

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Qualitätssicherungs- Richtlinie Dialyse

Vom 21. Juni 2012

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 21. Juni 2012 beschlossen, die 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) vom 18. April 2006 [BAnz AT 115a (Beilage) 2006] vom 23. Juni 2006, zuletzt geändert am 19. August 2010 [BAnz AT 192a (Beilage) 2010] vom 17. Dezember 2010, wie folgt zu ändern:

- I. Die Qualitätssicherungs-Richtlinie Dialyse wird wie folgt geändert:
 1. Im Titel wird an den in Klammer stehenden Kurztitel der Richtlinie angefügt: „/ QSD-RL“.
 2. Die Inhaltsübersicht wird wie folgt geändert:
 - a) In der Angabe zu § 4 werden die Wörter „und Datenschutz“ gestrichen.
 - b) Nach der Angabe zu § 4 wird folgende Angabe eingefügt:
„§ 4a Pseudonymisierung durch die Vertrauensstelle“.
 - c) Nach der Angabe zu § 11 wird folgende Angabe eingefügt:
„§ 11a Pseudonymisierung durch die Vertrauensstelle“.
 - d) Die Angaben „IV. Schlussbestimmungen“, „§ 14 Übergangsregelung“, „§ 15 Anpassung der Richtlinie“ und „§ 16 In-Kraft-Treten“ werden durch folgende Angaben ersetzt:
„IV. Evaluation und sekundäre Datennutzung“, „§ 14 Evaluation und sekundäre Datennutzung“, „V. Datenschutz“ und „§ 15 „Pseudonymisierungsverfahren und Information“.
 3. § 1 wird wie folgt geändert:
 - a) In Satz 2 wird vor das Wort „Behandlungsmethode“ das Wort „lebenserhaltenden“ eingefügt.
 - b) In Satz 3 wird das Wort „Implementierung“ durch das Wort „Unterstützung“ ersetzt.
 - c) In Satz 6 wird hinter die Wörter „Alle Ärztinnen und Ärzte, die“ das Wort „Blutreinigungsverfahren“ eingefügt und hinter dem Wort „Versorgung“ das Wort „Blutreinigungsverfahren“ gestrichen.
 - d) In Satz 7 wird das Wort „beziehungsweise“ durch das Wort „und“ sowie die Wörter „die Information“ durch die Wörter „deren Information“ ersetzt, die Wörter „der Patientinnen und Patienten“ nach dem Wort „Beratung“ gestrichen und der Satzteil „und sie für diesen Zweck zugänglich zu machen“ an den Satz angefügt.

4. § 3 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt neu gefasst:

„¹Zur Durchführung der Stichprobenprüfung sind für alle Patientinnen und Patienten, die im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung mit Dialyse behandelt werden, elektronische Dokumentationen entsprechend den Anlagen 1 bis 3 und gemäß den nachfolgenden Absätzen zu erstellen. ²Diese Vollerhebung ist aus methodischen Gründen erforderlich. ³Die auch in etablierten Leitlinien benannten Qualitätsindikatoren nach § 8 Abs. 3 a) und b) lassen sich nur berechnen, wenn alle Dialysen einer oder eines Versicherten erhoben werden. ⁴Eine einrichtungsbezogene Auffälligkeit kann wegen der großen Bandbreite und Variabilität der Komorbiditäten nur dann ermittelt werden, wenn je Dialyse-Einrichtung alle behandelten Versicherten berücksichtigt werden. ⁵Zudem sollen die einrichtungsübergreifenden Maßnahmen nach Abschnitt II und III dazu dienen, mit den nach dieser Richtlinie an die Einrichtungen zurückgemeldeten Quartalsberichten ein Monitoring und eine Optimierung der Dialyse für alle Einrichtungen und bei allen Patientinnen oder Patienten zu ermöglichen. ⁶Bei der Dialyse als lebenserhaltendes Therapieverfahren muss möglichen Hinweisen auf eine nicht entsprechend dem geltenden medizinischen Standard erbrachte Leistung bei allen Einrichtungen und Patientinnen oder Patienten nachgegangen werden können.“

b) In den Absätzen 2, 3 und 4 Satz 1 werden jeweils die Wörter „Vorlagen nach“ gestrichen.

c) In Absatz 4 Satz 3 wird das Wort „dürfen“ durch das Wort „sollen“ ersetzt.

5. § 4 wird wie folgt geändert:

a) In der Überschrift werden die Wörter „und Datenschutz“ gestrichen.

b) Absatz 1 wird wie folgt neu gefasst:

„¹Die Dialyse-Einrichtung bildet für die Datenübermittlung nach Absatz 3 für jede bzw. jeden im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung behandelte Patientin oder behandelten Patienten für jedes Quartal eine neue Fallnummer. ²Die Fallnummer ist zu bilden aus dem Jahr und Quartal des entsprechenden Behandlungszeitraumes sowie einer nach dem Zufallsprinzip gebildeten vierstelligen Nummer. ³Die Fallnummer ist nur durch die Dialyse-Einrichtung auf die Patientin oder den Patienten zurückzuführen.“

c) Absatz 2 wird wie folgt neu gefasst:

„¹Die Dialyse-Einrichtung vervollständigt die Daten nach den Anlagen 1 bis 3 um die bei der dokumentierten Behandlung gültige Betriebsstättennummer, ein von der zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung vergebenes Einrichtungspseudonym und die jeweilige Fallnummer sowie administrative Daten. ²Die Dialyse-Einrichtung ist für die Aktualität der Daten verantwortlich und übermittelt die Daten der Anlagen 1 bis 3 (im Folgenden: „Qualitätssicherungsdaten der Anlagen 1 bis 3“) spätestens innerhalb von fünf Werktagen nach Ende des Quartals, in dem die dokumentierten Leistungen erbracht wurden, an die zuständige Kassenärztliche Vereinigung.“

d) Absatz 3 wird wie folgt neu gefasst:

„¹Die Kassenärztliche Vereinigung erhält die Qualitätssicherungsdaten der Anlagen 1 bis 3, um die Vollständigkeit sowie die Vollständigkeit der Dokumentation zu prüfen. ²Die Übermittlung der Daten erfolgt in verschlüsselter Form. ³Die Dialyse-Einrichtung verwendet dazu den öffentlichen

Schlüssel der zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung. ⁴Die Befugnis der Einsichtnahme beschränkt sich ausschließlich auf die Betriebsstättennummer sowie administrative Daten und das Einrichtungspseudonym. ⁵Die Kassenärztliche Vereinigung leitet die Qualitätssicherungsdaten der Anlagen 1 bis 3 mit Ausnahme der Betriebsstättennummer nach Ende des Quartals in verschlüsselter Form unverzüglich an die Vertrauensstelle nach § 4a weiter. ⁶Sie verwendet dazu den öffentlichen Schlüssel des Datenanalysten nach § 6. ⁷Die Kassenärztliche Vereinigung darf diese Daten nur für Zwecke nach dieser Richtlinie nutzen und nur für diese Zwecke mit anderen Daten zusammenführen. ⁸Auf 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. ⁹Die Abrechnung einer Dialyse-Behandlung darf nur erfolgen, wenn auch eine ausreichende Dokumentation nach Maßgabe dieser Richtlinie vorliegt.“

e) Absatz 4 Satz 2 wird wie folgt neu gefasst:

“Zur Sicherstellung eines standardisierten, datenschutzrechtlich konformen Datenflusses definiert die Kassenärztliche Bundesvereinigung im Benehmen mit der Vertrauensstelle nach § 4a und dem Datenanalysten nach § 6 die erforderlichen Datenspezifikation, Datenschnittstellen und Datenübermittlungsverfahren und zertifiziert die zur Belieferung der Schnittstellen erforderliche Software.“

6. Nach § 4 wird folgender § 4a eingefügt:

„§ 4a Pseudonymisierung durch die Vertrauensstelle

(1) ¹Die Pseudonymisierung der versichertenbezogenen Daten erfolgt durch eine vom Gemeinsamen Bundesausschuss zu beauftragende bzw. beauftragte Vertrauensstelle. ²Die Vertrauensstelle muss den Anforderungen nach § 299 Abs. 2 SGB V genügen.

(2) ¹Die Vertrauensstelle entschlüsselt die versichertenbezogenen Daten und erzeugt daraus ein Patientenpseudonym unter Verwendung eines nur ihr bekannten Geheimnisses und unter Berücksichtigung der Empfehlungen des Bundesamts für Sicherheit in der Informationstechnik. ²Eine Reidentifikation von Patientinnen oder Patienten anhand des Patientenpseudonyms ist auszuschließen.

(3) ¹Die Vertrauensstelle übermittelt neben dem Patientenpseudonym nach Absatz 2 alle von der zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung verschlüsselt erhaltenen Daten – mit Ausnahme der verschlüsselten, versichertenbezogenen Daten – weiter an den Datenanalysten nach § 6. ²Die Vertrauensstelle hat die zu pseudonymisierenden patientenbezogenen Daten nach erfolgter Pseudonymisierung und Weiterleitung des Pseudonyms zu löschen.“

7. § 6 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 werden in Satz 1 das Wort „jeweils“ und in Satz 2 das Wort „anonymisierte“ gestrichen und es wird folgender Satz 3 angefügt:

„§ 14 bleibt hiervon unberührt.“

b) In Absatz 2 Satz 2 werden nach den Wörtern „gruppiert nach“ die Wörter „Zuständigkeitsbereichen der Kassenärztlichen Vereinigungen“ eingefügt, die Angabe „KV-Bereichen“ in Klammern gesetzt und am Ende des Satzes der Klammerzusatz „(jährlicher Geschäftsbericht des Datenanalysten nach Qualitätssicherungs-Richtlinie Dialyse (QSD-RL))“ angefügt.

- c) In Absatz 2 Satz 3 wird am Ende des Satzes der Klammerzusatz „(Jahresbericht zur Qualität in der Dialyse)“ angefügt.
8. § 7 wird wie folgt geändert:
- a) In Absatz 1 Satz 3 werden vor dem Wort „Fassung“ die Wörter „jeweils gültigen“ eingefügt und die Wörter „vom 3. Januar 2003“ gestrichen.
- b) In Absatz 3 Satz 4 wird am Ende des Satzes der Klammerzusatz „(Jahresbericht zur Tätigkeit der Qualitätssicherungs-Kommissionen „Dialyse“)“ angefügt.
9. § 8 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 1 wird wie folgt neu gefasst:
- „Die Qualitätssicherungs-Kommission führt vierteljährlich Stichprobenprüfungen
- bei auffälligen Werten gemäß den Absätzen 2 bis 5,
 - bei begründeten Hinweisen auf eine unzureichende Qualität der Dialyse-Behandlung oder
 - nach Zufallsauswahl durch.“
- b) In Absatz 2 Satz 1 wird das Wort „Grenzwerte“ durch das Wort „Werte“ ersetzt.
- c) Absatz 3 wird wie folgt neu gefasst:
- „Für die Beurteilung der Hämodialysen gelten für die einrichtungsbezogen, nach den Anlagen 2 und 3 dokumentierten Ergebnisse folgende Werte bei:
- a) mehr als 15 % aller im Quartal behandelten ständig dialysepflichtigen Patientinnen und Patienten war die effektive Dialysedauer pro Woche kürzer als zwölf Stunden,
 - b) mehr als 15 % aller im Quartal behandelten Patientinnen und Patienten war die Anzahl der Dialysen pro Woche kleiner als 3,
 - c) einem erhöhten Anteil aller im Quartal behandelten Patientinnen und Patienten, die ausschließlich über einen Katheterzugang dialysiert wurden.“
- d) Absatz 4 wird wie folgt neu gefasst:
- „Für die Beurteilung der Peritonealdialysen gilt für die einrichtungsbezogen nach Anlage 3 dokumentierten Ergebnisse folgender Wert:
- mehr als 15 % aller im Quartal behandelten Patientinnen und Patienten haben einen wKt/V -Wert, der kleiner als 1,7 ist.“
- e) In Absatz 5 wird in Satz 1 das Wort „Grenzwert“ durch das Wort „Wert“ und in Satz 2 das Wort „wurde“ durch das Wort „wurden“ ersetzt.
- f) Absatz 6 wird gestrichen.
10. In § 9 werden in Absatz 4 Satz 2 die Wörter „und nur“ gestrichen.

11. § 11 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 2 Satz 1 werden die Wörter „Vorlage nach“ gestrichen.
- b) Absatz 3 wird wie folgt neu gefasst:

„Die Dialyse-Einrichtung vervollständigt die Daten nach Absatz 2 um die bei der dokumentierten Behandlung gültige Betriebsstättennummer, das Einrichtungskennzeichen der Dialyse-Einrichtung nach § 12 Abs. 2 Nr. 1 und die Fallnummer nach § 4 Abs. 2 (im Folgenden Benchmarking-Daten der Anlage 4) sowie administrative Daten und übermittelt sie jeweils spätestens innerhalb von fünf Werktagen nach Ende des Quartals, in dem die Behandlung erfolgte, an die zuständige Kassenärztliche Vereinigung.“

- c) Es werden folgende Absätze 4 und 5 angefügt:

„(4) ¹Die Kassenärztliche Vereinigung erhält die Benchmarking-Daten der Anlage 4, um die Vollständigkeit sowie die Vollständigkeit der Dokumentation zu prüfen. ²Die Übermittlung der Daten erfolgt in verschlüsselter Form. ³Zur Verschlüsselung der personenidentifizierenden Daten verwenden die Dialyse-Einrichtungen einen öffentlichen Schlüssel der Vertrauensstelle. ⁴Zur Verschlüsselung der Benchmarking-Daten verwenden die Dialyse-Einrichtungen einen öffentlichen Schlüssel der zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung. ⁵Die Möglichkeit der Einsichtnahme beschränkt sich ausschließlich auf die Betriebsstättennummer sowie administrative Daten und das Einrichtungskennzeichen. ⁶Die Kassenärztliche Vereinigung leitet die Benchmarking-Daten der Anlage 4 mit Ausnahme der Betriebsstättennummer nach Ende des Quartals unverzüglich an die Vertrauensstelle nach § 4a weiter. ⁷Die Kassenärztliche Vereinigung darf diese Daten nur für Zwecke nach dieser Richtlinie nutzen und nur für diese Zwecke mit anderen Daten zusammenführen. ⁸Auf 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.

(5) ¹Die Datenübertragungen erfolgen in elektronischer Form. ²Zur Sicherstellung eines standardisierten, datenschutzrechtlich konformen Datenflusses definiert die Kassenärztliche Bundesvereinigung im Benehmen mit der Vertrauensstelle nach § 4a die erforderlichen Datenspezifikation, Datenschnittstellen und Datenübermittlungsverfahren und zertifiziert die zur Belieferung der Schnittstellen erforderliche Software.“

12. Nach § 11 wird folgender § 11a eingefügt:

„§ 11a Pseudonymisierung durch die Vertrauensstelle

- (1) Die Pseudonymisierung der versichertenbezogenen Daten erfolgt durch die Vertrauensstelle nach § 4a.
- (2) Die Vertrauensstelle entschlüsselt die versichertenbezogenen Daten und erzeugt daraus ein Patientenpseudonym unter Verwendung des Geheimnisses nach § 4a Abs. 2.
- (3) ¹Die Vertrauensstelle übermittelt neben dem Patientenpseudonym nach Absatz 2 alle von den Kassenärztlichen Vereinigungen verschlüsselt erhaltenen Daten gemäß § 11 Abs. 3 – mit Ausnahme der verschlüsselten, versichertenbezogenen Daten – weiter an den jeweiligen Berichtersteller. ²Die Vertrauensstelle hat die zu pseudonymisierenden, patientenbezogenen Daten nach erfolgter Pseudonymisierung und Weiterleitung des Pseudonyms zu löschen.“

13. In § 12 Absatz 2 Nr. 2 werden das Wort „Daten“ durch das Wort „Benchmarking-Daten“ und das Wort „Teilnehmern“ durch die Wörter „teilnehmenden Dialyseeinrichtungen“ ersetzt.

14. § 13 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 Satz 1 wird vor dem Wort „Patienten“ ein Bindestrich eingefügt.

b) Absatz 1 Nr. 3 wird wie folgt neu gefasst:

„¹Der Berichtersteller hat die für die Erstellung des Jahresberichts gemäß Anlage 7 erforderlichen Daten der Anlage 4 sowie die verschlüsselten Patientenpseudonyme einrichtungsanonym bis zum Ende des dem Berichtsjahr folgenden Quartals an den Datenanalysten nach § 6 zu übermitteln. ²Die Kassenärztliche Bundesvereinigung legt im Benehmen mit dem Datenanalysten nach § 6 eine für alle Berichtersteller verbindliche Datenschnittstelle fest.“

c) Absatz 2 wird gestrichen.

d) Absatz 3 wird zu Absatz 2. Die Wörter „Die von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung bestimmte Stelle“ werden ersetzt durch „Der Datenanalyst nach § 6“ und hinter dem Wort „Folgejahres“ werden in Klammern die Wörter „Zusammenfassender Jahresbericht der Berichtersteller“ eingefügt.

15. Die Überschrift „IV. Schlussbestimmungen“ wird durch „IV. Evaluation und sekundäre Datennutzung“ ersetzt.

16. § 14 wird gestrichen.

17. § 15 wird zu § 14 und wie folgt neu gefasst:

„§ 14 Evaluation und sekundäre Datennutzung

(1) ¹Zum Zweck der Evaluation kann eine Zusammenführung der Qualitätssicherungs-Daten der Anlagen 1 bis 3 und der Benchmarking-Daten nach Anlage 4 anhand des Patientenpseudonyms durch den Datenanalysten nach § 6 erfolgen. ²Der Gemeinsame Bundesausschuss legt den Zeitpunkt der Evaluation und die Auswertungsziele fest. ³Er berücksichtigt hierzu die Empfehlungen der Dialyse-Fachgruppe nach Absatz 2. ⁴Die erste Evaluation soll zwei Kalenderjahre nach Inkrafttreten der Richtlinienänderung erfolgen. ⁵In der Regel soll alle zwei Jahre eine Evaluation erfolgen.

(2) ¹Auf Basis der Berichte des Datenanalysten, der Kassenärztlichen Vereinigungen einschließlich der Qualitätssicherungs-Kommissionen, des zusammenfassenden Jahresberichtes gemäß § 13 Abs. 3 sowie der Analyse der zusammengeführten Qualitätssicherungs- und Benchmarking-Daten sind die Qualitätssicherungs-Maßnahmen auf Grundlage dieser Richtlinie zu evaluieren. ²Hierfür richtet der Gemeinsame Bundesausschuss eine Dialyse-Fachgruppe ein. ³Die Dialyse-Fachgruppe berät insbesondere den Gemeinsamen Bundesausschuss und den Datenanalysten nach § 6 hinsichtlich der Auswertungen zur Evaluation der zusammengeführten Qualitätssicherungs-Daten der Anlagen 1 bis 3 und der Benchmarking-Daten nach Anlage 4. ⁴Auf Grundlage der Ergebnisse der Evaluation kann diese Richtlinie angepasst werden.

(3) Zu wissenschaftlichen Zwecken ist eine sekundäre Nutzung der Qualitätssicherungs-Daten der Anlagen 1 bis 3 und/oder der Benchmarking-Daten nach Anlage 4 nach dem in Anlage 8 festgelegten Verfahren möglich.

(4) Für den in § 8 Abs. 3 Buchstabe c) genannten Auffälligkeitsparameter wird auf Basis der Jahresberichte zur Qualität in der Dialyse und zur Tätigkeit der Qualitätssicherungs-Kommissionen für das Berichtsjahr 2013 unter Hinzuziehung

von Expertinnen und Experten ein Auffälligkeitwert bis Ende 2014 vom Gemeinsamen Bundesausschuss beschlossen.“

18. Nach § 14 wird als Abschnittsüberschrift eingefügt: „V. Datenschutz“.

19. § 15 wird wie folgt gefasst:

„§ 15 Pseudonymisierungsverfahren und Information

(1) ¹Das Verarbeiten und Nutzen von Sozialdaten der Patientinnen und Patienten nach dieser Richtlinie erfolgt auf Grundlage der Vorgaben des § 299 SGB V in pseudonymisierter Form. ²Die versichertenbezogenen Daten dürfen ausschließlich verschlüsselt und nur zum Zwecke der Pseudonym-Erstellung an eine Vertrauensstelle nach § 299 Abs. 2 SGB V übermittelt werden. ³Zur Verschlüsselung der versichertenbezogenen Daten verwenden die Dialyse-Einrichtungen einen öffentlichen Schlüssel der Vertrauensstelle. ⁴Als versichertenbezogener Datensatz zum Zwecke der Pseudonym-Erstellung wird die lebenslange Krankenversicherungsnummer der Versicherten verwendet. ⁵Nur für Patientinnen oder Patienten, für die diese noch nicht zur Verfügung steht, werden für die Pseudonym-Erstellung deren aktuelle Krankenversicherungsnummer und das Institutionskennzeichen ihrer gesetzlichen Krankenkasse verwendet.

(2) Der Gemeinsame Bundesausschuss erstellt und veröffentlicht dazu ein allgemeines Patientenmerkblatt gemäß § 299 SGB V, das für eine qualifizierte Information der Patientinnen und Patienten durch die Dialyse-Einrichtungen genutzt wird.“

20. § 16 wird gestrichen.

21. In der Anlagenübersicht wird die Angabe „Anlage 8: Verfahren zur sekundären Datennutzung“ angefügt.

II. Die Anlagen 1 bis 8 der Qualitätssicherungs-Richtlinie Dialyse werden entsprechend dem **Anhang** zu diesem Beschluss neu gefasst.

III. Die Änderungen der Qualitätssicherungs-Richtlinie Dialyse treten zum 1. Januar 2013 in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf der Internetseite des Gemeinsamen Bundesausschusses unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 21. Juni 2012

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hess

Datensatzbeschreibung und SOP (Standard Operation Procedures) zu den Anlagen 1 bis 4

Anlage 1: Stammdaten

Nr.	Bezeichnung	Erhebungsart	Erhebungszeitpunkt	Datenformat	Plausibles Intervall
1	Identifikationskennzeichen				
1.1	KV-Betriebsstättennummer	wird von der zuständigen KV vergeben	zu Beginn der erstmaligen Dialysebehandlung oder bei Änderung	nach KV-Vorgabe	nicht leer
1.2	Einrichtungspseudonym	Vergabe durch die zuständige KV	zu Beginn der erstmaligen Dialysebehandlung oder bei Änderung	alphanumerisch, Kennz. für KV-Bereich und Nummerierung nach vorzugebendem Algorithmus z.B. alphanumerisch (20), wovon die ersten beiden Ziffern den KV-Bereich codieren	nicht leer
2	Personenstammdaten				
2.1	Vor- und Nachname*	Angaben der Versichertenkarte übernehmen	zu Beginn der erstmaligen Dialysebehandlung oder bei Änderung	alphanumerisch	* diese Daten verbleiben in der Dialyseeinrichtung
2.2	Lebenslange Versichertennummer	Angaben der Versichertenkarte übernehmen	zu Beginn der erstmaligen Dialysebehandlung in der Dialyseeinrichtung	alphanumerisch (30.0)	2.2 oder (2.3 und 2.9) nicht leer
2.3	Nummer der Krankenversichertenkarte	Angaben der Versichertenkarte übernehmen	zu Beginn der erstmaligen Dialysebehandlung oder bei Änderung	numerisch (9.0)	2.2 oder (2.3 und 2.9) nicht leer
2.4	Fallnummer	Erstellung durch die Dialyse-Einrichtung	für jedes Quartal neu zu bilden	JJJJ-Q-NNNN [J = Jahr, Q = Quartal (1 bis 4), NNNN = zufällige vierstellige Nummer]	nicht leer
2.5	Geburtsjahr	Angaben der Versichertenkarte übernehmen	zu Beginn der erstmaligen Dialysebehandlung	Datum (JJJJ)	nicht leer < Beginn Nierenersatztherapie (3.5)
2.6	Geschlecht	Angaben der Versichertenkarte übernehmen	zu Beginn der erstmaligen Dialysebehandlung	Auswahlfeld: 1. männlich 2. weiblich	nicht leer
2.7	PLZ Patientenwohnort	Angaben der Versichertenkarte übernehmen	zu Beginn der erstmaligen Dialysebehandlung oder bei Änderung	alphanumerisch (5)	nicht leer
2.8	Bundesland Patientenwohnort		zu Beginn der erstmaligen Dialysebehandlung oder bei Änderung	Auswahlfeld: die 16 Bundesländer und „Ausland“	nicht leer
2.9	Krankenkassenart	Angaben der Versichertenkarte übernehmen	zu Beginn der erstmaligen Dialysebehandlung oder bei Änderung	IK-Nummer	2.2 oder (2.3 und 2.9) nicht leer

Qualitätssicherungs-Richtlinie Dialyse - Anlage 1

Nr.	Bezeichnung	Erhebungsart	Erhebungszeitpunkt	Datenformat	Plausibles Intervall
3	Medizinische Stammdaten				
3.1	Therapiestatus		zu Beginn der erstmaligen Dialysebehandlung oder bei Änderung	Auswahlfeld: 1. Akute oder kurzzeitige Dialysebehandlung 2. Gastdialysebehandlung 3. ständige Dialysebehandlung	nicht leer
3.2	Dialyseverfahren		zu Beginn der erstmaligen Dialysebehandlung oder bei Änderung	Auswahlfeld: 1. Hämodialyse 2. Peritonealdialyse 3. Kombination	nicht leer
3.3	Dialyseform		zu Beginn der erstmaligen Dialysebehandlung oder bei Änderung	Auswahlfeld: 1. Helmdialyse 2. Zentrums- bzw. Praxisdialyse	nicht leer
3.4	Körpergröße	bei beiderseits Beinamputierten: Angabe der tatsächlichen Körpergröße	zu Beginn der erstmaligen Dialysebehandlung oder bei Änderung (Kinder)	numerisch (3.0) in cm	20 bis 230 cm
3.5	Beginn der Nierenersatztherapie		zu Beginn der erstmaligen Dialysebehandlung	Datum (MM.JJJJ)	> Geburtsjahr (2.3) > 01.1900 wenn Monat nicht bekannt: Monat = 01
3.6	Zugangsart		zum Zeitpunkt der 1. Referenzdialyse und bei Änderung zum Zeitpunkt der Referenzdialyse im Berichtsquartal	Auswahlfeld: 1. Katheter, nicht getunnelt (Überbrückung bis zur Shuntreife) 2. Katheter, getunnelt 3. Prothesenshunt / Native Fistel	Wenn 3.2 = 1 oder 3: nicht leer
3.7	renale Grunderkrankung	Grunderkrankung, die zur Nierenersatztherapie führte	zu Beginn der erstmaligen Dialysebehandlung oder bei Änderung	Auswahlfeld: 1. Glomeruläre Nephropathie (ohne diabetische) 2. Vaskuläre Nephropathie (z.B. Nephrosklerose, Nast) 3. Diabetische Nephropathie 4. Interstitielle Nephropathie (z.B. chron. Pyelonephritis, Analgetikanephritis) 5. Zystennieren 6. Systemerkrankungen 7. Andere Nierenerkrankungen	nicht leer
3.8	wesentliche Ereignisse	(Mehrfachangabe möglich)	bei Beendigung oder Unterbrechung der Dialysebehandlung in der Einrichtung	Siehe 3.81 – 3.83	nicht leer, sofern ein wesentliches Ereignis vorliegt
3.81	Beginn wesentliches Ereignis		bei Beendigung oder Unterbrechung der Dialysebehandlung in der Einrichtung	Datum (TT.MM.JJJJ) oder Beginn im Vorquartal	nicht leer, sofern ein wesentliches Ereignis vorliegt

Qualitätssicherungs-Richtlinie Dialyse - Anlage 1

Nr.	Bezeichnung	Erhebungsart	Erhebungszeitpunkt	Datenformat	Plausibles Intervall
3.82	Art wesentliches Ereignis		bei Beendigung oder Unterbrechung der Dialysebehandlung in der Einrichtung	Auswahlfeld: 1. Transplantation 2. Zentrumswechsel 2.1 vorübergehend 2.2 dauerhaft 3. Krankenhauseinweisung 4. sonstige Beendigung 5. Tod	nicht leer, sofern ein wesentliches Ereignis vorliegt
3.83	Ende wesentliches Ereignis		bei Beendigung oder Unterbrechung der Dialysebehandlung in der Einrichtung	Datum (TT.MM.JJJJ) oder Ende nach Quartalsende	Wenn 3.82 = „2.1“ oder „3“: nicht leer; 3.83 >=3.81
3.9	Anteil Katheterpatienten	<i>Berechnung durch den Datenanalysten:</i> Anzahl HD-Patienten ab dem 3. Quartal nach Dialysebeginn (Feld 3.2 = 1 oder 3) mit Katheter (Feld 3.6 = 2) / Anzahl HD-Patienten ab dem 3. Quartal nach Dialysebeginn (Feld 3.2 = 1 oder 3)			

Beschluss wurde aufgehoben

Anlage 2: Dialyse-Daten (nur Hämodialyse)

Nr.	Bezeichnung	Erhebungsart	Erhebungszeitpunkt	Datenformat	Plausibles Intervall	
1	Dokumentationsparameter					
1.1	Dialysedatum	Tag des Beginns der Dialyse	jede Dialysebehandlung, bei Heimdialyse nur 1 Referenz im Quartal	Datum (TT.MM.JJJJ)	nicht leer; Dialysedatum im Berichtsquartal	
1.2	effektive Dialysedauer	<ul style="list-style-type: none"> • Zeitintervall zwischen Beginn und Ende: Pumpenlaufzeit; alternativ: Intervall zwischen An- und Abhängzeit • Unterbrechungen ab 15 Minuten sind abzuziehen 	jede Dialysebehandlung, bei Heimdialyse nur 1 Referenz im Quartal	numerisch (3.0) in Minuten	100 bis 600	
1.3	Dialysedauer pro Woche	<i>Berechnung durch den Datenanalysten:</i> Formel: Summe der effektiven Dialysedauer (1.2) aller Dialysen einer vollen Woche / Anzahl der vollen Wochen				
1.4	Dialysefrequenz pro Woche	<i>Berechnung durch den Datenanalysten:</i> Formel: Summe der Dialysebehandlungen aller vollen Wochen / Anzahl der vollen Wochen				
1.5	Bezugsgröße Dialysezeitraum	<i>Berechnung durch den Datenanalysten:</i> <ol style="list-style-type: none"> 1. Woche = Mo-So 2. volle Woche = keine Abwesenheit aufgrund von wesentlichen Ereignissen (Anlage 1, 3.8x) oder Quartalswechsel innerhalb der Woche 3. Dialysezeitraum = Summe aller vollen Wochen 			numerisch in Wochen	0 bis 13

Anlage 3: Dialyse-Daten (nur Peritonealdialyse)

Nr.	Bezeichnung	Erhebungsart	Erhebungszeitpunkt	Datenformat	Plausibles Intervall
1	Dokumentationsparameter Peritonealdialyse				
1.1	Referenz möglich		1x im Quartal	logisch: (j / n)	nicht leer
1.2	Dialysatvolumen/24 h	vom Patienten zu sammeln und zu dokumentieren Die 24h-Sammlung beginnt nach Verwerfung des Nachtbeutels.	1 Referenz innerhalb einem Quartal	numerisch (5.0) in ml	wenn 1.1= ja: 0 bis 35.000
1.3	Harnstoff im Serum		1 Referenz innerhalb einem Quartal	numerisch (3.1) in mg/dl	wenn 1.1= ja: 1,0 bis 500,0
1.4	Harnstoff im Dialysat		1 Referenz innerhalb einem Quartal	numerisch (4.1) in mg/dl	wenn 1.1= ja: 15 bis 1500 mg/dl
1.5	Harnstoff im Urin		1 Referenz innerhalb einem Quartal	numerisch (3.1) in mg/dl	wenn 1.1= ja und 1.7 > 0: 75 bis 1200 mg/dl; wenn 1.1= ja und 1.7=0: 0 bis 1200 mg/dl
1.6	Körpergewicht	Messung ohne Dialysat am Untersuchungstag (leerer Bauch)	1 Referenz innerhalb einem Quartal	numerisch (3.1) in kg	wenn 1.1= ja: 2,0 bis 250,0 kg
1.7	Restausscheidung	24-h-Sammelurin Vor der Sammlung des Urins ist die Blase zu entleeren und der Urin zu verwerfen. Am Ende der Sammlung nach 24 h ist die Blase vollständig zu entleeren und der gesammelte Urin zu messen. Der Patient muss vollständig sammeln. Vom Patienten zu dokumentieren und zu sammeln.	1 Referenz innerhalb einem Quartal	numerisch (4.0) in ml	wenn 1.1= ja: 0 bis 9999 ml
1.8	wKt/V (Wochendosis)	<p><i>Berechnung durch den Datenanalysten über die Parameter 2.5, 2.6 und 3.4 aus Anlage 1 sowie 1.2 bis 1.7 aus Anlage 3</i></p> <p><i>Berechnungsformel</i></p> $wKt/V = 7 * \frac{\text{Harnstoff Dialysat (mg/dl)} * \text{Dialysatvolumen24h (l)} + \text{Harnstoff Urin (mg/dl)} * \text{Restausscheidung24h (l)}}{\text{Harnstoff Serum (mg/dl)} * \text{Harnstoffverteilungsvolumen (Watson) (l)}}$ <p>Harnstoffverteilungsvolumen nach Watson (in [l]): Männer: $V_{Hstf} = 2,447 - (0,09156 * \text{Alter in Jahren}) + (0,1074 * \text{Größe in cm}) + (0,3362 * \text{Gewicht in kg})$ Frauen: $V_{Hstf} = -2,097 + (0,1069 * \text{Größe in cm}) + (0,2466 * \text{Gewicht in kg})$</p>		numerisch (1.1) Berechnung nach Formel	wenn 1.1= ja: 0,1 bis 9,9

Anlage 4: Benchmarking-Daten (Quartal)

Nr.	Bezeichnung	Erhebungsart	Erhebungszeitpunkt	Datenformat	Plausibles Intervall
1	Identifikationskennzeichen der Einrichtung				
1.1	KV-Betriebsstättennummer	wird von der zuständigen KV vergeben	zu Beginn der erstmaligen Dialysebehandlung oder bei Änderung	nach KV-Vorgabe	nicht leer
1.2	Einrichtungspseudonym	Vergabe durch die zuständige KV	zu Beginn der erstmaligen Dialysebehandlung oder bei Änderung	alphanumerisch, Kennz. für KV-Bereich und Nummerierung nach vorgebendem Algorithmus z.B. alphanumerisch (20), wovon die ersten beiden Ziffern den KV-Bereich codieren	nicht leer
2	Personenstammdaten				
2.1	Vor- und Nachname*	Angaben der Versichertenkarte übernehmen	zu Beginn der erstmaligen Dialysebehandlung oder bei Änderung	alphanumerisch	* diese Daten verbleiben in der Dialyseeinrichtung
2.2	Lebenslange Versichertennummer	Angaben der Versichertenkarte übernehmen	zu Beginn der erstmaligen Dialysebehandlung	alphanumerisch (30.0)	2.2 oder (2.3 und 2.4) nicht leer
2.3	Nummer der Krankenversichertenkarte	Angaben der Versichertenkarte übernehmen	zu Beginn der erstmaligen Dialysebehandlung oder bei Änderung	numerisch (9.0)	2.2 oder (2.3 und 2.4) nicht leer
2.4	Krankenkassenart	Angaben der Versichertenkarte übernehmen	zu Beginn der erstmaligen Dialysebehandlung oder bei Änderung	IK-Nummer	2.2 oder (2.3 und 2.4) nicht leer
2.5	Fallnummer	Erstellung durch die Dialyse-Einrichtung	für jedes Quartal neu zu bilden	JJJJ-Q-NNNN [J = Jahr, Q = Quartal (1 bis 4), NNNN = zufällige vierstellige Nummer]	nicht leer
3	Dokumentationsparameter (Hämodialyse und Peritonealdialyse)				
3.1	Serumalbumin	Bestimmung von 3.1 – 3.6 in der Regel gemeinsam mit der Bestimmung des prädialytischen Harnstoffwertes anhand einer Blutprobe	in der Regel letzte im Quartal dokumentierte Referenz nach langem Intervall	numerisch (2.1) in g/l	5,0 bis 60,0 g/l

Qualitätssicherungs-Richtlinie Dialyse - Anlage 4

Nr.	Bezeichnung	Erhebungsart	Erhebungszeitpunkt	Datenformat	Plausibles Intervall
3.2	Hämoglobin	Bestimmung von 3.1 – 3.6 in der Regel gemeinsam mit der Bestimmung des prädialytischen Harnstoffwertes anhand einer Blutprobe Hämodialyse: Messung unmittelbar vor der Dialysebehandlung aus dem „arteriellen“ Schenkel ohne Verdünnung mit Kochsalzlösung oder Heparin (bei Kathetern 10 ml Blut verwerfen) Peritonealdialyse: Messung mittels venöser Punktion	Hämodialyse: letzte im Quartal dokumentierte Referenz nach langem Intervall Peritonealdialyse: 1 Referenz innerhalb einem Quartal	numerisch Hb (2.1) in g/dl	3,0 bis 20,0 g/dl
3.3	Kalzium	Bestimmung von 3.1 – 3.6 in der Regel gemeinsam mit der Bestimmung des prädialytischen Harnstoffwertes anhand einer Blutprobe	in der Regel letzte im Quartal dokumentierte Referenz nach langem Intervall	numerisch (1.1) in mmol / l	0,2 bis 3,5 mmol/l
3.4	Phosphat	Bestimmung von 3.1 – 3.6 in der Regel gemeinsam mit der Bestimmung des prädialytischen Harnstoffwertes anhand einer Blutprobe	in der Regel letzte im Quartal dokumentierte Referenz nach langem Intervall	numerisch (1.1) in mmol / l	0,0 bis 4,5 mmol/l
3.5	Parathormon	Bestimmung von 3.1 – 3.6 in der Regel gemeinsam mit der Bestimmung des prädialytischen Harnstoffwertes anhand einer Blutprobe	in der Regel letzte im Quartal dokumentierte Referenz nach langem Intervall Pflichtdokumentation im Quartal 2 und Quartal 4	numerisch (4.1) in ng/l	Quartal Q2 und Q4: 0,0 bis 5.000,0 ng/l
3.6	C-reaktives Protein	Bestimmung von 3.1 – 3.6 in der Regel gemeinsam mit der Bestimmung des prädialytischen Harnstoffwertes anhand einer Blutprobe	in der Regel letzte im Quartal dokumentierte Referenz nach langem Intervall	numerisch (3.1) oder <5mg/l (Normalwert)	<1.000,0 mg/l
3.7	Wochendosis Erythropoese stimulierende Faktoren (ESF)	angeordnete Dosis in der Referenzwoche	in der Regel letzte im Quartal dokumentierte Referenz nach langem Intervall	numerisch in Int. Einheiten (I.E.) / Woche 1µg Darbepoetin = 200 I.E. 1µg Mircera = 229 I.E. - Bei anderen Präparaten muss spezifischer Umrechnungsfaktor bestimmt werden. - Bei monatlicher Applikation muss Umrechnung auf Wochendosis erfolgen.	0, wenn keine ESF 500 bis 40.000
3.8	Komorbiditäten	Mehrfachauswahl	zu Beginn der erstmaligen Dialysebehandlung oder bei Änderung	Mehrfachauswahl der Kategorien: 1. keine 2. Koronare Herzkrankheit (KHK) 3. andere kardiale Erkrankungen 4. periphere arterielle Verschlusskrankheit 5. zerebrovaskuläre Erkrankungen 6. therapiebedürftiger Diabetes mellitus 7. chronische Infektionen 8. Malignom 9. periphere Polyneuropathie (PNP) 10. Demenz 11. Depression 12. andere, die Dialysebehandlung stark beeinflussende Erkrankungen	nicht leer, wenn „keine“ dann keine andere Angabe möglich

Qualitätssicherungs-Richtlinie Dialyse - Anlage 4

Nr.	Bezeichnung	Erhebungsart	Erhebungszeitpunkt	Datenformat	Plausibles Intervall
3.9	Körpergröße bei Kindern in SDS (Standardabweichung)	Bestimmung durch den Berichtersteller Wenn Berichtsjahr minus Geburtsjahr (unter 19) SDS-Wert (nach Reinken et al. 1992). Körperhöhe [cm] zum Zeitpunkt der Referenz (Feld 3.4, Anlage 1). Alter [J] (Berichtsjahr – Geburtsjahr (Feld 2.5, Anlage 1)) zum Zeitpunkt der Referenz. Anzahl/Anteil Patienten, die unterhalb der -2SDS-Grenze liegen.		numerisch (3.1)	
4.	Dokumentationsparameter nur Hämodialyse				
4.1	prä-dialytischer Harnstoff	Blutabnahme unmittelbar vor der Dialyse aus der arteriellen Nadel, bevor Kochsalz oder Heparin appliziert wurde, um Verdünnungseffekte zu vermeiden. Bei Verwendung eines Zentralvenenkatheters sind die ersten 10 ml Blut zu verwerfen. Harnstoff prä- und postdialytisch müssen in derselben Session erhoben werden. Die Analyse der beiden Proben muss mit demselben Laborgerät erfolgen.	letzte im Quartal dokumentierte Referenz nach langem Intervall	numerisch (3.1)	Harnstoff: 1,0 bis 500,0 mg/dl; prä-dialytischer Harnstoff > postdialytischer Harnstoff
4.2	postdialytischer Harnstoff	Entnahme Blutprobe unmittelbar nach Beendigung der Hämodialyse (15-30 sec). Die Blutabnahmetechnik gilt auch bei längerfristiger Anwendung eines Vorhofkatheters und für Single-needle Dialyseverfahren. Vorgehensweise gem. KDOQI-Guidelines zur „Slow flow/Stopp pump Methode“: 1.) 10-20 sec vor dem Abhängen sind die Ultrafiltration und der Dialysatfluss abzuschalten bzw. soweit wie möglich zu reduzieren 2.) Blutfluss auf 50-100 ml/min reduzieren (Minimierung Rezirkulation) 3.) Entweder Nach ca. 20 sec wird Blut aus dem arteriellen Schlauchsystem bei weiterhin laufender Pumpleistung entnommen und erst danach die Pumpe gestoppt und der Patient wie gewohnt vom Dialysator abgehängt. [- Oder Anschließend wird die Blutpumpe gestoppt und das arterielle Schlauchsystem abgehängt. Bei Pumpenstillstand wird nun aus der arteriellen Kanüle die Blutprobe genommen.] 4.) Die Abnahme soll innerhalb der ersten 30 sec nach Abhängen des Zugangs erfolgen (Verhinderung Rückstrom von Harnstoff aus dem Gewebe) Harnstoff prä- und postdialytisch müssen in derselben Session erhoben werden. Die Analyse der beiden Proben muss mit demselben Laborgerät erfolgen.	letzte im Quartal dokumentierte Referenz nach langem Intervall	numerisch (3.1)	Harnstoff: 1,0 bis 500,0 mg/dl; postdialytischer Harnstoff < prä-dialytischer Harnstoff
4.3	Körpergewicht vor der Dialysebehandlung	<ul style="list-style-type: none"> unmittelbar vor der Dialysebehandlung prä- und postdialytisches Körpergewicht muss in derselben Session erhoben werden 	letzte im Quartal dokumentierte Referenz nach langem Intervall	numerisch (3.1) in kg	1,0 bis 250,0; dynamische Plausibilität durch Anwendung des BMI; Differenz aus Nr. 4.3 und Nr. 4.4: ≥ 0 kg und < 8

Qualitätssicherungs-Richtlinie Dialyse - Anlage 4

Nr.	Bezeichnung	Erhebungsart	Erhebungszeitpunkt	Datenformat	Plausibles Intervall
					kg
4.4	Trockengewicht (Körpergewicht nach der Dialysebehandlung)	<ul style="list-style-type: none"> unmittelbar nach der Dialysebehandlung prä- und postdialytisches Körpergewicht muss in derselben Session erhoben werden 	letzte im Quartal dokumentierte Referenz nach langem Intervall	numerisch (3.1) in kg	1,0 bis 250,0; nicht leer, wenn Alter unter 20 Differenz aus Nr. 4.3 und Nr. 4.4: ≥ 0 kg und < 8 kg; dynamische Plausibilität durch Anwendung des BMI
4.5	Kt/V (single pool)	<p><i>Berechnung durch den Berichtersteller über die Parameter</i></p> <ul style="list-style-type: none"> Effektive Dialysedauer T in h (Anl. 2 Nr. 1.2) Harnstoffreduktion R (Nr. 4.1 u. 4.2) Trockengewicht KG (Nr. 4.4) Ultrafiltration UF (Nr. 4.3 u. 4.4) des gleichen Datums <p><i>Berechnungsformeln</i></p> <p>R = postdialytischer / prädialytischer Harnstoff</p> <p>UF = Körpergewicht vor Dialyse – Trockengewicht KG</p> <p>$Kt/V = -\ln(R - 0,008 * T) + (4 - 3,5 * R) * UF / KG$</p>		numerisch (1.1) Berechnung nach der Formel von Daugirdas	Berechnung nur wenn: 1. $R < 1$ 2. UF zwischen 0 kg und 8 kg
4.6	Zugangs-assoziierte Infektionen	<p>Vorliegen einer oder mehrerer im Berichtsquartal aufgetretenen Zugangs-assoziierten Infektionen.</p> <p>Definition einer gesicherten Zugangs-assoziierten Infektion: Bei gleichzeitigem Vorliegen der folgenden Kriterien:</p> <ul style="list-style-type: none"> lokale Entzündungszeichen im Zugangsbereich oder systemische Entzündungszeichen bei fehlendem anderweitigen Fokus, positiver Blutkultur, typischer Erregernachweis im Labor, Notwendigkeit zur antibiotischen Behandlung. 	am Ende des Quartals	logisch (j / n)	nicht leer
5.	Dokumentationsparameter nur Peritonealdialyse				
5.1	Infektiöse Peritonitis	<p>Anzahl der im Berichtsquartal aufgetretenen gesicherten Peritonitiden</p> <p>Definition einer gesicherten Peritonitis (nach ISPD 2010): Bei gleichzeitigem Vorliegen der folgenden Kriterien:</p> <ul style="list-style-type: none"> Leukozyten im Dialysat $>100/\mu\text{l}$, Neutrophile im Dialysat $>50\%$ Notwendigkeit zur antibiotischen Behandlung 	am Ende des Quartals	numerisch (1.0)	0 bis 9

Anlage 5

Anforderungen an die Vierteljahresberichte nach § 5 und den Jahresbericht zur Qualität in der Dialyse

Inhalt

A	Berichte an die Ärzte / Einrichtungen	2
B	Berichte an die Kassenärztliche Vereinigung (Qualitätssicherungs-Kommission)	10
C	Jahresbericht zur Qualität in der Dialyse an den Gemeinsamen Bundesausschuss	18
D	Berechnung der Auffälligkeitskriterien	31

Beschluss wurde aufgehoben

A Berichte an die Ärzte / Einrichtungen

Allgemeines

Frequenz: quartalsweise

Fälligkeit: Ende des dem Berichtsquartal folgenden Quartals

Darstellung der Tabellen und Grafiken getrennt nach KV-Bereichen

Die Auswertungen beziehen sich grundsätzlich auf alle Behandlungsfälle mit Hämodialyse (HD) von ständig dialysepflichtigen Patientinnen und Patienten und alle Behandlungsfälle mit Peritonealdialyse (PD) mit dokumentierten Werten.

Die Grundgesamtheit für alle Auswertungen sind alle Behandlungsfälle von ständig dialysepflichtigen Patientinnen und Patienten, bei denen die Dialysebehandlung im Berichtsquartal nicht erstmalig begonnen worden ist.

Sofern Einschränkungen in der Grundgesamtheit notwendig sind, werden diese bei der Beschreibung der einzelnen Parameter festgelegt. Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) kann dem Datenanalysten ergänzende Vorgaben hinsichtlich der statistischen Auswertungen und der Darstellungsform machen.

Übersichtsblatt

Die im Rahmen der Datenanalyse Dialyse beim Datenanalysten gemäß § 5 durchzuführenden Auswertungen zur Erstellung der einrichtungsindividuellen Vierteljahresberichte leiten sich direkt aus der jeweils aktuellen Version der Qualitätssicherungs-Richtlinie Dialyse (QSD-RL) ab. Dem Vierteljahresbericht ist eine kurze grafische Zusammenfassung der Auffälligkeitsprüfung sowie der deskriptiven Ergebnisse auf einer Seite voranzustellen. In dieser Ergebniszusammenfassung sind für die jeweilige Einrichtung neben ihren eigenen Ergebnissen auch die Ergebnisse des für die Einrichtung zuständigen Bereichs der Kassenärztlichen Vereinigung (KV) sowie für Deutschland gesamt als Vergleichsgrößen enthalten.

I Auffälligkeitskriterien

Tabelle:

Überschrift:	Auflistung auffälliger Patientenbehandlungen
Grundgesamtheit:	alle behandelten Patientinnen und Patienten, bei denen die Dialysebehandlung im Berichtsquartal nicht neu begonnen wurde und die mindestens in einem Wert (im Sinne des § 8) im Berichtszeitraum als auffällig eingestuft worden sind. Für alle Auffälligkeitskriterien gilt zusätzlich, dass nur Behandlungsfälle in die Auffälligkeitsprüfung einbezogen werden, soweit das 18. Lebensjahr vollendet ist.
Spalten:	<ol style="list-style-type: none">1. Fallnummer2. HD: Dialysefrequenz (< 3/Woche)3. HD: effektive Dialysedauer pro Woche (< 12h)4. PD: wKt/V (< 1,7)
Zeilen:	1 bis n: Behandelte Patientinnen und Patienten; Werte der auffälligen und der unauffälligen Parameter, visuell hervorgehobene Darstellung nur des auffälligen Wertes des entsprechenden Parameters n + 1: Anzahl Dokumentationen (alle) n + 2: Anzahl Dokumentationen ohne im Berichtsquartal erstmalig begonnenen Dialysen (Grundgesamtheit) n + 3: Anzahl auffälliger Patientenbehandlungen / Parameter n + 4: Anteil auffälliger Patientenbehandlungen / Parameter [%] n + 5: Auffälligkeit gemäß § 8 Abs. 3 / 4 (j / n)
Sortierung:	absteigend nach Anzahl auffälliger Parameter je Behandlung
Sonstiges:	Angaben unterhalb der Tabelle: Anteil der Kinder und Jugendlichen (vor Vollendung des 18. Lebensjahres) an allen behandelten Patientinnen und Patienten der Dialyse-Einrichtung

II Deskriptiver Vergleich

Allgemeines

Die Dialyse-Einrichtung erhält deskriptive Statistiken der Qualitätsindikatoren gemäß § 8 Abs. 3 und 4 QSD-RL sowie der Parameter Geschlecht und Alter, die in anonymer Form vergleichend zu Behandlungsfällen anderer Dialyse-Einrichtungen dargestellt werden. Die jeweilige Dialyse-Einrichtung ist hierbei grafisch hervorzuheben und in die Sortierung zu integrieren.

Die Vergleiche erfolgen getrennt nach KV-Bereichen.

Beschluss wurde aufgehoben

wKt/V: Peritonealdialyse

Grafik:

Typ:	horizontale Boxplots
Überschrift:	Deskriptive Statistik: wKt/V Peritonealdialyse
Grundgesamtheit:	alle Patientinnen und Patienten mit dokumentierter Behandlung mit PD je KV-Bereich
Kategorien:	vertikale Ausrichtung 1 bis n: Einrichtungen [Pseudonym] n + 1: KV-Bereich n + 2: Deutschland
Boxplots:	horizontal, Minimum, 1. Quartil, Median, arithmetischer Mittelwert, 3. Quartil, Maximum je Einrichtung
y-Achse:	horizontal, Beschriftung: wKt/V darzustellender Wertebereich: entsprechend Spannweite Deutschland, nach oben begrenzt durch das 99. Perzentil aller wKt/V-Werte des jeweiligen Berichtsquartals Einheit: entfällt
Sortierung:	absteigend nach Median

Dialysefrequenz (Hämodialyse)

Grafik:

Typ:	horizontale gestapelte relative Balkendiagramme (100 %)
Überschrift:	Deskriptive Statistik: Dialysefrequenz
Grundgesamtheit:	alle Patientinnen und Patienten mit dokumentierten Behandlungen mit HD ohne Heimdialyse je KV-Bereich
Kategorien:	vertikale Ausrichtung 1 bis n: Einrichtungen [Pseudonym] n + 1: KV-Bereich n + 2: Deutschland
Balken:	horizontal, 6 Teilbalken: 0 bis < 1; 1 bis < 2; 2 bis < 3; 3 bis < 4; 4 bis < 5; > = 5 Dialysen / Woche ergeben zusammen 100 % Beschriftung: die Teilbalken sind mit dem jeweiligen Prozentwert zu hinterlegen
y-Achse:	horizontal, Beschriftung: keine dargestellter Wertebereich: 0 bis 100 Einheit: %
Sortierung:	aufsteigend nach Summe 1. bis 3. Teilbalken (Anteil < 3 Dialysen / Woche)

Mittlere effektive Dialysedauer pro Woche

Grafik:

Typ:	horizontale gestapelte relative Balkendiagramme (100 %)
Überschrift:	Deskriptive Statistik: Mittlere effektive Dialysedauer
Grundgesamtheit:	alle Patientinnen und Patienten mit dokumentierten Behandlungen mit HD ohne Heimdialyse je KV-Bereich
Kategorien:	vertikale Ausrichtung 1 bis n: Einrichtungen [Pseudonym] n + 1: KV-Bereich n + 2: Deutschland
Balken:	horizontal, 5 Teilbalken: < 10; 10 bis < 11; 11 bis <12; 12 bis < 13; 13 bis < 16; ≥ 16 Stunden / Woche ergeben zusammen 100 %
y-Achse:	horizontal, Beschriftung: keine darzustellender Wertebereich: 0 bis 100 Einheit: %
Sortierung:	aufsteigend nach Summe 1. bis 3. Teilbalken (Anteil < 12 Stunden / Woche)

Geschlecht

Grafik:

Typ:	horizontale gestapelte relative Balkendiagramme (100 %)
Überschrift:	Deskriptive Statistik: Geschlecht
Grundgesamtheit:	alle Patientinnen und Patienten mit dokumentierten Behandlungen, die nicht erstmalig mit der Dialysebehandlung begonnen haben je KV-Bereich
Kategorien:	vertikale Ausrichtung 1 bis n: Einrichtungen [Pseudonym] n + 1: KV-Bereich n + 2: Deutschland
Balken:	horizontal, 2 Teilbalken: männlich / weiblich ergeben zusammen 100%
y-Achse:	horizontal, Beschriftung: keine dazustellender Wertebereich: 0 bis 100 Einheit: %
Sortierung:	aufsteigend nach Summe 1. Teilbalken (Anteil männlich)

Lebensalter (in vollendeten Jahren)

Grafik:

Typ:	horizontale Boxplots
Überschrift:	Deskriptive Statistik: Alter
Grundgesamtheit:	alle Patientinnen und Patienten mit dokumentierten Behandlungen, die nicht erstmalig mit der Dialysebehandlung begonnen haben je KV-Bereich
Kategorien:	vertikale Ausrichtung 1 bis n: Einrichtungen [Pseudonym] n + 1: KV-Bereich n + 2: Deutschland
Boxplots:	horizontal, Minimum, 1. Quartil, Median, arithmetischer Mittelwert, 3. Quartil, Maximum je Einrichtung
y-Achse:	horizontal, Beschriftung: Alter darzustellender Wertebereich: entsprechend Spannweite Deutschland Einheit: Jahre
Sortierung:	aufsteigend nach Median

B Berichte an die Kassenärztliche Vereinigung (Qualitätssicherungs-Kommission)

Allgemeines

Frequenz: quartalsweise zeitgleich mit den Einrichtungsberichten

Fälligkeit: Ende des dem Berichtsquartal folgenden Quartals

Die KV (Qualitätssicherungs-Kommission) erhält eine Übersicht zu allen Einrichtungen nach den Qualitätsindikatoren gemäß § 8 Abs. 3 und 4 QSD-RL im jeweiligen KV-Zuständigkeitsbereich.

Die Auswertungen beziehen sich grundsätzlich auf alle Behandlungsfälle mit Hämodialyse (HD) von ständig dialysepflichtigen Patientinnen und Patienten und alle Behandlungsfälle mit Peritonealdialyse (PD) mit dokumentierten Werten.

Die Grundgesamtheit für alle Auswertungen bilden alle Behandlungen von ständig dialysepflichtigen Patientinnen und Patienten, bei denen die Dialysebehandlung im Berichtsquartal nicht erstmalig begonnen worden ist.

Sofern Einschränkungen in der Grundgesamtheit notwendig sind, werden diese bei der Beschreibung der einzelnen Parameter festgelegt.

Der G-BA kann dem Datenanalysten ergänzende Vorgaben hinsichtlich der statistischen Auswertungen und der Darstellungsform machen.

I Auffälligkeitskriterien

Tabelle:

Überschrift: Auflistung auffälliger Einrichtungen im KV-Bereich

Grundgesamtheit: alle Einrichtungen eines KV-Bereichs
(bei den Spalten 2, 3, 6, 7 jeweils ohne Heimdialyse-Patientinnen und -Patienten)

- Spalten:
1. Einrichtung [Pseudonym]
 2. Berichtsquartal HD: Anteil Dialysefrequenz < 3 pro Woche
 3. Berichtsquartal HD: Anteil mittlere effektive Dialysedauer pro Woche < 12 h
 4. Berichtsquartal HD: Ab dem 3. Quartal nach Dialysebeginn: Anteil behandelter Patientinnen und Patienten mit ausschließlich einem Katheterzugang
 5. Berichtsquartal PD: Anteil $wKt/V < 1,7$
 6. Vorquartal HD: Anteil Dialysefrequenz < 3 pro Woche
 7. Vorquartal HD: Anteil mittlere effektive Dialysedauer pro Woche < 12 h
 8. Vorquartal HD: Ab dem 3. Dialysequartal: Anteil behandelter Patientinnen und Patienten mit ausschließlich einem Katheterzugang
 9. Vorquartal PD: Anteil $wKt/V < 1,7$
- Zeilen:
- 1 bis n: Einrichtungen; Darstellung der auffälligen und der unauffälligen prozentualen Anteile der entsprechenden Parameter, visuell hervorgehobene Darstellung der auffälligen Werte der entsprechenden Parameter (> 15 %)
Von der visuell hervorgehobenen Darstellung ausgenommen ist vorerst die Darstellung des Anteils von Patientinnen und Patienten mit ausschließlichem Katheterzugang.
- Sortierung:
- absteigend; 1. Stufe: nach Anzahl auffälliger Parameter je Einrichtung, 2. Stufe: nach Spalte 4

II Deskriptiver Vergleich

Allgemeines

Die KV (Qualitätssicherungs-Kommission) erhält deskriptive Statistiken der Qualitätsindikatoren gemäß § 8 Abs. 3 und 4 QSD-RL sowie der Parameter Geschlecht und Alter zu allen Dialyse-Einrichtungen im jeweiligen Zuständigkeitsbereich. Diese Grafiken entsprechen den Auswertungen der Berichte an die Einrichtungen ohne Hervorhebung einer bestimmten Einrichtung.

Beschluss wurde aufgehoben

wKt/V: Peritonealdialyse

Grafik:

Typ:	horizontale Boxplots
Überschrift:	Deskriptive Statistik: wKt/V Peritonealdialyse
Grundgesamtheit:	alle Patientinnen und Patienten mit dokumentierter Behandlung mit PD des jeweiligen KV-Bereichs
Kategorien:	vertikale Ausrichtung 1 bis n: Einrichtungen [Pseudonym] n + 1: KV-Bereich n + 2: Deutschland
Boxplots:	horizontal, Minimum, 1. Quartil, Median, arithmetischer Mittelwert, 3. Quartil, Maximum je Einrichtung
y-Achse:	horizontal, Beschriftung: wKt/V darzustellender Wertebereich: entsprechend Spannweite Deutschland, nach oben begrenzt durch das 99. Perzentil aller wKt/V-Werte des jeweiligen Berichtsquartals Einheit: entfällt
Sortierung:	absteigend nach Median

Dialysefrequenz (Hämodialyse)

Grafik:

Typ:	horizontale gestapelte relative Balkendiagramme (100 %)
Überschrift:	Deskriptive Statistik: Dialysefrequenz
Grundgesamtheit:	alle Patientinnen und Patienten mit dokumentierten Behandlungen mit HD ohne Heimdialyse des jeweiligen KV-Bereichs
Kategorien:	vertikale Ausrichtung 1 bis n: Einrichtungen [Pseudonym] n + 1: KV-Bereich n + 2: Deutschland
Balken:	horizontal, 6 Teilbalken: 0 bis <1; 1 bis <2; 2 bis <3; 3 bis <4; 4 bis <5; ≥ 5 Dialysen / Woche ergeben zusammen 100 % Beschriftung: die Teilbalken sind mit dem jeweiligen Prozentwert zu hinterlegen
y-Achse:	horizontal Beschriftung: keine dargestellter Wertebereich: 0 bis 100 Einheit: %
Sortierung:	aufsteigend nach Summe 1. bis 3. Teilbalken (Anteil < 3 Dialysen / Woche)

Mittlere effektive Dialysedauer (Hämodialyse)

Grafik:

Typ:	horizontale gestapelte relative Balkendiagramme (100 %)
Überschrift:	Deskriptive Statistik: Mittlere effektive Dialysedauer
Grundgesamtheit:	alle Patientinnen und Patienten mit dokumentierten Behandlungen mit HD ohne Heimdialyse des jeweiligen KV-Bereichs
Kategorien:	vertikale Ausrichtung 1 bis n: Einrichtungen [Pseudonym] n + 1: KV-Bereich n + 2: Deutschland
Balken:	horizontal, 5 Teilbalken: < 10; 10 bis < 11; 11 bis <12; 12 bis < 13; ≥ 13; 13 bis < 16; ≥ 16 Stunden / Woche ergeben zusammen 100 %
y-Achse:	horizontal, Beschriftung: keine darzustellender Wertebereich: 0 bis 100 Einheit: %
Sortierung:	aufsteigend nach Summe 1. bis 3. Teilbalken (Anteil < 12 Stunden / Woche)

Geschlecht

Grafik:

Typ:	horizontale gestapelte relative Balkendiagramme (100%)
Überschrift:	Deskriptive Statistik: Geschlecht
Grundgesamtheit:	alle Patientinnen und Patienten mit dokumentierten Behandlungen des jeweiligen KV-Bereichs
Kategorien:	vertikale Ausrichtung 1 bis n: Einrichtungen [Pseudonym] n + 1: KV-Bereich n + 2: Deutschland
Balken:	horizontal, 2 Teilbalken: männlich/weiblich ergeben zusammen 100%
y-Achse:	horizontal, Beschriftung: keine darzustellender Wertebereich: 0 bis 100 Einheit: %
Sortierung:	aufsteigend nach Summe 1. Teilbalken (Anteil männlich)

Lebensalter (in vollendeten Jahren)

Grafik:

Typ:	horizontale Boxplots
Überschrift:	Deskriptive Statistik: Alter
Grundgesamtheit:	alle Patientinnen und Patienten mit dokumentierten Behandlungen des jeweiligen KV-Bereichs
Kategorien:	vertikale Ausrichtung 1 bis n: Einrichtungen [Pseudonym] n + 1: KV-Bereich n + 2: Deutschland
Boxplots:	horizontal, Minimum, 1. Quartil, Median, arithmetischer Mittelwert, 3. Quartil, Maximum je Einrichtung
y-Achse:	horizontal, Beschriftung: Alter darzustellender Wertebereich: entsprechend Spannweite Deutschland Einheit: Jahre
Sortierung:	aufsteigend nach Median

C Jahresbericht zur Qualität in der Dialyse an den Gemeinsamen Bundesausschuss

Allgemeines

Frequenz: jährlich

Fälligkeit: Ende des dem Berichtsjahr folgenden Quartals

Die Auswertungen beziehen sich grundsätzlich auf alle Behandlungen mit Hämodialyse (HD) mit ständig dialysepflichtigen Patientinnen und Patienten und alle Behandlungen mit Peritonealdialyse (PD) mit dokumentierten Werten. Für die Datenauswertung des Jahresberichts erfolgt eine Zusammenführung der Behandlungen auf Basis der Patientenpseudonyme. Die Auswertungen basieren auf Patientinnen und Patienten die in ständiger Dialysebehandlung (länger als 1 Quartal in Behandlung) sind.

Für alle Auffälligkeitskriterien gilt, dass nur Behandlungsfälle in die Auffälligkeitsprüfung einbezogen werden, soweit das 18. Lebensjahr vollendet ist.

Sofern weitere Einschränkungen in der Grundgesamtheit notwendig sind, werden diese bei der Beschreibung der einzelnen Parameter festgelegt.

Die Darstellung der Tabellen und Grafiken zu den Parametern und allgemeinen Merkmalen der Patientenpopulation erfolgt nach KV-Bereichen.

Der Bericht enthält, bezogen auf die Einrichtungen und KVen, aussagekräftige deskriptive und vergleichende Auswertungen, in der Regel in tabellarischer und graphischer Darstellungsform. Er enthält insbesondere Ergebnisse hinsichtlich von auffälligen Werten zu § 8 Abs. 3, 4 und 5 sowie die vorgegebenen Auswertungsanforderungen gemäß der Ziffern I bis VIII. In den Folgejahren ist zudem ein Verlauf der Ergebnisdaten darzustellen. Sofern keine anderen Vorgaben aus der QSD-RL bestehen, ist die optimale Form der tabellarischen und/oder graphischen Darstellung zu wählen. Die Darstellungsform soll in den Jahresberichten möglichst dauerhaft verwendet werden, um eine Einheitlichkeit und Vergleichbarkeit der Jahresberichte zu gewährleisten.

Der G-BA kann dem Datenanalysten ergänzende Vorgaben hinsichtlich der statistischen Auswertungen und der Darstellungsform machen.

I Auffällige Einrichtungen in aufeinander folgenden Quartalen

Tabelle:

Überschrift:	Anzahl der Einrichtungen, die in zwei aufeinanderfolgenden Quartalen als auffällig klassifiziert wurden Kriterium für Auffälligkeit pro Quartal: Einrichtung wurde in über der Hälfte der für die Einrichtungen relevanten Auffälligkeitsparameter als auffällig eingestuft
Grundgesamtheit:	alle Einrichtungen, die in jeweils zwei aufeinanderfolgenden Quartalen für die Einrichtungen relevanten Auffälligkeitsparameter auswertbare Daten übermittelt haben. Die Auswertung für das Berichtsjahr beginnt für das erste Quartal unter Berücksichtigung der Auffälligkeitsprüfung für das letzte Quartal des Vorjahres. Es werden somit für jede Einrichtung berücksichtigt: Q4 des Vorjahres mit Q1 des Berichtsjahres; Q2 mit Q1 des Berichtsjahres; Q3 mit Q2 des Berichtsjahres; Q4 mit Q3 des Berichtsjahres
Spalten:	<ol style="list-style-type: none">1. Anzahl der Einrichtungen in Q1 des Berichtsjahres2. Anzahl der Einrichtungen in Q2 des Berichtsjahres3. Anzahl der Einrichtungen in Q3 des Berichtsjahres4. Anzahl der Einrichtungen in Q4 des Berichtsjahres5. Anzahl der Einrichtungen in allen 4 Quartalen des Berichtsjahres, die als auffällig klassifiziert wurden
Zeilen:	1 bis n: KV-Bereiche n + 1: Deutschland
Sortierung:	alphabetisch aufsteigend (1 bis n)
Sonstiges:	quartalsweiser Ausweis der Anzahl der Einrichtungen, für die keine quartalsbezogenen Vergleichspaare gebildet werden können

Grafik:

Überschrift:	Anteil der Einrichtungen, die in zwei aufeinanderfolgenden Quartalen als auffällig klassifiziert wurden Kriterium für Auffälligkeit pro Quartal: Einrichtung wurde in über der Hälfte der für die Einrichtungen relevanten Auffälligkeitsparameter als auffällig eingestuft
--------------	--

Grundgesamtheit:	alle Einrichtungen, die in jeweils zwei aufeinanderfolgenden Quartalen für die Einrichtungen relevanten Auffälligkeitsparameter auswertbare Daten übermittelt haben Die Auswertung für das Berichtsjahr beginnt für das erste Quartal unter Berücksichtigung der Auffälligkeitsprüfung für das letzte Quartal des Vorjahres. Es werden somit für jede Einrichtung berücksichtigt: Q4 des Vorjahres mit Q1 des Berichtsjahres; Q2 mit Q1 des Berichtsjahres; Q3 mit Q2 des Berichtsjahres; Q4 mit Q3 des Berichtsjahres
Grafiktyp:	in Bezug auf die KV-Bereiche gruppiertes Säulendiagramm
x-Achse:	Quartale des Berichtsjahres
y-Achse:	Anteil der Einrichtungen, die in zwei aufeinanderfolgenden Quartalen als auffällig klassifiziert wurden [%]

Beschluss wurde aufgehoben

Tabellen mit kombinierten Grafiken zu den relativen Häufigkeiten von Patientinnen und Patienten mit auffälligen Werten gemäß § 8 Abs. 3 und 4 nach KV-Bereich:

Überschrift:	Relative Häufigkeit von Patientinnen und Patienten mit auffälligen Werten nach KV-Bereich: [Einsetzen der Wertebezeichnung gemäß § 8 Abs. 3 und 4]
Grundgesamtheit:	jeweils alle Patientinnen und Patienten mit dokumentierten Behandlungen mit HD (§ 8 Abs. 3) sowie PD (§ 8 Abs. 4)
Spalten:	<ol style="list-style-type: none">1. KV-Bereich2. Anteil Patientinnen und Patienten [%], die im ersten Quartal des Berichtsjahres auffällig waren3. Anteil Patientinnen und Patienten [%], die im zweiten Quartal des Berichtsjahres auffällig waren4. Anteil Patientinnen und Patienten [%], die im dritten Quartal des Berichtsjahres auffällig waren5. Anteil Patientinnen und Patienten [%], die im vierten Quartal des Berichtsjahres auffällig waren
Zeilen:	1 bis n: KV-Bereiche n + 1: Deutschland
Sortierung:	alphabetisch aufsteigend (1 bis n)
Zusatz:	grafische Darstellung der prozentualen Anteile der Spalte 2 bis 5 als gruppiertes Säulendiagramm.

Grafik:

Überschrift:	Entwicklung der relativen Häufigkeit von Patientinnen und Patienten mit auffälligen Werten in Deutschland seit dem ersten Quartal 2013: Kriterium pro Quartal: [Einsetzen der Wertebezeichnung gemäß § 8 Abs. 3 und 4]
Grundgesamtheit:	jeweils alle Patientinnen und Patienten mit dokumentierten Behandlungen mit HD (§ 8 Abs. 3) sowie PD (§ 8 Abs. 4)
Grafiktyp:	Trendlinie mit Datenpunkten pro Quartal; Angabe des Wertes pro Datenpunkt innerhalb der Grafik
x-Achse:	von links: Quartale (seit Q1-2013)

y-Achse: Anteil Patientinnen und Patienten mit auffälligen Werten [%]

Sortierung: keine

Tabellen mit kombinierten Grafiken zu den relativen Häufigkeiten von auffälligen Einrichtungen gemäß § 8 Abs. 3 und 4 nach KV-Bereich:

Überschrift: Relative Häufigkeit von auffälligen Einrichtungen nach KV-Bereich:
[Einsetzen der Wertebezeichnung gemäß § 8 Abs. 3 und 4]

Grundgesamtheit: jeweils alle Einrichtungen mit HD (§ 8 Abs. 3) sowie PD (§ 8 Abs. 4)

Spalten:

1. KV-Bereich
2. Anteil Einrichtungen [%], die im ersten Quartal des Berichtsjahres auffällig waren
3. Anteil Einrichtungen [%], die im zweiten Quartal des Berichtsjahres auffällig waren
4. Anteil Einrichtungen [%], die im dritten Quartal des Berichtsjahres auffällig waren
5. Anteil Einrichtungen [%], die im vierten Quartal des Berichtsjahres auffällig waren

Zeilen: 1 bis n: KV-Bereiche
n + 1: Deutschland

Sortierung: alphabetisch aufsteigend (1 bis n)

Grafik: grafische Darstellung der prozentualen Anteile der Spalte 2 bis 5 als gruppiertes Säulendiagramm

Grafik:

Überschrift: Entwicklung der relativen Häufigkeit von auffälligen Einrichtungen in Deutschland seit dem ersten Quartal 2013:
Kriterium pro Quartal: [Einsetzen der Wertebezeichnung gemäß § 8 Abs. 3 und 4]

Grundgesamtheit: jeweils alle Einrichtungen mit HD (§ 8 Abs. 3) sowie PD (§ 8 Abs. 4)

Grafiktyp:	Trendlinie mit Datenpunkten pro Quartal; Angabe des Wertes pro Datenpunkt innerhalb der Grafik
x-Achse:	von links: Quartale (seit Q1-2013)
y-Achse:	Anteil auffälliger Einrichtungen [%]
Sortierung:	keine

Beschluss wurde aufgehoben

II Lebensalter (in vollendeten Jahren)

Grafik:

Typ:	horizontale Boxplots
Überschrift:	Deskriptive Statistik: Alter
Grundgesamtheit:	alle Patientinnen und Patienten mit dokumentierten Behandlungen
Kategorien:	vertikale Ausrichtung 1 bis n: KV-Bereich n + 1: Deutschland
Boxplots:	horizontal, Minimum, 1. Quartil, Median, arithmetischer Mittelwert, 3. Quartil, Maximum je KV-Bereich
y-Achse:	horizontal, Beschriftung: Lebensalter darzustellender Wertebereich: entsprechend Spannweite Deutschland Einheit: Jahre
Sortierung:	alphabetisch aufsteigend (1 bis n)

III Alter und Geschlecht

Tabellen mit Darstellung der absoluten Anzahlen und der prozentualen Anteile und mit der Darstellung von Mittelwert und Median

Überschrift: Alter und Geschlecht

Grundgesamtheit: alle Patientinnen und Patienten mit dokumentierten Behandlungen

Spalten: Männer, Frauen, gesamt

Zeilen: Altersgruppen differenzierte Darstellung (gesamt; bis 17 Jahre; 18 bis 44 Jahre; 45 bis 64 Jahre; 65 bis 74 Jahre; 75 Jahre und älter)

Sortierung: nach Altersgruppen

Beschluss wurde aufgehoben

IV Begonnene Nierenersatztherapien mit Hämodialyse oder Peritonealdialyse

Tabelle:

Überschrift:	Anzahl der im Berichtsjahr erstmalig begonnenen Nierenersatztherapien mit Hämodialyse oder Peritonealdialyse nach KV-Bereich
Grundgesamtheit:	alle ständig Dialysepflichtigen mit erstmaligem Beginn der Nierenersatztherapie im Berichtsjahr nach Geschlecht und Altersgruppen differenzierte Darstellung (gesamt; bis 17 Jahre; 18 bis 44 Jahre; 45 bis 64 Jahre; 65 bis 74 Jahre; 75 Jahre und älter)
Spalten:	<ol style="list-style-type: none">1. KV-Bereich2. absolute Anzahl der Patientinnen und Patienten, bei denen im Berichtsjahr mit HD neu begonnenen wurde3. absolute Anzahl der Patientinnen und Patienten, bei denen im Berichtsjahr mit PD neu begonnenen wurde4. Gesamtzahl Patientinnen und Patienten, bei denen im Berichtsjahr mit HD oder PD begonnen wurde
Zeilen:	1 bis n: KV-Bereiche n + 1: Deutschland
Sortierung:	alphabetisch aufsteigend (1 bis n)

V Begonnene Nierenersatztherapien mit Hämodialyse oder Peritonealdialyse: Geschlecht und Alter (Mittelwert, Medianwert)

Tabelle:

Überschrift:	Anzahl der im Berichtsjahr erstmalig begonnenen Nierenersatztherapien mit Hämodialyse und Peritonealdialyse: Geschlecht und Alter (Mittelwert, Medianwert)
Grundgesamtheit:	alle ständig Dialysepflichtigen mit erstmaligem Beginn der Nierenersatztherapie im Berichtsjahr nach Geschlecht differenzierte Darstellung (gesamt; Männer, Frauen)
Spalten:	<ol style="list-style-type: none">1. KV-Bereich2. Alters-Mittelwert der Patientinnen und Patienten, bei denen im Berichtsjahr mit HD neu begonnenen wurde3. Alters-Mittelwert der Patientinnen und Patienten, bei denen im Berichtsjahr mit PD neu begonnenen wurde4. Alters-Mittelwert aller Patientinnen und Patienten, bei denen im Berichtsjahr mit HD oder PD begonnen wurde5. Alters-Medianwert der Patientinnen und Patienten, bei denen im Berichtsjahr mit HD begonnenen wurde6. Alters-Medianwert der Patientinnen und Patienten, bei denen im Berichtsjahr mit PD begonnenen wurde7. Alters-Medianwert aller Patientinnen und Patienten, bei denen im Berichtsjahr mit HD oder PD begonnen wurde
Zeilen:	1 bis n: KV-Bereiche n + 1: Deutschland
Sortierung:	alphabetisch aufsteigend (1 bis n)

VI Behandlungsverfahren / -formen (alle dialysierten Patientinnen und Patienten)

Grafik:

Typ: horizontale gestapelte relative Balkendiagramme (100%)

Überschrift: Deskriptive Statistik: Behandlungsverfahren

Grundgesamtheit: alle Patientinnen und Patienten

Kategorien: vertikale Ausrichtung
1 bis n: KV-Bereich
n + 1: Deutschland

Balken: horizontal,
3 Teilbalken:
1. Zentrums- / Praxisdialyse
2. Heim-HD
3. PD
ergeben zusammen 100 %

y-Achse: horizontal,
Beschriftung: keine
darzustellender Wertebereich: 0 bis 100
Einheit: %

Sortierung: nach KV-Bereich

VII Behandlungsverfahren, Behandlungsform und Therapiestatus (Hämodialyse und Peritonealdialyse)

Tabelle:

Überschrift:	Deskriptive Statistik: Behandlungsverfahren, Behandlungsform und Therapiestatus nach KV-Bereich
Grundgesamtheit:	alle Patientinnen und Patienten des 4. Quartals des Berichtsjahres
Spalten:	<ol style="list-style-type: none">1. KV-Bereich2. Anteil der Patientinnen und Patienten im Berichtsjahr mit Zentrums-/ Praxis-HD3. Anteil der Patientinnen und Patienten im Berichtsjahr mit Heim-HD4. Anteil der Patientinnen und Patienten im Berichtsjahr mit PD5. Anteil der Patientinnen und Patienten im Berichtsjahr unter ständiger Dialysebehandlung6. Anteil der Patientinnen und Patienten, die erstmalig mit der Dialysebehandlung begonnen haben7. Anteil der Patientinnen und Patienten im Berichtsjahr unter akuter / kurzzeitiger Dialysebehandlung8. Anteil der Patientinnen und Patienten im Berichtsjahr unter Gastdialysebehandlung
Zeilen:	1 bis n: KV-Bereiche n + 1: Deutschland
Sortierung:	alphabetisch aufsteigend (1 bis n)

VIII Renale Grunderkrankung

Tabelle:

Bei der Darstellung ist zu differenzieren zwischen einerseits denjenigen ständig dialysepflichtigen Patientinnen und Patienten und andererseits denjenigen Patientinnen und Patienten, die erstmalig mit der Dialysebehandlung begonnen haben.

Überschrift:	Deskriptive Statistik: Renale Grunderkrankung
Grundgesamtheit:	alle Patientinnen und Patienten
Kategorien:	vertikale Ausrichtung 1 bis n: KV-Bereich n + 1: Deutschland
Spalten:	<ol style="list-style-type: none">1. glomeruläre Nephropathie (ohne diabetische)2. Vaskuläre Nephropathie (z.B. Nephrosklerose, Nierenarterienstenose)3. Diabetische Nephropathie4. interstitielle Nephropathie (z.B. chron. Pyelonephritis, Analgetikanephropathie)5. Zystennieren6. Systemerkrankungen7. andere Nierenerkrankungen8. unbekannt ergeben zusammen 100 %
Sortierung:	nach KV-Bereich

D Berechnung der Auffälligkeitskriterien

wKt/V bei Peritonealdialyse

Berechnung über die Parameter

2.5, 2.6 und 3.4 aus Anlage 1 sowie 1.2 bis 1.7 aus Anlage 3

Berechnungsformel:

$$wKt/V = 7 * \frac{\text{Harnstoff}_{\text{Dialysat}} [\text{mg/dl}] * \text{Volumen}_{\text{Dialysat}} 24\text{h}[\text{l}] + \text{Harnstoff}_{\text{Urin}} [\text{mg/dl}] * \text{Re stausscheidung} 24\text{h}[\text{l}]_{\text{Urin}}}{\text{Harnstoff}_{\text{Serum}} [\text{mg/dl}] * \text{Harnstoffverteilungsvolumen}_{\text{Watson}} [\text{l}]}$$

Harnstoffverteilungsvolumen nach Watson (in [l]):

Männer: $V_{\text{Hstf}} = 2,447 - (0,09156 * \text{Alter in Jahren}) + (0,1074 * \text{Größe in cm}) + (0,3362 * \text{Gewicht in kg})$

Frauen: $V_{\text{Hstf}} = - 2,097 + (0,1069 * \text{Größe in cm}) + (0,2466 * \text{Gewicht in kg})$

Dialysefrequenz bei Hämodialyse

Berechnungsformel Dialysefrequenz pro Woche:

Quotient aus der Summe der Dialysebehandlungen aller vollen Wochen und der Anzahl der vollen Wochen

Bezugsgrößen des Dialysezeitraumes:

1. Woche als Zeitraum zwischen Montag und Sonntag
2. volle Woche als keine Abwesenheit aufgrund von wesentlichen Ereignissen (Anlage 1, 3.8x) oder Quartalswechsel innerhalb der Woche
3. Dialysezeitraum als Summe aller vollen Wochen

Anlage 6

Anforderungen an den Jahresbericht zur Tätigkeit der Qualitätssicherungs-Kommission gemäß § 7 Abs. 3 sowie an die Kassenärztliche Vereinigung

Der Tätigkeitsbericht soll mindestens die folgenden Angaben enthalten:

- Anzahl der Ärzte, die an der datengestützten Qualitätssicherung teilnehmen (§ 2 Abs. 1)
- Anzahl der Kommissionsmitglieder und Zusammensetzung der Kommission (§ 7 Abs. 1)
- Anzahl der Kommissionssitzungen (§ 7 Abs. 4)
- Anzahl und Ergebnisse der durchgeführten Stichprobenprüfungen (§ 8 Abs. 1)
- Anzahl der Aufforderungen zur Beseitigung von Mängeln (§ 10 Abs. 1 S. 1)
- Anzahl der durchgeführten Beratungsgespräche (§ 10 Abs. 1 S. 2)
- Anzahl der Genehmigungen, die mit Auflagen versehen wurden (§ 10 Abs. 2 S. 2)
- Anzahl der widerrufenen Genehmigungen (§ 10 Abs. 2 S. 2).
- Bericht gemäß § 4 Abs. 3 S. 8

Anlage 7

Anforderungen an die Benchmarking-Berichte und den Zusammenfassenden Jahresbericht der Berichtersteller

Inhalt

A Benchmarking-Bericht an die Ärzte / Einrichtungen	2
B Zusammenfassender Jahresbericht der Berichtersteller	24
C Anhang – Beispiele Tabelle und Grafiken	26
C1 Tabelle.....	26
C2 Grafiken.....	27

Beschluss wurde aufgehoben

A Benchmarking-Bericht an die Ärzte / Einrichtungen

Allgemeines

Frequenz: vierteljährig

Fälligkeit: Ende des dem Berichtsquartal folgenden Quartals

Darstellung der Tabellen und Grafiken getrennt nach Kassenärztliche Vereinigung (KV) - Bereichen

Die Auswertungen beziehen sich grundsätzlich auf alle Behandlungsfälle mit Hämodialyse (HD) von ständig dialysepflichtigen Patientinnen und Patienten und auf alle Behandlungsfälle mit Peritonealdialyse (PD) mit dokumentierten Werten.

Die Grundgesamtheit für alle Auswertungen bilden alle Behandlungen von ständig dialysepflichtigen Patientinnen und Patienten, bei denen die Dialysebehandlung im Berichtsquartal nicht erstmalig begonnen worden ist.

Sofern Einschränkungen in der Grundgesamtheit notwendig sind, sind diese bei der Beschreibung der einzelnen Parameter ausgewiesen.

Die Abkürzung SDS bezeichnet den „Standard Deviation Score“, womit die Körpergröße relativ zum Mittelwert einer Altersgruppe ausgedrückt wird. 95 Prozent aller Größen liegen in einem Bereich zwischen minus zwei und plus zwei Körpergrößen-SDS. Die verbleibenden Kinder sind kleiner oder größer, das heißt sie liegen weiter vom Mittelwert entfernt und haben einen Körpergrößen-SDS von mehr als plus zwei oder weniger als minus zwei.

Tabellen

Die Einrichtungen werden mit Hilfe des vergebenen Einrichtungskennzeichens zeilenweise dargestellt. Es erfolgt eine Sortierung nach den Ergebnissen. Die Sortierrichtung wird bei der Beschreibung der Parameterdarstellung spezifiziert.

Der Gesamtwert aller Einrichtungen eines KV-Bereichs ist ebenfalls darzustellen, die Zeile ist farblich anders zu unterlegen und in die Sortierung zu integrieren.

Die Zeile der adressierten Praxis ist innerhalb der Sortierung mit einer weiteren Farbe zu unterlegen.

Grafiken

Die Darstellung der gemeldeten Fälle ist von dieser Beschreibung ausgenommen.

Es sind jeweils Balkendiagramme zu erstellen. Jeder Balken repräsentiert eine Dialyse-Einrichtung (x-Achse). Die Balken sind in ihrer Reihenfolge nach der Höhe zu sortieren. Die Sortierrichtung wird bei der Beschreibung der Parameterdarstellung spezifiziert.

Der Balken der adressierten Einrichtung ist besonders zu markieren (z.B. farblich anders). Der Mittelwert aller Einrichtungen eines KV-Bereichs ist als horizontale Bezugslinie über

alle Balken in der entsprechenden Höhe zu positionieren.

Die Einheit und der darzustellende Wertebereich werden bei der Beschreibung der einzelnen Parameter definiert (y-Achse).

Besonderheiten in der Darstellung werden bei der Beschreibung der einzelnen Parameter festgelegt.

Beschluss wurde aufgehoben

Behandelte Patientinnen und Patienten

Tabelle deskriptiver Vergleich:

Überschrift:	Behandelte Patientinnen und Patienten
Grundgesamtheit:	alle dokumentierten Behandlungsfälle
Spalten:	<ol style="list-style-type: none">1. Fallzahl in Intervallen (für Zeile 1 bis 12)2. Anzahl Praxen (für Zeile 1 bis 12)3. mittlere Anzahl Patientinnen und Patienten / Einrichtung (nur für Zeile 13)4. Standardabweichung (SD) (nur für Zeile 13)
Zeilen:	<ol style="list-style-type: none">1. bis 12. in Intervallen: 0; 1 bis 20; 21 bis 40; ...; 181 bis 200; > 2002. KV-Bereich gesamt Markierung der Zeile des entsprechenden Intervalls in das die adressierte Praxis fällt
Sortierung:	aufsteigend nach Spalte 1
<u>Grafik:</u>	
Typ:	Balkendiagramm (Histogramm)
Überschrift:	Behandelte Patientinnen und Patienten
Grundgesamtheit:	alle Patientinnen und Patienten mit dokumentierten Behandlungen
x-Achse:	Beschriftung: Anzahl gemeldete Fälle/Einrichtung Kategorien in Intervallen: 0; 1 bis 20; 21 bis 40; ...; 181 bis 200; > 200
Balken:	Anzahl Einrichtungen mit entsprechenden Patientenzahlen Markierung des Balkens des entsprechenden Intervalls in das die adressierte Einrichtung fällt
y-Achse:	Beschriftung: Anzahl Praxen darzustellender Wertebereich: 0 bis [maximale Anzahl Praxen] Einheit: keine
Sortierung:	keine
Bezugslinie	vertikal

(x-Achse)

durchschnittliche Patientenzahl / Einrichtung im KV-Bereich

Beschluss wurde aufgehoben

Albumin

Tabelle deskriptiver Vergleich:

Überschrift:	Albumin im Serum
Grundgesamtheit:	alle Patientinnen und Patienten mit dokumentierten Behandlungen
Spalten:	<ol style="list-style-type: none">1. Einrichtung [Kennzeichen]2. Mittelwert [g/l]3. Standardabweichung (SD)4. Anteil ausgeschlossener, inplausibler Werte [%]5. Anteil fehlender Werte [%]
Zeilen:	1 bis n: Einrichtungspseudonym n + 1: KV-Bereich gesamt (einsortiert)
Sortierung:	absteigend nach Spalte 2

Grafik:

Typ:	Balkendiagramm
Überschrift:	Albumin im Serum
Grundgesamtheit:	alle Patientinnen und Patienten mit plausibel dokumentierten Behandlungen
x-Achse:	Beschriftung: Einrichtungen Kategorien: Einrichtungen [Pseudonym]
Balken:	Mittelwert Albumin im Serum in g/l Markierung des Balkens der adressierten Einrichtung
y-Achse:	Beschriftung: Albumin im Serum darzustellender Wertebereich: 0 bis 60 Einheit: g/l
Sortierung:	absteigend (höchster Wert links)
Bezugslinie (y-Achse):	horizontal, Mittelwert Albumin im Serum alle Patientinnen und Patienten mit dokumentierten Behandlungen im KV-Bereich

Hämoglobin

Tabelle deskriptiver Vergleich:

Überschrift: Hämoglobin

Grundgesamtheit: alle Behandlungsfälle

Spalten:

1. Einrichtung [Kennzeichen]
2. Mittelwert [g/dl]
3. Standardabweichung (SD)
4. Anteil ausgeschlossener, inplausibler Werte [%]
5. Anteil fehlender Werte [%]

Zeilen:

1 bis n: Einrichtungspseudonym
n + 1: KV-Bereich gesamt (einsortiert)

Sortierung: absteigend
nach Spalte 2

Grafik:

Typ: Balkendiagramm

Überschrift: Hämoglobin

Grundgesamtheit: alle Behandlungsfälle mit plausiblen dokumentierten Werten

x-Achse: Beschriftung: Einrichtungen
Kategorien: Einrichtungen [Pseudonym]

Balken: Mittelwert Hämoglobin in g/dl
Markierung des Balkens der adressierten Einrichtung

y-Achse: Beschriftung: Hämoglobin
darzustellender Wertebereich: 0 bis 20
Einheit: g/dl

Sortierung: absteigend (höchster Wert links)

Bezugslinie (y-Achse): horizontal,
Mittelwert Hämoglobin aller Behandlungsfälle im KV-Bereich

Kalzium (gesamt)

Tabelle deskriptiver Vergleich:

Überschrift:	Kalzium im Serum
Grundgesamtheit:	alle Patientinnen und Patienten mit dokumentierten Behandlungen
Spalten:	<ol style="list-style-type: none">1. Einrichtung [Kennzeichen]2. Mittelwert [mmol/l]3. Standardabweichung (SD)4. Anteil ausgeschlossener, inplausibler Werte [%]5. Anteil fehlender Werte [%]
Zeilen:	1 bis n: Einrichtungspseudonym n + 1: KV-Bereich gesamt (einsortiert)
Sortierung:	absteigend nach Spalte 2

Grafik:

Typ:	Balkendiagramm
Überschrift:	Kalzium im Serum
Grundgesamtheit:	alle Patientinnen und Patienten mit plausibel-dokumentierten Behandlungen
x-Achse:	Beschriftung: Einrichtungen Kategorien: Einrichtungen [Pseudonym]
Balken:	Mittelwert Kalzium im Serum in mmol/l Markierung des Balkens der adressierten Einrichtung
y-Achse:	Beschriftung: Kalzium im Serum darzustellender Wertebereich: 0 bis 3,5 Einheit: mmol/l
Sortierung:	absteigend (höchster Wert links)
Bezugslinie (y-Achse):	horizontal, Mittelwert Kalzium im Serum aller Patientinnen und Patienten mit plausibel dokumentierten Behandlungen im KV-Bereich

Phosphat

Tabelle deskriptiver Vergleich:

Überschrift:	Phosphat im Serum
Grundgesamtheit:	alle Patientinnen und Patienten mit dokumentierten Behandlungen
Spalten:	1. Einrichtung [Kennzeichen] 2. Mittelwert [mmol/l] 3. Standardabweichung (SD) 4. Anteil ausgeschlossener, inplausibler Werte [%] 5. Anteil fehlender Werte [%]
Zeilen:	1 bis n: Einrichtungspseudonym n + 1: KV-Bereich gesamt (einsortiert)
Sortierung:	aufsteigend nach Spalte 2

Grafik:

Typ:	Balkendiagramm
Überschrift:	Phosphat im Serum
Grundgesamtheit:	alle Patientinnen und Patienten mit plausibel dokumentierten Behandlungen
x-Achse:	Beschriftung: Einrichtungen Kategorien: Einrichtungen [Pseudonym]
Balken:	Mittelwert Phosphat im Serum in mmol/l Markierung des Balkens der adressierten Einrichtung
y-Achse:	Beschriftung: Phosphat im Serum darzustellender Wertebereich: 0 bis 4,5 Einheit: mmol/l
Sortierung:	aufsteigend (niedrigster Wert links)
Bezugslinie (y-Achse):	horizontal Mittelwert Phosphat im Serum aller Patientinnen und Patienten im KV-Bereich

Parathormon im Serum

Tabelle deskriptiver Vergleich:

Überschrift:	Parathormon im Serum
Grundgesamtheit:	alle Patientinnen und Patienten mit dokumentierten Behandlungen
Spalten:	<ol style="list-style-type: none">1. Einrichtung [Kennzeichen]2. Mittelwert [ng/l]3. Standardabweichung (SD)4. Anteil fehlender Werte [%]
Zeilen:	1 bis n: Einrichtungskennzeichen n + 1: KV-Bereich gesamt (einsortiert)
Sortierung:	aufsteigend nach Spalte 2

Grafik:

Typ:	Balkendiagramm
Überschrift:	Parathormon im Serum
Grundgesamtheit:	alle Patientinnen und Patienten mit dokumentierten Behandlungen
x-Achse:	Beschriftung: Einrichtungen Kategorien: Einrichtungen [Kennzeichen]
Balken:	Mittelwert Parathormon im Serum in ng/dl Markierung des Balkens der adressierten Einrichtung
y-Achse:	Beschriftung: Parathormon im Serum darzustellender Wertebereich: 0 bis 2.000 Einheit: ng/l
Sortierung:	aufsteigend (niedrigster Wert links)
Bezugslinie (y-Achse):	horizontal, Mittelwert Parathormon im Serum aller Patientinnen und Patienten im KV-Bereich

C-reaktives Protein

Tabelle deskriptiver Vergleich:

Überschrift:	C-reaktives Protein
Grundgesamtheit:	alle Patientinnen und Patienten mit dokumentierten Behandlungen
Spalten:	<ol style="list-style-type: none">1. Einrichtung [Kennzeichen]2. Mittelwert [mg/l]3. Standardabweichung (SD)4. Anteil fehlender Werte [%]
Zeilen:	1 bis n: Einrichtungspseudonym n + 1: KV-Bereich gesamt (einsortiert)
Sortierung:	aufsteigend nach Spalte 2
<u>Grafik:</u>	
Typ:	Balkendiagramm
Überschrift:	C-reaktives Protein
Grundgesamtheit:	alle Patientinnen und Patienten mit dokumentierten Behandlungen
x-Achse:	Beschriftung: Einrichtungen Kategorien: Einrichtungen [Kennzeichen]
Balken:	Mittelwert C-reaktives Protein in mg/dl Markierung des Balkens der adressierten Einrichtung
y-Achse:	Beschriftung: C-reaktives Protein darzustellender Wertebereich: 0 bis 100 mg/dl Einheit: mg/l
Sortierung:	aufsteigend (niedrigster Wert links)
Bezugslinie (y-Achse):	horizontal, Mittelwert Phosphat im Serum aller Patientinnen und Patienten im KV-Bereich

Anteil Patientinnen und Patienten, die ESF (Erythropoese stimulierende Faktoren) erhalten

Tabelle deskriptiver Vergleich:

Überschrift:	Anteil der Patientinnen und Patienten, die ESF (Erythropoese stimulierende Faktoren) erhalten
Grundgesamtheit:	alle Patientinnen und Patienten mit dokumentierten Behandlungen bei denen ESF > 0 dokumentiert wurde
Spalten:	1. Einrichtung [Kennzeichen] 2. Anteil in % 3. Anteil ausgeschlossener, inplausibler Werte [%] 4. Anteil fehlender Werte [%]
Zeilen:	1 bis n: Einrichtungspseudonym n + 1: KV-Bereich gesamt (einsortiert)
Sortierung:	aufsteigend nach Spalte 2

Grafik:

Typ:	Balkendiagramm
Überschrift:	Anteil Patientinnen und Patienten, die ESF (Erythropoese stimulierende Faktoren) erhalten
Grundgesamtheit:	alle Patientinnen und Patienten mit dokumentierten Behandlungen mit plausiblen Werten bei denen ESF > 0 dokumentiert wurde
x-Achse:	Beschriftung: Einrichtungen Kategorien: Einrichtungen [Pseudonym]
Balken:	Anteil Behandlungsfälle, die ESF (Erythropoese stimulierende Faktoren) erhalten an allen Behandlungsfällen in Prozent Markierung des Balkens der adressierten Einrichtung
y-Achse:	Beschriftung: Anteil Patientinnen und Patienten mit ESF darzustellender Wertebereich: 0 bis 100 Einheit: %
Sortierung:	aufsteigend (niedrigster Wert links)
Bezugslinie	horizontal

(y-Achse): Anteil Patientinnen und Patienten im KV-Bereich, die ESF erhalten

Beschluss wurde aufgehoben

Wochendosis ESF (Erythropoese stimulierende Faktoren)

Tabelle deskriptiver Vergleich:

Überschrift:	Wochendosis ESF (Erythropoese stimulierende Faktoren) bei Patientinnen und Patienten, die ESF erhalten
Grundgesamtheit:	alle Patientinnen und Patienten, die ESF erhalten haben (ESF <> 0)
Spalten:	1. Einrichtung [Kennzeichen] 2. Mittelwert Wochendosis ESF [I.E./Woche] 3. Standardabweichung (SD) 4. Anteil ausgeschlossener, inplausibler Werte [%] 5. Anteil fehlender Werte [%]
Zeilen:	1 bis n: Einrichtungspseudonym n + 1: KV-Bereich gesamt (einsortiert)
Sortierung:	aufsteigend nach Spalte 2
<u>Grafik:</u>	
Typ:	Balkendiagramm
Überschrift:	Wochendosis ESF (Erythropoese stimulierende Faktoren) bei Patientinnen und Patienten, die ESF erhalten
Grundgesamtheit:	alle Patientinnen und Patienten , die ESF erhalten haben (ESF <> 0)
x-Achse:	Beschriftung: Einrichtungen Kategorien: Einrichtungen [Pseudonym]
Balken:	Mittelwert Wochendosis ESF in I.E./Woche Markierung des Balkens der adressierten Einrichtung
y-Achse:	Beschriftung: Wochendosis ESF darzustellender Wertebereich: 0 bis 40000 Einheit: I.E./Woche
Sortierung:	aufsteigend (niedrigster Wert links)
Bezugslinie (y-Achse):	horizontal Mittelwert Wochendosis ESF aller Patientinnen und Patienten im

KV-Bereich

Beschluss wurde aufgehoben

Begleiterkrankungen (Korbiditäten)

Tabelle deskriptiver Vergleich:

Überschrift:	Anteil der Patientinnen und Patienten mit Begleiterkrankungen
Grundgesamtheit:	alle Patientinnen und Patienten mit dokumentierten Behandlungen
Spalten:	<ol style="list-style-type: none">1. Einrichtung [Kennzeichen]2. keine3. Koronare Herzkrankheit (KHK)4. andere kardiale Erkrankungen5. periphere arterielle Verschlusskrankheit6. zerebrovaskuläre Erkrankungen7. therapiebedürftiger Diabetes mellitus8. chronische Infektionen9. Malignom10. Periphere Polyneuropathie (PNP)11. Demenz12. Depression13. andere die Dialysebehandlung stark beeinflussende Erkrankungen
Zeilen:	1 bis n: Einrichtungskennzeichen n + 1: KV-Bereich gesamt (einsortiert)
Sortierung:	aufsteigend nach Spalte 2

Grafiken

Grafik 1 bis 13 jeweils nach diesen Grundanforderungen:

Typ:	Balkendiagramm
Überschrift:	Anteil der Patientinnen und Patienten [Text jeweils entsprechend der Tabelle Begleiterkrankungen (Komorbiditäten)]
Grundgesamtheit:	alle Patientinnen und Patienten mit dokumentierten Behandlungen
x-Achse:	Beschriftung: Einrichtungen Kategorien: Einrichtungen [Pseudonym]
Balken:	Anteil Patientinnen und Patienten [Text jeweils entsprechend der Tabelle Begleiterkrankungen] in Prozent Markierung des Balkens der adressierten Einrichtung
y-Achse:	Beschriftung: Anteil Patientinnen und Patienten [Text jeweils entsprechend der Tabelle Begleiterkrankungen] darzustellender Wertebereich: 0 bis 100 Einheit: %
Sortierung:	absteigend (höchster Wert links)
Bezugslinie (y-Achse):	horizontal Anteil Patientinnen und Patienten [Text jeweils entsprechend der Tabelle Begleiterkrankungen] aller Einrichtungen im KV-Bereich

Grafiken 2-12:

Typ:	Balkendiagramm
Überschrift:	Begleiterkrankungen Anteil der Patientinnen und Patienten mit [Begleiterkrankung 3 bis 13]
Grundgesamtheit:	alle Behandlungsfälle mit dokumentierten Werten
x-Achse:	Beschriftung: Einrichtungen Kategorien: Einrichtungen [Pseudonym]
Balken:	Anteil Patientinnen und Patienten mit [Begleiterkrankung 3 bis13] in Prozent Markierung des Balkens der adressierten Einrichtung
y-Achse:	Beschriftung: Anteil Patientinnen und Patienten mit [Begleiterkrankung 3-13] darzustellender Wertebereich: 0 bis 100 Einheit: %
Sortierung:	aufsteigend (niedrigster Wert links)
Bezugslinie (y-Achse):	horizontal Anteil Patientinnen und Patienten mit [Begleiterkrankung 3 bis13] aller Einrichtungen im KV-Bereich

Körpergröße bei Kindern

Tabelle deskriptiver Vergleich:

Überschrift:	Anteil Patientinnen und Patienten unter 18 Jahren, deren Körpergröße unter -2 SDS ist (in %)
Grundgesamtheit:	alle Patientinnen und Patienten unter 18 Jahren alle Einrichtungen, die mindestens eine Patientin oder einen Patienten unter 18 Jahren behandelt haben
Spalten:	<ol style="list-style-type: none">1. Einrichtung [Kennzeichen]2. Anzahl aller Patientinnen und Patienten unter 18 Jahren3. Anteil unter -2 SDS in %4. Anteil ausgeschlossener, inplausibler Werte [%]5. Anteil fehlender Werte [%]
Zeilen:	1 bis n: Einrichtungspseudonym n + 1: KV-Bereich gesamt (einsortiert)
Sortierung:	aufsteigend nach Spalte 3
<u>Grafik:</u>	
Typ:	Balkendiagramm
Überschrift:	Anteil Patientinnen und Patienten unter 18 Jahren, deren Körpergröße unter -2 SDS ist
Grundgesamtheit:	alle Patientinnen und Patienten unter 18 Jahren alle Einrichtungen, die mindestens eine Patientin oder einen Patienten unter 18 Jahren behandelt haben
x-Achse:	Beschriftung: Einrichtungen Kategorien: Einrichtungen [Pseudonym]
Balken:	Anteil Patientinnen und Patienten unter 18 Jahre, deren Körpergröße unter -2 SDS ist, in % Markierung des Balkens der adressierten Einrichtung
y-Achse:	Beschriftung: Anteil Patientinnen und Patienten unter 18 Jahren unter -2 SDS darzustellender Wertebereich: 0 bis 100 Einheit: %
Sortierung:	aufsteigend (niedrigster Wert links)

Bezugslinie
(y-Achse): horizontal
Anteil Patientinnen und Patienten unter 18 Jahren im KV-Bereich,
unter -2SDS

Beschluss wurde aufgehoben

Kt/V (single pool)

Tabelle deskriptiver Vergleich:

Überschrift:	Kt/V (single pool)
Grundgesamtheit:	alle Patientinnen und Patienten mit dokumentierten Behandlungen
Spalten:	<ol style="list-style-type: none">1. Einrichtung [Kennzeichen]2. Mittelwert Kt/V (single pool)3. Standardabweichung (SD)4. Anteil fehlender Werte [%]
Zeilen:	1 bis n: Einrichtungskennzeichen n + 1: KV-Bereich gesamt (einsortiert)
Sortierung:	absteigend nach Spalte 2

Grafik:

Typ:	Balkendiagramm
Überschrift:	Kt/V (single pool)
Grundgesamtheit:	alle Patientinnen und Patienten mit dokumentierten Behandlungen
x-Achse:	Beschriftung: Einrichtungen Kategorien: Einrichtungen [Kennzeichen]
Balken:	Mittelwert Kt/V (single pool) Markierung des Balkens der adressierten Einrichtung
y-Achse:	Beschriftung: Kt/V darzustellender Wertebereich: 0 bis 4 Einheit: mg/dl
Sortierung:	aufsteigend (niedrigster Wert links)
Bezugslinie (y-Achse):	horizontal, Mittelwert Kt/V (single pool) aller Patientinnen und Patienten im KV-Bereich

Zugangsassozierte Infektionen

Tabelle deskriptiver Vergleich:

Überschrift:	Prozentualer Anteil von Patientinnen und Patienten mit zugangsassozierten Infektionen bei Hämodialyse
Grundgesamtheit:	alle Patientinnen und Patienten mit dokumentierten Behandlungen
Spalten:	1. Einrichtung [Kennzeichen] 2. Anteil von Patientinnen und Patienten mit Infektionen in % 3. Anteil fehlender Werte [%]
Zeilen:	1 bis n: Einrichtungskennzeichen n + 1: KV-Bereich gesamt (einsortiert)
Sortierung:	aufsteigend nach Spalte 2

Grafik:

Typ:	Balkendiagramm
Überschrift:	Anteil zugangsassozierte Infektionen in Prozent
Grundgesamtheit:	alle Patientinnen und Patienten mit dokumentierten Behandlungen
x-Achse:	Beschriftung: Einrichtungen Kategorien: Einrichtungen [Kennzeichen]
Balken:	zugangsassozierte Infektionen in % Markierung des Balkens der adressierten Einrichtung
y-Achse:	Beschriftung: Anteil zugangsassozierte Infektionen in % darzustellender Wertebereich: 0 bis nächst höheres Quartil in Bezug zu dem tatsächlichen Maximalwert Einheit: %
Sortierung:	aufsteigend (niedrigster Wert links)
Bezugslinie (y-Achse):	horizontal zugangsassozierte Infektionen im KV-Bereich

Infektiöse Peritonitis bei Patientinnen und Patienten mit Peritonealdialyse

Tabelle deskriptiver Vergleich:

Überschrift: Häufigkeit infektiöser Peritonitiden bei Patientinnen und Patienten mit Peritonealdialyse mit mindestens einer infektiösen Peritonitis

Grundgesamtheit: Behandlungsfälle mit Peritonealdialyse, die mindestens eine infektiöse Peritonitis erlitten haben

Spalten: 1. Einrichtung [Kennzeichen]
2. Mittelwert Anzahl infektiöser Peritonitiden
3. Standardabweichung (SD)
4. Anteil ausgeschlossener, inplausibler Werte [%]
5. Anteil fehlender Werte [%]

Zeilen: 1 bis n: Einrichtungspseudonym
n + 1: KV-Bereich gesamt (einsortiert)

Sortierung: aufsteigend
nach Spalte 2

Grafik:

Typ: Balkendiagramm

Überschrift: Häufigkeit infektiöser Peritonitiden bei Patientinnen und Patienten mit Peritonealdialyse mit mindestens einer infektiösen Peritonitis

Grundgesamtheit: Behandlungsfälle mit Peritonealdialyse, die mindestens eine infektiöse Peritonitis erlitten haben

x-Achse: Beschriftung: Einrichtungen
Kategorien: Einrichtungen [Pseudonym]

Balken: Mittelwert Anzahl infektiöser Peritonitiden
Markierung des Balkens der adressierten Einrichtung

y-Achse: Beschriftung: Anzahl infektiöser Peritonitiden
darzustellender Wertebereich: 0 bis höchster einrichtungsbezogener Wert
Einheit: keine

Sortierung: aufsteigend (niedrigster Wert links)

B Zusammenfassender Jahresbericht der Berichtersteller

Allgemeines

Frequenz: jährlich

Fälligkeit: Ende des dem Berichtsjahresende folgenden Quartals

Der zusammenfassende Jahresbericht nach § 13 Absatz 3 QSD-RL umfasst die auf das Berichtsjahr bezogene tabellarische sowie graphische Darstellung der Auswertungen zu den Dokumentationsparametern der Anlage 4 entsprechend der Gliederung des Teil A der Anlage 7.

Die zusammenfassenden Auswertungen und Darstellungen beziehen sich grundsätzlich auf alle Behandlungsfälle mit Hämodialyse (HD) von ständig dialysebedürftigen Patientinnen und Patienten und alle Behandlungsfälle mit Peritonealdialyse (PD) mit dokumentierten Werten. Für die Datenauswertung des Jahresberichts erfolgt eine Zusammenführung der dokumentierten Behandlungen auf Basis der Patientenpseudonyme.

Sofern Einschränkungen in der Grundgesamtheit notwendig sind, werden diese bei der Beschreibung der einzelnen Parameter festgelegt und berichtet.

Die Auswertungen (Tabellen 1 und 2 und Grafik 1) sind nach KV-Bereichen differenziert darzustellen (alphabetische Sortierung). Es ist immer ein Gesamtwert anzugeben. In den Folgejahren ist zudem ein Verlauf der Ergebnisdaten darzustellen.

Tabellen

Tabellen zu den Feldnummern (Anlage 4) 3.1 bis 3.8 sowie 4.5 und 5.1 enthalten je nach Datengrundlage den berechneten Mittelwert, den Median, Minimum und Maximum, die Standardabweichung sowie den Anteil fehlender und nicht plausibler Werte oder im Falle von nominalen bzw. kategorialen die Darstellung der jeweiligen prozentualen Anteile und den Anteil fehlender und nicht plausibler Werte.

Grafiken

1) Grafik: Box-and-Whisker-Plot

Zu jedem Parameter ist ein Box-and-Whisker-Plot zu erstellen. In dem Box-and-Whisker-Plot werden Daten anhand von Perzentilen zusammenfassend dargestellt. Die Box (der Balken) wird begrenzt durch das 25. und das 75. Perzentil, sie umfasst die mittleren 50 % der Verteilung. Die Whiskers sind vertikale, dünne „Schnurrhaar-Linien“, die die Box ausdehnen. Sie verbinden das 25. Perzentil durch eine Linie mit dem 5. Perzentil und das

75. Perzentil mit dem 95. Perzentil. Minimum und Maximum werden durch einen Stern gekennzeichnet. Der angezeigte Median teilt die Anzahl der Werte in zwei Hälften.

Jede Box repräsentiert die über alle Einrichtungen zusammengefassten Ergebnisse eines KV-Bereiches (x-Achse). Die Boxen sind in alphabetischer Reihenfolge nach KV-Bereich zu sortieren.

Der Mittelwert (Gesamtwert) aller bundesweiten Ergebnisse ist als letzte Box darzustellen. Die Einheit und der darzustellende Wertebereich werden bei der Beschreibung der einzelnen Parameter definiert (y-Achse).

2) Grafik: Benchmark-Grafik

Zu jedem Parameter sind Säulendiagramme zu erstellen, wobei jede Säule die Ergebnisse der einzelnen Einrichtung (anonym) repräsentiert. Die Säulen sind in ihrer Reihenfolge nach dem Wert zu sortieren (auf- oder absteigend). Die Sortierrichtung wird bei der Beschreibung der Parameterdarstellung spezifiziert.

Der Mittelwert aller Einrichtungen (Gesamtwert) ist als horizontale Bezugslinie über alle Säulen in der entsprechenden Höhe zu positionieren.

Beschluss wurde aufgehoben

C Anhang – Beispiele Tabelle und Grafiken

C1 Tabelle

Benchmark-Bericht

Quartal 01/04
 Überschrift Albumin im Serum

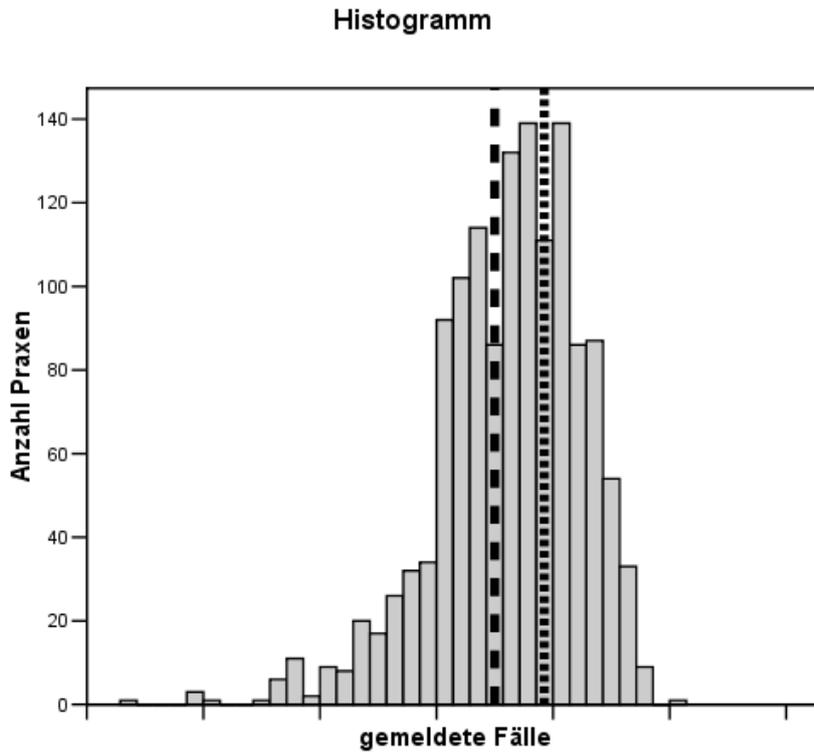
Einrichtung	Mittelwert [g/l]	SD	Anteil nicht plausibler Werte [%]	Anteil fehlender Werte [%]
1				
Praxis				
3				
KV gesamt				
4				
.				
.				
.				
n				

Beschluss wurde aufgehoben

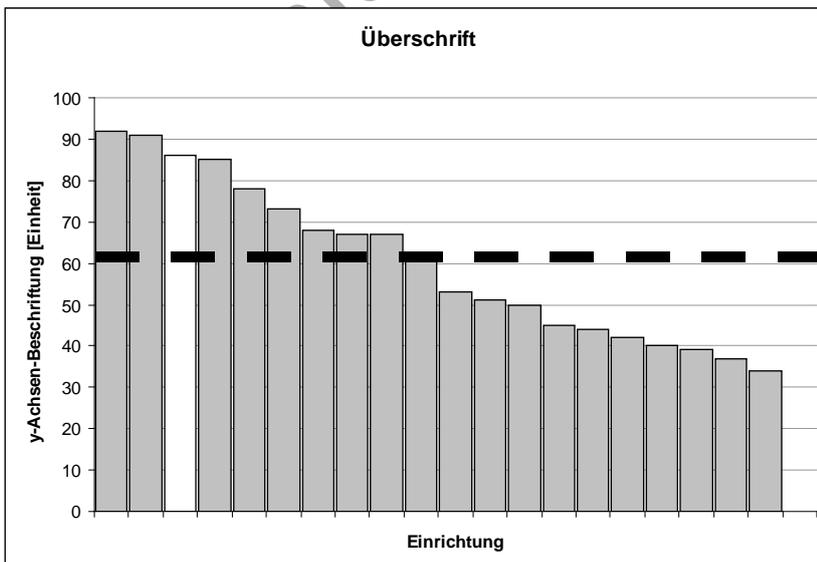
C2 Grafiken

Benchmarkbericht Praxis

Gemeldete Fälle



Benchmarkvergleiche



Anlage 8

Verfahren zur sekundären Nutzung der Qualitätssicherungsdaten in der Dialyse gemäß § 14 Abs. 3 QSD-RL

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) stellt unter Wahrung der gesetzlichen Anforderungen an den Datenschutz sicher, dass die im Rahmen der Qualitätssicherung erhobenen Daten auch für die wissenschaftliche Forschung und die Weiterentwicklung der Qualitätssicherung zur Verfügung stehen. Diesem Ziel dient das nachfolgend beschriebene Verfahren zur sekundären Datennutzung im Rahmen der Qualitätssicherungs-Richtlinie Dialyse (QSD-RL).

Die Daten können nur zugänglich gemacht werden, wenn ein berechtigter Verwendungszweck vorhanden und nachgewiesen ist. Über das Vorliegen eines berechtigten Interesses entscheidet der G-BA anhand der vom Antragsteller einzureichenden Unterlagen auf Basis der veröffentlichten Bewertungskriterien. Die für den beantragten Verwendungszweck bestimmten Daten werden in Bezug auf Patientinnen und Patienten sowie in Bezug auf die Dialyseeinrichtungen in anonymisierter Form nutzbar gemacht. Auf Patientinnen und Patienten sowie auf die Dialyseeinrichtungen pseudonymisierte Daten können zum Zweck der Fallzusammenführung nutzbar gemacht werden, sofern dies besonders begründet ist.

Das nachfolgend dargelegte Verfahren bezieht sich auf Daten, die nach den Anlagen 1 bis 4 der QSD-RL erhoben, gespeichert und / oder verarbeitet wurden.

1. Der vom G-BA beauftragte Datenanalyst gemäß § 6 nimmt die Anträge zur sekundären Datennutzung entgegen. Sollte der Antrag unvollständige oder widersprüchliche Angaben enthalten, erhält der Antragsteller Hinweise zur Nachbesserung des Antrages.

Die Anträge werden anhand **Anhang C** durch den vom G-BA beauftragten Datenanalysten (Daten der Anlagen 1 bis 3 der QSD-RL) innerhalb von acht Wochen nach Antragseingang bewertet. Der Datenanalyst soll auf Basis der Bewertung eine Empfehlung gegenüber dem Unterausschuss Qualitätssicherung abgeben. Das Antragsformular (**Anhang A**) mit einer Selbsterklärung zu möglichen Interessenkonflikten (**Anhang B**) sowie die Kriterien zur Bewertung (**Anhang C**) der Anträge auf sekundäre Datennutzung werden auf den Internetseiten des G-BA zur Verfügung gestellt.

2. Jeder Antrag wird mit seiner Bewertung an die Geschäftsstelle des G-BA übermittelt. Jeder Antrag wird, zusammen mit den eingereichten Dokumenten (insbesondere den **Anhängen A** und **B** und ergänzenden Nachweisen) sowie der vom Datenanalysten vorgenommenen Bewertung und Empfehlung, dem Unterausschuss Qualitätssicherung vorgelegt.
3. Erfolgt innerhalb von 21 Werktagen nach Vorlage eines Antrags einschließlich der Bewertung nach Nummer 2 ein Widerspruch gegen die Empfehlung seitens eines stimmberechtigten Mitglieds des Unterausschusses Qualitätssicherung, erfolgt die Entscheidung bezüglich des Antrags zur sekundären Datennutzung durch den Unterausschuss Qualitätssicherung in seiner nächsten fristgemäß erreichbaren Sitzung.

4. Die Geschäftsstelle des G-BA teilt dem Datenanalysten gemäß § 6 das Beratungsergebnis des Unterausschusses Qualitätssicherung zeitnah schriftlich mit.
5. Der Datenanalyst gemäß § 6 übermittelt das Ergebnis des Unterausschusses Qualitätssicherung an die Antragstellerin oder den Antragsteller und ermöglicht bei positiv beschiedenen Anträgen die sekundäre Datennutzung.
6. Im Rahmen des Antragsverfahrens sind die Antragstellerinnen und Antragsteller dazu zu verpflichten, den G-BA über veröffentlichte Ergebnisse, z. B. im Rahmen wissenschaftlicher Publikationen oder Vorträge, die aus der Nutzung der Daten resultieren bzw. diese zum Gegenstand haben, unmittelbar nach Veröffentlichung zu informieren und die Veröffentlichungen zur Kenntnis zu geben.
7. Im Rahmen des Antragsverfahrens sind die Antragstellerinnen und Antragsteller dazu zu verpflichten, dass sie, im Falle eines positiv beschiedenen Antrags auf sekundäre Datennutzung, einer Bekanntgabe der Antragstellung auf der Homepage des G-BA zustimmen. Die Bekanntmachung umfasst mindestens: Namen oder Bezeichnung der Institution, der Antragstellerin oder des Antragstellers, Zweck und Ziel der Datennutzung, Datum der Antragstellung und Datum der Entscheidung des G-BA über eine Datennutzung, sowie ggf. die von der Antragstellerin oder von dem Antragsteller veröffentlichten Ergebnisse bzw. eine Übersicht der Veröffentlichungen, wie Publikationen oder Vorträge.
8. Für alle positiv beschiedenen Anträge schließt der Datenanalyst gemäß § 6 mit der Antragstellerin oder dem Antragsteller eine vertragliche Vereinbarung. Ein Muster dieser Vereinbarung ist von dem Datenanalysten gemäß § 6 zu veröffentlichen.
9. Die Kosten für die Bearbeitung eines Antrags in Höhe einer Pauschale von 500,00 Euro zzgl. MwSt sowie die Kosten, kalkuliert auf Basis eines öffentlich zugänglichen Preisblattes, für die Ausführung der zwischen der Antragstellerin oder dem Antragsteller und dem Datenanalysten gemäß § 6 vereinbarten Leistungen trägt die Antragstellerin oder der Antragsteller. Sollte es zwischen der Antragstellerin / dem Antragsteller und dem Datenanalysten gemäß § 6 zu keiner Einigung bezüglich der Vertragsinhalte kommen, haben sie das Recht, sich an die Geschäftsstelle zu wenden, um eine für beide Seiten zufriedenstellende Lösung zu finden.

Anhang A

ANTRAG ZUR SEKUNDÄREN NUTZUNG DER DATEN AUS DER QUALITÄTSSICHERUNGS-RICHTLINIE DIALYSE

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) stellt unter Wahrung der gesetzlichen Anforderungen an den Datenschutz sicher, dass die im Rahmen der Qualitätssicherung erhobenen Daten auch für die wissenschaftliche Forschung und die Weiterentwicklung der Qualitätssicherung zur Verfügung stehen. Diesem Ziel dient das nachfolgend beschriebene Verfahren zur sekundären Datennutzung im Rahmen der Qualitätssicherungs-Richtlinie Dialyse (QSD-RL).

Die Daten können nur zugänglich gemacht werden, wenn ein berechtigter Verwendungszweck vorhanden und nachgewiesen ist. Über das Vorliegen eines berechtigten Interesses entscheidet der G-BA anhand der vom Antragsteller einzureichenden Unterlagen auf Basis der veröffentlichten Bewertungskriterien. Die für den beantragten Verwendungszweck bestimmten Daten werden in Bezug auf Patientinnen und Patienten sowie in Bezug auf die Dialyseeinrichtungen in anonymisierter Form nutzbar gemacht. Auf Patientinnen und Patienten sowie auf die Dialyse-Einrichtungen pseudonymisierte Daten können zum Zweck der Fallzusammenführung nutzbar gemacht werden, sofern dies besonders begründet ist.

Für die Bearbeitung Ihrer Anfrage fällt eine durch den G-BA festgelegte Kostenpauschale in Höhe von 500,00 € zzgl. MwSt. an. Ausgenommen sind Anträge, die durch den Unterausschuss Qualitätssicherung gestellt werden. Die Kostenpauschale ist zeitgleich mit der Antragstellung auf das

Konto ...

mit dem Verwendungszweck: „Sekundäre Datennutzung“ anzuweisen.

Aufwendungen im Rahmen dieser Auswertungen werden Ihnen projektabhängig in Rechnung gestellt.

Bitte senden Sie das vollständig ausgefüllte und unterschriebene Formular sowie die notwendigen Anlagen

per Fax an: ...

oder per E-Mail an

Antragsteller	Institution	
	Name, Vorname, Titel	
	Funktion	
	Abteilung / Bereich	
	Straße, Hausnummer	
	Postleitzahl, Ort	
	Telefon	
	Telefax	
	E-Mail	
	Homepage	

Beschluss w

Bitte beschreiben Sie Ihr Projekt, seine Zielsetzungen und den Verwendungszweck der angeforderten Daten ausführlich. Fügen Sie auch entsprechende Nachweise hinsichtlich des Projektbezugs zur Förderung der Qualitätssicherung, zur Relevanz der wissenschaftlichen Fragestellung und zur Methodik sowie ggf. zu vergleichbaren Projekten bei.

Projektbeschreibung und Verwendungszweck	Titel / Bezeichnung des Projektes	
	Beschreibung / Ziele des Projektes (ggf. Unterlagen beifügen)	
	Eine separate Selbsterklärung des Antragstellers zu möglichen Interessenkonflikten ist beizufügen (siehe Formblatt).	
	Verwendungszweck der Daten <input type="checkbox"/> Fragestellungen zur Qualitätssicherung <input type="checkbox"/> andere wissenschaftliche Fragestellungen/Studien <input type="checkbox"/> Diplomarbeiten/ Dissertationen/ Habilitationsschriften <input type="checkbox"/> anderes (bitte Zutreffendes ankreuzen und erläutern)	
	Welche Daten werden benötigt (Erfassungsjahr, Datenfelder pro Leistungsbereich, weiteres)	
	geplante Auswertung der Daten (Methoden, benötigte Instrumente, Verfahren, Programme) Hinweis: Die Daten können nur in den Räumen des Datenanalysten ausgewertet werden	
	geplante Publikationen (Fachjournal, Internet, interne Publikation)	

Folgende Nachweise sind meinem Antrag als Anlage beigefügt:

- Relevanz für wissenschaftliche Fragestellung
- Projekte mit vergleichbarer Fragestellung
- Methodik wissenschaftlich gesichert

Ich stelle dem G-BA Publikationen, die aus der Nutzung der Daten resultieren bzw. diese zum Gegenstand haben, mindestens als Quellennachweise zeitnah nach ihrer Veröffentlichung zur Verfügung.

Weiterhin stimme ich der Veröffentlichung meiner Anfrage sowie der Publikationen bzw. der Quellennachweise auf den Internetseiten des G-BA (www.g-ba.de) zu.

Datum: _____

Unterschrift: _____

Beschluss wurde aufgehoben

Anhang B

SELBSTERKLÄRUNG DES ANTRAGSSTELLERS ZU POTENZIELLEN INTERESSENKONFLIKTEN

zu Anträgen auf sekundäre Nutzung von Daten der Qualitätssicherung in der Dialyse des Gemeinsamen Bundesausschusses

Bitte haben Sie Verständnis dafür, dass die Nutzung und Weiterverwendung der beantragten Daten allein auf Basis der Anlage 8 der Qualitätssicherungs-Richtlinie Dialyse (QSD-RL) des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) möglich sind. Dazu gehört auch, dass jede sekundäre Nutzung der Daten der externen stationären Qualitätssicherung nur nach einer Selbsterklärung des Antragsstellers zu möglichen Interessenkonflikten erfolgen kann.

Diese Angaben dienen dazu, die Zusammenarbeit mit maßgeblichen Interessenverbänden im Gesundheitswesen¹ sowie etwaige finanzielle Beziehungen zu diesen darzulegen.

Bitte geben Sie alle Beziehungen und Kooperationen zu den dort genannten Interessengruppen vollständig und wahrheitsgemäß an, auch wenn Sie der Meinung sind, dass eine Beziehung keinen Interessenkonflikt begründet. Unvollständige oder falsche Angaben können dazu führen, dass Ihrem Antrag auf sekundäre Nutzung der Daten nicht entsprochen wird.

Bei zusätzlichem Platzbedarf können Sie weitere Seiten beifügen.

Die konkreten Einzelheiten Ihrer Offenlegung werden streng vertraulich behandelt und im Rahmen der Antragstellung dem Unterausschuss Qualitätssicherung des G-BA vorgelegt.

Selbsterklärung des Antragsstellers zu möglichen Interessenkonflikten:

Frage 1

Sind oder waren Sie bei einem Interessenverband im Gesundheitswesen oder einem vergleichbaren Interessenvertreter² abhängig beschäftigt (angestellt)?

ja

nein

Wenn ja, wo und in welcher Position?

¹ Gemeint sind Interessenverbände von Leistungserbringern, den Krankenkassen, der pharmazeutischen Industrie und der Medizinprodukteindustrie sowie den Herstellern von medizinischer Software.

² Gemeint sind Interessenverbände von Leistungserbringern, den Krankenkassen, der pharmazeutischen Industrie und der Medizinprodukteindustrie sowie den Herstellern medizinischer Software.

Frage 2

ja nein

Beraten Sie oder haben Sie einen Interessenverband im Gesundheitswesen oder einen vergleichbaren Interessenvertreter direkt oder indirekt³ beraten?

Wenn ja, wen?

Frage 3

ja nein

Haben Sie (unabhängig von einer Anstellung oder Beratungstätigkeit) im Auftrag eines Interessenverbandes im Gesundheitswesen oder eines vergleichbaren Interessenvertreters Honorare erhalten für: Vorträge, Stellungnahmen, Ausrichtung von bzw. Teilnahme an Kongressen und Seminaren – auch im Rahmen von Fortbildungen, für (populär-) wissenschaftliche oder sonstige Aussagen oder Artikel?

Wenn ja, von wem und für welche Tätigkeit?

Frage 4

ja nein

Haben Sie (unabhängig von einer Anstellung oder Beratungstätigkeit) und/oder hat die Institution⁴, bei der Sie angestellt sind bzw. die Sie vertreten, von einem Interessenverband im Gesundheitswesen oder einem vergleichbaren Interessenvertreter finanzielle Unterstützung für Forschungsaktivitäten, andere wissenschaftliche Leistungen oder für Patentanmeldungen erhalten?

Wenn ja, von wem und für welche Tätigkeit?

³ „Indirekt“ heißt in diesem Zusammenhang: z. B. im Auftrag eines Institutes, das wiederum für eine entsprechende Person, Institution oder Firma tätig wird.

⁴ Sofern Sie in einer ausgedehnten Institution tätig sind, ist es ausreichend, die geforderten Angaben auf Ihre Arbeitseinheit (z. B.: Klinikabteilung, Forschungsgruppe etc.) zu beziehen.

Frage 5:

ja

nein

Haben Sie oder die Institution, bei der Sie angestellt sind bzw. die Sie vertreten, sonstige finanzielle oder geldwerte Zuwendungen (z. B. Ausrüstung, Personal, Reisekostenunterstützung ohne wissenschaftliche Gegenleistung) von einem Interessenverband im Gesundheitswesen oder einem vergleichbaren Interessenvertreter erhalten?

Wenn ja, von wem und aus welchem Anlass?

Frage 6:

ja

nein

Besitzen Sie Aktien, Optionsscheine oder sonstige Geschäftsanteile (auch in Fonds) von einer Firma oder Institution, die zu einem Interessenverband im Gesundheitswesen oder einem vergleichbaren Interessenvertreter gehört?

Wenn ja, von wem?

Ich willige ein, dass die oben angegebenen Sachverhalte zusammen mit dem Antrag auf sekundäre Nutzung der Daten der Qualitätssicherung in der Dialyse an den Unterausschuss Qualitätssicherung des G-BA weitergeleitet werden. Eine über die Anlage 8 der QSD-RL hinausgehende Veröffentlichung meiner Angaben erfolgt nicht.

Hiermit bestätige ich, dass meine Angaben nach bestem Wissen wahrheitsgemäß und vollständig sind.

Datum, Ort

Unterschrift

Anhang C

Kriterien für die Bearbeitung von Anträgen zur sekundären Datennutzung

Kriterien	Annahme des Antrags, wenn Kriterien erfüllt?
-----------	--

Formale Kriterien:	
ausführliche Beschreibung des geplanten Projektes durch die Antragstellerin oder den Antragsteller einschließlich Verwendungszweck	ja
Zustimmung der Antragstellerin / des Antragstellers zur Veröffentlichung seiner Anfrage auf den Internetseiten des G-BA	ja

Verwendungszwecke der angefragten Auswertung gemäß § 14 Abs. 3 QSD-RL:	
...für Fragestellungen zur Qualitätssicherung im Gesundheitswesen	ja
...für andere wissenschaftliche Fragestellungen / Studien	ja
...für Diplomarbeiten / Dissertationen / Habilitationsschriften	ja
...für kommerzielle Zwecke	nein

Inhaltliche Anforderungen an das geplante Projekt:	
Ziele müssen seitens der Antragsstellerin / des Antragstellers dargelegt werden	nachvollziehbar beschrieben
Eignung zur Förderung der Qualitätssicherung	nachvollziehbar beschrieben
Relevanz für wissenschaftliche Fragestellungen	nachvollziehbar beschrieben
Projekte mit vergleichbarer Fragestellung	nachvollziehbar beschrieben
Methodik wissenschaftlich gesichert	nachvollziehbar beschrieben

Anforderungen an die Darlegung von Interessenlagen:	
Erklärung zu potenziellen Interessenkonflikten	muss vorliegen (Prüfung durch Unterausschuss Qualitätssicherung)

Anforderungen an die Durchführung der Auswertung:	
kein direkter Zugriff auf die beim Datenanalysten gemäß § 6 QSD-RL vorgehaltenen Daten; Auswertung nur in geschützter Umgebung in den Räumen des Datenanalysten gemäß § 6 QSD-RL	ja
Angabe der benötigten Datenfelder und Auswertungsziele	vorhanden und plausibel

Anforderungen an geplante Publikationen:	
Verpflichtung zur Übermittlung mindestens des/r Quellennachweise/s der erstellten Veröffentlichung(en) an den G-BA	ist notwendig

Beschluss wurde aufgehoben