



Institut für Qualitätssicherung und
Transparenz im Gesundheitswesen

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

Abschlussbericht

Erstellt im Auftrag des
Gemeinsamen Bundesausschusses

Stand: 31. Mai 2022

Impressum

Thema:

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

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

Tabellenverzeichnis.....	7
Abbildungsverzeichnis.....	10
Abkürzungsverzeichnis.....	11
Kurzfassung	13
1 Einleitung.....	22
1.1 Epidemiologie und Hintergrund der vorliegenden Beauftragung	22
1.2 Beauftragung durch den G-BA	24
2 Leitliniengerechte Versorgung	26
2.1 Definition der Sepsis und des septischen Schocks.....	26
2.2 Stationäre Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Sepsis.....	27
3 Methoden.....	29
3.1 Literatur- und Leitlinienrecherche	29
3.1.1 Zielsetzung und Fragestellungen der Literatur- und Leitlinienrecherche	29
3.1.2 Recherchekonzept und Vorgehen.....	30
3.2 Anonymisierte Routinedaten einer Krankenkasse.....	32
3.3 Expertenbeteiligung	34
3.4 Beteiligungsverfahren	39
4 Grundgesamtheit des QS-Verfahrens	41
4.1 Kodierung der Sepsis im ICD-10-GM 2020.....	41
4.2 Methodisches Vorgehen bei der Entwicklung des QS-Filters	41
4.3 QS-Filter zur Auslösung der Grundgesamtheit	43
4.4 Deskriptive Auswertungen zum stationären Versorgungsgeschehen auf Basis des QS-Filters	49
4.4.1 Deskriptive Analysen 2017 bis 2019.....	49
4.4.2 Deskriptive Analysen 2020.....	54
4.5 Fallzahlerfassung über Sozialdaten bei den Krankenkassen in Konzeptstudie und Qualitätsindikatorenentwicklung.....	55
4.6 Kodierungsperspektive aus Sicht der externen Qualitätssicherung	55
5 Entwicklung der Qualitätsindikatoren.....	57
5.1 Einführung.....	57
5.2 Ergebnisse der Literaturrecherchen.....	61

5.3	Qualitätsmerkmal zum Qualitätsaspekt „Infektionspräventive Maßnahmen zur Vermeidung von Sepsis“	63
5.3.1	Ableitung des patientenrelevanten Qualitätsmerkmals	63
5.3.2	Operationalisierung des Qualitätsmerkmals.....	67
5.4	Qualitätsmerkmale zum Qualitätsaspekt „Einstufung des Sepsisrisikos“	71
5.4.1	Ableitung der patientenrelevanten Qualitätsmerkmale.....	71
5.4.2	Operationalisierung des Qualitätsmerkmals.....	78
5.5	Qualitätsmerkmale zum Qualitätsaspekt „Erhebung der Vitalparameter“	80
5.5.1	Ableitung der patientenrelevanten Qualitätsmerkmale.....	80
5.5.2	Operationalisierung der Qualitätsmerkmale	85
5.6	Qualitätsmerkmal zum Qualitätsaspekt „Labordiagnostik zur Erfassung der entzündlichen Reaktion und der Organdysfunktion“	85
5.6.1	Ableitung des patientenrelevanten Qualitätsmerkmals	85
5.6.2	Operationalisierung der Qualitätsmerkmale	89
5.7	Qualitätsmerkmal zum Qualitätsaspekt „Durchführung einer mikrobiologischen Diagnostik“	89
5.7.1	Ableitung des patientenrelevanten Qualitätsmerkmals	89
5.7.2	Operationalisierung des Qualitätsmerkmals.....	94
5.8	Qualitätsmerkmale zum Qualitätsaspekt „Antinfektive Therapie der Sepsis“	96
5.8.1	Ableitung der patientenrelevanten Qualitätsmerkmale.....	97
5.8.2	Operationalisierung der Qualitätsmerkmale	106
5.9	Qualitätsmerkmale zum Qualitätsaspekt „Therapie der sepsisbedingten Hypoperfusion – Volumentherapie“	111
5.9.1	Ableitung der patientenrelevanten Qualitätsmerkmale.....	111
5.9.2	Operationalisierung des Qualitätsmerkmals.....	120
5.10	Qualitätsmerkmale zum Qualitätsaspekt „Umsetzung des und Information der Patientinnen und Patienten zum Entlassmanagement“	120
5.11	Qualitätsmerkmal zum Qualitätsaspekt „Standardisierte Prozesse zur Diagnostik und Therapie von Patientinnen und Patienten mit Sepsis“	120
5.11.1	Ableitung des patientenrelevanten Qualitätsmerkmals	120
5.11.2	Operationalisierung des Qualitätsmerkmals.....	124
5.12	Qualitätsmerkmal zum Qualitätsaspekt „Schulungen der Gesundheitsprofessionen zur Diagnostik und Therapie der Sepsis“	126
5.12.1	Ableitung des patientenrelevanten Qualitätsmerkmals	126

5.12.2	Operationalisierung des Qualitätsmerkmals.....	131
5.13	Qualitätsmerkmale zum Qualitätsaspekt „Outcomes“	133
5.13.1	Ableitung der patientenrelevanten Qualitätsmerkmale.....	134
5.13.2	Operationalisierung der Qualitätsmerkmale	141
6	Empfohlenes Qualitätsindikatorenset.....	153
7	Umsetzungs- und Auswertungskonzept.....	161
7.1	Allgemeine Informationen zur Datenerfassung.....	161
7.1.1	Verfahrensart	161
7.1.2	Vollerhebung/Stichprobe.....	161
7.1.3	Einbezogene Datenquellen und Erfassungsinstrumente	162
7.2	Fall- und einrichtungsbezogene QS-Dokumentation.....	162
7.2.1	Grundlagen und rechtliche Rahmenbedingungen	162
7.2.2	Datenselektion (QS-Filter).....	163
7.2.3	Erforderliche Datenfelder	164
7.2.4	Prüfung der Datenqualität	165
7.2.5	Vollzähligkeit (Soll/Ist-Abgleich) und Vollständigkeit.....	165
7.3	Sozialdaten bei den Krankenkassen.....	167
7.3.1	Grundlagen und rechtliche Rahmenbedingungen	167
7.3.2	Datenselektion (QS-Filter).....	169
7.3.3	Erforderliche Datenfelder	170
7.3.4	Prüfung der Datenqualität	171
7.3.5	Vollzähligkeit (Soll/Ist-Abgleich).....	172
7.4	Grundmodell des Datenflusses	172
7.4.1	Erhebung und Pseudonymisierung von patienten- und leistungserbringeridentifizierenden Daten	172
7.4.2	Datenflüsse.....	172
7.4.3	Erfassungszeiträume, Lieferfristen und Datenexporte	174
7.5	Statistische Auswertungsmethodik.....	175
7.5.1	Zielsetzung.....	176
7.5.2	Stichprobenart	176
7.5.3	Berechnungsart	176
7.5.4	Bewertungsart.....	176
7.6	Berichtswesen.....	177

7.6.1	Berichte an die Leistungserbringer	177
7.6.2	Landes- und bundesbezogene Berichte	178
7.6.3	Berichtszeitpunkte	179
7.6.4	Ergebnisveröffentlichung	180
7.7	Schritte bis zum Regelbetrieb	180
8	Fazit	182
	Literatur.....	185

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Übergreifender Ausschluss der Fachabteilungen gemäß Datenübermittlung nach § 301 Abs. 3 SGB V, Schlüssel 6.....	18
Tabelle 2: Qualitätsindikatorenset für das QS-Verfahren „Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis“	18
Tabelle 3: Zusatzparameter für das QS-Verfahren „Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis“	19
Tabelle 4: Fallzahlen der Grundgesamtheit nach Varianten.....	48
Tabelle 5: Übergreifender Ausschluss der Fachabteilungen.....	48
Tabelle 6: Anteil der Mortalität stationärer Sepsisfälle im Untersuchungszeitraum	52
Tabelle 7: Anzahl und Anteil der zehn häufigsten neu aufgetretenen Morbiditäten innerhalb von 365 Tagen.....	52
Tabelle 8: Anteil der neu aufgetretenen Pflegebedürftigkeit stationärer Sepsisfälle im Untersuchungszeitraum.....	54
Tabelle 9: Abgeleitetes Qualitätsmerkmal zum Qualitätsaspekt „Infektionspräventive Maßnahmen zur Vermeidung von Sepsis“	63
Tabelle 10: Konkretisiertes Qualitätsmerkmal und Qualitätsindikator des Qualitätsaspekts „Multimodal implementiertes Infektionspräventionsprogramm in der Einrichtung, in Verantwortung eines speziell dafür ausgebildeten Teams“	67
Tabelle 11: Qualitätsindikator „Multimodales Präventionsprogramm von zentralvenösen Gefäßkatheter-assoziierten Infektionen zur Prävention von Sepsis im Krankenhaus“	71
Tabelle 12: Abgeleitete Qualitätsmerkmale zum Qualitätsaspekt „Einstufung des Sepsisrisikos“	71
Tabelle 13: Konkretisiertes Qualitätsmerkmal und Qualitätsindikator des Qualitätsaspekts „Einstufung des Sepsisrisikos“	78
Tabelle 14: Qualitätsindikator „Screening mittels Messinstrumenten zur Einstufung des Sepsisrisikos“.....	80
Tabelle 15: Abgeleitete Qualitätsmerkmale zum Qualitätsaspekt „Erhebung der Vitalparameter“	81
Tabelle 16: Abgeleitetes Qualitätsmerkmal zum Qualitätsaspekt „Labordiagnostik zur Erfassung der entzündlichen Reaktion und der Organdysfunktion“	85
Tabelle 17: Abgeleitetes Qualitätsmerkmal zum Qualitätsaspekt „Durchführung einer mikrobiologischen Diagnostik“	89
Tabelle 18: Konkretisiertes Qualitätsmerkmal und Qualitätsindikator des Qualitätsaspekts „Durchführung einer mikrobiologischen Diagnostik“	94
Tabelle 19: Qualitätsindikator „Blutkulturen vor Beginn der antimikrobiellen Therapie der Sepsis“	96
Tabelle 20: Abgeleitete Qualitätsmerkmale zum Qualitätsaspekt „Antiinfektive Therapie der Sepsis“	97

Tabelle 21: Konkretisiertes Qualitätsmerkmal und Qualitätsindikatoren des Qualitätsaspekts „Antibiologische Therapie der Sepsis“	106
Tabelle 22: Qualitätsindikator „Therapieleitlinie zur antiinfektiven Therapie unterstützt durch ein multidisziplinäres Antibiotic-Stewardship-Team“	109
Tabelle 23: Qualitätsindikator „Messung des Procalcitonin im Serum zur Steuerung der Dauer der antimikrobiellen Therapie der Sepsis“	110
Tabelle 24: Abgeleitete Qualitätsmerkmale zum Qualitätsaspekt „Therapie der sepsisbedingten Hypoperfusion – Volumentherapie“	111
Tabelle 25: Abgeleitetes Qualitätsmerkmal zum Qualitätsaspekt „Standardisierte Prozesse zur Diagnostik und Therapie von Patientinnen und Patienten mit Sepsis“	121
Tabelle 26: Konkretisiertes Qualitätsmerkmal und Qualitätsindikator des Qualitätsaspekts „Standardisierte Prozesse zur Diagnostik und Therapie von Patientinnen und Patienten mit Sepsis“	124
Tabelle 27: Qualitätsindikator „Arbeitsanweisung (SOP) zur Versorgung bei Sepsis“	126
Tabelle 28: Abgeleitetes Qualitätsmerkmal zum Qualitätsaspekt „Schulungen der Gesundheitsprofessionen zur Diagnostik und Therapie der Sepsis“	126
Tabelle 29: Konkretisiertes Qualitätsmerkmal und Qualitätsindikator des Qualitätsaspekts „Schulungen der Gesundheitsprofessionen zur Diagnostik und Therapie der Sepsis“	131
Tabelle 30: Qualitätsindikator „Regelmäßige Schulungen zur Erkennung, Risikoeinstufung und Therapie von Sepsis“	133
Tabelle 31: Abgeleitete Qualitätsmerkmale zum Qualitätsaspekt „Outcomes“	134
Tabelle 32: Konkretisierte Qualitätsmerkmale und Qualitätsindikatoren/Zusatzparameter des Qualitätsaspekts „Outcomes“	141
Tabelle 33: Qualitätsindikator „Krankenhaus-Letalität bei Sepsis“	144
Tabelle 34: Zusatzparameter „Letalität bei Sepsis innerhalb von 365 Tagen nach Entlassung“	146
Tabelle 35: Anzahl und Anteil der neu aufgetretenen Morbiditätsgruppen innerhalb von 365 Tagen nach Entlassung.....	147
Tabelle 36: Qualitätsindikator „Pflegebedürftigkeit nach Sepsis innerhalb von 60 Tagen nach Entlassung“	152
Tabelle 37: Qualitätsindikatorensatz für das QS-Verfahren „Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis“	153
Tabelle 38: Zuordnung der Qualitätsindikatoren zu den Qualitätsdimensionen des IQTIG-Rahmenkonzepts	155
Tabelle 39: Zusatzparameter für das QS-Verfahren „Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis“	158
Tabelle 40: Lieferfristen für die fall- und einrichtungsbezogene QS-Dokumentation	163
Tabelle 41: Anzahl der Datenfelder im Dokumentationsbogen für die fallbezogene stationäre QS Dokumentation	164
Tabelle 42: Anzahl der Datenfelder im Dokumentationsbogen für die einrichtungsbezogene stationäre QS-Dokumentation.....	164

Tabelle 43: Übersicht der Datenbestände für das QS-Verfahren „Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis“	168
Tabelle 44: Lieferfristen für Sozialdaten bei den Krankenkassen	168
Tabelle 45: Relevante Datenfelder in den Sozialdaten bei den Krankenkassen	170
Tabelle 46: Mögliche Berichtszeitpunkte für Qualitätsindikatoren; Erfassungsjahr (EJ), Follow-up (FU), Qualitätsindikator (QI)	180
Tabelle 47: Mögliche Berichtszeitpunkte für Zusatzparameter	180

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Entwicklungsschritte vom Qualitätsmodell bis zum Qualitätsindikatorenset.....	57
Abbildung 2: Qualitätsmodell (fall- und einrichtungsbezogene sowie sozialdatenbasierte Qualitätsaspekte sind farblich dargestellt)	58
Abbildung 3: Übersicht der Prüfschritte des abgeleiteten Qualitätsmerkmals zum Qualitätsaspekt „Infektionspräventive Maßnahmen zur Vermeidung von Sepsis“	66
Abbildung 4: Übersicht der Prüfschritte der abgeleiteten Qualitätsmerkmale zum Qualitätsaspekt „Einstufung des Sepsisrisikos“	77
Abbildung 5: Übersicht der Prüfschritte der abgeleiteten Qualitätsmerkmale zum Qualitätsaspekt „Erhebung der Vitalparameter“	84
Abbildung 6: Übersicht der Prüfschritte des abgeleiteten Qualitätsmerkmals zum Qualitätsaspekt „Labordiagnostik zur Erfassung der entzündlichen Reaktionen und der Organdysfunktion“	88
Abbildung 7: Übersicht der Prüfschritte des abgeleiteten Qualitätsmerkmals zum Qualitätsaspekt „Durchführung einer mikrobiologischen Diagnostik“	93
Abbildung 8: Übersicht der Prüfschritte der abgeleiteten Qualitätsmerkmale zum Qualitätsaspekt „Antinfektive Therapie der Sepsis“	105
Abbildung 9: Übersicht der Prüfschritte der abgeleiteten Qualitätsmerkmale zum Qualitätsaspekt „Therapie der sepsisbedingten Hypoperfusion – Volumentherapie“	119
Abbildung 10: Übersicht der Prüfschritte des abgeleiteten Qualitätsmerkmals zum Qualitätsaspekt „Standardisierte Prozesse zur Diagnostik und Therapie von Patientinnen und Patienten mit Sepsis“	123
Abbildung 11: Übersicht der Prüfschritte des abgeleiteten Qualitätsmerkmals zum Qualitätsaspekt „Schulungen der Gesundheitsprofessionen zur Diagnostik und Therapie der Sepsis“	130
Abbildung 12: Übersicht der Prüfschritte der abgeleiteten Qualitätsmerkmale zum Qualitätsaspekt „Outcomes“	140
Abbildung 13: Darstellung des Qualitätsmodells und des Qualitätsindikatorensets	160
Abbildung 14: Datenfluss der fall- und einrichtungsbezogenen QS-Dokumentation im Krankenhaus	173
Abbildung 15: Datenfluss der Sozialdaten bei den Krankenkassen	174

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
ABS	Antibiotic Stewardship
AGREE	Appraisal of Guidelines of Research & Evaluation
AWMF	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e. V.
BAS	Bundesauswertungsstelle
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
DAS-KK	Datenannahmestelle(n) der Krankenkassen
DeQS-RL	Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung
DESTATIS	Statistisches Bundesamt
DRG	diagnosebezogene Fallgruppen (<i>Diagnosis Related Groups</i>)
eGK	elektronische Gesundheitskarte
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GCS	Glasgow-Coma-Scale
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
GOP	Gebührenordnungsposition
ICD	Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme (<i>International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems</i>)
ICD-10-GM	Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme – 10. Revision – German Modification
IKNR	Institutionskennzeichennummer
KI	Konfidenzintervall
KISS	Krankenhaus-Infektions-Surveillance-System
KRINKO	Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention
MD	Medizinischer Dienst
MIQ	Mikrobiologisch-infektiologische Qualitätsstandards
NEWS2	National Early Warning Score 2

Abkürzung	Bedeutung
NICE	National Institute for Health and Care Excellence
O/E	Verhältnis aus der beobachteten und der erwarteten Rate (<i>observed to expected ratio</i>)
OPS	Operationen- und Prozedurenschlüssel
PCT	Procalcitonin
PVK	periphervenöse Gefäßkatheter
Qb-R	Qualitätsbericht der Krankenhäuser
QIDB	Qualitätsindikatorendatenbank
QS	Qualitätssicherung
qSOFA	Quick Sequential Organ Failure Assessment
RAM	RAND/UCLA-Appropriateness-Method
RKI	Robert Koch-Institut
SEPFROK	Projekt „Sepsis: Folgeerkrankungen, Risikofaktoren, Versorgung und Kosten“
SGB	Sozialgesetzbuch
SIRS	systemisches inflammatorisches Response-Syndrom (<i>systemic inflammatory response syndrome</i>)
SOFA	Sepsis-related Organ Failure Assessment
SOP	Standardvorgehensweise (<i>Standard Operating Procedure</i>)
SSC	Surviving Sepsis Campaign
ZVK	zentralvenöser Gefäßkatheter

Kurzfassung

Epidemiologie

Die Sepsis ist die schwerste Verlaufsform einer Infektionserkrankung mit einer lebensbedrohlichen Organdysfunktion (Sepsis-3-Definition), die durch eine inadäquate Wirtsantwort auf die Infektionen ausgelöst wird. Aufgrund des raschen Fortschreitens der Sepsis und damit einhergehenden schwerwiegenden und langanhaltenden Folgen, ist eine schnelle Diagnose und zeitnahe Behandlung überlebenswichtig. Die Sepsisinzidenz auf Grundlage der Sepsis-3-Definition beläuft sich nach Schätzung auf ca. 279.000 Sepsisfälle in Deutschland im Jahr 2017, die gemäß den Ergebnissen einer Inzidenzrate von 120 bis < 200 pro 100.000 Einwohnern entspricht (Rudd et al. 2020b). Eine andere Auswertung der Abrechnungsdaten nahezu aller deutschen Krankenhäuser ermittelte auf Grundlage der Sepsis-2-Definition eine jährliche Fallzahl von 320.000 stationär behandelten Patientinnen oder Patienten mit Sepsis (Fleischmann-Struzek et al. 2018). Davon hatten 183.656 Patientinnen und Patienten eine Sepsis ohne Organdysfunktion. Aktuelle Ergebnisse von Fleischmann-Struzek et al. (2021) berichten eine Inzidenz von 353 Sepsisfällen pro 100.000 stationären Patientinnen und Patienten (Daten aus den Jahren 2013 bis 2014). Betrachtet man weitere Ergebnisse aus der Literatur, so zeigt sich, dass ein großer Anteil der Patientinnen und Patienten mit Sepsis bereits im Krankenhaus verstirbt. In einer aktuellen Auswertung der deutschen DRG-Statistik betrug die Krankenhausmortalität in den Jahren 2013 bis 2014 etwa 27 % bei Sepsis bzw. 61,7 % bei septischem Schock (Fleischmann-Struzek et al. 2021). Es ist jedoch festzuhalten, dass die in der Literatur dargestellten Zahlen zur Inzidenz und Mortalität der Sepsis aufgrund der unterschiedlichen Studiendesigns und der zugrunde liegenden Datenquellen nur bedingt vergleichbar sind. Mit der Sepsisdiagnose ist nicht nur ein erhöhtes Mortalitätsrisiko verbunden, Sepsisüberlebende erfahren oft anhaltende körperliche, psychische und kognitive Beeinträchtigungen, die zu erheblichen Einschränkungen im alltäglichen Leben führen (Iwashyna et al. 2010). Aus einer multizentrischen Studie auf Basis von Daten einer Krankenkasse ging hervor, dass bei 73,3 % der Patientinnen und Patienten mit Sepsis im ersten Jahr nach ihrer Krankenhaus-Entlassung eine neue, vorher nicht diagnostizierte Erkrankung aufgetreten war und 31,5 % der Sepsisüberlebenden aufgrund ihrer Beeinträchtigungen nach der Behandlung als pflegebedürftig gelten (Fleischmann-Struzek et al. 2021). Hierbei ist anzumerken, dass viele Patientinnen und Patienten, die an einer Sepsis erkranken und versterben, vorab an schweren Begleiterkrankungen leiden (Alrawashdeh et al. 2022, Rhee et al. 2019).

Hintergrund der vorliegenden Beauftragung

Das IQTIG wurde am 17. Januar 2019 durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) beauftragt, eine Konzeptstudie zum Thema „Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis“ zu erstellen. Ergebnis der Konzeptstudie war ein Qualitätsmodell mit 13 patientenrelevanten Qualitätsaspekten, für die ein Verbesserungspotenzial in der Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Sepsis dargelegt wurde. Abzüglich der Qualitätsaspekte, die der Patientenbefragung zugeschrieben wurden, wurden 11 Qualitätsaspekte nach vorläufiger Prüfung für die Umsetzung

in einem QS-Verfahren empfohlen, dass die Erfassungsinstrumente der fall- und einrichtungsbezogenen QS-Dokumentation sowie der Sozialdaten bei den Krankenkassen einschließt. Die im Rahmen der Entwicklung zu berücksichtigenden Qualitätsaspekte sind:

- 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

Darüber hinaus hat das IQTIG die Ausrichtung des QS-Verfahrens auf die internationale Sepsis-3-Definition und damit eine Einschränkung der Grundgesamtheit auf Patientinnen und Patienten ab 18 Jahren empfohlen. Auf Basis dieser Vorarbeiten erfolgte die Beauftragung des IQTIG, ein datengestütztes Qualitätssicherungsverfahren „Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis“ zu entwickeln.

Auftrag

Am 16. Juli 2020 wurde das IQTIG durch den G-BA mit der Entwicklung eines Qualitätssicherungsverfahrens „Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis“ beauftragt (G-BA 2020). Ziel des Qualitätssicherungsverfahrens (QS-Verfahren Sepsis) ist die Messung und vergleichende Darstellung patientenrelevanter Qualitätsaspekte der Sepsis, um eine Reduzierung der Mortalität, neu auftretender Morbidität und Pflegebedürftigkeit zu erreichen. Darüber hinaus soll das zukünftige QS-Verfahren 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. Hierbei sollen möglichst alle relevanten Phasen der Behandlung sowie die Prävention berücksichtigt werden. Die Entwicklung einer Patientenbefragung ist vom G-BA gegenwärtig nicht beauftragt.

Auf Basis der seit 13. Dezember 2019 vorliegenden Konzeptstudie und des darin beschriebenen Qualitätsmodells sollen Qualitätsindikatoren auf Basis von einrichtungs- und fallbezogener QS-Dokumentation bei den Leistungserbringern sowie der Sozialdaten bei den Krankenkassen, ein Datenflussmodell sowie ein Auswertungskonzept entwickelt werden. Außerdem sollen die in

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

der Konzeptstudie verwendeten Blöcke mit ICD-Kodes und OPS vor dem Hintergrund von Änderungen des ICD-10-GM 2020 und der deutschen S3-Leitlinie „Sepsis – Prävention, Diagnose, Therapie und Nachsorge“ erneut geprüft und ggf. angepasst werden.

Die Beauftragung des G-BA sieht zudem vor, geeignete Indikatoren mit Follow-up-Zeiträumen zur Abbildung der Ergebnisqualität zu definieren. Zudem ist die Entwicklung einer Risikoadjustierung für die Qualitätsindikatoren zur Darstellung der Mortalität und der neu aufgetretenen Morbidität beauftragt worden. 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.

Methodisches Vorgehen

Literatur- und Leitlinienrecherche

Ausgehend vom Vorgehen in der Konzeptstudie erfolgte eine Aktualisierung der systematischen Recherchen nach normativen Standards sowie eine Aktualisierung der Darstellung der Versorgungssituation. Hierbei wurde die Präzisierung der Population auf erwachsene Patientinnen und Patienten ab 18 Jahren sowie die Eingrenzung auf den stationären Sektor inklusive Notaufnahmen/Rettungsstellen berücksichtigt. Zur Beschreibung der derzeitigen Versorgungssituation erfolgte ausgehend von der Recherche der Konzeptstudie ein Update für den Zeitraum nach Konzeptstudien-Recherche bis August 2020. Die bereits in der Konzeptstudie eingeschlossenen Publikationen wurden auf die gemäß Beauftragung zu berücksichtigenden Population hin geprüft. In einem zweiten Schritt wurde ein qualitätsmerkmalsorientiertes Screening des Studienpools aus der Konzeptstudie durchgeführt. Zur Abbildung der Mortalität wurde eine systematische Übersicht zu den in systematischen Reviews berichteten Follow-up-Zeitpunkten durchgeführt. Basierend auf dieser Recherche wurde anschließend orientierend nach Literatur zu Risikofaktoren für das Versterben innerhalb dieser Zeiträume gesucht. Für die Abbildung der Morbidität wurde eine orientierende Literaturrecherche nach neu aufgetretenen Morbiditäten bei Sepsis durchgeführt, sowie die dazugehörigen Follow-up-Zeiträume der jeweiligen Morbidität betrachtet. Die einzelnen Morbiditäten wurden danach in übergeordnete Gruppen zusammengefasst. Analog zur Abbildung der Morbidität wurde für die Pflegebedürftigkeit eine orientierende Recherche durchgeführt mit dem Ziel, geeignete Follow-up-Zeitpunkte sowie Risikofaktoren zu identifizieren. Die Abbildung der Pflegebedürftigkeit erfolgt über der nach SGB XI § 14 und § 15 beschriebenen Definition der Pflegebedürftigkeit über die Erfassung des Pflegegrads.

Anonymisierte Routinedaten einer Krankenkasse

Gemäß der Beauftragung des G-BA wurden Sozialdaten bei den Krankenkassen (gemäß § 299 Abs. 1a SGB V) einbezogen. Zu diesem Zweck wurden vom IQTIG anonymisierte Versorgungsdaten einer großen Krankenkasse angefragt. Die Daten wurden einer Prüfung auf Vollständigkeit, Kohärenz und Plausibilität unterzogen und anschließend in analyserechter Form aufbereitet. Im Anschluss an die Validierung der Daten fand die Operationalisierung der Grundgesamtheit statt. Auf Basis dieser operationalisierten Grundgesamtheit wurden Analysen zur Abbildbarkeit

der identifizierten Qualitätsmerkmale und zur Operationalisierung der Qualitätsmerkmale (z. B. Definition von Ausschlüssen) durchgeführt. Des Weiteren wurden erste Berechnungen zu Qualitätsindikatoren und Zusatzparametern vorgenommen. Im Anschluss an die Berechnungen wurden die Ergebnisse der Analysen alters- und geschlechtsstandardisiert auf die Gesamtheit aller gesetzlich Krankenversicherten hochgerechnet.

Expertenbeteiligung

Gemäß den Methodischen Grundlagen des IQTIG (IQTIG 2019a) wurde ein beratendes Expertengremium einbezogen. Das Registrierungsverfahren, die Auswahl der Expertinnen und Experten und die Zusammensetzung des Expertengremiums erfolgte ebenfalls gemäß IQTIG (2019a). Das beratende Expertengremium setzte sich zusammen aus 26 Fachärztinnen und Fachärzten, Pflegekräften, Kodierexpertinnen und Kodierexperten und Patientenvertreterinnen und -vertretern sowie Patientinnen und Patienten nach einer Sepsiserkrankung. Die Einbindung der Expertinnen und Experten fand sowohl schriftlich als auch im Rahmen von insgesamt drei geplanten Veranstaltungen und einem Zusatztermin statt. Ergänzend wurde für Fragen der ICD/OPS-Kodierung eine Arbeitsgruppe „Grundgesamtheit des QS-Verfahrens“ aus Mitgliedern des Expertengremiums eingerichtet.

Beteiligungsverfahren

Für die Entwicklung von indikatorbasierten QS-Verfahren holt das IQTIG externe Fachexpertise mittels eines Beteiligungsverfahrens ein. Im Rahmen dessen sind die gemäß § 137a Abs. 7 SGB V berechtigten Organisationen zu einer schriftlichen Stellungnahme aufzufordern. Darüber hinaus erhielten die Mitglieder des projektbezogenen Expertengremiums die Möglichkeit, Stellung zu nehmen.

Grundgesamtheit des QS-Verfahrens

Da der ICD-10-GM-Katalog sich nicht ausreichend an der internationalen als auch der deutschen S3-Leitlinie zugrunde liegenden Sepsis-3-Definition ausrichtet, ist ein differenziertes Kodikonstrukt zur Identifikation der Grundgesamtheit des QS-Verfahrens erforderlich. Eine Überprüfung der ICD-Kodes und OPS der drei Code-Blöcke der Konzeptstudie erfolgte unter Berücksichtigung aktueller nationaler und internationaler Studien (Fleischmann-Struzek et al. 2018, Rahmel et al. 2020, Rudd et al. 2020a) sowie der Hinweise zur Sepsiskodierung der Deutschen Sepsis-Gesellschaft e. V. (DSG) und des Kodierleitfadens 2020 der Deutschen Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie e. V. (DGHO) (DGHO 2020). Weitere Prüfungen bezogen sich auf gemeinsame Teilmengen, die eine Zusammenfassung der Varianten ermöglichen, und auf eine Aktualisierung des ICD-10-GM-Katalogs 2020. Im Sinne der Beauftragung wurden alle Kodes aus den Blöcken entfernt, die nicht für Patientinnen und Patienten ab 18 Jahren gelten.

Die grundlegende Systematik der Konzeptstudie, wonach die Auslösung eines Falles über ein definiertes Konstrukt aus drei Code-Blöcken erfolgt, wird auch im Rahmen der Qualitätsindikatorenentwicklung beibehalten. Nach der Überarbeitung ergeben sich für die Auslösung eines Falles folgende Kodiermöglichkeiten in noch drei Kodiervarianten:

- Variante 1: septischer Schock (R57.2)
- Variante 2: Kode aus Sepsis-Block UND SIRS infektiöser Genese mit Organkomplikationen (R65.1) UND NICHT septischer Schock
- Variante 3: Kode aus Sepsis-Block UND Kode aus Organdysfunktions-Block UND NICHT Kode aus R-Block

Die ICD-Kodes zur Auslösung können als Haupt-, Neben- oder Sekundär Diagnosen kodiert sein. Der Sepsis-Block setzt sich insgesamt aus 22 ICD-Kodes zusammen. Im R-Block wurde im Vergleich zur Konzeptstudie der ICD-Kode R65.0! (Systemisches inflammatorisches Response-Syndrom [SIRS] infektiöser Genese ohne Organkomplikationen) gestrichen. Der Organdysfunktions-Block setzt sich insgesamt aus rund 450 ICD-Kodes und OPS zusammen. Die Einteilung der eingeschlossenen Codes erfolgte hier gemäß den Organsystemen des SOFA (Sepsis-related Organ Failure Assessment)-Score.

Die QS-Auslösung erfolgt damit entlang der Sepsis-3-Definition und adressiert alle gesetzlich versicherten Patientinnen und Patienten ab 18 Jahren, die im stationären Sektor inklusive der Notaufnahmen/Rettungsstellen aufgrund einer Sepsisdiagnose gemäß QS-Filter behandelt wurden. Die grundsätzliche Prüfung anhand der Sozialdaten einer Krankenkasse ergab eine durchschnittliche zu erwartende Fallzahl von jährlich ca. 233.000² Sepsisfällen im stationären Bereich. In der Auswertung der zur Verfügung stehenden Daten lassen sich 1.721 Krankenhäuser finden. Stellt man die jährliche Anzahl der stationären Sepsisfälle in Bezug zur Anzahl aller Krankenhäuser in Deutschland (Statista 2021), kann für die Grundgesamtheit von durchschnittlich 124³ Fällen je Krankenhaus pro Jahr ausgegangen werden. Setzt man die jährliche Anzahl der stationären Sepsisfälle in Bezug zur Anzahl an stationären Fällen der Population der Versicherten der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) in Deutschland, ausgenommen der GKV-Versicherten unter 15 Jahren (BMG 2018b, Destatis 2020, Destatis 2022), ergeben sich für die Grundgesamtheit durchschnittlich von 21,3 Sepsisfälle pro 1.000 stationärer Fälle⁴.

Für das QS-Verfahren wurde außerdem ein übergreifender Ausschluss der in Tabelle 1 aufgelisteten Fachabteilungen und entsprechenden ausschließlichen Fachkrankenhäuser beschlossen.

² In allen dargestellten Berechnungen/Auswertungen ist das übergreifende Ausschlusskriterium nicht berücksichtigt worden.

³ Einschränkend muss angemerkt werden, dass bei der Berechnung der übergreifende Ausschluss bestimmter Fachkliniken (siehe Tabelle 1) nicht berücksichtigt werden kann. Demnach wird die tatsächliche Anzahl von Sepsisfällen je Krankenhaus pro Jahr über der berechneten Zahl von durchschnittlich 124 Fällen liegen.

⁴ Über die Verteilung der Sepsisfälle auf die einzelnen Krankenhäuser in Deutschland kann mit den vorliegenden Daten einer Krankenkasse nur eingeschränkt eine Aussage getroffen werden. Die Daten einer Krankenkasse können nur einen Auszug aus dem stationären Versorgungsgeschehen in Deutschland liefern, weil die Versichertenpopulation u. U. regional sehr heterogen verteilt ist und folglich nicht homogen über das gesamte Bundesgebiet versorgt wurde.

Tabelle 1: Übergreifender Ausschluss der Fachabteilungen gemäß Datenübermittlung nach § 301 Abs. 3 SGB V, Schlüssel 6

Schlüssel	Fachabteilungen
1000	Pädiatrie
1100	Kinderkardiologie
1200	Neonatologie
1300	Kinderchirurgie
2700	Augenheilkunde
2900	Allgemeine Psychiatrie
3000	Kinder- und Jugendpsychiatrie
3100	Psychosomatik/Psychotherapie
3200	Nuklearmedizin
3300	Strahlenheilkunde
3751	Radiologie
3753	Schmerztherapie
3754	Heiltherapeutische Abteilung
3756	Suchtmedizin

Im Zuge der COVID-19-Pandemie hat die medizinische Bedeutung der Virus-Sepsis deutlich zugenommen, sodass in den kommenden ICD-10-GM-Versionen auch die Kodierung einer SARS-CoV-2-Virus-Sepsis zeitnah ermöglicht werden sollte. In diesem Fall sollte auch der ICD-Sepsis-Block des QS-Filters um die entsprechenden Änderungen ergänzt und die Einbeziehung in die einzelnen Qualitätsindikatoren geprüft werden.

Ergebnisse

Im Rahmen des Entwicklungsprozesses wurden insgesamt 9 Qualitätsindikatoren (siehe Tabelle 2) sowie 7 Zusatzparameter ohne Referenzbereich (siehe Tabelle 3) zur Abbildung der fall- und einrichtungsbezogenen sowie der sozialdatenbasierten Qualitätsaspekte des Qualitätsmodells zur Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Sepsis entwickelt.

Tabelle 2: Qualitätsindikatorenset für das QS-Verfahren „Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis“

Qualitätsaspekt	Qualitätsindikatoren	Indikatortyp
Infektionspräventive Maßnahmen zur Vermeidung von Sepsis	Multimodales Präventionsprogramm von zentralvenösen Gefäßkatheter-assoziierten Infektionen zur Prävention von Sepsis im Krankenhaus	Strukturindikator

Qualitätsaspekt	Qualitätsindikatoren	Indikatortyp
Einstufung des Sepsisrisikos	Screening mittels Messinstrumenten zur Einstufung des Sepsisrisikos	Prozessindikator
Durchführung einer mikrobiologischen Diagnostik	Blutkulturen vor Beginn der antimikrobiellen Therapie der Sepsis	Prozessindikator
Antiinfektive Therapie der Sepsis	Therapieleitlinie zur antiinfektiven Therapie unterstützt durch ein multidisziplinäres Antibiotic-Stewardship-Team	Strukturindikator
	Messung des Procalcitonin im Serum zur Steuerung der Dauer der antimikrobiellen Therapie der Sepsis	Prozessindikator
Standardisierte Prozesse zur Diagnostik und Therapie von Patientinnen und Patienten mit Sepsis	Arbeitsanweisung (SOP) zur Versorgung bei Sepsis	Strukturindikator
Schulungen der Gesundheitsprofessionen zur Diagnostik und Therapie der Sepsis	Regelmäßige Schulungen zur Erkennung, Risikoeinstufung und Therapie von Sepsis	Strukturindikator
Outcomes	Krankenhaus-Letalität bei Sepsis	Ergebnisindikator
	Pflegebedürftigkeit nach Sepsis innerhalb von 60 Tagen nach Entlassung	Ergebnisindikator

Tabelle 3: Zusatzparameter für das QS-Verfahren „Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis“

Qualitätsaspekt	Zusatzparameter
Outcomes	Letalität bei Sepsis innerhalb von 365 Tagen nach Entlassung
	Neu aufgetretene Morbiditäten des Atmungssystems nach Sepsis innerhalb von 365 Tagen nach Entlassung
	Neu aufgetretene Morbiditäten der Niere nach Sepsis innerhalb von 365 Tagen nach Entlassung
	Neu aufgetretene Morbiditäten des kardiovaskulären Systems nach Sepsis innerhalb von 365 Tagen nach Entlassung
	Neu aufgetretene Morbiditäten des zentralen Nervensystems nach Sepsis innerhalb von 365 Tagen nach Entlassung
	Neu aufgetretene Posttraumatische Belastungsstörung nach Sepsis innerhalb von 365 Tagen nach Entlassung

Qualitätsaspekt	Zusatzparameter
	Neu aufgetretene Einschränkung der kognitiven Funktionsfähigkeit nach Sepsis innerhalb von 365 Tagen nach Entlassung

Die Qualitätsmerkmale dreier Qualitätsaspekte wurden im Verlauf des Entwicklungsprozesses aufgrund der Gesamtschau der Kriterien, also des Empfehlungsgrads, des Evidenzniveaus und der Quantität aller dem Merkmal zugrunde liegenden Empfehlungen, ausgeschlossen. Dies waren zum einem im Bereich der Diagnostik und Therapie die Qualitätsmerkmale der Qualitätsaspekte „Erhebung der Vitalparameter“, „Labordiagnostik zur Erfassung der entzündlichen Reaktion und der Organdysfunktion“ und „Therapie der sepsisbedingten Hypoperfusion – Volumentherapie“. Für den Qualitätsaspekt „antiinfektive Therapie“ zeigte sich bei der Konkretisierung, dass aufgrund der hohen Individualität bei der Behandlung dieser Patientengruppe – mit Ausnahme des Qualitätsindikators zur Bestimmung des Procalcitonin (PCT) als Verlaufsparemeter – keine fallbezogenen Indikatoren möglich sind. Die antiinfektive Therapie der Sepsis wird deshalb über einen nur einmal jährlich zu dokumentierenden, einrichtungsbezogenen Qualitätsindikator adressiert. 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. Es wird eine Überprüfung im Rahmen einer möglichen späteren Patientenbefragung im QS-Verfahren Sepsis empfohlen, da die sepsisspezifischen, sektorenübergreifenden Erfahrungen aus dem Entlassmanagement am besten aus Sicht der Patientinnen und Patienten berichtet werden können.

Der Bereich der Nachsorge wird über die Qualitätsindikatoren der stationären Letalität und Pflegebedürftigkeit 60 Tage nach Entlassung adressiert. 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. Der weitere Zusatzparameter erfasst die Letalität innerhalb von 365 Tagen nach Entlassung und lässt sich somit für den Leistungserbringer in Verbindung mit den Folgeerkrankungen seiner Patientinnen und Patienten des gleichen Follow-up-Zeitraums bringen. Für die beiden Qualitätsindikatoren der Letalität und Pflegebedürftigkeit ist die Entwicklung einer Risikoadjustierung zwingend notwendig. Dafür wurden in der vorliegenden Entwicklung potenzielle Risikofaktoren identifiziert, die als Grundlage für die Entwicklung eines Risikomodells genutzt werden können. Da die Zusatzparameter nicht im Sinne eines Leistungserbringervergleichs zu verwenden sind, ist die Identifizierung von Risikofaktoren und die spätere Entwicklung einer Risikoadjustierung nicht notwendig.

Das QS-Verfahren „Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis“ soll als Vollerhebung durchgeführt werden. Die jährliche Fallzahl ist mit ca. 233.000 Fällen im Vergleich zu den betrachteten Grundgesamtheiten in anderen QS-Verfahren im mittleren Bereich anzusiedeln. Es werden, wie in der Beauftragung verankert, alle Datenquellen, die in der Konzeptstudie zur Abbildung der

Qualitätsaspekte ausgewählt worden sind, auch für die Erhebung von Qualitätsindikatoren verwendet. Der Aufwand für die Erfassung der Qualitätsindikatoren ist moderat, da lediglich drei der insgesamt neun Qualitätsindikatoren über die fallbezogene QS-Dokumentation erhoben werden (20 fallbezogene Datenfelder). Vier weitere Indikatoren werden über eine nur einmal jährlich zu dokumentierende, einrichtungsbezogene QS-Dokumentation erhoben. Die Erfassung der Ergebnisqualität sowohl der beiden Qualitätsindikatoren als auch der Zusatzparameter erfolgt über die Sozialdaten bei den Krankenkassen. Das im Bericht aufgeführte Datenflussmodell, welches den Datenfluss für die fall- und einrichtungsbezogene QS-Dokumentation im Krankenhaus sowie für die Sozialdaten bei den Krankenkassen darlegt, weist keine Besonderheiten gegenüber bereits bestehenden QS-Verfahren auf.

Fazit

Es wurden insgesamt 9 Qualitätsindikatoren sowie 7 Zusatzparameter zur Abbildung der fall- und einrichtungsbezogenen sowie der sozialdatenbasierten Qualitätsaspekte des Qualitätsmodells zur Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Sepsis entwickelt. Dieses auf die Verbesserungspotenziale in der Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Sepsis fokussierte Set an Qualitätsindikatoren und Zusatzparametern adressiert die Bereiche der Prävention, Diagnostik, Therapie und Nachsorge hinsichtlich der Prozess-, Struktur- und Ergebnisqualität.

Durch das Zusammenspiel der Qualitätsindikatoren und den ergänzenden Informationen über die empfohlenen Zusatzparameter ist es möglich, die Versorgungsqualität von Patientinnen und Patienten mit Sepsis ausgewogen abzubilden. Für eine umfassende Abbildung der Versorgungsqualität von Patientinnen und Patienten mit Sepsis und zur Adressierung der Qualitätsaspekte „Information und Aufklärung der Patientinnen und Patienten zur Diagnose und Therapie von Sepsis“, „Kommunikation und Interaktion mit Patientinnen und Patienten mit Sepsis“ und „Umsetzung des und Information der Patientinnen und Patienten zum Entlassmanagement“ ist die Entwicklung einer Patientenbefragung notwendig und kann aus Sicht des IQTIG problemlos später in den angelaufenen Regelbetrieb integriert werden.

Mit der dargestellten Auslösung liegt somit eine machbare und zielführende Erfassung von Patientinnen und Patienten mit Sepsis für ein QS-Verfahren Sepsis vor. Die Anzahl der Fälle in der Grundgesamtheit entspricht ebenfalls annähernd den in der Literatur aufgeführten Inzidenzen bei der Sepsiserkrankung. Das IQTIG sieht grundsätzlich keine Bedenken im Hinblick auf die Umsetzung des QS-Verfahrens „Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis“ im Regelbetrieb. Es liegt ein Set an vollständig operationalisierten Qualitätsindikatoren sowie an Zusatzparametern orientiert an der Zielsetzung der deutschen S3-Leitlinie vor, die zum jetzigen Zeitpunkt und mit dem vorgeschlagenen QS-Filter auslösbar und damit umsetzbar sind. Die hohe Sterblichkeit sowie die Folgeeinschränkungen, die nach der Sepsis auftreten können bei jährlich gleichzeitig rund 233.000 erkrankten Patientinnen und Patienten, rechtfertigen die Einführung dieses Qualitätssicherungsverfahrens. Aus diesen Gründen empfiehlt das IQTIG die Durchführung der bereits beauftragten Machbarkeitsprüfung und darauf aufbauend die Beauftragung zur Erstellung der Spezifikation der fall- und einrichtungsbezogenen QS-Dokumentation sowie der Sozialdaten bei den Krankenkassen.

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 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 Erkrankung auftritt. Verschiedene Patientengruppen haben ein erhöhtes Risiko, eine Sepsis zu entwickeln, unter anderem Früh- und Neugeborene, geriatrische sowie immunsupprimierte Patientinnen und Patienten oder solche mit Verletzungen der Hautoberfläche (NGC 2019 [2020]). Auch Infektionen mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 werden im Kontext einer Sepsiserkrankung diskutiert (Karakike et al. 2021, Liu et al. 2020, Zhang et al. 2020, ESICM et al. 2021). Etwa 23,6 % (95 %-KI 17 – 31,8 %) der Sepsisfälle gelten als im Krankenhaus erworben (Markwart et al. 2020). Daraus lässt sich schließen, dass die meisten Sepsisfälle jedoch auf kein behandlungsassoziiertes Setting zurückzuführen sind und erstmals in der Notaufnahme eines Krankenhauses registriert werden. Gemäß Gastmeier (2016) handelt es sich bei einem Großteil der im Krankenhaus erworbenen Sepsisfälle um katheterassoziierte Infektionen.

Die Sepsisinzidenz auf Grundlage der Sepsis-3-Definition beläuft sich nach Schätzung der Institute-for-Health-Metrics-and-Evaluation-Studie (IHME-Studie) auf 279.000 Sepsisfälle pro Jahr in Deutschland (Daten aus dem Jahr 2017), die gemäß den Ergebnissen einer Inzidenzrate von 120 bis < 200 pro 100.000 entspricht (Rudd et al. 2020b). Eine Auswertung der Abrechnungsdaten nahezu aller deutschen Krankenhäuser ermittelte auf Grundlage der Sepsis-2-Definition 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 al. (2021) berichten eine Inzidenz von 353 Sepsisfällen pro 100.000 stationäre Patientinnen und Patienten (Daten aus den Jahren 2013 bis 2014). Inzidenzraten aus anderen Ländern, wie z. B. den USA oder Schweden, liegen bei 517 pro 100.000 (USA) und 780 pro 100.000 (Schweden) (Rhee et al. 2017, Mellhammar et al. 2016).

Auch in Deutschland ist die Mortalität bei Sepsis hoch. Eine Auswertung der deutschen DRG-Statistiken im Rahmen der Studie „Sepsis: Folgeerkrankungen, Risikofaktoren, Versorgung und Kosten“ (SEPFROK) für die Jahre 2013 bis 2014 ergibt eine Sepsismortalität im Krankenhaus von etwa 27,0 %. Betrachtet man nur die Fälle mit septischem Schock, liegt die Krankenhausmortalitätsrate sogar bei 61,7 %. Schließt man einen Zeitraum von bis zu 12 Monaten nach Entlassung ein, lag die Mortalität von Sepsis bei annähernd 30 % (29,2) (Fleischmann-Struzek et al. 2021). Weitere Auswertungen mit Daten der DRG-Statistik von Fleischmann-Struzek et al. (2018) für

die Jahre 2010 bis 2015 berichten eine Krankenhausmortalität von etwa 41,7 % für Patientinnen und Patienten mit Sepsis sowie 58,8 % für die Fälle mit septischem Schock. Ergebnisse eines systematischen Reviews mit Metaanalyse zeigen hingegen eine 30-Tage-Sterblichkeit von 22,6 % bei Sepsis und 30,48 % bei septischem Schock. Die 90-Tage-Sterblichkeit bei septischem Schock betrug 38,78 % (Bauer et al. 2021).

Mit einer Sepsisdiagnose ist nicht nur ein erhöhtes Mortalitätsrisiko verbunden, Sepsisüberlebende haben oft langfristige körperliche, psychische und kognitive Beeinträchtigungen, die zu erheblichen Einschränkungen im alltäglichen Leben führen (Iwashyna et al. 2010). In einer landesweiten US-Kohorte von älteren Patientinnen und Patienten mit Sepsis entwickelten die Sepsisüberlebenden im Durchschnitt ein oder zwei neue körperliche Funktionseinschränkungen, wie z. B. motorische Einschränkungen oder eine Beatmungs- oder Dialysepflichtigkeit. Im Vergleich zur Normalbevölkerung wurde ein 3,3-fach erhöhtes Risiko für eine kognitive Beeinträchtigung festgestellt (Iwashyna et al. 2010). Ebenfalls in diesem Kontext kann es bei Sepsis auch häufig zu einer stationären Wiederaufnahme aufgrund einer erneuten Sepsis kommen (Prescott und Angus 2018). Des Weiteren geht aus einer multizentrischen Studie auf Basis von Daten einer Krankenkasse hervor, dass bei 74,3 % der Patientinnen und Patienten mit Sepsis im ersten Jahr nach ihrer Krankenhaus-Entlassung eine neue, vorher nicht diagnostizierte Erkrankung aufgetreten war. Außerdem berichteten die Studienergebnisse, dass 31,5 % der Sepsisüberlebenden aufgrund ihrer Beeinträchtigungen ein Jahr nach der Behandlung als pflegebedürftig gelten (Fleischmann-Struzek et al. 2021). Hierbei ist anzumerken, dass viele Patientinnen und Patienten, die an einer Sepsis erkranken und versterben, vorab an schweren Begleiterkrankungen leiden (Rhee et al. 2019, Alrawashdeh et al. 2022).

Die in der Literatur dargestellten Zahlen zur Inzidenz und Mortalität sind aufgrund der unterschiedlichen Studiendesigns und der zugrunde liegenden Datenquellen nur bedingt vergleichbar. Nutzen die Studien zur Analyse Datenquellen wie zum Beispiel Sozialdaten bei den Krankenkassen, kommen Veränderungen der Kodierung einer Sepsis im ICD-10-GM in den vergangenen Jahren und die aktuell nicht eindeutige Kodierung der Sepsis im Sinne der Sepsis-3-Definition als Limitationen der Vergleichbarkeit hinzu (Bauer et al. 2021, Fleischmann-Struzek et al. 2022).

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). Hierfür liegen aktuelle wissenschaftliche Empfehlungen in Form der deutschen interdisziplinären S3-Leitlinie „Sepsis – Prävention, Diagnose, Therapie und Nachsorge“ (Brunkhorst et al. 2018) vor, welche die Sepsis-3-Definition zugrunde legt.

Hintergrund der vorliegenden Beauftragung

Die Grundlage für den vorliegenden Auftrag des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) zur Qualitätsindikatorenentwicklung für ein neues Qualitätssicherungsverfahren bildet der vorgelegte Zwischenbericht „Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis. Konzeptstudie“ des

IQTIG (IQTIG 2019b). Das Ergebnis der Konzeptstudie war ein Qualitätsmodell mit 13 patientenrelevanten Qualitätsaspekten, für die ein Verbesserungspotenzial in der Versorgung gesehen wurde und für die nach vorläufiger Prüfung der Umsetzbarkeit eine Datenerfassung über die Sozialdaten bei den Krankenkassen sowie die fall- und einrichtungsbezogene QS-Dokumentation beim Leistungserbringer empfohlen wurde:

- 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
- Outcomes
- Standardisierte Prozesse zur Diagnostik und Therapie von Patientinnen und Patienten mit Sepsis
- Schulungen der Gesundheitsprofessionen zur Diagnostik und Therapie der Sepsis

Nach Empfehlung des IQTIG soll das Verfahren über eine stationäre QS-Auslösung erfolgen, wobei die Versorgung in der Notaufnahme/Rettungsstelle⁵ hierüber miterfasst wird. Darüber hinaus hat das IQTIG im Rahmen der Konzeptstudie die Einschränkung der Grundgesamtheit des QS-Verfahrens auf Patientinnen und Patienten ab 18 Jahren und damit die Sepsis-3-Definition als zugrunde liegendes Verständnis der Erkrankung und der abgeleiteten Qualitätsanforderungen empfohlen.

Auf Basis dieser Vorarbeiten erfolgte die Beauftragung des IQTIG, ein datengestütztes Qualitätssicherungsverfahren „Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis“ zu entwickeln.

1.2 Beauftragung durch den G-BA

Am 16. Juli 2020 wurde das IQTIG durch den G-BA mit der Entwicklung eines Qualitätssicherungsverfahrens „Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis“ beauftragt (G-BA 2020).

Ziel des QS-Verfahrens ist die Messung und vergleichende Darstellung patientenrelevanter Qualitätsaspekte der Sepsis, um eine Reduzierung der Mortalität, der neu auftretenden Morbidität und der Pflegebedürftigkeit von Patientinnen und Patienten mit Sepsis zu erreichen. Darüber hinaus soll das zukünftige QS-Verfahren geeignet sein, die Prozess-, Struktur- und Ergebnisqualität der stationären Leistungserbringung inklusive der Notaufnahmen/Rettungsstellen einrichtungsvergleichend abzubilden.

⁵ Unter Rettungsstellen werden hier entsprechend dem IQTIG-Bericht zur Konzeptstudie (vgl. Abschnitt 2.4) nur Betriebsteile des Krankenhauses verstanden, die einer Notaufnahme entsprechen und aufgrund des örtlichen Sprachgebrauchs als Rettungsstelle betitelt werden.

Auf Basis der am 13. Dezember 2019 vorgelegten Konzeptstudie und des darin beschriebenen Qualitätsmodells sollen Qualitätsindikatoren entwickelt werden, die mit den Erfassungsinstrumenten der Sozialdaten bei den Krankenkassen sowie der fall- und einrichtungsbezogenen QS-Dokumentation bei den Leistungserbringern berechnet werden. Das gesamte QS-Verfahren soll sich auf den stationären Bereich sowie die Notaufnahmen/Rettungsstellen beziehen und auf die Versorgung von Erwachsenen ab 18 Jahren ausgerichtet sein. Hierbei sollen möglichst alle relevanten Phasen der Behandlung (Diagnostik, Therapie und Nachsorge) sowie die Prävention berücksichtigt werden.

Hinsichtlich der QS-Auslösung sollen die in der Konzeptstudie verwendeten Blöcke mit ICD-Kodes und OPS vor dem Hintergrund von Änderungen im ICD-10-GM 2020 und der deutschen S3-Leitlinie „Sepsis – Prävention, Diagnose, Therapie und Nachsorge“ erneut geprüft und ggf. angepasst werden.

Die Beauftragung des G-BA sieht zudem vor, geeignete Indikatoren mit Follow-up-Zeiträumen zur Abbildung der Ergebnisqualität zu definieren. Zudem ist die Entwicklung einer Risikoadjustierung für die Qualitätsindikatoren zur Darstellung der Mortalität und der neu aufgetretenen Morbidität beauftragt worden. 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.

Abschließend sieht die Beauftragung vor, ein Datenflussmodell sowie ein Auswertungskonzept zu entwickeln. Die Entwicklung einer Patientenbefragung ist vom G-BA gegenwärtig noch nicht beauftragt.

2 Leitliniengerechte Versorgung

Die Versorgungspraxis von Patientinnen und Patienten mit Sepsis wurde bereits im Bericht zur Entwicklung des Qualitätsmodells (IQTIG 2019b) durch das IQTIG umfassend aufgearbeitet und beschrieben. Die Beschreibung der Versorgung wurde im Rahmen der vorliegenden Beauftragung aktualisiert und darauf fokussiert. Sie ist in den nachfolgenden Abschnitten zusammenfassend dargestellt. Die Versorgungsdaten zur Grundgesamtheit des QS-Verfahrens finden sich im Abschnitt 4.4 des Kapitels Grundgesamtheit des QS-Verfahrens, das auch die Entwicklung der Grundgesamtheit (QS-Filter) darlegt.

2.1 Definition 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. 2018) 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).

Sepsis-3-Definition

2016 wurde durch eine internationale Sepsis-3-Task-Force im Rahmen einer Konsensuskonferenz eine überarbeitete Definition für die Sepsis und den septischen Schock veröffentlicht (IQTIG 2019b). Nach dieser Sepsis-3-Definition ist eine Sepsis eine lebensbedrohliche Organdysfunktion, die durch eine inadäquate Wirtsantwort auf eine Infektion verursacht wird (Singer et al. 2016). Daraus ergibt sich, dass der zuvor verwendete Begriff „schwere Sepsis“ entfällt, da die Sepsis an sich per Definition nun mit einer Organdysfunktion einhergehen muss. Eine Organdysfunktion liegt nach Sepsis-3-Task-Force bei akuter Änderung des SOFA (Sepsis-related Organ Failure Assessment)-Scores um mindestens 2 Punkte vor.

Auch die Definition des septischen Schocks wurde aktualisiert. So wird ein septischer Schock als eine Untergruppe der Sepsis mit zirkulatorischen und zellulären/metabolischen Auffälligkeiten beschrieben, die schwer genug sind, um die Mortalität in erheblichem Maße zu erhöhen (Singer et al. 2016).

Die zu Beginn des Jahres 2020 erschienene deutsche S3-Leitlinie „Sepsis – Prävention, Diagnose, Therapie und Nachsorge“ basiert auf der Sepsis-3-Definition gemäß Singer et al. (2016) und definiert entsprechend als Grundlage aller Empfehlungen:

- **Definition Sepsis:** Eine Sepsis ist eine akut lebensbedrohliche Organdysfunktion, hervorgerufen durch eine inadäquate Wirtsantwort auf eine Infektion. Für die Diagnose einer sepsisassoziierten Organdysfunktion ist eine Veränderung des SOFA-Score um ≥ 2 Punkte zu verwenden (DSG 2019).
- **Definition septischer Schock:** Ein septischer Schock ist definiert als eine trotz adäquater Volumentherapie persistierende infektbedingte arterielle Hypotension mit der Notwendigkeit einer Therapie mit Vasopressoren, um einen mittleren arteriellen Blutdruck von ≥ 65 mmHg zu erreichen. Gleichzeitig muss der Laktatwert im Serum > 2 mmol/l betragen (DSG 2019).

2.2 Stationäre Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Sepsis

Da sich das gesamte QS-Verfahren auf den stationären Bereich sowie die Notaufnahmen/Rettungsstellen fokussieren, wird im Folgenden nur der leitliniengerechte Ablauf der klinischen Versorgung dargestellt. Eine ausführliche Beschreibung der ambulanten Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Sepsis findet sich in der vorausgegangenen Konzeptstudie (IQTIG 2019b: 34).

Für die Behandlung der Sepsis liegen aktuelle evidenzbasierte Empfehlungen in Form der deutschen interdisziplinären S3-Leitlinie „Sepsis – Prävention, Diagnose, Therapie und Nachsorge“ vor (Brunkhorst et al. 2018). Sie dient als unterstützende Informations- und Entscheidungsgrundlage für Klinikerinnen und Kliniker zur Behandlung von erwachsenen Patientinnen und Patienten mit Sepsis oder septischem Schock.

Prävention

Auch für die Sepsis gewinnt die Prävention zunehmend an Bedeutung. Einen zentralen Stellenwert nehmen dabei in Deutschland die Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) ein, auf die sich auch die deutsche S3-Leitlinie bezieht. Von Bedeutung ist eine verbindliche und vollständige Umsetzung der darin empfohlenen Hygiene-Maßnahmen. Außerdem beinhalten präventive Maßnahmen der Sepsis gemäß S3-Leitlinie die Umsetzung von Impfempfehlungen für Risikogruppen sowie die Sicherstellung eines ausreichenden Hygieneschutzes durch eine entsprechende Ausstattung der versorgenden Einrichtungen. Zur Prävention von Sepsis gehören aber auch Strategien für einen sicheren und rationalen Umgang mit Antibiotika sowie Schulungen aller Gesundheitsprofessionen, um ein Verständnis der Sepsisrisiken und ihrer Vermeidung zu vermitteln und zu fördern.

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 andere geeignete Probematerialien wie z. B. Urin, Wundsekrete und andere Körperflüssigkeiten empfohlen. Des Weiteren wird die Diagnostik und

Dokumentation von Organkomplikationen bzw. -dysfunktionen empfohlen. Durch die Blutkulturdiagnostik kann eine genaue Erregeridentifizierung erfolgen und Antibiotika gezielt verabreicht werden.

Therapie

Im weiteren Versorgungsverlauf von stationär behandelten Patientinnen und Patienten mit einer Sepsis erfolgt eine regelmäßige Evaluation und Anpassung der Therapie. In Anbetracht der Vielzahl von bereits vorbestehenden Begleiterkrankungen sowie der Vielzahl an möglichen gesundheitlichen Einschränkungen, die eine Sepsis hervorrufen kann, können diverse therapeutische Maßnahmen erforderlich sein. Als wichtige Bausteine der Therapie gelten die rasche Antibiotikagabe nach Diagnosestellung einer Sepsis sowie eine schnellstmögliche Fokussanierung. Ebenso soll entsprechend den Empfehlungen der S3-Leitlinie eine Kreislaufstabilisierung durch eine frühzeitige Flüssigkeits- und Volumengabe sowie durch die Gabe von besonderen kreislaufstabilisierenden Medikamenten erfolgen.

Gemäß dem Rahmenvertrag über ein Entlassmanagement beim Übergang in die Versorgung nach Krankenhausbehandlung nach § 39 Abs. 1a Satz 9 SGB V sind Krankenhäuser verpflichtet, ein Entlassmanagement zur Unterstützung des Übergangs von Patientinnen und Patienten in die weitere medizinische, rehabilitative, häusliche, palliative oder pflegerische Versorgung zu gewährleisten. Für alle Patientinnen und Patienten mit einer Sepsis sind diese Regelungen zu berücksichtigen (GKV-Spitzenverband et al. 2018).

Nachsorge

Die erforderlichen Maßnahmen der Nachsorge von Patientinnen und Patienten mit Sepsis gestalten sich abhängig vom patientenindividuellen Bedarf. Bereits während des stationären Aufenthaltes sollen gemäß S3-Leitlinie Behandlungsziele und die Prognose mit den Betroffenen und ihren Angehörigen besprochen werden sowie in die Therapieplanung miteinbezogen werden. Auch in der ambulanten Weiterversorgung beziehungsweise je nach Bedarf der rehabilitativen Versorgung sind unterschiedliche Fachbereiche an der medizinischen Nachsorge bei dem Erkrankungsbild der Sepsis beteiligt.

3 Methoden

3.1 Literatur- und Leitlinienrecherche

3.1.1 Zielsetzung und Fragestellungen der Literatur- und Leitlinienrecherche

Die Literaturrecherche und -analyse unterstützt gemeinsam mit den Erkenntnissen aus den anderen Wissensbeständen die Identifizierung und Beschreibung spezifischer Qualitätsmerkmale sowie die Prüfung und Darlegung von Potenzialen zur Verbesserung.

Das primäre Ziel der Literaturrecherche und Evidenzanalyse für die Entwicklung eines Qualitätssicherungsverfahrens „Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis“ bestand darin, im Rahmen einer Aktualisierung die bereits aus der Konzeptstudie erlangten Erkenntnisse zu den Qualitätsaspekten unter Berücksichtigung der Einschränkungen der Beauftragung mit der aktuellen Studienlage abzugleichen und ggf. zu ergänzen. Ausgehend vom Ziel der Literaturrecherche und den bereits erhaltenen Erkenntnissen aus der Literaturrecherche der Konzeptstudie (IQTIG 2019b) wurden sowohl eine Aktualisierung der damaligen Recherchen (Updates) als auch ergänzende Recherchen durchgeführt. Darüber hinaus wurden im Rahmen einer systematischen Übersicht als Basis für die weitere Abwägung und Diskussion relevante Follow-up-Zeitpunkte und Risikofaktoren für die Mortalität generiert, sowie mittels einer orientierenden Recherche potenzielle Risikofaktoren abgeleitet. Weiterhin erfolgte eine orientierende Recherche nach relevanten Morbiditäten nach einer Sepsiserkrankung und nach deren Follow-up-Zeitpunkten. Entsprechend dem Vorgehen in der Konzeptstudie erfolgte eine Unterteilung der Informationsbeschaffungen (Leitlinien, Versorgungssituation / Über-, Unter- und Fehlversorgung, Ergebnisqualität) sowie die Operationalisierung in strukturierte, recherchierbare Fragen:

1. Informationsbeschaffung – Leitlinien / deutsche Expertenstandards der Pflege
 - Welches sind aktuelle evidenzbasierte Empfehlungen zur Prävention einer Sepsis sowie zur Diagnostik, Therapie und Nachsorge von erwachsenen Patientinnen und Patienten (≥ 18 Jahre) mit Sepsis?
2. Informationsbeschaffung – Versorgungssituation
 - Wie sieht die aktuelle Versorgungssituation in Deutschland von erwachsenen Patientinnen und Patienten (≥ 18 Jahre) mit Sepsis aus?
3. Informationsbeschaffung – Mortalität
 - Welche Follow-up-Zeitpunkte werden in der Literatur beschrieben?
 - Welche Risikofaktoren werden in der Literatur beschrieben?
4. Informationsbeschaffung – Morbidität und Pflegebedürftigkeit
 - Welche (neu aufgetretenen) Morbiditäten und welche Follow-up-Zeiträume für diese werden in der Literatur beschrieben?
 - Welche Follow-up-Zeiträume werden für die Pflegebedürftigkeit in der Literatur beschrieben?

Passend zur Art der geplanten Evidenzaufbereitung wurden vorab für alle Fragestellungen z. B.

- die inhaltlichen Ein- und Ausschlusskriterien (z. B. Population, Indikation, Intervention, Setting, Endpunkte),
- die methodisch-formalen Ein- und Ausschlusskriterien (z. B. Studien- bzw. Leitlinientyp) sowie
- die Datenquellen (z. B. bibliographische Datenbanken wie MEDLINE/Embase, Leitliniendatenbanken)

definiert.

3.1.2 Recherchekonzept und Vorgehen

Die Literatur wurde – orientiert an der Methodik eines Scoping Reviews – systematisch recherchiert und aufbereitet (IQTIG 2019b, IQTIG 2019c). Ausgehend vom Vorgehen in der Konzeptstudie erfolgte eine Aktualisierung der systematischen Recherchen nach normativen Standards sowie eine Aktualisierung zur Versorgungssituation. Hierbei wurde die Präzisierung der Population auf erwachsene Patientinnen und Patienten ab 18 Jahren sowie die Eingrenzung auf den stationären Sektor inklusive Notaufnahmen/Rettungsstellen berücksichtigt.

Leitlinien / deutsche Expertenstandards der Pflege

Zur Beantwortung der Frage nach normativen Standards wurden ausschließlich evidenzbasierte Leitlinien eingeschlossen. Hierfür wurden im Zeitraum vom 25. August bis 3. September 2020 nationale und internationale Leitliniendatenbanken bzw. fachübergreifende und fachspezifische Leitlinienanbieter durchsucht. Empfehlungen sollten formal eindeutig als solche gekennzeichnet sein. Da den normativen Standards ein großes Gewicht bei der Ableitung der Qualitätsmerkmale zukommt, wurden die Leitlinien einer kritischen Bewertung unter Verwendung der deutschen Übersetzung des Appraisal-of-Guideline-for-Research-and-Evaluation-(AGREE) II-Instruments unterzogen (AGREE Next Steps Consortium 2014). Bereits in der Konzeptstudie identifizierte Leitlinien wurden auf ihre Aktualität und Gültigkeit sowie die gemäß Beauftragung zu berücksichtigende Population hin geprüft. Nähere Informationen zum Vorgehen der Update-Recherche sind in Anhang A.1 zu finden.

Versorgungssituation

Um eine umfassende Beschreibung der derzeitigen Versorgungssituation im Rahmen der Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis zu erhalten und Hinweise auf eine mögliche Unter-, Über- und Fehlversorgung bzw. Defizite in der Ergebnisqualität abzuleiten, erfolgte ausgehend von der Recherche zur Versorgungssituation der Konzeptstudie ein Update nach systematischen Reviews, qualitativen oder quantitativen Primärstudien sowie Sekundärdatenanalysen für den Zeitraum nach Konzeptstudien-Recherche bis August 2020. Hierfür wurde eine Recherche am 31. August 2020 durchgeführt. Die bereits in der Konzeptstudie eingeschlossenen Publikationen wurden auf die gemäß Beauftragung zu berücksichtigende Population hin geprüft (siehe Anhang A.1).

In einem zweiten Schritt wurde eine qualitätsmerkmalsorientiertes Screening des Studienpools der Konzeptstudie durchgeführt (IQTIG 2019b). Die Einschlusskriterien und das Vorgehen zum

Screening wurden dabei analog zur aktualisierten Recherche der Versorgungssituation festgelegt und durchgeführt. Nähere Informationen zum Vorgehen der Recherche zur Versorgungssituation sind in Anhang A.2 zu finden.

Recherche zu Mortalitäts-Endpunkten und Risikofaktoren

Da es aktuell kein einheitliches Core-Outcome-Set für Wirksamkeitsstudien zur Therapie der Sepsis gibt, werden in Studien verschiedene Mortalitäts-Endpunkte beschrieben. Es ist daher unklar, welcher Erhebungszeitpunkt bzw. welche Erhebungszeitpunkte zur Erfassung der Mortalität im Rahmen der Qualitätssicherung am geeignetsten sind. Um sich dieser Frage zu nähern, wurde eine systematische Übersicht zu den in systematischen Reviews berichteten Follow-up-Zeitpunkten, unabhängig von Intervention und Vergleichstherapie, durchgeführt werden. Nähere Informationen zum Vorgehen der Recherche zu den Mortalitäts-Endpunkten sind in Anhang A.1 zu finden.

Basierend auf den Ergebnissen der Recherche zu Mortalitäts-Endpunkten sollte für die häufigsten Endpunkte eine orientierende Recherche durchgeführt werden, um Risikofaktoren für die Mortalität dieser Zeiträume zu identifizieren. Dazu sollten in einer Vorab-Recherche *Key Paper* ermittelt werden, die als relevant hinsichtlich des Outcomes ‚Risikofaktoren Sepsismortalität‘ angesehen werden können und als Ausgangspublikationen für eine umfangreiche orientierende Recherche dienen sollten. Für die recherchierten Risikofaktoren sollte geprüft werden, ob sie sich über die Sozialdaten bei den Krankenkassen abbilden lassen. Insofern die Studien in ihrer Methodik Diagnosekodes aufführten, wurden diese für die Operationalisierung der Risikofaktoren übernommen bzw. in die deutsche Systematik des ICD-10 übersetzt. Lagen diese nicht vor, erfolgte eine Ableitung des Risikofaktors mit Bezug auf den ICD-10-GM. Nähere Informationen zum Vorgehen der Recherche zu den Risikofaktoren sind in Anhang A.1 zu finden.

Recherche zur Morbidität und Pflegebedürftigkeit

Für die Abbildung der Ergebnisqualität hinsichtlich des Outcomes ‚Morbidität‘ wurde eine orientierende Recherche durchgeführt mit dem Ziel, Hinweise auf (neu auftretende) Morbiditäten, die bei erwachsenen Patientinnen und Patienten (≥ 18 Jahre) mit Sepsis in der Literatur beschrieben werden, zu finden. Weiterhin wurden auch die dazugehörigen Follow-up-Zeiträume der jeweiligen Morbidität betrachtet. Dazu wurden in einer Vorab-Recherche Artikel identifiziert, die als relevant hinsichtlich des Outcomes ‚Morbidität‘ angesehen werden können und als Ausgangspublikationen für eine umfangreiche orientierende Recherche dienen. Die einzelnen Morbiditäten wurden danach in übergeordneten Erkrankungsgruppen zusammengefasst.

Analog zur Abbildung der Ergebnisqualität hinsichtlich des Outcomes ‚Morbidität‘ sollte auch für den Outcome ‚Pflegebedürftigkeit‘ eine orientierende Recherche durchgeführt werden. Ziel war es, geeignete Follow-up Zeitpunkte sowie Risikofaktoren für die Pflegebedürftigkeit zu identifizieren. Dazu sollten in einer Vorab-Recherche Artikel identifiziert werden, die als relevant hinsichtlich des Outcomes ‚Pflegebedürftigkeit‘ angesehen werden können und als Ausgangspublikationen für eine umfangreiche orientierende Recherche dienen. Nähere Informationen zum Vorgehen der Recherche zur Morbidität und Pflegebedürftigkeit sind in Anhang A.1 zu finden.

Recherche nach bestehenden Qualitätsindikatoren

Für die Ableitung und Einordnung von Qualitätsmerkmalen sowie die Entwicklung von Qualitätsindikatoren für die Erkrankung der Sepsis wurde als Hintergrundinformation und Orientierung zusätzlich zur systematischen Leitlinien- und Literaturrecherche eine Recherche nach bestehenden nationalen und internationalen Qualitätsindikatoren durchgeführt. Die Recherche wurde im Juli und August 2020 unter der Nutzung der Suchbegriffe „Sepsis“ / „septic“ / „quality“ / „health“ / „performance indicator(s)“ / „quality“ / „health“ / „performance measure(s)“ durchgeführt. Dabei wurden Webseiten von bekannten nationalen und internationalen Institutionen, die Leitlinien zur Erkrankung der Sepsis und/oder Qualitätsindikatoren erstellen bzw. im Bereich der medizinischen Qualitätssicherung und -messung tätig sind, durchsucht. Im Anhang C sind die recherchierten Qualitätsindikatoren aufgeführt.

3.2 Anonymisierte Routinedaten einer Krankenkasse

Im Rahmen der Entwicklung eines datengestützten Qualitätssicherungsverfahrens zur Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis sollen gemäß der Beauftragung des G-BA die Sozialdaten bei den Krankenkassen (gemäß § 299 Abs. 1a SGB V) einbezogen werden.

Zu diesem Zweck wurde vom IQTIG die Datenbereitstellung durch eine Krankenkasse angefragt. Die Anfrage beinhaltete die Anforderungen des Auftrags, einen Auswertungsplan für die empirischen Analysen und die vorgesehenen Auswertungsschritte.

Für die Bearbeitung des Entwicklungsauftrags wurden folgende Datenbestände angefordert:

- Datenbestand nach § 284 SGB V: Versichertenstammdaten
- Datenbestand nach § 295 SGB V: Abrechnungsdaten der an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärztinnen und Ärzte sowie Einrichtungen
- Datenbestand nach § 295a SGB V: Abrechnung der im Rahmen von Verträgen nach § 73b und § 140a sowie vom Krankenhaus im Notfall erbrachten Leistungen
- Datenbestand nach § 300 SGB V: Abrechnungsdaten der Apotheken und anderer Anbieter von Arzneimitteln
- Datenbestand nach § 301 SGB V: Abrechnungsdaten der Krankenhäuser
- Datenbestand nach § 37b SGB V: Abrechnungsdaten der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung
- Datenbestand nach § 105 SGB XI: Abrechnungsdaten von Leistungen der Pflegeversicherung
- Datenbestand nach § 132 SGB V: Abrechnungsdaten zur Versorgung mit Haushaltshilfe
- Datenbestand nach § 132a SGB V: Abrechnungsdaten zur Versorgung mit häuslicher Krankenpflege

Für die Übermittlung der Daten wurde eine Feldspezifikation mit der kooperierenden Krankenkasse konsentiert, wobei anonymisierte Routinedaten der Jahre 2017 bis 2019, sowie in einer separaten Lieferung für das Jahr 2020 beantragt wurden. Die zweite Lieferung wurde angefragt, um Änderungen des ICD-Katalogs bei der Definition des Patientenfilter berücksichtigen zu können; dies wird im Kapitel 4 näher beschrieben. Die Datenlieferungen umfassten alle Versicherten der Krankenkasse, die im Auswertungszeitraum

- volljährig,
- versichert oder verstorben sowie
- mindestens einen Infektions⁶- oder Sepsis-Kode aufwiesen.

Für die sektoren- und jahresübergreifende Auswertung der Behandlungsfälle war es wichtig, dass die Patienteninformationen sowohl über die erfolgten Behandlungen als auch über die Jahrgrenzen hinweg verknüpfbar waren. Dies konnte durch Patienten- und Einrichtungsanonyme gewährleistet werden.

Validierung und Aufbereitung der gelieferten anonymisierten Routinedaten

Die Daten wurden einer Prüfung auf Vollständigkeit, Kohärenz und Plausibilität unterzogen und anschließend in analyserechter Form aufbereitet. Die Datenaufbereitung umfasste das Prüfen und Entfernen von Sonderzeichen und die einheitliche Verwendung von Großbuchstaben bei OPS sowie bei Gebührenordnungspositionen (GOP). Dies war für die Sicherstellung einer einheitlichen Formatierung notwendig, die für die Analysen erforderlich ist. Weiterhin wurden Haupt- und Nebendiagnosen für die Berechnungen entsprechend aufbereitet.

Im Anschluss wurden die Aufgreifkriterien auf korrekte Umsetzung überprüft: Diese umfassten volljährige Patientinnen und Patienten mit einer Infektions- oder Sepsisdiagnose im Auswertungszeitraum von 2017 bis 2019 bzw. 2020, die bei der Krankenkasse versichert waren oder verstorben sind. Dabei sollten nur Patientinnen und Patienten mit einer Haupt-, Nebendiagnose oder Sekundärdiagnose im stationären Sektor Eingang in die Auswertung finden. Im Anschluss an die Validierung fand die Operationalisierung der Grundgesamtheit statt, welche im Kapitel 4 näher beschrieben ist.

Auf Basis der operationalisierten Grundgesamtheit wurden Analysen zur Abbildbarkeit der identifizierten Qualitätsmerkmale und zur Operationalisierung der Qualitätsmerkmale (z. B. Definition von Ausschlüssen) durchgeführt. Des Weiteren wurden erste Berechnungen zu Qualitätsindikatoren und Zusatzparametern vorgenommen.

Für die Berechnung der Ergebnisqualität wurde das Datenjahr 2017 von der Krankenkasse als Vorbetrachtungszeitraum angefordert, um bei Patientinnen und Patienten mit einer Sepsisdiagnose im Jahr 2018 bspw. eventuelle Vorerkrankungen oder eine vorangegangene Sepsis berücksichtigen zu können. Das Jahr 2018 wurde als Indexjahr der Sepsisdiagnose definiert, um auch Follow-up-Analysen (z. B. Patientinnen und Patienten mit einer neurologischen Erkrankung als neu aufgetretene Morbidität) vornehmen zu können. Die Analysen zur Abbildbarkeit der Ergebnisqualität wurden ausschließlich auf Grundlage der inzidenten Fälle vorgenommen (siehe Abschnitt 5.13.2).

Im Anschluss an die Berechnungen wurden die Ergebnisse der Analysen alters- und geschlechtsstandardisiert auf die Versicherten der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) hochgerechnet. Als Grundlage für die Hochrechnung dienten Daten der Mitgliederstatistik der Gesetzlichen

⁶ Diese Codes wurden im Entwicklungsprozess des QS-Filters benötigt.

Krankenversicherung (KM 6-Statistik) (GKV: Versicherte), die vom Bundesministerium für Gesundheit (BMG) entsprechend der von der GKV gelieferten Informationen veröffentlicht werden (BMG 2018a).

3.3 Expertenbeteiligung

Gemäß den Methodischen Grundlagen des IQTIG (IQTIG 2019a) bezieht die Neuentwicklung von Qualitätsindikatoren die Beteiligung eines beratenden Expertengremiums mit ein. Die Konsultation der Expertinnen und Experten hat zum Ziel, eine Einschätzung der Entwicklungsarbeiten des IQTIG bezüglich der vom Qualitätsmodell abgeleiteten Qualitätsmerkmale, der Qualitätsindikatoren sowie der Gesamtbeurteilung des Qualitätsindikatorensatzes zu erhalten. Die Einschätzungen sollen entlang der folgenden Indikator-Eignungskriterien erfolgen:

- Bedeutung für die Patientinnen und Patienten
- Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Ziel
- Potenzial zur Verbesserung
- Übereinstimmung mit einem Qualitätsaspekt
- Beeinflussbarkeit durch den Leistungserbringer
- Zuschreibbarkeit der Verantwortung zum Leistungserbringer
- Berücksichtigung unerwünschter Wirkungen

Registrierungsverfahren für das Expertengremium

Um auf das Expertengremium aufmerksam zu machen, wurden durch einen öffentlichen Aufruf am 24. Juli 2020 auf der Webseite des IQTIG potenziell interessierte Expertinnen und Experten zur Registrierung für das Expertengremium aufgefordert. Ergänzend hierzu wurden wissenschaftliche Fachgesellschaften, Organisationen, Berufsverbände, Arbeitsgemeinschaften und Einzelpersonen (z. B. Expertinnen und Experten aus der IQTIG-Konzeptstudie „Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis“) vom IQTIG angeschrieben, um auf das Registrierungsverfahren aufmerksam zu machen. Die Frist zur Registrierung endete am 21. August 2020.

Konkret erging der Aufruf zur Registrierung an Personengruppen aus dem stationären Versorgungssektor mit Expertise in der Versorgung von erwachsenen Patientinnen und Patienten mit Sepsis, an Expertinnen und Experten der Kodierung und Abrechnung sowie an Patientinnen und Patienten, die an einer Sepsis erkrankt waren. Folgende Zielgruppen wurden aufgeführt:

- Fachärztin oder Facharzt für Anästhesiologie mit der Zusatzweiterbildung Intensivmedizin
- Fachärztin oder Facharzt für Innere Medizin mit der Zusatzweiterbildung Intensivmedizin
- Fachärztin oder Facharzt für Orthopädie und Unfallchirurgie
- Fachärztin oder Facharzt für Viszeralchirurgie
- Fachärztin oder Facharzt für Hygiene und Umweltmedizin
- Fachärztin oder Facharzt für Mikrobiologie, Virologie und Infektionsepidemiologie
- Fachärztin oder Facharzt für Innere Medizin mit der Zusatzweiterbildung in Infektiologie und Fortbildung(en) in „Antibiotic Stewardship“(ABS)
- Fachärztin oder Facharzt für Hämatologie und Onkologie

- Fachärztin oder Facharzt mit der Zusatz-Weiterbildung in klinischer Akut- und Notfallmedizin und verantwortlicher Tätigkeit in der Notaufnahme/Rettungsstelle
- Krankenschwester oder Krankenpfleger bzw. Gesundheits- oder Krankenpflegerin oder -pfleger verantwortlich tätig im Versorgungsbereich Chirurgie und Weiterbildung(en) in diesem Bereich
- Krankenschwester oder Krankenpfleger bzw. Gesundheits- oder Krankenpflegerin oder -pfleger verantwortlich tätig im Versorgungsbereich Innere Medizin und Weiterbildung(en) in diesem Bereich
- Krankenschwester oder Krankenpfleger bzw. Gesundheits- oder Krankenpflegerin oder -pfleger verantwortlich tätig im Versorgungsbereich Hämatologie/Onkologie und Weiterbildung(en) in diesem Bereich
- Krankenschwester oder Krankenpfleger bzw. Gesundheits- oder Krankenpflegerin oder -pfleger mit der Weiterbildung Intensivpflege verantwortlich tätig im diesem Versorgungsbereich
- Krankenschwester oder Krankenpfleger bzw. Gesundheits- oder Krankenpflegerin oder -pflegerin verantwortlich tätig in der Notaufnahme/Rettungsstelle mit Weiterbildung(en) in diesem Bereich
- Medizincontrollerin oder Medizincontroller mit umfangreicher Expertise im Bereich der Kodierung und Abrechnung von Sepsis
- vom G-BA benannte Vertreterinnen und Vertreter der maßgeblichen Patientenorganisationen auf Basis von § 140 f SGB V
- Patientinnen und Patienten nach einer Sepsiserkrankung

Zudem wurde die Koordinierungsstelle Patientenbeteiligung beim G-BA gebeten, Patientenvertreterinnen bzw. -vertreter der maßgeblichen Patientenorganisationen auf Basis von § 140 f. SGB V zu benennen. Deren Einbezug in das Expertengremium dient der Einordnung und Vertretung von patientenrelevanten Themen in übergeordneten Kontexten.

Auswahl der Expertinnen und Experten und Zusammensetzung des Expertengremiums

Ziel der Kriterien-gestützten Auswahl war es, ein Expertengremium zu bilden, welches sich aus ca. 25 Expertinnen und Experten mit hoher fachlicher bzw. inhaltlicher Kompetenz in der praktischen Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Sepsis und Expertinnen und Experten der Kodierung und Abrechnung von Sepsis zusammensetzt. Insgesamt haben sich daraufhin 76 Bewerberinnen und Bewerber registriert.

Die Auswahlkriterien zielten zum einen auf die persönliche Qualifikation und das spezifische Fachwissen der Bewerberinnen und Bewerber und zum anderen auf die ausgewogene Zusammensetzung des Gremiums ab. Im Detail wurden für die Auswahl der Expertinnen und Experten folgende Kriterien zugrunde gelegt:

1. Formale Voraussetzungen: Vollständigkeit der eingereichten Unterlagen
2. Fehlen relevanter Interessenkonflikte
3. Inhaltliche Voraussetzungen:
 - Erfüllung der von mindestens einer der oben unter „Zielgruppe“ aufgeführten Registrierungskriterien als Fachärztin oder Facharzt oder als Krankenschwester oder Krankenpfleger

- bzw. Gesundheits- oder Krankenpflegerin oder -pfleger oder Medizincontrollerin oder Medizincontroller sowie:
- praktische Erfahrung als Fachärztin oder Facharzt oder als Krankenschwester oder -pfleger bzw. Gesundheits- oder Krankenpflegerin oder -pfleger und/oder
 - führende Position in Forschungsprojekten mit inhaltlicher Relevanz und/oder
 - umfangreiche Expertise im Bereich der Kodierung und Abrechnung von Sepsis und/oder
 - relevantes Engagement in Fachgesellschaften mit inhaltlicher Relevanz und/oder
 - zusätzliche Qualifikationen und Kenntnisse bspw. im Bereich Qualitätsentwicklung bzw. -management
- Erfüllung der von mindestens einer der oben unter „Zielgruppe“ aufgeführten Registrierungskriterien als Patientenvertreterin oder -vertreter oder als Patientin oder Patient mit besonderen Erfahrungen hinsichtlich des Themas Sepsis
4. Soweit möglich angemessene Beteiligungen nach:
- Geschlecht
 - Berufsalter
 - unterschiedlichen stationären Versorgungsstufen (Maximalversorgung, Schwerpunktversorgung, Regelversorgung oder Grundversorgung)
 - Hierarchieebenen
 - Zugehörigkeit zu Fachgesellschaften
 - Geografischem Versorgungsgebiet
 - verschiedene Bundesländer
 - unterschiedliche Regionen (groß-, mittelstädtisch, ländlich)

Die ausgewählten Expertinnen und Experten wurden im Vorfeld zu potenziellen Interessenkonflikten befragt. Expertinnen und Experten, deren Unterlagen unvollständig waren oder bei denen relevante Interessenkonflikte vorlagen wurden im Rahmen des Bewerbungsverfahrens ausgeschlossen (IQTIG 2019a: 130f). Die potenziellen Interessenkonflikte wurden durch die zuständige Kommission für Interessenkonflikte des IQTIG gesichtet und bewertet (IQTIG 2019a: 130f). Der Fragenkatalog des „Formblatts zur Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte“ ist im Anhang D.2 aufgeführt. Es wurden keine relevanten Interessenkonflikte, die einer Aufnahme in das Expertengremium widersprechen würden, durch die Kommission beanstandet.

Die Auswahl der Expertinnen und Experten erfolgte in Abwägung der genannten Kriterien durch das IQTIG. Im Anhang D.1 ist die Entscheidungsmatrix zur Auswahl der Expertinnen und Experten für das Expertengremium grafisch dargestellt. Von der Koordinierungsstelle Patientenbeteiligung beim G-BA wurden zusätzlich eine Patientenvertreterin und ein Patientenvertreter benannt. Insgesamt setzte sich das Expertengremium aus 26 Expertinnen und Experten zusammen. Eine Liste mit den teilnehmenden Expertinnen und Experten kann Anhang D.3 entnommen werden.

Ablauf der Sitzungen des Expertengremiums

Die Einbindung der Expertinnen und Experten fand sowohl schriftlich als auch im Rahmen von insgesamt drei geplanten Veranstaltungen und einem Zusatztermin statt. Alle drei Veranstaltungen wurden aufgrund der COVID-19-Pandemie ausschließlich als Onlineveranstaltungen abgehalten.

Erste Sitzung des Expertengremiums

Das erste Expertengremium fand am 30. März 2021 statt. Von den insgesamt 26 Teilnehmerinnen und Teilnehmern konnten 24 den Termin wahrnehmen. Aus zeitlichen Gründen wurde das erste Expertengremium am 13. April 2021 im Rahmen eines Zusatztermins fortgeführt. Dieser Termin konnte von 23 Teilnehmerinnen und Teilnehmern wahrgenommen werden.

In Vorbereitung dieses Treffens erhielten alle Expertinnen und Experten einen zusammenfassenden Kurzbericht zu den zentralen Ergebnissen der IQTIG-Konzeptstudie „Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis“, den Inhalten der aktuellen Beauftragung durch den G-BA sowie eine Einführung zu den methodischen Schritten der Entwicklung von Qualitätsindikatoren. Zudem erhielten die Expertinnen und Experten einen Bericht mit der Beschreibung der abgeleiteten Qualitätsmerkmale zur Vorabbewertung. In dieser Vorabbefragung wurden die Expertinnen und Experten gebeten, die abgeleiteten Qualitätsmerkmale jeweils einzeln anhand folgender Kriterien, zu bewerten:

- Verbesserungspotenzial für die Erfüllung der Merkmalsanforderung
- Zuschreibbarkeit der Verantwortung der Leistungserbringer für die Ausprägung des Qualitätsmerkmals (schließt die Beeinflussbarkeit durch den Leistungserbringer ein).

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.

Im Zuge der ersten Sitzung des Expertengremiums fand in Kenntnis der Ergebnisse aus der Vorabbewertung eine offene Diskussion sowie eine zweite Bewertung der Qualitätsmerkmale anhand der oben genannten Kriterien durch die Expertinnen und Experten statt. Ein Konsens des Expertengremiums, dass das jeweils beurteilte Kriterium erfüllt sei, wurde vom IQTIG dann angenommen, wenn in der zweiten Bewertung mehr als 75 % der Expertinnen und Experten (ähnlich der Konsensstärke, die die Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e. V. (AWMF) bei Abstimmungen über Leitlinienempfehlungen verwendet) einen Punktwert von 7 oder höher vergeben hatten (IQTIG 2019a: 61).

Zudem sollten die Expertinnen und Experten im Rahmen des Treffens dazu Stellung nehmen, inwieweit mögliche unerwünschte Wirkungen oder Fehlanreize gegen eine Verwendung der Qualitätsmerkmale in der gesetzlichen Qualitätssicherung sprechen und welche Risikofaktoren potenziell zu berücksichtigen wären.

Arbeitsgruppe „Grundgesamtheit des QS-Verfahrens“

In der ersten Sitzung des Expertengremiums wurde die Systematik der QS-Auslösung vorgestellt und diskutiert sowie eine Arbeitsgruppe aus vier Teilnehmenden des Expertengremiums gegründet, die sich in einem weiteren Termin am 6. Mai 2021, im Vorfeld des zweiten Expertengremiums, über den Ein- oder Ausschluss weiterer Codes ausführlich beraten hat. Das Treffen der Kleingruppe zur Auslösung der Grundgesamtheit fand ebenfalls als Videokonferenz statt.

Zweite Sitzung des Expertengremiums

Im Rahmen der zweiten Sitzung des Expertengremiums am 11. Juni 2021 trafen die Expertinnen und Experten vollzählig erneut zusammen. In diesem Treffen wurden die vom IQTIG operationalisierten Qualitätsmerkmale vorgestellt und diskutiert sowie anhand folgender Kriterien von den Expertinnen und Experten überprüft (IQTIG 2019a: 64):

- Verständlichkeit der Datenfelder (Notwendigkeit von erläuternden Ausfüllhinweisen)
- Angemessenheit der Anforderungen des Qualitätsindikators (Ausschlusskriterien)

Einzelgespräche mit Expertinnen und Experten

Im Vorfeld der ersten Sitzung des Expertengremiums wurde am 10. November 2020 mit zwei Teilnehmenden des Expertengremiums ein Vorab-Gespräch zur grundlegenden Systematik des QS-Filters sowie über den Ein- oder Ausschluss einzelner Codes geführt.

Im Zuge der Operationalisierung der Qualitätsmerkmale schlossen sich an das zweite Expertengremium zwei Fachgespräche mit jeweils einzelnen Expertinnen und Experten aus den Fachgebieten des ABS und der Hygiene und Umweltmedizin an. Die Gespräche hatten insbesondere zum Ziel, eine ausführliche Informationslage über die Gegebenheiten in den Krankenhäusern zu erhalten sowie eine Einschätzung der Umsetzbarkeit Indikator-spezifischer Maßnahmen.

Dritte Sitzung des Expertengremiums

Die letzte Sitzung des Gremiums der Expertinnen und Experten fand am 9. November 2021 statt. Die Expertinnen und Experten waren vollzählig, aufgrund der akuten beruflichen Anforderungen der pandemischen Lage konnten manche Teilnehmenden jedoch nicht die ganze Zeit am Treffen teilnehmen. Anhand der aufbereiteten Qualitätsindikatoren wurde gemeinsam mit den Expertinnen und Experten das Qualitätsindikatorensatz sowie die empfohlenen Zusatzparameter reflektiert. Das Qualitätsindikatorensatz wurde dabei hinsichtlich der Angemessenheit der angestrebten Referenzbereiche diskutiert, sowie bezüglich folgender Fragestellungen betrachtet (IQTIG 2019a: 65):

- Liegen Überschneidungen zwischen den Indikatoren vor?
- Kann das Indikatorensatz als ein ausgewogenes Bündel angesehen werden, dessen Ziele/Anreize miteinander im Gleichklang stehen? Gibt es Widersprüche?
- Handelt es sich um ein in der Erhebung datensparsames, im Aufwand für die Leistungserbringer angemessenes und auf die wichtigsten Verbesserungsbedarfe fokussiertes Indikatorensatz?
- Werden konkrete Umsetzungshürden für das ausgestaltete QS-Verfahren erwartet und wenn ja, welche?

3.4 Beteiligungsverfahren

Für die Entwicklung von indikatorbasierten QS-Verfahren holt das IQTIG externe Fachexpertise neben dem Einbezug eines Expertengremiums auch mittels eines Beteiligungsverfahrens ein. Im Rahmen dessen sind die folgenden, gemäß § 137a Abs. 7 SGB V berechtigten Organisationen und Institutionen zu einer schriftlichen Stellungnahme aufzufordern:

- Kassenärztlichen Bundesvereinigungen
- Deutsche Krankenhausgesellschaft
- Spitzenverband Bund der Krankenkassen
- Verband der Privaten Krankenversicherung
- Bundesärztekammer, Bundeszahnärztekammer und Bundespsychotherapeutenkammer
- Berufsorganisationen der Krankenpflegeberufe
- wissenschaftliche medizinische Fachgesellschaften
- Deutsches Netzwerk Versorgungsforschung
- die für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen maßgeblichen Organisationen auf Bundesebene
- der oder die Beauftragte der Bundesregierung für die Belange der Patientinnen und Patienten
- zwei von der Gesundheitsministerkonferenz der Länder zu bestimmende Vertreterinnen bzw. Vertreter
- Bundesoberbehörden im Geschäftsbereich des BMG, soweit ihre Aufgabenbereiche berührt sind (§ 137a SGB V)

Darüber hinaus erhielten die Mitglieder des projektbezogenen Expertengremiums die Möglichkeit, Stellung zu nehmen.

Ziel ist es, eine möglichst umfassende Beurteilung der zu diesem Zeitpunkt vorliegenden Entwicklungsergebnisse einzuholen, um so die Sachkenntnis der zu Beteiligten in die fachliche Entwicklungsarbeit einbinden zu können. Darüber hinaus wird auch den Mitgliedern des projektbezogenen Expertengremiums die Möglichkeit zu einer persönlichen Stellungnahme gegeben.

Daher werden nach Abschluss der Verfahrensentwicklung die Ergebnisse in einem Vorbericht für das schriftliche Beteiligungsverfahren zusammengefasst. In diesem werden zum einen der Entwicklungsprozess und das vorgesehene Qualitätsindikatorenset dargelegt. Zum anderen enthält der Vorbericht Ausführungen und Informationen zur Umsetzung des QS-Verfahrens (IQTIG 2019a). Den zu Beteiligten wird nach vorheriger Ankündigung dieser Bericht unter dem Vorbehalt der Vertraulichkeit (Vorbericht) übermittelt, zu dem innerhalb von 6 Wochen eine schriftliche Stellungnahme eingereicht werden kann. Um an dem Beteiligungsverfahren teilnehmen zu können, muss im Vorhinein eine Vertraulichkeitserklärung ausgefüllt und dem IQTIG übermittelt werden. Für die Entwicklung der dokumentationsbasierten Indikatoren des QS-Verfahrens zu Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis findet das Beteiligungsverfahren vom 17. Januar bis zum 25. Februar 2022 statt. Der entsprechende Aufruf zur Teilnahme erfolgte seitens des

IQTIG Ende November 2021. Die eingegangenen Stellungnahmen werden nach Ende des Beteiligungszeitraums durch das IQTIG aufbereitet und die darin vorgebrachten Argumente fachlich gewürdigt. Ergibt sich aus ihnen ein begründeter Anpassungsbedarf der Entwicklungsergebnisse, so wird dieser im Abschlussbericht an den G-BA vorgenommen. Mit der Freigabe des Abschlussberichts durch den G-BA werden auch die eingegangenen Stellungnahmen sowie deren schriftliche Würdigung durch das IQTIG veröffentlicht (IQTIG 2019a).

4 Grundgesamtheit des QS-Verfahrens

Wie in Abschnitt 1.2 unter der Beauftragung des G-BA bereits dargestellt, ist das IQTIG beauftragt, das Qualitätssicherungsverfahren für erwachsene Patientinnen und Patienten entlang der S3-Leitlinie „Sepsis – Prävention, Diagnose, Therapie und Nachsorge“ und dementsprechend an der Sepsis-3-Definition (siehe Abschnitt 2.1) auszurichten (G-BA 2020, Brunkhorst et al. 2018). Nachfolgend werden dazu das methodische Vorgehen und die Ergebnisse zur Entwicklung des QS-Filters beschrieben sowie eine deskriptive Analyse, basierend auf der definierten Grundgesamtheit, dargestellt. Weiterhin wird auch eine Einschätzung über mögliche zukünftige Kodierungsformen der Sepsis aus Sicht der externen Qualitätssicherung angeführt.

4.1 Kodierung der Sepsis im ICD-10-GM 2020

Im Sinne der in Abschnitt 2.1 erläuterten Sepsis-3-Definition wurde eine Anpassung der Kodierung für die ICD-10-GM 2020 vorgenommen. Unter den wichtigen inhaltlichen Änderungen zur aktuellen Veröffentlichung der endgültigen Fassung der ICD-10-GM 2020 findet sich der Hinweis, dass für das systemic inflammatory response syndrome (SIRS) eine Angleichung der Schlüsselnummern an die Fassung der Weltgesundheitsorganisation (WHO) unter Berücksichtigung der aktuellen Definition der Sepsis erfolgt sei (DIMDI 2019). Demzufolge sind in der Version 2020 der Deutschen Kodierrichtlinie die Codes unter R65.-! von den originären Sepsiskodes entkoppelt, da gemäß Sepsis-3-Definition ein SIRS für die Diagnose einer Sepsis nicht obligatorisch ist. Außerdem wurde das vorher bestehende Inklusivum „Schwere Sepsis“ gestrichen, da mit den neuen Kriterien keine Unterscheidung nach „schwer“ bzw. „nicht schwer“ getroffen wird, sondern eine Sepsis das Vorliegen einer oder mehrerer Organkomplikation(en) voraussetzt. Weiterführende Erläuterungen zu speziellen Kodierfragen hinsichtlich Sepsis und SIRS, wie bereits in der Vergangenheit vom Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) zur Verfügung gestellt, finden sich derzeit noch nicht (Stand 14.01.2022).

4.2 Methodisches Vorgehen bei der Entwicklung des QS-Filters

Grundlage

Grundlage zur Weiterentwicklung der QS-Auslösung bildet die in der Konzeptstudie entwickelte Systematik dreier Code-Blöcke, die in unterschiedlichen Kombinationen die Möglichkeiten der Kodierung einer Sepsis abbilden. Im ersten Block fanden sich ICD-Kodes für eine Sepsis. Zum zweiten Block gehörten die ICD-Kodes R65.0! (SIRS infektiöser Genese ohne Organkomplikationen), R65.1! (SIRS infektiöser Genese mit Organkomplikationen) und R57.2 (septischer Schock). Im dritten Block waren ICD-Kodes und OPS für mögliche Organdysfunktionen zusammengefasst. Um einerseits die zum Zeitpunkt der Konzeptstudie geltende Kodierpraxis und andererseits auch perspektivisch eine Kodierung gemäß Sepsis-3-Definition abbilden zu können, wurden die angeführten Blöcke in der Konzeptstudie in unterschiedlichen Varianten miteinander kombiniert und in zwei Grundgesamtheiten unterteilt. Im Rahmen der Qualitätsindikatorenentwicklung für das QS-Verfahrens finden nur noch die Kombinationen der Grundgesamtheit gemäß Sepsis-3-Definition Beachtung.

Aktuelle Beauftragung

Im Rahmen der Beauftragung sollten die im vorherigen Absatz beschriebenen Kode-Blöcke auf deren Gültigkeit nach Anpassung des ICD-10-GM 2020 geprüft werden und sich die zukünftige QS-Auslösung an der Sepsis-3-Definition orientieren und entsprechend nur für Patientinnen und Patienten ab 18 Jahren gelten sowie auf den stationären Bereich inklusive Notaufnahmen/Retentionsstellen bezogen werden (G-BA 2020).

Neben der dargestellten Änderung des ICD-10-GM (siehe Abschnitt 4.1) gibt es derzeit noch keine grundlegenden Anpassungen der Klassifikation zur Verschlüsselung von Diagnosen (ICD-10-GM) sowie der deutschen Kodierrichtlinien an die Sepsis-3-Definition. Daraus ergibt sich die Herausforderung, eine QS-Auslösung auf Grundlage von Diagnose- und Prozedurenkodes zu entwickeln, die möglichst nah an der Sepsis-3-Definition ausgerichtet ist. Wie in Abschnitt 2.1 beschrieben, nimmt die Sepsis-3-Definition eine akut lebensbedrohliche Organ dysfunktion an, wenn ein Anstieg des SOFA-Scores um mindestens 2 Punkte vorliegt. Die Schwierigkeit besteht dementsprechend darin, diese dynamische Veränderung eines klinischen Instrumentes zur Verlaufsdokumentation (SOFA-Score) in eine kodierte statische Information aus Diagnosen oder Prozeduren zum Zeitpunkt der Entlassung der Patientin bzw. des Patienten aus einer stationären Versorgung zu übersetzen. Die Auslösung des Qualitätssicherungsverfahrens sieht unter anderem vor, dass bis zur Entlassung mindestens ein Stadium von 2 Punkten in mindestens einem Organsystem erreicht sein sollte, um eine lebensbedrohliche Organmanifestation darzustellen. Wurde bis zur Entlassung das Niveau von einem Punkt in einer Organmanifestation des SOFA-Score nicht überschritten, so wird keine Lebensbedrohlichkeit gesehen (z. B.: Thrombozyten 100–150 G/l, Bilirubin < 2.0 mg/dl, PaO₂/FiO₂ 300–400 mmHg, Patientin oder Patient orientiert und kommunikationsfähig, aber mit gezielten Schmerzreaktionen). Dieses Vorgehen zur Auslösung wurde auch in den Expertengesprächen konsentiert.

Recherchen

Die Überprüfung der ICD-Kodes und OPS der drei Kode-Blöcke der Konzeptstudie erfolgte unter Berücksichtigung aktueller nationaler Studien (Fleischmann-Struzek et al. 2018) und internationaler Literatur (Rahmel et al. 2020, Rudd et al. 2020a), in der eine Abbildung der Sepsis in Routinedaten, orientiert an der Sepsis-3-Definition, erfolgt ist. Weiterhin wurden die Hinweise zur Sepsiskodierung, die im Rahmen der Anpassung des ICD-10-GM 2020 von der Deutschen Sepsis-Gesellschaft e. V. (DSG) veröffentlicht worden sind, sowie der Kodierleitfaden 2020 der Deutschen Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie e. V. (DGHO), in die Überarbeitung miteinbezogen (DGHO 2020, DSG [kein Datum]). Die Überprüfung der Vollständigkeit relevanter ICD-Kodes für die Sepsis erfolgte durch die Durchsicht sowohl des systematischen Verzeichnisses des ICD-10-GM 2020 als auch des alphabetischen Verzeichnisses nach den Stichworten „Sepsis“ und „septisch“.

Einbeziehung von Expertinnen und Experten

Im Verlauf der Entwicklung des QS-Filters wurden insgesamt viermal Expertinnen und Experten einbezogen. Im Vorfeld des ersten Expertengremiums (siehe Abschnitt 3.3) wurde am 10. November 2020 mit zwei Teilnehmenden des Expertengremiums ein Vorab-Gespräch zur grundlegenden Systematik des QS-Filters sowie über den Ein- oder Ausschluss einzelner Kodes geführt.

Im ersten Expertengremium wurde diese Systematik vorgestellt und beraten, sowie eine Arbeitsgruppe aus vier Teilnehmenden des Expertengremiums gegründet, die sich in einem weiteren Termin am 6. Mai 2021 im Vorfeld der zweiten Sitzung des Expertengremiums über den Ein- oder Ausschluss weiterer Codes beraten hat. Das Ergebnis dieses Prozesses wurde im Rahmen der zweiten Sitzung des Expertengremiums vorgestellt.

Nach einem ersten, theoriegeleiteten Entwurf der drei Kode-Blöcke erfolgte eine explorative Analyse auf Grundlage anonymisierter Routinedaten aller gesetzlich Versicherten einer Krankenkasse, die im Zeitraum vom 1. Januar 2017 bis zum 31. Dezember 2019 durchgängig versichert, geboren oder verstorben sind und durch eine der festgelegten Kodierungskombinationen in die Grundgesamtheit eingeschlossen wurden. Hierbei wurde unter anderem die Relevanz der ausgewählten Codes des Sepsis- und des Organdysfunktions-Blocks für die Kodierung der Sepsis über die Häufigkeit der Codes geprüft. Weiterhin wurde die Vollständigkeit der ausgewählten Codes des Organdysfunktions-Blocks geprüft, indem die häufigsten kodierten ICD-Kodes und OPS bei Fällen mit septischem Schock (R57.2) oder mit SIRS infektiöser Genese mit Organkomplikationen (R65.1!) betrachtet wurden. Die gemäß Sepsis-3-Definition „akute Lebensbedrohlichkeit“ der Organdysfunktion wurde über die Mortalitätsraten bis zu 90 Tage nach Entlassung für die einzelnen ICD-Kodes und OPS als auch gruppiert nach Organsystemen geprüft. Zur Abbildung einer Beatmung oder eines intensivstationären Aufenthalts wurden die jeweiligen OPS im Vergleich zum Datenfeld der „Beatmungsstunde“ oder eines Fachabteilungsschlüssels der Intensivstation gemäß Schlüssel 6 § 301 SGB V ausgewertet.

Um einen möglichst aufwandsarmen und damit weniger fehleranfälligen QS-Filter zu generieren wurde im Anschluss an das zweite Expertengespräch nach Konsentieren der finalen ICD-Kodes und OPS eine Reduzierung der eingeschlossenen Codes geprüft. Hierbei wurde geprüft, ob durch den Ausschluss der OPS aus dem Organdysfunktions-Block die Anzahl der eingeschlossenen Fälle der Grundgesamtheit stark zurückgeht oder ob durch den gleichzeitigen Einschluss der jeweiligen Diagnosekodes für die Organdysfunktionen diese Fälle auch bei Ausschluss der OPS im Filter erhalten bleiben.

4.3 QS-Filter zur Auslösung der Grundgesamtheit

Nach Durchführung der oben aufgeführten Methodik ergibt sich für den Stand des Berichtes zur Qualitätsindikatorenentwicklung die nachfolgende Systematik des QS-Filters. Die grundlegende Systematik der Konzeptstudie, dass die Auslösung eines Falles über ein definiertes Konstrukt aus drei Kode-Blöcken erfolgt, wird auch im Rahmen der Qualitätsindikatorenentwicklung beibehalten. Dabei wurden die acht Kodiervarianten aus der Konzeptstudie, die umfassend die Kodiermöglichkeiten einer Sepsis darstellen, auf gemeinsame Teilmengen, die eine Zusammenfassung der Varianten ermöglichen, geprüft und auf den ICD-10-GM-Katalog 2020 aktualisiert. Im Sinne der Beauftragung wurden alle Codes aus den Blöcken entfernt, die nicht ausschließlich für Patientinnen und Patienten ab 18 Jahren gelten.

Daraus ergeben sich für die Auslösung eines Falles folgende Kodiermöglichkeiten in nur noch drei Kodiervarianten:

- Variante 1: septischer Schock (R57.2)
- Variante 2: Kode aus Sepsis-Block UND SIRS infektiöser Genese mit Organkomplikationen (R65.1) UND NICHT septischer Schock
- Variante 3: Kode aus Sepsis-Block UND Kode aus Organdysfunktions-Block UND NICHT Kode aus R-Block

Die Kodierung eines Sepsis-Kodes sowie der zusätzlichen Angabe einer Organkomplikation über die Schlüsselnummer R65.1! (Variante 2) bleibt eine gültige Kodiermöglichkeit der Sepsis im Sinne eines akzeptablen Sepsis-3-Äquivalents, auch wenn das betroffene Organsystem und der Schweregrad der Organmanifestation in R65.1! nicht bestimmt sind. Alle Varianten aus der Konzeptstudie finden sich zusammengefasst und disjunkt in den drei verbliebenen Varianten wieder. Welche ICD-Kodes und OPS in den jeweiligen Blöcken enthalten sind, wird nachfolgend getrennt nach Sepsis-Block, R-Block und Organdysfunktions-Block aufgeführt. Die ICD-Kodes zur Auslösung können als Haupt-, Neben- oder Sekundärdiagnosen kodiert sein (siehe Abschnitt 3.2).

Sepsis-Block

Der Sepsis-Block setzt sich insgesamt aus 22 ICD-Kodes zusammen. Im Gegensatz zu Rahmel et al. (2020) werden dabei keine Codes in den QS-Filter miteingeschlossen, die nur eine umschriebene Infektion, aber keine Sepsis beschreiben. Da in den Routinedaten anhand von ICD-Kodes und OPS nicht kausal belegt werden kann, dass eine bestehende Infektion zu einer Organdysfunktion geführt hat, ist auch eine Auslösung über einen Infektions-Kode ohne Sepsisbezug in Verbindung mit der Kodierung einer Organdysfunktion nicht als ausreichend spezifisch anzusehen. Aus diesem Grund enthält der „Sepsis-Block“ ausschließlich sepsisspezifische Codes.

Im Zuge der Aufbereitung des ersten Expertengesprächs wurden die Codes für Pilzinfektionen aus dem QS-Filter ausgeschlossen, da diese in der Regel chronisch verlaufen und nicht als akut lebensbedrohlich angesehen werden können. Als Ausnahme bleibt die Candida-Sepsis (B37.7) als häufigste Pilz-Erkrankung im Filter enthalten, mit der höchsten Mortalitätsrate (stationäre Mortalität bis 90 Tage nach Entlassung) aller eingeschlossenen Sepsis-Kodes von ca. 60 % für das Auswertungsjahr 2018. Ebenfalls zeigte sich in den explorativen Auswertungen, dass andere Pilz-Sepsiserkrankungen zu selten auftreten und folglich als nicht bewertbare Einzelfälle bei einzelnen Leistungserbringern zu behandeln sind.

Außerdem wurden die Codes, die spezifisch für Tropenkrankheiten sind, nicht in den QS-Filter aufgenommen, da hier für die in Deutschland äußerst seltenen Fälle das klinische Vorgehen als sehr individuell anzusehen ist. Entsprechende Patientinnen und Patienten sollten ohnehin möglichst rasch einem hochspezialisierten Zentrum zugeführt werden. Im QS-Filter finden sich derzeit keine Codes für eine Virus-Sepsis. Im Rahmen des Expertengesprächs wurde der ICD-Kode B00.7 (Disseminierte Herpesvirus-Krankheit) als zu unspezifisch angesehen. Alle Codes, die innerhalb des Sepsis-Blocks eingeschlossen wurden, sind in Anhang F.1 ersichtlich.

R-Block

Im R-Block wurde im Vergleich zur Konzeptstudie der ICD-Kode R65.0! (Systemisches inflammatorisches Response-Syndrom [SIRS] infektiöser Genese ohne Organkomplikationen) gestrichen. Im Sinne der Sepsis-3-Definition ist eine Organbeteiligung zwingend für die Diagnose der Sepsis

(Singer et al. 2016). Bereits in der Konzeptstudie wurde in den Kodiervarianten der Grundgesamtheit gemäß Sepsis-3-Definition kein Rückgriff mehr auf den ICD-Kode R65.0! genommen. Die beiden Codes, die innerhalb des R-Blocks eingeschlossen wurden, sind in Anhang F.1 ersichtlich.

Organdysfunktions-Block

Der Organdysfunktions-Block setzt sich insgesamt aus rund 450 OPS und ICD-Kodes zusammen. Die Einteilung der eingeschlossenen Codes erfolgte gemäß den Organsystemen des SOFA-Score. Im Rahmen der Expertengespräche und der explorativen Analyse anonymisierter Routinedaten wurde deutlich, dass ein Großteil der Patientinnen und Patienten mit Sepsis nicht auf der Intensiv-, sondern auf der Normal-Station versorgt wird. 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 Intensivaufenthalt vorlag. Gemäß intensivmedizinischen Fachabteilungsschlüssel wurde bei rund 24 % Patientinnen und Patienten mit einer Sepsis ein Intensivaufenthalt notwendig. Zur Interpretation der Daten muss bedacht werden, dass die Validität der Angabe eines intensivmedizinischen Fachabteilungsschlüssels aufgrund fehlender Abrechnungsrelevanz gering ist. Weiterhin unterliegt die Angabe eines OPS zur intensivmedizinischen Komplexbehandlung Mindestmerkmalen zur Kodierung und ist nur zulässig, wenn eine Intensivbehandlung ≥ 24 Stunden erfolgt ist. Demnach ist anzunehmen, dass das tatsächliche Ausmaß an intensivmedizinischer Behandlung bei Patientinnen und Patienten mit Sepsis vermutlich größer ist, als mittels der Sozialdatenanalyse erfassbar. Aus den gewonnenen Erkenntnissen lässt sich dennoch insgesamt ableiten, dass ein Großteil der Patientinnen und Patienten mit Sepsis auf der Normal-Station versorgt wird. Um diesen Großteil der Patientinnen und Patienten mit einer Sepsis, die auf der Normal-Station behandelt werden, im QS-Filter zu berücksichtigen, wurde der Organdysfunktions-Block, im Gegensatz zum fokussierten Sepsis-Block, weiter gefasst. So kann sichergestellt werden, dass auch Diagnosen und Prozeduren eingeschlossen sind, die außerhalb der Intensivstation kodiert werden. Im Unterschied zu Fleischmann-Struzek et al. (2018) werden deshalb die OPS zur intensivmedizinischen Komplexbehandlung nicht als Teil des Organdysfunktions-Blocks miteingeschlossen, da auf die Kodierung der Organmanifestation selbst fokussiert wird. Codes, bei denen es sich um Zusatzcodes für abrechenbare Zusatzentgelte handelt, wie zum Beispiel U69.12! (Temporäre Blutgerinnungsstörung), wurden nicht in diesem Block berücksichtigt, da sie nur zusätzlich zu einem ICD-Kode, der zum Einschluss führt, vorliegen. Alle Codes, die innerhalb des Organdysfunktions-Block eingeschlossen wurden, sind in Anhang F.1 aufgeführt.

Atmung

Die Abbildung der Beatmung im QS-Filter erfolgt gemäß dem Vorgehen der deutschen Kodierrichtlinien über zwei Schritte. Voraussetzung ist, dass ein OPS für den Zugang vorliegt. Weiterhin muss mindestens eine Beatmungsstunde gemäß dem Datenfeld „Beatmungsstunde“ aus dem §301-Datensatz vorliegen. Wenn beide Bedingungen erfüllt sind, liegt gemäß QS-Filter eine Beatmung vor. Das Vorgehen zur Abbildung der Beatmung unterscheidet sich folglich begründet von dem der betrachteten Literatur, wo ausschließlich entsprechende OPS zur Beatmung be-

rücksichtigt sind (Fleischmann-Struzek et al. 2018, Rahmel et al. 2020). Organdysfunktions-Kodes, die das Atmungssystem betreffen und im Filter eingeschlossen sind, sind unter anderem das Atemnotsyndrom des Erwachsenen (J80.-), Respiratorische Insuffizienzen (J96.0, J96.9-) sowie der Atemstillstand (R09.2).

Gerinnung

Die Organdysfunktionen des Gerinnungssystems werden möglichst sepsisspezifisch durch die ICD-Kodes zur disseminierten intravasalen Gerinnung, zur Thrombopenie (u. a. D65.-, D69.6-) sowie, nach Rücksprache mit den Expertinnen und Experten, u. a. über die OPS zur Gabe von Thrombozyten abgebildet.

Herz-Kreislauf-System

Das kardiovaskuläre System wird neben den ICD-Kodes für den Organausfall (I46.0, I46.9) und den sonstigen Formen des Schocks (R57.8) auch durch leichtere Dysfunktionen wie die Hypotonie (I95.9) adressiert, die als Marker für die Notwendigkeit einer Volumengabe gesehen werden können. Die Fälle mit einem septischen Schock werden über die Variante 1 ausgelöst. Dieses Vorgehen stützt sich einerseits durch Rudd et al. (2020a), aber auch durch explorative Sozialdaten-Auswertungen. Die Auswertungen zeigen, dass rund 49 % der Patientinnen und Patienten der Grundgesamtheit im Auswertungsjahr 2018, für die eine Hypotonie kodiert wurde, innerhalb des stationären Aufenthaltes oder bis zu 90 Tagen nach Entlassung verstarben. Der OPS zur kardialen oder kardiopulmonalen Reanimation (8-771) wurde im Zuge des zweiten Expertengesprächs um den OPS für andere Reanimationsmaßnahmen ergänzt (8-779). Die ICD-Kodes Herzstillstand mit erfolgreicher Wiederbelebung (I46.0) und Herzstillstand, nicht näher bezeichnet (I46.9) sowie die OPS zur kardialen oder kardiopulmonalen Reanimation (8-771) und Maßnahmen im Rahmen der Reanimation (8-779) sind dabei auch bei der Überprüfung der Vollständigkeit der Organdysfunktionen im Rahmen der explorativen Analysen als relevante Codes identifiziert worden.

Leber

Deckungsgleich mit dem kardiovaskulären System wurden neben den hepatischen Codes, die den Organausfall betreffen (K72.0, K72.9), auch Dysfunktionen der Leber in Form der Hyperbilirubinämie (R17.0, R17.9) miteingeschlossen. Dies erfolgte ebenfalls im Nachgang des zweiten Expertengesprächs. Die Codes R17.0 und R17.9 schließen auch gering pathologische Bilirubinwerte ein. Die durch die Aufnahme dieser Codes bedingte Unschärfe des QS-Filters wird in Kauf genommen, um größere Bilirubinwerterhöhungen entsprechend 2, 3 oder 4 SOFA-Punkten sicher zu erfassen. Das Organersatzverfahren wird durch den OPS zur extrakorporalen Leberersatztherapie (8-858) adressiert.

Niere

Die Therapieansätze zum Nierenersatzverfahren sind weitaus umfangreicher und werden dementsprechend über die verschiedenen OPS eingeschlossen (8-853,8-854,8-855,8-856,8-85a). Ein zusätzliches Kriterium, um chronische Dialyse-Patientinnen und Dialyse-Patienten auszuschließen, ist nicht vonnöten, da neben dem OPS zum Nierenersatzverfahren, wie in der Erläuterung des Sepsis-Blocks angeführt, immer ein expliziter Sepsis-Kode kodiert sein muss, um einen Ein-

schluss in die Grundgesamtheit zu bewirken. Dem Konzept entsprechend, nur solche Organmanifestationen aufzunehmen, die einem Stadium von 2 SOFA-Punkten entsprechen, werden auch nur die ICD-Kodes zum akuten Nierenversagen ab Stadium 2 miteingeschlossen. Diskutiert wurde im Rahmen der Expertengespräche auch, ob die ICD-Kodes zum akuten sowie rapid-progressiven nephritischen Syndrom in den QS-Filter mit aufgenommen werden sollten. Diese Diagnosekodes geben dabei die Ätiologie wieder, sodass sich der QS-Filter auf die Codes des Nierenversagens konzentriert, dessen Kodierung im Verlauf der Erkrankung notwendig wird.

Nervensystem

Eine Organdysfunktion des zentralen Nervensystems wird im QS-Filter unter anderem über die ICD-Kodes zur hepatischen Enzephalopathie ab Grad 2 (K72.72 bis K72.74) sowie zur septischen Enzephalopathie (G94.32*) abgebildet, die ab dem Jahr 2022 in den ICD-10-GM aufgenommen werden (BfArM 2021). Die im Rahmen dieser Berichtslegung durchgeführten Berechnungen schließen statt der septischen Enzephalopathie noch die nicht näher bezeichnete Enzephalopathie (G93.4) mit ein. Weitere Diagnosen, die das zentrale Nervensystem in Analogie zur Glasgow-Coma-Scale (GCS) betreffen und im Filter enthalten sind, sind die ICD-Kodes zum Delir (F05.-), die nach Beratung mit den Expertinnen und Experten aufgenommen worden sind, sowie die Symptomdiagnosen zu Somnolenz, Sopor und Koma (R40.-).

Validierung

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. Die Raten der stationären Mortalität, gruppiert nach den Organsystemen, fallen dabei (außer bei dem Organ der Leber (76 %)) mit einem Wertebereich von 40 % bis 50 % etwas niedriger aus, als in der Validierungsstudie zum SOFA-Score mit einem Wertebereich von ca. 50 % bis 60 % (Vincent et al. 1996). Hier muss allerdings angemerkt werden, dass die eingeschlossenen Organdysfunktionen in den Organsystemen im Laufe der Entwicklung des QS-Filters noch angepasst worden sind, und dass die Studie von Vincent et al. (1996) nur intensivmedizinisch betreute Patientinnen und Patienten miteingeschlossen hat. Insgesamt zeigt die Prüfung, dass der QS-Filter die Lebensbedrohlichkeit gemäß Sepsis-3-Definition solide abbildet. In der abschließenden Prüfung im Anschluss an das zweite Expertengespräch, ob durch einen Ausschluss der OPS aus dem Organdysfunktions-Block eine Reduzierung der Komplexität des QS-Filters bei gleichzeitiger geringer Veränderungen der Fallzahl erreicht werden kann, wurden keine weiteren Anpassungsmöglichkeiten detektiert. Bei einem Ausschluss aller OPS würden für den Auswertungszeitraum 2017 bis 2019 jährlich bis zu 5.500 Fälle verloren gehen, was einem Anteil von mehr als 2 % an der Grundgesamtheit entspricht. Bei einer durchschnittlichen Mortalitätsrate von ca. 44 % (stationäre Mortalität bis zu 90 Tage nach Entlassung) (siehe Abschnitt 4.4.1) würden dementsprechend ca. 2.400 Todesfälle nicht erfasst werden.

In Tabelle 4 finden sich die hochgerechneten Fallzahlen für die Grundgesamtheit, die sich aus den dargelegten drei Kode-Blöcken mit den drei Kodiervarianten zusammensetzt.

Tabelle 4: 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

Im Rahmen der in Kapitel 5 dargestellten Operationalisierung der Qualitätsindikatoren erfolgte, angelehnt an das Positionspapier „Strukturelle und personelle Voraussetzungen für die Sicherung einer rationalen Antiinfektivverordnung in Krankenhäusern“ der Kommission Antiinfektiva, Resistenz und Therapie beim RKI (Abele-Horn et al. 2020) sowie auf Basis eigener explorativer Berechnungen der Sozialdaten einer Krankenkasse, ein übergreifender Ausschluss der in Tabelle 5 aufgelisteten Fachabteilungen und entsprechenden ausschließlichen Fachkrankenhäuser. Ein Einbezug der Abteilungen und Fachkrankenhäuser dieser Fachrichtungen in das QS-Verfahren wäre aufgrund der sehr niedrigen oder nicht vorhandenen Fallzahlen von Patientinnen und Patienten, die den Einschlusskriterien der QS-Auslösung entsprechen (erwachsene Sepsispatientinnen und -patienten), nicht verhältnismäßig.

Tabelle 5: Übergreifender Ausschluss der Fachabteilungen gemäß Datenübermittlung nach § 301 Abs. 3 SGB V, Schlüssel 6

Schlüssel	Fachabteilungen
1000	Pädiatrie
1100	Kinderkardiologie
1200	Neonatologie
1300	Kinderchirurgie
2700	Augenheilkunde
2900	Allgemeine Psychiatrie
3000	Kinder- und Jugendpsychiatrie
3100	Psychosomatik/Psychotherapie
3200	Nuklearmedizin
3300	Strahlenheilkunde
3751	Radiologie
3753	Schmerztherapie
3754	Heiltherapeutische Abteilung
3756	Suchtmedizin

4.4 Deskriptive Auswertungen zum stationären Versorgungsgeschehen auf Basis des QS-Filters

Um Aussagen zum Versorgungsgeschehen und zum Patientenkollektiv, das im QS-Verfahren adressiert werden soll, machen zu können, wurden empirische Prüfungen anhand von Sozialdaten einer Krankenkasse (gemäß § 299 Abs. 1a SGB V) durchgeführt (siehe Abschnitt 3.2). Gemäß Beauftragung wurden die Zahlen zum stationären Versorgungsgeschehen ausgewertet und gemäß dem Regelungsbereich des G-BA auf die Versichertenpopulation der GKV hochgerechnet. Die Auswertungen erfolgen auf Grundlage der unter Abschnitt 4.3 definierten Grundgesamtheit.⁷ Im Folgenden werden zunächst die Auswertungen für die Jahre 2017 bis 2019 beschrieben. Wie in Abschnitt 3.2 bereits angemerkt, erfolgte für das Jahr 2020 eine zweite Lieferung anonymisierter Routinedaten einer Krankenkasse. Auf Grundlage der Daten aus dem Jahr 2020 sollten vor allem die in Abschnitt 4.1 dargelegten Änderungen im ICD-10-GM 2020, in ihrer Auswirkung auf das Kodierungsgeschehen und damit auf die Anzahl der ausgelösten Fälle der Grundgesamtheit untersucht werden. Zeitgleich war das stationäre Versorgungsgeschehen geprägt von der COVID-19-Pandemie, sodass für die definierte Grundgesamtheit eine deskriptive Auswertung erfolgte, die darstellt, in welchem Ausmaß bei Patientinnen und Patienten mit einer Sepsis auch ein Kode für das Coronavirus SARS-CoV-2 kodiert worden ist.

4.4.1 Deskriptive Analysen 2017 bis 2019

Für den gesamten Untersuchungszeitraum von 3 Jahren (1. Januar 2017 bis 31. Dezember 2019) ergibt sich mit dem unter Abschnitt 4.3 erläuterten QS-Filter eine Fallzahl von rund 700.000 Fällen, was einer durchschnittlichen jährlichen Fallzahl von ca. 233.000 Fällen entspricht. Um für bestimmte Fragestellungen einen Vorbetrachtungs- und Nachbetrachtungszeitraum (Follow-up) festlegen zu können, wurde für die nachfolgenden deskriptiven Analysen das Auswertungsjahr 2018 zugrunde gelegt. Dies konnte auch deshalb erfolgen, weil die Abweichung der Fallzahlen zwischen den drei betrachteten Jahren nur gering ausgeprägt ist. Für das Jahr 2018 ergibt sich für die Grundgesamtheit eine Fallzahl von ca. 238.000, von denen etwa 94 % der Patientinnen und Patienten über 50 Jahre alt sind.

Über die Verteilung der Sepsisfälle auf die einzelnen Krankenhäuser in Deutschland kann mit den vorliegenden Daten einer Krankenkasse nur eingeschränkt eine Aussage getroffen werden. Die Daten einer Krankenkasse können nur einen Auszug aus dem stationären Versorgungsgeschehen in Deutschland liefern, weil die Versichertenpopulation unter Umständen regional sehr heterogen verteilt ist und folglich nicht homogen über das gesamte Bundesgebiet versorgt wurde. Dementsprechend lassen sich in der Auswertung der zur Verfügung stehenden Daten 1.721 Krankenhäuser finden, obwohl in den Daten des DESTATIS 1.925 Krankenhäuser in Deutschland verzeichnet sind (Statista 2021). Von den identifizierten Leistungserbringern haben gemäß Definition der Grundgesamtheit 1.259 Krankenhäuser mindestens einen Sepsisfall ver-

⁷ In allen dargestellten Berechnungen/Auswertungen ist das übergreifende Ausschlusskriterium nicht berücksichtigt worden.

sorgt. Stellt man die jährliche Anzahl der stationären Sepsisfälle in Bezug zur Anzahl aller Krankenhäuser in Deutschland (Statista 2021), kann für die Grundgesamtheit von durchschnittlich 124⁸ Fällen je Krankenhaus pro Jahr ausgegangen werden.

Setzt man die jährliche Anzahl der stationären Sepsisfälle aus Tabelle 4 in Bezug zur Anzahl an stationären Fällen der Population der GKV-Versicherten in Deutschland, ausgenommen der GKV-Versicherten unter 15 Jahren (BMG 2018b, Destatis 2020, Destatis 2022), kann für die Grundgesamtheit durchschnittlich von 21,3 Sepsisfällen pro 1.000 stationären Fällen ausgegangen werden.

Die Berechnung der mittleren Verweildauer für alle stationär versorgten Fälle der Grundgesamtheit ergab 20,6 Tage (minimal 7 Tage, maximal 26 Tage), der Median lag bei 13 Tagen. Die mittlere Verweildauer für stationär versorgte Fälle der Grundgesamtheit mit einer Sepsis als Hauptdiagnose liegt bei 12,2 Tagen (mindestens 6 Tage, maximal 15 Tage), der Median bei 9 Tagen. Hingegen liegt bei Fällen der Grundgesamtheit mit einer Sepsis als Nebendiagnose die mittlere Verweildauer mit 26,9 Tagen (mindestens 10 Tage, maximal 35 Tage) deutlich höher, der Median liegt bei 19 Tagen. Dies lässt darauf schließen, dass kritische Verläufe eher bei Patientinnen und Patienten vorkommen, bei denen sich die Sepsis nosokomial⁹ als Komplikation entwickelt und zusätzlich zur Grunderkrankung einwirkt.

Des Weiteren wurde anhand der Sozialdaten ersichtlich, dass 5,4 % der Patientinnen und Patienten mit einer Sepsis innerhalb von 30 Tagen nach Entlassung einen stationären Reha-Aufenthalt antraten. Dieser eher geringe Anteil könnte möglicherweise an bisher fehlenden fachübergreifenden sepsisspezifischen Rehabilitationsangeboten in Deutschland liegen, obwohl erfolgreiche Konzepte hierzu vorliegen (Liebl et al. 2018).

Die Ergebnisse der deskriptiven Analyse zur Abbildung der Mortalität, Morbidität und Pflegebedürftigkeit basieren auf Daten von Patientinnen und Patienten, bei denen in den 365 Tagen vor einer stationären Sepsisversorgung kein weiterer stationärer Aufenthalt wegen einer Sepsis vorlag. Diese Definition des Inzidenzaufenthalts wurde auf Grundlage von Wang et al. (2014) festgelegt.

Mortalität

Bei der Betrachtung der inzidenten Sepsisfälle zeigte sich, dass 32,5 % der knapp 200.000 inzidenten Fälle im betrachteten Untersuchungszeitraum, die mit einer der Kodiervarianten der Grundgesamtheit kodiert wurden, bereits im Krankenhaus verstarben (siehe Tabelle 6). Weitere 6,3 % der Patientinnen und Patienten verstarben innerhalb der ersten 30 Tage nach Entlassung (kumuliert 38,8%) und 11,6 % innerhalb der ersten 90 Tage nach Entlassung (kumuliert 44,1 %). Diese Ergebnisse lassen sich mit den Ergebnissen aus der Konzeptstudie für das Jahr 2017 gut vergleichen (IQTIG 2019b). Betrachtet man die dort für 2017 beschriebenen etwa 229.000 Fälle,

⁸ Einschränkung muss angemerkt werden, dass bei der Berechnung der übergreifende Ausschluss bestimmter Fachkliniken (siehe Abschnitt 4.3) nicht berücksichtigt werden kann. Demnach wird die tatsächliche Anzahl von Sepsisfällen je Krankenhaus pro Jahr über der berechneten Zahl von durchschnittlich 124 Fällen liegen.

⁹ Sofern nicht anders beschrieben definiert das IQTIG für diesen Bericht unter „nosokomial“ stationäre, behandlungsassoziierte Infektionen.

verstarben 38,4 % der Patientinnen und Patienten bereits im Krankenhaus. Weitere 6 % der Patientinnen und Patienten wurden zunächst entlassen und verstarben dann in den ersten 30 Tagen nach Entlassung und 10,5 % in den ersten 365 Tagen nach Entlassung.

Eine aktuelle Auswertung der deutschen DRG-Statistik im Rahmen einer multizentrischen Studie für die Jahre 2013 bis 2014 ermittelte eine Sepsismortalität im Krankenhaus von 27,0 %. Unter den 116.507 Sepsisüberlebenden im Krankenhaus lag die Sterblichkeit ein Jahr nach Entlassung bei 30,7 %, wovon die meisten innerhalb der ersten 100 Tage nach Entlassung verstarben (17,6 % der Sepsisüberlebenden) (Fleischmann-Struzek et al. 2021). Eine höhere Krankenhausmortalität mit 41,7 % der Patientinnen und Patienten mit Sepsis wurde in einer aktuellen Studie von (Fleischmann-Struzek et al. 2018) berichtet. Ebenfalls höhere Zahlen berichteten Schmidt et al. (2020) mit einer Krankenhausmortalität von 45 %. Wie bereits in Abschnitt 1.1 angeführt ist die Vergleichbarkeit der Studien mit den Ergebnissen der deskriptiven Analyse jedoch aufgrund mehrerer Faktoren limitiert.

Ca. 10 % der Fälle der QS-Grundgesamtheit weisen zusätzlich zu einem Kode für die Sepsis einen Kode für multiresistente Erreger (MRE) (ICD-10-Kode U80.-! ODER U81.-!) auf. Von diesen rund 22.000 Patientinnen und Patienten verstarben rund 34,6 % bereits im Krankenhaus. Weitere 7,0 % der Patientinnen und Patienten verstarben innerhalb der ersten 30 Tage nach Entlassung (kumuliert 41,6 %) und 12,3 % innerhalb von 90 Tagen nach Entlassung (kumuliert 46,9 %). Gastmeier (2016), Cassini et al. (2019) und Neubeiser et al. (2020) haben Daten zur Sterblichkeit durch Infektionen mit multiresistenten Krankheitserregern veröffentlicht, bei denen die Mortalitätsraten zwischen rund 5 % und 7 % lagen. Darüber hinaus ergab sich aus der retrospektiven Analyse von Burnham et al. (2015), dass multiresistente Keime bei Sepsis kein eigenständiges Mortalitätsrisiko darstellen.

Auf Basis der vorliegenden Sozialdaten lag die Krankenhausmortalität für Fälle mit kodiertem septischem Schock als Haupt- oder Nebendiagnose bei 59,0 %. Weitere 4,6 % der Patientinnen und Patienten verstarben innerhalb der ersten 30 Tage nach Entlassung (kumuliert 63,6%) und 7,6 % innerhalb von 90 Tagen nach Entlassung (kumuliert 66,6 %). Diese Ergebnisse decken sich mit den in der Literatur dargestellten Zahlen zur Sterblichkeit bei septischem Schock. Fleischmann et al. (2016) berichten eine Sterblichkeitsrate von 58,8 % für das Jahr 2013 und die Auswertungen im Rahmen der Konzeptstudie (IQTIG 2019b) ergaben eine Krankenhausmortalität von 56,7 % für das Jahr 2017. Auch die Auswertungen der aktuellen SEPFROK-Studie konnten zeigen, dass 61,7 % der Patientinnen und Patienten mit septischem Schock bereits im Krankenhaus verstarben (Fleischmann-Struzek et al. 2021).

Tabelle 6: Anteil der Mortalität stationärer Sepsisfälle im Untersuchungszeitraum

Ausprägung der Sepsis	Anzahl inzi-denter Fälle	Versterben während des stationären Aufenthaltes; Anteil in %	Versterben innerhalb von 30 Tagen nach Entlassung; Anteil in %	Versterben innerhalb von 90 Tagen nach Entlassung; Anteil in %	Kumuliertes Versterben über gesamten Zeitraum; Anteil in %
Sepsis	199.262	32,5	6,3	11,6	44,1
septischer Schock	41.184	59,0	4,6	7,6	66,6
Sepsis mit MRE	21.437	34,6	7,0	12,3	46,9

Die durchschnittliche Sterblichkeit bei septischem Schock in Deutschland nach 30 und 90 Tagen wurde von Bauer et al. (2021) mit 30,48 % respektive 38,78 % angegeben. Hierbei ist jedoch zu beachten, dass nur Patientinnen und Patienten mit septischem Schock auf Intensivstationen berücksichtigt wurden und die Sterblichkeit bereits ab Diagnosebeginn gezählt wurde. Die Studienergebnisse sind mit den Ergebnissen der deskriptiven Analyse aufgrund der unterschiedlichen Studiendesigns jedoch nur bedingt vergleichbar. Betrachtet man den zeitlichen Verlauf in Bezug auf die Sterblichkeit (stationär und 30 bis 90 Tage nach Entlassung), so zeigt sich, dass bereits ein großer Anteil der Fälle, bei denen eine Sepsis gemäß Grundgesamtheit kodiert wurde, im Krankenhaus verstarb, was sich ebenfalls mit der Literatur deckt (Bauer et al. 2021, Fleischmann-Struzek et al. 2018).

Morbidität

Betrachtet man die stationären Sepsisfälle der vorliegenden Sozialdaten einer Krankenkasse hinsichtlich der Dokumentation neuer Folgeerkrankungen zeigt sich, dass bei 35,0 % der inzidenten Fälle der Grundgesamtheit innerhalb von 365 Tagen nach Entlassung mindestens eine der in der orientierenden Recherche identifizierten Morbiditäten (siehe Kapitel 5.13.1.2) neu kodiert worden ist. Der Tabelle 7 ist die Anzahl und der Anteil der zehn häufigsten kodierten ICD-Kodes, OPS und GOP der recherchierten neu aufgetretenen Morbiditäten im Follow-up von stationären Sepsisfällen zu entnehmen. Eine Auflistung aller betrachtenden Codes ist im Anhang F.2 aufgeführt.

Tabelle 7: Anzahl und Anteil der zehn häufigsten neu aufgetretenen Morbiditäten innerhalb von 365 Tagen

ICD-Kode und Bezeichnung	Anzahl	Anteil
Sepsis gemäß Patientenfilter	27.707	13,9 %
N17.- Akutes Nierenversagen	23.004	11,5 %
I50.- Herzinsuffizienz	19.421	9,7 %
J15.- Pneumonie durch Bakterien, anderenorts nicht klassifiziert	9.631	4,8 %

ICD-Kode und Bezeichnung	Anzahl	Anteil
F03 Nicht näher bezeichnete Demenz	8.946	4,5 %
U51.1 Mittlere kognitive Funktionseinschränkung	7.382	3,7 %
F01.- Vaskuläre Demenz	5.675	2,8 %
U51.2 Schwere kognitive Funktionseinschränkung	5.550	2,8 %
I63.- Hirninfarkt	5.187	2,6 %
I21.- Akuter Myokardinfarkt	3.953	2,0 %

Im Vergleich zu den Ergebnissen der eigenen Analyse berichtet eine aktuelle, multizentrische Studie auf Basis von Sozialdaten bei der Allgemeinen Ortskrankenkasse (AOK) deutlich höhere Zahlen. Den Berechnungen zufolge sind 74,3 % der Patientinnen und Patienten mit Sepsis von einer neu aufgetretenen Morbidität innerhalb des ersten Jahres nach Krankenhaus-Entlassung betroffen. Ein Grund für diese Abweichung könnte sein, dass die umfassende Literaturrecherche eine größere Studienselktion ermöglichte und dies zu einem umfangreicheren Einschluss von relevanten Diagnosen und zugehörigen ICD-10-GM-Kodes führte (Fleischmann-Struzek et al. 2021).

Pflegebedürftigkeit

In Tabelle 8 wird ersichtlich, dass bei 6,16 % der knapp 200.000 inzidenten Fälle der Grundgesamtheit im betrachteten Untersuchungszeitraum während des stationären Aufenthalts oder in den ersten 30 Tagen nach der Entlassung erstmalig ein Pflegegrad dokumentiert wurde. Bei 7,99 % der Fälle wurde dieser während des stationären Aufenthalts oder in den ersten 60 Tagen nach der Entlassung dokumentiert. Wird der Nachbeobachtungszeitraum auf 90 Tage verlängert, sind es 9,19 %, 180 Tage nach der Entlassung sind es 11,12 %. Bei 4,88 % der Fälle der Grundgesamtheit wurde innerhalb des Krankenhausaufenthalts oder in den ersten 30 Tagen nach Entlassung ein höherer Pflegegrad als vor der Aufnahme dokumentiert, bei 5,81 % während des stationären Aufenthalts oder in den ersten 60 Tagen, bei 6,38 % während des stationären Aufenthalts oder in den ersten 90 Tagen und bei 7,55 % während des stationären Aufenthalts oder in den ersten 180 Tagen nach Entlassung. Die ermittelten Zahlen zur Pflegebedürftigkeit der aktuellen SEPKFROK-Studie liegen mit 31,5 % von 74.878 Sepsisüberlebenden mit einer Pflegebedürftigkeit deutlich höher (Fleischmann-Struzek et al. 2021).

Tabelle 8: Anteil der neu aufgetretenen Pflegebedürftigkeit stationärer Sepsisfälle im Untersuchungszeitraum

Ausprägung des Pflegegrads	Anzahl inzidenter Fälle mit Sepsis	während des stationären Aufenthalts oder innerhalb von 30 Tagen nach Entlassung; Anteil in %	während des stationären Aufenthalts oder innerhalb von 60 Tagen nach Entlassung; Anteil in %	während des stationären Aufenthalts oder innerhalb von 90 Tagen nach Entlassung; Anteil in %	während des stationären Aufenthalts oder innerhalb von 180 Tagen nach Entlassung; Anteil in %
Neuer Pflegegrad, der vor der stationären Aufnahme nicht vorhanden war	199.262	6,2	8,0	9,2	11,1
Höherer Pflegegrad als vor der stationären Aufnahme vorhanden	199.262	4,9	5,8	6,4	7,5

4.4.2 Deskriptive Analysen 2020

Die nachfolgend dargestellten Ergebnisse der explorativen Analysen auf Basis von Sozialdaten einer Krankenkasse beziehen sich auf den Untersuchungszeitraum vom 1. Januar 2020 bis 31. Dezember 2020. Mit einer der unter Abschnitt 4.3 zusammengefassten Kodiervarianten ergeben sich für die Grundgesamtheit hochgerechnet rund 179.000 stationär versorgte Sepsisfälle im Jahr 2020. Die Abweichung der Fallzahl aus dem Jahr 2020 im Vergleich zur Analyse für das Jahr 2018 lässt sich zum einen auf die Anpassung der Kodierung einer Sepsis und den damit einhergehenden Änderungen der ICD-10-GM 2020 zurückführen (siehe Abschnitt 4.1). Zum anderen ist davon aber auszugehen, dass aufgrund der COVID-19-Pandemie die Anzahl elektiver Eingriffe zurückgegangen ist, da viele dieser Eingriffe verschoben wurden. Somit könnte auch die absolute Zahl von postoperativen Sepsisfällen 2020 abgenommen haben.

Zusätzlich konnte anhand der Berechnungen festgestellt werden, dass bei 6,0 % der Fälle der Grundgesamtheit ein Coronavirus SARS-CoV-2 (ICD-Kode U07.1!) kodiert wurde. 61,1 % dieser Fälle verstarben bereits im Krankenhaus. Die Grundgesamtheit umfasst bislang keine eigenständigen Kodes für eine virale Sepsis, da diese zum Zeitpunkt dieses Berichts noch nicht vorlagen.

4.5 Fallzahlerfassung über Sozialdaten bei den Krankenkassen in Konzeptstudie und Qualitätsindikatorenentwicklung

Die oben genannten Fallzahlen weichen von den Ergebnissen der Konzeptstudie (IQTIG 2019b) ab, in der eine durchschnittliche, hochgerechnete jährliche Fallzahl von 91.000 Fällen für den Untersuchungszeitraum von 2,5 Jahren (1. Januar 2016 bis 30. Juni 2018) berechnet wurde. Auch bei einer Übertragung des QS-Filters aus der Konzeptstudie auf den aktuellen Datensatz bleiben die Abweichungen bestehen. Für einen Vergleich wurden die Fallzahlen der beiden hochgerechneten Stichproben aus der Konzeptstudie und der Qualitätsindikatorenentwicklung mit den Zahlen der DRG-Statistik des Statistischen Bundesamtes (DESTATIS) in Bezug auf die Kodierung des septischen Schocks (R57.2) gegenübergestellt. Aus der Statistik von DESTATIS lassen sich für das Jahr 2017, bezogen auf den septischen Schock als Haupt- oder Nebendiagnose bei allen Versicherten (ausgenommen der Fälle der Abteilungen der Pädiatrie, Kinderkardiologie, Neonatologie und Kinderchirurgie), ca. 46.000 Fälle mit einem ICD-Kode R57.2 entnehmen. Dies entspricht annähernd der Zahl von ca. 48.000 Fällen für das Jahr 2017, die mit den Sozialdaten bei der Krankenkasse und dem QS-Filter der Qualitätsindikatorenentwicklung ausgelöst werden würden. In der Konzeptstudie ergab sich bezogen auf den septischen Schock als Haupt- oder Nebendiagnose, dass dieser über den gesamten Betrachtungszeitraum jährlich in ca. 26.000 Fällen abgerechnet worden ist. Aus dem Vergleich der Stichproben mit den DRG-Daten lässt sich ableiten, dass die Datengrundlage der Qualitätsindikatorenentwicklung eher ein Abbild der Versorgungsrealität darstellt als die Datengrundlage der Konzeptstudie. Dies entspricht auch annähernd den Inzidenzangaben aktueller deutscher Studien (Fleischmann-Struzek et al. 2018, Rudd et al. 2020b).

Dem Umstand zum Teil sehr heterogener Versichertenstrukturen von Krankenkassen durch Faktoren, die die Inzidenz von Krankheiten beeinflussen wie z. B. Bildungsgrad, Erwerbsstatus oder Regionalverteilung der Versicherten, kann eine „einfache“ alters- und geschlechtsstandardisierende Hochrechnung auf die Gesamtzahl der gesetzlich Krankenversicherten nicht vollumfänglich gerecht werden.

4.6 Kodierungsperspektive aus Sicht der externen Qualitätssicherung

Mittels der in diesem Kapitel dargestellten Auslösung liegt eine machbare und zielführende Erfassung der Fälle mit Sepsis für ein QS-Verfahren Sepsis vor. Im Rahmen zukünftiger Entwicklungen empfiehlt das IQTIG dennoch eine umfassende Anwendung der Sepsis-3-Definition gemäß der deutschen Leitlinie Sepsis (Brunkhorst et al. 2018) im ICD-10-GM-Katalog. Möglich wäre hierbei eine Identifizierung der Sepsis über die bestehenden sepsisspezifischen Codes, bspw. wie im Sepsis-Block aufgeführt durch Ergänzung mit einem Hinweis, dass diese Codes nur unter Anwendung der Sepsis-3-Definition kodiert werden dürfen. Ein solcher Hinweis könnte aber auch in den Deutschen Kodierrichtlinien verortet werden. Grundlage sollte hierbei die Erfassung der Sepsis gemäß der geltenden deutschen S3-Leitlinie sein (Brunkhorst et al. 2018), wobei Weiterentwicklungen dieser entsprechend in der Kodierung ebenfalls berücksichtigt werden sollten.

In den veröffentlichten Kodierrichtlinien für das Jahr 2022 ist ein erstmaliger Verweis auf die Sepsis-3-Definition im Rahmen der Kodierung eines SIRS ohne Organkomplikation enthalten

(DKG et al. 2021). Dieser verdeutlicht, dass auf Grundlage der Sepsis-3-Definition ein SIRS ohne Organkomplikation nicht mehr mit der auslösenden Grundkrankheit Sepsis kombiniert werden darf.

Im Zuge der COVID-19-Pandemie hat die medizinische Bedeutung der Virus-Sepsis deutlich zugenommen, sodass in den kommenden ICD-10-GM-Versionen auch die Kodierung einer SARS-CoV-2-Virus-Sepsis erforderlich ist und möglich sein sollte. In diesem Fall sollte auch der Sepsis-Block des QS-Filters um die entsprechenden Änderungen ergänzt und die Einbeziehung in die einzelnen Qualitätsindikatoren geprüft werden.

5 Entwicklung der Qualitätsindikatoren

5.1 Einführung

Die Neuentwicklung von Qualitätsindikatoren erfolgt durch das IQTIG anhand folgender Entwicklungsschritte (siehe Abbildung 1): Zunächst wird die Ableitung und Konkretisierung der Qualitätsaspekte zu Qualitätsmerkmalen vorgenommen, die anschließend zu Qualitätsindikatoren operationalisiert werden. Die Qualitätsindikatoren bilden nach abschließender Zusammenführung ein Set an Qualitätsindikatoren, das einem Beteiligungsverfahren mit den zu beteiligenden Organisationen nach § 137a Abs. 7 SGB V unterzogen wird. Der Abschlussbericht an den G-BA enthält das empfohlene Qualitätsindikatorensatz (IQTIG 2019a).



Abbildung 1: Entwicklungsschritte vom Qualitätsmodell bis zum Qualitätsindikatorensatz

Im Rahmen der Konzeptstudie wurde vom IQTIG ein Qualitätsmodell zur Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Sepsis entwickelt (siehe auch den Kurzbericht zum entwickelten Qualitätsmodell) (IQTIG 2019b). In Abbildung 2 sind jene Qualitätsaspekte des Qualitätsmodells türkisfarben hervorgehoben, die in den folgenden Entwicklungsarbeiten für das beauftragte QS-Verfahren von fall- und einrichtungsbezogenen sowie sozialdatenbasierten Indikatoren weiter geprüft werden sollen.

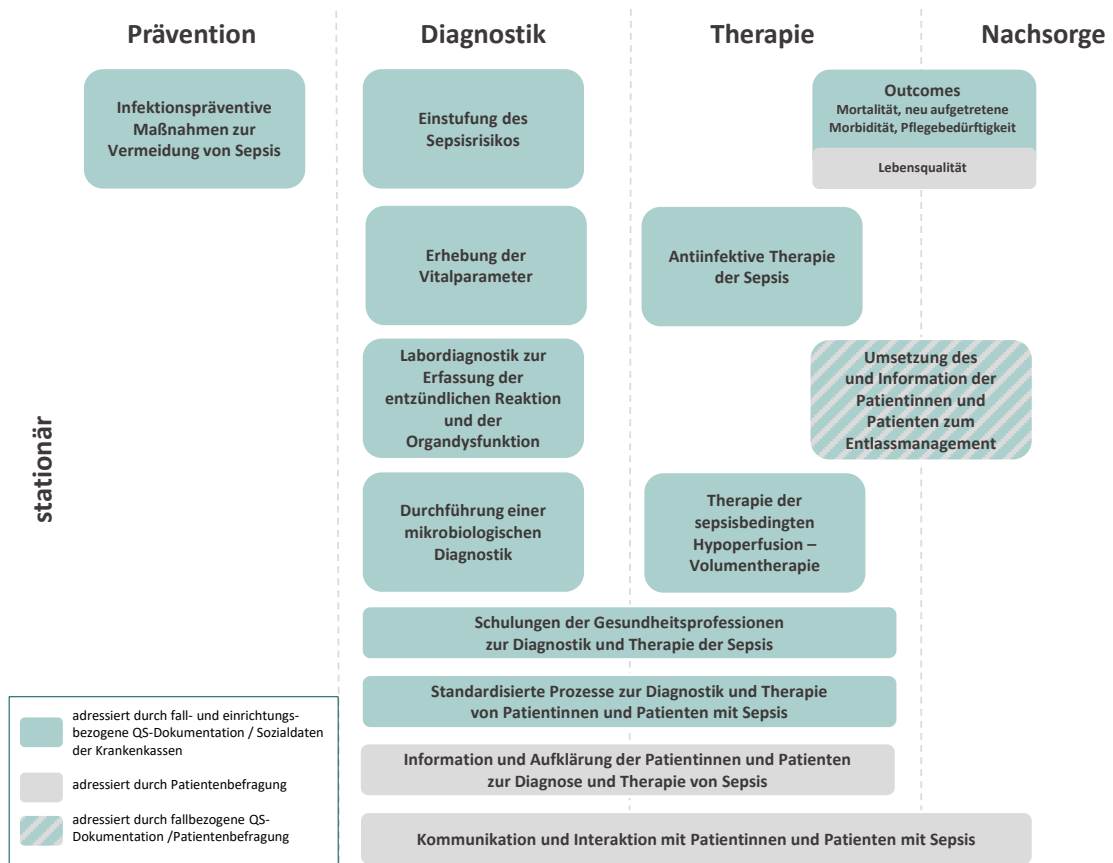


Abbildung 2: Qualitätsmodell (fall- und einrichtungsbezogene sowie sozialdatenbasierte Qualitätsaspekte sind farblich dargestellt)

Ableitung der Qualitätsmerkmale

In einem ersten Arbeitsschritt werden für die ausgewählten Qualitätsaspekte des Qualitätsmodells gemäß IQTIG (2019a) die entsprechenden Qualitätsmerkmale herausgearbeitet (IQTIG 2019a). Abweichend zu den geltenden Methodischen Grundlagen des IQTIG wurden aufgrund eines übergreifenden niedrigen Evidenzniveaus der in der Literaturrecherche identifizierten Sepsisleitlinien zunächst alle Empfehlungen unabhängig von Empfehlungsgrad und Evidenzniveau extrahiert und Qualitätsmerkmale abgeleitet. Eine zusätzliche Eingrenzung der identifizierten Sepsisleitlinien aufgrund der durchgeführten Leitlinienbewertung mittels der deutschen Übersetzung des AGREEII-Instruments (AGREE Next Steps Consortium 2014) (siehe Anhang A.1) erfolgte im Hinblick auf das übergreifend niedrige Evidenzniveau nicht. Im Sinne der Methodischen Grundlagen (IQTIG 2019a) werden demnach alle identifizierten Leitlinien zur Ableitung der Qualitätsmerkmale verwendet. Nach der Ableitung der Qualitätsmerkmale erfolgte eine Prüfung hinsichtlich Empfehlungsgrad, Evidenzniveau und Quantität aller dem Merkmal zugrunde liegenden Empfehlungen. Im Anschluss wurde in der Gesamtschau dieser Kriterien bewertet, ob das Qualitätsmerkmal in den weiteren Entwicklungsprozess einbezogen werden kann. Qualitätsmerkmale, die ausschließlich auf schwachen Empfehlungsgraden basieren, wurden nicht weiter berücksichtigt.

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). Zusätzlich wurden Österreich und die Schweiz als relevante Länder berücksichtigt, da von einer hohen Vergleichbarkeit der Gesundheitssysteme ausgegangen wird. Die Prüfung der Übertragbarkeit auf das deutsche Gesundheitssystem auf Ebene der abgeleiteten Qualitätsmerkmale erfolgt durch sachlogische Überlegungen.

Die Prüfung entlang der Eignungskriterien „Bedeutung für die Patientinnen und Patienten“, „Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Ziel“ und „Übereinstimmung mit einem Qualitätsaspekt“ ebenso wie die Klärung der Frage, bei welchen Patienten- und Leistungserbringergruppen innerhalb der Grundpopulation des QS-Verfahrens das jeweilige Qualitätsmerkmal erhoben werden soll und ob die Zuordnung zum Erfassungsinstrument angepasst werden muss, erfolgt gemäß den Methodischen Grundlagen des IQTIG (IQTIG 2019a). Die Prüfung der Leistungserbringergruppen war obsolet, da sich die Beauftragung ausschließlich auf das Krankenhaus bezieht.

Hinsichtlich der Prüfung des Eignungskriteriums Potenzial zur Verbesserung wurden die Merkmale anhand der Ergebnisse aus der Literaturrecherche (siehe Abschnitt 5.2) sowie anhand der Ergebnisse der Fokusgruppen mit Gesundheitsprofessionen aus der Konzeptstudie überprüft (IQTIG 2019b). Da in den Sozialdaten bei den Krankenkassen zu den im Nachfolgenden dargestellten Qualitätsmerkmalen mit Ausnahme der Ergebnisqualität keine separaten Daten enthalten sind, konnten diese hierfür nicht als Quelle dienen. Der Grund für das Nicht-Vorliegen von solchen Prozessqualitätsdefiziten ist, dass der Aufwand der einzelnen Prozeduren innerhalb der Qualitätsmerkmale sich in der Fallpauschale der Diagnose widerspiegelt und nicht als gesonderter OPS geführt wird.

Am Ende der Konkretisierung der Qualitätsmerkmale wurden diese dem beratenden Expertengremium (siehe Abschnitt 3.3) vorgelegt und sollen nach Diskussion hinsichtlich der Eignungskriterien „Verbesserungspotenzial für die Erfüllung der Merkmalsanforderung“, „Zuschreibbarkeit der Verantwortung der Leistungserbringer für die Ausprägung des Qualitätsmerkmals“ sowie „Berücksichtigung von unerwünschten Wirkungen und Fehlanreizen“ gemäß den Methodischen Grundlagen des IQTIG bewertet werden (IQTIG 2019a). Für jene fünf Qualitätsmerkmale, für die in der Literatur und in den Fokusgruppen kein Verbesserungsbedarf identifiziert werden konnte, wäre neben dem Rating des Expertengremiums über einen Verbesserungsbedarf (siehe Abschnitt 3.3) 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.

Nach der Aufbereitung der Rückmeldungen des Expertengremiums zu den abgeleiteten Qualitätsmerkmalen und abschließender Prüfung der Qualitätsmerkmale hinsichtlich der o. g. Eignungskriterien des Qualitätsziels werden im zweiten Entwicklungsschritt die abgeleiteten Qualitätsmerkmale zu Qualitätsindikatoren bzw. Zusatzparametern operationalisiert.

Im Rahmen der Konkretisierung wurden außerdem die ursprünglichen Qualitätsmerkmalstitel weiter präzisiert. Zum einheitlichen Verständnis wird in den jeweiligen Abschnittstiteln zu den abgeleiteten Qualitätsmerkmalen immer der endgültige Merkmalstitel verwendet. Für die abgeleiteten Qualitätsmerkmale finden sich im Anhang E.2 die konkreten Empfehlungen (inkl. entsprechender Empfehlungsgrade und Evidenzstärken) aus der nationalen Leitlinie und den ausländischen Leitlinien.

Operationalisierung der Qualitätsmerkmale

Die Operationalisierung der Qualitätsmerkmale orientiert sich an den Eignungskriterien des Messverfahrens (Objektivität, Reliabilität, Datenqualität, Validität und Praktikabilität (IQTIG 2019a)). Zunächst ist final zu entscheiden, welches Erfassungsinstrument am besten geeignet ist, um das jeweilige Qualitätsmerkmal abzubilden. Im vorliegenden Kontext kommen entweder die fallbezogene bzw. die einrichtungsbezogene QS-Dokumentation oder Sozialdaten bei den Krankenkassen in Betracht. Die Bestandteile und Anforderungen der einzelnen Erfassungsinstrumente sind in den Methodischen Grundlagen des IQTIG ausführlich dargelegt (IQTIG 2019a).

Darüber hinaus gehört zur Operationalisierung eines Qualitätsmerkmals zu einem Qualitätsindikator der Vorschlag für einen Referenzbereich sowie bei Indikatoren der Ergebnisqualität ein Vorschlag zu möglichen Risikofaktoren (IQTIG 2019a). Zu einem späteren Zeitpunkt sollen diese bei der Entwicklung eines Risikoadjustierungsmodells auf Basis empirischer Daten berücksichtigt werden.

Am Ende dieses Entwicklungsschrittes wird erneut das Expertengremium beratend einbezogen, um die Entwürfe der Qualitätsindikatoren hinsichtlich der Operationalisierung zu überprüfen. Darüber hinaus werden die möglichen, aus der Literatur abgeleiteten und bei einer späteren Risikoadjustierung zu berücksichtigenden Risikofaktoren thematisiert und die Angemessenheit der vorgeschlagenen Referenzbereiche mit den Expertinnen und Experten diskutiert (IQTIG 2019a).

Die Vorschläge der Referenzbereiche werden unter Kenntnis des Versorgungsgeschehens im Konsens mit dem Expertengremium sachlogisch abgeleitet. Bei einrichtungsbezogenen Qualitätsindikatoren, die ein Bündel von Anforderungen umfassen, wird ein Referenzbereich von 100 % vorgeschlagen. Dies bedeutet, dass alle Einzelanforderungen mit ihren Unteranforderungen der Qualitätsindikatoren erfüllt sein müssen. Gemäß der Operationalisierung der Qualitätsindikatoren ist es nicht sinnvoll, Einzelanforderungen als nicht obligatorische Anforderung herauszunehmen. Diese beinhalten beispielsweise feste Strukturanforderungen oder Raten und werden entsprechend dem Vorgehen bei den übergreifenden Referenzbereichen abgeleitet und können auch einen Toleranzanteil enthalten.

Analog zur Konkretisierung der Qualitätsmerkmale wurde auch im Rahmen der Operationalisierung eines Qualitätsmerkmals zu einem Qualitätsindikator der Qualitätsindikator-titel weiter konkretisiert. Zum einheitlichen Verständnis wurde in den jeweiligen Abschnittstiteln zu den Qualitätsindikatoren immer der endgültige Titel verwendet. Nachfolgend werden in den Ab-

schnitten 5.3 bis 5.13, ausgehend von den Qualitätsaspekten, zuerst die Ergebnisse der Konkretisierung der Qualitätsmerkmale dargelegt. Anschließend wird bei den konkretisierten Qualitätsmerkmalen je Qualitätsaspekt die Operationalisierung zum Qualitätsindikator beschrieben.

Im Rahmen der Operationalisierung der Qualitätsindikatoren erfolgte angelehnt an das Positionspapier „Strukturelle und personelle Voraussetzungen für die Sicherung einer rationalen Antiinfektivverordnung in Krankenhäusern“ der Kommission Antiinfektiva, Resistenz und Therapie beim RKI (Abele-Horn et al. 2020) sowie auf Basis eigener explorativer Berechnungen der Sozialdaten einer Krankenkasse ein übergreifender Ausschluss der in Tabelle 5 aufgelisteten Fachabteilungen und entsprechenden ausschließlichen Fachkrankenhäuser.

5.2 Ergebnisse der Literaturrecherchen

Die Grundlage zur Ableitung der Qualitätsmerkmale und der daran anschließenden Operationalisierung zum Qualitätsindikator bildeten unter anderem die Ergebnisse der systematischen und orientierenden Literaturrecherchen zu Leitlinien, zur Versorgungssituation und zur Ergebnisqualität, deren Ergebnisse nachfolgend kurz dargestellt werden. Die Informationen zur Datengrundlage der Fokusgruppen finden sich in der Konzeptstudie (IQTIG 2019b).

Ergebnisse der Leitlinienrecherche

Im Rahmen der Leitlinienrecherche wurden insgesamt vier Leitlinien eingeschlossen. Zwei Leitlinien wurden bereits in der Konzeptstudie eingeschlossen und in ihrer aktualisierten Version aufgenommen. Dabei handelt es sich um die NICE (National Institute for Health and Care Excellence)-Leitlinie (NGC 2019 [2020]) zur Behandlung der Sepsis sowie um die Leitlinie der SA Maternal, Neonatal & Gynaecology Community of Practice zur Sepsis in der Schwangerschaft (SA Maternal, Neonatal & Gynaecology Community of Practice 2020). Weiterhin wurde eine weitere Leitlinie der NICE zur Behandlung der neutropenischen Sepsis eingeschlossen (NCC-C 2020). Die S3-Leitlinie „Sepsis – Prävention, Diagnose, Therapie und Nachsorge“ der AWMF wurde bereits in der Konzeptstudie in einer Entwurfsfassung berücksichtigt. Im Rahmen der Qualitätsindikatorenentwicklung wurde diese Leitlinie nun in der veröffentlichten Fassung eingeschlossen. Weiterhin wurden nach Überprüfung der Übertragbarkeit auf die Präzisierung der Patientengruppe vier Leitlinien aus der Konzeptstudie auch für die Qualitätsindikatorenentwicklung berücksichtigt (bpac^{NZ}/NICE 2018, McGill et al. 2016, Serpa Neto et al. 2016, Rhodes et al. 2017). Insgesamt stehen demnach acht nationale und ausländische Leitlinien zur Prävention einer Sepsis sowie zur Diagnostik, Therapie und Nachsorge von erwachsenen Patientinnen und Patienten mit Sepsis zur Verfügung. Nähere Informationen zu den Ergebnissen der Leitlinienrecherche sind in Anhang A.1 zu finden.

Ergebnisse der systematischen Literaturrecherche zur Versorgungssituation

Nach dem Screening der Update-Recherche aus der Konzeptstudie für den Zeitraum nach Recherche bis August 2020 zur Versorgungssituation wurden fünf Artikel eingeschlossen (Gehring et al. 2019, Klimpel et al. 2019, Loritz et al. 2020, Schmitt et al. 2019, Schwarzenbacher et al. 2019). Aus dem qualitätsmerkmalsorientierenden Screening des Studienpool der Konzeptstudie

konnten weitere fünf Artikel eingeschlossen werden (Hohn et al. 2018, Diallo et al. 2018, Ertmer et al. 2018, Scheer et al. 2019).

Die eingeschlossenen Artikel aus der Konzeptstudie wurden hinsichtlich ihrer Gültigkeit der Behandlung von Patientinnen und Patienten ab 18 Jahren im stationären Sektor geprüft. Daraufhin wurden neun Artikel aus der Konzeptstudie auch in der Qualitätsindikatorenentwicklung miteingeschlossen. Insgesamt stehen demnach 19 Artikel zur Versorgungssituation zur Verfügung, die die Themenfelder der Prävention, Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis adressieren. Nähere Informationen zu den Ergebnissen der Update-Recherche und qualitätsmerkmalsorientierten Recherche sind in Anhang A.1 bzw. Anhang A.2 zu finden.

Die Charakteristika der eingeschlossenen Publikationen zur systematischen Leitlinien- und Literaturrecherche sind in den Anhängen B.1, B.2 und B.3 zu diesem Abschlussbericht zusammengefasst. Der Recherchebericht zu den systematischen Recherchen im Rahmen der Konzeptstudie mit den einzelnen methodischen Schritten und Zwischenergebnissen kann in Anhang A der Konzeptstudie eingesehen werden (IQTIG 2019b).

Ergebnisse der Recherche zu Mortalitäts-Endpunkten und Risikofaktoren

Nach dem Screening der Recherche zu Mortalitäts-Endpunkten bei Sepsis konnten insgesamt 92 systematische Reviews eingeschlossen werden. Verallgemeinert wurden in diesen Reviews ‚(all-cause) mortality‘ und ‚28-day (all-cause) mortality‘ am häufigsten, annähernd gleichverteilt, als ausgewertete Endpunkte in den Publikationen berichtet. Es folgten ‚in-hospital/hospital/hospital discharge mortality‘, ‚90-day (all-cause) mortality‘, sowie ‚ICU (all-cause) mortality‘. Zusammengefasst bildeten diese Endpunkte ca. 85 % der identifizierten Endpunkte zur Mortalität bei einer Sepsiserkrankung in den eingeschlossenen systematischen Reviews ab. In der anschließenden orientierenden Recherche zu den Risikofaktoren für die am häufigsten berichteten Endpunkte konnten 23 Publikationen als potenziell relevant eingestuft und für die Auswahl geeigneter Risikofaktoren zur Abbildung der Ergebnisqualität hinsichtlich der Mortalität herangezogen werden. Nähere Informationen zu den Ergebnissen der Recherche zu den Mortalitäts-Endpunkten sind in Anhang A.1 zu finden. Eine tabellarische Auflistung aller recherchierten potenziell geeigneten Risikofaktoren ist im Anhang F.2 ersichtlich.

Ergebnisse zur Morbiditäts- und Pflegebedürftigkeitsrecherche

Nach dem Screening der Morbiditätsrecherche wurden 17 Publikationen als potenziell relevant eingestuft und für die Auswahl geeigneter Follow-up-Indikatoren zur Abbildung der Ergebnisqualität hinsichtlich Morbiditäten und Follow-up-Zeiträumen herangezogen. Die Abbildung der Pflegebedürftigkeit erfolgt, wie in der Konzeptstudie bereits in den Sozialdaten bei den Krankenkassen explorativ überprüft, entsprechend der nach § 14 und § 15 SGB XI beschriebenen Definition der Pflegebedürftigkeit über die Erfassung des Pflegegrads. Da es sich bei der Definition der Pflegebedürftigkeit über den Pflegegrad um ein in Deutschland eigenständiges Konstrukt handelt, konnten keine *Key Paper* als Grundlage für eine orientierende Recherche identifiziert werden. Zum weiteren Vorgehen zur Festlegung von Follow-up-Zeitpunkten und Risikofaktoren der

‚Pflegebedürftigkeit‘ siehe Abschnitt 5.13.1.3. Nähere Informationen zu den Ergebnissen der Morbiditäts- und Pflegebedürftigkeitsrecherche sind in Anhang A.1 zu finden.

5.3 Qualitätsmerkmal zum Qualitätsaspekt „Infektionspräventive Maßnahmen zur Vermeidung von Sepsis“

Der Qualitätsaspekt „Infektionspräventive Maßnahmen zur Vermeidung von Sepsis“ adressiert stationäre Präventionsmaßnahmen zur Vermeidung von Infektionen (IQTIG 2019b). Dem Qualitätsaspekt ist hohe Bedeutung beizumessen, da gemäß der geltenden Sepsis-3-Definition eine Infektion die Grundlage jeder Sepsis darstellt (Brunkhorst et al. 2018).

5.3.1 Ableitung des patientenrelevanten Qualitätsmerkmals

Für den Qualitätsaspekt wurde anhand der eingeschlossenen Leitlinien **ein Qualitätsmerkmal** zur Durchführung eines multimodalen Infektionspräventionsprogramms abgeleitet (siehe Tabelle 9).

Tabelle 9: Abgeleitetes Qualitätsmerkmal zum Qualitätsaspekt „Infektionspräventive Maßnahmen zur Vermeidung von Sepsis“

Qualitätsaspekt	abgeleitetes Qualitätsmerkmal
Infektionspräventive Maßnahmen zur Vermeidung von Sepsis	Multimodal implementiertes Infektionspräventionsprogramm in der Einrichtung, in Verantwortlichkeit eines speziell dafür ausgebildeten Teams

5.3.1.1 Multimodal implementiertes Infektionspräventionsprogramm in der Einrichtung, in Verantwortlichkeit eines speziell dafür ausgebildeten Teams

Ableitung des Qualitätsmerkmals aus den Leitlinien

Die hohe Bedeutung eines Infektionspräventionsprogramms, das unter anderem auf die Prävention von nosokomialen Infektionen abzielt, wird in der deutschen S3-Leitlinie durch mehrere Empfehlungen adressiert (Brunkhorst et al. 2018). Dazu wird empfohlen, spezielles Fachpersonal in den Einrichtungen vorzuhalten, das sich mit der Implementierung und Umsetzung des Infektionspräventionsprogramms beschäftigt. Die Implementierung von Infektionspräventionsmaßnahmen sollte dabei laut Leitlinie multimodal erfolgen, indem verschiedene einzelne Interventionen zu einem Gesamtkonzept verbunden werden. Dazu zählt auch, eine stations- bzw. einrichtungsbezogene Surveillance von nosokomialen Infektionen einschließlich multiresistenten Erregern mit zeitnahe Feedback der Ergebnisse an die Beteiligten durchzuführen. In diesem Zusammenhang wird auch die Teilnahme an Surveillance-Netzwerken empfohlen. Die Programme sollten auch die Verfügbarkeit von Strukturparametern wie die Verfügbarkeit von notwendigen Materialien für die Händehygiene unmittelbar am Behandlungsort gewährleisten. Weiterhin wird empfohlen, die Inhalte dieser Programme den Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern im Rahmen von Schulungen zu vermitteln. Die Durchführung von infektionspräventiven Maßnahmen sollte krankenhausintern überprüft und an die Stationen zurückgemeldet werden (Brunkhorst et al. 2018).

Prüfung der Eignungskriterien „Bedeutung für die Patientinnen und Patienten“, „Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Ziel“ und „Übereinstimmung mit einem Qualitätsaspekt“

Nach Prüfung der aufgeführten Eignungskriterien kann für das Qualitätsmerkmal das Eignungskriterium „Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Ziel“ als erfüllt angesehen werden. Die Wirksamkeit der Implementierung eines Infektionsprogramms zur Reduktion behandlungsassoziierter Infektionen und damit assoziierter schwerer Sepsis und septischem Schock haben Hagel et al. (2019) in einer prospektiven Follow-up-Studie über drei Jahre hinweg in einer deutschen Universitätsklinik aufgezeigt. Die schwere Sepsis, der septische Schock und der infektionsbedingte Tod gingen – gemeinsam als sekundärer Endpunkt betrachtet – im Zuge des Präventionsprogramms auf den Intensivstationen signifikant zurück (adjustiertes relatives Risiko (RR) 0,13 Konfidenzintervall (KI) 0,05–0,32, $p < 0,001$). Die Übereinstimmung mit dem Qualitätsaspekt „Infektionspräventive Maßnahmen zur Vermeidung von Sepsis“ ist gegeben und erfolgte durch sachlogische Überlegungen zum Versorgungsgeschehen.

Prüfung des Erfassungsinstruments

Für den Qualitätsaspekt „Infektionspräventive Maßnahmen zur Vermeidung von Sepsis“ wurde in der Konzeptstudie die einrichtungsbezogene QS-Dokumentation als geeignetstes Erfassungsinstrument eingeschätzt (IQTIG 2019b). Auch auf Merkmalsebene ergibt sich für das Qualitätsmerkmal „Multimodal implementiertes Infektionspräventionsprogramm in der Einrichtung, in Verantwortung eines speziell dafür ausgebildeten Teams“ keine andere Beurteilung der Auswahl des Erfassungsinstruments. Das Qualitätsmerkmal weist aufgrund seines klaren Sepsisbezugs und seiner inhaltlichen Konkretion keine Überschneidungen mit dem Qualitätsindikator „Hygiene- und Infektionsmanagement“ im Rahmen des bereits etablierten QS-Verfahrens *Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen* auf und sollte deshalb über die einrichtungsbezogene QS-Dokumentation des neuen Sepsisverfahrens erhoben werden.

Potenzial zur Verbesserung

Die hohe Sterblichkeit der Sepsis erfordert den nachhaltigen Versuch, die bestehende Sepsisinzidenz (siehe Kapitel 1 und Abschnitt 4.4) durch präventive Maßnahmen zu senken. Die Studie von Hagel et al. (2019) berichtet aus einem deutschen Universitätsklinikum, dass die Implementierung zusätzlicher Bündel von Maßnahmen zur Prävention der häufigsten behandlungsassozierten erworbenen Infektionen das adjustierte relative Risiko für den gemeinsamen Endpunkt schwere Sepsis, septischer Schock und infektionsbedingter Tod auf Intensivstationen um 87 % senken konnten (adjustiertes RR 0,13 KI 0,05–0,32, $p < 0,001$). Des Weiteren konnte die Studie aufzeigen, dass durch eine krankenhaushausweite Kampagne zur Händehygiene die Compliance gegenüber der Durchführung einer Händedesinfektion signifikant anstieg (Hagel et al. 2019). In den durch das IQTIG durchgeführten Fokusgruppen mit Pflegefachkräften sowie Ärztinnen und Ärzten zeigte sich, dass ein besonderer Verbesserungsbedarf zur Vermeidung von Infektionen besteht, die laut den Fokusgruppenteilnehmenden mittels Schulungen im Rahmen eines Infektionspräventionsprogramms adressiert werden sollten. Dieser bezieht sich zum Beispiel auf eine adäquate Händehygiene und auf die Pflege von Kathetern und zentral- und peripheren Zugängen (IQTIG 2019b).

Ergebnisse des Expertengremiums

Diskutiert wurde im Zusammenhang mit dem Qualitätsmerkmal „Multimodal implementiertes Infektionspräventionsprogramm in der Einrichtung, in Verantwortlichkeit eines speziell dafür ausgebildeten Teams“ u. a., dass in den meisten Krankenhäusern in Deutschland derzeit die Surveillance nicht fachabteilungsübergreifend erfasst wird, sondern auf bestimmte Abteilungen wie zum Beispiel Intensivstationen, begrenzt ist. Auch bezüglich der Indikationsstellung und des Umgangs mit Devices wird von den Expertinnen und Experten Optimierungspotenzial im Rahmen der Infektionsprävention gesehen. Das gleiche gelte auch für den Umgang mit Parenteralia. Ebenfalls wiesen die Expertinnen und Experten darauf hin, dass der Bezug zur Sepsis sowohl im Titel des Merkmals als auch in seiner Operationalisierung zentral sei und nur durch konkrete Anforderungen sichergestellt werden könne, relevante Veränderungen zur Vermeidung von Sepsis zu erreichen. In der abschließenden Bewertung konnte ein Konsens über einen existierenden Verbesserungsbedarf erreicht werden. Außerdem bestand Konsens darüber, dass das Qualitätsmerkmal dem adressierten Krankenhaus verantwortlich zugeschrieben werden kann.

Ergebnisse der Konkretisierung

Nach Aufbereitung der Einschätzungen des Expertengremiums wurden diese den Ergebnissen aus den oben genannten Wissensquellen gegenübergestellt und in der Zusammenschau entschieden, das Qualitätsmerkmal „Multimodal implementiertes Infektionspräventionsprogramm in der Einrichtung, in Verantwortlichkeit eines speziell dafür ausgebildeten Teams“ im Weiteren zu operationalisieren. Aufgrund der Rückmeldungen des Expertengremiums wurde eine Fokussierung des Qualitätsmerkmals vorgenommen und im Zuge dessen eine erneute Prüfung der Eignungskriterien durchgeführt (siehe Abschnitt 5.3.2)

In Abbildung 3 ist das Ergebnis der ersten Überprüfung der abgeleiteten Qualitätsmerkmale für den Qualitätsaspekt „Infektionspräventive Maßnahmen zur Vermeidung von Sepsis“ dargestellt.

Abgeleitete Qualitätsmerkmale	Bewertung in der Gesamtschau*	Übertragbarkeit auf das deutsche Gesundheitssystem	Eignungskriterien erfüllt? **	Erfassungsinstrument	Potenzial zur Verbesserung	Expertengremium	Ergebnis der Konkretisierung
Infektionspräventive Maßnahmen zur Vermeidung von Sepsis							
Multimodal implementiertes Infektionspräventionsprogramm in der Einrichtung, in Verantwortung eines speziell dafür ausgebildeten Teams	Ausreichend	Ja	Ja	Einrichtungsbezogene QS	Ja	Abgeschlossen	Operationalisierung

* Prüfung hinsichtlich Empfehlungsgrad, Evidenzniveau und Quantität aller dem Merkmal zugrundeliegenden Empfehlungen, ** „Bedeutung für die Patientinnen und Patienten“, „Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Ziel“, „Übereinstimmung mit einem Qualitätsaspekt“

Abbildung 3: Übersicht der Prüfschritte des abgeleiteten Qualitätsmerkmals zum Qualitätsaspekt „Infektionspräventive Maßnahmen zur Vermeidung von Sepsis“

5.3.2 Operationalisierung des Qualitätsmerkmals

Nach Prüfung des Qualitätsmerkmals hinsichtlich der vorgesehenen Eignungskriterien und Aufbereitung der Rückmeldungen des Expertengremiums zu den abgeleiteten Qualitätsmerkmalen lag für den Qualitätsaspekt „Multimodal implementiertes Infektionspräventionsprogramm in der Einrichtung, in Verantwortung eines speziell dafür ausgebildeten Teams“ **ein konkretisiertes Qualitätsmerkmal** vor, das im nächsten Entwicklungsschritt zu einem Qualitätsindikator operationalisiert wurde (siehe Tabelle 10).

Tabelle 10: Konkretisiertes Qualitätsmerkmal und Qualitätsindikator des Qualitätsaspekts „Multimodal implementiertes Infektionspräventionsprogramm in der Einrichtung, in Verantwortung eines speziell dafür ausgebildeten Teams“

Qualitätsaspekt	Konkretisiertes Qualitätsmerkmal	Qualitätsindikator
Infektionspräventive Maßnahmen zur Vermeidung von Sepsis	Multimodal implementiertes Infektionspräventionsprogramm in der Einrichtung, in Verantwortung eines speziell dafür ausgebildeten Teams	Multimodales Präventionsprogramm von zentralvenösen Gefäßkatheter-assoziierten Infektionen zur Prävention von Sepsis im Krankenhaus

5.3.2.1 Qualitätsindikator: Multimodales Präventionsprogramm von zentralvenösen Gefäßkatheter-assoziierten Infektionen zur Prävention von Sepsis im Krankenhaus

Um mit diesem Qualitätsindikator einen klaren Bezug zur Sepsis sicherzustellen und darüber hinaus gezielt zentrale patientenrelevante Bereiche bei Prävention dieser Erkrankung zu adressieren, welche nicht vollumfänglich im Rahmen von bereits in Deutschland verpflichtenden Richtlinien oder Gesetzen gefordert werden, z. B. durch Empfehlungen der KRINKO, adressiert der Indikator gezielt ein Präventionsprogramm von zentralvenösen Gefäßkatheter-assoziierten Infektionen zur Prävention von Sepsis. Die Fokussierung auf Infektionen durch zentralvenöse Gefäßkatheter (ZVK) wurde zunächst im Rahmen von Einzelgesprächen mit der Hygieneexpertin des Gremiums diskutiert und danach ausgearbeitet. ZVK-assoziierte Infektionen gehören, wie bei Hagel et al. (2019) ersichtlich, mit ca. 11 % zu den häufigsten behandlungsassoziierten Infektionen in Verbindung mit Sepsis. Auch aus den Empfehlungen der KRINKO wird deutlich, dass durch den Fokus und die Ausgestaltung von Anforderung auf ZVK-assoziierte Infektionen ein relevanter Teil von Sepsiserkrankungen adressiert werden kann (KRINKO 2017b). Die Richtlinie nennt basierend auf einer Analyse der Daten aus dem Krankenhaus-Infektions-Surveillance-System (KISS) von 2009 bis 2013 eine Inzidenzrate von 1,08 pro 1.000 Anwendungstagen im intensivstationären Bereich und auf der Normalstation eine Inzidenzrate von 1,94 pro 1.000 Anwendungstagen ($p < 0,001$) (Schröder et al. 2015). Im Rahmen der Fokussierung des Qualitätsmerkmals auf ZVK-assoziierte Infektionen wurde eine erneute Prüfung der Eignungskriterien vorgenommen. Hinsichtlich der Eignungskriterien „Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Ziel“ und „Übereinstimmung mit einem Qualitätsaspekt“ sowie der Auswahl des Erfassungsinstruments ergibt sich im Vergleich zur vorherigen Einschätzung unter

Abschnitt 5.3.1.1 keine andere Beurteilung. Darüber hinaus wurde auch die Rationale des Qualitätsindikators geschärft. In der im Abschnitt 5.3.1.1 beschriebenen Studie von Hagel et al. (2019) wurden verschiedene Bündel an Maßnahmen zur Prävention der häufigsten behandlungsassoziierten Infektionen, die zu einer Sepsis führen können, implementiert, darunter auch ein spezifisches Bündel zur Prävention von zentralen Gefäßkatheter-assoziierten Blutstrominfektionen. Für die Umsetzung kamen unter anderem Schulungen des Personals, Audits, Checklisten und die Optimierung von Arbeitsabläufen zum Einsatz (Hagel et al. 2019). Salm et al. (2018) zeigen mittels des Vergleichs zweier Querschnittserhebungen einen deutlichen Rückgang der Rate von Katheter-assoziierten Blutstrominfektionen vom ersten (2006) auf den zweiten Messzeitpunkt (2015) auf. Hierbei wurden Daten von 639 Intensivstationen analysiert, die am deutschen Krankenhaus-Infektions-Surveillance-System teilnahmen (Salm et al. 2018). Als eine Begründung für den Rückgang wurden verschiedene Infektions- und Kontrollmaßnahmen zur Verbesserung der Patientensicherheit angeführt. Diese Maßnahmen umfassen beispielsweise die Einführung von Interventionsbündeln, die sich auf die richtige Anlage und das Management der ZVK konzentrieren (Salm et al. 2018). Diese Einschätzung wird auch in den aktuellen deutschen KRINKO-Empfehlungen geteilt (KRINKO 2017b). Ziel des Qualitätsindikators ist es, dass in allen Krankenhäusern ein Infektionspräventionsprogramm für zentralvenöse Gefäßkatheter-assoziierte Infektionen durch die entsprechenden Hygienefachkräfte durchgeführt und dokumentiert wird und eine Arbeitsanweisung (SOP) im ärztlichen Bereich für das Legen von Gefäßkathetern vorhanden ist. In Anlehnung an die Checkliste des Centers for Disease Control and Prevention (CDC) (CDC [kein Datum]) sowie der KRINKO-Empfehlung zur Prävention von Infektionen, die von Gefäßkathetern ausgehen (KRINKO 2017b), wurden die Inhalte der SOP sowie die Schulungsinhalte definiert. Ausschlüsse für Zähler oder Nenner des Qualitätsindikators wurden nicht definiert. In der Operationalisierung des Indikators wurde die einrichtungsbezogene QS-Dokumentation der Krankenhäuser weiterhin als geeignetes Erfassungsinstrument übernommen, worüber sich die für den Zähler und Nenner erforderliche Information ableiten lässt. Die inhaltliche Ausgestaltung sowie die Datenfelder zur Berechnung des Zählers und des Nenners des Qualitätsindikators sind im zugehörigen Indikatorenblattdatensatz detailliert aufgelistet (siehe Indikatorenset V1.1).

Als Referenzbereich für den Qualitätsindikator wird ein fester Referenzbereich von 100 % der Anforderungen vorgeschlagen. Dem Qualitätsindikator entsprechend, wonach die Prävention multimodal erfolgen sollte, müssen alle Anforderungen des Qualitätsindikators erfüllt sein. Diese umfassen das Vorhandensein einer Arbeitsanweisung (SOP) zur Anlage von ZVK, eine Schulungsquote von mindestens 80 % des pflegerischen Personals zur Pflege von ZVK sowie die Durchführung einer vorgegebenen Mindestmenge der Audits zur Überprüfung der ZVK-Pflege.

Ergebnisse des Expertengremiums

Im Rahmen des zweiten Gremiums wiesen die Expertinnen und Experten darauf hin, dass sich der Qualitätsindikator nicht ausschließlich auf zentralvenöse Gefäßkatheter beziehen sollte und das multimodale Präventionsprogramm auch periphervenöse Gefäßkatheter (PVK) mitaufnehmen sollte. Hierbei müsse jedoch der Begriff des PVK genau definiert und konkretisiert werden. In diesem Zusammenhang diskutierten die Expertinnen und Experten außerdem die Aufnahme

von weiteren Bereichen wie der Umgang von Parenteralia und Dauerkathetern sowie Harnwegskathetern. Vereinzelt angemerkt wurde außerdem, dass dieses Qualitätsmerkmal eher eine seltene Ursache der Sepsis darstellt und stattdessen der Fokus vielmehr auf häufigere Ursachen wie z. B. der Pneumonie liegen sollte. Hierzu gab es jedoch Einwände vonseiten anderer Expertinnen und Experten aus dem Gremium, die darauf hinwiesen, dass bei der Infektion der Pneumonie die Kausalität nicht so naheliegend sei wie bei den Zugängen unter aseptischem Vorgehen und der Anteil vermeidbarer Blutstrominfektionen besonders hoch ist. Des Weiteren wurde vereinzelt von Expertinnen und Experten angeregt, dass die Abfrage der Inzidenz von Katheter-assoziierten Infektionen sinnvoll sei, um den Nutzen des Qualitätsindikators zu evaluieren. Weitere Anmerkungen einzelner Expertinnen und Experten bezogen sich zum einen darauf, für diesen Qualitätsindikator die Rate an adäquater Diagnostik von Gefäßkatheter-Infektionen zu erfassen und zum anderen bereits bei der Vermeidung der Notwendigkeit von Gefäßkathetern anzusetzen. Zusätzliche Anmerkungen in den Datenfeldern bezogen sich außerdem auf die Abfrage der Anzahl von Pflegekräften (Personen), welche durch das Abfragen der Vollzeitkräfte ersetzt werden sollte. Hinsichtlich der personellen Ausstattung des Hygienefachpersonals wies das Expertengremium darauf hin, die Vorgaben der KRINKO-Empfehlung „personelle und organisatorische Voraussetzungen zur Prävention nosokomialer Infektionen“ (KRINKO 2009) zu berücksichtigen. Auf die seitens des IQTIG definierten Kriterien bezüglich des Anstellungszeitraums von mindestens sechs Monaten für die Notwendigkeit der Personalschulungen wurde vom Expertengremium darauf hingewiesen, dass in vielen Krankenhäusern ein hoher Anteil des pflegerischen Personals von Zeitarbeitsfirmen angestellt sei und dies bei der weiteren Operationalisierung zu berücksichtigen sei. Darüber hinaus wurde im Expertengremium der Referenzwert für die Schulungsquote diskutiert, und im Zuge dessen eine erreichbare Zielgröße von 80 % konsentiert. Dazu sollten außerdem die Möglichkeit von Online-Schulungen Berücksichtigung finden. Bezüglich der Audits kam eine Anmerkung seitens der Expertinnen und Experten, die Zahl der Audits an den Betten festzumachen, anstatt an der Zahl der Hygienefachkräfte. Grundsätzlich begrüßten die Expertinnen und Experten die Aufnahme von Auditierung von Zugängen.

Im dritten Expertengremium wiesen die Expertinnen und Experten daraufhin, dass sich die Schulungen zur Anlage von ZVK gegebenenfalls auf die Bereiche des Krankenhauses beziehen sollte, in denen auch ZVK gelegt werden. Eine allgemeine Schulungsquote von 90 % wird seitens des Gremiums als nicht umsetzbar angesehen, 80 % erschien sinnvoll. Weiterhin wurde die Auditierung der Anlage eines ZVK durch die Krankenhaushygienikerin bzw. den Krankenhaushygieniker diskutiert. Die Anlage eines ZVK sei aber oftmals eine spontane Entscheidung, sodass nicht immer die Möglichkeit für die Krankenhaushygienikerin bzw. den Krankenhaushygieniker besteht, diese geplant zu auditieren. Stattdessen sollten die Audits ausschließlich auf die Pflege bereits liegenden ZVK fokussieren und durch Hygienefachkräfte durchgeführt werden. Hier bestehe auch der größere Verbesserungsbedarf. Diskutiert wurde zudem, ob das Vorhandensein eines speziellen ZVK-Teams für die Erfüllung der Anforderung des Qualitätsindikators hilfreich ist. Die geforderte Zahl der Auditierung zur Pflege von ZVK könnte nach der Einschätzung einzelner Expertinnen und Experten erhöht werden.

Ergebnisse der Operationalisierung und des Beteiligungsverfahrens

Der Hinweis aus dem Expertengremium zur Aufnahme von PVK bzw. weiteren Zugängen in das Infektionspräventionsprogramm wurde aufgrund einer mangelnden Evidenzgrundlage in den eingeschlossenen Leitlinien und eines nicht ausreichenden Verbesserungspotenzials in der eingeschlossenen Literatur für den Qualitätsindikator nicht berücksichtigt. Die Kriterien für das zu schulende Personal wurden entsprechend der Aussagen aus dem Expertengremium weiter angepasst. Eine Reduzierung des Anstellungszeitraums von mindestens sechs Monaten als Einschluss für die Teilnahme an Mitarbeiterschulungen wurde nicht vorgenommen, da eine Reduzierung des Anstellungszeitraumes eine wesentliche Erhöhung der angebotenen Schulungsfrequenz seitens der Einrichtung bedingt, um auch kurzfristig Beschäftigte zu erreichen. Dies erschien unverhältnismäßig. Als Orientierung dienten vielmehr quartalsbezogene Schulungsangebote. Pflege- und Pflegehilfpersonal, soweit diese Personen auf die Besetzung der Stationen mit Pflegepersonal angerechnet werden und im Erfassungsjahr mindestens 6 Monate gearbeitet haben, werden im Qualitätsindikator miteinbezogen. Im Rahmen der Operationalisierung wurde der Qualitätsindikator durch Schulungen und Auditierungen für die Anlage eines ZVK erweitert und entsprechend das verantwortliche Personal mit Einbezug von Krankenhaushygienikerinnen bzw. Krankenhaushygienikern ergänzt. Nach dem dritten Expertengremium erfolgte jedoch eine Fokussierung des Indikators auf die Pflege von ZVK. Für die Anlage eines ZVK muss statt Schulungen und Auditierungen eine Arbeitsanweisung (SOP) im ärztlichen Bereich vorliegen. Die Zahl der Audits wird durch die Anzahl der beschäftigten Hygienefachkräfte bestimmt und wurde nach dem Gremium nach oben angepasst. Da diese sich aus der Anzahl der Betten des Krankenhauses ableitet und die Durchführung der Audits im Sinne des Qualitätsindikators durch die Hygienefachkräfte erfolgen soll, ist eine Bestimmung der geforderten Zahl an Audits durch dieses Vorgehen zielgerichteter als über die reine Anzahl an Betten. Eine Erfassung der Inzidenz von Katheter-assoziierten Infektionen erfolgt bereits im Rahmen des ITS-KISS des Nationalen Referenzzentrums für die Surveillance nosokomialer Infektionen. Aufgrund der Stellungnahmen im Beteiligungsverfahren wurden die Kriterien für das zu schulende Personal weiter spezifiziert, sodass fortan für das Pflege- und Pflegehilfpersonal ein 6-monatiges Anstellungsverhältnis am Krankenhausstandort bestehen muss. Diese Regelung schließt auch Honorarkräfte und Leasingpersonal ein, sofern sie in einem Zeitraum von bis zu sechs Monaten am Krankenhausstandort gearbeitet haben (inklusive Urlaub und Krankheitstage). Des Weiteren wurde der Nachweis zur Teilnahme an Schulungen präzisiert. Außerdem wurde das IQTIG darum gebeten, die aus dem Indikator ausgeschlossenen Fachabteilungen und Fachkliniken zu überprüfen und zu erweitern. Das IQTIG hat daraufhin den übergreifenden Ausschluss erneut geprüft und weitere Fachabteilungen mitaufgenommen. In Abschnitt 4.3 ist der übergreifende Ausschluss ausführlich dargestellt. Der Tabelle 11 ist der abschließende operationalisierte Qualitätsindikator zur Infektionsprävention der Sepsis zu entnehmen. Die Rationale für den Qualitätsindikator sowie die Datenfelder zur Berechnung des Zählers und Nenners finden sich im zugehörigen Indikatorenblat im Indikatorenset V1.1.

Tabelle 11: Qualitätsindikator „Multimodales Präventionsprogramm von zentralvenösen Gefäßkatheter-assoziierten Infektionen zur Prävention von Sepsis im Krankenhaus“

Bezeichnung	Multimodales Präventionsprogramm von zentralvenösen Gefäßkatheter-assoziierten Infektionen zur Prävention von Sepsis im Krankenhaus
Qualitätsziel	Durchführung eines multimodalen Präventionsprogramms von zentralvenösen Gefäßkatheter ¹⁰ -assoziierten Infektionen zur Prävention von Sepsis in allen Krankenhäusern
Indikatortyp	Strukturindikator
Zähler	Krankenhaus mit einem implementierten multimodalen Präventionsprogramm zu zentralvenösen Gefäßkatheter-assoziierten Infektionen bestehend aus Schulungen und Audits zur Pflege von ZVKs unter Leitung der Hygienefachkräfte sowie einer SOP zur Anlage eines ZVK
Nenner	Krankenhaus mit mindestens einem Fall gemäß Grundgesamtheit

5.4 Qualitätsmerkmale zum Qualitätsaspekt „Einstufung des Sepsisrisikos“

Der Qualitätsaspekt „Einstufung des Sepsisrisikos“ adressiert im Rahmen der Diagnostik thematisch die zeitnahe, regelhafte und adäquat durchgeführte Einstufung des Sepsisrisikos bei Patientinnen und Patienten mit Verdacht auf Sepsis und legt den Grundstein für gegebenenfalls notwendige weiterführende Maßnahmen der Diagnostik und Therapie (IQTIG 2019b).

5.4.1 Ableitung der patientenrelevanten Qualitätsmerkmale

Für den Qualitätsaspekt wurden anhand der eingeschlossenen Leitlinien **fünf Qualitätsmerkmale** zur Einstufung des Sepsisrisikos abgeleitet (siehe Tabelle 12).

Tabelle 12: Abgeleitete Qualitätsmerkmale zum Qualitätsaspekt „Einstufung des Sepsisrisikos“

Qualitätsaspekt	abgeleitete Qualitätsmerkmale
Einstufung des Sepsisrisikos	Anamnestische Erfassung von Veränderungen der kognitiven Funktionen bei Verdacht auf Sepsis
	Anamnestische Erfassung der Urinproduktion bei Verdacht auf Sepsis
	Anamnestische Erfassung von Fieber oder Muskelsteifigkeit bei Verdacht auf Sepsis

¹⁰ Im Sinne dieses Qualitätsindikators sind unter ZVK alle konventionellen, nicht getunnelten zentralen Venenkatheter, einschließlich der peripher eingeführten zentralvenösen Katheter (PICC), zu verstehen. Portkatheter werden im Rahmen des Qualitätsindikators ausgeschlossen (KRINKO 2017b).

	Suche nach Hautveränderungen oder Hautverletzungen als Zeichen oder Fokus der Infektion bei Verdacht auf Sepsis
	Screening mittels Messinstrumenten zur Erkennung und Monitoring von Risikopatientinnen und -patienten für eine Sepsis

5.4.1.1 Anamnestische Erfassung von Veränderungen der kognitiven Funktionen bei Verdacht auf Sepsis

Ableitung des Qualitätsmerkmals aus den Leitlinien

In den ausländischen Leitlinien (NGC 2019 [2020], bpac^{NZ}/NICE 2018) wird in einer Reihe von Empfehlungen auf die Relevanz der Berücksichtigung der Erfassung von kognitiven Funktionen im Rahmen der Anamnese bei Patientinnen und Patienten mit Verdacht auf Sepsis hingewiesen. Dies wird als besonders wichtig beschrieben, da eine Veränderung der kognitiven Funktionen im Gespräch mit der behandelnden Ärztin oder dem behandelnden Arzt nicht sofort erkennbar ist (NGC 2019 [2020], bpac^{NZ}/NICE 2018). Die Relevanz ergibt sich aus den Empfehlungen der ausländischen Leitlinien, welche auf das deutsche Gesundheitswesen uneingeschränkt übertragbar sind.

Prüfung der Eignungskriterien „Bedeutung für die Patientinnen und Patienten“, „Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Ziel“ und „Übereinstimmung mit einem Qualitätsaspekt“

Nach Prüfung der aufgeführten Eignungskriterien kann für das Qualitätsmerkmal das Eignungskriterium „Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Ziel“ als erfüllt angesehen werden. Gemäß den Fokusgruppenteilnehmenden aus der Konzeptstudie sollten Veränderungen der kognitiven Funktionen in Zusammenhang mit der Sepsis diagnostiziert werden, um Behandlungsverzögerungen durch Fehlverlegung zu vermeiden (IQTIG 2019b). In der ausländischen NICE-Leitlinie wird eine Bewusstseinsstörung als ein Hochrisikokriterium bei Verdacht auf Sepsis ausgewiesen (NGC 2019 [2020]). Die Übereinstimmung mit dem Qualitätsaspekt „Einstufung des Sepsisrisikos“ ist gegeben und erfolgte durch sachlogische Überlegungen zum Versorgungsgeschehen.

Prüfung des Erfassungsinstruments

Für den Qualitätsaspekt „Einstufung des Sepsisrisikos“ wurde in der Konzeptstudie die fallbezogene QS-Dokumentation als geeignetstes Erfassungsinstrument eingeschätzt (IQTIG 2019b). Auch auf Merkmalebene ergibt sich für das Qualitätsmerkmal „Anamnestische Erfassung von Veränderungen der kognitiven Funktionen bei Verdacht auf Sepsis“ keine andere Einschätzung der Auswahl des Erfassungsinstruments.

Potenzial zur Verbesserung

In einer quantitativen fragebogengestützten Primärdatenanalyse bei ärztlichen und nicht ärztlichen Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern zeigen Metelmann et al. (2018), dass es Hinweise gibt auf einen Verbesserungsbedarf hinsichtlich der Kenntnis über die Veränderung der kognitiven Funktion als eines relevanten Symptoms im Rahmen der Sepsisdiagnostik bzw. der Risikoeinstufung. Dies lässt sich insbesondere an den Personen, deren Schulung länger als sechs Monate zurücklag sowie bei Pflegekräften in der Notaufnahme und an nicht ärztlichem Rettungspersonal

festmachen. Aus Sicht der Gesundheitsprofessionen innerhalb der Fokusgruppen ist die präzise Erfassung von Veränderungen der kognitiven Funktionen schwierig und daher oft fehlerhaft. Oftmalig wird in den Notaufnahmen bei Patientinnen und Patienten mit kognitiven Beeinträchtigungen der Zustand im Sinne rein psychiatrischer Auffälligkeiten gedeutet, sodass es zu einer Fehleinweisung in die psychiatrische Station und folglich zu einer Behandlungsverzögerung der ursächlichen Sepsis kommt (IQTIG 2019b).

Ergebnisse des Expertengremiums

Im Expertengremium wurde die Wichtigkeit der „anamnestischen Erfassung von Veränderungen der kognitiven Funktionen bei Verdacht auf Sepsis“ und die Häufigkeit dieses Anzeichens betont. Diskutiert wurde in diesem Zusammenhang jedoch, ob dies als Teil der Diagnosekriterien der Sepsis zu verorten sei und anstelle der Anamnese bereits zeitnaher im Screening erfasst werden solle. Hinsichtlich des Verbesserungspotenzials wurde vonseiten einiger Expertinnen und Experten bemerkt, dass in den Notaufnahmen die Erfassung kognitiver Veränderungen bereits regelmäßig gemacht werde und zum medizinischen Standard gehöre. Des Weiteren wurde aus klinischer Sicht darauf hingewiesen, dass ein Erfragen nach neu aufgetretenen Veränderungen in vielen Fällen nur bedingt möglich sei, zum Beispiel aufgrund von Sprachbarrieren oder zeitlicher Engpässe und Erreichbarkeiten für Rücksprachen mit den Angehörigen und/oder der Hausärztin bzw. des Hausarztes. Im anschließenden Rating sprachen sich die Expertinnen und Experten letztendlich dafür aus, das Qualitätsmerkmal aufgrund des zu gering erscheinenden Verbesserungspotenzials nicht zu operationalisieren. Außerdem wurde die Verantwortungszuschreibbarkeit zum Leistungserbringer als zu wenig eindeutig bewertet.

Ergebnisse der Konkretisierung

Nach Gegenüberstellung der Ergebnisse aus den oben genannten Wissensquellen kann das Qualitätsmerkmal „anamnestische Erfassung von Veränderungen der kognitiven Funktionen bei Verdacht auf Sepsis“ aufgrund eines aus der Sicht des Expertengremiums nicht ausreichenden Verbesserungsbedarfs und der nur geringen Hinweise aus der Literatur nicht als eigenständiger Qualitätsindikator in die weitere Entwicklung miteinbezogen werden. In Abbildung 4 ist das Ergebnis der Konkretisierung dargestellt.

5.4.1.2 Anamnestische Erfassung der Urinproduktion bei Verdacht auf Sepsis

Ableitung des Qualitätsmerkmals aus den Leitlinien

Ausländische Leitlinien empfehlen im Rahmen der Anamnese, die Patientin oder den Patienten, die Angehörigen oder das Pflegepersonal nach der Häufigkeit/Frequenz der Urinabgabe in den letzten 18 Stunden zu befragen, wobei die Evidenzgrundlage hierfür als sehr niedrig beschrieben wird (NGC 2019 [2020], bpac^{NZ}/NICE 2018). In der deutschen S3-Leitlinie findet sich keine äquivalente Empfehlung hierzu. Nach der Gesamtschau der geprüften Kriterien (siehe Abschnitt 5.1) kann das Qualitätsmerkmal nicht in den weiteren Entwicklungsprozess einbezogen werden.

5.4.1.3 Anamnestische Erfassung von Fieber oder Muskelsteifigkeit bei Verdacht auf Sepsis

Ableitung des Qualitätsmerkmals aus den Leitlinien

Ausländische Leitlinien nennen als weiteren wichtigen Bestandteil des Anamnesegesprächs das Erfragen von Fieber oder Muskelsteifigkeit bei Patientinnen und Patienten oder den Angehörigen, wobei auch hier die Evidenzgrundlage als sehr niedrig angegeben wird (NGC 2019 [2020], bpac^{NZ}/NICE 2018). In der deutschen S3-Leitlinie findet sich keine äquivalente Empfehlung hierzu. Sie spricht hingegen eine Empfehlung für die Art der Temperaturmessung aus (Brunkhorst et al. 2018) (siehe Abschnitt 5.5.1). Die Temperaturerfassung als Teil der Erhebung der Vitalparameter ist Teil aller Sepsis-Scores (SOFA, Quick Sequential Organ Failure Assessment (qSOFA)), National Early Warning Score (NEWS2) (siehe Abschnitt 5.4.1.5), die Bestandteil des zum Indikator entwickelte Merkmals „Screening mittels Messinstrumenten zur Erkennung und Monitoring von Risikopatientinnen und -patienten für eine Sepsis“ sind. Nach der Gesamtschau der geprüften Kriterien (siehe Abschnitt 5.1) kann das Qualitätsmerkmal nicht in den weiteren Entwicklungsprozess einbezogen werden.

5.4.1.4 Suche nach Hautveränderungen oder Hautverletzungen als Zeichen oder Fokus der Infektion bei Verdacht auf Sepsis

Ableitung des Qualitätsmerkmals aus den Leitlinien

In der NGC (2019 [2020]) und der bpac^{NZ}/NICE (2018) wird mit jeweils einer Empfehlung adressiert, bei der klinischen Untersuchung von Patientinnen und Patienten mit Verdacht auf Sepsis Veränderungen des Hautbilds oder Unterbrechungen der Haut als Infektionsfokus zu berücksichtigen. Die Evidenzgrundlage hierfür wird als sehr niedrig angegeben. In der deutschen S3-Leitlinie findet sich keine äquivalente Empfehlung zu diesem Merkmal. Nach der Gesamtschau der geprüften Kriterien (siehe Abschnitt 5.1) kann das Qualitätsmerkmal nicht in den weiteren Entwicklungsprozess einbezogen werden.

5.4.1.5 Screening mittels Messinstrumenten zur Erkennung und Monitoring von Risikopatientinnen und -patienten für eine Sepsis

Ableitung des Qualitätsmerkmals aus den Leitlinien

In der deutschen S3-Leitlinie (Brunkhorst et al. 2018) und den ausländischen Leitlinien des National Clinical Guideline Center (NGC 2019 [2020]), bpac^{NZ}/NICE (2018) und (Rhodes et al. 2017) wird übergreifend empfohlen, ein standardisiertes Screening für Patientinnen und Patienten mit Verdacht auf eine Sepsis in den Einrichtungen des Gesundheitswesens bzw. in den Krankenhäusern zu implementieren. Während die Leitlinie zur Meningokokken-Sepsis empfiehlt, keine Scoring-Systeme zur Diagnostik zu verwenden (McGill et al. 2016), werden in den anderen Leitlinien verschiedene Instrumente vorgeschlagen. Die deutsche S3-Leitlinie empfiehlt, bei Risikopatientinnen und -patienten, die außerhalb der Intensivstation behandelt werden, den qSOFA-Score regelmäßig zu bestimmen. In den Leitlinien des NGC (2019 [2020]) und des bpac^{NZ}/NICE (2018) wird ebenfalls empfohlen, die Verwendung eines Frühwarn-Scores in Erwägung zu ziehen. Dabei wird in der Leitlinie des NGC (2019 [2020]) und des bpac^{NZ}/NICE (2018) auf die Empfehlung des National Health Service England hingewiesen, den NEWS2 zu verwenden. Übergreifend sollten laut NGC (2019 [2020]) und bpac^{NZ}/NICE (2018) in Akutsituationen im Krankenhaus körperliche

Überwachungs- und Warnsysteme zur Überwachung der Patientinnen und Patienten eingesetzt werden. Zur Bewertung des Bewusstseinszustandes der Patientin oder des Patienten wird in den Leitlinien übergreifend die Verwendung der GCS direkt oder indirekt (durch Verwendung des qSOFA) empfohlen (NGC 2019 [2020], Brunkhorst et al. 2018, McGill et al. 2016, bpac^{NZ}/NICE 2018), sowie vereinzelt auch die AVPU-Skala („alert, voice, pain, unresponsive“) (NGC 2019 [2020], bpac^{NZ}/NICE 2018). Auf Grundlage der Vielzahl an Leitlinien, die sich für die Verwendung von Messinstrumenten zur Diagnostik der Sepsis aussprechen, wurde das entsprechende Merkmal abgeleitet.

Prüfung der Eignungskriterien „Bedeutung für die Patientinnen und Patienten“, „Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Ziel“ und „Übereinstimmung mit einem Qualitätsaspekt“

Eine frühzeitige Therapie kann das Überleben von Patientinnen und Patienten mit Sepsis wesentlich verbessern. Grundlage hierfür ist wiederum die frühzeitige Identifizierung dieser Patienten (Brunkhorst et al. 2018). Das Eignungskriterium „Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Ziel“ kann damit als erfüllt angesehen werden. Die Übereinstimmung mit dem Qualitätsaspekt „Einstufung des Sepsisrisikos“ ist gegeben und erfolgte durch sachlogische Überlegungen zum Versorgungsgeschehen.

Prüfung des Erfassungsinstruments

Für den Qualitätsaspekt „Einschätzung des Sepsisrisikos“ wurde in der Konzeptstudie die fallbezogene QS-Dokumentation als geeignetstes Erfassungsinstrument eingeschätzt (IQTIG 2019b). Auch auf Merkmalebene ergibt sich für das Qualitätsmerkmal „Screening mittels Messinstrumenten zur Erkennung und Monitoring von Risikopatientinnen und -patienten für eine Sepsis“ keine andere Einschätzung der Auswahl des Erfassungsinstrumentes.

Potenzial zur Verbesserung

In einer von Metelmann et al. (2018) im Jahr 2017 durchgeführten Befragungsstudie wurden Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter, die im Landkreis Vorpommern-Greifswald in der prä- und frühen innerklinischen Notfallmedizin tätig waren, zu ihrem Wissen zu frühzeitigem Erkennen einer Sepsis befragt. Dabei ist der qSOFA und die Kenntnis der drei für die Bestimmung des qSOFA-Scores erforderlichen Symptome insbesondere beim Pflegefachpersonal, das in Notaufnahmen tätig ist, wenig bekannt. 87 % des Pflegefachpersonals war die Kombination der drei Symptome nicht bekannt, 74 % kannten den qSOFA-Score sogar gar nicht. Bei der Gruppe der Ärztinnen und Ärzte (im Rettungsdienst und Notaufnahme tätig) waren es jeweils 38 % und 20 %. Bei der Studie muss aber in Bezug auf diese Subgruppenanalyse auf die kleine Stichprobenzahl (n = 55 Notärzte, n = 23 Pflegefachkräfte) hingewiesen werden. In einer weiteren durchgeführten Befragungsstudie, die mittels eines Online-Fragebogens unter Leiterinnen und Leitern deutscher Intensivstationen von insgesamt 76 Universitätskliniken durchgeführt wurde, geben rund ein Drittel der Befragten an, dass das Screeninginstrument qSOFA im Bereich der Normalstationen und in der Notaufnahme/Rettungsstelle ihrer Einrichtung eingesetzt wird, zwei Drittel setzen es nicht ein (Keppler et al. 2018). Einschränkend muss hinzugefügt werden, dass die Sepsis-3-Definition inklusive den Empfehlungen zur Verwendung des qSOFA erst im Februar 2016 veröffentlicht wurde (Singer et al. 2016), die genannten Studien aber bereits 2017 durchgeführt worden

sind. Es ist möglich, dass der Einsatz und die Bekanntheit des Screeninginstruments qSOFA im weiteren Zeitverlauf bis heute zugenommen haben. Im Rahmen der Recherche zur Versorgungssituation wurden auch zwei aktuelle Validierungsstudien zu dem in den Leitlinien adressierten Instrumenten des qSOFA eingeschlossen. Klimpel et al. (2019) und Loritz et al. (2020) stellen dabei unter anderem in Bezug auf die Aufnahme und Länge des Intensivaufenthalts eine hohe Spezifität fest, allerdings auch eine geringe Sensitivität zur Identifizierung von Patientinnen und Patienten mit Sepsis bzw. einem Sepsisrisiko.

Ergebnisse des Expertengremiums

Für das Qualitätsmerkmal „Screening mittels Messinstrumenten zur Erkennung und Monitoring von Risikopatientinnen und -patienten für eine Sepsis“ wurde im Expertengremium ein klares Potenzial zur Verbesserung sowie die klare Zuschreibbarkeit zum Leistungserbringer gesehen. Hierbei wurde betont, dass insbesondere in den Notaufnahmen ein Screening erfolgen sollte.

Ergebnisse der Konkretisierung

Nach Aufbereitung der Einschätzungen des Expertengremiums wurden diese den Ergebnissen aus den oben genannten Wissensquellen gegenübergestellt und in der Zusammenschau entschieden, das Qualitätsmerkmal „Screening mittels Messinstrumenten zur Erkennung und Monitoring von Risikopatientinnen und -patienten für eine Sepsis“ im Weiteren zu operationalisieren. In Abbildung 4 ist das Ergebnis der der Konkretisierung dargestellt.

Abgeleitete Qualitätsmerkmale	Bewertung in der Gesamtschau*	Übertragbarkeit auf das deutsche Gesundheitssystem	Eignungskriterien erfüllt? **	Erfassungsinstrument	Potenzial zur Verbesserung	Expertengremium	Ergebnis der Konkretisierung
Einstufung des Sepsisrisikos							
Anamnestische Erfassung von Veränderungen der kognitiven Funktionen bei Verdacht auf Sepsis	Ausreichend	Ja	Ja	Fallbezogene QS	Ja	V-Bedarf: Nein Zuschreibbarkeit: Ja	Keine Operationalisierung
Anamnestische Erfassung der Urinproduktion bei Verdacht auf Sepsis	Nicht ausreichend	–	–	–	–	–	–
Anamnestische Erfassung von Fieber oder Muskelsteifigkeit bei Verdacht auf Sepsis	Nicht ausreichend	–	–	–	–	–	–
Suche nach Hautveränderungen oder Hautverletzungen als Zeichen oder Fokus der Infektion bei Verdacht auf Sepsis	Nicht ausreichend	–	–	–	–	–	–
Screening mittels Messinstrumenten zur Erkennung und Monitoring von Risikopatientinnen und -patienten für eine Sepsis	Ausreichend	Ja	Ja	Fallbezogene QS	Ja	Abgeschlossen	Operationalisierung

* Prüfung hinsichtlich Empfehlungsgrad, Evidenzniveau und Quantität aller dem Merkmal zugrundeliegenden Empfehlungen, ** „Bedeutung für die Patientinnen und Patienten“, „Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Ziel“, „Übereinstimmung mit einem Qualitätsaspekt“

Abbildung 4: Übersicht der Prüfschritte der abgeleiteten Qualitätsmerkmale zum Qualitätsaspekt „Einstufung des Sepsisrisikos“

5.4.2 Operationalisierung des Qualitätsmerkmals

Nach Prüfung des Qualitätsmerkmals hinsichtlich der vorgesehenen Eignungskriterien und Aufbereitung der Rückmeldungen des Expertengremiums zu den abgeleiteten Qualitätsmerkmalen lag für den Qualitätsaspekt „Einstufung des Sepsisrisikos“ ein konkretisiertes Qualitätsmerkmal vor, das im nächsten Entwicklungsschritt zu einem Qualitätsindikator operationalisiert wurde (siehe Tabelle 13).

Tabelle 13: Konkretisiertes Qualitätsmerkmal und Qualitätsindikator des Qualitätsaspekts „Einstufung des Sepsisrisikos“

Qualitätsaspekt	Konkretisiertes Qualitätsmerkmal	Qualitätsindikator
Einstufung des Sepsisrisikos	Screening mittels Messinstrumenten zur Erkennung und Monitoring von Risikopatientinnen und -patienten für eine Sepsis	Screening mittels Messinstrumenten zur Einstufung des Sepsisrisikos

5.4.2.1 Qualitätsindikator: Screening mittels Messinstrumenten zur Einstufung des Sepsisrisikos

Mit diesem Qualitätsindikator soll erfasst werden, ob bei Patientinnen und Patienten mit Sepsis ein Screening mittels eines validierten Messinstruments durchgeführt wurde. Ziel des Indikators dabei ist, dass dadurch eine Einstufung des Sepsisrisikos bei allen Patientinnen und Patienten vorgenommen wird, wodurch der Grundstein für gegebenenfalls notwendige weiterführende Maßnahmen der Diagnostik und Therapie gelegt ist. Das QS-Verfahren schließt nur Patientinnen und Patienten mit gesicherter Sepsisdiagnose ein. Hieraus ergibt sich, dass für Patientinnen und Patienten, bei denen im Verlauf eine Sepsis auftritt und die über den QS-Filter identifiziert werden, retrospektiv betrachtet ein solcher zurückliegender Screeningbefund vorliegen muss. Die deutsche S3-Leitlinie empfiehlt, für das Screening außerhalb der Intensivstation den qSOFA zu erheben (Brunkhorst et al. 2018). Da der Qualitätsindikator auch Patientinnen und Patienten auf den Intensivstationen einschließt, wird weiterhin auch der SOFA als Instrument vorgeschlagen. Der NEWS2 wird innerhalb der ausländischen Leitlinien empfohlen (NGC 2019 [2020], bpac^{NZ}/NICE 2018). Ausschlüsse für Zähler oder Nenner des Qualitätsindikators wurden nicht definiert. In der Operationalisierung des Indikators wurde die fallbezogene QS-Dokumentation der Krankenhäuser weiterhin als geeignetes Erfassungsinstrument übernommen, worüber sich die für den Zähler und Nenner erforderlichen Informationen ableiten lassen. Die inhaltliche Ausgestaltung sowie die Datenfelder zur Berechnung des Zählers und des Nenners des Qualitätsindikators sind im zugehörigen Indikatorendatenblatt im Indikatorenset V1.1 detailliert aufgelistet.

Als Referenzbereich für den Qualitätsindikator wird ein fester Referenzbereich $\geq 90\%$ vorgeschlagen. Die Mehrzahl der eingeschlossenen Leitlinien empfehlen übergreifend, ein standardi-

siertes Screening für Patientinnen und Patienten mit Verdacht auf eine Sepsis in den Einrichtungen des Gesundheitswesens bzw. in den Krankenhäusern zu implementieren. Es bleibt hierbei den Krankenhäusern überlassen welche der drei im Rahmen des Indikators beschriebenen Messinstrumente genutzt werden. Es gibt keine Einschränkung in der Patientenpopulation. Auch Patientinnen und Patienten mit septischem Schock sollten ein Screening erhalten.

Ergebnisse des Expertengremiums

Grundsätzlich begrüßten die Expertinnen und Experten im Rahmen der zweiten Sitzung des Expertengremiums ein Screening mittels eines geeigneten Messinstruments. Des Weiteren bestand Konsens darüber, Patientinnen und Patienten mit der Hauptdiagnose septischer Schock nicht generell als Ausschlusskriterium zu definieren, da oftmals auch bei Patientinnen und Patienten mit offensichtlich erkennbaren Symptomen bei Aufnahme noch nicht direkt eine Diagnose gestellt wird. Außerdem seien auch nicht alle Schocks zwingend sepsisbedingt. Diskutiert wurde, ob der Qualitätsindikator aufgrund der Umsetzbarkeit und des Aufwands auf eine bestimmte Patientenkohorte begrenzt werden solle, z. B. bei Patientinnen und Patienten der Notaufnahme oder bei Patientinnen und Patienten mit einer infektiösen Erkrankung und/oder mit einer Antibiotika Behandlung im Krankenhaus. Bei der Abstimmung dazu, ob sich der Qualitätsindikator auf die Notaufnahmen beschränken solle, bestand jedoch kein Konsens im Expertengremium. Im Rahmen der Diskussion zur Abfrage des Diagnosezeitpunkts verwiesen die Expertinnen und Experten darauf, dass die Diagnose häufig durch die Kodierfachkraft retrospektiv nach Beendigung des stationären Aufenthaltes vergeben wird und eine genaue Datierung dementsprechend schwierig umzusetzen sei. Übereinstimmung bestand jedoch darüber, dass eine Abfrage ohne das Datum gegen das eigentliche Ziel des Qualitätsindikators sprechen würde. Bei der Frage zur Auswahl des geeigneten Screening-Instruments bestand Konsens darüber, dass ein nach Leitlinien anerkannter Score zu verwenden sei. Hierbei wurden vor allem zwei Screening Instrumente diskutiert – der qSOFA und der NEWS2. Der qSOFA sei bereits durch die Leitlinien bekannt und findet in Deutschland entsprechend Verwendung, wohingegen der NEWS2 in Deutschland noch nicht weit verbreitet sei. Es wurde jedoch darauf verwiesen, dass bereits eine deutsche Fassung des NEWS2 zur Publikation eingereicht wurde, die in der weiteren Entwicklung Berücksichtigung finden solle.

In der dritten Sitzung des Expertengremiums wurde unter anderem über den Referenzbereich des Qualitätsindikators diskutiert. Aus Sicht der Expertinnen und Experten wird ein Referenzbereich von $\geq 95\%$ als zu hoch eingeschätzt, da zur Erfüllung der Anforderung alle Patientinnen und Patienten des Krankenhauses gescreent werden müssten. Im Zuge dessen wurde über eine Eingrenzung des Nenners, beispielweise auf die Patientinnen und Patienten mit Aufnahme auf der Intensivstation, gesprochen. Uneinigkeit bestand weiterhin bei der Auswahl von Screeninginstrumenten für den Indikator, insbesondere bezogen auf die Eignung des qSOFA.

Ergebnisse der Operationalisierung und des Beteiligungsverfahrens

Die Rückmeldungen aus dem Expertengremium wurden in der Operationalisierung berücksichtigt. Es wurden keine Ausschlüsse definiert, sondern eine Anpassung des Referenzbereichs auf 90 % vorgenommen. Als geeignete Screening-Instrumente für diesen Qualitätsindikator wurden

der qSOFA (Singer et al. 2016), der SOFA-Score (Vincent et al. 1996) und der NEWS2¹¹ (RCP 2017) definiert. Da die deutsche S3-Leitlinie als Grundlage dieser Entwicklung gemäß Beauftragung eine Empfehlung zur Verwendung des qSOFA zum Sepsisscreening 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. Eine Anpassung der Operationalisierung des Qualitätsindikators aufgrund der Anmerkungen aus den Stellungnahmen war nicht erforderlich.

Der Tabelle 14 ist der abschließende operationalisierte Qualitätsindikator zur Einstufung des Sepsisrisikos zu entnehmen. Die Rationale für den Qualitätsindikator sowie die Datenfelder zur Berechnung des Zählers und Nenners finden sich im zugehörigen Indikatorendatenblatt im Indikatorenset V1.1.

Tabelle 14: Qualitätsindikator „Screening mittels Messinstrumenten zur Einstufung des Sepsisrisikos“

Bezeichnung	Screening mittels Messinstrumenten zur Einstufung des Sepsisrisikos
Qualitätsziel	Screening zur Einstufung des Sepsisrisikos mit einem standardisierten Messinstrument bereits bei Verdacht auf eine Infektion bei allen Patientinnen und Patienten mit Sepsis
Indikatortyp	Prozessindikator
Zähler	Patientinnen und Patienten mit Sepsis, bei denen vor Diagnosestellung oder vor Diagnosebestätigung im Krankenhaus ein Screening mit einem standardisierten Messinstrument zur Einstufung des Sepsisrisikos durchgeführt wurde
Nenner	Patientinnen und Patienten gemäß Grundgesamtheit

5.5 Qualitätsmerkmale zum Qualitätsaspekt „Erhebung der Vitalparameter“

Der Qualitätsaspekt adressiert die Erhebung der Vitalparameter, die als ein Teil der Diagnostik zu verstehen sind und regelhaft und umfassend erfolgen und dokumentiert werden sollte (IQTIG 2019b).

5.5.1 Ableitung der patientenrelevanten Qualitätsmerkmale

Für den Qualitätsaspekt „Erhebung der Vitalparameter“ wurden **fünf Qualitätsmerkmale** abgeleitet (siehe Tabelle 15).

¹¹ Eine (gering modifizierte) Übersetzung des NEWS2 liegt für den deutschen Versorgungsbereich vor (Bauer et al. 2022).

Tabelle 15: Abgeleitete Qualitätsmerkmale zum Qualitätsaspekt „Erhebung der Vitalparameter“

Qualitätsaspekt	abgeleitete Qualitätsmerkmale
Erhebung der Vitalparameter	Erheben der Körpertemperatur bei Verdacht auf Sepsis
	Erheben der Herzfrequenz bei Verdacht auf Sepsis
	Einschätzung der Herzfrequenz bei Verdacht auf Sepsis
	Erheben des systolischen Blutdrucks bei Verdacht auf Sepsis
	Erheben der peripheren Sauerstoffsättigung bei Verdacht auf Sepsis

5.5.1.1 Erheben der Körpertemperatur bei Verdacht auf Sepsis

Ableitung des Qualitätsmerkmals aus den Leitlinien

Gemäß Leitlinienempfehlungen ist die Erhebung der Körpertemperatur im Rahmen der Diagnostik bei Patientinnen und Patienten mit Verdacht auf Sepsis oder septischem Schock notwendig und daher regelhaft und wiederholt durchzuführen (NGC 2019 [2020], Brunkhorst et al. 2018, bpac^{NZ}/NICE 2018). Für den Nachweis einer Hyper- oder Hypothermie sollte die Verwendung von kalibrierten Methoden entweder über die zentrale Messung der Körpertemperatur, rektal, zentralvenös, über die Harnblase oder den Ösophagus, oder, falls nicht möglich, mittels Infrarotthermometer in Ohr oder Mund erfolgen (Brunkhorst et al. 2018).

Prüfung der Eignungskriterien „Bedeutung für die Patientinnen und Patienten“, „Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Ziel“ und „Übereinstimmung mit einem Qualitätsaspekt“

Eine Hyper- oder Hypothermie gehört zu den Kardinalsymptomen für das Vorliegen einer Infektion (Brunkhorst et al. 2018). Somit trägt die Erhebung der Körpertemperatur zur Identifikation von Patientinnen und Patienten mit Infektion oder Sepsis bei, um eine rasche und zielgerichtete Behandlung zu ermöglichen. Der Zusammenhang mit einem patientenrelevanten Ziel ergibt sich daher folgerichtig. Die Fokusgruppenteilnehmenden der Konzeptstudie betonten ebenfalls, dass die regelhafte Erfassung der Körpertemperatur für die Diagnosestellung und die Beobachtung des weiteren Krankheitsverlaufs unabdingbar sei (IQTIG 2019b). Die Übereinstimmung mit dem Qualitätsaspekt „Einstufung des Sepsisrisikos“ ist gegeben und erfolgte durch sachlogische Überlegungen zum Versorgungsgeschehen.

Prüfung des Erfassungsinstruments

Für den Qualitätsaspekt „Erhebung der Vitalparameter“ wurde in der Konzeptstudie die fallbezogene QS-Dokumentation als geeignetstes Erfassungsinstrument eingeschätzt (IQTIG 2019b). Auch auf Merkmalsebene ergibt sich für das Qualitätsmerkmal „Erheben der Körpertemperatur bei Verdacht auf Sepsis“ keine andere Einschätzung der Auswahl des Erfassungsinstruments.

Potenzial zur Verbesserung

Anhand der vorliegenden Literatur können hinsichtlich eines eventuell bestehenden Verbesserungsbedarfs keine Aussagen getroffen werden.

Ergebnisse des Expertengremiums

Zum Qualitätsmerkmal war das Expertengremium zusammenfassend der Meinung, dass das Merkmal inhaltlich im Qualitätsmerkmal „Screening mittels Messinstrumenten zur Einstufung des Sepsisrisikos“ verortet werden sollte, da die Erhebung der Körpertemperatur als Teil des Screenings angesehen werden sollte. Weiterhin wies das Expertengremium darauf hin, dass nicht nur die Erhebung an sich, sondern auch die Art der Erhebung adressiert werden sollte. Im Expertengremium konnte bezüglich der Zuschreibbarkeit der Verantwortung zum stationären Leistungserbringer ein Konsens erreicht werden. Ein eindeutiges Versorgungsdefizit konnte allerdings weder in der Diskussion im Expertengremium noch in der abschließenden schriftlichen Bewertung festgestellt werden.

Ergebnisse der Konkretisierung

Nach Gegenüberstellung der Ergebnisse aus den oben genannten Wissensquellen kann das Qualitätsmerkmal „Erheben der Körpertemperatur bei Verdacht auf Sepsis“ trotz einer klaren Zuschreibbarkeit der Verantwortung zum stationären Leistungserbringer aufgrund eines weder aus der Literatur noch aus Sicht des Expertengremiums feststellbaren Verbesserungsbedarfs nicht in die weitere Indikatorenentwicklung miteinbezogen werden. In Abbildung 5 ist das Ergebnis der Konkretisierung dargestellt.

5.5.1.2 Erheben der Herzfrequenz bei Verdacht auf Sepsis**Ableitung des Qualitätsmerkmals aus den Leitlinien**

Mit dem Qualitätsmerkmal „Erheben der Herzfrequenz bei Verdacht auf Sepsis“ wird adressiert, dass bei Patientinnen und Patienten, die einen Verdacht auf Sepsis aufweisen, die Herzfrequenz erhoben werden sollte. Ein entsprechendes Vorgehen wird in den ausländischen Leitlinien mit einer Empfehlung adressiert (NGC 2019 [2020], bpac^{NZ}/NICE 2018), wobei die Evidenzgrundlage hierfür als sehr niedrig beschrieben wird. In der deutschen S3-Leitlinie findet sich keine äquivalente Empfehlung zur expliziten Messung der Herzfrequenz. Nach der Gesamtschau der geprüften Kriterien (siehe Abschnitt 5.1) kann das Qualitätsmerkmal nicht in den weiteren Entwicklungsprozess einbezogen werden.

5.5.1.3 Einschätzung der Herzfrequenz bei Verdacht auf Sepsis**Ableitung des Qualitätsmerkmals aus den Leitlinien**

In den ausländischen Leitlinien wird mit einer Empfehlung adressiert, dass die Einschätzung der Herzfrequenz bei einem Verdacht auf Sepsis immer mit Berücksichtigung der Gesamtsituation der Patientin oder des Patienten eingeordnet werden sollte, beispielweise bei Vorliegen einer Schwangerschaft und bestehender Medikation (NGC 2019 [2020], bpac^{NZ}/NICE 2018). Die Evidenzgrundlage hierfür wird als sehr niedrig angegeben. Nach der Gesamtschau der geprüften Kriterien (siehe Abschnitt 5.1) kann das Qualitätsmerkmal nicht in den weiteren Entwicklungsprozess einbezogen werden.

5.5.1.4 Erheben des systolischen Blutdrucks bei Verdacht auf Sepsis

Ableitung des Qualitätsmerkmals aus den Leitlinien

Mit dem Qualitätsmerkmal „Erheben von systolischem Blutdruck bei Verdacht auf Sepsis“ wird adressiert, dass bei Patientinnen und Patienten, die einen Verdacht auf Sepsis aufweisen, der systolische Blutdruck erhoben werden sollte. Ein entsprechendes Vorgehen wird in den ausländischen Leitlinien mit einer Empfehlung adressiert (NGC 2019 [2020], bpac^{NZ}/NICE 2018), wobei die Evidenzgrundlage auch hierfür als sehr niedrig beschrieben wird. In der deutschen S3-Leitlinie findet sich keine äquivalente Empfehlung zur expliziten Messung des systolischen Blutdrucks. Nach der Gesamtschau der geprüften Kriterien (siehe Abschnitt 5.1) kann das Qualitätsmerkmal nicht in den weiteren Entwicklungsprozess einbezogen werden.

5.5.1.5 Erheben der peripheren Sauerstoffsättigung bei Verdacht auf Sepsis

Ableitung des Qualitätsmerkmals aus den Leitlinien

Mit dem Qualitätsmerkmal „Erheben der peripheren Sauerstoffsättigung bei Verdacht auf Sepsis“ wird adressiert, dass bei Patientinnen und Patienten, die einen Verdacht auf Sepsis aufweisen, die periphere Sauerstoffsättigung erhoben werden sollte. Ein entsprechendes Vorgehen wird in ausländischen Leitlinien mit einer Empfehlung adressiert (NGC 2019 [2020], bpac^{NZ}/NICE 2018). Die Evidenzgrundlage hierfür wird als sehr niedrig angegeben. In der deutschen S3-Leitlinie findet sich keine äquivalente Empfehlung zur expliziten Messung der peripheren Sauerstoffsättigung. Nach der Gesamtschau der geprüften Kriterien (siehe Abschnitt 5.1) kann das Qualitätsmerkmal nicht in den weiteren Entwicklungsprozess einbezogen werden.

Abgeleitete Qualitätsmerkmale	Bewertung in der Gesamtschau*	Übertragbarkeit auf das deutsche Gesundheitssystem	Eignungskriterien erfüllt? **	Erfassungsinstrument	Potenzial zur Verbesserung	Experten-gremium	Ergebnis der Konkretisierung
Erhebung der Vitalparameter							
Erheben der Körpertemperatur bei Verdacht auf Sepsis	Ausreichend	Ja	Ja	Fallbezogene QS	Nicht aus Literatur ableitbar	V-Bedarf: Nein Zuschreibbarkeit: Ja	Keine Operationalisierung
Erheben der Herzfrequenz bei Verdacht auf Sepsis	Nicht ausreichend	–	–	–	–	–	–
Einschätzung der Herzfrequenz bei Verdacht auf Sepsis	Nicht ausreichend	–	–	–	–	–	–
Erheben des systolischen Blutdrucks bei Verdacht auf Sepsis	Nicht ausreichend	–	–	–	–	–	–
Erheben der peripheren Sauerstoffsättigung bei Verdacht auf Sepsis	Nicht ausreichend	–	–	–	–	–	–

* Prüfung hinsichtlich Empfehlungsgrad, Evidenzniveau und Quantität aller dem Merkmal zugrundeliegenden Empfehlungen, ** „Bedeutung für die Patientinnen und Patienten“, „Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Ziel“, „Übereinstimmung mit einem Qualitätsaspekt“

Abbildung 5: Übersicht der Prüfschritte der abgeleiteten Qualitätsmerkmale zum Qualitätsaspekt „Erhebung der Vitalparameter“

5.5.2 Operationalisierung der Qualitätsmerkmale

Nach der kriteriengeleiteten Konkretisierung lag für den Qualitätsaspekt „Erhebung der Vitalparameter“ kein Qualitätsmerkmal zum nächsten Entwicklungsschritt der Operationalisierung zu einem Qualitätsindikator vor. Der Vorschlag des Expertengremiums, zum Qualitätsmerkmal „Erheben der Körpertemperatur bei Verdacht auf Sepsis“ die Körpertemperatur als ein Teil der Vitalparameter im Screening zu integrieren, wurde aufgenommen. Die Vitalparameter werden so inhaltlich über den Qualitätsindikator „Screening mittels Messinstrumenten zur Einstufung des Sepsisrisikos“ adressiert, indem die einzelnen Vitalparameter als Bestandteile der ausgewählten Screeningsinstrumente enthalten sind. Der Qualitätsaspekt wird somit nicht über eigene Qualitätsindikatoren, sondern über den Qualitätsindikator „Screening mittels Messinstrumenten zur Einstufung des Sepsisrisikos“ inhaltlich aufgefangen.

5.6 Qualitätsmerkmal zum Qualitätsaspekt „Labordiagnostik zur Erfassung der entzündlichen Reaktion und der Organdysfunktion“

Der Qualitätsaspekt „Labordiagnostik zur Erfassung der entzündlichen Reaktion und der Organdysfunktion“ adressiert die Relevanz hinsichtlich der zu bestimmenden Laborparameter bei einer Sepsis sowie die notwendige zeitnahe Übermittlung und damit die entsprechende Auswertung im Labor (IQTIG 2019b).

5.6.1 Ableitung des patientenrelevanten Qualitätsmerkmals

Für den Qualitätsaspekt „Labordiagnostik zur Erfassung der entzündlichen Reaktion und der Organdysfunktion“ wurde ein **Qualitätsmerkmal** abgeleitet (siehe Tabelle 16).

Tabelle 16: Abgeleitetes Qualitätsmerkmal zum Qualitätsaspekt „Labordiagnostik zur Erfassung der entzündlichen Reaktion und der Organdysfunktion“

Qualitätsaspekt	abgeleitetes Qualitätsmerkmal
Labordiagnostik zur Erfassung der entzündlichen Reaktion und der Organdysfunktion	Messung der Laborparameter großes Blutbild, Blutgase mit Laktat und Glukose, C-reaktives Protein, Kreatinin, Harnstoff, Elektrolyte, Blutgerinnung bei Verdacht auf Sepsis

5.6.1.1 Messung der Laborparameter großes Blutbild, Blutgase mit Laktat und Glukose, C-reaktives Protein, Kreatinin, Harnstoff, Elektrolyte, Blutgerinnung bei Verdacht auf Sepsis

Ableitung des Qualitätsmerkmals aus den Leitlinien

Im Rahmen der Diagnosestellung einer Sepsis empfehlen ausländische Leitlinien konkret zu untersuchende Laborparameter (NGC 2019 [2020], McGill et al. 2016, bpac^{NZ}/NICE 2018). Dabei handelt es sich um ein großes Blutbild, eine venöse Blutgasanalyse inklusive Glukose und Laktat, sowie C-reaktives Protein, Harnstoff, Elektrolyte, Kreatinin und der Gerinnungsstatus. Im Falle des Verdachts auf eine Meningokokken-Sepsis empfehlen McGill et al. (2016) außerdem die Durchführung eines Leberfunktionstests. Die Relevanz dieses Qualitätsmerkmals ergibt sich aus

den Empfehlungen der ausländischen Leitlinien, welche auf das deutsche Gesundheitswesen uneingeschränkt übertragbar sind.

Prüfung der Eignungskriterien „Bedeutung für die Patientinnen und Patienten“, „Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Ziel“ und „Übereinstimmung mit einem Qualitätsaspekt“

Nach Prüfung der aufgeführten Eignungskriterien kann für das Qualitätsmerkmal das Eignungskriterium „Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Ziel“ als erfüllt angesehen werden. Die aufgeführten Laborparameter sollen zur Diagnosestellung der Sepsis beitragen. Die Folgen einer fehlenden Sepsisdiagnose bei einer hohen Mortalitätsrate der Erkrankung sind schwerwiegend und haben somit unmittelbar Bedeutung für die Patientin bzw. den Patienten (NGC 2019 [2020]). Die Übereinstimmung mit dem Qualitätsaspekt ist gegeben und erfolgte ebenfalls durch sachlogische Überlegungen zum Versorgungsgeschehen.

Prüfung des Erfassungsinstruments

Für den Qualitätsaspekt „Labordiagnostik zur Erfassung der entzündlichen Reaktion und der Organdysfunktion“ wurde in der Konzeptstudie die fallbezogene QS-Dokumentation als geeignet eingeschätzt (IQTIG 2019b). Auch auf Merkmalsebene ergibt sich für das Qualitätsmerkmal „Messung der Laborparameter großes Blutbild, Blutgase mit Laktat und Glukose, C-reaktives Protein, Kreatinin, Harnstoff, Elektrolyte, Blutgerinnung bei Verdacht auf Sepsis“ keine andere Einschätzung der Auswahl des Erfassungsinstrumentes.

Potenzial zur Verbesserung

Anhand der vorliegenden Literatur können hinsichtlich eines eventuell bestehenden Verbesserungsbedarfs keine Aussagen getroffen werden. Einzig in der Studie von Keppler et al. (2018) wurde einer der oben genannten Parameter untersucht. Sie zeigen in einer Onlinebefragung von Leiterinnen und Leitern von insgesamt 76 deutschen Intensivstationen, dass bei 90 % der Fachabteilungen der Laktatwert als diagnostischer Parameter des septischen Schocks verwendet wird.

Ergebnisse des Expertengremiums

Bezüglich dieses Qualitätsmerkmals wurden die einzelnen Laborparameter hinsichtlich ihrer Relevanz bezüglich des Erkrankungsbildes der Sepsis sowie eines Verbesserungsbedarfes diskutiert. Insbesondere wurde ein mögliches Defizit bezüglich der Bestimmung des Laktatwertes auf der Normalstation diskutiert. Weiterhin wurde ebenfalls die Notwendigkeit der Erfassung einer Linksverschiebung sowie der Thrombozyten im großen Blutbild thematisiert. Ein genereller Konsens über einen Verbesserungsbedarf konnte allerdings weder in der Diskussion im Expertengremium noch in der abschließenden schriftlichen Bewertung festgestellt werden. Die Zuschreibbarkeit der Verantwortung zum stationären Leistungsebringer war aus Sicht der Expertinnen und Experten grundsätzlich gegeben.

Ergebnisse der Konkretisierung

Nach Gegenüberstellung der Ergebnisse aus den oben genannten Wissensquellen kann das Qualitätsmerkmal „Messung der Laborparameter großes Blutbild, Blutgase mit Laktat und Glukose, C-reaktives Protein, Kreatinin, Harnstoff, Elektrolyte, Blutgerinnung bei Verdacht auf Sepsis“

trotz einer klaren Zuschreibbarkeit der Verantwortung zum stationären Leistungserbringer aufgrund eines weder aus der Literatur noch aus Sicht des Expertengremiums feststellbaren Verbesserungsbedarfes nicht in die weitere Indikatorenentwicklung übernommen werden. In Abbildung 6 ist das Ergebnis der der Konkretisierung dargestellt.

Abgeleitete Qualitätsmerkmale	Bewertung in der Gesamtschau*	Übertragbarkeit auf das deutsche Gesundheitssystem	Eignungskriterien erfüllt? **	Erfassungsinstrument	Potenzial zur Verbesserung	Expertengremium	Ergebnis der Konkretisierung
Labordiagnostik zur Erfassung der entzündlichen Reaktionen und der Organdysfunktion							
Messung der Laborparameter großes Blutbild, Blutgase mit Laktat und Glukose, C-reaktives Protein, Kreatinin, Harnstoff, Elektrolyte, Blutgerinnung bei Verdacht auf Sepsis	Ausreichend	Ja	Ja	Fallbezogene QS	Nicht aus Literatur ableitbar	V-Bedarf: Nein Zuschreibbarkeit: Ja	Keine Operationalisierung

* Prüfung hinsichtlich Empfehlungsgrad, Evidenzniveau und Quantität aller dem Merkmal zugrundeliegenden Empfehlungen, ** „Bedeutung für die Patientinnen und Patienten“, „Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Ziel“, „Übereinstimmung mit einem Qualitätsaspekt“

Abbildung 6: Übersicht der Prüfschritte des abgeleiteten Qualitätsmerkmals zum Qualitätsaspekt „Labordiagnostik zur Erfassung der entzündlichen Reaktionen und der Organdysfunktion“

5.6.2 Operationalisierung der Qualitätsmerkmale

Nach der kriteriengeleiteten Konkretisierung lag für den Qualitätsaspekt „Labordiagnostik zur Erfassung der entzündlichen Reaktion und der Organdysfunktion“ kein Qualitätsmerkmal zum nächsten Entwicklungsschritt der Operationalisierung zu einem Qualitätsindikator vor. Das einzige Qualitätsmerkmal des Qualitätsaspektes konnte aufgrund eines nicht ausreichenden Verbesserungspotenzials in der eingeschlossenen Literatur nicht in die weitere Indikatorenentwicklung einbezogen werden.

5.7 Qualitätsmerkmal zum Qualitätsaspekt „Durchführung einer mikrobiologischen Diagnostik“

Der Qualitätsaspekt „Durchführung einer mikrobiologischen Diagnostik“ adressiert die regelhafte Entnahme geeigneter Materialien für die mikrobiologische Diagnostik (einschließlich Blutkulturen) (IQTIG 2019b).

5.7.1 Ableitung des patientenrelevanten Qualitätsmerkmals

Für den Qualitätsaspekt wurde anhand der eingeschlossenen Leitlinien **ein Qualitätsmerkmal** zur Durchführung einer mikrobiologischen Diagnostik abgeleitet (siehe Tabelle 17).

Tabelle 17: Abgeleitetes Qualitätsmerkmal zum Qualitätsaspekt „Durchführung einer mikrobiologischen Diagnostik“

Qualitätsaspekt	abgeleitetes Qualitätsmerkmal
Durchführung einer mikrobiologischen Diagnostik	Entnahme von Blutkulturen vor Beginn der antimikrobiellen Therapie bei Verdacht auf Sepsis

5.7.1.1 Entnahme von Blutkulturen vor Beginn der antimikrobiellen Therapie bei Verdacht auf Sepsis

Ableitung des Qualitätsmerkmals aus den Leitlinien

Im Rahmen der Diagnosestellung der Sepsis empfehlen die Leitlinien, dass bei Patientinnen und Patienten mit einem Verdacht auf Sepsis oder septischen Schock die Abnahme der Blutkulturen vor Beginn der antimikrobiellen Therapie erfolgen sollte (NGC 2019 [2020], Rhodes et al. 2017, bpac^{NZ}/NICE 2018, SA Maternal, Neonatal & Gynaecology Community of Practice 2020, Brunkhorst et al. 2018), da es sonst aufgrund der Gabe des antimikrobiellen Wirkstoffs zu einer Inaktivierung von Mikroorganismen kommt, wodurch die Blutkulturen nicht hinlänglich aussagekräftig sein können (Brunkhorst et al. 2018). Die Entnahme der Blutkulturen vor Beginn der antimikrobiellen Therapie sollte allerdings nicht zur Verzögerung des Therapiebeginns führen (Rhodes et al. 2017, Brunkhorst et al. 2018, SA Maternal, Neonatal & Gynaecology Community of Practice 2020). Die Leitlinie zur Behandlung der Meningokokken-Sepsis präzisiert dahingehend, dass ein Zeitfenster von einer Stunde nach Eintreffen im Krankenhaus für die Abnahme von Blutkulturen einzuhalten sei (McGill et al. 2016). In der deutschen S3-Leitlinie wird zusätzlich zur Empfehlung, dass die Abnahme der Blutkulturen vor Beginn der antimikrobiellen Therapie

erfolgen sollte, eine Anmerkung angefügt, wonach die routinemäßige mikrobiologische Kultur-Diagnostik immer mindestens zwei (sowohl aerobe als auch anaerobe) Blutkulturen-Sets (bestehend aus mindestens aerober und anaerober Flasche) umfassen sollte (Brunkhorst et al. 2018).

Prüfung der Eignungskriterien „Bedeutung für die Patientinnen und Patienten“, „Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Ziel“ und „Übereinstimmung mit einem Qualitätsaspekt“

Die antimikrobielle Therapie nimmt eine zentrale Rolle in der Behandlung der Sepsis ein. Sie wird geleitet durch die mikrobiologische Diagnostik, durch welche der verursachende Keim erkannt und hinsichtlich möglicher Antibiotikaresistenzen geprüft werden kann. Ziel ist eine auf den Keim angepasste antimikrobielle Therapie. Die deutsche S3-Leitlinie begründet die Empfehlung mit Hinweisen, dass die Abnahme von Probenmaterialien vor der antimikrobiellen Therapie und eine Deeskalation mit verbesserten Outcomes assoziiert sind (Brunkhorst et al. 2018). Der Zusammenhang mit diesem unmittelbar patientenrelevanten Ziel ist daher für dieses Merkmal gegeben. Die Übereinstimmung mit dem Qualitätsaspekt „Durchführung einer mikrobiologischen Diagnostik“ ist vorhanden und erfolgte durch sachlogische Überlegungen zum Versorgungsgeschehen.

Prüfung des Erfassungsinstruments

Für die Abbildung des Qualitätsaspekts „Durchführung einer mikrobiologischen Diagnostik“ wurde in der Konzeptstudie die fallbezogene QS-Dokumentation als geeignet eingeschätzt (IQTIG 2019b). Auch auf Merkmalsebene ergibt sich für das Qualitätsmerkmal „Entnahme von Blutkulturen vor Beginn der antimikrobiellen Therapie bei Verdacht auf Sepsis“ keine andere Einschätzung der Auswahl des Erfassungsinstruments.

Potenzial zur Verbesserung

In einer von Raupach-Rosin et al. (2017) durchgeführten Befragungsstudie, in der Ärztinnen und Ärzte sowie Medizinstudierende im letzten Semester aus Krankenhäusern in elf Bundesländern zu Problemen der Abnahme von Blutkulturen gemäß Leitlinienempfehlungen befragt wurden, gab die Mehrheit der Teilnehmerinnen und Teilnehmer (60,8 %) an, dass trotz bestehender Indikation für eine Blutkulturdiagnostik zuerst mit der Antibiotikatherapie begonnen würde. Als Gründe hierfür werden unter anderem Zeitmangel und die fehlende Notwendigkeit einer Blutkulturdiagnostik bei einer gut überlegten Antibiotikatherapie mit bekanntem Fokus genannt. Bezüglich der Anzahl der abgenommenen Blutkulturen-Sets gaben 78 % der Teilnehmenden an, in mehr als 75 % der Fälle mehr als eine Blutkultur abzunehmen (Raupach-Rosin et al. 2017). Hinweise auf einen Verbesserungsbedarf finden sich auch in einer klinischen Kohorten Studie, die auf einer Intensivstation des Universitätsklinikums Greifswald zwischen 2010 und 2017 durchgeführt wurde. Hier wurde der Einfluss einer Antibiotikagabe vor und nach der Blutentnahme auf das Ergebnis der Blutkultur, bei Patientinnen und Patienten mit schwerer Sepsis oder septischem Schock, untersucht. Während der Studienlaufzeit wurde insgesamt nur bei 72 % der Patientinnen und Patienten eine Blutentnahme vor Antibiotikagabe vorgenommen. Von der Gesamtzahl der zu Beginn der Sepsis abgenommenen Blutkulturen-Sets während der Studienlaufzeit wurde in 25 % lediglich ein Blutkulturen-Set abgenommen (Scheer et al. 2019).

Matthaeus-Kraemer et al. (2016) gingen in ihrer qualitativen Untersuchung der Frage nach, welche Hindernisse das Personal von Notaufnahme/Rettungsstellen, Normalstationen, Intermediate-Care- und Intensivstationen für die Früherkennung und das zeitnahe Management der schweren Sepsis und des septischen Schocks sehen. Als eine der Hindernisse der frühzeitigen gezielten Therapie der Sepsis nannten 3 aus 5 Fokusgruppen die langen Wartezeiten auf die Laborergebnisse. Gehring et al. (2019) untersuchten, wie oft und wie lange sich im Durchschnitt die Einleitung einer adäquaten Antibiotikatherapie dadurch verzögert, dass die Blutproben zur Untersuchung der Blutkultur außerhalb der Arbeitszeiten im Labor eintreffen. Innerhalb eines Zeitraums von drei Monaten identifizierten sie an einem Bonner Universitätsklinikum insgesamt 67 Patientinnen und Patienten, deren Blutkulturproben außerhalb der regulären Dienstzeiten eingetroffen waren, positive Blutkulturen und Pathogene aufwiesen und folglich einer Behandlung bedurften. Vor telefonischer Befundmitteilung der Gramfärbung erhielten 41 (61 %) der Patientinnen und Patienten eine adäquate Antibiotikatherapie. Im Mittel betrug die Verzögerung zwischen positiver Blutkultur und Gramfärbung 9 Stunden und 59 Minuten (IQR 6:05 – 13:49). Die angemessene Gabe von Antibiotika in der Gruppe mit zu Beginn nicht adäquater Therapie verzögerte sich um durchschnittlich 8:57 Stunden (IQR: 2:16 – 16:59) (Gehring et al. 2019). Schwarzenbacher et al. (2019) gingen der Frage nach, wie die Bearbeitungszeit der Blutkulturen beschleunigt werden kann. Sie zeigten, dass von 494 Blutkulturen, welche in einem mikrobiologischen Labor analysiert wurden, nur 13 (2,6 %) innerhalb einer Stunde inkubiert wurden, während bei den Blutkulturen, welche bereits vor Ort auf der Intensivstation angelegt wurden, alle (100 %) innerhalb der ersten Stunde inkubiert waren (n = 166). Resultierend zeigte sich eine signifikante Reduzierung der Zeit von der Abnahme der Blutkultur bis zum Zeitpunkt der Benachrichtigung der Ärztin bzw. des Arztes über das positive Ergebnis bei den Blutkulturen, welche direkt vor Ort angelegt wurden im Vergleich zu den Blutkulturen, welche in einem mikrobiologischen Labor analysiert wurden (28,0 Stunden vs. 46,9 Stunden, $p = <0,001$) (Schwarzenbacher et al. 2019). Die Ergebnisse von Schwarzenbacher et al. (2019) unterstreichen die Bedeutung einer 24/7-Diagnostik, um die Blutkulturproben auch außerhalb der Dienstzeiten frühzeitig zu analysieren und eine gezielte Therapie der Sepsis einleiten zu können.

Ergebnisse des Expertengremiums

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. Im Zuge dessen führt das Gremium die Relevanz eines rund um die Uhr verfügbaren Labors an, das in den Krankenhäusern selbst vorhanden sein sollte. Neben dem Verbesserungsbedarf in struktureller Hinsicht diskutierte das Gremium weiterhin, dass es gegenwärtig immer noch große Unterschiede in der Abnahmefrequenz von Blutkulturen auf Intensivstationen gibt. Zur inhaltlichen Ausgestaltung des Merkmals fügte das Gremium an, dass neben dem zeitlichen Aspekt der Abnahme auch die Anzahl der abgenommenen Blutkulturen miterfasst werden sollte. Weitere relevante Aspekte wären laut Expertinnen und Experten u. a. die Rate der kontaminierten Blutkulturen, Schulungen zur Abnahme von Blutkulturen und die Turnaround-Time. Sowohl für einen Verbesserungsbedarf sowie zur Zuschreibbarkeit der Verantwortung zum stationären Leistungserbringer konnte

ein Konsens im Expertengremium erreicht werden. Das Expertengremium wies bereits im Vorfeld der Operationalisierung darauf hin, dass Schwierigkeiten zur Erfassung des genauen Zeitpunkts der Blutkulturenentnahme zu erwarten sind.

Ergebnisse der Konkretisierung

Nach Aufbereitung der Einschätzungen des Expertengremiums wurden diese den Ergebnissen aus den oben genannten Wissensquellen gegenübergestellt und in der Zusammenschau entschieden, das Qualitätsmerkmal „Entnahme von Blutkulturen vor Beginn der antimikrobiellen Therapie bei Verdacht auf Sepsis“ im Weiteren zu operationalisieren. In Abbildung 7 ist das Ergebnis der Konkretisierung dargestellt.

Abgeleitete Qualitätsmerkmale	Bewertung in der Gesamtschau*	Übertragbarkeit auf das deutsche Gesundheitssystem	Eignungskriterien erfüllt? **	Erfassungsinstrument	Potenzial zur Verbesserung	Expertengremium	Ergebnis der Konkretisierung
Durchführung einer mikrobiologischen Diagnostik							
Entnahme von Blutkulturen vor Beginn der antimikrobiellen Therapie bei Verdacht auf Sepsis	Ausreichend	Ja	Ja	Fallbezogene QS	Ja	Abgeschlossen	Operationalisierung

* Prüfung hinsichtlich Empfehlungsgrad, Evidenzniveau und Quantität aller dem Merkmal zugrundeliegenden Empfehlungen, ** „Bedeutung für die Patientinnen und Patienten“, „Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Ziel“, „Übereinstimmung mit einem Qualitätsaspekt“

Abbildung 7: Übersicht der Prüfschritte des abgeleiteten Qualitätsmerkmals zum Qualitätsaspekt „Durchführung einer mikrobiologischen Diagnostik“

5.7.2 Operationalisierung des Qualitätsmerkmals

Nach Prüfung des Qualitätsmerkmals hinsichtlich der vorgesehenen Eignungskriterien und Aufbereitung der Rückmeldungen des Expertengremiums zu den abgeleiteten Qualitätsmerkmalen lag für den Qualitätsaspekt „Durchführung einer mikrobiologischen Diagnostik“ ein **konkretisiertes Qualitätsmerkmal** vor, das im nächsten Entwicklungsschritt zu einem Qualitätsindikator operationalisiert wurde (siehe Tabelle 18).

Tabelle 18: Konkretisiertes Qualitätsmerkmal und Qualitätsindikator des Qualitätsaspekts „Durchführung einer mikrobiologischen Diagnostik“

Qualitätsaspekt	Konkretisiertes Qualitätsmerkmal	Qualitätsindikator
Durchführung einer mikrobiologischen Diagnostik	Entnahme von Blutkulturen vor Beginn der antimikrobiellen Therapie bei Verdacht auf Sepsis	Blutkulturen vor Beginn der antimikrobiellen Therapie der Sepsis

5.7.2.1 Qualitätsindikator: Blutkulturen vor Beginn der antimikrobiellen Therapie der Sepsis

Der 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 auch 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.

Neben den eingeschlossenen Leitlinien, den Studien zum Verbesserungsbedarf und der Expertise aus dem Expertengremium wurden des Weiteren die Hinweise zur Blutkulturdiagnostik der KRINKO-Empfehlung zur Prävention von Infektionen, die von Gefäßkathetern ausgehen, berücksichtigt (KRINKO 2017a). Diese weisen ebenfalls auf die Mindestmenge von zwei Blutkulturen-Sets bei Sepsis hin (KRINKO 2017a). Im Nenner des Qualitätsindikators werden alle Patientinnen und Patienten ausgeschlossen, die keine antimikrobielle Therapie der Sepsis erhalten haben. In der Operationalisierung des Indikators wurde die fallbezogene QS-Dokumentation der Krankenhäuser weiterhin als geeignetes Erfassungsinstrument übernommen, worüber sich die für den Zähler und Nenner erforderliche Information ableiten lässt. Die inhaltliche Ausgestaltung sowie die Datenfelder zur Berechnung des Zählers und des Nenners des Qualitätsindikators sind im zugehörigen Indikatorenblat im Indikatorenset V1.1 detailliert aufgelistet.

Als Referenzbereich für den Qualitätsindikator wird ein fester Referenzbereich von $\geq 95\%$ vorgeschlagen. In den eingeschlossenen Leitlinien finden sich starke Empfehlungsgrade für die Abnahme von Blutkulturen vor Beginn der antimikrobiellen Therapie. Die Blutkulturentnahmen ist

im Konsens mit dem Expertengremium unabhängig von einer möglichen antibiotischen Behandlung vor Therapiebeginn der Sepsis.

Ergebnisse des Expertengremiums

Aus der zweiten Sitzung des Expertengremiums ging ein klarer Konsens hervor, dass eine Entnahme der Blutkulturen vor Beginn der antimikrobiellen Therapie erfolgen sollte und Eingang in das Set der Qualitätsindikatoren finden sollte. Die Entnahme der Blutkulturen sollte grundsätzlich bei allen Patientinnen und Patienten mit Verdacht auf Sepsis erfolgen. Allerdings ist zu berücksichtigen, dass es Patientinnen und Patienten gibt, bei denen schon zuvor mit der antimikrobiellen Therapie begonnen wurde oder die dauerprophylaktisch behandelt werden. Allerdings sollten diese Patientinnen und Patienten laut Expertengremium nicht vom Qualitätsindikator ausgeschlossen werden, da auch hier eine Abnahme von Blutkulturen angezeigt sei. Zudem gibt es auch Patientengruppen, die bewusst auf eine weiterführende Therapie verzichten würden, wie beispielsweise im Falle einer palliativen Therapie. Weiterhin sprachen sich die Expertinnen und Experten mit deutlicher Mehrheit für eine genaue Erfassung des Zeitpunkts der Entnahme der Blutkulturen aus. Der Zeitpunkt stellt ein wichtiges Instrument zur Diagnostik und Kodierung der Sepsis dar und sollte deshalb minutengenau angegeben werden. Auch die genaue Anzahl der Blutkulturen-Sets sollte dokumentiert werden müssen. Einen weiteren Diskussionspunkt stellte die zusätzliche Implementierung eines Strukturparameters zur Verfügbarkeit eines 24/7-Labors dar. Aus Sicht einiger Expertinnen und Experten ist der operationalisierte Qualitätsindikator zur Entnahme der Blutkulturen nur förderlich, wenn durch die Implementierung eines Strukturparameters die ständige nahe Verfügbarkeit eines Labors gegeben ist. Im Rahmen dieser Thematik kam der Ratschlag, sich enger an den Empfehlungen der mikrobiologisch-infektiologischen Qualitätsstandards (MIQ) zur Blutkulturdiagnostik der Deutschen Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie e. V. (DGHM) zu orientieren. Der Forderung nach der notwendigen Implementierung eines 24/7-Labors wurde hingegen von anderen Expertinnen und Experten entgegnet, dass nicht nur die Laborzeiten von Relevanz seien. Man müsse den medianen Zeitraum bis zum Vorliegen des positiven Befundes am Krankenbett im Auge behalten. Damit schließe man sowohl Transportzeiten als auch die vom Befund ausgehenden weiteren Maßnahmen mit ein.

In der dritten Sitzung des Expertengremiums wurde vonseiten der Expertinnen und Experten teilweise befürwortet, den Referenzwert niedriger anzusetzen. Hierbei wurde vor allem auf die Anzahl der Patientinnen und Patienten verwiesen, die bereits vorab antibiotisch behandelt werden. 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, welche durch das Verfahren adressiert werden soll, beispielsweise in Form der Transportzeiten.

Ergebnisse der Operationalisierung und des Beteiligungsverfahrens

Statt der Abfrage eines Zeitraums bzw. dem Datum der Entnahme der Blutkulturen wurde der Zeitpunkt präzisiert und die Angabe von Stunden und Minuten in die Datenfelder mitaufgenommen. Ein Ausschluss von antibiotisch vorbehandelten Patientinnen und Patienten wird nicht vorgenommen, da die Blutkulturentnahme unabhängig von einer möglichen antibiotischen Behandlung vor Therapiebeginn der Sepsis ist. 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. Aufgrund der Literatur zum Verbesserungsbedarf und der Beratung im Expertengremium wurde der vorliegende Qualitätsindikator dahingehend ergänzt, dass nun auch der Zeitpunkt abgefragt wird, wann das erste Laborergebnis der abgenommenen Blutkultur im Krankenhaus eingegangen ist. Damit wird die Möglichkeit geboten, den im Qualitätsziel adressierten Prozess der mikrobiologischen Analyse umfassend einzuschätzen. Eine Anpassung der Operationalisierung des Qualitätsindikators aufgrund der Anmerkungen aus den Stellungnahmen war nicht erforderlich.

Der Tabelle 19 ist der abschließende operationalisierte Qualitätsindikator zur mikrobiologischen Diagnostik zu entnehmen. Die Rationale für den Qualitätsindikator sowie die Datenfelder zur Berechnung des Zählers und Nenners finden sich im zugehörigen Indikatorendatenblatt im Indikatorenset V1.1.

Tabelle 19: Qualitätsindikator „Blutkulturen vor Beginn der antimikrobiellen Therapie der Sepsis“

Bezeichnung	Blutkulturen vor Beginn der antimikrobiellen Therapie der Sepsis
Qualitätsziel	Entnahme von Blutkulturen vor Beginn der ersten antimikrobiellen Therapie der Sepsis bei möglichst vielen Patientinnen und Patienten mit Sepsis
Indikatortyp	Prozessindikator
Zähler	Patientinnen und Patienten, bei denen vor Beginn der antimikrobiellen Therapie der Sepsis mindestens zwei Blutkulturen-Sets entnommen worden sind, für die ein Zeitpunkt des Laborergebnisses vorliegt
Nenner	Patientinnen und Patienten gemäß Grundgesamtheit
Ausschlusskriterien des Indikators	Patientinnen und Patienten, die keine antimikrobielle Therapie der Sepsis erhalten haben

5.8 Qualitätsmerkmale zum Qualitätsaspekt „Antiinfektive Therapie der Sepsis“

Die einbezogenen Wissensquellen der Konzeptstudie zeigen den zentralen Stellenwert des Qualitätsaspekts „Antiinfektive Therapie der Sepsis“ für die stationäre Therapie der Sepsis. Der Qualitätsaspekt adressiert u. a., dass die Einleitung der entsprechenden Therapie zeitnah nach der Stellung der Diagnose einer Sepsis erfolgen sollte, jedoch erst nach Entnahme der Blutkulturen, wobei dies nicht zu einer verzögerten Therapieeinleitung führen darf (IQTIG 2019b).

5.8.1 Ableitung der patientenrelevanten Qualitätsmerkmale

Für den Qualitätsaspekt wurde anhand der eingeschlossenen Leitlinien **sieben Qualitätsmerkmale** zur „Antiiinfektiven Therapie der Sepsis abgeleitet“ (siehe Tabelle 20).

Tabelle 20: Abgeleitete Qualitätsmerkmale zum Qualitätsaspekt „Antiiinfektive Therapie der Sepsis“

Qualitätsaspekt	abgeleitete Qualitätsmerkmale
Antiiinfektive Therapie der Sepsis	Interne Leitlinie zur antiinfektiven Therapie bei Sepsis unter Berücksichtigung von Antibiotic Stewardship
	Einleitung der intravenösen antiinfektiven Therapie bei Patientinnen und Patienten mit Sepsis möglichst innerhalb einer Stunde nach Diagnose
	Leitliniengerechter Einsatz einer antibiotischen Kombinationstherapie
	Leitliniengerechter Einsatz einer antimykotischen oder antiviralen Kombinationstherapie
	Regelmäßige Dauer der antiinfektiven Therapie
	Indikationen zur Verkürzung der antiinfektiven Therapie
	Messung des Procalcitonin im Serum zur Steuerung der Dauer der antimikrobiellen Therapie der Sepsis

5.8.1.1 Interne Leitlinie zur antiinfektiven Therapie bei Sepsis unter Berücksichtigung von Antibiotic Stewardship

Im Rahmen der Ableitung von patientenrelevanten Merkmalen zum Qualitätsaspekt „Antiiinfektive Therapie der Sepsis“ sind neben den Qualitätsmerkmalen aus Tabelle 20 noch acht weitere Qualitätsmerkmalsentwürfe erstellt worden, die im Schritt der Konkretisierung insgesamt zu einem Qualitätsmerkmal in Form einer internen Leitlinie zur antiinfektiven Therapie bei Sepsis unter Berücksichtigung von ABS zusammengefasst wurden.

Ableitung des Qualitätsmerkmals aus den Leitlinien

Zur initialen Therapie wird bei Patientinnen und Patienten mit Sepsis oder septischem Schock mit Ausnahme der neutropenischen Sepsis und der Bakteriämie (Rhodes et al. 2017, Brunkhorst et al. 2018) eine empirische Breitspektrumtherapie mit einem Antibiotikum oder mehreren Antibiotika zur Erfassung aller wesentlichen Bakterien empfohlen (NGC 2019 [2020], bpac^{NZ}/NICE 2018). Gleichfalls wird jedoch empfohlen, diese initiale Kombinationstherapie bei klinischer Verbesserung der Patientin bzw. des Patienten oder aufgrund eines Erregernachweises antibiogrammgerecht und auf eine Monotherapie umzustellen (Rhodes et al. 2017, Brunkhorst et al. 2018). Die Orientierung am klinischen Ansprechen auf die Therapie wird auch bei Patientinnen und Patienten mit Meningokokken-Sepsis oder neutropenischer

Sepsis hervorgehoben (NCC-C 2020, McGill et al. 2016). Um eine optimal angepasste Therapie an die Patientin bzw. den Patienten zu ermöglichen sollte die antiinfektive Therapie täglich evaluiert werden (Rhodes et al. 2017, Brunkhorst et al. 2018). Es gibt auch Patientinnen und Patienten, bei denen eine längere antiinfektive Therapie als üblich notwendig sein kann. Dies betrifft zum Beispiel Patientinnen und Patienten mit Staphylococcus-aureus-Bakteriämie, persistierenden Infektionsherden, bestimmten Pilz- und Virusinfektionen, mit Immundefizienz einschließlich Neutropenie oder bei verzögertem Ansprechen auf die Therapie (Rhodes et al. 2017, Brunkhorst et al. 2018). Insgesamt beschreiben die einbezogenen Leitlinien zwar Therapieprinzipien für die Anwendung von Antiinfektiva bei Sepsis, es wird jedoch auch deutlich, dass diese übergeordnet bleiben und die Auswahl der optimalen Medikation individualisiert erfolgen sollte. Nur so können beispielsweise bestimmte Erregerformen wie Meningokokken-Sepsis (McGill et al. 2016, NGC 2019 [2020], bpac^{NZ}/NICE 2018) oder spezifische Immundefekte, wie im Rahmen der neutropenischen Sepsis (NCC-C 2020), berücksichtigt werden. Auch bei der Dosierung empfehlen Brunkhorst et al. (2018) sowie Rhodes et al. (2017) eine Orientierung an pharmakokinetischen/pharmakodynamischen Prinzipien und spezifischen Medikamenteneigenschaften zur Therapie von Patientinnen und Patienten mit Sepsis. Zur Berücksichtigung aller dieser Faktoren sollte jedes Krankenhaus als Orientierung interne Empfehlungen vorhalten und diese durch ein ABS-Programm mit entsprechenden Spezialistinnen und Spezialisten der Infektiologie und Mikrobiologie (McGill et al. 2016, bpac^{NZ}/NICE 2018, NGC 2019 [2020]) ergänzen. So kann zusätzlich sichergestellt werden, dass eine rationale, an die lokalen Gegebenheiten angepasste Antibiotika-Anwendung erfolgt (NGC 2019 [2020], bpac^{NZ}/NICE 2018, Brunkhorst et al. 2018).

Prüfung der Eignungskriterien „Bedeutung für die Patientinnen und Patienten“, „Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Ziel“ und „Übereinstimmung mit einem Qualitätsaspekt“

Nach Prüfung der aufgeführten Eignungskriterien kann für das Qualitätsmerkmal das Eignungskriterium „Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Ziel“ als erfüllt angesehen werden. Scheer et al. (2017) zeigte als Ergebnis einer multivariaten Analyse auf, dass im Rahmen einer Qualitätsverbesserungsinitiative einer der Faktoren für eine höhere Überlebenschance (90-Tage-Mortalität) die adäquate und überlegte Antibiotikatherapie darstellt (hazard ratio, 0,53–0,75; $p < 0,001$). Der Zusammenhang mit diesem unmittelbar patientenrelevanten Ziel ist daher für dieses Merkmal gegeben. Die Übereinstimmung mit dem Qualitätsaspekt „Antiinfektive Therapie der Sepsis“ ist gegeben und erfolgte durch sachlogische Überlegungen zum Versorgungsgeschehen.

Prüfung des Erfassungsinstruments

Für den Qualitätsaspekt „Antiinfektive Therapie der Sepsis“ wurde in der Konzeptstudie die fallbezogene QS-Dokumentation als geeignet eingeschätzt (IQTIG 2019b). Auf der Merkmalebene ergibt sich für das Qualitätsmerkmal „Interne Leitlinie zur antiinfektiven Therapie bei Sepsis unter Berücksichtigung von Antibiotic Stewardship“ eine andere Beurteilung des Erfassungsinstruments. Zwar könnten auch durch eine fallbezogene QS-Dokumentation die Einhaltung der Vorgaben der internen Leitlinie geprüft werden, eine aufwandsärmere Erfassung für den

Leistungserbringer kann allerdings durch die Abfrage von Strukturvorgaben mittels der einrichtungsbezogenen QS-Dokumentation erreicht werden, sodass diese als geeigneter eingeschätzt wird.

Potenzial zur Verbesserung

In verschiedenen Studien zeigen sich Hinweise auf einen Verbesserungsbedarf bei der antiinfektiven Therapie der Sepsis. Ergebnisse einer multivariaten Analyse von Scheer et al. (2017) zeigten, dass einer der Faktoren für eine höhere Überlebenschancen die adäquate und überlegte Antibiotikatherapie darstellt (hazard ratio, 0,53–0,75; $p < 0,001$). Morr et al. (2017) fanden jedoch im Rahmen einer quantitativen, retrospektiven Sekundärdatenanalyse für die Notaufnahme eines großen deutschen Krankenhauses keine Defizite in der antibiotischen Versorgung zwischen Patientinnen und Patienten ohne SIRS-Kriterien und solchen mit Sepsis. Vielmehr wurde die Therapie bei über 95 % der Patientinnen und Patienten mit Sepsis bzw. schwerer Sepsis als adäquat durch das bewertende Studienteam klassifiziert. In der qualitativen Untersuchung von Matthaeus-Kraemer et al. (2016) wurden vonseiten der Fokusgruppen in vielen Bereichen Defizite mit Auswirkungen auch auf die antibiotische Therapie beschrieben und als Lösungsansätze Checklisten oder SOPs aufgeführt (Matthaeus-Kraemer et al. 2016). Eine krankenhauserinterne Leitlinie zur Steuerung der antiinfektiven Therapie bei Sepsis kann Teil eines solchen übergeordneten standardisierten Prozesses wie beispielweise einer SOP sein. Im Rahmen der durchgeführten Recherchen konnte nur eine Studie identifiziert werden, die sich mit dem Status Quo des ABS in Deutschland befasst. Hierbei handelt es sich allerdings um eine explorative, fragebogengestützte, ausländische Querschnittserhebung von Infektionsspezialistinnen und Infektionsspezialisten, die die Versorgungssituation in Deutschland und Frankreich miteinander vergleicht. Die Autorinnen und Autoren zeigen auf, dass 73 % der Teilnehmerinnen und Teilnehmer Mitglieder in einem ABS-Team sind und es in Deutschland im Unterschied zu Frankreich mehr Mikrobiologinnen und Mikrobiologen als Infektiologinnen und Infektiologen gibt. Diese Ergebnisse sind jedoch dahingehend sehr vorsichtig zu bewerten, als die Teilnahme an der Erhebung freiwillig war und die Erhebung nur solche Personen eingeschlossen hat, die bereits als Infektionsspezialistinnen und Infektionsspezialisten in einem Krankenhaus arbeiten (Diallo et al. 2018). In den Fokusgruppen mit Gesundheitsprofessionen, die im Rahmen der Konzeptstudie durchgeführt wurden, wurde angedeutet, dass ein vorsichtigerer Umgang mit „kritischen“ Antibiotika vonnöten sei (IQTIG 2019b).

Ergebnisse des Expertengremiums

Das Verbesserungspotenzial für das Qualitätsmerkmal wurde vonseiten der Expertinnen und Experten als bedeutend eingestuft. Im Rahmen der Diskussion wurde mehrfach empfohlen, dass neben der Forderung einer internen Leitlinie auch die Anforderungen für ein ABS-Team definiert werden müsse, damit die Leitlinienempfehlungen umgesetzt werden und eine tatsächliche Steigerung der Qualität der Antibiotikatherapie erreicht werden könne. In der anschließenden Bewertung zeigte sich ein Konsens des Expertengremiums im Hinblick auf die Zuschreibbarkeit der Verantwortung zum stationären Leistungserbringer.

Ergebnisse der Konkretisierung

Nach Gegenüberstellung der Ergebnisse aus den oben genannten Wissensquellen kann das Qualitätsmerkmal „Interne Leitlinie zur antiinfektiven Therapie bei Sepsis unter Berücksichtigung von Antibiotic Stewardship“ weiter operationalisiert werden. In Abbildung 8 ist das Ergebnis der Konkretisierung dargestellt.

5.8.1.2 Einleitung der intravenösen antiinfektiven Therapie bei Patientinnen und Patienten mit Sepsis möglichst innerhalb einer Stunde nach Diagnose

Ableitung des Qualitätsmerkmals aus den Leitlinien

Eine Vielzahl von Leitlinien weisen auf die hohe Bedeutung der zeitnahen Einleitung einer intravenösen antiinfektiven Therapie nach der Diagnosestellung einer Sepsis oder eines septischen Schocks hin. Hierfür wird ein Zeitraum von idealerweise nicht länger als einer Stunde nach der Stellung der Diagnose empfohlen (Rhodes et al. 2017, Brunkhorst et al. 2018, SA Maternal, Neonatal & Gynaecology Community of Practice 2020, NGC 2019 [2020], bpac^{NZ}/NICE 2018).

Prüfung der Eignungskriterien „Bedeutung für die Patientinnen und Patienten“, „Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Ziel“ und „Übereinstimmung mit einem Qualitätsaspekt“

Nach Prüfung der aufgeführten Eignungskriterien kann für das Qualitätsmerkmal das Eignungskriterium „Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Ziel“ als erfüllt angesehen werden. Die deutsche S3-Leitlinie geht in ihrer Begründung der Empfehlung darauf ein, dass die Verzögerung der Gabe angemessener antimikrobieller Mittel zu einer Erhöhung der Sterblichkeit führt (Brunkhorst et al. 2018). Der Zusammenhang mit diesem unmittelbar patientenrelevanten Ziel einer Verringerung der Sterblichkeit ist daher für dieses Merkmal gegeben. Die Übereinstimmung mit dem Qualitätsaspekt „Antiinfektive Therapie der Sepsis“ ist gegeben und erfolgte durch sachlogische Überlegungen zum Versorgungsgeschehen.

Prüfung des Erfassungsinstruments

Für den Qualitätsaspekt „Antiinfektive Therapie der Sepsis“ wurde in der Konzeptstudie die fallbezogene QS-Dokumentation als geeignet eingeschätzt (IQTIG 2019b). Auch auf Merkmals-ebene ergibt sich für das Qualitätsmerkmal „Einleitung der intravenösen antiinfektiven Therapie bei Patientinnen und Patienten mit Sepsis möglichst innerhalb einer Stunde nach Diagnose“ keine andere Einschätzung zur Auswahl des Erfassungsinstruments.

Potenzial zur Verbesserung

In der qualitativen Untersuchung von Matthaeus-Kraemer et al. (2016) wurde als eine der häufigsten genannten Ursachen für eine zeitverzögerte Behandlung nach bereits erfolgter Diagnose der Sepsis bzw. des septischen Schocks eine unzureichende Priorisierung der Behandlung genannt. Oftmals werde die Dringlichkeit der Behandlung nicht erkannt und vor allem an nicht zuständiges Personal weitergegeben. Weitere Gründe, die eine zeitgerechte Behandlung verhindern, waren laut dieser Untersuchung das lange Warten auf Laborergebnisse, die fehlende Berechtigung von Pflegekräften, Blutkulturen abzunehmen oder ein Antibiotikum anzusetzen, sowie schlecht koordinierte Übergaben bezüglich der antimikrobiellen Gabe auf der Intensivstation (Matthaeus-Kraemer et al. 2016). Die Daten von Morr et al. (2017) bekräftigen

die Ergebnisse von Matthaeus-Kraemer et al. (2016). Die mediane Dauer von der Aufnahme bis zur Verabreichung des Antibiotikums betrug 2 Stunden bei Patientinnen und Patienten mit Sepsis und 1,5 Stunden beim Vorliegen einer schweren Sepsis ($p = 0,07$) (Morr et al. 2017). Im Rahmen der Studie von Scheer et al. (2017) zeigte sich anhand der Ausgangserhebungen, dass in 48 % der Fälle eine leitliniengerechte antibiotische Therapie innerhalb von einer Stunde verabreicht wurde und in 76 % erst innerhalb der ersten 6 Stunden (Scheer et al. 2017). Nach Beginn des Qualitätsverbesserungsprogramms wurde die Antibiotikatherapie häufiger innerhalb von einer Stunde (Anstieg von 48,5 % auf 74,5 % ($p < 0,001$)) und innerhalb von 6 Stunden nach der Diagnose eingeleitet als im Zeitraum vor der Implementierung (Anstieg von 76,5 % auf 90,9 % ($p < 0,001$)). In der multizentrischen, prospektiven MEDUSA (Medical Education for Sepsis Source Control and Antibiotics)-Studie wurde in 40 deutschen Krankenhäusern die Schnelligkeit der Akutversorgung von Patientinnen und Patienten mit schwerer Sepsis bzw. septischen Schock sowie die Einhaltung der Empfehlung zur Sepsistherapie untersucht (Bloos et al. 2017). Des Weiteren stellten sich Bloos et al. (2017) die Frage, ob eine multimodale Intervention zu einer besseren Leitliniencompliance führt und somit die Zeit bis zur Einleitung der antimikrobiellen Therapie senkt. Zu Beginn der Studie im Jahr 2011 erhielten von insgesamt 2.596 Patientinnen und Patienten in der Interventionsgruppe 1.019 (39,6 %) eine Antibiotikatherapie innerhalb der ersten Stunde und 563 (36 %) von insgesamt 1.587 Patientinnen und Patienten in der Kontrollgruppe. Über den gesamten Studienverlauf lag der Median bei 1,5 Stunden (Spannweite: 0,1 – 4,9 Stunden) in der Interventionsgruppe und bei 2 Stunden (Spannweite: 0,4 – 5,9 Stunden) in der Kontrollgruppe. Beim Anteil von Patientinnen und Patienten, die innerhalb der ersten Stunde eine Antibiotikatherapie erhielten, wurden keine signifikanten Unterschiede zwischen den beiden Gruppen gefunden (Bloos et al. 2017).

Ergebnisse des Expertengremiums

In der ersten Sitzung des Expertengremiums wurde im Zusammenhang mit dem Qualitätsmerkmal insbesondere die vorgegebene zeitliche Begrenzung kritisch diskutiert. Vielmehr sollte sich die Formulierung auf die Gabe der Antibiotikatherapie auf *möglichst* innerhalb einer Stunde beziehen, da der genaue Zeitpunkt der Diagnosestellung und der Antibiotikagabe aus klinischer Sicht nicht minutengenau dokumentiert werden könne. Darüber hinaus äußerten die Expertinnen und Experten Bedenken zu eventuellen Fehlanreizen, welche durch das Qualitätsmerkmal gesetzt werden könnten. Eine Forderung nach einer Antibiotikagabe innerhalb einer Stunde könne zu einer Übertherapie mit Antibiotika führen, was in jedem Falle berücksichtigt werden müsse. Des Weiteren wurde auf Patientengruppen hingewiesen (z. B. chronische Dialysepatientinnen und -patienten), bei denen die Diagnosestellung aufgrund ihrer klinischen Problematik schwierig zu bestimmen sei. In den anschließenden Bewertungen für das Qualitätsmerkmal bestand unter den Expertinnen und Experten weder ein Konsens zu einem bestehenden Verbesserungspotenzial noch zur Zuschreibbarkeit der Verantwortung zum stationären Leistungserbringer.

