

# **Beauftragungen der Institution nach § 137a SGB V: Entwicklung von zwei sektorenübergreifenden Qualitätssicherungsverfahren zur Vermeidung nosokomialer Infektionen**

Vom 20. Oktober 2011 und vom 21. Juni 2012 in der Fassung des Änderungsbeschlusses vom 16. August 2012

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in den Sitzungen am 20. Oktober 2011, am 21. Juni 2012 und am 16. August 2012 folgende Beauftragung beschlossen:

## **I.**

Die Institution nach § 137a SGB V wird gemäß Ziffern 2.2, 2.3, 2.5 der Anlage 1.1 zum „Vertrag über Leistungen im Zusammenhang mit der Qualitätssicherung der Versorgung im Gesundheitswesen“ vom 28. August 2009 (zuletzt geändert durch die Dritte Zusatzvereinbarung vom 23. Juni 2011) beauftragt, für zwei Qualitätssicherungsverfahren aus dem Themenkomplex

### **Nosokomiale Infektionen**

- Instrumente und Indikatoren sowie
- die notwendige Dokumentation

zu entwickeln.

Die Institution nach § 137a SGB V hat die Entwicklung auf der Basis des bei Beauftragung aktuellen, mit dem G-BA abgestimmten Methodenpapiers (siehe Ziff. 2.1 der Anlage 1.1) vorzunehmen. Die Vorlage wesentlicher Eckpunkte zur Überprüfung der Dokumentationsqualität für dieses spezifische Verfahren ist Bestandteil des Auftrags.

## **II. Gegenstand und Umfang der Beauftragungen**

Zielsetzung der zu entwickelnden Verfahren ist die sektorenübergreifende Optimierung der Prävention nosokomialer Infektionen und Reduktion deren Komplikationen, inkl. Einrichtungs- und Leistungserbringervergleich sowie mit einer angemessenen Nachbeobachtungszeit.

Zur Erreichung dieses Zieles (Vermeidung folgender ausgewählter nosokomialer Infektionen) sind deren Auftreten und die Maßnahmen des Hygienemanagements (Prozesse und Ergebnisse) zu ermitteln:

- **für die Beauftragung 1:** postoperative Wundinfektionen nach operativen Eingriffen sowie

- **für die Beauftragung 2:** Gefäßkatheter assoziierter Infektionen („intra-vasale Katheter“).

Dabei ist zu prüfen, welche Eingriffe, Katheter und Infektionstypen als Tracer geeignet sein könnten, wie dadurch ein möglichst relevantes Spektrum, das u. a. die Schwere der Wundinfektionen beinhaltet, abgebildet werden kann, und wie nosokomiale Blutstrominfektionen (Bakteriämien) sachgerecht erfasst werden können.

Es sollen Vorschläge erstellt werden, nach denen Tracerdiagnosen oder -infektionen in vorgegebenen ausreichend langen Zyklen ausgetauscht werden könnten und überprüft werden wie die Entwicklungsleistungen dieses QS-Verfahrens für zukünftige Verfahren bzw. die Weiterentwicklung bisheriger Verfahren genutzt werden können.

Bei der Recherche und Entwicklung der Indikatoren und Instrumente sowie der Festlegung der notwendigen Dokumentation sind Risikogruppen und Risikobereiche der Medizin besonders zu berücksichtigen.

Bestehende Verfahren der ambulanten und stationären Qualitätssicherung (Krankenhaus-Infektions-Surveillance-System (KISS) und Antibiotika-Resistenz-Surveillance (ARS)) und aktuelle rechtliche Anforderungen mit Relevanz in Bezug auf die Vermeidung nosokomialer Infektionen (z. B. § 23 Infektionsschutzgesetz (IfSG)) sind bei der Entwicklung zu berücksichtigen. Die Möglichkeit einer EDV-technischen Einbindung der dort (KISS, ARS) vorhandenen bzw. zu erhebenden Daten (IfSG) ist gegebenenfalls zu prüfen.

Der Auftrag umfasst die Darstellung realistischer Verfahrensweisen, orientiert an patientenrelevanten Endpunkten. Er beinhaltet die Darlegung von Auswertungskonzepten im Sinne einer einheitlichen und expliziten Zuordnung von Verantwortlichkeiten für die Dokumentation, die Prozesse und die Ergebnisse. Dies betrifft insbesondere fachgruppen- und versorgungsebenenübergreifende Indikatoren und Qualitätsaspekte. Ebenfalls darzulegen ist die Vorgehensweise für die Festlegung von Referenzbereichen zur Messung, Bewertung und Verbesserung der Versorgungsqualität.

Besondere Berücksichtigung bei der Entwicklung von Indikatoren und Instrumenten sollten Spätfolgen und –komplikationen mit einer angemessenen Nachbeobachtungszeit (bis 1 Jahr), besondere Berichtsformen sowie patientenrelevante Outcomes finden.

