

**Tragende Gründe zum Beschluss
des Gemeinsamen Bundesausschusses
zur Überarbeitung der
Qualitätssicherungs-Richtlinie Dialyse (QSD-RL):
Kurzfristige Änderung
Vom 19. August 2010**

Inhaltsverzeichnis

Rechtsgrundlagen	2
Eckpunkte der Entscheidung	2
Verfahrensablauf	8
Beschluss des G-BA	8

Rechtsgrundlagen

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) gem. § 91 Abs. 5 SGB V hat in seiner Sitzung am 18. April 2006 die „Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Sicherung der Qualität von Dialysebehandlungen nach den §§ 136 und 136a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) (Qualitätssicherungs-Richtlinie Dialyse)“ beschlossen. Die Qualitätssicherungs-Richtlinie Dialyse ist am 24. Juni 2006 in Kraft getreten und wurde zuletzt am 19. Juli 2007 geändert.

Maßgebliche Grundlage der Qualitätssicherungs-Richtlinie Dialyse (QSD-RL) sind § 136 Abs. 2 Satz 2 SGB V, nach dem der Gemeinsame Bundesausschuss in Richtlinien Kriterien der Qualitätsbeurteilung in der vertragsärztlichen Versorgung und Vorgaben zur Auswahl, Umfang und Verfahren von Qualitätsprüfungen entwickelt, sowie § 137 Abs. 1 Nr. 1 SGB V, wonach der Gemeinsame Bundesausschuss in Richtlinien für die vertragsärztliche Versorgung und für zugelassene Krankenhäuser verpflichtende Maßnahmen der Qualitätssicherung bestimmt.

Der G-BA soll gemäß 1. Kapitel § 7 Abs. 4 VerfO überprüfen, welche Auswirkungen seine Entscheidungen haben und begründeten Hinweisen nachgehen, dass sie nicht mehr mit dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse übereinstimmen. Zur Wahrnehmung dieser Überprüfungspflicht sollen die Unterausschüsse gemäß 1. Kapitel § 5 Abs. 1 VerfO unaufgefordert ein Beratungsverfahren wieder aufgreifen, wenn sie Änderungsbedarf erkennen.

Vorliegend beschließt der G-BA eine Änderung der QSD-RL und eine Neufassung ihrer Anlagen.

Eckpunkte der Entscheidung

I. Hintergrund

Die hier vorgenommene Änderungen der Richtlinie ist eine kurzfristige Anpassung vor dem Hintergrund einer sich auf einzelne Parameter bezogenen veränderten wissenschaftlichen Evidenzbasis. Zudem wurde die Richtlinie insbesondere in Hinblick auf die Datenauswertungen und die Ergebnisdarstellung auf der Basis der Erfahrungen bei ihrer bisherigen Umsetzung optimiert. Eine Weiterentwicklung und Anpassung der Richtlinie entsprechend der bisherigen Präambel und §15 QSD-RL wird im nächsten Arbeitsschritt erfolgen.

Im Rahmen der Änderung des SGB V durch das Gesetz zur Stärkung des Wettbewerbs in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-WSG) wurde der § 136a SGB V aufgehoben, der der

Richtlinie bisher ebenfalls zugrunde lag. An dessen Stelle ist insoweit der § 137 Abs. 1 Nr. 1 SGB V getreten.

Bei der jetzt kurzfristig notwendigen Änderungen der QSD-RL wurde seitens des G-BA Wert darauf gelegt, dass keine die Dateninfrastruktur beeinflussenden Anpassungen vorgenommen wurden. Es werden somit keine Modifikationen der elektronischen Dokumentationssysteme der Dialyseeinrichtungen erforderlich. Entsprechende Umstellungsaktivitäten und damit potenziell zusammenhängende Fehleranfälligkeiten in der Umsetzung seitens der Dialyseeinrichtungen und der Kassenärztlichen Vereinigungen können damit ausgeschlossen werden.

II. Inhalte

Es werden folgende Änderungen der Richtlinie einschließlich ihrer Anlagen vorgenommen.

a) Präambel

Der bisherige Text der Präambel, der wegen einer fehlenden gesetzlichen Grundlage auf eine übergangsweise vollständige quartalsweise Anonymisierung der Patientendaten hinweist, wird gestrichen, da eine gesetzliche Grundlage für den Umgang mit Sozialdaten durch das GKV-WSG mit § 299 SGB V nunmehr geschaffen wurde.

Diese in dieser Richtlinienanpassung vorgenommenen Änderungen sind notwendig, um eine kurzfristige und schnelle Anpassung an den aktuellen Stand der wissenschaftlichen Diskussion zu erreichen.

Die vorgesehene Weiterentwicklung zu einer am individuellen Behandlungsverlauf orientierten Qualitätssicherung soll im Anschluss an die hier vorgenommene Anpassung erfolgen und konnte vor diesem Hintergrund noch nicht in diesem Anpassungsschritt realisiert werden.

b) Anpassung des Grenzwertes und der Berechnung des Qualitätsparameters wKt/V bei der Peritonealdialyse (PD)

Gemäß § 15 (Satz 5) QSD-RL sind die in § 8 Abs. 3 und 4 QSD-RL festgelegten Grenzwerte anzupassen, sofern dies erforderlich erscheint. Hierfür hat der G-BA eine Dialyse-Fachgruppe, bestehend aus der AG Dialyse unter Hinzuziehung von Sachverständigen, eingerichtet, die den G-BA berät, die Ergebnisberichte der Qualitätssicherungs-Richtlinie prüft und die wissenschaftliche Literatur sichtet. Die Beratungsergebnisse der Fachgruppe-Dialyse haben in der Folge

eine Anpassung bei der Berechnung des Harnstoffverteilungsvolumens zur Ermittlung des wKt/V -Wertes bei der Peritonealdialyse erforderlich erscheinen lassen.

Der Grenzwert für das Auffälligkeitskriterium „Dialyseeffektivität wKt/V bei Peritonealdialyse“ wird dem international gebräuchlichen Standard angepasst. Zudem wird dieser Wert (Anlage 3 QSD-RL) nunmehr mit der so genannten Watson-Formel berechnet (Watson, PE; Watson, IAD; Batt; RD: Total body water volumes for adult males and females estimated from simple anthropometric measurements. Am J Clin Nutr 1980; 33, 27 – 39).

c) Optimierung der Auswertungen und Darstellungen in den Vierteljahresberichten des Datenanalysten an die Ärzte / Einrichtungen

Die Einrichtungen erhalten in Vierteljahresberichten eine Übersicht über die Qualitätsparameter und weitere Daten ihrer Patienten durch den Datenanalysten. Der Inhalt dieser Berichte ist in Anlage 5, Kapitel A, festgelegt.

- Den Vierteljahresberichten wird ein Übersichtsblatt vorangestellt, auf dem die wesentlichen deskriptiven Vergleichsdaten und die Daten der Auffälligkeitsprüfung zusammengefasst werden.
- Der einrichtungsbezogene Anteil der Patientinnen und Patienten, die das 18. Lebensjahr noch nicht vollendet haben, sowie der Anteil der Patientinnen und Patienten, die im jeweiligen Quartal mit der Behandlung in der betreffenden Einrichtung begonnen haben, wird nun ausgewiesen. Diese Angaben sollen die Interpretation der Qualitätsparameter unterstützen.
- Die Darstellung der Qualitätsparameter Kt/V , wKt/V und Hb wird fortan nach oben durch das 99. Perzentil begrenzt, um Extremwerte aus den Grafiken auszuschließen und damit eine bessere Lesbarkeit zu ermöglichen.
- In der Deskription werden zusätzlich zum Median für wKt/V , kt/V und Hb sowie für Lebensalter die arithmetischen Mittelwerte ausgewiesen.
- In Anlage 5 der QSD-RL wird nun weitgehend von Behandlungsfällen gesprochen, um zu verdeutlichen, dass Fälle durch Patienten generiert werden, jedoch nicht mit diesen identisch sind. (Nach § 21 Abs. 1 BMV-Ä bzw. § 25 Abs. 1 EKV ist ein Behandlungsfall definiert als die Behandlung desselben Versicherten durch dieselbe Arztpraxis in einem Kalendervierteljahr zulasten derselben Krankenkasse.)

d) Optimierung der Berichte an die KVen (Qualitätssicherungs-Kommissionen Dialyse)

Die Qualitätssicherungs-Kommissionen der Kassenärztlichen Vereinigungen (KVen) erhalten vom Datenanalysten vierteljährlich einen Bericht, dessen Inhalt in Anlage 5, Kapitel B, der QSD-RL festgelegt ist. Diese Berichte werden – analog der Berichte an die Dialyseeinrichtungen – in Bezug auf die Darstellung von Werten verbessert (arithmetischer Mittelwert, Begrenzung nach oben auf das 99. Perzentil, ...).

e) Optimierung der Tätigkeitsberichte der Qualitätssicherungs-Kommissionen Dialyse der KVen

