



## **Stellungnahme der Bundesärztekammer**

gemäß § 137a Abs. 7 SGB V

zum Vorbericht des sektorenübergreifenden Qualitätssicherungsverfahrens  
"Nierenersatztherapie bei chronischem Nierenversagen".

Berlin, den 4. November 2015

Korrespondenzadresse:

Bundesärztekammer  
Herbert-Lewin-Platz 1  
10623 Berlin

Die Bundesärztekammer wurde per E-Mail vom 9. September 2015 als zu beteiligende Organisation gemäß § 137a Abs. 7 SGB V von der AQUA-Institut GmbH zu einer Stellungnahme zum Vorbericht des sektorenübergreifenden Qualitätssicherungsverfahrens " Nierenersatztherapie bei chronischem Nierenversagen " aufgefordert.

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hatte das AQUA-Institut mit Beschluss vom 19. Juni 2014 mit der Entwicklung eines sektorenübergreifenden QS-Verfahrens zur Nierenersatztherapie bei chronischem Nierenversagen beauftragt. Der Auftrag umfasst die Entwicklung von geeigneten Indikatoren, die Festlegung der notwendigen Erhebungsinstrumente und der Dokumentationsinhalte für die Messung und Bewertung der Versorgungsqualität.

### **Stellungnahme zum Vorbericht**

Die Bundesärztekammer nimmt zu den einzelnen Abschnitten des Vorberichts wie folgt Stellung:

#### **3.2.1 Versorgungspolitischer Rahmen**

Hinweis: Die Vereinbarung gemäß § 135 Abs. 2 SGB V zur Ausführung und Abrechnung von Blutreinigungsverfahren (Qualitätssicherungsvereinbarung zu den Blutreinigungsverfahren) vom 16. Juni 1997 liegt mittlerweile in der Fassung vom 1. April 2014 vor (<http://www.kbv.de/media/sp/Blutreinigungsverfahren.pdf>). In der Literaturliste ist noch die Fassung von 2009 angegeben.

Seite 30, vierter Absatz, zweiter Satz: In der Aufzählung der streng getrennten Bereiche der Transplantation in Deutschland fehlt die „Koordinierung der postmortalen Organspende“.

Seite 31, erster Spiegelpunkt: Die korrekte Bezeichnung der Richtlinie ist:

„Richtlinie gemäß § 16 Abs. 1 S. 1 Nr. 1 TPG für die Regeln zur Feststellung des Todes nach § 3 Abs. 1 S. 1 Nr. 2 TPG und die Verfahrensregeln zur Feststellung des endgültigen, nicht behebbaren Ausfalls der Gesamtfunktion des Großhirns, des Kleinhirns und des Hirnstamms nach § 3 Abs. 2 Nr. 2 TPG“.

Seite 31, dritter Spiegelpunkt: Die korrekte Bezeichnung der Richtlinie ist:

„Richtlinie gemäß § 16 Abs. 1 S. 1 Nr. 4a) und b) TPG zur medizinischen Beurteilung von Organspendern und zur Konservierung von Spenderorganen“.

#### **4.5 Abbildbarkeit der Qualitätspotenziale**

In Tabelle 3 und 4 werden die Qualitätspotenziale geordnet nach Aspekten der Versorgung aufgezählt. Dabei fällt auf, dass die Qualitätspotenziale auf verschiedene Arten formuliert sind.

1. Ein Aussagesatz zu einem Mangel in der Versorgung (z. B. „zu wenige Patienten werden prä- und postoperativ adäquat aufgeklärt“),
2. eine allgemeine Formulierung (z. B. unzureichende Initiierung einer Reevaluation) und
3. nur ein einzelnes Stichwort (z. B. „Komplikationen“).

Diese Formulierungsunterschiede suggerieren, dass jeweils unterschiedliche Evidenz über das Vorliegen von Qualitätsdefiziten in der Versorgung vorliegt. Tatsächlich lässt sich das so aus den Texten der Kapitel 4.1 bis 4.4 nicht ablesen. Z. B. gibt es zur Aussage, dass zu wenige Nierentransplantationspatienten (in Deutschland) prä- und postoperativ adäquat aufgeklärt werden, in Kapitel 4.3 keine Belege aus der Literatur.

Wenn eine unterschiedliche Gewichtung der Qualitätspotenziale in Tabelle 3 und 4 durch unterschiedliche Formulierung beabsichtigt war, so sollte sie noch einmal genau hinsichtlich ihrer Belegbarkeit überprüft werden. Ansonsten empfiehlt es sich, für alle Qualitätspotenziale in gleicher Weise eine neutrale Formulierung zu verwenden.

#### **4.6 Schlussfolgerungen aus der Themerschließung**

In seinen letzten Entwicklungsberichten hatte das AQUA-Institut die Unterscheidung in einrichtungs- und fallbezogene QS-Instrumente eingeführt. Im vorliegenden Bericht wird die einrichtungsbezogene Befragung nicht mal mehr als Option erwähnt. Hier wäre eine Erläuterung wünschenswert.

##### **5.2.1 Suchmodell**

Während es in Kapitel 4.6 (vorletzter Absatz) noch heißt: „Da die Entwicklung einer Patientenbefragung nicht Teil der vorliegenden Beauftragung ist, wurden diese Aspekte bei der weiteren Entwicklung von Indikatoren nicht berücksichtigt“, wird in Kapitel 5.2.1 angegeben, dass „Lebensqualität“ und „Entscheidungsbeteiligung der Patienten“ Teil der Suchstrategie waren. Das ist widersprüchlich.

##### **5.2.2 Ein- und Ausschlusskriterien**

Unter den o. g. Voraussetzungen müsste eigentlich auch Literatur ausgeschlossen werden, in der Patientenbefragungen eingesetzt wurden. Es bleibt letztlich unklar, an welcher Stelle im Rechercheprozess das Thema Patientenbefragung nicht weiter verfolgt wurde.

#### **5.3 Erstellung des Indikatorenregisters**

Im dritten Absatz heißt es: „Von den 19 Indikatoren aus dem Leistungsbereich Nierentransplantation wurden 16 Indikatoren – teils in modifizierter Form – übernommen.“ Die aktuelle Bundesauswertung Nierentransplantation 2014 enthält nur 18 Indikatoren. Zudem wurden nur 15 Indikatoren aus dieser Bundesauswertung in das Indikatorenregister übernommen.

Die Ergebnisse der Literaturrecherche werden in bekannter Art in Abbildung 3 zusammengefasst dargestellt. Die meisten Zahlenangaben sind nachvollziehbar. Abweichungen:

- In Kapitel 5.2.3: „77 weitere Literaturquellen“ vs. „ergänzende Literaturquellen n = 88“ in Abbildung 3.
- Abbildung 3: „Gefundene Indikatoren n= 157“ abzüglich „Ø Fragestellung n = 66“ (müsste 91 Indikatoren ergeben) vs. „97 relevante Indikatoren“.
- Die Eingrenzungsschritte der Indikatoren von „Potenziell relevante Indikatoren n = 97“ zu verwendete Indikatoren n = 56“ und schließlich Indikatorenregister n = 35“ werden im Text nicht erläutert. Die Diskrepanz zwischen den Umfang der Qualitätspotenziale (Tabelle 3 und 4) und dem Indikatorenregister (Tabelle 6) ist beträchtlich. Bei diesem Schritt scheinen komplette Themenbereiche ausgeklammert worden zu sein.

#### **5.4 Indikatorenregister für die Panelbewertung**

Tabelle 5 ist zu entnehmen, dass die 35 Indikatoren des Indikatorenregisters insgesamt 70 (!) Qualitätsdimensionen zuzuordnen sind. Es wird erläutert, dass sich ein Indikator auch „auf mehrere Qualitätsdimensionen beziehen“ kann. Gegenüber früheren Entwicklungsberichten bedeutet diese Vorgehensweise eine quasi inflationäre Zunahme der Qualitätsdimensionen, v. a.

dadurch, dass 33 von 35 Indikatoren (auch) der „Patientensicherheit“ zugeordnet werden. Es stellt sich die Frage nach der Sinnhaftigkeit dieser Einteilung.

