

# Beschluss

## des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss gemäß § 92b Absatz 3 SGB V zum abgeschlossenen Projekt *SIMON-Studie* (01VSF18050)

Vom 19. November 2025

Der Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss hat im schriftlichen Verfahren am 19. November 2025 zum Projekt *SIMON-Studie - Stopp der Isolierung von Multiresistenten Gramnegativen Erregern (3-MRGN) auf deutschen Intensivstationen* (01VSF18050) folgenden Beschluss gefasst:

- I. Die im Projekt erzielten Ergebnisse werden an die Kommissionen für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) sowie Antiinfektiva, Resistenz und Therapie (ART) beim Robert Koch-Institut (RKI), die Deutsche Gesellschaft für Allgemeine und Krankenhaus-Hygiene e. V. (DGKH), die Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie e. V. (DGHM), die Deutsche Interdisziplinäre Vereinigung für Intensiv- und Notfallmedizin (DIVI) e. V., die Deutsche Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin e. V. (DGAI) sowie das Aktionsbündnis Patientensicherheit e. V. zur Information weitergeleitet.

### **Begründung**

Das Projekt hat ein zur üblichen Kontaktisolation (vertikale Strategie) alternatives Infektionspräventionskonzept (horizontale Strategie) auf 39 Intensivstationen in 28 Krankenhäusern in Deutschland implementiert und evaluiert. Die Intervention umfasste die Aufhebung der Kontaktisolation bei Besiedlung oder Infektion mit multiresistenten gramnegativen Erregern ohne Carbapenemresistenz (3MRGN). Zusätzlich wurden regelmäßige Messungen der Compliance der Händehygiene vorgenommen und digitale Fortbildungen zur Infektions-Transmissionsprävention durchgeführt. Mithilfe einer multizentrischen, deutschlandweiten Zeitreihenanalyse sollte so die Nicht-Unterlegenheit dieses Vorgehens in Bezug auf die Neuerbsrate von 3MRGN (primärer Endpunkt) gezeigt werden. Darüber hinaus wurden u. a. die Auswirkungen der Intervention auf die Belastung der Mitarbeitenden (Symptome von Stress, Angst, Depression) betrachtet und eine gesundheitsökonomische Kostenvergleichsanalyse durchgeführt. Die Datenerhebung erfolgte prospektiv im Rahmen der GKV-Routinedaten, die Belastung der Mitarbeitenden wurde in einer Online-Befragung vor und nach Interventionsbeginn erhoben.

Insgesamt wurden 156.775 Patientinnen und Patienten, jeweils 78.667 in die Kontrollphase vor Interventionsbeginn und 78.108 in die Interventionsphase eingeschlossen. Die Neuerbsrate von 3MRGN betrug in der Kontrollphase 0.44 und in der Interventionsphase 0.52 pro 100 Patientinnen und Patienten und ist damit um 18 % gestiegen. Die Händehygiene-Compliance zeigte sich in den beiden Studienphasen über alle 5 Indikationen zur Händehygiene ähnlich (71,3 % versus 71,2 %) und erreichte damit nicht die 80 % -Schwelle, die als erforderlich erachtet wird, um die Pathogenübertragung signifikant zu reduzieren. Für die Indikation „nach Patientenkontakt“ wurde zwar in ca. 82 % eine Händedesinfektion durchgeführt, hingegen bei der Indikation „vor aseptischen Tätigkeiten“ nur in 59 %. Die Onlinebefragung unter den Mitarbeitenden (N = 301) ergab,

dass die Intervention zu einer signifikanten Reduktion der Belastung des Gesundheitspersonals in fünf von 13 Faktoren bei der Versorgung von Patientinnen und Patienten mit 3MRGN sowie zu einer Reduktion bei der Ausprägung von Angst führt.

Innerhalb der gesundheitsökonomischen Kostenvergleichsanalyse konnte für Patientinnen und Patienten mit 3MRGN-Kolonisationen und stattgefundenener Isolation in der Kontroll- (n = 37) und Interventionsphase (n = 9) ein signifikanter Unterschied der durchschnittlichen stationären Fallkosten festgestellt werden (5.688,85 € vs. 27.520,95 €). Auch die durchschnittliche Verweildauer lag im Interventionszeitraum wesentlich niedriger als im Kontrollzeitraum (8,67 Tage vs. 25,57 Tage). Aufgrund der niedrigen Fallzahlen sind die Ergebnisse jedoch als nicht valide genug anzusehen und somit nur als Trend zu werten.

Die Methoden sind aufgrund des nicht randomisierten Studiendesigns nur eingeschränkt geeignet zur Beantwortung der Fragestellung. Darüber hinaus basierte die Festlegung der Nicht-Unterlegenheitsgrenze auf statistischen Überlegungen zur Fallzahlplanung, nicht auf klinischen Ergebnissen aus vorheriger Forschung. Die Methoden der Prozessevaluation waren prinzipiell geeignet zur Beantwortung der Fragestellungen, Einschränkungen in der Aussagekraft ergeben sich jedoch aus der Auswahl der teilnehmenden Intensivstationen. Die Ergebnisse der gesundheitsökonomischen Kostenvergleichsanalyse sind u. a. aufgrund der geringen Fallzahl nur stark eingeschränkt belastbar.

Das Projekt konnte die horizontale Infektionspräventionsstrategie auf Intensivstationen von 28 Krankenhäusern in Deutschland implementieren und evaluieren. Eine Nicht-Unterlegenheit dieser Strategie im Vergleich zur üblichen vertikalen Strategie konnte jedoch nicht gezeigt werden. Darüber hinaus unterliegen die Ergebnisse starken Limitationen. Dennoch können die gewonnen Erkenntnisse nützlich für zukünftige Forschungsvorhaben sein und werden vor diesem Hintergrund an die o. g. Adressatinnen und Adressaten weitergeleitet.

- II. Dieser Beschluss sowie der Ergebnisbericht des Projekts *SIMON-Studie* werden auf der Internetseite des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss unter [www.innovationsfonds.g-ba.de](http://www.innovationsfonds.g-ba.de) veröffentlicht.
- III. Der Innovationsausschuss beauftragt seine Geschäftsstelle mit der Weiterleitung der gewonnenen Erkenntnisse des Projekts *SIMON-Studie* an die unter I. genannten Institutionen.

Berlin, den 19. November 2025

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

Prof. Hecken