung nicht kausal zusammenhängender Outcomeangaben wäre extrem aufwendig und würde das Ziel, durch die Einbindung von Sozialdaten Aufwand einzusparen, konterkarieren. Leider bestehen in der Praxis noch keinerlei Erfahrungen, ob und wie überhaupt mit sozialdatenbasierten Indikatoren im Stellungnahmeverfahren der DeQS-RL zielführend umgegangen werden kann

Anhang G.1, Datensatz

Kommentar der Bundesärztekammer:

Die fallbezogene Dokumentation enthält immerhin sieben Felder mit Datumsangaben, z. T. sogar mit Uhrzeit. Der Erhebungsaufwand dieser Angaben ist nicht unerheblich. Aus Datenschutzgründen muss darauf geachtet werden, dass die Klarangaben nicht mit an die Datenanahmestelle exportiert werden.

Fazit

Auf Basis der Konzeptstudie aus dem Jahre 2019 hat das IQTIG mit dem vorliegenden Vorbericht Vorschläge für ein QS-Verfahren „Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis“ vorgelegt. Durch Berücksichtigung der internationalen Sepsis-3-Definition und eine enge Anlehnung an die aktuelle S3-Leitlinie „Sepsis – Prävention, Diagnose, Therapie und Nachsorge“ soll ein medizinisch aktueller Stand erreicht werden. Zur Verfahrensentwicklung wurden altbewährte in den „methodischen Grundlagen“ des Instituts festgelegte Methoden verwendet.

Ein neues methodisches Element ergibt sich daraus, dass sich die Qualitätsindikatoren, die im Rahmen der Einrichtungsbefragung erhoben werden sollen, jeweils aus einer Reihe von Einzelanforderungen zusammensetzen. Der Erfüllungsgrad einer Einzelanforderung ist dabei vom Erfüllungsgrad des Qualitätsindikators, d. h. der Summe aller Einzelanforderungen, zu unterscheiden. Es bietet sich für das IQTIG an, zukünftig die neue Granularität der Einzelanforderung auch in ihre „methodischen Grundlagen“ zu übernehmen. Für die Einzelanforderung sollte allerdings ein anderer Begriff als „Einzelitem“ gewählt werden.

Neu und in dieser Form weniger empfehlenswert ist die gewählte Abfolge der Datenfelder zum Qualitätsindikator „Arbeitsanweisung (SOP) zur Versorgung bei Sepsis“ in der einrichtungsbezogenen Dokumentation. Mit der gewählten scheinbar anwenderfreundlichen Abfrage würden viele Informationen für die Auswertung verloren gehen.

Die einzelnen Entwicklungsschritte im Vorbericht sind gut nachvollziehbar. Im Abgleich zwischen Vorbericht, Indikatorenset und Datensatz ergeben sich bei näherer Analyse einige kleinere Unstimmigkeiten, die bis zum Abschlussbericht noch beseitigt werden sollten.

In der Zusammenschau legt das IQTIG einen Entwurf für ein umfangreiches Qualitätssicherungsinstrument vor. Das vorliegende Konzept folgt einer „one fits all“-Philosophie. Einrichtungsbezogene Erhebung, fallbezogene Erhebung, Sozialdaten und perspektivisch Patientenbefragung sollen Qualitätsaspekte zu Prävention und Risikoeinschätzung ebenso abbilden wie Diagnostik, Therapie und Nachsorge einer Sepsis adressieren. Verbesserungspotenziale sollen identifiziert und Verantwortlichkeiten für nicht erwünschte Ergebnisse zugewiesen werden. Das Konzept fokussiert dabei auf den Bereich der stationären Versorgung und geht von einer Vollerhebung aus.

Ob sich ein Qualitätssicherungsverfahren mit der vorgeschlagenen Kombination von Struktur-, Prozess- und Ergebnisindikatoren (inklusive zukünftiger Indikatoren auf Basis einer Patientenbefragung) positiv auf die Versorgung der Sepsis in Deutschland auszuwirken vermag, ist fraglich. In vielen Bereichen der zugrundeliegenden Leitlinie ist die Evidenzlage nach eigenen Angaben des IQTIG dünn.

In jedem Fall sollte sich eine aussagekräftige Machbarkeitsprüfung an die Verfahrensentwicklung anschließen. Sollte das Verfahren dann in den Echtbetrieb des G-BA gehen, ist frühzeitig eine Evaluation einzuplanen ggf. mit Fokussierung der Zielsetzung.



Spitzenverband

**Stellungnahme
des GKV–Spitzenverbandes
vom 21.02.2022**

**zum Vorbericht
„Entwicklung eines Qualitätssicherungsverfahrens
„Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis“
des IQTIG**

GKV–Spitzenverband
Reinhardtstraße 28, 10117 Berlin
Telefon 030 206288-0
Fax 030 206288-88
politik@gkv-spitzenverband.de
www.gkv-spitzenverband.de



Inhaltsverzeichnis

I. Zusammenfassung und Fazit	3
II. Allgemeine Stellungnahme.....	4
1 Hintergrund und Auftrag.....	4
2 Allgemeine Anmerkungen	4
III. Detaillierte Stellungnahme	6
1 Auslösung (QS Filter)	6
2 Entwicklung Risikoadjustierungsmodell	8
3 Zusammensetzung des Expertengremiums	8
4 Durchschnittliche Anzahl Sepsisfälle und deren Bezugsgröße.....	9
5 Qualitätsindikatoren und Zusatzparameter	9
6 Transparente Darstellung und Veröffentlichung der Ergebnisse.....	14
7 Glossar	14

I. Zusammenfassung und Fazit

Das IQTIG hat am 14. Januar 2022 den Vorbericht zur Entwicklung von sozialdatenbasierten und/oder leistungserbringerdokumentierten Qualitätsindikatoren für das geplante QS-Verfahren „Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis“ vorgelegt, zu welchem in diesem Dokument Stellung genommen wird. Grundlage der Verfahrensentwicklung war die vom IQTIG am 13. Dezember 2019 vorgelegte gleichnamige Konzeptstudie.

Die Inhalte des Berichts wurden verständlich aufbereitet, logisch aufgebaut und plausibel formuliert. Auf die Konzeptstudie wurde in angemessener Art und Weise Bezug genommen und weiterentwickelt. Insgesamt erscheint das Konzept des IQTIG im Rahmen der Möglichkeiten sachgerecht und fundiert.

Der vorliegende Bericht umfasst die Entwicklung von Qualitätsindikatoren, die sowohl auf der einrichtungs- und fallbezogenen Dokumentation von Krankenhäusern als auch auf den Sozialdaten der Krankenkassen beruhen. Ausgangspunkt waren die Qualitätsaspekte, die bereits im ersten Bericht des IQTIG zum Qualitätsmodell für das Verfahren vorgestellt wurden. Im Ergebnis umfasst das Indikatorenset für die insgesamt sieben vom IQTIG ausgewählten Qualitätsaspekte neun Qualitätsindikatoren. Ergänzt werden sollen diese durch zehn „Zusatzparameter“, die – vergleichbar mit Kennzahlen – keine Referenzbereiche aufweisen und somit nicht für Einrichtungsvergleiche geeignet sind. Es sollen Struktur-, Prozess- und Ergebnisindikatoren erhoben werden, perspektivisch ergänzt um eine Patientenbefragung. In der Gesamtschau wird die Empfehlung des IQTIG zu diesen knappen Indikatorensets begrüßt.

Die besondere praktische Herausforderung des Verfahrens wird die Modellierung der Auslösung (QS-Filter) sein, da die aus wissenschaftlicher Sicht nachvollziehbar zu verwendenden Sepsis-3-Kriterien nicht direkt mittels ICD-Kodes identifiziert werden können. Das vom IQTIG entwickelte Modell erscheint zwar grundsätzlich nachvollziehbar, aber in einigen Punkten noch erläuterungsbedürftig. Insofern verwundert es auch, dass das IQTIG gerade vor dem Hintergrund dieser komplexen Modellierung in seinem Expertengremium personell wenig Kodierexpertise, z. B. auch aus den Medizinischen Diensten, eingebunden hat.

Im weiteren Vorgehen ist die bereits beauftragte Machbarkeitsprüfung zwingend erforderlich, da die Operationalisierung der Prozessindikatoren komplex und möglicherweise fraglich praktikabel erscheinen. Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes sollte mit der Machbarkeitsprüfung möglichst frühzeitig begonnen werden, mit dem Ziel, das Verfahren danach in einen Routinebetrieb überführen zu können. Ausdrücklich geteilt wird zudem die Feststellung des IQTIG, dass für eine umfassende Darstellung der Versorgungsqualität auch die Patientenperspektive adressiert und daher perspektivisch eine Patientenbefragung beauftragt werden sollte.

II. Allgemeine Stellungnahme

1 Hintergrund und Auftrag

Das IQTIG wurde am 16. Juli 2020 vom G-BA mit der Entwicklung eines Qualitätssicherungsverfahrens „Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis“ beauftragt. Grundlage der Verfahrensentwicklung war die vom IQTIG am 13. Dezember 2019 vorgelegte Konzeptstudie für ein datengestütztes Qualitätssicherungsverfahren. Entsprechend des Auftrags fokussiert das Verfahren den stationären Bereich. Mit der Beauftragung im Juli 2020 wurde dem IQTIG aufgegeben, Indikatoren für eine einrichtungs- und fallbezogene QS-Dokumentation zu entwickeln, wobei möglichst alle Phasen der Behandlung sowie der Prävention mitberücksichtigt werden sollen. Konkret sollten patientenrelevante Qualitätsaspekte entwickelt werden, die eine *„Reduzierung der Mortalität, neu auftretender Morbidität und Pflegebedürftigkeit von Patientinnen und Patienten mit Sepsis“* zum Gegenstand haben. Der Vorbericht zu dieser Verfahrensentwicklung für ein Stellungnahmeverfahren wurde am 14. Januar 2022 vorgelegt.

2 Allgemeine Anmerkungen

Der Bericht ist gut strukturiert und Inhalte wurden vom IQTIG verständlich aufbereitet. Beispielsweise unterstützen tabellarische Übersichten, die am Ende der Bewertung eines Qualitätsaspekts zu finden sind, dabei, die Bewertungsergebnisse pro Qualitätsmerkmal strukturierter nachvollziehen zu können. Inhalte und Ergebnisse der Konzeptstudie wurden kompakt und verständlich aufgegriffen.

Die abschließende Empfehlung enthält ein Set von neun Qualitätsindikatoren, die sich primär auf die Prophylaxe, Diagnostik und das Outcome konzentrieren. Der hoch-individuelle Aspekt der Therapie soll nachvollziehbarerweise nur indirekt mit Hilfe von Strukturmerkmalen abgebildet werden. Zwei Qualitätsindikatoren zielen auf die Ergebnisqualität ab, wobei einer als Follow-up Indikator operationalisiert wurde. Zudem empfiehlt das IQTIG zur Erfassung der Ergebnisqualität im Langzeitverlauf sogenannte „Zusatzparameter“. Diese weisen im Unterschied zu Qualitätsindikatoren keinen Referenzbereich auf und werden somit formal nicht für den Einrichtungsvergleich genutzt werden können, worauf das IQTIG auch explizit hinweist.

Unter Abwägung von Aufwand und Nutzen erscheint die Auswahl der Datenquellen „Sozialdaten bei den Krankenkassen“ und „Einrichtungsbefragung“ überzeugend. Mit dem Instrument der Einrichtungsbefragung wird voraussichtlich ein Einrichtungsvergleich möglich sein, der sowohl eine gezielte Qualitätsverbesserung ermöglichen kann als auch Informationen für eine transparente Qualitätsdarstellung liefert. Darüber hinaus erscheint es vorstellbar, dass dieses

Instrument zu einer Sensibilisierung der Krankenhäuser in Bezug auf die Prophylaxe, Diagnostik und Therapie der Sepsis beitragen kann.

Zur Abbildung von drei weiteren Qualitätsaspekten wird vom IQTIG eine Patientenbefragung empfohlen, die zu einem späteren Zeitpunkt in das Verfahren integriert werden sollte.

Es erscheint realistisch, das Verfahren, nach Abschluss der bereits beauftragten Machbarkeitsstudie, in einen Routinebetrieb überführen zu können. Im Routinebetrieb, können sich aber ggf. Änderungsbedarfe oder auch Umsetzungsprobleme zeigen, die spätere Anpassungen an dem Verfahren erfordern. Dies betrifft potentiell die Modellierung des Auslösealgorithmus sowie die Risikoadjustierung der Ergebnisindikatoren. Auch die Praktikabilität der vorgeschlagenen Prozessindikatoren muss sich bewähren und in der Machbarkeitsprüfung und Umsetzung nochmals bewertet werden.

Die Methodik zur Herleitung der Qualitätsmerkmale und die Bewertung der Eignungskriterien erfolgt aus Sicht des GKV-Spitzenverbands nur eingeschränkt transparent. Dies ist allerdings nicht als spezifisch für den vorliegenden Bericht anzusehen, sondern wurde bereits mehrfach in den Stellungnahmen zum Methodenpapier des IQTIG von verschiedenen Seiten kritisch angemerkt.

Die Ableitung von potentiellen Qualitätsindikatoren aus Leitlinienempfehlungen ist beschrieben, die Auflistung der originalen Empfehlungen in Anhang erleichtert die Nachvollziehbarkeit. Hilfreich gewesen wäre allerdings eine Darstellung, welche Gewichte den in- sowie ausländischen Leitlinien jeweils (auch im Vergleich zueinander) zugeordnet wurden.

Bei denen vom IQTIG beschriebenen Konzepten zum Verfahrensablauf, zur Auswertung und zur Berichterstellung handelt es sich um bereits etablierte Vorgehensweisen, deren Anwendung auch bei diesem Verfahren sachgerecht erscheinen. Im Bereich der Ergebnisveröffentlichung sollten noch verfahrensspezifische Überlegungen ergänzt werden.

III. Detaillierte Stellungnahme

1 Auslösung (QS Filter)

Die Konzeption des QS-Filter ist als herausfordernd anzusehen, da das IQTIG aus wissenschaftlichen Gründen nachvollziehbar auf die Sepsis-3-Definition Bezug nehmen möchte, diese allerdings nicht direkt mittels ICD-Kodes abgebildet werden kann.

Das IQTIG hat daher drei „Blöcke“ konzipiert, die für den QS-Filter-Algorithmus verwendet werden.

Dieses Konzept des IQTIG erscheint grundsätzlich nachvollziehbar. Dennoch sollte das IQTIG im Abschlussbericht einige Aspekte ergänzen oder weitergehend erläutern.

Plausibilitätsprüfung zum Algorithmus

Das IQTIG formuliert auf Seite 45:

„Demnach wird aus den Sozialdaten einer Krankenkasse – hochgerechnet auf die Population der gesetzlichen Krankenversicherten – ersichtlich, dass nur bei etwa 16 % der Patientinnen und Patienten mit einer Sepsis ein über den OPS Komplexbehandlung definierter Intensiv-aufenthalt vorlag. Gemäß intensivmedizinischer Fachabteilungsdiagnose wurde bei rund 24 % Patientinnen und Patienten mit einer Sepsis ein Intensivaufenthalt notwendig.“

Diese Darstellung findet sich im Abschnitt „Organdysfunktionsblock“. Es ist nicht klar, ob sich die Angaben zur Intensivbehandlung (16 % bzw. 24 % der Patientinnen und Patienten wurde intensivmedizinisch behandelt) nur auf den „Organdysfunktionsblock“ beziehen, oder (wie die Formulierung „Patientinnen und Patienten mit einer Sepsis“ nahelegt) auf alle mittels des QS-Filter-Algorithmus identifizierten Patientinnen und Patienten mit Sepsis.

Hierzu sollte eine Klarstellung erfolgen. Auch sollte erläutert werden, wie der Begriff „intensivmedizinische Fachabteilungsdiagnose“ zu verstehen ist, bzw. operationalisiert wurde.

Auf Seite 47 stellt das IQTIG dann dar:

„Die im Anschluss an das erste Expertengespräch durchgeführte explorative Analyse der Sozialdaten einer Krankenkasse zeigt für die eingeschlossenen Organdysfunktionen durchgängig hohe Mortalitätsraten (stationär bis 90 Tage nach Entlassung) von 29 % bis 83 % an.“

Auf Seite 51 wird in Tabelle 4 dargestellt, dass bei inzidenten Sepsisfällen die In-Hospital-Sterblichkeit bei 32,5 % lag.

Es erscheint nicht primär plausibel, dass einerseits eine In-Hospital-Sterblichkeit von über 30 % zu beobachten ist, andererseits aber nur 16 % bzw. 24 % der Patientinnen und Patienten (also nur ca. der Hälfte der im Krankenhaus verstorbenen) auf einer Intensivstation behandelt wurden.

Vor diesem Hintergrund erscheint es hilfreich, die Darstellung in Tabelle 3 (Seite 47) zu ergänzen:

Tabelle 3: Fallzahlen der Grundgesamtheit nach Varianten

Jahr	Variante 1	Variante 2	Variante 3	Insgesamt
2017	47.811	103.038	81.345	232.194
2018	50.019	105.295	82.462	237.776
2019	49.534	106.289	80.972	236.795

Diese Tabelle zeigt die ermittelten Fallzahlen für die drei „Kodeblöcke“. Um die Plausibilität weitergehend bewerten zu können, sollte in der Tabelle für jeden Kodeblock jeweils ergänzt werden:

- In-Hospital-Sterblichkeit
- 90-Tage-Sterblichkeit
- Anteil der Patientinnen und Patienten mit Intensivbehandlung (differenziert für Auswertung mittels OPS-Komplexcode und „intensivmedizinischer Fachabteilungsdiagnose“).

Im Rahmen dieser Darstellung sollte auch die Angabe der In-Hospital-Sterblichkeit sowie des Anteils der intensivmedizinisch behandelten Patientinnen und Patienten für das Kollektiv aller mittels des Algorithmus ausgelösten Fälle erfolgen.

Unabhängig davon wird das IQTIG um eine Erläuterung gebeten, wie, ausgehend von der Grundgesamtheit, konkret die inzidenten Sepsis Fälle identifiziert wurden.

„Organdysfunktionsblock“

Das Konzept des Algorithmus wird so interpretiert, dass hier Organdysfunktionen (direkt oder indirekt) erfasst werden sollen, die im Gefolge einer Sepsis auftreten.

Für einen Teil der einbezogenen Codes erscheint es allerdings denkbar, dass die jeweiligen Leistungen oder Zustände vor dem Auftreten bzw. der Diagnose einer Sepsis erfolgt sind bzw. festgestellt wurden (z. B. perioperativ), wie beispielsweise eine endotracheale Intubation mit mindestens einer Beatmungstunde oder die Diagnose Delir.

Das IQTIG sollte auf diesen Aspekt im Abschlussbericht eingehen.

2 Entwicklung Risikoadjustierungsmodell

Im Vorbericht auf Seite 15 wird dargelegt:

„Aus Sicht des IQTIG kann ein Risikomodell jedoch erst auf Basis empirischer Daten in der Erprobungsphase des Verfahrens entwickelt werden, sodass im Rahmen dieses Auftrags für die entwickelten Indikatoren der Ergebnisqualität lediglich mögliche Risikofaktoren vorgeschlagen werden, die in einem späteren Risikomodell berücksichtigt werden sollten.“

Dieses Vorgehen erscheint nachvollziehbar, wobei die Risikoadjustierung der Ergebnisindikatoren ausgesprochen anspruchsvoll erscheint.

3 Zusammensetzung des Expertengremiums

Das IQTIG beschreibt ausführlich das Registrierungs- und Auswahlverfahren für die Expertinnen und Experten (Seite 16, Seite 34 ff, Anhang D). Bei der Zusammensetzung des Expertengremiums zeigt sich, dass keine Vertreterinnen und Vertreter aus den Medizinischen Dienste vertreten sind. Diese konnten sich primär nicht bewerben, da der Aufruf zur Registrierung an „Personengruppen aus dem stationären Versorgungssektor“ (Seite 34) ging.

Die Medizinischen Dienste verfügen unter anderem über Ärztinnen und Ärzte mit besonderer sozial-medizinischer Expertise, über Kodierexpertinnen und -experten, die viel Erfahrung rund um die ICD-/OPS-Kodierung haben, und über Pflegefachkräfte mit Expertise bei Fragen zur Pflegebedürftigkeit. Diese drei Gruppen könnten in ein Expertengremium zur Sepsis ebenfalls relevante Expertise einbringen.

Gerade angesichts der komplexen Modellierung des QS-Filters, in der die Sepsis-3-Kriterien indirekt abgebildet werden sollen, hätte eine Beteiligung von Kodierexperten der Medizinischen Dienste die Expertise und Wissensbasis substantiell erweitern können.

Ebenso hätte das IQTIG bei der Erarbeitung des Qualitätsindikators zur „Pflegebedürftigkeit“ von den Erfahrungen der Gutachterinnen und Gutachter der Medizinischen Dienste, die diese Einstufung von Pflegegraden persönlich vornehmen, profitieren können.

Insofern wird das IQTIG gebeten, zukünftig den UA QS darüber zu informieren, wenn Expertinnen und Experten vom IQTIG gesucht werden.

4 Durchschnittliche Anzahl Sepsisfälle und deren Bezugsgröße

Im Vorbericht wird erläutert (Seite 17):

„Stellt man die jährliche Anzahl der stationären Sepsisfälle in Bezug zur Anzahl aller Krankenhäuser in Deutschland, kann für die Grundgesamtheit von durchschnittlich 124 Fällen je Krankenhaus pro Jahr ausgegangen werden.“

Im nächsten Absatz wird erläutert, dass spezielle Krankenhäuser und deren Patientinnen und Patienten aus dem QS-Verfahren ausgeschlossen werden sollen.

Mit Hinblick auf diesen Ausschluss kann es sinnvoll sein, zusätzlich die durchschnittlichen jährlichen Sepsisfälle für die am QS-Verfahren teilnehmenden Krankenhäuser unter Ausschluss von Patientinnen und Patienten unter 18 Jahren zu berechnen und darzustellen. Ergänzend könnte eine Darstellung des Anteils der Sepsisfälle an den Behandlungsfällen der Krankenhäuser hilfreich sein.

Darüber hinaus sollten im Abschlussbericht Verteilungskennzahlen hierzu ergänzt werden, mindestens Median, Minimum und Maximum, wünschenswert auch die 10 % – 90 %-Perzentilwerte.

In Kapitel 4.4.1 „Deskriptive Analysen 2017 bis 2019“ (S. 49) beschreibt das IQTIG:

„Setzt man die jährliche Anzahl der stationären Sepsisfälle aus Tabelle 3 in Bezug zur Anzahl an stationären Fällen der Population der GKV-Versicherten in Deutschland, kann für die Grundgesamtheit durchschnittlich von 17,4 Sepsisfällen pro 1.000 stationären Fällen ausgegangen werden.“

Es sollte erläutert werden, ob bei diesen Berechnungen nur erwachsene Patientinnen und Patienten einbezogen wurden.

5 Qualitätsindikatoren und Zusatzparameter

Begrifflichkeit „Zusatzparameter“

Im QS-Verfahren Sepsis sollen sogenannte „Zusatzparameter“ erhoben werden. Dieser Begriff findet sich weder im Methodenpapier des IQTIG, noch ist eine Definition im vorliegenden Bericht ersichtlich.

Das IQTIG sollte im Abschlussbericht einen Begriff verwenden, der einen Bezug zum Methodenpapier ermöglicht. In jedem Fall bedarf es zumindest im Abschlussbericht einer Definition des Begriffs, sofern der Begriff weiterhin verwendet werden soll.

Charakteristika der Zusatzparameter

Die „Zusatzparameter“ weisen im Unterschied zu Qualitätsindikatoren keinen Referenzbereich auf und können somit formal nicht für den Einrichtungsvergleich genutzt werden.

Das IQTIG formuliert hierzu auf Seite 20:

„Die in der Beauftragung adressierten ‚neu aufgetretenen Morbiditäten‘ im Lauf eines Jahres nach Entlassung wurden als Zusatzparameter, d. h. ohne Referenzbereich operationalisiert, da eine alleinige Verantwortungszuschreibung zum Krankenhaus kritisch eingeschätzt wurde.

... Da die Zusatzparameter nicht im Sinne eines Leistungserbringervergleichs zu verwenden sind ...“

Diese Einschätzung des IQTIG ist nachvollziehbar, insbesondere da die Zusatzparameter das Neuauftreten von Morbiditäten nach Entlassung aus dem Krankenhaus umfassen – und dies größtenteils über einen Zeitraum von einem Jahr. Beispielsweise wird eine „Neu aufgetretene Einschränkung der kognitiven Funktionsfähigkeit nach Sepsis innerhalb von 365 Tagen nach Entlassung“ erfasst. Solche – beispielsweise dementielle – Veränderungen können aber auch unabhängig von der Sepsis auftreten.

Grundsätzlich können diese Zusatzparameter relevante Informationen, die u. a. für das interne Qualitätsmanagement der Krankenhäuser genutzt werden können, liefern. Auch könnten sie eine Beurteilung der Versorgungssituation auf Landes- und Bundesebene ermöglichen, auf deren Grundlage möglicherweise gezielt Handlungskonsequenzen für eine Qualitätsentwicklung auf der Systemebene oder eine Systementwicklung abgeleitet werden. Vorteilhaft ist dabei, dass die Auswertung der Zusatzparameter ausschließlich mit Hilfe von Sozialdaten von den Krankenkassen erfolgt und somit keinen zusätzlichen Dokumentationsaufwand in den Krankenhäusern erfordert.

Es kann jedoch kritisch hinterfragt werden, aufgrund welcher konkreten Erforderlichkeit im Rahmen der gesetzlichen Qualitätssicherung nach § 136 Abs. 1 Nr. 1 i. V. m. § 135a SGB V, der die Sicherung sowie Weiterentwicklung der Qualität der einzelnen Leistungserbringer adressiert, sowie unter dem Primat der Datensparsamkeit, die Erhebung der Daten für diese Zusatzparameter gerechtfertigt wird. Der G-BA darf nur erforderliche Daten zum Zweck der leistungserbringerbezogenen Qualitätssicherung erheben und verarbeiten. Insofern bedarf es

einer fundierten Begründung, wie diese Zusatzparameter hierzu beitragen. Auch mit Blick auf eine Weiterentwicklung der QS-Verfahren dahingehend möglichst fokussiert und gleichzeitig bürokratiearm relevante Qualitätsprobleme abzubilden, ist die Anzahl und Menge zu erhebender Daten gut zu prüfen und zu begründen. Darüber hinaus muss geprüft werden, ob die erhobenen Daten ohne eine Risikoadjustierung nutzbare Informationen liefern oder nicht ggf. sogar fehlleitende Informationsgrundlagen schaffen.

Vor diesem Hintergrund wird das IQTIG gebeten, in seinem Abschlussbericht nicht nur die bislang fehlende Definition von Zusatzparametern ergänzen, sondern auch den Zweck der Datenerhebung aufzeigen und insbesondere im Hinblick auf die gesetzlichen Erfordernisse diese zu begründen.

Verfügbarkeit von Laborleistungen

Das IQTIG stellt auf Seite 89 dar:

„Bezüglich des Merkmals ‚Entnahme von Blutkulturen vor Beginn der antimikrobiellen Therapie bei Verdacht auf Sepsis‘ wiesen die Expertinnen und Experten insbesondere auf einen Verbesserungsbedarf bezüglich der Verfügbarkeit von Laborleistungen hin.“

Zu dieser Anforderung an die Strukturqualität wird auf Seite 89 differenziert dargestellt, dass die verzögerte Bearbeitung von Blutkulturen im Labor als relevantes Versorgungsproblem anzusehen ist.

Auf Seite 93 wird formuliert:

„Erneut wurde die Einführung eines Strukturparameters zur Verfügbarkeit eines 24/7-Labors diskutiert; diese Verfügbarkeit ist laut den Expertinnen und Experten eine elementare strukturelle Schwäche ...“

Auf Seite 93f. begründet das IQTIG den Verzicht auf die Operationalisierung einer solchen Strukturanforderung mit:

„Der vom Expertengremium angeführte MiQ [mikrobiologisch–infektiologische Qualitätsstandard] zur Blutkulturdiagnostik entspricht einerseits nicht den methodischen Gütekriterien gemäß den Methodischen Grundlagen des IQTIG, ...“

Es sollte erläutert werden, welches methodische Gütekriterium gegen die Aufnahme des vom Expertengremium offensichtlich als hoch relevant angesehenen Strukturindicators spricht und in welchem Prozess nach welchen Kriterien festgestellt wurde, dass Anforderungen des Gütekriteriums nicht erfüllt werden.

Prozessindikatoren

Das IQTIG empfiehlt drei Prozessindikatoren, die auf Grundlage der Datenquelle „fallbezogene Dokumentation durch die Krankenhäuser“ operationalisiert werden sollen (Tabelle 36, Seite 152f.):

- Screening mittels Messinstrumenten zur Einstufung des Sepsisrisikos
- Blutkulturen vor Beginn der antimikrobiellen Therapie der Sepsis
- Messung des Procalcitonin im Serum zur Steuerung der Dauer der antimikrobiellen Therapie der Sepsis

Die wissenschaftliche Grundlage der Indikatoren ist profund dargestellt, ebenso sind Relevanz und Verbesserungspotential der zugrundeliegenden Qualitätsmerkmale nachvollziehbar begründet.

Auch die Modellierung dieser Indikatoren ist fachlich nachvollziehbar beschrieben. Allerdings erscheint die Operationalisierung komplex. Insbesondere zur Erfassung von Zeitpunkten (Sepsisdiagnose, Screening, erste und letzte Bestimmung PCT) stellt sich die Frage, wie valide und reliabel diese Informationen erhoben werden können. Die Erfassung der erforderlichen Informationen erscheint voraussichtlich auch mit einigem Aufwand verbunden. Vor diesem Hintergrund sollte diese Operationalisierung unbedingt in der Machbarkeitsprüfung kritisch geprüft und nachvollziehbar dargestellt werden.

Einrichtungsbefragung

Das IQTIG empfiehlt, vier Strukturmerkmale mittels einer jährlichen Einrichtungsbefragung zu erfassen.

Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes ist dieses Konzept gut begründet und erscheint unter Abwägung von Aufwand und Nutzen vorteilhaft. Es wird voraussichtlich ein Einrichtungsvergleich möglich sein, der sowohl eine gezielte Qualitätsverbesserung ermöglicht als auch Informationen für eine transparente Qualitätsdarstellung liefert. Im Ergebnis erscheint es dem GKV-Spitzenverband vorstellbar, dass dieses Instrument zu einer Sensibilisierung der Krankenhäuser in Bezug auf die Prophylaxe, Diagnostik und Therapie der Sepsis beitragen kann.

Ableitung Qualitätsmerkmale

Die Ableitung der Qualitätsmerkmale aus den Qualitätsaspekten sowie die Ableitung von Qualitätsindikatoren aus den Qualitätsmerkmalen erscheint nicht ausreichend nachvollziehbar und transparent.

Dieser problematische Sachverhalt erscheint in der Methodik des IQTIG immanent angelegt, da der Prozess der Ableitung im Methodenpapier nur wenig konkret beschrieben ist. Der GKV–Spitzenverband hat u. a. in seinen Stellungnahmen zum Methodenpapier des IQTIG oder auch zum Vorbericht „Entwicklung eines Qualitätssicherungsverfahrens ‚Lokal begrenztes Prostatakarzinom‘“ (26.04.2021) diese aus seiner Sicht bestehende Problematik differenziert dargestellt und begründet.

Im vorliegenden Bericht des IQTIG werden diese Aspekte an mehreren Stellen ersichtlich.

Beispielsweise weist das IQTIG auf Seite 37 darauf hin, dass eine formale, systematische Bewertung in einem modifizierten RAND–Verfahren stattgefunden hat, in dem Bewertungen mittels einer neunstufigen Skala vorgenommen wurden. Die Ergebnisse dieser Bewertungen sind dann aber nicht ersichtlich.

Zum Qualitätsmerkmal „Entnahme von Blutkulturen vor Beginn der antimikrobiellen Therapie bei Verdacht auf Sepsis“ werden verschiedene Möglichkeiten der Operationalisierung genannt (z. B. Strukturmerkmal „Verfügbarkeit von Laborleistungen“). Es ist aber nicht ersichtlich, nach welchem Prozess und anhand welcher konkreten Kriterien entschieden wurde, nur einen Prozessindikator abzuleiten.

Nachsorge

Das IQTIG stellt auf Seite 20 dar:

„Der Bereich der Nachsorge wird über die Qualitätsindikatoren der stationären Letalität und Pflegebedürftigkeit 60 Tage nach Entlassung adressiert.“

Es erscheint nicht ganz verständlich, in welcher Form die Nachsorge mit Hilfe der Sterblichkeit im Krankenhaus „adressiert“ werden kann.

Diese Darstellung sollte geprüft und ggf. erläutert werden.

6 Transparente Darstellung und Veröffentlichung der Ergebnisse

In der G-BA Beauftragung vom 16.Juli 2020 findet sich folgende Anforderung:

„Zudem soll die Selbstbestimmung der Patientinnen und Patienten gefördert werden, u. a. durch die transparente Veröffentlichung der Ergebnisse (z. B. Qualitätsberichte der Krankenhäuser / Qualitätsreport des IQTIG / G-BA-Qualitätsportal)“.

In dem Bericht (Kapitel 7.6) wird hierzu auf bekannte Veröffentlichungsformate verwiesen. Unter Berücksichtigung der Beauftragung sollte das IQTIG noch konkret im Abschlussbericht darauf eingehen, wie die Sepsis bezogene Ergebnisveröffentlichung voraussichtlich erfolgen soll.

7 Glossar

Ein Glossar sollte ergänzt werden.

**Stellungnahme
der Deutschen Krankenhausgesellschaft**

vom 25. Februar 2022

**zum Vorbericht des IQTIG
Entwicklung eines Qualitätssicherungsverfahrens „Di-
agnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis“**

(Stand 14. Januar 2022)

Inhalt

Einleitung.....	3
Stellungnahme der DKG.....	4
Allgemein	4
Kapitel 5 Entwicklung der Qualitätsindikatoren und Indikatorenset V1.0	5
Kapitel 7 Umsetzungs- und Auswertungskonzept.....	7
Kapitel 8 Fazit	8

Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird auf die gleichzeitige Verwendung männlicher und weiblicher Sprachformen verzichtet. Sämtliche Personenbezeichnungen gelten gleichwohl für alle Geschlechter.

Einleitung

Das Institut nach § 137a SGB V (IQTIG) hat am 14. Januar 2022 den Vorbericht zur Entwicklung eines Qualitätssicherungsverfahrens „Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis“ vorgelegt.

Das IQTIG wurde am 16. Juli 2020 vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) beauftragt, auf der Basis der im Dezember 2019 vorgelegten Konzeptstudie und des darin beschriebenen Qualitätsmodells, Indikatoren für ein datengestütztes Qualitätssicherungsverfahren (QS-Verfahren) zum Thema „Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis“ zu entwickeln. Die Beauftragung sieht vor, dass sich die Indikatorentwicklung an der späteren Nutzung von Sozialdaten bei den Krankenkassen sowie der fall- und einrichtungsbezogenen QS-Dokumentation bei den Leistungserbringern als Datenquellen und Erfassungsinstrumenten ausrichten soll. Ziel des Verfahrens ist die Messung und vergleichende Darstellung patientenrelevanter Qualitätsaspekte, um eine Reduzierung der Mortalität, neu auftretender Morbidität und Pflegebedürftigkeit von Patientinnen und Patienten mit dieser Erkrankung zu erreichen. Das Verfahren soll geeignet sein, die Prozess-, Struktur- und Ergebnisqualität der stationären Leistungserbringung inklusive der Notaufnahmen bzw. Rettungsstellen (im Sinne von Krankenhausbetriebsteilen, die einer Notaufnahme entsprechen und aufgrund des örtlichen Sprachgebrauchs als Rettungsstelle betitelt werden) bei der Behandlung erwachsener Patientinnen und Patienten mit Sepsis einrichtungsvergleichend abzubilden.

Das IQTIG hat ein Set aus 9 Qualitätsindikatoren sowie 10 ergänzenden Zusatzparametern erarbeitet, welche auf die Bereiche der Prävention, Diagnostik, Therapie und Nachsorge hinsichtlich der Prozess-, Struktur- und Ergebnisqualität fokussieren. Des Weiteren stellt das IQTIG dar, dass für die umfassende Abbildung der Versorgungsqualität von Patientinnen und Patienten mit Sepsis im Weiteren die Entwicklung einer Patientenbefragung notwendig sei.

Grundsätzlich sieht das IQTIG keine Bedenken im Hinblick auf die Umsetzung des Qualitätssicherungsverfahrens und empfiehlt die Durchführung der bereits beauftragten Machbarkeitsprüfung und im Anschluss die Beauftragung zur Erstellung der Spezifikation der fall- und einrichtungsbezogenen QS-Dokumentation sowie für die Sozialdaten bei den Krankenkassen.

Für die späteren Regelbetrieb empfiehlt das IQTIG die Umsetzung als indirektes Verfahren auf Landesebene mit Vollerhebung aller Fälle.

Stellungnahme der DKG

Allgemein

Der Bericht ist gut strukturiert und geht auf die in der Beauftragung enthaltenen relevanten Fragestellungen ein.

Zu begrüßen ist, dass bei der Entwicklung der Qualitätsindikatoren und Zusatzparameter versucht wurde darauf zu achten, den Dokumentationsaufwand bei den Krankenhäusern, insbesondere im Hinblick auf die fallbezogene Dokumentation, so niedrig wie möglich zu halten. Die Fokussierung auf die jährliche einrichtungsbezogene Dokumentation und die in Kauf genommenen Limitationen, die sich bei Verwendung von Sozialdaten bei den Krankenkassen ergeben, wirken gerechtfertigt. Dennoch fällt auf, dass die Anzahl der fall- und einrichtungsbezogenen zu erhebenden Datenfelder sehr hoch ist. Es sollte geprüft werden, inwieweit dies tatsächlich erforderlich ist.

Das IQTIG weist an mehreren Stellen im Vorbericht darauf hin, dass bestimmte Qualitätsaspekte und Qualitätsmerkmale nicht vollständig über die bereitstehenden Datenquellen erhoben werden können und daher eine Folgebeauftragung zur Entwicklung einer Patientenbefragung notwendig sei. Der Argumentation des IQTIG kann grundsätzlich gefolgt werden, in der weiteren Diskussion sollte dennoch geprüft werden, ob das Verfahren nicht zunächst im Rahmen einer Erprobung umgesetzt werden kann.

Bei der Entwicklung der Qualitätsindikatoren und Zusatzparameter zur Ergebnisqualität schildert das IQTIG Schwierigkeiten aufgrund der komplexen Sachlage und wenig Konsens im Expertengremium. Trotz der Schwierigkeiten spricht das IQTIG Empfehlungen aus und begründet an mehreren Stellen im Bericht, dass gemäß Beauftragung des G-BA die Ergebnisqualität als ein gesetzter Teil des Qualitätsverfahrens anzusehen sei. Die Überführungen von ursprünglich als Qualitätsindikatoren konzipierte Datenerhebungen in Zusatzparameter aufgrund nicht gegebener Zuschreibbarkeit ist problematisch. Zum einen stellen Zusatzparameter keinen adäquaten Ersatz für Qualitätsindikatoren dar. Zum anderen ist die Zuschreibbarkeit ein zentraler Aspekt der gegeben sein muss, da andernfalls sämtliche daran anschließenden QS-Maßnahmen überflüssig erscheinen, da sie nicht zielgerichtet wirken können. Die entwickelten Qualitätsindikatoren zur Ergebnisqualität sind in ihrer Aussagekraft fraglich. Es stellt sich daher die Frage, weshalb das IQTIG im Rahmen seiner wissenschaftlichen Unabhängigkeit nicht gut begründet zu dem Schluss kommt, dass ein Teil der Beauftragung, nämlich die Entwicklung von Qualitätsindikatoren zur Ergebnisqualität, nicht umsetzbar ist. Die Empfehlungen des IQTIG sollten entweder auf eindeutiger Evidenz beruhen oder von einem breiten Expertenkonsens getragen werden. Dies scheint für die vom IQTIG hier vorgelegten Qualitätsindikatoren und Zusatzparameter nicht uneingeschränkt gegeben zu sein. Aus gegebenen datenschutzrechtlichen Datensparsamkeitsaspekten und vor dem Hintergrund des Aufwand-Nutzen-Verhältnisses sollte vom IQTIG erneut geprüft werden, ob die Zusatzparameter und Qualitätsindikatoren tatsächlich erforderlich und ausreichend begründbar sind.

Kapitel 5 Entwicklung der Qualitätsindikatoren und Indikatorenset V1.0

Qualitätsindikatoren

1.1 Qualitätsindikator „Multimodales Präventionsprogramm von zentralvenösen Gefäßkatheter-assoziierten Infektionen zur Prävention von Sepsis im Krankenhaus“

Die Datenfelder 1 bis 3 erscheinen in ihren Beschreibungen und zusätzlichen Ausfüllhinweisen nicht präzise genug und damit nicht valide. Die Ausschlüsse von Fachabteilungen sind nicht vollständig; zu nennen wären hier z.B. noch HNO oder Mund-Zahn-Kiefer und weitere. Die Vorgabe „6 Monate gearbeitet“ ist unpräzise. Aufgrund unterschiedlichster Arbeitssituationen stellt sich die Frage, wie das ermittelt werden soll; bspw. anhand von Arbeitstagen oder geht es um das Anstellungsverhältnis? Hinzu kommen weitere Themen wie Langzeiterkrankungen, Elternzeit, Rotation, Arbeitssplitting ambulant-stationär, in Fort-/Weiterbildung, Ausbildung, Praktikum, usw. Dies wird die Krankenhäuser vor große Herausforderungen stellen. Die derzeitigen Vorgaben würden mit großer Sicherheit zu stark heterogenem Antwortverhalten führen. Die Datenfelder sind somit zu überarbeiten oder zu streichen.

Die vorgegebene Schulungsquote in Höhe von 80% jährlich ist für die Neueinführung eines Verfahrens deutlich zu hoch angelegt. Da es sich um jährliche Schulungen handelt, wird sich voraussichtlich ein entsprechendes Verhältnis einpendeln, jedoch ist dies nicht direkt zu Beginn zu erwarten. Erst recht nicht, wenn die Vorgaben für die Zählung so unpräzise sind, wie sie im Vorbericht vorgeschlagen wurden. Auch wenn das Anliegen nachvollzogen werden kann, ist die Operationalisierung unzureichend und muss dringend präzisiert werden.

1.2 Qualitätsindikator „Screening mittels Messinstrumenten zur Einstufung des Sepsisrisikos“

Der vorgegebene Referenzbereich von $\geq 90\%$ ist für die Einführungsphase eines neuen Verfahrens zu hoch angesetzt. Hier empfiehlt sich ein geringerer Wert zu Beginn, der in Folgeschritten über die ersten Jahre bis auf 90% angehoben werden kann.

1.4 Qualitätsindikator „Therapieleitlinie zur antiinfektiven Therapie unterstützt durch ein multidisziplinäres Antibiotic-Stewardship-Team“

Bezüglich des Datenfelds 4 „Sind die beteiligten Professionen für das Antibiotic-Stewardship-Team in der Geschäftsordnung geregelt?“ stellt sich die Frage, warum dies in der Geschäftsordnung geregelt sein sollte und nicht z.B. in einer SOP.

1.5 Qualitätsindikator „Messung des Procalcitonin im Serum zur Steuerung der Dauer der antimikrobiellen Therapie der Sepsis“

Die Zählerbedingung in der dargestellten Rechenregel sollte geprüft werden. Es scheint hier ein Darstellungs- oder Rechenfehler vorzuliegen.

1.7 Qualitätsindikator „Regelmäßige Schulungen zur Erkennung, Risikoeinstufung und Therapie von Sepsis“

Bezüglich des zu schulenden Personals gilt dasselbe wie zum QI unter 1.1 aufgeführt. Auch hier sind die Vorgaben unklar, die Datenfelder damit nicht valide und daher zu streichen.

Auch die vorgegebene Schulungsquote von 80 % erscheint, wie beim QI 1.1 für die Neueinführung zu hoch und die Operationalisierung für die Zählung muss präzisiert werden.

Nach Empfehlung des IQTIG dürfen die Schulungen auch online durchgeführt werden, bedürfen aber der Dokumentation durch Unterschrift. Hier ist unpräzise, durch wen die Unterschrift zu leisten ist, dies sollte klarer dargestellt werden. Zudem stellt sich die Frage, warum nicht auch ein elektronischer Einwahlnachweis o.Ä. berücksichtigt werden kann.

1.8 Qualitätsindikator „Krankenhaus-Letalität bei Sepsis“

Das Ausschlusskriterium „Patientinnen und Patienten mit Behandlung auf palliativer Fachabteilung“ sollte weitgehender konkretisiert werden, da es zu unspezifisch ausgestaltet ist.

1.9 Qualitätsindikator „Pflegebedürftigkeit nach Sepsis innerhalb von 60 Tagen nach Entlassung“

Der vom IQTIG entwickelte Qualitätsindikator ist in seiner Aussagekraft von geringem Wert. Im Expertengremium bestand kein Konsens und das IQTIG hat die Schwierigkeiten bei der Entwicklung dargelegt, dennoch wurde der Qualitätsindikator für die Umsetzung vorgeschlagen. Unabhängig von der Sepsis stellt ein Krankenhausaufenthalt bei der Betreuung von älteren Angehörigen häufig eine einschneidende Situation dar, die in vielen Fällen dazu führt, sich entweder erstmals oder aber erneut um Beantragung eines bzw. Änderung des Pflegegrads zu bemühen. Krankenhäuser leisten hier mit ihrem Sozialdienst und dem Entlassmanagement Unterstützung. Es handelt sich hier um keinen sepsisspezifischen Sachverhalt. Der Qualitätsindikator stellt einen Fehlanreiz dar. Krankenhäuser müssten diese Bemühungen reduzieren, um in dem QI nicht auffällig zu werden.

Weiterhin unterscheidet der QI nicht dahingehend, was die Pflegegradänderung verursacht hat. Ursachen könnten genauso gut Stürze (auch außerhalb des Krankenhauses), Demenz oder anderes sein.

Der jetzt vorgeschlagene QI sollte gänzlich aus dem Verfahren gestrichen werden.

Zusatzparameter

Bei allen Zusatzparametern wird in der Beschreibung zum Hintergrund auf „Ergebnisqualität“ eingegangen. Im Bericht selbst wird an vielen Stellen darauf hingewiesen, weshalb die nun unter den Zusatzparametern versammelten Sachverhalte aufgrund nicht gegebener Zuschreibbarkeit nicht als Qualitätsindikatoren und für vergleichende Auswertungen geeignet sind. Der Begriff Ergebnisqualität erscheint an dieser Stelle damit irreführend. Bei solch einem komplexen Krankheitsbild und den langen Follow-up-Zeiträumen

ist die Zuschreibbarkeit des Behandlungsergebnisses sehr fraglich. Der Begriff sollte an diesen Stellen beispielsweise durch „Verlaufsinformationen“ ersetzt werden, da ein erheblicher Anteil von Einflussfaktoren außerhalb des Einflussbereichs der Krankenhäuser liegt.

Weiterhin stellt sich die Frage, inwieweit die zahlreichen Zusatzparameter zu den Morbiditäten 365 Tage nach Entlassung tatsächlich Informationen für die einzelnen Krankenhäuser liefern, mit denen aktiv auf die Qualität der Versorgung Einfluss genommen werden kann. Werden hierfür konkrete Informationen vorliegen, die für eine Aufarbeitung auf Fallebene benötigt werden? Vor dem Hintergrund einer ohnehin schon überbordenden datengestützten Qualitätssicherung sollte auf ein umfassendes Mehr an Daten und Informationen verzichtet werden, wenn diese nicht zielführend für Verbesserungsmaßnahmen eingesetzt werden können. Es ist nicht die Aufgabe der Qualitätssicherung, Versorgungsforschung zu betreiben.

Es stellt sich somit die Frage ob die vom IQTIG vorgeschlagenen Zusatzparameter grundsätzlich geeignet und erforderlich sind, um im Rahmen der gesetzlichen Qualitätssicherung erhoben zu werden.

2.2 Zusatzparameter „Letalität bei Sepsis innerhalb von 365 Tagen nach Entlassung“

Bei Beibehaltung des Zusatzparameters sollte die Bezeichnung so angepasst werden, dass erkennbar wird, was tatsächlich mit diesem Zusatzparameter untersucht wird. Entsprechend sollte klargestellt werden, dass nur Todesfälle zwischen dem 91. und dem 365. Tag nach Entlassung berücksichtigt werden.

2.7 Zusatzparameter „Neu aufgetretene Posttraumatische Belastungsstörung nach Sepsis innerhalb von 365 Tagen nach Entlassung“

Die im Zähler definierte Diagnose „F43.1 Posttraumatische Belastungsstörung“ unterliegt gemäß ICD-10 einer sehr offenen Definition. Fälle, die entsprechend an die Krankenkassen gemeldet werden, sind einer großen Heterogenität unterworfen. Eine Interpretation der im Zusatzparameter ausgewerteten Ergebnisse unter Bezugnahme auf die Sepsis Diagnose ist damit nahezu unmöglich. Auf diesen Zusatzparameter sollte in jedem Fall verzichtet werden.

Kapitel 7 Umsetzungs- und Auswertungskonzept

7.5 Statistische Auswertungsmethodik

Das IQTIG beschreibt unter 7.5.4 die Bewertungsart, nach der es die Berechnungen in dem neuen Verfahren vornehmen möchte. Dabei verweist es auf eine entwickelte statistische Methode, die es in einem bisher unveröffentlichten und noch nicht abschließend im G-BA beratenen Bericht (Bericht zur Weiterentwicklung des Strukturierten Dialogs, IQTIG 2020) beschrieben hat. Der Verweis ist mit vier Sätzen äußerst kurzgehalten. Die statistische Methode wurde damals vom IQTIG als Teil eines umfassenden neuen Ansatzes mit mehreren Elementen vorgestellt. Nun soll für das Verfahren ein einzelnes Element herausgelöst werden. Was genau unter dem Satz „Die hierzu durchzuführende Abwägung von Sensitivität und Spezifität bei der Wahl eines geeigneten Signifikanzniveaus

für die Auffälligkeitseinstufung ist Gegenstand der weiteren Umsetzung des QS-Verfahrens „Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis“ zu verstehen ist, bleibt unklar. Das IQTIG sollte sein Vorhaben umfassend, transparent und präzise darstellen.

7.6 Berichtswesen

Die im Bericht erwähnten Berichtszeitpunkte entsprechen nicht an allen Stellen den aktuell gültigen Vorgaben der Richtlinie.

Wider der sonst bei anderen Verfahren unter der DeQS-RL üblichen Vorgehensweise empfiehlt das IQTIG für das Verfahren Sepsis keine quartalsweisen Rückmeldeberichte an die Leistungserbringer zu erstellen. Begründet wird dies damit, dass zum einen nur der Teil an Informationen abgebildet werden könnte, der in dem Verfahren fallbezogen bei den Krankenhäusern erhoben wird, da die anderen Informationen nicht aktuell vorliegen und zum anderen damit, dass möglicherweise wenig Fälle pro Quartal auftreten und nach Ansicht des IQTIG ein unverhältnismäßiger Aufwand entstehen würde. Es stellt sich die Frage, ob das IQTIG hiermit nicht selbst das komplette Verfahren in Frage stellt. Der unverhältnismäßig hohe Aufwand zur Erhebung der Daten fällt nämlich bei den Krankenhäusern dennoch an und das scheinbar für wenige Fälle pro Quartal, wodurch die Aussagekraft des Verfahrens insgesamt in Frage zu stellen wäre. Gerade aber die möglichst zeitnahe Rückspiegelung von Informationen zu den fallbezogenen Dokumentationen ermöglicht den Krankenhäusern eine frühe Reaktion zur Verbesserung der Dokumentation oder Versorgung. Auch wenn Ergebnisse noch nicht valide und belastbar dargestellt werden können, so können rückgemeldete Basisinformationen dem einrichtungsinternen Qualitätsmanagement helfen, frühzeitig Maßnahmen abzuleiten. Dies kann in weiteren Fällen direkt den Patientinnen und Patienten zugutekommen und ist damit ein wesentlicher Beitrag zur Patientensicherheit. Auch für das Monitoring von möglichen Maßnahmen durch die LAGen sind Zwischenberichte erforderlich. Die Berichte sollten unbedingt zukünftig richtliniengemäß eine Basisauswertung enthalten. Das Argument des nicht gerechtfertigten Aufwands für einen Routineprozess ist nicht nachvollziehbar.

Kapitel 8 Fazit

Auf Seite 181 konstatiert das IQTIG, dass es mit den vorgeschlagenen Qualitätsindikatoren und Zusatzparametern möglich wäre, die Versorgungsqualität von Patientinnen und Patienten mit Sepsis ausgewogen abzubilden. Ob mit den vorliegenden Indikatoren tatsächlich eine valide Aussage über die Qualität getroffen werden kann, ist fraglich.

Stellungnahme des Deutschen Netzwerks Versorgungsforschung (DNVF) zum Vorbericht „Entwicklung eines Qualitätssicherungsverfahrens ‚Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis‘“

Das DNVF begrüßt den ausführlichen Vorbericht zu o. g. Thema. Der Bericht ist gut gegliedert, die Entwicklung des Verfahrens erfolgte systematisch in gut nachvollziehbaren Schritten. Sehr positiv wird die breite Ausrichtung des entwickelten Indikatorensets hinsichtlich des Verlaufs der Erkrankung (Prävention, Diagnostik, Therapie, Nachsorge), hinsichtlich der Abbildung von Struktur-, Prozess-, und Ergebnisqualität, sowie hinsichtlich der Abbildung der Qualitätsdimensionen bewertet. Im Folgenden beschränkt sich der Kommentar auf Punkte, die aus Sicht des DNVF einer weiteren kritischen Prüfung bedürfen.

Einleitung und leitliniengerechte Versorgung

In der weiteren Entwicklung des Verfahrens sollten die kürzlich erschienenen, aktualisierten internationalen Sepsis-Leitlinien der Surviving Sepsis Campaign (SSC) Einbeziehung finden (Evans et al., 2021). Änderungen zu vorbestehenden Leitlinien von 2016 hinsichtlich Evidenzgrad und Inhalt von Empfehlungen sind dort in einer Übersicht dargelegt (S. 1192-1200), so dass eine Überarbeitung der Qualitätsmerkmale entsprechend erleichtert wird.

Die Darlegung der vorliegenden Evidenzgrundlage des Verfahrens unterlässt leider eine Auseinandersetzung mit international bereits bestehenden, insbesondere US-amerikanischen, Qualitätssicherungsverfahren zur Sepsis. Es bleibt auch die bereits bestehende methodische und wissenschaftliche Reflektion der Probleme der Surveillance und Qualitätssicherung der Sepsis unberücksichtigt, welche bedeutsame Implikationen auch für die Methodik des vorgestellten Verfahrens hat (Prescott et al., 2018; Rhee et al., 2018; Rhee, Dantes, Epstein, & Klompas, 2019; Rhee et al., 2020; Shappell, Klompas, & Rhee, 2020; Walkey, Shieh, Liu, & Lindenauer, 2018). Durch die Ergänzung einer entsprechenden Literatursichtung könnte jedoch vermieden werden, dass bereits international wissenschaftlich untersuchte Probleme bei der Ausgestaltung des Verfahrens unberücksichtigt bleiben.

Grundgesamtheit des Verfahrens

Der formulierte QS-Filter zur Identifikation der Grundgesamtheit des Verfahrens birgt hohes Verzerrungspotential auf Basis eines Missklassifikationsfehlers bzgl. der Sepsisfälle. Die Problematik der mangelnden Validität (i. S. der Sensitivität und Spezifität) der Identifikation von Sepsisfällen über ICD-Codes in Abrechnungsdaten ist international wiederholt berichtet worden (Jolley et al., 2015). Auch die Verwendung „indirekter Verfahren“, welche Infektions- oder Sepsiscodes in Kombination mit Organdysfunktionscodes verwenden, führte nicht zu einer zufriedenstellenden Validität (Iwashyna et al., 2014; Jolley et al., 2015). In Deutschland konnten diese Befunde im Rahmen einer Pilotuntersuchung am Universitätsklinikum Jena durch den Abgleich der Kodierung in Daten im Format gemäß §21-KHEntgG mit Aktensichtungen durch trainierte Studienärzte bestätigt werden (Fleischmann-Struzek et al., 2018). Auf Basis dieser Pilotstudie wurde das Innovationsfonds-geförderte Projekt OPTIMISE durchgeführt, welches die Validität der Sepsiskodierung in 10 teilnehmenden Krankenhäusern anhand von mehr als 10.000 gesichteten Akten untersuchte (Schwarzkopf et al., 2020). In OPTIMISE wurde auch eine Variante der sog. Martin-Definition zur Identifikation von Sepsisfällen auf Basis von ICD-Codes untersucht. Die Martin-Definition schließt Sepsisfälle durch die Kombination von Sepsiscodes und Organdysfunktionscodes ein (Martin, Mannino, Eaton, & Moss, 2003). In der erweiterten Variante wurden zudem OPS-Codes für organunterstützende Prozeduren einbezogen. Diese Definition sollte eine hohe Überlappung mit dem vorgestellten QS-Filter aufweisen, so wurden laut Vorbericht (S. 49) durch den QS-Filter

geschätzt 174 Sepsisfälle pro 10.000 Behandlungsfälle aufgegriffen, durch die erweiterte Martin-Definition 166/10.000 (unveröffentlichte Analysen der OPTIMISE-Daten). Bei Abgleich mit den durch Aktensichtungen identifizierten Fällen mit Sepsis-3 zeigte sich eine unzureichende Validität der Kodierung. Von 287/10.000 Sepsisfällen nach Aktensichtung würden durch diesen Fallaufgriff nur 126 identifiziert werden (Sensitivität von 43,7%). Besonders Problematisch sind hierbei die großen Unterschiede zwischen den Studienzentren (Tabelle 2 und Tabelle 3). Hieraus resultiert, dass die auf Basis der auf Kodierung beruhenden Fallidentifikation abgeleitete Krankenhausletalität kaum mit der aus Aktensichtung abgeleiteten Krankenhausletalität korrespondiert (Abbildung 1).

Tabelle 1: Kreuztabellierung der Identifikation der Sepsis gemäß Sepsis-3-Definition nach erweiterter Martin-Definition mit der Aktensichtung

	Keine Diagnose	Diagnose	Zeilensumme
Keine Kodierung	9.672	162	9.834
Kodierung	41	126	166
Spaltensumme	9.713	287	10.000

Die Ergebnisse beruhen auf einer disproportional-stratifizierten Stichprobe und sind darum für Ziehungsgewichte adjustiert und danach auf 10.000 Behandlungsfälle standardisiert.

Tabelle 2: Kennwerte der Validität der Kodierung (erweiterte Martin-Definition) zur Identifikation von Fällen gemäß Sepsis-3-Definition, getrennt nach Krankenhäusern

Krankenhaus	Sensitivität (%)	Spezifität (%)	PPV (%)	NPV (%)
1	52,1 (95% CI: 37,8; 66,1)	99 (95% CI: 98,4; 99,4)	66,3 (95% CI: 51; 78,9)	98,3 (95% CI: 97,3; 98,9)
2	45 (95% CI: 33,2; 57,3)	99,1 (95% CI: 98; 99,5)	62,2 (95% CI: 42,9; 78,3)	98,1 (95% CI: 97,1; 98,8)
3	44 (95% CI: 27,4; 62,1)	99,4 (95% CI: 98,8; 99,7)	45,4 (95% CI: 25,2; 67,3)	99,4 (95% CI: 99; 99,6)
4	23,8 (95% CI: 15,3; 35,1)	99,7 (95% CI: 98,3; 99,9)	66,1 (95% CI: 24,9; 92)	98,1 (95% CI: 96,9; 98,8)
5	39,3 (95% CI: 27,1; 53)	99,7 (95% CI: 99,1; 99,9)	81,3 (95% CI: 53,7; 94,2)	98,2 (95% CI: 97,5; 98,7)
6	51,6 (95% CI: 38,3; 64,7)	99,7 (95% CI: 99,1; 99,9)	77,1 (95% CI: 53,4; 90,8)	99 (95% CI: 98,5; 99,3)
7	47,3 (95% CI: 34,2; 60,8)	99,9 (95% CI: 99,4; 100)	94,1 (95% CI: 77,2; 98,7)	97,5 (95% CI: 96,6; 98,2)
8	27,5 (95% CI: 18,9; 38,2)	98,9 (95% CI: 98; 99,4)	42,3 (95% CI: 26,4; 60,1)	97,9 (95% CI: 97,2; 98,4)
9	51,9 (95% CI: 33,3; 70,1)	99,8 (95% CI: 99,6; 99,9)	83,4 (95% CI: 69,9; 91,5)	99,1 (95% CI: 98,3; 99,5)
10	38,7 (95% CI: 22,3; 58,1)	99,8 (95% CI: 99,7; 99,9)	75,2 (95% CI: 56,6; 87,6)	99,2 (95% CI: 98,6; 99,5)
Alle	43,7 (95% CI: 37,7; 49,8)	99,6 (95% CI: 99,2; 99,8)	75,5 (95% CI: 54,2; 88,9)	98,4 (95% CI: 97,6; 98,9)

Die Ergebnisse beruhen auf einer disproportional-stratifizierten Stichprobe und sind darum für Ziehungsgewichte adjustiert.

Tabelle 3: Anteil an Behandlungsfällen und Krankenhausletalität gemäß Kodierung (erweiterte Martin-Definition) und nach Aktensichtung (Fälle nach Sepsis-3-Definition)

Krankenhaus	Fälle nach Kodierung		Fälle nach Aktensichtung	
	Anteil an Behandlungsfällen (%)	Krankenhausletalität (%)	Anteil an Behandlungsfällen (%)	Krankenhausletalität (%)
1	2,7 (95% CI: 2; 3,7)	23,9 (95% CI: 12,8; 40,2)	3,5 (95% CI: 2,6; 4,6)	23,7 (95% CI: 12,5; 40,5)
2	2,4 (95% CI: 1,7; 3,3)	35 (95% CI: 23,4; 48,6)	3,3 (95% CI: 2,6; 4,4)	42,8 (95% CI: 30,1; 56,6)
3	1,1 (95% CI: 0,7; 1,7)	22,3 (95% CI: 11,1; 39,6)	1,1 (95% CI: 0,8; 1,6)	48,6 (95% CI: 31,4; 66,1)
4	0,9 (95% CI: 0,5; 1,7)	63,7 (95% CI: 40,8; 81,7)	2,5 (95% CI: 1,7; 3,6)	31,8 (95% CI: 16,9; 51,6)
5	1,4 (95% CI: 0,9; 2,1)	29,5 (95% CI: 16,7; 46,6)	2,9 (95% CI: 2,2; 3,8)	22,5 (95% CI: 14,5; 33,2)
6	1,4 (95% CI: 0,9; 2,1)	37,9 (95% CI: 21,8; 57,3)	2,1 (95% CI: 1,6; 2,8)	41,7 (95% CI: 29,1; 55,5)
7	2,3 (95% CI: 1,5; 3,6)	27,5 (95% CI: 12,7; 49,6)	4,6 (95% CI: 3,5; 6)	23,2 (95% CI: 13,1; 37,6)
8	1,9 (95% CI: 1,3; 2,7)	33,1 (95% CI: 20,6; 48,5)	2,9 (95% CI: 2,3; 3,6)	50 (95% CI: 38,9; 61)
9	1,1 (95% CI: 0,8; 1,6)	55,4 (95% CI: 38,4; 71,2)	1,8 (95% CI: 1,3; 2,7)	38,7 (95% CI: 24,4; 55,2)
10	0,7 (95% CI: 0,4; 1,1)	32 (95% CI: 14,5; 56,7)	1,4 (95% CI: 0,9; 2)	36,8 (95% CI: 21,4; 55,4)
Alle	1,7 (95% CI: 1,2; 2,3)	33,4 (95% CI: 25,6; 42,1)	2,9 (95% CI: 1,9; 4,3)	31,2 (95% CI: 22,7; 41,1)

Die Ergebnisse beruhen auf einer disproportional-stratifizierten Stichprobe und sind darum für Ziehungsgewichte adjustiert und danach auf 10.000 Behandlungsfälle standardisiert.

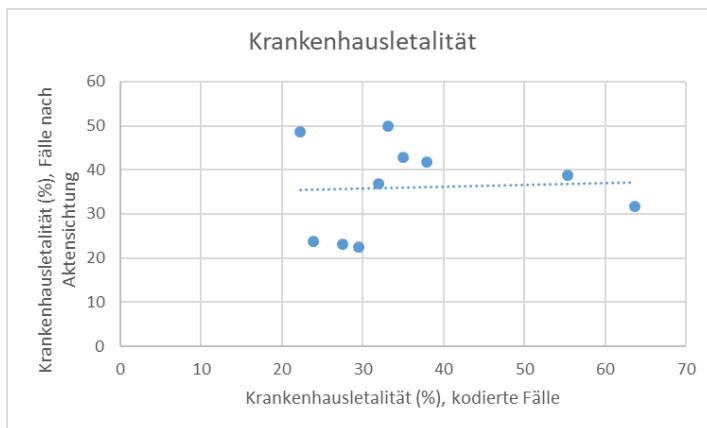


Abbildung 1: Vergleich der Krankenhausletalität für über Kodierung identifizierte Sepsisfälle (erweiterte Martin-Definition) und für durch Aktensichtung identifizierte Sepsisfälle gemäß Sepsis-3-Definition.

Da diese Daten auf Behandlungsfällen der Jahre 2015-2017 beruhen und die Fallidentifikationsmethodik dem QS-Filter nicht exakt entspricht, ist eine hundertprozentige Übertragbarkeit der Ergebnisse nicht möglich. Es sind jedoch ähnliche Probleme durch Fehlkodierung auch für den QS-Filter zu erwarten. Eine Lösung allein durch Anpassung des QS-Filters erscheint hierbei nicht möglich, da die Verteilung der (risiko-adjustierten) Letalität über die Krankenhäuser wiederum selbst sensitiv für verschiedene Fallidentifikationsmethoden ist (Walkey et al., 2018).

In der Darstellung des QS-Filters sind keine Strukturen oder Prozesse zur Absicherung der Validität der Kodierung für Qualitätssicherungszwecke benannt. Diese scheinen jedoch dringend geboten, um eine verlässliche Datengrundlage für das Verfahren zu gewährleisten. Hierbei ist eine Prüfung durch

den Medizinischen Dienst (MD) unzureichend – dieser prüft Kodierungen zu Abrechnungszwecken und nicht zu Zwecken der Qualitätssicherung. Die Prüfung des MD zielt zudem einseitig auf die Spezifität (Prüfung falsch positiver Kodierung) nicht auf die Sensitivität (keine Prüfung falsch negativer Kodierung).

Im Falle der Sepsis muss zudem berücksichtigt und reflektiert werden, dass die Qualitätssicherung selbst einen direkten Einfluss auf die Grundgesamtheit des Verfahrens nimmt (Iwashyna & Angus, 2014). So konnte in der OPTIMISE-Studie gezeigt werden, dass sich Unterschiede in der Güte der Kodierung in hohem Maße auf Unterschiede im Ausmaß der korrekten Benennung einer Sepsisdiagnose in der Akte zurückführen ließen. In den USA wurde zur Auflösung dieses Dilemmas durch die Centers for Disease Control ein Indikator eingeführt, der Sepsis über Kriterien von Infektionen und Organdysfunktionen auf Basis elektronischer Patientenakten identifiziert (Rhee et al., 2019; Shappell et al., 2020). Durch die mangelnde Implementierung elektronischer Patientenakten in Deutschland wäre ein analoges Vorgehen jedoch derzeit in einem QS-Verfahren nicht umsetzbar.

Qualitätsindikatorenset

Infektionspräventive Maßnahmen zur Vermeidung von Sepsis

Die alleinige Fokussierung auf die ZVK-assoziierten Infektionen ist nicht nachvollziehbar, zumal im Rahmen der einrichtungsbezogenen QS-Dokumentation der Arbeitsaufwand durch Hinzunahme weiterer relevanter Maßnahmen zur Prävention von Krankenhausinfektionen nicht über die Maße steigen würde.

Einstufung des Sepsisrisikos

In der Beschreibung des Qualitätsaspektes gibt es gewisse sprachliche Unschärfen bei der Benennung des Zweckes des Screenings sowie der zu screenenden Patienten – so wird u.a. von einem „Screening bei Patienten mit Verdacht auf eine Sepsis“ gesprochen, dann von „Screening zur Erkennung von Risikopatientinnen und –patienten für eine Sepsis“, schließlich von „Screening zur Einstufung des Sepsisrisikos bei Verdacht auf eine Infektion“. Hier sollte durchgängig eine klare sprachliche Regelung gefunden werden. Zudem sollten möglichst konkrete Kriterien für die Feststellung des „Verdacht auf eine Infektion“ benannt sein.

Eine Einordnung des SOFA-Scores als Screening-Instrument zur Feststellung des Sepsisrisikos erscheint nicht sinnvoll. Dieser Score ist zur Quantifizierung von Organdysfunktion bei Patienten mit Sepsis entwickelt worden (Vincent et al., 1996). Er ist zudem Teil der diagnostischen Kriterien der Sepsis nach neuen Sepsis-3-Definitionen (Singer et al., 2016). Auch der qSOFA ist gemäß der aktuellen SSC-Leitlinien nicht als Screeninginstrument empfohlen (Evans et al., 2021). Empfohlen werden hingegen SIRS, MEWS, und NEWS, wobei weder SIRS noch MEWS als Screeningscores im Qualitätsindikator berücksichtigt sind.

Die Grundgesamtheit des Indikators – Patienten mit Sepsis gemäß QS-Filter, erscheint ungeeignet. Zum ersten sollte ein Screening bei Patienten mit einem Risiko für die Entwicklung einer Sepsis erfolgen und diese Patienten möglichst vor Eintreten der Organdysfunktion aufgreifen. D.h. die Grundgesamtheit für ein Screeningverfahren kann sich explizit nicht nur aus Patienten zusammensetzen, die (später) eine Sepsisdiagnose erhalten haben. Zum zweiten ist ein Screening vor Diagnose der Sepsis nicht immer sinnvoll, etwa bei Notfallaufnahme oder Zuverlegung von Patienten im Vollbild einer Sepsis. Es sollte darum nach klaren Kriterien eine Grundgesamtheit von Patienten benannt werden, für die ein Screening auf Frühwarnzeichen einer Sepsis regelhaft umgesetzt werden soll. Die Definition dieser Grundgesamtheit sollte das tatsächliche Versorgungsdefizit adressieren,

dass Patienten, welche in Notaufnahmen und auf Normalstationen eine Sepsis entwickeln bzw. aufweisen, häufig nicht oder zu spät erkannt werden (Goodwin et al., 2015). Ggf. muss hier die fallbezogene Dokumentation durch eine einrichtungsbezogene Dokumentation ergänzt werden, falls die fallbezogene Dokumentation für eine sinnvoll erweiterte Grundgesamtheit nicht umsetzbar erscheint.

In der jetzigen Form schafft der Indikator zudem Fehlanreize, etwa indem die Dokumentation einer Sepsisdiagnose aktiv verzögert wird, bis der (fälschlich als Screening-Instrument klassifizierte) SOFA-Score erfasst wurde. Dieser wird routinemäßig, i. d. R. täglich bei intensivmedizinisch behandelten Patienten dokumentiert.

Durchführung einer mikrobiologischen Diagnostik

Der Indikator „Blutkulturen vor Beginn der antimikrobiellen Therapie“ ist in seiner Definition problematisch, da das Qualitätsindikatorenset kein fallbezogenes Zeitkriterium bzgl. des Beginns der antimikrobiellen Therapie enthält. Hierdurch könnte der Fehlanreiz erzeugt werden, den Beginn der antimikrobiellen Therapie beliebig zu verzögern bis Blutkultursets abgenommen worden sind. Bzgl. der Zeit bis zur antimikrobiellen Therapie sollte Bezug auf die aktuellen Sepsisleitlinien genommen werden (Evans et al., 2021), die ein Zeitfenster von einer bzw. drei Stunden – je nach akuter Erkrankungsschwere und initialen Sicherheit des Sepsisdiagnose – empfehlen. Wenn Zeitkriterien für bestimmte Behandlungsaspekte in das Qualitätsindikatorenset integriert werden sollten, muss zugleich die Schwierigkeit der objektiven Festlegung des Zeitpunktes Null bedacht werden und dieser mit einer eindeutigen und einheitlich implementierbaren Definition des Zeitpunktes Null begegnet werden (Rhee et al., 2018; Weinberger, Rhee, & Klompas, 2020). Dies ist ggf. nicht für alle Patienten adäquat objektiv umsetzbar, sondern nur bei mit Sepsis aufgenommenen Patienten (z.B. Zeitpunkt der Triage in der Notaufnahme).

Schulungen von Gesundheitsprofessionen

Hier sollte ausdifferenziert werden, welche Mitarbeiter konkret adressiert sein sollen. Die Wendung „Mitarbeiter des medizinischen Personals, die Patienten mit Sepsis behandeln“ erscheint hier durch die Krankenhäuser arbiträr auslegbar. Besser wäre die konkrete Benennung von Berufsgruppen und Bereichen. Auch sollte eine sinnhafte Strukturierung der Schulungsangebote nach Berufsgruppen und Krankenhausbereichen bedacht werden – eine konkrete Verknüpfung zum Indikator „Arbeitsanweisung (SOP) zur Versorgung bei Sepsis“ wäre sinnvoll.

Outcomes

Krankenhaussterblichkeit

Mit Bezug auf das Kriterium der Zuschreibbarkeit wurde die Krankenhaussterblichkeit als Indikator mit Referenzbereich ins Indikatorenset aufgenommen. Die Krankenhaussterblichkeit unterliegt jedoch Verzerrungen durch die Verlegungsstrategie und kann somit auch aktiv durch Krankenhäuser beeinflusst werden (Krumholz et al., 2006). Es sollte darum erwogen werden, zumindest ergänzend eine Sterblichkeit nach einem festen Follow-up-Zeitraum (z.B. 90-Tage) nach Beginn der Erkrankung bzw. Behandlung (wenn Sepsis bei Aufnahme vorlag) ins Indikatorenset aufzunehmen. Das Sepsis-Diagnosedatum wird über die fallbezogene Dokumentation erfasst. Zur Umsetzung eines entsprechenden Indikators wäre also (nur) eine Verlinkung zwischen fallbezogener QS-Dokumentation und Sozialdaten notwendig, welche auf Basis eines über die Datenquellen einheitlichen Patientenpseudonyms ermöglicht werden könnte.

Ein- und Ausschlusskriterien

Die Wirksamkeit des Ausschlusskriteriums „kein stationärer Sepsisaufenthalt bis 365 Tage vor Aufnahme“ ist durch den oben erläuterten Missklassifikationsfehler beeinträchtigt. Gleiches gilt für das Einschlusskriterium „Zuverlegungen von Sepsisfällen aus einem anderen Krankenhaus“. Sofern Letzteres nicht über eine Anpassung des ICD-10, z.B. einen U-Code, in Sozialdaten besser abbildbar gemacht werden kann, sollte darum erwogen werden, diesen Umstand über die fallbezogene QS-Dokumentation zu erfassen.

Der Ausschluss von Patienten mit Entlassungsgrund „Verlegung in ein anderes Krankenhaus“ in Kombination mit dem Einschluss von „mit Sepsis zuverlegten Patienten“ sowie der Zuschreibung der Verantwortung zum zweitbehandelnden Krankenhaus ist problematisch. Die Bewältigung der Covid-19 Pandemie hat gezeigt, welches Potential zur Verbesserung der Versorgung bei der Etablierung klarer Unterstützungs- und Verlegungsstrategien bei kritisch kranken Patienten zwischen Grund- und Regelversorgern auf der einen und Maximalversorgern und Universitätskliniken auf der anderen Seite besteht (Lang et al., 2022). Ebenso ist für eine optimale Versorgung von Patienten mit Sepsis eine gute Zusammenarbeit zwischen den Krankenhäusern verschiedener Versorgungsstufen eine wichtige Voraussetzung. Dieser Aspekt ist im Zwischenbericht bisher nicht ausreichend bedacht. Darüber hinaus entstehen durch die benannten Ein- und Ausschlusskriterien Fehlanreize, die zu einer Verschlechterung der Kooperation beitragen können. So könnte der Anreiz geschaffen werden, Patienten mit Sepsis mit niedriger Überlebenswahrscheinlichkeit wegzuverlegen, um so den eigenen Ergebnisindikator zu verbessern. Dieser Faktor ließe sich auch über ein Risikomodell nicht adäquat adjustieren, wodurch eine Benachteiligung der Maximalversorger entstehen könnte. Warum ein Sepsispatient nur in den Qualitätsindikator eines (des letztbehandelnden) Krankenhauses eingehen dürfen sollte, ist methodisch nicht nachvollziehbar. Sinnvoller erscheint eine Stratifizierung der behandelten Fälle nach dem Zuverlegungsstatus, ggf. in Kombination mit einer zu einem Follow-up-Zeitpunkt erfassten Letalität (s.o.). Dies würde eine transparente Abbildbarkeit des Versorgungsgeschehens über Verlegungsketten hinweg ermöglichen.

Bzgl. des Ausschlusses von Patienten bei Entlassung in ein Hospiz sollte erwogen werden, stattdessen einen Composit-Endpunkt „verstorben oder ins Hospiz entlassen“ zu verwenden (Rhee, Dantes, Epstein, & et al., 2017).

Das Ausschlusskriterium „Behandlung auf palliativer Fachabteilung“ sollte dahingehend kritisch geprüft werden, ob Palliativstationen überhaupt regulär unter eigener Fachabteilungsnummer laufen oder häufig unter der Fachabteilungsnummer der übergeordneten Klinik.

Pflegebedürftigkeit innerhalb von 60 Tagen

Mit Bezug auf das Kriterium der Zuschreibbarkeit wurde der kurze Follow-up-Zeitraum von 60 Tagen nach Krankenhausentlassung für den Indikator „neuer oder verschlechterter Pflegegrad“ festgelegt. Dies schließt auch das Eintreten während des Krankenhausaufenthaltes mit ein. Der Indikator muss kritisch bewertet werden. Zum einen besteht zwischen der Krankenhaussterblichkeit/90-Tage-Sterblichkeit und diesem Indikator ein Competing Risk. Die Indikatoren können folglich nicht unabhängig voneinander sinnvoll betrachtet werden. Zum zweiten ist es fraglich, ob ein Pflegegrad für die Mehrzahl der betroffenen Patienten so früh festgestellt (und in den Sozialdaten dokumentiert) ist. Der dritte und gewichtigste Kritikpunkt ist die Erzeugung eines Fehlanreizes für die behandelnden Krankenhäuser. Die Unterstützung von Patienten und Patientenangehörigen bei der möglichst frühzeitigen Zuerkennung eines Pflegegrades ist eine Aufgabe der krankenhauseigenen Sozialdienste. Auf Basis negativer Bewertung auf diesem Indikator könnte der Anreiz geschaffen werden, diese wichtige Unterstützung nicht mehr anzubieten.

Zusatzparameter zur neu aufgetretenen Morbidität innerhalb von 365 Tagen nach Entlassung

Zwar handelt es sich hierbei nur um Zusatzparameter, dennoch sollte die Validität der Abbildung der 1-Jahres-Morbidität in Sozialdaten kritisch geprüft werden. Als Beispiel sei hier die Quote von nur 0,20% bzgl. posttraumatischer Belastungsstörung genannt. In einer Meta-Analyse wurden für Überlebende einer kritischen Erkrankung nach intensivmedizinischer Behandlung jedoch Quoten von 17% bis 34% (je nach Erfassungsmethode) im Zeitraum zwischen 6 und 12 Monaten nach Entlassung berichtet (Parker et al., 2015). Es besteht hier also die Möglichkeit erheblicher Fehlschätzung der Krankheitslast, wobei unbekannt ist, inwieweit sich der Grad der Fehlschätzung regional oder zwischen Krankenhäusern unterscheidet. Auch können höhere Prävalenzen einzelner Erkrankungen fälschlicherweise als negatives Outcome des Krankenhauses interpretiert werden – etwa, wenn durch ein gutes Entlassmanagement vermehrt eine Behandlung durch Spezialisten erfolgt, die vorhandene Folgeerkrankungen auch tatsächlich korrekt diagnostizieren und kodieren.

Literatur

- Evans, L., Rhodes, A., Alhazzani, W., Antonelli, M., Coopersmith, C. M., French, C., . . . Levy, M. (2021). Surviving sepsis campaign: international guidelines for management of sepsis and septic shock 2021. *Intensive Care Medicine*, 47(11), 1181-1247. doi:10.1007/s00134-021-06506-y
- Fleischmann-Struzek, C., Thomas-Rüddel, D. O., Schettler, A., Schwarzkopf, D., Stacke, A., Seymour, C. W., . . . Reinhart, K. (2018). Comparing the validity of different ICD coding abstraction strategies for sepsis case identification in German claims data. *Plos One*, 13(7), e0198847. doi:10.1371/journal.pone.0198847
- Goodwin, A. P. L., Srivastava, V., Shotton, H., Protopapa, K., Butt, A., & Mason, M. (2015). *Just say sepsis! A review of the process of care received by patients with sepsis*. Retrieved from http://www.ncepod.org.uk/2015report2/downloads/JustSaySepsis_FullReport.pdf
- Iwashyna, T. J., & Angus, D. C. (2014). Declining Case Fatality Rates for Severe Sepsis Good Data Bring Good News With Ambiguous Implications. *Jama-Journal of the American Medical Association*, 311(13), 1295-1297. doi:10.1001/jama.2014.2639
- Iwashyna, T. J., Odden, A., Rohde, J., Bonham, C., Kuhn, L., Malani, P., . . . Flanders, S. (2014). Identifying Patients With Severe Sepsis Using Administrative Claims Patient-Level Validation of the Angus Implementation of the International Consensus Conference Definition of Severe Sepsis. *Medical Care*, 52(6), E39-E43. doi:10.1097/MLR.0b013e318268ac86
- Jolley, R. J., Sawka, K. J., Yergens, D. W., Quan, H., Jette, N., & Doig, C. J. (2015). Validity of administrative data in recording sepsis: a systematic review. *Critical Care*, 19, 12. doi:10.1186/s13054-015-0847-3
- Krumholz, H. M., Brindis, R. G., Brush, J. E., Cohen, D. J., Epstein, A. J., Furie, K., . . . Normand, S. L. T. (2006). Standards for statistical models used for public reporting of health outcomes - An American Heart Association scientific statement from the quality of care and outcomes research interdisciplinary writing group - Cosponsored by the Council on Epidemiology and Prevention and the Stroke Council - Endorsed by the American College of Cardiology Foundation. *Circulation*, 113(3), 456-462. doi:10.1161/Circulationaha.105.170769
- Lang, S., Stallmach, A., Günther, A., Groesdonk, H., Laubinger, R., Velter, B., . . . Dickmann, P. (2022). Thüringen: COVID-Konzept senkt Mortalität. *Dtsch Arztebl International*, 119(1-2), 17-. Retrieved from <https://www.aerzteblatt.de/int/article.asp?id=222753>
- Martin, G. S., Mannino, D. M., Eaton, S., & Moss, M. (2003). The epidemiology of sepsis in the United States from 1979 through 2000. *New England Journal of Medicine*, 348(16), 1546-1554. doi:10.1056/NEJMoa022139
- Parker, A. M., Sricharoenchai, T., Raparla, S., Schneck, K. W., Bienvenu, O. J., & Needham, D. M. (2015). Posttraumatic Stress Disorder in Critical Illness Survivors: A Metaanalysis*. *Critical Care Medicine*, 43(5), 1121-1129. doi:10.1097/ccm.0000000000000882

- Prescott, H. C., Cope, T. M., Gesten, F. C., Ledneva, T. A., Friedrich, M. E., Iwashyna, T. J., . . . Levy, M. M. (2018). Reporting of Sepsis Cases for Performance Measurement Versus for Reimbursement in New York State. *Critical Care Medicine*, 46(5), 666-673. doi:10.1097/ccm.0000000000003005
- Rhee, C., Brown, S. R., Jones, T. M., O'Brien, C., Pande, A., Hamad, Y., . . . Klompas, M. (2018). Variability in determining sepsis time zero and bundle compliance rates for the centers for medicare and medicaid services SEP-1 measure. *Infection Control and Hospital Epidemiology*, 39(8), 994-996. doi:10.1017/ice.2018.134
- Rhee, C., Dantes, R., Epstein, L., & et al. (2017). Incidence and trends of sepsis in us hospitals using clinical vs claims data, 2009-2014. *JAMA*, 318(13), 1241-1249. doi:10.1001/jama.2017.13836
- Rhee, C., Dantes, R. B., Epstein, L., & Klompas, M. (2019). Using objective clinical data to track progress on preventing and treating sepsis: CDC's new 'Adult Sepsis Event' surveillance strategy. *BMJ Quality & Safety*, 28(4), 305. doi:10.1136/bmjqs-2018-008331
- Rhee, C., Li, Z., Wang, R., Song, Y., Kadri, S. S., Septimus, E. J., . . . Klompas, M. (2020). Impact of Risk Adjustment Using Clinical vs Administrative Data on Hospital Sepsis Mortality Comparisons. *Open forum infectious diseases*, 7(6), ofaa213. doi:10.1093/ofid/ofaa213
- Schwarzkopf, D., Fleischmann-Struzek, C., Schlattmann, P., Dorow, H., Quart, D., Edel, A., . . . Reinhart, K. (2020). Validation study of German inpatient administrative health data for epidemiological surveillance and measurement of quality of care for sepsis: the OPTIMISE study protocol. *BMJ Open*, 10(10), e035763. doi:10.1136/bmjopen-2019-035763
- Shappell, C. N., Klompas, M., & Rhee, C. (2020). Surveillance Strategies for Tracking Sepsis Incidence and Outcomes. *Journal of Infectious Diseases*, 222(Suppl 2), S74-s83. doi:10.1093/infdis/jiaa102
- Singer, M., Deutschman, C. S., Seymour, C. W., Shankar-Hari, M., Annane, D., Bauer, M., . . . Angus, D. C. (2016). The Third International Consensus Definitions for Sepsis and Septic Shock (Sepsis-3). *Jama-Journal of the American Medical Association*, 315(8), 801-810. doi:10.1001/jama.2016.0287
- Vincent, J. L., Moreno, R., Takala, J., Willatts, S., DeMendonca, A., Bruining, H., . . . Thijs, L. G. (1996). The SOFA (sepsis-related organ failure assessment) score to describe organ dysfunction/failure. *Intensive Care Medicine*, 22(7), 707-710. doi:10.1007/bf01709751
- Walkey, A. J., Shieh, M.-S., Liu, V. X., & Lindenauer, P. K. (2018). Mortality Measures to Profile Hospital Performance for Patients With Septic Shock*. *Critical Care Medicine*, 46(8). Retrieved from https://journals.lww.com/ccmjournal/Fulltext/2018/08000/Mortality_Measures_to_Profile_Hospital_Performance.6.aspx
- Weinberger, J., Rhee, C., & Klompas, M. (2020). A Critical Analysis of the Literature on Time-to-Antibiotics in Suspected Sepsis. *The Journal of Infectious Diseases*, 222(Supplement_2), S110-S118. doi:10.1093/infdis/jiaa146

Die DNVF-Stellungnahme wurde im Auftrag des DNVF-Vorstands von Dr. Daniel Schwarzkopf (Universitätsklinikum Jena) gefertigt.

