

Erläuterungen zur Qualitätssicherungs-Richtlinie Dialyse

vom 20. Dezember 2005

I. Allgemeiner Hintergrund

1. Gesetzliche Grundlage

A. Einrichtungsübergreifende Maßnahmen der Qualitätssicherung

Vertragsärzte sind nach § 135 a Abs. 2 Nr. 1 SGB V verpflichtet, sich an einrichtungsübergreifenden Maßnahmen der Qualitätssicherung zu beteiligen, die insbesondere zum Ziel haben, die Ergebnisqualität zu verbessern.

Die verpflichtenden Maßnahmen der Qualitätssicherung nach § 135 a Abs. 2 SGB V hat der Gemeinsame Bundesausschuss durch Richtlinien nach § 92 i. V. m. § 136 a S. 1 Nr. 1 1. Alt. SGB V zu bestimmen.

B. Stichprobenprüfung

Nach § 136 Abs. 2 S. 1 SGB V prüfen die Kassenärztlichen Vereinigungen die Qualität der in der vertragsärztlichen Versorgung erbrachten Leistungen im Einzelfall durch Stichproben.

Nach § 136 Abs. 2 S. 2 SGB V entwickelt diesbezüglich der Gemeinsame Bundesausschuss in Richtlinien nach § 92 SGB V Kriterien zur Qualitätsbeurteilung in der vertragsärztlichen Versorgung sowie Auswahl, Umfang und Verfahren der Stichprobenprüfungen.

2. Versorgungssituation ambulante Dialyse

Derzeit werden in Deutschland rund 60.000 Patienten mit chronischer Niereninsuffizienz ambulant kontinuierlich mit einem Dialyseverfahren behandelt. Vor dem Hintergrund der schlechten Transplantationssituation ist die Dialysebehandlung die zentrale Therapie für Patienten mit deutlich eingeschränkter oder verlorener Nierenfunktion. Für die Behandlung der Patienten stehen rund 1.000 ambulante Dialyseinrichtungen zur Verfügung. Jährlich werden rund 15.000 Patienten dialysepflichtig. Die Dialysebehandlung wird bei dem am häufigsten angewandten Verfahren, der Hämodialyse, in der Regel 3 bis 4 mal pro Woche durchgeführt.

Die QuasiNiere gGmbH hat – in der Trägerschaft von Kostenträger, Leistungserbringer und Patientenorganisationen – seit 1995 auf freiwilliger Basis Daten zur Nierenersatztherapie durch Befragung der Behandlungseinrichtungen regelmäßig erhoben und veröffentlicht. Aufgrund der hohen Beteiligung von 90% der Einrichtungen konn-

ten in den letzten Jahre aussagekräftige Informationen z. B. zur Erkrankungshäufigkeit, Art der Begleiterkrankungen und Sterberaten gewonnen werden. Darüber hinaus bestehen weitere spezifische, datengestützte Qualitätssicherungsinitiativen der Dialyseanbieter und –verbände.

Die Gesamtkosten im Bereich der GKV für ambulante Dialysebehandlungen belaufen sich auf rund 2 Milliarden € jährlich. Zum 01.07.2002 haben die Partner der Bundesmantelverträge eine pauschalierte Vergütung (Wochenpauschale) eingeführt mit dem Ziel, die Höhe der Vergütung von Ort und Art der Dialyse zu entkoppeln. Dabei haben die Partner der Bundesmantelverträge die Notwendigkeit einer verpflichtenden kontinuierlichen Qualitätssicherung festgehalten.

Gründe für die Erarbeitung einer gesonderten Qualitätssicherungs-Richtlinie Dialyse sind: die mit der terminalen Niereninsuffizienz einhergehende Krankheitslast, die bei adäquater Therapie angemessen gesenkt werden kann, die Umstellung auf eine pauschalierte Vergütung, das Vorhandensein von geeigneten Qualitätsindikatoren zur Erfassung der Prozess- und Ergebnisqualität sowie in diesem Fall sogar das Vorliegen von validen internationalen Vorgaben für Grenzwerte.

II. Eckpunkte

Der Erstellung der Qualitätssicherungs-Richtlinie Dialyse liegen folgende Eckpunkte zugrunde:

- Die Qualitätssicherungs-Richtlinie Dialyse verfolgt das übergeordnete Ziel, die Qualität der Patientenversorgung auf einem hohen Niveau zu erhalten und zu sichern.
- Es erfolgt eine Regelung der Stichprobenprüfung (Bezug: § 136 SGB V) und der verpflichtenden einrichtungsübergreifenden Maßnahmen der Qualitätssicherung (Bezug: § 136 a SGB V i. V. m § 135 a SGB V) in einer Richtlinie.
- Prinzip der Aussagefähigkeit: Erfassung von Parametern im Sinne von Qualitätsindikatoren, die Aussagen über die Prozess- und/oder Ergebnisqualität der Dialysebehandlung erlauben oder für die wissenschaftliche Empfehlungen / Erkenntnisse im Sinne von einzuhaltenden Grenzwerten vorliegen.
- Einheitliche Erhebung von versorgungsrelevanten Daten zur Rückspiegelung an die meldende Einrichtung einschließlich eines anonymisierten Vergleichs mit den Ergebnissen anderer teilnehmender Dialyse-Einrichtungen.
- Die Qualitätsindikatoren können unterteilt werden in Kernparameter und zusätzliche Parameter.
- Sowohl die Kernparameter als auch die zusätzlichen Parameter müssen verpflichtend erhoben und weitergeleitet werden.
- Im Sinne einer effizienten Nutzung des Informationsgehalts der Daten der Kernparameter (zentrale Auswertung) dienen diese einerseits für die einrichtungsübergreifenden Maßnahmen der Qualitätssicherung und andererseits als Grundlage für die Stichprobenprüfung. Es besteht grundsätzlich die Möglichkeit der Auswertung im Längsschnitt.

- Die zusätzlichen Parameter werden dezentral einrichtungsübergreifend ausgewertet und dienen ebenfalls der Qualitätssicherung.
- Erstellung von ergebnisorientierten Benchmarking-Berichten bezogen auf die Kernparameter und die zusätzlichen Parameter, die einen wertvollen Input für das interne Qualitätsmanagement darstellen. Die Benchmarking-Berichte der zusätzlichen Parameter sind überdies eine geeignete Grundlage für die berufsgruppenspezifische Qualitätszirkelarbeit.
- Prinzip der ökonomischen Datenerhebung: nach Möglichkeit Erhebung von Daten, die bei einer Dialysebehandlung standardmäßig anfallen.
- Feedback-Prinzip: ausschließlich Erhebung von Daten, die ausgewertet und rückgemeldet werden.
- Berichtswesen: umfangreiche Vorgaben für die Darstellung der Ergebnisse im Sinne aussagekräftiger Berichte für die jeweiligen Adressaten.
- Möglichkeit der Intervention bei Qualitätsproblemen.
- Vor dem Hintergrund der Komplexität der Versorgungssituation (Stichwort: Interaktion Patientencharakteristika und Dialysebehandlung) sind auffällige Ergebnisse der Ausgangspunkt für Prozesse, die im Sinne einer differenzierten Betrachtung zur näheren Klärung des Zustandekommens der Auffälligkeit dienen; kein Automatismus zwischen Auffälligkeit und konkreter Maßnahme.
- Gewährleistung des Datenschutzes mittels durchgängiger Pseudonymisierung: alle personenidentifizierenden Daten verbleiben in der Dialyse-Einrichtung.

III. Anmerkungen zum Richtlinienentext

1. Anmerkungen zu den einzelnen Paragraphen

§ 1 Ziel der Richtlinie

In der Bundesrepublik Deutschland sind über 60.000 Patienten von einem lebensbedrohlichen Verlust der Nierenfunktion betroffen. Sie sind dabei auf die Nierenersatztherapie "Dialyse" oder "Transplantation" angewiesen. Alle betroffenen Patienten haben dabei Anspruch auf eine qualitativ angemessene Behandlung. Mit der gesetzlichen Regelung des § 136 a SGB V ist es möglich, in der Qualitätssicherung die Behandlung mehr als bisher an ihren Ergebnissen zu messen. Die Richtlinie beabsichtigt, Transparenz über die Behandlung in der Dialyse herzustellen und so die Chance zu nutzen, dass alle Beteiligten noch mehr Vertrauen in die Dialyseversorgung in Deutschland haben. Darüber hinaus sollen die Bereiche erkannt werden, in denen es möglich ist, eine Qualitätsverbesserung zu bewirken. Ziel ist die Etablierung einer Qualitätskultur mit klarer Ergebnisorientierung. Dies ist insbesondere bei einer chronischen Erkrankung mit über Jahre dauernden Therapieverfahren unumgänglich. Bisher wurde Qualitätssicherung primär durch Vorgaben zu Struktur- oder Prozessparametern realisiert. Im Sinne eines lernenden Systems sind jedoch Ergebnisdaten für die Sicherung und Weiterentwicklung der Versorgungsqualität unentbehrlich.

Die jetzt vorgelegte Richtlinie stellt eine konsequente Ergänzung zu bereits verabschiedeten Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses dar. Insbesondere die vor wenigen Wochen beschlossene Qualitätsmanagement-Richtlinie des G-BA¹, die die Etablierung eines internen Qualitätsmanagements in den Arztpraxen verfolgt, ist ein wichtiges Gegenstück zu der hier als externes Qualitätssicherungsverfahren vorliegenden Richtlinie.

Durch die an konkreten Ergebnisparametern orientierte Beschreibung der Patientenversorgung im Längsschnitt wird eine externe Qualitätssicherung für die Dialysebehandlung in der einzelnen Praxis geschaffen. Ein Grund für die Etablierung einer wirkungsvollen Qualitätssicherung ist die bereits realisierte Änderung der Finanzierung der Sachkosten der Dialysebehandlung. Die in der Richtlinie verfolgte und in § 136 a SGB V vorgesehene Verknüpfung zum § 135 a SGB V war für alle an den Beratungen Beteiligten, insbesondere den Patientenvertretern, wesentlich. Mit der beabsichtigten Datentransparenz soll eine Informationsbasis geschaffen werden, auf die Arzt und Patient bei der individuellen Gestaltung der Therapie jederzeit zurückgreifen können, ohne dass dafür patientenindividuelle Angaben öffentlich gemacht werden.

