

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Beauftragung der Institution nach § 137a SGB V: Entwicklung eines sektorenübergreifenden Qualitätssicherungsverfahrens zur Nierenersatztherapie bei chronischem Nierenversagen

Vom 19. Juni 2014

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 19. Juni 2014 beschlossen:

I. Gegenstand der Beauftragung

Die Institution nach § 137a SGB V wird gemäß Ziffern 2.2, 2.3, 2.5 der Anlage 1.1 zum „Vertrag über Leistungen im Zusammenhang mit der Qualitätssicherung der Versorgung im Gesundheitswesen“ vom 28. August 2009 (zuletzt geändert durch die achte Zusatzvereinbarung vom 19. Juni 2014) beauftragt, für ein sektorenübergreifendes Qualitätssicherungsverfahren zur

Nierenersatztherapie bei chronischem Nierenversagen

- Instrumente
- Indikatoren und
- die notwendige Dokumentation

zu entwickeln.

Bei der Entwicklung soll die Institution nach § 137a SGB V insbesondere die bestehenden Qualitätssicherungsverfahren (QS-Verfahren) nach

- der Richtlinie des G-BA zur Sicherung der Qualität von Dialysebehandlungen nach den §§ 136 und 137 Abs. 1 Nr. 1 SGB V (Qualitätssicherungs-Richtlinie Dialyse / QSD-RL) in der Fassung vom 20. Juni 2013,
- der Richtlinie des G-BA gemäß § 137 Abs. 1 SGB V i.V.m. § 135a SGB V über Maßnahmen der Qualitätssicherung für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser (Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern - QSKH-RL), hier: Leistungsbereich 23 (Nierentransplantation) und Teilbereich „Pankreas-Nierentransplantation“ des Leistungsbereichs 26 (Pankreas- und Pankreas-Nierentransplantation) gemäß Anlage 1 QSKH-RL in der Fassung vom 20. Juni 2013,
- der Vereinbarung gemäß § 135 Abs. 2 SGB V zur Ausführung und Abrechnung von Blutreinigungsverfahren in der Fassung vom 1. Juli 2009,
- dem Bundesmantelvertrag zur Versorgung chronisch niereninsuffizienter Patienten (Anlage 9.1 BMV-Ä) in der Fassung vom 4. Dezember 2013

berücksichtigen sowie

- zukünftige QS-Verfahren bzw. deren Instrumente (wie z.B. ein Transplantationsregister oder ein QS-Verfahren zum Entlassungsmanagement) bei der hier beauftragten Verfahrensentwicklung beachten.

Die Institution nach § 137a SGB V hat die Entwicklung auf der Basis des bei Beauftragung aktuellen und mit dem G-BA abgestimmten Methodenpapiers vorzunehmen.

II. Ziele

Mit diesem Entwicklungsauftrag soll eine sektorenübergreifende konzeptionelle Zusammenführung der bestehenden QS-Verfahren erreicht werden. Er ermöglicht eine Weiterentwicklung dieser QS-Verfahren, insbesondere wird durch die Umsetzung zukünftig eine einheitliche sektorenübergreifende Datengrundlage zur Verfügung stehen.

Patientinnen und Patienten in teilstationärer Dialyse⁽¹⁾ sind bislang nicht in den QS-Verfahren der QSD-RL und der QSKH-RL eingeschlossen. Somit finden für diese Patientinnen und Patienten bisher keine Qualitätssicherungsmaßnahmen auf der Grundlage der §§ 136 bzw. 137 SGB V statt. Diese sind in die gesetzliche Qualitätssicherung zu integrieren.

Ein wesentliches Ziel ist es, „harte“ Endpunkte (z.B. Tod, Transplantation, Hospitalisation) als Kriterien der Ergebnisqualität zu ermitteln. Im Einzelnen geht es um folgende Ziele:

1. Information und Entscheidungsbeteiligung der Patientin und des Patienten über Vor- und Nachteile des geplanten Vorgehens, z.B. bei der Wahl bzw. dem Wechsel des Dialyseverfahrens und/oder der Anmeldung für die Warteliste zur Nierentransplantation,
2. Erfassung der teilstationär erfolgenden Behandlungsverläufe unter Einschluss der Schnittstellen, insbesondere
 - Indikation der Zuordnung zur teilstationären oder ambulanten Behandlung, z.B. Probleme des Dialysezugangs, Begleiterkrankungen,
 - durch den Wechsel zwischen ambulanter und teilstationärer Behandlung entstehende medizinische Probleme (z.B. Anämiebehandlung, Management des Kalzium-Phosphat-Stoffwechsels),
3. Erweiterung und Integration der Qualitätssicherung nach Nierentransplantation unter Berücksichtigung des Langzeitverlaufs sowie der Schnittstellen, insbesondere
 - Qualitätssicherung über den gesamten Verlauf nach Nierentransplantation über den bisher erfassten Dreijahres-Zeitraum hinaus im Hinblick auf Patienten- und Transplantatüberleben sowie die Steuerung und ggf. Erfassung von Komplikationen der immunsuppressiven Therapie, hierbei sind ggf. die unterschiedlichen Organisationsformen der nephrologischen Langzeitbetreuung der transplantierten Patientinnen und Patienten zu berücksichtigen.

Die Nierenersatztherapie stellt eine lebenslange Therapie mit unterschiedlichen Behandlungsmethoden dar. Die Patientin und der Patient durchlaufen dabei in der Regel verschiedene Sektoren des Gesundheitssystems. Hierbei werden in jeder Phase Entscheidungen getroffen und Behandlungen durchgeführt, die Einfluss auf das weitere Leben bzw. Überleben der Patientinnen und Patienten haben (z.B. Wahl des Nierenersatzverfahrens, Änderung des Verfahrens etc.). Um die Qualität der Behandlung

⁽¹⁾ Definition siehe Dialysestandard 2006, B.6.4 „Teilstationäre Dialyse“. Dialysebehandlungen bei chronischen Dialysepatienten, die während einer vollstationären Behandlung durchgeführt werden, sollen für dieses QS-Verfahren nicht berücksichtigt werden. Dies ist dadurch begründet, dass die Behandlung einer schwerwiegenden Erkrankung ggf. die Anpassung der Dialysebehandlung notwendig macht (z.B. Änderung von Dialysedauer, -frequenz, Art des Verfahrens). Damit ist keine Vergleichbarkeit mit der stabilen Dialysesituation eines terminal niereninsuffizienten Patienten mehr gegeben.

patientenbezogen einschätzen zu können, ist der Behandlungsverlauf in einer Gesamtbewertung zu berücksichtigen, insbesondere im Hinblick auf die Beurteilung von Endpunkten. Bisher ist eine solche Gesamtbewertung nicht möglich, da die Qualitätssicherung der ambulanten Versorgung (Dialysebehandlung) und der stationären Versorgung (Transplantation) voneinander getrennt ablaufen. So ist es derzeit z.B. nicht möglich, Vorbefunde und den Umfang der vorangegangenen Dialysebehandlung zur Beurteilung der Qualität im Zusammenhang mit der Nierentransplantation zu berücksichtigen. Im Rahmen der Krankenhausbehandlung erfolgen Qualitätssicherungsmaßnahmen, die auf die Operation der Nierentransplantation fokussieren und nur sehr begrenzt Informationen zu dem nachfolgenden Behandlungsverlauf erfassen. Zudem führt in der Regel nach einer bestimmten Zeit ein Verlust der Organfunktion des Transplantats zu erneuter Dialysepflicht. Die Zeit mit Spenderorganfunktion hat Auswirkungen auf das weitere (Über-)Leben der Patientin und des Patienten an der Dialyse und ggf. weitere Transplantationen. Dieser Verlauf ist bei der Qualitätssicherung zu berücksichtigen.

Durch ein sektorenübergreifendes und längsschnittliches Verfahren ergibt sich die Möglichkeit, Konstellationen mit positiver oder negativer Auswirkung auf das Transplantationsergebnis zu identifizieren und ggf. zu modifizieren, um hierdurch die Maßnahmen der Qualität der Nierentransplantation zu verbessern.