Kontakt:

Deutsches Netzwerk Versorgungsforschung (DNVF) e.V.
Prof. Dr. Monika Klinkhammer-Schalke (Vorsitzende)
c/o DNVF-Geschäftsstelle
Kuno-Fischer-Straße 8
14057 Berlin
E-Mail: info@dnvf.de
Tel.: 030 1388 7070

STELLUNGNAHME DER KASSENÄRZTLICHEN BUNDESVEREINIGUNG

ZUM VORBERICHT DES IQTIG VOM 14.01.2022 „ENTWICKLUNG EINES
QUALITÄTSSICHERUNGSVERFAHRENS ,DIAGNOSTIK, THERAPIE UND
NACHSORGE DER SEPSIS“

DEZERNAT
ÄRZTLICHE UND VERANLASSTE
LEISTUNGEN

22. FEBRUAR 2022

VERSION 1.0

INHALT

1.	PRÄAMBEL	3
2.	ZUSAMMENFASSENDER STELLUNGNAHME	3
3.	FAZIT	4

1. PRÄAMBEL

Bei der beauftragten Entwicklung eines Qualitätssicherungsverfahrens „Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis“ handelt es sich um ein stationäres Verfahren. Dennoch möchte die KBV die Gelegenheit nutzen, um im Rahmen des Beteiligungsverfahrens nach § 137a Abs. 7 SGB V die Entwicklung eines Qualitätssicherungsverfahrens zu begleiten. Die Stellungnahme konzentriert sich daher auf allgemeine **Verbesserungspotenziale im Sinne der Weiterentwicklung der Qualitätssicherung**, die sich auch in diesem geplanten QS-Verfahren zur Sepsis abzeichnen.

2. ZUSAMMENFASSENDE STELLUNGNAHME

Das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) wurde am 16. Juli 2020 vom Gemeinsamen Bundesausschuss beauftragt, Qualitätsindikatoren sowie die notwendigen Dokumentationsvorgaben zur Darstellung der Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität zur Behandlung einer Sepsis im stationären Sektor zu entwickeln und darauf aufbauend eine Machbarkeitsstudie durchzuführen.

Das IQTIG geht von rund 233.000 Sepsis-Fällen bei GKV-Versicherten ab 18 Jahren jährlich aus. Die vorgeschlagenen Auslösekriterien erscheinen geeignet, um das Verfahren umzusetzen. Positiv sieht die KBV auch die relativ ausgewogene Zuordnung von Qualitätsindikatoren zu Qualitätsaspekten. Allerdings sollten die Qualitätsindikatoren fokussierter gewählt werden. Das IQTIG empfiehlt immerhin neun Qualitätsindikatoren und zehn Zusatzparameter. **Es sollte unbedingt eine Reduktion der Anzahl der Qualitätsindikatoren überprüft und auf die Zusatzparameter verzichtet werden, um unnötige bürokratische Aufwände gar nicht erst aufzubauen.**

Hinsichtlich der Zusatzparameter, die sich auf einen Zeitraum von bis zu 365 Tagen nach der Entlassung beziehen, schließt sich die KBV der im Bericht zitierten Expertenmeinung an, dass nach einem so langen Zeitraum die Zuschreibbarkeit zu der Behandlung eines Krankenhauses nicht mehr gegeben ist. Eine Weiterentwicklungsmöglichkeit dieser Zusatzparameter zu Qualitätsindikatoren sieht die KBV daher nicht. Nicht jede Information ist zur Abbildung der Behandlungsqualität geeignet, selbst wenn sie aus Sicht der Versorgungsforschung durchaus von Interesse sein kann. Diese Zusatzparameter sind somit ein gutes Beispiel, warum auf Zusatzparameter verzichtet werden sollte.

Unnötige Dokumentationsaufwände müssen insgesamt vermieden werden. Bei der fallbezogenen QS-Dokumentation sollen 36 Datenfelder befüllt werden, um drei Qualitätsindikatoren zu berechnen. Bei der stationären einrichtungsbezogenen QS-Dokumentation sind 38 Datenfelder für die Berechnung von vier Qualitätsindikatoren vorgesehen. Dies erscheint unverhältnismäßig viel Dokumentationsaufwand pro Indikator zu sein. **Das Aufwand-Nutzen-Verhältnis für Leistungserbringer sollte hier stärker im Blick behalten werden.** Umso unverständlicher ist es, dass das IQTIG seinerseits die Erstellung von Zwischenberichten aus Aufwandsgründen ablehnt, und den Leistungserbringern so ein unterjähriges, qualitätsförderndes Feedback verwehren möchte. **Gerade die zeitnahe Rückmeldung an Leistungserbringer bietet jedoch Potenzial zur Qualitätsverbesserung. Dieses Potenzial sollte nicht ungenutzt bleiben und würde zudem die Akzeptanz gegenüber dem QS-Verfahren erhöhen.**

Dass den Qualitätsindikatoren bereits die zu befüllenden Datenfelder zugeordnet worden sind, begrüßt die KBV. Es stellt sich jedoch die Frage, ob die Datenfelder getestet wurden, wie es Kapitel 6.2 „Operationalisierung der Qualitätsmerkmale“ aus dem Entwurf „Methodische Grundlagen 2.0“ des IQTIG vorsieht, oder die Datenfelder wie bisher unvalidiert vorgegeben werden. Aus den Erfahrungen bereits entwickelter QS-Verfahren ist eine Testung dieser Felder klar erforderlich und sollte, falls bisher nicht geschehen, vor Beginn der Machbarkeitsstudie nachgeholt werden.

Zu begrüßen ist, dass das IQTIG ausschließlich feste Referenzbereiche für Qualitätsindikatoren empfiehlt, um die Ergebnisse der fall- und einrichtungsbezogenen Dokumentation sowie der Auswertung von Sozialdaten zu bewerten. Bei den sektorenübergreifenden QS-Verfahren besteht diesbezüglich erheblicher

Nachholbedarf. Dort werden überwiegend perzentilbasierte („floatende“) Referenzbereiche herangezogen. Positiv wertet die KBV zudem, dass eine Abweichung des QI-Ergebnisses statistisch signifikant sein muss, bevor die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens durch eine Fachkommission empfohlen werden kann.

Die KBV begrüßt, dass Überschneidungen zu anderen QS-Verfahren, wie hier zum Verfahren „Vermeidung nosokomialer Wundinfektionen – postoperative Wundinfektionen (QS WI)“, betrachtet werden, um Doppelerhebungen zu vermeiden.

Das IQTIG empfiehlt, die selektivvertragliche Versorgung nicht in das Verfahren einzubeziehen, da dem IQTIG hierzu keine Selektivverträge bekannt seien. Die Begründung, dass auch künftig keine Selektivverträge zu erwarten seien, da es sich um ein stationäres Verfahren handle, ist nicht nachvollziehbar. Die KBV bittet hier um Korrektur, denn der Abschluss von Verträgen mit den Krankenkassen für die besondere Versorgung nach § 140a SGB V ist nicht auf niedergelassene Ärztinnen und Ärzte beschränkt, sondern nahezu allen an der medizinischen, pflegerischen und therapeutischen Versorgung beteiligten Leistungserbringern und deren Verbänden sowie den Herstellern von Medizinprodukten und pharmazeutischen Unternehmen möglich.

Da Selektivverträge ihrerseits Qualitätsanforderungen unterliegen, bittet die KBV darum, diesen Aspekt generell bei der Interpretation der Qualitätsdaten zu beachten, einschließlich der Konsequenzen für den Sicherstellungsauftrag nach § 75 Absatz 1 SGB V. Wünschenswert wäre eine grundsätzliche Empfehlung des IQTIG, ob es aus methodischen und inhaltlichen Erwägungen von Vorteil ist, selektivvertragliche Leistungen in QS-Verfahren einzubeziehen oder nicht.

Empfehlungen des IQTIG mit Blick auf die Evaluation des zukünftigen QS-Verfahrens fehlen. Zwar erwähnt das IQTIG die auftragsgemäß geplante Durchführung einer Machbarkeitsprüfung, um unter anderem den Aufwand für Leistungserbringer zu prüfen, doch verweist es bezüglich einer begleitenden Evaluation nach Verfahrenstart lediglich auf Angaben zur Datenvalidität und Evaluation im Bundesqualitätsbericht. Der Bericht zielt jedoch in erster Linie auf die Herstellung von Transparenz über die erhobenen Qualitätsdaten. Entsprechend beschränken sich die Vorgaben zur Evaluation auf die Qualitätsergebnisse, nicht auf eine fundierte wissenschaftliche Begleitung des Verfahrens selbst. Die Verfahrensevaluation wurde nicht thematisiert. Zu bewerten wäre jedoch, welchen Beitrag das Verfahren zukünftig zur Qualitätsförderung leistet.

Die im Bericht erwähnten Fristen für die Vorlage der Bundesauswertung zum 30. Juni des Folgejahres entsprechen nicht den aktuellen Vorgaben der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung. Die KBV empfiehlt daher die Korrektur auf den 31. Mai. Des Weiteren regt die KBV an, in der Einleitung eine Fußnote zu „ambulant erworbenen“ Sepsis-Erkrankungen einzufügen, aus der die Abgrenzung zu nosokomialen Infektionen hervorgeht.

3. FAZIT

Abschließend hätte sich die KBV in der Entwicklung dieses QS-Verfahrens, wie auch für die Entwicklung zukünftiger QS-Verfahren, **mehr Berücksichtigung folgender Anforderungen** gewünscht:

- klare Fokussierung und Priorisierung,
- klare Ausrichtung an evidenzbasierten Qualitätsdefiziten,
- **stärkere Reduktion von Dokumentationsaufwänden und bürokratischen Hürden,**
- **Beschränkung in der Wahl der Erhebungsinstrumente,**
- **konsequente Ausrichtung auf Qualitätsförderung und**
- Einbindung qualitativer Ansätze zur Qualitätssicherung und -förderung (z. B. Peer-Review).



Deutscher
Behindertenrat



BundesArbeitsGemein-
schaft der PatientInnen-
stellen und -initiativen



Deutsche
Arbeitsgemeinschaft
Selbsthilfegruppen e. V.

verbraucherzentrale
Bundesverband

**Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140 f SGBV zum Vorbericht:
Entwicklung eines Qualitätssicherungsverfahrens „Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis“**

**Stellungnahme der maßgeblichen Organisationen
nach § 140f SGB V zum Vorbericht des IQTIG:**

**Entwicklung eines Qualitätssicherungsverfahrens
„Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis“**

(Stand: 14. Januar 2022)

25.02.2022

Ansprechpartner*in:

Cordula Mühr, MD M. Sc. Public Health, DBR / Sozialverband Deutschland.
cordulamuehr@yahoo.de

Dr. Frank Brunsmann, DBR / PRO RETINA Deutschland e.V.
post@frankbrunsmann.de

**Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140 f SGBV zum Vorbericht:
Entwicklung eines Qualitätssicherungsverfahrens „Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis“**

Inhalt

1. Einleitung	3
2. Allgemeine Anmerkungen.....	3
3. Zum Indikator 1.3. „Blutkulturen vor Beginn der antimikrobiellen Therapie der Sepsis“	6
4. Gesamtbewertung	9

Hinweis: Die im Text aufgeführten Seitenzahlen, Tabellenangaben und wörtlichen Zitate beziehen sich, soweit nicht anders gekennzeichnet, auf den Vorbericht des IQTIG zur Entwicklung eines Qualitätssicherungsverfahrens „Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis“.



**Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140 f SGBV zum Vorbericht:
Entwicklung eines Qualitätssicherungsverfahrens „Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis“**

1. Einleitung

Die Sepsis ist die schwerste Verlaufsform einer Infektionserkrankung mit einer lebensbedrohlichen Organdysfunktion. Sie kann Jede und Jeden treffen. In Deutschland wurde 2015 bei 136.500 Menschen eine schwere Sepsis oder ein septischer Schock diagnostiziert. Über 40 % der Betroffenen starben noch im Krankenhaus, viele andere erlitten dauerhafte Schäden.

Gleichzeitig ist von einem erheblichen Verbesserungspotential der Versorgung bei Sepsis auszugehen. Die Zahl der in Deutschland vermeidbaren Todesfälle durch Sepsis wird auf jährlich 15.000 – 20.000 geschätzt. Die Beauftragung zur Erarbeitung einer Konzeptstudie und Entwicklung eines datengestützten QS-Verfahrens geht auf einen Antrag der Patientenvertretung aus dem Jahr 2017 zurück.

Die Patientenvertretung begrüßt unter Hinweis auf den nachfolgend dargestellten Nachbesserungsbedarf den vom IQTIG gemäß seines Vorbericht bereits erreichten Stand der Verfahrensentwicklung.

2. Allgemeine Anmerkungen

Das IQTIG empfiehlt in seinem Vorbericht für ein Qualitätssicherungsverfahren zur Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis insgesamt 9 Qualitätsindikatoren sowie 10 „Zusatzparameter“.

Diese werden v.a. aus der Literatur und aus ausgewählten Leitlinien abgeleitet und bilden qualitätsrelevante Aspekte ab.

Einrichtungsbezogen sollen erhoben werden:

- ein Qualitätsindikator „Multimodales Präventionsprogramm von zentralvenösen Gefäßkatheter-assoziierten Infektionen zur Prävention von Sepsis im Krankenhaus“
- ein Qualitätsindikator „Therapieleitlinie zur antiinfektiven Therapie unterstützt durch ein multidisziplinäres Antibiotic-Stewardship-Team“
- ein Qualitätsindikator „Arbeitsanweisung (SOP) zur Versorgung bei Sepsis“



**Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140 f SGBV zum Vorbericht:
Entwicklung eines Qualitätssicherungsverfahrens „Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis“**

- ein Qualitätsindikator „Regelmäßige Schulungen zur Erkennung, Risikoeinstufung und Therapie von Sepsis“

Fallbezogen sollen erhoben werden:

- ein Qualitätsindikator „Screening mittels Messinstrumenten zur Einstufung des Sepsisrisikos“
- ein Qualitätsindikator „Blutkulturen vor Beginn der antimikrobiellen Therapie der Sepsis“
- ein Qualitätsindikator „Messung des Procalcitonin im Serum zur Steuerung der Dauer der antimikrobiellen Therapie der Sepsis“

Sozialdatenbasiert sollen erhoben werden

- ein Qualitätsindikator „Krankenhaus-Letalität bei Sepsis“
- ein Qualitätsindikator „Pflegebedürftigkeit nach Sepsis innerhalb von 60 Tagen nach Entlassung“

Als sogenannte „**Zusatzparameter**“ sollen **allein sozialdatenbasiert** erhoben werden

- die Letalität bei Sepsis innerhalb von 90 / 365 Tagen nach Entlassung
- die „Neu aufgetretenen Morbiditäten“ des Atmungssystems, der Niere, des kardiovaskulären Systems, des zentralen Nervensystems, neu aufgetretene Einschränkungen der kognitiven Funktionsfähigkeit und schwere Infektionen nach Sepsis innerhalb von 365 Tagen nach Entlassung sowie posttraumatische Belastungsstörungen, innerhalb dieses Zeitraums.

Bewertung

Da nur 3 Indikatoren fallbezogen erhoben werden sollen, ergibt sich für das gesamte QS-Verfahren eine geringe Dokumentationsbelastung für die Leistungserbringer*innen. Bezüglich dieser Indikatoren erscheint allerdings fraglich, ob das Datum zur Diagnosestellung und das Datum des Screenings als QS-Auslösung praktikabel sind. Das IQTIG wird gebeten, hierzu Stellung zu nehmen.



**Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140 f SGBV zum Vorbericht:
Entwicklung eines Qualitätssicherungsverfahrens „Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis“**

Bzgl. der jährlich durch die Einrichtungen zu dokumentierenden SOPs ist anzumerken, dass die gemäß IQTIG-Vorschlag darin vorzuschreibenden Elemente zwar sehr wichtig sind, aber völlig offenbleibt, wie diese tatsächlich im Krankenhaus umgesetzt werden, etwa in Bezug auf die Entlasssituation. Hier wird deutlich, dass die aktuelle QS-Maßnahme nur einen Ausschnitt der für die tatsächlich aus Patientensicht relevante Versorgungsqualität adressieren kann und das wesentliche Elemente ohne eine Patientenbefragung und bei Beschränkung auf den stationären Sektor ausgespart bleiben.

Einrichtungsbezogene Dokumentationen müssen nur einmal im Jahr erfolgen und bedeuten deshalb nur eine sehr geringe Dokumentationsbelastung für die Einrichtungen. Unter diesem Gesichtspunkt wäre auch die Abfrage zusätzlicher Parameter denkbar, wie z.B. Angaben zu Kooperationsvereinbarungen mit Laboren. Das IQTIG wird gebeten, ggf. weitere Parameter, die sich z.B. aus der Diskussion des Expertenpanels ergeben haben können, vorzuschlagen bzw. zu erläutern, warum es solche nicht für notwendig oder möglich hält.

Die Erfassung der Inhouse-Letalität sowie diejenige nach 90 / 365 Tagen nach Entlassung erscheint sozialdatenbasiert valide abbildbar. Anders sieht das aus bei der Validität der allein sozialdatenbasiert erhobenen Zusatzparameter zu neu aufgetretenen Morbiditäten. Hier hängt die Validität maßgeblich von der Kodierqualität ab, die ggf. sogar sektorspezifisch unterschiedlich ist und nicht zuletzt auch von der jeweiligen Erlösrelevanz der Codes abhängt. Das IQTIG wird gebeten darzustellen, wie es diese, der Datenbasis inhärente, Unsicherheit bewertet und wie es sie bei der Auswertung und Ergebnisdarstellung in diesem Verfahren berücksichtigen will. Generell steht die methodische Herleitung und Einordnung von „Kennzahlen“ und „Zusatzparametern“ durch das IQTIG noch aus, genauso wie die methodische Einordnung von Nutzen und Limitationen des Einsatzes von Sozialdaten zum Zwecke der externen Qualitätssicherung in seinem Methodenpapier.

Bzgl. des sozialdatenbasiert erhobenen Qualitätsindicators „Pflegebedürftigkeit nach Sepsis innerhalb von 60 Tagen nach Entlassung“ bleibt einschränkend festzustellen, dass hierdurch lediglich solche Zustandsverschlechterungen erfasst werden können, die bereits gemäß Pflegebedürftigkeit nach § 14 und § 15 SGB XI beantragt und anerkannt wurden. Diese Anerkennung mag nicht immer bundeseinheitlich erfolgen und berücksichtigt auch nicht



**Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140 f SGBV zum Vorbericht:
Entwicklung eines Qualitätssicherungsverfahrens „Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis“**

sämtliche aus Patientensicht relevanten Aspekte. Auch das IQTIG weist in der Einleitung seines Vorberichts darauf hin, dass Sepsis-Überlebende oft langfristige körperliche, psychische und kognitive Beeinträchtigungen haben, die zu erheblichen Einschränkungen im alltäglichen Leben führen. Eine Patientenbefragung zu Lebensqualität und weiteren relevanten Outcomes - und damit der Abbildung eines relevanten Teils der Ergebnisqualität - würde diesbezüglich deutlich aussagekräftigere Ergebnisse liefern können als allein die Erhebung eines Pflegegrades dieses vermag. Die Entwicklung einer zusätzlichen Patientenbefragung sollte auch deshalb vom G-BA zeitnah beauftragt werden.

3. Zum Indikator 1.3. „Blutkulturen vor Beginn der antimikrobiellen Therapie der Sepsis“

Jede Verbesserung der Versorgung bei Sepsis und damit die höhere Überlebenschance von Patientinnen und Patienten mit Sepsis beginnt mit einer möglichst frühzeitigen Diagnostik und einer adäquaten und möglichst gezielten Antibiotikatherapie. In diesem Zusammenhang kommt - neben der unbedingt zu fördernden allgemeinen „awareness“ - der frühzeitigen und korrekten Abnahme von Blutkulturen zur mikrobiologischen Diagnostik die entscheidende Bedeutung zu. Bezüglich der Transportzeiten der abgenommenen Blutkulturen in ein mikrobiologisches Labor gelten in Deutschland die Qualitätsstandards in der mikrobiologisch-infektiologischen Diagnostik (MIQ). Gemäß dieser Standards muss der Transport der beimpften Blutkulturflaschen zum mikrobiologischen Labor **schnellstmöglich** und gegen Abkühlung geschützt (d.h. nicht unter Raumtemperatur) erfolgen. Der Zeitraum zwischen Blutkulturabnahme und Eingang der Blutkulturflaschen im mikrobiologischen Labor sollte demgemäß tagsüber **2- 4 h möglichst nicht überschreiten, lange Lagerungs- und Transportzeiten sind unbedingt zu vermeiden**. Auch an Wochenenden ist für einen sofortigen Transport ins Labor zu sorgen, um ein positives Kulturergebnis möglichst frühzeitig zu erhalten. Ist ein umgehender Transport ins Labor nicht möglich - z.B. bei nächtlicher Blutkulturabnahme - können die Blutkulturflaschen, entsprechend den jeweiligen Angaben des Herstellers, beim Einsender vorübergehend im Brutschrank bei $36 \pm 1 \text{ }^\circ\text{C}$ oder bei Zimmertemperatur aufbewahrt werden. Vor dem Hintergrund der oben genannten Empfehlung

**Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140 f SGBV zum Vorbericht:
Entwicklung eines Qualitätssicherungsverfahrens „Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis“**

(2-4-h) ist eine **länger als 12- bis 16-stündige** Zwischenlagerung der beimpften Blutkulturen vor der Weiterverarbeitung im Sinne einer sicheren Patientenversorgung nicht akzeptabel. Dass in Deutschland dennoch angemessene Transportzeiten nicht unbedingt gegeben sind belegt z.B. eine Untersuchung, gemäß der die mittlere Transportzeit für Blutkulturflaschen in das mikrobiologische Labor eines deutschen Universitätsklinikums sowie eines überregional tätigen Anbieters von Laborleistungen mit 21,4 h angegeben wurden. In über 5% der Fälle betrug die Transportzeit hier sogar über 48 h.¹ Das IQTIG weist selbst in seinem Vorbericht auf Ergebnisse einer neueren qualitativen Untersuchung hin, die darauf hindeuten, dass lange Wartezeiten auf die Laborergebnisse eines der Hindernisse der frühzeitigen gezielten Therapie der Sepsis sind.²

Auch im internationalen Vergleich wird deutlich, dass zu lange Transportzeiten der abgenommenen Blutkulturen in ein Labor derzeit in Deutschland ein relevantes Defizit in der Versorgung der Patienten mit Sepsis darstellen.³ Möglicherweise ist eine 24/7 Verfügbarkeit von Laborleistungen nicht im ausreichenden Maße gegeben. Weil aber eine Verzögerung der Blutkulturdiagnostik mit einer qualitätsorientierten Patientenversorgung bei Sepsis nicht vereinbar ist muss aus Sicht der Patientenvertretung die Einhaltung angemessener Transportzeiten mit dem vorgesehenen Qualitätssicherungsverfahren zwingend als Qualitätsparameter geprüft werden, denn nur so können ggf. notwendigen Verbesserungsbedarfe genau identifiziert werden und sind daraus gezielt notwendige qualitätsverbessernde Maßnahmen abzuleiten.

Mehrfach hatten auch die Expertinnen und Experten in den Panel-Sitzungen die Aufnahme eines Strukturparameters zur Verfügbarkeit eines 24/7-Labors empfohlen (Seite 93.) .Als

¹ Fahr et al. [2005]: Einfluss der verzögerten Transportdauer bei Raumtemperatur auf die Rate der falsch negativen Blutkulturen im BACTEC 9000 Gerät .In: J Lab Med 2005;29(2):130–135

² Matthaeus-Kraemer, CT; Thomas-Rueddel, DO; Schwarzkopf, D; Rueddel, H; Poidinger, B; Reinhart, K; et al. (2016): Crossing the handover chasm: Clinicians' perceptions of barriers to the early detection and timely management of severe sepsis and septic shock. Journal of Critical Care 36: 85-91. DOI: 10.1016/j.jcrc.2016.06.034.

³ Fahr et al. 2005: Die mittlere Transportdauer betrug 21,4 h (Deutschland)
Idelevich et al. 2015: Die mediane Transportdauer betrug 13,3 h (Deutschland)
Kerremans et al. 2008: Die mittlere Transportdauer betrug 10,4 h (Niederlande)
Rönnberg et al. 2013: Die mediane Transportdauer betrug 9 h (Schweden)



**Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140 f SGBV zum Vorbericht:
Entwicklung eines Qualitätssicherungsverfahrens „Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis“**

Begründung für seine Ablehnung schreibt das IQTIG in seinem Vorbericht: *„Der vom Expertengremium angeführte MiQ zur Blutkulturdiagnostik entspricht einerseits nicht den methodischen Gütekriterien gemäß den Methodischen Grundlagen des IQTIG, während andererseits in den in der systematischen Recherche eingeschlossenen Leitlinien keine Empfehlungen zur 24/7-Verfügbarkeit eines mikrobiologischen Labors formuliert werden“* (siehe S. 94. des Vorberichts) .

Sowohl aus Sicht der medizinischen Expertinnen und Expertinnen als auch der Patientenvertretung ergibt sich die Evidenz für einen solchen Parameter jedoch sowohl aus den oben genannten Standards und allgemeinen Empfehlungen zur Handhabung von Blutkulturen als auch sachlogisch aus gesundem Menschenverstand und bedarf weder doppelblind randomisierter Studien noch expliziter hochgradiger Leitlinienempfehlungen.

Bewertung:

Die Patientenvertretung begrüßt zwar ausdrücklich, dass das IQTIG im Zusammenhang mit dem Qualitätsindikator 1.3 *„Blutkulturen vor Beginn der antimikrobiellen Therapie der Sepsis“* Datenfelder vorschlägt den Zeitpunkt der Abnahme der Blutkulturen sowie den Zeitpunkt des Eingangs des Ergebnisses der Blutkultur dokumentieren. Diese Angaben erlauben aber leider keine Erkenntnisse über die Transportzeiten der Blutkulturen, obwohl diese maßgeblichen Einfluss auf die frühzeitige gezielte Antibiose haben (s.o.). Hinweise auf relevante Versorgungsdefizite in Bezug auf Transportzeiten sind für den deutschen Versorgungskontext ausreichend vorhanden, so dass diese im Interesse der Patientensicherheit als qualitätsrelevanter Parameter unbedingt erhoben werden müssen. Dies dürfte unaufwändig möglich sein, da gemäß DIN ISO 15189 (2003) der Anforderungsschein zur labordiagnostischen Untersuchung Datum und Uhrzeit der Blutkulturabnahme enthalten muss und gemäß Qualitätsstandards in der mikrobiologisch-infektiologischen Diagnostik (MIQ) vom Labor das Datum und Uhrzeit des Probenempfangs dokumentiert werden muss. Anhand dieser Angaben lassen sich die tatsächlichen Transportzeiten berechnen. Die Ergebnisse sind im Interesse der Patientensicherheit und der Qualitätsförderung hochrelevant. Im Falle von relevanten zeitlichen Überschreitungen des Transports müssen im Stellungnahmeverfahren mit



Deutscher
Behindertenrat



BundesArbeitsGemein-
schaft der PatientInnen-
stellen und -initiativen



Deutsche
Arbeitsgemeinschaft
Selbsthilfegruppen e. V.

verbraucherzentrale
Bundesverband

**Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140 f SGBV zum Vorbericht:
Entwicklung eines Qualitätssicherungsverfahrens „Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis“**

den betroffenen Einrichtungen die Hintergründe geklärt werden und es muss ggf. auf geänderte Vereinbarungen mit Vertragslaboren gedrungen werden.

