



Deutscher
Behindertenrat



BAGP
BundesArbeits-
Gemeinschaft der
PatientInnensteller



Deutsche
Arbeitsgemeinschaft
Selbsthilfegruppen e. V.

verbraucherzentrale

Bundesverband

Patientenvertretung im Gemeinsamen Bundesausschuss

Frau Dr. Dorothea Bronner
Gemeinsamen Bundesausschusses
Wegelystraße 8
10623 Berlin

24.11.2017

MD/bö

Plenum am 21.12.2017

**Antrag der Patientenvertretung nach § 140f SGB V:
Unterausschuss Qualitätssicherung: Entwicklung eines
Qualitätssicherungsverfahrens nach § 136 SGB V zum Thema „Sepsisbehandlung“ und
Beauftragung des Instituts nach § 137a SGB V mit der Erstellung einer Konzeptskizze**

Sehr geehrte Frau Dr. Bronner,

namens und im Auftrag der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140 f SGB V übersende ich Ihnen den anliegenden Antrag sowie einen Kriterienkatalog und einen Beschlussentwurf der Patientenvertretung für die Sitzung des Plenums am 21.12.2017.

Ich möchte Sie bitten zu veranlassen, dass der Antrag in die Tagesordnung aufgenommen wird und mit den Anlagen den Sitzungsunterlagen als Beratungsunterlage beigelegt werden.

Mit freundlichen Grüßen

gez.

i.A. Dr. Martin Danner

für

Deutscher Behindertenrat

Deutsche Arbeitsgemeinschaft Selbsthilfegruppen e.V.

Verbraucherzentrale Bundesverband

Bundesarbeitsgemeinschaft der PatientInnenstellen

Anlagen: Antrag der Patientenvertretung

Anlage 1 Kriterienkatalog „Diagnose und Behandlung der Sepsis“

Anlage 2 Beschlussentwurf - Auftrag zur Erstellung einer Konzeptskizze

Antrag der Patientenvertretung nach § 140f:

Entwicklung eines Qualitätssicherungsverfahrens nach § 136 SGB V und Beauftragung des Instituts nach § 137a SGB V mit der Erarbeitung einer Konzeptskizze zum Thema „**Erkennung und Behandlung von Sepsis**“

Die Patientenvertretung nach § 140f SGB V beantragt:

1. Der G-BA beschließt die **Einleitung eines Beratungsverfahrens für die Entwicklung eines Qualitätssicherungsverfahrens zum Thema „Erkennung und Behandlung von Sepsis“** entsprechend dem beigefügten Kriterienkatalog (Anlage 1).

Ziel der Entwicklung ist die Umsetzung als themenspezifische Bestimmung im Rahmen der Richtlinie zur einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung (Gesü-Richtlinie) bzw. ggf. im Rahmen einer Rahmenrichtlinie für die datengestützte Qualitätssicherung.

2. Der G-BA beschließt die Beauftragung des IQTiG mit der **Erarbeitung einer Konzeptskizze** als Grundlage für den weiteren Entwicklungsauftrag gemäß dem im Beschlussentwurf enthaltenen Auftrag an das Institut nach § 137a SGB V (Anlage 2).

Hilfsweise:

Der Unterausschuss Qualitätssicherung wird beauftragt, die Beratungen für die Entwicklung des Qualitätssicherungsverfahrens zum Thema „Erkennung und Behandlung von Sepsis“ gemäß dem Antrag der Patientenvertretung zeitlich zu priorisieren, den Auftrag zur Erarbeitung einer Konzeptskizze durch das IQTiG ggf. inhaltlich zu beraten und dem Plenum des G-BA im April 2018 eine beschlussfähige Vorlage zur Erteilung eines Auftrags an das IQTiG mit Zeitplanung für das weitere Vorgehen vorzulegen.

Begründung:

Die von Bundesgesundheitsminister Hermann Gröhe initiierte WHO Resolution „Verbesserung der Prävention, Diagnose und des Managements der Sepsis“ hebt die Vermeidbarkeit der Mehrzahl der weltweit jährlich über 6 Millionen Sepsistoten hervor.

Im Jahr 2013 wurden entsprechend der dt. Krankenhausstatistik in Deutschland rund 280.000 Menschen mit einer Sepsis im Krankenhaus behandelt, davon 115.000¹ mit einer schweren Sepsis, das heißt einer Sepsis mit Organversagen. Von den 115.000 schweren Fällen, die 2013 erfasst wurden, verstarben 44 % im Krankenhaus. Beim septischen Schock lag die Mortalität sogar bei 58,8 %. Nach neueren Daten aus dem Jahr 2015 wurde bei rund 320.000 Menschen eine Sepsis und bei rund 137.000 Menschen eine schwere Sepsis diagnostiziert. 23,1 bzw. 41,2% starben noch im Krankenhaus, viele der Überlebenden erlitten dauerhafte Schäden. Damit liege die Krankenhaussterblichkeit mit 10 bis 20 Prozent höher als z.B. in Australien, den USA und England.² Noch höher liegt die Sterblichkeit, wenn man einen Zeitraum von 90 Tagen betrachtet. Insbesondere wegen der hohen Sterblichkeit

¹ Quellen für die hier genannten Zahlen und Sachaussagen finden sich im Kriterienkatalog (Anlage 1).

² Pressemitteilung der Sepsis-Stiftung vom 13.11.2017, <http://www.sepsis-stiftung.eu/blog/category/pressemitteilung/>, zuletzt abgerufen am 24.11.2017

und der möglichen, stark lebensverändernden und –verkürzenden Folgeschäden steht hinter den Fallzahlen eine erhebliche Belastung für Patienten, Angehörige, Krankenkassen und die Gesellschaft allgemein.

Potential durch Qualitätssicherung:

Ein Projekt der Universität Greifswald macht deutlich, ebenso wie andere internationale Projekte auch, dass erhebliche Verbesserungen für Patientinnen und Patienten hinsichtlich der Mortalität und Morbidität durch **konsequente Einhaltung und Überprüfung insbesondere der Behandlungsprozesse** zu erreichen ist. So gelang es der Universitätsklinik Greifswald durch ein umfassendes Projekt, die 90-Tage-Sterblichkeit bei schwerer Sepsis/septischem Schock von 60,9% 2008 auf 45% 2013 zu reduzieren.

Um das erhebliche Risiko, an einer Sepsis zu versterben, ebenso zu reduzieren wie die Spätfolgen, sehen es Experten als wesentlich an, dass

1. die eher **unspezifischen Frühzeichen einer Sepsis wahrgenommen werden und frühzeitig der Verdacht einer Sepsis in die Behandlung einbezogen** wird.

Nur so kann das

2. zweite grundlegende Behandlungsziel eingehalten werden: nämlich ein **schnelles Einsetzen der spezifischen Maßnahmen, insbesondere der Antibiose** binnen einer Stunde.

Da die Sepsis lange Zeit wenig beachtet wurde, ist in beiden Punkten (Optimierung der frühzeitigen Erkennung und schnelle Antibiose) in Deutschland mit erheblichem Verbesserungspotential zu rechnen. Allerdings sind freiwillige Projekte, wie z.B. MEDUSA (Medical Education for Sepsis Source Control and Antibiotics)³, hier bisher an nicht bereitgestellten Ressourcen gescheitert. Überträgt man die Ergebnisse der Universität Greifswald auf die gesamte Bundesrepublik, **könnten rechnerisch allein im Zusammenhang mit schwerer Sepsis mehr als 18.000 Todesfälle jährlich vermieden werden**. Das deckt sich mit den Expertenschätzungen, die für Deutschland die Zahl vermeidbarer Todesfälle zwischen 15.000 und 20.000 jährlich ansiedeln. Dieses Potential soll durch das beantragte QS-Verfahren erschlossen werden, da nur so sichergestellt werden kann, dass durchgreifende Verbesserungen initiiert und das Leistungsgeschehen für Patienten und Öffentlichkeit transparent werden.

Keine Überschneidung zu bestehenden QS-Verfahren

Zu beachten ist in diesem Zusammenhang auch, dass sich das nun beantragte QS-Verfahren zur Sepsisbehandlung und die bereits in Umsetzung bzw. Bearbeitung befindlichen Verfahren zu nosokomialen Infektionen nicht überschneiden, sondern wechselseitig sinnvoll ergänzen. Ca. 70% der Sepsis-Fälle sind nicht nosokomial bedingt, also nicht durch verbesserte Hygienemaßnahmen im Krankenhaus vermeidbar. Sie sind folglich auch nicht durch die Umsetzung der QS-Maßnahmen rund um die nosokomialen Infektionen beeinflussbar, so dass der verbesserten Behandlung der Sepsis eine hohe und dauerhafte gesellschaftliche Bedeutung zukommt, zumal die Zahl der dokumentierten Sepsis-Fälle zwischen 2008 und 2013 jährlich um 5,7% zunahm.

³ http://www.medusa.uniklinikum-jena.de/MEDUSA_Homepage-p-1.html, zuletzt abgerufen am 24.11.2017

Sitzung des Plenums am 21.12.2017

Anlagen

Anlage 1 Kriterienkatalog

Anlage 2 Beschlussentwurf Auftrag an das IQTiG zur Erstellung einer Konzeptskizze

<p>1. Vorgeschlagenes Versorgungsthema</p>	<p>Kurze Beschreibung des Versorgungsthemas und Benennung des Qualitätszieles/ Qualitätsdefizits</p>	<p>Erkennung und Behandlung von Sepsis</p> <p>Bei der Sepsis handelt es sich um eine Infektion mit Bakterien, Viren, Pilzen oder Parasiten, die die Fähigkeiten der Immunabwehr übersteigt, das Infektionsgeschehen lokal zu begrenzen. Folge ist ein Übergreifen der Erreger und/oder ihrer Toxine auf die Blutbahn. In der Folge kommt es zunächst zu Gewebeschädigungen und Organdysfunktionen. Der Tod tritt durch Multiorganversagen und septischen Schock ein.(1)</p> <p>Lange unbeachtet wurde das Thema in Deutschland ab der Jahrtausendwende zunehmend aufgegriffen. Parallel zu internationalen Initiativen z.B. der WHO wurde 2001 die Deutsche Sepsisgesellschaft und mit Förderung des BMBF das Kompetenznetzwerk für klinische Sepsisstudien (SepNet) gegründet.(1) In Deutschland gehen Haupt- und Nebendiagnosen der stationären Behandlungen zu Abrechnungszwecken in den Datensatz gemäß §21 Krankenhausentgeltgesetz ein. Im Jahr 2013 wurden demnach in Deutschland rund 280.000 Menschen mit einer Sepsis im Krankenhaus behandelt, davon 115.000 mit einer schweren Sepsis, das heißt einer Sepsis mit Organversagen.(2) Hierbei ist hervorzuheben, dass ca. 70% der Sepsis-Fälle nicht nosokomial bedingt sind (1), also nicht durch verbesserte Hygienemaßnahmen im Krankenhaus vermeidbar sind. Sie sind folglich auch nicht durch die Umsetzung der QS-Maßnahmen rund um die nosokomialen Infektionen beeinflussbar.</p> <p>Insgesamt ist die Sterblichkeit bei Sepsis sehr hoch. Von den 115.000 schweren Fällen, die 2013 erfasst wurden, verstarben 44 % im Krankenhaus. Beim septischen Schock lag die Mortalität sogar bei 58,8 %.(2) Noch höher liegt die Sterblichkeit, wenn man einen Zeitraum von 90 Tagen betrachtet. Z.B. gelang es der Universitätsklinik Greifswald durch ein umfassendes Projekt, die 90-Tage-Sterblichkeit bei schwerer Sepsis/septischem Schock von 60,9% 2008 auf 45% 2013 zu reduzieren.(3)</p> <p>Die Langzeitbeobachtung von Sepsis-Überlebenden hat gezeigt, dass diese ein im Vergleich zur Normalbevölkerung um das 3,3fach erhöhtes Risiko haben, unter einer eingeschränkten Alltagsfunktionalität zu leiden. Beschrieben wurden u.a. kognitive Defizite, Konzentrationsstörungen, „Critical Illness Polyneuropathie/Myopathie“ verbunden mit Lähmungen der Extremitäten und der Atem- und Schluckmuskulatur), Depression, Angststörungen sowie posttraumatische Belastungsstörungen. Hinzu kommen Erhöhungen der Langzeitsterblichkeit insbesondere durch kardiovaskuläre Erkrankungen.(4) Es liegt nahe, dass diese Belastungen umso ausgeprägter sind, je schwerer die Sepsis ausgeprägt war und je schlechter bzw. später das Behandlungsregime war.</p> <p>Um das erhebliche Risiko, an einer Sepsis zu versterben, ebenso zu reduzieren wie die Spätfolgen, sehen es Experten als wesentlich an, dass die eher unspezifischen Frühzeichen</p>
---	---	--

		<p>einer Sepsis wahrgenommen werden und frühzeitig der Verdacht einer Sepsis in die Behandlung einbezogen wird. Nur so kann das zweite wesentliche Behandlungsziel, nämlich ein Einsetzen der spezifischen Maßnahmen, insbesondere der Antibiose, binnen einer Stunde eingehalten werden.(1) Da die Sepsis lange Zeit wenig beachtet wurde, ist in beiden Punkten in Deutschland mit erheblichem Verbesserungspotential zu rechnen.</p> <p>Erstes Ziel des Qualitätssicherungsverfahrens ist folglich, dass Krankenhausärzte aller Abteilungen, insbesondere aber auch in den Notaufnahmen, beim Vorliegen der Frühsymptome regelhaft eine Sepsis in Betracht ziehen. In diesen Fällen ist wegen der hohen Letalität und der engen Zeitfenster für erfolgreiche Behandlungen so zu handeln, als ob eine Sepsis vorläge, bis der Beweis des Gegenteils erbracht ist.</p> <p>Zweites Ziel ist, dass innerhalb der kritischen Zeitfenster (1-3 Stunden nach Vorstellung!) die essentiellen Behandlungsmaßnahmen abgeschlossen werden, da diese rasche und konsequente Vorgehensweise nachweislich die Sterblichkeit und Folgeschäden deutlich senkt. (5,6)</p> <p>Drittes Ziel ist, die Langzeitfolgen von Sepsis risikoadjustiert zu erfassen und durch qualitativ hochwertige Behandlung (z.B. rasche Fokussanierung) und kompetentes Entlassmanagement dazu beizutragen, dass diese weiter reduziert werden. Zu nennen sind hier vor allem die Sterblichkeit (z.B. 90 Tage, 1 Jahr nach Krankenhausaufenthalt), dauerhafte Organschäden und psychische Folgen.</p> <p>Zusammengefasst sollen diese drei Ziele dazu führen, dass die Sterblichkeit und die Folgen von Sepsis in Deutschland in vergleichbarem Umfang reduziert werden, wie das bei ähnlichen Initiativen im Ausland ebenso wie beim Modellprojekt in Greifswald gelungen ist.</p>
<p>2. Abgrenzung des Versorgungsthemas</p>	<p>a) Ist das im Vorschlag beschriebene Qualitätsziel/ Qualitätsdefizit einem krankheitsbezogenen oder einem prozedurenbezogenen Versorgungsthema zuzuordnen?</p> <p>b) Ist das im Vorschlag beschriebene Qualitätsziel/ Qualitätsdefizit, weder einer</p>	<p>Bei dem im vorliegenden Kriterienkatalog adressierten Thema der Sepsis handelt es sich um ein eigenständiges Erkrankungsbild, das allerdings auf verschiedene Genesen zurückzuführen ist. Ähnliche nicht infektiös ausgelöste systematische Wirtsantworten mit Organversagen können auch z.B. bei Trauma, Verbrennungen, Vergiftungen oder Pankreatitis auftreten.(7)</p> <p>Bezüglich der frühen Erkennung und Abklärung von Sepsis-Verdachtsfällen (vgl. Qualitätsziel 1) muss davon ausgegangen werden, dass das Vorgehen dem bei einer komplexen Versorgungsaufgabe entspricht, da die betroffenen Patienten ja gerade nicht im Vorfeld abgegrenzt werden können, sondern ihre frühe Identifikation ein zentrales Qualitätsziel darstellt.</p>

	<p>Krankheit noch einer Prozedur, sondern einer komplexen Versorgungsaufgabe zuzuordnen?</p>	<p>Klar abzugrenzen ist das Thema „Sepsisbehandlung“ von den bereits durch den G-BA umgesetzten bzw. beauftragten Qualitätssicherungsverfahren im Bereich der nosokomialen Infektionen. Letztere zielen darauf, das Auftreten von Infektionen, die Auslöser einer Sepsis sein können, im Krankenhaus durch bessere (Einhaltung der) Hygienemaßnahmen zu vermeiden. Das vorliegende Verfahren unterscheidet nicht bezüglich der Herkunft der Infektion (nosokomial oder nicht), sondern fokussiert einzig auf die verbesserte Erkennung und Behandlung von Sepsis. Es ergänzt damit die bestehende bzw. geplante Qualitätssicherung um einen wichtigen Aspekt, weil es erheblich dazu beiträgt, sowohl sich im Krankenhaus entwickelnde Sepsisfälle als auch solche, die in die Arztpraxis oder Notaufnahme kommen, früher zu erkennen und damit die Überlebensrate zu verbessern.</p>
<p>3. Prävalenz/ Inzidenz</p>	<p>a) Wie groß ist die potenziell betroffene Bevölkerungsgruppe?</p> <p>b) Wie setzt sich die vom Versorgungsthema oder Maßnahme betroffene Bevölkerungsgruppe zusammen?</p> <p>c) Welche Trends sind zu erwarten?</p>	<p>a) Entsprechend der Krankenhausstatistik wurden im Jahr 2013 ca. 280.000 Menschen im Krankenhaus wegen Sepsis behandelt. Hier wird allerdings, trotz Erlösrelevanz, von einer Underdokumentation ausgegangen.(1) Dies erscheint logisch, wenn gerade die Erkennung von Sepsis ein wichtiges Qualitätsziel ist.</p> <p>b) Prinzipiell sind alle Bevölkerungsgruppen betroffen. Allerdings sprechen die Quellen von einer Häufung in höherem Alter, wenn z.B. immunsuppressive Behandlungen oder Chemotherapie bzw. ein generell geschwächtes Immunsystem vorliegen.(1) Die Fallzahlen sind mit ca. 1.500 pro 100.000 bei unter Einjährigen und mit ca. 1.400 pro 100.000 in der Altersgruppe zwischen 70 und 80 Jahren besonders hoch. Die Krankenhausletalität nimmt ab dem 40. Lebensjahr nahezu linear zu.(2)</p> <p>c) Derzeit werden verschiedene Trends beobachtet. Die Zahl der dokumentierten Sepsis-Fälle nahm zwischen 2007 und 2013 um jährlich 5,7% zu.(2) Das dürfte multifaktoriell bedingt sein: Ein Teil der Steigerungsraten dürfte auf die gesteigerte Dokumentation aufgrund eines erhöhten Bewusstseins zurückzuführen sein, das dazu führt, dass bisher unentdeckte Sepsis-Fälle nun als solche identifiziert werden und nicht nur - wie auch heute noch der Fall - lediglich die zu Grunde liegende Infektion dokumentiert wird. Ein anderer Teil der Zunahme dürfte durch die Zunahme besonders gefährdeter Personen und die Ausweitung invasiver Operationstechniken auf immungeschwächte Personengruppen und die demografische Entwicklung mit einer Zunahme immer älterer oft polymorbider Menschen zu erklären sein.</p>
<p>4. Qualitätsdefizite und Potenziale für eine Qualitätsverbesserung</p>	<p>Mit welchen vermuteten Qualitätsdefiziten begründen Sie Ihren Vorschlag? Welche konkreten Hinweise für mögliche</p>	<p>Drei Punkte sprechen für das Vorliegen erheblicher Qualitätsdefizite:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Es gibt Belege dafür, dass die Sepsis-Sterblichkeit in Deutschland generell deutlich über der in jenen angelsächsischen Ländern liegt, die konsequent auf Qualitätssicherung in diesem Bereich gesetzt haben. Auch haben diese Länder einen Rückgang der Mortalität

	<p>Qualitätsdefizite können Sie benennen?</p> <p>Welches Potenzial sehen Sie für eine Verbesserung der Qualität?</p>	<p>zu verzeichnen, der in diesem Ausmaß in Deutschland nicht beobachtet werden kann. Die Sepsis-Stiftung hat dazu aus der Fachliteratur folgende Übersicht der Sterblichkeit in verschiedenen Ländern zusammengetragen: (16)</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Australien: 2000-2012 Rückgang von 35% auf 18,5% ○ England: 2000-2012 Rückgang von 45,5% auf 32,1% ○ USA: 2003-2007 Rückgang von 37 % auf 29% ○ Deutschland: 2003-2013 Rückgang von 47,8% auf 43,6% <ul style="list-style-type: none"> • In Deutschland hat das BMBF-geförderte MEDUSA-Projekt die risikoadjustierte Sterblichkeit jener ca. 70 Krankenhäuser erhoben, die sich freiwillig zur Teilnahme am Deutschen Qualitätsbündnis Sepsis verpflichtet haben. Das Ergebnis ist, dass die SMR (<i>standardized mortality ratio</i>) bei einem 90%-Konfidenzintervall zwischen ca. 0,6 und 1,5 schwankt. Selbst bei diesen Krankenhäusern, die durch ihre Teilnahme am Projekt bewiesen haben, dass sie dem Thema überdurchschnittliche Bedeutung beimessen, ist also eine erhebliche Varianz in der Versorgungsqualität in Deutschland nachweisbar.(1) • Das Beispielprojekt der Universität Greifswald zeigt, dass mit konsequenten Qualitätsanstrengungen ein Rückgang der 90-Tage-Sterblichkeit um 15 % zu erzielen ist.(3) <p>Vor diesem Hintergrund schätzen Experten, dass mit einer Verbesserung der Sepsis-Behandlung 15.000 bis 20.000 Todesfälle pro Jahr in Deutschland vermieden werden können.(1)</p>
<p>5. Krankheitslast/ Auswirkung</p>	<p>Welche funktionellen Beeinträchtigungen, Folgeerkrankungen oder Beeinträchtigungen der Lebensqualität sind im genannten Versorgungskontext unter Berücksichtigung der beschriebenen Qualitätsdefizite für die betroffenen Patienten zu erwarten?</p>	<p>Wesentlichstes Problem bei einer inadäquaten Früherkennung und Behandlung der Sepsis ist die hohe Letalität. Aber auch nach überstandener Sepsis gilt es, Folgeschäden wie Einschränkungen der Alltagsfunktionalität, kognitive Defizite, Konzentrationsstörungen, „<i>Critical Illness</i> Polyneuropathie/Myopathie“ verbunden mit Lähmungen der Extremitäten und der Atem- und Schluckmuskulatur), Depression, Angststörungen sowie posttraumatische Belastungsstörungen zu reduzieren. Wegen der schwerwiegenden direkten und indirekten Kosten – vom menschlichen Leid ganz abgesehen – spricht 2017 die Medienagentur Bloomberg in den USA davon, dass es dort eine „<i>\$27 Billion Sepsis Crisis</i>“ gebe. Für Deutschland werden die direkten Behandlungskosten auf 7,7 Mrd. Euro jährlich geschätzt.(2) Besonders dramatisch für die Patienten wie für die Finanzen des Gesundheitssystems ist es, wenn infolge einer Sepsis eine Langzeitbeatmung, dauerhafte Dialysepflicht oder eine Lebertransplantation der Patienten erforderlich wird.</p>

<p>6. Qualitätsrelevante Informationen im Kontext des Versorgungsthemas</p>	<p>a) Welche definierten Qualitätsziele bestehen für das vorgeschlagene Versorgungsthema bereits oder lassen sich aus vorhandenen Informationen und Quellen ableiten?</p> <p>b) Welche verpflichtenden oder freiwilligen Verfahren/Maßnahmen zur Qualitätssicherung für das vorgeschlagene Versorgungsthema liegen bereits vor?</p> <p>c) Welche Leistungserbringer sind unmittelbar oder mittelbar an der Leistung beteiligt?</p>	<p>a) Die einschlägige S2k-Leitlinie zur Sepsis (http://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/079-001.html) befindet sich aktuell in der Überarbeitung. Aus der internationalen Literatur lassen sich jedoch klare Handlungsschemata zu Diagnosekriterien sowie Behandlungspfade ableiten.(1, 8) Wichtigstes Qualitätsmerkmal, dass sich gut mit den Mitteln der datengestützten Qualitätssicherung mittels Leistungserbringerdokumentation abbilden lässt, ist die Zeit, die von der Erstellung der Verdachtsdiagnose bis zum Abschluss der kritischen Erstmaßnahmen bzw. bis zum sicheren Ausschluss des Vorliegens einer Sepsis vergehen (door-to-antibiotics-time). Im angelsächsischen Raum werden diese Erstmaßnahmen als „Sepsis Six“ bezeichnet.(9)</p> <p>Darüber hinaus sollte insbesondere die Erkennung von Sepsis-Verdachtsfällen verbessert werden. Hierzu liegen zwar Modellprojekte vor, die automatisiert aus, z.T. handschriftlichen, Krankenhausdokumentationen derartige Fälle mit hoher Vorhersagekraft herausfiltern, dieses Vorgehen scheint aber nicht für die Qualitätssicherung plausibel. Sinnvoller wäre sowohl für die QS-Auslösung als auch für die Arbeitsabläufe im Krankenhaus, alle Fälle zu erfassen, bei denen eine Infektion und eine Organdysfunktion dokumentiert werden, da es sich hier immer um Verdachtsfälle handelt, bei denen das Vorliegen einer Sepsis schnell und konsequent abgeklärt werden muss, um ggf. schnelle Behandlungen einzuleiten. Für die Krankenhäuser ergäbe sich hieraus der Vorteil, dass ein Lerneffekt entstünde bezüglich der korrekten (erlösrelevanten) Dokumentation von Sepsis.</p> <p>Weiterhin sollten mit Hilfe von Routinedaten die Langzeitfolgen überstandener Sepsis in Abhängigkeit vom behandelnden Krankenhaus untersucht werden, da deren Ausmaß (nach Risikoadjustierung) im Wesentlichen von einer schnellen und kompetenten Behandlung abhängen.</p> <p>b) In Deutschland gab es unter der Abkürzung MEDUSA eine vom BMBF geförderte prospektive Studie mit dem Ziel der Qualitätsverbesserung. Bei dieser an 40 Krankenhäusern durchgeführten Studie ist es wegen mangelnden Engagements der gesamten/maßgeblichen Stellen in den Krankenhäusern nicht gelungen, die Zeit bis zur konsequenten Behandlung zu verkürzen, der Anteil Patienten, die leitliniengerecht innerhalb der ersten Stunde ein Antibiotika erhielten blieb über den Interventionszeitraum von 2 Jahren unverändert, lediglich bei ca. 30%, so dass auch kein Rückgang der Sterblichkeit zu verzeichnen war.(1, 10) Im Gegensatz dazu erbrachte das bereits oben erwähnte Modellprojekt an der Uniklinik in Greifswald, bei dem die entsprechende Unterstützung gegeben war, dass im Interventionszeitraum von sieben Jahren, die Compliance mit den Behandlungsempfehlungen auf über 75% anstieg. Gleichzeitig erhöhte sich die Zahl der identifizierten Patienten mit schwerer Sepsis um ca. 40%. Dies ging mit einer deutlichen Abnahme der 90-Tage-Sterblichkeit der</p>
--	---	--

		<p>Patienten mit schwerer Sepsis oder septischem Schock von 60,9% 2008 auf 45% 2013 – und zwar ohne dass dieser Effekt in nennenswertem Umfang durch eine Ausweitung der Diagnose „Sepsis“ auf minderschwere Fälle erreicht worden wäre.(3)</p> <p>Diese positiven Erfahrungen mit konsequenten Qualitätssicherungsprojekten werden aus dem Ausland bestätigt. So hat der Bundesstaat New York verpflichtende Checklisten und Behandlungsprotokolle (z.B. ein rasch abzuschließendes <i>3-hours-bundle</i> von Maßnahmen) eingeführt mit dem Ergebnis, dass die Sterblichkeit erheblich zurückgegangen ist.(6, 11) Australien konnte für Sepsis-Fälle, die auf Intensivstationen aufgenommen wurden, im Zeitraum von 2000-2012 einen Rückgang der In-Hospital-Sterblichkeit von 35% auf 18,5% verzeichnen.(12) Und in Großbritannien wurde, basierend auf einem nationalen Register, im selben Zeitraum ein Rückgang der Sterblichkeit von 45,5% auf 32,1% berichtet.(13)</p> <p>c) Unmittelbar an der Leistungserbringung sind Krankenhäuser beteiligt. Da ca. 30% der Sepsis-Fälle auf nosokomiale Infektionen zurückgehen und damit im Krankenhaus entstehen, sind hier letztlich alle bettenführenden Abteilungen hinsichtlich der frühzeitigen Identifikation von Verdachtsfällen angesprochen. Hohe Bedeutung kommt den Intensivstationen zu, da diese häufig die akute Diagnostik und Behandlung koordinieren dürften. Da aber ca. 70% der Fälle von außen ins Krankenhaus hineinkommen, liegt ein besonderer Fokus auf den Notaufnahmen und ihrer Fähigkeit zur schnellen Identifikation, Diagnostik und Behandlung von Verdachtsfällen. Und schließlich werden auch nahezu alle operativen Fächer, adressiert, wenn die schnelle und gründliche Herdsanierung mithilfe operativer Techniken erforderlich ist. Die Optimierung und Beschleunigung der Identifikation der Infektionsquelle sowie der Erreger und die labormedizinischen Sepsisdiagnostik erfordern auch eine Integration der zuständigen Abteilungen für Bildgebung, Mikrobiologie und Labormedizin.</p> <p>Eine relevante Rolle im Behandlungsablauf spielen auch einweisende Ärzte, hier in erster Linie Haus- und Notärzte. Auch wenn es vermutlich nicht gelingt, für diese aus Routinedaten eine sichere QS-Auslösung für jene Fälle zu finden, in denen sie eine beginnende oder manifeste Sepsis übersehen haben (womit keine QS-Auslösung, keine Vollzähligkeitsprüfung und keine Sanktionen möglich sind), wäre doch ein Einbezug im Rahmen qualitätsfördernder Maßnahmen denkbar. Sie könnten, wenn die datenschutzrechtlichen Fragen geklärt werden können, Feedback-Berichte für jene von ihnen behandelten bzw. eingewiesenen Patienten erhalten, bei denen später eine Sepsis festgestellt wurde. So könnte das Wissen um die erforderlichen diagnostischen Maßnahmen weiter verbreitet werden und insgesamt das Bewusstsein verbessert werden, so dass weniger Fälle zu spät entdeckt und behandelt werden.</p>
--	--	---