§ 2 Regelungsbereich und -adressaten

Die in § 136 a SGB V geschaffene Verbindung von verpflichtender einrichtungsübergreifender Erfassung wichtiger Parameter der Dialyse mit einer an Kriterien orientierten Qualitätsbeurteilung im Einzelfall ist ein Auftrag des Gesetzgebers. Bei der Suche nach belastbaren Bewertungskriterien zur Beurteilung des Einzelfalls stellte sich heraus, dass die gefundenen Kriterien nur Grenzbereiche beschreiben, aber keine direkte Ableitung schlechter Qualität zulassen. Auf Basis einer Literaturrecherche und mehrerer Expertengespräche wurden zunächst zentrale Parameter der Dialyse zusammengestellt, die auf Basis der Rechtsnorm des § 135 a Abs. 2 SGB V als externe Qualitätssicherungsmaßnahmen erhoben werden. Man einigte sich deshalb auf einige wenige Parameter („Kernparameter“), die als Kriterien für die Stichprobendefinition dienen sollen.

Durch die Erfassung von patientenanonymen medizinischen Stammdaten auf der Basis auf des § 135 a Abs. 2 SGB V ergibt sich die Möglichkeit, die in der Stichprobe aufgenommenen Dialysen besser beurteilen zu können. Im Vordergrund steht dabei das Bemühen, ein Verfahren zur Auswahl und zum Umfang der Stichprobe vorzugeben, welches der Versorgungssituation Dialyse und dem Patienten in der Versorgung gerecht wird. Durch die Verpflichtung der Dialyseärzte zur externen Qualitätssicherung auf der Basis des § 135 a SGB V wird auch die Mehrzahl der Ärzte, die nicht an einer aufwändigen Stichprobenüberprüfung beteiligt sind, von den Erkenntnissen profitieren. Dazu war es notwendig, unter Berücksichtigung der datenschutzrechtlichen Bestimmungen die Richtlinie so zu gestalten, dass eine intelligente moderne Qualitätssicherung möglich wird. Für alle an der Erstellung der Richtlinie Beteiligten war das Prinzip „Einsicht vor Sanktion“ handlungsleitend.

¹ Beschluss vom 18.10.2005

§ 3 Dokumentation

Bei der Definition der Dokumentation galt es, die inhaltlichen und fachlichen Voraussetzungen einer wirkungsvollen Stichprobenprüfung zu realisieren. In den Anlagen 1 bis 3 der Richtlinie werden die nach intensiver Literaturrecherche und Befragung ausgewiesener Experten für die Dialyse-Behandlung wichtigsten Parameter festgehalten. Allen Beteiligten war es unter Berücksichtigung der bereits heute vorhandenen Infrastruktur wichtig, die Dokumentation in elektronischer Form durchzuführen. Zur Realisierung einer Längsschnittbetrachtung ist es notwendig, Personenstammdaten und medizinische Stammdaten von Beginn der Dialysebehandlung an zu dokumentieren und mögliche Änderungen dem sich zukünftig entwickelnden Datensatz hinzuzufügen. Entscheidungsrelevant war für alle gefundenen Parameter das Prinzip der Datensparsamkeit, welches auch nach Rücksprache mit den Beteiligten Leistungserbringern nie ein Punkt der Kritik war.

Für die Längsschnittdokumentation der Dialysebehandlung wurden vier gut begründete Parameter vorgesehen. Neben der Frequenz und Dauer der Dialysebehandlung sind als klinische Parameter die Dialysedosis als KT/V und das Hämoglobin zu dokumentieren. Um die Dialysedosis vergleichbar zu machen, werden von allen Dialysebehandlungen nur Einzelwerte erfasst, aus denen das KT/V berechnet wird. Als wesentlicher Ergebnisparameter für die verabreichte Dialysedosis und deren Wirkungen im Organismus wird der Gehalt an roten Blutkörperchen im Blut durch routinemäßige Laboruntersuchungen ermittelt. Zur Schaffung einer einheitlichen validen Datenbasis wurde für alle Parameter, die auf Blutanalysen zurückgehen, eine standardisierte Entnahmeprozedur beschrieben. Durch Vorgaben zu Abnahmezeiten und Parametern wird eine Referenz festgelegt. Technische Besonderheiten der Peritonealdialyse machten einige Anpassungen notwendig.

§ 4 Datentransfer und Datenschutz

Neben der Erhebung der Daten war der Transfer der Daten aus der Dialyse-Einrichtung zur zeitnahen übergeordneten Weiterverarbeitung eine wesentliche Fragestellung im Umgang mit dem Datenschutz. Ziel war es, für einen externen Benchmarking-Prozess eine Datenbasis zu schaffen, die gleichzeitig für eine kriteriengestützte Stichprobengenerierung dienen soll. Im Rahmen der in der Richtlinien-Erstellung üblichen Anhörungsverfahren wurde auch ein Entwurf der Richtlinie an den Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Datenschutzbeauftragten Bayerns und Berlins zur Begutachtung weitergeleitet. Dieser gab dem Gemeinsamen Bundesausschuss bezogen auf die damals eingereichte Entwurfsfassung den Hinweis, dass ein solcher Datentransfer nur auf der Basis einer durchgehenden Pseudonymisierung von personenidentifizierenden Daten möglich ist. In Würdigung dieser Hinweise wurde der Richtlinienentwurf in diesem Aspekt überarbeitet. Die Richtlinie sieht jetzt eine Pseudonymisierung bereits in der Arztpraxis vor. Sollten sich Patienten gegen eine solche Pseudonymisierung aussprechen, ist ein Datentransfer auch auf anonymer Basis möglich.

Ziel war es jedoch, die überwiegende Anzahl der Informationen im Längsschnitt nutzen zu können. Dazu bediente man sich eines für solche Konstellationen vom Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) zur Verfügung gestellten Ver-

fahrens. Der in der Richtlinie vorgegebene Algorithmus wird in Abschnitt M2.164 des IT-Grundschutzhandbuchs des BSI als sicheres Hash-Verfahren eingestuft. Durch den Einsatz dieses Verfahrens kann sichergestellt werden, dass personenidentifizierende Daten die Praxis nicht verlassen und die Daten aufgrund eines immer wieder gleich hergestellten Pseudonyms im Längsschnittverfahren betrachtet werden können. Das Ziel, Daten im Längsschnitt zu erheben und damit bisher nicht vorhandene Informationen über die Dialysebehandlung zu erhalten, war besonders wichtig. In einer umfassenden Expertenanhörung wurde die Notwendigkeit einer Längsschnittbetrachtung auch von methodisch ausgewiesenen Experten gesehen. Um die Erfüllung der Verpflichtung zur Teilnahme der Dialyse-Einrichtung an dem QS-Verfahren durch die Kassenärztliche Vereinigung (KV) nachvollziehen zu können, wurde festgelegt, dass die bereits in der Dialyse-Einrichtung pseudonymisierten und verschlüsselten Qualitätssicherungsdaten mit den Abrechnungsunterlagen über die zuständige KV weitergeleitet werden sollen. Dabei kann die KV ihre Aufsichtsfunktion anhand der noch kenntlichen Praxisdaten wahrnehmen. Durch das bereits vorhandene Patientenpseudonym ist die Identifikation einzelner Patienten durch die KV nicht möglich. Nach Abschluss des Prüfauftrages der KV wird für die weitere Verarbeitung und den weiteren Transfer der Qualitätssicherungsdaten die Dialyse-Einrichtung durch ein von der KV zu vergebendes Einrichtungspseudonym geschützt. Bei allen Datenübermittlungen von der Praxis an die KV und weiter zum Datenanalysten ist die elektronische Form vorgesehen.

§ 5 Datenanalyse

Zur bundesweit einheitlichen Auswertung der übermittelten Daten sieht die Richtlinie eine zentrale Datenauswertungsstelle vor. Ergebnis der Analyse der Daten der einzelnen Kassenärztlichen Vereinigungen ist ein einmal pro Quartal vorgelegter Bericht. Dieser ist nach den fachlichen Vorlagen der Anlage 5 zusammenzustellen und den in den einzelnen Kassenärztlichen Vereinigungen gebildeten Qualitätssicherungskommissionen zuzuleiten. Für alle in den Anlagen 2 und 3 erhobenen Daten ist eine anhand der gefundenen Werte geordnete Liste vorzulegen. Darin sind die Einrichtungen, die sich in auffälligen Bereichen befinden, anhand der Einrichtungspseudonyme zu erkennen, aber erst einmal nicht zu identifizieren. Neben den Berichten an die Qualitätssicherungskommissionen der KVen, die daraus anhand der auffälligen Bereiche ihre zu prüfende Stichprobe generiert, werden auch die einzelnen Dialyse-Einrichtungen in entsprechend verfassten Berichten über ihre Ergebnisse informiert. Bei den Berichten, die für die einzelnen Dialyse-Einrichtungen vorgesehen sind, werden die Werte der betroffenen Praxis kenntlich gemacht, um so eine Vergleichbarkeit zu anderen, aber anonym dargestellten Einrichtungen herstellen zu können. Zur Sicherstellung, dass die Kassenärztlichen Vereinigung diese für die Dialyse-Einrichtungen vorgesehenen Berichte nicht einsehen kann, wurde das Prinzip „Brief in Brief“ gewählt. Durch die Möglichkeit, dass die jeweilige Dialyse-Einrichtung ihre eigenen Ergebnisse in einem ansonsten anonymisierten Bericht vergleichen kann, soll frühzeitig eine Überprüfung der eigenen Prozesse angestoßen und somit der Einstieg in einen kontinuierlichen Verbesserungsprozess hergestellt werden.

§ 6 Datenanalyt

Da in den gesetzlichen Bestimmungen des SGB V keine Institution für die Wahrnehmung externer Qualitätssicherungsmaßnahmen für die vertragsärztliche Versorgung vorgesehen ist, legt die Richtlinie fest, dass der Gemeinsame Bundesausschuss für die bundeseinheitlich vorgesehene Datenanalyse im Rahmen eines Ausschreibungsverfahrens einen Datenanalyt bestimmt. Darüber hinaus soll für interessierte Kassenärztliche Vereinigungen auch die Möglichkeit bestehen, weitergehende Datenauswertungen auf der Basis anonymisierter Daten aus ihrem Zuständigkeitsbereich beim Datenanalyt anfordern zu können. In Abs. 2 des § 6 sind grundlegende Anforderungen an den Datenanalyt definiert. Diese umfassen neben der datenschutzrechtlichen Handhabung der Daten auch die notwendige fachliche Expertise bei der Datenauswertung. Neben den Berichten an die Kassenärztlichen Vereinigungen zur Durchführung ihrer Stichprobenbeurteilung und den Benchmarking-Berichten für die Praxen soll auch einmal jährlich ein umfassender Bericht an den Gemeinsamen Bundesausschuss geleitet werden. Dieser soll dazu dienen, notwendige Überarbeitungen der Richtlinie auf der Ebene der Parameter sicherzustellen.