III. Problemstellung

Die Dialysebehandlung in ihren unterschiedlichen Methoden sowie die Nierentransplantation sind die grundlegenden Bestandteile der Versorgung terminal niereninsuffizienter Patientinnen und Patienten. In Deutschland ist die Qualitätssicherung der Behandlung von Patientinnen und Patienten mit chronischem Nierenversagen durch die QSD-RL im ambulanten Bereich (Dialysebehandlung) und durch zwei in der QSKH-RL festgelegte Leistungsbereiche im stationären Sektor (Nierentransplantation) bereits etabliert. Nicht eingeschlossen in die bisherige Qualitätssicherung sind teilstationär durchgeführte Dialysebehandlungen.

In der Mehrzahl der Fälle beginnt der Ersatz der Nierenfunktion bei den betroffenen Patientinnen und Patienten mit der Peritoneal- oder Hämodialyse. Hierbei kann der Dialysebeginn sowohl im stationären als auch im ambulanten Sektor erfolgen. Gleichzeitig hat die Prüfung der Anmeldung auf einer Warteliste für die Nierentransplantation zu erfolgen. Die lebenserhaltende Dialysetherapie wird als Heim-, Limited Care oder Zentrumsdialyse ambulant-vertragsärztlich oder bei ca. 10 % der Patientinnen und Patienten¹ ggf. nach medizinischer Indikation teilstationär durchgeführt. Im Falle einer erfolgreichen Nierentransplantation erfolgt die nephrologische Nachbehandlung in Zusammenarbeit mit dem Transplantationszentrum. Da die mittlere Transplantatüberlebenszeit bei der Verpflanzung des Organs einer verstorbenen Spenderin oder eines verstorbenen Spenders bei etwa 10 Jahren liegt², beginnt für viele Patientinnen und Patienten nach der Abstoßung des Transplantats eine erneute Wartezeit zur Nierentransplantation unter Dialysebehandlung. Die Überlebenszeit jüngerer Patientinnen und Patienten mit chronischem Nierenversagen kann bei dieser Kombination verschiedener Dialyseverfahren mit der Nierentransplantation mehrere Jahrzehnte erreichen. Zur Qualitätssicherung der Patientinnen und Patienten mit Nierenersatztherapie ist es daher notwendig, eine lückenlose Dokumentation zwischen den unterschiedlichen Behandlungsformen und Sektoren zu erreichen.

IV. Umfang der Beauftragung

Die Beauftragung umfasst:

1. Die Darlegung und Begründung eines geeigneten Zeitpunkts für den Beginn dieses Qualitätssicherungsverfahrens.

2. Bewertung und Prüfung im Hinblick auf eine Priorisierung einer stufenweisen Umsetzung vor dem Hintergrund der bestehenden QS-Verfahren im vertragsärztlichen und stationären Bereich auf Basis der erfolgten Entwicklungsarbeiten.

Dabei sind die Aspekte der Nutzbarkeit der Daten aus den bestehenden Verfahren und der technischen Machbarkeit vorrangig zu beachten. Es wird eine umfassende Bewertung und Darstellung der ggf. vorgeschlagenen Umsetzungsstufen erwartet. Ziel ist es, ausgehend von den bestehenden Daten der QS-Verfahren eine zeitnahe (Teil-) Umsetzung realisieren zu können.

