

Beschluss

des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss gemäß § 92b Absatz 3 SGB V zum abgeschlossenen Projekt *DigiSep* (01NVF20013)

Vom 19. Dezember 2025

Der Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 19. Dezember 2025 zum Projekt *DigiSep - Optimierung der Sepsis-Therapie auf Basis einer patientenindividuellen digitalen Präzisionsdiagnostik* (01NVF20013) folgenden Beschluss gefasst:

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

Begründung

Das Projekt hat erfolgreich eine neue Versorgungsform (NVF) für Patientinnen und Patienten mit Sepsis/septischem Schock implementiert und wissenschaftlich evaluiert. Im Rahmen des Projekts wurde erprobt, inwiefern mit Hilfe einer ‚Next Generation Sequencing‘ (NGS)-basierten Diagnostik und Bioinformatik, Krankheitserreger frühzeitiger identifiziert werden können, sodass eine passgenaue anti-infektive Therapie erfolgen kann. Während bei Patientinnen und Patienten der Kontrollgruppe (KG) eine Erregerdiagnostik mittels Kultur-basierter Verfahren (Standarddiagnostik) der Regelversorgung Anwendung fand, wurde bei Patientinnen und Patienten der Interventionsgruppe (IG) eine ergänzende Präzisionsdiagnostik durchgeführt. Zudem konnten die behandelnden Kliniken unabhängig von der Gruppe bei Bedarf ein infektiologisches Expertenkoncil im Sinne einer Antibiotic Stewardship-Visite in Anspruch nehmen. Der primäre Endpunkt wurde in Form des sogenannten ‚DOOR/RADAR-Score‘ festgelegt, der eine Kombination aus klinischen Endpunkten (u. a. Mortalität und Reduktion der Verweildauer auf der Intensivstation) darstellt. Die abschließende klinische Outcome-Erhebung für den primären Endpunkt erfolgte 28, 90 und 180 Tage nach Beginn der Sepsis. Unter anderem wurden Langzeitmortalität, Beatmungsdauer, Zeit bis zur Schockresolution, Dauer der Nierenersatztherapie, Krankenhaus- und Intensivstationsverweildauer, Dauer der anti-infektiven Therapie, sowie gesundheitsbezogene Lebensqualität als sekundäre Outcomes erhoben. Des Weiteren wurden eine gesundheitsökonomische Evaluation sowie eine formative Prozessevaluation durchgeführt.

Die Effektevaluation erfolgte im Rahmen einer klinisch-prospektiven, randomisiert-kontrollierten Interventionsstudie an 24 Studienzentren. Insgesamt konnten 409 Sepsis-Patientinnen und Patienten (211 für die IG und 198 für die KG) rekrutiert werden, von denen 20 ausgeschlossen werden mussten. Für den primären Endpunkt (‚DOOR-RADAR-Score‘) konnten zu keinem der ausgewerteten Erhebungszeitpunkte (nach 28 und 180 Tagen) statistisch signifikante Interventionseffekte nachgewiesen werden. Da nicht von Beginn an die Erfassung der Therapieänderungen auf Basis der NGS-Diagnostik für die Teilnehmenden der IG erfolgte, liegen dem Projekt nur dokumentierte Daten von 139 Patientinnen und Patienten vor. Diese zeigten, dass lediglich bei 12 % der Teilnehmenden der IG (n = 17) eine Therapieänderung erfolgte. Die therapeutischen Konsequenzen der

rein Kultur-basierten mikrobiologischen Standarddiagnostik wurden nicht systematisch erfasst bzw. ausgewertet. Hinsichtlich der sekundären Endpunkte zeigte sich über alle Endpunkte hinweg ein positiver Effekt der Intervention, mit teils statistischer Signifikanz. Für die gesundheitsbezogene Lebensqualität konnten lediglich kurzfristige Effekte in der IG gezeigt werden, die jedoch längerfristig keine statistisch signifikanten Unterschiede im Vergleich zur KG erbrachten. Die Kosten-Effektivitäts-Analyse zeigte keine statistisch signifikanten Unterschiede in den Gesamtkosten oder der Inanspruchnahme. Die Ergebnisse der formativen Evaluation belegten, dass die NGS-basierte Präzisionsdiagnostik von den Behandlerinnen und Behandlern als wertvolle Ergänzung angesehen wurde, jedoch organisatorische und personelle Herausforderungen bei der Implementierung bestanden.

Das randomisierte Studiendesign war prinzipiell geeignet zur Effektevaluation. Jedoch ist die Aussagekraft der Ergebnisse eingeschränkt, insbesondere aufgrund fehlender Verblindung bei der Erhebung der Endpunkte, der fehlenden Validierung des primären Endpunkts und durch den geringen Anteil der Behandelnden, welche die NGS-Diagnostik eingesetzt haben. Darüber hinaus wurde die Fallzahlkalkulation ausschließlich auf Basis des primären Endpunkts durchgeführt, was die Aussagekraft der Ergebnisse der sekundären Endpunkte und insbesondere der gesundheitsökonomischen Analysen limitiert. Die Limitationen ergeben insgesamt ein erhöhtes Verzerrungspotential. Dennoch hat das Projekt wertvolle Erkenntnisse zur klinischen Implementierung molekularer Erregerdiagnostiken mittels NGS-Analyseverfahren erbracht. Trotz limitierender Faktoren können die Erkenntnisse eine Grundlage für künftige Forschungsvorhaben bilden, um lebensnotwendige Behandlungsprozesse einer Sepsis oder einem septischen Schock zu optimieren. Allerdings kann vor dem Hintergrund der methodischen Limitationen und dem fehlenden Nachweis zur Wirksamkeit der Intervention keine Empfehlung zur Überführung der NVF in die Regelversorgung ausgesprochen werden. Dennoch teilt der Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss die Auffassung, dass es sich bei der Behandlung von Sepsis um ein hochrelevantes Thema handelt und fördert daher weitere Projekte (u. a. optiSEP (01NVF25310) und KI@work (01VSF22050)), die eine Verbesserung der Versorgung adressieren.

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

Berlin, den 19. Dezember 2025

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

Prof. Hecken