

Beschluss

des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss gemäß § 92b Absatz 3 SGB V zum abgeschlossenen Projekt *STAUfrei* (01NVF17042)

Vom 19. April 2024

Der Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 19. April 2024 zum Projekt *STAUfrei - Prästationäre Detektion und Sanierung zur Vermeidung von Staphylococcus AUreus Komplikationen bei elektiven Patienten* (01NVF17042) folgenden Beschluss gefasst:

- I. Der Innovationsausschuss spricht für das Projekt *STAUfrei* keine Empfehlung aus.

Begründung

Das Projekt *STAUfrei* hat erfolgreich eine neue Versorgungsform (NVF) zur Optimierung der ambulanten Detektion und Sanierung von Krankenhauserregern implementiert und evaluiert. Ziel der NVF war es, den Eintrag von Staphylococcus aureus Erregern wie Methicillin-sensible S. aureus (MSSA) und Methicillin-resistente S. aureus (MRSA) bei Patientinnen und Patienten beim Übergang von ambulantem zu stationärem Sektor zu verringern um erregerringduzierte Komplikationen zu vermeiden. Die im Projekt entwickelte Intervention bestand aus 1) einem ambulanten Screening, 2) einer ambulanten Sanierung (bei nachgewiesener Keimbesiedlung) sowie 3) einer postoperativen Nachsorge von Patientinnen und Patienten. Im Gegensatz zur Regelversorgung wurde das Screening risikounabhängig und eine für die Versicherten kostenfreie intensivere Sanierung bei Besiedelung durchgeführt. Die Implementierung von neuen Prozessen und Rollen, wie die Delegation von ärztlichen Aufgaben an Medizinische Fachangestellte und sog. Link Nurses, sowie die gezielte Aufklärung von Patientinnen und Patienten erfolgte innerhalb bereits bestehender regionaler Netzwerke für multiresistente Erreger in Baden-Württemberg. Die Evaluation erfolgte im Rahmen einer nicht-randomisierten kontrollierten Interventionsstudie. Aufgrund der niedrigen Prävalenzen von 0,4 % für MRSA wurde MSSA (Prävalenz von 35 %) bei Studieneinschluss als möglicher Proxy im Rahmen der multivariaten Analysen verwendet. Die in der Studie erhobene Prävalenz (bei Studieneinschluss) für MRSA lag genau im erwarteten Bereich; für MSSA etwa 10 Prozentpunkte über dem erwarteten Niveau.

Die Wirksamkeitsevaluation zeigte für den primären Endpunkt *Reduktion der Kolonisationsrate* für MSSA in der Interventionsgruppe (IG) im einfachen Querschnittsvergleich keinen statistisch signifikanten Unterschied im Vergleich zur Kontrollgruppe (KG). Nach Adjustierung für den Besiedlungsstatus zu Baseline sowie für Risikofaktoren zeigte sich eine statistisch signifikante Überlegenheit der IG, wenn auch nur mit einem moderaten Effekt: Die IG wies eine um 14 % geringere Besiedlung bei stationärer Aufnahme im Vergleich zur KG auf. Gleichzeitig zeigte sich bei Patientinnen und Patienten mit negativem Initialbefund zu Baseline, die keine Intervention erhielten, dass die (Neu-)Besiedlungsrate mit MSSA in der IG statistisch signifikant höher war als in der KG. Hinsichtlich des patientenrelevanten sekundären Endpunkts *postoperative Wundinfektion* zeigte der Vergleich zwischen IG und KG keinen statistisch signifikanten

Unterschied, wenngleich für die beiden sekundären Endpunkte (*KH-Wiederaufnahme* und *Rekolonisierung*) für die IG im Vergleich zur KG eine statistisch signifikante Überlegenheit gezeigt werden konnte. Die Analysen der gesundheitsökonomischen Evaluation deuteten darauf hin, dass die NVF mit niedrigeren Gesamtkosten (ambulant und stationär) einherging.

Im Rahmen der Prozessevaluation konnte eine positive Haltung von den interviewten Patientinnen und Patienten gegenüber der Delegation ärztlicher Leistungen auf Link Nurses (Praxen) wahrgenommen werden. Zudem fühlten Patientinnen und Patienten sich ausreichend über die Sanierungsmaßnahmen aufgeklärt und waren mit der Anwendung mehrheitlich zufrieden. Der Anteil der Patientinnen und Patienten mit vollständig umgesetzter Sanierung im häuslichen Setting lag jedoch lediglich bei weniger als 10 %.

Insgesamt ist die Validität der Ergebnisse zur Wirksamkeitsevaluation eingeschränkt. IG und KG unterschieden sich bereits zu Baseline. Zudem wurden auch in Interventionspraxen Patientinnen und Patienten für die KG rekrutiert. Im ambulanten Bereich konnten zudem aufgrund niedriger Rücklaufzahlen keine validen Follow-up Daten zur Beurteilung von Wundinfektionen ausgewertet werden.

In Hinblick auf die Schwierigkeiten bei der vollständigen Umsetzung der Teilleistung ambulante Sanierung im häuslichen Setting und einer teils eingeschränkten Aussagekraft der Ergebnisse, insbesondere zur Wirksamkeitsevaluation, spricht der Innovationsausschuss für das Projekt *STAUfrei* keine Empfehlung zur Überführung in die Regelversorgung aus. Gleichwohl hat das Projekt relevante Erkenntnisse zur Umsetzbarkeit einer ambulanten prä-operativen Sanierung bei Patientinnen und Patienten mit MRSA und MSSA geliefert, die bei der Konzipierung zukünftiger Studien und der (Weiter-)Entwicklung ähnlicher Versorgungsansätze berücksichtigt werden sollten.

- II. Dieser Beschluss sowie der Ergebnis- und Evaluationsbericht des Projekts *STAUfrei* werden auf der Internetseite des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss unter www.innovationsfonds.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 19. April 2024

Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss
gemäß § 92b SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken