

Beschluss

des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss gemäß § 92b Absatz 3 SGB V zum abgeschlossenen Projekt *ID ROLL OUT* (01NVF19026)

Vom 17. Juli 2026

Der Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss hat im schriftlichen Verfahren am 17. Juli 2026 zum Projekt *ID ROLL OUT - Infektiologische Konsiliar- und Beratungstätigkeit in Kombination mit Antibiotic Stewardship-Aktivitäten in nicht-universitären Krankenhäusern* (01NVF19026) folgenden Beschluss gefasst:

- I. Der Innovationsausschuss spricht für das Projekt *ID ROLL OUT* keine Empfehlung aus.

Aufgrund positiver Teilergebnisse hinsichtlich der Verbesserung der Versorgungsqualität, beschließt der Innovationsausschuss dennoch, die Ergebnisse an das Bundesministerium für Gesundheit (BMG), die Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG), die Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie (DGHM), die Kommission Antiinfektiva, Resistenz und Therapie (ART) beim Robert Koch-Institut (RKI) sowie an das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) zur Information weiterzuleiten.

Begründung

Das Projekt hat erfolgreich eine neue Versorgungsform (NVF) entwickelt und an zehn nicht-universitären Kliniken in Baden-Württemberg implementiert. Mittels multizentrischer, prospektiver Interventionsstudie mit nicht-paralleler Kontrollgruppe im Prä-Post-Design (auf Krankenhaus-Ebene) wurden zwei Interventionsgruppen miteinander und gegenüber der Regelversorgung auf ihre Interventionseffekte hin untersucht. Die zwei Interventionsgruppen erhielten jeweils integrierte und systematische Beratungs- und Konsiliarservice-Tätigkeiten durch klinische Infektiologinnen und Infektiologen in Kombination mit Antibiotic Stewardship (ABS)-Aktivitäten. Dafür wurden ABS-Kernstrategien wie lokale Therapieleitlinien, Antiinfektiva-Hauslisten, Fortbildungen- und Schulungskonzepte (incl. Audit und Feedback) sowie ABS-Visiten etabliert und durch eine infektiologische Beratungstätigkeit (**Interventionsgruppe 1 [ABS+IB]**) ergänzt. Konkret bedeutete dies, dass eine klinische Infektiologin bzw. ein klinischer Infektiologe die ABS-Aktivitäten unterstützte, das ABS-Team leitete und unter der Woche zwischen 8 und 17 Uhr für telefonische Beratungen und Falldiskussionen zur Verfügung stand. In der **Interventionsgruppe 2 (ABS+IKS)** erfolgte eine Steigerung der infektiologischen Beratung vor Ort (am Krankenbett) durch Vorhaltung eines infektiologischen Konsiliardienstes sowie eine uneingeschränkte 7 Tage/24h telefonische infektiologische Beratung.

Der Studienablauf gliederte sich in die Baseline-Phase (BP) und die Interventions-Phase (IP). Die Kontrollgruppe basierte auf Patientendaten der BP vor Interventionsbeginn. Als co-primäre Endpunkte wurde die Versorgungsqualität für die Indikatorerkrankungen ‚ambulant erworbene Pneumonie‘ und ‚Staphylococcus aureus-Bakteriämie‘ 12 Monate nach der BP erhoben. Darüber hinaus wurden patienten- und krankenhausbezogene Endpunkte wie die Antiinfektiva-Verbrauchsichte und -qualität analysiert sowie eine

Gesamtkostenkalkulation durchgeführt. Begleitend erfolgte eine qualitative Prozessevaluation.

Zur Bewertung der co-primären Endpunkte wurden insgesamt 1.352 Pneumonie- sowie 470 *Staphylococcus aureus*-Fälle analysiert. Pro Indikatorerkrankung wurde ein Score zur Erhebung der Versorgungsqualität entwickelt. In der IP verbesserte sich die Versorgungsqualität für beide Indikatorerkrankungen über alle zehn teilnehmenden Krankenhäuser, für ambulant erworbene Pneumonien in sieben und bei *Staphylococcus aureus*-Bakteriämie in sechs Krankenhäusern statistisch signifikant. Zwischen beiden Interventionsgruppen zeigten sich für beide Scores keine statistisch signifikanten Unterschiede. Bei den patientenbezogenen sekundären Endpunkten zeigte sich über die gesamte Kohorte für beide Indikatorerkrankungen eine Abnahme der Krankenhausverweildauer, die Krankenhaussterblichkeit nahm bei *Staphylococcus aureus*-Bakteriämie jedoch zu. Mit Bezug auf die WHO AWaRe-Klassifikation verbesserte sich das Verhältnis der Access- und Watch-Antibiotika statistisch signifikant. Die krankenhausbezogenen sekundären Endpunkte wurden anhand der AOK-Subkohorte (n = 20.822 Infektionsfälle) analysiert. Dabei zeigten sich eine Reduktion der 30-Tage-Sterblichkeit, der 30-Tage-Wiederaufnahme sowie der Inzidenz von *Clostridioides difficile* in der IP, jedoch jeweils ohne statistische Signifikanz. Die Antiinfektiva-Verordnungsprävalenz blieb trotz Intervention unverändert hoch bei insgesamt 33%. In Bezug auf die Verordnungsqualität konnten in der IP im Vergleich zur BP die Erfüllungsgrade von fast allen Qualitätsindikatoren gesteigert sowie die Gesamt-Antiinfektiva-Verbrauchsdichte gesenkt werden. Die Berechnungen der Gesamtkosten wiesen keine relevanten Mehrkosten pro Infektionsfall durch die Intervention auf. Die Prozessevaluation verdeutlichte, dass trotz bestehender Barrieren, wie Zeitdruck durch Personalmangel oder unzureichender Digitalisierung, die NVF insbesondere durch den fachlichen Austausch und den Wissenserwerb bei den Teilnehmenden auf Akzeptanz stieß.

Das nicht-randomisierte Design war eingeschränkt geeignet zur Effektevaluation. Die Aussagekraft der Ergebnisse zum Interventionseffekt ist insbesondere eingeschränkt aufgrund der fehlenden parallelen Kontrollgruppe. Zudem waren die Erhebungsinstrumente zum primären Endpunkt selbst entwickelt und nicht validiert. Die Aussagekraft der Ergebnisse zum Vergleich der Varianten ist zudem eingeschränkt aufgrund der geringen Fallzahl an Clustern. Diese Limitationen ergeben ein erhöhtes Verzerrungspotential. Die Methoden der Prozessevaluation waren geeignet zur Beantwortung der Fragestellungen und wurden angemessen umgesetzt. Geringe Einschränkungen in der Aussagekraft ergeben sich in der längsschnittlichen Analyse der qualitativen Daten aus dem Dropout aufgrund des Personalwechsels.

Eine Empfehlung zur Überführung der NVF in die Regelversorgung kann auf Grundlage der Gesamtergebnisse und der genannten Limitationen nicht ausgesprochen werden. Da die NVF dennoch eine Verbesserung der Versorgungsqualität aufzeigen konnte, werden die Ergebnisse zur Information an die o. g. Adressatinnen und Adressaten weitergeleitet. Aufgrund der enormen Herausforderungen, die mit einem nicht leitliniengerechten Antibiotikaeinsatz einhergehen fördert(e) der Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss u. a. die folgenden Leitlinien: *ABS – S3-Leitlinie (Empfehlungen für ein ambulant Antibiotic Stewardship Programm für Deutschland (01VSF25011))* und *S3-LL CAP (Update der S3-Leitlinie: Behandlung von erwachsenen Patienten mit ambulant erworbener Pneumonie (01VSF25009))* sowie die bereits abgeschlossenen Projekte *ARena (01NVF16008)*, *RESIST (01NVF16005)*, *ElektRA (01NVF20026)* und *TELE-KASPER (01NVF19009)*.

- II. Dieser Beschluss sowie der Ergebnis- und Evaluationsbericht des Projekts *ID ROLL OUT* werden auf der Internetseite des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss unter www.innovationsfonds.g-ba.de veröffentlicht.
- III. Der Innovationsausschuss beauftragt seine Geschäftsstelle mit der Weiterleitung der gewonnenen Erkenntnisse des Projekts *ID ROLL OUT* an die unter I. genannten Institutionen.

Berlin, den 17. Juli 2026

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

Dr. Sonja Optendrenk