In § 7 Abs. 3 QSD-RL wird der Inhalt der jährlichen Tätigkeitsberichte der Qualitätssicherungs-Kommissionen Dialyse der KVen konkretisiert sowie der Umgang mit ihnen in den Gremien der Selbstverwaltung klarer gefasst. Zudem werden Übermittlungs- und Veröffentlichungsfristen für diese Berichtsform eingeführt. Die Datenübersichten nach § 5 Abs. 2 QSD-RL (Vierteljahresberichte der KVen) sind Bestandteil des Berichtes an den G-BA. Zusätzlich berichten die KVen über die Anzahl der Kommissionsmitglieder und die Art der Zusammensetzung der Kommission. Der G-BA bewertet und veröffentlicht den zusammenfassenden Bericht der KBV.

f) Optimierung des Jahresberichtes des Datenanalysten an den G-BA

Der Jahresbericht des Datenanalysten an den G-BA nach § 6 Abs. 2 QSD-RL ist in Anlage 5 Teil C der QSD-RL definiert. Bezüglich dieses Berichtes wird eine Neufassung der Vorgaben vorgenommen, die primär auf eine bessere Verständlichkeit und Lesbarkeit der Tabellen und Graphiken gerichtet ist. Zugleich werden einige Auswertungen vertieft und aussagekräftiger gestaltet. Folgende Änderungen ergeben sich.

- Die Überschreitung der Auffälligkeitsschwellen (nach § 8 Abs. 3 und 4 QSD-RL) wird nunmehr tabellarisch und grafisch dargestellt. In den Tabellen wird zudem eine Übersicht über die Anteile auffälliger Fälle und Einrichtungen nach KV-Bereichen gegeben.
- Neu ausgewiesen wird die Anzahl von Einrichtungen, die in zwei aufeinanderfolgenden Quartalen in der Hälfte der für die jeweilige Einrichtung zutreffenden Qualitätsparameter als auffällig klassifiziert werden. Hierdurch soll ein Überblick über das Ausmaß wiederholt positiver bzw. negativer Ergebnisse gewonnen werden.
- Die Abschnitte I und II des Kapitels C der Anlage 5 werden nach Parametern bzw. Erhebungsmerkmalen zusammengefasst, um die Lesbarkeit der Berichte zu erhöhen. Ein

und derselbe Qualitätsparameter ist nunmehr aus Sicht des deskriptiven Vergleichs, der Anzahl jeweils auffälliger Behandlungsfälle und der Anzahl auffälliger Einrichtungen erfasst und jeweils mittels Tabellen und Grafiken dargestellt.

- Für jeden Qualitätsparameter werden – beginnend mit dem ersten Quartal 2008 – die zeitlichen (quartalsweisen) Entwicklungen der arithmetischen Mittelwerte in der deskriptiven Statistik, der Anzahl auffälliger Fälle und der Anzahl auffälliger Einrichtungen aufgeführt. Diese Entwicklungen werden getrennt für beide Dialyseformen (Hämo- und Peritonealdialyse) abgebildet. Für das jeweilige Berichtsjahr werden Tabellen und Grafiken, wie Balkendiagramme, Boxplots und Trendlinien mit Quartalsbezug ausgewiesen. Die Darstellung erfolgt größtenteils nach KV-Bereichen differenziert.
- Vormals getrennte Grafiken zur Darstellung der Anzahl von Patienten nach Dialyseform (Zentrumsdialyse, Praxisdialyse, Heimdialyse) und Behandlungsverfahren (Hämo- oder Peritonealdialyse) werden nunmehr in einer gemeinsamen Grafik zusammengeführt.
- Vormals getrennte Tabellen zur Darstellung der Anzahl von Patienten nach Dialyseform (Zentrumsdialyse, Praxisdialyse, Heimdialyse), Behandlungsverfahren (Hämo- oder Peritonealdialyse) und Therapiestatus (akut vs. chronisch) werden nunmehr in einer gemeinsamen Tabelle zusammengeführt. Hierdurch werden nach diesen Behandlungsmerkmalen differenziertere Erkenntnisse möglich.
- Für ausgewählte Patientenmerkmale werden kombinierte Tabellen erstellt, die eine stratifizierte Auswertung der deskriptiven Daten ermöglichen (Alter und Geschlecht; Anzahl der im Berichtsjahr begonnenen Dialysen, Alter und Geschlecht; Behandlungsverfahren, Behandlungsform und Therapiestatus).
- Eine Tabelle weist fortan die Anzahl der jährlich mit Dialyse erstmals beginnenden Patientinnen und Patienten (differenziert nach Alter und Geschlecht) aus.
- Zu allen bisher unbeschrifteten grafischen Abbildungen werden tabellarisch die dazugehörigen Zahlen aufgeführt.

g) Optimierung der Jahresberichte der Berichtersteller an den G-BA

Der primäre Zweck der Benchmarking-Berichte der Berichtersteller besteht in der Herstellung von Einrichtungsvergleichen. Um eine bessere Vergleichbarkeit der Berichte der Berichtersteller auf nationaler Ebene zu erreichen, wird nunmehr ein gemeinsamer Jahresbericht durch eine von der KBV beauftragten Stelle erzeugt. Dieser Bericht wird auf der Basis der von den Berichter-

stellern einrichtungsanonym übermittelten Daten generiert. Hierzu wird von der KBV eine zu benennende Stelle mit den erforderlichen technischen Schnittstellen definiert. Diese Stelle erzeugt einen zusammenfassenden Jahresbericht, den sie an den G-BA übermittelt. Die separaten Jahresberichte der Berichtsteller an den G-BA entfallen somit. Zur Realisierung dieser Änderungen wird im § 13 QSD-RL ein Absatz 3 eingefügt und der bisherige Absatz 3 findet sich nun in leicht modifizierter Form als Absatz 4 wieder.

h) Zusammensetzung der Qualitätssicherungs-Kommissionen

Die durch das GKV-WSG bedingte Organisationsreform der Krankenkassen führt bei der QSD-RL dazu, dass nunmehr die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen zwei Mitglieder für die Qualitätssicherungs-Kommissionen benennen können. Dabei eingeschlossen sind nur diejenigen Ersatzkassen, bei denen im jeweiligen KV-Bereich bzw. Bundesland auch Versicherte vorkommen. Für das Entscheidungsverfahren über die Benennung der Mitglieder der Krankenkassen in den Qualitätssicherungs-Kommissionen kommen die §§ 211a und 212 SGB V entsprechend zur Anwendung.

i) Anpassungen der Datensatzbeschreibung und SOP

In den Anlagen 1 bis 4 ist festgelegt, welche Daten erhoben bzw. berechnet werden. Die plausiblen Intervalle einiger Daten werden dort angepasst, wo dies aus praktischer Erfahrung heraus notwendig erscheint. Näher beschrieben ist weiterhin die Art der Ermittlung des quartalsbezogenen Dialysezeitraumes (Anlage 2), der zur Berechnung des Qualitätsparameters „Dialysefrequenz“ erforderlich ist.

j) Redaktionelle Anpassungen

Im Zuge dieser Richtlinien-Änderungen wurden redaktionelle Anpassungen unter Berücksichtigung der Beschlüsse des G-BA vom 19. Dezember 2006 und 10. Mai 2007 zur Vereinheitlichung der Richtlinien und zur Anwendung geschlechtergerechter Sprache vorgenommen. Insbesondere in den Anlagen wurde mehr Klarheit bei Begriffen, Formulierungen und mathematischen Zeichen geschaffen.

Verfahrensablauf

Der G-BA ist zur regelmäßigen Überprüfung und Aktualisierung seiner Richtlinien verpflichtet. Der Unterausschuss Qualitätssicherung beauftragte zuletzt am 7. Juli 2009 eine Arbeitsgruppe mit einer Überarbeitung der Richtlinie. Die Arbeitsgruppe tagte hierzu sieben Mal und legte ihre Vorschläge für eine kurzfristige Anpassung dem Unterausschuss Qualitätssicherung zur Beratung vor.

An der Tätigkeit der Arbeitsgruppe waren Fachexpertinnen und Fachexperten beteiligt.

Der Bundesärztekammer (BÄK) ist nach § 91 Abs. 5 SGB V ein Recht zur Stellungnahme einzuräumen, da der Beschluss zur kurzfristigen Änderung der QSD-RL die Berufsausübung der Ärzte berührt. An den Beratungen zur Richtlinien-Änderung nahm die BÄK teil. Die BÄK erklärt, dass dabei ihre Hinweise hinreichend beachtet wurden und erklärt deshalb den Verzicht auf ihr Stellungnahmerecht.

Der Unterausschuss Qualitätssicherung empfahl in seiner Sitzung am 6. Juli 2010 dem Gemeinsamen Bundesausschuss, diese vorgeschlagenen Änderungen der QSD-RL einschließlich der Neufassung der Anlagen zu beschließen. Die nach § 137 Abs. 1 Satz 5 SGB V zu beteiligenden Organisationen wurden in dieser Unterausschuss-Sitzung in die Beratungen einbezogen.

Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 19. August 2010 auf Empfehlung des Unterausschusses Qualitätssicherung beschlossen, die QSD-RL zu ändern. Diese Änderungen treten zum 1. Januar 2011 nach Prüfung durch das Bundesministerium für Gesundheit nach § 94 SGB V in Kraft. Die tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf der Homepage des Gemeinsamen Bundesausschusses unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 19. August 2010

Gemeinsamer Bundesausschuss
gem. § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hess