## **6.1 Zusammensetzung des RAM-Panels**

Es ist auffällig, dass unter den 12 Experten, die aus 45 Bewerbungen vom AQUA-Institut ausgewählt wurden, kein einziger Transplantationschirurg ist, hingegen aber 11 Nephrologen. Es ist erklärungsbedürftig, ob dies am Mangel an Bewerbern oder an den Auswahlkriterien von AQUA lag. In jedem Fall ist aber die Repräsentativität des Panels zu hinterfragen.

### **6.2.2 Bewertungsrunde 1**

Von den Experten wurden zusätzliche Indikatoren (D 17 bis D 26 bzw. NTX 20 bis NTX 24) vorgeschlagen. Die jeweiligen Indikatornummern und die Bewertungen werden im Anhang B.3 ff. angegeben. Im Gegensatz zu früheren Entwicklungsberichten des AQUA-Instituts werden aber die Bezeichnungen der neuen Indikatoren im Text nicht mehr angegeben. Dies sollte zur Übersichtlichkeit nachgeholt werden.

#### **6.4.1 Aufklärung über Behandlungsoptionen (D 26)**

Zur Gestaltung des Datensatzes (Anhang C.1.2.1): Die Datenfelder 18 - 47 (Verlaufsdaten) sind abhängig von den Filterfeldern 14 (neuer Dialysepatient) bzw. (ODER-Verknüpfung) 17 (hat sich an den Verlaufsdaten seit der letzten Dokumentation etwas geändert?). Diese logische Kopplung führt dazu, dass bei Neuauftreten (gegenüber der letzten Quartalsdokumentation) einer Komorbidität (z. B. einer Hypertonie) die Datenfelder zur Organisationsform der Dialysebehandlung, zu den Inhalten von Aufklärungsgesprächen, zur Evaluation zur Nierentransplantation und zu vorangegangenen Nierentransplantationen jeweils immer wieder neu ausgefüllt werden müssen. Dies birgt die Gefahr der überflüssigen Dokumentation. Zumindest die Frage nach vorangegangenen Nierentransplantationen sollte nicht immer wieder neu gestellt werden.

Ein anderer Effekt dieser Datensatzkonstruktion ist, dass bei Wechsel der Dialysebehandlung immer wieder sämtliche Komorbiditäten abgefragt werden, auch wenn sich diese nicht geändert haben. Auch dies erhöht unnötig die Dokumentationslast.

#### **6.4.2 Keine Evaluation zur Transplantation durchgeführt (D 16)**

Es gilt das zu Kapitel 6.4.1 Gesagte analog: Der Datensatz erzwingt bei jedem Neuauftreten einer Komorbidität (Änderung der Verlaufsdaten, Feld 17 = 1) Angaben zur Evaluation. Andererseits ist eine Evaluation, die z. B. ein halbes Jahr nach Dialysebeginn ohne konkreten Anlass durchgeführt wird, gar nicht im Datensatz dokumentierbar, da in diesem Fall weder der Dialysepatient neu ist (14 = 0), noch sich die Verlaufsdaten geändert haben (17 = 0). Der Feldfilter „wenn 14 = 1 oder wenn 17 = 1“ verhindert eine Dokumentationsmöglichkeit in dem entsprechenden Feld.

#### **6.4.5 Dialysefrequenz (D 07a)**

Es wird unter Kapitel 6.4.5 darauf hingewiesen, dass der Indikator sowohl aus Kassendaten als auch aus der QS-Dokumentation der Dialysezentren berechnet werden könnte, man sich aber auf die QS-Dokumentation als Datenquelle geeinigt habe. Wie bei anderen Parametern auch, muss ein Konzept zum Datenclearing entwickelt werden, wenn sich diese Angaben widersprechen.

#### **6.4.11 Ausgeschlossene Indikatoren**

Die Pflegepersonalausstattung wird von den Experten als relevant für die Versorgung eingestuft. Die Begründung, dass sie u. a. von der wirtschaftlichen Situation der Praxis und dem Patientenkollektiv abhängt, wird als Begründung dafür angegeben, den entsprechenden Indikator jedoch als „nicht relevant“ zu beurteilen. Das ist nicht überzeugend. Mit einem Instrument der Einrichtungsbefragung hätte man einen solchen Strukturfaktor erheben können.

Es wird ausgeführt, dass der Indikator „Hospitalisierung aufgrund zugangsassoziierter Komplikationen bei Hämodialyse“ vom Panel als nicht praktikabel eingestuft wurde, weil nur wenige Komplikationen stationär behandelt würden. Das ist wenig nachvollziehbar, weil eine seltene, aber medizinisch relevante Komplikation z. B. als Sentinel-Event-Indikator berücksichtigt werden könnte. Dass man trotzdem ein entsprechendes Datenfeld in den Dialyседатensatz einfügt, um es ggf. später einmal auszuwerten, ist keine überzeugende Lösung, da sie dem Grundsatz der Datensparsamkeit widerspricht.

#### **6.5.2 Sofortige Funktionsaufnahme des Transplantats (NTX 02a und NTX 03a)**

Als Entitäten sind für Zähler und Nenner „Nierentransplantate“ angegeben. Das weicht von der Beschreibung („Anteil an Patienten...“) ab. Warum wird nicht die Originalformulierung der Indikatoren der externen stationären Qualitätssicherung verwendet („Patienten mit sofortiger Funktionsaufnahme des Transplantats...“ etc.)?

#### **6.5.4 Qualität der Transplantatfunktion nach 90 Tagen (NTX 04b und NTX 05b)**

Unter „Besonderheiten der Berechnung“ müsste die Erläuterung für die Stadieneinteilung (1 - 3 vs. 4 - 5) der chronischen Niereninsuffizienz ergänzt werden.

Es wird in Kapitel 6.5.4 vorgeschlagen, für die Indikatoren mit 90-Tage-Follow-Up den Erfassungszeitraum für die Grundgesamtheiten vorzuverlegen auf den 1. November des Vorjahres. Das ist ein methodisches Novum, das in der Praxis erprobt werden muss. Einerseits beziehen sich die Zentrumsauswertungen dann je nach Indikator auf unterschiedliche Zeiträume, was z. B. Probleme bei der Sollstatistik ergeben kann. Bei potenziellen zukünftigen Änderungen am Follow-Up-Datensatz zum Jahreswechsel könnten sich andererseits auch Probleme bei der Erfassung ergeben.

#### **6.5.7 Transplantatversagen (NTX 08, NTX 12, NTX 15, NTX 20 und NTX 22)**

Als Quelle für die Daten werden die Kassendaten oder die entsprechende QS-Dokumentation eines Dialysezentrums genannt, das einen Patienten nach Transplantatversagen wieder dialysiert. Unklar bleibt, warum parallel dazu in den aufwändigen Follow-Up-Erhebungen der Transplantationszentren ebenfalls diese Daten abgefragt werden, aber nicht in die Berechnung des Indikators eingehen.

### **7.2 Betrachtung im Hinblick auf die Zielstellung des QS-Verfahrens**

In diesem Kapitel wird zusammenfassend dargelegt, wie der Auftrag zu einer stufenweisen Umsetzung eines sektorenübergreifenden QS-Verfahrens interpretiert wird. Das Ergebnis der vorliegenden Entwicklung sei als erste Stufe zu verstehen. Die „spezifische Betrachtung und Analyse der Qualität der Leistungserbringer“ – also getrennt nach Sektoren, stehe dabei im Vordergrund. „Auf den ersten Blick“ sei es lediglich gelungen einen einzigen sektorenübergreifenden Indikator zu entwickeln. Schnittstellenprobleme, wie z. B. bei der Nachsorge von transplantierten

ten Patienten, könne man „in weiterführenden Analysen zu einem späteren Zeitpunkt im Regelbetrieb“ untersuchen. Eine gesonderte Betrachtung von teilstationären Dialysen – wie im Auftrag des G-BA vorgeschlagen – wird nicht empfohlen.

### **7.3 Schlussfolgerung – Zur Umsetzung empfohlenes Indikatorenset**

Bei Betrachtung der Versorgungspfade in Abbildung 7 und 8 fällt auf, dass immerhin 10 von 26 Qualitätspotenzialen von dem vorgeschlagenen Indikatorenset nicht abgedeckt werden.

