



Institut für Qualitätssicherung und  
Transparenz im Gesundheitswesen

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

Würdigung der Stellungnahmen zum Vorbericht

Erstellt im Auftrag des  
Gemeinsamen Bundesausschusses

Stand: 31. Mai 2022

---

# Impressum

**Thema:**

Entwicklung eines Qualitätssicherungsverfahrens „Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis“. Würdigung der Stellungnahmen zum Vorbericht

**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](mailto:info@iqtig.org)

<https://www.iqtig.org>

# Inhaltsverzeichnis

Verzeichnis der eingegangenen Stellungnahmen.....	5
Einführung.....	6
1 Einleitung.....	7
1.1 Epidemiologie und Hintergrund der vorliegenden Beauftragung .....	8
2 Methoden.....	9
2.1 Literatur- und Leitlinienrecherche .....	9
2.2 Expertenbeteiligung .....	10
3 Grundgesamtheit des QS-Verfahrens .....	12
3.1 QS-Filter zur Auslösung der Grundgesamtheit .....	12
3.2 Deskriptive Auswertungen zum stationären Versorgungsgeschehen auf Basis des QS-Filters .....	15
4 Entwicklung der Qualitätsindikatoren.....	18
4.1 Einführung.....	18
4.2 Qualitätsindikator: Multimodales Präventionsprogramm von zentralvenösen Gefäßkatheter-assoziierten Infektionen zur Prävention von Sepsis im Krankenhaus.....	19
4.3 Qualitätsindikator: Screening mittels Messinstrumenten zur Einstufung des Sepsisrisikos .....	21
4.4 Qualitätsmerkmale zum Qualitätsaspekt „Erhebung der Vitalparameter“ .....	25
4.5 Qualitätsindikator: Blutkulturen vor Beginn der antimikrobiellen Therapie .....	25
4.6 Qualitätsindikator: Therapieleitlinie zur antiinfektiven Therapie unterstützt durch ein multidisziplinäres Antibiotic-Stewardship-Team .....	27
4.7 Qualitätsindikator: Messung des Procalcitonin im Serum zur Steuerung der Dauer der antimikrobiellen Therapie der Sepsis .....	31
4.8 Qualitätsindikator: Arbeitsanweisung (SOP) zur Versorgung bei Sepsis .....	32
4.9 Qualitätsindikator: Regelmäßige Schulungen zur Erkennung, Risikoeinstufung und Therapie von Sepsis .....	35
4.10 Qualitätsindikatoren und Zusatzparameter zum Qualitätsaspekt „Outcomes“ .....	37
4.10.1 Qualitätsindikator: Krankenhaus-Letalität bei Sepsis .....	42
4.10.2 Zusatzparameter: Letalität bei Sepsis innerhalb von 365 Tagen nach Entlassung .....	43

4.10.3	Zusatzparameter: neu aufgetretene Morbiditäten innerhalb von 365 Tagen nach Entlassung .....	44
4.10.4	Qualitätsindikator: Pflegebedürftigkeit nach Sepsis innerhalb von 60 Tagen nach Entlassung .....	46
5	Empfohlenes Qualitätsindikatorenset.....	49
6	Umsetzungs- und Auswertungskonzept.....	54
6.1	Allgemeine Informationen zur Datenerfassung.....	54
6.2	Fall- und einrichtungsbezogene QS-Dokumentation .....	55
6.3	Datenflüsse .....	55
6.4	Statistische Auswertungsmethodik.....	56
6.5	Berichtswesen .....	56
6.6	Schritte bis zum Regelbetrieb .....	58
	Literatur.....	60

# Verzeichnis der eingegangenen Stellungnahmen

## Stellungnahmen der nach § 137a Abs. 7 SGB V zu beteiligten Organisationen und Institutionen

- Bundesärztekammer (BÄK)
- Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-SV)
- Deutsche Krankenhausgesellschaft e. V. (DKG)
- Deutsches Netzwerk Versorgungsforschung e. V. (DNVF)
- Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV)
- Patientenvertretung: Maßgebliche Patientenorganisation nach § 140 (PatV)
- Robert Koch-Institut (RKI)
- Wissenschaftliche medizinische Fachgesellschaften
  - Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie e. V. (DGAV)
  - Deutsche Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin e. V. (DGAI)
  - Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie e. V. (DGHM)
  - Deutsche Gesellschaft für Internistische Intensivmedizin und Notfallmedizin e. V. (DGIIN)
  - Deutsche Gesellschaft für Kardiologie e. V. (DGK)
  - Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin e. V. (DGP)
  - Deutsche Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie e. V. (DGTHG)
  - Deutsche Interdisziplinäre Vereinigung für Intensiv- und Notfallmedizin e. V. (DIVI)

## Stellungnahmen der Mitglieder des beratenden Expertengremiums

- Anette von Butler – Patientin nach einer Sepsiserkrankung
- Prof. Dr. med. Christiane Erley – Fachärztin für Innere Medizin mit der Zusatzweiterbildung Intensivmedizin
- Prof. med. Mathias Gründling – Facharzt für Anästhesiologie mit der Zusatzweiterbildung Intensivmedizin
- Frank Köhler – Patient nach einer Sepsiserkrankung
- Prof. Dr. med. Konrad A. Reinhart – Facharzt für Anästhesiologie mit der Zusatzweiterbildung Intensivmedizin

## Einführung

Für den Vorbericht „Entwicklung eines Qualitätssicherungsverfahrens „Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis“ wurde ab dem 17. Januar 2022 ein externes Beteiligungsverfahren durchgeführt. Bis zum 25. Februar 2022 konnten die zu beteiligenden Institutionen gemäß § 137a Abs. 7 SGB V ihre Stellungnahmen einsenden. Das Beteiligungsverfahren wurde darüber hinaus erweitert um die Mitglieder des beratenden Expertengremiums.

Insgesamt haben 15 Organisationen entsprechend § 137a Abs. 7 SGB V sowie 5 Expertinnen und Experten des beratenden Expertengremiums eine Stellungnahme eingereicht. Das IQTIG bedankt sich bei allen Stellungnehmenden für die umfangreichen Rückmeldungen und die konstruktiven Hinweise. Alle eingegangenen Stellungnahmen finden sich in voller Länge im Anhang.

Die eingegangenen Stellungnahmen wurden in folgender Weise bearbeitet:

- Extraktion der zentralen Kritikpunkte und Anmerkungen mittels MAXQDA
- Sortierung und Zuordnung zu einer zugrunde liegenden Fragestellung bzw. Thematik soweit möglich und sinnvoll
- Zuordnung der Themen zu den Kapiteln des Vorberichts
- Zusammenfassung der zentralen Aussagen unter einer thematischen Überschrift und Beantwortung der aufgeworfenen Frage(n)
- ggf. Hinweis auf Berücksichtigung im Abschlussbericht

Die vorliegende Würdigung beschränkt sich auf die in den Stellungnahmen aufgeworfenen inhaltlichen Fragen und soll deutlich machen, inwiefern die Anregungen bzw. Kritikpunkte zu inhaltlichen Änderungen im Abschlussbericht geführt haben bzw. begründen, warum eine Anpassung des Abschlussberichts aus Sicht des IQTIG nicht als erforderlich angesehen wurde.

Die Hinweise und die Kritik aus den Stellungnahmen sind in Anlehnung an die Reihenfolge der Abschnitte und Kapitel des Vorberichts geordnet. Für Hinweise und Anmerkungen zu notwendigen redaktionellen Anpassungen bedankt sich das IQTIG übergreifend. Diese wurden ohne eine gesonderte Würdigung an den entsprechenden Stellen im Abschlussbericht korrigiert.

# 1 Einleitung

Verschiedene Stellungnahmen begrüßten den Vorbericht des IQTIG zum Thema „Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis“ als einen wesentlichen Beitrag zur Verbesserung der Versorgung von betroffenen Patientinnen und Patienten (DIVI, S. 1; DGTHG, S. 1; StN. Gründling, S. 1; PatV, S. 3; DGHM, S. 1; StN. von Butler, S. 9; DNVF, S. 1). Insbesondere bezogen einige der stellungnehmenden Organisationen dies auf die sorgfältige Erarbeitung des vorliegenden Dokuments hinsichtlich der guten Strukturierung und des verständlichen, klaren und systematischen Aufbaus (GKV-SV, S. 3; DGAI, S. 1; DKG, S. 4; DNVF, S. 1).

Eine stellungnehmende Organisation merkte zudem an, dass nach Abschluss der bereits beauftragten Machbarkeitsprüfung eine Überführung des QS-Verfahrens in den Regelbetrieb realisierbar sei (GKV-SV, S. 5).

**IQTIG:** Das IQTIG bedankt sich für die positiven Rückmeldungen.

Unterschiedliche Auffassungen gab es bezüglich des Aufgreifens der Inhalte der Konzeptstudie im Bericht. Eine der stellungnehmenden Organisationen beanstandete, dass das Q-Modell und dessen Herleitung im Bericht nicht ausreichend transparent werde (DGAV, S. 2). Eine andere stellungnehmende Organisation hingegen lobte den Bezug zur Konzeptstudie und die Berücksichtigung dieser als Grundlage der Entwicklung gemäß der Beauftragung (GKV, S. 3f.).

**IQTIG:** Die Konzeptstudie ist durch ihre Veröffentlichung als eigenständiges Dokument zu sehen, auf welches im Rahmen des Vorberichts aus Sicht des IQTIG an den notwendigen Stellen mittels Verweisen Bezug genommen wurde.

Mehrere der stellungnehmenden Organisationen plädierten dafür, weitere Ergänzungen im Abschlussbericht vorzunehmen. So wurde in einer Stellungnahme um die Aufnahme eines Glossars erbeten (GKV-SV, S. 14).

**IQTIG:** Das IQTIG überarbeitet augenblicklich alle bislang in Projektberichten verwendeten Glossare, da die Glossarbegriffe teilweise nicht mehr dem aktuellen Stand entsprechen. Eine erste Version des Glossars wird voraussichtlich im Laufe des Jahres 2022 fertiggestellt sein und ab dann in den Berichten des Instituts Verwendung finden.

## 1.1 Epidemiologie und Hintergrund der vorliegenden Beauftragung

Eine stellungnehmende Organisation machte darauf aufmerksam, dass darauf hingewiesen werden sollte, dass Personen, die an Sepsis erkrankten und insbesondere jene, die daran verstürben, häufig an schweren Komorbiditäten litten (DIVI, S. 2; DGTHG, S. 1).

**IQTIG:** Das IQTIG dankt für den Hinweis und hat die entsprechenden Stellen im Abschlussbericht präzisiert.

Eine stellungnehmende Organisation gab den Anstoß, in der Einleitung in einer Fußnote darzulegen, wie sich die „ambulant erworbene Sepsis“ und die „nosokomiale Infektion“ voneinander abgrenzen (KBV, S. 4).

**IQTIG:** Das IQTIG bedankt sich für diesen Hinweis. Die verwendeten Formulierungen beziehen sich überwiegend auf die im Bericht zitierte Literatur. Dies wurde präzisiert sowie an allen anderen Stellen eine entsprechende Definition des IQTIG mittels Fußnote zugrunde gelegt.

## 2 Methoden

### 2.1 Literatur- und Leitlinienrecherche

Hinsichtlich der Prüfung der Übertragbarkeit auf das deutsche Gesundheitswesen auf Ebene der abgeleiteten Qualitätsmerkmale gab es von einer stellungnehmenden Organisation Klärungsbedarf, warum nur bei den Leitlinien, die an der Konsensuskonferenz beteiligt waren, dieses Kriterium erfüllt sei (BÄK, S. 5).

**IQTIG:** Die seit 2020 vorliegenden wissenschaftlichen Empfehlungen in Form der deutschen interdisziplinären S3-Leitlinie „Sepsis, Prävention, Diagnose, Therapie und Nachsorge“ (Brunkhorst et al. 2018) legen die Sepsis-3-Definition gemäß Singer et al. (2016) zugrunde. Gemäß Beauftragung des Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) soll das QS-Verfahren entlang dieser Leitlinie und dementsprechend an der Sepsis-3-Definition ausgerichtet sein. Um bei der Ableitung der Merkmale aus den Leitlinien eine größtmögliche Übertragbarkeit auf das deutsche Gesundheitswesen herstellen zu können, wurden nur Länder derjenigen Institutionen berücksichtigt, mit welchen die an der Konsensuskonferenz und somit der Definition von Sepsis-3 beteiligten Autorinnen und Autoren affiliert waren. Diese Vorgehensweise wurde vom IQTIG angewandt, um sicherzustellen, dass nur Leitlinien eingeschlossen wurden, die der Sepsis-3-Definition gemäß Singer et al. (2016) zugrunde liegen.

In vier Stellungnahmen wurde angemerkt, dass von der im Vorbericht zitierten und eingeschlossenen Leitlinie der Surviving Sepsis Campaign (SSC) (Evans et al. 2021) inzwischen eine aktualisierte Fassung vorliege (DIVI, S. 2; DNVF, S. 1; DGIIN, S. 7; StN. Gründling S. 1; DGTHG, S. 1). Da die deutsche S3-Leitlinie „Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis“ (Brunkhorst et al. 2018) auf der Vorversion dieser Leitlinie aufbaut, wurden unterschiedliche Möglichkeiten vorgeschlagen, um diesen Sachverhalt zu adressieren.

**IQTIG:** Gemäß Beauftragung bildet die geltende deutsche S3-Leitlinie (Brunkhorst et al. 2018) den zentralen Ausgangspunkt für die Entwicklung von struktur- und prozessqualitätsbezogenen Qualitätsmerkmalen. Sollte diese eine Aktualisierung z. B. aufgrund der oben erwähnten Leitlinie der Surviving Sepsis Campaign (Evans et al. 2021) erhalten, ist eine Überprüfung und ggf. Anpassung der entwickelten Qualitätsindikatoren im Regelbetrieb des QS-Verfahrens sinnvoll. Eine Durchsicht der aktuellen Leitlinie der Surviving Sepsis Campaign (Evans et al. 2021) ergab zudem, dass diese keine Empfehlungen enthält, die im Widerspruch zu den entwickelten Indikatoren stehen. Des Weiteren gilt, dass Leitlinien, die nach Abschluss der Leitlinien- und Literaturrecherche aktualisiert bzw. veröffentlicht wurden, gemäß den Methodischen

Grundlagen des IQTIG nicht nachträglich in der Entwicklung der Qualitätsindikatoren berücksichtigt werden.

## 2.2 Expertenbeteiligung

Zustimmung erfolgte von einer stellungnehmenden Organisation hinsichtlich des Vorgehens der Expertenbeteiligung sowie der eingeschlossenen Expertinnen und Experten (DGAV, S. 2). Von zwei stellungnehmenden Organisationen wurde hingegen zusätzlich gewünscht, dass das Votum der Expertinnen und Experten nicht nur zusammengefasst textlich wiedergegeben werden sollte, sondern auch eine aggregierte Punktevergabe des durchgeführten Ratings nach der RAND/UCLA-Appropriateness-Methode im Anhang dargestellt werden sollte (BÄK, S. 3, 5; GKV-SV, S. 13).

**IQTIG:** Die Entscheidung, welche Qualitätsmerkmale in die weitere Indikatorentwicklung eingehen, wird durch das IQTIG nach einer umfassenden Aufbereitung und Gegenüberstellung der Ergebnisse aus der Literatur- und Leitlinienrecherche, dem Expertengremium sowie der explorativen Sozialdatenanalyse getroffen. Das Expertengremium ist somit in seiner beratenden Funktion eine der verschiedenen Wissensquellen, die das IQTIG bei der Entwicklung von Qualitätsindikatoren nutzt.

Die Einzelergebnisse des Ratings in Anlehnung an die RAND/UCLA-Appropriateness-Method (RAM) im Rahmen des ersten Treffens bilden nur einen Baustein im Entscheidungsprozess des IQTIG. Ein Konsens des Expertengremiums, dass das jeweils beurteilte Kriterium erfüllt ist, wurde vom IQTIG dann angenommen, wenn in der zweiten Bewertung mehr als 75 % der Expertinnen und Experten einen Punktwert von 7 oder höher vergeben haben.

Eine detaillierte tabellarische Darstellung der einzelnen Bewertungen aus dem Expertengremium ist aus Sicht des IQTIG von geringem Mehrwert, um die Entscheidung der Auswahl von Qualitätsindikatoren vollständig nachzuvollziehen.

Eine stellungnehmende Organisation merkte an, dass die weiteren Kriterien „Brauchbarkeit für den Handlungsanschluss“ und „Beeinflussbarkeit“, welche in der Bewertung der Qualitätsmerkmale im Rahmen des Expertengremiums berücksichtigt wurden, keine weitere systematische Erwähnung mehr in Kapitel 5 fänden (BÄK, S. 5).

**IQTIG:** Im Rahmen des Expertengremiums erfolgt die merkmalsbezogene Einschätzung einerseits anhand formaler Eignungskriterien wie „Potenzial zur Verbesserung“ und „Zuschreibbarkeit der Verantwortung der Leistungserbringer“. Letzteres schließt das Kriterium „Beeinflussbarkeit durch den Leistungserbringer“ ein. Die Erfassung der Expertenmeinungen hinsichtlich der formalen Eignungskriterien erfolgt in Anlehnung an die RAND/UCLA-

Appropriateness-Method (RAM). Die genauen Schritte sind in Kapitel 3.3 des Abschlussberichts ausführlich dargestellt.

Das Eignungskriterium „Brauchbarkeit für den Handlungsanschluss“ gehört zu den übergreifenden Eignungskriterien und wird nur generell im Expertengremium diskutiert und übergreifend in der Zusammenschau der entwickelten Indikatoren vor dem Hintergrund der Zielsetzung des Qualitätssicherungsverfahrens bewertet. Eine systematische Darstellung ist nicht vorgesehen.

Eine stellungnehmende Organisation wünschte sich die Prüfung weiterer möglicher Parameter, die sich aus der Diskussion des Expertengremiums ergeben haben. Hierzu zählten beispielsweise die Abfrage der Angaben zu Kooperationsvereinbarungen mit Laboren (PatV, S. 5).

**IQTIG:** Die Schritte der Ableitung der Qualitätsmerkmale sind in Kapitel 5 des Abschlussberichts ausführlich dargestellt. Gemäß den Methodischen Grundlagen des IQTIG hat das Expertengremium bei all diesen Entwicklungsschritten eine beratende Funktion. Eine Aufnahme von Indikatorenentwürfen ausschließlich auf Vorschlag einzelner Expertinnen und Experten widerspricht diesem Vorgehen.

## 3 Grundgesamtheit des QS-Verfahrens

### 3.1 QS-Filter zur Auslösung der Grundgesamtheit

Zwei stellungnehmende Organisationen hielten das entwickelte Konzept zur QS-Auslösung für geeignet, um das Verfahren umzusetzen (GKV-SV, S. 3, 6; KBV, S. 3). Eine andere stellungnehmende Organisation wies mit Bezugnahme auf nationale und ausländische Studien auf die Problematik der mangelnden Validität der Identifikation von Sepsisfällen über Abrechnungsdaten hin. Im Vergleich zur Aktensichtung würden viele Sepsisfälle in den Abrechnungsdaten nicht identifiziert werden. Dadurch, dass auch zwischen den Krankenhäusern große Unterschiede in der Kodierung von Sepsisfällen bestehen würden, würde die abgeleitete Krankenhausletalität kaum mit der aus Aktensichtung abgeleiteten Krankenhausletalität korrespondieren (DNVF, S. 1f.). Die stellungnehmende Organisation wies darauf hin, dass im Rahmen des QS-Filters zwingend Maßnahmen zur Absicherung der Validität der Kodierung vonnöten seien, um eine verlässliche Datengrundlage für das QS-Verfahren zu schaffen. Die Prüfung des Medizinischen Dienstes sei dabei unzureichend, da sie nur auf die Prüfung der Spezifität abziele. Weiterhin wurde in der Stellungnahme angeführt, dass die Qualitätssicherung selbst einen direkten Einfluss auf die Grundgesamtheit des Verfahrens nehme, indem die korrekte Bezeichnung der Sepsisdiagnose in der Akte Einfluss auf die Güte der Kodierung nehme (DNVF, S. 3f.).