3. Berücksichtigung und Überprüfung der bisher genutzten Indikatoren der QS-Verfahren nach QSD-RL und QSKH-RL, insbesondere auch unter Berücksichtigung der weiteren zur Verfügung stehenden Datenquellen. Bereits etablierte Qualitätsindikatoren sollen soweit möglich verwendet und anderenfalls weiterentwickelt werden.
4. Einen übergreifenden Teil mit Qualitätsindikatoren, die die Versorgungskette (Verlauf der Patientinnen und Patienten durch das gesamte System, inklusive der verschiedenen Therapieformen sowie Therapiewechsel, Anmeldung zur Transplantation auf der Warteliste) abbilden.
5. Spezifische Teile, die die Qualität der jeweils im Fokus stehenden Leistungserbringer/Einheit darstellen können (Ambulante Dialyseeinrichtung, teilstationäre Dialyse, Transplantation, nephrologische Nachbetreuung) und die Entwicklung von Qualitätsindikatoren mit besonderem Bezug zur Prozess- und Ergebnisqualität.
6. Entwicklung von Auswertungskonzepten für Ergebnisberichte insbesondere im Hinblick auf Einrichtungsvergleiche bezogen auf Nr. 5 einschließlich Prüfung möglicher Parameter für eine Risikoadjustierung.
7. Konzept für eine übergreifende und zusätzlich längsschnittliche Auswertung und Identifikation von qualitätsrelevanten Versorgungsaspekten zur Optimierung der Versorgung und der Qualität der Behandlung.
8. Im Rahmen des Auftrags ist, ggf. unter Zuhilfenahme von empirischen Datenanalysen zu prüfen und zu begründen, welche Daten für die QS auf Basis von Sozialdaten der Krankenkassen gemäß § 299 Abs. 1a SGB V benötigt werden. Folgende Sozialdatenpools sollen in die Datenanalysen einbezogen werden:
 - Datenpool 1: Krankenhausdaten: stationäre Abrechnungsdaten gemäß § 301 SGB V,
 - Datenpool 2: Daten niedergelassener Leistungserbringer (kollektivvertraglich gemäß § 295 SGB V),
 - Datenpool 3: Daten niedergelassener Leistungserbringer (selektivvertraglich),
 - Datenpool 4: Abrechnung der Apotheken: Medikamentenverordnung gemäß § 300 SGB V.
9. Vorprüfung bezüglich der Machbarkeit zur Erfassung der selektivvertraglich durchgeführten Dialysebehandlungen im Rahmen des hier beauftragten sektorenübergreifenden QS-Verfahrens.

Zu den Nrn. 3, 4 und 5 kommen alle zurzeit durch den G-BA nutzbaren Datenquellen in Betracht (insbesondere Dokumentation durch die Leistungserbringer, Sozialdaten der Krankenkassen). Das Potenzial im Hinblick auf die Qualitätssicherung aus der Patientenbefragung ist zu prüfen und darzustellen.

V. Relevanz

Die Überlebenszeit der Patientinnen und Patienten mit Niereninsuffizienz ist wesentlich von der Qualität der Behandlung abhängig^{3, 4}. Dies betrifft sowohl die Anfangsphase, in der durch eine rechtzeitige Überweisung zur Nephrologin oder zum Nephrologen die umfassende Aufklärung über die Therapieoptionen sowie die Beteiligung der Patientinnen und Patienten an der Therapiewahl die Weichen für den späteren Verlauf gestellt werden, als auch die Phasen an der Dialyse und nach Nierentransplantation. Die Gesamtzahl der Patientinnen und Patienten, die mit Nierenersatztherapie am Leben erhalten werden, liegt unter Berücksichtigung der Privatversicherten zurzeit bei etwa 120.000 (Prävalenz), von denen sich etwa 30 % in der Nachsorge nach Nierentransplantation befinden^{1, 5}. Der jährliche Zugang (Inzidenz) betrug bei der zuletzt durchgeführten Erhebung 18.000¹, die jährliche Zahl an Nierentransplantationen (Organe von verstorbenen- und Lebendspenderinnen und -spendern) beträgt etwa 2.800⁶. Die Knappheit der verfügbaren Organe p

ostmortaler Spenderinnen und Spender ist ein limitierender Faktor für die freie Anwendung dieses Behandlungsverfahrens. Umso wichtiger ist die Qualitätssicherung der Transplantationsnachsorge auch im zeitlichen Verlauf, da durch eine sachgerechte Nachsorge (dies betrifft insbesondere die Steuerung der immunsuppressiven Therapie) sowohl das Transplantatüberleben als auch das Empfängerüberleben verlängert werden können. Aus den Berichten des Instituts nach § 137a SGB V zur Weiterentwicklung und Neuausrichtung der externen stationären Qualitätssicherung zu indirekten und direkten Verfahren geht hervor, dass die Erweiterung der stationären QS-Verfahren in den Leistungsbereichen der Nierentransplantation um ein Follow-up-Verfahren, die Einbeziehung des ambulanten Bereichs sowie die Anknüpfung an die bereits bestehenden Qualitätssicherungsmaßnahmen empfohlen wird. Im Mittelpunkt der Weiterentwicklung dieser QS-Verfahren soll die Patientenversorgung stehen, deren Qualität sektorenunabhängig auf einem hohen Niveau sicherzustellen ist.

Die sektorenübergreifende Fortentwicklung der bestehenden QS-Verfahren zur Nierenersatztherapie entspricht dem G-BA-Beschluss vom 19. April 2012.

VI. Weitere Verpflichtungen

Im Rahmen der Beauftragung und Zusammenarbeit mit der Institution nach § 137a SGB V gilt das 1. Kap. § 22 der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO). Dabei ist die Institution nach § 137a SGB V nach 1. Kap. § 20 VerfO insbesondere verpflichtet,

1. die Verfahrensordnung zu beachten,
2. in regelmäßigen Abständen und beim Erreichen von Entwicklungsschritten insbesondere zu Ziffer IV Nrn. 1 bis 3 zum frühestmöglichen Zeitpunkt, spätestens jedoch nach 8 Monaten, schriftlich (Kurzbericht) und durch Präsentation in der zuständigen Arbeitsgruppe des G-BA über den Stand der Bearbeitung zu berichten,
3. den Gremien des G-BA für Rückfragen und Erläuterungen auch während der Bearbeitung des Auftrages zur Verfügung zu stehen und
4. die durch die Geschäftsordnung des G-BA bestimmte Vertraulichkeit der Beratungen und Beratungsunterlagen zu beachten.

VII. Beauftragung

Die Beauftragung erfolgt für das Jahr 2014. Die Leistung entspricht der Ziffer 2 Buchstabe a der achten Zusatzvereinbarung vom 19. Juni 2014 (Beauftragungen von Neuentwicklungen von Indikatoren, Instrumenten und der notwendigen Dokumentation unter Einbezug von Routinedaten zur empirischen Prüfung).

VIII. Abgabetermin

Die Institution nach § 137a SGB V hat gemäß Ziffer 2.5 der Anlage 1.1 bis zum 8. Februar 2016 dem G-BA die Indikatoren und Instrumente sowie die Ergebnisse zur Dokumentation mit den Stellungnahmen der Beteiligten vorzulegen. Sie hat dabei einen Abschlussbericht über die jeweilige Entwicklungsleistung beizufügen, in dem sie

1. das Ergebnis ihrer Entwicklungsleistung zusammenfasst,
2. darlegt, welche Recherchen sie mit welchen Ergebnissen durchgeführt hat,
3. die von ihr herangezogenen Fachexperten nennt und deren Ausführungen bewertet,
4. kommentiert, ob und aus welchen Gründen sie die Anregungen und Bedenken, die von den Beteiligten nach § 137a Abs. 3 SGB V geäußert wurden, in ihre Arbeitsergebnisse aufgenommen hat,
5. aufführt, welche Literatur- und sonstige Quellen sie herangezogen hat, sowie nachweist, dass sie alle wesentlichen Studien berücksichtigt hat.

Die Frist, innerhalb der der G-BA Nachbesserungen oder eine Neuentwicklung fordern kann, beginnt frühestens mit dem als Abgabetermin benannten Tag.

Dieser Beschluss wird auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 19. Juni 2014

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hecken

Literatur

¹ http://www.bundesverband-niere.de/files/QuaSi-Niere-Bericht_2006-2007

² <http://www.ctstransplant.org/public/graphics/sample.shtml>

³ European best practice guidelines on haemodialysis. Nephrol Dial Transplant 2007; 22: (Suppl2) S1-S12019. National Kidney Foundation.KDOQI Clinical Practice Guidelines and Clinical Practice Recommendations for 2006 Updates: Haemodialysis Adequacy, Peritoneal Dialysis Adequacy and Vascular Access. Am J Kidney Dis 2006; 48: (Suppl 1) S1-S32220. Dialysis Adequacy 2005 www.cari.org.au

⁴ <http://www.renal.org/Clinical/GuidelinesSection/Haemodialysis.aspx>

⁵ http://www.g-ba.de/downloads/17-98-3294/2012-08-16_QSD-RL_Datenanalyst-Jahresbericht_2011_Bericht.pdf

⁶ <http://www.dso.de/organspende-und-transplantation/transplantation/nierentransplantation.html>