### **9.1 Länder- versus bundesbezogenes Verfahren**

Es werden zwei Fachkommissionen für den Leistungsbereich je Bundesland empfohlen, getrennt nach Dialyse und Nierentransplantation. Dies hätte den Effekt, dass man die Qualitätsdiskussion weiter strikt nach Sektoren trennen würde, was dem Grundgedanken der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung widersprechen würde. Auch erscheint der Vorschlag, Fachkommissionen für Nierentransplantation länderbezogen einzurichten, nicht praktikabel. Sollte sich der G-BA zukünftig entscheiden, die Organisation für den Strukturierten Dialog im QS-Verfahren Nierenersatztherapie weiterhin nach Fachgebieten aufzuteilen, so sollte ein Hybridverfahren (bundesbezogen Nierentransplantation und länderbezogen Dialyse) in Erwägung gezogen werden.

### **9.5.2 Nierentransplantation**

Tabelle 19: Die Sterblichkeit im Krankenhaus ist auch aus den Krankenkassendaten ersichtlich. Im Kapitel 9.5.2 wird angesprochen, dass als Datenquelle für Follow-Up-Indikatoren neben den Kassen auch die QS-Dokumentation der Dialysezentren in Frage kommt, wenn die Patienten nach Transplantatversagen wieder dialysepflichtig werden. Tatsächlich ließen sich viele der Follow-Up-Indikator-Daten aus mindestens drei Quellen gewinnen: der Follow-Up-Dokumentation der Transplantationszentren, der Dokumentation der Dialysezentren und aus den Krankenkassendaten. Dies gilt z. B. wenn ein Patient, der ein Jahr nach der Transplantation wieder dialysepflichtig wird und dann verstirbt (NTX 07). Fände zuvor eine erneute Transplantation statt, so würde der Fall in der Dokumentation des retransplantierenden Zentrums (potenziell also eine vierte Datenquelle) auftauchen. Dabei kann bei abweichendem Informationsgehalt ein Datenclearing notwendig werden.

In Tabelle 19 sollte die Spalte „QS-Doku durch LE“ aufgeteilt werden in eine Spalte für Transplantationszentren und eine für Dialysezentren.

### **9.6.1 Rückmeldebericht für die Leistungserbringer (§ 18 Qesü-RL)**

Die vorgeschlagene Form der Rückmeldeberichte ist angelehnt an die langjährig eingesetzte Auswertungsgestaltung in der stationären Qualitätssicherung. Für Transplantationszentren würde sich demnach im neuen Verfahren wenig an der Berichtsform ändern. In der QS Dialyse ist jedoch seit vielen Jahren ein anders aufgebautes Berichtswesen in Anwendung. Hier sollte kurz skizziert werden, welche Informationen Dialysezentren zukünftig nicht mehr zur Verfügung gestellt würden bzw. welchen zusätzlichen Nutzen sie durch das neue Verfahren gegenüber früher erhalten.

### **9.6.5 Übergreifende und längsschnittliche Auswertungen**

Kapitel 9.6.5 führt Beispiele auf, wie sich die zusammengeführten Daten aus Dialyse und Nierentransplantation für Versorgungsanalysen, Leitlinienentwicklung etc. nutzen ließen. Während

man im Rest des Verfahrens die Qualitätssicherung mehr oder weniger nach Sektoren getrennt lassen will, verspricht man sich hier einen besonderen Benefit aus dem gemeinsamen Datenpool. In der Konsequenz würde dies bedeuten, ein Forschungsregister innerhalb eines QS-Verfahrens des G-BA zu implementieren. Eine inhaltliche Überschneidung mit dem geplanten Transplantationsregister dürfte dabei unvermeidlich sein. Statt das ineffiziente Prinzip einer Datensammlung auf Vorrat zu fördern, sollte mehr Rücksicht auf den Auftrag zu einer sektorenübergreifenden Qualitätssicherung genommen werden.

### **9.8 Instrumente zur Qualitätsförderung**

Es wird eingeräumt, dass mit dem zeitlichen Abstand zur Transplantation (hier auf 10 Jahre ausgeweitet) die Verantwortungszuordnung zum Transplantationszentrum immer schwieriger wird. Während in den vorherigen Kapiteln ein nach Sektoren getrennter Strukturierter Dialog mit getrennten Fachkommissionen empfohlen wird, wird nun – als qualitätsfördernde Maßnahme – die Bildung regionaler Qualitätszirkel, bestehend aus Transplantationszentren und zuweisenden Dialyseanbietern, vorgeschlagen. Ob dies systematisch der einzige Ansatz für eine sektorenübergreifende Qualitätsdiskussion sein kann, ist zu hinterfragen.

### **10.3 Weitere Empfehlungen**

Es wird die Einbeziehung der privat versicherten Patienten für den Bereich Nierentransplantation über Einwilligungseinholung diskutiert. Tatsächlich besteht für diese Patienten bereits – auch außerhalb der Regelungen des SGB V - durch das Transplantationsgesetz ein gesetzlicher Auftrag zur Qualitätssicherung.

Bezüglich der Weiterentwicklung der Indikatoren wird vorgeschlagen, „im Rahmen der Systempflege“ zu prüfen, „ob sich aus dem entstandenen Datenpool neue Indikatoren ableiten lassen“. Gegen diesen Vorschlag ist grundsätzlich nichts einzuwenden. Im vorliegenden Entwicklungsbericht wird dadurch aber der Eindruck erzeugt, dass auf der ersten Stufe die bestehenden sektorenspezifischen Verfahren im Wesentlichen beibehalten werden und die eigentliche sektorenübergreifende Weiterentwicklung auf eine weitere Stufe zu einem unbestimmten Zeitpunkt verschoben wird. Dies bleibt deutlich hinter den Erwartungen zurück, die mit der Beauftragung dieses Verfahrens verbunden waren.

## **11 Fazit**

Der vorliegende Bericht stellt – in Anknüpfung an die Tradition vergangener Entwicklungsberichte des AQUA-Instituts – die Entwicklung eines QS-Verfahrens Nierenersatztherapie transparent und gut nachvollziehbar dar. Warum man sich allerdings im Expertenpanel ausschließlich auf nephrologische Expertise stützte und Transplantationschirurgen nicht vertreten waren, sollte zumindest noch begründet werden.

Der Auftrag des Gemeinsamen Bundesausschusses zu dieser Entwicklung vom 19. Juni 2014 setzte als Rahmenbedingung eine stufenweise Umsetzung voraus. Die Indikatoren der bestehenden QS-Verfahren im vertragsärztlichen und im stationären Bereich sollten möglichst weiter verwendet bzw. weiterentwickelt werden.

Das AQUA-Institut hat mit dem Vorbericht einen Verfahrensvorschlag vorgelegt, welcher der ersten Stufe dieser stufenweisen Umsetzung entspricht. Die bestehenden Indikatoren der QS Dialyse und der externen stationären QS Nierentransplantation wurden z. T. modifiziert und v. a. im vertragsärztlichen Bereich um weitere Indikatoren ergänzt. Während in der Dialyse ein

gemischtes Set von Prozess- und Ergebnisindikatoren vorgeschlagen wird, empfiehlt man für den Transplantationsbereich ausschließlich Ergebnisindikatoren. Erfassung, Indikatorenauswertung und Strukturierter Dialog einschließlich der dafür notwendigen Fachgremien sollen nach diesem Vorschlag weiter nach Sektor getrennt bleiben. Für jeden Sektor sollen allerdings die Kassendaten als eine zusätzliche Datenquelle für Follow-Up-Informationen dienen. Ein vollständiges Stufenkonzept enthält der Entwicklungsbericht aber nicht. So sind z. B. Lösungsvorschläge für den ebenfalls im Auftrag geforderten sektorenübergreifenden Teil der Qualitätssicherung sehr vage gehalten. Für längsschnittliche Auswertungen in der Versorgungskette der Nierenersatztherapie wird auf mögliche Versorgungsforschungsanalysen verwiesen, die man zukünftig mit den zusammengeführten Daten durchführen könnte. Würde man diesem Vorschlag folgen, so würde das QS-Verfahren zusätzlich eine Registerfunktion übernehmen, deren Wirkung auf die Versorgung unbestimmt ist und die Frage aufwirft, inwieweit sich dieses inhaltlich mit dem geplanten Transplantationsregister überschneidet und möglicherweise Doppeldokumentationen verursacht.

Es fällt auf, dass zwischen der Recherche der Qualitätspotenziale und der Übermittlung eines Indikatorenregisters an die Experten erhebliche Selektionsschritte durch Mitarbeiter des AQUA-Instituts vorgenommen wurden. Ganze Bereiche der Versorgung niereninsuffizienter Patienten, wie z. B. die Indikationsstellung, die Vorbereitung zur Transplantation, das perioperative Management, die Nachsorge oder das Schnittstellenmanagement wurden in der weiteren Entwicklung nicht mehr berücksichtigt und sind deshalb nicht im Verfahrensvorschlag enthalten.

In der Konsequenz des oben Gesagten wirkt der vorliegende Verfahrensvorschlag für ein QS-Verfahren Nierenersatztherapie weniger innovativ sektorenübergreifend, als vielmehr defensiv mit zwei getrennten sektorspezifischen Verfahren unter einem gemeinsamen organisatorischen und datentechnischen Überbau.

Eine Einbeziehung von Medikamentenverordnungsdaten der Kassen nach § 300 SGB V, die in der Beauftragung explizit genannt ist, erfolgte bei Indikatorenentwicklung nicht. Auch die im Auftrag geforderte „Vorprüfung der Machbarkeit zur Erfassung selektivvertraglich durchgeführter Dialysebehandlungen“ bleibt der Entwicklungsbericht schuldig.

Durch die vorgeschlagene Zusammenführung der Daten würden Follow-Up-Informationen nach Dialyse bzw. nach Nierentransplantationen aus unterschiedlichen Quellen vorliegen. Dabei kann es an mehreren Stellen zu Redundanzen kommen. In der Nierenersatztherapie kann es durch Abfolgen wie z. B. Dialyse, Transplantation, Transplantatversagen, erneute Dialyse und Retransplantation zu komplexen Behandlungsverläufen kommen mit u. U. widersprüchlichen Informationen aus den unterschiedlichen Datenquellen. Ein Konzept für ein Datenclearing für diese Fälle fehlt im Entwicklungsbericht. Vielmehr wird an einigen Stellen im Verfahren willkürlich festgelegt, dass man für einzelne Indikatoren bestimmte Datenquellen bevorzugen wolle.

Bezüglich des Dokumentationsaufwandes ergibt sich insbesondere für die Transplantationszentren die Frage, warum die Follow-Up-Dokumentationspflicht von 3 auf 10 Jahre ausgedehnt wird, wenn ein großer Teil der Daten auch von den Kassen erhältlich ist.

Darüber hinaus ergäben sich für die Transplantationszentren in einer Qualitätssicherung Nierenersatztherapie mit dem vorliegenden Verfahrensvorschlag vorerst relativ wenige Änderungen gegenüber der in der QSKH-RL geregelten externen stationären Qualitätssicherung. Deutlich mehr Umstellung würde der Vorschlag für die Dialysezentren bedeuten. Der Fokus der



Qualitätsbetrachtung würde nun alleine auf Qualitätsindikatoren liegen und die Auswertungen würden sich deutlich von der für die Dialysezentren gewohnten Form unterscheiden, die zurzeit durch die QSD-RL festgelegt wird.

Zusammengefasst ist der Vorbericht als erste Stufe zu einer sektorenübergreifenden Qualitätssicherung Nierenersatztherapie zu betrachten. Weitere Stufen zu einem kompletten Stufenkonzept sind zeitnah vom G-BA und dem IQTIG zu erarbeiten. Spätestens dann muss der geforderte sektorenübergreifende Ansatz deutlicher herausgearbeitet werden. Auch der Umgang mit Daten und Datenquellen ist noch zu schärfen.

Wie schon bei früheren Entwicklungsaufträgen muss eine ausführliche Machbarkeitsprüfung die Praktikabilität des vorliegenden Verfahrensvorschlags nachweisen.

Berlin, den 4. November 2015

i. A.



Dr. med. Oliver Boy, M. A.  
Referent Dezernat 3 – Qualitätsmanagement,  
Qualitätssicherung und Patientensicherheit