§ 7 Qualitätssicherungs-Kommission "Dialyse"

Als wichtiges Element bei der Durchführung der Stichprobenbeurteilungen sieht die Richtlinie in jeder Kassenärztlichen Vereinigung die Einrichtung einer Qualitätssicherungs-Kommission "Dialyse" vor. Sie setzt sich zusammen aus Personen, die Erfahrung und eine besondere Sachkunde in der Dialysebehandlung haben. In ihr können neben beauftragten Ärzten der Kassenärztlichen Vereinigungen auch entsprechend qualifizierte Vertreter der Krankenkassen auf der Landesebene mitarbeiten. Die Arbeit der Kommission ergibt sich zum großen Teil aus der Prüfung der von ihr auf der Basis der Berichte an die KV gewonnenen Stichproben. Darüber hinaus ist sie aber auch Ansprechpartner für Ärzte, die im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung Dialyseleistungen erbringen oder aber Fragen im Umgang mit der Richtlinie haben. Jede Qualitätssicherungs-Kommission "Dialyse" hat sich an einem jährlichen Berichtswesen zu beteiligen. Die Berichte dokumentieren das durchgeführte Prüf- und Beratungsgeschäft und sind öffentlich zugänglich zu machen. Der Gemeinsame Bundesausschuss erhält diese Berichte als wichtige Informationsquelle zur Weiterentwicklung der Richtlinie.

§ 8 Stichprobenauswahl

Die Stichprobe, die die Qualitätssicherungs-Kommission vierteljährlich zu überprüfen hat, lässt sich aufgrund unterschiedlicher Prinzipien zusammensetzen. Ein wesentlicher Teil der Stichprobe generiert sich aus der Überschreitung von Grenzwerten, wie sie in den Berichten des Datenanalyt an die KV abzulesen sind. Ein weiterer Teil der Stichprobe umfasst Fälle, die sich ggf. aufgrund von begründeten Hinweisen auf Qualitätsmängel in einzelnen Praxen ergeben. Aber auch zufällig ausgewählte Einzelfälle sind als Teil des Gesamtstichprobenumfanges denkbar. Da bei der Vorbereitung der Richtlinie keine trennungsscharfen Grenzwerte gefunden werden konnten, sind die jetzt in der Richtlinie genannten Werte eine Orientierung für das weitere

Vorgehen. Alle Beteiligten waren sich darin einig, dass bei Überschreitung der definierten Richtwerte in Absatz 3 und 4 des § 8 lediglich eine erhöhte Wahrscheinlichkeit für eine qualitativ unzureichende Behandlung vorliegt. Daher war die Einrichtung einer Dialyse-Kommission unumgänglich, da bei Überschreitung der Grenzwerte im Einzelfall zu prüfen ist, ob die auffälligen Werte nicht aus besonderen Krankheitsumständen des betroffenen Patienten oder aber des Dialyseverfahrens begründet werden können. Kein in § 8 definierter Grenzwert ist alleine oder in Kombination dazu in der Lage, bereits ein Qualitätsdefizit der Dialysebehandlung oder der Dialyse-Einrichtung definieren zu können. Durch die in Absatz 5 definierte Auffälligkeitskonstellation soll die Wahrscheinlichkeit zur Identifikation auffälliger Behandlungen weiter eingegrenzt werden.

§ 9 Überprüfungsverfahren

Sollte sich die Dialyse-Kommission darüber einig sein, dass in einer Dialyse-Einrichtung auffällige Behandlungen identifiziert werden können, wird der Kassenärztlichen Vereinigung durch die Richtlinie die Möglichkeit eingeräumt, das Einrichtungspseudonym zu entschlüsseln. In einem solchen Fall ist die Dialyse-Einrichtung über die Einleitung des Überprüfungsverfahrens zu informieren und zur schriftlichen Stellungnahme im Sinne von klärenden Erläuterungen aufzufordern. Auf Wunsch des Arztes ist auch eine mündliche Stellungnahme möglich. Die Dialyse-Kommission soll auf diese Weise in Kooperation mit dem behandelnden Arzt in die Lage versetzt werden, auf einer aggregierten Datenbasis die im überprüften Quartal durchgeführten Dialysebehandlungen der Dialyse-Einrichtungen beurteilen zu können. Die Richtlinie sieht im Rahmen des Beurteilungsprozesses auch die Möglichkeit einer Begehung der Behandlungsräume des Arztes vor. Diese ist jedoch nur mit Einverständnis der Einrichtung möglich.

§ 10 Ergebnis der Überprüfung

Bei Feststellung von Mängeln bei der Erbringung von Dialysebehandlungen soll die Dialyse-Einrichtung zunächst einmal schriftlich aufgefordert werden, die festgestellten Mängel abzustellen oder ggf. die Beratung der Dialysekommission in Anspruch zu nehmen. Bei Fortbestehen der Mängel obliegt es der Kassenärztlichen Vereinigung in Zusammenarbeit mit ihrer Qualitätssicherungs-Kommission, weitere Maßnahmen zu ergreifen.

§ 11 Teilnahme am Rückmeldesystem

Neben dem zentralen Benchmarking-Prozess als Basis für bundeseinheitliche Berichte an die Arztpraxis, die Kassenärztliche Vereinigung und den Gemeinsamen Bundesausschuss mit vier Kernparametern sieht die Richtlinie eine gesonderte Verpflichtung zu einem einrichtungsübergreifenden Rückmeldesystem für alle Dialyse-Einrichtungen vor. Gegenstand sind hier weitere Parameter der Dialysebehandlung, die zur Verbesserung der Selbstbewertung dienen sollen. Die einzelne Einrichtung hat die Teilnahme an diesem Rückmeldesystem gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung zu belegen. Die Daten verlassen die Dialyse-Einrichtung anonym in Be-

zug auf den Patienten und sind von daher nicht unmittelbar für eine Längsschnittbeurteilung verwendbar.

§ 12 Nachweis der Beteiligung

Als Nachweis zur Teilnahme an dem Rückmeldesystem zur Selbstkontrolle legt die Dialyse-Einrichtung einen Vertrag mit einem frei wählbaren Berichtsersteller vor. Als Berichtsersteller kommen Institutionen mit entsprechender fachlicher Qualifikation in Frage. Der Absatz 2 des § 12 regelt über die notwendigen Vertragsinhalte, welche Verpflichtungen die Berichtsersteller einzuhalten haben.

§ 13 Anforderungen an den Berichtsersteller

Um sinnvolle statistische Auswertungen sicherzustellen, wurden die in Absatz 1 genannten Mindestgrößen bezüglich teilnehmender Dialyse-Einrichtungen und Dialysepatienten für einen Berichtsersteller definiert. Da die Berichte eine KV-bezogene Darstellung vorsehen, hat der Berichtsersteller bei KV-Bereichen, wo weniger als fünf Dialyse-Einrichtungen vorliegen, durch Verzicht auf die Nennung des KV-Bereiches in den Berichten die Anonymität der Dialyse-Einrichtung zu gewährleisten. Darüber hinaus werden die wichtigsten Voraussetzungen für eine Datenauswertung durch die Richtlinie festgehalten. Auch die Berichtsersteller im Rückmeldesystem haben einmal jährlich auf der Basis von KV-Gruppierungen die Ergebnisse aller von ihnen bedienten Einrichtungen dem Gemeinsamen Bundesausschuss zur Verfügung zu stellen.

§ 14 Übergangsregelung

Da es sich bei der Richtlinie um ein neues und komplexes Vorgehen im Rahmen der vertragsärztlichen Qualitätssicherung handelt, das eine Erprobungsphase erfordert, sind zunächst für 18 Monate die in der Richtlinie grundsätzlich vorgesehenen Maßnahmen, die potentiell zum Entzug der Abrechnungsgenehmigung führen können, ausgesetzt.

§ 15 Anpassung der Richtlinie

Die Richtlinie sieht eine jährliche Information des Gemeinsamen Bundesausschusses über die zusammenfassenden Ergebnisse der auf der Basis der Richtlinie erhobenen Parameter und die Tätigkeit der KVen bzw. Qualitätssicherungs-Kommissionen vor. Es ist zu unterscheiden zwischen dem Bericht des Datenanalysten zu den bundesweit ausgewerteten vier Kernparametern, dem Bericht der KVen einschließlich der Qualitätssicherungs-Kommissionen und den Jahresberichten der Berichtsersteller zu den einrichtungsübergreifend ausgewerteten zusätzlichen Parametern.

Der Gemeinsame Bundesausschuss wird 24 Monate nach In-Kraft-Treten der Richtlinie alle Berichte, die dem Bundesausschuss zugesandt werden, dazu zu nutzen, die Richtlinie zu überarbeiten und anzupassen.

2. Zusammenfassende Übersicht

Im Folgenden entspricht

- Datensatz 1 den Daten der Anlagen 1 bis 3.
- Datensatz 2 entspricht den Daten der Anlage 4

A. Stichprobenprüfung und Benchmark bezogen auf die vier Kernparameter

Bezug: Datensatz 1, §§ 3 - 10, Anlagen 1 - 3, 5, 6

- Die Abrechnung der Dialysesachkosten ist nur bei vollständigem Datensatz möglich
- Bundeseinheitliche, zentrale Datenauswertung
- Umfasst

bei Hämodialyseverfahren (HD, HDF, HF)

- Dialysefrequenz
- Dialysedauer
- Hämoglobin
- Kt/V

bei Peritonealdialyse (CAPD, CCPD, IPD, APD etc.)

- Hämoglobin
- wKt/V

Ein unterer Grenzwert wird vorgegeben (Frequenz 3 x wöchentlich; Dauer 4 h; Hb 10 g/dl; Kt/V 1,2; wKt/V 1,9)

Unterschreiten mehr als 15% der Patienten einen Grenzwert, wird dies als möglicher Hinweis auf Qualitätsmängel gewertet. Ob Qualitätsmängel vorliegen, stellt die Qualitätssicherungs-Kommission fest (§§ 8, 9).

- Weitere Möglichkeiten der Stichprobenauswahl:
 - Begründete Hinweise auf unzureichende Qualität
 - Zufallsauswahl
- Bei festgestellter unzureichender Qualität entscheidet die KV über Sanktionen
- Während einer 18-monatigen Probephase entfallen Sanktionen
- Quartalsweise Berichte an Ärzte und KV (Qualitätssicherungs-Kommission)
- Jährlicher Bericht an G-BA

B. Benchmark bezogen auf die zusätzlichen Parameter

Bezug: Datensatz 2, §§ 11 - 13, Anlagen 4, 7

- Einrichtung kann den Analysten (Berichtersteller) selbst wählen
- Anforderung an den Analysten sind festgelegt (§ 13)
- Beinhaltet folgende Parameter (Anlage 4)
 - Serumalbumin
 - Calcium
 - Phosphat
 - Blutdruck
 - ESF Wochendosis
 - Komorbidität
 - HbA1c bei Diabetikern
 - Wachstumshormon bei Kindern, Jugendlichen (< 18 Jahre)
- Einrichtung kann sich mit anderen (anonym) vergleichen
- Daten können zur Argumentation bei Auffälligkeiten verwendet werden
- Zusammenfassende, anonyme Jahresberichte an KV und G-BA

C. Datenschutz

Patient

- Datensatz 1:

Den Einrichtungen wird ein Programm zur Verfügung gestellt, welches die Patienten eindeutig und sicher verschlüsselt.

Dieses Pseudonym behält der Patient lebenslang. Bei Wechsel des Patienten (Umzug, Urlaub etc.) wird in der folgenden Einrichtung dasselbe Pseudonym errechnet.

Zum Errechnen des Pseudonyms sind folgende Angaben notwendig:

 - Geburtsname
 - Geburtsort
 - Geburtsdatum
 - Blutgruppe
 - Rhesusfaktor

Datenübermittlung: verschlüsselt, elektronisch
- Datensatz 2:

Für die Verschlüsselung der Patienten („Fallnummer“) ist die Einrichtung verantwortlich.

Die Datenübermittlung erfolgt patientenanonym.

In beiden Fällen ist die Herstellung des Bezugs der Daten auf einen Patienten nur der Dialyse-Einrichtung bzw. dem verantwortlichen Arzt möglich.

Einrichtung / Arzt

- Datensatz 1:

Der Datensatz wird mit der Abrechnungsnummer der Einrichtung an die KV übermittelt.

Die KV prüft die Vollständigkeit des Datensatzes, kann dabei jedoch die Patientendaten nicht einsehen. Die Abrechnungsnummer wird entfernt. Die KV leitet die Daten mit dem Einrichtungspseudonym an den Datenanalysten weiter.

Der Datenanalyst kann somit weder Patient noch Einrichtung identifizieren.

Die Berichte des Datenanalysten für die Ärzte/Einrichtungen werden über die KV an die Einrichtungen gesandt. Die Berichte des Datenanalysten für die Qualitätssicherungs-Kommission werden von der KV an die Qualitätssicherungs-Kommission weitergeleitet. Bei Auffälligkeiten entscheidet die Kommission über eine Prüfung der entsprechenden Einrichtung.

Nach einer Probezeit von 18 Monaten werden alle Einrichtungspseudonyme neu vergeben.

- Datensatz 2:

Die Einrichtung ist dem Berichtersteller bekannt, da eine vertragliche Beziehung zwischen beiden besteht und die Einrichtung direkt an ihn die Daten übermittelt. Im Benchmark-Bericht ist die eigene Einrichtung durch das Einrichtungskennzeichen, das nur dem Berichtersteller und der jeweiligen Einrichtung bekannt ist, identifizierbar. Weiterhin wird durch Gruppenbildung die Identifikation anderer Einrichtungen verhindert.

D. Aufgaben

Dialyse-Einrichtung

- Datenerfassung mittels PC, da die Datenübertragung in elektronischer Form erfolgt.

Programme sind in Erprobung, welche die erforderlichen Daten automatisiert aus den Daten der Praxissoftware zusammenstellen, sodass hierdurch kein wesentlicher zusätzlicher Zeitaufwand entstehen wird.

Die Prozeduren zur Datenerfassung (z.B. Blutentnahme) sind ausführlich durch SOPs in den Anlagen 1 – 4 beschrieben.

Bezogen auf den Datensatz 1:

- Berechnung der Patientenpseudonyme

- Folgende Patientendaten müssen erfasst werden, verbleiben aber in der Einrichtung:
 - Vor- und Nachname
 - Geburtsname
 - Geburtsdatum
 - Geburtsort
 - Nummer der Krankenversichertenkarte
 - Blutgruppe
 - Rhesusfaktor
- Folgende Daten werden einmalig bei erster Meldung, bzw. bei neu eingetretener Dialysepflicht oder bei Änderungen an die KV übermittelt:
 - KV Abrechnungsnummer
 - Einrichtungspseudonym (vergeben von KV)
 - Patientenpseudonym
 - Geschlecht
 - PLZ des Wohnortes
 - Bundesland des Wohnortes
 - Krankenkassenart
 - Therapiestatus
 - Dialyseverfahren
 - Dialyseform
 - Körpergröße
 - Beginn der Nierenersatztherapie
 - Renale Grunderkrankung
 - Wesentliche Ereignisse (nur bei Vorliegen)
- Zu jedem Quartalsende wird folgender Datensatz für alle Patienten an die KV übermittelt:
 - KV Abrechnungsnummer
 - Einrichtungspseudonym (vergeben von KV)
 - Patientenpseudonym
 - Hämodialyse (HF, HDF) (SOPs Anlage 2 und 3)
 - Datum jeder Dialyse im Quartal (bei Heimdialyse nur Referenz)
 - effektive Dauer jeder Dialyse im Quartal (bei Heimdialyse nur Referenz)
 - prädialytischer Harnstoff

- postdialytischer Harnstoff
- Körpergewicht vor der Behandlung
- Trockengewicht (Körpergewicht nach der Behandlung)
- Hämoglobin
- Peritonealdialyse
 - Dialysatvolumen
 - Harnstoff im Serum
 - Harnstoff im Dialysat
 - Harnstoff im Urin
 - Restausscheidung
 - Körpergewicht
 - Hämoglobin

Bezogen auf den Datensatz 2:

- Auswahl eines Vertragspartners („Berichtersteller“), der die Daten auswertet und den Benchmarkbericht erstellt. Die Anforderungen an diesen Berichtersteller sind in § 13 festgelegt.
- Abschluss eines Vertrages mit dem Berichtersteller.
- Für jeden Patienten werden dem Berichtersteller folgende Daten zum Quartalsende übermittelt:
 - Einrichtungskennzeichen (vergeben vom Berichtersteller)
 - Fallnummer (vergeben von Dialyse-Einrichtung)
 - bei einer Referenzdialyse gewonnene Werte
 - Serumalbumin
 - Kalzium
 - Phosphat
 - Blutdruck
 - ESF Wochendosis
 - Bei Diabetikern: HbA1c
 - Bei Kinder/Jugendlichen (< 18 Jahre): Wachstumshormon
 - Aktuelle Komorbiditäten
- Nach Rückmeldung der Ergebnisse als Bericht: Bewertung unter dem Aspekt der Qualitätsoptimierung.

Kassenärztliche Vereinigung

Bezug nur Datensatz 1

- Vergabe der Einrichtungspseudonyme
- Einrichtung einer Qualitätssicherungs-Kommission Dialyse
 - besteht aus 6 Mitgliedern
 - 4 Mitglieder von KV benannt
 - 2 Mitglieder können von Kassen benannt werden
 - alle Mitglieder müssen über besondere Sachkunde oder Erfahrung verfügen
- Datensatz 1
 - Kontrolle des zeitgerechten Eingangs
 - Kontrolle der Vollständigkeit
 - Entfernen der KV Abrechnungsnummer
 - Weiterleiten des Datensatzes an den Datenanalysten
- Berichte des Datenanalysten weiterleiten an
 - Ärzte/Einrichtungen (Berichte nach Anlage 5, A., keine Einsicht der KV)
 - Qualitätssicherungs-Kommission Dialyse (Bericht nach Anlage 5, B.)
- Bericht der Qualitätssicherungs-Kommission auswerten und ggf. Anhörung der Kommission. Bei fortbestehenden Mängeln Entscheidung über weiteres Vorgehen / Sanktionen.
- Veröffentlichen des Jahresberichtes der Qualitätssicherungs-Kommission
- Diesen Jahresbericht an den G-BA senden
- Möglichkeit der Anforderung zusätzlicher anonymer Auswertungen für den eigenen KV-Bereich beim Datenanalysten

Qualitätssicherungs-Kommission Dialyse

Bezug nur Datensatz 1

- Beratung auf Wunsch des Vertragsarztes
- Beurteilt den Bericht des Datenanalysten (mindestens eine Sitzung pro Quartal)
- Führt vierteljährlich Stichprobenprüfungen durch
 - bei auffälligen Werten (erhöhte Wahrscheinlichkeit unzureichender Qualität)
 - bei begründeten Hinweisen auf unzureichende Qualität
 - nach Zufallsauswahl

- Entscheidung mehrheitlich, Mitteilung an KV bei nicht übereinstimmendem Votum.
- Jährlicher Tätigkeitsbericht an die KV (bis Ende erstes Quartal des Folgejahres)

Datenanalyst

Bezug nur Datensatz 1

- Übernimmt Gewähr für die Sicherheit der Daten
- Garantiert neutrale Aufgabenwahrnehmung
- Erstellung von Berichten (Anlage 5)
 - Quartalsweise (spätestens Ende Folgequartal) an Ärzte/Einrichtungen
 - Quartalsweise an KV mit Auflistung auffälliger Einrichtungen im KV-Bereich
 - Jährlich an den G-BA
- Jährlicher Geschäftsbericht an den G-BA

Berichtersteller

Bezug nur Datensatz 2

- Sicherstellung der Anforderungen (§13 Abs. 1)
- Vertrag mit Einrichtungen
- Berichterstellung (Anlage 7)
 - Benchmark-Bericht quartalsweise an Ärzte/Einrichtungen
 - Zusammenfassender einrichtungsanonymer Jahresbericht (gruppiert nach KV Bereichen und quartalsweise) an den G-BA
- Meldung an KV bei
 - Beendigung eines Vertrages
 - Problemen bei Berichterstellung

Gemeinsamer Bundesausschuss

- Einrichtung einer Dialyse-Fachgruppe durch den Unterausschuss Qualitätsbeurteilung und -sicherung
 - Auswertung der Berichte
 - Datenanalyst: Geschäftsbericht und Jahresbericht
 - Berichtersteller: Jahresberichte
 - KV/Qualitätssicherungs-Kommissionen: Jahresberichte

- Evaluierung der Parameter
- Überprüfung der organisatorischen Vorgaben
- Anpassung der Richtlinie 2 Jahre nach In-Kraft-Treten

Patienten

- Für die Bildung des Patientenpseudonyms ist es erforderlich, dass die Patienten der Dialyse-Einrichtung die entsprechenden Angaben mitteilen.
- Die Patienten haben das Recht auf Information und Beratung – insbesondere auf Wunsch – unter Nutzung der Qualitäts- und Benchmark-Berichte.