**IQTIG:** Das IQTIG bedankt sich für die positiven Rückmeldungen und ist sich der geringeren Validität der Identifikation von Sepsisfällen über Abrechnungsdaten gegenüber einer Aktensichtung bewusst. In der externen Qualitätssicherung kann jedoch nur über die zum Zeitpunkt der Entlassung verfügbaren kodierten Informationen ausgelöst werden. Dieses Problem einer geringen Sensitivität, das heißt, dass Sepsisfälle in den kodierten Informationen nicht erkannt werden, kann durch eine nachträgliche Validierung über Datenfelder nicht gelöst werden. Ein Einschluss von Infektionscodes ohne Sepsisbezug mit der Kodierung einer Organdysfunktion ist für die externe Qualitätssicherung als nicht ausreichend spezifisch anzusehen, da in den Routinedaten anhand von ICD-Kodes und Operationen- und Prozedurenschlüssel (OPS) nicht kausal belegt werden kann, dass eine bestehende Infektion zu einer Organdysfunktion geführt hat. Gleiches gilt aktuell auch für einen kodierten Sepsiskode und eine Organdysfunktion. Hier sollte eine klare Festlegung der ICD-Kodierung im Sinne der Sepsis-3-Definition durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte bzw. die Deutsche Kodierrichtlinie angestrebt werden. Dennoch ist die vorgeschlagene Kombination der Kodierung als hinreichend spezifisch anzusehen. Eine nachträgliche Abfrage, ob es sich bei Fällen mit einem Infektionskode um Sepsisfälle gemäß Sepsis-3-Definition gehandelt hat, würde

einen nicht vertretbaren Mehraufwand für die Leistungserbringer bedeuten. Im Sinne eines sanktionsbewerteten Verfahrens ist vielmehr eine größtmögliche Spezifität anzustreben. In der Pilotstudie des Innovationsfonds-geförderten Projektes OPTIMISE wird die Spezifität einer expliziten Sepsiskodierung, wie sie in ihrer Systematik auch in diesem QS-Verfahren Verwendung findet, mit 99,4 % angegeben. Weiterhin weist die Studie darauf hin, dass bei Patientinnen und Patienten, die über eine implizite Sepsiskodierung (Infektion plus Organdysfunktion) erfasst werden, die Organdysfunktion in 67 %, die Infektion in 14 % oder beides in 17 % nicht kodiert waren (Fleischmann-Struzek et al. 2018b). Im Sinne des Einschlusses eines Falles in das QS-Verfahren muss die Diagnose der Sepsis vom Leistungserbringer eigständig gestellt und ärztlich verantwortet werden und kann nicht über nachgelagerte Prozesse in der QS-Dokumentation erfolgen. Durch die Einführung eines verpflichtenden QS-Verfahrens zur Erkrankung der Sepsis ist davon auszugehen, dass das Verfahren die Leistungserbringer für die Diagnose sensibilisiert und auch nicht ausgelöste Fälle durch einen Flächenwirkungseffekt der QS-Maßnahmen profitieren.

Von einer stellungnehmenden Organisation wurde angemerkt, dass die QS-Auslösung mittels Routinedaten den Aspekt der durch die Sepsis neu aufgetretenen Organdysfunktion nicht abbilden könne. So würden Patientinnen und Patienten mit vorbekannter Organdysfunktion, wie zum Beispiel Dialysepatientinnen und -patienten, bei einer Kodierung eines Codes des Sepsisblocks in die Grundgesamtheit eingeschlossen, während Patientinnen und Patienten ohne diese vorbestehende Organdysfunktion nicht miteinbezogen wären. Die stellungnehmende Organisation führt weiter aus, dass dies insbesondere problematisch sei bei Einrichtungen, bei denen Patientinnen und Patienten mit vorbekannter Organdysfunktion einen erheblichen Anteil der Patientinnen und Patienten ausmachten (DGAV, S. 3). Auch eine andere stellungnehmende Organisation wies darauf hin, dass für einige der einbezogenen Organdysfunktionen und Prozeduren die Möglichkeit bestünde, dass diese bereits vor der Sepsisdiagnose vorlagen bzw. erfolgt sind (GKV-SV, S. 7).

**IQTIG:** Das IQTIG führt bereits im Vorbericht an, dass in den Routinedaten anhand von ICD-Kodes und OPS nicht kausal belegt werden kann, dass die bestehende Infektion zu einer Organdysfunktion geführt hat. Demnach gilt diese Limitation auch für einen kodierten Sepsiskode und eine Organdysfunktion; dennoch ist diese Kombination der Kodierung als spezifischer anzusehen. Auch wenn es im ICD-10-Katalog noch nicht explizit festgehalten ist, sollten auch die

Sepsiskodes zunehmend nur entsprechend dem seit 2016 geltenden wissenschaftlichen Standard der Sepsis-3-Definition vergeben werden. Die Auslösung des Qualitätssicherungsverfahrens strebt zum Zeitpunkt der Entlassung an, ausgerichtet an der Sepsis-3-Definition, die Veränderung im Sepsis-related Organ Failure Assessment (SOFA)-Score von zwei Punkten in mindestens einem Organsystem, die eine lebensbedrohliche Organmanifestation anzeigt, abzubilden. Wurde bis zur Entlassung das Niveau von einem Punkt in einer Organmanifestation des SOFA-Score nicht überschritten, so wird keine Lebensbedrohlichkeit gesehen. Die Zahl der ausgelösten Fälle der Grundgesamtheit (siehe Abschnitt 4.3 des Abschlussberichts) entspricht dabei annähernd den Inzidenzangaben aktueller deutscher Studien (Fleischmann-Struzek et al. 2018a, Rudd et al. 2020).

Hinsichtlich der textlichen Darstellung der ICD-Kodes und OPS des Organdysfunktionsblocks wurde von einer stellungnehmenden Organisation unter anderem im Abgleich mit der Auflistung der ICD-Kodes und OPS aus dem Anhang auf kleinere Unstimmigkeiten hingewiesen (BÄK, S. 3f.). Weiterhin warf eine andere stellungnehmende Organisation die Frage auf, ob sich die Angaben zum Anteil der Patientinnen und Patienten mit Intensivbehandlung nur auf den Organdysfunktionsblock bezögen, oder auf alle Patientinnen und Patienten mit Sepsis. Zusätzlich sei der stellungnehmenden Organisation unklar, wie die intensivmedizinische Fachabteilungsdiagnose operationalisiert worden sei und wie inzidente Fälle aus der Grundgesamtheit identifiziert wurden (GKV-SV, S. 6f.).

**IQTIG:** Das IQTIG bedankt sich für die Hinweise und hat die entsprechenden Stellen im Abschlussbericht bzw. die Codes im Anhang angepasst. Die Angaben zu Patientinnen und Patienten mit Intensivbehandlung beziehen sich auf alle eingeschlossen Fälle mit einer kodierten Sepsis gemäß QS-Filter. Die im Vorbericht ausgewiesene intensivmedizinische Fachabteilungsdiagnose wird aus Schlüssel 6 der Datenübermittlung nach §301 SGB V entnommen. Aufgrund der Stellungnahmen wird im Abschlussbericht eine Präzisierung des Begriffs in „intensivmedizinischer Fachabteilungsschlüssel“ vorgenommen. Ein Inzidenzaufenthalt im Sinne dieses QS-Verfahrens liegt vor, wenn innerhalb von 365 Tagen vor Aufnahme kein anderer stationären Sepsisaufenthalt gemäß Grundgesamtheit erfolgt ist. Diese Definition wurde auf Basis von Wang et al. (2014) festgelegt und aufgrund der Stellungnahme zusätzlich neben der Darstellung in Abschnitt 5.13.2 und in Abschnitt 4.4.1 des Abschlussberichts ergänzt.

### 3.2 Deskriptive Auswertungen zum stationären Versorgungsgeschehen auf Basis des QS-Filters

Eine Stellungnahme wies darauf hin, dass es nicht plausibel sei, dass bei einer Krankenhaussterblichkeit von über 30 % lediglich 16 % bzw. 24 % der Patientinnen und Patienten je nach Operationalisierung intensivmedizinisch behandelt worden seien. Dementsprechend bat die stellungnehmende Organisation darum, die Tabelle 3 des Abschlussberichts (Darstellung der Fallzahlen der Grundgesamtheit nach Varianten) um die Angaben der Krankenhaussterblichkeit, der 90-Tage-Sterblichkeit sowie der intensivmedizinischen Behandlung zu ergänzen (GKV-SV, S. 6f.). In der Stellungnahme wurde weiterhin der Hinweis gegeben, dass sich die Darstellung der durchschnittlichen Anzahl von Sepsisfällen je Krankenhaus pro Jahr nur auf die Krankenhäuser beziehen sollte, die am QS-Verfahren teilnahmen sowie nur auf erwachsene Patientinnen und Patienten. Zusätzlich sollten laut Stellungnahme zu dieser Darstellung Verteilungskennzahlen ergänzt werden. Zur Darstellung des Verhältnisses der stationären Sepsisfälle in Bezug zur Anzahl der stationären Fälle der Population der GKV-Versicherten sei es der stellungnehmenden Organisation unklar, ob dabei nur erwachsene Patientinnen und Patienten eingeschlossen worden sind (GKV-SV, S. 9).

Von einer anderen stellungnehmenden Organisation wurde angemerkt, dass die Darstellung der Mortalitäten der Grundgesamtheit keine Daten zu Komorbiditäten enthalten würden. Die Stellungnahme wies in Bezug auf mehrere Studien darauf hin, dass diese eine Grundlage für eine Risikoadjustierung sein könnten, da Komorbiditäten einen erheblichen Einfluss auf die Kurzzeit- und Langzeitmortalität hätten (DIVI, S. 2; DGTHG, S. 1).

**IQTIG:** Dem IQTIG ist bewusst, dass die Validität der Angabe eines intensivmedizinischen Fachabteilungsschlüssels aufgrund fehlender Abrechnungsrelevanz limitiert ist. Die Angabe eines OPS zur intensivmedizinischen Komplexbehandlung unterliegt Mindestmerkmalen zur Kodierung und ist nur zulässig, wenn eine Intensivbehandlung  $\geq 24$  Stunden erfolgt ist. Bei einer Sepsis, bei der es sich um eine lebensbedrohliche Notfallsituation handelt, ist ein gehäuftes Versterben innerhalb eines kurzen Zeitraums anzunehmen. Eine Gegenüberstellung dieser, aus den Abrechnungsdaten verfügbaren Informationen zur Intensivbehandlung mit den Ergebnissen der Krankenhaussterblichkeit und 90-Tage-Sterblichkeit wird demnach nicht als gewinnbringend angesehen. Ein entsprechender Absatz zur Interpretation der Informationen zur Intensivbehandlung ist im Abschlussbericht ergänzt worden.

Eine Spezifizierung der Darstellung der durchschnittlichen Anzahl von Sepsisfällen je Krankenhaus pro Jahr auf ausschließlich die Krankenhäuser, die später in das QS-Verfahren eingeschlossen werden, kann bei der gegebenen Daten-

grundlage leider nicht erfolgen. Aus den öffentlichen Statistiken der Deutschen Krankenhausgesellschaft oder des Statistischen Bundesamtes ist nicht ersichtlich, aus welchen Kliniken aufgliedert nach Fachrichtungen sich die Gesamtanzahl an Krankenhäusern in Deutschland zusammensetzt.

Die im Vorbericht dargestellte Anzahl von Sepsisfällen je Krankenhaus pro Jahr bezieht sich auf die Fälle der QS-Grundgesamtheit und schließt demnach nur Patientinnen und Patienten  $\geq 18$  Jahre ein. Verteilungskennzahlen können zu dieser Darstellung nicht ergänzt werden, da auf die bundesweite Zahl an Krankenhäusern Bezug genommen wird. Ziel dieser Darstellung ist es, einen Überblick über den Umfang des Verfahrens auf Bundesebene zu erhalten und nicht nur bezogen auf die Versichertenpopulation einer Krankenkasse.

Die Darstellung des Verhältnisses der stationären Sepsisfälle in Bezug zur Anzahl der stationären Fälle der Population der GKV-Versicherten wurde aufgrund der Stellungnahmen im Abschlussbericht spezifiziert. Aus der KM-6-Statistik des Bundesministeriums für Gesundheit lässt sich die Anzahl der GKV-Versicherten unter 15 Jahren entnehmen, die von der Gesamtanzahl der GKV-Versicherten abgezogen worden ist. Eine Angabe zur Anzahl von GKV-Versicherten unter 18 Jahren gemäß dem Einschluss in dieses Verfahren ist aus den öffentlichen Statistiken nicht zu entnehmen.

Im Rahmen der Entwicklung des QS-Verfahrens wurde eine orientierende Recherche nach Risikofaktoren für das Versterben im Krankenhaus sowie für mögliche Follow-up-Zeiträume durchgeführt (siehe Abschnitt 3.1.2 des Abschlussberichts). Die recherchierten Risikofaktoren für den Qualitätsindikator der Krankenhausletalität sind im Anhang F.2 aufgelistet. Die empirische Entwicklung einer Risikoadjustierung wird nicht auf Grundlage einer Stichprobe erfolgen, sondern auf Basis der Daten der Grundgesamtheit im ersten Regelbetriebsjahr (Erprobungsphase) des QS-Verfahrens.

Eine Stellungnahme bat im Rahmen der Mortalitätsdarstellung in Abschnitt 4.4.1 des Vorberichts um die Ergänzung, dass die Studie von Bauer et al. (2021) nur Daten aus kontrollierten Studien berücksichtige und damit das Problem der hohen Sterblichkeit in Deutschland relativieren würde (StN. Gründling, S.1 f.).

**IQTIG:** Im Vorbericht wurde in der Einleitung und in der deskriptiven Analyse darauf hingewiesen, dass die dargestellten Zahlen zur Inzidenz und Mortalität aufgrund unterschiedlichen Studiendesigns und der zugrunde liegenden Datenquellen nur bedingt vergleichbar sind. Diese Ausführung beinhaltet auch, dass die angeführte Studie von Bauer et al. (2021) nur Daten aus kontrollierten Studien berücksichtigt. Trotz der Limitationen im Vergleich der Zahlen aus der Literatur sowie im Vergleich zu den Ergebnissen des QS-Verfahrens selbst stellt der QS-Filter eine realistische Anzahl an ausgelösten Fällen dar, die annähernd

den Inzidenzangaben aktueller deutscher Studien entspricht (Fleischmann-Struzek et al. 2018a, Rudd et al. 2020).

## 4 Entwicklung der Qualitätsindikatoren

### 4.1 Einführung

Das methodische Vorgehen des IQTIG bei der Indikatorenentwicklung wurde teilweise kontrovers in den Stellungnahmen diskutiert. Von einer stellungnehmenden Organisation wurde der Bericht einerseits als gut strukturiert beschrieben und insbesondere die tabellarische Übersicht der Prüfschritte und Ergebnisse der Merkmalsableitung positiv hervorgehoben (GKV-SV, S. 4). Andererseits wurde die Darstellung des gesamten Prozesses der Ableitung von Qualitätsmerkmalen und Qualitätsindikatoren als nicht ausreichend nachvollziehbar und transparent kritisiert. Diese Problematik sei jedoch nicht spezifisch für den vorliegenden Bericht anzusehen (GKV-SV, S. 13). In zwei weiteren Stellungnahmen wurde hingegen hervorgehoben, dass die methodischen Schritte der Indikatorenentwicklung systematisch (DNVF, S. 1) und sehr strukturiert dargestellt (BÄK, S. 5), sowie gut nachvollziehbar seien (BÄK, S. 13; DNVF, S. 1). Auch die durch das IQTIG vorgenommene umfangreiche Literatur- und Leitlinienrecherche wurde anerkennend bewertet. (DGAV, S. 2).

**IQTIG:** Das IQTIG bedankt sich für die positiven Rückmeldungen, nimmt aber auch die Anmerkungen hinsichtlich der Prozessdarstellung im Rahmen der Indikatorenentwicklung gemäß den Methodischen Grundlagen des IQTIG zur Kenntnis.

Eine stellungnehmende Organisation begrüßte die Empfehlung verteilungsunabhängiger (fester) Referenzbereiche für die Bewertung der Ergebnisse der fall- und einrichtungsbezogenen QS-Dokumentation sowie der Sozialdaten bei den Krankenkassen im Rahmen des QS-Verfahrens „Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis“. Außerdem stimmte sie dem IQTIG zu, dass eine Abweichung des Indikatorwertes eines Leistungserbringers statistisch signifikant sein muss, bevor die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens fachlich überprüft wird (KBV, S. 3).

**IQTIG:** Das IQTIG bedankt sich für die positiven Rückmeldungen hinsichtlich der Spezifikation des Referenzbereichs.

Eine stellungnehmende Organisation begrüßte einerseits die Zuordnung der zu beantwortenden Datenfelder zu den Qualitätsindikatoren. Andererseits wurde

hinterfragt, ob eine Validierung der Datenfelder, wie sie in Abschnitt 6.2 des Entwurfs der Methodischen Grundlagen 2.0 des IQTIG beschrieben werde, bereits erfolgt sei. In der Stellungnahme wurde diesbezüglich betont, dass eine Testung der Datenfelder noch vor der Machbarkeitsprüfung erforderlich sei (KBV, S. 3).

**IQTIG:** Die Überprüfung der Datenfelder und Antwortmöglichkeiten sowie die Verständlichkeit der Ausfüllhinweise wurden gemäß der zum Bearbeitungszeitpunkt gültigen Methodischen Grundlagen V.1.1 des IQTIG systematisch geprüft. Zusätzlich wird dies auch Gegenstand der nachfolgenden Machbarkeitsprüfung sein.

Die Ableitung potenzieller Qualitätsindikatoren aus Leitlinienempfehlungen ergänzend mit der Auflistung der originalen Empfehlungen im Anhang sei gemäß einer stellungnehmenden Organisation im Vorbericht nachvollziehbar dargestellt. Darüber hinaus wäre es wünschenswert, die genaue Gewichtung, welche den in- sowie ausländischen Leitlinien zugeordnet wurden, darzustellen (GKV-SV, S. 5).

**IQTIG:** Nach der Ableitung der Qualitätsmerkmale aus allen identifizierten Leitlinien 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. Wie von der stellungnehmenden Organisation angemerkt, finden sich für die abgeleiteten Qualitätsmerkmale im Anhang E.2 die konkreten Empfehlungen (inkl. entsprechender Empfehlungsgrade und Evidenzstärken) aus den in- sowie ausländischen Leitlinien. Eine zusätzliche Gewichtung der Leitlinien entsprechend ihres Einflusses auf das Merkmal ist methodisch nicht vorgesehen.

#### **4.2 Qualitätsindikator: Multimodales Präventionsprogramm von zentralvenösen Gefäßkatheter-assoziierten Infektionen zur Prävention von Sepsis im Krankenhaus**

Von einer stellungnehmenden Organisation wurde die Aufnahme des Qualitätsindikators „Infektionspräventive Maßnahmen zur Vermeidung von Sepsis“ für sinnvoll erachtet, da durch die geforderten infektionspräventiven Maßnahmen auch von einer positiven Auswirkung auf die Therapie von Patientinnen und Patienten mit Sepsis ausgegangen werden kann (DGAV, S. 3). Insbesondere wurde in der Stellungnahme die Durchführung von Audits durch zuständige Hygienefachkräfte als sinnvoll und nachvollziehbar beschrieben (DGAV, S. 4). Eine weitere stellungnehmende Organisation begrüßte darüber hinaus die Prüfung einer möglichen Überschneidung mit Qualitätsindikatoren bereits etablierter QS-Verfahren, da hierdurch Doppelerhebungen vermieden werden können (KBV, S. 4).

**IQTIG:** Das IQTIG bedankt sich für die positiven Rückmeldungen zu diesem Indikator.

Von mehreren stellungnehmenden Organisationen wurde jedoch die ausschließliche Fokussierung der infektionspräventiven Maßnahmen auf zentralvenöse Gefäßkatheter (ZVK) bemängelt. Das multimodale Präventionsprogramm solle auch periphervenöse Gefäßkatheter (PVK) adressieren (DGK, S. 2) sowie den Umgang von Harnwegskathetern berücksichtigen, da im stationären Bereich insbesondere die Urosepsis als eine der häufigsten Septitiden vorkommen würde (DIVI, S. 4; DGTHG, S. 1). Außerdem könne die Pneumokokkenimpfung nach Splenektomie als weitere Anforderung im Rahmen der Infektionsprävention dienen (DIVI, S. 4; DGTHG, S. 1). Nach Einschätzung einer stellungnehmenden Organisation würde sich der Arbeitsaufwand auch nicht maßgeblich steigern durch Hinzunahme weiterer Maßnahmen zur Prävention von Krankenhausinfektionen (DNVF, S. 4).