4. Gesamtbewertung

Das vom IQTIG vorgeschlagene Qualitätssicherungsverfahren ist aus Sicht der Patientenvertretung im Großen und Ganzen geeignet, die Qualität der Versorgung von Patienten und Patientinnen mit Sepsis zu verbessern. Die Limitationen, welche durch die Nicht-Beauftragung einer Patientenbefragung als integraler Bestandteil der Verfahrensentwicklung entstanden sind, werden im Vorbericht deutlich genannt. Gleichzeitig wird darauf verwiesen, dass eine Patientenbefragung zu jedem Zeitpunkt ergänzt werden kann. Damit liegt diese Entscheidung in den Händen des G-BA.

Als dringlichsten Überarbeitungsbedarf betrachtet die Patientenvertretung die ergänzende Erhebung der Transportzeiten von Blutkulturen im Rahmen des Indikators 1.3. „Blutkulturen vor Beginn der antimikrobiellen Therapie der Sepsis“. Hierum wird das IQTIG nachdrücklich gebeten.

Entwicklung eines Qualitätssicherungsverfahrens „Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis“ Indikatorenset V1.0 QS-Verfahren Sepsis, Diagnose und Therapie

Ich bedanke mich für die Möglichkeit einer Stellungnahme zu dem Qualitätssicherungsverfahren „Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis“. In dieser Stellungnahme wurde die Expertise der beiden Vorsitzenden der Kommission Antinfektiva, Resistenz und Therapie beim Robert Koch-Institut einbezogen.

Es ist erfreulich, dass das Thema Antibiotic Stewardship in dem Dokument bereits gut adressiert wird, jedoch möchte ich ein einigen Stellen noch Verbesserungen anregen.

Alle folgenden Angaben beziehen sich auf das Dokument:

Entwicklung eines Qualitätssicherungsverfahrens „Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis“ Indikatorenset V1.0, Stand: 14. Januar 2022

Kap. 1. 4 ABS

Seite 26, Datenfeld 1

„Bei Krankenhäusern unter 250 Betten können alle Stellen des ABS-Teams extern besetzt werden.“

Kommentar

Ziel sollte sein, dass jedes Krankenhaus eine Fachärzt:in mit ABS-Fortbildung haben sollte, da diese Expertise ständig vorhanden sein muss. Bei Krankenhäusern <250 Betten muss diese Person nicht mit 0,5 VZÄ in diesem Bereich arbeiten, sondern angepasst weniger Arbeitszeit für ABS leisten.

Seite 27, Datenfeld 3

Die Anforderung zur personellen Ausstattung der Fachärztin oder des Facharztes mit der Zusatzbezeichnung Infektiologie / Fachärztin oder Facharzt für Innere Medizin und Infektiologie ODER ABS-fortgebildete klinisch tätige Fachärztin oder Facharzt sind wie folgt festgelegt:

Anteil der Vollzeitstellenäquivalente
(VZÄ)

Gesamtbettenzahl des Stand-orts der letzten
Qualitätsbe-richt-Richtlinie

keine VZÄ notwendig

< 249

0,5

250–499

1,0

500–749

1,5	750–999
2,0	1.000–1.249
2,5	1.250–1.499
3,0	≥ 1.500

Kommentar

Siehe Kommentar oben. Eine ABS fortgebildete Ärzt:in sollte im Krankenhaus tätig sein.

Seite 28, Datenfeld 1

Aus welchen Professionen besteht das Antibiotic Stewardship-Team?

Kommentar:

Es wäre sinnvoll die ABS-Team Mitglieder folgendermaßen getrennt zu benennen:

FA /FÄ Innere Medizin und Infektiologie

FA /FÄ mit der Zusatzbezeichnung Infektiologie (evtl. noch Angabe der FA /FÄ-Bezeichnung)

Klinisch tätiger FA / FÄ mit ABS-Fortbildung

Begründung: Es sollte hier die Zusammensetzung des ABS-Teams getrennt nach den verschiedenen Professionen /Kompetenzen benannt werden, da Qualitätsunterschiede zwischen den jeweiligen Professionen / Kompetenzen bestehen.

Seite 30, Datenfeld 8 und Datenfeld 9 (und Datenfeld 10)

<250

Wurden im Erfassungsjahr quartalsweise, stationsübergreifende bettseitige Visiten von Sepsispatientinnen und -patienten durchgeführt?

250 – 499

Wurden im Erfassungsjahr monatliche, stationsübergreifende bettseitige Visiten von Sepsispatientinnen und -patienten durchgeführt?

Kommentar:

Es handelt sich wahrscheinlich um ABS Visiten, die auch so bezeichnet werden sollten. Solche ABS Visiten nur einmal pro Quartal bzw. einmal pro Monat durchzuführen ist zu wenig.

ABS Visiten bei Sepsispatient:innen sollten wöchentlich durchgeführt werden.

Weiterer Punkt, der nicht unmittelbar mit ABS zusammenhängt:


Kap. 1. 5 PCT

Seite 33, Zähler

... während der antimikrobiellen Therapie der Sepsis zweimal das PCT im Serum gemessen werden wurde, wobei einer der Werte innerhalb einer Woche nach Diagnose der Sepsis gemessen werden muss.

Kommentar:

Der erste Wert sollte möglichst innerhalb von 2 Tagen abgenommen werden.



Formblatt für schriftliche Rückmeldungen zum Vorbericht ,Entwicklung eines Qualitätssicherungsverfahrens Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis‘

Nachname: Maier

Vorname: Stefan

Die Stellungnahme erfolgt

im Namen der Organisation: Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie (DGAV)


Kontaktdaten


Institution: Abt. f. Chirurgie 1, Klinikum Kaufbeuren, Kliniken Ostallgäu-Kaufbeuren

Straße / Hausnummer: Dr.-Gutermann-Str. 2

PLZ: 87600

Ort: Kaufbeuren

Telefon: 08341-42-

E-Mail-Adresse: 

Titel: Prof. Dr. med.

Vorbemerkung:

Der Unterzeichnete wurde beauftragt, für die DGAV eine Stellungnahme zum Vorbericht ‚Entwicklung eines Qualitätssicherungsverfahrens Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis‘ abzugeben.

Aus Transparenzgründen wird darauf hingewiesen, dass der Unterzeichnete zudem Teil des Expertenpanels war.

Auftrag:

Das IQTIG wurde durch den Gemeinsamen Bundesausschuss beauftragt, eine Konzeptstudie zum Thema „Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis“ zu erstellen. Es wurden Vorgaben gemacht, welche Aspekte der Sepsisdiagnostik und -therapie einzubeziehen sind. Diese waren:

- ☐ Infektionspräventive Maßnahmen zur Vermeidung von Sepsis
- ☐ Einstufung des Sepsisrisikos
- ☐ Erhebung der Vitalparameter
- ☐ Labordiagnostik zur Erfassung der entzündlichen Reaktion und der Organdysfunktion
- ☐ Durchführung einer mikrobiologischen Diagnostik
- ☐ Antiinfektive Therapie der Sepsis
- ☐ Therapie der sepsisbedingten Hypoperfusion – Volumentherapie
- ☐ Umsetzung des und Information der Patientinnen und Patienten zum Entlassmanagement
- ☐ Standardisierte Prozesse zur Diagnostik und Therapie von Patientinnen und Patienten mit Sepsis
- ☐ Schulungen der Gesundheitsprofessionen zur Diagnostik und Therapie der Sepsis
- ☐ Outcomes

Es ist aus dem Vorbericht nicht zu ersehen, wie die Auswahl der oben genannten Qualitätsaspekte zustande kam. Dies erscheint intransparent und sollte unbedingt dokumentiert werden.

Ergebnis der Konzeptstudie war ein Qualitätsmodell mit 13 patientenrelevanten Qualitätsaspekten, für die ein Verbesserungspotenzial in der Versorgung von Patientinnen und Patienten dargelegt wurde.

Literatur- und Leitlinien Recherche:

Das IQTIG und ihr Vorgänger (AQUA Institut) haben langjährige Erfahrung bei Literatur- und Leitlinienrecherche. Dies ist nachvollziehbar und ohne erkennbare Fehler im Bericht dargestellt.

Anonymisierte Routinedaten:

Gemäß Beauftragung des GBA sollen Routinedaten in den Qualitätssicherungsinstrumenten verwendet werden. In Anbetracht der immer weiter zunehmenden Dokumentationspflichten, die Ärzte und Pflegekräfte weg vom Patienten und hin zum Computer führen ist dies auch die einzige sinnvolle Möglichkeit, um zusätzliche Qualitätsinstrumente in der Routineversorgung einzuführen. Dies wird auch durch den Leiter des IQTIG in der Einleitung zum aktuellen Tätigkeitsbericht des IQTIG explizit betont. Jeder einzelne Parameter muss insbesondere darauf überprüft werden, wie hoch der dokumentarische Aufwand ist, und ob dieser für die Qualitätssicherung gerechtfertigt ist. Darüber hinaus ist zu klären, ob die Verwendung von Routinedaten zu validen Daten führen, die die Behandlungsrealität abbilden. Schließlich sollte bei neuen QS Verfahren mit Dokumentationsaufwand die Diskussion geführt werden, welche bisherigen QS Verfahren, bzw. welche QS Dokumentation verzichtbar sind. Bei gleicher Anzahl von Ärzten bedeutet ansonsten jeder neue Dokumentationsaufwand für ein neues QS Verfahren weniger Zeit für die Behandlung von Patienten.

Expertenbeteiligung:

Auch hier ist das IQTIG erfahren, keine Einwände zu Verfahren und Experten.

Beteiligungsverfahren:

In der Vergangenheit hat sich bei den bisherigen Verfahren gezeigt, dass das Beteiligungsverfahren ein wichtiger Input für das Gesamtpaket war. Dies ist etabliert und im Verfahren transparent.

Grundgesamtheit des QS Verfahrens:

Ein kritischer Punkt jeglicher QS Verfahren mit Nutzung von Routinedaten ist die Definition der Grundgesamtheit. insbesondere bei Sepsispatienten hängt diese maßgeblich von der Dokumentationsqualität ab. In Zeiten, in denen der politisch gewollte massive ökonomische Druck dazu führt, dass die Leistungserbringer eine erlösoptimierte Kodierung durch spezialisierte Kodierkräfte implementiert haben, ist eine rein „medizinisch motivierte Dokumentation“ alles andere als selbstverständlich. Im speziellen Fall der Sepsis könnte das so aussehen, dass die Anreize Erlös (möglichst viele Sepsispatienten) und Vermeidung von Auffälligkeiten (möglichst wenige Sepsispatienten) zu einem „Ausbalancieren“ der Sepsiskodierung führen, die letztlich zu geringeren Kosten für die Krankenkassen führen (weniger kodierte Sepsispatienten), aber ggf. keine oder nur wenig Auswirkung auf die tatsächliche Versorgungsrealität haben. Im besten Fall wird der Blick auf die Sepsis gerichtet, was bekanntermaßen bereits positive Effekte nach sich zieht. Darüber hinaus ist im Rahmen der Routinedaten der Aspekt der neu aufgetretenen Organdysfunktion nicht abzubilden, was dazu führt, dass Patienten mit vorbekannter Organdysfunktion (z.B. Dialysepatienten) nach Variante 3 bei Kodierung aus dem Sepsisblock Teil der Grundgesamtheit sind, während andere Patienten ohne diese vorbestehende Organdysfunktion nicht inkludiert sind. Dies erscheint nicht schlüssig, zumal es Einrichtungen gibt, in denen Patienten mit vorbekannter Organdysfunktion einen erheblichen Anteil der Patienten stellen (z.B. Dialysezentren).

Ergebnisse:

9 Qualitätsindikatoren, sowie 10 Zusatzparameter ohne Referenzbereich wurden entwickelt. Auf die Qualitätsindikatoren soll im Einzelnen eingegangen werden. Die Auswahl erfolgte aus einer Reihe von Vorschlägen, die nach Vorgaben des GBA und Recherche des IQTIG im Rahmen des Expertenpanels diskutiert worden. Es wurde kritisiert, dass Indikatoren, die aus Sicht des Expertenpanels zu einer Verbesserung der Sepsisdiagnostik und-therapie beigetragen hätten, nicht mehr im Rahmen des Expertenpanels diskutiert und inkludiert werden konnten. Hierbei ist speziell die mikrobiologische Diagnostik zu nennen, die durch Abfragen von Strukturmerkmalen (Verfügbarkeit/Entfernung des Labors) leicht zu erheben wären.

Qualitätsindikatoren:

1) Multimodales Präventionsprogramm von zentralvenösen Gefäßkatheter-assoziierten Infektionen zur Prävention von Sepsis im Krankenhaus (Strukturindikator des Qualitätsaspekts: Infektionspräventive Maßnahmen zur Vermeidung von Sepsis)

Obwohl dieser Aspekt mit dem eigentlichen Auftrag (Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis) nichts zu tun hat (es handelt sich hier um Prävention) hat sich gezeigt, dass sich entsprechende strukturierte Schulungen und Präventionsmaßnahmen auch positiv auf die Sepsistherapie insgesamt auswirken können. Insofern ist aus Sicht des Unterzeichners der dargestellte Parameter sinnvoll. Es wird darauf hingewiesen, dass bereits eine große Zahl an Pflichtfortbildungen und -schulungen besteht. Es wird daher ausdrücklich begrüßt, dass die Häufigkeit der Schulungen mit 1x jährlich und

Möglichkeit der Integration in andere Fortbildungen im Rahmen des Machbaren bleibt. Wichtig wäre, die Pflicht zur Schulung nur in denjenigen Bereichen vorzugeben, die davon im Alltag betroffen sind. So macht es keinen Sinn, eine Schulungsquote von 80% für alle Ärzte zum ZVK Legen zu fordern, wenn in der jeweiligen Klinik festgelegt ist, dass die ZVK Anlagen nur in bestimmten Bereichen (z.B. durch die Anästhesie) erfolgt. Auch im Pflegebereich sollte die Schulung angepasst werden. Schulung zum ZVK Legen nur in den Bereichen, in denen ZVK gelegt werden, Pflege und VW dort, wo Patienten mit ZVK liegen.

Die beschriebenen Audits durch die zuständigen Hygienekräfte erscheinen nachvollziehbar und sinnvoll.

2) Screening mittels Messinstrumenten zur Einstufung des Sepsisrisikos (Prozessindikator des Qualitätsaspekts: Einstufung des Sepsisrisikos)

Bei allen Patienten der Grundgesamtheit soll ein Screening Instrument zur Einstufung des Sepsisrisikos Anwendung finden. In Anbetracht der Tatsache, dass als Referenzbereich >90% angegeben wird, ist klar zu folgern, dass dieser Indikator nur erfüllt werden kann, wenn sämtliche Patienten durch eine strukturierte Vorgabe gescreent werden, egal mit welcher Erkrankung sie vorstellig werden. Entsprechend ist die Durchführung des SOFA Scores realitätsfern und nicht durchführbar. Die Erhebung des qSOFA Scores erscheint aufgrund der rein klinisch zu erhebenden Parameter machbar. Durch andere QS Verfahren (ambulant erworbene Pneumonie) ist ohnehin die Erfassung der Atemfrequenz Standard bei Notfallpatienten, die Vitalparameter werden ebenfalls bei jedem Patienten gemessen, es bleibt die Dokumentation von neurologischen Auffälligkeiten, was sicherlich im Sinne der ärztlichen Dokumentation des Aufnahmezustand ist, auch wenn keine Sepsis im weiteren folgen sollte. Problematisch an diesem Parameter ist die Diskrepanz der Empfehlung der deutschen Leitlinie (qSOFA empfohlen) und der internationalen Leitlinien (qSOFA nicht empfohlen). Neben dem qSOFA Score ist bisher kein anderer Score zum Sepsis Screening in Deutschland publiziert und Teil von nationalen Leitlinien.

3) Blutkulturen vor Beginn der antimikrobiellen Therapie der Sepsis (Prozessindikator zum Aspekt: Durchführung einer mikrobiologischen Diagnostik)

Es handelt sich hier um einen wichtigen Punkt zur Qualität der prätherapeutischen Diagnostik. Richtigerweise wird darauf hingewiesen, dass die Therapie hierdurch nicht verzögert werden darf. Kritisch zu sehen ist der erhebliche dokumentarische Aufwand, da nicht ersichtlich ist, wie die entsprechenden Zeiten automatisiert in das Klinik-Dokumentationssystem aufgenommen werden sollen. Entsprechend erscheint dem Unterzeichnenden der erhebliche Aufwand nicht in einem vertretbarem Verhältnis zur Aussagekraft des Parameters.

4) Therapieleitlinie zur antiinfektiven Therapie unterstützt durch ein multidisziplinäres Antibiotic-Stewardship Team (Strukturindikator zum Aspekt: Antiinfektive Therapie der Sepsis)

Die Implementierung von Antibiotic Stewardship in die klinische Routine ist ein sinnvoller Ansatz zur Optimierung des rationalen Antibiotika Einsatzes und zur Vermeidung von Resistenzenentstehung. Eine wesentliche Aufgabe von ABS Teams ist die Erstellung internen Therapieleitlinien, die das Spektrum der Patienten, den lokalen Antibiotikaverbrauch und das lokale Resistenzspektrum berücksichtigen. Ein weiterer Schwerpunkt ist die Schulung der Mitarbeiter, wie sie unter anderen Qualitätsindikatoren gefordert werden. Schließlich ist die Unterstützung der Abteilungen durch sog. ABS Visiten Teil der Aufgabe. Diese Unterpunkte werden abgefragt und sind als Strukturindikator sinnvoll. Wichtig ist die Möglichkeit, dass auch kleinere Kliniken die Möglichkeit haben, im Rahmen ihrer Budgets und z.B. durch Integrieren externer Expertise die Vorgaben zu erfüllen. Abzuwarten ist, inwieweit die Einführung des Facharztes für Infektiologie bzw. der Zusatzweiterbildung Infektiologie in Fächern der

unmittelbaren Patientenversorgung flächendeckend erfolgreich sind. Bis dahin wird es erforderlich sein, auf die ABS Fortbildungsmodule der DGI, der DGKH und der analogen Kurse der Ärztekammern zurückzugreifen.

5) Messung des Procalcitonin im Serum zur Steuerung der Dauer der antimikrobiellen Therapie der Sepsis (Prozessindikator beim Aspekt: Antiinfektive Therapie der Sepsis).

Die Implementierung Indikators führt zu einer massiven Erhöhung der Bestimmung dieses preisintensiven Parameters, auch mit potenzieller wirtschaftlicher Belastung des Gesundheitssystems. Es wird zu bedenken gegeben, dass es auch Fälle der Sepsis gibt, bei der die Fokussanierung so effektiv ist, dass in vielen Fällen ohnehin keine längerfristige Antibiotikatherapie erforderlich ist. Als Beispiele seien hier die Appendizitis oder die Ulcusperforation genannt. Demgegenüber steht, dass die Datenlage zur PCT gesteuerten Antibiotikatherapie nicht eindeutig ist. Insbesondere gibt es Hinweise darauf, dass trotz PCT Bestimmung und Erreichung des „Endpunkts“ im klinischen Alltag die Antibiotikatherapie trotzdem fortgeführt wird. Die 2-malige Bestimmung von PCT als „Pflicht“ wird daher vom Unterzeichner als kritisch eingestuft. Auch in internationalen Leitlinien (z.B. in der WSES guideline) wird die routinemäßige Bestimmung des PCT nicht empfohlen.

6) Arbeitsanweisung (SOP) zur Versorgung bei Sepsis (Strukturindikator beim Aspekt: Standardisierte Prozesse zur Diagnostik und Therapie von Patientinnen und Patienten mit Sepsis)

Dieser Qualitätsindikator ergänzt den Indikator zur ABS Implementierung, da die Erstellung solcher SOPs klassisches Aufgabengebiet des ABS Teams ist. Der enthaltene Fragenkatalog enthält die Items, die bei der SOP sinnvollerweise erfasst werden sollten. Im Rahmen der zunehmenden Implementierung digitaler Prozesse in den klinischen Alltag kann eine solche SOP den klinisch tätigen Arzt bei der Behandlung von Sepsispatienten unterstützen, insofern ist dieser Indikator sicher sinnvoll.

7) Regelmäßige Schulungen zur Erkennung, Risikoeinstufung und Therapie der Sepsis (Strukturindikator beim Aspekt: Schulungen der Gesundheitsprofessionen zur Diagnostik und Therapie der Sepsis)

Grundsätzlich wird die Implementierung dieses Items als sinnvoll angesehen. Am Beispiel der Universität Greifswald läßt sich erkennen, dass Anstrengungen im Bereich der Mitarbeiterschulung zum Thema Sepsis zu einer verbesserten Diagnostik und Therapie des Krankheitsbilds führen können. Hierzu sollten standardisierte Vorlagen angeboten werden, die dann bei der Fortbildung verwendet werden können. Die Referenzquote von über 80% erscheint sehr ambitioniert. In Anbetracht der tarifvertraglich zugesicherten Freizeitausgleiche des ärztlichen Dienstes und zunehmenden Einzug stundenreduzierter Arbeitszeitmodelle erscheint es fraglich, ob es möglich ist, mit vertretbarem Schulungsaufwand 80% der Belegschaft 1x / Jahr zu erreichen.

8) Krankenhaus-Letalität bei Sepsis (Ergebnis Indikator beim Aspekt: Outcome)

Aus Sicht des Unterzeichners ist dieser Aspekt höchst kritisch. Zum einen wird er seitens der Politik und der Patientenvertretung mit Vehemenz gefordert (nicht diskutabile Vorgabe des Verfahrens), da es sich hier um den scheinbar ultimativen und nicht manipulierbaren Qualitätsindikator handelt. Andererseits ist er aber durch Unschärfen der Grundgesamtheit und der Kodierungsqualität, sowie durch die hohe Heterogenität des Krankheitsbilds massiven Schwankungen unterworfen. Es wird zwar der Versuch unternommen, eine Risikostratifizierung zu integrieren, wie dies funktionieren soll bleibt aber intransparent. Die hier aufgeführten Nebendiagnosen führen letztlich dazu, dass nahezu alle Krankenhauspatienten Risikofaktoren aufweisen, was entsprechend auch keine Diskriminierung

einzelner Patientengruppen erlaubt. Nach wie vor ist völlig unklar, wie hoch die Letalität der Sepsis tatsächlich ist, unterscheidet sie sich doch massiv selbst in solchen Studien, die eine detaillierte Analyse ihrer Patientenkollektive vornehmen. Erst vor kurzem wurde die neue Sepsisdefinition etabliert, deren Auswirkung auf die Sepsisletalität aus Sicht des Unterzeichners noch unklar ist. Weiterhin ist es nicht möglich, eine Kausalverknüpfung der Todesursache zur Sepsis anhand von Routinedaten nachzuweisen. Demzufolge würde ein Patient, der nach langem Intensivaufenthalt an einem Herzinfarkt verstirbt und irgendwann im Rahmen seiner Intensivtherapie eine kurz andauernde Kathetersepsis hatte, in der Statistik als Sepsisverstorbener auftauchen. Schließlich ist die Letalität eine Zahl, die -wenn sie unreflektiert verbreitet wird- ein falsches Bild der Versorgungsqualität transportieren kann und daher gar nicht erhoben werden sollte. Wenn eine Klinik einmal den Makel einer hohen Letalität hat, bleibt dieser, auch wenn im strukturierten Dialog gezeigt werden kann, dass keine Auffälligkeiten bzgl. der Qualität der Behandlung vorhanden sind.

9) Pflegebedürftigkeit nach Sepsis innerhalb von 60 Tagen nach Entlassung

Grundsätzlich erscheint die Erhebung dieses Parameters logisch, da die Vermeidung der Pflegebedürftigkeit ein wichtiger Aspekt der frühzeitigen und aggressiven Sepsistherapie darstellt. Es gibt aber gegenläufige Faktoren, die einen Einfluss auf die Zahl der neu pflegebedürftigen Patienten haben. In Klinik A ist die Sepsistherapie sehr gut, die Sepsis wird sehr schnell erkannt und aggressiv behandelt. Viele Patienten, die in anderen Kliniken versterben würden, können gerettet werden. Allerdings sind diese Patienten nach 60 Tagen (noch) angeschlagen und pflegebedürftig. Entsprechend auffällig kann der Parameter der Pflegebedürftigkeit nach Sepsis sein. In Klinik B ist die Sepsistherapie sehr schlecht, die Sepsis wird spät erkannt, ein hoher Anteil an septischen Patienten verstirbt. Entsprechend gering ist der Anteil an Pflegebedürftigen Patienten 60 Tage nach Sepsis. Es wird demnach ein Parameter erhoben, der in seiner Wertigkeit bzgl. der Qualität der Sepsistherapie nicht gut interpretierbar ist.

Zusatzparameter für das QS Verfahren

Sämtliche aufgeführten Zusatzparameter unterliegen der Unsicherheit der oben diskutierten Faktoren hohe Variationsbreite aufgrund Heterogenität des Krankheitsbilds Sepsis, der Abhängigkeit von der Kodierqualität und der fehlenden Möglichkeit Kausalzusammenhänge zwischen der Sepsis Erkrankung und dem erhobenen Parameter darzustellen. In einem ähnlichen Verfahren mit den sogenannten „Lebensbäumchen“ der gesetzlichen Krankenversicherungen war bei einem Standort der Parameter „Wiederaufnahme nach Appendektomie“ auffällig, es wurde daher eine angeblich unterdurchschnittliche Behandlungsqualität bescheinigt. Die daraufhin durchgeführte Einzelfallanalyse der Abteilung zeigte, dass keine einzige Wiederaufnahme in Zusammenhang mit der Blinddarmerkrankung oder -operation stand.

Fazit:

Die Verfasser des Berichts kommen zu dem Schluss, dass durch das Zusammenspiel der Qualitätsindikatoren und den ergänzenden Informationen über die empfohlenen Zusatzparameter es möglich sei, die Versorgungsqualität von Patientinnen und Patienten mit Sepsis ausgewogen abzubilden.

Dieser Auffassung ist die Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie nicht. Auch wenn eine Messung und Verbesserung der Behandlungsqualität der Sepsis in Deutschland im Rahmen eines Qualitätssicherungsverfahrens sinnvoll und wünschenswert wäre, sind aus Sicht der DGAV lediglich die Parameter geeignet, die im Rahmen von Struktur- und Prozessindikatoren die Implementierung von ABS Teams unterstützen mit den hierzu anhängigen Aufgaben der Erstellung klinikinterner Leitlinien und SOPs, sowie Schulung von Mitarbeitern. Darüber hinaus wäre es sicher sinnvoll gewesen, das Strukturmerkmal Zugang zu mikrobiologischer Diagnostik einzubeziehen (insbesondere Diagnostik am Wochenende und Entfernung des Labors von der Klinik). Hierin wäre die Chance einer echten Verbesserung gelegen, die nicht genutzt wurde. Routinedaten sind im komplexen Umfeld der Sepsis mit so hohen Fehlerquellen befrachtet, dass sie nahezu nicht interpretierbar sind und sich daher nach Auffassung der DGAV nicht für das vorliegende Qualitätssicherungsinstrument eignen.

Entsprechend kann die DGAV die Implementierung des QS Verfahrens in der vorliegenden Form nicht empfehlen.

**IQTIG – Institut für Qualitätssicherung
und Transparenz im Gesundheitswesen**

Katharina-Heinroth-Ufer 1
10787 Berlin



Univ.-Prof. Dr. med. Josef Briegel

Telefon +49 89 4400-██████████

Mobile ██████████

Fax +49 89 4400-██████████

www.lmu-klinikum.de

22. Februar 2022

**Beteiligungsverfahren zum Vorbericht des IQTIG „Entwicklung eines Qualitätssicherungsverfahrens
Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis“**

Hier: Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin (DGAI)

Sehr geehrte Frau Erckenbrecht,
sehr geehrter Herr Professor Pauletzki,

im Namen der Deutschen Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin (DGAI) danke ich Ihnen für Ihre Einladung am Beteiligungsverfahren zum Vorbericht des IQTIG „Entwicklung eines Qualitätssicherungsverfahrens Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis“. Der übersandte Vorbericht ist ein ausgesprochen gelungenes und sorgfältig erstelltes Dokument zu allen Versorgungsaspekten der Sepsis. Ihre Konzeptstudie entwickelte ein Qualitätsmodell mit insgesamt 9 Qualitätsindikatoren sowie 10 outcome-bezogene Zusatzparameter zur Diagnostik, Versorgung und Nachsorge von Patientinnen und Patienten mit Sepsis.

Die Diagnose und die Therapie der Sepsis wird in drei Qualitätsaspekten adressiert, in der „Durchführung einer mikrobiologischen Diagnostik“, der „antiinfektiven Therapie der Sepsis“ und in den „standardisierten Prozessen zur Diagnostik und Therapie von Patientinnen und Patienten mit Sepsis“. Die antiinfektive Therapie ist sowohl durch einen Strukturindikator als auch durch einen Prozessindikator hinterlegt in Form von Therapieleitlinien und der Messung des Procalcitonins zur Steuerung der Dauer der antimikrobiellen Therapie bei ausreichender Fokuskontrolle. Für die standardisierte bzw. supportive

Therapie der Sepsis ist ein Strukturindikator in Form einer Arbeitsanweisung (SOP) zur Versorgung der Sepsis hinterlegt.

Aus der Sicht unseres Fachgebietes würden wir uns wünschen, dass auch die standardisierten Therapiemaßnahmen bei Sepsis, insbesondere die initiale Stabilisierung bei Sepsis, mit einem Prozessindikator operationalisiert werden würde. Unserer Erfahrung nach birgt ein Strukturindikator in Form einer Arbeitsanweisung (SOP) im klinischen Alltag die Gefahr einer zu geringen Adhärenz bzw. Umsetzung. Wir stimmen vollkommen mit Ihnen überein, dass die Volumentherapie als eine von mehreren Maßnahmen zur Therapie der sepsis-bedingten Hypoperfusion, nicht als Qualitätsmerkmal geeignet ist und deshalb in der Entwicklung der Indikatoren ausgeschlossen wurde.

Die Diagnose und Behandlung der sepsis-bedingten Hypoperfusion umfasst jedoch auch noch andere Maßnahmen, die als Prozessindikatoren in Frage kommen. Im Juni 2018 wurde von der Surviving Sepsis Campaign das sogenannte 1-Stunden-Bündel veröffentlicht, welches in klarer, hierarchischer Abfolge die initial zu treffenden diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen, die innerhalb einer Stunde nach Erkennen einer Sepsis erfolgen sollten, beschreibt (1). Dabei sind die ersten beiden Maßnahmen diagnostische Schritte (Messung des Laktats, Abnahme von Blutkulturen) gefolgt von drei therapeutischen Maßnahmen (antiinfektive Therapie, Volumentherapie, Vaspressortherapie), die innerhalb einer Stunde nach „Erkennen“ der Sepsis erfolgen sollten. Die Neuauflage der internationalen Leitlinien vom 4. Oktober 2021 greifen diese Empfehlungen auf und verweisen bereits in den einleitenden Worten ausdrücklich auf die Akuität der Sepsis („Early identification and appropriate management in the initial hours after the development of sepsis improve outcomes“) (2, 3).

Ein zentrales Element des 1-Stunden-Bündels ist die (wiederholte!) Messung des Laktats im Blut. Laktat ist keineswegs spezifisch für das Krankheitsbild der Sepsis und muss immer im klinischen Kontext interpretiert werden. Insofern ist es zur Diagnosestellung ungeeignet. Es bildet jedoch sehr sensitiv die Schwere der für eine Sepsis so typischen Gewebehypoxie ab. Die Gewebehypoxie ist für die Entwicklung der sepsis-induzierten Organfunktionsstörungen hauptverantwortlich. Laktatspiegel bilden diese Gewebehypoxie ab und sind daher prädiktiv für die Sterblichkeit der Sepsis (4). Die Dynamik der Laktatwerte beim individuellen Patienten kann sehr gut herangezogen werden, um den Erfolg eingeleiteter supportiver Therapiemaßnahmen abzuschätzen (4, 5). Zudem ist die Messung des Laktats ein geforderter Bestandteil der neugefassten Definition des septischen Schocks (6). Die neuen internationalen Leitlinien zur Sepsis-Therapie empfehlen daher ausdrücklich die Messung des Laktats (Es ist die Dritte von insgesamt 93 Empfehlungen!) und sehen als einzige Einschränkung dieser Empfehlung eine begrenzte Verfügbarkeit entsprechender Messgeräte in ärmeren Ländern (2).

Laktat wird in deutschen Krankenhäusern überwiegend mit point-of-care Verfahren gemessen und ist allgemein verfügbar (Notaufnahme, Normalstation, Intensivstation, Zentrallabor). Erhöhte Laktatspiegel sensibilisieren die behandelnden Ärztinnen und Ärzte für die Akuität und Schwere des Krankheitsbildes. Aus unserer Sicht würde im Rahmen des Qualitätssicherungsverfahrens die Messung des Laktats einen sehr guten Prozessindikator darstellen, in Ergänzung zu den Prozessindikatoren „Abnahme von Blutkulturen“ und „Messung des Procalcitonins zur Steuerung der Dauer der antimikrobiellen Therapie der Sepsis“. Hierdurch wäre gewährleistet, dass nicht nur die Qualitätsmerkmale der antiinfektiven Therapie in Prozessindikatoren abgebildet werden, sondern auch die Schwere der Sepsis an sich besser erkannt und die standardisierten (supportiven) Maßnahmen zur Therapie der Sepsis mit einem Prozessindikator operationalisiert werden würden.

Die Bedeutung des Laktatwertes wird in Ihrem Bericht diskutiert. Auf Seite 84 weisen Sie darauf hin, dass eine „Onlinebefragung von Leiterinnen und Leitern von insgesamt 76 deutschen Intensivstationen“ ergab, „dass bei 90 % der Fachabteilungen der Laktatwert als diagnostischer Parameter des septischen Schocks verwendet wird.“ Der S3-Leitlinie ist zu entnehmen, dass „die laktatgesteuerte Flüssigkeitstherapie mit einer Verminderung der Sepsis-Sterblichkeit“ verbunden ist (Seite 113)(7). Im Expertengremium wurde diskutiert, dass insbesondere „ein mögliches Defizit bezüglich der Bestimmung des Laktatwertes auf der Normalstation“ bestünde (Seite 84). Dieser Argumentation möchten wir nicht folgen. Auch in Krankenhäusern der Grundversorgung sollte die notfallmäßige Bestimmung eines Laktatwertes auf Normalstationen kein Hindernis darstellen.

Zusammenfassend möchten wir vorschlagen, für den Qualitätsaspekt „standardisierte Prozesse zur Diagnostik und Therapie von Patientinnen und Patienten der Sepsis“ neben dem Strukturindikator „Arbeitsanweisung (SOP) zur Versorgung der Sepsis“ einen Prozessindikator „Messung des Laktatwertes“ als weiteren Qualitätsindikator zu hinterlegen. Wir halten dies für diese kritische und prognostisch so bedeutsame Phase der Behandlung der Sepsis für zielführend.

Literatur:

1. Levy MM, Evans LE, Rhodes A. The Surviving Sepsis Campaign Bundle: 2018 update. *Intensive Care Med.* 2018;44(6):925-8.
2. Evans L, Rhodes A, Alhazzani W, Antonelli M, Coopersmith CM, French C, et al. Surviving sepsis campaign: international guidelines for management of sepsis and septic shock 2021. *Intensive Care Med.* 2021;47(11):1181-247.
3. Briegel J, Möhnle P. Update der Surviving Sepsis Campaign Leitlinien 2021 - Was ist neu? *Anaesthesist.* 2022. DOI: 10.1007/s00101-022-01087-x

4. Thomas-Rueddel DO, Poidinger B, Weiss M, Bach F, Dey K, Haberle H, et al. Hyperlactatemia is an independent predictor of mortality and denotes distinct subtypes of severe sepsis and septic shock. *J Crit Care.* 2015;30(2):439 e1-6.
5. Gu WJ, Zhang Z, Bakker J. Early lactate clearance-guided therapy in patients with sepsis: a meta-analysis with trial sequential analysis of randomized controlled trials. *Intensive Care Med.* 2015;41(10):1862-3.
6. Singer M, Deutschman CS, Seymour CW, Shankar-Hari M, Annane D, Bauer M, et al. The Third International Consensus Definitions for Sepsis and Septic Shock (Sepsis-3). *JAMA.* 2016;315(8):801-10.
7. Brunkhorst FM, Weigand MA, Pletz M, Gastmeier P, Lemmen SW, Meier-Hellmann A, et al. S3-Leitlinie Sepsis – Prävention, Diagnose, Therapie und Nachsorge - Langfassung. *Med Klin Intensivmed Notfmed.* 2020;115(Suppl 2):37-109.

Mit freundlichen Grüßen



Prof. Dr. Josef Briegel

Im Auftrag der DGAI

Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie



www.dghm.org

DGHM, c/o Inst. f. Med. Mikrobiol., MHH, Carl-Neuberg-Str. 1, 30625 Hannover

IQTIG

Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen
Katharina-Heinroth-Ufer 1
10787 Berlin

Per email: verfahrensupport@iqtig.org

Geschäftsstelle

Frau Dr. N. von Maltzahn
Institut für Med. Mikrobiologie
und Krankenhaushygiene
Med. Hochschule Hannover
Carl-Neuberg-Str. 1
30625 Hannover
Tel.: ++49 (0)511-47380780
E-Mail: office@dghm.de

Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie (DGHM) zum Vorbericht des Instituts für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) im Rahmen des Projektes Entwicklung eines Qualitätssicherungsverfahrens „Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis“

DGHM-Vorstand

Präsident:
Prof. Dr. G. Häcker
Schriftführer:
Prof. Dr. M. Aepfelbacher
Schatzmeister:
Prof. Dr. H. Fickscher
Vizepräsidenten:
Prof. Dr. J. Buer
Prof. Dr. S. Hammerschmidt
Prof. Dr. F. Mattner

Hannover, 25.02.2022

Sehr geehrte Damen und Herren,

die DGHM begrüßt grundsätzlich die Entwicklung des oben genannten Qualitätssicherungsverfahrens, nicht zuletzt, weil die Diagnostik der Sepsis in Deutschland, insbesondere auch im internationalen Vergleich, tatsächlich verbesserungsbedürftig ist.

Aus Sicht der Fachgesellschaft sind beim Lesen des Vorberichts Defizite aufgefallen, die aus fachlicher Sicht einer notwendigen Überarbeitung bedürfen und im Folgenden aufgeführt werden.

Die Aufnahme von Transportzeiten der abgenommenen Blutkulturen ins mikrobiologische Labor bzw. generell die Verfügbarkeit der 24/7 mikrobiologischen Diagnostik als Qualitätsindikator war eine eindeutige Forderung der Experten und der Patientenvertreter im Experten-Gremium.

Bankverbindung
Deutsche Bank AG Ulm
BIC - DEUTDEB630
IBAN - DE10630700240028853000
Gläubiger ID:
DE28ZZZ00000390375

Registergericht:
Amtsgericht Münster
Registernummer: VR 1390
Steuernummer: 257/107/60236

Im folgenden Text fassen wir die Argumentation bzw. die Empfehlungen vieler Experte des Gremiums zusammen:

In den in Deutschland bestehenden Qualitätsstandards in der mikrobiologisch-infektiologischen Diagnostik (MIQ) (Seifert et al. 2007. MIQ 03a: Blutkulturdiagnostik - Sepsis, Endokarditis, Katheterinfektionen. Teil I) befindet sich folgende Empfehlung:

„Der Transport der beimpften Blutkulturflaschen zum mikrobiologischen Labor muss schnellstmöglich und gegen Abkühlung geschützt (d.h. nicht unter Raumtemperatur) erfolgen. Der Zeitraum zwischen Blutkulturabnahme und Eingang der Blutkulturflaschen im mikrobiologischen Labor sollte tagsüber 2-4 h möglichst nicht überschreiten. Lange Lagerungs- und Transportzeiten sind unbedingt zu vermeiden. Auch an Wochenenden ist für einen sofortigen Transport ins Labor zu sorgen, um ein positives Kulturergebnis möglichst frühzeitig zu erhalten. ... Eine länger als 12- bis 16-stündige Zwischenlagerung der beimpften Blutkulturen vor der Weiterverarbeitung ist im Sinne einer optimalen Patientenversorgung nicht akzeptabel. In einer kürzlich veröffentlichten Untersuchung wurde die mittlere Transportzeit für Blutkulturflaschen in das mikrobiologische Labor eines deutschen Universitätsklinikums sowie eines überregional tätigen Anbieters von Laborleistungen mit 21,4 h angegeben, in über 5% der Fälle betrug die Transportzeit sogar über 48 h [Fahr et al. 2005], Eine Verzögerung der Blutkulturdiagnostik dieser Größenordnung ist mit einer qualitätsorientierten Patientenversorgung kaum vereinbar.“

Aus den aktuell vorhandenen Publikationen ist es ersichtlich, dass die zu langen Transportzeiten der abgenommenen Blutkulturen ins mikrobiologische Labor ein substantielles Defizit in der Versorgung der Patienten mit Sepsis darstellen (Fahr et al. 2005: mittlere Transportdauer 21,4 h, Deutschland; Idelevich et al. 2015: mediane Transportdauer 13,3 h, Deutschland; Kerremans et al. 2008: mittlere Transportdauer 10,4 h, Niederlande; Rönneberg et al. 2013: mediane Transportdauer 9 h, Schweden). Diese Daten verdeutlichen, dass die in den MIQs geforderten Vorgaben nicht mit der aktuellen Struktur- bzw. Prozessqualität realisiert werden können. Erschwerend kommt dazu, dass durch die sehr limitierten Öffnungszeiten der mikrobiologischen Laboratorien (Idelevich et al. Microbiological diagnostics of bloodstream infections in Europe – an ESGBIES survey. Clin Microbiol Infect. 2019;25:1399-1407) nicht nur die Zeit bis Eingang der Blutkulturproben im Labor stark verzögert wird, sondern auch die zeitnahe Bearbeitung der außerhalb der Öffnungszeiten positiv gewordenen Blutkulturen verhindert wird.

Wie es im Vorbericht treffend formuliert ist, ist die Verfügbarkeit eines 24/7-Labors laut den Expertinnen und Experten eine elementare strukturelle Schwäche, welche durch das Verfahren adressiert werden soll.

Das IQTIG folgte allerdings hier nicht den Empfehlungen der Experten. Der vorliegende Qualitätsindikator (Abnahme der Blutkulturen vor Beginn der antimikrobiellen Therapie der Sepsis) wurde seitens IQTIGs lediglich dahingehend ergänzt, dass nun auch der Zeitpunkt abgefragt wird, wann das erste Laborergebnis der abgenommenen Blutkultur im Krankenhaus eingegangen ist. Diese Daten-Abfrage hat erstmal keine direkte Konsequenz im Qualitätssicherungsverfahren, wie es sonst bei Qualitätsindikatoren der Fall ist. So wird z.B. kein Referenzbereich dafür definiert.

- Es ist bedauerlich, dass IQTIG nicht auf die Empfehlungen des Expertengremiums zur Aufnahme der Rund-um-die-Uhr-Verfügbarkeit der mikrobiologischen Diagnostik der Sepsis bzw. der Transportzeiten der Blutkulturen (genauer formuliert – Zeit zwischen der Blutkultur-Abnahme und dem Einstellen der Blutkulturflaschen in den Blutkultur-Automaten im Labor) als Qualitätsindikator aufgenommen hat. Damit verpasst man die Gelegenheit, eine grundlegende Verbesserung der Versorgung von Patienten mit Sepsis anzustoßen.

- Die im Vorbericht eingeführte Abfrage des Zeitpunktes, wann das erste Laborergebnis der abgenommenen Blutkultur im Krankenhaus eingegangen ist (neben der Abfrage des Zeitpunktes der Abnahme der Blutkultur) erfasst einen Zeitraum, der aus mehreren Prozess-Schritten besteht (Proben transport, verschiedene Probenzwischenlagerungen, Probenannahme entsprechend der Öffnungszeiten des mikrobiologischen Laboratoriums, Inkubationszeit im Blutkultur-Automaten, Zeit des Verbleibens der positiven Blutkulturflasche im Blutkultur-Automaten bis zur Entnahme und Weiterverarbeitung, Kultivierung/Prozessierung bis Generierung des ersten Ergebnisses, z.B. vorläufige Erregeridentifizierung mittels Gram-Präparat, Zeit bis Übermittlung dieses ersten Ergebnisses an das Klinik-Personal), so dass die gewonnenen Daten keine klaren Rückschlüsse auf die Verbesserungsbedürftigkeit einzelner Prozesse ermöglichen würden.

- Dagegen wären die von den Experten vorgeschlagenen Qualitätsindikatoren einfach zu erfassen und würde direkt die Rückschlüsse auf die Versorgungslücken in der Sepsis-Diagnostik ermöglichen. Beim Qualitätsindikator „Verfügbarkeit der Rund-um-die-Uhr mikrobiologischen Sepsis-Diagnostik“ wäre eine einfache Krankenhaus-bezogene Abfrage der vorhandenen Leistung praktikabel, inhaltlich suffizient und ressourcensparend. Die Angaben zum Qualitätsindikator „Zeit zwischen der Blutkultur-Abnahme und dem Einstellen der Blutkulturflaschen in den Blutkultur-Automaten im Labor“ wären patientenbezogen gut ermittelbar, da sie LIS-gestützt in der Regel einfach auslesbar sind. Dieser Qualitätsindikator

wäre als der Median oder der Mittelwert der Differenzen zwischen der Zeit des Einstellens in den Blutkultur-Automaten im Labor und der BK Abnahme aller BKs berechenbar.

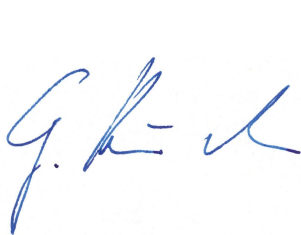
- Die DGHM empfiehlt die Aufnahme der oben genannten Qualitätsindikatoren in den Bericht und in das Qualitätssicherungsverfahren. Gerne sind wir als Fachgesellschaft bereit, bei der weiteren Ausformulierung bzw. bei der Definition der Referenzbereiche beratend zur Seite zu stehen.

- Das IQTIG argumentiert im Vorbericht, dass der vom Expertengremium angeführte MiQ zur Blutkulturdiagnostik nicht den methodischen Gütekriterien gemäß den methodischen Grundlagen des IQTIG entspricht und daher nicht als Grundlage genommen werden kann. Diese Ansicht kann seitens DGHM nicht geteilt werden und ist fachlich nicht korrekt. Es handelt sich dabei um die in Deutschland angewandten Qualitätsstandards in der mikrobiologisch-infektiologischen Diagnostik, die z.B. für die Akkreditierung zugrunde gelegt wird und für spezifische MiQs AWMF-Leitliniencharakter besitzen.

Im Fazit muss konstatiert werden, dass der vorgelegte Vorbericht in den hier erörterten Aspekten einer Überarbeitung und Konkretisierung bedarf, damit das Qualitätssicherungsverfahren „Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis“ sich positiv auf die diagnostische Versorgung der Sepsis-Patienten in Deutschland auswirken kann.

Für Rückfragen stehen wir selbstverständlich gerne zur Verfügung.

Für die Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie (DGHM):



Prof. Georg Häcker
Präsident der DGHM



Prof. Dr. Karsten Becker
Vorsitzender der DGHM-
Fachgruppe „Diagnostische
und klinische Mikrobiologie“



Prof. Dr. Evgeny Idelevich
DGHM-berufener Experte für
das IQTIG-Projekt

Kommentare zur Vorbericht Entwicklung eines Qualitätssicherungsverfahrens „Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis“

PD Dr. Matthias Kochanek für die DGIIN

22.2.2022

Stellungnahme bezieht sich auf das Dokument: "IQTIG_Entwicklung-QS-Verfahren-Sepsis_Vorbericht_2022-01-14" (pdf)

1. S. 26 Abschnitt 2.1 Definition und Diagnosekriterien der Sepsis

In den nachfolgenden Absätzen steht richtigerweise alles zur Definition der Sepsis, aber nichts zur Diagnosestellung einer Sepsis. Deswegen sollte das Wort Diagnosekriterien gestrichen werden. Auch in weiteren Passagen werden die beiden Begriffe Definition und Diagnose leider immer wieder vermischt.

2. S. 27 Abschnitt 2.2 Früherkennung, Screenings und Diagnostik

Es wird von einem validen Screenings Instrument gesprochen. Dieses gibt es allerdings nicht. Die diskutierten qSOFA Kriterien sind jetzt auch in der neuen Sepsis LL deutlich runtergestuft worden (do not). In einem Qualitätssicherungsverfahren kann daher aus meiner Sicht ein nicht vorhandenes Screenings Instrument implementiert werden und kontrolliert werden.

3. S. 30 Abschnitt 3.1.2 Recherchekonzept und Vorgehen

Leider ist das Recherche Ende der 3.9.2020 gewesen. Man sollte sich trotzdem die Mühe machen mindestens eine Stellungnahme zur neuen Sepsisleitlinie von September 2021 abzugeben. Sonst sind die Ergebnisse des Verfahrens bei der Veröffentlichung schon wieder überholt.

4. S. 76 ff 5.4.2.1 Qualitätsindikator: Screening mittels Messinstrumente zur Einstufung des Sepsisrisikos

Siehe Problem Punkt 3. Es gibt kein validiertes Screeningtool. Die neuen Sepsis LL geben uns nun eine Antwort. Damit kann man aus meiner Sicht die Ergebnisse der Operationalisierung so nicht stehen lassen.

5. S. 93 Tabelle 18:

Hier heißt es: „Zurückhaltender leitliniengerechter Einsatz einer antibiotischen Kombinationstherapie“. Das ist logisch nicht richtig. Die beiden Wörter zurückhaltend und leitliniengerecht kann man nicht in diesen Zusammenhang nicht verwenden.

6. S. 101 5.8.1.7 Messung des Procalcitonin im Serum zur Steuerung der Dauer der antimikrobiellen Therapie der Sepsis

Im 1. Absatz steht: "Die deutsche und eine ausländische Leitlinie empfehlen eine Messung des Serum-Procalcitonin (PCT) zur Diagnosestellung und Beurteilung...." Müsste es nicht heißen "Die deutsche und eine ausländische Leitlinie empfehlen eine Messung des Serum-Procalcitonin (PCT) **bei** Diagnosestellung und Beurteilung...." Sonst könnte man denken, dass der PCT zur Diagnosestellung genutzt werden kann.

7. S. 108 Tabelle 21:

Die Konkretisierung für den Zähler ist nicht präzise genug. Es wird gesagt, dass zweimal ein PCT gemessen werden soll, wobei einer der Werte innerhalb einer Woche nach Diagnosestellung der Sepsis gemessen werden muss. Ist damit die 1. oder 2. Messung gemeint??

8. S. 122 5.11.2.1 Qualitätsindikator:

Unter den Aufzählungen steht Therapie: Beginn einer Volumentherapie. Sollte es nicht besser heißen: Beginn der hämodynamischen Stabilisierung?? Den Bereich der Katecholamine wird sonst komplett ausgeklammert.

9. S. 131 5.13 Outcome:

Hier sollte unbedingt noch ein Abschnitt rein, dass es im deutschen Gesundheitssystem keine sepsisspezifischen Reha-Kliniken, AHB oder anderes gibt. Eine Nachverfolgung macht wenig Sinn, wenn es keine Versorgungsmöglichkeit gibt. Das ist aus meiner Sicht ein wichtiger Faktor.

10. S. 159 Abbildung 13 und dazugehöriger Text:

Siehe Punkt 2! Welches Screenings mittels Messinstrumente zur Einstufung des Sepsisrisiko?

Für Rückfragen stehe ich Ihnen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

PD Dr. M. Kochanek
DGIIN Vorstand

Sehr geehrte Damen, sehr geehrte Herren,
sehr geehrte Frau Erckenbrecht,
sehr geehrter Herr Pauletzki,

anbei finden Sie einige Kommentare.

Zu den Qualitätsindikatoren:

- **Infektionspräventive Maßnahmen zur Vermeidung von Sepsis:** hier führen Sie nur den ZVK auf, m.E. sollte auch der periphervenöse Venenkatheter (PVK) integriert werden. Gerade in Notaufnahmen führt eine nicht geschulte Anlage von PVK zu vermehrten Thrombophlebitiden und damit sekundär zur Sepsis.
- **Einstufung des Sepsisrisikos:** hier sollte zumindest der qSOFA – wie die Atemfrequenz bei der Pneumonie – regelmäßig bzw. verpflichtend erfasst werden
- Des Weiteren: Obwohl die Labordiagnostik (u.a. CRP, Pcp) abgefragt wird, wird die **bildgebende Diagnostik** zur Fokusidentifizierung – insbesondere fokussierte Sonographie (Lunge, Abdomen, Herz) und ggf. CT – nicht integriert?

Mit bestem Gruß

Guido Michels

(für die Deutsche Gesellschaft für Kardiologie e.V.)

Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin e. V. (DGP)

Dr. med. Ulrike Olgemöller

Klinik für Kardiologie und Pneumologie

Universitätsmedizin Göttingen

Georg-August-Universität

Robert-Koch-Str. 40

37075 Göttingen

S.18

Einstufung des Sepsisrisikos	Screening mittels Messinstrumenten zur Einstufung des Sepsisrisikos	Prozessindikator
Durchführung einer mikrobiologischen Diagnostik	Blutkulturen vor Beginn der antimikrobiellen Therapie der Sepsis	Prozessindikator

Zur Diagnostik- nur die Gewinnung von Blutkulturen? Weiteres Material wie Urinkultur, respiratorisches Sekret...?

S.19

Neu aufgetretene schwere Infektionen nach Sepsis innerhalb von 365 Tagen nach Entlassung

Neu aufgetretene Sepsis innerhalb von 365 Tagen nach Entlassung

Sepsis als schwere Infektion? Unterschied?

S.22

1 Einleitung

1.1 Epidemiologie und Hintergrund der vorliegenden Beauftragung

Epidemiologie

Die Sepsis ist die schwerste Verlaufsform einer Infektionserkrankung, die sich aus jedem Infektionsfokus entwickeln kann. Eine Sepsis kann durch Viren, Bakterien, Pilze oder Parasiten hervorgerufen werden und Patientinnen und Patienten jeder Altersstufe betreffen (Sepsis Stiftung [Kein Datum]). Gemäß der seit 2016 gültigen Sepsis-3-Definition ist die Erkrankung definiert als

Zitat Sepsis Stiftung weglassen?

S.22

lebensbedrohliche Organdysfunktion, die durch eine fehlregulierte Wirtsantwort auf eine Infektion verursacht wird (Singer et al. 2016). Die schwerste Verlaufsform der Sepsis ist der septische Schock, der häufig durch ein unbehandeltes Fortschreiten der Erkrankungen auftritt. Verschie-

„Unbehandeltes Fortschreiten der Erkrankungen en..“ die Situation dass bei Sepsis gar nicht behandelt wird bzw gar keine Erkrankungen behandelt werden? Ggf andere Formulierung wählen?

nahezu aller deutschen Krankenhäuser ermittelte eine jährliche Fallzahl von 320.000 stationären Fällen mit Sepsis (Fleischmann-Struzek et al. 2018). Davon hatten 183 656 Patientinnen und Patienten eine Sepsis ohne Organdysfunktion. Aktuelle Ergebnisse von Fleischmann-Struzek et

Schließt sich nach Definition 2016 eigentlich aus..

S.23

Zur Reduktion der akuten Mortalität und zur Vermeidung langfristiger Folgeschäden ist es wichtig, die möglichen Anzeichen und Symptome einer Sepsis rasch zu erkennen, den Verdacht einer Sepsis frühzeitig in den Behandlungsplan miteinzubeziehen und die notwendigen therapeutischen Maßnahmen ohne Verzögerung einzuleiten (Seymour et al. 2017). Seit 2020 liegen hierfür aktuelle wissenschaftliche Empfehlungen in Form der deutschen interdisziplinären S3-Leitlinie „Sepsis – Prävention, Diagnose, Therapie und Nachsorge“ (Brunkhorst et al. 2018a) vor, welche die Sepsis-3-Definition zugrunde legt.

Aktualisiert 2018 und veröffentlicht 2018...? Es gab ja vorher schon Empfehlungen

S. 26

2.1 Definition und Diagnosekriterien der Sepsis und des septischen Schocks

Die Definition und die Diagnosekriterien der Sepsis und des septischen Schocks sowie das pathophysiologische Verständnis hiervon haben sich über die letzten Jahrzehnte verändert. Wie in Abschnitt 1.2 unter der Beauftragung des G-BA bereits dargestellt, soll das zu entwickelnde QS-Verfahren auf die Versorgung von Erwachsenen ab 18 Jahren ausgerichtet sein und entlang der S3-Leitlinie „Sepsis – Prävention, Diagnose, Therapie und Nachsorge“ (Brunkhorst et al. 2018a) und dementsprechend an der Sepsis-3-Definition (siehe Abschnitt 2.1) ausgerichtet werden. Aufgrund dessen wird im Folgenden ausschließlich auf die Sepsis-3-Definition eingegangen. Eine ausführliche Darstellung zur Entwicklung der zuvor vorliegenden Definitionen und Diagnosekriterien der Sepsis findet sich in der Konzeptstudie (IQTIG 2019b: 23-29).

Es wird auf die Definition eingegangen- auf die Diagnosekriterien entsprechend der Überschrift eigentlich nicht?

S.27

uerr.

Früherkennung, Screening und Diagnostik

Patientinnen und Patienten im Krankenhaus mit einem Risiko für eine Sepsis sollten mit einem validen Screeninginstrument eingestuft und regelmäßig kontrolliert werden, um das u. U. schlagartige Auftreten einer Sepsis schnellstmöglich zu identifizieren. Besteht ein klinischer Verdacht auf eine Sepsis, wird neben der klinischen Untersuchung, insbesondere die Labordiagnostik und Abnahme von Blutkulturen, sowie die Diagnostik und Dokumentation von Organkomplikationen bzw. -dysfunktionen empfohlen. Durch die Blutkulturdiagnostik kann eine genaue Erregeridentifizierung erfolgen und Antibiotika gezielt verabreicht werden.

Und weiteren Materialien ausser den Blutkulturen! Resp Sekret, Urin..

Valides Screening? qSOFA nicht geeignet..

S.28

Entwicklung eines QS-Verfahrens „Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis“

Vorbericht

Therapie

Im weiteren Versorgungsverlauf von stationär behandelnden Patientinnen und Patienten mit einer Sepsis erfolgt eine regelmäßige Evaluation und Anpassung der Therapie. In Anbetracht der

Behandelten?

S.42

PaO₂/ .. FiO₂ fehlt

Score nicht überschritten, so wird keine Lebensbedrohung
100–150 G/l, Bilirubin < 2.0 mg/dl, PaO₂ 300–400 mmHg,



S.101

5.8.1.7 Messung des Procalcitonin im Serum zur Steuerung der Dauer der antimikrobiellen Therapie der Sepsis

Ableitung der Qualitätsmerkmale aus den Leitlinien

Die deutsche und eine ausländische Leitlinie empfehlen eine Messung des Serum-Procalcitonin (PCT) zur Diagnosestellung und Beurteilung bei Patientinnen und Patienten mit Sepsis oder septischen Schock, um die Dauer der antimikrobiellen Therapie zu verkürzen (Brunkhorst et al. 2018a, Rhodes et al. 2017). Gemäß der Empfehlung der deutschen S3-Leitlinie sind Patientinnen und Patienten mit Infektionen, die eine längere Therapie erfordern hiervon ausgenommen (Brunkhorst et al. 2018a).

Zur Diagnosestellung? Oder zum Zeitpunkt der Diagnosestellung?

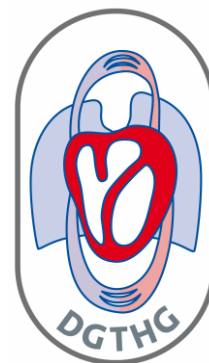
Die PCT Bestimmung dient nicht nur dazu die Dauer der antimikrobiellen Therapie zu verkürzen

Und wovon sind dann die Patienten ausgenommen- von der PCT Bestimmung oder der Therapieverkürzung? Meist weiß man initial ja noch nicht ob es eine Infektion ist die eine längere Therapie brauchen wird oder nicht- dies ergibt sich ja häufig erst in Kenntnis des Erregerspektrums und des örtlichen Befalls/ der Ausbreitung der Infektion

DEUTSCHE GESELLSCHAFT FÜR THORAX-, HERZ- UND GEFÄSSCHIRURGIE e.V.

DGTHG • Langenbeck-Virchow-Haus • Luisenstraße 58/59 • 10117 Berlin

An das
IQTIG
Institut für Qualitätssicherung und
Transparenz im Gesundheitswesen
Katharina-Heinroth-Ufer 1
10787 Berlin



DER VORSTAND

Geschäftsstelle:
Langenbeck-Virchow-Haus
Luisenstraße 58/59
10117 Berlin
Tel.: +49 (0) 30 28004 370
Fax: +49 (0) 30 28004 379
sekretariat@dgthg.de
www.dgthg.de

Nur per E-Mail an: verfahrensentwicklung2@iqtig.org

Berlin, den 25.02.2022

Betr.: Beteiligungsverfahren zum Vorbericht des IQTIG - Entwicklung eines QS-Verfahrens 'Sepsis'

Hier: Stellungnahme der deutschen Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie


Bezug: E-Mail verfahrensentwicklung2@iqtig.org vom 14.01.2022

Sehr geehrte Damen und Herren,

vielen Dank für die Möglichkeit der Stellungnahme zum o.g. Vorbericht. Inhaltlich schließen wir uns den Anmerkungen der DIVI an.

Der Weiterentwicklung des Verfahrens sehen wir mit Interesse entgegen. Bis dahin verbleiben wir

mit freundlichen Grüßen


Prof. Dr. Andreas Markewitz
Sekretär


Dr. Andreas Beckmann
Geschäftsführer



DIVI

Deutsche Interdisziplinäre Vereinigung
für Intensiv- und Notfallmedizin

DIVI e.V. · Schumannstraße 2 · 10117 Berlin

Berlin, den 25.02.2022

An das
IQTIG
Institut für Qualitätssicherung und
Transparenz im Gesundheitswesen
Katharina-Heinroth-Ufer 1
10787 Berlin

nur per E-Mail

Betr.: Beteiligungsverfahren zum Vorbericht des IQTIG - Entwicklung
eines QS-Verfahrens 'Sepsis'
Hier: Stellungnahme der Deutschen Interdisziplinären Vereinigung
für Intensiv- und Notfallmedizin (DIVI)
Bezug: E-Mail verfahrensentwicklung2@iqtig.org vom 14.01.2022

Sehr geehrte Damen und Herren,

vielen Dank für die Möglichkeit der Stellungnahme zum o.g. Vorbericht.

Von Seiten der DIVI e.V. wird ein derartiges Qualitätssicherungs-
verfahren grundlegend befürwortet, wenngleich wir um die Berücksichtigung
der nachfolgend aufgeführten Aspekte im Rahmen des
weiteren Entwicklungsprozesses bitten möchten.

Der Weiterentwicklung des Verfahrens sehen wir mit Interesse
entgegen. Bis dahin verbleiben wir

mit freundlichen Grüßen

Prof Dr. A. Markewitz
med. Geschäftsführer

PD Dr. F. Hoffmann
Generalsekretär

Präsident

Prof. Dr. med. G. Marx, FRCA

Vizepräsidenten

Prof. Dr. med. U. Janssens

Prof. Dr. med. F. Walcher

Generalsekretär

PD Dr. med. F. Hoffmann

Schatzmeister

Prof. Dr. med. B. Böttiger

Schriftführer

Prof. Dr. med. C. Waydhas

Vertreter der

außerordentlichen Mitglieder

Dr. med. M. Deininger

**Vertreterin der Gesundheitsfachberu-
fe**

Frau Dr. Teresa Deffner

Beisitzer

Prof. Dr. Sebastian Brenner

Prof. Dr. med. S. Kluge

Prof. Dr. med. S. Schwab

Prof. Dr. med. A. Unterberg

Geschäftsstelle der DIVI

med. Geschäftsführer

Prof. Dr. med. A. Markewitz

Geschäftsführer

Volker Parvu, Dipl. Inf.

Schumann Str. 2

10117 Berlin

Tel +49 30 4000 5607

Fax +49 30 4000 5637

Eingetragen im Vereinsregister

Düsseldorf VR5548

St.Nr. 27/640/59133

Bankverbindung

Deutsche Bank Köln

IBAN DE06 3707 0060 0252 0344 00

BIC DEUTDE33XXX

Stellungnahme der DIVI zum Vorbericht des IQTIG - Entwicklung eines QS-Verfahrens 'Sepsis'

Allgemeine Aspekte:

- 1.) Die Implementierung eines derartigen QS-Verfahrens bedingt auf Seiten der Kliniken einen erheblichen Mehraufwand, da bei drei Qualitätsindikatoren eine fallbezogene QS-Dokumentation zu erfolgen hat sowie ein nicht unerheblicher Schulungsbedarf in dem QS-Konzept verankert wurde. Gerade vor dem Hintergrund des allgegenwärtigen Personal-mangels muss diesem personellen Mehraufwand durch entsprechende finanzielle sowie nicht-finanzielle Anreize Rechnung getragen werden. Hierzu siehe auch Kommentar 11 (S. 156ff.).
- 2.) Die gegenwärtigen Empfehlungen des QS-Verfahrens basieren auf den Empfehlungen der S3-Leitlinie „Sepsis – Prävention, Diagnose, Therapie und Nachsorge“ (AWMF-Registernummer: 079-001) der Deutschen Sepsis Gesellschaft (DSG) e.V. (federführend), welche sich auf dem inhaltlichen Stand vom 31.12.2018 befinden (Anm.: Die Langfassung und der Leitlinienreport wurden am 12.03.2020 nach redaktionellen Änderungen ausgetauscht). Am 02. Oktober 2021 wurde nun eine überarbeitete Version der internationalen Surviving Sepsis Campaign (SSC) Guidelines publiziert, in die u.a. auch neue Evidenz seit Erscheinen der S3-Leitlinie der DSG eingeflossen ist (Evans, Rhodes et al. 2021). In dem hier vorliegenden QS-Verfahren sollte diesem Aspekt insofern Rechnung getragen werden, als dass die Empfehlungen der S3-Leitlinie auf Ihre Aktualität hin überprüft werden müssen und nur dann uneingeschränkt berücksichtigt werden, wenn sie auch noch zum jetzigen Zeitpunkt dem aktuellen Stand der Wissenschaft entsprechen. Hierzu siehe u.a. auch Kommentar 4 (S.76ff.).

Spezifische Aspekte:

- 1.) S. 22: An dieser Stelle sollte noch ein Hinweis angefügt werden, dass viele der an Sepsis erkrankten und vor allem auch verstorbenen Patienten an schweren Komorbiditäten leiden. (Rhee, Jones et al. 2019, Alrawashdeh, Klompas et al. 2022)
- 2.) S. 28: Eine Evaluation und Anpassung der Therapie muss nicht nur in Anbetracht der Vielzahl an möglichen gesundheitlichen Einschränkungen erfolgen, die eine Sepsis hervorrufen kann, sondern auch aufgrund der Vielzahl von bereits vorbestehenden Komorbiditäten und Organfunktionsstörungen bei Patienten, die eine Sepsis oder einen septischen Schock entwickeln. (Vincent, Singer et al. 2021)
- 3.) S. 50: Die Mortalitätsanalyse enthält leider auch keine Daten zu den Komorbiditäten, welche eine Grundlage für eine Risikostratifizierung sein könnten. Bei Intensiv- und Sepsispatienten konnte gezeigt werden, dass die vorbestehenden Komorbiditäten einen erheblichen Einfluss auf die Kurzzeit- und Langzeitmortalität haben. (Garland, Olafson et al. 2014, Nielsen, Thorsen-Meyer et al. 2019, Courtright, Jordan et al. 2020)
- 4.) S. 76: Aufgrund seiner Performancecharakteristika findet der qSOFA gegenwärtig nur sehr zurückhaltende Verwendung in deutschen Krankenhäusern (Schmoch, Bernhard et al. 2022). Dementsprechend wird auch in den aktuellen SSC-Guidelines von einer alleinigen Verwendung des qSOFA-Scores als Screeningtool für das Vorliegen einer Sepsis bzw. eines septischen Schocks abgeraten. Hier der volle Kommentar der neuen internationalen Sepsis-Leitlinie, welcher der Aussage des IQTIG widerspricht:

Recommendation 2. We recommend against using qSOFA compared with SIRS, NEWS, or MEWS as a single screening tool for sepsis or septic shock. Strong recommendation, moderate-quality evidence.

Rationale:

The qSOFA uses three variables to predict death and prolonged ICU stay in patients with known or suspected sepsis: a Glasgow Coma Score < 15, a respiratory rate ≥ 22 breaths/min and a systolic blood pressure ≤ 100 mm Hg. When any two of these variables are present simultaneously, the patient is considered qSOFA positive. Data analysis used to support the recommendations of the Third International Consensus Conference on the Definitions of Sepsis identified qSOFA as a predictor of poor outcome in patients with known or suspected infection, but no analysis was performed to support its use as a screening tool (5). Since that time numerous studies have investigated the potential use of the qSOFA as a screening tool for sepsis (40–42). The results have been contradictory as to its usefulness. Studies have shown that qSOFA is more specific but less sensitive than having two of four SIRS criteria for early identification of infection induced organ dysfunction (40–43). Neither SIRS nor qSOFA are ideal screening tools for sepsis and the bedside clinician needs to understand the limitations of each. In the original derivation study, authors found that only 24% of infected patients had a qSOFA score 2 or 3, but these patients accounted for 70% of poor outcomes (5). Similar findings have also been found when comparing against the National Early warning Score (NEWS) and the Modified Early warning Score (MEWS) (44). Although the presence of a positive qSOFA should alert the clinician to the possibility of sepsis in all resource settings; given the poor sensitivity of the qSOFA, the panel issued a strong recommendation against its use as a single screening tool.

- 5.) S. 81: Wie soll ein septischer Schock ohne Messung des Blutdrucks diagnostiziert werden?
Grundsätzlich sollte auch die Atemfrequenz erhoben werden, welche allerdings auch einen Teil des qSOFA darstellt. Eine systematische Erfassung aller relevanten Vitalparameter sowie die Abnahme eines Notfalllabors sollte Standard bei der diagnostischen Abklärung einer dringlichen Erkrankung in einer Krankenhausnotaufnahme sein, insbesondere bei V.a. eine Sepsis. Somit ist eine separate Ausweisung als Qualitätsindikator auch nicht unbedingt sinnvoll.
- 6.) Seite 94 ff. Warum muss die Leitlinie krankenhausintern sein? Reicht nicht ein Bezug z.B. auf die AWMF-Leitlinie „Kalkulierte parenterale Initialtherapie bakterieller Erkrankungen bei Erwachsenen - Update 2018“ (<https://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/082-006.html>)? Nicht jedes deutsche Krankenhaus ist in der Lage, eine eigene, ständig aktualisierte und wissenschaftlich fundierte Leitlinie für dieses komplexe Gebiet zu erarbeiten. Sollte es nicht eher heißen: Antibiotic Stewardship (ABS) unter Berücksichtigung von Leitlinien zur antiinfektiven Therapie bei Sepsis?
- 7.) S. 101ff. Der korrekte Einsatz des Procalcitonins zur Steuerung der Dauer der antimikrobiellen Therapie wird hier nicht genau spezifiziert. Idealerweise bestimmt man einen Ausgangswert, einen Maximalwert (meist am Tag 2-3 nach Beginn der Infektion) und den Abfall vom Maximalwert im Verlauf in Prozent oder unterhalb eines bestimmten Schwellenwertes, bei dem man dann die antiinfektive Therapie mit einer gewissen Sicherheit absetzen kann (Bouadma, Luyt et al. 2010, de Jong, van Oers et al. 2016). Die Messung an sich ist noch kein Qualitätskriterium.
- 8.) S. 130: Jährlich Pflicht-Schulungen von > 80% des medizinischen Personals zum Thema Sepsis halten wir unter den derzeitigen Bedingungen in deutschen Krankenhäusern für unrea-

listisch. Voraussetzung wäre eine grundsätzliche Neuorientierung des Krankenhauswesens weg von Quantität/Ökonomie hin zu Qualität.

- 9.) S.132: Nach aktuellen Daten versterben > 80% aller Intensivpatienten nicht unter einer Maximaltherapie, sondern im Rahmen von Therapiezieländerungen (Sprung, Ricou et al. 2019). Auch gibt es Daten, dass ein Großteil der Sepsis-Todesfälle durch die Komorbiditäten bedingt ist und als nicht vermeidbar eingeschätzt wurde (Rhee, Jones et al. 2019). Die rohe und nicht Risiko-adjustierte Mortalität muss als Qualitätsparameter daher mit Vorsicht interpretiert werden. Das Thema Risikoadjustierung wird später auf Seite 140 und in Abschnitt 7.7. jedoch noch einmal aufgenommen.
- 10.)S. 141: Auch auf Intensivstationen versterben viele Patienten unter palliativen Maßnahmen. Eine Verlegung auf eine Palliativstation oder ein Hospiz ist eher die Ausnahme bzw. hängt von den lokalen Gegebenheiten ab. Ein unerwünschter Nebeneffekt solcher Qualitätsindikatoren, der z.B. in den USA beobachtet wurde, kann sein, dass sterbende Patienten kurz vor dem Tode noch verlegt werden, um die Mortalitätszahlen zu schönen.
- 11.)S. 156: Bei zunehmenden Ansprüchen an die Qualitätssicherung sollte auch geklärt werden, aus welchem Budget die Kosten für das Personal übernommen werden, das die Daten zusammenträgt. Alternativ sollten IT-Projekte gefördert werden, um eine automatisierte Qualitätssicherung aus einem elektronischen Patienten-Dokumentationssystem (PDMS) bzw. Krankenhausinformationssystem zu entwickeln.

Von **pflegerischer Seite** wurde zusätzlich auf folgende Punkte hingewiesen:

- 1.) Die Infektionsprävention sollte sich nicht nur auf ZVK beziehen, sondern auch auf Harnwegskatheter, da die Urosepsis eine der häufigsten Infektionsprobleme in den Kliniken darstellt.
- 2.) Ein weiterer für das Patientenwohl wichtiger Outcomeparameter ist das Post Intensive Care Syndrom (PICS) zu erwähnen, das häufig in Folge einer Sepsis auftritt, aber bislang keine Berücksichtigung erfahren hat.
- 3.) Die Pneumokokkenimpfung nach Splenektomie könnte als weiterer Präventionsindikator fungieren.
- 4.) Der Indikator "Pflegebedürftigkeit" erscheint zur Erfassung der realen Probleme und Einschränkungen der Patienten nach überlebter Sepsis ungeeignet, weil er zu viele gesundheitliche Herausforderungen unterhalb der Schwelle der Pflegebedürftigkeit nicht erfasst.

Bei allfälligen Rückfragen zu den Anregungen steht die DIVI selbstverständlich zur Verfügung.

Literatur

1. Alrawashdeh M., Klompas M., Simpson S. Q., Kadri S. S., Poland R., Guy J. S., Perlin J. B. and Rhee C. "Prevalence and Outcomes of Previously Healthy Adults Among Patients Hospitalized With Community-Onset Sepsis." Chest 2022; S0012-3692(22)00052-6.
2. Bouadma L., Luyt C. E., Tubach F., Cracco C., Alvarez A., Schwebel C., Schortgen F., Lasocki S., Veber B., Dehoux M., Bernard M., Pasquet B., Régnier B., Brun-Buisson C., Chastre J., Wolff M. for the PRORATA trial group. "Use of procalcitonin to reduce patients' exposure to antibiotics in intensive care units (PRORATA trial): a multicentre randomised controlled trial." Lancet 2010; 375(9713): 463–474

3. Courtright K. R., Jordan L., Murtaugh C. M., Barrón Y., Deb P., Moore S., Bowles K. H. and Mikkelsen M. E. "Risk Factors for Long-term Mortality and Patterns of End-of-Life Care Among Medicare Sepsis Survivors Discharged to Home Health Care." *JAMA Netw Open* 2020; 3(2): e200038-e200038.
4. de Jong E., van Oers J. A., Beishuizen A., Vos P., Vermeijden W. J., Haas L. E., Loef B. G., Dormans T., van Melsen G. C., Kluiters Y. C., Kemperman H., van den Elsen M. J., Schouten J. A., Streefkerk J. O., Krabbe H. G., Kieft H., Kluge G. H., van Dam V. C., van Pelt J., Bormans L., Otten M. B., Reidinga A. C., Endeman H., Twisk J. W., van de Garde E. M. W., de Smet A. M. G. A., Kesecioglu J., Girbes A. R., Nijsten M. W., de Lange D. W. "Efficacy and safety of procalcitonin guidance in reducing the duration of antibiotic treatment in critically ill patients: a randomised, controlled, open-label trial." *Lancet Infect Dis* 2016; 16(7): 819–827.
5. Evans L., Rhodes A., Alhazzani W., Antonelli M., Coopersmith C. M., French C., Machado F. R., McIntyre L., Ostermann M., Prescott H. C., Schorr C., Simpson S., Wiersinga W. J., Alshamsi F., Angus D. C., Arabi Y., Azevedo L., Beale R., Beilman G., Belle-Cote E., Burry L., Cecconi M., Centofanti J., Coz Yataco A., De Waele J., Dellinger R.P., Doi K., Du B., Estenssoro E., Ferrer R., Gomersall C., Hodgson C., Hylander Møller M., Iwashyna T., Jacob S., Kleinpell R., Klompas M., Koh Y., Kumar A., Kwizera A., Lobo S., Masur H., McGloughlin S., Mehta S., Mehta Y., Mer M., Nunnally M., Oczkowski S., Osborn T., Papathanassoglou E., Perner A., Puskarich M., Roberts J., Schweickert W., Seckel M., Sevransky J., Sprung C.L., Welte T., Zimmerman J. and Levy M. "Surviving Sepsis Campaign: International Guidelines for Management of Sepsis and Septic Shock 2021." *Intensive Care Med* 2021; 47(11):1181-1247.
6. Garland A., Olafson K., Ramsey C. D., Yogendran M. and Fransoo R. "Distinct determinants of long-term and short-term survival in critical illness." *Intensive Care Med* 2014; 40(8): 1097-1105.
7. Nielsen A. B., Thorsen-Meyer H.-C., Belling K., Nielsen A. P., Thomas C. E., Chmura P. J., Lademann M., Moseley P. L., Heimann M., Dybdahl L., Spangsege L., Hulsen P., Perner A. and Brunak S. "Survival prediction in intensive-care units based on aggregation of long-term disease history and acute physiology: a retrospective study of the Danish National Patient Registry and electronic patient records." *Lancet Digit Health* 2019; 1(2): e78-e89.
8. Rhee C., Jones T. M., Hamad Y., Pande A., Varon J., O'Brien C., Anderson D. J., Warren D. K., Dantes R. B., Epstein L., Klompas M., for the Centers for Disease Control and Prevention (CDC) Prevention Epicenters Program. "Prevalence, Underlying Causes, and Preventability of Sepsis-Associated Mortality in US Acute Care Hospitals." *JAMA Netw Open* 2019; 2(2): e187571-e187571.
9. Schmoch T., Bernhard M., Becker-Pennrich A., Hinske L. C., Briegel J., Möhnle P., Brenner T., Weigand M. A., for the SepNet Study Group. "SEPSIS-3.0-Is intensive care medicine ready for ICD-11?" *Anaesthesist* 2022; 71: 104-09.
10. Sprung C. L., Ricou B., Hartog C. S., Maia P., Mentzelopoulos S. D., Weiss M., Levin P. D., Galarza L., de la Guardia V., Schefold J. C., Baras M., Joynt G. M., Bülow H.-H., Nakos G., Cerny V., Marsch S., Girbes A. R., Ingels C., Miskolci O., Ledoux D., Mullick S., Bocci M. G., Gjedsted J., Estébanez B., Nates J. L., Lesieur O., Sreedharan R., Giannini A. M., Fuciños L. C., Danbury C. M., Michalsen A., Soliman I. W., Estella A. and Avidan A. "Changes in End-of-Life Practices in European Intensive Care Units From 1999 to 2016." *JAMA* 2019; 322(17): 1692-1704.
11. Vincent J.-L., Singer M., Einav S., Moreno R., Wendon J., Teboul J.-L., Bakker J., Hernandez G., Annane D., de Man A. M. E., Monnet X., Ranieri V. M., Hamzaoui O., Takala J., Juffermans N., Chiche J.-D., Myatra S. N. and De Backer D. "Equilibrating SSC guidelines with individualized care." *Crit Care* 2021; 25(1): 397.

Stellungnahmen der Mitglieder des beratenden Expertengremiums

Hinweis: Personenbezogene Daten wie Adressdaten wurden unleserlich gemacht.

Stellungnahme von Annette von Butler, Sepsis Betroffene zum wissenschaftlichen Vorbericht des IQTIG „**Entwicklung eines Qualitätssicherungsverfahrens Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis**“ im Rahmen des IQTIG Beteiligungsverfahrens.

Mein Eindruck ist, dass es durch das vom GBA beauftragte Qualitätssicherungsverfahren im Großen und Ganzen gelungen ist, ein Set von Qualitätsindikatoren zu gestalten, mit dem zentrale Fragestellungen zu Prävention, Diagnose, Therapie und Nachsorge von Sepsis für ein häufigeres und besseres Überleben von Patientinnen und Patienten innerhalb der bisherigen Organisationsform Krankenhaus und Notaufnahme adressiert werden.

Der Vorbericht zeigt eine umfassende Recherche zu verschiedenen relevanten Punkten (Leitlinien, Mortalitäts-Endpunkte, Morbidität und Pflegebedürftigkeit, u.a.m.) und belegt die sachlogische Ableitung der Qualitätsaspekte, -merkmale und deren Operationalisierung in Qualitätsindikatoren, sowie die fachgerechte Einbindung von Fokusgruppen mit medizinischem Fachpersonal und von Expertinnen und Experten. Besonders hervorheben möchte ich an dieser Stelle den Qualitätsaspekt „Outcomes“. Dieser erfasst die Themen Mortalität, neu aufgetretene Morbidität und Pflegebedürftigkeit und wurde in mehreren Zusatzparametern abgebildet. Sie sind für Patientinnen und Patienten lebensverändernd und haben daher eine sehr hohe Relevanz.

Während im Rahmen der **Konzeptstudie** (IQTIG 2019b) von einer durchschnittlichen, hochgerechneten jährlichen Fallzahl von **91.000 Fällen** im Untersuchungszeitraum von 2,5 Jahren (1. Januar 2016 bis 30. Juni 2018) ausgegangen wurde, zeigt die empirische Prüfung anhand von Sozialdaten einer Krankenkasse (gemäß §299 Abs.1a SGB V) im Rahmen des QS-Verfahrens eine mehr als doppelt so hohe durchschnittliche jährliche Fallzahl. Gemäß Beauftragung wurden die Zahlen zum stationären Versorgungsbereich ausgewertet und auf die Anzahl der in der GKV Versicherten hochgerechnet. Für den untersuchten Zeitraum vom 1. Januar 2017 bis 31. Dezember 2019

ergeben sich mit dem im Vorbericht erläuterten QS-Filter eine durchschnittliche, jährliche Fallzahl von **ca. 233.000 Fällen** in den Krankenhäusern und Notaufnahmen. Allein diese Differenz zeigt, wie wichtig das **Qualitätssicherungsverfahren** für die **weitere Entwicklung der Patientensicherheit** und **das Überleben von Sepsis** in Deutschland ist. Dazu kommen bisher unbekannte Zahlen aus dem ambulanten Bereich. Außerdem schafft es nicht jede:r Patient:in nach Eintritt des septischen Schocks noch lebend ins Krankenhaus. Darüber hinaus kommt es vor, dass auch Angehörige eine Autopsie veranlassen, wenn diese Gewissheit über die Todesumstände eines geliebten Menschen bekommen möchten – auch wenn dieser im Krankenhaus verstorben ist (Mir ist unklar, wo diese Todesfälle durch Sepsis nachträglich erfasst werden.).

Das Verfahren schafft auch **Eindeutigkeit in Bezug auf die zu verwendende Kodierung**. Eine umfassende Anwendung der Sepsis-3-Definition gemäß der deutschen Leitlinie Sepsis (Brunkhorst et al. 2018a) im ICD-10-GM-Katalog wird von Seiten des IQTIG empfohlen. Eine einheitliche Definition ist für die zukünftige Vergleichbarkeit der Daten absolut notwendig. Offen bleibt für mich noch die Frage nach **der Kodierung einer beginnenden Sepsis**. Denn nicht immer ist das Organversagen eines Organs gleich zu Anfang einer Sepsis so massiv, dass es eindeutig ist. Dazu kommt, dass die Einnahme von Schmerzmitteln auch manche organbezogenen Dysfunktionen in ihrer Massivität abmildert. Trotzdem liegt bereits eine Sepsis vor. Schnellste Diagnostik und Behandlung zählen für die Betroffenen, denn die Organe werden zu diesem Zeitpunkt bereits nachhaltig geschädigt. Für eine „beginnende Sepsis“ müsste, angestoßen durch das QS-Verfahren meines Erachtens noch eine Kodierung eingeführt werden und auch ein umfassenderes Diagnostikinstrument, wie z.B. der NEWS2, eingesetzt werden. Für das Screening bei Verdacht auf eine Sepsis gibt es in Deutschland z.Z. zwei anerkannte Diagnostikinstrumente (qSOFA, SOFA). Warum die Anzahl der Leukozyten im Blut gänzlich außer Acht gelassen wird, ist mir an dieser Stelle unverständlich. Leider erzählen viele Sepsis Betroffene und Angehörige von an Sepsis Verstorbenen, dass sie mehrere

Stunden bis Tage um Gehör kämpfen mussten. Nämlich entweder bis zu dem Eintritt eines für alle eindeutigen Organversagens oder des septischen Schocks. Dabei zählt bei Sepsis, wie bei Herzinfarkt und Schlaganfall jede Stunde, um mit möglichst geringen Folgeschäden zu überleben.

