

# Beschluss

## des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss gemäß § 92b Absatz 3 SGB V zum abgeschlossenen Projekt *INSIST* (01VSF16051)

Vom 12. Mai 2022

Der Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss hat im schriftlichen Verfahren am 12. Mai 2022 zum Projekt *INSIST - Impact des Neonatologie-Screenings auf Infektionsprädiktion / Senkung von Transmission* (01VSF16051) folgenden Beschluss gefasst:

- I. Der Innovationsausschuss spricht für das Projekt *INSIST* folgende Empfehlung aus.

Die in dem Projekt gewonnenen Erkenntnisse sollen an die Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) weitergeleitet werden. Die KRINKO wird gebeten, basierend auf den Erkenntnissen des Projekts, die Möglichkeit einer Weiterentwicklung der Empfehlung zum Mikrobiellen Kolonisationscreening bei Früh- und Neugeborenen zu prüfen.

### **Begründung**

Das Projekt hat erfolgreich eine Studie zu den Wirkungen des neonatologischen Kolonisationscreenings auf die Vorhersagbarkeit von Infektionen, Erkennung von Infektionsausbrüchen und Antibiotikagabe durchgeführt. Hintergrund sind die ausgesprochenen Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert Koch-Institut (KRINKO), ein generelles mikrobielles Kolonisationscreening (KoS) bei Früh- und Neugeborenen durchzuführen. Zur Untersuchung der Wirkungen des KoS wurde eine nicht-interventionelle Beobachtungsstudie mit primär retrospektiver Analyse von Daten, die im Rahmen des medizinisch indizierten Patientenmanagements erhoben wurden, an der Universitätsmedizin Göttingen durchgeführt.

Die angewandte Methodik war insgesamt angemessen. Limitationen ergeben sich aus dem monozentrischen und retrospektiven Studiendesign. Die Übertragbarkeit auf andere Einrichtungen ist zu prüfen.

Die Studienergebnisse zeigen, dass aus einem positiven Screening nicht unmittelbar auf eine später mit demselben Erreger auftretende Bakteriämie geschlossen werden kann. Der positive prädiktive Wert eines KoS für eine spätere Bakteriämie mit dem gleichen Erreger liegt bei den betrachteten Erregern unter 0,2. Das KoS ermöglicht die Erkennung von Transmissionen. Die Studienergebnisse zeigen, dass bezogen auf die beiden medizinisch wichtigen gramnegativen Bakterienspezies *E. coli* und *K. pneumoniae* bei immerhin 20,7 % bis 30,8 % der Patientinnen und Patienten Hinweise auf eine Transmission bestehen. Das Projekt weist jedoch darauf hin, dass sich Ausbrüche nur durch eine Verbindung des KoS mit ressourcenintensiven hochauflösenden Typisierungsverfahren wie der Ganzgenomsequenzierung erkennen lassen. Die Studie findet keine Hinweise auf einen erhöhten Antibiotikaverbrauch in Verbindung mit einem früheren Nachweis eines multiresistenten gramnegativen Erregers. So lag der Anteil der

Tage mit Antibiotikatherapie bezogen auf die Gesamtzahl der Tage unter Beobachtung bei 0,25 im Falle von fehlendem vorherigen Nachweis von Enterobacterales mit Drittgenerationscephalosporin-Resistenz. Der Anteil lag bei 0,2, sofern im Vorfeld ein Nachweis von Enterobacterales mit Drittgenerationscephalosporin-Resistenz erfolgte.

Die Studienergebnisse liefern Erkenntnisse mit möglicher Relevanz für Empfehlungen der KRINKO zur Durchführung eines KoS bei Früh- und Neugeborenen. Folglich sollen die Projektergebnisse an die KRINKO weitergeleitet werden. Die KRINKO wird gebeten, basierend auf den Erkenntnissen des Projekts die Möglichkeit einer Weiterentwicklung der Empfehlung zum Mikrobiellen Kolonisationsscreening bei Früh- und Neugeborenen zu prüfen.

Darüber hinaus scheint weitere Forschung zur Frage des KoS sinnvoll.

- II. Dieser Beschluss sowie der Ergebnisbericht des Projekts *INSIST* 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 *INSIST* an die unter I. genannte Institution.

Berlin, den 12. Mai 2022

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

Prof. Hecken