

Beschluss

des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss gemäß § 92b Absatz 3 SGB V zum abgeschlossenen Projekt *POMPA* (01VSF18033)

Vom 12. Juli 2024

Der Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss hat im schriftlichen Verfahren am 12. Juli 2024 zum Projekt *POMPA* - *Verbesserung der Patientensicherheit durch eine systematische postmortale Patientenaktenanalyse in der klinischen Routine* (01VSF18033) folgenden Beschluss gefasst:

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

Begründung

Das Projekt hat erfolgreich die Entwicklung, Testung und Evaluation einer Checkliste zur postmortalen Patientenaktenanalyse (POMPA) durchgeführt. Ziel war es, todesursächlich relevante Faktoren in der stationären Behandlung zu identifizieren um somit die Sicherheit von Patientinnen und Patienten zu erhöhen. Im Vordergrund stand die systematische Verwendung einer selbstentwickelten Checkliste mit festgelegten und validen Kriterien zur Beurteilung des Behandlungsverlaufs bei allen Verstorbenen in mehreren Schritten. Dabei wurden bei einem Todesfall die zuletzt behandelnde Ärztin/ Arzt gebeten die Checkliste auszufüllen (Review 1a). Anschließend fand eine weitere Beurteilung durch eine sog. Risikomanagerin statt (Review 1b). Waren weitere Analysen notwendig, wurde eine zweite Review-Stufe mithilfe einer Spezialistin oder eines Spezialisten (Review 2) durchgeführt. Dieser Prozess war abgeschlossen, sobald alle Fragen konsentiert beantwortet wurden. War dies nicht der Fall erfolgte die Einleitung einer Mortalitäts- und Morbiditätskonferenz (Review 3).

Die Entwicklung und Testung verliefen entlang eines iterativen Prozesses basierend auf einem Mixed-Method-Design. Nach der Durchführung einer systematischen Literaturrecherche sowie qualitativer Fokusgruppen und Workshops mit potentiellen Anwenderinnen und Anwendern sowie verschiedenen Gruppen des Klinikpersonals, wurde die so entwickelte Checkliste in einer drei-monatigen Pilotierung mithilfe ergänzender qualitativer Interviews weiterentwickelt und Prozesse angepasst. Anschließend wurde die POMPA monozentrisch am Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf implementiert, indem über einen Zeitraum von einem Jahr alle verstorbenen Patientinnen und Patienten erfasst und bewertet wurden. Der Fokus lag hierbei auf dem Komplikationsrisiko, der Vermeidbarkeit des Todes (Einschätzung der Klinikerinnen und Kliniker bzw. der ärztlichen Risikomanagerin) bzw. der todesursächlichen Relevanz der Komplikationen (Endpunkte), welche subjektiv eingeschätzt wurden. Im Rahmen der Prozessevaluation wurde die Akzeptanz, Machbarkeit und der Nutzen der Checkliste aus Sicht der Anwenderinnen und Anwender betrachtet.

In Bezug auf mögliche Komplikationen zeigte sich ein vielfältiges Bild, wovon einige als todesursächlich relevant eingestuft wurden. Die Ergebnisse der Prozessevaluation

ergaben ein eher kritisches Bild bezüglich Akzeptanz, Machbarkeit und Nutzen der POMPA.

Die gewählten Methoden waren zur Beantwortung der Fragestellungen sowohl für das Mixed-Method-Design zur Entwicklung der POMPA als auch für die Beobachtungsstudie grundsätzlich geeignet. Die Methoden der qualitativen Fokusgruppen und Workshops sowie deren Ergebnisse sind jedoch nur unzureichend dargestellt. Daher sind diese nur eingeschränkt bewertbar und entsprechen möglicherweise nicht den empirischen Standards. Für die Beobachtungsstudie lagen ein unkontrolliertes Studiendesign auf Basis von retrospektiven Daten sowie teils subjektiv bewertete Endpunkte vor. Die Beantwortung der Fragestellungen hat dadurch eher eine geringe Aussagekraft. Die Einflussfaktoren für Mortalität können aufgrund des unkontrollierten Studiendesigns nur rein deskriptiv beschrieben werden. Der explorative und deskriptive Charakter der Datenauswertung wird durch die fehlende Fallzahlschätzung unterstrichen. Zudem basierten die Vorhersagen zum Komplikationsrisiko nur auf den Aussagen eines Klinikums.

Die Studie verdeutlichte, dass die Checkliste zur Erfassung von Komplikationen, Behandlungsfehlern und todesursächlich relevanten Faktoren im Kontext der Mortalitätsanalyse, nur mit deutlichen Einschränkungen in der Anwendbarkeit, genutzt werden kann. Vor diesem Hintergrund kann für das Projekt keine Empfehlung für eine Überführung ausgesprochen werden.

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

Berlin, den 12. Juli 2024

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

Prof. Hecken