

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Beauftragung des IQTIG mit der Entwicklung eines Qualitätssicherungsver- fahrens Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis

Vom 16. Juli 2020

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 16. Juli 2020 beschlossen, das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) im Rahmen seiner Aufgaben nach § 137a Absatz 3 SGB V wie folgt zu beauftragen:

I. Auftragsgegenstand

1. Das IQTIG wird beauftragt, auf der Basis der am 13. Dezember 2019 vorgelegten Konzeptstudie sowie des darin beschriebenen Qualitätsmodells, Indikatoren und die unten genannten Erfassungsinstrumente für ein datengestütztes Qualitätssicherungsverfahren (QS-Verfahren) zum Thema „Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis“ zu entwickeln.

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 Sepsis zu erreichen.

Das Verfahren soll geeignet sein, die Prozess-, Struktur- und Ergebnisqualität der stationären Leistungserbringung inklusive der Notaufnahmen / Rettungsstellen¹ bei der Behandlung erwachsener Patientinnen und Patienten mit Sepsis einrichtungsvergleichend abzubilden.

Im Rahmen dieser Beauftragung soll die Indikatorenentwicklung auf die Nutzung folgender Datenquellen und Erfassungsinstrumente ausgerichtet sein:

- Sozialdaten bei den Krankenkassen
- Fall- und einrichtungsbezogene QS-Dokumentation bei den Leistungserbringern.

2. Dabei sind folgende Aspekte zu berücksichtigen:

Das zu entwickelnde QS-Verfahren soll auf die Versorgung von Erwachsenen ab 18 Jahren ausgerichtet sein.

Das gesamte QS-Verfahren einschließlich der Auslösung und aller Qualitätsaspekte des Qualitätsmodells soll sich auf den stationären Bereich sowie der Notaufnahmen / Rettungsstellen¹ fokussieren und an den bereits etablierten Datenflüssen der datengestützten Qualitätssicherung orientieren.

Hinsichtlich der QS-Auslösung sind die in der Konzeptstudie verwendeten Blöcke mit ICD- und OPS-Kodes vor dem Hintergrund von Änderungen im ICD-10-GM 2020 und

1 Unter Rettungsstellen werden hier entsprechend dem IQTIG-Bericht zur Konzeptstudie (vgl. Kapitel 2.4) nur Betriebsteile des Krankenhauses verstanden, die einer Notaufnahme entsprechen und aufgrund des örtlichen Sprachgebrauchs als Rettungsstelle betitelt werden.

der deutschen S3-Leitlinie „Sepsis - Prävention, Diagnose, Therapie und Nachsorge“ (AWMF-Registernummer: 079 - 001) erneut zu prüfen und ggf. anzupassen.

Die zu entwickelnden Instrumente und Indikatoren sollen auf die Förderung der Qualität ausgerichtet sein. 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).

3. Dabei sind insbesondere folgende Hinweise zu beachten:

Der Auftrag umfasst zwei Teilaufträge:

Teil A – Neuentwicklung von Qualitätsindikatoren sowie notwendige Dokumentationsvorgaben [Auftragstyp entsprechend Produktkategorie C4]

Die Entwicklung von Qualitätsindikatoren umfasst alle in der Konzeptstudie genannten, durch die oben aufgeführten Datenquellen adressierbaren Qualitätsaspekte zur Messung und vergleichenden Darstellung von Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität im stationären Sektor inklusive der Notaufnahmen / Rettungsstellen. Hierbei sind möglichst alle relevanten Phasen der Behandlung (Diagnostik, Therapie und Nachsorge), sowie der Prävention mit den in der Konzeptstudie genannten Datenquellen zu berücksichtigen.

Geeignete Follow-up Indikatoren zur Abbildung der Ergebnisqualität und die genaue Auswahl geeigneter Follow-up-Zeiträume sind zu definieren.

Für die Qualitätsindikatoren zur Darstellung der Mortalität und der neu aufgetretenen Morbidität ist eine Risikoadjustierung zu entwickeln. Dabei ist die Verwendung bereits bestehender Verfahren der Risikoadaptierung zur vergleichenden Darstellung der Sepsis-Sterblichkeit zu prüfen.

Es soll ein Datenflussmodell und ein Auswertungskonzept entwickelt werden.

Teil B – Machbarkeitsprüfung [Auftragstyp entsprechend Produktkategorie B2]

II. Hintergrund der Beauftragung

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.

Die Sepsisinzidenz auf Grundlage der Abrechnungsdaten gemäß § 21 des Gesetzes über die Entgelte für voll- und teilstationäre Krankenhausleistungen (Krankenhausentgeltgesetz, KHEntgG) beläuft sich auf ca. 320.000 Fälle pro Jahr in Deutschland (Daten aus dem Jahr 2015). Davon lag bei ca. 137.00 Fällen eine schwere Sepsis oder ein septischer Schock vor.

Eine Auswertung der deutschen DRG-Statistiken (diagnosebezogene Fallgruppen, Diagnosis Related Groups) für die Jahre 2007 bis 2013 ergibt eine Sepsismortalität im Krankenhaus von etwa 26 %. Betrachtet man nur die Fälle mit schwerer Sepsis und septischem Schock, liegt die Krankenhausmortalitätsrate bei 46,6 %. Schließt man einen Zeitraum von 90 Tagen nach Entlassung ein, so steigt die Mortalität von Patientinnen und Patienten mit schwerer Sepsis und septischem Schock auf über 60 %.

Mit einer Sepsisdiagnose ist nicht nur ein erhöhtes Mortalitätsrisiko verbunden, Sepsisüberlebende haben auch ein im Vergleich zur Normalbevölkerung 3,3-fach erhöhtes Risiko, unter Einschränkungen im alltäglichen Leben zu leiden. Dies kann diverse Einschränkungen oder neu aufgetretene Morbiditäten beinhalten wie beispielsweise ein kognitives oder neurologisches Defizit, motorische Einschränkungen, Beatmungs- oder Dialysepflichtigkeit.

Die Qualitätssicherungsmaßnahme soll durch die Messung und vergleichende Darstellung patientenrelevanter Qualitätsaspekte zu einer Reduktion der Mortalität und Morbidität beitragen.

Zur Vermeidung langfristiger Folgeschäden und zur Reduktion der Mortalität ist insbesondere eine erhöhte Awareness und frühzeitige Identifikation von Sepsis-Symptomen, die frühzeitige Einbeziehung des Verdachts von auf Sepsis in den Behandlungsplan, sowie die unverzügliche Einleitung der geeigneten Diagnostik sowie die Einleitung und notwendiger therapeutischer Maßnahmen ohne Verzögerung wichtig.

Grundlage für die Beauftragung einer Konzeptstudie für ein Qualitätssicherungsverfahren zur Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis war ein Kriterienkatalog, der mit Beschluss des G-BA vom 21. Dezember 2017 in das Themenfindungs- und Priorisierungsverfahren eingebracht wurde. Hierauf erfolgte im Januar 2019 die Beauftragung des IQTIG, im Rahmen einer Konzeptstudie die Versorgungssituation und -qualität für die Diagnostik, Therapie und Nachsorge von Patientinnen und Patienten mit Sepsis darzulegen und die Umsetzbarkeit eines künftigen QS-Verfahrens zu prüfen. Die Konzeptstudie wurde am 13. Dezember 2019 dem G-BA vorgelegt und stellt die Grundlage dieser Beauftragung dar.

III. Weitere Verpflichtungen

Mit dem Auftrag wird das IQTIG verpflichtet,

- a) die durch die Geschäftsordnung des G-BA bestimmte Vertraulichkeit der Beratungen und Beratungsunterlagen zu beachten,
- b) die Verfahrensordnung des G-BA zu beachten,
- c) in regelmäßigen Abständen über den Stand der Bearbeitung mündlich zu berichten und
- d) den Gremien des G-BA für Rückfragen und Erläuterungen auch während der Bearbeitung des Auftrages zur Verfügung zu stehen.

Über die Auftragsleistung ist ein wissenschaftlicher Bericht zu erstellen und bei Abschluss dem G-BA vorzulegen.

Das IQTIG garantiert, dass alle von ihm im Rahmen dieser Beauftragungen zu erbringenden Leistungen und Entwicklungen frei von Rechten Dritter und für den G-BA ohne jede rechtliche Beschränkung nutzbar sind. Das IQTIG stellt den G-BA insoweit von sämtlichen Ansprüchen Dritter frei.

IV. Abgabetermine

Zum Beauftragungsgegenstand **Teil A** ist bis zum 31. Januar 2022 ein Abschlussbericht vorzulegen.

Zum Beauftragungsgegenstand **Teil B** ist bis zum 31. Januar 2023 ein Abschlussbericht vorzulegen.

Dieser Beschluss wird auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 16. Juli 2020

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken