



## **Stellungnahme der Bundesärztekammer**

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

Berlin, 25.02.2022

Korrespondenzadresse:

Bundesärztekammer  
Herbert-Lewin-Platz 1  
10623 Berlin

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

Die Bundesärztekammer nimmt zu dem Vorbericht wie folgt Stellung:

## Hintergrund

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

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

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

## Inhalt des Vorberichts

### Kapitel 1 Einleitung

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

### Kapitel 2 Leitliniengerechte Versorgung

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

#### *Kommentar der Bundesärztekammer:*

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

### **Kapitel 3 Methoden**

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

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

*Kommentar der Bundesärztekammer:*

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

### **Kapitel 4 Grundgesamtheit des QS-Verfahrens**

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

*Kommentar der Bundesärztekammer:*

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

Seite 45, vorletzter Absatz

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

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

Seite 45/46

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

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

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

Seite 46, zweiter Absatz

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

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

Anhang F.1, Seite 226

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

Seite 47, erster Absatz

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

## **Kapitel 5      Entwicklung der Qualitätsindikatoren**

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

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

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

Die Schritte 2 und 3 sind gegenüber früheren Verfahrensentwicklungen hinzugekommen.

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

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

Eine Operationalisierung wird in folgenden Schritten dokumentiert:

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

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

#### *Kommentar der Bundesärztekammer*

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

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

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

#### Seite 59

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

#### *Kommentar der Bundesärztekammer:*

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

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

*Kommentar der Bundesärztekammer:*

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

Seite 115

Ergebnisse des Expertengremiums

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

*Kommentar der Bundesärztekammer:*

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

## **Kapitel 6      Empfohlenes Qualitätsindikatorensatz**

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

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

## **Kapitel 7      Umsetzungs- und Auswertungskonzept**

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

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

*Kommentar der Bundesärztekammer:*

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

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

## **Kapitel 8     Fazit**

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

## Indikatorenset

*Kommentar der Bundesärztekammer:*

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

### 1 Qualitätsindikatoren

#### 1.2 Qualitätsindikator „Screening mittels Messinstrumenten zur Einstufung des Sepsisrisikos“

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

*Kommentar der Bundesärztekammer:*

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

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

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

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

*Kommentar der Bundesärztekammer:*

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

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

Rationale

*Kommentar der Bundesärztekammer:*

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

Zähler

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

## Referenzbereich

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

### *Kommentar der Bundesärztekammer:*

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

## Datenfeld 1, Ausfüllhinweis

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

### *Kommentar der Bundesärztekammer:*

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

## Datenfeld 3, Ausfüllhinweis

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

### *Kommentar der Bundesärztekammer:*

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

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

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

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

Datenfeld 4

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

*Kommentar der Bundesärztekammer:*

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

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

Zähler

*Kommentar der Bundesärztekammer:*

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

Rechenregel, Datenfelder

*Kommentar der Bundesärztekammer:*

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

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

#### Datenfeld 1

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

*Kommentar der Bundesärztekammer:*

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

#### Datenfeld 7 im Indikatorenset:

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

Entspricht Datenfeld 28 im Anhang G

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

*Kommentar der Bundesärztekammer:*

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

#### Datenfeld 12

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

Fußnote

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

*Kommentar der Bundesärztekammer:*

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

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

*Kommentar der Bundesärztekammer:*

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

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

## **Anhang G.1, Datensatz**

*Kommentar der Bundesärztekammer:*

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

## Fazit

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

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

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

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

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

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

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