Bei der Entwicklung der Instrumente, Indikatoren und Dokumentation sind insbesondere folgende Punkte zu berücksichtigen:

1. Hintergrund der Versorgungssituation mit Beschreibung des Leistungserbringer- und Patientenkollektivs, der auslösenden mikrobiologischen Erreger, Darstellung von Risikogruppen und Risikofaktoren
2. Darstellung vorhandener Diagnostik- und Präventionsmaßnahmen (insbesondere bei Risikogruppen) einschließlich Ansätzen und Zielstellungen zur Verbesserung des Infektionsschutzes
3. die angemessene Indikation intravasaler Katheter (Anlage und Verweildauer)
4. Maßnahmen zur Vermeidung einer durch nosokomiale Infektionen ausgelösten Bakteriämie bzw. Sepsis
5. Darlegung, wie Blutkulturdaten sachgerecht bei der Erfassung, Analyse und Bewertung von nosokomialen Blutstrominfektionen (Bakteriämien) herangezogen werden können (u.a. direkte Nutzbarkeit von Blutkulturdaten aus mikrobiologischen Laboren; Berücksichtigung der Gesamtzahl durchgeführter Blutkulturen pro

Einrichtung und in Bezug auf das dort behandelte Patientenkollektiv; in Bezug auf katheterbedingte Infektionen)

6. Konzept zur Abbildung des Entlassungs- und Überleitungsmanagements zwischen den Sektoren
7. Patienteninformation und entsprechende Aufklärung, z. B. im Hinblick auf den Umgang mit infizierten postoperativen Wunden oder resistenten Erregern
8. Beschreibung, Diskussion und Bewertung unterschiedlicher potenzieller Instrumente, Datenquellen und Verfahren zur Qualitätsmessung (z. B. Stichprobe/Vollerhebung, Patientenbefragung, ggf. Routedaten), wobei eine Differenzierung zwischen Sektoren mit dem Ziel größtmöglicher Effektivität möglich ist
9. Beschreibung der Verfahrensart und Empfehlungen zur Umsetzung des Verfahrens, hierbei insbesondere Berücksichtigung der Lösungen für sektorenübergreifende Herausforderungen (z. B. Auslösung der Dokumentation, Dokumentationspflichten, Berichtswesen)

### **III. Weitere Verpflichtungen**

Im Rahmen der Beauftragungen und Zusammenarbeit mit der Institution nach § 137a SGB V gilt das 1. Kap. § 22 der Verfahrensordnung (VerfO). Dabei ist die Institution nach § 137 a SGB V nach 1. Kap. § 20 VerfO insbesondere verpflichtet,

1. die VerfO zu beachten,
2. in regelmäßigen Abständen über den Stand der Bearbeitung zu berichten,
3. den Gremien des Gemeinsamen Bundesausschusses für Rückfragen und Erläuterungen auch während der Bearbeitung der Aufträge zur Verfügung zu stehen und
4. die durch die Geschäftsordnung des G-BA bestimmte Vertraulichkeit der Beratungen und Beratungsunterlagen zu beachten.

Um eine optimale Abstimmung mit dem Auftraggeber zu gewährleisten, wird es für sinnvoll erachtet, dass die Institution nach § 137a SGB V den Bänkesprechern des Unterausschusses Qualitätssicherung (bzw. ihrer Vertreter) vier bis sechs Wochen nach den Beauftragungen eine Konzeptskizze mit konkreten Vorschlägen zur Umsetzung dieser Aufträge vorlegt.

### **IV. Beauftragungen**

Die Beauftragungen der zwei QS-Verfahren erfolgen für das Jahr 2011.

### **V. Abgabetermin**

Die Institution nach § 137a SGB V hat gemäß Ziffer 2.5 der Anlage 1.1<sup>1</sup> (14 Monate nach Beauftragung) dem G-BA die Indikatoren und Instrumente sowie die Ergebnisse zur Dokumentation mit den Stellungnahmen der Beteiligten vorzulegen. Sie hat dabei einen Abschlussbericht über die jeweilige Entwicklungsleistung beizufügen, in dem sie

1. das Ergebnis ihrer Entwicklungsleistung zusammenfasst,
2. darlegt, welche Recherchen sie mit welchen Ergebnissen durchgeführt hat,

---

<sup>1</sup> Anlage 1.1 des „Vertrages über Leistungen im Zusammenhang mit der Qualitätssicherung der Versorgung im Gesundheitswesen“ (AQUA-Vertrag)

3. die von ihr herangezogenen Fachexperten nennt und deren Ausführungen bewertet,
4. kommentiert, ob und aus welchen Gründen sie die Anregungen und Bedenken, die von den Beteiligten nach § 137a Abs. 3 SGB V geäußert wurden, in ihre Arbeitsergebnisse aufgenommen hat,
5. aufführt, welche Literatur- und sonstigen Quellen sie herangezogen hat, sowie nachweist, dass sie alle wesentlichen Studien berücksichtigt hat.

Die Frist, innerhalb der der G-BA Nachbesserungen oder eine Neuentwicklung fordern kann, beginnt frühestens mit dem 20. Dezember 2012 für die Beauftragung 2.

Die Frist, innerhalb der der G-BA Nachbesserungen oder eine Neuentwicklung fordern kann, beginnt frühestens mit dem 30. Juni 2013 für die Beauftragung 1.