Im Rahmen der drei Sitzungen des Expertengremiums hat mich überrascht, dass es keine abgestimmte, vergleichbare Vorgehensweise im stationären Bereich gibt, mit der die **akute Verschlechterung des gesundheitlichen Zustands einer Patientin/ eines Patienten** diagnostiziert wird. Die Frage, wie man herausfindet, dass es einer Patientin oder einem Patienten immer schlechter geht, stellt sich unabhängig von einer (späteren) Diagnose (diese kann auch Herzinfarkt, Schlaganfall, Bauchspeicheldrüsenentzündung, Darmperforation, ... schlussendlich: Herzkreislaufstillstand lauten). Die **Überwachung der Vitalfunktionen**, eine **empathische Patientenkommunikation** und das **Auswerten der Daten** sind meines Erachtens zunächst **unabhängig von einer zu erwartenden Diagnose**, wie Sepsis, in kurzen Abständen sicherzustellen.

Nach meinem Verständnis befinden sich in **allgemeinen Krankenhäusern** auf allen Stationen (siehe Ausschlussdefinition für das QS-Verfahren) folgende Zielgruppen:

- a) Patientinnen und Patienten **vor einem Eingriff** oder
- b) Patientinnen oder Patienten **nach einem Eingriff**

Die Patientengruppe b) unterteilt sich grob gesprochen wiederum in zwei Zielgruppen mit unterschiedlichen Bedürfnissen:

- c) Patientinnen und Patienten, deren gesundheitlicher Zustand sich verbessert.
- d) **Patientinnen und Patienten, deren gesundheitlicher Zustand sich akut verschlechtert.**

Für die zuletzt genannte Patientengruppe braucht es im Sinne der Patientensicherheit nicht nur den Blick auf Sepsis sondern Diagnostikinstrumente, die bereits **Stunden vor dem Eintritt einer lebensbedrohlichen Situation** ein **zeitnahes Erkennen und Behandeln der medizinischen Ursachen** ermöglichen, so dass eine weitere Zustandsverschlechterung gestoppt und schwere Folgen durch

Organschädigungen oder der (vermeidbare) Tod verhindert werden kann. Dazu gehört auch die breite Schulung von Personal aller Normalstationen auf „akute Zustandsverschlechterungen“ und „notfallmedizinische Basics“ und bei Unsicherheiten die Möglichkeit Rückfragen an stationsübergreifende, interdisziplinäre Teams (24/7) zu stellen. Heute ist es so, dass erst, wenn der Herzkreislauf stillsteht, ein Reanimationsteam gerufen wird.

Für die Klärung der Frage, warum sich eine Patientin oder ein Patient akut verschlechtert schlägt das IQTIG unter anderem ein Qualitätsmerkmal zum Qualitätsaspekt **„Durchführung einer mikrobiologischen Diagnostik“** vor. Der abgeleitete Qualitätsindikator „Blutkulturen vor Beginn der antimikrobiellen Therapie der Sepsis“ soll erfassen, ob Patientinnen und Patienten mit Sepsis vor Beginn der antimikrobiellen Therapie Blutkulturen entnommen wurden. Ziel des Qualitätsindikators ist, dass bei möglichst vielen Patientinnen und Patienten mit Sepsis eine Abnahme von Blutkulturen **vor Beginn der ersten antimikrobiellen Therapie der Sepsis** erfolgt. Die Blutkulturdiagnostik im Sinne des Qualitätsindikators beinhaltet die mikrobiologische Analyse von Blutkulturen und das zur Verfügung stellen eines mikrobiologischen Laborbefunds an die behandelnden Ärztinnen und Ärzte. Dies dient der Identifizierung des Erregers der zugrundeliegenden Infektion der Sepsis und gewährleistet eine gezielte Steuerung der antimikrobiellen Therapie. Für eine Diagnose und eine passende Therapie ist dieser Qualitätsindikator aus Patientensicht sehr wichtig. Das Expertengremium hat in allen Sitzungen intensiv die **Notwendigkeit einer 24/7-Diagnostik** diskutiert. Ein im Krankenhaus ansässiges Labor sollte innerhalb einer Stunde Ergebnisse liefern können. Mir war bis zu diesem Zeitpunkt gar nicht klar, dass das strukturell nicht so ist, sondern viele Krankenhäuser Blutproben für eine komplexere Diagnostik versenden und erst nach Stunden oder Tagen Ergebnisse erhalten. Das IQTIG hat nun für diesen Qualitätsindikator die Erfassung sowohl des Zeitpunktes der Blutabnahme als auch des Zeitpunktes des Vorliegens der Ergebnisse im Krankenhaus vorgeschrieben. Das hilft einzelnen Patientinnen und Patienten im Zweifel nichts mehr, aber es kann helfen, eine Veränderung in der Infrastruktur zu begründen und vorzunehmen.

Das QS-Verfahren macht an diesen Stellen einen sehr guten Anfang bei Patientinnen und Patienten mit Sepsis. Für die Entwicklung der Patientensicherheit in Deutschland ist es ein Puzzlestein.

Für das **Jahr 2020** weist der Vorbericht **rund 179.000 stationär versorgte Sepsisfälle**, die für die Grundgesamtheit hochgerechnet wurden, also **etwa 60.000 Fälle weniger** zu den Vorjahren, aus. Dies wird zum einen mit der Anpassung der Kodierung und zum anderen mit der Verschiebung von planbaren, operativen Eingriffen in Zeiten der Corona-Pandemie begründet. Im Hinblick auf die oben genannte Patientengruppe mit einem sich verschlechterndem Gesundheitszustand, wäre es interessant zu untersuchen, inwieweit **das Tragen von Masken und eine dezidierte Handhygiene** (medizinisches Personal wie Besucherinnen und Besucher) **im stationären Bereich postoperative Infektionen verhindern helfen**.

Für den Qualitätsaspekt „Umsetzung des und **Information der Patientinnen und Patienten zum Entlassmanagement**“ wurden in der Konzeptstudie als mögliche Erfassungsinstrumente sowohl die fallbezogene QS-Dokumentation als auch die Patientenbefragung zur Prüfung empfohlen. Letztere wird nun im QS-Verfahren zur Überprüfung empfohlen. Ich kann nur hoffen, dass **der GBA im Nachgang dieses Vorberichts eine Patientenbefragung beauftragt**. Denn anhand der Sozialdaten wurde im QS-Verfahren ersichtlich, dass nur 5,4 % der Patientinnen und Patienten mit einer Sepsis innerhalb von 30 Tagen nach Entlassung einen stationären Reha-Aufenthalt antraten. Das Team des IQTIG erklärt diesen eher geringen Anteil möglicherweise mit dem Fehlen an fachübergreifenden Sepsis-spezifischen Rehabilitationsangeboten in Deutschland, was sicherlich der Fall ist, obwohl es schon sehr gute Ansätze gibt. Aber es könnte auch daran liegen, dass **Patientinnen und Patienten und auch medizinisches Fachpersonal aus dem ambulanten Sektor nicht um die schwerwiegenden und außergewöhnlich vielfältigen Folgen einer Sepsis wissen** und daher im Nachgang **falsche Schlüsse** ziehen. Leider ist es nicht

gelingen, während des Verfahrens eine Patienteninformation nach Überlebter Sepsis zu erarbeiten und im Rahmen des Expertengremiums abzustimmen. Dabei sollte es nur um eine Listung möglicher und durch wissenschaftliche Studien belegter Folgen in ansprechender und allgemeinverständlicher Sprache gehen. Ein **Sepsis-Pass**, vergleichbar zu anderen, nach überstandener Krankheit ausgestellter Dokumente, wäre an dieser Stelle sicherlich ebenfalls hilfreich für den **konstruktiven Umgang mit Sepsisfolgen**, wenn Patientinnen und Patienten wieder zuhause sind und mit ihren bisherigen Ärztinnen und Ärzten „weitermachen“.

Was mir als Organisationsentwicklerin darüber hinaus noch ernsthaftes Kopfzerbrechen macht, ist die **spätere Umsetzung der Ergebnisse dieses QS-Verfahrens in den Krankenhaus-Organisationen und Notaufnahmen** vor dem Hintergrund der im Expertengremium beschriebenen Rahmenbedingungen für die Arbeit in Krankenhäusern und Notaufnahmen. Neben der allgemeinen, derzeit bestehenden Steuerungslogik im deutschen Gesundheitssystem, haben einzelne Betreiberorganisationen ihre eigenen Geschäftsmodelle. Beides hat Auswirkungen auf die **Arbeitsbedingungen für medizinisches Fachpersonal**. Nicht nur die Erwartung der Rentabilität einzelner Stationen von Seiten des Betreibers, die unterschiedliche Lukrativität von Krankheiten (Fallpauschalen), der hohe Einsatz von Zeitarbeitskräften mit einem Einsatzzeitraum von weniger als sechs Monaten pro Station (= viel Wechsel & Ungleichbehandlung), sondern auch die vielen offenen Stellen (= fehlendes Personal), die Gestaltung der Dienstpläne, der Arbeitszeiten, die Pausen ohne die Möglichkeit abzuschalten, die nicht selten knappe Einarbeitung von neuen Kolleginnen und Kollegen, die generelle Veränderung der Berufsbilder und Aufgabenstellungen in den vergangenen 30 Jahren und die oftmals immer noch unerbittlich strenge Hierarchie, die Reflektion und damit Lernen in den Organisationen verhindert, u.a.m – **ich kann es mir kaum vorstellen, wie es gelingen soll 80% des Personals mit den präventiven Schulungen und den neuen Abläufen, Prozessen, Strukturen, die sich aus dem Qualitätssicherungsverfahren ableiten, auch außerhalb der Intensivstationen zu erreichen.**

Leider macht mir auch der **Gallup Engagement Index**, eine renommierte Studie zu **Arbeitsumfeld und Führungskultur**, die in Deutschland seit 2001 erhoben wird, wenig Hoffnung, dass es gelingen kann. Die Ergebnisse der Studie sind repräsentativ für die Arbeitnehmerschaft ab 18 Jahren in Deutschland und sind im Großen und Ganzen sehr stabil für die vergangenen Jahre. Für **das Jahr 2020** weist die Studie etwa **17 Prozent gut gebundene, engagierte Mitarbeitende** in den deutschen Organisationen aus. Die **verbleibenden 68 Prozent** machen in der Tendenz **eher „Dienst nach Vorschrift“**, denn sie haben eine geringe emotionale Bindung. Ein Anteil von **15 Prozent hat keine emotionale Bindung**, also **innerlich gekündigt**. Gallup schätzt die volkswirtschaftlichen Kosten in Deutschland allein aufgrund von innerer Kündigung auf eine Summe zwischen 96,1 und 113,9 Milliarden Euro für das Jahr 2020. 83 Prozent der Arbeitnehmerschaft ab 18 Jahre sind in Deutschland in der Tendenz eher frustriert oder sogar unerreichbar. **Es wäre dringend angeraten eine solche Untersuchung ausschließlich für medizinisches Fachpersonal durchzuführen.** Dann könnte man eine Idee entwickeln, wie man die Menschen (noch) erreichen kann, um solche wichtigen Qualitätsindikatoren verbindlich in Krankenhäusern und Notaufnahmen einzuführen. Vorausgesetzt es soll sich wirklich etwas zum Guten wenden. Denn per Order funktioniert erfolgreiche, zielführende Umsetzung heute in den wenigsten Organisationen.

Eine andere Frage, die mich seit dem Verfahren wieder sehr beschäftigt ist, **wer die Patientenperspektive in den Krankenhäusern und Notaufnahmen vertritt?** Es gibt derzeit **keinerlei Strukturen**, die ein **fares Auseinandersetzen mit der Patientenperspektive in Bezug auf individuelle Behandlungen** unterstützen. Lernen aus der Patientenperspektive ist systemisch ausgeschlossen und verkümmert damit.

In den Krankenhäusern, die von Patientinnen und Patienten nicht selten als Fabriken beschrieben werden, verschmilzt der Patient häufig mit seiner Diagnose, so dass „von der Hüfte in Zimmer 326“, aber nicht von „Herrn Müller mit dem Bett am Fenster in Zimmer 326“ gesprochen wird. Die **Einhaltung von Arbeitsabläufen und -prozessen** orientieren sich oftmals an der **Funktionalität und den Kostenfaktoren der Organisation** und **bleiben dabei hinter den**

Bedürfnissen von kranken Menschen und ihren Angehörigen zurück. Barmherzigkeit und Liebe in Form von freundlichem Zuspruch, Geduld und Trost sind wichtig, wenn es um's Gesundwerden geht. Die Organisation „Krankenhaus“ braucht nicht nur vergleichbare Qualitätsindikatoren, sondern sollte die **Patientenperspektive neu** für sich entdecken und daraus eine **neue (ethische) Haltung**, eine **neue Führungsidee** (mit echter Führungskräfte- und Personalentwicklung für alle Rollen) und eine **neue Idee der Zusammenarbeit über alle Stationen** hinweg für sich entwickeln: die Organisation „Krankenhaus“ sollte sich als Ganzes aus Sicht der Patientenperspektive neu begreifen lernen. Dazu gehört auch eine neue Steuerungslogik in der Ausrichtung finanzieller Anreizsysteme, grundlegender Strukturen und Prozesse, im Umgang mit kompliziertem, komplexen und (internen und externen) Interessensgruppen, die ihren eigenen Vorteil suchen.

Dafür bedarf es in den Organisationen noch einmal die **Rückbesinnung** auf das wofür Menschen **Organisationen in arbeitsteiligen Gesellschaften** eigentlich gegründet haben: gemeinsam zu überleben – sich das Überleben zu erleichtern durch Gemeinschaft – **sich gemeinsamen Wohlstand und Gesundheit zu ermöglichen durch Arbeitsteilung: eigene Talente, Fähigkeiten, Wissen und Können einbringen zu dürfen, ohne alles können zu müssen**. Das ist in vielen deutschen Organisationen und offensichtlich in vielen Krankenhäusern ganz in Vergessenheit geraten. Wenn man sich darauf besinnt, fällt die Haltung von Respekt gegenüber anderen mit anderen Fähigkeiten als Ermöglicher:in leicht und wird zum Schlüssel für gegenseitige Wertschätzung. Einsichtsfähigkeit und ethische Grundhaltung sind elementar, um interdisziplinär konstruktiv und erfolgreich zusammen zu arbeiten. Denn bei zunehmender Spezialisierung von Wissen wird der einzelne mit seinem Wissen und Können für das gemeinsame Ergebnis und das Überleben von Patientinnen und Patienten immer relevanter und ist immer schwerer zu ersetzen. Diese umsetzungsbezogene Thematik lässt das QS-Verfahren ganz allein bei den Organisationen und ihren Betreibern zurück. Das Verfahren erweitert den Anforderungskatalog. Ich bin mir sicher, dass es in den **Krankenhäusern und Notaufnahmen viele Menschen** gibt, die sich fragen „**wie sollen wir das denn auch noch schaffen?**“. Dafür braucht es

konkrete Hilfestellung und womöglich strukturelle Impulse für die Organisationsformen „Krankenhaus und Notaufnahme“.

Abschließend möchte ich festhalten, dass Deutschland nach dem OECD Ländervergleich Gesundheit von 2019 mit über 220.000 vermeidbaren Todesfällen derzeit in Europa nur einen Mittelplatz einnimmt. Das ist für Patientinnen und Patienten nicht zufriedenstellend. Das QS-Verfahren hilft die vermeidbaren Todesfälle für Sepsis zu reduzieren und auch, dass mehr Menschen Sepsis in einer besseren Lebensqualität werden überleben können.

Ein ganz herzliches Dankeschön an das Projektteam des IQTIG unter Leitung von Stefanie Erckenbrecht für die umfassende Bearbeitung.

Sehr geehrte Frau Erckenbrecht, sehr geehrter Herr Prof. Dr. Pauletzki

Mit dieser Mail würde ich Ihnen nach erneutem intensiven Studium noch einige Aspekte zu dem Entwurf übermitteln.

- Das Dokument vermeidet eine Festlegung zu Personaluntergrenzen. All die genannten Anforderungen an eine effiziente Strategie zur Früherkennung von Pat. mit Sepsis beruhen allerdings auf einer systematischen Erfassung von Hinweisen auf eine Sepsis, die aktuell nur durch menschliche Fachkräfte zu leisten ist. Dies gilt für Pflegende genauso wie für Ärzt:innen. Wie bereits mehrfach von mir angemerkt können die Krankenhäuser dies aktuell aufgrund eines Fachkräftemangels nicht immer leisten. Aus meiner Sicht sind neben den bereits umgesetzten Pflegeuntergrenzen feste Anforderungen an das Arzt/Patientenverhältnis je nach Krankenhausstruktur (z.B. in Form von Arzt/Ärztinnenuntergrenzen) sinnvoll und notwendig.
- Es ist nicht ersichtlich warum ein ABS Team das Behandlungsergebnis verbessern sollte, zumal es für diese Annahme keine solide Evidenz gibt. Die Sepsis ist ein akutes und hochdramatisches Krankheitsbild dessen Beherrschung von der prompten Identifikation der Eintrittspforte und septischer Metastasen deren Sanierung sowie einer adäquaten Antiinfektivtherapie beeinflusst wird. Die Identifikation von Eintrittspforte und septischen Metastasen, sowie die klinische Einschätzung sind keine Aufgaben, für die die Mitglieder eines ABS-Teams qualifiziert wären. Die Teams sind in den einzelnen Häusern sehr unterschiedlich zusammengesetzt und enthalten nicht regelhaft Fachärztinnen und Fachärzte für Infektiologie bzw. Internist:innen mit Zusatzweiterbildung Infektiologie. Häufig werden die Teams von Apotheker:innen, Hygieniker:innen oder Mikrobiolog:innen geleitet, die keine ausreichende klinische Ausbildung und Erfahrung zur Erledigung dieser zentralen Aufgabe aufweisen. Hier sollte aus Qualitätsgründen ein zeitgerechter (innerhalb von 24 Stunden?) Einbezug (gerne auch telemedizinisch) von Fachärzt:innen für Infektiologie als Qualitätskriterium überdacht werden. Die Sepsis ist das zentrale Thema des Fachgebiets der Infektiologie weil es ein Querschnittsthema ist und somit keiner organbezogenen Fachdisziplin zuordnen lässt. Da erst in den nächsten Jahren mit einer ausreichend hohen Zahl von Fachärzt:innen für Innere Medizin und Infektiologie zu rechnen sein wird, sollte das Dokument eine Übergangsregelung bis zur Umsetzung dieser Forderung enthalten.
- Blutkulturen sollten bei **allen** Pat. mit Sepsisverdacht oder Sepsis abgenommen werden. Die Ausnahme von Patienten und Patientinnen die zwei Tage zuvor noch antimikrobiell behandelt wurden macht keinen Sinn, da durchaus resistente Erreger (oder Pilze) dennoch erfasst werden können.

Mit vielen Grüßen aus Berlin

Christiane Erley

Universitätsmedizin Greifswald · Ferdinand-Sauerbruchstraße · 17475 Greifswald

Frau
Stefanie Erckenbrecht
IQTIG
Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im
Gesundheitswesen
Katharina-Heinroth-Ufer 1
10787 Berlin

Klinik für Anästhesie, Intensiv-, Notfall- und Schmerzmedizin
Direktor: Univ.-Prof. Dr. med. K. Hahnenkamp
Ferdinand-Sauerbruch-Straße
17475 Greifswald

Telefon: +49 3834 86 [REDACTED]
Fax: +49 3834 86 [REDACTED]
E-Mail: anaesthesiologie@med.uni-greifswald.de

Ihr Ansprechpartner: Matthias Gründling
Telefon: +49 3834 86 [REDACTED]
Fax: +49 3834 86 [REDACTED]
E-Mail: [REDACTED]

Datum: 25. Januar 2022

Beteiligungsverfahren

Sehr geehrte Frau Erckenbrecht,

anbei finden Sie meine Stellungnahme im Rahmen des Beteiligungsverfahrens zur Entwicklung eines Qualitätssicherungsverfahrens „Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis“.

Insgesamt begrüße ich das Verfahren sehr und hoff, dass es umgesetzt werden kann und dann einen wesentlichen Beitrag zur Verbesserung der Qualität von Erkennen, Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis in Deutschland leisten kann.

Eine Anmerkung zum Begriff Mortalität. Diese bezieht sich nach meiner Kenntnis auf einen Zeitraum oder eine Region der gesamt Verstorbenen. Beziehen sich die Aussagen auf eine bestimmte Krankheit, wird der Begriff Letalität angewendet.

Im Einzelnen:

1. Auf S. 23 im Vorbericht findet sich der Satz“ Seit 2020 liegen hierfür aktuelle wissenschaftliche Empfehlungen in Form der deutschen interdisziplinären S3-Leitlinie „Sepsis – Prävention, Diagnose, Therapie und Nachsorge“ (Brunkhorst et al. 2018a) vor, welche die Sepsis-3-Definition zugrunde legt.“ Dieser sollte aus unserer Sicht um die im Herbst erschienene neuen Internationale Sepsisleitlinie ergänzt werden, die für Deutschland nun maßgebend ist, da zahlreiche Aspekte der alten (die deutsche von 2020 war quasi eine Übersetzung der alten internationalen Leitlinie).
Quelle: **Critical Care Medicine 49, e1063-e1143 (2021) oder Intensive Care Medicine 47, 1181–1247 (2021)**. Hier finden Sie einen Link, der die wesentlichen neuen Aspekte übersichtlich zusammenfasst:
<https://docs.google.com/presentation/d/1k9w39KC4oikTTpBJActVNugutAXQT5wP/edit?usp=sharing&oid=112998686183355357460&rtpof=true&sd=true>
2. Auf s. 51 findet sich eine Aussage zur deutschen Datenlage “Hierbei ist jedoch zu beachten, dass nur Patientinnen und Patienten mit septischem Schock auf Intensivstationen berücksichtigt wurden und die Mortalität bereits ab Diagnosebeginn gezählt wurde. Die Studien-ergebnisse sind mit den Ergebnissen der deskriptiven Analyse aufgrund der unterschiedlichen Studiendesigns jedoch nur bedingt vergleichbar.“ Das ist richtig, sollte aber um die wesentliche Bemerkung ergänzt werden, dass die Arbeit von Bauer nur Daten aus kontrollierten Studien berücksichtigt und damit das

Problem der hohen Sterblichkeit in Deutschland relativiert: s. auch Gründling M, Kuhn S-O, Scheer C (2021) Sepsisletalität in Deutschland – gute vergleichbare Daten sind aktuell nicht verfügbar. Anaesthesist. <https://doi.org/10.1007/s00101-021-00987-8> [gedruckt in Ausgabe 8/2021].

3. Screening S. 76 / 78: Inder neue Internat Sepsisleitlinie wird Screening hoch bewertet: Screening ist auch nach der neuen internat. Leitlinie empfohlen: For hospitals and health systems, we **recommend** using a performance improvement program for sepsis, including sepsis screening for acutely ill, high-risk patients and standard operating procedures for treatment. **Strong recommendation, moderate quality of evidence for screening.** *Strong recommendation, very low-quality evidence for standard operating procedures.* Der Aspekt, welches Screeninginstrument zu berücksichtigen ist, wird sehr klar empfohlen und hat aus unserer Sicht einen erheblichen Einfluss auf die Empfehlungen hier im Verfahren. Die Feststellung: „Als geeignete Screening-Instrumente für diesen Qualitätsindikator wurden der qSOFA, der SOFA-Score und der NEWS2 definiert. Hierbei ist anzumerken, dass die Aufnahme des NEWS2 in die deutsche Qualitätssicherung nur möglich ist, wenn bis zur Abgabe des Abschlussberichts eine validierte deutsche Fassung des NEWS2 vorliegt. **Da die deutsche S3-Leitlinie als Grundlage dieser Entwicklung gemäß Beauftragung eine Empfehlung zur Verwendung des qSOFA zum Sepsis-Screening bzw. zur Früherkennung der Sepsis beinhaltet, ist dieser im Set der akzeptierten Messinstrumente des Qualitätsindikators enthalten.** Im Falle, dass Einrichtungen dieses Messinstrument nicht verwenden möchten, kann hier auf den SOFA oder NEWS2 ausgewichen werden.“ Die Internationale Leitlinie ist auf Basis der Studien dazu konträr. Da sie 3-4 Jahre mehr Wissensstand berücksichtigt, kann die Aussage so nicht stehen bleiben, da so falsch ist. Q-Sofa wird abgelehnt, dafür SIRS und NEWS empfohlen: „We **recommend against** using qSOFA compared with SIRS, NEWS, or MEWS as a single screening tool for sepsis or septic shock. *Strong recommendation, moderate-quality evidence.*“
4. Zur antiinfektiven Therapie (S 94-95) gibt es in der neuen Leitlinie ebenfalls Änderungen, so z.B. dass die Gabe bis auf drei Stunden bei Sepsis ausgeweitet werden kann (so Schaubild der ppt zur neuen Leitlinie). Das ändert aber aus unserer Sicht die getroffene Aussage zur Nicht-Empfehlung des Parameters „Zeit bis zur antiinfektiven Therapie“ nicht.
5. Zur Volumentherapie s. 110 gibt es nun in der neuen Leitlinie eine klare Aussage gegen Gelatine: „For adults with sepsis and septic shock, we suggest against using gelatin for resuscitation“.

Mit freundlichen Grüßen

Matthias Gründling

PD Dr. med. habil. Matthias Gründling
Qualitätsmanagementprojekt SepsisDialog
Universitätsmedizin Greifswald
Klinik für Anästhesiologie
Anästhesie, Intensiv-, Notfall- und Schmerzmedizin
Sauerbruchstrasse
17475 Greifswald

**Stellungnahme im Beteiligungsverfahren zur Entwicklung eines
Qualitätssicherungsverfahrens „Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis“
Indikatorenset V1.0**

Im oben genannten Dokument möchte ich auf folgendes hinweisen:

Punkt: „Datenfelder für die Berechnung des Indikators“, Seite 41, DF 12:

Das Informationsblatt sollte kurz und prägnant gehalten sein (möglichst nur eine Seite).

Es sollte vor allem Informationen zu psychischen und sozialen Sepsis-Folgen enthalten, und insbesondere auf mögliche kognitive Beeinträchtigungen infolge einer Hirnschädigung nach einer überlebten Sepsis aufmerksam machen. Auf eine differenzierte Behandlung der kognitiven Beeinträchtigungen sollte hingewiesen werden.

Frank Köhler
Betroffener – Septischer Schock 2014
www.sepsisfolgen.info

Stellungnahme von Hr. Prof. Dr. Konrad Reinhart

Prof. Dr. Konrad Reinhart, ML

Senior Professor

Sepsis Awareness and Advocacy

Charité Universitätsmedizin

BIH Visiting Professor/Stiftung Charité

Founding President Global Sepsis Alliance

Vorsitzender Sepsis-Stiftung

Hiermit möchte ich mich formell eindeutig dagegen aussprechen, dass in dem, im Rahmen des QS Verfahrens Sepsis erarbeiteten Dokument, weiter der Eindruck erweckt wird, dass der qSOFA Score ein geeignetes Instrument für das Screening von Sepsispatienten sein könnte. Auf Basis der internationalen Literatur wurde wegen der mangelhaften Sensitivität dieses Scores dazu eine kritische Stellungnahme verfasst (1). Inzwischen belegen auch zwei Datensätze von Autorinnen und Autoren die geringe Sensitivität dieses Scores für die Diagnosestellung Sepsis im Bereich der prästationären Rettungsmedizin und in der Notaufnahme (2). Für die Richtigkeit der Feststellung in den aktuellen Guidelines der SSC, dass der qSOFA, aufgrund seiner geringen Sensitivität nicht genutzt werden sollte, gibt es somit inzwischen auch Daten aus Deutschland.

- (1) Edel A et al. Kritische Stellungnahme zu einigen Empfehlungen der neuen deutschen S3-Sepsisleitlinie; MedKlin IntensivmedNotfmed2020 · 115:505–507
<https://doi.org/10.1007/s00063-020-00720-0>
- (2) Piedmont S et al. https://www.dgina-kongress.de/fileadmin/congress/media/dgina2021/pdf/DGINA_2021_Abstractband.pdf
- (3) Evans L et al Surviving Sepsis Campaign: International Guidelines for Management of Sepsis and Septic Shock 2021, Critical Care Medicine: November 2021 - Volume 49 - Issue 11 - p e1063-e1143