**IQTIG:** Die Erweiterung von infektionspräventiven Maßnahmen auf zusätzliche Bereiche wurde bereits im Rahmen des Expertengremiums diskutiert. Hierbei ist hervorzuheben, dass im QS-Verfahren gemäß den Methodischen Grundlagen des IQTIG kein breites Monitoring, sondern eine Fokussierung auf patientenrelevante, evidenzbezogene Verbesserungsbedarfe angestrebt wird. In der weiteren Operationalisierung des Qualitätsindikators konnte die Aufnahme von PVK bzw. weiteren Zugängen in das Infektionspräventionsprogramm aufgrund einer mangelnden Evidenzgrundlage und eines nicht ausreichenden Verbesserungspotenzials in der eingeschlossenen Literatur für den Qualitätsindikator nicht weiter berücksichtigt werden. Die Pneumokokkenimpfung wird bereits durch die Empfehlungen der Ständigen Impfkommission (STIKO) am Robert Koch-Institut adressiert (RKI 2020).

Des Weiteren wurde zum Qualitätsindikator „Infektionspräventive Maßnahmen zur Vermeidung von Sepsis“ von einer stellungnehmenden Organisation dafür plädiert, dass sich die Anforderung zur Schulung präziser auf die Bereiche des Krankenhauses beziehen sollte, in denen auch ZVK gelegt werden bzw. Patientinnen und Patienten mit ZVK liegen (DGAV, S. 4). In diesem Zusammenhang wurde von einer anderen stellungnehmenden Organisation hervorgehoben, dass eine jährliche Schulungsquote von 80 % für eine Neueinführung deutlich zu hoch angesetzt sei (DKG, S. 5). Das festgelegte Intervall der Schulungen wurde hingegen von einer stellungnehmenden Organisation begrüßt und als machbar eingeschätzt (DGAV, S. 3f.).

Vonseiten einer stellungnehmenden Organisation wurde zudem bemängelt, dass insbesondere die ersten drei Datenfelder des Qualitätsindikators „Infektionspräventive Maßnahmen zur Vermeidung von Sepsis“ nicht präzise genug beschrieben wären. So müsse insbesondere die Vorgabe „6 Monate gearbeitet“ für das Pflege- und Pflegehilfspersonal im Ausfüllhinweis eindeutiger formuliert werden, da der

Umgang mit Langzeiterkrankungen, Rotation und Arbeitssplitting hierdurch nicht klar verständlich sei. Des Weiteren sei der stellungnehmenden Organisation zufolge der Ausschluss von Fachabteilungen unvollständig (DKG, S. 5).

**IQTIG:** Für die in Kapitel 5 des Vorberichtes dargestellte Operationalisierung der Qualitätsindikatoren ist aufgrund der Anmerkungen aus den Stellungnahmen der übergreifende Ausschluss über die Fachabteilungsschlüssel gemäß Datenübermittlung nach § 301 Abs. 3 SGB V, Schlüssel 6 erneut eingehend überprüft und angepasst worden. Der angepasste Ausschluss ist umfassend unter Abschnitt 4.3 des Abschlussberichts dargestellt. Demzufolge werden folgende Fachkliniken bzw. Fachabteilungen sowie deren Patientinnen und Patienten aus dem Verfahren ausgeschlossen: Pädiatrie, Kinderkardiologie, Neonatologie, Kinderchirurgie, Augenheilkunde, Allgemeine Psychiatrie, Kinder- und Jugendpsychiatrie, Psychosomatik/Psychotherapie, Nuklearmedizin, Strahlenheilkunde, Radiologie, Schmerztherapie, Heiltherapeutische Abteilung und Suchtmedizin. In allen anderen Fachabteilungen und Fachkliniken erachtet das IQTIG die Durchführung von Schulungen und Audits zur Pflege von ZVK sowie das Vorliegen einer Standardvorgehensweise (*Standard Operating Procedure, SOP*) zur Anlage eines ZVK für sinnvoll.

Die Angemessenheit des Referenzwertes der Schulungsquote des Pflege- und Pflegehilfspersonals wurde im Rahmen der Operationalisierung zusammen mit dem beratenden Expertengremium diskutiert und konsentiert. Auch vor dem Hintergrund des übergreifenden Ausschlusses empfiehlt das IQTIG weiterhin eine Schulungsquote von 80 %. Die Entscheidung hierüber obliegt dem G-BA in seiner Richtlinie.

Des Weiteren bedankt sich das IQTIG für den Hinweis und präzisiert bzw. korrigiert die Kriterien für das zu schulende Personal. Somit muss für das Pflege- und Pflegehilfspersonal ein 6-monatiges Anstellungsverhältnis bestehen. Diese Regelung schließt auch Honorarkräfte und Leasingpersonal ein, sofern sie in einem Zeitraum von bis zu 6 Monaten gearbeitet haben (inklusive Urlaub und Krankheitstage). Die entsprechenden Ergänzungen wurden im Abschlussbericht und Indikatorenset V.1.1 angepasst.

### **4.3 Qualitätsindikator: Screening mittels Messinstrumenten zur Einstufung des Sepsisrisikos**

Mehrere stellungnehmende Organisationen sprachen sich beim Qualitätsindikator „Screening mittels Messinstrumenten zur Einstufung des Sepsisrisikos“ insbesondere für eine Überarbeitung der Empfehlungen zum Screening unter Berücksichtigung der aktualisierten Fassung der ausländischen Leitlinie der Surviving Sepsis Campaign (Evans et al. 2021) aus.

Allem vorangestellt sei die Diskrepanz zwischen den Empfehlungen der deutschen S3-Leitlinie und denen der ausländischen Leitlinie der Surviving Sepsis Campaign (Evans et al. 2021). So empfiehlt die deutsche S3-Leitlinie bei Risikopatientinnen und -patienten, die außerhalb der Intensivstation behandelt werden, den Quick Sequential Organ Failure Assessment (qSOFA) regelmäßig zu bestimmen, wohingegen die Empfehlung der Leitlinie der Surviving Sepsis Campaign (Evans et al. 2021) explizit von der Verwendung des qSOFAs abrät (DGAV, S. 4; DNVF, S. 4). Vor diesem Hintergrund sprechen sich mehrere der Stellungnahmen gegen die Verwendung des qSOFA als eines geeigneten Instruments für das Screening von Patientinnen und Patienten mit Sepsis aus (StN. Gründling, S. 2; StN. Reinhart, S. 1; DGP, S. 2f.; DGIIN, S. 5, 9). Gemäß zweier stellungnehmenden Organisationen finde der qSOFA aufgrund dieser Performancecharakteristika auch nur sehr zurückhaltende Verwendung in deutschen Krankenhäusern (DIVI, S. 2; DGTHG, S. 1). Zustimmend zur Verwendung des qSOFA äußerte sich hingegen eine andere stellungnehmende Organisation. Eine Einstufung des Sepsisrisikos solle regelmäßig und verpflichtend erfasst werden (DGK, S. 3).

Des Weiteren wurde vonseiten einer stellungnehmenden Organisation angemerkt, dass die Einordnung des SOFA als Screening-Instrument zur Feststellung des Sepsisrisikos nicht sinnvoll erscheine. Vielmehr sei dieser gemäß der Sepsis-3-Definition Teil der Diagnosekriterien der Sepsis und zur Quantifizierung von Organdysfunktionen bei Patientinnen und Patienten mit Sepsis entwickelt worden (DNVF, S. 4). Daran anschließend beschrieb eine stellungnehmende Organisation die Verwendung des SOFA als Screening-Instrument in Anbetracht des Referenzbereichs für > 90 % für nicht durchführbar (DGAV, S. 4).

**IQTIG:** Wie bereits im vorangegangenen Abschnitt 2.1 dargestellt bildet die deutsche S3-Leitlinie gemäß Beauftragung den Ausgangspunkt für die Entwicklung von struktur- und prozessqualitätsbezogenen Qualitätsmerkmalen. Da der Indikator jedoch so konzipiert ist, dass insgesamt drei Messinstrumente als zulässig verwendet werden können, liegt kein Konflikt zur aktuellen Leitlinie der Surviving Sepsis Campaign (Evans et al. 2021) vor. Im Falle, dass Einrichtungen den qSOFA nicht verwenden möchten, kann auch der SOFA oder der National Early Warning Score 2 (NEWS2) verwendet werden. Der Referenzbereich des Indikators ergibt sich aus der Summe aller zulässig zu verwendenden Screening Instrumente.

Des Weiteren wurde zum Qualitätsindikator „Screening mittels Messinstrumenten zur Einstufung des Sepsisrisikos“ in einer Stellungnahme angemerkt, dass der Referenzbereich des Indikators von  $\geq 90$  % für die Einführungsphase eines neuen Verfahrens zu hoch angesetzt sei (DKG, S. 5). Eine andere stellungnehmende Organisation merkt jedoch an, dass die Erhebung des qSOFA aufgrund der rein klinisch zu erhebenden Parameter gut machbar sei (DGAV, S. 4).

**IQTIG:** Die Angemessenheit des Referenzbereichs wurde im Rahmen der Operationalisierung zusammen mit dem beratenden Expertengremium diskutiert und konsentiert und in Abschnitt 5.4.2.1 des Abschlussberichts ausführlich dargestellt. Aufgrund der darin aufgeführten Gründe empfiehlt das IQTIG weiterhin einen Referenzbereich von  $\geq 90\%$ .

Eine stellungnehmende Organisation hinterfragte die Praktikabilität der Angaben zum Datum der Diagnosestellung und zum Datum des Screenings (PatV, S. 4).

**IQTIG:** Nach Einschätzung des IQTIG und des beratenden Expertengremiums ist es möglich, das Screening und die Diagnose der Sepsis klar einem Datum zuzuordnen. Ziel des Indikators ist es, genau ein Defizit in diesem Bereich zu erfassen. Jedoch ist eine vollständige Abschätzung der Praktikabilität erst nach der Machbarkeitsprüfung möglich.

Der Einschätzung einer stellungnehmenden Organisation zufolge besteht in der jetzigen Form des Indikators „Screening mittels Messinstrumenten zur Einstufung des Sepsisrisikos“ ein möglicher Fehlanreiz, die Sepsisdiagnose aktiv zu verzögern, bis der SOFA erfasst wurde. Sie verwiesen in ihrer Stellungnahme außerdem darauf, dass der SOFA routinemäßig – in der Regel täglich – bei intensivmedizinisch behandelten Patientinnen und Patienten dokumentiert werde (DNVF, S. 4 f.).

**IQTIG:** Gemäß den Empfehlungen der deutschen S3-Leitlinie (Brunkhorst et al. 2018) und der ausländischen Leitlinien (bpac<sup>NZ</sup>/NICE 2018, NCC-C 2020) wurde für Patientinnen und Patienten außerhalb der Intensivstation der qSOFA bzw. der NEWS als geeignete Instrumente für die Einstufung des Sepsisrisikos definiert. Da der Qualitätsindikator jedoch auch Patientinnen und Patienten auf Intensivstation einschließt, ist weiterhin auch der SOFA als Instrument zulässig.

Sowohl der NEWS als auch der qSOFA sind einfache Screening-Instrumente, die schnell und praktikabel in der Praxis umsetzbar sind. Der mögliche Fehlanreiz einer aktiven Verzögerung ist nach Einschätzung des IQTIG nicht gegeben.

In der Beschreibung des Qualitätsaspektes „Screening mittels Messinstrumenten zur Erkennung und Monitoring von Risikopatientinnen und -patienten für eine Sepsis“ wurde von einer stellungnehmenden Organisation auf sprachliche Ungenauigkeiten hingewiesen. So sei bei der Benennung des Zweckes des Screenings sowie der zu screenenden Patientinnen und Patienten keine durchgängig klare Formulierung verwendet worden (DNVF, S. 4).

Des Weiteren beschrieb die stellungnehmende Organisation den Einbezug von Patientinnen und Patienten gemäß Grundgesamtheit als ungeeignet für den Indikator „Screening mittels Messinstrumenten zur Einstufung des Sepsisrisikos“. Ein Screening müsse bereits bei Patientinnen und Patienten mit einem Risiko für die

Entwicklung einer Sepsis erfolgen und vor Eintreten der Organdysfunktion aufgegriffen werden. Außerdem sollte berücksichtigt werden, bei welchen Patientinnen und Patienten ein Screening nicht sinnvoll sei, etwa bei Notfallaufnahme oder Zuverlegung von Patientinnen und Patienten im Vollbild der Sepsis. Demzufolge benötige es klare Kriterien, für welche Patientinnen und Patienten der Grundgesamtheit ein Screening umgesetzt werden müsse, um das tatsächliche Versorgungsdefizit zu adressieren (DNVF, S. 4f.). In diesem Zusammenhang bat die stellungnehmende Organisation außerdem darum, möglichst konkrete Kriterien für die Feststellung des „Verdacht auf eine Infektion“ zu benennen (DNVF, S. 4).

**IQTIG:** Die unterschiedlichen Formulierungen in Abschnitt 5.4 des Vorberichts ergeben sich aus den Empfehlungen der Leitlinien und wurden in der Ableitung der Qualitätsmerkmale korrekt wiedergegeben. Die Präzisierung auf Patientinnen und Patienten mit dem Verdacht auf eine Infektion erfolgte erst im Rahmen der Operationalisierung.

Gemäß der Beauftragung der Entwicklung eines QS-Verfahrens, welches sich auf Patientinnen und Patienten mit Sepsis bezieht, kann das QS-Verfahren nur Patientinnen und Patienten mit gesicherter Sepsisdiagnose einschließen. Das Krankenhaus muss also im Sinne des Indikators sicherstellen, dass alle 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. Nur dies kann im Rahmen des QS-Verfahrens geprüft werden. Selbstverständlich sollte jedoch ein Screening bereits bei Verdacht auf eine Infektion durchgeführt werden. Die Einschätzung, auf welche Patientinnen und Patienten insgesamt dies zutrifft, obliegt hierbei den Krankenhäusern selbst.

Um ein regelhaftes, breites Sepsisscreening im Krankenhaus zu etablieren, hält das IQTIG die Erhebung der entsprechenden (Vital-)Parameter im Sinne der Screening-Instrumente auch bei zuverlegten Patientinnen und Patienten für sinnvoll.

Für den Qualitätsindikator „Screening mittels Messinstrumenten zur Einstufung des Sepsisrisikos“, wurde von einer stellungnehmenden Organisation hervorgehoben, dass die abgefragten Screening-Score-Werte als wertvolle klinische Information in der späteren Risikoadjustierung Verwendung finden sollten (BÄK, S. 8).

**IQTIG:** Das IQTIG erachtet die Überlegungen der Verwendung fallbezogener Informationen für die Risikoadjustierung für einen sinnvollen Hinweis. Eine entsprechende Prüfung kann jedoch erst nach der Erprobungsphase erfolgen, sobald empirische Daten vorliegen.

#### 4.4 Qualitätsmerkmale zum Qualitätsaspekt „Erhebung der Vitalparameter“

Das vom IQTIG vorgeschlagene Vorgehen, den Qualitätsaspekt „Erhebung der Vitalparameter“ über den Qualitätsindikator „Screening mittels Messinstrumenten zur Einstufung des Sepsisrisikos“ inhaltlich aufzufangen, wurde von zwei stellungnehmenden Organisationen begrüßt (DIVI, S. 3; DGTHG, S. 1).

**IQTIG:** Das IQTIG bedankt sich für die positive Rückmeldung.

#### 4.5 Qualitätsindikator: Blutkulturen vor Beginn der antimikrobiellen Therapie

Der Einbezug der Blutkulturdiagnostik wurde in zwei Stellungnahmen als wichtig und relevant für die Qualität der prätherapeutischen Diagnostik von Patientinnen und Patienten mit Sepsis hervorgehoben (StN. von Butler, S. 4; DGAV, S. 4).

Jenseits des bestehenden Indikators und dessen Zielsetzung wurde kritisiert, dass aufgrund langer Transportzeiten sowie eingeschränkter Öffnungszeiten der mikrobiologischen Laboratorien in Deutschland erhebliche Versorgungsdefizite bestünden, diese aber trotz existierender Literatur und mehrfacher Empfehlungen im Rahmen des Expertengremiums vom IQTIG nicht berücksichtigt wurden (DGHM, S. 2f.; PatV, S. 7f.).

Demzufolge sprachen sich die stellungnehmenden Organisationen nachdrücklich für die Hinzunahme von Qualitätsindikatoren im Sinne von Strukturparametern zur Aufnahme von Transportzeiten der abgenommenen Blutkulturen ins mikrobiologische Labor bzw. generell für die durchgehende Verfügbarkeit der mikrobiologischen Diagnostik aus (PatV, S. 9). Dies sei gemäß einer der stellungnehmenden Organisationen über eine einrichtungsbezogene Abfrage praktikabel, inhaltlich suffizient und ressourcensparend (DGHM, S. 3f.) und könne eine echte Verbesserung in der Versorgung bewirken (DGHM, S. 3.; DGAV, S. 7; PatV, S. 7f.). Eine weitere stellungnehmende Organisation forderte in diesem Zusammenhang ergänzende Erläuterungen, welche methodischen Gütekriterien gegen die Aufnahme des Strukturindikators zur durchgehenden Verfügbarkeit der mikrobiologischen Diagnostik sprechen (GKV-SV, S. 11).

Darüber hinaus wurde von den stellungnehmenden Organisationen bemängelt, dass die vom Expertengremium angeführte mikrobiologisch-infektiologischen Qualitätsstandards (MiQ) zur Blutkulturdiagnostik der Deutschen Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie e. V. (DGHM) nicht berücksichtigt wurden für die Operationalisierung des Indikators „Blutkulturen vor Beginn der antimikrobiellen Therapie“ (DGHM, S. 4; PatV, S. 7f.). Die angeführte Begründung vonseiten des IQTIG sei nicht nachvollziehbar (DGHM, S. 4).

In einigen dieser Stellungnahmen wurde die Integration des Datenfelds zur Erfassung des Zeitpunktes der Abnahme sowie des Eingangs des Ergebnisses im Krankenhaus (Turnaround-Zeit) diskutiert. So sei die Abfrage dieser Datenfelder einerseits nachdrücklich zu begrüßen (PatV, S. 8f.), andererseits sei es hierdurch noch nicht möglich, Rückschlüsse auf Versorgungsdefizite der einzelnen Prozessschritte innerhalb dieses Zeitraums abzuleiten (DGHM, S. 3; PatV, S. 8f.). Außerdem sei die Abfrage derzeit mit keiner Konsequenz verknüpft, wie es sonst im Rahmen von Qualitätssicherungsverfahren vorgesehen sei (DGHM, S. 3).

**IQTIG:** Nach erneuter Prüfung vonseiten des IQTIG lassen sich aus den identifizierten sepsisspezifischen Leitlinien keine Empfehlungen für eine Implementierung der durchgehenden Verfügbarkeit der Labore ableiten. Die im Rahmen des Expertengremiums angeführte MiQ zur Blutkulturdiagnostik ist methodisch nicht als qualitativ hochwertige Leitlinie identifizierbar und entspricht demnach nicht den Methodischen Grundlagen des IQTIG.

Entsprechend den Methodischen Grundlagen des IQTIG hat das Expertengremium bei allen Entwicklungsschritten eine beratende Funktion für das IQTIG. Eine Ableitung einzelner Qualitätsmerkmale ausschließlich auf Basis der Empfehlungen der Expertinnen und Experten entspricht nicht diesem Vorgehen. Um die inhaltliche Hinweise des Expertengremiums zu Laborqualität dennoch aufgreifen zu können, wurde der vorliegende Qualitätsindikator im Rahmen der Operationalisierung dahingehend ergänzt, dass nun auch der Zeitpunkt abgefragt wird, wann das erste Laborergebnis der abgenommenen Blutkultur im Krankenhaus eingegangen ist. Damit wird die Möglichkeit geschaffen, den im Qualitätsziel adressierten Prozess der mikrobiologischen Analyse insgesamt abzufragen und hieraus in den ersten Jahren des Regelbetriebs im Sinne der Verfahrenspflege ggf. weitere Schritte abzuleiten.

Aus Sicht des IQTIG stellt der Zeitverzug zwischen Probenabnahme bei der Patientin bzw. beim Patienten und Befundübermittlung vom Labor an die behandelnden Ärztinnen und Ärzte den klinisch entscheidenden Prozess dar. Zudem wird die Befundausgabezeit heute schon regelhaft automatisch erfasst.

Zum Qualitätsindikator „Blutkulturen vor Beginn der antimikrobiellen Therapie“ äußerte eine stellungnehmende Organisation Bedenken hinsichtlich des erwartbaren Dokumentationsaufwands aufgrund fehlender automatischer Verknüpfung der Zeiten mit dem Krankenhausinformationssystem. Der erhebliche Aufwand stünde nicht in einem vertretbaren Verhältnis zur Aussagekraft des Parameters (DGAV, S. 4).

**IQTIG:** Eine Überprüfung und Optimierung der QS-Dokumentation wird Gegenstand der Machbarkeitsprüfung sein. Eine vollständige Abschätzung des Dokumentationsaufwands ist folglich erst hiernach möglich. Da jedoch nur ins-

gesamt drei der neun Indikatoren im Verfahren über die fallbezogene QS-Dokumentation beim Leistungserbringer abgefragt werden, schätzt das IQTIG den Aufwand für das gesamte Verfahren als angemessen ein.

Dadurch, dass der Indikator kein fallbezogenes Zeitkriterium bezüglich des Beginns der antimikrobiellen Therapie berücksichtigt, könne gemäß einer stellungnehmenden Organisation ein Fehlanreiz erzeugt werden, den Beginn der antimikrobiellen Therapie beliebig zu verzögern, bis die Blutkulturen-Sets abgenommen wurden (DNVF, S. 5).

**IQTIG:** Nach Einschätzung des IQTIG wird der mögliche Fehlanreiz dadurch aufgefangen, dass im Rahmen des Indikators „Arbeitsanweisung (SOP) zur Versorgung bei Sepsis“ konkrete Anforderungen bezüglich des Beginnes der antimikrobiellen Therapie festgelegt wurden. So wird adressiert, dass der Beginn der antiinfektiven Therapie gemäß Leitlinienempfehlungen möglichst innerhalb einer Stunde nach Diagnosestellung erfolgen sollte (siehe auch Abschnitt 5.11.2.1 des Abschlussberichts) (Brunkhorst et al. 2018, Rhodes et al. 2017, SA Maternal, Neonatal & Gynaecology Community of Practice 2020, NGC 2019 [2020], bpac<sup>NZ</sup>/NICE 2018).

Außerdem bestand vonseiten einer stellungnehmenden Organisation noch Klärungsbedarf hinsichtlich der Aufnahme weiterer Materialien in den Indikator wie z. B. die Urinkultur, respiratorisches Sekret (DGP, S. 1).

**IQTIG:** Blutkulturen stellen das zentrale mikrobiologische Probenmaterial für die Diagnose und Therapie der Sepsis dar. Für weitere Probenmaterialien lag keine ausreichende Evidenzgrundlage in Bezug zur Sepsis vor. Eine ausführliche Darstellung dessen findet sich in Abschnitt 5.6 des Abschlussberichts.

#### **4.6 Qualitätsindikator: Therapieleitlinie zur antiinfektiven Therapie unterstützt durch ein multidisziplinäres Antibiotic-Stewardship-Team**

Von zwei stellungnehmenden Organisationen wurde die Implementierung eines Antibiotic-Stewardship (ABS) mit den einhergehenden Anforderungen in die klinische Routine für einen sinnvollen Ansatz zur Optimierung des rationalen Antibiotika-Einsatzes und zur Vermeidung von Resistenzenstehung beschrieben, der im Vorbericht gut adressiert sei (DGAV, S. 4; RKI, S. 1). Die Empfehlung des IQTIG, den hoch-individuellen Aspekt der Therapie bei Patientinnen und Patienten mit Sepsis nur indirekt in Form von Strukturmerkmalen abzubilden, sei nachvollziehbar (GKV-SV, S. 4).

In einer Stellungnahme wurde das Ziel des Indikators jedoch kritisch hinterfragt, da es keine ausreichende Evidenz dazu gäbe, dass ein ABS-Team das Behandlungsergebnis verbessere (StN. Erley, S. 2).

Hinsichtlich der Rationale des Indikators „Therapieleitlinie zur antiinfektiven Therapie unterstützt durch ein multidisziplinäres Antibiotic-Stewardship-Team“ kam von einer stellungnehmenden Organisation der Hinweis, die grundsätzliche Verpflichtung der Krankenhäuser zur Vorhaltung von ABS-Kompetenz gemäß § 23 Absatz 4 IfSG als weiteren Punkt mitanzuführen (BÄK, S. 8).

**IQTIG:** Das IQTIG bedankt sich für die positive Rückmeldungen und den Hinweis zur rechtlichen Grundlage und hat die entsprechende Ergänzung im Abschlussbericht und Indikatorenset V.1.1 eingefügt.

Der Kritik der fehlenden Evidenzgrundlage für das Ziel des Indikators kann das IQTIG nicht folgen. Wie bereits im Vorbericht angeführt und in Abschnitt 5.8.2.1 des Abschlussberichts ausführlich dargestellt wird sowohl in nationalen als auch ausländischen sepsisspezifischen Leitlinien das Vorhalten eines ABS-Programms mit entsprechenden Spezialistinnen und Spezialisten der Infektologie und Mikrobiologie empfohlen und mit wissenschaftlicher Literatur gestützt.

Zwei stellungnehmende Organisationen hinterfragten die Forderung der Erstellung einer krankenhausesinternen Leitlinie, da ihrer Einschätzung nach nicht jedes Krankenhaus eine eigene, ständig aktualisierte und wissenschaftlich fundierte Leitlinie für das komplexe Gebiet erarbeiten könne (DIVI, S. 3; DGTHG, S. 1).

**IQTIG:** Die inhaltliche Ausgestaltung der Anforderung dieses Indikators zur Erstellung lokaler Therapieleitlinien erfolgte in Anlehnung an die Empfehlung der S3-Leitlinie „Strategien zur Sicherung rationaler Antibiotika-Anwendung im Krankenhaus“ (de With et al. 2018). Eine krankenhausesinterne Leitlinie sollte die lokale Resistenzlage berücksichtigen, sich aber grundsätzlich an den einschlägigen wissenschaftlichen Leitlinien orientieren bzw. diese adaptieren. Das IQTIG geht davon aus, dass viele Krankenhäuser ähnliche oder gleiche Behandlungsleitlinien verwenden können, doch sollte dies von den Einrichtungen selbst geprüft werden.

In einer Stellungnahme wurde die Umsetzbarkeit der Anforderungen dieses Indikators aufgrund des bestehenden Fachkräftemangels angezweifelt und dafür plädiert, eine Übergangsregelung bis zur vollständigen Umsetzung zu schaffen (StN. Erley, S. 2).

**IQTIG:** Nach aktuellem Entwicklungsstand ist eine Einführung des QS-Verfahrens im Regelbetrieb frühestens 2025/2026 zu erwarten. Das erste Jahr des Regelbetriebs wird dann als sanktions- und veröffentlichungsfreie Erprobungsphase durchgeführt werden. Außerdem wurde mit Blick auf die bestehenden Weiterbildungsnotwendigkeiten eine entsprechende Anpassung der Anforderung bereits über den Ausfüllhinweis des Datenfeld 3 vorgenommen, worin

festgehalten wurde, dass Ärztinnen und Ärzte in Weiterbildung in den infektionsmedizinischen Fächern in den ersten beiden Jahren zu 50 % und ab dem dritten Jahr zu 90 % angerechnet werden können. Dies wurde in Anlehnung an die Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO 2009) abgeleitet. Vor diesem Hintergrund ist nach Einschätzungen des IQTIG der Indikator trotz des bestehenden Fachkräftemangels mit den gesetzten Anforderungen umsetzbar.

Von mehreren stellungnehmenden Organisationen wurden verschiedene Anmerkungen und Vorschläge zu einzelnen Datenfeldern und Ausfüllhinweisen des Indikators „Therapieleitlinie zur antiinfektiven Therapie unterstützt durch ein multidisziplinäres Antibiotic-Stewardship-Team“ gemacht.

Von einer stellungnehmenden Organisation wurde erbeten, den Ausfüllhinweis für das Datenfeld 1 zu ergänzen, indem zunächst die entsprechend weitergebildeten Fachärztinnen und Fachärzte genannt werden. Die derzeitigen Vorgaben zur notwendigen Qualifikation des ABS-Teams sollten mitberücksichtigt werden, bis ausreichend klinisch weitergebildetes Fachpersonal für Aufgaben im Bereich der rationalen Antiinfektivastrategie zur Verfügung stünden. Außerdem solle der Ausfüllhinweis um die Angabe der „Antibiotic Stewardship“ Fortbildung der BÄK ergänzt werden (BÄK, S. 9).

Einer weiteren Stellungnahme zufolge solle das IQTIG insbesondere den Einbezug von Fachärztinnen und Fachärzten für Infektiologie als Qualitätskriterium überdenken. Hintergrund sei hierfür die ungleiche Zusammensetzung der ABS-Teams in den Krankenhäusern sowie die nicht regelhafte Einbindung von Fachärztinnen und Fachärzten für Infektiologie bzw. Internistinnen und Internisten mit der Zusatzweiterbildung Infektiologie. Da die Sepsis ein zentrales Thema dieses Fachgebiets sei und ein sogenanntes Querschnittsthema darstellt, könne es keiner organbezogenen Fachdisziplin zugeordnet werden (StN. Erley, S. 2).

Eine weitere stellungnehmende Organisation schlug vor, die Zusammensetzung des ABS-Teams getrennt nach den verschiedenen Professionen zu benennen, da Qualitätsunterschiede zwischen den jeweiligen Professionen bestünden (RKI, S. 2). Außerdem forderte die stellungnehmende Organisation engere Kriterien für das Vorhalten eines ABS-Teams, indem unabhängig von der Bettenanzahl in jedem Krankenhaus eine tätige Fachärztin bzw. Facharzt mit der ABS-Fortbildung gefordert werden müsse. Darüber hinaus sollten die Anforderungen für Krankenhäuser mit weniger als 250 Betten nicht über die Vollzeitäquivalente sondern über eine Anpassung der Arbeitszeit definiert werden (RKI, S. 1). Strengere Eingrenzung für den Indikator „Therapieleitlinie zur antiinfektiven Therapie unterstützt durch ein multidisziplinäres Antibiotic-Stewardship-Team“ forderte die stellungnehmende Organisation auch hinsichtlich der Frequenz der Visiten und riet zu wöchentlichen Visiten. Außerdem sei es empfehlenswert, die Formulierung „ABS-Visiten“ anstelle von „Visiten“ zu verwenden (RKI, S. 2).

Hinsichtlich des Ausfüllhinweises von Datenfeld 3 äußerte eine der stellungnehmenden Organisationen noch Klärungsbedarf, was genau unter „einschlägigen infektiionsmedizinischen Fächern“ zu verstehen sei (BÄK, S. 9f.).

**IQTIG:** 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. Diese Anforderungen wurden hinsichtlich der Angemessenheit für den stationären Leistungserbringer definiert und im Expertengremium konsentiert. Wie für das ABS-Team orientiert sich die quantitative Ausprägung der ABS-Visiten an der Bettenanzahl des jeweiligen Krankenhausstandortes. Eine Erhöhung auf wöchentliche ABS-Visiten für alle Krankenhäuser wird im Sinne der Angemessenheit nicht empfohlen. Des Weiteren müssen gemäß den Anforderungen des Indikators für alle Krankenhäuser mit einer Bettenanzahl von über 250 Betten entsprechende Vollzeitäquivalente (VZÄ) für eine Fachärztin oder einen Facharzt mit der Zusatzbezeichnung Infektiologie / Fachärztin oder Facharzt Innere Medizin und Infektiologie bzw. ABS-fortgebildete klinisch tätige Fachärztin oder ABS-fortgebildeter klinisch tätiger Facharzt vorgehalten werden. Daraus ergibt sich eine verpflichtende, regelhafte Einbindung dieser wichtigen Qualifikation in das geforderte ABS-Team, für die abweichend zu den anderen Professionen keine externe Stellenbesetzung vorgesehen ist.

Der Ausfüllhinweis zu Datenfeld 1 dieses Indikators lässt explizit die Verwendung anderer Kurssysteme, die von der Stundenzahl und dem Curriculum äquivalent sind, als Fortbildungen zu.

Die Anmerkung zum Ausfüllhinweis des Datenfelds 3 ist für das IQTIG nachvollziehbar und anstelle der Formulierung „einschlägig“ wurde ein Verweis auf die Professionen, welche in Datenfeld 1 gefordert werden, eingefügt.

Hinsichtlich der Abfrage in Datenfeld 4 des Indikators „Therapieleitlinie zur antiinfektiven Therapie unterstützt durch ein multidisziplinäres Antibiotic-Stewardship-Team“ äußerte eine stellungnehmende Organisation noch Klärungsbedarf dahingehend, warum dies in der Geschäftsordnung geregelt sein sollte und nicht etwa in einer SOP (DKG, S. 5).

**IQTIG:** Nach Einschätzung des IQTIG ist die Regelung der beteiligten Professionen für das Antibiotic-Stewardship-Team über die Geschäftsordnung am geeignetsten und verbindlichsten. Dies entspricht auch den Empfehlungen der S3-Leitlinie „Strategien zur Sicherung rationaler Antibiotika-Anwendung im Krankenhaus“ (de With et al. 2018).

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

Von einer stellungnehmenden Organisation wurde im Zusammenhang mit dem Indikator „Messung des Procalcitonin im Serum zur Steuerung der Dauer der antimikrobiellen Therapie der Sepsis“ auf Indikationen hingewiesen, wie beispielsweise eine Appendizitis, die aufgrund einer erfolgreichen Fokussanierung keine langfristige Antibiotikatherapie benötigt. Dies sollte ggf. als weiteres Ausschlusskriterium für diesen Indikator berücksichtigt werden (DGAV, S. 5).

**IQTIG:** Das IQTIG stimmt zu, dass es Ausnahmen wie diese geben kann; derartige Konstellationen werden jedoch über den Referenzbereich des Indikators berücksichtigt.

Eine stellungnehmende Organisation äußerte sich kritisch gegenüber der Forderung einer zweimaligen Bestimmung des Procalcitonin-Werts (PCT-Werts) im Rahmen des Indikators. Dies sei insbesondere aufgrund der nicht eindeutigen Datenlage zur PCT-gesteuerten Antibiotikatherapie bedenklich. Darüber hinaus gäbe es Hinweise, dass trotz PCT-Bestimmung und Erreichen des „Endpunkts“ im klinischen Alltag die Antibiotikatherapie dennoch fortgeführt werde (DGAV, S. 5).

**IQTIG:** Wie in Abschnitt 3.1 des Abschlussberichts ausführlich dargestellt, erfolgte eine Leitlinienrecherche nach themenspezifischen Leitlinien für Sepsis. Sowohl die deutsche als auch die ausländische Leitlinie der Surviving Sepsis Campaign (Evans et al. 2021), die im Rahmen der Recherche identifiziert wurden, empfehlen die Messung des 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). Die Fortführung der Antibiotikatherapie trotz Erreichen des Endpunkts stellt aus Sicht des IQTIG ein klares Potenzial zur Verbesserung dar.

In Bezug auf den Qualitätsindikator wurde von zwei stellungnehmenden Organisationen um Präzisierung der Rationale gebeten, da die Messung des PCT bei Diagnosestellung bzw. zum Zeitpunkt der Diagnosestellung erfolgen sollte, anstelle der PCT-Messung zur Diagnosestellung (DGIIN, S. 13; DGP, S. 3f.). Außerdem diene der PCT-Wert nicht allein für die Verkürzung der Therapie (DGP, S. 3f.).

**IQTIG:** Das IQTIG bedankt sich für den Hinweis und hat die Empfehlungen der deutschen und ausländischen Leitlinie erneut geprüft und die Formulierung im Abschlussbericht und im Indikatorenset V.1.1 angepasst. Im Rahmen des Indikators wird der PCT-Wert unter dem Aspekt der Therapie berücksichtigt und dient hierbei zur Bestimmung der Dauer der antimikrobiellen Therapie bei Patientinnen und Patienten mit Sepsis.

Eine stellungnehmende Organisation bat um Präzisierung des Ausfüllhinweises für Datenfeld 5 des Indikators „Messung des Procalcitonin im Serum zur Steuerung der Dauer der antimikrobiellen Therapie der Sepsis“, da hier nicht klar verständlich sei, welcher der beiden Werte gemeint sei (DGIIN, S. 15).

Eine weitere stellungnehmende Organisation forderte in diesem Zusammenhang eine strengere Eingrenzung des Zeitraums, bis wann der erste PCT-Wert nach Sepsisdiagnose gemessen werden müsse und plädierte für eine Messung innerhalb von zwei Tagen nach Sepsisdiagnose (RKI, S. 3).

**IQTIG:** Beide PCT-Werte müssen nach Sepsisdiagnose gemessen werden, wobei mindestens der erste der beiden Werte innerhalb einer Woche nach Diagnosestellung gemessen werden sollte.

Gemäß zwei anderen stellungnehmenden Organisationen sei der korrekte Einsatz des PCT zur Steuerung der Dauer der antimikrobiellen Therapie noch nicht genau spezifiziert. Eine Messung an sich sei noch kein Qualitätskriterium und die Dynamik anhand der Bestimmung des Ausgangs- sowie Maximalwerts sei maßgeblich für das Absetzen der antimikrobiellen Therapie (DIVI, S. 3; DGTHG, S. 1).

**IQTIG:** Die hochindividuelle Therapiesteuerung selbst kann, ähnlich wie die Auswahl der antiinfektiven Therapie der Sepsis, nicht fallbezogen operationalisiert werden. Aus diesem Grund fragt der Indikator die prozessbezogenen Voraussetzungen (PCT-Verlaufsmessungen) für die Einbeziehung des PCT in die grundsätzliche Therapiesteuerung unter Berücksichtigung der durchschnittlichen Dauer der Gabe von Antiinfektiva gemäß Leitlinienformulierung ab. Der individuelle Umgang mit den PCT-Ergebnissen obliegt den behandelnden Ärztinnen bzw. Ärzten.

Gemäß der Einschätzung einer stellungnehmenden Organisation führe der Indikator „Messung des Procalcitonin im Serum zur Steuerung der Dauer der antimikrobiellen Therapie der Sepsis“ zu einer Erhöhung der Bestimmung dieses preisintensiven Parameters mit potenziell wirtschaftlicher Belastung des Gesundheitssystems (DGAV, S. 5).

**IQTIG:** Wie die Autoren des OECD-Modells (Arah et al. 2006) betrachtet das IQTIG die Kosten für Gesundheitsversorgung für die leistungserbringerbezogene externe Qualitätssicherung nicht als Teil der Qualität.

#### 4.8 Qualitätsindikator: Arbeitsanweisung (SOP) zur Versorgung bei Sepsis

Der Indikator „Arbeitsanweisung (SOP) zur Versorgung bei Sepsis“ und die Operationalisierung seiner Bestandteile wurde von einer stellungnehmenden Organisation als wichtige und sinnvolle Ergänzung im Rahmen des QS-Verfahren „Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis“ angesehen. Auch im Zuge der

zunehmenden Digitalisierung der Krankenhäuser sei die Einführung einer SOP von unterstützender Bedeutung für die klinisch tätigen Ärztinnen und Ärzte (DGAV, S. 5).

Zwei stellungnehmende Organisationen äußerten hierbei jedoch Bedenken hinsichtlich der Umsetzung der SOP im Krankenhaus. Die vom IQTIG empfohlene Abfrage der Prozessbestandteile sei zwar wichtig, es bleibe jedoch offen, wie die tatsächliche, individuelle Umsetzung sei (PatV, S. 5). Gemäß den Erfahrungen einer anderen stellungnehmenden Organisation, bestünde die Gefahr einer zu geringen Adhärenz bzw. Umsetzung im klinischen Alltag (DGAI, S. 2).

**IQTIG:** Eine von der Krankenhausleitung in Kraft gesetzte SOP zur Sepsisversorgung ist als Arbeitsanweisung von den Mitarbeitenden regelhaft einzuhalten, um potenzielle negative Auswirkungen auf Gesundheit und Sicherheit der Patientinnen und Patienten zu vermeiden. Ausnahmen hiervon sollten in der Krankenakte begründet werden. Damit hat die autorisierte SOP durchaus eine haftungsrechtliche Bedeutung. Vor diesem Hintergrund ist der Einschätzung des IQTIG zufolge davon auszugehen, dass bei Forderung einer verbindlichen krankenhausesinternen SOP die Umsetzung dieser auch weitgehend gegeben ist.

Hinsichtlich des Prozessbestandteils „Beginn der Volumentherapie“ im Rahmen des Indikators wurde von einer stellungnehmenden Organisation angeregt, die Formulierung „Beginn der hämodynamischen Stabilisierung“ zu verwenden, andernfalls würde der Bereich der Katecholamine nicht adressiert werden (DGIIN, S. 17).

**IQTIG:** Die Anmerkung wurde vom IQTIG aufgenommen und entsprechend im Abschlussbericht und Indikatorenset V1.1 umgesetzt.

Außerdem wurde in einer Stellungnahme hinterfragt, warum neben der Labordiagnostik nicht die bildgebende Diagnostik zur Fokusidentifizierung in Form eines Prozessbestandteils des Indikators integriert sei. Insbesondere wurde hier auf fokussierte Sonographie hingewiesen (DGK, S. 4).

**IQTIG:** Gemäß den Leitlinienempfehlungen soll nach einem sanierbaren Fokus, einschließlich Fremdmaterialien, schnell und gezielt gesucht werden. Darunter wird auch die Verwendung von bildgebender Diagnostik verstanden. Als Qualitätsaspekt wurde die bildgebende Diagnostik im Rahmen der Fokusidentifizierung jedoch nicht in das QS-Verfahren aufgenommen, da bereits in der Konzeptstudie kein wesentlicher Verbesserungsbedarf hierzu in der Literatur und den anderen Wissensquellen identifiziert werden konnte.

Bezüglich der Datenfeldabfrage für den Indikator „Arbeitsanweisung (SOP) zur Versorgung bei Sepsis“ bat eine stellungnehmende Organisation um Überarbeitung der Filterführung, um die Aussagekraft für die Auswertung dahingehend zu

verbessern, dass Probleme in der Umsetzung der Prozessbestandteile der SOP in den einzelnen Krankenhäusern klarer identifiziert werden könnten. Darüber hinaus solle es einen qualitativen Unterschied machen, ob nur einer der Prozessbestandteile der SOP oder mehrere fehlten, dies könne mit der aktuellen Filterführung nicht bestimmt werden (BÄK, S. 10, 13).

**IQTIG:** Entscheidend ist hierbei der konkrete Aufwand beim Leistungserbringer. Die Berechnung des Indikators auf Basis von 12 Datenfeldern sind unter Aufwand-Nutzen-Gesichtspunkten nicht mit einem fortlaufenden Antwortschema zu vertreten, da alle 10 abgefragten Prozessbestandteile Voraussetzung für die Erfüllung des Indikators sind. Um den Dokumentationsaufwand entsprechend gering zu halten und unter Berücksichtigung der Vorgaben zur Entwicklung von Datenfeldern gemäß den Methodischen Grundlagen des IQTIG wurde die Filterführung angewandt.

Der Indikator fragt das vollständige Vorliegen einer Arbeitsanweisung mit allen entsprechenden Prozessbestandteilen im Krankenhaus ab. Im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens der Expertengremien auf Landesebene mit den auffälligen Leistungserbringern können dann die kritischen Defizite gemeinsam genauer herausgearbeitet und qualitativ bewertet werden.

Von einer stellungnehmenden Organisation wurde angeregt, die Formulierung in Datenfeld 1 zu präzisieren und für ein besseres Verständnis die Formulierung „einheitlich für das gesamte Krankenhaus geltend“ oder „fachabteilungsübergreifend“ zu verwenden (BÄK, S. 11).

**IQTIG:** Das IQTIG hat den Formulierungsvorschlag für ein besseres Verständnis dankend angenommen und im Indikatorenset V1.1 sowie im Anhang des Abschlussberichts eingepflegt.

Von der stellungnehmenden Organisation wurde außerdem bemängelt, dass die Verwendung eines Informationsblattes für Patientinnen und Patienten, welches zunächst erstellt werden muss und folglich noch nicht flächenmäßig in der stationären Versorgung vorliegt, als zwingende Voraussetzung für den Qualitätsindikator „Arbeitsanweisung (SOP) zur Versorgung bei Sepsis“ nicht angemessen sei (BÄK, S. 11). Aus Sicht einer weiteren Stellungnahme sei die Mitgabe eines Informationsblatts zur Sepsiserkrankung hingegen hilfreich für die Patientinnen und Patienten für einen besseren Umgang mit möglichen Sepsisfolgen (StN. von Butler, S. 6).

In einer anderen Stellungnahme wurde diesbezüglich angeregt, die Inhalte kurz und prägnant, auf möglichst einer Seite darzustellen und insbesondere Informationen zu psychischen und sozialen Sepsisfolgen, einschließlich möglicher kognitiver Beeinträchtigungen nach überlebter Sepsis, bereitzustellen. Außerdem solle

auf eine differenzierte Behandlung der kognitiven Beeinträchtigungen hingewiesen werden (StN. Köhler, S. 1).

**IQTIG:** Da das Informationsblatt für Patientinnen und Patienten inzwischen in veröffentlichter Form vorliegt und das Qualitätssicherungsverfahren voraussichtlich frühestens 2025/2026 in den Regelbetrieb übergeht, ist nach Einschätzung des IQTIG ausreichend Zeit für die Umsetzung dieses Prozessbestandteils gegeben. Das IQTIG teilt grundsätzlich die Einschätzung einer präzisen, stringenten Patienteninformation bei Entlassung und nimmt die Anmerkungen zur Kenntnis.

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

Von einer stellungnehmenden Organisation wird die Implementierung des Indikators „Regelmäßige Schulungen zur Erkennung, Risikoeinstufung und Therapie von Sepsis“ in das QS-Verfahren für grundsätzlich sinnvoll angesehen. Wünschenswert an dieser Stelle sei aber das Angebot standardisierter Vorlagen, die im Rahmen der Schulungen von den Leistungserbringern verwendet werden können (DGAV, S. 5).

**IQTIG:** Die Verwendung standardisierter Vorlagen ist vonseiten des IQTIG vorgesehen, wobei deren Verwendung nicht verpflichtend ist. 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. Dieses wird über einen Downloadbereich der Website [www.sepsisdialog.de](http://www.sepsisdialog.de) frei verfügbar sein.

Der Auffassung zweier stellungnehmenden Organisationen nach sei für den Indikator die Definition des medizinischen Personals nicht klar verständlich (DKG, S. 6) und durch die Krankenhäuser arbiträr auslegbar (DNVF, S. 5). In ihrer Stellungnahme plädierte eine dieser Organisationen für eine konkrete Benennung der entsprechenden Berufsgruppen und Bereiche. In diesem Zusammenhang solle auch eine sinnhafte Strukturierung der Schulungsangebote und Bereiche erneut überdacht werden, sowie die mögliche Verknüpfung des Indikators mit dem Indikator „Arbeitsanweisung (SOP) zur Versorgung bei Sepsis“ (DNVF, S. 5).

**IQTIG:** Eine präzise Definition des medizinischen Personals wurde in den Ausführungen des Indikators im Indikatorenset V.1.1 entsprechend hinterlegt. So muss fortan ein 6-monatiges Anstellungsverhältnis am Krankenhausstandort für das medizinische Personal bestehen. Diese Regelung schließt auch Honorarkräfte und Leasingpersonal ein, sofern sie in einem Zeitraum von bis zu 6

Monaten am Krankenhausstandort gearbeitet haben (inklusive Urlaub und Krankheitstage).

Der im Rahmen des Indikators zur Infektionsprävention präzierte übergreifende Ausschlussgrund gilt auch für das zu schulende medizinische Personal. Demzufolge ist das medizinische Personal, das in einer entsprechenden Fachklinik bzw. in den entsprechenden Fachabteilungen tätig ist, vom Indikator ausgeschlossen (siehe Abschnitt 4.3 des Abschlussberichts). In allen anderen Fachabteilungen und Fachkliniken erachtet das IQTIG die Durchführung von Schulungen zur Erkennung, Risikoeinstufung und Therapie von Sepsis für sinnvoll. Eine Verknüpfung von Indikatoren ist im Rahmen der gesetzlichen Qualitätssicherung nicht zulässig, die Indikatoren müssen trennscharf voneinander sein. Dies trifft auch auf die Operationalisierung der Arbeitsanweisung (SOP) und die Schulungen zu, wobei Schulungsinhalte sich inhaltlich logisch auch in Teilen in der Arbeitsanweisung (SOP) wiederfinden.

In Bezug auf den Qualitätsindikator wurde von mehreren stellungnehmenden Organisationen die jährliche Schulungsquote von 80 % des medizinischen Personals kritisch diskutiert. Einerseits sei aufgrund der tarifvertraglich zugesicherten Freizeitausgleiche des ärztlichen Dienstes sowie aufgrund der zunehmenden Etablierung stundenreduzierter Arbeitszeitmodelle das Erreichen einer Schulungsquote von 80 % zu bezweifeln (DGAV, S. 5). Andererseits sei die Schulungsquote unter derzeitigen Rahmenbedingungen für die Arbeit in Krankenhäusern sowie dem stetigen Fokus mehr auf die Quantität als auf die Qualität der Leistungsbringung unrealistisch (StN. von Butler, S. 6f.; DIVI, S. 3f.; DGTHG, S. 1). Der Einschätzung einer weiteren stellungnehmenden Organisation zufolge sei die vorgegebene Schulungsquote für eine Neueinführung des Verfahrens zu hoch angesetzt (DKG, S. 6).

**IQTIG:** Die Angemessenheit des Referenzwertes der Schulungsquote des definierten medizinischen Personals wurde im Rahmen der Operationalisierung zusammen mit dem beratenden Expertengremium diskutiert und konsentiert. Vor dem Hintergrund der genannten übergreifenden Ausschlüsse schätzt das IQTIG eine Schulungsquote von 80 % für angemessen ein.

Hinsichtlich des Ausfüllhinweises zu Datenfeld 2 des Indikators „Regelmäßige Schulungen zur Erkennung, Risikoeinstufung und Therapie von Sepsis“ wurde von einer stellungnehmenden Organisation darauf hingewiesen, dass klar darzustellen sei, durch wen die Unterschrift zur Bestätigung der Teilnahme zu leisten sei und in diesem Zusammenhang um Präzisierung gebeten. Des Weiteren wurde angeregt, dass neben der Unterschrift der Einbezug zusätzlicher Nachweise, wie z. B. ein elektronischer Einwahlnachweis, überdacht werden solle (DKG, S. 6).

**IQTIG:** Das IQTIG dankt für die Hinweise und präzisiert und ergänzt die entsprechenden Stellen im Indikatorenset V.1.1 sowie im Anhang zum Abschlussbericht.

#### **4.10 Qualitätsindikatoren und Zusatzparameter zum Qualitätsaspekt „Outcomes“**

Mehrere stellungnehmende Organisationen äußerten sich neben der Kommentierung der einzelnen Qualitätsindikatoren und Zusatzparametern auch übergreifend zur Ergebnisqualität in der Entwicklung des QS-Verfahrens „Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis“. Eine stellungnehmende Organisation führte dabei an, dass die Überführung von ursprünglich geplanten Qualitätsindikatoren in Zusatzparameter aufgrund einer mangelnden Zuschreibbarkeit problematisch sei, da Zusatzparameter keinen Ersatz für Qualitätsindikatoren darstellen würden. Weiterhin müsse auch bei Zusatzparametern die Zuschreibbarkeit als zentraler Aspekt gegeben sein, damit anschließende QS-Maßnahmen zielgerichtet wirken könnten (DKG, S. 4). Bei den langen Beobachtungszeiträumen der Zusatzparameter sowie aufgrund des komplexen Krankheitsbilds der Sepsis selbst sei die Zuschreibbarkeit des Behandlungsergebnisses fraglich (DKG, S. 6f.). In der Stellungnahme wurde die Frage aufgeworfen, warum das IQTIG bei den geschilderten Schwierigkeiten im Vorbericht zur Entwicklung der Qualitätsindikatoren und Zusatzparameter zur Ergebnisqualität nicht darlege, dass die Entwicklung von Qualitätsindikatoren zur Ergebnisqualität als Teil der Beauftragung nicht umsetzbar sei. Die entwickelten Qualitätsindikatoren und Zusatzparameter würden nicht uneingeschränkt auf eindeutiger Evidenz beruhen oder von einem breiten Expertenkonsens getragen werden, wie es aus Sicht der stellungnehmenden Organisation für die Empfehlungen des IQTIG nötig sein müsste. Die stellungnehmende Organisation bat das IQTIG darum, die Qualitätsindikatoren und Zusatzparameter erneut unter Berücksichtigung des Aufwand-Nutzen-Verhältnisses und der Datensparsamkeit auf Erforderlichkeit und einer ausreichenden Begründung zu prüfen (DKG, S. 4).

Auch von zwei weiteren stellungnehmenden Organisationen wurden die Zusatzparameter aufgrund der nicht eindeutig gegebenen Zuschreibbarkeit zum Leistungserbringer kritisch hinterfragt (DGAV, S. 6; KBV, S. 3). Diese sei insbesondere aufgrund der Heterogenität des Krankheitsbilds, der Abhängigkeit der Kodierqualität sowie des Fehlens von Kausalzusammenhängen zwischen der Sepsiserkrankung und der erhobenen Ergebnisqualität nicht gegeben (DGAV, S. 6). Aufgrund der fehlenden Zuschreibbarkeit sieht eine der stellungnehmenden Organisationen auch zukünftig keine Weiterentwicklungsmöglichkeit der Zusatzparameter zu Qualitätsindikatoren. Die Erhebung der Zusatzparameter sei aus Sicht der Versorgungsforschung zwar von Interesse, im Rahmen der gesetzlichen Qualitätssiche-

rung solle jedoch darauf verzichtet werden. Außerdem bestünde durch die Zusatzparameter die Gefahr einer zu hohen bürokratischen Belastung, welche vermieden werden sollte. Demzufolge plädierte die stellungnehmende Organisation dafür, die Zusatzparameter komplett zu streichen (KBV, S. 3). Eine Stellungnahme weist übergreifend zu den sozialdatenbasierten Qualitätsindikatoren darauf hin, dass es im Stellungnahmeverfahren der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQs-RL) noch keine praktische Erfahrung gäbe, wie mit solchen Qualitätsindikatoren zielführend umgegangen werden könne (BÄK, S. 11f.). Eine andere stellungnehmende Organisation äußerte sich übergreifend zu den entwickelten Zusatzparametern. Es wird positiv hervorgehoben, dass diese ausschließlich auf Grundlage von Sozialdaten bei den Krankenkassen ausgewertet werden und demnach keinen zusätzlichen Dokumentationsaufwand verursachen. Weiterhin wird jedoch in der Stellungnahme für die Erhebung der Daten der Zusatzparameter die konkrete Erforderlichkeit im Rahmen der gesetzlichen Qualitätssicherung nach § 136 Abs. 1 Nr. 1 i. V. m. § 135a SGB V sowie im Hinblick der Datensparsamkeit kritisch hinterfragt (GKV-SV, S. 10f.).

**IQTIG:** Das IQTIG bedankt sich für die übergreifenden Rückmeldungen zum Einbezug und zur Ausgestaltung von Qualitätsindikatoren und Zusatzparametern zur Ergebnisqualität im QS-Verfahren „Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis“. Das IQTIG hat aufgrund dessen eine erneute Prüfung der Erforderlichkeit der vorgeschlagenen Qualitätsindikatoren und Zusatzparameter durchgeführt.

Die Qualitätsindikatoren „Krankenhaus-Letalität bei Sepsis“ und „Pflegebürftigkeit nach Sepsis innerhalb von 60 Tagen nach Entlassung“ werden nach erneuter Prüfung weiterhin als notwendig angesehen, um die Auswirkungen der Prozess- und der Strukturindikatoren auf das Outcome der Patientinnen und Patienten des QS-Verfahrens zu erheben. Bei den vorgeschlagenen Zusatzparametern wurde nach erneuter Prüfung der Erforderlichkeit eine Reduzierung der Parameter vorgenommen.

Der Zusatzparameter zur 90-Tage-Letalität wird im Rahmen des Abschlussberichtes nicht weiter berücksichtigt. Dieser Zusatzparameter besitzt keine Überschneidungen mit Zeiträumen anderer Indikatoren oder Zusatzparametern. 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 Zusatzparameter zur 365-Tage-Letalität bleibt Teil des Qualitätsindikatorensatzes, um das Auftreten neuer Folgeerkrankungen in ein Verhältnis mit den bis zu diesem Zeitpunkt verstorbenen Patientinnen und Patienten zu setzen, sowie die längerfristige Sterblichkeit auf Systemebene betrachten zu können.

Bei den Zusatzparametern zu den Morbiditätsgruppen innerhalb von 365 Tagen nach Entlassung wurde weiterhin eine Reduzierung aufgrund einer erneuten Prüfung durchgeführt. Im Abschlussbericht werden nur die Morbiditätsgruppen empfohlen, die eine Chronifizierung der Organdysfunktionen anzeigen. Das IQTIG hält es für eine hilfreiche Information, wenn Krankenhäuser erfahren, wie sich ihre Patientinnen und Patienten mittelfristig klinisch weiterentwickeln. Dies kann bei den Leistungserbringern zu einer stärkeren Sensibilität insbesondere mit Blick auf die überproportional häufigen Folgemorbiditäten führen. In Folge der Prüfung werden die Zusatzparameter zu neu aufgetretenen schweren Infektionen sowie zur neu aufgetretenen Sepsis im Rahmen des Abschlussberichtes 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 Codes nicht weiter berücksichtigt. Zusätzlich werden die nach Angaben in der Literatur häufig nach Sepsis auftretenden Morbiditäten, die durch die Zusatzparameter „Neu aufgetretene Einschränkung der kognitiven Funktionsfähigkeit nach Sepsis innerhalb von 365 Tagen nach Entlassung“ und „Neu aufgetretene Posttraumatische Belastungsstörung nach Sepsis innerhalb von 365 Tagen nach Entlassung“ abgebildet werden, im Qualitätsindikatorenset beibehalten. Durch eine Streichung dieser beiden Zusatzparameter würden die Bereiche der kognitiven Beeinträchtigungen sowie der psychischen Folgen nach einer Sepsiserkrankung durch das QS-Verfahren nicht betrachtet werden.

Nach erneuter Prüfung der Erforderlichkeit der Qualitätsindikatoren und Zusatzparameter zur Ergebnisqualität bleiben somit zwei Qualitätsindikatoren sowie sieben Zusatzparameter bestehen, mit denen es möglich ist, das Ergebnis der Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Sepsis ausgewogen abzubilden.

Mehrere stellungnehmende Organisationen äußerten sich zu den Ausschlusskriterien der Qualitätsindikatoren und Zusatzparameter der Ergebnisqualität. Eine Stellungnahme wies darauf hin, dass das Ausschlusskriterium, das nicht inzidente Sepsisfälle ausschließt, ausgenommen der zuverlegten Fälle, aufgrund der mangelnden Validität der Identifikation von Sepsisfällen über Abrechnungsdaten in seiner Wirksamkeit beeinträchtigt sei. Insofern die Zuverlegung von Sepsisfällen nicht durch eine Anpassung des ICD-10 besser abzubilden sei, gibt die stellungnehmende Organisation zu bedenken, ob eine Identifikation von Zuverlegungen über die fallbezogene QS-Dokumentationen erfolgen könnte (DNVF, S. 6). Die Kombination mit dem Ausschluss von Patientinnen und Patienten, die in ein anderes Krankenhaus verlegt worden sind sowie der Zuschreibung der Verantwortung zum zweitbehandelnden Krankenhaus, seien problematisch. Aus Sicht der

stellungnehmenden Organisation ist es methodisch nicht nachvollziehbar, warum Patientinnen und Patienten der Grundgesamtheit nur in die Ergebnisindikatoren des letztbehandelnden Krankenhauses eingehen sollten. Mit Verweis auf Literatur führte die stellungnehmende Organisation aus, dass die COVID-19-Pandemie gezeigt hätte, welche Potenziale zwischen den Grund- und Regelversorgern und den Maximalversorgern und Universitätskliniken zur Verbesserung der Etablierung von Unterstützungs- und Verlegungsstrategien bei kritisch kranken Patientinnen und Patienten bestehen (DNVF, S. 6). Diese Ein- und Ausschlusskriterien könnten laut Stellungnahme den Fehlanreiz bewirken, Patientinnen und Patienten mit niedriger Überlebenswahrscheinlichkeit in ein anderes Krankenhaus zu verlegen. Der Faktor der Zuverlegung könnte auch nicht über eine Risikoadjustierung ausgeglichen werden. Aus Sicht der stellungnehmenden Organisation kann eine transparente Abbildung des Versorgungsgeschehens über eine Stratifizierung der Fälle nach dem Zuverlegungsstatus in Kombination mit einem festgelegten Follow-up-Zeitraum der Erfassung der Letalität erfolgen (DNVF, S. 6).

Die Ausschlusskriterien zur Herausnahme von Patientinnen und Patienten mit einer palliativen Zielsetzung aus den Qualitätsindikatoren und Zusatzparametern der Ergebnisqualität wurden von mehreren stellungnehmenden Organisationen kommentiert. Eine Stellungnahme befürwortete mit Verweis auf Literatur einen gemeinsamen Endpunkt „verstorben oder in ein Hospiz entlassen“ miteinzubeziehen, statt Patientinnen und Patienten aus der Ergebnisqualität auszuschließen, die in ein Hospiz entlassen worden sind (DNVF, S. 6). Zum Ausschlusskriterium der Behandlung auf einer palliativen Fachabteilung wurde in der Stellungnahme die Frage aufgeworfen, ob Palliativstationen unter einer eigenen Fachabteilungsnummer geführt werden oder unter der Fachabteilungsnummer der übergeordneten Klinik (DNVF, S. 6). Zwei andere stellungnehmende Organisationen merkten zu diesem Ausschlusskriterium an, dass auch auf Intensivstationen viele Patientinnen und Patienten unter palliativen Maßnahmen versterben würden. Sie konkretisierten unter Studienbezug weiter, dass mehr als 80 % aller Intensivpatientinnen und -patienten im Rahmen von Therapiezielveränderung und nicht unter einer Maximaltherapie versterben würden. Es wurde weiterhin ein Fehlanreiz darin gesehen, dass Patientinnen und Patienten kurz vor dem Versterben verlegt werden würden, um nicht in den Qualitätsindikator miteinbezogen zu werden (DIVI, S. 4; DGTHG, S. 1). Eine andere stellungnehmende Organisation äußerte sich zur Operationalisierung dieses Ausschlusskriteriums. Es sollte aus Sicht dieser Organisation weitgehender konkretisiert werden, da es zu unspezifisch ausgestaltet sei (DKG, S. 6).

**IQTIG:** Die Thematik der Validität der Grundgesamtheit wird ausführlich in den Würdigungen zu Kapitel 3 behandelt. Eine Identifikation von Zuverlegungen über die fallbezogene QS-Dokumentationen ist nicht möglich. Ein Einschluss

von Zuverlegungen in die Qualitätsindikatoren und Zusatzparameter der Ergebnisqualität findet nur statt, wenn es sich bei dem zu verlegenden Fall um einen Sepsisfall gemäß Grundgesamtheit gehandelt hat. Eine nachträgliche Reproduzierung des QS-Filters des aufnehmenden Krankenhauses ist nicht möglich. Im Rahmen der externen, sanktionsbewerteten Qualitätssicherung kann bei einer Verlegung eine Verantwortungszuschreibung bislang nur zum letztbehandelten Leistungserbringer erfolgen, wobei die Verlegung als Risikofaktor berücksichtigt wird. Die Qualitätsindikatoren und Zusatzparameter wurden so ausgestaltet, dass die Leistungserbringer keine negativen Auswirkungen erfahren, wenn sie eine angemessene Behandlung einer Patientin oder eines Patienten nicht gewährleisten können und deshalb eine Verlegung durchführen. Das IQTIG sieht demnach keinen Fehlanreiz darin, Patientinnen und Patienten mit niedriger Überlebenschance in ein anderes Krankenhaus zu verlegen. Durch die vorhandenen Informationen in den Sozialdaten kann die Zuverlegung eines Sepsisfalls gemäß Grundgesamtheit identifiziert werden und damit für die vorgesehene Entwicklung einer Risikoadjustierung berücksichtigt werden.

Das Ziel der Qualitätsindikatoren und Zusatzparameter zur Ergebnisqualität ist nicht, das gesamte Versorgungsgeschehen zu betrachten, sondern eine größtmögliche Verantwortungszuschreibung zum Leistungserbringer im Sinne des gesetzlichen Auftrags der vergleichenden Leistungserbringerbewertung herzustellen.

Bei Patientinnen und Patienten, die in ein Hospiz entlassen werden, ist durch den bei Aufnahme bereits vorhandenen oder im Verlauf entstandenen kritischen Gesamtzustand des Patienten das Versterben nicht mehr vermeidbar und dementsprechend ein Handlungsanschluss für den Leistungserbringer in vielen Fällen nicht gegeben. Ein gemeinsamer Endpunkt „verstorben oder in ein Hospiz entlassen“ ist demnach im QS-Verfahren nicht sinnvoll.

Das IQTIG kann den Ausführungen zu einem potenziellen Fehlanreiz nicht folgen. Aus Sicht des IQTIG ist bei Patientinnen und Patienten, die eine Maximaltherapie erhalten und bei denen wahrscheinlich ist, dass sie die nächsten Stunden versterben, nicht davon auszugehen, dass sie aufgrund des QS-Verfahrens auf die Palliativstation verlegt werden. Weiterhin wurden aufgrund der Stellungnahmen die Ausschlusskriterien zur palliativen Therapie weiter spezifiziert, sodass fortan auch Patientinnen und Patienten, die eine palliative Behandlung außerhalb der Palliativstationen erhalten, von den Qualitätsindikatoren und Zusatzparametern der Ergebnisqualität ausgeschlossen sind. Die entsprechenden Ergänzungen wurden im Abschlussbericht und Indikatorenset V.1.1 angepasst. Das IQTIG möchte durch den Ausschluss von Patientinnen und Patienten mit einer palliativen Therapie aus den Qualitätsin-

dikatoren und Zusatzparametern der Ergebnisqualität den potenziellen Fehlansatz vermeiden, Patientinnen und Patienten nicht mehr palliativ zu behandeln.

#### 4.10.1 Qualitätsindikator: Krankenhaus-Letalität bei Sepsis

Aus Sicht einer stellungnehmenden Organisation ist die Erfassung der Krankenhausletalität durch Sozialdaten valide abbildbar (PatV, S. 5). In einer anderen Stellungnahme wurde der Qualitätsindikator der Krankenhausletalität als kritisch betrachtet. Aufgrund von Unklarheiten zur Bestimmung der Grundgesamtheit und in der Kodierungsqualität sowie durch die hohe Heterogenität des Krankheitsbilds sei der Qualitätsindikator massiven Schwankungen unterworfen. Die stellungnehmende Organisation wies daraufhin, dass sich diese Problematik auch in Studien zeige. Weiterhin seien die Auswirkungen der Sepsis-3-Definition auf die Sepsisletalität noch unklar und durch die Abbildung des Qualitätsindikators durch Sozialdaten könne keine Kausalverknüpfung der Todesursache zur Sepsis hergestellt werden. Des Weiteren machte die stellungnehmende Organisation darauf aufmerksam, dass diese Einschränkungen aus ihrer Sicht einer Veröffentlichung der Ergebnisse im Wege stehen würden und für Krankenhäuser möglicherweise schädlich seien könnten (DGAV, S. 5f.).

**IQTIG:** Das IQTIG bedankt sich für die positiven Rückmeldung zur Ausgestaltung der Erhebung der Krankenhausletalität.

Die Thematik der Validität der Grundgesamtheit wird ausführlich in den Würdigungen zu Kapitel 3 behandelt. Alle Patientinnen und Patienten mit einer Sepsis gemäß Grundgesamtheit, unabhängig davon, ob die Sepsis die Haupt- oder eine Nebendiagnose darstellt, sind Teil der fallbezogenen Qualitätsindikatoren und damit von Interesse für die Sterblichkeit. Bei der Krankenhausletalität handelt es sich zukünftig um einen risikoadjustierten Indikator. Erst bei einer Rate an Todesfällen, die statistisch signifikant über dem Doppelten der nach Risikoadjustierung durchschnittlich zu erwartenden Todesrate liegt (statistische Auffälligkeit), wird eine Prüfung auf qualitative Auffälligkeit durch die Fachkommissionen auf Landesebene erfolgen, die die Stellungnahmen der Leistungserbringer einbezieht. Dies beides sichert einen fairen Vergleich zwischen den unterschiedlichen Leistungserbringern sowie für die Veröffentlichung der Ergebnisse.

Eine stellungnehmende Organisation führte an, dass zusätzlich zur Krankenhausletalität die Sterblichkeit nach einem festen Follow-up-Zeitraum, beispielsweise zu Beginn der Erkrankung bzw. der Behandlung, wenn die Sepsis bei Aufnahme vorlag, Eingang ins Qualitätsindikatorenset finden sollte. Mit Verweis auf eine Studie weist die stellungnehmende Organisation daraufhin, dass der Qualitätsindikator der Krankenhausletalität durch Verlegungsstrategien Verzerrungen unterliege

und aktiv durch die Krankenhäuser beeinflusst werden könne. Da das Diagnose-datum in der fallbezogenen Dokumentation erhoben wird, wäre durch eine Verknüpfung der fallbezogenen QS-Dokumentation und der Sozialdaten die Abbildung einer Sterblichkeit zu einem festen Follow-up-Zeitraum möglich (DNVF, S. 5).

**IQTIG:** Die Betrachtung von festen Follow-up-Zeiträumen nach Beginn der Erkrankung ist für epidemiologische Studien sinnvoll. Im Rahmen der externen Qualitätssicherung ist es dagegen nicht das Ziel, das gesamte Versorgungsgeschehen bzw. den Patientenverlauf zu betrachten, sondern eine Verantwortungszuschreibung zum Leistungserbringer herzustellen. Die Ausgestaltung der Ausschlusskriterien sowie der Einbezug einer Risikoadjustierung zum Qualitätsindikator der Krankenhausletalität gewährleistet, dass das Krankenhaus keine negativen Auswirkungen auf den Qualitätsindikator erfährt (siehe dazu auch 4.10.1, S. 41/42).

Drei stellungnehmende Organisationen äußerten sich zur vorgesehenen Risikoadjustierung des Qualitätsindicators zur Krankenhausletalität. In zwei Stellungnahmen wurde mit dem Verweis auf eine Studie darauf hingewiesen, dass ein Großteil von Todesfällen von Patientinnen und Patienten mit Sepsis durch Komorbiditäten bedingt sei und als nicht vermeidbar eingeschätzt würden. Demnach müsse ein nicht risikoadjustierter Qualitätsparameter zur Sterblichkeit mit Vorsicht interpretiert werden, wobei die Stellungnahmen weiterhin aber auch von der vorgesehenen Risikoadjustierung, die im Vorbericht aufgeführt wird, Kenntnis nehmen (DIVI, S. 4; DGTHG, S. 1). Für eine andere stellungnehmende Organisation bliebe das Vorgehen zur vorgesehenen Risikoadjustierung intransparent. Die aufgeführten Risikofaktoren würden nahezu alle Patientinnen und Patienten im Krankenhaus aufweisen und würden demnach keine Diskriminierung einzelner Patientengruppen erlauben (DGAV, S. 5f.).

**IQTIG:** Das IQTIG teilt die Darstellung, dass eine Risikoadjustierung herausfordernd, aber zwingend nötig sei und erfolgen wird. Das Risikoadjustierungsmodell wird errechnet, sobald die ersten empirischen Daten aus der Erprobungsphase vorliegen. Im Rahmen der Beauftragung zur Entwicklung eines Qualitätssicherungsverfahrens „Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis“ wurden nur potenzielle Risikofaktoren recherchiert. Die recherchierten Risikofaktoren können als Grundlage für die Entwicklung der konkreten Risikoadjustierung in der Erprobungsphase des Verfahrens dienen.

#### **4.10.2 Zusatzparameter: Letalität bei Sepsis innerhalb von 365 Tagen nach Entlassung**

Aus Sicht einer stellungnehmenden Organisation sei die Erfassung der Letalität innerhalb von 365 Tagen nach Entlassung durch Sozialdaten valide abbildbar

(PatV, S. 5). In einer Stellungnahme wird darum gebeten, die Bezeichnung des Zusatzparameters so anzupassen, dass der tatsächliche Follow-up-Zeitraum, den der Zusatzparameter erfasst, aus dem Titel ersichtlich wird (DKG, S. 7).

**IQTIG:** Das IQTIG bedankt sich für die positiven Rückmeldung zur Ausgestaltung der Erfassung der Letalität innerhalb von 365 Tagen.

Auf Grundlage der Streichung des Zusatzparameters zur 90-Tage-Letalität (siehe Abschnitt 4.10, S. 38/39) ist eine Anpassung der Bezeichnung des verbleibenden Zusatzparameters nicht notwendig. Der Zusatzparameter „Letalität bei Sepsis innerhalb von 365 Tagen nach Entlassung“ beinhaltet die Sterblichkeit innerhalb von 90 Tagen nach Entlassung.

#### **4.10.3 Zusatzparameter: neu aufgetretene Morbiditäten innerhalb von 365 Tagen nach Entlassung**

Die durchgeführte Operationalisierung der neu aufgetretenen Morbiditäten als Zusatzparameter wurde von einer stellungnehmenden Organisation als nachvollziehbar beschrieben (GKV-SV, S. 10). Eine andere stellungnehmende Organisation warf in ihrer Stellungnahme die Frage auf, inwieweit diese Zusatzparameter aufgrund ihres Follow-up-Zeitraums Informationen liefern können, mit denen die Krankenhäuser aktiv auf die Qualität der Versorgung Einfluss nehmen könnten. Für eine Aufarbeitung auf Fallebene würden hierzu weitere konkrete Informationen benötigt werden (DKG, S. 7).

**IQTIG:** Das IQTIG bedankt sich für die positive Rückmeldung zur Operationalisierung der neu aufgetretenen Morbiditäten als Zusatzparameter.

Aufgrund der übergreifenden Anmerkungen zur Ergebnisqualität sowie zu den Zusatzparametern der Morbiditätsgruppen wurde eine erneute Prüfung der Erforderlichkeit der Zusatzparameter zu den Morbiditätsgruppen durchgeführt (siehe auch Abschnitt 4.10).

Zwei Stellungnahmen bezogen sich auf die Validität der Zusatzparameter zu den neu aufgetretenen Morbiditäten. Die Validität würde laut einer stellungnehmenden Organisation maßgeblich von der Erlösrelevanz der einbezogenen Codes und der Kodierqualität abhängen. Letztere könnte gegebenenfalls sogar sektorspezifisch unterschiedlich ausfallen. Die stellungnehmende Organisation bat das IQTIG darum, darzustellen, wie es diese Unsicherheit in der Datenbasis bewerte und wie dies bei der Auswertung und Ergebnisdarstellung berücksichtigt werde (PatV, S. 5). Eine andere Stellungnahme wies ebenfalls auf die Gefahr einer möglichen Fehleinschätzung der Krankheitslast aufgrund der mangelnden Validität in den Sozialdaten am Beispiel des Zusatzparameters „Neu aufgetretene Posttraumatische Belastungsstörung nach Sepsis innerhalb von 365 Tagen nach Entlassung“, hin

(DNVF, S. 7). Insbesondere diesen Zusatzparameter sah auch eine andere stellungnehmende Organisation als kritisch an (DKG, S. 7). Ebenfalls erwähnt wurde der Aspekt, dass unbekannt sei, wie sich der Grad der Fehleinschätzung regional oder zwischen den Krankenhäusern unterscheide. Weiterhin könnte ein gutes Entlassmanagement dazu führen, dass ein größerer Anteil der Patientinnen und Patienten nach dem stationären Aufenthalt durch Spezialisten behandelt werde, die neue Morbiditäten korrekt diagnostizieren und kodieren. Diese höheren Prävalenzen könnten als negatives Outcome des entlassenen Krankenhauses gewertet werden (DNVF, S. 7).

**IQTIG:** Die entwickelten Zusatzparameter, die mit Sozialdaten bei den Krankenkassen erhoben werden, lassen sich nach Einschätzung des IQTIG ausreichend inhaltsvalide abbilden. Für die Abbildung der Ergebnisqualität hinsichtlich des Outcomes ‚Morbidity‘ wurde eine orientierende Recherche nach (neu auftretende) Morbiditäten durchgeführt (siehe Abschlussbericht Abschnitt 3.1.2). Im Zuge dessen konnte die Posttraumatische Belastungsstörung als relevante, neu aufgetretene Morbidität nach einer Sepsiserkrankung identifiziert werden. Wie in einer Stellungnahme selbst angeführt variieren die Quoten in den Studien, je Erfassungsinstrument. In den meisten betrachteten Studien werden Fragebögen verwendet, um Symptome, die auf eine Posttraumatische Belastungsstörung hindeuten, zu erfassen. Aus dem Vergleich zwischen den Quoten aus den eingeschlossenen Studien und der durchgeführten explorativen Sozialdatenanalyse wird erkenntlich, dass die Diagnose einer Posttraumatischen Belastungsstörung durch die Kodierung des ICD-Kodes deutlich restriktiver vergeben wird. Unabhängig davon zeigen die eingeschlossenen Studien jedoch, dass die Posttraumatische Belastungsstörung eine relevante neu aufgetretene Morbidität nach einer Sepsiserkrankungen darstellt. Der Zusatzparameter der Posttraumatische Belastungsstörung ist der einzige Zusatzparameter, der psychische Folgen nach einer Sepsiserkrankung erfasst. Eine Streichung würde dazu führen, dass der komplette Bereich der psychischen Folgeerkrankungen im QS-Verfahren nicht betrachtet werden würde.

In Bezug zu den entwickelten Zusatzparametern der neu aufgetretenen Morbiditäten äußerten sich zwei stellungnehmende Organisation kritisch dazu, dass der für das Patientenwohl wichtige Outcomeparameter des Post Intensive Care Syndrom (PICS) unberücksichtigt bliebe (DIVI, S. 4; DGTHG, S. 1).

**IQTIG:** Für die Abbildung der Ergebnisqualität hinsichtlich des Outcomes ‚Morbidity‘ wurde eine orientierende Recherche nach (neu aufgetretenden) Morbiditäten nach Sepsis durchgeführt (siehe Abschlussbericht Abschnitt 3.1.2). Die einzelnen Morbiditäten wurden danach in übergeordneten Erkrankungs-

gruppen nach Organsystemen zusammengefasst. So finden sich einzelne Einschränkungen, die im PICS eingeschlossen sind, in den vorgeschlagenen Zusatzparametern wieder.

#### 4.10.4 Qualitätsindikator: Pflegebedürftigkeit nach Sepsis innerhalb von 60 Tagen nach Entlassung

Mehrere stellungnehmende Organisationen äußerten sich zum Qualitätsindikator Pflegebedürftigkeit. In zwei Stellungnahmen wurde auf die Thematik einer fraglichen Kausalität des Qualitätsindikators eingegangen. Eine stellungnehmende Organisation führte dazu aus, dass eine zeitliche Zuordnung zum Indexaufenthalt zwar möglich sei, die kausale Zuordnung dagegen in den meisten Fällen nicht. Ohne eine ausführliche Einzelfallanalyse sei es nicht möglich, ausgehend vom zeitlichen Zusammenhang der Beantragung eines Pflegegrades mit dem stationären Aufenthalt aufgrund einer Sepsis die Qualität der Behandlung zu bewerten. Diese nachträgliche Aufbereitung würde allerdings dem Ziel einer mittels Sozialdaten aufwandsarmen Erhebung des Qualitätsindikators widersprechen (BÄK, S. 11f.). Von einer anderen stellungnehmenden Organisation wurde angemerkt, dass ein Krankenhausaufenthalt bei älteren Patientinnen und Patienten, unabhängig von der Sepsis, eine entscheidende Situation bei der Betreuung dieser Personen darstelle, die in vielen Fällen dazu führe, dass man sich um die Beantragung eines Pflegegrades bemühe. Der Qualitätsindikator würde nicht unterscheiden, was die Pflegebedürftigkeit verursacht hat. Bei der Beantragung eines Pflegegrades handele es sich demnach nicht um einen sepsisspezifischen Sachverhalt. Aus diesen Gründen empfiehlt die stellungnehmende Organisation, dass der Qualitätsindikator gestrichen werden sollte (DKG, S. 6).

**IQTIG:** Der Qualitätsindikator zur Pflegebedürftigkeit ist mit seinem Follow-up-Zeitraum von nur 60 Tagen auf die Frühphase nach der stationären Entlassung begrenzt, sodass die zeitliche Zuordnung zum stationären Aufenthalt mit der Sepsis gegeben ist. Weiterhin weist das IQTIG ausdrücklich darauf hin, dass eine Risikoadjustierung zwingend nötig ist und erfolgen wird. 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. Erst bei einer Rate an Pflegebedürftigkeit, die statistisch signifikant über dem Doppelten der nach Risikoadjustierung durchschnittlich zu erwartenden Pflegebedürftigkeit liegt (statistische Auffälligkeit), wird eine Prüfung auf qualitative Auffälligkeit durch die Fachkommissionen auf Landesebene unter Einbezug der Stellungnahme des Leistungserbringers erfolgen. Bei einem solchen gehäuften Auftreten einer Pflegebedürftigkeit innerhalb des kurzen Follow-up-Zeitraums ist ein Zusammenhang mit der Behandlung innerhalb des stationären Aufenthalts mit der Sepsis anzunehmen, der aber einer Prüfung auf qualitative Auffälligkeit durch die Fachkommission bedarf.

Ein weiterer Kritikpunkt zum Qualitätsindikator Pflegebedürftigkeit wurde in zwei anderen Stellungnahme vorgebracht. Der Qualitätsindikator erfasse keine gesundheitlichen Herausforderungen unterhalb der Schwelle der Pflegebedürftigkeit (DIVI, S. 4, DGTHG, S. 1). Dieser Thematik schloss sich eine weitere Stellungnahme an, die aufführt, dass durch einen festgestellten Pflegegrad nicht sämtliche patientenrelevante Aspekte berücksichtigt werden würden. Weiterhin würde die Anerkennung eines Pflegegrades nicht immer bundeseinheitlich erfolgen (PatV, S. 5f.).

**IQTIG:** Das IQTIG weist im Vorbericht bereits daraufhin, dass der Qualitätsindikator in der Operationalisierung dahingehend eingeschränkt ist, dass der tatsächliche Zustand bzw. die Bedürfnisse der Patientinnen und Patienten durch Sozialdaten bei den Krankenkassen nicht exakt abgebildet werden können (siehe Abschlussbericht 5.13.1.3). Neue Beeinträchtigungen oder patientenrelevante Aspekte unterhalb der Schwelle eines festgestellten Pflegegrads sollten perspektivisch über eine Patientenbefragung ergänzt werden.

Diese Stellungnahme, sowie eine weitere, gingen auch auf den Follow-up-Zeitraum von 60 Tagen nach Entlassung ein. Durch den Qualitätsindikator könnten nur solche Zustandsverschlechterungen erfasst werden, die bereits gemäß Pflegebedürftigkeit nach § 14 und § 15 SGB XI beantragt und anerkannt wurden (PatV, S. 5f.). Dies sei für die Mehrzahl der betroffenen Patientinnen und Patienten aus der Sicht einer anderen stellungnehmenden Organisation fraglich (DNVF, S. 6).

**IQTIG:** Nach § 33 Abs. 1 Satz 2 und 3 SGB XI werden die Leistungen 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. Der gewählte Zeitraum von 60 Tagen wurde auf Basis von Auswertungen der vorliegenden Sozialdaten gewählt, diese zeigten, dass die meisten Patientinnen und Patienten nach Entlassung einen Pflegegrad beantragt haben und nur 0,93 % der Patientinnen und Patienten erst nach 30 bis 60 Tagen. Dadurch sollen Verzögerungen in der Manifestation der Pflegebedürftigkeit adressiert werden und gleichzeitig die Zuschreibbarkeit zum stationären Leistungserbringer beibehalten werden. Gleichzeitig schließt das 60-Tage-Intervall eine Anschlussheilbehandlung mit ein. Diese kann einerseits zur besseren Rehabilitation beitragen, andererseits müsste dort eine gegebenenfalls vorliegende Pflegebedürftigkeit erkannt und Patientinnen und Patienten bei der Beantragung unterstützt werden.

Von zwei stellungnehmenden Organisationen wurde in dem Qualitätsindikator zur Pflegebedürftigkeit ein Fehlanreiz dahingehend gesehen, die Anstrengungen des Sozialdienstes und des Entlassmanagements in den Krankenhäusern, die Patientinnen und Patienten bzw. die Angehörigen bei der Beantragung eines Pflegegrads unterstützen, zu reduzieren. (DKG, S. 6, DNVF, S. 6).

**IQTIG:** Gemäß dem Rahmenvertrag über ein Entlassmanagement beim Übergang in die Versorgung nach Krankenhausbehandlung nach § 39 Abs. 1a SGB V, sind Krankenhäuser verpflichtet, für Patientinnen und Patienten ein Entlassmanagement zu organisieren. Entsprechend des Vertrags müssen die Krankenhäuser sicherstellen, im Falle eines patientenbezogenen Bedarfs für eine Unterstützung durch die zuständige Krankenkasse bzw. Pflegekasse, rechtzeitig Kontakt zur Krankenkasse bzw. Pflegekasse aufzunehmen. Vor diesem Hintergrund ist aus Sicht des IQTIG der beschriebene Fehlanreiz nicht gegeben.

Von zwei stellungnehmenden Organisationen wurde auf die gegenseitige Beeinflussung der Qualitätsindikatoren zur Pflegebedürftigkeit und der Krankenhausletalität hingewiesen (DGAV, S. 6; DNVF, S. 6). Eine Stellungnahme führt aus, dass, wenn die Sepsistherapie in einem Krankenhaus gut sei, viele Patientinnen und Patienten gerettet werden können, dies aber zeitgleich eine hohe Pflegebedürftigkeit verursache. In einem anderen Krankenhaus, in dem die Sepsistherapie schlecht sei, versterben viele Patientinnen und Patienten, die Anzahl der pflegebedürftigen Patientinnen und Patienten bleibe demnach gering. Die Qualität der Sepsistherapie sei durch den Qualitätsindikator demnach nicht gut interpretierbar (DGAV, S. 6).

**IQTIG:** Das IQTIG hat sich bewusst für die Operationalisierung der Pflegebedürftigkeit neben der Letalität entschieden. Der angesprochene Fehlanreiz wird nicht gesehen, da beide Outcome-Indikatoren risikoadjustiert werden. Den Fachkommissionen, die über eine qualitative Auffälligkeit entscheiden, stehen stets die Krankenhausergebnisse zu beiden Indikatoren zur Verfügung.

## 5 Empfohlenes Qualitätsindikatorenset

Das Qualitätsindikatorenset wurde in zwei Stellungnahmen als geeignet angesehen, um zur Verbesserung der stationären Versorgungsqualität von Patientinnen und Patienten mit Sepsis beizutragen (StN. von Butler, S. 1; PatV, S. 9). Insbesondere die Ausgewogenheit der Qualitätsindikatoren, welche aus den Qualitätsaspekten abgeleitet wurden, sowie die breite Ausrichtung des entwickelten Indikatorensets entlang des Verlaufs der Sepsiserkrankung mit Abbildung von Struktur-, Prozess-, und Ergebnisqualität, wurde anerkennend hervorgehoben (KBV, S. 3; DNVF, S. 1).

Zwei stellungnehmende Organisationen äußerten sich dagegen kritisch, dass eine valide Aussage über die Versorgungsqualität von Patientinnen und Patienten mit Sepsis mit den vorliegenden Indikatoren zu bezweifeln sei (DKG, S. 8) und in der vorliegenden Form nicht empfohlen werden könne (DGAV, S. 7). In diesem Zusammenhang betonte eine stellungnehmende Organisation, dass ohne die Erweiterung des QS-Verfahrens auf den ambulanten Sektor sowie die Ergänzung des Verfahrens um eine Patientenbefragung aus Patientensicht nur ein Ausschnitt der Versorgungsqualität adressiert werde (PatV, S. 5).

In einer anderen Stellungnahme wurden lediglich die Parameter für geeignet beschrieben, die im Rahmen von Struktur- und Prozessindikatoren die Implementierung von ABS-Teams unterstützten mit den hierzu anhängigen Aufgaben der Erstellung klinikerinterner Leitlinien und SOPs, sowie Schulungen des medizinischen Personals (DGAV, S. 7).

In der schlussfolgernden Beurteilung einer anderen stellungnehmenden Organisation wurde angemerkt, es sei insbesondere aufgrund der fehlenden Strukturparameter für die mikrobiologische Diagnostik eine Überarbeitung und Konkretisierung des Qualitätsindikatorensets vonnöten, um in Deutschland eine Verbesserung der diagnostischen Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Sepsis zu erreichen (DGHM, S. 4).

**IQTIG:** Das IQTIG bedankt sich für die positiven Rückmeldungen, nimmt aber auch die geäußerte Kritik am empfohlenen Qualitätsindikatorenset zur Kenntnis. Dennoch sieht das IQTIG wie auch im Vorbericht empfohlen das vorliegende Qualitätsindikatorenset V.1.1 als gut geeignet an, die Messung und vergleichende Darstellung patientenrelevanter Qualitätsaspekte mittels Prozess-, Struktur- und Ergebnisqualität in der stationären Leistungserbringung inklusive der Notaufnahmen/Rettungsstellen einrichtungsvergleichend abzubilden.

Der Einschätzung einer stellungnehmenden Organisation zufolge sei es aufgrund der geringen Evidenzgrundlage zweifelhaft, ob sich das Qualitätssicherungsver-

fahren mit der vorgeschlagenen Kombination von Struktur-, Prozess- und Ergebnisindikatoren sowie der perspektivisch empfohlenen Patientenbefragung positiv auf die Versorgung der Sepsis auswirken wird (BÄK, S. 13).

**IQTIG:** Das IQTIG teilt die Einschätzung hinsichtlich des übergreifenden eher geringen Evidenzniveaus der Sepsisleitlinien. Jedoch wurde nach Ableitung der Qualitätsmerkmale eine Prüfung hinsichtlich Empfehlungsgrad, Evidenzniveau und Quantität aller dem Qualitätsmerkmal zugrunde liegenden Empfehlungen vorgenommen und im Anschluss 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.

Des Weiteren waren nach Einschätzung des G-BA die Ergebnisse und Empfehlungen der vorgelegten Konzeptstudie eine ausreichende Grundlage, um im nächsten Schritt die Entwicklung eines Qualitätssicherungsverfahrens zu beauftragen.

Gemäß einer stellungnehmenden Organisation sei die Auswahl der einrichtungsbezogenen QS-Dokumentation sowie der Sozialdaten bei den Krankenkassen als geeignete Erfassungsinstrumente nachvollziehbar und plausibel. Insbesondere die Einrichtungsbefragung sei für den Einrichtungsvergleich und die daraus resultierende, gezielte Qualitätsverbesserung notwendig und liefere zudem Informationen für eine transparente Qualitätsdarstellung. Hierdurch sei eine Sensibilisierung der Krankenhäuser in Bezug auf die Prävention, Diagnostik und Therapie der Sepsis zu erwarten (GKV-SV, S. 4f.).

Der Auffassung einer anderen stellungnehmenden Organisation zufolge sei die Nutzung von Routinedaten hingegen nicht geeignet, da die Kodierung der komplexen Versorgung der Sepsis häufig mit „hohen Fehlerquellen“ einhergehe und hierdurch nicht interpretierbar sei (DGAV, S. 7). Des Weiteren könne eine Priorisierung einer erlösoptimierten Kodierung über die rein medizinisch motivierte Dokumentation sowie die Motivation der Vermeidung von Auffälligkeiten zu einem „Ausbalancieren“ der Kodierung einer Sepsis führen (DGAV, S. 3).

Auf der anderen Seite wurde auch beschrieben, dass für zukünftige QS-Verfahren im stationären Bereich eine vermehrte Nutzung der Sozialdaten bei den Krankenkassen sinnvoll sei. Hierbei bestünde jedoch noch Klärungsbedarf, ob die Verwendung von Sozialdaten zu validen Daten führe und ob sich dadurch die tatsächliche Behandlungsqualität abbilden lasse (DGAV, S. 2).

In diesem Zusammenhang wurde in einer Stellungnahme kritisch angemerkt, dass die methodische Einordnung von Nutzen und Limitationen des Einsatzes von Sozialdaten in den aktuell gültigen Methodischen Grundlagen des IQTIG fehle (PatV, S. 5).

Die Prozessindikatoren, welche auf Grundlage der fallbezogenen QS-Dokumentation erhoben werden sollen, wurden wiederum von einer anderen stellungnehmenden Organisation als mit ihrer zugrunde liegenden Evidenz profund dargestellt und als fachlich nachvollziehbar, wenn auch komplex, beschrieben (GKV-SV, S. 12).

**IQTIG:** Das IQTIG bedankt sich für die positiven Rückmeldungen. Die entwickelten Indikatoren, die mit Sozialdaten bei den Krankenkassen erhoben werden, lassen sich nach Einschätzung des IQTIG inhaltssvalid abbilden. Des Weiteren ist anzumerken, dass nach Einschätzung des IQTIG und der hinzugezogenen Expertise für Medizincontrolling das Risiko einer beabsichtigten Unterkodierung der Sepsis im Sinne des „Ausbalancierens“ nicht in relevantem Umfang gegeben ist. Der Hinweis, den Einsatz von Sozialdaten in die aktuellen Methodischen Grundlagen des IQTIG aufzunehmen, wurde an die entsprechende Stelle im IQTIG weitergegeben.

Das Aufwand-Nutzen-Verhältnis des QS-Verfahrens „Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis“ wurde von mehreren stellungnehmenden Organisationen kontrovers diskutiert. So wurde in zwei Stellungnahmen begrüßt, dass die Entwicklung der Qualitätsindikatoren und Zusatzparameter unter Berücksichtigung des Dokumentationsaufwands vorgenommen wurde (DKG, S. 4) und bemerkt, dass die geringe Anzahl an Indikatoren und Zusatzparameter positiv sei (GKV-SV, S. 3).

Zwei weitere stellungnehmende Organisationen plädierten hingegen dafür, die Indikatoren insbesondere hinsichtlich der Höhe des dokumentarischen Aufwands und der Angemessenheit für die gesetzliche Qualitätssicherung zu überprüfen (DGAV, S. 2; DKG, S. 4; BÄK, S. 12) und daraufhin entsprechend zu reduzieren, sowie ganz auf die Zusatzparameter zu verzichten (KBV, S. 3). Die Anzahl der Datenfelder für die fall- und einrichtungsbezogene QS-Dokumentation gegenüber der Anzahl der Indikatoren sei gemäß einer stellungnehmenden Organisation unverhältnismäßig hoch, und das Aufwand-Nutzen-Verhältnis für die Leistungserbringer müsse hierbei stärker in Betracht gezogen werden (KBV, S. 3).

**IQTIG:** Der Aufwand für die Erfassung der Qualitätsindikatoren wird vonseiten des IQTIG auch nach dem Beteiligungsverfahren als moderat eingeschätzt, da lediglich drei der insgesamt neun Qualitätsindikatoren über die fallbezogene QS-Dokumentation prozessbegleitend über den gesamten Behandlungszeitraum erhoben werden. Die vier Indikatoren der Strukturqualität werden mittels der einrichtungsbezogenen QS-Dokumentation nur einmal jährlich erfasst. Für die Erfassung der Ergebnisqualität, die unter Nutzung von Sozialdaten bei den Krankenkassen erfolgt, fällt kein Aufwand bei den stationären Leistungserbringern an. Um die Komplexität der Datenfelder innerhalb der fallbezoge-

nen Indikatoren möglichst übersichtlich zu halten wurde entlang des Methodenreferenzdokuments des IQTIG eine gezielte Filterführung der Datenfelder vorgenommen, um den Aufwand, der für die Erfassung der Informationen zur Indikatorenberechnung benötigt wird, möglichst gering zu halten.

Aus Sicht einer stellungnehmenden Organisation solle der Begriff „Ergebnisqualität“ überdacht werden und stattdessen die Formulierung „Verlaufsinformation“ verwendet werden, da ein erheblicher Anteil von Einflussfaktoren außerhalb des Einflussbereichs der Krankenhäuser läge (DKG, S. 6f.).

**IQTIG:** Der Begriff „Ergebnisqualität“ ergibt sich aus der Beauftragung des G-BA und wurde sowohl für den Vorbericht als auch für den Abschlussbericht übernommen. Es wird darauf verwiesen, dass die Ergebnisse zweier risikoadjustierte Ergebnisindikatoren mit kurzem Beobachtungszeitraum in die Verantwortung des Leistungserbringers gestellt werden, während die längerfristigen Ergebnisse (365-Tage-Follow-up) nur als Zusatzparameter (ohne Verantwortungszuschreibung zum Leistungserbringer) konfiguriert wurden.

In einer Stellungnahme wurde dafür plädiert, einen weiteren Prozessindikator zur Messung des Laktatwerts im Rahmen des Qualitätsaspekts „standardisierte Prozesse zur Diagnostik und Therapie von Patientinnen und Patienten der Sepsis“ zu operationalisieren. Von der stellungnehmenden Organisation wurde dies ausführlich damit begründet, dass hierdurch die Schwere des Krankheitsbildes der Sepsis besser und schneller erkannt werde, sowie die Dynamik des Parameters eine Abschätzung des Erfolgs eingeleiteter unterstützender Therapiemaßnahmen ermögliche. Zudem sei die Messung des Laktats im Rahmen einer Empfehlung der aktualisierten ausländischen SSC-Leitlinie abgebildet sowie Bestandteil der neugefassten Definition des septischen Schocks (DGAI, S. 2f.).

**IQTIG:** Das IQTIG teilt grundsätzlich die Einschätzung hinsichtlich der Relevanz des Laktatwerts im Rahmen der Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Sepsis. Im Rahmen der Merkmalsableitung wurde diesbezüglich das Qualitätsmerkmal „Messung der Laborparameter großes Blutbild, Blutgase mit Laktat und Glukose, C-reaktives Protein, Kreatinin, Harnstoff, Elektrolyte, Blutgerinnung bei Verdacht auf Sepsis“ abgeleitet. Im Rahmen des Expertengremiums wurde hier insbesondere die Messung des Laktats diskutiert (siehe Abschlussbericht Abschnitt 5.6.1). Im Ergebnis der Konkretisierung konnte jedoch das Qualitätsmerkmal insgesamt und auch unter Betrachtung der Laktatmessung allein aufgrund eines weder aus der Literatur noch aus Sicht des Expertengremiums feststellbaren Verbesserungsbedarfes nicht in die weitere Indikatorenentwicklung übernommen werden.

Eine stellungnehmende Organisation plädierte dafür, die initiale Stabilisierung bei Sepsis (antiinfektive Therapie und Volumen- und Vasopressortherapie) als Prozessindikator zu operationalisieren und in das QS-Verfahren aufzunehmen (DGAI, S. 2).

**IQTIG:** Die Bausteine zur initialen Therapie der Sepsis können aus unterschiedlichen Gründen nicht in Form von Prozessindikatoren für das QS-Verfahren erfassbar gemacht werden. Für die antiinfektive Therapie der Sepsis sowie die Therapie der sepsisbedingten Hypoperfusion – Volumentherapie als zwei der initial zu treffenden therapeutischen Maßnahmen 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 Strukturindikator „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, da es sich ebenfalls um eine hochindividuelle Therapie handelt. Im Rahmen des Indikators „Arbeitsanweisung (SOP) zur Versorgung bei Sepsis“ wurden jedoch diese therapeutischen Maßnahmen als Prozessbestandteile adressiert, um der Bedeutung dieser Maßnahmen für den Behandlungsprozess gerecht werden zu können. Der Bereich der Vasopressortherapie ist bereits in der Konzeptstudie aufgrund fehlenden Verbesserungsbedarfes nicht selektiert worden (vgl. Abschnitt 5.4.1.7 der Konzeptstudie).

Von einer stellungnehmenden Organisation wurde angemerkt, dass mit dem entwickelten QS-Verfahren zwar der Prozess innerhalb eines Krankenhauses für das Erkrankungsbild Sepsis adressiert werde, hierbei jedoch der Aspekt der interdisziplinären Zusammenarbeit zwischen den Krankenhäusern verschiedener Versorgungsstufen nicht berücksichtigt werde (DNVF, S. 6).

**IQTIG:** Das IQTIG kann die Anmerkung der stellungnehmenden Organisation grundsätzlich nachvollziehen. Jedoch ist es für die gesetzlich verpflichtende Qualitätssicherung notwendige Bedingung, dass eine eindeutige Zuschreibbarkeit der Verantwortung zu einem einzelnen Leistungserbringer gewährleistet ist. Dennoch ist auch das IQTIG der Ansicht, dass Modelle integrierter Verantwortlichkeiten hilfreich wären.

## 6 Umsetzungs- und Auswertungskonzept

Eine stellungnehmende Organisation hob hervor, dass die Anwendung der vom IQTIG etablierten Konzepte zum Verfahrensablauf, zur Auswertung und zur Berichtserstellung im Vorbericht sachgerecht erfolgt sei (GKV-SV, S. 5).

**IQTIG:** Das IQTIG bedankt sich für die positive Rückmeldung.

### 6.1 Allgemeine Informationen zur Datenerfassung

Eine stellungnehmende Organisation äußerte sich zur Begründung der vorgesehenen Vollerhebung. Die Stellungnahme führte aus, dass das Versterben oder eine erhöhte Morbidität nach Sepsis keine seltenen Ereignisse seien und demnach nicht als Begründung für eine Vollerhebung dienen könnten. Weiterhin könne auch ein angemessener Dokumentationsaufwand nicht als datenschutzrechtliche Begründung für eine Vollerhebung herangezogen werden. Die Stellungnahme verwies auf § 299 SGB V, aufgrund dessen regelhaft die Datenerhebung auf eine Stichprobe der betroffenen Patientinnen und Patienten begrenzt werden sollte (BÄK, S. 6f.).

**IQTIG:** Das QS-Verfahren ist mit einer jährlichen Fallzahl von ca. 233.000 Fällen im Vergleich zu den betrachteten Grundgesamtheiten in anderen QS-Verfahren im mittleren Bereich anzusiedeln. Da nur ein Drittel der Qualitätsindikatoren fallbezogen dokumentiert werden muss, ist der Dokumentationsaufwand für die Leistungserbringer als angemessen zu bewerten. Die Ergebnisqualität wird vollständig über Abrechnungs- bzw. über Sozialdaten erhoben. Einige Fachabteilungen und Krankenhäuser 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. Auch wenn das IQTIG zustimmt, dass es sich bei der Letalität oder den neu aufgetretenen Morbiditäten um keine seltenen Ereignisse handelt, ergibt sich aus der angeführten Begründung die Beibehaltung der Empfehlung für eine Vollerhebung. 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. Der Abschnitt im Abschlussbericht wurde aufgrund der Stellungnahme überarbeitet (siehe Abschlussbericht Abschnitt 7.1.2).

## 6.2 Fall- und einrichtungsbezogene QS-Dokumentation

Eine Stellungnahme bezog sich auf die Begründung der Empfehlung des IQTIG, keine selektivvertraglichen Leistungen in das Verfahren einzubeziehen. Von der stellungnehmenden Organisation wurde angemerkt, dass der Abschluss von Verträgen mit den Krankenkassen für die besondere Versorgung nach § 140a SGB V nicht auf niedergelassene Ärztinnen und Ärzte beschränkt sei. Es wurde gebeten, bei der Interpretation der Qualitätsdaten zu beachten, dass die Selektivverträge eigenen Qualitätsanforderungen unterliegen. Weiterhin seien diesbezüglich auch Konsequenzen für den Sicherstellungsauftrag nach § 75 Abs. 1 SGB V zu berücksichtigen. Die stellungnehmende Organisation bat idealerweise um eine grundsätzliche Einschätzung seitens des IQTIG, ob ein Einbezug von selektivvertragliche Leistungen in QS-Verfahren von Vorteil seien (KBV, S. 4).

**IQTIG:** Im QS-Verfahren Sepsis werden selektivvertragliche Leistungen am Krankenhaus nach §§ 140a f. 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 dieses QS-Verfahren nicht eingeschlossen werden.

## 6.3 Datenflüsse

Damit der Datenschutz gewährleistet werden könne, wurde in einer Stellungnahme darauf hingewiesen, dass die Klarangaben nicht mit an die Datenannahmestelle exportiert werden dürften (BÄK, S. 12).

**IQTIG:** Das IQTIG stimmt der Anmerkung zu, dass keine Namen an die Datenannahmestelle exportiert werden dürfen. Als personenidentifizierendes Datum dient die verschlüsselte GKV-Versichertennummer, die von der Datenannahmestelle nicht eingesehen werden kann. 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 daher 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 dagegen zur Erzeugung des Patientenpseudonyms Einsicht in die patientenidentifizierenden Daten, kann aber nicht in andere Datenbereiche einsehen. Das IQTIG

wiederum erhält als Bundesauswertungsstelle nur Daten, die sowohl hinsichtlich der Leistungserbringer als auch hinsichtlich der Patientinnen und Patienten pseudonymisiert sind.

## 6.4 Statistische Auswertungsmethodik

Eine stellungnehmende Organisation äußerte sich zur vorgesehenen Bewertungsart der Indikatoren. Die Stellungnahme merkt an, dass die statistische Methode zur Einstufung der Leistungserbringerergebnisse, die als ein Teil eines umfassenden neuen Ansatzes mit mehreren Elementen vom IQTIG vorgestellt worden ist, für das QS-Verfahren isoliert herausgelöst werden würde. Der stellungnehmenden Organisation blieb unklar, was unter der Erläuterung des IQTIG zur Wahl eines geeigneten Signifikanzniveaus zu verstehen sei und bat um eine weiterführende Darstellung (DKG, S. 7f.).

**IQTIG:** Das IQTIG hat den entsprechenden Absatz mit weiterführenden Erläuterungen ergänzt. Die dort präzisierten Formulierungen zur statistischen Auswertungsmethodik für das QS-Verfahren „Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis“ orientieren sich, wie alle zukünftigen Verfahren, an den Methodischen Grundlagen 2.0 des IQTIG (Veröffentlichung 27.04.2022) (IQTIG 2022). Ergänzend hierzu ist noch der Bezug zum Verfahren „Planungsrelevante Qualitätsindikatoren“ zu erwähnen, bei dem die Bewertung einer statistisch signifikanten Abweichung in einem Qualitätsindikator von einem definierten Referenzbereich bereits seit 2017 vorgenommen wird (IQTIG 2016).

## 6.5 Berichtswesen

Zwei stellungnehmende Organisationen merkten an, dass die im Vorbericht erwähnten Berichtszeitpunkte zum Teil nicht den aktuellen Vorgaben der DeQS-Richtlinie entsprächen (DKG, S. 8; KBV, S. 4).

**IQTIG:** Das IQTIG bedankt sich für die Hinweise und hat eine erneute Prüfung der im Vorbericht genannten Datenlieferfristen sowie der Berichtszeitpunkte vorgenommen. Durch die Prüfung wurden in den Abschnitten 7.2 und 7.6 des Abschlussberichts Korrekturen vorgenommen.

Mehrere stellungnehmende Organisationen äußerten sich zu einer künftigen Evaluation des QS-Verfahrens im Regelbetrieb. Eine Stellungnahme merkte an, dass der Bundesqualitätsbericht, auf den im Vorbericht im Rahmen der Evaluation des QS-Verfahrens Bezug genommen wird, sich lediglich auf die Evaluation der Qualitätsergebnisse beziehen würde. Eine fundierte wissenschaftliche Begleitung des Verfahrens wäre jedoch aus Sicht der stellungnehmenden Organisation vonnöten, um bewerten zu können, welchen Beitrag das QS-Verfahren zur Qualitätsförderung leistet (KBV, S. 4). Auch eine weitere stellungnehmende Organisation wies

daraufhin, dass, wenn das QS-Verfahren in den Regelbetrieb überführt werde, frühzeitig eine Evaluation miteinzuplanen sei (BÄK, S. 13). Im Regelbetrieb können sich laut einer Stellungnahme Änderungsbedarfe oder Umsetzungsprobleme zeigen, die eine Anpassung des Verfahrens erforderten. Beispielhaft werden die QS-Auslösung sowie die Risikoadjustierung der Ergebnisindikatoren als mögliche Punkte, die einer Anpassung bedürfen, genannt (GKS-SV, S. 5).

**IQTIG:** In der Beauftragung zur Entwicklung eines QS-Verfahrens zur „Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis“ ist ein Evaluationskonzept nicht beinhaltet. Hierzu muss abgewartet werden, in welcher Form der G-BA die Empfehlungen des IQTIG aufgreift oder gegebenenfalls modifiziert. Die Evaluation wird deshalb in der themenspezifischen Bestimmung der DeQS-Richtlinie durch den G-BA geregelt und entsprechend gesondert beauftragt.

Zwei stellungnehmende Organisationen kommentierten den im Vorbericht vorgeschlagenen Verzicht auf quartalsweise Zwischenberichte. Eine Stellungnahme merkte diesbezüglich an, dass auch bei einem Verzicht auf quartalsweise Zwischenberichte der hohe Aufwand zur Erhebung der Daten bei den Krankenhäusern bestehen bliebe. Die zeitnahe Rückspiegelung würde eine Verbesserung der Dokumentation oder Versorgung ermöglichen und damit einen Beitrag zur Patientensicherheit leisten. Die stellungnehmende Organisation sähe ein weiteres Erfordernis von Zwischenberichten in dem Monitoring von möglichen Maßnahmen der Landesarbeitsgemeinschaften (DKG, S. 8). Auch eine weitere stellungnehmende Organisation sah in der zeitnahen Rückmeldung der Ergebnisse an die Leistungserbringer, in diesem Fall durch die Erstellung von Zwischenberichten, Potenzial zur Qualitätsverbesserung, welches nicht ungenutzt bleiben sollte. Demnach könne die stellungnehmende Organisation den vorgeschlagenen Verzicht auf Zwischenberichte nicht nachvollziehen, würde sie doch weiterhin auch die Akzeptanz gegenüber dem QS-Verfahren erhöhen (KBV, S. 3).

**IQTIG:** Aufgrund der konsistenten Rückmeldungen aus dem Beteiligungsverfahren passt das IQTIG die Empfehlung im Abschlussbericht für dieses Verfahren an (siehe Abschnitt 7.6.1.1 des Abschlussberichtes) und 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.

Unter Berücksichtigung der Beauftragung zur Entwicklung eines QS-Verfahrens zur „Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis“ merkte eine stellungnehmende Organisation an, dass die Darstellung einer sepsisbezogenen Ergebnisveröffentlichung im Vorbericht fehlen würde (GKV-SV, S. 5, 14).

**IQTIG:** Das IQTIG ist grundsätzlich der Auffassung, dass alle Qualitätsergebnisse aus der gesetzlichen Qualitätssicherung nach Abschluss der Erprobungsphase im Regelbetrieb veröffentlicht werden sollten (Methodische Grundlagen 2.0 des IQTIG) (IQTIG 2022). Im Rahmen des Abschlussberichts zur Entwicklung eines Gesamtkonzeptes für das G-BA-Qualitätsportal wurde vom IQTIG empfohlen, die Qualitätsindikatoren des QS-Verfahrens zur Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis mitaufzunehmen, die indikations- und prozedurenübergreifenden Aspekte der Hygiene und des Infektionsmanagements adressieren. Über die Veröffentlichung der einzelnen Daten des QS-Verfahrens zur Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis entscheidet jedoch der G-BA.

## 6.6 Schritte bis zum Regelbetrieb

Aus Sicht von zwei stellungnehmenden Organisationen sei die bereits beauftragte Machbarkeitsprüfung zwingend erforderlich (BÄK, S. 13; GKV-SV, S. 3). Eine Stellungnahme präzisierte diesbezüglich, dass die Operationalisierung der Prozessindikatoren komplex sei und diese in ihrer Praktikabilität möglicherweise fraglich seien. Insbesondere bei der Erfassung von Zeitpunkten, beispielsweise zur Sepsisdiagnose, zum Screening und zur Bestimmung des PCT, stellte sich die stellungnehmende Organisation die Frage, inwieweit diese Informationen valide und reliabel erhoben werden könnten. Weiterhin sei die Erfassung der erforderlichen Informationen mit erhöhtem Aufwand verbunden. Aus Sicht der stellungnehmenden Organisation sollte daher die Operationalisierung in der Machbarkeitsprüfung kritisch geprüft und nachvollziehbar dargestellt werden (GKV-SV, S. 3; S. 5; S. 12).

**IQTIG:** Das IQTIG teilt die Darstellung zur Machbarkeitsprüfung in den Stellungnahmen. Die Durchführung der bereits beauftragten Machbarkeitsprüfung ist zwingend notwendig und wird insbesondere die empirische Prüfung der Validität und des Aufwands der QS-Dokumentation beinhalten.

Mehrere stellungnehmende Organisationen äußerten sich zur Notwendigkeit der Entwicklung einer Patientenbefragung.

Eine Stellungnahme griff die Darstellung des IQTIG in der Einleitung des Vorberichts auf, dass Sepsisüberlebende oft langfristige körperliche, psychische und kognitive Beeinträchtigungen haben, die zu erheblichen Einschränkungen im alltäglichen Leben führen. Demnach würde laut der stellungnehmenden Organisation eine Patientenbefragung zur Lebensqualität und zu weiteren Outcomes aussagekräftigere Ergebnisse liefern als die alleinige Erhebung eines Pflegegrads. Die stellungnehmende Organisation sah die Notwendigkeit einer Patientenbefragung auch in der Erfassung der Umsetzung des Qualitätsindikators „Arbeitsanweisung (SOP) zur Versorgung bei Sepsis“, gerade in Bezug auf die Entlasssituation. Durch

die aktuelle Beauftragung, die keine Patientenbefragung beinhaltet und auf den stationären Sektor beschränkt ist, würde nur ein Ausschnitt der aus Patientensicht relevanten Versorgungsqualität adressiert werden können. Durch die aufgeführten Limitationen und der vom IQTIG im Vorbericht beschriebenen Möglichkeit einer problemlosen Integration merkte die stellungnehmende Organisation an, dass die Entwicklung einer zusätzlichen Patientenbefragung für das QS-Verfahren zeitnah vom G-BA beauftragt werden sollte (PatV, S. 5, 6, 9). Eine weitere stellungnehmende Organisation teilte ebenfalls die Einschätzung des IQTIG aus dem Vorbericht, dass für eine umfassende Abbildung der Versorgungsqualität von Patientinnen und Patienten mit Sepsis die Entwicklung einer Patientenbefragung notwendig sei und dementsprechend perspektivisch beauftragt werden sollte (GKV-SV, S. 3; DKG, S. 4).

In einer Stellungnahme wird angemerkt, dass Krankenhäuser grundsätzlich mehr aus Sicht der Patientenperspektive handeln sollten. Die Entwicklung einer Patientenbefragung zu diesem QS-Verfahren wird in dieser Stellungnahme ebenfalls als sinnvoll erachtet (StN. von Butler, S. 5, 7f.).

**IQTIG:** Das IQTIG unterstützt vollumfänglich die Einschätzungen der stellungnehmenden Organisationen zur Notwendigkeit einer Patientenbefragung für eine umfassende Abbildung der Versorgungsqualität von Patientinnen und Patienten mit Sepsis und empfiehlt dem G-BA, eine solche zu beauftragen. Mit einer Patientenbefragung lässt sich unter anderem der Bereich der Nachsorge mit der Outcome-Dimension der gesundheitsbezogenen Lebensqualität und dem Qualitätsaspekt des Entlassmanagements erfassen, die für das QS-Verfahren von großer Bedeutung sind. Die Fokussierung auf ein stationäres Verfahren ist ferner sinnvoll, da es sich bei der Sepsis um eine lebensbedrohliche Notfallsituation handelt, die eine stationäre Behandlung erfordert. In der Konzeptstudie zum QS-Verfahren konnte aufgezeigt werden, dass die Anzahl der Sepsisdiagnosen im prästationären Bereich äußerst gering ist, sodass eine QS-Auslösung im ambulanten Bereich nicht verhältnismäßig erscheint.

## Literatur

- Arah, OA; Westert, GP; Hurst, J; Klazinga, NS (2006): A conceptual framework for the OECD Health Care Quality Indicators Project. *International Journal for Quality in Health Care* 18(Suppl.1): 5-13. DOI: 10.1093/intqhc/mzl024.
- 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 Anaesthesist* 70: 673-680. DOI: 10.1007/s00101-021-00917-8.
- bpac<sup>NZ</sup> [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<sup>NZ</sup>. 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/079-001I\\_S3\\_Sepsis-Prävention-Diagnose-Therapie-Nachsorge\\_2020-03\\_01.pdf](https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/079-001I_S3_Sepsis-Prävention-Diagnose-Therapie-Nachsorge_2020-03_01.pdf) (abgerufen am: 07.09.2020).
- 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/092-001I\\_S3\\_Strategien-zur-Sicherung-rationaler-Antibiotika-Anwendung-im-Krankenhaus\\_2020-02.pdf](https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/092-001I_S3_Strategien-zur-Sicherung-rationaler-Antibiotika-Anwendung-im-Krankenhaus_2020-02.pdf) (abgerufen am: 04.06.2021).
- Evans, L; Rhodes, A; Alhazzani, W; Antonelli, M; Coopersmith, CM; French, C; et al. (2021): Surviving Sepsis Campaign: International Guidelines for Management of Sepsis and Septic Shock 2021. *Critical Care Medicine* 49(11). DOI: 10.1097/CCM.0000000000005337.
- Fleischmann-Struzek, C; Mikolajetz, A; Schwarzkopf, D; Cohen, J; Hartog, CS; Pletz, M; et al. (2018a): 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; Thomas-Rüddel, DO; Schettler, A; Schwarzkopf, D; Stacke, A; Seymour, CW; et al. (2018b): Comparing the validity of different ICD coding abstraction strategies for sepsis case identification in German claims data. *PLoS ONE* 13(7): e0198847. DOI: 10.1371/journal.pone.0198847.

- 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](https://iqtig.org/dateien/berichte/2016/IQTIG_Planungsrelevante-Qualitaetsindikatoren_Abschlussbericht.pdf) (abgerufen am: 11.05.2022).
- IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2022): Methodische Grundlagen. Version 2.0. Stand: 27.04.2022. Berlin: IQTIG. URL: [https://iqtig.org/downloads/berichte-2/meg/IQTIG\\_Methodische-Grundlagen\\_Version-2.0\\_2022-04-27.pdf](https://iqtig.org/downloads/berichte-2/meg/IQTIG_Methodische-Grundlagen_Version-2.0_2022-04-27.pdf) (abgerufen am: 05.05.2022).
- 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.
- 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).
- 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).
- 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.
- RKI [Robert Koch Institut] (2020): Schutzimpfung gegen Pneumokokken. Stand: 19.11.2020. Berlin: RKI. URL: <https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Impfen/ImpfungenAZ/Pneumokokken/Pneumokokken.html> (abgerufen am: 05.05.2022).
- Rudd, KE; Johnson, SC; Agesa, KM; Shackelford, KA; Tsoi, D; Kievlan, DR; et al. (2020): Global, regional, and national sepsis incidence and mortality, 1990–2017: analysis for the Global Burden of Disease Study. Supplementary appenix. *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](https://www.sahealth.sa.gov.au/wps/wcm/connect/31b0af004eeddd9eb4c6b76a7ac0d6e4/Sepsis+in+Pregnancy_PPG_v3_1.pdf) (abgerufen am: 08.09.2020).

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.

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.