

Beschluss

des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss gemäß § 92b Absatz 3 SGB V zum abgeschlossenen Projekt *OPTIMIZE* (01VSF17035)

Vom 14. Juli 2022

Der Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss hat in im schriftlichen Verfahren am 14. Juli 2022 zum Projekt *OPTIMIZE - Validierung und Optimierung der Nutzbarkeit von Routinedaten zur Qualitätsverbesserung des Sepsis-Managements im Krankenhaus* (01VSF17035) folgenden Beschluss gefasst:

- I. Die Empfehlung zu den Ergebnissen des Projekts *OPTIMIZE* wird wie folgt gefasst:
 - a) Die in dem Projekt erzielten Erkenntnisse werden an den Unterausschuss Qualitätssicherung des Gemeinsamen Bundesausschusses und das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) weitergeleitet, mit der Bitte zu prüfen, ob Erkenntnisse des Projekts sinnvoll im Rahmen der Entwicklung eines Qualitätssicherungsverfahrens Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis sowie für Maßnahmen zur Qualitätsverbesserung genutzt werden können.
 - b) Die in dem Projekt erzielten Erkenntnisse werden zur Information an die Deutsche Sepsis-Gesellschaft (DSG) als zuständige medizinische Fachgesellschaft weitergeleitet. Des Weiteren werden sie zur Information an die Initiative Qualitätsmedizin (IQM) und das Deutsche Qualitätsbündnis Sepsis (DQS) weitergeleitet, da diese freiwilligen Qualitätsinitiativen Qualitätsindikatoren mit Sepsisbezug verwenden.
 - c) Die in dem Projekt erzielten Erkenntnisse werden an den Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV), den Verband der Privaten Krankenversicherung (PKV) und die Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG) und das Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK) weitergeleitet, mit der Bitte zu prüfen, ob im Rahmen der jährlichen Überarbeitung der Kodierrichtlinien eine Präzisierung dieser erforderlich ist.

Begründung

Ziel des Projekts war es zu prüfen, inwieweit epidemiologische Surveillance und Qualitätssicherung der Sepsisversorgung auf Basis von Abrechnungsdaten umsetzbar sind. Die Diagnose Sepsis erfolgte anhand der gebräuchlichen („Sepsis-1“) und seit 2020 neuen („Sepsis-3“) Definitionskriterien.

Als Studiendesign wurde eine retrospektive Beobachtungsstudie (Diagnosestudie) auf Basis von Sekundärdaten (Definition über ICD-Codes) gewählt. Des Weiteren wurden Referenztests in Form von Sichtung und Bewertung von Patientenakten durch trainierte Ärztinnen und Ärzte mittels Extraktion von klinischen Variablen durchgeführt. Darüber hinaus erfolgte eine Befragung der Studienärztinnen und -ärzte hinsichtlich Art der Dokumentation und Zugänglichkeit der Informationen in der Routinedokumentation. Die Methoden waren

angemessen zur Beantwortung der Fragen und wurden den wissenschaftlichen Standards entsprechend umgesetzt.

Die Ergebnisse der Studie zeigen, dass für die Sepsis generell eine Unterschätzung der Fallzahl auf Basis von Abrechnungsdaten erfolgt. Zudem wurden Unterschiede in der Häufigkeit oder Sterblichkeit der Sepsis zwischen den teilnehmenden Krankenhäusern festgestellt. Des Weiteren wurde deutlich, dass die Anwendung der neuen Sepsisdefinition erwartungsgemäß mit einer geringeren Zahl an dokumentierten Sepsisfällen verbunden ist. In den Abrechnungsdaten wurde eine Unterkodierung der Sepsis festgestellt. Auf Basis der Referenztests wurde deutlich, dass in den teilnehmenden Krankenhäusern, in denen häufiger eine Sepsisdiagnose dokumentiert wurde, auch häufiger eine Kodierung in den Abrechnungsdaten erfolgte. Es zeigte sich jedoch auch, dass für nur 61,6 % der in den Patientenakten dokumentierten Sepsisfälle die entsprechenden ICD-10-Kodes (R65.1, R57.2) in Abrechnungsdaten angegeben wurden. Bezüglich der Validität der Kodierung von Risikofaktoren zeigte sich entgegen der Erwartungen des Projektes eine Über- und Unterkodierung für Begleiterkrankungen oder Risikofaktoren einer Sepsis in Abrechnungsdaten.

Bei der Interpretation der Ergebnisse ist zu berücksichtigen, dass es sich bei den teilnehmenden Krankenhäusern um eine willkürliche Stichprobe handelt, die sich aus Universitätsklinika und Maximalversorgern zusammensetzt. Die Ergebnisse sind darum nicht repräsentativ und nicht auf die Gesamtzahl deutscher Krankenhäuser übertragbar. Zudem wurde im Zeitraum der untersuchten Abrechnungsdaten die Sepsisdefinition geändert und die entsprechenden Kodierrichtlinien 2020 angepasst, weshalb nur eine eingeschränkte Übertragbarkeit der Ergebnisse auf die aktuelle Praxis der Kodierung im Kontext der Abrechnung gegeben ist. Des Weiteren unterliegt die Aktensichtung durch geschulte Studienärzte, welche als Goldstandard herangezogen wurde, selbst möglichen Verzerrungen beispielsweise durch Umfang oder Qualität der klinischen Routinedokumentation sowie die Schwierigkeit, das Vorgehen bei der Aktensichtung über Krankenhäuser hinweg zu standardisieren.

Trotz der beschriebenen Limitationen hat das Projekt wichtige Erkenntnisse zur Verbesserung der Qualitätssicherung der Sepsisversorgung in Deutschland geliefert. Die im Projekt erzielten Erkenntnisse werden an den Unterausschuss Qualitätssicherung des Gemeinsamen Bundesausschusses und das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) weitergeleitet mit der Bitte um Prüfung einer möglichen Verwendung im Rahmen ihrer jeweiligen Zuständigkeiten. Des Weiteren werden die erzielten Erkenntnisse zur Information an die Deutsche Sepsis-Gesellschaft (DSG) als zuständige medizinische Fachgesellschaft weitergeleitet. Zudem erfolgt eine Weiterleitung an die Initiative Qualitätsmedizin (IQM) und das Deutsche Qualitätsbündnis Sepsis (DQS), da diese freiwilligen Qualitätsinitiativen Qualitätsindikatoren mit Sepsisbezug verwenden. Zusätzlich werden die Projektergebnisse den Selbstverwaltungspartnern und dem InEK zur Prüfung übersandt, ob im Rahmen der jährlichen Überarbeitung der Kodierrichtlinien eine Präzisierung dieser erforderlich ist.

Aufgrund der hohen gesellschaftlichen Relevanz von Sepsis und deren Folgen werden vom Innovationsfonds zum Thema Sepsis auch weitere Innovationsfondsprojekte gefördert, z. B. *SepWiss* (01VSF19020), *DigiSep* (01NVF20013) und *AVENIR* (01VSF21031).

Zeitgleich zum Abschluss des Projekts *OPTIMIZE* liefert auch das durch den Innovationsausschuss geförderte Projekt *SEPFROK* (01VSF17010) weitergehende Erkenntnisse zu den Folgeerkrankungen, den Risikofaktoren der Versorgung und den Kosten von Sepsis.

- II. Dieser Beschluss sowie der Ergebnisbericht des Projekts *OPTIMIZE* 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 *OPTIMIZE* an die unter I. a) bis I. c) genannten Institutionen.

Berlin, den 14. Juli 2022

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

Prof. Hecken