<p>7. Qualitätsziele und Qualitäts-verbesserungsmaßnahmen (Regelbarkeit durch den G-BA)</p>	<p>a) Welche konkreten Qualitätsziele sollen mit Hilfe des QS-Verfahrens erreicht werden?</p> <p>b) Mit welchen konkreten Qualitätsverbesserungsmaßnahmen oder Instrumenten könnten die genannten Qualitätsziele erreicht werden?</p> <p>c) Durch welche Regelungen könnte der G-BA diese Qualitätsziele erreichen?</p>	<p>a) Wie weiter oben bereits ausgeführt, sollen drei Qualitätsziele bei der Diagnostik und Behandlung von Sepsis vordringlich erreicht werden:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Verbesserte Sepsis-Diagnostik: Bei allen Infektionen mit neu aufgetretenen Organ-dysfunktion ist das Vorliegen einer beginnenden Sepsis umgehend zu überprüfen. Liegen keine hinreichenden Belege vor, so ist sicherzustellen, dass der Zustand des Patienten risikoadäquat kontrolliert wird, bis das Vorliegen einer Sepsis auszuschließen ist. 2. Schnelle und konsequente Behandlung: Für Patienten, die kritische Warnzeichen aufweisen, ist bis zum Beweis des Gegenteils vom Vorliegen einer Sepsis oder eines septischen Schocks auszugehen. Für sie sollte innerhalb kürzester Zeit (z.B. innerhalb einer Stunde) ein kritisches, evidenzbasiertes Maßnahmenpaket (z.B. Sepsis-Six) abgeschlossen werden. 3. Senkung der Mortalität und Vermeidung von Langzeitfolgen: Ziel der konsequenten Diagnostik und Behandlung ist letztendlich, die risikoadjustierte Sterblichkeit deutlich zu verringern. Darüber hinaus tragen auch Maßnahmen wie eine erfolgreiche Herd-sanierung dazu bei, die langfristigen körperlichen Folgen zu reduzieren. Und einer guten psychosozialen Betreuung sowie einem guten Entlassungsmanagement kommt die Aufgabe zu, Risiken für psychische Folgeerkrankungen zu reduzieren bzw. frühzeitige Behandlungen in geeigneten Einrichtungen zu fördern, um Chronifizierungen mit den resultierenden hohen Folgekosten zu vermeiden. <p>Damit umfasst das Vorgehen sowohl kritische Parameter der Prozess- als auch der Ergebnisqualität. Ob und wie qualitätsfördernde Maßnahmen bei einweisenden Ärzten möglich sind, sollte im Rahmen der Themenbearbeitung näher untersucht werden.</p> <p>b) In den Krankenhäusern können Checklisten und Handlungsanleitungen für den Umgang mit Verdachtsfällen etabliert werden. Die Krankenhaus- und Abteilungsleitungen sind aufgerufen, in ihren Häusern zu etablieren, dass ein Sepsisverdacht genauso einen zeitkritischen Notfall darstellt wie ein Verdacht auf Schlaganfall oder Herzinfarkt bzw. das Eintreffen eines Patienten mit Polytrauma. Wichtig ist, dass in diesem Zusammenhang in den Krankenhäusern klare organisatorische Zuständigkeiten etabliert werden, die sicherstellen, dass die notwendigen Fachärzte und Spezialisten schnellstmöglich einbezogen werden und dass Diagnose und Behandlung schnellstmöglich einsetzen. Da sich viele unter den Punkte 1. und 2. genannten Qualitätsziele durch Prozessindikatoren abbilden lassen, ergeben entsprechende Feedback-Berichte an die Krankenhäuser auch klare Hinweise auf konkretes Verbesserungspotential am jeweiligen Krankenhausstandort.</p>
--	--	---

		<p>c) Die genannten Ziele sind mit den Mitteln der datengestützten Qualitätssicherung im Rahmen der entsprechenden Richtlinien des G-BA zu erreichen.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Hier bietet sich ein automatisierter Export aus den Abrechnungsdaten des Krankenhauses hinsichtlich aller Fälle an, in denen eine Infektion mit Organdysfunktion kodiert ist. Der Vergleich mit den unter 2. zu erhebenden und zu dokumentierenden Daten erlaubt sowohl der Qualitätssicherung als auch den Krankenhäusern einen Rückschluss darauf, bei wie vielen Patienten der Verdacht auf eine Sepsis hätte geprüft werden müssen, ohne dass diese später erlösrelevant kodiert wurde. Auch können Routinedaten z.B. zu Wiederaufnahmen oder Todesfällen herangezogen werden. Wegen der möglichen Vielzahl der Verdachtsfälle sollte intensiv geprüft werden, ob ergänzend auch Dokumentationen der Leistungserbringer in diesem Zusammenhang eingesetzt werden müssen oder die übrigen Datenquellen ausreichen. 2. Für alle Patienten mit den einschlägigen ICD-Kodierungen R65.1 bzw. R57.2 (beide erlösrelevant) sollten die Krankenhäuser den Zeitpunkt dokumentieren, wann (und welche) kritische Erstmaßnahmen abgeschlossen wurden. 3. Mortalität und spätere schwere körperliche Beeinträchtigungen (z.B. neu eingetretene Pflegebedürftigkeit, Erfordernis von Langzeitbeatmung) können für alle Patienten der 2. Gruppe über den Abgleich mit Routinedaten erfolgen. Nicht zuverlässig sind diese in Bezug auf psychische Belastungen und die Auswirkungen überstandener Sepsis(-behandlung) auf die Lebensqualität, weshalb auch eine Erhebung mittels Patientenbefragungen in Betracht gezogen werden sollte. <p>Aus diesen Informationen sind zunächst Benchmark-Berichte an die Leistungserbringer, in erster Linie die Krankenhäuser, zu erstellen und hierauf basierend Qualitätsförderungsmaßnahmen zu ergreifen. Voraussichtlich wird bereits diese Maßnahme durch gesteigertes Bewusstsein zu deutlichen Versorgungsverbesserungen führen. Außerdem ist vorzusehen, die Ergebnisse im Qualitätsbericht der Krankenhäuser zu veröffentlichen, um so auch die Unterstützung der Krankenhausleitungen zu sichern, an der das MEDUSA-Projekt gescheitert ist.</p>
<p>8. Öffentliches Interesse/ Relevanz</p>	<p>Hat das vorgeschlagene Thema unter Umständen eine weitere besondere Bedeutung - über die unter 1 – 7 genannten Gründe hinaus und wenn ja, welche?</p>	<p>International kommt der Verbesserung der Diagnose und Behandlung bei Sepsis ein wachsendes Gewicht zu. So hat die WHO 2017 eine Sepsis-Resolution verabschiedet, in der die Mitgliedstaaten dazu aufgefordert werden, zur Reduktion von Sepsis-bedingten vermeidbaren Todesfällen beizutragen.(14) Als Mitgliedsstaat der World Health Assembly/WHO und führender Initiator der Resolution ist die Bundesrepublik hieran gebunden. Auch der Deutsche Ärztetag hat 2015 in einer Entschließung die Notwendigkeit einer Verbesserung der Früherkennung und der Sepsistherapie bekräftigt.</p>

<p>9. Machbarkeit</p>	<p>a) Liegen ggf. bereits Erfahrungen aus der Routineanwendung bzw. aus Modellprojekten/ Prototypen zu den vorgeschlagenen Qualitätsverbesserungsmaßnahmen vor? Wenn ja, wie übertragbar sind diese ggf. auf eine bundeseinheitliche Ebene?</p> <p>b) Liegen ggf. bereits Erfahrungen aus dem Ausland vor? Wenn ja, wie übertragbar sind diese Erfahrungen ggf. auf den deutschen Versorgungskontext?</p>	<p>Wie weiter oben bereits beschrieben, liegen sowohl im nationalen Rahmen aus Greifswald, als auch im internationalen Kontext aus England (NICE), Australien und New York Erfahrungen bezüglich der erfolgreichen Umsetzung von Maßnahmen zur Verbesserung der Diagnose und Behandlung bei Sepsis vor. Wie oben bereits erwähnt haben sich in Deutschland im vom BMBF-geförderten MEDUSA-Projekt über 70 Krankenhäuser zusammengeschlossen, um unter Nutzung von Routinedaten aus dem § 21 KHEntgG Datensatz auf Basis quartalsweiser Qualitätsberichte ihre risiko-adaptierte Krankenhausletalität mit dem bundesdeutschen Durchschnitt und den anderen beteiligten Häusern vergleichen und auf Basis von Einzelfallanalysen von Todesfällen bei Patienten mit einem geringen Sterberisiko Schwachstellenanalysen durchführen zu können.</p> <p>Die im Kontext des o.g. MEDUSA Projekts erarbeiteten und für das MEDUSA Projekt weiterentwickelten, auch für die Nutzung von Routinedaten geeigneten und eingesetzten Methoden, in die Erfahrungen aus auf internationaler Ebene erfolgreichen QS Verbesserungsprojekten eingingen (Schemata für die Diagnose und Entscheidungsfindung, Zusammenstellung evidenzbasierter Behandlungsempfehlungen einschließlich Zeitvorgaben für deren Abschluss) (10,11,12,13) ,sollten ohne wesentliche Adaptionsschwierigkeiten auch von allen deutschen Krankenhäusern umgesetzt bzw. genutzt werden können. Das Qualitätssicherungsverfahren würde dann dem Zweck dienen, die Erfolge dieser individuellen Maßnahmen durch geeignete Prozess- und Ergebnisparameter zugänglich und vergleichbar zu machen.</p>
<p>10. Aufwand/Nutzen-Verhältnis</p>	<p>a) Welcher Aufwand (z. B. Entwicklung, Umsetzung) ist zu erwarten?</p> <p>b) Welcher Nutzen ist zu erwarten?</p> <p>c) Sind auch nachteilige Wirkungen/ Risiken denkbar und wenn ja, welche?</p>	<p>a) Für den G-BA ist der normale Aufwand zu erwarten, der mit der Entwicklung eines Verfahrens der datengestützten Qualitätssicherung einhergeht. Als Datenquellen werden voraussichtlich Dokumentationsdaten und Routinedaten genutzt werden. Hinsichtlich der Erhebung von Lebensqualität und insbesondere psychischen Langzeitfolgen ist die Entwicklung und nachfolgende Umsetzung einer ergänzenden Patientenbefragung wünschenswert.</p> <p>In der Umsetzung ist absehbar, dass eine Vielzahl von Krankenhausstandorten von dem vorgeschlagenen QS-Verfahren betroffen wäre, so dass sich möglicherweise die Ausgestaltung als indirektes Verfahren mit entsprechendem Aufwand der Landesebene anbietet.</p> <p>Für die Krankenhäuser dürfte sich die Erfordernis ergeben, Sepsis-Fälle für die Qualitätssicherung zu dokumentieren. Hierbei handelt es sich (unter Vorbehalt wegen der möglichen Unterdokumentation) nach derzeitigem Erkenntnisstand um maximal 280.000 Fälle jährlich. Bei entsprechender Gestaltung des QS-Verfahrens könnte diese Zahl möglicherweise auch auf die Fälle mit schwerer Sepsis/septischem Schock reduziert werden, was ca. 115.000 Fällen jährlich entspricht. Die zu dokumentierenden Daten gehen dabei voraussichtlich nicht</p>

		<p>über den Inhalt der normalen Behandlungsdokumentation hinaus, müssen also nicht gesondert erhoben werden.</p> <p>b) Beim Nutzen ist eine win-win-Situation für alle Beteiligten möglich:</p> <ul style="list-style-type: none">• Patienten würden eindeutig von der verringerten Mortalität und Langzeitfolgen bei Sepsis profitieren. Ökonomisch schätzt das NICE für England, dass ca. 90% der Kosten von Sepsis indirekte Kosten sind, die z.B. durch verlorene Lebensjahre und Produktivität anfallen. Unter der Annahme einer Verbesserung der Behandlung von 10%, 20% oder 30% bewegen sich die Schätzungen für eine mögliche Kostenreduktion zwischen 83 Millionen £, 166 Millionen £ bzw. 249 Millionen £. Falls sich dadurch die Sterblichkeit in der gleichen Größenordnung reduzieren ließe, besteht das Potential für die Reduzierung der durch die Erkrankung bedingten Produktivitätsverluste in einem Bereich von 672 Millionen £, 1,345 Milliarden £ bzw. 2,017 Milliarden £. (17) In vergleichbarer Weise würde die Gesellschaft als Ganzes auch in Deutschland von verbesserter Diagnostik und Behandlung am stärksten profitieren.• In den USA wurde ein kostenreduzierende Effekt von QS-Initiativen für die Behandlungskosten im Krankenhaus von ca. 1 500 USD pro Patient errechnet, extrapoliert auf die USA ergibt sich ein Einsparpotential von mehr als 1.5 Milliarden USD (Leismann 19)• Krankenhäuser können weiterhin durch das verbesserte Bewusstsein für Sepsis und durch das Zusammenspiel der Qualitätsziele 1 und 2 finanziell profitieren, indem sie bisher nicht entdeckte und dokumentierte Sepsis-Fälle erlösrelevant kodieren.• Die Krankenkassen können finanziell profitieren, wenn insgesamt die Schwere der Fälle durch frühzeitige und konsequente Behandlung reduziert werden kann, also z.B. deutlich weniger Patienten-- bzw. Beatmungstage und damit Kostenabrechnungen für die intensivmedizinischen Komplexbehandlung anfallen. Besonders ausgeprägt dürften Einsparungen im Bereich der Langzeitfolgen sein, wenn diese vermieden werden können (z.B. psychische Erkrankungen, Beatmungspflege, etc.). <p>c) Zur nachhaltigen Bekämpfung einer Sepsis gehört in aller Regel die rasche Gabe (<1h) eines Breitband-Antibiotikums, teilweise auch, bevor bestätigende Laborwerte eintreffen. Wird zu häufig ein Sepsisverdacht gefasst, kann es zu unnötigen Behandlungen kommen, die körperlich belastend für die Patienten sind und die Gefahr von Resistenzbildung gegen wichtige Antibiotika erhöhen. Deshalb ist im Rahmen von sepsis-bezogenen QS-Initiativen die Implementierung von Antibiotika-Stewardship ein wichtiges Element. In den vorgegebenen Behandlungspfaden sowie der Qualitätssicherung wird so auch der Fokus darauf gelegt</p>
--	--	---

		werden, dass eine rationale Antibiotikatherapie geschieht, dass also Behandlungen nicht unnötig ausgedehnt werden und möglichst auf spezifisch wirkende Antibiotika zurückgegriffen wird, um Resistenzbildung vorzubeugen.
--	--	--

Anmerkung:

Dieser Kriterienkatalog wurde von der Patientenvertretung mit fachlicher Unterstützung der Sepsis-Stiftung und des Centers for Sepsis Control and Care am Universitätsklinikum Jena erstellt.

Quellen:

- (1) H. Rüdell, D. Schwarzkopf, C. Fleischmann, C.S. Hartog, K. Reinhart: *Sepsis – ein lange unterschätztes und vernachlässigtes Problem*, 2017. Unveröffentlichtes Manuskript (beigefügt).
- (2) Fleischmann, C., et al., *Hospital Incidence and Mortality Rates of Sepsis*. Dtsch Arztebl Int, 2016. **113**(10): p. 159-66.
- (3) Scheer, C.S., et al., *Quality Improvement Initiative for Severe Sepsis and Septic Shock Reduces 90-Day Mortality: A 7.5-Year Observational Study*. Crit Care Med, 2017. **45**(2): p. 241-252.
- (4) Iwashyna, T.J., et al., *Long-term cognitive impairment and functional disability among survivors of severe sepsis*. JAMA, 2010. **304**(16): p. 1787-94.
- (5) Bloos, F., et al., *Effect of a multifaceted educational intervention for anti-infectious measures on sepsis mortality: a cluster randomized trial*. Intensive Care Med, 2017.
- (6) Seymour, C.W., et al., *Time to Treatment and Mortality during Mandated Emergency Care for Sepsis*. N Engl J Med, 2017. **376**(23): p. 2235-2244.
- (7) Weis, S., et al., *Sepsis 2017: Eine neue Definition führt zu neuen Konzepten*. Dtsch Arztebl Int, 2017. **114**(29-30): **A-1424 / B-1196 / C-1170**
- (8) Reinhart, K., et al., *Prevention, diagnosis, therapy and follow-up care of sepsis: 1st revision of S-2k guidelines of the German Sepsis Society (Deutsche Sepsis-Gesellschaft e.V. (DSG)) and the German Interdisciplinary Association of Intensive Care and Emergency Medicine (Deutsche Interdisziplinäre Vereinigung für Intensiv- und Notfallmedizin (DIVI))*. Ger Med Sci, 2010. **8**: p. Doc14
- (9) Daniels, R., et al., *The sepsis six and the severe sepsis resuscitation bundle: a prospective observational cohort study*. Emerg Med J, 2011. **28**(6): p. 507-12.
- (10) Bloos, F., et al., *Effect of a multifaceted educational intervention for anti-infectious measures on sepsis mortality: a cluster randomized trial*. Intensive Care Med, 2017
- (11) Burrell, A.R., et al., *SEPSIS KILLS: early intervention saves lives*. Med J Aust, 2016. **204**(2): p. 73 e1-7.
- (12) State New York Department of Health. *Sepsis Regulations: Guidance Document 405.4* 2013; Abrufbar unter: https://www.health.ny.gov/regulations/public_health_law/section/405/
- (13) Seymour, C.W., et al., *Time to Treatment and Mortality during Mandated Emergency Care for Sepsis*. N Engl J Med, 2017. **376**(23): p. 2235-2244.
- (14) Kaukonen, K.M., et al. *Mortality related to severe sepsis and septic shock among critically ill patients in australia and new zealand, 2000-2012*. JAMA : the journal of the American Medical Association 2014;311:1308-1316.,
- (15) Shankar-Hari, M., D.A. Harrison, and K.M. Rowan, *Differences in Impact of Definitional Elements on Mortality Precludes International Comparisons of Sepsis Epidemiology-A Cohort Study Illustrating the Need for Standardized Reporting*. Crit Care Med, 2016.

- (16) World Health Organisation Executive Board (EB140/12). *Improving the prevention, diagnosis and clinical management of sepsis*. 2017 2017/06/20]; abrufbar unter: http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB140/B140_12-en.pdf
- (17) Hex, N.; Retzler, J., Bartlett, C., Arber, M. (York Health Economics Consortium, Whitewater Charitable Trust), *The Cost of Sepsis Care in the UK, Final Report*, 2017. (beigefügt)
- (18) Sepsis-Stiftung, *Memorandum für die Aufnahme von Sepsis in den Katalog der von den Krankenhäusern zu dokumentierenden Behandlungsergebnissen*, 26.10.2016. (beigefügt)
- (19) Leisman, D. (et.al), *Survival Benefit and Cost Savings From Compliance With a Simplified 3-Hour Sepsis Bundle in a Series of Prospective, Multisite, Observational Cohorts*, Crit Care Med. 2017 Jun 30. doi: 10.1097/CCM.0000000000002574. [Epub ahead of print]

Beschlussentwurf



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Beauftragung des IQTIG: Erstellung einer Konzeptskizze für ein Qualitätssicherungs- verfahren Sepsisbehandlung

Vom **Beschlussdatum**

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

I. Gegenstand der Beauftragung

Das IQTIG wird beauftragt, eine Konzeptskizze für ein Qualitätssicherungsverfahren

Erkennung und Behandlung von Sepsis

zu erarbeiten, die als Entscheidungsgrundlage für den weiteren Entwicklungsauftrag dienen soll.

Ziel der Beauftragung ist die Erstellung einer Konzeptskizze für ein einrichtungsübergreifendes Qualitätssicherungsverfahren, welches sektorenübergreifend zu entwickeln ist. Dabei ist zu berücksichtigen, dass soweit erforderlich, das Zusammenspiel der Sektoren bei der Patientenversorgung als auch die Betrachtung sektorgleicher Leistungen (soweit sinnvoll) in die Qualitätssicherung Eingang finden sollen.

Es soll ein besonderer Fokus auf die Qualitätsaspekte

1. Qualität der Diagnostik: frühzeitige Identifikation von Sepsis-Symptomen und umgehend stattfindende Diagnostik, ggf. auch Mortalitätskonferenzen und gezielte Sektionen
2. Prozessqualität der Behandlung: Abschluss der leitliniengerechten Erstversorgung innerhalb des kritischen Zeitfensters, kompetente Anschlussbehandlung, adaptiertes Entlassmanagement
3. Ergebnisqualität: Mortalität, neu aufgetretene Morbidität und Pflegebedürftigkeit, Lebensqualität, psychosoziale Betreuung

gelegt werden. Weitere Aspekte insbesondere der Prozess- und Ergebnisqualität können einbezogen werden.

Das zukünftige Verfahren und dessen zu entwickelnde Indikatoren und Instrumente müssen auf die Messung und vergleichende Darstellung der Versorgungsqualität (insbesondere Prozess- und Ergebnisqualität) ausgerichtet sein. Schwerpunkt des Auftrags ist die Versorgungsqualität im Krankenhaus. Ergänzend sollten Vorschläge entwickelt und geprüft werden, wie die diagnostische Qualität bei einweisenden Ärzten (insbesondere Haus- und Notärzte) durch Qualitätsförderungsmaßnahmen verbessert werden kann.

Das IQTIG hat die Entwicklung anhand folgender Vorgaben vorzunehmen:

Bei der Entwicklung des Konzeptes ist insbesondere darauf zu achten, dass die im Kriterienkatalog „Sepsisbehandlung“ benannten Verbesserungspotentiale und Qualitätsaspekte der Diagnostik und Versorgung adressiert werden. Neben den gesetzlichen Vorgaben aus dem SGB V sollen auch die Maßgaben aus dem Patientenrechtegesetz

Berücksichtigung finden. Soweit vorhanden und auf das Thema übertragbar sollen auch Vorgaben der KRINKO berücksichtigt bzw. auf Übertragbarkeit geprüft werden.

Der abgeschätzte Nutzen soll im Zusammenhang mit dem Aufwand des konzeptionell zu beschreibenden Verfahrens dargestellt werden. Bei der Entwicklung des Konzeptes ist darauf zu achten, dass das zu entwickelnde QS-Verfahren praktikabel ist und sich am Versorgungsablauf orientiert.

Im Rahmen der Konzeptskizze sollen mindestens folgende Punkte erarbeitet werden:

- Analyse der im Kriterienkatalog „Sepsisbehandlung“ genannten Qualitätsdefizite und Verbesserungspotenziale und deren Ergänzung, sofern die bereits genannten als nicht ausreichend erachtet werden.
- Ggf. Präzisierung von Qualitätszielen unter Berücksichtigung der Patientenrelevanz.
- Begründeter Vorschlag geeigneter Instrumente, um die ermittelten Qualitätsdefizite und Verbesserungspotenziale im Rahmen eines QS-Verfahrens zu adressieren.
- Prüfung der Verfügbarkeit und Eignung von Routinedaten insbesondere für die QS-Auslösung und die Erhebung der Mortalität und Morbidität über den Krankenhausaufenthalt hinaus (z.B. 90-Tage-Sterblichkeit)
- Prüfung der Eignung und Notwendigkeit von Patientenbefragungen zur Messung der Ergebnisqualität.
- Vorschläge für eine geeignete Einbeziehung von Indikatoren, die Übertherapie anzeigen bzw. Antibiotika-Stewardschip sowie Mortalitätskonferenzen und klinische Sektionen bei Verdachtsfällen fördern.
- Vorprüfung der Machbarkeit und Empfehlungen für ein künftiges QS-Verfahren, insbesondere Vorschläge und Beschreibung praktikabler Lösungen (einschließlich Vorschlägen, wie die Auslösung der qualitätssicherungsrelevanten Leistungen jeweils konkret erfolgen kann).
- Vorschläge und insbesondere deren datenschutzrechtliche Vorprüfung hinsichtlich der Frage, wie qualitätsfördernde Maßnahmen für einweisende Ärzte ausgestaltet werden können.
- Sofern jeweils mehrere Optionen in Betracht kommen, sollen diese dargestellt und jeweils bezüglich ihrer Vor- und Nachteile bewertet werden. Es soll eine Option als Hauptvorschlag mit Begründung vorgeschlagen werden.

Der von der Patientenvertretung in ihrem Antrag vom 24.11.2017 vorgelegte Kriterienkatalog „Sepsisbehandlung“ (Anlage) gibt hierzu ergänzende Informationen und soll bei der Erarbeitung Berücksichtigung finden.

Das IQTIG wird verpflichtet, bei den konzeptionell darzustellenden Methoden, Instrumenten und Datenquellen darauf zu achten, dass diese nur Leistungen abbilden, die im Leistungskatalog der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) enthalten sind bzw. auf Basis des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) erbracht werden. Das in der Konzeptskizze zu skizzierende Qualitätssicherungsverfahren muss auf Regelungsbereiche des G-BA fokussiert werden und auf der Grundlage bestehender gesetzlicher Regelungen umsetzbar sein. Sollten diese Voraussetzungen nicht zutreffen und aus zu benennenden Gründen die Erhebung oder der Einsatz dieser Daten vom IQTIG dennoch befürwortet werden, hat das IQTIG die wissenschaftlichen Gründe für diese Empfehlungen gesondert darzulegen.

II. **Umfang der Beauftragung**

A. Konzipierung einer oder mehrerer möglicher QS-Maßnahmen Sepsisbehandlung.

Berücksichtigt werden sollen dabei:

- bestehende Definitionen, Kriterien und ggf. Modellprojekte für gute Versorgung mit dazugehörigen Endpunkten und Messwerten,
- ggf. einschlägige Vorgaben z.B. der KRINKO

- fachabteilungs- und einrichtungsbezogene, leistungserbringerbezogene und ggf. regionale Unterschiede,
- die Förderung der Selbstbestimmung der Patienten durch Informationen für Patienten und Angehörige.

Instrumente zur Erkenntnisgewinnung müssen geeignet sein, um die Patientenperspektive einzubeziehen. Die Recherche-Analyse-Ergebnisse können u.a. in Form einer graphischen Darstellung des Versorgungsablaufs illustriert werden.

B. Prüfung der Eignung insbesondere nachfolgend aufgeführter Instrumente in Bezug auf die Zielrelevanz, den möglichen Erkenntnisgewinn und die Umsetzbarkeit des Verfahrens:

- Dokumentation durch Leistungserbringer
- Sozialdaten bei den Krankenkassen.
- Befragung von Patienten und persönlicher Betreuungspersonen

Als Datenquellen sollen primär die Folgenden genutzt werden:

1. In Hinblick auf die Prozessqualität der Sepsisdiagnostik und -behandlung während stationärer Aufenthalte:

Als Datenquelle sollen primär Dokumentationen durch die Leistungserbringer genutzt werden, wobei das Problem der aktuellen Unterdiagnostik und Unterkodierung explizit in die Überlegungen einzubeziehen ist und geeignete Maßnahmen vorzuschlagen sind, wie hier Verbesserungen und Vereinheitlichungen der Vorgehensweise zu erreichen sind. Darüber hinaus ist zu prüfen, wo Dokumentations- durch Routinedaten ersetzt werden können, ohne dass es zu Einbußen bei der Aussagekraft der QS-Ergebnisse kommt.

2. In Hinblick auf den Aspekt Ergebnisqualität:

Als Datenquelle sind primär Routinedaten vorzusehen. Hinsichtlich spezieller Aspekte des Entlassmanagements sowie bezüglich der erzielten Lebensqualität ist zu prüfen, inwieweit eine Patientenbefragung notwendig ist, um die Patientenperspektive adäquat abzubilden.

Sollte das IQTiG ergänzende Vorschläge z.B. im Zusammenhang mit Strukturvorgaben oder weiteren Ansätzen zur Nutzung von Routinedaten haben, sollen diese dargelegt und begründet werden.

C. Vorprüfung der Machbarkeit und Empfehlungen für ein künftiges QS-Verfahren

In der Konzeptskizze sollen Empfehlungen bezüglich des Umfangs, der Möglichkeit zur Operationalisierung, der Verfügbarkeit von Erhebungsmethoden und Datenquellen für ein künftiges QS-Verfahren gegeben werden. Diese sollen auch der Abschätzung des Aufwandes dienen.

- Vorschläge zur Stichprobendefinition und Stichprobenerhebung unter Beachtung der Möglichkeit zu Vollzähligkeitsprüfungen und des Ausschlusses von Verzerrungen aufgrund von Unterdokumentation
- Darstellung der QS-Auslösung und Überlegungen zu relevanten Zeiträumen für das Follow-up
- Beschreibung relevanter inhaltlicher und organisatorischer Eckpunkte der Patientenbefragung zur Erreichung der Ziele der QS-Maßnahme, so weit diese für sinnvoll eingeschätzt wird
- Vorschläge zur Nutzung der Sozialdaten bei den Krankenkassen für die Messung der Ergebnisqualität
- Prüfung und ggf. Darstellung von qualitätsfördernden Maßnahmen für einweisende Ärzte (insbesondere Haus- und Notärzte)

III. Weitere Verpflichtungen

Mit dem Auftrag wird das IQTIG verpflichtet

- a. die durch die Geschäftsordnungen 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 zu berichten und
- d. den Gremien des G-BA für Rückfragen und Erläuterung auch während der Bearbeitung des Auftrages zur Verfügung zu stehen.

Die Entwicklung erfolgt in enger Abstimmung zwischen dem IQTIG und dem G-BA. Über den Stand der Bearbeitung ist in den damit beauftragten Gremien quartalsweise mündlich zu berichten.

Das IQTIG garantiert, dass alle von ihm im Rahmen dieser Beauftragung 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. Abgabetermin

Das IQTIG hat das Ergebnis der Entwicklungsleistung als Konzeptskizze dem G-BA bis zum **xxxx** vorzulegen, in dem sie

1. die von ihr herangezogenen Fachexperten nennt und deren Ausführungen bewertet,
2. aufführt, welche Literatur- und sonstige Quellen sie herangezogen hat.

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

Berlin, den **Beschlussdatum**

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken