

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Qualitätssicherungs- Richtlinie Dialyse

Vom 20. Juni 2013

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 20. Juni 2013 beschlossen,

- I. seine Beschlüsse vom 21. Juni 2012 und 20. September 2012 über die Änderung der 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], aufzuheben und
- II. 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) in der Fassung 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:
 1. Im Titel wird an den in Klammer stehenden Kurztitel der Richtlinie angefügt:
„ / QSD-RL“.
 2. § 1 wird wie folgt geändert:
 - a) In Satz 2 wird vor dem Wort „Behandlungsmethode“ das Wort „lebenserhaltenden“ eingefügt.
 - b) In Satz 3 wird das Wort „Implementierung“ durch das Wort „Unterstützung“ ersetzt.
 - c) In Satz 6 wird nach den Wörtern „Alle Ärztinnen und Ärzte, die“ das Wort „Blutreinigungsverfahren“ eingefügt und nach 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.
 3. § 3 wird wie folgt geändert:
 - a) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

„(1) ¹Zur Durchführung der Stichprobenprüfung gemäß § 136 Abs. 2 SGB V 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.² Die in dieser Richtlinie vorgesehene Vollerhebung ist aus gewichtigen methodischen Gründen erforderlich.³ Die auch in etablierten Leitlinien benannten Qualitätsindikatoren nach § 8 Abs. 3 Buchstabe a und b lassen sich nur berechnen, wenn alle Dialysen einer oder eines Versicherten erhoben werden.⁴ Eine einrichtungsbezogene Auffälligkeit kann wegen der großen Bandbreite und Variabilität der Komorbiditäten nur dann ermittelt werden, wenn je Dialyse-Einrichtung alle behandelten Versicherten berücksichtigt werden.⁵ Zudem 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.⁶ Bei 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 „Vorlage nach“ gestrichen.
- c) In Absatz 4 Satz 3 wird das Wort „dürfen“ durch das Wort „sollen“ ersetzt.

4. § 4 wird wie folgt geändert:

- a) In der Überschrift werden die Wörter „und Datenschutz“ gestrichen.
- b) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

„(1)¹ Die 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.² Die Fallnummer ist zu bilden aus dem Jahr und Quartal des entsprechenden Behandlungszeitraumes sowie einer nach dem Zufallsprinzip gebildeten vierstelligen Nummer.³ Die Fallnummer ist nur durch die Dialyse-Einrichtung auf die Patientin oder den Patienten zurückzuführen.“

- c) Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

„(2)¹ Die 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.² Die Dialyse-Einrichtung ist für die Aktualität der Daten verantwortlich und übermittelt die Daten 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.³ Die Übermittlung der Daten der Anlagen 1 bis 3 erfolgt in verschlüsselter Form.⁴ Dabei sind die patientenidentifizierenden Daten (lebenslange Krankenversicherungsnummer oder Krankenversicherungsnummer zusammen mit dem Institutionskennzeichen der gesetzlichen Krankenkasse) und die Betriebsstättennummer mit dem öffentlichen Schlüssel der Kassenärztlichen Vereinigung zu verschlüsseln.⁵ Die Qualitätssicherungsdaten sind mit dem öffentlichen Schlüssel des Datenanalysten zu verschlüsseln.“

- d) Absatz 3 wird wie folgt gefasst:

„(3) ¹Die Kassenärztliche Vereinigung überprüft die Einhaltung der Dokumentationsverpflichtung gemäß § 87 Abs. 2d SGB V in Verbindung mit § 285 Abs. 1 Nr. 6 SGB V. ²Dazu entschlüsselt sie die patientenidentifizierenden Daten (lebenslange Krankenversichertennummer oder Krankenversichertennummer zusammen mit dem Institutionskennzeichen der gesetzlichen Krankenkasse) und die Betriebsstättennummer mittels eines nur ihr bekannten privaten Schlüssels. ³Nach abgeschlossener Prüfung verschlüsselt die Kassenärztliche Vereinigung die patientenidentifizierenden Daten (lebenslange Krankenversichertennummer oder Krankenversichertennummer zusammen mit dem Institutionskennzeichen der gesetzlichen Krankenkasse) mit dem öffentlichen Schlüssel der Vertrauensstelle. ⁴Sie übermittelt die verschlüsselten patientenidentifizierenden Daten, das Einrichtungspseudonym mit den verschlüsselten Qualitätssicherungsdaten nach Ende des Berichtsquartals unverzüglich an die Vertrauensstelle nach § 4a. ⁵Auf 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. ⁶Die 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 gefasst:

„²Zur Sicherstellung eines standardisierten, datenschutzrechtlich konformen Datenflusses definiert die Kassenärztliche Bundesvereinigung die erforderlichen Datenschnittstellen zur Übermittlung der Daten zu den Kassenärztlichen Vereinigungen und zertifiziert die zur Erstellung der definierten Schnittstellen erforderliche Software, welche in der Dialyse-Einrichtung zur Anwendung kommen können.“

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

„§ 4a Pseudonymisierung durch die Vertrauensstelle

- (1) ¹Die Pseudonymisierung der patientenidentifizierenden Daten erfolgt durch eine vom Gemeinsamen Bundesausschuss beauftragte Vertrauensstelle. ²Die Vertrauensstelle muss den Anforderungen nach § 299 Abs. 2 SGB V genügen.
- (2) ¹Die Vertrauensstelle entschlüsselt die patientenidentifizierenden Daten (lebenslange Krankenversichertennummer oder Krankenversichertennummer zusammen mit dem Institutionskennzeichen der gesetzlichen Krankenkasse) mittels eines nur ihr bekannten privaten Schlüssels 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 die von der zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung verschlüsselt erhaltenen Daten – mit Ausnahme der verschlüsselten patientenidentifizierenden Daten – und das Einrichtungspseudonym weiter an den Datenanalysten nach § 6. ²Die Vertrauensstelle hat die zu pseudonymisierenden patientenidentifizierenden Daten nach erfolgter Pseudonymisierung und Weiterleitung des Pseudonyms zu löschen.“

6. § 5 wird wie folgt geändert:
- a) In Absatz 2 Satz 2 wird das Wort „Grenzwerten“ durch das Wort „Werten“ ersetzt.
 - b) Nach Absatz 3 wird folgender Absatz 4 eingefügt:
„(4) Zur Datenanalyse gehören auch Auswertungen zur Evaluation gemäß § 14 Abs. 1.“
7. § 6 wird wie folgt geändert:
- a) In Absatz 1 wird in Satz 1 das Wort „jeweils“ gestrichen und in Satz 2 das Wort „anonymisierte“ durch das Wort „patientenanonymisierte“ ersetzt.
 - b) In Absatz 2 Satz 1 werden nach dem Wort „muss“ folgende Wörter eingefügt:
„die Anforderungen des § 299 Abs. 3 SGB V erfüllen und“.
 - c) Absatz 2 Satz 2 wird wie folgt gefasst:
„²Er hat dem Gemeinsamen Bundesausschuss in jährlichen Geschäftsberichten die wesentlichen Ergebnisse seiner Arbeit, gruppiert nach Zuständigkeitsbereichen der Kassenärztlichen Vereinigungen (KV-Bereichen), darzustellen, die Sicherungsvorkehrungen vor Datenmissbrauch wiederzugeben und seine Finanzierung vollständig offenzulegen (jährlicher Geschäftsbericht des Datenanalysten nach Qualitätssicherungs-Richtlinie Dialyse / QSD-RL).“
 - d) In Absatz 2 Satz 3 wird nach dem Wort „erstellen“ der Klammerzusatz „(Jahresbericht zur Qualität in der Dialyse)“ eingefügt.
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 nach dem Wort „Verfügung“ der Klammerzusatz „(Jahresbericht zur Tätigkeit der Qualitätssicherungs-Kommissionen „Dialyse““ eingefügt.
9. § 8 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:
„(1) 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 gefasst:
„(3) Für die Beurteilung der Hämodialysen gelten für die einrichtungsbezogen nach den Anlagen 2 und 3 dokumentierten Ergebnisse folgende Werte
 - a) bei mehr als 15 % aller im Quartal behandelten ständig dialysepflichtigen Patientinnen und Patienten war die effektive Dialysedauer pro Woche kürzer als zwölf Stunden,

- b) bei mehr als 15 % aller im Quartal behandelten Patientinnen und Patienten war die Anzahl der Dialysen pro Woche kleiner als 3,
 - c) bei einem erhöhten Anteil aller im Quartal behandelten Patientinnen und Patienten, die ausschließlich über einen Katheterzugang dialysiert wurden.“
 - d) Absatz 4 wird wie folgt gefasst:

„(4) 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“, in Satz 2 das Wort „Grenzwerte“ durch das Wort „Werte“ und in Satz 2 das Wort „wurde“ durch das Wort „wurden“ ersetzt.
 - f) Absatz 6 wird aufgehoben.
10. § 9 wird wie folgt geändert:
- a) In Absatz 1 werden die Wörter „zu entschlüsseln“ durch die Wörter „auf die entsprechende Dialyse-Einrichtung zurückzuführen“ ersetzt.
 - b) In Absatz 4 Satz 2 werden die Wörter „und nur“ gestrichen.
11. § 11 wird wie folgt geändert:
- a) In Absatz 1 wird der Satz 3 aufgehoben.
 - b) In Absatz 2 Satz 1 werden die Wörter „Vorlage nach“ gestrichen.
 - c) Absatz 3 wird wie folgt gefasst:

„(3) ¹Die 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“) und übermittelt sie jeweils spätestens innerhalb von fünf Werktagen nach Ende des Quartals, in dem die Behandlung erfolgte, an die zuständige Kassenärztliche Vereinigung. ²Die Übermittlung der Benchmarking-Daten erfolgt in verschlüsselter Form. ³Dabei sind die patientenidentifizierenden Daten (lebenslange Krankenversicherungsnummer oder Krankenversicherungsnummer zusammen mit dem Institutionskennzeichen der gesetzlichen Krankenkasse) und die Betriebsstättennummer mit dem öffentlichen Schlüssel der Kassenärztlichen Vereinigung zu verschlüsseln. ⁴Die Benchmarking-Daten sowie das Einrichtungskennzeichen sind mit dem öffentlichen Schlüssel des Berichterstellers zu verschlüsseln.“
 - d) Es werden folgende Absätze 4 und 5 angefügt:

„(4) ¹Die Kassenärztliche Vereinigung überprüft die Einhaltung der Dokumentationsverpflichtung gemäß § 87 Abs. 2d SGB V in Verbindung mit § 285 Abs. 1 Nr. 6 SGB V. ²Sie entschlüsselt dazu die patientenidentifizierenden Daten (lebenslange Krankenversicherungsnummer oder Krankenversicherungsnummer zusammen mit dem Institutionskennzeichen der gesetzlichen Krankenkasse) und die Betriebsstättennummer mittels eines nur ihr bekannten privaten Schlüssels. ³Nach abgeschlossener Prüfung verschlüsselt die Kassenärztliche

Vereinigung die patientenidentifizierenden Daten (lebenslange Krankenversicherungsnummer oder Krankenversicherungsnummer zusammen mit dem Institutionskennzeichen der gesetzlichen Krankenkasse) mit dem öffentlichen Schlüssel der Vertrauensstelle. ⁴Sie übermittelt die verschlüsselten patientenidentifizierenden Daten, die verschlüsselten Benchmarking-Daten und das verschlüsselte Einrichtungskennzeichen nach Ende des Berichtsquartals unverzüglich an die Vertrauensstelle nach § 4a weiter. ⁵Auf 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 die erforderlichen Datenschnittstellen zur Übermittlung der Daten zu den Kassenärztlichen Vereinigungen und zertifiziert die zur Erstellung der definierten Schnittstellen erforderliche Software, welche in der Dialyse-Einrichtung zur Anwendung kommen können.“

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

„§ 11a Pseudonymisierung durch die Vertrauensstelle

- (1) Die Pseudonymisierung der patientenidentifizierenden Daten erfolgt durch die Vertrauensstelle nach § 4a.
- (2) Die Vertrauensstelle entschlüsselt die patientenidentifizierenden Daten (lebenslange Krankenversicherungsnummer oder Krankenversicherungsnummer zusammen mit dem Institutionskennzeichen der gesetzlichen Krankenkasse) mittels eines nur ihr bekannten privaten Schlüssels und erzeugt daraus ein Patientenpseudonym unter Verwendung des Geheimnisses nach § 4a Absatz 2.
- (3) ¹Die Vertrauensstelle übermittelt neben dem Patientenpseudonym nach Absatz 2 alle von den Kassenärztlichen Vereinigungen verschlüsselt erhaltenen Daten – mit Ausnahme der verschlüsselten patientenidentifizierenden Daten - gemäß § 11 Absatz 3 und 4 weiter an den jeweiligen Berichtersteller. ²Die Vertrauensstelle hat die zu pseudonymisierenden patientenidentifizierenden 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 Dialyse-Einrichtungen“ ersetzt.

14. § 13 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 Satz 1 wird vor dem Wort „Patienten“ ein Bindestrich eingefügt.
- b) In Absatz 1 Nr. 2 wird nach dem Wort „Datenschutzkonzeptes“ die Wörter „unter Berücksichtigung der Richtlinien des Bundesamtes für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI),“ eingefügt und vor den Wörtern „missing data“ das Wort „fehlenden Werten“ eingefügt und die Wörter „missing data“ in Klammern gesetzt.
- c) Absatz 1 Nr. 3 wird wie folgt gefasst:

„3. ¹ Der Berichtsteller hat die für die Erstellung des Jahresberichts gemäß Anlage 7 erforderlichen Daten der Anlage 4 sowie die Patientenpseudonyme einrichtungsanonym bis zum Ende des dem Berichtsjahr folgenden Quartals an den Datenanalysten nach § 6 zu übermitteln. ² Die Übermittlung hat verschlüsselt zu erfolgen.“

d) Absatz 2 wird aufgehoben.

e) Der bisherige Absatz 3 wird Absatz 2 und wie folgt geändert:

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 Berichtsteller“ eingefügt.

15. Die Abschnittsüberschrift „IV. Schlussbestimmungen“ wird durch „IV. Evaluation und Weiterentwicklung“ ersetzt.

16. § 14 wird aufgehoben.

17. Der bisherige § 15 wird § 14 und wie folgt gefasst:

„§ 14 Evaluation und Weiterentwicklung

(1) ¹ Zum Zweck der Evaluation erfolgt eine Zusammenführung der Qualitätssicherungsdaten der Anlagen 1 bis 3 und der Benchmarking-Daten nach Anlage 4 anhand des Patientenpseudonyms durch den Datenanalysten nach § 6. ² Dies ist erforderlich, um die Werte nach den §§ 8 und 11 und deren Referenzwerte weiterzuentwickeln, insbesondere um Parameter festzulegen, die die Qualität der kontinuierlichen Behandlung chronisch nierenkranker Patientinnen und Patienten abbilden können. ³ Der Gemeinsame Bundesausschuss operationalisiert die Auswertungsziele. ⁴ Er berücksichtigt hierzu die Empfehlungen der Dialyse-Fachgruppe nach Absatz 2. ⁵ Die erste Evaluation erfolgt auf Basis von Daten aus acht Erhebungsquartalen. ⁶ In der Regel soll alle zwei Jahre eine Evaluation erfolgen.

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

(3) Für den in § 8 Absatz 3 Buchstabe c) genannten Auffälligkeitsparameter wird auf Basis der Jahresberichte zur Qualität in der Dialyse und zur Tätigkeit der Qualitätssicherungs-Kommissionen für das Berichtsjahr 2014 unter Hinzuziehung von Expertinnen und Experten ein Auffälligkeitswert bis Ende 2015 vom Gemeinsamen Bundesausschuss beschlossen.“

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

19. § 15 wird wie folgt gefasst:

„§ 15 Pseudonymisierungsverfahren und Information

- (1) ¹ Das Verarbeiten und Nutzen von personenbezogenen Daten der Versicherten nach dieser Richtlinie erfolgt auf Grundlage der Vorgaben des § 299 SGB V in pseudonymisierter Form. ² Die patientenidentifizierenden Daten dürfen ausschließlich verschlüsselt und nur zum Zwecke der Überprüfung der Vollzähligkeit gemäß § 4 Absatz 2 durch die Kassenärztlichen Vereinigungen und zur Pseudonym-Erstellung an eine Vertrauensstelle nach § 299 Abs. 2 SGB V übermittelt werden. ³ Als patientenidentifizierenden Datensatz zum Zwecke der Pseudonym-Erstellung wird die lebenslange Krankenversichertennummer der Versicherten verwendet. ⁴ Nur für Patientinnen oder Patienten, für die diese noch nicht zur Verfügung steht, werden für die Pseudonym-Erstellung deren aktuelle Krankenversichertennummer und das Institutionskennzeichen ihrer gesetzlichen Krankenkasse verwendet.
- (2) Der Gemeinsame Bundesausschuss erstellt und veröffentlicht ein allgemeines Patientenmerkblatt gemäß § 299 SGB V, das für eine qualifizierte Information der Patientinnen und Patienten durch die Dialyse-Einrichtungen genutzt werden kann.“

20. § 16 wird wie folgt gefasst:

„§ 16 Arten der Daten

- (1) Diese Richtlinie unterscheidet zwischen patientenidentifizierenden und leistungserbringeridentifizierenden Daten, Qualitätssicherungsdaten und Benchmarking-Daten. Diese sind wie folgt definiert:
 - a) Patientenidentifizierende Daten sind die lebenslange Krankenversichertennummer und die Krankenversichertennummer in Verbindung mit dem Institutionenkennzeichen (IK-Nummer) der Krankenkasse.
 - b) Leistungserbringeridentifizierendes Datum ist die Betriebsstättennummer der Dialyse-Einrichtung.
 - c) ¹ Qualitätssicherungsdaten sind die für die Qualitätssicherung insbesondere der §§ 5 bis 10 des Abschnittes II (Stichprobenprüfung) relevanten Behandlungsdaten, die Angaben zum Gesundheitszustand der Betroffenen oder über die erbrachten diagnostischen und therapeutischen Leistungen enthalten und andere mit der Behandlung und ihrem Ergebnis im Zusammenhang stehende relevante Daten wie Laborwerte. ² Qualitätssicherungsdaten sind auch: Geburtsjahr, Geschlecht, Postleitzahl und Bundesland des Patientenwohnortes. ³ Zu den Qualitätssicherungsdaten zählt auch die von der Dialyse-Einrichtung für den Dokumentationszeitraum und die Patientin oder den Patienten gemäß § 4 Absatz 1 eindeutig generierte Fallnummer, die nur der Dialyse-Einrichtung die Reidentifikation der Patientin oder des Patienten in den Rückmeldeberichten ermöglicht.
 - d) ¹ Benchmarking-Daten sind die für die einrichtungsübergreifende Maßnahme des Abschnittes III relevanten Behandlungsdaten, die Angaben zum Gesundheitszustand der Betroffenen oder über die erbrachten diagnostischen und therapeutischen Leistungen enthalten und andere mit der Behandlung und ihrem Ergebnis im Zusammenhang stehende relevante Daten wie Laborwerte. ² Zu den Benchmarking-Daten zählt auch die von der Dialyse-Einrichtung für den

Dokumentationszeitraum und die Patientin oder den Patienten gemäß § 4 Absatz 1 eindeutig generierte Fallnummer, die nur der Dialyse-Einrichtung die Reidentifikation der Patientin oder des Patienten in den Rückmeldeberichten ermöglicht.“

21. In der Anlagenübersicht wird die Angabe „Anlage 8: Datenflussmodell“ angefügt.
 22. Die Anlagen 1 bis 8 der Qualitätssicherungs-Richtlinie Dialyse werden entsprechend dem Anhang zu diesem Beschluss neu gefasst.
- III. Der Beschluss zu I. tritt sofort, die Änderungen der Qualitätssicherungs-Richtlinie Dialyse nach II. treten zum 1. Januar 2014 in Kraft.

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

Berlin, den 20. Juni 2013

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hecken

Anlage 1: Stammdaten - Datensatzbeschreibung und SOP (Standard Operation Procedures)

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 Numerierung 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 Krankenversichertenkarte übernehmen	zu Beginn der erstmaligen Dialysebehandlung oder bei Änderung	alphanumerisch	* diese Daten verbleiben in der Dialyseeinrichtung
2.2	lebenslange Krankenversichertennummer	Angaben der Krankenversichertenkarte übernehmen	zu Beginn der erstmaligen Dialysebehandlung in der Dialyseeinrichtung	erste zehn Stellen alphanumerisch (10.0)	2.2 oder (2.3 und 2.9) nicht leer
2.3	Krankenversichertennummer	Angaben der Krankenversichertenkarte übernehmen	zu Beginn der erstmaligen Dialysebehandlung oder bei Änderung	numerisch (12.0)	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 Krankenversichertenkarte übernehmen	zu Beginn der erstmaligen Dialysebehandlung	Datum (JJJJ)	nicht leer < Beginn Nierenersatztherapie (3.5)
2.6	Geschlecht	Angaben der Krankenversichertenkarte übernehmen	zu Beginn der erstmaligen Dialysebehandlung	Auswahlfeld: 1. männlich 2. weiblich	nicht leer
2.7	PLZ Patientenwohnort	Angaben der Krankenversichertenkarte 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	Institutionskennzeichen der Krankenkasse	Angaben der Krankenversichertenkarte übernehmen	zu Beginn der erstmaligen Dialysebehandlung oder bei Änderung	Numerisch (IK-Nummer)	2.2 oder (2.3 und 2.9) nicht leer
3	Medizinische Stammdaten				

BAnz AT 06.11.2013 B1
 Qualitätssicherungs-Richtlinie Dialyse - Anlage 1

Nr.	Bezeichnung	Erhebungsart	Erhebungszeitpunkt	Datenformat	Plausibles Intervall
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. Heimdialyse 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	1. Erhebung durch die Dialyseeinrichtung 2. Hinweis für die Berechnung durch den Datenanalysten: Anzahl HD-Patienten ab dem 3. Quartal nach Dialysebeginn (Feld 3.2 = 1 oder 3) mit Katheter (Feld 3.6 = 1 oder 2) / Anzahl HD-Patienten ab dem 3. Quartal nach Dialysebeginn (Feld 3.2 = 1 oder 3)	zum Zeitpunkt der 1. Referenzdialyse und bei Änderung zum Zeitpunkt der Referenzdialyse im Berichtsquartal	Auswahlfeld: 1. Katheter, nicht getunnelt 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 bis 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

BAnz AT 06.11.2013 B1
 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

Anlage 2: Dialyse-Daten (nur Hämodialyse) - Datensatzbeschreibung und SOP (Standard Operation Procedures)

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 Abhängezeit • 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) - Datensatzbeschreibung und SOP (Standard Operation Procedures)

Nr.	Bezeichnung	Erhebungsart	Erhebungszeitpunkt	Datenformat	Plausibles Intervall
1	Dokumentationsparameter Peritonealdialyse				
1.1	Referenz möglich		einmal im Quartal	logisch: (j / n)	nicht leer
1.2	Dialysatvolumen / 24 h	vom Patienten zu sammeln und zu dokumentieren Die 24-Stunden-Sammlung beginnt nach Verwerfung des Nachtbeutel.	1 Referenz innerhalb einem Quartal	numerisch (5.0) in ml	wenn 1.1= ja: 0 bis 35000
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 (4.0) in mg/dl	wenn 1.1= ja: 15 bis 1500 mg/dl
1.5	Harnstoff im Urin		1 Referenz innerhalb einem Quartal	numerisch (4.0) 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) - Datensatzbeschreibung und SOP (Standard Operation Procedures)

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	Einrichtungskennzeichen	Vergabe durch den Berichtersteller	zu Beginn der erstmaligen Dialysebehandlung oder bei Änderung	alphanumerisch	nicht leer
2	Personenstammdaten				
2.1	Vor- und Nachname*	Angaben der Krankenversichertenkarte übernehmen	zu Beginn der erstmaligen Dialysebehandlung oder bei Änderung	alphanumerisch	* diese Daten verbleiben in der Dialyse-Einrichtung
2.2	lebenslange Krankenversichertennummer	Angaben der Krankenversichertenkarte übernehmen	zu Beginn der erstmaligen Dialysebehandlung	erste 10 Stellen; alphanumerisch (10.0)	2.2 oder (2.3 und 2.4) nicht leer
2.3	Krankenversichertennummer	Angaben der Krankenversichertenkarte übernehmen	zu Beginn der erstmaligen Dialysebehandlung oder bei Änderung	numerisch (12.0)	2.2 oder (2.3 und 2.4) nicht leer
2.4	Institutionskennzeichen der Krankenkasse	Angaben der Krankenversichertenkarte übernehmen	zu Beginn der erstmaligen Dialysebehandlung oder bei Änderung	numerisch (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] bis [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

BAnz AT 06.11.2013 B1
 Qualitätssicherungs-Richtlinie Dialyse - Anlage 4

Nr.	Bezeichnung	Erhebungsart	Erhebungszeitpunkt	Datenformat	Plausibles Intervall
3.2	Hämoglobin	Bestimmung von [3.1] bis [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 werfen) 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] bis [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] bis [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] bis [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] bis [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 Darbeпоetin = 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

BAnz AT 06.11.2013 B1
 Qualitätssicherungs-Richtlinie Dialyse - Anlage 4

Nr.	Bezeichnung	Erhebungsart	Erhebungszeitpunkt	Datenformat	Plausibles Intervall
3.9	Körpergröße unterhalb der 3. Perzentile	Bestimmung und Dokumentation durch die Dialyseeinrichtung, wenn Alter der Patientin oder des Patienten unterhalb des vollendeten 18. Lebensjahrs gemäß den Referenzperzentilen des Robert Koch-Instituts (Referenzperzentile für anthropometrische Maßzahlen und Blutdruck aus der Studie zur Gesundheit von Kindern und Jugendlichen in Deutschland (KiGGS) 2003 – 2006. Beiträge zur Berichterstattung des Bundes. Berlin 2011 http://www.rki.de/DE/Content/Gesundheitsmonitoring/Gesundheitsberichterstattung/GBEDownloadsB/KiGGS_Referenzperzentile.pdf?__blob=publicationFile)		logisch: J/N	
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 bis 30 sec). Die Blutabnahmetechnik gilt auch bei längerfristiger Anwendung eines Vorhofkatheters und für Single-needle Dialyseverfahren. Vorgehensweise gem. KDOQI-Guidelines zur „Slow flow/Stopppump Methode“: 1.) 10 bis 20 sec vor dem Abhängen sind die Ultrafiltration und der Dialysatfluss abzuschalten bzw. soweit wie möglich zu reduzieren 2.) Blutfluss auf 50 bis 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;

BAnz AT 06.11.2013 B1
 Qualitätssicherungs-Richtlinie Dialyse - Anlage 4

Nr.	Bezeichnung	Erhebungsart	Erhebungszeitpunkt	Datenformat	Plausibles Intervall
					Differenz aus Nr. 4.3 und Nr. 4.4: ≥ 0 kg und < 8 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 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 Stunden h (Nr. 4.7) 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	zugangsassoziierte Infektionen	<p>Vorliegen einer oder mehrerer im Berichtsquartal aufgetretenen zugangsassoziierten 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
4.7	effektive Dialysedauer	<ul style="list-style-type: none"> Zeitintervall zwischen Beginn und Ende: Pumpenlaufzeit; alternativ: Intervall zwischen An- und Abhängezeit Unterbrechungen ab 15 Minuten sind abzuziehen 	letzte im Quartal dokumentierte Referenz nach langem Intervall	numerisch (3.0) in Minuten	100 bis 600
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 Ärztinnen und Ärzte / Dialyse-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 von Auffälligkeitsparametern.....	31

A Berichte an die Ärztinnen und Ärzte / Dialyse-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.

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 darzustellender 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, 6 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 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, 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 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.

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 darzustellender 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 Hemodialyse des jeweiligen KV-Bereichs
Kategorien:	vertikale Ausrichtung 1 bis n: Einrichtungen [Pseudonym] n + 1: KV-Bereich n + 2: Deutschland
Balken:	horizontal, 6 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 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 Dialyse-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 bis 5 QSD-RL 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 [%]

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 Spalten 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 Spalten 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

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

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 begonnen wurde3. absolute Anzahl der Patientinnen und Patienten, bei denen im Berichtsjahr mit PD neu begonnen 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 begonnen wurde3. Alters-Mittelwert der Patientinnen und Patienten, bei denen im Berichtsjahr mit PD neu begonnen 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 begonnen wurde6. Alters-Medianwert der Patientinnen und Patienten, bei denen im Berichtsjahr mit PD begonnen 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:

1. KV-Bereich
2. Anteil der Patientinnen und Patienten im Berichtsjahr mit Zentrums-/ Praxis-HD
3. Anteil der Patientinnen und Patienten im Berichtsjahr mit Heim-HD
4. Anteil der Patientinnen und Patienten im Berichtsjahr mit PD
5. Anteil der Patientinnen und Patienten im Berichtsjahr unter ständiger Dialysebehandlung
6. Anteil der Patientinnen und Patienten, die erstmalig mit der Dialysebehandlung begonnen haben
7. Anteil der Patientinnen und Patienten im Berichtsjahr unter akuter / kurzzeitiger Dialysebehandlung
8. 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 von Auffälligkeitsparametern

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:

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

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. 6

Anlage 7

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

Inhalt

A Benchmarking-Bericht an die Ärztinnen und Ärzte / Dialyse-Einrichtungen	2
B Zusammenfassender Jahresbericht der Berichtersteller	22
C Anhang – Beispiele Tabelle und Grafiken	24

A Benchmarking-Bericht an die Ärztinnen und Ärzte / Dialyse-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.

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.

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

Grafik:

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 (x-Achse)	vertikal durchschnittliche Patientenzahl / Einrichtung im KV-Bereich

Albumin

Tabelle deskriptiver Vergleich:

Überschrift:	Albumin im Serum
Grundgesamtheit:	alle Patientinnen und Patienten mit dokumentierten Behandlungen
Spalten:	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:	<ol style="list-style-type: none">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 C-reaktives Protein 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
<u>Grafik:</u>	
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 (y-Achse):	horizontal Anteil Patientinnen und Patienten im KV-Bereich, die ESF erhalten

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 \neq 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

Grafik:

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 \neq 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

Begleiterkrankungen (Komorbiditäten)

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 der 3. Perzentile ist (in %)
Grundgesamtheit:	alle Patientinnen und Patienten im Lebensalter von unter 18 Jahren alle Einrichtungen, die mindestens eine Patientin oder einen Patienten unterhalb des vollendeten 18. Lebensjahres behandelt haben
Spalten:	1. Einrichtung [Kennzeichen] 2. Anzahl aller Patientinnen und Patienten unter 18 Jahren 3. Anteil unter der 3. Perzentile 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 der 3. Perzentile ist
Grundgesamtheit:	alle Patientinnen und Patienten unter 18 Jahren alle Einrichtungen, die mindestens eine Patientin oder einen Patienten unterhalb des vollendeten 18. Lebensjahres behandelt haben
x-Achse:	Beschriftung: Einrichtungen Kategorien: Einrichtungen [Pseudonym]
Balken:	Anteil Patientinnen und Patienten unter 18 Jahre, deren Körpergröße unter der 3. Perzentile ist, in % Markierung des Balkens der adressierten Einrichtung
y-Achse:	Beschriftung: Anteil Patientinnen und Patienten unter 18 Jahren unter der 3. Perzentile darzustellender Wertebereich: 0 bis 100

Einheit: %

Sortierung: aufsteigend (niedrigster Wert links)
Bezugslinie horizontal
(y-Achse): Anteil Patientinnen und Patienten unterhalb des vollendeten 18.
Lebensjahres im KV-Bereich, unter der 3. Perzentile

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

Zugangsassoziierte Infektionen

Tabelle deskriptiver Vergleich:

Überschrift:	Prozentualer Anteil von Patientinnen und Patienten mit zugangsassoziierten 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 zugangsassoziierte Infektionen in Prozent
Grundgesamtheit:	alle Patientinnen und Patienten mit dokumentierten Behandlungen
x-Achse:	Beschriftung: Einrichtungen Kategorien: Einrichtungen [Kennzeichen]
Balken:	zugangsassoziierte Infektionen in % Markierung des Balkens der adressierten Einrichtung
y-Achse:	Beschriftung: Anteil zugangsassoziierte 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 zugangsassoziierte 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:	<ol style="list-style-type: none">1. Einrichtung [Kennzeichen]2. Mittelwert Anzahl infektiöser Peritonitiden3. 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.

C Anhang – Beispiele Tabelle und Grafiken

C1 Tabelle

Benchmark-Bericht

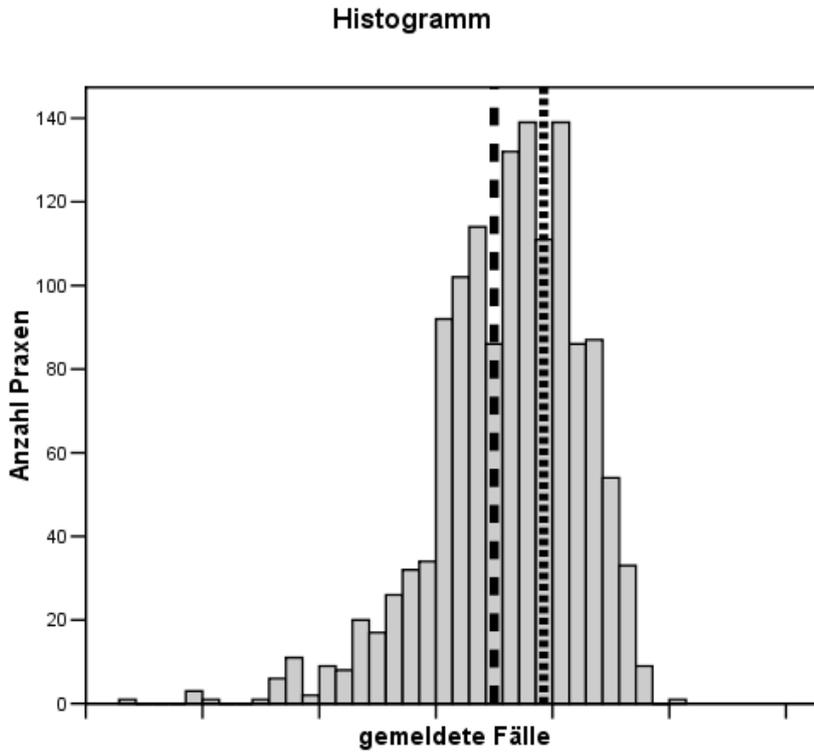
Quartal 01/04
 Überschrift Albumin im Serum

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

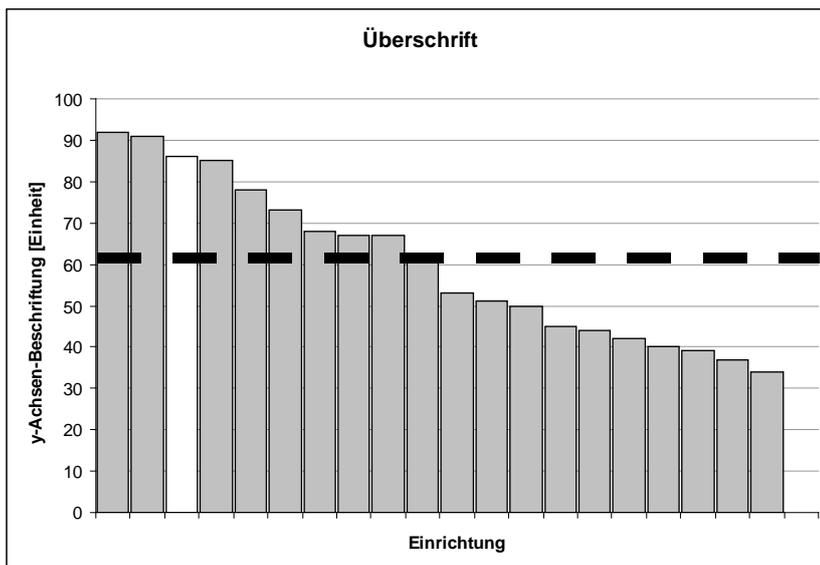
C2 Grafiken

Benchmarkbericht Praxis

Gemeldete Fälle



Benchmarkvergleiche



- Legende** BAnz AT 06.11.2013 B1
-  Fluss von Daten nach Abschnitt II der QSD-RL (Stichprobenprüfung)
 -  Fluss von Daten nach Abschnitt III der QSD-RL (Benchmarking)
 -  patientenidentifizierende Daten gemäß § 16 Abs. 2 QSD-RL im Datenfluss nach Abschnitt II der QSD-RL (Stichprobenprüfung)
 -  patientenidentifizierende Daten gemäß § 16 Abs. 2 QSD-RL im Datenfluss nach Abschnitt III der QSD-RL (Benchmarking)
 -  Patientenpseudonym
 -  Betriebsstättennummer
 -  Einrichtungspseudonym
 -  Einrichtungskennzeichen
 -  Qualitätssicherungsdaten gemäß § 16 Abs. 4 QSD-RL
 -  Benchmarkingdaten gemäß § 16 Abs. 5 QSD-RL
 -  Verschlüsselte Datenübermittlung
 -  Öffentlicher Schlüssel (der Vertrauensstelle, des Datenanalysten oder des Berichterstellers)
 - private Schlüssel für**
 -  KV Prüfung gemäß § 4 Abs. 3 QSD-RL
 -  KV Prüfung gemäß § 11 Abs. 4 QSD-RL
 -  patientenidentifizierende Daten gemäß § 16 Abs. 2 QSD-RL im Datenfluss nach Abschnitt II der QSD-RL (Stichprobenprüfung)
 -  patientenidentifizierende Daten gemäß § 16 Abs. 2 QSD-RL im Datenfluss nach Abschnitt III der QSD-RL (Benchmarking)
 -  Qualitätsdaten beim Datenanalyst
 -  Benchmarkingdaten bei Berichtsteller
 -  Einrichtungspseudonym
 -  Einrichtungskennzeichen

