

Richtlinie
des Gemeinsamen Bundesausschusses

zur Sicherung der Qualität von
Dialyse-Behandlungen nach den §§ 136 und 137 Abs. 1 Nr.1
des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V)

(Qualitätssicherungs-Richtlinie Dialyse)

in der Fassung vom 18. April 2006
veröffentlicht im Bundesanzeiger 2006 (Beilage Nr. 115a)
in Kraft getreten am 24. Juni 2006

zuletzt geändert am 19. August 2010
veröffentlicht im Bundesanzeiger 2010, S. 4219 (Beilage Nr. 192a)
Inkrafttreten am 1. Januar 2011

Inhalt

I.	Allgemeine Bestimmungen.....	3
§ 1	Ziel der Richtlinie	3
§ 2	Regelungsbereich und -adressaten	3
II.	Stichprobenprüfung	4
§ 3	Dokumentation	4
§ 4	Datentransfer und Datenschutz	4
§ 5	Datenanalyse	5
§ 6	Datenanalyst	6
§ 7	Qualitätssicherungs-Kommission „Dialyse“	6
§ 8	Stichprobenauswahl.....	7
§ 9	Überprüfungsverfahren	8
§ 10	Ergebnis der Überprüfung.....	8
III.	Einrichtungsübergreifende Maßnahmen	9
§ 11	Teilnahme am Rückmeldesystem	9
§ 12	Nachweis der Beteiligung.....	9
§ 13	Anforderungen an den Berichtersteller.....	10
IV.	Schlussbestimmungen	11
§ 14	Übergangsregelung.....	11
§ 15	Anpassung der Richtlinie	11
§ 16	In-Kraft-Treten.....	11
	Anlagenübersicht.....	12

I. Allgemeine Bestimmungen

§ 1 Ziel der Richtlinie

¹ Die Dialyse ist grundlegender Bestandteil der Versorgung chronisch niereninsuffizienter Patientinnen und Patienten. ² Der Erfolg dieser Behandlungsmethode hängt dabei entscheidend von der Qualität der Leistungserbringung ab. ³ Ziel dieser Richtlinie ist die Implementierung eines kontinuierlichen Qualitätsverbesserungsprozesses, der durch Zusammenwirken von externer Qualitätssicherung, Einrichtungsvergleichen und von Beratung gekennzeichnet ist. ⁴ Im Mittelpunkt steht dabei immer die Patientenversorgung, deren Qualität auf einem hohen Niveau sichergestellt werden soll. ⁵ In dieser Richtlinie werden zu diesem Zweck Maßnahmen zur Sicherung und Verbesserung der Ergebnisqualität in der Versorgung chronisch nierenkranker Patientinnen und Patienten festgelegt. ⁶ Alle Ärztinnen und Ärzte, die in der vertragsärztlichen Versorgung Blutreinigungsverfahren durchführen, werden dazu verpflichtet, sich an einrichtungsübergreifenden (d. h. externen) Maßnahmen zur Qualitätssicherung und -verbesserung zu beteiligen. ⁷ Die Ärztinnen und Ärzte haben die im Rahmen der einrichtungsübergreifenden Maßnahmen der Qualitätssicherung erhaltenen Qualitäts- und Benchmarking-Berichte – insbesondere auf Wunsch der Patientinnen beziehungsweise Patienten – auch für die Information und Beratung der Patientinnen und Patienten zu nutzen.

§ 2 Regelungsbereich und -adressaten

- (1) Die Richtlinie ist bei jeder Dialyse-Behandlung zu beachten, die im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung von ärztlichen Leistungserbringern (im Folgenden: „Dialyse-Einrichtungen“) durchgeführt wird.
- (2) Die Richtlinie regelt
 - Kriterien zur Qualitätsbeurteilung der Dialyse-Behandlungen in der vertragsärztlichen Versorgung sowie Auswahl, Umfang und Verfahren der Stichprobenprüfung auf Grundlage von § 136 Abs. 2 Satz 2 SGB V und
 - die Verpflichtung zur Beteiligung der Dialyse-Einrichtungen an einrichtungsübergreifenden Maßnahmen der Qualitätssicherung auf Grundlage von § 137 Abs. 1 Nr. 1 in Verbindung mit § 135a Abs. 2 Nr. 1 SGB V.
- (3) Auf die Vereinbarung zu den Blutreinigungsverfahren nach § 135 Abs. 2 SGB V, sowie die Anlage 9.1 des Bundesmantelvertrages – Ärzte (BMV-Ä) und des Arzt- / Ersatzkassenvertrages (EKV) wird hingewiesen.

II. Stichprobenprüfung

§ 3 Dokumentation

- (1) Zur Durchführung der Stichprobenprüfung sind für alle Patientinnen und Patienten, die im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung mit Dialyse behandelt werden, elektronische Dokumentationen entsprechend der Vorlagen der Anlagen 1 bis 3 und gemäß der nachfolgenden Absätze zu erstellen.
- (2) Personenstammdaten und medizinische Stammdaten sind mit Beginn der erstmaligen Dialyse-Behandlung zu erheben und entsprechend der Vorlage nach Anlage 1 zu dokumentieren.
- (3) Bei jeder Hämodialyse-Behandlung muss das Dialysedatum sowie die effektive Dialysedauer entsprechend der Vorlage nach Anlage 2 dokumentiert werden.
- (4) ¹Für die dialysespezifischen Angaben entsprechend der Vorlage nach Anlage 3 sind jeweils die letzten im Quartal oder vor dem Wechsel der Dialyse-Einrichtung erhobenen Werte zu dokumentieren (Referenz). ²Bei der Hämodialyse sind die Werte des gleichen Tages anzugeben; die Blutabnahme erfolgt nach dem langen Dialyseintervall. ³Bei der Peritonealdialyse dürfen nur innerhalb von 7 Tagen erhobene Werte dokumentiert werden.

§ 4 Datentransfer und Datenschutz

- (1) ¹Das Verarbeiten und Nutzen von Sozialdaten der Patientinnen und Patienten nach dieser Richtlinie erfolgt anonym. ²Die patientenidentifizierenden Daten - d. h. Vor- und Nachname und Nummer der Krankenversichertenkarte - verbleiben in der Dialyse-Einrichtung.
- (2) ¹Die Dialyse-Einrichtung bildet für die Datenübermittlung nach Absatz 3 für jede bzw. jeden ihrer im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung behandelte Patientin und Patienten für jedes Quartal eine neue Fallnummer. ²Die Fallnummer ist zu bilden aus dem dem Behandlungszeitraum entsprechenden Jahr und Quartal sowie einer nach dem Zufallsprinzip gebildeten vierstelligen Nummer. ³Die Fallnummer ist nur durch die Dialyse-Einrichtung auf die Patientin bzw. den Patienten zurückzuführen.
- (3) ¹Die Dialyse-Einrichtung vervollständigt die Daten nach Anlage 1 bis 3 um die bei der dokumentierten Behandlung gültige KV-Abrechnungsnummer, ein von der zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung vergebenes Einrichtungs-pseudonym und die jeweilige Fallnummer. ²Die Dialyse-Einrichtung übermittelt die Daten der Anlage 1 bis 3 mit Ausnahme der personenidentifizierenden Daten nach Absatz 1 Satz 2 (im Folgenden: „Qualitätssicherungsdaten der Anlage 1 bis 3“) spätestens innerhalb von fünf Werktagen nach Ende des Quartals, in dem die dokumentierten Leistungen erbracht wurden, an die zuständige Kassenärztliche Vereinigung.
- (4) ¹Die Kassenärztliche Vereinigung erhält die Qualitätssicherungsdaten der An-

Qualitätssicherungs-Richtlinie Dialyse

lage 1 bis 3, um die Vollständigkeit der Dokumentation zu prüfen. ²Die Übermittlung der Daten erfolgt in verschlüsselter Form. ³Die Möglichkeit der Einsichtnahme beschränkt sich ausschließlich auf die Abrechnungsnummer und das Einrichtungspseudonym. ⁴Die Kassenärztliche Vereinigung leitet die Qualitätssicherungsdaten der Anlage 1 bis 3 mit Ausnahme der Abrechnungsnummer nach Ende des Quartals unverzüglich an den Datenanalysten nach § 6 weiter. ⁵Die Kassenärztliche Vereinigung darf diese Daten nur für Zwecke nach dieser Richtlinie nutzen und nur für diese Zwecke mit anderen Daten zusammenführen. ⁶Auf anderen Rechtsvorschriften beruhende Befugnisse der Kassenärztlichen Vereinigung zur Anforderung von Daten und Unterlagen, die für die Abrechnung der Dialyse-Behandlungen oder für andere Zwecke benötigt werden, insbesondere § 285 SGB V, bleiben unberührt. ⁷Eine Abrechnung der Dialyse-Behandlung darf nur erfolgen, wenn eine ausreichende Dokumentation nach Maßgabe dieser Richtlinie vorliegt.

- (5) ¹Die Datenübertragungen nach dieser Richtlinie erfolgen in elektronischer Form. ²Zur Sicherstellung eines standardisierten anonymisierten Datenflusses definiert die Kassenärztliche Bundesvereinigung die erforderlichen Datenschnittstellen und Datenübermittlungsverfahren und zertifiziert die zur Belieferung der Schnittstellen erforderliche Software.

§ 5 Datenanalyse

- (1) Die Datenanalyse wird durch eine nach § 6 beauftragte Stelle (Datenanalyst) durchgeführt.
- (2) ¹Zur Analyse werden die Daten aller von einer Kassenärztlichen Vereinigung abgerechneten Dialyse-Behandlungen im Quartal zu Vierteljahresberichten nach Anlage 5 zusammengestellt und der Qualitätssicherungs-Kommission nach § 7 zugeleitet. ²Dabei sind die nach den Anlagen 2 und 3 erhobenen Daten in aggregierter Form einrichtungspseudonym nach den unter § 8 Abs. 3 und 4 formulierten Grenzwerten zu sortieren und aufsteigend zu ordnen.
- (3) ¹Der Datenanalyst leitet die nach Anlage 5 verfassten Berichte für die Dialyse-Einrichtungen so an die Kassenärztliche Vereinigung weiter, dass diese keine Möglichkeit zur Einsichtnahme hat. ²Die Kassenärztliche Vereinigung sendet die Berichte an die Einrichtungen, die im betroffenen Quartal ihre Dialyse-Behandlungen nach dieser Richtlinie dokumentiert haben. ³Ihnen ist vom Datenanalysten durch eine geeignete Kennzeichnung der von ihnen stammenden Daten eine eigene Einschätzung der Qualität ihrer Leistung zu ermöglichen.

Qualitätssicherungs-Richtlinie Dialyse

§ 6 Datenanalyst

- (1) ¹ Der Gemeinsame Bundesausschuss beauftragt jeweils für das gesamte Bundesgebiet einen Datenanalysten. ² Die Kassenärztlichen Vereinigungen können für zusätzliche Auswertungen beim Datenanalysten anonymisierte Daten ihres Zuständigkeitsbereichs anfordern.
- (2) ¹ Der Datenanalyst muss hinreichende Gewähr für die Sicherheit der ihm zur Verfügung gestellten Daten und für eine neutrale Aufgabenwahrnehmung bieten. ² Er hat dem Gemeinsamen Bundesausschuss in jährlichen Geschäftsberichten die wesentlichen Ergebnisse seiner Arbeit, gruppiert nach KV-Bereichen, darzustellen, die Sicherungsvorkehrungen vor Datenmissbrauch wiederzugeben und seine Finanzierung vollständig offen zu legen. ³ Der Datenanalyst hat außerdem einen zusammenfassenden jährlichen Bericht nach Anlage 5 zu erstellen.

§ 7 Qualitätssicherungs-Kommission „Dialyse“

- (1) ¹ Die Kassenärztliche Vereinigung richtet eine Qualitätssicherungs-Kommission „Dialyse“ mit sechs Mitgliedern ein, von denen zwei von den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen benannt werden können. ² Alle Mitglieder müssen eine besondere Sachkunde oder Erfahrung in der Dialyse-Behandlung haben. ³ Die Sachkunde gilt insbesondere durch Nachweise entsprechend §§ 4 und 10 Abs. 2 der Vereinbarung gemäß § 135 Abs. 2 SGB V zur Ausführung und Abrechnung von Blutreinigungsverfahren in der Fassung vom 3. Januar 2003 als belegt.
- (2) ¹ Die Qualitätssicherungs-Kommission führt Stichprobenprüfungen nach den §§ 8 bis 10 durch. ² Sie kann von allen an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärztinnen und Ärzten zu Problemen bei der Anwendung dieser Richtlinie mit der Bitte um Beratung angerufen werden.
- (3) ¹ Die Qualitätssicherungs-Kommission erstellt einen Bericht über ihre Tätigkeit im vorangegangenen Jahr mit den in Anlage 6 wiedergegebenen Inhalten über ihre Tätigkeit nach dieser Richtlinie. ² Der Bericht, ergänzt um die Übersichten nach § 5 Abs. 2, wird von der Kassenärztlichen Vereinigung für jedes Kalenderjahr bis zum 30. April des Folgejahres an die Kassenärztliche Bundesvereinigung weitergegeben. ³ Der Bericht nach Satz 1 wird von der Kassenärztlichen Vereinigung bis zum 30. Juni des Folgejahres veröffentlicht. ⁴ Die Kassenärztliche Bundesvereinigung stellt für jedes Kalenderjahr bis zum 30. Juni des Folgejahres dem Gemeinsamen Bundesausschuss einen zusammenfassenden Bericht, gegliedert nach Kassenärztlichen Vereinigungen, zur Verfügung. ⁵ Die Übersichten nach § 5 Abs. 2 sind als Anlage beizufügen. ⁶ Der zusammenfassende Bericht nach Satz 4 wird vom Gemeinsamen Bundesausschuss bewertet und veröffentlicht.
- (4) ¹ Die Qualitätssicherungs-Kommission tagt mindestens einmal pro Quartal. ² Die Entscheidungen fallen mit der Mehrheit der anwesenden Stimmen.

Qualitätssicherungs-Richtlinie Dialyse

³ Abweichende Auffassungen der Mitglieder der Qualitätssicherungs-Kommission zu Empfehlungen sind der Kassenärztlichen Vereinigung mitzuteilen.

§ 8 Stichprobenauswahl

- (1) Die Qualitätssicherungs-Kommission führt vierteljährlich Stichprobenprüfungen
 - bei auffälligen Werten gemäß Absatz 2 – 5 sowie
 - bei begründeten Hinweisen auf eine unzureichende Qualität der Dialyse-Behandlung und nach Zufallsauswahl gemäß Absatz 6 durch.
- (2) ¹ Anlass für eine Stichprobenprüfung bei auffälligen Werten ist die Überschreitung der Grenzwerte nach Absatz 3 oder 4. ² Bei einer Überschreitung besteht eine erhöhte Wahrscheinlichkeit für eine qualitativ unzureichende Behandlung. ³ Die Überschreitung kann aber auch durch besondere Umstände des Einzelfalls begründet sein, denen auf Grundlage der Stellungnahme der überprüften Dialyse-Einrichtung im Rahmen des Prüfungsverfahrens gemäß § 9 nachzugehen ist.
- (3) Für die Beurteilung der Hämodialysen gelten für die einrichtungsbezogen nach Anlage 2 und 3 dokumentierten Ergebnisse folgende Grenzwerte:
 - a) mehr als 15 % aller im Quartal behandelten Patientinnen und Patienten hat einen Kt/V-Wert, der kleiner als 1,2 ist,
 - b) mehr als 15 % aller im Quartal behandelten Patientinnen und Patienten hat einen Hämoglobinwert, der kleiner als 10 g/dl ist.
 - c) bei mehr als 15 % aller im Quartal behandelten Patientinnen und Patienten war die effektive Dialysedauer kürzer als vier Stunden oder
 - d) die Anzahl der Dialysen pro Woche war in mehr als 15 % der Behandlungen kleiner als 3.
- (4) Für die Beurteilung der Peritonealdialysen gelten für die einrichtungsbezogen nach Anlage 3 dokumentierten Ergebnisse folgende Grenzwerte:
 - a) mehr als 15 % aller im Quartal behandelten Patientinnen und Patienten hat einen wKt/V-Wert, der kleiner als 1,7 ist oder
 - b) mehr als 15 % aller im Quartal behandelten Patientinnen und Patienten hat einen Hämoglobinwert, der kleiner als 10 g/dl ist.
- (5) ¹ Die Qualitätssicherungs-Kommission wählt unter den Dialyse-Einrichtungen, die mindestens einen Grenzwert überschreiten, diejenigen aus, bei denen Zweifel an der ordnungsgemäßen Behandlung bestehen, und führt bei diesen eine Stichprobenprüfung durch. ² Zweifel bestehen insbesondere, wenn mehr als die Hälfte der Grenzwerte in zwei aufeinander folgenden Quartalen überschritten wurde.
- (6) Stichprobenprüfungen können auch bei begründeten Hinweisen auf die un-

Qualitätssicherungs-Richtlinie Dialyse

zureichende Qualität der Dialyse-Behandlung und nach Zufallsauswahl durchgeführt werden.

§ 9 Überprüfungsverfahren

- (1) Die Kassenärztliche Vereinigung ist berechtigt, zur Durchführung der Überprüfung einer Dialyse-Einrichtung das Einrichtungspseudonym zu entschlüsseln.
- (2) ¹Die Dialyse-Einrichtung ist über die Einleitung einer Überprüfung zu informieren und zur schriftlichen Stellungnahme aufzufordern. ²Auf ihren Wunsch hin ist ihr Gelegenheit zu mündlichem Vortrag vor der Qualitätssicherungs-Kommission zu geben.
- (3) Im Rahmen der Stichprobenprüfung stellt die Qualitätssicherungs-Kommission fest, ob die im überprüften Quartal durchgeführten Dialyse-Behandlungen der ausgewählten Dialyse-Einrichtungen dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprachen und in der fachlich gebotenen Qualität erbracht wurden.
- (4) ¹Die Qualitätssicherungs-Kommission kann mit Einverständnis der Dialyse-Einrichtung vor Ort deren Räumlichkeiten und Infrastruktur prüfen, welche im Zusammenhang mit Dialyse-Behandlungen genutzt werden. ²Dabei dürfen nur personenbezogene Daten gesetzlich Krankensversicherter eingesehen werden, und nur soweit diese zur Dokumentation der Dialyse-Behandlung angelegt wurden und die Qualität der Behandlung im Einzelfall zu beurteilen ist.

§ 10 Ergebnis der Überprüfung

- (1) ¹Ergibt die Stichprobenprüfung, dass die geprüften Dialyse-Behandlungen nicht dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprachen oder nicht in der fachlich gebotenen Qualität erbracht wurden, soll die Kassenärztliche Vereinigung die betroffene Dialyse-Einrichtung schriftlich auffordern, die festgestellten Mängel unter Gewährung einer angemessenen Frist zu beseitigen. ²Gleichzeitig soll der Einrichtung eine Beratung zur Behebung der festgestellten Qualitätsmängel angeboten werden.
- (2) ¹Bestehen die Mängel auch nach Ablauf der festgesetzten Frist weiter fort, entscheidet der Vorstand der Kassenärztlichen Vereinigung nach Anhörung der Qualitätssicherungs-Kommission über das weitere Vorgehen. ²Dabei kann die Genehmigung zur Durchführung und Abrechnung der betreffenden Leistungen mit bestimmten Auflagen versehen oder mit sofortiger Wirkung widerrufen werden.

III. Einrichtungsübergreifende Maßnahmen

§ 11 Teilnahme am Rückmeldesystem

- (1) ¹ Die Dialyse-Einrichtung ist verpflichtet, sich an einem Rückmeldesystem zur Selbstkontrolle (Benchmarking) als einrichtungsübergreifende Maßnahme der Qualitätssicherung nach Maßgabe der Regelungen dieses Abschnitts zu beteiligen. ² Der Nachweis ihrer Beteiligung gegenüber der zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung ist Voraussetzung für die Abrechnung der Dialyse-Behandlungen. ³ § 5 Abs. 3 bleibt unberührt.
- (2) ¹ Zur Erstellung des Benchmarking-Berichts ist die Behandlung aller dialysierten Patientinnen und Patienten am Ende des Quartals entsprechend der Vorlage nach Anlage 4 elektronisch zu dokumentieren. ² Es sind jeweils die letzten Werte entweder des Quartals oder vor dem Wechsel der Dialyse-Einrichtung zu dokumentieren (Behandlungsergebnisse); dabei sollen nur Werte, die innerhalb von 7 Tagen erhoben wurden, dokumentiert werden.
- (3) Die Dialyse-Einrichtung vervollständigt die Daten nach Absatz 2 um das Einrichtungskennzeichen der Dialyse-Einrichtung nach § 12 Abs. 2 Nr. 1 und die Fallnummer nach § 4 Abs. 2 und übermittelt sie patientenanonym jeweils spätestens innerhalb von fünf Werktagen nach Ende des Quartals, in dem die Behandlung erfolgte, an einen Berichtersteller.

§ 12 Nachweis der Beteiligung

- (1) Zum Nachweis der Beteiligung an einem Rückmeldesystem zur Selbstkontrolle reicht die Dialyse-Einrichtung einen Vertrag zur Erstellung eines Benchmarking-Berichts mit einem Berichtersteller ein; als Berichtersteller kann auch der Datenanalyst nach § 6 gewählt werden.
- (2) Der Berichtersteller muss sich in dem Vertrag verpflichten,
 1. der Dialyse-Einrichtung ein Einrichtungskennzeichen zuzuweisen, dessen Zuordnung der Berichtersteller nicht an Dritte weitergeben darf,
 2. die ihm übermittelten Daten statistisch auszuwerten und zu aussagekräftigen Übersichten (Benchmarking-Berichten) nach Anlage 7 zusammenzustellen, mit deren Hilfe sich die einsendende Dialyse-Einrichtung mit weiteren Teilnehmern vergleichen kann,
 3. die Daten der einsendenden Dialyse-Einrichtung für sie in der Übersicht zu kennzeichnen und Angaben, die einen Rückschluss auf die weiteren teilnehmenden Dialyse-Einrichtungen ermöglichen, zu unterlassen; insbesondere die von der jeweiligen Dialyse-Einrichtung behandelte Patientenzahl nicht genau, sondern unter Bildung von sinnvollen Gruppen anzugeben,

Qualitätssicherungs-Richtlinie Dialyse

4. der Dialyse-Einrichtung den Benchmarking-Bericht spätestens am Ende des Quartals zuzusenden, das den dokumentierten Behandlungen folgt, und
 5. den Anforderungen nach § 13 zu genügen.
- (3) ¹ Die Dialyse-Einrichtung muss vertraglich berechtigt sein, den Berichtersteller ohne besonderen Grund spätestens zum Ende eines Jahres zu wechseln. ² Erfüllt der Berichtersteller nicht mehr seine Pflichten nach Absatz 2, soll der Vertrag mit sofortiger Wirkung gekündigt werden. ³ Die Dialyse-Einrichtung hat spätestens bis zum Ablauf des einer Kündigung nach Satz 2 folgenden Quartals einen Vertrag nach Absatz 2 mit einem anderen Berichtersteller nachzuweisen. ⁴ Bis zum Ende des Quartals, in dem der Vertrag geschlossen wurde, besteht keine Pflicht zur Teilnahme an einem Rückmeldesystem zur Selbstkontrolle.

§ 13 Anforderungen an den Berichtersteller

- (1) Der Berichtersteller muss die folgenden Anforderungen erfüllen:
1. ¹ Jeder Benchmarking-Bericht muss mindestens 20 Dialyse-Einrichtungen und die Behandlung von insgesamt mindestens 1000 verschiedenen Dialyse-Patientinnen und Patienten umfassen. ² Haben aus einem KV-Bereich weniger als 5 Dialyse-Einrichtungen mit demselben Berichtersteller einen Vertrag nach § 12 geschlossen, hat der Berichtersteller diese Dialyse-Einrichtungen hierüber zu unterrichten. ³ Die betroffenen Dialyse-Einrichtungen dürfen in dem Bericht nach Satz 1 keinem KV-Bereich zugeordnet werden.
 2. Der Berichtersteller muss Folgendes sicherstellen:
 - Vorliegen einer Datenerfassungs- und Archivierungskonzeption,
 - Maßnahmen zur Qualitätssicherung,
 - Vorliegen eines Datenschutzkonzeptes,
 - Vorliegen eines Operationshandbuches mit Beschreibung von organisatorischen Vorgaben, Ablauf und Maßnahmen zur Qualitätssicherung und -kontrolle,
 - Konzept für die Haltung, Aufbereitung, Plausibilitätsprüfung, Kodierung und Bereitstellung der Daten,
 - Vorliegen eines Analyseplans einschließlich Spezifikation der einzubeziehenden Daten, anzuwendenden statistischen Methoden, Umgang mit Ausreißern und missing data u. ä.,
 - nachvollziehbare Dokumentation der erzeugten neuen Variablen und Gewährleistung der Reproduzierbarkeit der Ergebnisse sowie
 - datenschutzgemäße und sichere Archivierung der Daten und Analysen in reproduzierbarer Form für mindestens 10 Jahre.
 3. ¹ Der Berichtersteller hat die für die Erstellung des Jahresberichts gemäß Anlage 7 erforderlichen Daten der Anlage 4 einrichtungsanonym bis zum

Qualitätssicherungs-Richtlinie Dialyse

Ende des dem Berichtsjahr folgenden Quartals an eine von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung zu bestimmende Stelle kostenfrei zu übermitteln.

²Die Kassenärztliche Bundesvereinigung legt eine für alle Berichtersteller verbindliche Datenschnittstelle fest.

4. Der Berichtersteller hat die Beendigung von Verträgen oder erhebliche Probleme bei der Erstellung der Berichte der zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung anzuzeigen.
- (2) Die Anforderungen an den Berichtersteller gemäß Absatz 1 Nr. 1 gelten erst ab dem 1. Juli 2008.
- (3) Die von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung bestimmte Stelle erstellt einen zusammenfassenden Jahresbericht gemäß Anlage 7 und übermittelt diesen dem Gemeinsamen Bundesausschuss jeweils bis zum 30. Juni des Folgejahres.

IV. Schlussbestimmungen

§ 14 Übergangsregelung

¹ Bis zum 31. Dezember 2008 werden keine Maßnahmen nach § 10 Abs. 2 vorgenommen. ² Auf Wunsch einer Dialyse-Einrichtung oder einer in der Einrichtung tätigen Ärztin oder eines in der Einrichtung tätigen Arztes erfolgt eine Beratung.

³ Nach dem 31. Dezember 2008 werden alle Einrichtungspseudonyme neu vergeben.

§ 15 Anpassung der Richtlinie

¹ Auf Basis der Berichte des Datenanalysten, der Kassenärztlichen Vereinigungen einschließlich der Qualitätssicherungs-Kommissionen und der zusammenfassenden Jahresberichte der Berichtersteller sind die Qualitätssicherungs-Maßnahmen auf Grundlage dieser Richtlinie zu evaluieren. ² Hierfür richtet der Gemeinsame Bundesausschuss eine Dialyse-Fachgruppe ein. ³ Auf Grundlage der Ergebnisse der Evaluation wird diese Richtlinie, soweit erforderlich, erstmals zum 01. Juli 2009 angepasst. ⁴ Dabei soll insbesondere überprüft werden, ob weitere Dokumentationsparameter, wie z. B. Erythropoetin und Serumalbumin, für die Stichprobenprüfung nach Abschnitt II zu dokumentieren und organisatorische Vorgaben anzupassen sind, und ob das Rückmeldesystem nach Abschnitt III zu überarbeiten ist. ⁵ Des Weiteren sind die Grenzwerte nach § 8 Abs. 3 und 4 auf Grundlage der Evaluationsergebnisse zu überprüfen und anzupassen.

§ 16 In-Kraft-Treten

Die Richtlinie tritt am Tag nach ihrer Bekanntmachung im Bundesanzeiger in Kraft.

Anlagenübersicht

Anlage 1: Stammdaten

Anlage 2: Dialyse-Daten

Anlage 3: Stichprobe-Daten (Quartal)

Anlage 4: Benchmarking-Daten (Quartal)

Anlage 5: Anforderungen an die Vierteljahresberichte und den zusammenfassenden jährlichen Bericht des Datenanalysten

Anlage 6: Anforderungen an den Tätigkeitsbericht der Qualitätssicherungs-Kommission gemäß § 7 Abs. 3

Anlage 7: Anforderungen an die Benchmarking-Berichte und den zusammenfassenden Jahresbericht