Ergebnisse der Konkretisierung

Nach Gegenüberstellung der Ergebnisse aus den oben genannten Wissensquellen kann das Qualitätsmerkmal „Einleitung der intravenösen antiinfektiven Therapie bei Patientinnen und Patienten mit Sepsis und septischem Schock so schnell wie möglich nach Diagnose und innerhalb einer

Stunde“ nicht als eigener Qualitätsindikator in die weitere Entwicklung miteinbezogen werden. Zwar zeigen die Studien einen deutlichen Verbesserungsbedarf auf, dennoch bleibt die Empfehlung der deutschen S3-Leitlinie zur Verabreichung von intravenösen Antiinfektiva in zeitlicher Hinsicht eher vage (Brunkhorst et al. 2018). Hinzukommend wird vom Expertengremium ein möglicher Fehlanreiz zu einer Übertherapie mit Antibiotika gesehen. Da dem Qualitätsmerkmal allerdings eine ausreichende Evidenzstärke zu Grunde liegt und sich auch in den Studien ein deutlicher Verbesserungsbedarf zeigt, wird das Merkmal als Teil einer SOP inhaltlich über den Qualitätsindikator „Krankenhausweit gültige einheitliche Arbeitsanweisung (SOP) zur Versorgung bei Sepsis“ adressiert. In Abbildung 8 ist das Ergebnis der Konkretisierung dargestellt.

5.8.1.3 Leitliniengerechter Einsatz einer antibiotischen Kombinationstherapie

Ableitung des Qualitätsmerkmals aus den Leitlinien

Das Qualitätsmerkmal adressiert, dass eine antibiotische Kombinationstherapie zur Behandlung der Sepsis nur in Ausnahmefällen eingesetzt werden soll. Die deutsche S3-Leitlinie versteht im Kontext der Leitlinie den Begriff der Kombinationstherapie ausdrücklich nur als Kombination zweier Antibiotikaklassen zur Doppelabdeckung eines Pathogens, nicht als Kombinationstherapie zur Abdeckung eines breiteren Erregerspektrums. Dementsprechend schlägt die deutsche S3-Leitlinie auf Grundlage einer niedrigen Evidenzstärke vor, dass eine kalkulierte Kombinationstherapie nicht routinemäßig zur Behandlung der Sepsis eingesetzt werden sollte. In Situationen, bei denen für die auslösende Infektion in den fokusbezogenen Leitlinien eine Kombinationstherapie empfohlen wird, sollte diese jedoch angewandt werden (Brunkhorst et al. 2018). Die S3-Leitlinie der Surviving Sepsis Campaign (SSC) spricht eine schwache Empfehlung für eine Kombinationstherapie im Sinne der oben angegebenen Definition nur bei septischem Schock, allerdings bei nur geringer Evidenz, aus (Rhodes et al. 2017). Aufgrund der in beiden Leitlinien schwachen Empfehlungsgrade erfolgte keine weitere Prüfung für dieses Qualitätsmerkmal.

5.8.1.4 Leitliniengerechter Einsatz einer antimykotischen oder antiviralen Kombinationstherapie

Ableitung der Qualitätsmerkmale aus den Leitlinien

Das Qualitätsmerkmal adressiert, dass auch bei Risikopatientinnen und -patienten eine Kombinationstherapie nicht regelhaft erfolgen soll. Dementsprechend empfiehlt die deutsche S3-Leitlinie mit einem Expertenkonsens, dass die Indikation einer zusätzlichen kalkulierten antimykotischen oder antiviralen Therapie bei Risikopatientinnen und -patienten entsprechend der fokusbezogenen Leitlinie zu überprüfen ist (Brunkhorst et al. 2018). In den ausländischen Leitlinien findet sich keine äquivalente Empfehlung hierzu. Nach der Gesamtschau der geprüften Kriterien (siehe Abschnitt 5.1) kann das Qualitätsmerkmal nicht in den weiteren Entwicklungsprozess einbezogen werden.

5.8.1.5 Regelmäßige Dauer der antiinfektiven Therapie

Ableitung der Qualitätsmerkmale aus den Leitlinien

Das Qualitätsmerkmal zielt auf den regelmäßigen Zeitraum der antimikrobiellen Therapie ab, der bei einer Sepsis angezeigt ist. Dementsprechend schlägt die deutsche S3-Leitlinie sowie die SSC-

Leitlinie auf Grundlage von niedrigen Evidenzstärken vor, dass bei den meisten Infektionen, die mit Sepsis oder septischem Schock assoziiert sind, eine antimikrobielle Behandlungsdauer von 7 bis 10 Tagen ausreichend ist (Brunkhorst et al. 2018, Rhodes et al. 2017). Aufgrund der in beiden Leitlinien schwachen Empfehlungsgrade erfolgte keine weitere Prüfung für das Qualitätsmerkmal.

5.8.1.6 Indikationen zur Verkürzung der antiinfektiven Therapie

Ableitung der Qualitätsmerkmale aus den Leitlinien

Mit dem Qualitätsmerkmal werden die Indikationen adressiert, bei denen eine kürzere Behandlungsdauer der antimikrobiellen Therapie als die in der deutschen S3-Leitlinie vorgeschlagenen 7 bis 10 Tage für die meisten Infektionen angezeigt sind (Brunkhorst et al. 2018). Eine kürzere Behandlungsdauer wird auf Grundlage einer niedrigen Evidenzstärke bei Patientinnen und Patienten mit schnellem klinischen Therapieansprechen nach einer effektiven Sanierung bei intra-abdominaler oder urogenitaler Sepsis und bei anatomisch unkomplizierter Pyelonephritis in der deutschen S3-Leitlinie und in der Leitlinie der SSC vorgeschlagen (Brunkhorst et al. 2018, Rhodes et al. 2017). Aufgrund der in beiden Leitlinien schwachen Empfehlungsgrade erfolgte keine weitere Prüfung für das Qualitätsmerkmal.

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 Beurteilung bei Patientinnen und Patienten mit Sepsis oder septischen Schock, um die Dauer der antimikrobiellen Therapie zu verkürzen (Brunkhorst et al. 2018, 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. 2018).

Prüfung der Eignungskriterien „Bedeutung für die Patientinnen und Patienten“, „Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Ziel“ und „Übereinstimmung mit einem Qualitätsaspekt“

Nach Prüfung der aufgeführten Eignungskriterien kann für das Qualitätsmerkmal das Eignungskriterium „Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Ziel“ als erfüllt angesehen werden. Die deutsche S3 Leitlinie führt in ihrer Empfehlung an, dass durch die PCT-Bestimmung die Therapiedauer verkürzt werden kann (Brunkhorst et al. 2018). Der Zusammenhang mit diesem unmittelbar patientenrelevanten Ziel ist daher für dieses Merkmal gegeben. Die Übereinstimmung mit dem Qualitätsaspekt „Antiinfektive Therapie der Sepsis“ ist gegeben und erfolgte durch sachlogische Überlegungen zum Versorgungsgeschehen.

Prüfung des Erfassungsinstruments

Für den Qualitätsaspekt „Antiinfektive Therapie der Sepsis“ wurde in der Konzeptstudie die fallbezogene QS-Dokumentation als geeignet eingeschätzt (IQTIG 2019b). Auch auf Merkmals-ebene ergibt sich für das Qualitätsmerkmal „Messung des Procalcitonin im Serum zur Steuerung

der Dauer der antimikrobiellen Therapie der Sepsis“ keine andere Einschätzung der Auswahl des Erfassungsinstruments.

Potenzial zur Verbesserung

Die Ergebnisse zweier Studien der durchgeführten Literaturrecherche stützen die Empfehlungen der Leitlinien und zeigen Hinweise für einen Verbesserungsbedarf auf. Hohn et al. (2018) untersuchten in ihrer retrospektiven Kohortenstudie (n = 67) die korrekte Einhaltung eines PCT-Protokolls zur Steuerung der Antibiotikatherapie bei Patientinnen und Patienten mit schwerer Sepsis und septischen Schock. Dabei zeigen sie, dass 63 % aller Patientinnen und Patienten PCT-Messungen entlang der beschriebenen „geeigneten Messreihe“ erhielten. Bei 69 % (18/26) der Patientinnen und Patienten, die einen PCT-Grenzwert für eine Beendigung der Antibiotikatherapie gemäß PCT-Protokolls erreichten, wurde die Antibiotikatherapie dennoch fortgeführt (Hohn et al. 2018). In einer retrospektiven Kohortenstudie mit 3.854 Sepsispatientinnen und -patienten aus sieben Krankenhäusern bestätigte Bodmann et al. (2018), dass die PCT-Bestimmung und insbesondere die Verlaufsbeurteilung der Sepsis anhand des PCT-Verlaufs in Deutschland noch nicht ausreichend etabliert ist. Lediglich für 60 % aller Sepsispatientinnen und -patienten war ein erhöhter PCT-Wert dokumentiert und nur 38 % dieser Patientinnen und Patienten erhielten wiederholte PCT-Messungen zur Verlaufskontrolle. Gleichzeitig aber bestand ein deutlicher Zusammenhang zwischen dem Abfall erhöhter PCT-Werte und dem Überleben (Bodmann et al. 2018).

Ergebnisse des Expertengremiums

Für das Qualitätsmerkmal bestand im Expertengremium überwiegender Konsens darüber, dass grundsätzlich eine konsequente Umsetzung der entsprechenden Leitlinienempfehlung erfolgen sollte. Insbesondere bei den Intensivstationen bestätigen die Expertinnen und Experten einen Verbesserungsbedarf. Kritisch hinterfragten vereinzelt Expertinnen und Experten die Notwendigkeit einer PCT-Messungen bei denjenigen Patientinnen und Patienten, die aus klinischer Sicht chirurgisch zu behandeln sind. In der anschließenden Bewertung des Verbesserungsbedarfs aus Sicht des Expertengremiums konnte eine einfache Mehrheit erreicht werden, ein Konsens jedoch nicht. Allerdings bestand unter den Expertinnen und Experten grundsätzlich Konsens darüber, dass die Zuschreibbarkeit der Verantwortung an die adressierten Leistungserbringer gegeben sei.

Ergebnisse der Konkretisierung

Nach Gegenüberstellung der Ergebnisse aus den oben genannten Wissensquellen kann das Qualitätsmerkmal „Messung des Procalcitonin im Serum zur Steuerung der Dauer der antimikrobiellen Therapie der Sepsis“ weiter operationalisiert werden. Auch wenn sich im Expertengremium nur eine einfache Mehrheit ergab für die Feststellung von Potenzial zu Verbesserung, liefern die Studien ergänzend dazu eine ausreichende Evidenzgrundlage zur weiteren Operationalisierung. In Abbildung 8 ist das Ergebnis der der Konkretisierung dargestellt.

Abgeleitete Qualitätsmerkmale	Bewertung in der Gesamtschau*	Übertragbarkeit auf das deutsche Gesundheitssystem	Eignungskriterien erfüllt? **	Erfassungsinstrument	Potenzial zur Verbesserung	Experten-gremium	Ergebnis der Konkretisierung
Antinfektive Therapie der Sepsis							
Interne Leitlinie zur antiinfektiven Therapie bei Sepsis unter Berücksichtigung von Antibiotic Stewardship	Ausreichend	Ja	Ja	Einrichtungs-bezogene QS	Ja	Abge-schlossen	Operationalisierung
Einleitung der intravenösen antiinfektiven Therapie bei Patientinnen und Patienten mit Sepsis möglichst innerhalb einer Stunde nach Diagnose	Ausreichend	Ja	Ja	Fallbezogene QS	Ja	Abge-schlossen	Keine Operationalisierung
Leitliniengerechter Einsatz einer antibiotischen Kombinationstherapie	Nicht ausreichend	—	—	—	—	—	—
Leitliniengerechter Einsatz einer antimykotischen oder antiviralen Kombinationstherapie	Nicht ausreichend	—	—	—	—	—	—
Regelmäßige Dauer der antiinfektiven Therapie	Nicht ausreichend	—	—	—	—	—	—
Indikationen zur Verkürzung der antiinfektiven Therapie	Nicht ausreichend	—	—	—	—	—	—
Messung des Procalcitonin im Serum zur Steuerung der Dauer der antimikrobiellen Therapie der Sepsis	Ausreichend	Ja	Ja	Fallbezogene QS	Ja	Abge-schlossen	Operationalisierung

* Prüfung hinsichtlich Empfehlungsgrad, Evidenzniveau und Quantität aller dem Merkmal zugrundeliegenden Empfehlungen, **, „Bedeutung für die Patientinnen und Patienten“, „Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Ziel“, „Übereinstimmung mit einem Qualitätsaspekt“

Abbildung 8: Übersicht der Prüfschritte der abgeleiteten Qualitätsmerkmale zum Qualitätsaspekt „Antinfektive Therapie der Sepsis“

5.8.2 Operationalisierung der Qualitätsmerkmale

Nach der kriteriengeleiteten Konkretisierung lagen für den Qualitätsaspekt „Antinfektive Therapie der Sepsis“ zwei Qualitätsmerkmale zum nächsten Entwicklungsschritt der Operationalisierung zu einem Qualitätsindikator vor. Vier Qualitätsmerkmale konnten nach den geprüften Kriterien in der Gesamtschau (siehe Abschnitt 5.1) sowie ein Qualitätsmerkmal aufgrund einer vagen Empfehlungsformulierung sowie aufgrund des potenziellen Fehlanreizes nicht in die weitere Indikatorenentwicklung miteinbezogenen werden (siehe Tabelle 21).

Tabelle 21: Konkretisiertes Qualitätsmerkmal und Qualitätsindikatoren des Qualitätsaspekts „Antinfektive Therapie der Sepsis“

Qualitätsaspekt	Konkretisierte Qualitätsmerkmale	Qualitätsindikatoren
Antinfektive Therapie der Sepsis	Interne Leitlinie zur antiinfektiven Therapie bei Sepsis unter Berücksichtigung von Antibiotic Stewardship	Therapieleitlinie zur antiinfektiven Therapie unterstützt durch ein multidisziplinäres Antibiotic-Stewardship-Team
	Messung des Procalcitonin im Serum zur Steuerung der Dauer der antimikrobiellen Therapie der Sepsis	Messung des Procalcitonin im Serum zur Steuerung der Dauer der antimikrobiellen Therapie der Sepsis

5.8.2.1 Qualitätsindikator: Therapieleitlinie zur antiinfektiven Therapie unterstützt durch ein multidisziplinäres Antibiotic-Stewardship-Team

Im Rahmen der Diskussion in der ersten Sitzung des Expertengremiums wurde empfohlen, dass neben der Forderung nach einer Leitlinie auch die Forderung nach einem ABS-Team definiert werden müsse. Dies deckt sich auch mit den Empfehlungen der nationalen (Brunkhorst et al. 2018) und ausländischen (McGill et al. 2016, bpac^{NZ}/NICE 2018, NGC 2019 [2020]) Leitlinien. Darin wird das Vorhalten interner Empfehlungen und eine zusätzliche Ergänzung durch ein ABS-Programm mit entsprechenden Spezialistinnen und Spezialisten der Infektiologie und Mikrobiologie empfohlen. Im Rahmen der späteren Operationalisierung dieses Qualitätsindikators wurde dies entsprechend berücksichtigt. Somit stellt der Indikator Anforderungen an die Krankenhäuser, ein ABS-Team mit multidisziplinären Professionen zu beschäftigen, lokale Therapieleitlinien für die Indikation der Sepsis zu entwickeln sowie ABS-Visiten von Sepsispatientinnen und -patienten durchzuführen. Die Inhalte der lokalen Leitlinie zur antiinfektiven Therapie wurden dabei in Anlehnung an die S3-Leitlinie „Strategien zur Sicherung rationaler Antibiotika-Anwendung im Krankenhaus“ (de With et al. 2018) definiert und sollten gemäß der Empfehlung unter Berücksichtigung nationaler und ausländischer Leitlinien sowie der lokalen/regionalen Erreger- und Resistenzlage entwickelt werden. Das geforderte ABS-Team setzt sich aus multidisziplinären Professionen zusammen, wofür die notwendigen Professionen und Qualifikationen gemäß den Empfehlungen der S3-Leitlinie „Strategien zur Sicherung rationaler Antibiotika-Anwendung im Krankenhaus“ (de With et al. 2018) definiert wurden. Auch in Anlehnung an diese Leitlinie sowie

in Bezug zu den Regelungen des Qualitätsberichts der Krankenhäuser (Qb-R)¹² des G-BA wurden die Kriterien zur personellen Ausstattung festgelegt. Ausschlüsse für das Vorhalten eines ABS-Teams wurden entlang des Positionspapiers „Strukturelle und personelle Voraussetzungen für die Sicherung einer rationalen Antiinfektivverordnung in Krankenhäusern“ der Kommission Antiinfektiva, Resistenz und Therapie beim RKI (Abele-Horn et al. 2020) definiert. Wie für das ABS-Team orientiert sich die quantitative Ausprägung der ABS-Visiten an der Bettenzahl des jeweiligen Krankenhausstandortes. Die inhaltliche Ausgestaltung erfolgt auch hier in Anlehnung an die S3-Leitlinie „Strategien zur Sicherung rationaler Antibiotika-Anwendung im Krankenhaus“ (de With et al. 2018).

Ziel dieses Strukturindicators ist es, dass die Steuerung der antiinfektiven Therapie der Sepsis mittels interner Therapieleitlinien unterstützt durch ein multidisziplinäres ABS-Team erfolgt. Ausschlüsse für den Nenner des Qualitätsindicators wurden nicht definiert. In der Operationalisierung des Indicators wurde die einrichtungsbezogene QS-Dokumentation der Krankenhäuser weiterhin als geeignetes Erfassungsinstrument übernommen. Die inhaltliche Ausgestaltung und die Datenfelder zur Berechnung des Zählers und des Nenners des Qualitätsindicators sind im zugehörigen Indikatorenblat im Indikatorenset V1.1 detailliert aufgelistet.

Als Referenzbereich für den Qualitätsindikator wird ein fester Referenzbereich von 100 % der Anforderungen vorgeschlagen. Anforderungen des Indicators sind zunächst das Vorhalten eines ABS-Teams gemäß den Anforderungen aus dem Qualitätsindicatorsblatt. Die Erstellung und Aktualisierung lokaler Therapieleitlinien und die Durchführung von Visiten, kann auf Grundlage dessen niedrigschwelliger erfüllt werden. Im Sinne des Qualitätsindicators ist es erforderlich, dass alle dieser Anforderungen erfüllt sein müssen.

Ergebnisse des Expertengremiums

In der zweiten Sitzung des Expertengremiums wurde darüber diskutiert, dass die Anforderungen, ein Antibiotic-Stewardship-Team zu beschäftigen, auch außerhalb der Sepsisbehandlung ansetzen würde. Im Zuge dessen wurde darüber gesprochen, ob der Qualitätsindikator einen ausreichenden Sepsisbezug herstellen kann oder ob man beispielsweise nicht sepsisspezifischere Parameter wie die mediane Antibiotikabehandlungsdauer bei Patientinnen und Patienten mit Sepsis oder die Größe des Antibiotic-Stewardship-Teams pro relevanter Organisationseinheit z. B. auf der Intensivstation erfassen könnte. Das Expertengremium weist zur personellen Ausstattung des Antibiotic-Stewardship-Teams auf das Positionspapier „Strukturelle und personelle Voraussetzungen für die Sicherung einer rationalen Antiinfektivverordnung in Krankenhäusern“ der Kommission Antiinfektiva, Resistenz und Therapie beim RKI hin. Um die Anforderungen der personellen Ausstattung für alle Krankenhäuser erfüllen zu können, sollte laut Expertengremium Personal von externen „Dienstleistern“ zugelassen werden. Weiterhin wurde angemerkt, dass die Tätigkeit der verantwortlichen Ärztin oder des verantwortlichen Arztes für die Krankenhaushygiene häufig von der Fachärztin oder dem Facharzt für Mikrobiologie, Virologie und Infektionsepidemiologie übernommen wird. Weiterhin wurde daraufhin gewiesen, in

¹² Regelungen über Inhalt, Umfang und Datenformat eines strukturierten Qualitätsberichts für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser. In der Fassung vom 16. Mai 2013, zuletzt geändert am 17. Dezember 2020, in Kraft getreten am 17. März 2021. URL: <https://www.g-ba.de/informationen/richtlinien/39/> (abgerufen am 01.07.2021) des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 136b Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 SGB V.

der Abfrage der Datenfelder zu den Visiten ausdrücklich daraufhin hinzuweisen, dass diese als bettseitig zu verstehen sind.

In der dritten Sitzung des Expertengremiums unterstützen die Expertinnen und Experten den definierten Referenzbereich. Allerdings wurde auch darauf hingewiesen, dass insbesondere in den ersten Jahren des Regelbetriebs die Umsetzung des Strukturindikators schwierig sein könne. Weiterhin wurde über das Qualitätsziel des Indikators diskutiert. Das ABS-Team sollte keine Steuerung der antiinfektiven Therapie der Sepsis vornehmen, sondern vielmehr eine beratende und unterstützende Rolle der Ärztinnen und Ärzte auf den Stationen einnehmen.

Ergebnisse der Operationalisierung und des Beteiligungsverfahrens

Nach Prüfung des im Expertengremiums angesprochenen Positionspapiers „Strukturelle und personelle Voraussetzungen für die Sicherung einer rationalen Antiinfektivverordnung in Krankenhäusern“ der Kommission Antiinfektiva, Resistenz und Therapie beim RKI (Abele-Horn et al. 2020) wurden im Qualitätsindikatorenblat zusätzliche Informationen zur Berechnung der Gesamtbettenzahl und zur Anrechnung von Ärztinnen und Ärzte in Weiterbildung aufgenommen. Dementsprechend werden Betten gemäß dem übergreifenden Ausschluss der in Tabelle 5 aufgelisteten Fachabteilungen nicht in die Berechnung miteinbezogen. Der Anteil der Vollzeit-äquivalente (VZÄ) für die Fachärztin oder den Facharzt mit der Zusatzbezeichnung Infektiologie / Fachärztin oder Facharzt für Innere Medizin und Infektiologie oder ABS-fortgebildete klinisch tätige Fachärztin oder Facharzt berechnet sich nach der Anzahl der Gesamtbetten des Standorts des letzten Berichts gemäß Qualitätsberichts-Richtlinie der Krankenhäuser (Qb-R). Weiterhin wurden im Datenblatt die Korrektur mit dem Verweis auf den „ABS expert-Kurs“ der Deutschen Gesellschaft für Infektiologie e. V. (DGI) vorgenommen sowie auf die Möglichkeit der externen sowie gleichzeitigen Stellenbesetzung einer Person als Infektiologin bzw. Infektiologe / ABS-Expertin bzw. ABS-Experte und der verantwortlichen Ärztin oder des verantwortlichen Arztes für die Krankenhaushygiene hingewiesen. Ein verstärkter Sepsisbezug wurde im Qualitätsindikator durch die Anpassung der Datenfelder zur Visite hergestellt. In den Datenfeldern wird nun explizit erfasst, ob je nach Gesamtbettenanzahl, stationsübergreifende bzw. stationsbezogene bettseitige Visiten von Sepsispatientinnen und -patienten stattgefunden haben und diese im Visitenprotokoll dokumentiert worden sind. Die Frequenz der Visiten ist dabei ebenfalls abhängig von der Gesamtbettenanzahl des Krankenhauses und muss dementsprechend entweder wöchentlich, monatlich oder quartalsweise erfolgen.

Im Rahmen des durchgeführten Beteiligungsverfahrens wurde angemerkt, die rechtliche Grundlage gemäß § 23 Abs. 4 Infektionsschutzgesetz (IfSG) in die Rationale des Indikators mitaufzunehmen. Die Anmerkung wurde vom IQTIG geprüft und übernommen.

Der Tabelle 22 zu entnehmen ist der operationalisierte Qualitätsindikator „Therapieleitlinie zur antiinfektiven Therapie unterstützt durch ein multidisziplinäres Antibiotic-Stewardship-Team“. Die Rationale für den Qualitätsindikator sowie die Datenfelder zur Berechnung des Zählers und Nenners finden sich im zugehörigen Indikatorenblat im Indikatorenset V1.1.

Im QS-Verfahren *Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen (QS WI)*, das zurzeit ausgesetzt ist und überarbeitet wird, wurde im Indikator „Hygiene- und In-

fektionsmanagement“ auch nach einer internen Antibiotika-Leitlinie gefragt. Dort war diese Anforderung aber nur eines von über 50 Anforderungen, das anteilig in eine perzentilbasierte Bewertung einging. Im Rahmen des Sepsisverfahrens wird der internen Antibiotika-Leitlinie aber eine deutlich größere Bedeutung beigemessen. Das IQTIG empfiehlt daher, diese Anforderung aus dem Verfahren QS WI zu streichen und so eine Dopplung in mehreren QS-Verfahren zu vermeiden.

Tabelle 22: Qualitätsindikator „Therapieleitlinie zur antiinfektiven Therapie unterstützt durch ein multidisziplinäres Antibiotic-Stewardship-Team“

Bezeichnung	Therapieleitlinie zur antiinfektiven Therapie unterstützt durch ein multidisziplinäres Antibiotic-Stewardship-Team
Qualitätsziel	In allen Krankenhäusern sollte die Steuerung der antiinfektiven Therapie der Sepsis mittels interner Therapieleitlinien unterstützt durch ein multidisziplinäres ABS-Team erfolgen
Indikatortyp	Strukturindikator
Zähler	Krankenhaus mit einem in der Geschäftsordnung geregelten ABS-Programm bestehend aus internen Leitlinien zur antiinfektiven Therapie und ABS-Visiten unter Leitung eines multidisziplinären ABS-Teams
Nenner	Krankenhaus mit mindestens einem Fall gemäß Grundgesamtheit

5.8.2.2 Qualitätsindikator: Messung des Procalcitonin im Serum zur Steuerung der Dauer der antimikrobiellen Therapie der Sepsis

Mit diesem Qualitätsindikator soll erfasst werden, ob bei Patientinnen und Patienten mit Sepsis mindestens zweimal das PCT im Serum gemessen worden ist, wobei einer der PCT-Werte innerhalb der ersten sieben Tage nach Sepsisdiagnose gemessen werden muss. Ziel des Indikators ist, über den PCT-Abfall die Dauer der antimikrobiellen Therapie zu steuern. Im Nenner des Qualitätsindikators werden alle Patientinnen und Patienten ausgeschlossen, die keine antimikrobielle Therapie der Sepsis erhalten haben. In der Operationalisierung des Indikators wurde die fallbezogene QS-Dokumentation der Krankenhäuser weiterhin als geeignetes Erfassungsinstrument übernommen, worüber sich die für den Zähler und Nenner erforderlichen Informationen ableiten lassen. Die inhaltliche Ausgestaltung und die Datenfelder zur Berechnung des Zählers des Qualitätsindikators sind im zugehörigen Indikatorendatenblatt im Indikatorenset V1.1 detailliert aufgelistet.

Als Referenzbereich für den Qualitätsindikator wird ein fester Referenzbereich von $\geq 90\%$ vorgeschlagen. Die Messung des PCT hat in der deutschen S3-Leitlinie einen starken Empfehlungsgrad. Dabei ist die Messung niedrighschwellig umzusetzen. Da es allerdings Indikationen gibt, die unabhängig vom PCT-Wert eine längere Antibiotikatherapie benötigen (z. B. Endokarditis), wird ein Referenzbereich von $\geq 90\%$ vorgeschlagen.

Ergebnisse des Expertengremiums

In der zweiten Sitzung des Expertengremiums wurde darüber diskutiert, dass die Evidenz zur Verwendung von PCT zur Unterstützung des ABS sehr hoch ist. Dazu sollte man laut Gremium einen PCT-basierten Algorithmus verwenden, weil es eine Frage der Dynamik des Abfalls ist. Da die Abbildung eines solchen Algorithmus im Rahmen eines Qualitätsindikators aber nicht möglich ist, wäre laut Gremium auch die Abfrage von zwei bis drei PCT-Werten als ausreichend anzusehen. Weiterhin wurde im Gremium auf die Kosten der PCT-Messung hingewiesen. Bei vielen Patientinnen und Patienten, mit einfach behandelbaren Sepsisursachen sei ein PCT-Wert nicht benötigt, genauso wie bei Dialysepatientinnen und -patienten, bei denen die Messung des PCT nicht aussagekräftig sei. Hier wurde im Gremium angemerkt, dass diese Patientengruppen bei der Festlegung der Referenzbereiche Berücksichtigung finden müssen.

In der dritten Sitzung des Expertengremiums wurde vonseiten der Expertinnen und Experten darauf hingewiesen, dass das Qualitätsziel im Zähler nicht ausreichend präzisiert sei. Bezüglich des Referenzbereichs gab es verschiedene Einschätzungen. Vereinzelt wurde sich dafür ausgesprochen, die Referenzbereiche zu senken, um Defizite in kleineren Krankenhäusern zu berücksichtigen sowie aufgrund der Kosten der Erfassung dieses Laborwerts. Zuletzt wurde auf Indikationen hingewiesen, wie beispielsweise die Endokarditis, die unabhängig vom PCT-Wert eine längere standardisierte Antibiotikatherapie benötigen. Diese sollten ggf. als Ausschlussgrund für den Indikator berücksichtigt werden.

Ergebnisse der Operationalisierung und des Beteiligungsverfahrens

Nach der zweiten Sitzung des Expertengremiums wurde ein Absatz im Qualitätsindikatordatenblatt aufgenommen, dass der Qualitätsindikator keine Einschränkung bei der Verwendung von PCT-basierten Algorithmen vornimmt, um die Deeskalation der antimikrobiellen Therapie bei Sepsis zu steuern. Nach den Anmerkungen im Rahmen der dritten Sitzung des Expertengremiums wurde der Zähler weiter spezifiziert. Weiterhin wurde eine Reduzierung des Referenzbereichs vorgenommen, um Indikationen, die unabhängig vom PCT-Wert eine längere Antibiotikatherapie benötigen, zu berücksichtigen. Im Rahmen des durchgeführten Beteiligungsverfahrens gab es hinsichtlich der Operationalisierung des Indikators keine weiteren Anmerkungen.

Der Tabelle 23 ist der abschließende operationalisierte Qualitätsindikator „Messung des Procalcitonin im Serum zur Steuerung der Dauer der antimikrobiellen Therapie der Sepsis“ zu entnehmen. Die Rationale für den Qualitätsindikator sowie die Datenfelder zur Berechnung des Zählers und Nenners finden sich im zugehörigen Indikatorendatenblatt im Indikatorenset V1.1.

Tabelle 23: Qualitätsindikator „Messung des Procalcitonin im Serum zur Steuerung der Dauer der antimikrobiellen Therapie der Sepsis“

Bezeichnung	Messung des Procalcitonin im Serum zur Steuerung der Dauer der antimikrobiellen Therapie der Sepsis
Qualitätsziel	Messung des PCT im Serum bei möglichst vielen Patientinnen und Patienten mit Sepsis zur Steuerung der Dauer der antimikrobiellen Therapie der Sepsis
Indikatortyp	Prozessindikator

Bezeichnung	Messung des Procalcitonin im Serum zur Steuerung der Dauer der antimikrobiellen Therapie der Sepsis
Zähler	Patientinnen und Patienten mit Sepsis und einer antimikrobiellen Therapie zur Behandlung dieser, bei denen innerhalb des stationären Aufenthaltes während der antimikrobiellen Therapie der Sepsis zweimal das PCT im Serum gemessen wurde, wobei einer der Werte innerhalb einer Woche nach Diagnose der Sepsis gemessen werden muss
Nenner	Patientinnen und Patienten gemäß Grundgesamtheit
Ausschlusskriterien des Indikators	Patientinnen und Patienten, die keine antimikrobielle Therapie der Sepsis erhalten haben

5.9 Qualitätsmerkmale zum Qualitätsaspekt „Therapie der sepsisbedingten Hypoperfusion – Volumentherapie“

Der Qualitätsaspekt „Therapie der sepsisbedingten Hypoperfusion“ adressiert den Therapiebaustein der Volumentherapie in der Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Sepsis (IQTIG 2019b).

5.9.1 Ableitung der patientenrelevanten Qualitätsmerkmale

Für den Qualitätsaspekt wurde anhand der eingeschlossenen Leitlinien **acht Qualitätsmerkmale** zur Therapie der sepsisbedingten Hypoperfusion – Volumentherapie abgeleitet (siehe Tabelle 24).

Tabelle 24: Abgeleitete Qualitätsmerkmale zum Qualitätsaspekt „Therapie der sepsisbedingten Hypoperfusion – Volumentherapie“

Qualitätsaspekt	abgeleitete Qualitätsmerkmale
Therapie der sepsisbedingten Hypoperfusion – Volumentherapie	Indikationen für die Gabe eines initialen intravenösen Flüssigkeitsbolus bei Sepsis
	Initiale Volumentherapie bei Sepsis mit mindestens 30 ml/kg intravenöse kristalloide Lösung in den ersten 3 Stunden
	Fortführung der Volumentherapie nach Gabe des initialen Bolus unter fortlaufender Überprüfung des hämodynamischen Status
	Vorliegen einer Hypoperfusion als Entscheidungskriterium für die Dauer / Fortführung der Volumentherapie nach initialem intravenösen Flüssigkeitsbolus
	Verwendung dynamischer Variablen zur Erfassung des Ansprechens auf die Flüssigkeitstherapie

Qualitätsaspekt	abgeleitete Qualitätsmerkmale
	Einsatz von Kristalloiden zur initialen und fortgeführten Flüssigkeitstherapie bei Sepsis
	Indikation zum ergänzenden Einsatz von Albumin und Gelatine bei Sepsis
	Konservative Volumentherapie bei sepsisbedingtem Atemnotsyndrom des Erwachsenen, bei denen keine Gewebhypoperfusion vorliegt

5.9.1.1 Indikationen für die Gabe eines initialen intravenösen Flüssigkeitsbolus bei Sepsis

Ableitung des Qualitätsmerkmals aus den Leitlinien

Laut aktueller Empfehlungen mehrerer Leitlinien soll eine wirksame Volumentherapie so rasch wie möglich eingeleitet werden, wenn eine Hypotonie oder eine Serum-Laktat-Erhöhung infolge einer Gewebhypoperfusion bei Patientinnen und Patienten mit Verdacht auf Sepsis und dem Vorliegen von Risikofaktoren sowie bei Patientinnen und Patienten mit Sepsis bzw. septischem Schock vorliegen (NGC 2019 [2020], Rhodes et al. 2017, Brunkhorst et al. 2018, SA Maternal, Neonatal & Gynaecology Community of Practice 2020, bpac^{NZ}/NICE 2018). Bei einem Laktatwert über 4 mmol/Liter oder einem systolischen Blutdruck von weniger als 90mmHg stationär empfehlen NGC (2019 [2020]) und bpac^{NZ}/NICE (2018) die sofortige Gabe eines initialen intravenösen Flüssigkeitsbolus innerhalb einer Stunde.

Prüfung der Eignungskriterien „Bedeutung für die Patientinnen und Patienten“, „Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Ziel“ und „Übereinstimmung mit einem Qualitätsaspekt“

Die Volumentherapie als erste Maßnahme der hämodynamischen Stabilisierung und die Bedeutung einer frühzeitigen und raschen Einleitung zur Vermeidung der Mortalität der Sepsis wird in der S3-Leitlinie belegt (Brunkhorst et al. 2018). Das Qualitätsmerkmal erfüllt daher das Eignungskriterium „Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Ziel“. Die Beurteilung der Übereinstimmung mit dem Qualitätsaspekt „Therapie der sepsisbedingten Hypoperfusion – Volumentherapie“ ist gegeben und erfolgt durch sachlogische Überlegungen zum Versorgungsgeschehen.

Prüfung des Erfassungsinstruments

Für den Qualitätsaspekt „Therapie der sepsisbedingten Hypoperfusion – Volumentherapie“ wurde in der Konzeptstudie für die Abbildbarkeit unter Berücksichtigung der Umsetzbarkeit die fallbezogene QS-Dokumentation als geeignet eingeschätzt (IQTIG 2019b). Auch auf Merkmals-ebene ergibt sich für das Qualitätsmerkmal „Indikationen für die Gabe eines initialen intravenösen Flüssigkeitsbolus bei Sepsis“ keine andere Einschätzung der Auswahl des Erfassungsinstruments.

Potenzial zur Verbesserung

Anhand der vorliegenden Literatur können hinsichtlich eines eventuell bestehenden Verbesserungsbedarfs keine Aussagen getroffen werden. Dementsprechend müsste zur Operationalisierung des Merkmals ein eindeutiger Verbesserungsbedarf durch die Expertinnen und Experten festgestellt werden.

Ergebnisse des Expertengremiums

Im Expertengremium herrschte Einigkeit darüber, dass die Volumentherapie nach einem individualisierten, patientenbezogenen Regime erfolgt und im Rahmen eines Qualitätssicherungsverfahrens nicht generalisiert werden kann. Als Grund hierfür nannten die Expertinnen und Experten das oft multimorbid erkrankte Patientenkollektiv der Sepsis, bei dem eine einheitliche Volumentherapie nicht indiziert sei. Für das Qualitätsmerkmal „Indikationen für die Gabe eines initialen intravenösen Flüssigkeitsbolus bei Sepsis“ bestehe daher vonseiten der Expertinnen und Experten kein Verbesserungsbedarf. Dies zeigte auch die abschließende, schriftliche Bewertung hinsichtlich des Potenzials zur Verbesserung. Bezüglich der Zuschreibbarkeit der Verantwortung zum stationären Leistungserbringer wurde darauf hingewiesen, dass die initiale Volumengabe oft bereits im Rettungsdienst stattfindet und somit dem Krankenhaus nicht immer zuzuordnen sei. Eine eindeutige Zuschreibbarkeit der Verantwortung des Krankenhauses konnte somit weder in der Diskussion im Expertengremium noch in der abschließenden, schriftlichen Bewertung gezeigt werden.

Ergebnisse der Konkretisierung

Nach Gegenüberstellung der Ergebnisse aus den oben genannten Wissensquellen kann das Qualitätsmerkmal „Indikationen für die Gabe eines initialen intravenösen Flüssigkeitsbolus bei Sepsis“ aufgrund eines weder aus der Literatur noch aus Sicht des Expertengremiums feststellbaren Verbesserungsbedarfes sowie einer unsicheren Zuschreibbarkeit der Verantwortung zum stationären Leistungserbringer nicht in die weitere Indikatorenentwicklung miteinbezogen werden. In Abbildung 9 ist das Ergebnis der Konkretisierung dargestellt.

5.9.1.2 Initiale Volumentherapie bei Sepsis mit mindestens 30 ml/kg intravenöse kristalloide Lösung in den ersten 3 Stunden

Ableitung des Qualitätsmerkmals aus den Leitlinien

Sowohl nationale als auch ausländische Leitlinien schlagen – allerdings mit schwachem Empfehlungsgrad – die initiale Gabe von mindestens 30 ml/kg intravenöse kristalloide Lösung innerhalb der ersten 3 Stunden bei Patientinnen und Patienten mit Sepsis und septischem Schock vor (Brunkhorst et al. 2018, Rhodes et al. 2017). Nach der Gesamtschau der geprüften Kriterien (siehe Abschnitt 5.1) kann das Qualitätsmerkmal nicht in den weiteren Entwicklungsprozess einbezogen werden.

5.9.1.3 Fortführung der Volumentherapie nach Gabe des initialen Bolus unter fortlaufender Überprüfung des hämodynamischen Status

Ableitung des Qualitätsmerkmals aus den Leitlinien

Bei allen Patientinnen und Patienten mit Sepsis sollte nach der Gabe des initialen Bolus eine Überprüfung der Notwendigkeit zur Fortführung der eingeleiteten Volumentherapie und eine Fortführung nur bei bestehendem defizitärem hämodynamischem Status in Erwägung gezogen werden (NGC 2019 [2020], bpac^{NZ}/NICE 2018, Rhodes et al. 2017, Brunkhorst et al. 2018). Hierbei sind gemäß Brunkhorst et al. (2018) im Rahmen des Monitorings aller zur Verfügung stehenden physiologischen Variablen und, wenn machbar, nicht invasiven und invasiven Überwachungsmaßnahmen zu prüfen, um eine Einschätzung zum hämodynamischen Status der Patientinnen und Patienten zu erhalten.

Prüfung der Eignungskriterien „Bedeutung für die Patientinnen und Patienten“, „Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Ziel“ und „Übereinstimmung mit einem Qualitätsaspekt“

Nach dem initialen Flüssigkeitsbolus ist dafür Sorge zu tragen, dass keine Flüssigkeitsüberladung auftritt, die mit einer erhöhten Sterblichkeit bei Sepsispatientinnen und -patienten einhergeht (Brunkhorst et al. 2018). Eine fortgesetzte Flüssigkeitstherapie sollte daher nur unter strenger Kontrolle der hämodynamischen Situation in Erwägung gezogen werden. Das Merkmal erfüllt somit das Eignungskriterium „Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Ziel“. Die Übereinstimmung mit dem Qualitätsaspekt „Therapie der sepsisbedingten Hypoperfusion – Volumentherapie“ ist gegeben und erfolgte durch sachlogische Überlegungen zum Versorgungsgeschehen.

Prüfung des Erfassungsinstruments

Für den Qualitätsaspekt „Therapie der sepsisbedingten Hypoperfusion – Volumentherapie“ wurde in der Konzeptstudie für die Abbildbarkeit unter Berücksichtigung der Umsetzbarkeit die fallbezogene QS-Dokumentation als geeignet eingeschätzt (IQTIG 2019b). Auch auf Merkmals-ebene ergibt sich für das Qualitätsmerkmal keine andere Einschätzung der Auswahl des Erfassungsinstruments.

Potenzial zur Verbesserung

Anhand der vorliegenden Literatur können hinsichtlich eines eventuell bestehenden Verbesserungsbedarfs keine Aussagen getroffen werden. Dementsprechend muss zur Operationalisierung des Merkmals ein eindeutiger Verbesserungsbedarf durch die Expertinnen und Experten festgestellt werden.

Ergebnisse des Expertengremiums

Das Verbesserungspotenzial für das Qualitätsmerkmal „Fortführung der Volumentherapie nach Gabe des initialen Bolus unter fortlaufender Überprüfung des hämodynamischen Status“ wurde vonseiten der Expertinnen und Experten als gering eingestuft. Ein eindeutiges Versorgungsdefizit konnte weder in der Diskussion im Expertengremium noch in der abschließenden schriftlichen Bewertung festgestellt werden. Ebenfalls bestand kein Konsens vonseiten der Expertinnen und Experten darüber, dass das vorliegende Qualitätsmerkmal den adressierten Leistungser-

bringern verantwortlich zugeschrieben werden kann. Weiterhin wurde im Hinblick auf eine mögliche Operationalisierung angeführt, dass dieses Qualitätsmerkmal schwer zu überprüfen sei und insbesondere in der Intensivmedizin die Volumengabe und Steuerung unter Betrachtung vieler Aspekte in ihrer Gesamtheit individuell erbracht werde.

Ergebnisse der Konkretisierung

Nach Gegenüberstellung der Ergebnisse aus den oben genannten Wissensquellen kann das Qualitätsmerkmal „Fortführung der Volumentherapie nach Gabe des initialen Bolus unter fortlaufender Überprüfung des hämodynamischen Status“ aufgrund eines weder aus der Literatur noch aus Sicht des Expertengremiums feststellbaren Verbesserungsbedarfes sowie einer aus dem Rating und damit der Sicht der Expertinnen und Experten hervorgehenden, fehlenden Zuschreibbarkeit der Verantwortung zum stationären Leistungserbringer nicht in die weitere Indikatorenentwicklung miteinbezogenen werden. In Abbildung 9 ist das Ergebnis der Konkretisierung dargestellt.

5.9.1.4 Vorliegen einer Hypoperfusion als Entscheidungskriterium für die Dauer/Fortführung der Volumentherapie nach initialem intravenösen Flüssigkeitsbolus

Ableitung des Qualitätsmerkmals aus den Leitlinien

In der deutschen S3-Leitlinie wird mit starkem Empfehlungsgrad darauf hingewiesen, die Steuerung der Flüssigkeitstherapie nach Gabe des initialen Bolus bei Patientinnen und Patienten mit Sepsis über das Vorliegen einer Organ-Hypoperfusion vorzunehmen (Brunkhorst et al. 2018).

Prüfung der Eignungskriterien „Bedeutung für die Patientinnen und Patienten“, „Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Ziel“ und „Übereinstimmung mit einem Qualitätsaspekt“

Bei der Sepsis kann es zu einer Minderdurchblutung von Geweben und Organen (Hypoperfusion) kommen, die sich durch eine akute Organdysfunktion sowie eine Erhöhung des Serumlaktats zeigen kann und für die die Indikation zu einer Flüssigkeitstherapie eine entscheidende Rolle spielt. Wie aus der Begründung der S3-Leitlinie zu entnehmen ist, wurde die laktatgesteuerte Flüssigkeitstherapie mit einer Verminderung der Sepsissterblichkeit beobachtet (Brunkhorst et al. 2018). Ein Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Ziel kann hiermit als gegeben angesehen werden. Die Beurteilung der Übereinstimmung mit dem Qualitätsaspekt „Therapie der sepsisbedingten Hypoperfusion – Volumentherapie“ ist gegeben und erfolgt durch sachlogische Überlegungen zum Versorgungsgeschehen.

Prüfung des Erfassungsinstruments

Für den Qualitätsaspekt „Therapie der sepsisbedingten Hypoperfusion – Volumentherapie“ wurde in der Konzeptstudie für die Abbildbarkeit unter Berücksichtigung der Umsetzbarkeit die fallbezogene QS-Dokumentation als geeignet eingeschätzt (IQTIG 2019b). Auch auf Merkmals-ebene ergibt sich für das Qualitätsmerkmal keine andere Einschätzung der Auswahl des Erfassungsinstruments.

Potenzial zur Verbesserung

Anhand der vorliegenden Literatur können hinsichtlich eines eventuell bestehenden Verbesserungsbedarfes zu diesem Qualitätsmerkmal keine Aussagen getroffen werden. Dementsprechend

muss zur Operationalisierung des Merkmals ein eindeutiger Verbesserungsbedarf durch die Expertinnen und Experten festgestellt werden.

Ergebnisse des Expertengremiums

Das Verbesserungspotenzial für das Qualitätsmerkmal „Vorliegen einer Hypoperfusion als Entscheidungskriterium für die Dauer / Fortführung der Volumentherapie nach initialem intravenösen Flüssigkeitsbolus“ wurde vonseiten der Expertinnen und Experten als gering eingestuft. Ein eindeutiges Versorgungsdefizit konnte im Expertengremium weder in der Diskussion noch in der abschließenden schriftlichen Bewertung festgestellt werden. Dies gilt ebenfalls für die Diskussion und schriftliche Bewertung der Verantwortungszuschreibung zum stationären Leistungserbringer durch das Expertengremium. Zudem wurde angeführt, dass dieses Qualitätsmerkmal schwer zu überprüfen sei und insbesondere in der Intensivmedizin die Steuerung der Volumengabe multifaktoriell erfolgt und sehr individuell ausgerichtet werden muss.

Ergebnisse der Konkretisierung

Unter Abwägung der Ergebnisse aus den oben genannten Wissensquellen kann dieses Qualitätsmerkmal aufgrund eines weder aus der Literatur noch aus Sicht des Expertengremiums feststellbaren Verbesserungsbedarfes sowie einer fehlenden Zuschreibbarkeit der Verantwortung zum stationären Leistungserbringer nicht in die weitere Indikatorenentwicklung miteinbezogen werden. In Abbildung 9 ist das Ergebnis der Konkretisierung dargestellt.

5.9.1.5 Verwendung dynamischer Variablen zur Erfassung des Ansprechens auf die Flüssigkeitstherapie

Ableitung des Qualitätsmerkmals aus den Leitlinien

Die ausländische SSC-Leitlinie sowie die deutsche S3-Leitlinie enthält eine schwache Empfehlung mit geringer Evidenzstärke hinsichtlich der Verwendung von dynamischen gegenüber statischen Variablen zur Erfassung des Ansprechens auf die Flüssigkeitstherapie bei Patientinnen und Patienten mit Sepsis und septischem Schock (Brunkhorst et al. 2018, Rhodes et al. 2017). Als dynamische Verfahren werden u. a. die Puls-Pressure-Variation, das Schlagvolumen bzw. die systolische Blutdruck-Variation angeführt. Aufgrund der geringen Empfehlungsgrade dieser Empfehlungen erfolgte jedoch keine weitere Prüfung dieses Qualitätsmerkmals.

5.9.1.6 Einsatz von Kristalloiden zur initialen und fortgeführten Flüssigkeitstherapie bei Sepsis

Ableitung des Qualitätsmerkmals aus den Leitlinien

Bezüglich der Auswahl der zu verabreichenden Flüssigkeit empfehlen mehrere Leitlinien einschließlich der deutschen S3-Leitlinie die Verwendung von (balancierten) kristalloiden Lösungen für die Flüssigkeitstherapie von Patientinnen und Patienten mit Sepsis oder septischem Schock (NGC 2019 [2020], Rhodes et al. 2017, McGill et al. 2016, Brunkhorst et al. 2018, bpac^{NZ}/NICE 2018). Nicht empfohlen wird hingegen die Verwendung von Hydroxyethylstärke für erwachsene Patientinnen und Patienten (bpac^{NZ}/NICE 2018, Brunkhorst et al. 2018, NGC 2019 [2020], Rhodes et al. 2017), sowie die Verwendung von 0,9%iger Kochsalzlösung (Brunkhorst et al. 2018).

Prüfung der Eignungskriterien „Bedeutung für die Patientinnen und Patienten“, „Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Ziel“ und „Übereinstimmung mit einem Qualitätsaspekt“

In der Begründung der deutschen S3-Leitlinie wird auf den positiven Effekt der balancierten kristalloiden Lösungen bezüglich der Vermeidung oder Verminderung von Organdysfunktionen hingewiesen. Hydroxyethylstärke ist eine kolloide Infusionslösung, für die die deutsche S3-Leitlinie Sicherheitsbedenken formuliert (Brunkhorst et al. 2018). Demnach kann für das Qualitätsmerkmal das Eignungskriterium „Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Ziel“ als erfüllt angesehen werden. Die Beurteilung der Übereinstimmung mit dem Qualitätsaspekt „Therapie der sepsisbedingten Hypoperfusion – Volumentherapie“ ist gegeben und erfolgt durch sachlogische Überlegungen zum Versorgungsgeschehen.

Prüfung des Erfassungsinstruments

Für den Qualitätsaspekt „Therapie der sepsisbedingten Hypoperfusion – Volumentherapie“ wurde in der Konzeptstudie für die Abbildbarkeit unter Berücksichtigung der Umsetzbarkeit die fallbezogene QS-Dokumentation als geeignet eingeschätzt (IQTIG 2019b). Auch auf Merkmals-ebene ergibt sich für das Qualitätsmerkmal keine andere Auswahl des Erfassungsinstruments.

Potenzial zur Verbesserung

In der Studie von Ertmer et al. (2018) zeigen sich Hinweise, dass ein Verbesserungsbedarf für die Auswahl der Lösungen zur Volumentherapie bei der schweren Sepsis bzw. des septischen Schocks besteht. Von insgesamt 394 Patientinnen und Patienten mit schwerer Sepsis bei Aufnahme auf 65 teilnehmenden deutschen Intensivstationen aus den Jahren 2010 und 2011 erhielten nur 184 (46,7 %) ausschließlich Kristalloide. 210 (53,3 %) Patientinnen und Patienten mit schwerer Sepsis wurden dagegen mit Kristalloiden und Kolloiden behandelt. Davon erhielten 124 Patientinnen und Patienten Kristalloide und Hydroxyethylstärke, sowie 27 Patientinnen und Patienten Kristalloide und Gelatine. Die verbliebenden 59 Patientinnen und Patienten wurden mit mehr als einer kolloiden Lösung behandelt (Ertmer et al. 2018).

Ergebnisse des Expertengremiums

Das Qualitätsmerkmal „Einsatz von Kristalloiden zur initialen und fortgeführten Flüssigkeitstherapie bei Sepsis“ wurde im Expertengremium kritisch diskutiert. Die Expertinnen und Experten berichteten aus der Versorgungspraxis, dass eine initiale Gabe von Kristalloiden in einigen Fällen allein nicht als ausreichend angesehen werden kann und kolloidale Volumenersatzlösungen ergänzend eingesetzt werden müssten. Hier sei wichtig, genaue Vorgaben zu formulieren, welche Art der Flüssigkeit zusätzlich entsprechend verabreicht werden darf und wovon abgesehen werden sollte. Einige Expertinnen und Experten sprachen sich explizit für die Formulierung eines Qualitätsmerkmals aus, welches sich gegen eine Verwendung von Hydroxyethylstärke und Gelatine ausspricht. Bezüglich des Vorliegens eines Verbesserungspotenzials wurde von den Expertinnen und Experten angemerkt, dass kein aktuelles Potenzial zur Verbesserung in der Versorgung gesehen werde, weil die entsprechende Empfehlung zur Gabe von Kristalloiden in der Praxis konsequent umgesetzt werde. Diese zeigte auch die anschließende Bewertung hinsichtlich des Potenzials zur Verbesserung. Hinsichtlich der Zuschreibbarkeit der Verantwortung an

die adressierten Leistungserbringer (Krankenhäuser) bestand im Expertengremium Konsens, dass diese gegeben sei.

Ergebnisse der Konkretisierung

Der Einschätzung der Expertinnen und Experten zum nicht ausreichend defizitären Verbesserungsbedarf wurde ein größeres Gewicht beigemessen als der Untersuchung von Ertmer et al. (2018), die sich auf eine Erhebung aus den Jahren 2010 und 2011 stützt. Neuere Studien hierzu liegen in der Literatur nicht vor. Das Qualitätsmerkmal kann daher aufgrund eines mangelnden aktuellen Verbesserungsbedarfes nicht in die weitere Indikatorenentwicklung einbezogen werden. In Abbildung 9 ist das Ergebnis der Konkretisierung dargestellt.

5.9.1.7 Indikation zum ergänzenden Einsatz von Albumin und Gelatine bei Sepsis

Ableitung des Qualitätsmerkmals aus den Leitlinien

Die deutsche S3-Leitlinie empfiehlt für den Fall, dass die Therapie mit kristalloider Lösung nicht ausreichen sollte, um bei Patientinnen und Patienten mit Sepsis und septischem Schock eine hämodynamische Stabilisierung zu erreichen, dass Albumin und Gelatine ergänzend eingesetzt werden soll (Brunkhorst et al. 2018). Hierfür wurde aber nur eine schwache Evidenzgrundlage angegeben. Ausländische Leitlinien empfehlen hingegen nur die Verwendung von Albumin (McGill et al. 2016, NGC 2019 [2020], bpac^{NZ}/NICE 2018) bzw. die Verwendung von Albumin zusätzlich zu Kristalloiden, wenn Patientinnen und Patienten mit Sepsis oder septischem Schock erhebliche Mengen an Kristalloiden benötigen (Rhodes et al. 2017). Nach der Gesamtschau der geprüften Kriterien (siehe Abschnitt 5.1) kann das Qualitätsmerkmal nicht in den weiteren Entwicklungsprozess einbezogen werden.

5.9.1.8 Konservative Volumentherapie bei sepsisbedingtem Atemnotsyndrom des Erwachsenen, bei denen keine Gewebhypoperfusion vorliegt

Ableitung des Qualitätsmerkmals aus den Leitlinien

Die ausländische SSC-Leitlinie enthält eine Empfehlung zu einer konservativen Volumentherapie bei Patientinnen und Patienten mit sepsisbedingtem ARDS („acute respiratory distress syndrom“), bei denen keine Gewebhypoperfusion vorliegt (Rhodes et al. 2017). In der deutschen S3-Leitlinie wurde diese SCC-Empfehlung – im Unterschied zu vielen anderen – nicht übernommen oder adaptiert. Nach der Gesamtschau der geprüften Kriterien (siehe Abschnitt 5.1) kann das Qualitätsmerkmal nicht in den weiteren Entwicklungsprozess einbezogen werden.

Abgeleitete Qualitätsmerkmale	Bewertung in der Gesamtschau*	Übertragbarkeit auf das deutsche Gesundheitssystem	Eignungskriterien erfüllt? **	Erfassungsinstrument	Potenzial zur Verbesserung	Expertengremium	Ergebnis der Konkretisierung
Therapie der sepsisbedingten Hypoperfusion – Volumentherapie							
Indikationen für die Gabe eines initialen intravenösen Flüssigkeitsbolus bei Sepsis	Ausreichend	Ja	Ja	Fallbezogene QS	Nicht aus Literatur ableitbar	Abgeschlossen	Keine Operationalisierung
Initiale Volumentherapie bei Sepsis mindestens 30 ml/kg intravenöse kristalloide Lösung in den ersten 3 Stunden	Nicht ausreichend	–	–	–	–	–	–
Fortführung der Volumentherapie nach Gabe des initialen Bolus unter fortlaufender Überprüfung des hämodynamischen Status	Ausreichend	Ja	Ja	Fallbezogene QS	Nicht aus Literatur ableitbar	Abgeschlossen	Keine Operationalisierung
Vorliegen einer Hypoperfusion als Entscheidungskriterium für die Dauer / Fortführung der Volumentherapie nach initialem intravenösen Flüssigkeitsbolus	Ausreichend	Ja	Ja	Fallbezogene QS	Nicht aus Literatur ableitbar	Abgeschlossen	Keine Operationalisierung
Verwendung dynamischer Variablen zur Erfassung des Ansprechens auf die Flüssigkeitstherapie	Nicht ausreichend	–	–	–	–	–	–
Einsatz von Kristalloiden zur initialen und fortgeführten Flüssigkeitstherapie bei Sepsis	Ausreichend	Ja	Ja	Fallbezogene QS	Ja	V-Bedarf: Nein Zuschreibbarkeit: Ja	Keine Operationalisierung
Indikation zum ergänzenden Einsatz von Albumin und Gelatine bei Sepsis	Nicht ausreichend	–	–	–	–	–	–
Konservative Volumentherapie bei sepsisbedingtem Atemnotsyndroms des Erwachsenen bei denen keine Gewebhypoperfusion vorliegt	Nicht ausreichend	–	–	–	–	–	–

* Prüfung hinsichtlich Empfehlungsgrad, Evidenzniveau und Quantität aller dem Merkmal zugrundeliegenden Empfehlungen, **, „Bedeutung für die Patientinnen und Patienten“, „Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Ziel“, „Übereinstimmung mit einem Qualitätsaspekt“

Abbildung 9: Übersicht der Prüfschritte der abgeleiteten Qualitätsmerkmale zum Qualitätsaspekt „Therapie der sepsisbedingten Hypoperfusion – Volumentherapie“

5.9.2 Operationalisierung des Qualitätsmerkmals

Nach Prüfung der Qualitätsmerkmale hinsichtlich der vorgesehenen Eignungskriterien und Aufbereitung der Rückmeldungen des Expertengremiums zu den abgeleiteten Qualitätsmerkmalen konnten für den Qualitätsaspekt „Therapie der sepsisbedingten Hypoperfusion – Volumentherapie“ im nächsten Entwicklungsschritt **keine Qualitätsmerkmale** operationalisiert werden. Vier Qualitätsmerkmale wurden aufgrund der Prüfung der Kriterien in der Gesamtschau (siehe Abschnitt 5.1) ausgeschlossen. Ein Qualitätsmerkmal konnte aufgrund eines fehlenden Verbesserungsbedarfes keine weitere Berücksichtigung finden, bei weiteren drei Qualitätsmerkmalen war weder in der Diskussion noch in der schriftlichen Bewertung der Expertinnen und Experten ein Potenzial zur Verbesserung sowie eine Zuschreibbarkeit der Verantwortung zum stationären Leistungserbringer feststellbar.

5.10 Qualitätsmerkmale zum Qualitätsaspekt „Umsetzung des und Information der Patientinnen und Patienten zum Entlassmanagement“

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. Es wird eine Überprüfung im Rahmen einer möglichen späteren Patientenbefragung im QS-Verfahren Sepsis empfohlen, da die sepsisspezifischen, sektorenübergreifenden Erfahrungen aus dem Entlassmanagement am besten aus Sicht der Patientinnen und Patienten berichtet werden können. Einen Blick auf die Bedarfe geben auch der in diesem Entwicklungsteil formulierte Qualitätsindikator zur Pflegebedürftigkeit innerhalb von 60 Tagen nach Entlassung (siehe Abschnitt 5.13.2.4) und die Zusatzparameter zur neu aufgetretenen Morbidität innerhalb von 365 Tagen nach Entlassung (siehe Abschnitt 5.13.2.3)

5.11 Qualitätsmerkmal zum Qualitätsaspekt „Standardisierte Prozesse zur Diagnostik und Therapie von Patientinnen und Patienten mit Sepsis“

Bei der Sepsiserkrankung handelt es sich um ein komplexes Krankheitsbild, welches einen medizinischen Notfall darstellt und einer zeitnahen und intensiven Therapie bedarf, an der unterschiedlichste medizinische Professionen und Fachabteilungen innerhalb der stationären Versorgung beteiligt sein können. Der Qualitätsaspekt „Standardisierte Prozesse zur Diagnostik und Therapie von Patientinnen und Patienten mit Sepsis“ adressiert daher die verschiedenen Maßnahmen mit dem Ziel einer zeitnahen optimalen Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Sepsis (IQTIG 2019b).

5.11.1 Ableitung des patientenrelevanten Qualitätsmerkmals

Für den Qualitätsaspekt wurde anhand der eingeschlossenen Leitlinien **ein Qualitätsmerkmal** zur Durchführung standardisierter Prozesse zur Diagnostik und Therapie von Patientinnen und Patienten mit Sepsis abgeleitet (siehe Tabelle 25).

Tabelle 25: Abgeleitetes Qualitätsmerkmal zum Qualitätsaspekt „Standardisierte Prozesse zur Diagnostik und Therapie von Patientinnen und Patienten mit Sepsis“

Qualitätsaspekt	abgeleitetes Qualitätsmerkmal
Standardisierte Prozesse zur Diagnostik und Therapie von Patientinnen und Patienten mit Sepsis	Standardisierter Prozessablauf zur Einstufung des Sepsisrisikos, Diagnostik und Behandlung bei Sepsis

5.11.1.1 Standardisierter Prozessablauf zur Einstufung des Sepsisrisikos, Diagnostik und Behandlung bei Sepsis

Ableitung des Qualitätsmerkmals aus den Leitlinien

In zahlreichen Empfehlungen der NGC (2019 [2020]) Leitlinie und der bpac^{NZ}/NICE (2018) werden konkrete Prozessabläufe definiert, die bei Patientinnen und Patienten mit Verdacht auf eine Infektion oder Sepsis sowie diagnostizierter Sepsis empfohlen werden. Die „Maßnahmenbündel“, in den Leitlinien als „Bundles“ bezeichnet, sind beispielsweise immer abhängig davon, in welcher Quantität vorab festgelegte Kriterien für ein mittleres Risiko bzw. hohes Risiko einer Sepsiserkrankung im Rahmen der Risikoeinstufung vorliegen. In diesen „Bundles“ wird z. B. festgelegt, wann eine weitere (Fach-)Ärztin oder ein weiterer (Fach-)Arzt einbezogen werden sollte, wann eine Fokusedentifizierung erfolgen sollte, welche Laborparameter bestimmt werden sollten, in welcher Form eine antimikrobielle Therapie erfolgen sollte oder in welcher Regelmäßigkeit die Patientin bzw. der Patient überwacht werden sollte (NGC 2019 [2020], bpac^{NZ}/NICE 2018).

Prüfung der Eignungskriterien „Bedeutung für die Patientinnen und Patienten“, „Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Ziel“ und „Übereinstimmung mit einem Qualitätsaspekt“

Nach Prüfung der aufgeführten Eignungskriterien kann für das Qualitätsmerkmal das Eignungskriterium „Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Ziel“ als erfüllt angesehen werden. Das Optimieren von Prozessabläufen und Standards ist laut Teilnehmerinnen und Teilnehmer der durchgeführten Fokusgruppen im Rahmen der Konzeptstudie erforderlich, um eine zeitnahe Früherkennung, Diagnostik, sowie Therapie von Patientinnen und Patienten mit Sepsis zu gewährleisten (IQTIG 2019b). Die Beurteilung der Übereinstimmung mit dem Qualitätsaspekt „Standardisierte Prozesse zur Diagnostik und Therapie von Patientinnen und Patienten mit Sepsis“ ist gegeben und erfolgt durch sachlogische Überlegungen zum Versorgungsgeschehen.

Prüfung des Erfassungsinstruments

Für den Qualitätsaspekt „Standardisierte Prozesse zur Diagnostik und Therapie von Patientinnen und Patienten mit Sepsis“ wurde die einrichtungsbezogene QS-Dokumentation als geeignetstes Erfassungsinstrument bewertet. Auch auf Merkmalsebene ergibt sich für das aufgeführte Qualitätsmerkmal keine andere Einschätzung der Auswahl des Erfassungsinstruments.

Potenzial zur Verbesserung

In der Studie von Matthaeus-Kraemer et al. (2016) zeigen sich Hinweise, dass ein Verbesserungsbedarf für die erforderlichen Prozesse bei der Früherkennung, Diagnostik und Therapie der

schweren Sepsis bzw. des septischen Schocks sowie in der interdisziplinären Zusammenarbeit besteht. Dabei wurden in der Untersuchung Schwierigkeiten in den Prozessen für diese Themen sowie Probleme bei der interdisziplinären Zusammenarbeit als mögliche Hindernisse genannt. Im Rahmen der Untersuchung wurde als ein Lösungsansatz hierfür das Einführen von SOPs für die Behandlung von Sepsis benannt, die für alle an der Versorgung Beteiligten definiert werden und gelten sollten (Matthaeus-Kraemer et al. 2016). Inwieweit solche SOPs zum Management der Sepsis bereits in deutschen Krankenhäusern implementiert sind, wurde in der Befragungsstudie von Keppler et al. (2018) mittels eines Online-Fragebogens abgefragt, der 76 Rückmeldungen erhielt. 76,7 % der teilnehmenden Intensivstationen haben laut den Ergebnissen eine SOP für das Management der Sepsis oder des septischen Schocks, wovon 55 % auf der Sepsis-3-Definition beruhen (Keppler et al. 2018). In den durch das IQTIG durchgeführten Fokusgruppen mit Pflegefachkräften sowie Ärztinnen und Ärzten betonten die Fokusgruppenteilnehmenden, dass die Prozessabläufe in der Notaufnahme/Rettungsstelle nicht optimiert seien und es daher zu Zeitverlusten bei der Früherkennung und der Diagnostik von Patientinnen und Patienten komme. Auch fehle es laut Fokusgruppen an Standards, die eine schnelle Zusammenführung der Fachabteilungen in der Therapie der Patientinnen und Patienten mit Sepsis gewährleisten (IQTIG 2019b).

Ergebnisse des Expertengremiums

Das Expertengremium berichtete, dass bei den initial aufnehmenden Abteilungen, welche für ein Screening verantwortlich seien, deutlich auszumachende Defizite bestünden und es Verbesserungsbedarf hinsichtlich der dahinterliegenden Prozesse gäbe. SOPs wären in der Regel gut dazu geeignet, um solche standardisierten Abläufe zu verbessern, da sie nach strengen Kriterien entwickelt würden. Diese gäbe es jedoch aktuell oft noch nicht. Besonders der Bereich der Pflege würde von einer solchen SOP profitieren. Es wird angemerkt, dass eine neue SOP einen Delir-Score ebenso wie die Strukturparameter eines 24/7-Labors beinhalten solle. Bei der abschließenden Bewertung durch die Expertinnen und Experten wurde der existierende Verbesserungsbedarf sowie die Möglichkeit der Zuschreibbarkeit der Verantwortung zum jeweiligen Krankenhaus konsentiert.

Ergebnisse der Konkretisierung

Nach Aufbereitung der Einschätzungen des Expertengremiums wurden diese den Ergebnissen aus den oben genannten Wissensquellen gegenübergestellt und in der Zusammenschau entschieden, das Qualitätsmerkmal „Standardisierter Prozessablauf zur Einstufung des Sepsisrisikos, Diagnostik und Behandlung bei Sepsis“ im Weiteren zu operationalisieren. In Abbildung 10 ist das Ergebnis der Konkretisierung dargestellt.

Abgeleitete Qualitätsmerkmale	Bewertung in der Gesamtschau*	Übertragbarkeit auf das deutsche Gesundheitssystem	Eignungskriterien erfüllt? **	Erfassungsinstrument	Potenzial zur Verbesserung	Expertengremium	Ergebnis der Konkretisierung
Standardisierte Prozesse zur Diagnostik und Therapie von Patientinnen und Patienten mit Sepsis							
Standardisierter Prozessablauf zur Einstufung des Sepsisrisikos, Diagnostik und Behandlung bei Sepsis	Ausreichend	Ja	Ja	Einrichtungsbezogene QS	Ja	Abgeschlossen	Operationalisierung

* Prüfung hinsichtlich Empfehlungsgrad, Evidenzniveau und Quantität aller dem Merkmal zugrundeliegenden Empfehlungen, ** „Bedeutung für die Patientinnen und Patienten“, „Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Ziel“, „Übereinstimmung mit einem Qualitätsaspekt“

Abbildung 10: Übersicht der Prüfschritte des abgeleiteten Qualitätsmerkmals zum Qualitätsaspekt „Standardisierte Prozesse zur Diagnostik und Therapie von Patientinnen und Patienten mit Sepsis“

5.11.2 Operationalisierung des Qualitätsmerkmals

Nach Prüfung des Qualitätsmerkmals hinsichtlich der vorgesehenen Eignungskriterien und Aufbereitung der Rückmeldungen des Expertengremiums zu den abgeleiteten Qualitätsmerkmalen lag für den Qualitätsaspekt „Standardisierte Prozesse zur Diagnostik und Therapie von Patientinnen und Patienten mit Sepsis“ ein konkretisiertes Qualitätsmerkmal vor, das im nächsten Entwicklungsschritt zu einem Qualitätsindikator operationalisiert wurde (siehe Tabelle 26).

Tabelle 26: Konkretisiertes Qualitätsmerkmal und Qualitätsindikator des Qualitätsaspekts „Standardisierte Prozesse zur Diagnostik und Therapie von Patientinnen und Patienten mit Sepsis“

Qualitätsaspekt	Konkretisiertes Qualitätsmerkmal	Qualitätsindikator
Standardisierte Prozesse zur Diagnostik und Therapie von Patientinnen und Patienten mit Sepsis	Standardisierter Prozessablauf zur Einstufung des Sepsisrisikos, Diagnostik und Behandlung bei Sepsis	Arbeitsanweisung (SOP) zur Versorgung bei Sepsis

5.11.2.1 Qualitätsindikator: Arbeitsanweisung (SOP) zur Versorgung bei Sepsis

Der Qualitätsindikator erfasst das Vorhandensein und die Ausgestaltung einer Arbeitsanweisung zur Risikoeinschätzung, Diagnostik und Therapie der Sepsis in den Krankenhäusern mit Sepsispatientinnen und -patienten. Der Qualitätsindikator hat zum Ziel, dass eine solche Arbeitsanweisung in allen Krankenhäusern mit mindestens einem Sepsisfall vorliegt und zugänglich ist. Der Indikator fragt Prozessbestandteile von der Diagnostik bis zur Nachsorge, die in der Arbeitsanweisung geregelt sein müssen, ab. Die Prozessbestandteile wurden anhand der Leitlinien NGC (2019 [2020]), bpac^{NZ}/NICE (2018), Brunkhorst et al. (2018), Rhodes et al. (2017), McGill et al. (2016), NCC-C (2020) und SA Maternal, Neonatal & Gynaecology Community of Practice (2020) definiert. Die Ableitung der einzelnen Bestandteile ist in der Rationale des Qualitätsindikators im Qualitätsindikatorensatz ausführlich dargestellt. Die Arbeitsanweisung (SOP) soll Regelungen umfassen zur:

- Risikoeinschätzung für eine Sepsis
- Diagnostik: Anamnese
- Diagnostik: Erhebung der Vitalparameter
- Diagnostik: Fokusedentifizierung
- Diagnostik: Labordiagnostik
- Diagnostik: Abnahme von Probenmaterial / Mikrobiologie
- Therapie: Beginn der antiinfektiven Therapie
- Therapie: Initiale hämodynamische Stabilisierung (Volumentherapie)
- Nachsorge: Mitgabe eines Informationsblatts zur Sepsiserkrankung
- Kommunikation und interdisziplinäre Zusammenarbeit

Die Zusammensetzung der aufgeführten Prozessbestandteile zu „Maßnahmenbündel“ obliegt den Einrichtungen. Ausschlüsse für Zähler oder Nenner des Qualitätsindikators wurden nicht definiert. In der Operationalisierung des Indikators wurde die einrichtungsbezogene QS-Dokumentation der Krankenhäuser weiterhin als geeignetes Erfassungsinstrument übernommen, worüber die Abbildung des Zählers und Nenners erfolgt. Die inhaltliche Ausgestaltung und die Datenfelder zur Berechnung des Zählers und des Nenners des Qualitätsindikators sind im zugehörigen Indikatorendatenblatt im Indikatorenset V1.1 detailliert aufgelistet.

Als Referenzbereich für den Qualitätsindikator wird ein fester Referenzbereich von 100 % der Anforderungen vorgeschlagen. Im Sinne des Qualitätsindikators, dass die Arbeitsanweisung alle Prozessbestandteile der Behandlung von Patientinnen und Patienten mit Sepsis adressieren soll, ist es nicht sinnvoll, einzelne Bestandteile als nicht obligate Anforderung herauszunehmen. Dabei ist die Erstellung einer einheitlichen Arbeitsanweisung für alle Krankenhäuser niedrigschwellig umsetzbar.

Ergebnisse des Expertengremiums

Im Rahmen der zweiten Sitzung des Expertengremiums sprachen sich die Expertinnen und Experten mit klarer Mehrheit für die Einführung einer Arbeitsanweisung (SOP) zur Diagnostik und Therapie bei Patientinnen und Patienten aus. Weiterhin wurde aus dem Gremium gefordert, die Arbeitsanweisung solle im Bereich der Nachsorge auch die Weitergabe einer Patienteninformation umfassen, welche u. a. die Aufklärung über das mögliche Auftreten kognitiver Störungen nach einer Sepsiserkrankung adressieren sollte. Die Expertinnen und Experten schlugen vor, dass die Fachgesellschaften mit der Erarbeitung einer Muster-SOP befasst werden sollten, um die Umsetzbarkeit für die Krankenhäuser zu erleichtern. Zudem müsse auch berücksichtigt werden, dass es eines Prozesses bedarf, um die SOP den Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern zu vermitteln, damit diese sie auch anwenden können.

In der dritten Sitzung des Expertengremiums befürworteten die Expertinnen und Experten die Definition des Referenzbereichs, dass alle Anforderungen des Qualitätsindikators erfüllt sein müssen.

Ergebnisse der Operationalisierung und des Beteiligungsverfahrens

Der Bereich der Nachsorge wurde in den Qualitätsindikator integriert und wird zum einen im Datenfeld zum Vorhandensein der SOP mit adressiert. Zum anderen wurde ein weiteres Datenfeld zur Mitgabe eines Informationsblatts zur Sepsiserkrankung bei Entlassung mitaufgenommen. Zur Erfüllung der Einzelanforderung des Indikators kann das Informationsblatt „Kurzinformation bei der Entlassung nach überstandener Sepsis“ von der Sepsis-Stiftung (Sepsis-Stiftung 2022, Marek et al. 2022) genutzt werden. Des Weiteren wurde ein zusätzliches Datenfeld eingefügt, welches die Verfügbarkeit der SOP für alle Anwenderinnen und Anwender erfasst. Nach Aufbereitung der Anmerkungen aus dem Beteiligungsverfahren wurde der Prozessbestandteil „Beginn der Volumentherapie“ formal geändert auf „Initiale hämodynamische Stabilisierung (Volumentherapie)“.

Der Tabelle 27 ist der abschließende operationalisierte Qualitätsindikator zur krankenhausesweit gültigen einheitlichen Arbeitsanweisung (SOP) zur Versorgung bei Sepsis zu entnehmen. Die

Rationale für den Qualitätsindikator sowie die Datenfelder zur Berechnung des Zählers und Nenners finden sich im zugehörigen Indikatorendatenblatt im Indikatorenset V1.1.

Die Anforderung des Qualitätsindikators bezieht sich auf eine Arbeitsanweisung zur Versorgung erwachsener Patientinnen und Patienten mit Sepsis, da das QS-Verfahren auftragsgemäß auf diese Patientengruppe zugeschnitten ist. Werden im Krankenhaus auch Kinder und Jugendliche behandelt, so sollte grundsätzlich auch für diese Patientinnen und Patienten eine entsprechende Arbeitsanweisung entwickelt werden, die in eine Gesamt-SOP integriert werden kann.

Tabelle 27: Qualitätsindikator „Arbeitsanweisung (SOP) zur Versorgung bei Sepsis“

Bezeichnung	Arbeitsanweisung (SOP) zur Versorgung bei Sepsis
Qualitätsziel	Vorliegen einer Arbeitsanweisung (SOP) zur Risikoeinschätzung, Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis sowie zur interdisziplinären Zusammenarbeit
Indikatortyp	Strukturindikator
Zähler	Krankenhaus, für das im Erfassungsjahr eine von der Krankenhausleitung freigegebene SOP zur Risikoeinschätzung, Diagnostik und Therapie der Sepsis sowie zur interdisziplinären Zusammenarbeit und Nachsorge vorliegt
Nenner	Krankenhaus mit mindestens einem Fall gemäß Grundgesamtheit

5.12 Qualitätsmerkmal zum Qualitätsaspekt „Schulungen der Gesundheitsprofessionen zur Diagnostik und Therapie der Sepsis“

Der Qualitätsaspekt „Schulungen der Gesundheitsprofessionen zur Diagnostik und Therapie der Sepsis“ adressiert die Notwendigkeit, Schulungen für alle an der Versorgung beteiligten Leistungserbringer zur Diagnostik und Therapie der Sepsis verpflichtend durchzuführen.

5.12.1 Ableitung des patientenrelevanten Qualitätsmerkmals

Für den Qualitätsaspekt wurde anhand der eingeschlossenen Leitlinien **ein Qualitätsmerkmal** zur Durchführung „Regelmäßiger Schulungen in der Erkennung, Risikoeinstufung, (Früh-)Behandlung und Behandlungspfade von Sepsis“ abgeleitet (siehe Tabelle 28).

Tabelle 28: Abgeleitetes Qualitätsmerkmal zum Qualitätsaspekt „Schulungen der Gesundheitsprofessionen zur Diagnostik und Therapie der Sepsis“

Qualitätsaspekt	abgeleitetes Qualitätsmerkmal
Schulungen der Gesundheitsprofessionen zur Diagnostik und Therapie der Sepsis	Regelmäßige Schulungen in der Erkennung, Risikoeinstufung, (Früh-)Behandlung und zum Behandlungspfad von Sepsis

5.12.1.1 Regelmäßige Schulungen in der Erkennung, Risikoeinstufung, (Früh-)Behandlung und zum Behandlungspfad von Sepsis

Ableitung des Qualitätsmerkmals aus den Leitlinien

In der ausländischen Leitlinie NGC (2019 [2020]) und bpac^{NZ}/NICE (2018) wird auf die Notwendigkeit von Schulungen zur Wissensvermittlung im Erkennen von Risikogruppen von Patientinnen und Patienten, die gefährdet sind, eine Sepsis zu entwickeln sowie zur Behandlung dieser, hingewiesen. Dies gilt insbesondere für jene Leistungserbringer, die an der Triagierung und dem Frühmanagement von Patientinnen und Patienten zum Beispiel im Rahmen der Notfallversorgung beteiligt sind. Diese sollten in Schulungen trainiert werden, die Risikoeinstufung vorzunehmen und entsprechende Behandlungspfade ihres Krankenhauses zur Eskalation im Fall einer Sepsis zu anzuwenden. Hierzu gehört auch die Kenntnis über die notwendig einzuleitenden Therapiemaßnahmen wie beispielsweise Antibiotikagabe und Volumenzufuhr (NGC 2019 [2020], bpac^{NZ}/NICE 2018). Das Bewusstsein für – und die Kenntnis – möglicher Symptome und Veränderungen unter Berücksichtigung der Patientin oder des Patienten, die auf die Entwicklung einer Sepsis hinweisen können, sind für die an der Behandlung dieser Patientinnen und Patienten beteiligten Leistungserbringer wichtig, um frühzeitig reagieren zu können. Als zu vermittelnde Schulungsinhalte können somit aus den Empfehlungen der Leitlinien die Kenntnis von allgemeinen Symptomen für ein erhöhtes Risiko einer Sepsis sowie das Wissen von gefährdeten Patientengruppen, die ein höheres Risiko für die Entwicklung von Infektionen und damit auch einer Sepsis haben sowie deren Symptome, herausgearbeitet werden (SA Maternal, Neonatal & Gynaecology Community of Practice 2020, NGC 2019 [2020], bpac^{NZ}/NICE 2018). Diese Kenntnisse sollten den Leistungserbringern bekannt sein und sind zu berücksichtigen, um eine sichere Einschätzung des Risikos für eine Sepsis vornehmen zu können und sollten deshalb in regelmäßigen Schulungen vermittelt werden. Dabei wird auf die Bedeutung von spezifischen, auf die jeweilige Patientengruppen zugeschnittenen Schulungen auch in den Leitlinien zur Meningokokken-Sepsis, neutropenischer Sepsis sowie Sepsis bei Schwangeren hingewiesen (McGill et al. 2016, NCC-C 2020, SA Maternal, Neonatal & Gynaecology Community of Practice 2020). Die Relevanz des Qualitätsmerkmals ergibt sich aus den Empfehlungen mehrerer ausländischer Leitlinien, welche auf das deutsche Gesundheitswesen uneingeschränkt übertragbar sind.

Prüfung der Eignungskriterien „Bedeutung für die Patientinnen und Patienten“, „Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Ziel“ und „Übereinstimmung mit einem Qualitätsaspekt“

Nach Prüfung der aufgeführten Eignungskriterien kann für das Qualitätsmerkmal das Eignungskriterium „Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Ziel“ als erfüllt angesehen werden. Regelmäßige Schulungen zur Implementierung von Leitlinienempfehlungen in die klinische Praxis sind ein fester Bestandteil von Maßnahmenbündeln in der Sepsisbehandlung. Für solche Bündel konnten Scheer et al. (2017) einen positiven Effekt auf die Sterblichkeit von Patientinnen und Patienten mit Sepsis belegen. Die Beurteilung der Übereinstimmung mit dem Qualitätsaspekt „Schulungen der Gesundheitsprofessionen zur Diagnostik und Therapie der Sepsis“ ist gegeben und erfolgte durch sachlogische Überlegungen zum Versorgungsgeschehen.

Prüfung des Erfassungsinstruments

Für den Qualitätsaspekt „Schulungen der Gesundheitsprofessionen zur Diagnostik und Therapie der Sepsis“ wurde die einrichtungsbezogene QS-Dokumentation als geeignetstes Erfassungsinstrument eingeschätzt. Auch auf Merkmalsebene ergibt sich für dieses Qualitätsmerkmal keine andere Einschätzung des Erfassungsinstruments.

Potenzial zur Verbesserung

Aus der Literaturrecherche ergaben sich Hinweise für einen Verbesserungsbedarf und zeigen damit die Notwendigkeit von Schulungen des Personals auf. Morr et al. (2017) gingen in ihrer Studie der Frage nach, inwieweit eine Sepsis erfolgreich in der Notaufnahme/Rettungsstelle eines deutschen Universitätsklinikums erkannt wurde, welche Faktoren das „Nicht-Erkennen“ der Diagnose beeinflussen und ob sich die Erkennung und Klassifizierung der Diagnose Sepsis auf die Versorgungsqualität, Aufnahme auf die Intensivstation, Mortalität und Verweildauer auswirken. Dabei konnte gezeigt werden, dass das Bewusstsein für das Erkrankungsbild der Sepsis gering ausgeprägt ist. Nur bei 41 % der Patientinnen und Patienten mit der Diagnose Sepsis wurde auch der Begriff „Sepsis“ verwendet. Das unter anderem auch durch Schulungen ein Effekt auf das Outcome der Sepsis erzielt werden kann, zeigen Scheer et al. (2017) auf. Sie untersuchten, inwiefern sich eine Qualitätsverbesserungsinitiative in einem deutschen Universitätsklinikum durch Umsetzung des SSC-Bündels bei Patientinnen und Patienten mit schwerer Sepsis und septischem Schock auf die 90-Tage-Mortalität auswirkt. Unter anderem wurden regelmäßige Schulungen für Pflegefachkräfte und ärztlichem Personal aus den Bereichen der Intensivstationen sowie der Notaufnahme/Rettungsstelle durchgeführt. Des Weiteren erfolgten regelmäßige Schulungsvorträge zu Themen wie Diagnostik und Therapie von Sepsis. Es konnte gezeigt werden, dass sich die 90-Tage-Mortalität von 64,2 % in den Jahren 2006 und 2007 auf 45,0 % in den Jahren 2012 und 2013 vermindert hatte. Dieses Verbesserungspotenzial, das durch Schulungen bewirkt werden kann, wird in der Studie von Matthaeus-Kraemer et al. (2016) auch vom Personal der Notaufnahmen/Rettungsstellen, Normalstationen, Intermediate-Care- und Intensivstationen selbst gesehen. Um beispielsweise dem Problem des unzureichenden Wissens des Personals in Bezug auf die Erkennung und die Therapie der Sepsis entgegenzuwirken, wurden in vier von fünf Fokusgruppen u. a. zusätzliches Training und Fortbildungen für Pflegekräfte und Ärztinnen und Ärzte vorgeschlagen. Auch die durch das IQTIG durchgeführten Fokusgruppen mit Pflegefachkräften und Ärztinnen und Ärzten stellen die Bedeutung und gleichzeitig auch das Defizit eines Nicht-Erkennens oder einer unzureichenden Interpretation von Symptomen und Einordnung in die Gesamtsituation der Patientin oder des Patienten, gerade von unerfahrenem Personal, heraus (IQTIG 2019b).

Ergebnisse des Expertengremiums

Im Expertengremium wurde die Entwicklung des Qualitätsmerkmals „Regelmäßige Schulungen in der Erkennung, Risikoeinstufung, (Früh-)Behandlung und zum Behandlungspfad von Sepsis“ mehrheitlich als wichtig und notwendig beurteilt. Alle somatischen Fachabteilungen der Krankenhäuser sollten diesbezüglich miteingeschlossen werden. Aus Sicht einer Expertin bzw. eines Experten sollte in den Schulungen aufgegriffen werden, dass für elektive Patientinnen und Patienten eine Risikoeinstufung hinsichtlich Komorbiditäten, Immunsuppression etc. vorgenommen werden sollte, um sicherzustellen, ob es während des elektiven Eingriffs einer verstärkten und

kontinuierlichen Beobachtung bedarf. So sei es insbesondere sinnvoll, die Einstufung des Risikos, eine Sepsis zu entwickeln bzw. die Früherkennung der Sepsis, in den Schulungen zu adressieren. Die Behandlung der Sepsis sei in den Schulungen eher als untergeordnet zu beachten. Prophylaxe und nachgestellt Diagnostik und Therapie der Sepsis könnten als weitere Schulungsschwerpunkte entwickelt werden. Darüber hinaus sei es wichtig, dass die Schulungen regelmäßig stattfänden Innerhalb des Gremiums wurde hierzu angemerkt, dass eine konkrete Vorgabe, wie beispielsweise zweimal pro Jahr, für Schulungen gemacht werden sollte. Das Expertengremium befürwortet den Vorschlag, für die Operationalisierung ein bereits bestehendes Curriculum zugrunde zu legen.

Ergebnisse der Konkretisierung

Nach Aufbereitung der Einschätzungen des Expertengremiums wurden diese den Ergebnissen aus den oben genannten Wissensquellen gegenübergestellt und in der Zusammenschau entschieden, das Qualitätsmerkmal „Regelmäßige Schulungen in der Erkennung, Risikoeinstufung, (Früh-)Behandlung und zum Behandlungspfad von Sepsis“ im Weiteren zu operationalisieren. In Abbildung 11 ist das Ergebnis der Konkretisierung dargestellt.

Abgeleitete Qualitätsmerkmale	Bewertung in der Gesamtschau*	Übertragbarkeit auf das deutsche Gesundheitssystem	Eignungskriterien erfüllt? **	Erfassungsinstrument	Potenzial zur Verbesserung	Expertengremium	Ergebnis der Konkretisierung
Schulungen der Gesundheitsprofessionen zur Diagnostik und Therapie der Sepsis							
Regelmäßige Schulungen in der Erkennung, Risikoeinstufung, (Früh-)Behandlung und zum Behandlungspfad von Sepsis	Ausreichend	Ja	Ja	Einrichtungsbezogene QS	Ja	Abgeschlossen	Operationalisierung

* Prüfung hinsichtlich Empfehlungsgrad, Evidenzniveau und Quantität aller dem Merkmal zugrundeliegenden Empfehlungen, **, „Bedeutung für die Patientinnen und Patienten“, „Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Ziel“, „Übereinstimmung mit einem Qualitätsaspekt“

Abbildung 11: Übersicht der Prüfschritte des abgeleiteten Qualitätsmerkmals zum Qualitätsaspekt „Schulungen der Gesundheitsprofessionen zur Diagnostik und Therapie der Sepsis“

5.12.2 Operationalisierung des Qualitätsmerkmals

Nach Prüfung des Qualitätsmerkmals hinsichtlich der vorgesehenen Eignungskriterien und Aufbereitung der Rückmeldungen des Expertengremiums zu den abgeleiteten Qualitätsmerkmalen lag für den Qualitätsaspekt „Schulungen der Gesundheitsprofessionen zur Diagnostik und Therapie der Sepsis“ ein konkretisiertes Qualitätsmerkmal vor, das im nächsten Entwicklungsschritt zu einem Qualitätsindikator operationalisiert wurde (siehe Tabelle 29).

Tabelle 29: Konkretisiertes Qualitätsmerkmal und Qualitätsindikator des Qualitätsaspekts „Schulungen der Gesundheitsprofessionen zur Diagnostik und Therapie der Sepsis“

Qualitätsaspekt	Konkretisiertes Qualitätsmerkmal	Qualitätsindikator
Schulungen der Gesundheitsprofessionen zur Diagnostik und Therapie der Sepsis	Regelmäßige Schulungen in der Erkennung, Risikoeinstufung, (Früh-)Behandlung und zum Behandlungspfad von Sepsis	Regelmäßige Schulungen zur Erkennung, Risikoeinstufung und Therapie von Sepsis

5.12.2.1 Qualitätsindikator: Regelmäßige Schulungen zur Erkennung, Risikoeinstufung und Therapie von Sepsis

Der Qualitätsindikator dient der Erfassung der Anzahl des medizinischen Personals, das Patientinnen und Patienten mit Sepsis behandelt, und an einer Schulung zur Erkennung, Risikoeinstufung und Therapie von Sepsis teilgenommen hat. Mit der Erfassung lässt sich das Ziel des Qualitätsindikators, die Teilnahme des medizinischen Personals an den Schulungen zur Erkennung, Risikoeinstufung und Therapie von Sepsis, abbilden.

In Anlehnung an NGC (2019 [2020]), bpac^{NZ}/NICE (2018), SA Maternal, Neonatal & Gynaecology Community of Practice (2020), NCC-C (2020), McGill et al. (2016) wurden folgende Inhalte definiert:

- Bewusstsein und Kenntnis möglicher Symptome und Veränderung, die auf eine Sepsis hindeuten können
- Kenntnis von Risikogruppen, die ein höheres Risiko für die Entwicklung von Infektionen/Sepsis haben und deren Symptome
- Risikoeinstufung der Sepsis bei Patientinnen und Patienten mit Verdacht auf Infektionen
- Kenntnis und Nutzung von Behandlungspfaden zur Eskalation im Fall einer Sepsis (z. B. Kenntnis über Therapiemaßnahmen wie Antibiotikagabe und Volumenzufuhr)
- spezifische, auf die Patientengruppe zugeschnittene Schulungsinhalte (z. B. Meningokokken-Sepsis, neutropenische Sepsis, Sepsis in der Schwangerschaft)

Ausschlüsse für Zähler oder Nenner des Qualitätsindikators wurden nicht definiert. In der Operationalisierung des Indikators wurde die einrichtungsbezogene QS-Dokumentation der Krankenhäuser weiterhin als geeignetes Erfassungsinstrument übernommen, worüber sich die für den Zähler und Nenner erforderliche Information ableiten lässt. Die inhaltliche Ausgestaltung

und die Datenfelder zur Berechnung des Zählers und des Nenners des Qualitätsindikators sind im zugehörigen Indikatorenendatenblatt im Indikatorenset V1.1 detailliert aufgelistet.

Als Referenzbereich für den Qualitätsindikator wird ein fester Referenzbereich $\geq 80\%$ vorgeschlagen. In den ausländischen Leitlinien der NGC (2019 [2020]) und bpac^{NZ}/NICE (2018) wird mit starken Empfehlungsgraden auf die Notwendigkeit von Schulungen hingewiesen. Aus Sicht der Expertinnen und Experten wird ein Zielwert zwischen 65 % und 85 % als realistische Schulungsquote des medizinischen Personals eingeschätzt, sodass ein Referenzbereich von $\geq 80\%$ vorgeschlagen wird.

Ergebnisse des Expertengremiums

Im Rahmen der zweiten Sitzung des Expertengremiums kam der Hinweis, dass momentan ein Curriculum des Projekts „Deutschland erkennt Sepsis“ entwickelt werden würde, welches für die zukünftige Vermittlung der Schulungsinhalte genutzt werden könnte. Das Curriculum umfasse die ganze Bandbreite der Prophylaxe, Diagnostik und Therapie. Basis für die Erstellung seien die nationalen und ausländischen Leitlinien und aktuelle Literatur. Die Expertinnen und Experten diskutierten auch darüber, ob der Qualitätsindikator weitere Schulungsinhalte beinhalten sollte, wie etwa die Prophylaxe, die Diagnostik mit Blutkulturen oder die Nachsorge. Als Schulungsquote wird von den Expertinnen und Experten ein Zielwert von 65 % und 85 % als realistisch eingeschätzt. Außerdem wurde im Expertengremium das Intervall der Durchführung diskutiert. Zum einen wurde eine einmal jährlich, interprofessionell gehaltene Durchführung als ausreichend erachtet. Zum anderen wurde angemerkt, dass zu überlegen sei, das Schulungsintervall auf den Intensivstationen im Vergleich zu den Normalstationen zu erhöhen.

In der dritten Sitzung des Expertengremiums wurde auf Rückfrage seitens des IQTIG bestätigt, dass zeitnah eine Vorabversion des Curriculums, das vom Sepsisdialog der Universitätsmedizin Greifswald (UMG) entwickelt wird, zur Verfügung gestellt werden kann. Der vorgeschlagene Referenzwert von $\geq 80\%$ wurde von der Mehrheit der Expertinnen und Experten befürwortet. Vereinzelt wurde der Referenzwert als zu hoch angesehen und darauf aufmerksam gemacht, dass für das Pflegepersonal bereits zahlreiche Schulungen umfangreich stattfinden würden. Des Weiteren wurde erneut die Problematik der Honorarkräfte angesprochen und dass auch dieses Personal entsprechend geschult werden solle.

Ergebnisse der Operationalisierung und des Beteiligungsverfahrens

Im Zuge der Hinweise durch die Expertinnen und Experten wurde bei der Operationalisierung des Qualitätsindikators berücksichtigt, dass die Schulungsinhalte nicht eigenständig in einer eigenen Schulung vermittelt werden müssten, sondern auch in anderen, thematisch zur Sepsis passenden Schulungen integriert sein könnten. Die Schulungen können zudem auch durch externe Dienstleister und/oder online angeboten werden und bedürfen eines schriftlichen oder elektronischen Nachweises zur Teilnahme. Dies wurde in einem Ausfüllhinweis des Indikators vermerkt. Auch ein Bezug zum jeweiligen Krankenhausstandort wurde umgesetzt. Schulungsinhalte werden bis zum Start des Regelbetriebs in Form eines multimodalen Curriculums vorliegen, das zurzeit vom Sepsisdialog der Universitätsmedizin Greifswald im Rahmen der Kampagne „Deutschland erkennt Sepsis“ entwickelt wird. Auf dieses kann dann zur Erfüllung des Qualitäts-

indikator zurückgegriffen werden, welches über einen Downloadbereich der Seite www.sepsis-dialog.de frei verfügbar sein wird. Die Ausgestaltung des Curriculums muss den aus den Leitlinien abgeleiteten Schulungsinhalten dieses Qualitätsindikators entsprechen, was nach Veröffentlichung geprüft werden muss. Aufgrund der Stellungnahmen im Beteiligungsverfahren wurden die Kriterien für das zu schulende Personal weiter spezifiziert, sodass fortan für das medizinische Personal ein 6-monatiges Anstellungsverhältnis am Krankenhausstandort bestehen muss. Diese Regelung schließt auch Honorarkräfte und Leasingpersonal ein, sofern sie in einem Zeitraum von bis zu sechs Monaten am Krankenhausstandort gearbeitet haben (inklusive Urlaub und Krankheitstage). Des Weiteren wurde der Nachweis zur Teilnahme an Schulungen präzisiert. Außerdem wurde das IQTIG darum gebeten, die aus dem Indikator ausgeschlossenen Fachabteilungen und Fachkliniken zu überprüfen und zu erweitern. Das IQTIG hat daraufhin den übergreifenden Ausschluss erneut geprüft und angepasst. In Abschnitt 4.3 ist der übergreifende Ausschluss ausführlich dargestellt.

Der Tabelle 30 ist der abschließende operationalisierte Qualitätsindikator zur Einstufung des Sepsisrisikos zu entnehmen. Die Rationale für den Qualitätsindikator sowie die Datenfelder zur Berechnung des Zählers und Nenners finden sich im zugehörigen Indikatorendatenblatt im Indikatorenset V1.1.

Tabelle 30: Qualitätsindikator „Regelmäßige Schulungen zur Erkennung, Risikoeinstufung und Therapie von Sepsis“

Bezeichnung	Regelmäßige Schulungen zur Erkennung, Risikoeinstufung und Therapie von Sepsis
Qualitätsziel	Jährliche Schulungen des medizinischen Personals zur Erkennung, Risikoeinstufung und Therapie von Sepsis
Indikatortyp	Strukturindikator
Zähler	Anzahl dieser Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter, die innerhalb des Erfassungsjahres an einer Schulung zur Erkennung, Risikoeinstufung und Therapie von Sepsis teilgenommen haben
Nenner	Anzahl der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des medizinischen Personals, für die ein 6-monatiges Anstellungsverhältnis am Krankenhausstandort besteht

5.13 Qualitätsmerkmale zum Qualitätsaspekt „Outcomes“

Die Erfassung der Ergebnisqualität im Rahmen der Qualitätssicherung ist im Sinne der Patientenzentrierung und des -nutzens von hoher Relevanz (IQTIG 2019a). Der Qualitätsaspekt „Outcomes“ umfasst die in der Konzeptstudien-Beauftragung adressierten Themen der Mortalität, der neu aufgetretenen Morbidität sowie der Pflegebedürftigkeit von Patientinnen und Patienten mit und nach einer Sepsis (G-BA 2019). Für diese Teilaspekte des Qualitätsaspekts „Outcomes“ sollen gemäß Beauftragung Indikatoren mit geeigneten Follow-up-Zeiträumen entwickelt sowie Risikofaktoren als Grundlage zur Entwicklung einer Risikoadjustierung empfohlen werden (G-BA

2020). Eine Konkretisierung der Teilaspekte des Qualitätsaspekts zu Qualitätsmerkmalen entlang der unter 5.1. aufgeführten Prüfschritte ist für den Qualitätsaspekt Outcomes nicht nötig. Qualitätsmerkmale, die auf die Ergebnisqualität abzielen, definieren unmittelbar patientenrelevante Outcomes. Sie bedürfen daher keiner zusätzlichen Leitlinienempfehlung sowie der Darstellung eines Verbesserungsbedarfes. Weiterhin sind die Eignungskriterien dementsprechend erfüllt, sodass nachfolgend die Ergebnisse der beauftragten Prüfungsschritte der Ergebnisqualität für die jeweiligen Teilaspekte dargelegt werden. Die Outcome-Dimension der gesundheitsbezogenen Lebensqualität ist perspektivisch der Patientenbefragung zuzuordnen und wird mit Berücksichtigung der Beauftragung der Qualitätsindikatorenentwicklung hier nicht beschrieben (G-BA 2020).

5.13.1 Ableitung der patientenrelevanten Qualitätsmerkmale

Gemäß dieser Beauftragung wurden für den Qualitätsaspekt folgende Qualitätsmerkmale zur Darstellung der Ergebnisqualität abgeleitet (siehe Tabelle 31):

Tabelle 31: Abgeleitete Qualitätsmerkmale zum Qualitätsaspekt „Outcomes“

Qualitätsaspekt	abgeleitete Qualitätsmerkmale
Outcomes	Letalität ¹³
	neu aufgetretene Morbidität
	Pflegebedürftigkeit

5.13.1.1 Letalität

Ableitung geeigneter Follow-up-Zeiträume

In den einschlägigen Studien zur Sepsis werden verschiedene Mortalitäts-Endpunkte beschrieben. Um abzuleiten, welcher Erhebungszeitpunkt bzw. welche Erhebungszeitpunkte zur Erfassung der Mortalität im Rahmen der Qualitätssicherung am geeignetsten sind bzw. am häufigsten in Studien herangezogen werden, wurde eine systematische Übersicht zu den in systematischen Reviews berichteten Mortalitäts-Endpunkten inkl. genannter („Follow-up“-)Zeitpunkte, unabhängig von Intervention und Vergleichstherapie, durchgeführt und die häufigsten Zeitpunkte ausgewählt (siehe Abschnitt 3.1.2). Dies waren die „Krankenhausmortalität“ sowie die „30-Tage-Mortalität“ und die „90-Tage-Mortalität“.

Prüfung der Abbildbarkeit über Sozialdaten bei den Krankenkassen

Für den Qualitätsaspekt „Outcomes (Mortalität)“ wurden in der Konzeptstudie die Sozialdaten bei den Krankenkassen als geeignetes Erfassungsinstrument eingeschätzt (IQTIG 2019b). Auch auf Merkmalsebene ergibt sich für das Qualitätsmerkmal „Letalität“ keine andere Einschätzung der Auswahl des Erfassungsinstruments. Über die Sozialdaten bei den Krankenkassen kann das Versterben der Patientinnen und Patienten innerhalb des Krankenhausaufenthaltes (Datenbe-

¹³ Im Sinne des Qualitätsindikators wird unter dem Begriff der Letalität das Versterben von Patientinnen und Patienten mit einer Sepsiserkrankung verstanden.

stand nach § 301 SGB V: Abrechnungsdaten der Krankenhäuser) anhand des Entlassungs-/Verlegungsgrunds Tod (07) (Schlüssel 5) erfasst werden. Das Versterben innerhalb der Follow-up-Zeiträume kann über das Sterbedatum in den Stammdaten nach § 284 SGB V erfasst werden.

Ergebnisse des Expertengremiums

Im Zusammenhang mit dem Qualitätsmerkmal „Letalität“ wurde unter anderem diskutiert, inwieweit die Krankenhaussterblichkeit abgebildet werden sollte. Zum einen wurde dafür argumentiert, statt der stationären Letalität bis zur Entlassung eine 90-Tage-Krankenhaussterblichkeit zu verwenden, um damit Verlegungen adressieren zu können. Zum anderen sprachen sich Expertinnen und Experten aber auch für eine stationäre Letalität aus, um eine internationale Vergleichbarkeit der Ergebnisse zu ermöglichen. Das Gremium empfahl, zur Abbildung der Letalität zu berücksichtigen, dass in manchen Fällen bspw. aufgrund von Patientenverfügungen oder kulturellen Aspekten keine Maximaltherapie stattfindet. Ebenso sollten Verlegungen auf die Palliativstationen im Qualitätsindikator Berücksichtigung finden. Besonders wiesen die Expertinnen und Experten auf die unbedingte Notwendigkeit einer Risikoadjustierung hin. Weiterhin wurde die Problematik aufgeworfen, dass auch durch eine Risikoadjustierung der tatsächliche Zusammenhang zwischen der Sepsis und dem Versterben in den Sozialdaten bei den Krankenkassen nicht ersichtlich ist und dementsprechend nicht hergeleitet werden kann. Ein potenzieller Fehlreiz wird vom Gremium in einem unethischen Ausreizen der Maximaltherapie ohne Berücksichtigung jeglicher Folgen gesehen. Bei einem längeren Follow-up-Zeitraum wie der 90-Tage-Letalität weisen die Expertinnen und Experten auf die mangelnde Beeinflussbarkeit seitens des stationären Leistungserbringers hin. Im Rahmen des Expertengremiums wurde sowohl für das Merkmal insgesamt als auch für die einzelnen Follow-up-Zeitpunkte bezüglich eines Versorgungsdefizits sowie der Zuschreibbarkeit der Verantwortung zum Krankenhaus abgestimmt. Bezüglich des Versorgungsdefizits der stationären und 30-Tage-Letalität gab die Hälfte des Expertengremiums einen relevanten Verbesserungsbedarf an. Bei der Ausweitung des Zeitraums auf 90-Tage wurde von zwei Drittel der Expertinnen und Experten ebenfalls Verbesserungspotenzial gesehen. Insgesamt konnte aber kein Konsens erreicht werden. Die Zuschreibbarkeit der Verantwortung zum stationären Leistungserbringer wurde bei der stationären Letalität höher eingeschätzt, als bei den Zeiträumen 30 und 90 Tage nach Entlassung. Für die stationäre Letalität sahen über die Hälfte der Teilnehmerinnen und Teilnehmer eine relevante Zuschreibbarkeit zum Krankenhaus, für die Follow-up-Zeitpunkte belief sich der Wert auf weniger als die Hälfte des Gremiums. Insgesamt konnte auch hier kein Konsens erreicht werden. Das Expertengremium sprach sich dafür aus, statt dem aus dem Auftrag aufgenommenen Begriff der „Mortalität“ den Begriff der „Letalität“ zu verwenden.

Ergebnisse der beauftragten Prüfungsschritte der Ergebnisqualität in der Konkretisierung

Durch die systematische Recherche konnten drei Follow-up-Zeitpunkte abgeleitet werden, für die im Rahmen der Operationalisierung Risikofaktoren empfohlen werden. Auch wenn im Expertengremium kein Konsens im Hinblick auf die Zuschreibbarkeit der Verantwortung zum stationären Leistungserbringer erreicht werden konnte, ist gemäß Beauftragung die Ergebnisqualität als ein gesetzter Teil des Qualitätssicherungsverfahrens anzusehen (G-BA 2020). Die

Rückmeldung des Expertengremiums wird in der Operationalisierung berücksichtigt, in dem entschieden wird, ob das Qualitätsmerkmal als Qualitätsindikator oder Zusatzparameter operationalisiert wird. In Abbildung 12 ist das Ergebnis der der Konkretisierung dargestellt.

5.13.1.2 Neu aufgetretene Morbidität

Ableitung neu aufgetretener Morbiditäten und geeigneter Follow-up-Zeiträume

Zur Erfassung der neu aufgetretenen Morbidität wurden auf Basis einer orientierenden Recherche mit der Sepsis in Zusammenhang stehende Morbiditäten sowie die dazugehörigen Follow-up-Zeiträume extrahiert und zusammengefasst (siehe Abschnitt 3.1.2). Die Follow-up-Zeiträume bewegen sich innerhalb der ersten 12 Monate nach stationärer Entlassung und adressieren die Erkrankungsgruppen „ausgewählte Organdysfunktionen“, „neurologische Erkrankungen“, „kardiovaskuläre Erkrankungen“, „Infektionen“, „kognitive Funktionsfähigkeit“ sowie die Krankungsbilder „Dysphagie“ und „Posttraumatische Belastungsstörung“ und decken damit ein breites Spektrum an Morbiditäten ab, welche mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen adressierbar sind.

Abbildbarkeit über Sozialdaten bei den Krankenkassen

Für den Qualitätsaspekt „Outcomes (neu aufgetretene Morbidität)“ wurden in der Konzeptstudie Sozialdaten bei den Krankenkassen als geeignetes Erfassungsinstrument eingeschätzt (IQTIG 2019b). Auch auf Merkmalsebene ergibt sich für das Qualitätsmerkmal „neu aufgetretene Morbidität“ keine andere Einschätzung der Auswahl des Erfassungsinstruments. Über die Sozialdaten bei den Krankenkassen kann die neu aufgetretene Morbidität anhand des entsprechenden ICD-10-Kodes, OPS oder GOP erfasst werden.

Ergebnisse des Expertengremiums

Für das Qualitätsmerkmal „neu aufgetretene Morbidität“ bestand im Expertengremium kein Konsens hinsichtlich der zu bewertenden Eignungskriterien. Im Rahmen der Diskussion wurden von den Expertinnen und Experten zwei Erklärungsmodelle angeführt. Zum einen würde in der intensivmedizinischen Behandlung bei Sepsis das Auftreten von neuen Morbiditäten nicht unmittelbar für ein Qualitätsdefizit der Versorgungspraxis sprechen, sondern vielmehr für eine aggressive und gute intensivmedizinische Therapie, welche das Überleben sichere, oft aber unter Inkaufnahme von Morbiditäten. Weitere Expertinnen und Experten argumentierten hingegen, dass das Ausmaß der neu aufgetretenen Morbiditäten dadurch zu beeinflussen sei, dass die Zeit der Inflammation möglichst frühzeitig durch die Herdsanierung und Anwendung einer antiinfektiven Therapie reduziert werden würde. Dies könne vor allem durch eine frühzeitige Diagnostik erreicht werden. Einzelne Expertinnen und Experten argumentierten dagegen, dass eine Morbiditätszunahme nicht immer eindeutig mit einer verspäteten oder fehlgeleiteten Sepsisbehandlung assoziiert sei, da nicht alle Patientinnen und Patienten bereits zu Beginn der Sepsis stationär behandelt werden. Hinsichtlich der Verantwortungszuweisung betonten die Expertinnen und Experten die noch fehlende Datenlage/Forschung zu möglichen pathophysiologischen Kausalitäten der Sepsiserkrankung. Auch der gewählte Zeitraum des Follow-up von 365 Tagen wurde kritisch diskutiert, da mögliche Morbiditäten nicht mehr nur auf die initiale Sepsis zurückzuführen seien, sondern auch auf andere ambulante Behandlungen (z. B. hausärztliche Behandlungen). Dies würde sich nur schwer operationalisieren lassen und wäre nicht zielführend. Aufgrund

dessen sprach sich die Mehrheit der Expertinnen und Experten dafür aus, das Qualitätsmerkmal nur als Zusatzparameter zu adressieren. Die anschließende Bewertung bestätigte die Diskussion im Expertengremium. Es zeigte sich kein Konsens im Hinblick auf das Vorliegen eines Potenzials zur Verbesserung und zur Verantwortungszuschreibbarkeit.

Ergebnisse der beauftragten Prüfungsschritte der Ergebnisqualität in der Konkretisierung

Durch die orientierende Recherche konnten relevante Erkrankungsgruppen für neu aufgetretene Morbiditäten und ein einheitlicher Follow-up-Zeitraum von 365 Tagen für alle Morbiditäten festgelegt werden. Auch wenn im Expertengremium kein Konsens im Hinblick auf die Zuschreibbarkeit der Verantwortung zum stationären Leistungserbringer erreicht werden konnte, ist gemäß Beauftragung die Ergebnisqualität als ein gesetzter Teil des Qualitätssicherungsverfahrens anzusehen (G-BA 2020). Die Rückmeldung des Expertengremiums wird in der Operationalisierung berücksichtigt, in dem entschieden wird, ob das Qualitätsmerkmal als Qualitätsindikator oder Zusatzparameter umgesetzt wird. In Abbildung 12 ist das Ergebnis der der Konkretisierung dargestellt.

5.13.1.3 Pflegebedürftigkeit

Ableitung geeigneter Follow-up-Zeiträume

Die Abbildung der Pflegebedürftigkeit erfolgt, wie in der Konzeptstudie bereits in den Sozialdaten bei den Krankenkassen explorativ überprüft, über der nach § 14 und § 15 SGB XI beschriebenen Definition der Pflegebedürftigkeit über die Erfassung des Pflegegrads. Hierbei besteht bei der Definition von Follow-up-Zeitpunkten die Herausforderung, einerseits eine möglichst hohe Zuschreibbarkeit der Verantwortung zum stationären Leistungserbringer herzustellen, andererseits durch kurze Follow-up-Zeitpunkte Patientinnen und Patienten aufgrund längerer rehabilitativer poststationärer Versorgung von der Analyse nicht auszuschließen. Analog zum Qualitätsmerkmal „neu aufgetretene Morbidität“ wurde auch für die Pflegebedürftigkeit zur Festlegung von Follow-up-Zeitpunkten eine orientierende Recherche geplant. Da es sich bei der Definition der Pflegebedürftigkeit über den Pflegegrad um ein in Deutschland eigenständiges Konstrukt handelt, konnten keine *Key Paper* als Grundlage für eine orientierende Recherche identifiziert werden. Stattdessen erfolgt die Ableitung von möglichen Follow-up-Zeitpunkten auf Grundlage der gesetzlichen Regelungen.

Die Beantragung eines Pflegegrades kann entweder im stationären Aufenthalt selbst, ambulant oder in einem anschließenden Rehabilitationsaufenthalt gestellt werden, wobei die Leistungen nach § 33 Abs. 1 Satz 2 und 3 SGB XI ab Antragsstellung oder wenn der Antrag nicht in dem Kalendermonat, in dem die Pflegebedürftigkeit eingetreten ist, gestellt worden ist, rückwirkend zum Beginn des Monats der Antragsstellung gewährt werden. Auch Leistungen zur Übergangspflege (häusliche Krankenpflege, Haushaltshilfe oder Kurzzeitpflege) für Patientinnen und Patienten ohne Pflegegrad sollten bei der Abbildung der Pflegebedürftigkeit Berücksichtigung finden, wenn sich im Anschluss an die Übergangspflege herausstellt, dass eine längerfristige Pflegebedürftigkeit nicht vermieden werden kann. Der Leistungsanspruch für die häusliche Krankenpflege sowie die Haushaltshilfe kann dabei nach § 37 Abs. 1 Satz 4 SGB V sowie nach § 38 Abs. 1 Satz 3 SGB V bis zu vier Wochen bestehen und in begründeten Fällen verlängert wer-

den. Für die Kurzzeitpflege bei fehlender Pflegebedürftigkeit nach § 39c SGB V gilt die Leistungsdauer der Kurzzeitpflege nach § 42 Abs. 2 Satz 1 SGB XI. Demnach ist der Anspruch auf acht Wochen pro Kalenderjahr beschränkt. Als geeignete Erhebungszeitpunkte zur Erfassung der Pflegebedürftigkeit wurden dementsprechend auf Merkmalsebene der Monat der stationären Entlassung sowie der Folgemonat festgelegt. Rehabilitationsaufenthalte, die innerhalb dieses Follow-up-Zeitraums begonnen werden, sollen ebenfalls Berücksichtigung finden.

Eine Limitation ist, dass anhand der Sozialdaten bei den Krankenkassen keine Aussage darüber getroffen werden kann, wie viele Patientinnen und Patienten darüber hinaus pflegebedürftig sind, aber (noch) keinen Pflegegrad beantragt haben und/oder keine externen Pflegeleistungen bezogen werden, obwohl der Bedarf hierfür besteht bzw. Pflegeleistungen, die von der Familie erbracht werden. Die Pflegebedürftigkeit ist in ihrer Operationalisierung dahingehend eingeschränkt, dass der tatsächliche Zustand bzw. die Bedürfnisse der Patientinnen und Patienten durch Sozialdaten bei den Krankenkassen nicht exakt abgebildet werden können.

Abbildbarkeit über Sozialdaten bei den Krankenkassen

Wie bereits in der Konzeptstudie erfolgt die Abbildung der Pflegebedürftigkeit für dieses QS-Verfahren entlang der nach § 14 und § 15 SGB XI beschriebenen Definition der Pflegebedürftigkeit über die Erfassung des Pflegegrads (IQTIG 2019b). Hierbei werden neue oder sich verschlechternde Pflegegrade, im Monat der stationären Entlassung und dem Folgemonat sowie anhand der Länge des Reha-Aufenthaltes aus den Sozialdaten bei den Krankenkassen berücksichtigt.

Ergebnisse des Expertengremiums

Im Expertengremium wurde die Wichtigkeit des Erfassens der „Pflegebedürftigkeit“ für dieses Qualitätssicherungsverfahren hervorgehoben. Wie bereits zum vorherigen Qualitätsmerkmal betonten vereinzelt Expertinnen und Experten die Bedeutung der Früherkennung und evidenzbasierten Behandlung für die Verringerung der Pflegebedürftigkeit. Allerdings sei davon auszugehen, dass im Rahmen eines Qualitätssicherungsverfahrens, das stark auf eine Reduzierung der Letalität abzielt, auch die Zahl der Überlebenden ansteige und bei diesen Patientinnen und Patienten das Überleben mit einer häufigeren Pflegebedürftigkeit einhergehe. Hinsichtlich der Verantwortungszuweisung wiesen die Expertinnen und Experten auf Schwierigkeiten hin, dass ggf. patientenseitige Faktoren und zuvor bestehende Erkrankungen die Pflegebedürftigkeit bedingen können, diese durch das Krankenhaus aber nicht beeinflussbar seien. Unter den Expertinnen und Experten und dem IQTIG bestand ein Konsens darüber, dass diesbezüglich eine Risikoadjustierung notwendig sei, da es sich um einen Ergebnisindikator handelt. In Bezug auf den definierten Follow-up-Zeitraum des Monats der Entlassung und dem Folgemonat wurde vorgeschlagen, den Grad der Pflegebedürftigkeit nach mindestens 3 Monaten zu erfassen, da nach 4 Wochen oft noch keine Entscheidung getroffen werde. Vereinzelt sprachen sich Expertinnen und Experten zudem für einen noch längeren Zeitraum von 6 Monaten aus. In der anschließenden Bewertung durch das Expertengremium bestand kein Konsens im Hinblick auf die Zuschreibbarkeit der Verantwortung an die stationären Leistungserbringer. Jedoch bestand unter den Expertinnen und Experten grundsätzlich Konsens darüber, dass hinsichtlich der Pflegebedürftigkeit ein Verbesserungsbedarf bestehe.

Ergebnisse der Konkretisierung

Auch wenn im Expertengremium kein Konsens im Hinblick auf die Zuschreibbarkeit der Verantwortung zum stationären Leistungserbringer erreicht werden konnte, ist gemäß Beauftragung die Ergebnisqualität als ein gesetzter Teil des Qualitätssicherungsverfahrens anzusehen (G-BA 2020). Die Rückmeldungen des Expertengremiums werden in der Operationalisierung berücksichtigt, indem entschieden wird, ob das Qualitätsmerkmal als Qualitätsindikator oder als Zusatzparameter operationalisiert wird. Ebenfalls wird in der Operationalisierung der Follow-up-Zeitraum, der im Expertengremium diskutiert worden ist, festgelegt. In Abbildung 12 ist das Ergebnis der Konkretisierung dargestellt.

Abgeleitete Qualitätsmerkmale	Bewertung in der Gesamtschau*	Übertragbarkeit auf das deutsche Gesundheitssystem	Eignungskriterien erfüllt? **	Erfassungsinstrument	Potenzial zur Verbesserung	Experten-gremium	Ergebnis der Konkretisierung
Outcomes							
Letalität	Keine Prüfung erfolgt	Keine Prüfung erfolgt	Ja	Sozialdaten der Krankenkassen	Keine Prüfung erfolgt	Abgeschlossen	Operationalisierung (teilweise als Zusatzparameter)
Neu aufgetretene Morbidität	Keine Prüfung erfolgt	Keine Prüfung erfolgt	Ja	Sozialdaten der Krankenkassen	Keine Prüfung erfolgt	Abgeschlossen	Operationalisierung (Zusatzparameter)
Pflegebedürftigkeit	Keine Prüfung erfolgt	Keine Prüfung erfolgt	Ja	Sozialdaten der Krankenkassen	Keine Prüfung erfolgt	Abgeschlossen	Operationalisierung

* Prüfung hinsichtlich Empfehlungsgrad, Evidenzniveau und Quantität aller dem Merkmal zugrundeliegenden Empfehlungen, ** „Bedeutung für die Patientinnen und Patienten“, „Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Ziel“, „Übereinstimmung mit einem Qualitätsaspekt“

Abbildung 12: Übersicht der Prüfschritte der abgeleiteten Qualitätsmerkmale zum Qualitätsaspekt „Outcomes“

5.13.2 Operationalisierung der Qualitätsmerkmale

Nach Aufbereitung der Rückmeldungen des Expertengremiums zu den abgeleiteten Qualitätsmerkmalen lagen für den Qualitätsaspekt „Outcomes“ insgesamt **3 konkretisierte Qualitätsmerkmale** vor, die nachfolgend zu Qualitätsindikatoren bzw. Zusatzparametern operationalisiert wurden. Die folgende Tabelle 32 stellt die Qualitätsindikatoren und Zusatzparameter mit den konkretisierten Qualitätsmerkmalen nach dem Beteiligungsverfahren dar.

Tabelle 32: Konkretisierte Qualitätsmerkmale und Qualitätsindikatoren/Zusatzparameter des Qualitätsaspekts „Outcomes“

Qualitätsaspekt	Konkretisierte Qualitätsmerkmale	Qualitätsindikatoren/Zusatzparameter
Outcomes	Letalität	Qualitätsindikator: Krankenhaus-Letalität bei Sepsis
		Zusatzparameter: Letalität bei Sepsis innerhalb von 365 Tagen nach Entlassung
	Neu aufgetretene Morbidität	Zusatzparameter: Neu aufgetretene Morbidität des Atmungssystems nach Sepsis innerhalb von 365 Tagen nach Entlassung
		Zusatzparameter: Neu aufgetretene Morbidität der Niere nach Sepsis innerhalb von 365 Tagen nach Entlassung
		Zusatzparameter: Neu aufgetretene Morbidität des kardiovaskulären Systems nach Sepsis innerhalb von 365 Tagen nach Entlassung
		Zusatzparameter: Neu aufgetretene Morbidität des zentralen Nervensystems nach Sepsis innerhalb von 365 Tagen nach Entlassung
		Zusatzparameter: Neu aufgetretene Posttraumatische Belastungsstörung nach Sepsis innerhalb von 365 Tagen nach Entlassung
		Zusatzparameter: Neu aufgetretene Einschränkung der kognitiven Funktionsfähigkeit nach Sepsis innerhalb von 365 Tagen nach Entlassung
	Pflegebedürftigkeit	Qualitätsindikator: Pflegebedürftigkeit nach Sepsis innerhalb von 60 Tagen nach Entlassung

Für alle Indikatoren und Zusatzparameter der Ergebnisqualität wurde als Ausschlusskriterium definiert, dass Patientinnen und Patienten, die 365 Tage vor Aufnahme bereits einen stationären

Sepsisaufenthalt gemäß Grundgesamtheit gehabt haben vom jeweiligen Qualitätsindikator bzw. Zusatzparameter ausgeschlossen sind. Auf Basis von Wang et al. (2014) wurde diese Definition des Inzidenzaufenthalts festgelegt, um die Zuschreibbarkeit der Verantwortung zum stationären Leistungserbringer zu erhöhen. Ausgenommen davon sind Zuverlegungen von Patientinnen und Patienten, die bereits in einem anderen Krankenhaus einen Sepsisaufenthalt gemäß Grundgesamtheit gehabt haben. Weiterhin kann durch die Definition des Inzidenzaufenthaltes bei den Qualitätsindikatoren und Zusatzparametern mit Follow-up-Zeiträumen die doppelte Zählung eines Ereignisses vermieden werden. Mit dem geschilderten Vorgehen kann mit den vorliegenden Daten die Inzidenz jedoch nur näherungsweise berechnet werden.

Als weiteres Ausschlusskriterium wurde für alle Indikatoren und Zusatzparameter der Ergebnisqualität definiert, dass Patientinnen und Patienten mit einem Sepsisaufenthalt gemäß Grundgesamtheit, die in ein anderes Krankenhaus verlegt worden sind, vom Qualitätsindikator bzw. Zusatzparameter ausgeschlossen sind. Durch dieses Ausschlusskriterium ist die Verantwortung für die Ergebnisqualität dem zuletzt behandelnden Leistungserbringer zuzuschreiben. Für die Qualitätsindikatoren der Ergebnisqualität wird eine Zuverlegung als potenzieller Risikofaktor betrachtet (siehe Abschnitt 5.13.2.1 und 5.13.2.4).

Patientinnen und Patienten gemäß Grundgesamtheit, die palliativ behandelt worden sind oder in ein Hospiz entlassen worden sind, werden zusätzlich von den Indikatoren und Zusatzparametern der Ergebnisqualität ausgeschlossen (siehe Qualitätsindikatorenset V1.1). Bei diesen Patientinnen und Patienten ist davon auszugehen, dass das Versterben oder Auftreten von Folgeerkrankungen bzw. einer Pflegebedürftigkeit aufgrund des bei Aufnahme bereits vorhandenen oder im Verlauf entstandenen kritischen Gesamtzustands nicht vermeidbar ist und dementsprechend ein Handlungsanschluss für den Leistungserbringer in vielen Fällen nicht gegeben ist. Qualitätsmerkmale, die als Zusatzparameter operationalisiert wurden, erhalten im Unterschied zu den Qualitätsindikatoren keine Referenzbereiche.

5.13.2.1 Qualitätsindikator: Krankenhaus-Letalität bei Sepsis

Im Rahmen der ersten Sitzung des Expertengremiums war aus Sicht der Hälfte der Expertinnen und Experten das Versterben im Krankenhaus, im Vergleich zu den anderen Zeiträumen der Letalitätserfassung, der Zeitraum mit der höchsten Zuschreibbarkeit zum Leistungserbringer. Zeitgleich ist in der Beauftragung die Adressierung der Ergebnisqualität ein fester Bestandteil des Qualitätssicherungsverfahrens. Auf Grundlage dessen wurde die Letalität für den Zeitraum des Versterbens im Krankenhaus als Qualitätsindikator operationalisiert.

Mit diesem Qualitätsindikator soll erfasst werden, wie viele Patientinnen und Patienten mit Sepsis im stationären Aufenthalt versterben. Alle übergreifenden Ausschlüsse der Ergebnisqualität (siehe Abschnitt 5.13.2) gelten für diesen Qualitätsindikator.

Für den risikoadjustierten Indikator wurde als Referenzbereich ein Verhältnis von beobachteten (**O**bserved) zu erwarteten (**E**xpected) Fällen (O/E) von $\leq 2,0$ vorgeschlagen. Dieser Referenzbereich wird empfohlen, da es im Sinne eines unmittelbaren patientenrelevanten Outcomes geboten erscheint, dass bei einer Rate an Todesfällen, die statistisch signifikant über dem Doppelten

der nach Risikoadjustierung durchschnittlich zu erwartenden Todesrate liegt (statistische Auffälligkeit), eine Prüfung auf qualitative Auffälligkeit durch die Fachkommissionen auf Landesebene erfolgen sollte. Der Referenzbereich wird als Einstieg empfohlen und sollte ggf. auf Grundlage der Ergebnisse aus den ersten Regelbetriebsjahren nochmal angepasst werden.

Um den Qualitätsindikator im Sinne eines Leistungserbringervergleichs verwenden zu können ist für die Darstellung der Krankenhausletalität die Entwicklung einer Risikoadjustierung notwendig (siehe Abschnitt 7.6.4). Wenn Patientinnen und Patienten im Krankenhaus versterben, lässt sich dies nur bedingt auf eine Sepsis beziehungsweise die Therapie dieser zurückführen. Hier sind auch weitere Faktoren von Bedeutung, die das Letalitätsrisiko mit einer Sepsiserkrankung beeinflussen können und die Notwendigkeit einer risikoadjustierten Schätzung unterstreichen.

Ergebnisse der Recherche zu möglichen Risikofaktoren

Nach Festlegung der zu betrachtenden Zeiträume der Letalität wurde eine orientierende Recherche zu möglichen Risikofaktoren durchgeführt (siehe Abschnitt 3.1.2). Als Risikofaktoren für die stationäre Letalität bei Sepsis konnten u. a. ein ansteigendes Alter, Organdysfunktionen der Leber und des zentralen Nervensystems, eine mechanische Beatmungspflicht, onkologische Erkrankungen, Blutgerinnungsstörungen sowie Erkrankungen des kardiovaskulären Systems als Risikofaktoren identifiziert werden. Eine Auflistung aller recherchierten Risikofaktoren ist im Indikatordatenblatt ersichtlich. Die recherchierten Risikofaktoren können als Grundlage für die Entwicklung einer Risikoadjustierung in der Erprobungsphase des Verfahrens dienen.

Ergebnisse aus den Berechnungen mit Sozialdaten¹⁴

Eigene Berechnungen anhand vorliegender Routinedaten einer Krankenkasse ergaben für das Jahr 2018, dass von 174.544 Patientinnen und Patienten mit Sepsis 61.819 Patientinnen und Patienten (35,4 %) innerhalb des Krankenhausaufenthaltes verstarben.

Ergebnisse des Expertengremiums

In der zweiten Sitzung des Expertengremiums wurde im Rahmen der Operationalisierung erneut auf die Notwendigkeit einer Risikoadjustierung hingewiesen sowie auf die notwendige Berücksichtigung von Patientenverfügungen, aufgrund derer keine Maximaltherapie stattfindet. In der dritten Sitzung des Expertengremiums wurde im Zusammenhang mit dem Qualitätsindikator insbesondere die Ausschlusskriterien zur palliativen Therapiezielsetzung, zum Beispiel operationalisiert über die Entlassung in ein Hospiz oder eine entsprechend formulierte Patientenverfügung, diskutiert. Des Weiteren wurde auf die Sensibilität bei der Erhebung und Veröffentlichung von Daten zur Sterblichkeit bei Sepsis hingewiesen.

Ergebnisse der Operationalisierung und des Beteiligungsverfahrens

In Bezug auf die in der zweiten Sitzung des Expertengremiums angesprochene notwendige Berücksichtigung von Patientenverfügungen wurde im Qualitätsindikator ein Ausschlusskriterium zur palliativen Therapiezielsetzung definiert, da die Abfrage einer Patientenverfügung selbst im Rahmen dieses Qualitätsindikators nicht operationalisierbar ist. Unter Berücksichtigung der An-

¹⁴ Im vorliegenden Ergebnis ist das übergreifende Ausschlusskriterium nicht berücksichtigt worden.

merkungen der Expertinnen und Experten im Rahmen der dritten Sitzung wurde dieses Ausschlusskriterium weiter angepasst, indem nur diejenigen Patientinnen und Patienten nicht in den Qualitätsindikator einbezogen werden, die auf einer palliativen Fachabteilung behandelt worden sind oder in ein Hospiz entlassen worden sind. Aufgrund der Stellungnahmen im Beteiligungsverfahren wurde das Ausschlusskriterien zur palliativen Therapie weiter spezifiziert, so dass fortan auch Patientinnen und Patienten, die eine palliative Behandlung außerhalb der Palliativstationen erhalten, von den Qualitätsindikatoren und Zusatzparametern der Ergebnisqualität ausgeschlossen sind. Bei diesen Patientinnen und Patienten ist davon auszugehen, dass das Versterben aufgrund des bei Aufnahme bereits vorhandenen oder im Verlauf entstandenen kritischen Gesamtzustands der Patientin oder des Patienten nicht vermeidbar ist und dementsprechend ein Handlungsanschluss für den Leistungserbringer in vielen Fällen nicht gegeben ist.

Der Tabelle 33 ist der abschließende operationalisierte Qualitätsindikator „Krankenhaus-Letalität bei Sepsis“ zu entnehmen. Die Rationale für den Qualitätsindikator sowie die Datenfelder zur Berechnung des Zählers und Nenners finden sich im zugehörigen Indikatorendatenblatt im Indikatorenset V1.1.

Tabelle 33: Qualitätsindikator „Krankenhaus-Letalität bei Sepsis“

Bezeichnung	Krankenhaus-Letalität bei Sepsis
Qualitätsziel	Möglichst geringer Anteil an Patientinnen und Patienten mit Sepsis, die innerhalb des stationären Aufenthaltes versterben
Indikatortyp	Ergebnisindikator
Zähler	Alle Patientinnen und Patienten mit Sepsis, die innerhalb des stationären Aufenthaltes verstorben sind
Nenner	Patientinnen und Patienten gemäß Grundgesamtheit
Ausschlusskriterien des Indikators	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Patientinnen und Patienten, die innerhalb von 365 Tagen vor Aufnahme bereits einen stationären Sepsisaufenthalt gemäß Grundgesamtheit gehabt haben <ul style="list-style-type: none"> ▫ Ausgenommen sind Zuverlegungen von Sepsisfällen der Grundgesamtheit aus einem anderen Krankenhaus ▪ Patientinnen und Patienten mit Entlassungs-/Verlegungsgrund „Verlegung in ein anderes Krankenhaus“ ▪ Patientinnen und Patienten mit einem Entlassungsgrund „Entlassung in ein Hospiz“ ▪ Patientinnen und Patienten mit palliativer Behandlung

5.13.2.2 Zusatzparameter: Letalität bei Sepsis innerhalb von 365 Tagen nach Entlassung

Da in der Beauftragung die Adressierung der Mortalität ein fester Bestandteil des Qualitätssicherungsverfahrens ist und die ausschließliche Erfassung der Krankenhaus-Letalität die längerfristigen Folgen nach Entlassung nicht miterfassen würde, wurde der Zeitraum der 365-Tage-Letalität in Abstimmung mit dem Expertengremium als Zusatzparameter operationalisiert. Der

Zusatzparameter ist in Verbindung mit den weiteren Zusatzparametern zur neu aufgetretenen Morbidität aus Sicht des Leistungserbringers hilfreich, um nicht nur Informationen zu den langfristigen Folgeerkrankungen seiner Patientinnen und Patienten zu erhalten, sondern auch zum langfristigen Überleben der Patientinnen und Patienten.

Mit diesem Zusatzparameter soll erfasst werden, wie viele Patientinnen und Patienten der Grundgesamtheit innerhalb von 365 Tagen nach Entlassung versterben. Ziel ist dabei, dass dieser Anteil möglichst gering ausfällt. Alle übergreifenden Ausschlüsse der Ergebnisqualität (siehe Abschnitt 5.13.2) gelten für diesen Zusatzparameter. Es werden nur Patientinnen und Patienten im Zusatzparameter berücksichtigt, die nicht bereits im stationären Aufenthalt verstorben sind.

Da der Zusatzparameter nicht im Sinne eines Leistungserbringervergleichs zu verwenden ist, ist für die Darstellung der 365-Tage-Letalität die Entwicklung einer Risikoadjustierung nicht notwendig.

Ergebnisse aus den Berechnungen mit Sozialdaten¹⁵

Eigene Berechnungen anhand vorliegender Routinedaten einer Krankenkasse ergaben für das Jahr 2018, dass von 112.725 Patientinnen und Patienten mit Sepsis 32.012 Patientinnen und Patienten (28,4 %) innerhalb von 365 Tagen nach Entlassung verstarben.

Ergebnisse des Expertengremiums

Im Rahmen der dritten Sitzung des Expertengremiums wurde der Vorschlag gemacht, einen weiteren Zusatzparameter zur Letalität nach 365 Tagen mitaufzunehmen. Dieser Zeitraum sei in Zusammenhang mit der Sepsis in vielen Publikationen ebenfalls berichtet worden.

Ergebnisse der Operationalisierung und des Beteiligungsverfahrens

Äquivalent zum Qualitätsindikator der Krankenhaus-Letalität werden diejenigen Patientinnen und Patienten nicht in den Qualitätsindikator miteinbezogen, die eine palliative Behandlung im stationären Aufenthalt der Sepsis erhalten haben oder in ein Hospiz entlassen worden sind. Im Rahmen des durchgeführten Beteiligungsverfahrens wurde das IQTIG darum gebeten, eine erneute Prüfung der Qualitätsindikatoren und Zusatzparameter der Ergebnisqualität auf konkrete Erforderlichkeit sowie im Hinblick auf Datensparsamkeit durchzuführen. Nach dieser Prüfung wurde der Zusatzparameter zur 90-Tage-Letalität aus dem Qualitätsindikatorenset entfernt. Dieser Zusatzparameter besitzt keine Überschneidungen mit Zeiträumen anderer Qualitätsindikatoren oder Zusatzparameter. Der Zeitraum der 90-Tage-Letalität bleibt weiterhin im Zusatzparameter zur 365-Tage-Letalität enthalten, sodass im Sinne einer größtmöglichen Datensparsamkeit auf diesen Zusatzparameter verzichtet werden kann.

Der Tabelle 34 ist der abschließende operationalisierte Zusatzparameter „Letalität bei Sepsis innerhalb von 365 Tagen nach Entlassung“ zu entnehmen. Die Rationale für den Zusatzparameter sowie die Datenfelder zur Berechnung des Zählers und Nenners finden sich im zugehörigen Datenblatt des Zusatzparameters im Indikatorenset V1.1.

¹⁵ Im vorliegenden Ergebnis ist das übergreifende Ausschlusskriterium nicht berücksichtigt worden.

Tabelle 34: Zusatzparameter „Letalität bei Sepsis innerhalb von 365 Tagen nach Entlassung“

Bezeichnung	Letalität bei Sepsis innerhalb von 365 Tagen nach Entlassung
Ziel	Möglichst geringer Anteil an Patientinnen und Patienten mit Sepsis, die innerhalb von 365 Tagen nach Entlassung versterben
Zähler	Alle Patientinnen und Patienten mit Sepsis, die innerhalb von 365 Tagen nach Entlassung verstorben sind
Nenner	Patientinnen und Patienten gemäß Grundgesamtheit
Ausschlusskriterien des Zusatzparameters	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Patientinnen und Patienten, die innerhalb von 365 Tagen vor Aufnahme bereits einen stationären Aufenthalt gemäß Grundgesamtheit gehabt haben <ul style="list-style-type: none"> ▫ Ausgenommen sind Zuverlegungen von Sepsisfällen der Grundgesamtheit aus einem anderen Krankenhaus ▪ Patientinnen und Patienten mit Entlassungs-/Verlegungsgrund „Verlegung in ein anderes Krankenhaus“ ▪ Patientinnen und Patienten mit einem Entlassungsgrund „Entlassung in ein Hospiz“ ▪ Patientinnen und Patienten mit palliativer Behandlung ▪ Patientinnen und Patienten mit Entlassungs-/Verlegungsgrund „Tod“

5.13.2.3 Zusatzparameter: Neu aufgetretene Morbiditäten innerhalb von 365 Tagen nach Entlassung

Im Rahmen der Operationalisierung des Qualitätsmerkmals „neu aufgetretene Morbidität“ werden die durch die orientierende Recherche (siehe Abschnitt 5.13.1.2) identifizierten Morbiditäten, die mit dem Auftreten einer Sepsis assoziiert sind, auf ihren Mehrwert für das interne Qualitätsmanagement der verantwortlichen Leistungserbringer geprüft. Dabei können nur solche Morbiditäten mit in das Verfahren einbezogen werden, die eine Chronifizierung der Organdysfunktion anzeigen oder kognitive Beeinträchtigungen oder psychische Folgen umfassen. Die weiteren recherchierten Morbiditäten können zwar auch mit einem vermehrten Aufkommen bei Sepsis assoziiert sein, der Handlungsanschluss für den verantwortlichen Leistungserbringer bleibt aber unklar.

Weiterhin wurde auch im Sinne eines möglichst aufwandsarmen Qualitätsindikatorensatzes die Überschneidung der identifizierten Morbiditäten mit dem Qualitätsmerkmal „Pflegebedürftigkeit“ geprüft sowie die Morbiditäten nach Organsystemen bzw. ihrer infektiösen Ätiologie in Morbiditätsgruppen zusammengefasst. Alle neu aufgetretenen Morbiditätsgruppen werden dabei, wie in der ersten Sitzung des Expertengremiums empfohlen, aufgrund der mangelnden Zuschreibbarkeit als Zusatzparameter operationalisiert. Die Gründe dafür sind die Unklarheit über pathophysiologische Kausalitäten mit der Sepsiserkrankung sowie der lange Follow-up-Zeitraum. Bei allen Zusatzparametern der Morbidität wird jeweils der maximale Follow-up-Zeitraum von 12 Monaten in den Sozialdaten bei den Krankenkassen betrachtet. In der orientierenden

Recherche konnten für die jeweiligen Morbiditätsgruppen insgesamt acht unterschiedliche Zeiträume identifiziert werden. Eine Aufteilung der Morbiditätsgruppen nach den einzelnen Zeiträumen ist unter dem Umstand, dass die Morbiditäten lediglich Zusatzparameter darstellen, als unverhältnismäßig anzusehen. Da gemäß Beauftragung „neu aufgetretene“ Morbiditäten adressiert werden sollten, wurden für alle Zusatzparameter der Morbiditätsgruppen das Ausschlusskriterium definiert, das im Quartal der Aufnahme und in den beiden Vorquartalen keine entsprechende Morbiditäts-Diagnose kodiert worden ist.

Mit diesen Zusatzparametern soll erfasst werden, bei wie vielen Patientinnen und Patienten mit Sepsis neu aufgetretene Morbiditäten gemäß den Morbiditätsgruppen kodiert werden. Alle übergreifenden Ausschlüsse der Ergebnisqualität (siehe Abschnitt 5.13.2) gelten für diesen Zusatzparameter. Es werden nur Patientinnen und Patienten im Zusatzparameter berücksichtigt, die nicht bereits im stationären Aufenthalt verstorben sind. Da die Zusatzparameter nicht im Sinne eines Leistungserbringervergleichs zu verwenden sind (kein Referenzbereich), ist die Entwicklung einer Risikoadjustierung nicht notwendig.

Insgesamt können sechs Zusatzparameter zum Auftreten neuer Morbiditätsgruppen abgeleitet und operationalisiert werden:

- Neu aufgetretene Morbidität des Atmungssystems nach Sepsis innerhalb von 365 Tagen nach Entlassung
- Neu aufgetretene Morbidität der Niere nach Sepsis innerhalb von 365 Tagen nach Entlassung
- Neu aufgetretene Morbidität des kardiovaskulären Systems nach Sepsis innerhalb von 365 Tagen nach Entlassung
- Neu aufgetretene Morbidität des zentralen Nervensystems nach Sepsis innerhalb von 365 Tagen nach Entlassung
- Neu aufgetretene Posttraumatische Belastungsstörung nach Sepsis innerhalb von 365 Tagen nach Entlassung
- Neu aufgetretene Einschränkung der kognitiven Funktionsfähigkeit nach Sepsis innerhalb von 365 Tagen nach Entlassung

Ergebnisse aus den Berechnungen mit Sozialdaten

Für alle Zusatzparameter der neu aufgetretenen Morbiditätsgruppen wurden anhand der vorliegenden Routinedaten einer Krankenkasse Berechnungen nach der relativen Häufigkeit der jeweiligen Morbiditätsgruppe in der Grundgesamtheit durchgeführt. Die Ergebnisse zu den Berechnungen sind Tabelle 35 zu entnehmen.

Tabelle 35: Anzahl und Anteil der neu aufgetretenen Morbiditätsgruppen innerhalb von 365 Tagen nach Entlassung

Morbidität ¹⁶	Anzahl	Anteil
Neu aufgetretene Erkrankungen des Atmungssystems nach Sepsis innerhalb von 365 Tagen nach Entlassung	10.718	10,17 %

¹⁶ In den vorliegenden Ergebnissen ist das übergreifende Ausschlusskriterium nicht berücksichtigt worden.

Morbidität ¹⁶	Anzahl	Anteil
Neu aufgetretene Erkrankungen der Niere nach Sepsis innerhalb von 365 Tagen nach Entlassung	16.208	16,85 %
Neu aufgetretene Erkrankungen des kardiovaskulären Systems nach Sepsis innerhalb von 365 Tagen nach Entlassung	14.847	20,78 %
Neu aufgetretene Erkrankungen des zentralen Nervensystems nach Sepsis innerhalb von 365 Tagen nach Entlassung	10.110	12,85 %
Neu aufgetretene Posttraumatische Belastungsstörung nach Sepsis innerhalb von 365 Tagen nach Entlassung	340	0,30 %
Neu aufgetretene Einschränkung der kognitiven Funktionsfähigkeit nach Sepsis innerhalb von 365 Tagen nach Entlassung	8.437	8,05 %

Ergebnisse des Expertengremiums

Es wurde vereinzelt angemerkt, dass die Daten des Zusatzparameters eher für die Qualität der ambulanten Nachbetreuung sprechen würde und der Bezug der Zusatzparameter zu der Leistung und Qualität des initialen stationären Leistungserbringers sichergestellt werden müsse. Die Expertinnen und Experten diskutierten darüber, ob die Zusatzparameter auf Einschränkungen der kognitiven Funktionsfähigkeit und die Posttraumatische Belastungsstörung zu konzentrieren seien und welche Erkrankungen noch zu berücksichtigen seien. Andere Stimmen aus dem Expertengremium sprachen sich für den Erhalt aller Zusatzparameter aus, da dies eine Erfassung der Gesamtkrankheitslast ermögliche.

Ergebnisse der Operationalisierung und des Beteiligungsverfahrens

Auch für die Zusatzparameter der Ergebnisqualität „neu aufgetretene Morbidität“ werden jene Patientinnen und Patienten nicht in den Qualitätsindikator einbezogen, die eine palliative Behandlung erhalten haben oder in ein Hospiz entlassen worden sind. Bei diesen Patientinnen und Patienten ist davon auszugehen, dass das Auftreten von Folgeerkrankungen aufgrund des durch den bei Aufnahme bereits vorhandenen oder im Verlauf entstandenen kritischen Gesamtzustands der Patientin oder des Patienten nicht vermeidbar ist und dementsprechend ein Handlungsanschluss für den Leistungserbringer in vielen Fällen nicht gegeben ist. Aufgrund der übergreifenden Anmerkungen aus dem Beteiligungsverfahren zur Ergebnisqualität sowie zu den Zusatzparametern der Morbiditätsgruppen wurde eine erneute Prüfung der Erforderlichkeit der Zusatzparameter zu den Morbiditätsgruppen durchgeführt. Nach erneuter Prüfung werden nur noch die Zusatzparameter zu den Morbiditätsgruppen empfohlen, die eine Chronifizierung der Organdysfunktionen anzeigen. Demnach werden die im Vorbericht vorgeschlagenen Zusatzparameter zu neu aufgetretenen schweren Infektionen sowie zur neu aufgetretenen Sepsis nicht mehr berücksichtigt. Bei den ICD-Kodes, die im Zusatzparameter zu neu aufgetretenen schweren Infektionen berücksichtigt worden sind, wurde versucht, eine Zuordnung zu den bestehenden Zusatzparametern durchzuführen. Insofern dies nicht möglich war, wurden die restlichen Kodes nicht weiter berücksichtigt.

Insgesamt konnten für das Merkmal der neu aufgetretenen Morbidität sechs Zusatzparameter operationalisiert werden. Die jeweiligen Ziele der Zusatzparameter sowie die Rationale und die Datenfelder zur Berechnung des Zählers und Nenners finden sich im zugehörigen Datenblatt des Zusatzparameters im Indikatorenset V1.1.

5.13.2.4 Qualitätsindikator: Pflegebedürftigkeit nach Sepsis innerhalb von 60 Tagen nach Entlassung

Im Rahmen des Expertengremiums wurde diskutiert, dass intensivmedizinische Behandlungen bei Sepsis das Auftreten von neuen Morbiditäten und Pflegebedürftigkeit nicht unmittelbar für ein Qualitätsdefizit der Versorgungspraxis sprechen, sondern vielmehr für eine aggressive und gute intensivmedizinische Therapie, welche das Überleben sichere. Ein Qualitätssicherungsverfahren, das ausschließlich auf eine Reduzierung der Mortalität abzielen würde, könnte somit einen Fehlanreiz bewirken, infolgedessen ein unethisches Ausreizen der Maximaltherapie ohne Berücksichtigung jeglicher Konsequenzen erfolgt. Dieser Fehlanreiz wurde auch vom Expertengremium im Rahmen des Qualitätsmerkmals der Letalität genannt. Da die Zuschreibbarkeit des Qualitätsmerkmals „Pflegebedürftigkeit“ seitens des Gremiums deutlich höher eingeschätzt wurde im Unterschied zum Merkmal „neu aufgetretene Morbidität“, wurde entschieden, die Folgen der Sepsisbehandlung, neben der Letalität, auch über einen Qualitätsindikator zur Pflegebedürftigkeit zu erfassen.

Im Schritt der Validierung und Aufbereitung der gelieferten anonymisierten Routinedaten ist bei der Berechnung der Ergebnisqualität kenntlich geworden, dass die Daten zum Pflegegrad teilweise tagesgenau vorliegen. Für eine genauere Abbildung der Pflegebedürftigkeit wird im Rahmen der Operationalisierung des Qualitätsmerkmals daher auf tagesgenaue Follow-up-Zeitpunkte zurückgegriffen. Weiterhin wird ein möglicher Rehabilitationsaufenthalt, der eine Latenz der Beantragung eines Pflegegrades nach sich ziehen könnte, nicht über die Länge des Rehabilitationsaufenthaltes selbst, sondern über einen festen, tagesgenauen Zeitraum adressiert. In Bezug auf den auf Merkmalsebene vorgeschlagenen Follow-up-Zeitpunkt des Monats der Entlassung sowie des Folgemonats wurde im Gremium eine Ausweitung auf mindestens drei Monaten angeregt, da bei kürzeren Abständen seit der Entlassung manchmal noch keine Entscheidung über die Pflegebedürftigkeit getroffen werde. In der Zusammenschau dieser Einschätzung mit den Ergebnissen der vorliegenden Sozialdaten bei einer Krankenkasse wurde für den Qualitätsindikator der Pflegebedürftigkeit ein Follow-up-Zeitraum von 60 Tagen nach Entlassung festgelegt. Dadurch sollen Verzögerungen in der Manifestation der Pflegebedürftigkeit adressiert werden und gleichzeitig die Zuschreibbarkeit zum stationären Leistungserbringer beigehalten werden.

Mit diesem Qualitätsindikator soll erfasst werden, bei wie vielen Patientinnen und Patienten mit Sepsis eine sepsisassoziierte Pflegebedürftigkeit im Sinne eines neuen oder erhöhten Pflegegrads innerhalb von 60 Tagen nach Entlassung vorkommt. Alle übergreifenden Ausschlüsse der Ergebnisqualität (siehe Abschnitt 5.13.2) gelten für diesen Qualitätsindikator. Weiterhin werden Patientinnen und Patienten mit palliativer Behandlung oder Aufnahme in ein Hospiz innerhalb von 60 Tagen nach Entlassung vom Qualitätsindikatoren ausgeschlossen. Für den risikoadjus-

tierten Indikator wurde als Referenzbereich ein Verhältnis von beobachteten (**O**bserved) zu erwarteten (**E**xpected) Fällen (O/E) von $\leq 2,0$ vorgeschlagen. Für den risikoadjustierten Indikator wurde als Referenzbereich ein Verhältnis von beobachteten (**O**bserved) zu erwarteten (**E**xpected) Fällen (O/E) von $\leq 2,0$ vorgeschlagen. Der Referenzbereich wird empfohlen, da es im Sinne eines patientenrelevanten Outcomes geboten erscheint, dass bei einer Rate an Pflegebedürftigkeit, die statistisch signifikant über dem Doppelten der nach Risikoadjustierung durchschnittlich zu erwartenden Pflegebedürftigkeit liegt (statistische Auffälligkeit), eine Prüfung auf qualitative Auffälligkeit durch die Fachkommissionen auf Landesebene erfolgen sollte. Der Referenzbereich wird als Einstieg empfohlen und sollte ggf. auf Grundlage der Ergebnisse aus den ersten Regelbetriebsjahren nochmals angepasst werden.

Um den Qualitätsindikator im Sinne eines Leistungserbringervergleichs verwenden zu können, ist für die Darstellung der Pflegebedürftigkeit die Entwicklung einer Risikoadjustierung notwendig (siehe Abschnitt 7.6.4). Insoweit Patientinnen und Patienten nach der Entlassung aus dem Krankenhaus pflegebedürftig werden, lässt sich dies nur bedingt auf die Sepsis beziehungsweise die Therapie dieser zurückführen. Hier sind auch weitere Faktoren von Bedeutung, die das Risiko einer Pflegebedürftigkeit nach einer Sepsiserkrankung beeinflussen können und die Notwendigkeit einer risikoadjustierten Schätzung unterstreichen.

Ableitung möglicher Risikofaktoren

Für die Recherche nach Risikofaktoren konnten keine *Key Paper* identifiziert werden, wodurch die Ableitung von potenziellen Risikofaktoren anhand von sachlogischer Überlegung und Einbezug der Expertinnen und Experten vorgenommen wurde. Der Qualitätsindikator erfasst eine relative Änderung der Pflegebedürftigkeit. Dementsprechend ist für eine Verschlechterung im Pflegegrad als Risikofaktor ein vorbestehender Pflegegrad anzunehmen. Darüber hinaus ist anzunehmen, dass das Alter im Sinne der physiologischen altersabhängigen Gebrechlichkeit ein weiterer Risikofaktor sein kann sowie Komorbiditäten, die durch den Elixhauser Comorbidity Index und den Charlson Comorbidity Index auf einen signifikanten Einfluss auf die Pflegebedürftigkeit geprüft werden können. Äquivalent zu den Risikofaktoren der Krankenhaus-Letalität ist auch für die Pflegebedürftigkeit anzunehmen, dass eine Zuverlegung einer Patientin oder eines Patienten ein Surrogat für einen kritischen Gesamtzustand sein kann. Als weitere Risikofaktoren für die Pflegebedürftigkeit wird nach Absprache mit den Pflegeexpertinnen und -experten der Barthel-Index, ein Index zur Bewertung von Alltagsfunktionen sowie der erweiterte Barthel-Index zur Bewertung kognitiver Funktionen, vorgeschlagen. Ergänzend dazu wird auch der Frührehabilitations-Barthel-Index als möglicher Risikofaktor für eine Pflegebedürftigkeit aufgenommen. Die vorgeschlagenen Risikofaktoren können als Grundlage für die Entwicklung einer Risikoadjustierung in der Erprobungsphase des Verfahrens dienen.

Ergebnisse aus den Berechnungen mit Sozialdaten¹⁷

Eigene Berechnungen anhand vorliegender Sozialdaten bei einer Krankenkasse ergaben für das Jahr 2018, dass 7,0 % der Patientinnen und Patienten der Grundgesamtheit des Verfahrens innerhalb von 60 Tagen nach Entlassung oder im Krankenhaus einen neuen Pflegegrad und 5,3 % einen höheren Pflegegrad als vor Aufnahme entwickelt haben. Von insgesamt 167.989 Patientinnen und Patienten mit Sepsis haben demnach 20.693 Patientinnen und Patienten (12,3 %) innerhalb von 60 Tagen nach Entlassung oder im Krankenhaus einen neuen Pflegegrad oder einen höheren Pflegegrad als vor Aufnahme entwickelt. 95 % der Patientinnen und Patienten, die 2018 innerhalb von 30 Tagen nach Entlassung einen Rehabilitationsaufenthalt beginnen, weisen eine maximale Verweildauer von 62 Tagen auf.

Ergebnisse des Expertengremiums

Im zweiten Expertengremium wurde zu bedenken gegeben, dass nicht alle Patientinnen und Patienten nach Sepsis eine Anschlussheilbehandlung in einer Reha-Einrichtung erhalten und dies die Pflegebedürftigkeit beeinflussen würde. Die Expertinnen und Experten äußerten Bedenken bezüglich eines Leistungserbringervergleich zur Pflegebedürftigkeit ohne Interpretationshilfe. In der dritten Sitzung des Expertengremiums wurde auch für die Pflegebedürftigkeit ein Ausschluss bei palliativer Therapiezielsetzung empfohlen. Eine Überlegung seitens der Expertinnen und Experten bezog sich darauf, das Follow-up auf 90 Tagen auszuweiten. Hinsichtlich der Vorstellung der potenziellen Risikofaktoren wurde vonseiten des Expertengremiums darauf hingewiesen, dass unterschieden werden müsse, wie die Komorbidität der Patientinnen und Patienten vor der Sepsis war und was die Sepsis als solches auslöse. Dies würde aktuell aus den Risikofaktoren nicht ganz eindeutig hervorgehen. Des Weiteren kam der Vorschlag, anstelle des Barthel-Index den erweiterten Barthel-Index zu verwenden, um auch die kognitiven Beeinträchtigungen zu adressieren.

Ergebnisse der Operationalisierung und des Beteiligungsverfahrens

Nach Aufbereitung der Einschätzungen der ersten Sitzung des Expertengremiums wurde im Rahmen der Operationalisierung des Qualitätsmerkmals der zuvor definierte Follow-up-Zeitraum von 4 Wochen auf 6 Wochen verlängert. Innerhalb der Prüfung der Überschneidung der identifizierten Morbiditäten mit dem Qualitätsmerkmal „Pflegebedürftigkeit“ wird die Morbidität der Dysphagie nicht als Zusatzparameter erfasst, da sich die Folge der Dysphagie in dem Qualitätsindikator der Pflegebedürftigkeit valider ausdrückt. Äquivalent zum Qualitätsindikator der Krankenhaus-Letalität werden Patientinnen und Patienten nicht in den Qualitätsindikator einbezogen, die eine palliative Behandlung erhalten haben oder in ein Hospiz entlassen worden sind. Bei diesen Patientinnen und Patienten ist davon auszugehen, dass das Auftreten einer Pflegebedürftigkeit aufgrund des bei Aufnahme bereits vorhandenen oder im Verlauf entstandenen kritischen Gesamtzustands der Patientin oder des Patienten nicht vermeidbar ist und dementsprechend ein Handlungsanschluss für den Leistungserbringer in vielen Fällen nicht gegeben ist. Für diesen Qualitätsindikator wurde der palliative Ausschluss aufgrund der Rückmeldungen der stellungnehmenden Organisationen aus dem Beteiligungsverfahren um die Länge des Follow-

¹⁷ Im vorliegenden Ergebnis ist das Ausschlusskriterium des Indikators „Patientinnen und Patienten mit Aufnahme in ein Hospiz innerhalb von 60 Tagen nach Entlassung“ sowie das übergreifende Ausschlusskriterium nicht berücksichtigt worden.

up-Zeitraums von 60 Tagen erweitert. Weiterhin wurden in der Operationalisierung die potenziellen Risikofaktoren durch den erweiterten Barthel-Index sowie den Frührehabilitations-Barthel-Index ergänzt.

Der Tabelle 36 ist der abschließend operationalisierte Qualitätsindikator zur „Pflegebedürftigkeit nach Sepsis innerhalb von 60 Tagen nach Entlassung“ zu entnehmen. Die Rationale für den Qualitätsindikator sowie die spezifischen Abrechnungsdaten und Sozialdaten bei den Krankenkassen zur Berechnung des Zählers und Nenners finden sich im dazugehörigen Datenblatt des Zusatzparameters im Indikatorenset V1.1.

Tabelle 36: Qualitätsindikator „Pflegebedürftigkeit nach Sepsis innerhalb von 60 Tagen nach Entlassung“

Bezeichnung	Pflegebedürftigkeit nach Sepsis innerhalb von 60 Tagen nach Entlassung
Qualitätsziel	Möglichst geringer Anteil an Patientinnen und Patienten mit Sepsis, die innerhalb von 60 Tagen nach Entlassung oder im Krankenhaus eine Verschlechterung des Pflegegrads oder einen neuen Pflegegrad erhalten haben
Indikatortyp	Ergebnisindikator
Zähler	Alle Patientinnen und Patienten mit Sepsis, die innerhalb von 60 Tagen nach dem stationären Aufenthalt oder innerhalb des stationären Aufenthaltes eine Verschlechterung des Pflegegrads oder einen neuen Pflegegrad erhalten haben
Nenner	Patientinnen und Patienten gemäß Grundgesamtheit
Ausschlusskriterien des Indikators	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Patientinnen und Patienten, die 365 Tage vor Aufnahme bereits einen stationären Sepsisaufenthalt gemäß Grundgesamtheit gehabt haben <ul style="list-style-type: none"> ▫ Ausgenommen sind Zuerlegungen von Sepsisfällen der Grundgesamtheit aus einem anderen Krankenhaus ▪ Patientinnen und Patienten mit Entlassungs-/Verlegungsgrund „Verlegung in ein anderes Krankenhaus“ ▪ Patientinnen und Patienten mit einem Entlassungsgrund „Entlassung in ein Hospiz“ ▪ Patientinnen und Patienten mit Behandlung palliativer Behandlung ▪ Patientinnen und Patienten mit Aufnahme in ein Hospiz innerhalb von 60 Tagen nach Entlassung ▪ Patientinnen und Patienten mit palliativer Behandlung innerhalb von 60 Tagen nach Entlassung

6 Empfohlenes Qualitätsindikatorenset

Für das QS-Verfahren „Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis“ wird ein Set mit insgesamt **neun Qualitätsindikatoren** empfohlen (siehe Tabelle 37), die alle Phasen der Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Sepsis, einschließlich der Prävention von Sepsis, adressieren. Auftragsgemäß beziehen sich die Qualitätsindikatoren auf die Versorgung erwachsener Patientinnen und Patienten durch stationäre Leistungserbringer, inklusive der Notaufnahmen/Rettungsstellen¹⁸. Zwei Qualitätsindikatoren beziehen sich dabei auf die Ergebnisqualität, vier auf die Prozessqualität und drei auf die Strukturqualität. Die Qualitätsindikatoren lassen sich mit den Sozialdaten bei den Krankenkassen sowie den Daten der fall- und einrichtungsbezogenen QS-Dokumentation der Leistungserbringer erfassen.

Tabelle 37: Qualitätsindikatorenset für das QS-Verfahren „Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis“

Qualitätsaspekt	Qualitätsindikatoren	Indikator-typ	Zugrundeliegende Datenquelle
Infektionspräventive Maßnahmen zur Vermeidung von Sepsis	Multimodales Präventionsprogramm von zentralvenösen Gefäßkatheter-assoziierten Infektionen zur Prävention von Sepsis im Krankenhaus	Strukturindikator	einrichtungsbezogene QS-Dokumentation
Einstufung des Sepsisrisikos	Screening mittels Messinstrumenten zur Einstufung des Sepsisrisikos	Prozessindikator	fallbezogene QS-Dokumentation
Durchführung einer mikrobiologischen Diagnostik	Blutkulturen vor Beginn der antimikrobiellen Therapie der Sepsis	Prozessindikator	fallbezogene QS-Dokumentation
Antiinfektive Therapie der Sepsis	Therapieleitlinie zur antiinfektiven Therapie unterstützt durch ein multidisziplinäres Antibiotic-Stewardship-Team	Strukturindikator	einrichtungsbezogene QS-Dokumentation
	Messung des Procalcitonin im Serum zur Steuerung der Dauer der antimikrobiellen Therapie der Sepsis	Prozessindikator	fallbezogene QS-Dokumentation

¹⁸Unter Rettungsstellen werden hier entsprechend dem IQTIG-Bericht zur Konzeptstudie (vgl. Abschnitt 2.4) nur Betriebsteile des Krankenhauses verstanden, die einer Notaufnahme entsprechen und aufgrund des örtlichen Sprachgebrauchs als Rettungsstelle betitelt werden.

Qualitätsaspekt	Qualitätsindikatoren	Indikator-typ	Zugrundeliegende Datenquelle
Standardisierte Prozesse zur Diagnostik und Therapie von Patientinnen und Patienten mit Sepsis	Arbeitsanweisung (SOP) zur Versorgung bei Sepsis	Struktur-indikator	einrichtungs-bezogene QS-Dokumentation
Schulungen der Gesundheitsprofessionen zur Diagnostik und Therapie der Sepsis	Regelmäßige Schulungen zur Erkennung, Risikoeinstufung und Therapie von Sepsis	Struktur-indikator	einrichtungs-bezogene QS-Dokumentation
Outcomes	Krankenhaus-Letalität bei Sepsis	Ergebnis-indikator	Sozialdaten bei den Krankenkassen
	Pflegebedürftigkeit nach Sepsis innerhalb von 60 Tagen nach Entlassung	Ergebnis-indikator	Sozialdaten bei den Krankenkassen

Jeder Qualitätsindikator des Sets wurde im Rahmen der durchgeführten Entwicklungsschritte hinsichtlich der vorgesehenen Eignungskriterien des Qualitätsziels des Indikators geprüft und das Ergebnis dargelegt (siehe Kapitel 5). Dementsprechend adressieren alle empfohlenen Qualitätsindikatoren Qualitätsziele, die *unmittelbar Bedeutung für die Patientinnen und Patienten* haben oder im *Zusammenhang mit einem unmittelbaren bzw. mittelbaren patientenrelevanten Ziel* stehen. Jeder Qualitätsindikator kann mindestens einer Qualitätsdimension des IQTIG-Rahmenkonzeptes zugeordnet werden (siehe Tabelle 38). Dabei wird deutlich, dass das vorliegende Qualitätsindikatorenset auf die Qualitätsdimensionen Wirksamkeit, Patientensicherheit und Angemessenheit in der Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Sepsis ausgerichtet ist. Die Sepsis als lebensbedrohliche Notfallsituation erfordert insofern das rechtzeitige Erkennen und dann das Einleiten geeigneter Maßnahmen der Therapie, was auch die eher untergeordnete Rolle der Dimension „Ausrichtung der Versorgungsgestaltung an die Patientinnen und Patienten“ zumindest im Rahmen dieser Beauftragung rechtfertigt. Perspektivisch können die Qualitätsaspekte, bei denen in der Konzeptstudie eine Erhebung über Patientenbefragungen empfohlen worden ist, diese Qualitätsdimension adressieren.

Tabelle 38: Zuordnung der Qualitätsindikatoren zu den Qualitätsdimensionen des IQTIG-Rahmenkonzepts

Qualitätsindikatoren	Wirksamkeit	Patientensicherheit	Ausrichtung der Versorgungsgestaltung an den (Patientinnen und) Patienten	Rechtzeitigkeit und Verfügbarkeit	Angemessenheit	Koordination und Kontinuität
Multimodales Präventionsprogramm von zentralvenösen Gefäßkatheter-assoziierten Infektionen zur Prävention von Sepsis im Krankenhaus	✓	✓	-	-	-	-
Screening mittels Messinstrumenten zur Einstufung des Sepsisrisikos	-	-	-	✓	✓	-
Blutkulturen vor Beginn der antimikrobiellen Therapie der Sepsis	-	-	-	-	✓	-
Therapieleitlinie zur antiinfektiven Therapie unterstützt durch ein multidisziplinäres Antibiotic-Stewardship-Team	✓	✓	-	-	✓	-
Messung des Procalcitonin im Serum zur Steuerung der Dauer der antimikrobiellen Therapie der Sepsis	-	✓	-	-	✓	-
Arbeitsanweisung (SOP) zur Versorgung bei Sepsis	-	-	-	-	-	✓

Qualitätsindikatoren	Wirksamkeit	Patienten- sicherheit	Ausrichtung der Versorgungs- gestaltung an den (Patientinnen und) Patienten	Rechtzeitigkeit und Verfügbarkeit	Angemessen- heit	Koordination und Kontinuität
Regelmäßige Schulungen zur Erkennung, Risikoeinstufung und Therapie von Sepsis	-	✓	-	-	-	-
Krankenhaus-Letalität bei Sepsis	✓	✓	-	-	-	-
Pflegebedürftigkeit nach Sepsis innerhalb von 60 Tagen nach Entlassung	✓	✓	-	-	-	-

Darüber hinaus wurde für jeden Qualitätsindikator des Sets anhand der recherchierten Literatur und den Einschätzungen des Expertengremiums das *Potenzial zur Verbesserung* in der Versorgung dargelegt. Eine Übereinstimmung der operationalisierten Qualitätsindikatoren mit den Qualitätsaspekten des Qualitätsmodells ist gegeben (*Übereinstimmung mit dem Qualitätsaspekt*). Die mit den Qualitätsindikatoren adressierten Werte der Prozess-, Struktur- und Ergebnisqualität sind dabei grundsätzlich von den *Leistungserbringern beeinflussbar* und können dem adressierten Leistungserbringer (Krankenhaus) in der *Verantwortung zugeschrieben* werden. Bei den ergebnisqualitätsbezogenen Qualitätsindikatoren, bei denen ggf. patientenseitige Faktoren den Indikatorwert beeinflussen können, wurde eine Risikoadjustierung vorgeschlagen. *Unerwünschte Wirkungen oder Fehlanreize* durch die Qualitätsindikatoren konnten im Laufe der Entwicklung nicht identifiziert werden. Diese Prüfschritte werden für alle abgeleiteten Qualitätsmerkmale in Kapitel 5 beschrieben.

Neben den Eignungskriterien des Qualitätsziels des Indikators wurden auch, soweit möglich, die Eignungskriterien des Messverfahrens berücksichtigt. Für die Qualitätsindikatoren, die auf Basis einer fallbezogenen QS-Dokumentation zu erfassen sein werden, wird die *Objektivität* und *Validität* der Messung sowie die *Datenqualität* als relativ hoch eingeschätzt. Eine Vielzahl der Datenfelder lassen sich aus der Primärdokumentation beim Leistungserbringer beantworten und ermöglichen somit auch eine vereinfachte stichprobenartige Datenvalidierung. Für die Mehrheit der Qualitätsindikatoren erfolgt die Erfassung durch die einrichtungsbezogene QS-Dokumentation beim Leistungserbringer. Hierfür sollte, ähnlich wie bei der fallbezogenen QS-Dokumentation, eine Prüfung auf Plausibilität und Vollständigkeit bei der Datenerfassung bzw. dem Datenexport und in Stichproben eine Vor-Ort-Datenvalidierung anhand der Originaldokumente durchgeführt werden, um eine hohe Dokumentationsqualität sicherzustellen. Die Datenfelder der einrichtungsbezogenen Qualitätsindikatoren erfassen überwiegend Schulungs- und Visitenquoten sowie strukturelle Anforderungen und lassen somit eine hohe *Objektivität* erwarten. Für die Qualitätsindikatoren der Ergebnisqualität, welche über die Sozialdaten bei den Krankenkassen erfasst werden, kann die *Objektivität* und *Validität* der Messung sowie die *Datenqualität* als hoch eingeschätzt werden, da diese eine routinedatenbasierten Datenquelle darstellt.

Für die Qualitätsindikatoren, die auf der Dokumentation der Leistungserbringer basieren, werden eindeutige Spezifikationen zum Erhebungsprozess, einschließlich leicht verständlicher und eindeutiger Ausfüllhinweise, erstellt. Für die Sozialdaten bei den Krankenkassen gibt es festgelegte Spezifikationen, die den Erhebungsprozess der Daten objektivieren.

Zum Eignungskriterium der *Reliabilität* kann im aktuellen Entwicklungsstadium keine Aussage gemacht werden. Bezüglich der *Praktikabilität* des Messverfahrens ist aufgrund der beauftragten Datenquellen, also der fall- und einrichtungsbezogenen QS-Dokumentation, festzuhalten, dass für die beteiligten Leistungserbringer ein gewisser zusätzlicher Aufwand entstehen wird, der im Rahmen einer Machbarkeitsprüfung genauer erhoben werden sollte. Anzumerken ist jedoch, dass dieser Aufwand überschaubar bleiben wird, da die Mehrzahl an Qualitätsindikatoren über eine einrichtungsbezogene QS-Dokumentation einmal im Jahr erfasst werden. Durch die Möglichkeit der automatischen Ausleitung der Einträge in die administrativen Datenfelder und

die gezielte Datenfeldsteuerung mittels Filterfragen kann der künftige Aufwand minimiert werden. Bei der Erfassung über die Spezifikation der Sozialdaten bei den Krankenkassen entsteht keinerlei zusätzlicher Aufwand für die beteiligten Leistungserbringer.

Wie bereits erwähnt wurden einige als Qualitätsindikator vorgesehene Qualitätsmerkmale vor dem Hintergrund der Prüfung der Eignungskriterien des Qualitätsziels (z. B. keine Möglichkeit der eindeutigen Zuschreibbarkeit der Verantwortung) bzw. des Messverfahrens in unbewertete Zusatzparameter umgewandelt. Alle 7 zusätzlich zum Qualitätsindikatorensatz empfohlenen Zusatzparameter sind in Tabelle 39 aufgeführt.

Tabelle 39: Zusatzparameter für das QS-Verfahren „Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis“

Qualitätsaspekt	Zusatzparameter
Outcomes	Letalität bei Sepsis innerhalb von 365 Tagen nach Entlassung
	Neu aufgetretene Morbiditäten des Atmungssystems nach Sepsis innerhalb von 365 Tagen nach Entlassung
	Neu aufgetretene Morbiditäten der Niere nach Sepsis innerhalb von 365 Tagen nach Entlassung
	Neu aufgetretene Morbiditäten des kardiovaskulären Systems nach Sepsis innerhalb von 365 Tagen nach Entlassung
	Neu aufgetretene Morbiditäten des zentralen Nervensystems nach Sepsis innerhalb von 365 Tagen nach Entlassung
	Neu aufgetretene Posttraumatische Belastungsstörung nach Sepsis innerhalb von 365 Tagen nach Entlassung
	Neu aufgetretene Einschränkung der kognitiven Funktionsfähigkeit nach Sepsis innerhalb von 365 Tagen nach Entlassung

Zusammen mit dem Expertengremium wurden die vorliegenden Qualitätsindikatoren und Zusatzparameter in ihrer Gesamtheit betrachtet. Die übergeordneten Fragestellungen zur Gesamtbetrachtung sind unter Abschnitt 3.3 aufgeführt.

Nach Einschätzungen des Expertengremiums liegen keine Überschneidungen zwischen den entwickelten Indikatoren im Qualitätsindikatorensatz vor. Um eine umfassende Abbildung aller relevanten Versorgungsaspekte der Behandlung von Patientinnen und Patienten mit Sepsis zu gewährleisten, rieten die Expertinnen und Experten eindringlich zu einer Abfrage der Strukturqualität einer 24/7-Laborverfügbarkeit für die Blutkulturdiagnostik. Ebenfalls notwendig für ein Gesamtverfahren und die vollständige Abbildung der Versorgungsqualität erscheint eine Patientenbefragung. Weiterhin sollte aus Sicht der Expertinnen und Experten das Verfahren durch eine entsprechende Anpassung der Kodierung gemäß Sepsis-3-Definition begleitet wer-

den. Die Expertinnen und Experten wiesen generell und unter dem Eindruck der COVID-19-Pandemie auf die Notwendigkeit eines möglichst geringen Dokumentationsaufwands durch die Leistungserbringer hin. Insgesamt liegt für dieses QS-Verfahren nach Einschätzung des Expertengremiums jedoch ein ausgewogenes Qualitätsindikatorenset für die Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Sepsis vor.

Im Ergebnis liegt ein fokussiertes und datensparsames Qualitätsindikatorenset vor, das alle Phasen der Versorgung von Patientinnen und Patienten adressiert. Die vier Indikatoren der Strukturqualität, die mittels der einrichtungsbezogenen QS-Dokumentation nur einmal jährlich erfasst werden müssen, fokussieren auf die Prävention sowie auf die antiinfektive Therapie von Sepsis und stellen phasenübergreifend Anforderungen an die Schulungen des medizinischen Personals sowie das Vorliegen einer Arbeitsanweisung zum Vorgehen bei Sepsis. Mittels der fallbezogenen QS-Dokumentation werden die drei Prozessindikatoren erfasst. Diese adressieren im Bereich der Diagnostik das Screening zur Einstufung des Sepsisrisikos sowie die Entnahme von Blutkulturen und mit der PCT-Bestimmung einen Prozessindikator zur Beurteilung des Therapieverlaufs. Die Ergebnisqualität für die drei beauftragten Bereiche der Mortalität, neu aufgetretenen Morbidität sowie der Pflegebedürftigkeit wird über Sozialdaten bei den Krankenkassen abgebildet. Dabei erfasst ein Qualitätsindikator die Krankenhausletalität bei Sepsis sowie ein Follow-up-Indikator die Pflegebedürftigkeit innerhalb von 60 Tagen nach Entlassung. Die Zusatzparameter erfassen die weiteren Folgen der Sepsiserkrankung in Form von neu aufgetretenen Morbiditätsgruppen sowie der Letalität nach einem Jahr. Somit werden, wie in der Beauftragung verankert, alle Datenquellen, die in der Konzeptstudie zur Abbildung der Qualitätsaspekte ausgewählt worden sind, auch für die Erhebung von Qualitätsindikatoren verwendet. Der Aufwand für die Erfassung der Qualitätsindikatoren ist moderat, da lediglich drei der insgesamt neun Qualitätsindikatoren über die fallbezogene QS-Dokumentation erhoben werden (20 fallbezogene Datenfelder). Durch das Zusammenspiel der Qualitätsindikatoren und den ergänzenden Informationen über die empfohlenen Zusatzparameter ist es möglich, auch ohne die im Entwicklungsprozess ausgeschlossenen Qualitätsmerkmale der Qualitätsaspekte „Erhebung der Vitalparameter“, „Labordiagnostik zur Erfassung der entzündlichen Reaktion und der Organdysfunktion“ sowie „Therapie der sepsisbedingten Hypoperfusion – Volumentherapie“ die Versorgungsqualität von Patientinnen und Patienten mit Sepsis ausgewogen abzubilden. Um eine umfassende Abbildung der Versorgungsqualität auch unter Berücksichtigung des Qualitätsaspekts „Umsetzung des und Information der Patientinnen und Patienten zum Entlassmanagement“ zu gewährleisten, ist jedoch noch die Entwicklung einer Patientenbefragung erforderlich, wie auch in Abbildung 13 dargestellt. Diese ist aus Sicht des IQTIG bei einer jährlichen Fallzahl von rund 233.000 Fällen mit Sepsis perspektivisch gut umsetzbar.

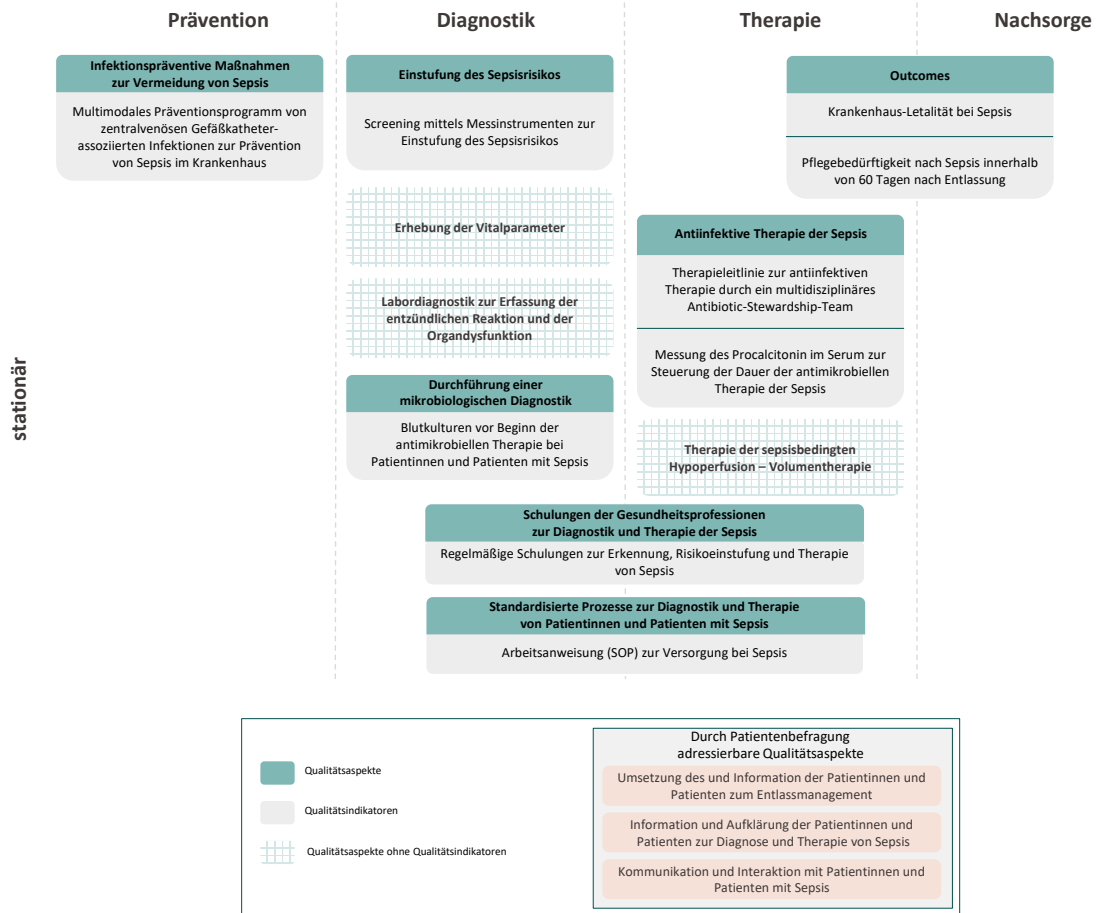


Abbildung 13: Darstellung des Qualitätsmodells und des Qualitätsindikatorensets

7 Umsetzungs- und Auswertungskonzept

7.1 Allgemeine Informationen zur Datenerfassung

7.1.1 Verfahrensart

Die Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL)¹⁹ des G-BA unterscheidet in Teil 1 § 2 zwischen länder- und bundesbezogenen Verfahren. Gemäß Abs. 1 sind grundsätzlich länderbezogene Verfahren vorgesehen. Die in Abs. 2 skizzierten Kriterien zur Durchführung eines bundesbezogenen Verfahrens sind für das QS-Verfahren „Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis“ nicht zutreffend. Die Fallzahl der Patientinnen und Patienten (jährlich zirka 233.000) sowie der potenziell betroffenen Leistungserbringer (1.259) ist ausreichend groß, sodass ein länderbezogenes Verfahren angezeigt ist.

7.1.2 Vollerhebung/Stichprobe

Das QS-Verfahren „Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis“ soll als Vollerhebung durchgeführt werden. Die jährliche Fallzahl ist mit ca. 233.000 Fällen im Vergleich zu den betrachteten Grundgesamtheiten in anderen QS-Verfahren im mittleren Bereich anzusiedeln. Durch die Hochrechnung ergibt sich die Anzahl von durchschnittlich 124²⁰ Fällen pro Krankenhaus für das Jahr 2018 (siehe Abschnitt 4.4.1), die sowohl eine valide Leistungserbringerbewertung als auch einen perspektivischen Einbezug einer Patientenbefragung ermöglicht. Eine Vollerhebung ist insbesondere notwendig, um Krankenhausstandorte mit unterdurchschnittlicher Sepsisfallzahl valide beurteilen zu können. Eine fallzahlabhängige Stichprobenziehung nur in Krankenhäusern mit sehr hohen Fallzahlen ist technisch bislang leider noch nicht umsetzbar. Da nur ein Drittel der Qualitätsindikatoren fallbezogen dokumentiert werden muss, ist der Dokumentationsaufwand für die Leistungserbringer als angemessen zu bewerten. Eine empirische Prüfung des Dokumentationsaufwands erfolgt als ein Teil der späteren Machbarkeitsprüfung mit Leistungserbringern. Die restlichen Qualitätsindikatoren werden einmal jährlich einrichtungsbezogen sowie über die Sozialdaten bei den Krankenkassen erhoben. Abteilungen und Krankenhäuser gemäß der in Tabelle 5 aufgelisteten Fachabteilungen und entsprechenden ausschließlichen Fachkrankenhäuser werden, aufgrund der extrem niedrigen oder nicht vorhandenen Fallzahlen von Patientinnen und Patienten, die den Einschlusskriterien der QS-Auslösung entsprechen (erwachsene Sepsispatientinnen und -patienten), nicht in das QS-Verfahren miteinbezogen, sodass in den entsprechenden Krankenhäusern oder Fachabteilungen kein Dokumentationsaufwand entsteht.

¹⁹ Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung. In der Fassung vom 19. Juli 2018, zuletzt geändert am 16. September 2021, in Kraft getreten am 1. Januar 2022. URL: <https://www.g-ba.de/richtlinien/105/> (abgerufen am 30.05.2022).

²⁰ Einschränkend muss angemerkt werden, dass bei der Berechnung der übergreifende Ausschluss bestimmter Fachkliniken (siehe Abschnitt 4.3) nicht berücksichtigt werden kann. Demnach wird die tatsächliche Anzahl von Sepsisfällen je Krankenhaus pro Jahr über der berechneten Zahl von durchschnittlich 124 Fällen liegen.

7.1.3 Einbezogene Datenquellen und Erfassungsinstrumente

Im Rahmen der Qualitätssicherung nach § 136 ff. SGB V sowie der DeQS-RL können dem IQTIG Daten aus unterschiedlichen Quellen zur Erfüllung seiner Aufgaben übermittelt werden. Gegenwärtig stehen als regelhafte Datenquellen die QS-Dokumentation beim Leistungserbringer, Routedaten in Form von Sozialdaten bei den Krankenkassen sowie die Befragung von Patientinnen und Patienten zur Verfügung. Die in den Datenquellen verfügbaren Informationen enthalten sensible patientenidentifizierende Daten und unterliegen damit hohen Anforderungen an die Datensparsamkeit und den Datenschutz.

Der Zugriff auf die in den Datenquellen verfügbaren Informationen wird über sogenannte Erfassungsinstrumente realisiert. In einem Erfassungsinstrument werden Regelungen und Vorgaben zur Selektion, Transformation und Übermittlung von Informationen aus den Datenquellen getroffen, um die Anforderungen der Datensparsamkeit, des Datenschutzes und der Datensicherheit zu gewährleisten. Erfassungsinstrumente, die aktuell im Regelbetrieb genutzt werden, sind beispielsweise die QS-Basisspezifikation zur Erhebung der fallbezogenen QS-Dokumentation beim Leistungserbringer oder die Sozialdatenspezifikation zur Erhebung der Sozialdaten bei den Krankenkassen. Die Spezifikationen definieren Filterkriterien zur Identifikation und Selektion des korrekten Patientenkollektivs, beispielsweise auf Basis von Diagnose- und Prozedurenkodes (QS-Filter), geben die zu dokumentierenden Datenfelder sowie damit zusammenhängende Regelungen (z. B. Formate und Plausibilitätsregeln) vor, legen die Transformation der selektierten Informationen fest, bevor diese an das IQTIG weitergeleitet werden (z. B. Umwandlung des Geburtsdatums der Patientin oder des Patienten vor dem Export in das Alter) und definieren, wie die Daten bei der Übermittlung vom Leistungserbringer über die Datenannahmestellen auf Landesebene und die unabhängige Vertrauensstelle verschlüsselt und pseudonymisiert werden müssen. Grundlegende Vorgaben hierzu werden in den entsprechenden Richtlinien des G-BA getroffen und innerhalb der Erfassungsinstrumente detailliert ausgearbeitet. Die Vorgaben werden in Form von Spezifikationen durch das IQTIG bereitgestellt und beispielsweise durch Softwareanbieter oder Datenannahmestellen umgesetzt.

Im QS-Verfahren „Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis“ sind die Nutzung der fall- und einrichtungsbezogenen QS-Dokumentation sowie der Sozialdaten bei den Krankenkassen vorgesehen. Diese Daten werden mit den Erfassungsinstrumenten der QS-Basisspezifikation, Spezifikation für die fall- und einrichtungsbezogene QS-Dokumentation und Spezifikation für die Nutzung der Sozialdaten bei den Krankenkassen erhoben.

7.2 Fall- und einrichtungsbezogene QS-Dokumentation

7.2.1 Grundlagen und rechtliche Rahmenbedingungen

Die QS-Dokumentation beim Leistungserbringer stellt ein seit vielen Jahren etabliertes Instrument der gesetzlichen Qualitätssicherung dar und ist in § 299 Abs. 1 SGB V geregelt. Die Erforderlichkeit der zu erhebenden Daten wird in den themenspezifischen Bestimmungen der DeQS-RL vom G-BA festgelegt. Die QS-Dokumentation beim Leistungserbringer kann sowohl

fallbezogen als auch einrichtungsbezogen erfolgen. Im Rahmen der fallbezogenen QS-Dokumentation können Informationen über fallbezogene Prozesse und Ergebnisse der erbrachten Leistungen beim Leistungserbringer erhoben werden. Bei der einrichtungsbezogenen QS-Dokumentation liegt der Fokus auf einmal jährlich erhobenen Informationen zu Strukturen, zum Prozessmanagement und zu aggregierten Prozessdaten der Einrichtung selbst. Die einrichtungsbezogenen Informationen haben keinen direkten Fall- oder Patientenbezug. Da eine Dokumentation direkt beim Leistungserbringer erfolgt, können nahezu alle Fragestellungen detailliert beantwortet und Informationen erhoben werden, die über den Informationsgehalt von z. B. Abrechnungsdatensätzen, wie sie im Rahmen der Sozialdaten bei den Krankenkassen genutzt werden, hinausgehen oder spezifischer als die kodierten Informationen sein können.

Die Erhebung von QS-Daten beim Leistungserbringer verursacht Dokumentationsaufwand in den einzelnen Einrichtungen. Aus diesem Grund ist durch die Softwareanbieter stets zu prüfen, ob Informationen automatisiert, beispielsweise aus der Primärdokumentation im Krankenhausinformationssystem (KIS), in den Dokumentationsbogen übernommen werden können. Die quartalsmäßigen Lieferzeiten sind in Tabelle 40 dargestellt.

Tabelle 40: Lieferfristen für die fall- und einrichtungsbezogene QS-Dokumentation

Lieferquartal	Erstlieferung	Korrekturfrist
Fallbezogene QS-Dokumentation		
1. Quartal	1. April – 15. April	22. Februar des auf das Erfassungsjahr folgenden Jahres
2. Quartal	1. Juli – 15. Juli	
3. Quartal	1. Oktober – 15. Oktober	
4. Quartal	1. Februar – 15. Februar	
Einrichtungsbezogene QS-Dokumentation		
Gesamtes Erfassungsjahr	1. Februar – 15. Februar	22. Februar des auf das Erfassungsjahr folgenden Jahres

7.2.2 Datenselektion (QS-Filter)

Die Auswahl der Patientinnen und Patienten, die in das QS-Verfahren eingeschlossen werden sollen, erfolgt nach festgelegten Kriterien. Diese Kriterien werden als Auslösekriterien bezeichnet. Sie sind in einer Datenbank hinterlegt und werden üblicherweise als QS-Filter bezeichnet. Der QS-Filter selektiert mittels Ein- und Ausschlusskriterien alle Patientinnen und Patienten, die die Grundgesamtheit des QS-Verfahrens bilden. Der Prozess wird als QS-Auslösung bezeichnet. Für dieses QS-Verfahren sind dies gesetzlich versicherte Patientinnen und Patienten ab 18 Jahren mit ICD-10-Kodes oder OPS, die eine der aufgeführten Kodiervarianten, orientiert an der Sepsis-3-Definition, erfüllen (siehe Abschnitt 4.3). Patientinnen und Patienten, die in Fachabteilungen oder entsprechenden ausschließlichen Fachkrankenhäusern gemäß Tabelle 5 behandelt werden, werden vom Verfahren ausgeschlossen (siehe Abschnitt 4.3).

Der QS-Filter ist ausführlich im Anhang F.1 dargestellt. Das Öffnen eines Dokumentationsbogens in der Software beim Leistungserbringer erfolgt mit der Dokumentation einer Kodiervariante der Grundgesamtheit. Dieser Vorgang ermöglicht eine bereits behandlungsbegleitende Dokumentation. Mit der Auslösung des ersten Dokumentationsfalls im Erfassungsjahr werden gleichzeitig die einrichtungsbezogenen Anteile der Dokumentation ausgelöst.

7.2.3 Erforderliche Datenfelder

Der Dokumentationsbogen für die stationäre fallbezogene QS-Dokumentation besteht aus 20 Datenfeldern, die zur Berechnung der 3 Qualitätsindikatoren genutzt werden. Hinzu kommen 16 administrative Datenfelder, sodass sich insgesamt 36 Datenfelder ergeben.

Der Dokumentationsbogen für die stationäre einrichtungsbezogene QS-Dokumentation besteht aus 36 Datenfeldern, die zur Berechnung der 4 Qualitätsindikatoren genutzt werden. Hinzu kommen 2 administrative Datenfelder, sodass sich insgesamt 38 Datenfelder ergeben.

In Tabelle 41 und Tabelle 42 wird die Anzahl der Datenfelder pro Indikator für die stationäre fall- und einrichtungsbezogene QS-Dokumentation aufgeführt sowie die Summe der Datenfelder ausgewiesen.

Tabelle 41: Anzahl der Datenfelder im Dokumentationsbogen für die fallbezogene stationäre QS Dokumentation

Indikator	Anzahl der Datenfelder
Screening mittels Messinstrumenten zur Einstufung des Sepsisrisikos	7
Blutkulturen vor Beginn der antimikrobiellen Therapie der Sepsis	9
Messung des Procalcitonin im Serum zur Steuerung der Dauer der antimikrobiellen Therapie der Sepsis	4
Administrative Datenfelder (diese werden ohne zusätzlichen Dokumentationsaufwand erfasst)	16
Summe der Datenfelder	36
Summe der Datenfelder (abzüglich administrativer Datenfelder)	20

Tabelle 42: Anzahl der Datenfelder im Dokumentationsbogen für die einrichtungsbezogene stationäre QS-Dokumentation

Indikator	Anzahl der Datenfelder
Multimodales Präventionsprogramm von zentralvenösen Gefäßkatheter-assoziierten Infektionen zur Prävention von Sepsis im Krankenhaus	10
Therapieleitlinie zur antiinfektiven Therapie unterstützt durch ein multidisziplinäres Antibiotic-Stewardship-Team	11
Arbeitsanweisung (SOP) zur Versorgung bei Sepsis	12

Indikator	Anzahl der Datenfelder
Regelmäßige Schulungen zur Erkennung, Risikoeinstufung und Therapie von Sepsis	3
Administrative Datenfelder (diese werden ohne zusätzlichen Dokumentationsaufwand erfasst)	2
Summe der Datenfelder	38
Summe der Datenfelder (abzüglich administrativer Datenfelder)	36

7.2.4 Prüfung der Datenqualität

Im Regelbetrieb werden die folgenden Aspekte der Datenqualität routinemäßig geprüft:

- Vollständigkeit: Übereinstimmung der Anzahl der gelieferten QS-Datensätze mit der Anzahl der (erwarteten) dokumentationspflichtigen Datensätze
- Vollständigkeit: alle erforderlichen Angaben zu einem einzelnen Datensatz (Behandlungsfall) sind vorhanden
- Plausibilität: erlaubte Werte, plausible Werteverteilungen (datenfeldbezogen) und Wertekombinationen (datenfeldübergreifend)
- Konkordanz/Übereinstimmungsvalidität: Übereinstimmung mit einer Referenzquelle (IQTIG 2019a)

Dabei besteht der Prozess der Datenvalidierung in der externen Qualitätssicherung aus drei Elementen:

- technische Prüfung bei Dateneingabe und -annahme
- statistische Prüfung der erhobenen Daten nach Datenannahme
- stichprobenbezogener Datenabgleich mit Referenzquelle nach Datenannahme (IQTIG 2019a)

Hinsichtlich des Datenabgleichs mit einer Referenzquelle (externe Validierung) kommt vorzugsweise die ärztliche bzw. therapeutische Originaldokumentation infrage (siehe ausführlich IQTIG 2019a: Abschnitt 14.3). Eine Validierung anhand der Behandlungsakte ist für das zukünftige QS-Verfahren „Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis“ möglich.

7.2.5 Vollständigkeit (Soll/Ist-Abgleich) und Vollständigkeit

Die Ermittlung der Vollständigkeit der durch den Leistungserbringer dokumentierten und an das IQTIG übermittelten Datensätze ist in § 15 Absätze 2 und 3 Teil 1 DeQS-RL geregelt. Diese Aufstellung wird auch Sollstatistik genannt. Die entsprechenden Fristen zur Datenübermittlung werden in den jeweiligen themenspezifischen Bestimmungen in § 16 Abs. 1 Teil 2 DeQS-RL festgelegt.

Im stationären Sektor erfolgt die Ermittlung des Soll auf Basis der Abrechnungsdaten des Krankenhauses als Referenzdatenquelle. Die zur Erstellung der Sollstatistik eingesetzte Software führt die Algorithmen zur QS-Auslösung auf den Abrechnungsdaten erneut aus und ermittelt so

die Anzahl der Fälle, die zum Zeitpunkt der Erstellung der Sollstatistik im vergangenen Erfassungsjahr dokumentationspflichtig gewesen wären. Der Stichtagsbezug ist notwendig, da die Abrechnungsdaten durch Prüfungen des medizinischen Dienstes (MD) und Fallzusammenführungen weiteren Veränderungen unterliegen können. Die Erstellung der Sollstatistik soll gemäß § 15 DeQS-RL bis zum Datenannahmeschluss am 15. Februar des dem Erfassungsjahr folgenden Jahres erfolgen. Zusätzlich zur Sollstatistik ist von einer vertretungsberechtigten Person eine unterschriebene Erklärung der Richtigkeit der gemachten Angaben (Konformitätserklärung) zu erstellen. Beide Dokumente, die elektronische Sollstatistik und die unterschriebene Konformitätserklärung, werden an die Datenannahmestelle des Landes übermittelt. Die Datenannahmestellen übermitteln die Sollstatistik bis zum 28. Februar an das IQTIG. Die Konformitätserklärung verbleibt bei den Datenannahmestellen.

Im QS-Verfahren *Sepsis* werden selektivvertragliche Leistungen am Krankenhaus nach §§ 140a ff. SGB V, insofern die Abrechnung über das Institutionskennzeichen erfolgt, miteinbezogen. Der Datenfluss unterscheidet sich nicht gegenüber kollektivvertraglichen Leistungen am Krankenhaus. Der entwickelte QS-Filter zur Identifizierung von Sepsisfällen kann entsprechend auch bei selektivvertraglichen Leistungen angewandt werden. Da es sich ausschließlich um ein stationäres Verfahren handelt, brauchen ambulante selektivvertragliche Leistungen in diesem QS-Verfahren nicht eingeschlossen werden.

Die Vollständigkeit der beim Leistungserbringer dokumentierten Datensätze wird durch Vorgaben der Softwarespezifikation sichergestellt. Für jedes zu dokumentierende Datenfeld im Erfassungsbogen werden Regeln definiert. Beispielsweise kann festgelegt werden, ob ein Datenfeld obligatorisch zu dokumentieren ist, ob es optional ist oder welcher Datentyp in dem Datenfeld erlaubt ist (z. B. Text, Ganzzahl, ja/nein) und ob das Datenfeld von anderen Datenfeldern abhängig ist. Während der Speicherung der Eingaben, vor dem Export der Datensätze beim Leistungserbringer sowie beim Empfang der Daten in der Bundesauswertungsstelle (BAS), können die dokumentierten Informationen mithilfe eines Datenprüfprogramms auf Vollständigkeit, formale Korrektheit und Plausibilität geprüft werden. Sollten bei der Prüfung Auffälligkeiten festgestellt bzw. mitgeteilt werden, muss der entsprechende Datensatz vom Leistungserbringer korrigiert bzw. ergänzt werden, bevor er durch die Software erneut an die Datenannahmestelle übermittelt werden kann.

Gemäß Beauftragung ist die Einbindung der Notaufnahmen/Rettungsstellen der Krankenhäuser in das QS-Verfahren und die entsprechende QS-Auslösung zu betrachten. Bei Patientinnen und Patienten mit der Diagnose Sepsis ist jedoch in der Regel eine stationäre Aufnahme notwendig und wird in den Leitlinien empfohlen. Aufgrund dessen werden auch bereits in der Notaufnahme/Rettungsstelle erfasste ambulante Fälle nach stationärer Aufnahme mit dem entsprechenden stationären Fall zusammengeführt. Dies bedeutet, dass diese Fälle mittels einer normalen stationären QS-Auslösung für die Notaufnahme/Rettungsstelle erfasst und durchgehend dokumentiert werden können. Eine gesonderte QS-Auslösung für die Notaufnahmen/Rettungsstellen erscheint somit nicht notwendig.

Perspektivisch soll der bisher weitgehend getrennt organisierte Bereich der ambulanten, stationären und rettungsdienstlichen Notfallversorgung zu einem integrierten System weiterentwickelt werden. So ist es auch im aktuellen Koalitionsvertrag beschrieben, genauso wie eine Integration des Rettungswesens als integrierten Leistungsbereich in das SGB V (Stand: Mai 2022) (SPD et al. [2021]). Sollte es zu einer Umsetzung der genannten Inhalte kommen, so ist die Anwendung des empfohlenen Qualitätsindikatorensets auf diese neuen Versorgungsstrukturen hinsichtlich der Datenflüsse und Auslösung erneut zu prüfen. Zum Zeitpunkt der Berichtslegung sind keine Änderungen der Zuständigkeit der Krankenhäuser für die Notaufnahmen/Rettungsstellen erfolgt, somit liegen für diesen Bereich Dokumentationspflicht und Verantwortlichkeit für die Qualitätsindikatorenergebnisse bei den Krankenhäusern.

7.3 Sozialdaten bei den Krankenkassen

7.3.1 Grundlagen und rechtliche Rahmenbedingungen

Die gesetzlichen Krankenkassen sind gemäß § 284 SGB V befugt, versichertenbezogene Daten von Patientinnen und Patienten zu erheben und zu speichern („Sozialdaten bei den Krankenkassen“). Bei diesen Daten handelt es sich zum einen um Abrechnungsdaten der Leistungserbringer, die je nach Leistungsart und -sektor (ambulant oder stationär) Informationen zur Versicherten / zum Versicherten, dem Leistungserbringer sowie der Behandlung in unterschiedlichem Umfang enthalten. Zum anderen umfassen diese Daten Versichertenstammdaten, die zur Verwaltung des Versichertenverhältnisses und für den Beitragseinzug genutzt werden.

Nach § 299 Abs. 1a SGB V sind die Krankenkassen befugt und verpflichtet, einen zweckgebundenen Ausschnitt aus den von ihnen nach § 284 SGB V erhobenen Daten im Rahmen der gesetzlich verpflichtenden Qualitätssicherung des G-BA gemäß §§ 136 ff. SGB V zur Verfügung zu stellen. Im Rahmen der gesetzlichen Qualitätssicherung sind ausschließlich Datenbestände bei den Krankenkassen nutzbar, die unter den Regelungskontext des SGB V fallen. Eine detaillierte Darstellung des entsprechenden Abrechnungskontextes sowie der Verfügbarkeit der Daten findet sich in Tabelle 43.

Die im Rahmen der gesetzlichen Qualitätssicherung nutzbaren Datenbestände der Krankenkassen bestehen aus Informationen, die in unterschiedlichen Abrechnungskontexten erhoben werden und verschiedenen gesetzlichen Regelungen unterliegen. In Tabelle 43 sind alle Datenbestände dargestellt, die dem Regelungskontext des SGB V unterliegen und im Rahmen dieses QS-Verfahrens genutzt werden sollen. Die Datenflüsse vom Leistungserbringer zur Krankenkasse können je nach Abrechnungskontext zusätzliche Zwischenstationen vorsehen, wo Prüfungen der Daten vorgenommen werden. Es werden dem IQTIG ausschließlich geprüfte Datensätze durch die Krankenkassen zur Verfügung gestellt.

Tabelle 43: Übersicht der Datenbestände für das QS-Verfahren „Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis“

Datenbestand nach Abrechnungskontext	Datenbestand	Beschreibung
§ 284 SGB V	Stammdaten	Versichertendaten nach § 284
§ 301 SGB V	Krankenhaus	Behandlung im Krankenhaus
§ 115b SGB V		Ambulantes Operieren im Krankenhaus
§ 116b SGB V		Ambulante spezialfachärztliche Versorgung
§ 117 SGB V		Hochschulambulanz
§ 295 SGB V	Ambulant kollektivvertraglich	Vertragsärzte mit kollektivvertraglicher Abrechnung
§ 295a SGB V	Ambulant selektivvertraglich	Vertragsärzte mit selektivvertraglicher Abrechnung
§ 39a SGB V	Stationäre und ambulante Hospizleistungen	Leistungen des Hospizes
§ 105 SGB XI	Pflegerische Leistungen	Leistungen der Pflegeversicherung

Die Datensätze werden von den Krankenkassen quartalsweise an die BAS exportiert. Jede Datenlieferung beinhaltet alle Datensätze, die durch den QS-Filter für die entsprechenden QS-Verfahren und Betrachtungszeiträume selektiert wurden, d. h., es wird immer ein vollständiger Export aller verfügbaren (Teil-)Datenbestände durchgeführt. Ein Abgleich bzw. Korrekturlieferungen auf Fallebene sind nicht vorgesehen. Von einer vollumfänglichen Übermittlung aller zu einem Fall relevanten Informationen kann somit frühestens mit der Lieferung der Sozialdaten im dritten Quartal nach Leistungserbringung ausgegangen werden. Die Lieferzeiträume sind in Tabelle 44 dargestellt.

Tabelle 44: Lieferfristen für Sozialdaten bei den Krankenkassen

Erstlieferung	Prüfzeiträume
1. Juli – 15. Juli	16. Juli – 31. Juli
1. Oktober – 15. Oktober	16. Oktober – 31. Oktober
15. Januar – 31. Januar	1. Februar – 15. Februar
1. April – 15. April	16. April – 30. April

7.3.2 Datenselektion (QS-Filter)

Die Auswahl der Patientinnen und Patienten, die in das QS-Verfahren eingeschlossen werden sollen, wird nach festgelegten Kriterien in den Datenbeständen der Krankenkassen selektiert. Die Kriterien werden als QS-Filter bezeichnet. Für dieses QS-Verfahren werden gesetzlich versicherte Patientinnen und Patienten ab 18 Jahren mit ICD-10-Kodes oder OPS-, die eine der aufgeführten Kodiervarianten, orientiert an der Sepsis-3-Definition erfüllen, eingeschlossen. Patientinnen und Patienten, die in Fachabteilungen oder entsprechenden ausschließlichen Fachkrankenhäusern gemäß Tabelle 5 behandelt werden, werden vom Verfahren ausgeschlossen (siehe Abschnitt 4.3).

Der QS-Filter für die Sozialdaten besteht aus zwei Filterstufen, dem Patientenfilter und dem Leistungs- und Medikationsfilter. Im Patientenfilter werden alle Patientinnen und Patienten ausgewählt, die durch die gesetzliche Qualitätssicherung berücksichtigt werden sollen. Im QS-Verfahren „Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis“ können über den Patientenfilter der Sozialdaten alle Patientinnen und Patienten ab 18 Jahren mit ICD-10-Kode oder OPS, die eine der aufgeführten Kodiervarianten entsprechen, selektiert werden (siehe Abschnitt 4.3). Der Leistungs- und Medikationsfilter ist notwendig, um ausschließlich die Daten der Patientinnen und Patienten zu selektieren, die im Rahmen des QS-Verfahrens (zur Berechnung der Qualitätsindikatoren bzw. Risikoadjustierung) tatsächlich benötigt werden.

7.3.2.1 Patientenfilter

Hier werden die Behandlungsfälle aus den Sozialdaten selektiert, die im Rahmen der gesetzlichen Qualitätssicherung berücksichtigt werden sollen.

Einschlusskriterien

Die folgenden Regeln führen zum Einschluss von Patientinnen und Patienten in das QS-Verfahren. Die zur QS-Auslösung zugrunde liegenden Diagnose- und Prozedurenkodes werden im Rahmen der Datenübermittlung an das IQTIG übermittelt.

- Diagnosen und/oder Prozeduren gemäß QS-Filter (siehe Abschnitt 4.3)
- Alter: ≥ 18 Jahre

Ausschlusskriterien

Ein Ausschluss von Patientinnen und Patienten in den Sozialdaten bei den Krankenkassen im Rahmen der QS-Auslösung erfolgt nicht.

7.3.2.2 Leistungs- und Medikationsfilter

Über den Leistungs- und Medikationsfilter können weitere Informationen über das Patientenkollektiv aus den Daten ausgewählt werden. Im Rahmen dieses QS-Verfahrens bezieht sich der Filter lediglich auf die erbrachten stationären und ambulanten Prozeduren und Diagnosen sowie Pflegeleistungen. Informationen z. B. zu Arzneimittel- oder Hilfsmittelverordnungen werden zur Berechnung der entwickelten Indikatoren nicht benötigt. Der Leistungsfilter schließt Daten zu Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Patientinnen und Patienten ein. Dies umfasst z. B. In-

formationen zu Folgemorbiditäten, zum Versterben und zur Pflegebedürftigkeit. Die entsprechenden Einschlusskriterien (ICD-Kodes/OPS/GOP, Pflegegrad) sind in Anhang F.2 definiert. Im Leistungsfiler werden keine Ausschlusskriterien definiert. Informationen zu den Ausschlussvariablen werden vollständig an das IQTIG übermittelt. Nachdem die Daten im IQTIG verknüpft wurden, können anschließend Ausschlüsse auf Indikatorebene über die entsprechenden Rechenregeln erfolgen.

7.3.3 Erforderliche Datenfelder

Für die Auslösung des QS-Verfahrens sowie für die Berechnung der Qualitätsindikatoren und Zusatzparameter des QS-Verfahrens sind die in Tabelle 45 aufgeführten Datenfelder der Sozialdaten bei den Krankenkassen relevant.

Tabelle 45: Relevante Datenfelder in den Sozialdaten bei den Krankenkassen

Datenfeld	Datenbestand
Institutionskennzeichen der Krankenkasse (Hauptkassen-IK ohne Erstreckung-IK)	§ 284 SGB V
Laufende Nummer des Versichertendatensatzes	§ 284 SGB V
Versichertennummer	§ 284 SGB V
Geschlecht	§ 284 SGB V
Geburtsjahr des Versicherten	§ 284 SGB V
Sterbedatum des Versicherten	§ 284 SGB V
Datumsangabe zum Versicherungsstatus	§ 284 SGB V
Patient ist versichert (ja/nein)	§ 284 SGB V
Art der Identifikationsnummer des Leistungserbringers	§§ 301/301 amb/295(a) SGB V
Land des Krankenhauses	§§ 301/301 amb/295(a) SGB V
KV-Region der Praxis	§§ 295(a) SGB V
Identifikationsnummer des Leistungserbringers	§§ 301/301 amb/295(a) SGB V
Aufnahmegrund	§ 301 SGB V
Aufnahmedatum Krankenhaus	§ 301 SGB V
Entlassungsdatum Krankenhaus	§ 301 SGB V
Entlassungs-/Verlegungsgrund	§ 301 SGB V
Tag des Zugangs	§ 301 amb SGB V
Quelle des Datensatzes des Falls	§§ 301/295(a) SGB V
Art der Inanspruchnahme	§§ 295(a) SGB V
Erstes Behandlungsdatum im Quartal	§§ 295(a) SGB V

Datenfeld	Datenbestand
Letztes Behandlungsdatum im Quartal	§§ 295(a) SGB V
Operationen und Prozeduren nach OPS	§§ 301/301 amb/295(a) SGB V
Operationsdatum	§§ 301/301 amb/295(a) SGB V
Primäre Diagnosen nach ICD-10	§ 301/301 amb SGB V
Sekundäre Diagnosen nach ICD-10	§ 301/301 amb SGB V
Diagnosen nach ICD-10	§§ 295(a) SGB V
Diagnosesicherheit ambulant	§§ 295(a)/301 amb SGB V
Gebührenordnungsposition	§§ 295(a)/301 amb SGB V
Behandlungsdatum	§§ 295(a)/301 amb SGB V
Beatmungsstunden	§ 301 SGB V
Fachabteilungen	§ 301 SGB V
Aufnahmedatum / Leistungsbeginn Hospiz	§ 39a SGB V
Pflegegrad	§ 105 SBG XI
Datum Leistungsanfang	§ 105 SBG XI
Datum Leistungsende	§ 105 SBG XI

7.3.4 Prüfung der Datenqualität

Die Qualität der Sozialdaten bei den Krankenkassen wird generell als hoch eingeschätzt. Die zur Abrechnung relevanten Daten nach § 301 SGB V dienen schon heute als Referenzdaten für die Erstellung der Sollstatistiken in den Verfahren der externen stationären Qualitätssicherung.

Zum Beispiel unterliegen die Datenbestände nach 301 SGB V in ca. 10 % aller Fälle einer MD-Prüfung auf Basis der Originalkrankenakten (§ 275 SGB V). Die MD-Prüfung fokussiert jedoch auf erlösrelevante Codes, sodass die Validität der nicht erlösrelevanten Codes nur eingeschränkt bewertet werden kann. Die Vertragsarzt-daten nach § 295 SGB V werden durch die KV einer umfangreichen Plausibilitätsprüfung unterzogen.

Eine Überprüfung der Datenqualität durch die BAS ist nur begrenzt möglich und erfolgt im eingeschränkten Rahmen bei der Datenübermittlung von den Krankenkassen an die BAS durch eine Konformitätsprüfung zur jeweils gültigen Spezifikation für die Nutzung der Sozialdaten bei den Krankenkassen. Darüber hinaus kann nach dem Dateneingang eine Sozialdatenvalidierung durchgeführt werden, welche die Daten auf Vollständigkeit, Vollzähligkeit und Plausibilität sowie die korrekte Umsetzung der Filterstufen/-listen überprüft und die bei etwaigen Auffälligkeiten einen Austauschprozess mit den Krankenkassen nach sich zieht. Des Weiteren erfolgt durch die BAS eine fortwährende Pflege der Spezifikation Sozialdaten.

7.3.5 Vollzähligkeit (Soll/Ist-Abgleich)

Die Überprüfung der Vollzähligkeit durch den Abgleich der Anzahl der gelieferten Datensätze mit der Sollstatistik ist bei den Sozialdaten bei den Krankenkassen aufgrund einer fehlenden Referenzdatenquelle nicht möglich. Die Krankenkassen erstellen lediglich eine Aufstellung, aus der hervorgeht, wie viele Datensätze an die BAS übermittelt wurden (Teil 1 § 16 Abs. 5 DeQS-RL). Diese Aufstellung ist je QS-Verfahren mindestens einmal jährlich an die BAS zu übermitteln. Die Fristen zur Übermittlung werden in den themenspezifischen Bestimmungen der DeQS-RL geregelt.

7.4 Grundmodell des Datenflusses

7.4.1 Erhebung und Pseudonymisierung von patienten- und leistungserbringeridentifizierenden Daten

Unter PID wird in der Qualitätssicherung der 10-stellige, lebenslang unveränderliche Teil der Krankenversicherungsnummer verstanden. Leistungserbringeridentifizierende Daten sind im stationären Kontext das Institutskennzeichen des Krankenhauses und der Krankenhausstandort gemäß § 293 Abs. 6 SGB V, im ambulanten Bereich die Betriebsstättennummer der Arztpraxis oder des Belegarztes.

Die patienten- und leistungserbringeridentifizierenden Daten liegen beim Leistungserbringer und bei den Krankenkassen vor und können, sofern für das QS-Verfahren erforderlich und in den Richtlinien des G-BA dementsprechend definiert, exportiert werden. Das IQTIG erhält die Versicherungsnummer der elektronischen Gesundheitskarte (eGK) immer als nicht depseudonymisierbares Patientenpseudonym. Die leistungserbringeridentifizierenden Daten erhält das IQTIG im Regelfall auch in pseudonymisierter Form. Für diese Daten ist unter bestimmten Umständen (z. B. zum Zwecke der Durchführung qualitätssichernder Maßnahmen) eine Depseudonymisierung möglich. Die Pseudonymisierung der eGK-Versicherungsnummer erfolgt durch die unabhängige Vertrauensstelle gemäß § 299 SGB V des G-BA.

Die Pseudonymisierung der leistungserbringeridentifizierenden Daten erfolgt durch die Datenannahmestellen auf Landesebene bzw. für die Sozialdaten bei den Krankenkassen durch die Datenannahmestelle der Krankenkassen (DAS-KK) bei der Vertrauensstelle. Hierfür werden von den Datenannahmestellen auf Landesebene (jeweils separat ambulant/stationär) kryptografische Schlüssel erzeugt. Jede Datenannahmestelle übermittelt ihren öffentlichen Schlüssel gemäß der Anlage zu Teil 1 § 3 Abs. 2 DeQS-RL an die DAS-KK, damit diese zentral für die Datenlieferungen aller Krankenkassen und aller Länder die Leistungserbringerpseudonymisierung durchführen kann.

7.4.2 Datenflüsse

Datenfluss für die fall- und einrichtungsbezogene QS-Dokumentation im Krankenhaus

In Abbildung 14 ist der Datenfluss für die fallbezogene und einrichtungsbezogene QS-Dokumentation im Krankenhaus schematisch dargestellt. Im Krankenhaus werden

- administrative Daten für organisatorische und technische Zwecke,

- Qualitätssicherungsdaten für die fall- und die einrichtungbezogene Datenerhebung,
 - leistungserbringeridentifizierende Daten (Institutionskennzeichennummer (IKNR) und Standort des Krankenhauses) sowie
 - patientenidentifizierende Daten (PID) (eGK-Versichertennummer) nur für die fallbezogene QS erhoben.
- Zur Gewährleistung datenschutzrechtlicher Vorgaben werden die QS-Daten und die leistungserbringeridentifizierenden Daten mit den öffentlichen Schlüsseln der Institutionen verschlüsselt, die im Datenfluss als nächstes Einsicht in diese Daten haben dürfen. Die Datenannahmestellen auf Landesebene können Einsicht in die leistungserbringeridentifizierenden Daten zur Durchführung der Leistungserbringerpseudonymisierung und in die QS-Daten zur Prüfung auf Plausibilität, Vollständigkeit und Vollzähligkeit erlangen. Die Vertrauensstelle hat zur Erzeugung des Patientenpseudonyms Einsicht in die patientenidentifizierenden Daten.

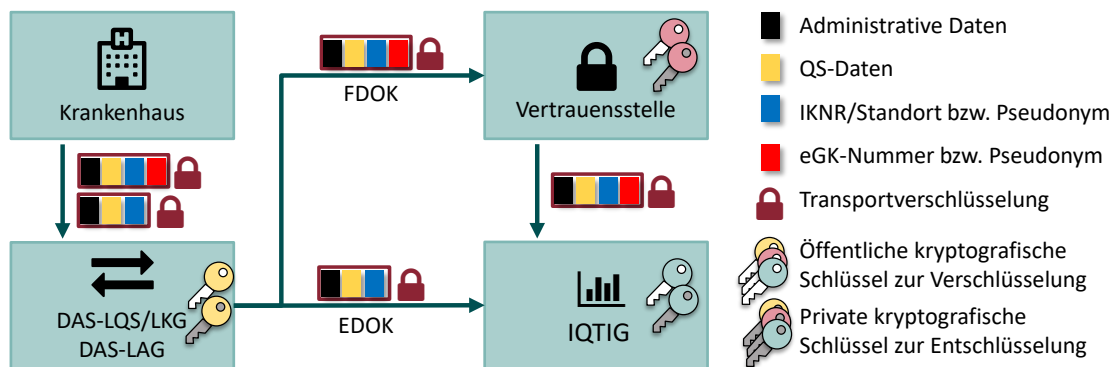


Abbildung 14: Datenfluss der fall- und einrichtungbezogenen QS-Dokumentation im Krankenhaus; einrichtungbezogene QS-Dokumentation (EDOK), fallbezogene QS-Dokumentation (FDOK)

Das Krankenhaus stellt im ersten Schritt die Datenlieferung für die fallbezogene oder einrichtungbezogene QS-Dokumentation zusammen und verschlüsselt die einzelnen Datenbereiche entsprechend mit den öffentlichen Schlüsseln der im Datenfluss nachgelagerten Institutionen. Anschließend wird die Datenlieferung transportverschlüsselt an die Datenannahmestelle auf Landesebene gesendet. Dies kann die Landesgeschäftsstelle für Qualitätssicherung (LQS), die Landeskrankenhausgesellschaft (LKG) oder eine Datenannahmestelle bei der Landesarbeitsgemeinschaft (LAG) sein.

In der Datenannahmestelle erfolgt die Pseudonymisierung der leistungserbringeridentifizierenden Daten und die Prüfung der QS-Daten. Im Anschluss an die Pseudonymisierung und Prüfung werden beide Datenbereiche mit dem öffentlichen Schlüssel des IQTIG verschlüsselt und die gesamte Datenlieferung transportverschlüsselt. Die Daten der fallbezogenen QS-Dokumentation werden an die unabhängige Vertrauensstelle des G-BA übermittelt. Die Daten der einrichtungbezogenen QS-Dokumentation werden direkt an das IQTIG übermittelt, da diese Daten keine patientenidentifizierenden Daten enthalten.

Die Vertrauensstelle entschlüsselt in den fallbezogenen QS-Daten die eGK-Versichertennummer der Patientin bzw. des Patienten und erstellt das Patientenpseudonym. Anschließend werden die Daten transportverschlüsselt an das IQTIG übermittelt.

Das IQTIG entschlüsselt alle Daten und kann diese zu den gemäß DeQS-RL definierten Zwecken verarbeiten.

Datenfluss für die Sozialdaten bei den Krankenkassen

Der Datenfluss für die Sozialdaten bei den Krankenkassen stellt ein etabliertes Vorgehen der datengestützten und einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung dar und ist detailliert in Abbildung 15 dargestellt. Die Krankenkassen selektieren gemäß den QS-Filter-Kriterien die Patienten- und Leistungsdaten und exportieren diese an die DAS-KK. Eine Datenlieferung enthält:

- administrative Daten für organisatorische und technische Zwecke
- Qualitätssicherungsdaten für die fallbezogene Datenerhebung
- leistungserbringeridentifizierende Daten (IKNR und Standort des Krankenhauses)
- patientenidentifizierende Daten (eGK-Versichertennummer)
- krankenkassenidentifizierende Daten (IKNR der Krankenkasse)

Die medizinischen Daten und die patientenidentifizierenden Daten werden getrennt voneinander und getrennt verschlüsselt zwischen den Krankenkassen und der DAS-KK übertragen. Die Daten sind derart verschlüsselt, dass die DAS-KK keine Einsicht in die patientenidentifizierenden Daten erlangt. Die Datenlieferung wird transportverschlüsselt übermittelt. Die DAS-KK ist bei der unabhängigen Vertrauensstelle angesiedelt und nimmt die Daten aller Kranken- und Ersatzkassen entgegen. In der DAS-KK werden die leistungserbringer- und krankenkassenidentifizierenden Daten pseudonymisiert und die Qualitätsdaten auf Plausibilität, Vollständigkeit und Vollzähligkeit geprüft. Auf dem Weg von der DAS-KK zur Vertrauensstelle werden die bis dahin getrennten PID und medizinischen Daten zusammengeführt. Die Vertrauensstelle pseudonymisiert die PID und leitet die Daten an das IQTIG als BAS weiter.

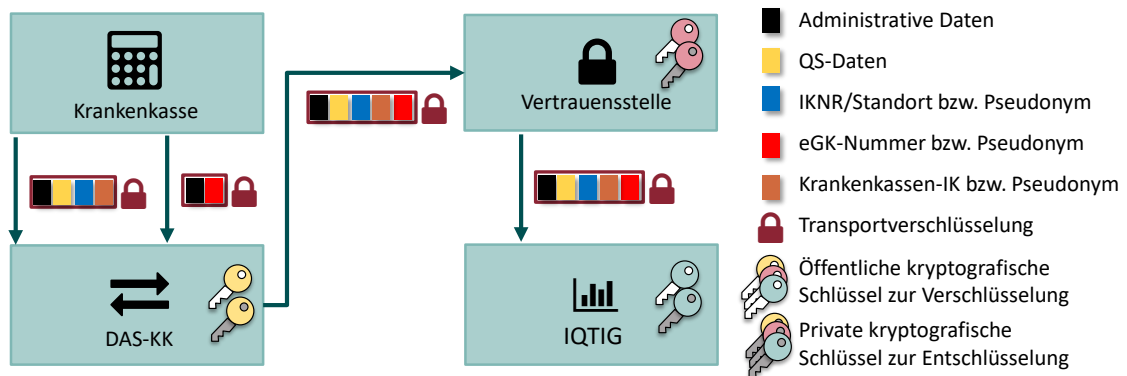


Abbildung 15: Datenfluss der Sozialdaten bei den Krankenkassen

7.4.3 Erfassungszeiträume, Lieferfristen und Datenexporte

Die QS-Auslösung der fall- und einrichtungsbezogenen Datenerhebung erfolgt im QS-Verfahren „Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis“ Erfassungsjahr-bezogen. Der Erfassungsjahresbezug wird über die Diagnosen und Prozeduren gemäß den Kodiervarianten für Sepsis (siehe Abschnitt 4.3) zum Zeitpunkt der Entlassung hergestellt.

In dem QS-Verfahren sollen Qualitätsindikatoren bzw. Zusatzparameter mit folgenden Follow-up-Zeiträumen erfasst werden.

- Qualitätsindikator: Pflegebedürftigkeit 60 Tage nach Entlassung
- Zusatzparameter: Letalität 365 Tage nach Entlassung
- Zusatzparameter: sechs neu aufgetretene Morbiditätsgruppen jeweils 365 Tage nach Entlassung

Die Daten der fallbezogenen QS-Dokumentation im Krankenhaus werden prozessbegleitend dokumentiert und können kontinuierlich an das IQTIG übermittelt werden. Zu den Quartalslieferfristen, spätestens jedoch zur finalen Datenlieferfrist nach Korrekturfrist für die Krankenhäuser am 22. Februar des dem Erfassungsjahr folgenden Jahres liegen die Daten am 28. Februar zur Verarbeitung im IQTIG vor. Die Dokumentationspflicht für die einrichtungsbezogene QS-Dokumentation wird mit der ersten QS-Auslösung einer fallbezogenen Dokumentation im Erfassungsjahr ausgelöst. Eine Dokumentation findet ggf. gegen Ende des Erfassungsjahres oder zu Beginn des neuen Erfassungsjahres statt. Für die einrichtungsbezogene QS-Dokumentation bestehen die gleichen Datenübermittlungsfristen wie für die fallbezogene QS-Dokumentation.

Die Sozialdaten bei den Krankenkassen sind im Regelfall frühestens nach 9 Monaten verfügbar. Die Lieferung der Sozialdaten bei den Krankenkassen erfolgt nach den bereits in der DeQS-RL für andere QS-Verfahren etablierten Lieferzeitfenstern für das Indexereignis des Erfassungsjahrs X:

- 1. Lieferung: 1. – 31. Oktober Erfassungsjahr X
- 2. Lieferung: 15. Januar – 15. Februar Erfassungsjahr X + 1
- 3. Lieferung: 1. – 30. April Erfassungsjahr X + 1
- 4. Lieferung: 1. – 31. Juli Erfassungsjahr X + 1
- 5. und finale Lieferung: 1. – 31. Oktober Erfassungsjahr X + 1

Die Lieferzeitfenster für die Qualitätsindikatoren und Zusatzparameter mit Follow-up sind in Tabelle 46 und Tabelle 47 aufgeführt. Die Datenlieferungen der Krankenkassen sind immer vollständig und vollzählig, d. h. es werden keine inkrementellen Updates von Fällen geschickt. Jede Datenlieferung ersetzt die vorangehende Lieferung. Die Datensätze der fünften Lieferung bilden die Grundlage für die Auswertungs- und Berichtserstellung.

7.5 Statistische Auswertungsmethodik

Im Zuge der Entwicklung eines Rahmenkonzepts zur statistischen Auswertungsmethodik hat das IQTIG grundlegende Festlegungen zur transparenten Darstellung der angewendeten Methodik getroffen (IQTIG 2020). Dieses Rahmenkonzept sieht grundsätzlich vor, dass geeignete methodische Festlegungen für die vier Aspekte „Zielsetzung“ (bzw. „Herangehensweise“), „Stichprobenart“, „Berechnungsart und „Bewertungsart“ einer Auswertung getroffen werden.

7.5.1 Zielsetzung

Auswertungen von fallbezogenen Qualitätsindikatoren liegt in der Regel eine analytische Zielsetzung zu Grunde: Mithilfe der rechnerischen Ergebnisse soll eine Aussage über den zugrundeliegenden Einfluss der Versorgungsgestaltung durch einen Leistungserbringer auf das vom Qualitätsindikator abgebildete Qualitätsmerkmal erfolgen.

7.5.2 Stichprobenart

Wie in Abschnitt 7.1.2 ausgeführt wird bei der Datenerfassung eine Vollerhebung durchgeführt.

7.5.3 Berechnungsart

Die anzuwendende Berechnungsart unterscheidet sich je nach Qualitätsindikator und Zusatzparameter. Bei den in diesem Bericht entwickelten Qualitätsindikatoren handelt es sich grundsätzlich um ratenbasierte Qualitätsindikatoren, die Anteilswerte für die Jahresprävalenz eines Ereignisses angeben. Bei einigen Qualitätsindikatoren und Zusatzparametern erfolgt eine Follow-up-Auswertung, in der eine Patientin oder ein Patient nach Eintreten eines Ereignisses über einen bestimmten Zeitraum (zum Beispiel 60 Tage) nachbeobachtet wird. Es handelt sich hier stets um ein passives Follow-up. Aufgrund der in der Regel kurzen Nachbeobachtungszeiträume geschieht die Auswertung in der sogenannten Kohortensichtweise (IQTIG 2019a: 189-191). Dies bedeutet, dass der vollständige Nachbeobachtungszeitraum abgewartet wird, um zu ermitteln, zu wie vielen Indexereignissen interessierende Folgeereignisse eingetreten sind.

7.5.4 Bewertungsart

Die Bewertung unter einer analytischen Zielsetzung erfordert aus methodischer Sicht auch im Kontext einer Vollerhebung die Berücksichtigung von statistischer Unsicherheit beim Vergleich des Indikatorergebnisses mit dem festgelegten Referenzbereich. Die Auffälligkeitseinstufung von Leistungserbringerergebnissen ist damit eine Entscheidung unter Unsicherheit, für die eine geeignete statistische Methodik anzuwenden ist (siehe IQTIG (2020), Kapitel 5). Spezifisch empfiehlt das IQTIG, die Einstufung der Leistungserbringerergebnisse anhand des Vergleichs der A-posteriori-Wahrscheinlichkeit für die Einhaltung des Referenzbereichs mit einem vorab festgelegten Schwellenwert α (ähnlich einem Signifikanzniveau) vorzunehmen. Die A-posteriori-Wahrscheinlichkeit wird dabei anhand Bayesianscher Modelle berechnet und ergibt sich aus einer A-priori-Verteilung für den zugrunde liegenden Kompetenzparameter sowie den im Rahmen eines Qualitätsindikators beobachteten Daten der Leistungserbringer (für Details zur statistischen Methodik siehe IQTIG (2020), Kapitel 5). Diese statistische Methodik für die Auffälligkeitseinstufung von Leistungserbringerergebnissen ist eine Weiterentwicklung der für Verfahren unter plan. QI-RL verwendeten frequentistischen statistischen Methodik (IQTIG 2016), welche bereits statistische Unsicherheit bei der Auffälligkeitseinstufung von Leistungserbringern berücksichtigt. Die hier empfohlene Bayesianische Methodik für die Klassifikation von Leistungserbringerergebnissen ist vom IQTIG einheitlich für die Auswertung schon bestehender und neu entwickelter Verfahren vorgesehen.

Die Wahl des vorab festgelegten Schwellenwerts α wird unter Abwägung von Sensitivität und Spezifität in der Regel einheitlich für ein QS-Verfahren getroffen. Die konkrete Festlegung des Schwellenwerts ist Gegenstand der weiteren Umsetzung des QS-Verfahrens „Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis“.

7.6 Berichtswesen

7.6.1 Berichte an die Leistungserbringer

7.6.1.1 Zwischenberichte

In einigen der bisherigen QS-Verfahren der DeQS-RL sind quartalsweise Zwischenberichte in den themenspezifischen Bestimmungen für die Leistungserbringer vorgesehen, um die Leistungserbringer zeitnah über ihre Zwischenergebnisse zu informieren und Gelegenheit zu geben, durch frühzeitige Verbesserungsmaßnahmen eine rechnerische/statistische Auffälligkeit im Erfassungsjahr noch zu vermeiden. Hierfür ist maximal der Bericht zum 1. Quartal nutzbar. Die Erstellung von Zwischenberichten an die Leistungserbringer ist auch im QS-Verfahren „Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis“ möglich. Drei Qualitätsindikatoren werden über die QS-Dokumentation beim Leistungserbringer fallbezogen erhoben werden. Diese Informationen zu den Quartalsfällen können quartalsweise berichtet werden. Gegebenenfalls sollte in der späteren Machbarkeitsprüfung geklärt werden, ob die Leistungserbringer sich Quartalsberichte wünschen und als hilfreich empfinden. Die anderen 6 Indikatoren und alle Zusatzparameter werden entweder einrichtungsbezogen oder mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen erfasst. Die einrichtungsbezogenen Qualitätsindikatoren stellen jahresbezogene Anforderungen an die Leistungserbringer und werden daher auch nur jährlich erhoben und berichtet. Sozialdaten bei den Krankenkassen werden stets mit einer deutlichen Latenz übermittelt (siehe Abschnitt 7.4.3 dieses Kapitels), sodass Quartalsberichte hieraus im Erfassungsjahr ohnehin nicht möglich sind. Das IQTIG regt an, dass die Thematik der Notwendigkeit von Zwischenberichten generell im Rahmen der themenspezifischen Bestimmungen der DeQS-RL weiter beraten und letztlich durch den G-BA entschieden werden sollte.

7.6.1.2 Rückmeldeberichte (Teil 1 § 18 DeQS-RL)

Angelehnt an die Formulierungen der themenspezifischen Bestimmungen der bereits etablierten QS-Verfahren enthalten die Rückmeldeberichte an die Leistungserbringer mindestens folgende Informationen:

- die Vollständigkeit der übermittelten Daten
- eine Basisauswertung – eine statistische Darstellung des Patientenkollektivs
- Auswertungen der einzelnen (Follow-up-)Indikatoren und Zusatzparameter
 - mit Angabe der jeweiligen Grundgesamtheit
 - mit den entsprechenden Referenz- und Vertrauensbereichen
 - mit Bezug zum Jahr, in dem das Indexereignis stattfand

- die Indikator- bzw. Zusatzparameterergebnisse aus mindestens den beiden vorangegangenen Jahren
- Verlaufsdarstellung der Indikator- bzw. Zusatzparameterergebnisse aus mindestens den beiden vorangegangenen Jahren
- Auswertung der einzelnen Indikatoren bzw. Zusatzparameter je Leistungserbringer im Vergleich mit den Vergleichsgruppen
- Auflistung der Vorgangsnummern nach Teil 1 § 14 Abs. 5 Satz 3 DeQS-RL, bei denen das Qualitätsziel des jeweiligen Indikators nicht erreicht wird

7.6.2 Landes- und bundesbezogene Berichte

Länderauswertungen

Gemäß DeQS-RL erhalten die Landesarbeitsgemeinschaften einmal jährlich länderbezogene Auswertungen. Diese werden in Form und Inhalt nach einer bundesweit einheitlichen Musterauswertung erstellt. Die landesbezogenen Auswertungen sollen in maschinenlesbarer und -verwertbarer Form sowie als Auswertung in einem unmittelbar vom Nutzer lesbaren Format (zum Beispiel PDF (Portable Document Format)) vorliegen.

Die länderbezogenen Auswertungen für die Landesarbeitsgemeinschaften enthalten mindestens folgende Informationen sowohl in einer vergleichenden Landesauswertung als auch je Leistungserbringer:

- die Vollständigkeit und Vollzähligkeit der übermittelten Daten
- eine Basisauswertung – eine statistische Darstellung des Patientenkollektivs
- Auswertungen der einzelnen Indikatoren und Zusatzparameter
- die Indikator- bzw. Zusatzparameterergebnisse aus den beiden vorangegangenen Jahren

Die BAS erstellt die länderbezogenen Auswertungen und stellt sie den Landesarbeitsgemeinschaften bis zum 31. Mai zur Verfügung.

Bundesauswertung

Bei der Bundesauswertung handelt es sich um die Auswertung und Darstellung der aggregierten Ergebnisse der bundesweiten Qualitätssicherung in Bezug auf das jeweilige QS-Verfahren. Sie wird zusätzlich in Form der sog. Basisauswertung auch um grundlegende Angaben (Fallzahlen, Patientinnen und Patienten, Aufenthaltsdauern, Diagnostik, Therapie usw.) zu dem betreffenden Leistungsbereich erweitert. Die Bundesauswertung wird für die Verfahren der datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung einmal jährlich erstellt und dient zur Information beratender Expertengruppen. In Bezug auf die Verfahren der datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung werden die jeweiligen Bundesauswertungen einmal jährlich bis zum 31. Mai des Folgejahres erstellt.

Qualitätssicherungsergebnisbericht (Teil 1 § 19 DeQS-RL)

Entsprechend den Vorgaben der DeQS-RL übermitteln die LAG dem Institut nach § 137a SGB V jährlich einen Qualitätssicherungsergebnisbericht in maschinenlesbarer und -verwertbarer Form. Der Zeitpunkt der Abgabe wird in den themenspezifischen Bestimmungen festgelegt.

Diese Qualitätssicherungsergebnisberichte werden in einem einheitlichen Berichtsformat erstellt, welches zuvor themenspezifisch festzulegen ist. Die Spezifikation zur Form des Berichtsformates wird von dem Institut nach § 137a SGB V in Abstimmung mit den LAG erstellt. Welche Aspekte im Qualitätssicherungsergebnisbericht enthalten sein müssen ist detailliert in Teil 1 § 19 Abs. 3 DeQS-RL geregelt. Dazu zählen u. a. eine einrichtungsübergreifende qualitative Bewertung der Auswertungsergebnisse sowie Angaben zur Dokumentationsqualität.

Bundesqualitätsbericht (Teil 1 § 20 DeQS-RL)

Entsprechend der DeQS-RL erstellt das Institut nach § 137a SGB V jährlich einen Bundesqualitätsbericht für den G-BA in maschinenlesbarer und -verwertbarer Form. In dem Bericht fasst es die Ergebnisse der Bundesauswertung und die eigenen sowie die durch die Qualitätssicherungsergebnisberichte übermittelten Erkenntnisse und Ergebnisse der Durchführung der Qualitätssicherungsmaßnahmen zusammen. Dieser Bericht umfasst auch Angaben zur Datenvalidität sowie eine Evaluation des Verfahrens anhand dieser Ergebnisse, z. B. bezüglich der Wirksamkeit des Verfahrens. Der Bericht ist bis zum 15. August dem G-BA vorzulegen.

7.6.3 Berichtszeitpunkte

Die Auswertung und Berichtserstellung erfolgt nach Eingang der finalen Datenlieferungen der Krankenhäuser und Krankenkassen zu einem Erfassungsjahr. Die finalen Datenlieferungen der Krankenhäuser erfolgt im Februar, die der Krankenkassen im Oktober des dem Erfassungsjahr folgenden Jahres. Anschließend werden die Daten durch das IQTIG verknüpft und den Auswertungsroutinen zugeführt. Die Berichte an die Leistungserbringer inklusive der Listen auffälliger Patientinnen und Patienten sowie die Länderauswertungen werden bis 31. Mai finalisiert und den Leistungserbringern bzw. den Landesarbeitsgemeinschaften zur Verfügung gestellt. Bis zum 15. August erstellt das IQTIG den Bundesqualitätsbericht auf Basis der Ergebnisse der Vorjahre.

In Tabelle 46 und Tabelle 47 sind die Zusammenhänge zwischen den Qualitätsindikatoren bzw. Zusatzparameter, deren Follow-up, den jeweils möglichen vollständigen Datenlieferungen der fall- und einrichtungsbezogenen QS-Dokumentation und der Sozialdaten bei den Krankenkassen sowie die sich daraus ergebenden Berichtszeitpunkte dargestellt, in denen die Auswertungen erstellt und die Ergebnisse berichtet werden können. Die zweite Spalte in den Tabellen trägt die Überschrift „Indexereignis“. Im QS-Verfahren „Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis“ ist unter diesem Begriff das Vorhandensein einer Sepsisdiagnose gemäß einer der drei Kodiervarianten (siehe Abschnitt 4.3), sowie zur Berechnung der Qualitätsindikatoren und Zusatzparameter der Ergebnisqualität, die Nichterfüllung der Ausschlusskriterien (siehe Abschnitt 5.13.2), zu verstehen.

Das späteste Ereignisdatum in den Tabellen gibt an, bis wann beispielsweise das Versterben, die Morbidität oder ein Pflegegrad aufgetreten sein dürfen, um in einen entsprechenden Zeitraum für Erfassungsjahre, Follow-ups und Berichte aufgenommen werden zu können. Die Zeilen zu den Datenlieferungen geben an, in welcher Datenlieferung nach aktuellem Kenntnisstand die Informationen zu dem Ereignis voraussichtlich vollständig vorliegen und unter der Annahme einer Auswertung nach Kohortensichtweise zur Auswertung herangezogen werden können. Bei

der Durchführung einer Auswertung nach Periodensichtweise wäre ein früherer Berichtszeitpunkt möglich. Die letzte Zeile in den Tabellen zeigt, in welchem Jahr die entsprechenden Auswertungen berichtet werden können.

Tabelle 46: Mögliche Berichtszeitpunkte für Qualitätsindikatoren; Erfassungsjahr (EJ), Follow-up (FU), Qualitätsindikator (QI)

	Indexereignis	60-Tage-Follow-up
Spätestes Ereignisdatum	31.12.EJ X	28.02 bzw. 29.02.EJ X + 1
Datenlieferung der Sozialdaten	31.10.EJ X + 1	15.02.EJ X + 2
Datenlieferung der fallbezogenen QS-Dokumentation	22.2.EJ X + 1	N. V.
Datenlieferung der einrichtungsbezogenen QS-Dokumentation	22.2.EJ X + 1	N. V.
Berichtsfähige QIs im Berichtsjahr	Im Jahr EJ X + 2 können die QI des Indexereignisses ohne FU sowie die Ergebnisse des 60-Tage-FU des EJ X berichtet werden.	

Tabelle 47: Mögliche Berichtszeitpunkte für Zusatzparameter; Erfassungsjahr (EJ), Follow-up (FU)

	Indexereignis	365-Tage-Follow-up
Spätestes Ereignisdatum	31.12.EJ X	31.12.EJ X + 1
Datenlieferung der Sozialdaten	31.10.EJ X + 1	31.10.EJ X + 2
Berichtsfähige Zusatzparameter im Berichtsjahr	Keine Zusatzparameter zum Indexereignis vorhanden.	Im Jahr EJ X + 3 können die Ergebnisse des 365-Tage-FU des EJ X berichtet werden.

7.6.4 Ergebnisveröffentlichung

Grundsätzlich sollten alle Qualitätsergebnisse aus der gesetzlichen Qualitätssicherung nach Abschluss der Erprobungsphase im Regelbetrieb veröffentlicht werden. Dies ist auch im Rahmen eines zukünftigen G-BA-Qualitätsportals grundlegend denkbar. Die finale Entscheidung über die Veröffentlichung der einzelnen Daten des QS-Verfahrens zur Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis obliegt dem G-BA.

7.7 Schritte bis zum Regelbetrieb

Die Schritte bis zum Regelbetrieb des QS-Verfahrens „Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis“ beinhalten aus Sicht des IQTIG die im Folgenden formulierten Aufgaben:

- Eine Machbarkeitsprüfung als Grundlage zur Sicherung der Implementierungsreife des vorgeschlagenen QS-Verfahrens wurde bereits im Rahmen der Konzeptstudie empfohlen und ist als Teil B mitbeauftragt.
- Zur Überführung des QS-Verfahrens in den Regelbetrieb muss durch den G-BA die themenspezifische Bestimmung auf Grundlage der Empfehlungen dieses Berichts erarbeitet und im Plenum beschlossen werden.
- Auf Basis der themenspezifischen Bestimmung und den Erkenntnissen dieses Abschlussberichts entwickelt das IQTIG nach einer separaten Beauftragung des G-BA die Empfehlungen zur Spezifikation, die ebenfalls durch das Plenum beschlossen werden müssen. Des Weiteren entwickelt das IQTIG die technische Spezifikation inklusive der gängigen Komponenten wie z. B. die Microsoft-Access-Datenbank, die technische Dokumentation und die XML-Schemata. Die Spezifikationsentwicklung beinhaltet sowohl die Entwicklung der Vorgaben für die Sozialdatenspezifikation als auch die QS-Dokumentation als etablierte Erfassungsinstrumente.
- Weitere Aufgaben im Rahmen der Überführung in den Regelbetrieb stellen die Entwicklung einer Qualitätsindikatorendatenbank (QIDB) mit den prospektiven Rechenregeln und die Entwicklung eines Risikoadjustierungsmodells für die Ergebnisindikatoren dar. Das Risikoadjustierungsmodell kann erst im Rahmen der Erstellung der ersten Bundesauswertung entwickelt werden. Abschließend ist noch die Entwicklung von Musterberichten durch das IQTIG durchzuführen.

Weitere Ergänzungen

- Das IQTIG empfiehlt mit Blick auf das dem QS-Verfahren zugrunde liegende umfassende Qualitätsmodell aus der Konzeptstudie (IQTIG 2019b) auch eine Patientenbefragung vorzusehen und eine entsprechende Beauftragung zu erteilen. Eine Patientenbefragung kann aus Sicht des IQTIG problemlos später in den angelaufenen Regelbetrieb integriert werden.
- In den kommenden ICD-10-GM-Versionen sollte auch die Kodierung einer SARS-CoV-2-Virus-Sepsis zeitnah ermöglicht werden. In diesem Fall sollte auch der ICD-Sepsis-Block des QS-Filters um die entsprechenden Änderungen ergänzt und die Einbeziehung in die einzelnen Qualitätsindikatoren geprüft werden.

8 Fazit

Im Rahmen des Entwicklungsprozesses wurden insgesamt 9 Qualitätsindikatoren sowie 7 Zusatzparameter zur Abbildung der fall- und einrichtungsbezogenen sowie der sozialdatenbasierten Qualitätsaspekte des Qualitätsmodells zur Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Sepsis entwickelt. Dieses auf die Verbesserungspotenziale in der Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Sepsis fokussierte Set an Qualitätsindikatoren und Zusatzparametern adressiert die Bereiche der Prävention, Diagnostik, Therapie und Nachsorge hinsichtlich der Prozess-, Struktur- und Ergebnisqualität.

Die Qualitätsmerkmale dreier Qualitätsaspekte wurden im Verlauf des Entwicklungsprozesses aufgrund der Gesamtschau der geprüften Kriterien bzw. infolge von mangelndem Verbesserungsbedarf ausgeschlossen. Dies waren zum einem im Bereich der Diagnostik die Qualitätsmerkmale der Qualitätsaspekte „Erhebung der Vitalparameter“ sowie „Labordiagnostik zur Erfassung der entzündlichen Reaktion und der Organdysfunktion“. Bei den beiden Qualitätsaspekten im Bereich der Therapie, der „antiinfektiven Therapie der Sepsis“ sowie der „Therapie der sepsisbedingten Hypoperfusion – Volumentherapie“ zeigte sich bei der Konkretisierung, dass aufgrund der hohen Individualität bei der Behandlung dieser Patientengruppe, mit der Ausnahme des Qualitätsindikators zur Bestimmung des PCT, keine fallbezogenen Indikatoren möglich sind. Die antiinfektive Therapie der Sepsis wird deshalb über den einrichtungsbezogenen Qualitätsindikator „Therapieleitlinie zur antiinfektiven Therapie unterstützt durch ein multidisziplinäres Antibiotic-Stewardship-Team“ adressiert. Zum Qualitätsaspekt „Therapie der sepsisbedingten Hypoperfusion – Volumentherapie“ war die Ableitung und darauffolgende Operationalisierung eines übergreifenden Qualitätsindikators nicht möglich. Im Gegensatz zur antiinfektiven Therapie, in Form des ABS, fehlt es hier an einem übergreifenden Konstrukt.

Der Bereich der Nachsorge wird über die Qualitätsindikatoren der stationären Letalität und der Pflegebedürftigkeit 60 Tage nach Entlassung adressiert. Ein Qualitätssicherungsverfahren, das ausschließlich auf eine Reduzierung der Mortalität abzielen würde, könnte insofern einen Fehlansatz bewirken, als ggf. ein unethisches Ausreizen der Maximaltherapie ohne Berücksichtigung jeglicher Folgen erfolgt. Da die Zuschreibbarkeit der Verantwortung zum Qualitätsmerkmal der „Pflegebedürftigkeit“ deutlich höher als bei den neu aufgetretenen Morbiditäten eingeschätzt wurde, wurde entschieden, die Folgen der Sepsisbehandlung zusätzlich über einen Qualitätsindikator zur Pflegebedürftigkeit zu erfassen. Die in der Beauftragung adressierten „neu aufgetretenen Morbiditäten“ wurden dementsprechend als Zusatzparameter operationalisiert. Der weitere Zusatzparameter erfasst die Letalität innerhalb von 365 Tagen nach Entlassung und lässt sich somit für den Leistungserbringer in Verbindungen mit den Folgeerkrankungen seiner Patientinnen und Patienten des gleichen Follow-up-Zeitraums setzen. Für die beiden Qualitätsindikatoren der Letalität und Pflegebedürftigkeit ist die Entwicklung einer Risikoadjustierung zwingend notwendig. Dafür wurden in dieser Entwicklung potenzielle Risikofaktoren identifiziert, die

als Grundlage für die Entwicklung eines Risikomodells genutzt werden können. Da die Zusatzparameter nicht im Sinne eines Leistungserbringervergleichs zu verwenden sind, ist die Identifizierung von Risikofaktoren und Entwicklung einer Risikoadjustierung nicht notwendig.

Durch das Zusammenspiel der Qualitätsindikatoren und den ergänzenden Informationen über die empfohlenen Zusatzparameter ist es möglich, die Versorgungsqualität von Patientinnen und Patienten mit Sepsis ausgewogen abzubilden. Da es sich bei der Erkrankung der Sepsis um ein Querschnittsthema handelt und innerhalb des Krankenhauses verschiedenste Fachabteilungen an der Behandlung beteiligt sind, ist für einen guten Handlungsanschluss ein funktionierendes internes Qualitätsmanagement von Relevanz. Für eine umfassende Abbildung der Versorgungsqualität von Patientinnen und Patienten mit Sepsis ist jedoch im Weiteren die Entwicklung einer Patientenbefragung notwendig. Nur so können die derzeit noch nicht adressierbaren Qualitätsaspekte des Qualitätsmodells „Information und Aufklärung der Patientinnen und Patienten zur Diagnose und Therapie von Sepsis“, „Kommunikation und Interaktion mit Patientinnen und Patienten mit Sepsis“ und „Umsetzung des und Information der Patientinnen und Patienten zum Entlassmanagement“ erfasst werden. Die hochgerechneten höheren Fallzahlen von rund 233.000 Patientinnen und Patienten mit Sepsis aufgrund der vorliegenden anonymisierten Routedaten einer Krankenkasse bestärken im Vergleich zur Konzeptstudie (IQTIG 2019b) den möglichen Einbezug einer Patientenbefragung.

Die QS-Auslösung erfolgt entlang der Sepsis-3-Definition und adressiert alle gesetzlich versicherten Patientinnen und Patienten ab 18 Jahren, die im stationären Sektor inklusive der Notaufnahmen/Rettungsstellen aufgrund einer Sepsisdiagnose gemäß QS-Filter behandelt wurden. Ein übergreifender Ausschluss stellt sicher, dass Fachabteilungen und Fachkrankenhäuser mit sehr niedrigen oder nicht vorhandenen Fallzahlen von Patientinnen und Patienten mit Sepsis im Verfahren nicht berücksichtigt werden.

Die grundsätzliche Prüfung der QS-Auslösung anhand von Sozialdaten bei einer Krankenkasse ergab eine durchschnittliche, zu erwartende Fallzahl von jährlich ca. 233.000 Sepsisfälle im stationären Bereich. Mit der im Bericht dargestellten Auslösung liegt somit eine machbare und zielführende Erfassung von Fällen mit Sepsis für ein QS-Verfahren Sepsis vor, wie sie auch annähernd Inzidenzen der Literatur in diesem Bereich entspricht. Im Zuge der COVID-19-Pandemie hat die medizinische Bedeutung der Virus-Sepsis deutlich zugenommen, sodass in den kommenden ICD-10-GM-Versionen auch die Kodierung einer SARS-CoV-2-Virus-Sepsis zeitnah ermöglicht werden sollte. In diesem Fall sollte auch der Sepsis-Block des QS-Filters um die entsprechenden Änderungen ergänzt und die Einbeziehung in die einzelnen Qualitätsindikatoren geprüft werden.

Das im Bericht aufgeführte Datenflussmodell, welches den Datenfluss für die fall- und einrichtungsbezogene QS-Dokumentation im Krankenhaus sowie für die Sozialdaten bei den Krankenkassen darlegt, weist keine Besonderheiten gegenüber bereits bestehenden QS-Verfahren auf. Für alle Qualitätsindikatoren und Zusatzparameter wurden die Auswertungsregelungen im Qualitätsindikatoren- bzw. Zusatzparameterdatenblatt vermerkt. Für die Qualitätsindikatoren wurden zusätzlich Referenzbereiche für eine statistische Auffälligkeit vorgeschlagen.

Das IQTIG sieht grundsätzlich keine Bedenken im Hinblick auf die Umsetzung des QS-Verfahrens „Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis“ im Regelbetrieb. Es liegt ein Set an vollständig operationalisierten Qualitätsindikatoren sowie Zusatzparametern orientiert an der Zielsetzung der deutschen S3-Leitlinie vor, die zum jetzigen Zeitpunkt und mit dem vorgeschlagenen QS-Filter auslösbar und damit umsetzbar sind. Die hohe Sterblichkeit sowie die Folgeeinschränkungen, die nach der Sepsis auftreten können bei gleichzeitig über 233.000 erkrankten Patientinnen und Patienten, rechtfertigen die Einführung eines Qualitätssicherungsverfahrens. Aus diesen Gründen empfiehlt das IQTIG 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.

Literatur

- Abele-Horn, M; de With, K; Seifert, J; Eckmanns, T; Schmidt, N; Fellhauer, M; et al. (2020): Strukturelle und personelle Voraussetzungen für die Sicherung einer rationalen Antiinfektivaverordnung in Krankenhäusern. Positionspapier der Kommission Antiinfektiva, Resistenz und Therapie (Kommission ART) beim Robert Koch-Institut mit Beratung durch Fachgesellschaften. *Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz* 63(6): 749-760. DOI: 10.1007/s00103-020-03152-5.
- AGREE Next Steps Consortium (2014): Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation II. AGREE II Instrument. Deutsche Version. AGREE Research Trust. URL: http://www.agreetrust.org/wp-content/uploads/2014/03/AGREE_II_German-Version.pdf (abgerufen am: 28.08.2020).
- Alrawashdeh, M; Klompas, M; Simpson, SQ; Kadri, SS; Poland, R; Guy, JS; et al. (2022): Prevalence and Outcomes of Previously Healthy Adults Among Patients Hospitalized With Community-Onset Sepsis. *Chest* in press. DOI: 10.1016/j.chest.2022.01.016.
- Bauer, M; Groesdonk, HV; Preissing, F; Dickmann, P; Vogelmann, T; Gerlach, H (2021): Sterblichkeit bei Sepsis und septischem Schock in Deutschland. Ergebnisse eines systematischen Reviews mit Metaanalyse. *Der Anaesthetist* 70: 673-680. DOI: 10.1007/s00101-021-00917-8.
- Bauer, W; Galtung, N; von Wunsch Teruel, I; Dickescheid, J; Reinhart, K; Somasundaram, S (2022): Screening auf Sepsis in der Notfallmedizin -qSOFA ist uns nicht genug [*eingereichtes Autorenmanuskript*]. [aktuell unveröffentlicht, auf Anfrage vom Autor zugesandt].
- BfArM [Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte] (2021): ICD-10-GM Version 2022. Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme. 10. Revision. German Modification. Version 2022. Stand: 17.09.2021. Köln: BfArM. URL: <https://www.dimdi.de/static/de/klassifikationen/icd/icd-10-gm/kode-suche/htmlgm2022/> (abgerufen am: 25.10.2021).
- Bloos, F; Ruddel, H; Thomas-Ruddel, D; Schwarzkopf, D; Pausch, C; Harbarth, S; et al. (2017): Effect of a multifaceted educational intervention for anti-infectious measures on sepsis mortality: a cluster randomized trial. *Intensive Care Medicine* 43(11): 1602-1612. DOI: 10.1007/s00134-017-4782-4.
- BMG [Bundesministerium für Gesundheit] (2018a): Mitglieder und Versicherte der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV). Statistik über Versicherte, gegliedert nach Status, Alter, Wohnort und Kassenart [Mitgliederstatistik KM6. Bund. Stichtag 1. Juli 2018; Tabelle]. Stand: 20.08.2018. Berlin: BMG. KM6_2018. URL: <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/themen/krankenversicherung/zahlen-und-fakten-zur-krankenversicherung/mitglieder-und-versicherte.html> [Statistik über Versicherte, gegliedert nach Status, Alter, Wohnort und Kassenart (Stichtag: 1. Juli des jeweiligen Jahres) > 2018 (Excel-Datei)] (abgerufen am: 17.12.2021).

- BMG [Bundesministerium für Gesundheit] (2018b): Statistik über Versicherte, gegliedert nach Status, Alter, Wohnort und Kassenart (Stichtag: 1. Juli des jeweiligen Jahres) KM6 Teil I, Langversion. Bonn: BMG. URL: https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/Statistiken/GKV/Mitglieder_Versicherte/KM6_2018.xlsx (abgerufen am: 06.05.2022).
- Bodmann, KF; Schenker, M; Heinlein, W; Wilke, MH (2018): Procalcitonin als Instrument zur Erfolgsmessung der Therapie einer schweren Sepsis. *Medizinische Klinik – Intensivmedizin und Notfallmedizin* 113(7): 533-541. DOI: 10.1007/s00063-016-0183-7.
- bpac^{NZ} [Best Practice Advocacy Centre New Zealand]; NICE [National Institute for Health and Care Excellence] (2018): Sepsis: recognition, diagnosis and early management [*Guideline*]. [Stand:] June 2018. Dunedin, NZ-OTA: bpac^{NZ}. ISBN: 978-0-473-43901-9. URL: <https://bpac.org.nz/guidelines/4/docs/Sepsis.pdf> (abgerufen am: 27.08.2020).
- Brunkhorst, FM; Weigand, M; Pletz, M; Gastmeier, P; Lemmen, SW; Meier-Hellmann, A; et al. (2018): AWMF-Registernummer 079 – 001. S3-Leitlinie: Sepsis – Prävention, Diagnose, Therapie und Nachsorge. Langversion 3.1 – 2018. [Stand:] Dezember 2018. Jena [u. a.]: DSG [Deutsche Sepsis Gesellschaft] [u. a.]. URL: https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/079-001l_S3_Sepsis-Praevention-Diagnose-Therapie-Nachsorge_2020-03_01.pdf (abgerufen am: 07.09.2020).
- Burnham, JP; Lane, MA; Kollef, MH (2015): Impact of Sepsis Classification and Multidrug-Resistance Status on Outcome Among Patients Treated With Appropriate Therapy. *Critical Care Medicine* 43(8): 1580-1586. DOI: 10.1097/ccm.0000000000001013.
- Cassini, A; Högberg, LD; Plachouras, D; Quattrocchi, A; Hoxha, A; Simonsen, GS; et al. (2019): Attributable deaths and disability-adjusted life-years caused by infections with antibiotic-resistant bacteria in the EU and the European Economic Area in 2015: a population-level modelling analysis. *The Lancet: Infectious Diseases* 19(1): 56-66. DOI: 10.1016/s1473-3099(18)30605-4.
- CDC [Centers for Disease Control and Prevention] ([kein Datum]): Checklist for Prevention of Central Line Associated Blood Stream Infections. Atlanta, US-GA: CDC. URL: <https://www.cdc.gov/hai/pdfs/bsi/checklist-for-CLABSI.pdf> (abgerufen am: 02.07.2021).
- de With, K; Wilke, K; Kern, WV; Strauß, R; Kramme, E; Friedrichs, A; et al. (2018): AWMF-Registernummer 092 - 001. S3- Leitlinie: Strategien zur Sicherung rationaler Antibiotika-Anwendung im Krankenhaus [*Langfassung*]. Update 2018. Erstveröffentlichung: Dezember 2013, Überarbeitung: Januar 2019. Köln [u. a.]: DGI [Deutsche Gesellschaft für Infektiologie] [u. a.]. URL: https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/092-001l_S3_Strategien-zur-Sicherung-rationaler-Antibiotika-Anwendung-im-Krankenhaus_2020-02.pdf (abgerufen am: 04.06.2021).
- Destatis [Statistisches Bundesamt] (2020): Gesundheit. Grunddaten der Krankenhäuser. 2018. [Stand:] Erschienen am 27.08.2020, korrigiert am 15.12.2020. (Fachserie 12 Reihe 6.1.1).

- Wiesbaden: Destatis. Artikelnummer: 2120611187004. URL: <https://www.destatis.de/DE/Themen/Gesellschaft-Umwelt/Gesundheit/Krankenhaeuser/Publikationen/Downloads-Krankenhaeuser/grunddaten-krankenhaeuser-2120611187004.pdf> [Herunterladen: (PDF, 4MB, Datei ist nicht barrierefrei)] (abgerufen am: 06.05.2022).
- Destatis [Statistisches Bundesamt] (2022): Bevölkerung: Deutschland, Stichtag, Altersjahre, Nationalität/Geschlecht/Familienstand (Stichtag: 31.12.2018). Stand: 06.05.2022. (Tabelle 12411-0006). Wiesbaden: Destatis. URL: <https://www-genesis.destatis.de/genesis//online?operation=table&code=12411-0006> [Werteabruf: STAG > Stichtag (1) > Zeit auswählen > Bestimmte Zeitangabe: 31.12.2018] (abgerufen am: 06.05.2022).
- DGHO [Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie] (2020): Kodierleitfaden. Hämatologie, Onkologie und Stammzelltransplantation. Version 2020. 15. aktualisierte Auflage. Berlin: DGHO. ISBN: 978-3-9818079-9-8.
- Diallo, K; Kern, WV; de With, K; Luc, A; Thilly, N; Pulcini, C (2018): Management of bloodstream infections by infection specialists in France and Germany: a cross-sectional survey. *Infection* 46(3): 333-339. DOI: 10.1007/s15010-018-1122-8.
- DIMDI [Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information] (2019): Meldung. ICD-10-GM 2020: DIMDI veröffentlicht endgültige Fassung [Pressemitteilung]. [Stand:] 26.09.2019. Köln: DIMDI. URL: <https://www.dimdi.de/dynamic/de/das-dimdi/aktuelles/meldung/icd-10-gm-2020-dimdi-veroeffentlicht-endgueltige-fassung/> (abgerufen am: 13.11.2019).
- DKG [Deutsche Krankenhausgesellschaft]; GKV-Spitzenverband; PKV [Verband der privaten Krankenversicherung]; InEK [Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus] (2021): Deutsche Kodierrichtlinien. Allgemeine und Spezielle Kodierrichtlinien für die Verschlüsselung von Krankheiten und Prozeduren. Version 2022. Siegburg: InEK. URL: https://www.g-drg.de/content/download/10716/77355/file/Deutsche_Kodierrichtlinien_Version_2022_Endversion_im_PDF-Format_211021.pdf (abgerufen am: 26.11.2021).
- DSG [Deutsche Sepsis-Gesellschaft] (2019): Empfehlungen der DSG Leitlinie [Empfehlungen des Entwurfes zum angemeldeten Leitlinienvorhaben. AWMF-Registernummer 079-001. S3-Leitlinie: Sepsis – Prävention, Diagnose, Therapie und Nachsorge]. Draft: 05.02.2019. DSG. [unter Vorbehalt der Veröffentlichung durch AWMF].
- DSG [Deutsche Sepsis-Gesellschaft] ([kein Datum]): Sepsisdefinition und -kodierung: „Sepsis-3“ und Kodierung der Sepsis gemäß ICD-10-GM 2020. Jena: DSG. URL: <https://www.sepsis-gesellschaft.de/sepsisdefinition-und-kodierung/> (abgerufen am: 11.10.2021).
- Ertmer, C; Zwißler, B; Van Aken, H; Christ, M; Spöhr, F; Schneider, A; et al. (2018): Fluid therapy and outcome: a prospective observational study in 65 German intensive care units between 2010 and 2011. *Annals of Intensive Care* 8:27. DOI: 10.1186/s13613-018-0364-z.
- ESICM [European Society of Intensive Care Medicine]; GSA [Global Sepsis Alliance]; SCCM [Society of Critical Care Medicine] (2021): Reducing the global burden of sepsis: a positive

- legacy for the COVID-19 pandemic? *Intensive Care Medicine* 47(7): 733-736. DOI: 10.1007/s00134-021-06409-y.
- Fleischmann-Struzek, C; Mikolajetz, A; Schwarzkopf, D; Cohen, J; Hartog, CS; Pletz, M; et al. (2018): Challenges in assessing the burden of sepsis and understanding the inequalities of sepsis outcomes between National Health Systems: secular trends in sepsis and infection incidence and mortality in Germany. *Intensive Care Medicine* 44(11): 1826-1835. DOI: 10.1007/s00134-018-5377-4.
- Fleischmann-Struzek, C; Rose, N; Freytag, A; Spoden, M; Prescott, HC; Schettler, A; et al. (2021): Epidemiology and Costs of Postsepsis Morbidity, Nursing Care Dependency, and Mortality in Germany, 2013 to 2017. *JAMA: Network Open* 4(11): e2134290-e2134290. DOI: 10.1001/jamanetworkopen.2021.34290.
- Fleischmann-Struzek, C; Schwarzkopf, D; Reinhart, K (2022): Inzidenz der Sepsis in Deutschland und weltweit. *Medizinische Klinik – Intensivmedizin und Notfallmedizin* 117: 264–268. DOI: 10.1007/s00063-021-00777-5.
- Fleischmann, C; Thomas-Rueddel, DO; Hartmann, M; Hartog, CS; Welte, T; Heublein, S; et al. (2016): Fallzahlen und Sterblichkeitsraten von Sepsis-Patienten im Krankenhaus. *Deutsches Ärzteblatt International* 113(10): 159-166. DOI: 10.3238/arztebl.2016.0159.
- G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss] (2020): Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Beauftragung des IQTIG mit der Entwicklung eines Qualitätssicherungsverfahrens Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis. [Stand:] 16.07.2020. Berlin: G-BA. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-4377/2020-07-16_IQTIG-Beauftragung_QS-Sepsis_DeQS-RL.pdf (abgerufen am: 28.08.2020).
- G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss] (2019): Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Beauftragung des IQTIG mit der Erstellung einer Konzeptstudie für ein Qualitätssicherungsverfahren Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis. [Stand:] 17.01.2019. Berlin: G-BA. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-3652/2019-01-17_IQTIG-Beauftragung_Konzeptstudie-QS-Verfahren-Sepsis.pdf (abgerufen am: 15.11.2020).
- Gastmeier, P (2016): Prävention der nosokomialen Sepsis. Kapitel 4. In: Werdan, K; Müller-Werdan, U; Schuster, H-P; Brunkhorst, FM: *Sepsis und MODS*. 5., vollständig überarbeitete und aktualisierte Auflage. Berlin [u. a.]: Springer, 63-71. ISBN: 978-3-662-45147-2.
- Gehring, T; Kim, H; Hoerauf, A; Buechler, C (2019): A prospective study on the effect of time-shifted telephone reporting of blood culture microscopy. *European Journal of Clinical Microbiology & Infectious Diseases* 38(5): 973-975. DOI: 10.1007/s10096-019-03544-9.
- GKV-Spitzenverband [Spitzenverband Bund der Krankenkassen]; KBV [Kassenärztliche Bundesvereinigung]; DKG [Deutsche Krankenhausgesellschaft]. Rahmenvertrag über ein Entlassmanagement beim Übergang in die Versorgung nach Krankenhausbehandlung nach § 39 Abs. 1a S. 9 SGB V (Rahmenvertrag Entlassmanagement) in der Fassung der 2. Änderungsvereinbarung vom 12.12.2018 zwischen dem GKV-Spitzenverband als Spitzenverband Bund der

- Krankenkassen und als Spitzenverband Bund der Pflegekassen, Berlin, der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, Berlin und der Deutschen Krankenhausgesellschaft e. V., Berlin [Lesefassung]. [Stand:] 12.12.2018. URL: http://www.kbv.de/media/sp/Rahmenvertrag_Entlassmanagement.pdf (abgerufen am: 10.12.2019).
- Hagel, S; Ludewig, K; Pletz, MW; Frosinski, J; Moeser, A; Wolkewitz, M; et al. (2019): Effectiveness of a hospital-wide infection control programme on the incidence of healthcare-associated infections and associated severe sepsis and septic shock: a prospective interventional study. *Clinical Microbiology and Infection* 25(4): 462-468. DOI: 10.1016/j.cmi.2018.07.010.
- Hohn, A; Balfer, N; Heising, B; Hertel, S; Wiemer, JC; Hochreiter, M; et al. (2018): Adherence to a procalcitonin-guided antibiotic treatment protocol in patients with severe sepsis and septic shock. *Annals of Intensive Care* 8:68. DOI: 10.1186/s13613-018-0415-5.
- IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2016): Planungsrelevante Qualitätsindikatoren. Abschlussbericht zur Auswahl und Umsetzung. Stand: 31.08.2016. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/dateien/berichte/2016/IQTIG_Planungsrelevante-Qualitaetsindikatoren_Abschlussbericht.pdf (abgerufen am: 11.05.2022).
- IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2019a): Methodische Grundlagen V1.1. Stand: 15.04.2019. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/dateien/dasiqtig/grundlagen/IQTIG_Methodische-Grundlagen-V1.1_barrierefrei_2019-04-15.pdf (abgerufen am: 15.11.2020).
- IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2019b): Qualitätssicherungsverfahren Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis. Konzeptstudie. Stand: 13.12.2019 Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/berichte/2019/2019-12-13_IQTIG_QS-Verfahren-Sepsis_Konzeptstudie_barrierefrei.pdf (abgerufen am: 28.08.2020).
- IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2019c): Qualitätssicherungsverfahren Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis. Konzeptstudie. Anhang. Stand: 13.12.2019 Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/berichte/2019/IQTIG_QS-Verfahren-Sepsis_Konzeptstudie-Anhang_2019-12-13.pdf (abgerufen am: 31.08.2020).
- IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2020): Weiterentwicklung des Strukturierten Dialogs mit Krankenhäusern. Abschlussbericht zu Stufe 1 und Stufe 2. Stand: 11.02.2020. Berlin: IQTIG. [unveröffentlicht].
- Iwashyna, TJ; Ely, EW; Smith, DM; Langa, KM (2010): Long-term Cognitive Impairment and Functional Disability Among Survivors of Severe Sepsis. *JAMA* 304(16): 1787-1794. DOI: 10.1001/jama.2010.1553.
- Karakike, E; Giamarellos-Bourboulis, EJ; Kyprianou, M; Fleischmann-Struzek, C; Pletz, MW; Netea, MG; et al. (2021): Coronavirus Disease 2019 as Cause of Viral Sepsis: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Critical Care Medicine*. DOI: 10.1097/ccm.0000000000005195.

- Keppler, U; Schmoch, T; Siegler, BH; Weigand, MA; Uhle, F (2018): Implementation of the Sepsis-3 definition in German university intensive care units. A Survey. *Der Anaesthetist* 67(9): 647-653. DOI: 10.1007/s00101-018-0465-y.
- Klimpel, J; Weidhase, L; Bernhard, M; Gries, A; Petros, S (2019): The impact of the Sepsis-3 definition on ICU admission of patients with infection. *Scandinavian Journal of Trauma, Resuscitation and Emergency Medicine* 27:98. DOI: 10.1186/s13049-019-0680-9.
- KRINKO [Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert-Koch-Institut] (2009): Personelle und organisatorische Voraussetzungen zur Prävention nosokomialer Infektionen. Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention. *Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz* 52(9): 951-962. DOI: 10.1007/s00103-009-0929-y.
- KRINKO [Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert-Koch-Institut] (2017a): Prävention von Infektionen, die von Gefäßkathetern ausgehen. Hinweise zur Blutkulturdiagnostik. Informativer Anhang 1 zur Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut. *Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz* 60(2): 216-230. DOI: 10.1007/s00103-016-2485-6.
- KRINKO [Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert-Koch-Institut] (2017b): Prävention von Infektionen, die von Gefäßkathetern ausgehen. Teil 1 – Nichtgetunnelte zentralvenöse Katheter. Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut. *Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz* 60(2): 171-206. DOI: 10.1007/s00103-016-2487-4.
- Liebl, ME; Elmer, N; Schwedtke, C; Schröder, I; Reißhauer, A (2018): Fachübergreifende Frührehabilitation nach Sepsis – Eine retrospektive Analyse *. *Die Rehabilitation* 57: 372-380. DOI: 10.1055/s-0043-117547.
- Liu, D; Wang, Q; Zhang, H; Cui, L; Shen, F; Chen, Y; et al. (2020): Viral sepsis is a complication in patients with Novel Corona Virus Disease (COVID-19). *Medicine in Drug Discovery* 8: 100057. DOI: 10.1016/j.medidd.2020.100057.
- Loritz, M; Busch, HJ; Helbing, T; Fink, K (2020): Prospective evaluation of the quickSOFA score as a screening for sepsis in the emergency department. *Internal and Emergency Medicine* 15(4): 685-693. DOI: 10.1007/s11739-019-02258-2.
- Marek, R; Köster-Steinebach, I; Brunsmann, F; Fleischmann-Struzek, C; Landgraf, I; Schulte, P; et al. (2022): Sepsis-Wissen nach überstandener Sepsis: Ergebnisse einer Befragung und Vorstellung einer Entlass-Kurzinformation. *MVF – Monitor Versorgungsforschung (eFirst)* 15: 77-83. DOI: 10.24945/MVF.04.22.1866-0533.2431.

- Markwart, R; Saito, H; Harder, T; Tomczyk, S; Cassini, A; Fleischmann-Struzek, C; et al. (2020): Epidemiology and burden of sepsis acquired in hospitals and intensive care units: a systematic review and meta-analysis. *Intensive Care Medicine* 46(8): 1536-1551. DOI: 10.1007/s00134-020-06106-2.
- 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.
- McGill, F; Heyderman, RS; Michael, BD; Defres, S; Beeching, NJ; Borrow, R; et al. (2016): The UK joint specialist societies guideline on the diagnosis and management of acute meningitis and meningococcal sepsis in immunocompetent adults. *Journal of Infection* 72(4): 405-438. DOI: 10.1016/j.jinf.2016.01.007.
- Mellhammar, L; Wullt, S; Lindberg, Å; Lanbeck, P; Christensson, B; Linder, A (2016): Sepsis Incidence: A Population-Based Study. *Open Forum Infectious Diseases* 3(4): ofw207. DOI: 10.1093/ofid/ofw207.
- Metelmann, C; Metelmann, B; Scheer, C; Gründling, M; Henkel, B; Hahnenkamp, K; et al. (2018): Sepsis erkennen im Rettungsdienst. Ergebnisse einer interprofessionellen Befragung zur präklinischen und frühen innerklinischen Sepsiserkennung. *Der Anaesthetist* 67(8): 584-591. DOI: 10.1007/s00101-018-0456-z.
- Morr, M; Lukasz, A; Rübig, E; Pavenstädt, H; Kümpers, P (2017): Sepsis recognition in the emergency department – impact on quality of care and outcome? *BMC: Emergency Medicine* 17:11. DOI: 10.1186/s12873-017-0122-9.
- NCC-C [National Collaborating Centre for Cancer] (2020): NICE Clinical Guideline CG151. Neutropenic sepsis: prevention and management in people with cancer [Full Guideline]. Published date: September 2012. Surveillance review: January 2020. London, GB: NICE [National Institute for Health and Care Excellence]. ISBN: 978-1-4731-3669-4. URL: <https://www.nice.org.uk/guidance/cg151/evidence/full-guideline-pdf-188303581> (abgerufen am: 07.09.2020).
- Neubeiser, A; Bonsignore, M; Tafelski, S; Alefelder, C; Schwegmann, K; Rüden, H; et al. (2020): Mortality attributable to hospital acquired infections with multidrug-resistant bacteria in a large group of German hospitals. *Journal of Infection and Public Health* 13(2): 204-210. DOI: 10.1016/j.jiph.2019.07.025.
- NGC [National Guideline Centre] (2019 [2020]): NICE Guideline NG51. Sepsis: recognition, diagnosis and early management [Full Guideline]. Published date: July 2016. Last updated: September 2017/April 2019. London, GB: NICE [National Institute for Health and Care Excellence]. ISBN: 978-1-4731-1998-7. URL: <https://www.nice.org.uk/guidance/ng51/evidence/full-guideline-pdf-2551523297> (abgerufen am: 07.09.2020).
- Prescott, HC; Angus, DC (2018): Enhancing Recovery From Sepsis. A Review. *JAMA* 319(1): 62-75. DOI: 10.1001/jama.2017.17687.

- Rahmel, T; Schmitz, S; Nowak, H; Schepanek, K; Bergmann, L; Halberstadt, P; et al. (2020): Long-term mortality and outcome in hospital survivors of septic shock, sepsis, and severe infections: The importance of aftercare. *PLoS ONE* 15(2): e0228952. DOI: 10.1371/journal.pone.0228952.
- Raupach-Rosin, H; Duddeck, A; Gehrlich, M; Helmke, C; Huebner, J; Pletz, M; et al. (2017): Deficits in knowledge, attitude, and practice towards blood culture sampling: results of a nationwide mixed-methods study among inpatient care physicians in Germany. *Infection - A Journal of Infectious Disease* 45(4): 433-441. DOI: 10.1007/s15010-017-0990-7.
- RCP [Royal College of Physicians] (2017): National Early Warning Score (NEWS) 2. Standardising the assessment of acute-illness severity in the NHS. Updated report of a working party: December 2017. London, GB: RCP. ISBN: 978-1-86016-682-2. URL: <https://www.rcplondon.ac.uk/file/8636/download> (abgerufen am: 02.06.2021).
- Rhee, C; Dantes, R; Epstein, L; Murphy, DJ; Seymour, CW; Iwashyna, TJ; 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; Jones, TM; Hamad, Y; Pande, A; Varon, J; O'Brien, C; et al. (2019): Prevalence, Underlying Causes, and Preventability of Sepsis-Associated Mortality in US Acute Care Hospitals. *JAMA: Network Open* 2(2): e187571. DOI: 10.1001/jamanetworkopen.2018.7571.
- Rhodes, A; Evans, LE; Alhazzani, W; Levy, MM; Antonelli, M; Ferrer, R; et al. (2017): Surviving Sepsis Campaign: International Guidelines for Management of Sepsis and Septic Shock: 2016. *Intensive Care Medicine* 43(3): 304-377. DOI: 10.1007/s00134-017-4683-6.
- Rudd, KE; Johnson, SC; Agesa, KM; Shackelford, KA; Tsoi, D; Kievlan, DR; et al. (2020a): Global, regional, and national sepsis incidence and mortality, 1990–2017: analysis for the Global Burden of Disease Study. *The Lancet* 395(10219). DOI: 10.1016/S0140-6736(19)32989-7.
- Rudd, KE; Johnson, SC; Agesa, KM; Shackelford, KA; Tsoi, D; Kievlan, DR; et al. (2020b): Global, regional, and national sepsis incidence and mortality, 1990–2017: analysis for the Global Burden of Disease Study. Supplementary appendix. *The Lancet* 395(10219). DOI: 10.1016/S0140-6736(19)32989-7.
- SA Maternal, Neonatal & Gynaecology Community of Practice (2020): South Australian Perinatal Practice Guideline. Sepsis in Pregnancy. Version 3.1. First Published: 20.11.2012. Reviewed and minor update: 01.03.2017. Last updated: 02.06.2020. (*Public-I3-A2*). SA Health [Government of South Australia, Department of Health]. ISBN: 978-1-74243-502-2. URL: https://www.sahealth.sa.gov.au/wps/wcm/connect/31b0af004eeddd9eb4c6b76a7ac0d6e4/Sepsis+in+Pregnancy_PPG_v3_1.pdf (abgerufen am: 08.09.2020).
- Salm, F; Schwab, F; Behnke, M; Brunkhorst, FM; Scherag, A; Geffers, C; et al. (2018): Nudge to better care – blood cultures and catheter-related bloodstream infections in Germany at two points in time (2006, 2015). *Antimicrobial Resistance and Infection Control* 7:141. DOI: 10.1186/s13756-018-0432-z.

- Scheer, CS; Fuchs, C; Kuhn, S-O; Vollmer, M; Rehberg, S; Friesecke, S; et al. (2017): Quality Improvement Initiative for Severe Sepsis and Septic Shock Reduces 90-Day Mortality: A 7.5-Year Observational Study. *Critical Care Medicine* 45(2): 241-252. DOI: 10.1097/CCM.0000000000002069.
- Scheer, CS; Fuchs, C; Grundling, M; Vollmer, M; Bast, J; Bohnert, JA; et al. (2019): Impact of antibiotic administration on blood culture positivity at the beginning of sepsis: a prospective clinical cohort study. *Clinical Microbiology and Infection* 25(3): 326-331. DOI: 10.1016/j.cmi.2018.05.016.
- Schmidt, KF; Schwarzkopf, D; Baldwin, LM; Brunkhorst, FM; Freytag, A; Heintze, C; et al. (2020): Long-Term Courses of Sepsis Survivors: Effects of a Primary Care Management Intervention. *The American Journal of Medicine* 133(3): 381-385.e5. DOI: 10.1016/j.amjmed.2019.08.033.
- Schmitt, E; Meybohm, P; Herrmann, E; Ammersbach, K; Endres, R; Lindau, S; et al. (2019): In-line filtration of intravenous infusion may reduce organ dysfunction of adult critical patients. *Critical Care* 23:373. DOI: 10.1186/s13054-019-2618-z.
- Schröder, C; Schwab, F; Behnke, M; Breier, AC; Maechler, F; Piening, B; et al. (2015): Epidemiology of healthcare associated infections in Germany: Nearly 20 years of surveillance. *International Journal of Medical Microbiology* 305(7): 799-806. DOI: 10.1016/j.ijmm.2015.08.034.
- Schwarzenbacher, J; Kuhn, S-O; Vollmer, M; Scheer, C; Fuchs, C; Rehberg, S; et al. (2019): On-site blood culture incubation shortens the time to knowledge of positivity and microbiological results in septic patients. *PLoS ONE* 14(12): e0225999. DOI: 10.1371/journal.pone.0225999.
- Sepsis-Stiftung (2022): Kurzinformation bei der Entlassung nach überstandener Sepsis. [Stand:] 09.05.2022. Bonn: Monitor Versorgungsforschung. URL: <https://www.monitor-versorgungsforschung.de/efirst/Sepsis-Kurzinformation> (abgerufen am: 11.05.2022).
- Sepsis Stiftung ([kein Datum]): Nationaler Sepsisplan. Memorandum. Handlungsfelder und Maßnahmen. Jena: Sepsis Stiftung [u. a.]. URL: https://www.sepsis-stiftung.eu/wp-content/uploads/1/2018/11/2018_04_01_Memorandum_Sepsisplan_gesamt.pdf (abgerufen am: 28.12.2018).
- Serpa Neto, A; Schultz, MJ; Festic, E (2016): Ventilatory support of patients with sepsis or septic shock in resource-limited settings. *Intensive Care Medicine* 42: 100-103. DOI: 10.1007/s00134-015-4070-0.
- Seymour, CW; Gesten, F; Prescott, HC; Friedrich, ME; Iwashyna, TJ; Phillips, GS; et al. (2017): Time to Treatment and Mortality during Mandated Emergency Care for Sepsis. *NEJM – The New England Journal of Medicine* 376(23): 2235-2244. DOI: 10.1056/NEJMoa1703058.
- Singer, M; Deutschman, CS; Seymour, CW; Shankar-Hari, M; Annane, D; Bauer, M; et al. (2016): The Third International Consensus Definitions for Sepsis and Septic Shock (Sepsis-3). *JAMA* 315(8): 801-810. DOI: 10.1001/jama.2016.0287.

SPD [Sozialdemokratische Partei Deutschlands]; Bündnis 90 / Die Grünen; FDP [Freie Demokraten] ([2021]): Mehr Fortschritt wagen. Bündnis für Freiheit, Gerechtigkeit und Nachhaltigkeit. Koalitionsvertrag 2021 – 2025 zwischen der Sozialdemokratischen Partei Deutschlands (SPD), BÜNDNIS 90 / DIE GRÜNEN und den Freien Demokraten (FDP). Berlin: SPD [u. a.]. URL: https://www.spd.de/fileadmin/Dokumente/Koalitionsvertrag/Koalitionsvertrag_2021-2025.pdf (abgerufen am: 30.11.2021).

Statista (2021): Anzahl der Krankenhäuser in Deutschland in den Jahren 2000 bis 2019 Hamburg: Statista. URL: <https://de.statista.com/statistik/daten/studie/2617/umfrage/anzahl-der-krankenhaeuser-in-deutschland-seit-2000/#professional> (abgerufen am: 11.10.2021).

Vincent, J-L; Moreno, R; Takala, J; Willatts, S; De Mendonça, A; Bruining, H; et al. (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.

Wang, T; Derhovanessian, A; De Cruz, S; Belperio, JA; Deng, JC; Hoo, GS (2014): Subsequent Infections in Survivors of Sepsis: Epidemiology and Outcomes. *Journal of Intensive Care Medicine* 29(2): 87-95. DOI: 10.1177/0885066612467162.

Zhang, B; Zhou, X; Qiu, Y; Song, Y; Feng, F; Feng, J; et al. (2020): Clinical characteristics of 82 cases of death from COVID-19. *PLoS ONE* 15(7): e0235458. DOI: 10.1371/journal.pone.0235458.