



Stand: 15.12.2022

Dokumentation der Rückmeldungen

zum Beschluss des Innovationsausschusses beim
Gemeinsamen Bundesausschuss gemäß § 92b Absatz 3 SGB V
zum abgeschlossenen Projekt *SEPFROK (01VSF17010)*

Der Innovationsausschuss berät bei geförderten Projekten der Versorgungsforschung innerhalb von drei Monaten nach Eingang der jeweiligen bewertbaren Schluss- und Ergebnisberichte über die darin dargestellten Erkenntnisse. Dabei kann er eine Empfehlung zur Überführung in die Regelversorgung beschließen. Dies kann auch eine Empfehlung zur Nutzbarmachung der Erkenntnisse zur Verbesserung der Versorgung sein. In seinem Beschluss konkretisiert der Innovationsausschuss, wie die Überführung in die Regelversorgung erfolgen soll. Zudem stellt er fest, welche Organisation der Selbstverwaltung oder welche andere Einrichtung für die Überführung zuständig ist.



Stand: 15.12.2022

A. Beschluss mit Begründung

Der Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss hat im schriftlichen Verfahren am 14. Juli 2022 zum Projekt *SEPFROK - Sepsis: Folgeerkrankungen, Risikofaktoren, Versorgung und Kosten* (01VSF17010) folgenden Beschluss gefasst:

- I. Der Innovationsausschuss spricht für das Projekt *SEPFROK* folgende Empfehlung aus.
 - a) Die in dem Projekt gewonnenen Erkenntnisse sollen an das **Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG)** zur Information weitergeleitet werden.
 - b) Die in dem Projekt gewonnenen Erkenntnisse sollen an die **Deutsche Sepsis-Gesellschaft e. V., die Sepsis-Stiftung, die Deutsche Sepsishilfe e. V., SepsisDialog** und das Aktionsbündnis Patientensicherheit zur Information weitergeleitet werden.

Begründung

Das Projekt *SEPFROK* hat erfolgreich zum Thema „Sepsis - Folgeerkrankungen, Risikofaktoren, Versorgung und Kosten“ eine retrospektive, längsschnittliche Beobachtungsstudie basierend auf deutschlandweiten AOK-Daten der Jahre 2009 bis 2017 durchgeführt und die Versorgungszufriedenheit von Betroffenen und Angehörigen mit der Nachsorge und Rehabilitation nach Sepsis mittels 400 Telefoninterviews in einer explorativen Kohortenstudie untersucht.

Die Projektergebnisse liefern populationsbasierte Erkenntnisse zur Epidemiologie und Risikofaktoren für häufig auftretende, chronische psychische, kognitive und physische Sepsisfolgen, auch unter dem Terminus „Post-Sepsis-Syndrom“ zusammengefasst. Zudem bieten die Ergebnisse Einsichten in die Versorgung und Kosten von Folgeerkrankungen nach Sepsis. Beispielsweise wurde aufgezeigt, dass Sepsisfolgen nicht nur Patientinnen und Patienten mit schwerer Sepsis, das heißt Sepsis mit Organversagen betreffen, sondern auch nach leichteren Verläufen auftreten können. Darüber hinaus unterstreichen die Ergebnisse der Befragungen, dass Patientinnen und Patienten unter einem Informationsdefizit leiden und sich einen verstärkten Zugang zu Rehabilitation und struktureller Unterstützung nach Sepsis wünschen. Basierend auf den Ergebnissen des Projekts wurden gemeinsam mit einem Expertenbeirat Empfehlungen zur Verbesserung der Versorgung nach Sepsis formuliert. Die angewandten Methoden waren angemessen.



Stand: 15.12.2022

Auf die Limitationen des zugrundeliegenden Routinedatensatzes (mögliche Untererfassung von Sepsis, Vor- und Folgeerkrankungen sowie Risikofaktoren) und Einschränkungen hinsichtlich der Repräsentativität der Befragungsteilnehmenden (mit tendenziell niedrigerer Krankheitslast) wurde hingewiesen.

Die Ergebnisse des Projektes quantifizieren den Bedarf für die Versorgung von Sepsisfolgen und verdeutlichen Defizite aus Patienten- und Angehörigensicht. Damit leisten die Projektergebnisse einen Beitrag, um das Post-Sepsis-Syndrom und Versorgungsbedarfe aus Sicht der Patientinnen und Patienten besser zu verstehen. Aus diesem Grund entschließt sich der Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss, die im Projekt gewonnenen Erkenntnisse zur Information an das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) weiterzuleiten. Die Projektergebnisse sollen außerdem zur Information an die Deutsche Sepsis-Gesellschaft e. V., die Sepsis-Stiftung, die Deutsche Sepsishilfe e. V., SepsisDialog und das Aktionsbündnis Patientensicherheit weitergeleitet werden.

Aufgrund der hohen gesellschaftlichen Relevanz von Sepsis und deren Folgen werden weiterführende Forschungsfragen hinsichtlich Versorgungspfaden nach Sepsis, die sich aus dem *SEPFROK* Projekt ergeben haben, im Innovationsfonds-geförderten Projekt *AVENIR* (01VSF21031) weiterbearbeitet. Darüber hinaus werden zum Thema Sepsis auch weitere Innovationsfondsprojekte gefördert, z. B. *SepWiss* (01VSF19020), *DigiSep* (01NVF20013), *PräPPS* (01VSF17049) und *PINA* (01VSF16056).

Zeitgleich zum Abschluss des Projektes *SEPFROK* liefert auch das durch den Innovationsausschuss geförderte Projekt *OPTIMIZE* (01VSF17035) weitergehende Erkenntnisse zur Nutzbarkeit von Routinedaten zur Qualitätsverbesserung des Sepsis-Managements im Krankenhaus.

Stand: 15.12.2022

B. Dokumentation der Rückmeldungen

Nachfolgend aufgeführt die zur Veröffentlichung freigegeben Rückmeldungen der einzelnen Adressaten:

Adressat	Datum	Inhalt
SepsisDialog Universitätsmedizin Greifswald – Klinik und Poliklinik für Anästhesiologie, Anästhesie, Intensiv-, Notfall- und Schmerzmedizin	08.08.2022	<p><i>„unser Team vom SepsisDialog der Universitätsmedizin Greifswald hat mit Freude zur Kenntnis genommen, dass die im Versorgungsforschungsprojekt 01VSF17010 SEPFROK (Sepsis: Folgeerkrankungen, Risikofaktoren, Versorgung und Kosten) gewonnenen Erkenntnisse den Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss veranlasst haben, diese an wichtige Player zum Thema Sepsis weiterzuleiten. Aus dem Abschlussbericht geht die große Relevanz von Folgeerkrankungen nach überlebter Sepsis für die Gesellschaft und für die Betroffenen hervor. Diese Ergebnisse zusammen mit den Daten der internationalen wissenschaftlichen Literatur bestärken uns als SepsisDialog der Universitätsmedizin Greifswald und als Akteur der von Bundesministerium für Gesundheit geförderten Kampagne #DeutschlandErkenntSepsis, in unseren Anstrengungen nicht nachzulassen, die Qualität der Versorgung von Sepsispatient*innen in ganz Deutschland zu verbessern. In den Schulungsmaterialien, die wir für alle deutschen Krankenhäuser zur freien Verwendung bereitstellen, werden wir auch das Thema des „Post-Sepsis-Syndroms“ weiter vertiefen. Im August 2022 beginnen wir mit der Versendung von</i></p>



Stand: 15.12.2022

Adressat	Datum	Inhalt
		<p><i>Printmaterialien an mehr als 500 deutsche Akutkrankenhäuser, in denen wir interessierte Mediator*innen gewinnen konnten.</i></p> <p><i>In den Paketen sind die aktuellen gedruckten Aufklärungsbroschüren des APS für Patient*innen (https://www.aps-ev.de/wp-content/uploads/2022/02/210216_PI-SEPSIS_final_220107_Web_JB.pdf), für medizinisches Fachpersonal (https://www.aps-ev.de/wp-content/uploads/2021/02/APS-HE_Sepsis_Personal.pdf) und für Entscheider*innen (https://www.aps-ev.de/wp-content/uploads/2021/02/APS-HE_Sepsis_Management.pdf), unsere aktualisierte Kitteltaschenkarte und Sixbags für die qualifizierte Blutkulturentnahme. Zudem erhalten die Mediator*innen den Link für den kostenlosen Download erster ppt-Präsentationen zur freien Verwendung: https://sepsisakademie.de/index.php/downloads/.</i></p> <p><i>Im Rahmen der SepsisAkademie thematisieren wir die Problematik regelmäßig, indem wir Betroffene und Forschende an einen Tisch holen: https://youtu.be/f0XsUJOAJh0 und https://youtu.be/xAQwClqsLHg.</i></p> <p><i>Da Post- oder Long-Sepsis längst nicht so bekannt ist, wie Post- oder Long-COVID, müssen wir aus unserer Sicht gemeinsam die Anstrengungen verstärken, auf die Problematik aufmerksam zu machen und Lösungswege aufzuzeichnen. Dazu gehört, Patient*innen und weiterbehandelnde Mediziner*innen über die überlebte Sepsis mit der Entlassung der Patient*innen zu informieren.</i></p>



Stand: 15.12.2022

Adressat	Datum	Inhalt
		<p><i>Dazu bietet sich an, das Projekt PASTA - Patientenbriefe nach stationären Aufenthalten (O1NVF17017) zu nutzen, welches im Beschluss des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss (Beschluss (g-ba.de) diversen Organisationen und Gremien zur Integration in das Entlassungsmanagement empfohlen wurde. Wir sehen in dem Patientenbrief einen ersten Schritt, Angehörige und Nachbehandelnde über mögliche Probleme nach überlebter Sepsis aufmerksam zu machen. Die frühe Identifikation der einzelnen Post-Sepsis-Probleme noch im stationären Bereich, spätestens jedoch im frühen poststationären Sektor, sollten in diesem Kontext die Basis für eine frühestmögliche gezielte Intervention sein.</i></p> <p><i>Der GKV-Spitzenverband, die Deutsche Krankenhausgesellschaft und die Kassenärztliche Bundesvereinigung sollten sich zügig einigen, um diesen Teil des Entlassungsmanagements verbindlich für alle Krankenhäuser zu regeln und eine anschließende Diagnostik und Versorgung im ambulanten Sektor etablieren. Aus unserer Sicht sollten dabei mögliche Synergien genutzt werden, die sich aktuell aus dem Aufbau von Strukturen zur Post-COVID-Versorgung ergeben.</i></p> <p><i>Wir schlagen zudem vor, die „Was hab' ich?“ gemeinnützige GmbH zu motivieren, den digitalen Patientenbrief für Sepsis- und COVID-Patient*innen in interessierten Häusern zu etablieren. Diese könnten z.B. aus den ca. 500 Krankenhäuser rekrutiert werden, in denen wir Mediatoren für die Sepsisschulungen gewinnen konnten.“</i></p>



Stand: 15.12.2022

Adressat	Datum	Inhalt
Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG)	18.08.2022	<p><i>„vielen Dank für Ihr Schreiben vom 14. Juli 2022, in dem Sie das IQTIG um eine Stellungnahme zum Ergebnisbericht des vom Innovationsfonds geförderten Versorgungsforschungsprojekts SEPFROK bitten. Dieser Bitte kommen wir im Folgenden gerne nach.</i></p> <p><i>Das Projekt SEPFROK¹ des Universitätsklinikums Jena, der Charité und des WIdO der AOK untersuchte die Krankheitslast von Sepsis-Patienten (Index-Krankenhausaufenthalt 2013/2014) anhand nachfolgend neu aufgetretener Diagnosen in den AOK-Routinedaten. Das Ziel der unkontrollierten, retrospektiven Kohortenstudie war es, „die Epidemiologie und Risikofaktoren für Sepsis-Folgeerkrankungen, die Langzeitsterblichkeit sowie die Inanspruchnahme des Gesundheitssystems, Rückkehr in die Erwerbstätigkeit und Kosten zu beschreiben“². Zusätzlich wurde eine Befragung von 287 Patienten nach intensivmedizinisch behandelter Sepsis zur Inanspruchnahme und Zufriedenheit mit der Rehabilitation und Nachsorge durchgeführt. Aus der Fülle der hoch interessanten Studienergebnisse sind hervorzuheben: Die 1-Jahres-Sterblichkeit nach Sepsis betrug 30,7 %, bei 74 % der Überlebenden wurde im ersten Jahr nach der Sepsis eine neue Erkrankung diagnostiziert. 23 % der überlebenden, zuvor erwerbstätigen Sepsis-Patienten waren nach einem Jahr noch nicht in die Erwerbstätigkeit zurückgekehrt und drei Viertel der überlebenden Patienten ohne vorherige Pflegebedürftigkeit wurden neu pflegebedürftig (Pflegestufe >0). Nur 5,5 % der Sepsis-Patienten wurden in eine Rehabilitation entlassen. Insbesondere intensivmedizinisch zu behandelnde Patienten hatten einen signifikanten Überlebensvorteil durch eine Rehabilitation. Aus der Patientenbefragung wurden von den Autoren Wünsche der Patienten nach Verbesserungen der Aufklärung, der</i></p>



Stand: 15.12.2022

Adressat	Datum	Inhalt												
		<p><i>zeitnahen medizinischen Weiterbehandlung und der Rehabilitation abgeleitet. Zusammenfassend schließen die Autoren, dass ein breites Spektrum von Sepsis-Folgeerkrankungen auftreten kann, aus der sich eine Notwendigkeit einer verbesserten, spezifischen Nachsorge nach Sepsis ergibt.</i></p> <p><i>Das IQTIG hatte bereits in seinem Abschlussbericht zur Konzeptstudie für ein QS-Verfahren „Diagnose, Therapie und Nachsorge der Sepsis“ auf die SEPFROK-Untersuchungen hingewiesen³ und im Rahmen der anschließenden Indikatoren-Neuentwicklung Kontakt zu den SEPFROK Autoren aufgenommen, um die wichtigsten Ergebnisse in das QS-Verfahren einfließen zu lassen. Entsprechend hat das IQTIG im Konsens mit dem beratenden Expertengremium empfohlen, u. a. folgende Indikatoren und Kennzahlen zum Outcome nach Sepsis zu erheben⁴:</i></p> <table border="1" data-bbox="766 991 2033 1345"><thead><tr><th data-bbox="766 991 920 1114">Maßzahl</th><th data-bbox="925 991 1111 1114">Erfassungs- instrument</th><th data-bbox="1115 991 2033 1114">Titel</th></tr></thead><tbody><tr><td data-bbox="766 1114 920 1177"><i>Indikator</i></td><td data-bbox="925 1114 1111 1177"><i>Sozialdaten</i></td><td data-bbox="1115 1114 2033 1177"><i>Krankenhaus-Letalität bei Sepsis</i></td></tr><tr><td data-bbox="766 1177 920 1286"><i>Indikator</i></td><td data-bbox="925 1177 1111 1286"><i>Sozialdaten</i></td><td data-bbox="1115 1177 2033 1286"><i>Pflegebedürftigkeit nach Sepsis innerhalb von 60 Tagen nach Entlassung</i></td></tr><tr><td data-bbox="766 1286 920 1345"><i>Kennzahl</i></td><td data-bbox="925 1286 1111 1345"><i>Sozialdaten</i></td><td data-bbox="1115 1286 2033 1345"><i>Letalität bei Sepsis innerhalb von 365 Tagen nach Entlassung</i></td></tr></tbody></table>	Maßzahl	Erfassungs- instrument	Titel	<i>Indikator</i>	<i>Sozialdaten</i>	<i>Krankenhaus-Letalität bei Sepsis</i>	<i>Indikator</i>	<i>Sozialdaten</i>	<i>Pflegebedürftigkeit nach Sepsis innerhalb von 60 Tagen nach Entlassung</i>	<i>Kennzahl</i>	<i>Sozialdaten</i>	<i>Letalität bei Sepsis innerhalb von 365 Tagen nach Entlassung</i>
Maßzahl	Erfassungs- instrument	Titel												
<i>Indikator</i>	<i>Sozialdaten</i>	<i>Krankenhaus-Letalität bei Sepsis</i>												
<i>Indikator</i>	<i>Sozialdaten</i>	<i>Pflegebedürftigkeit nach Sepsis innerhalb von 60 Tagen nach Entlassung</i>												
<i>Kennzahl</i>	<i>Sozialdaten</i>	<i>Letalität bei Sepsis innerhalb von 365 Tagen nach Entlassung</i>												



Stand: 15.12.2022

Adressat	Datum	Inhalt		
		<i>Kennzahl</i>	<i>Sozialdaten</i>	<i>Neu aufgetretene Morbiditäten des Atmungssystems nach Sepsis innerhalb von 365 Tagen nach Entlassung</i>
		<i>Kennzahl</i>	<i>Sozialdaten</i>	<i>Neu aufgetretene Morbiditäten der Niere nach Sepsis innerhalb von 365 Tagen nach Entlassung</i>
		<i>Kennzahl</i>	<i>Sozialdaten</i>	<i>Neu aufgetretene Morbiditäten des kardiovaskulären Systems nach Sepsis innerhalb von 365 Tagen nach Entlassung</i>
		<i>Kennzahl</i>	<i>Sozialdaten</i>	<i>Neu aufgetretene Morbiditäten des zentralen Nervensystems nach Sepsis innerhalb von 365 Tagen nach Entlassung</i>
		<i>Kennzahl</i>	<i>Sozialdaten</i>	<i>Neu aufgetretene Posttraumatische Belastungsstörung nach Sepsis innerhalb von 365 Tagen nach Entlassung</i>
		<i>Kennzahl</i>	<i>Sozialdaten</i>	<i>Neu aufgetretene Einschränkung der kognitiven Funktionsfähigkeit nach Sepsis innerhalb von 365 Tagen nach Entlassung</i>



Stand: 15.12.2022

	<p><i>All diese Indikatoren und Kennzahlen werden aufwandsarm aus den Sozialdaten bei den Krankenkassen erhoben und den Leistungserbringern für ihre Patientengruppe zurückgemeldet. Die Outcome-Indikatoren werden risikoadjustiert bewertet. SEPFROK beschreibt mit der Sepsis assoziierte Folgemorbiditäten, kann aber noch keine Aussage zu pathophysiologischen Zusammenhängen (Kausalitäten) oder Triggermechanismen machen. Auch eine Einschätzung, welches Ausmaß der Folgemorbiditäten als „Übermorbidity“ infolge der Sepsis auftritt, kann mangels Kontrollgruppe nicht erfolgen. Die 365-Tage Outcomes werden daher im QS-Verfahren nur als Kennzahlen, nicht aber als Leistungserbringer-bezogen zu bewertende Indikatoren konfiguriert.</i></p> <p><i>Im Rahmen dieser Verfahrensentwicklung führte das IQTIG vergleichbare Sozialdatenanalysen⁵ anhand eines anonymisierten Datensatzes einer großen Krankenkasse durch mit grundsätzlich vergleichbaren Ergebnissen zur SEPFROK-Studie. Im Detail an einigen Stellen abweichende, numerische Ergebnisse sind auf die methodische Unterschiede in der IQTIG-Untersuchung zurückzuführen wie den Bezug auf aktuellere Daten aus den Jahren 2017-2019, die Fokussierung auf eine Sepsis nach der ab 2016 international gültigen Sepsis-3-Definition⁶ (in diese Untergruppe fallen 57 % der SEPFROK-Patienten) und die Hochrechnung der Daten einer Krankenkasse alters- und geschlechts-adjustiert auf die Gesamtheit der GKV-versicherten Patientinnen und Patienten⁷. Zudem definierte das IQTIG den Diagnoserahmen der Folgemorbiditäten teilweise etwas spezifischer. So bezogen wir beispielsweise in die Kennzahl „kognitive Funktionseinschränkung“ nur die spezifischen Codes F06.7 „leichte kognitive Störung“, U51.1. „mittelschwere kognitive Funktionseinschränkung“ und U51.2. „schwere kognitive Funktionseinschränkung“ ein, während</i></p>
--	---



Stand: 15.12.2022

	<p><i>SEPFROK über 12 weitere Diagnosen diesem Bereich zuordnete wie z. B. F07.9 „nicht näher bezeichnete organische psychische Störung aufgrund einer Schädigung oder Funktionsstörung des Gehirns oder einer körperlichen Krankheit“ oder G31.9 „degenerative Krankheit des Nervensystems, nicht näher bezeichnet“. Entsprechend fanden wir neu aufgetretene kognitive Funktionseinschränkungen in 8 % im ersten Jahr nach Sepsis, während SEPFROK hierüber in 19 % berichtete. Die Krankenhaussterblichkeit nach Sepsis lag zwischen 27 % (SEPFROK) und 35 % (IQTIG), die 1-Jahres Sterblichkeit nach Krankenhausentlassung zwischen 28 % (IQTIG) und 31 % (SEPFROK).</i></p> <p><i>Angesichts der durch die SEPFROK-Studie angestoßenen wissenschaftlichen Diskussion zu dieser bedeutenden Versorgungsfrage würden wir uns freuen, wenn der IQTIG-Abschlussbericht möglichst bald vom G-BA zur Veröffentlichung freigegeben würde. Ein entsprechender Antrag wurde bereits in der AG DeQS des G-BA gestellt.</i></p> <p><i>Die vom Innovationsfonds geförderte SEPFROK-Studie stellt einen wichtigen Forschungsbeitrag für die Versorgung von Sepsis-Patienten dar. Das vom G-BA beauftragte QS-Verfahren „Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis“ bezieht diese Erkenntnisse ein, bestätigt ihre wesentlichen Aussagen und führt zukünftige, kontinuierliche Sozialdaten-Erhebungen zum Sepsis-Outcome ein. Damit kann das QS-Verfahren wesentlich zur Verbesserung der Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Sepsis in Deutschland beitragen.</i></p>
--	---



Stand: 15.12.2022

Adressat	Datum	Inhalt
		<p>¹ SEPFROK 2022, Ergebnisbericht. https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/beschluss-dokumente/234/2022-07-14_SEPFROK_Ergebnisbericht.pdf</p> <p>² S. 3 SEPFROK 2022, Ergebnisbericht. https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/beschluss-dokumente/234/2022-07-14_SEPFROK_Ergebnisbericht.pdf</p> <p>³ IQTIG 2019. Abschlussbericht Konzeptstudie für ein QS-Verfahren Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis. https://iqtig.org/downloads/be-richte/2019/2019-12-13_IQTIG_QS-Verfahren-Sepsis_Konzeptstudie_barrierefrei.pdf</p> <p>⁴ IQTIG 2022. Abschlussbericht Entwicklung eines QS-Verfahrens Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis, übergeben an den G-BA am 31.5.2022, aktuell durch den G-BA noch nicht zur Veröffentlichung freigegeben.</p> <p>⁵ IQTIG 2022, Abschlussbericht Entwicklung eines QS-Verfahrens Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis, übergeben an den G-BA am 31.5.2022, aktuell durch den G-BA noch nicht zur Veröffentlichung freigegeben.</p> <p>⁶ Singer M, Deutschman CS, Seymour CW et al. The Third international Consensus Definition for Sepsis and Septic Shock (Sepsis-3), JAMA. 2016;315(8):801-810. doi:10.1001/jama.2016.0287.</p> <p>⁷ Auf Basis der KM-6 Statistik des BMG https://www.bundesgesundheitsministerium.de/themen/krankenversicherung/zahlen-und-fakten-zur-krankenversicherung/mitglieder-und-versicherte.html</p>