

Tragende Gründe



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Qualitätssicherungs- Richtlinie Dialyse

Vom 20. Juni 2013

Inhalt

1. Rechtsgrundlage.....	2
2. Eckpunkte der Entscheidung.....	2
2.1 Hintergrund.....	2
2.2 Inhalte.....	5
3. Verfahrensablauf.....	12
3.1 Beauftragung und Erarbeitung der Änderungsfassung der Richtlinie.....	12
3.2 Stellungnahmeverfahren.....	13
3.3 Bürokratiekostenermittlung.....	14
4. Fazit.....	14
5. Zusammenfassende Dokumentation.....	14

1. Rechtsgrundlage

Zur Umsetzung des Längsschnitts in 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 / QSD-RL) beschließt der G-BA vorliegend eine Änderung derselben einschließlich der Neufassung ihrer Anlagen.

Die QSD-RL wurde ursprünglich am 18. April 2006 vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) beschlossen. Sie beruht maßgeblich auf § 136 Abs. 2 Satz 2 SGB V, nach dem der G-BA 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 G-BA in Richtlinien u.a. für die vertragsärztliche Versorgung verpflichtende Maßnahmen der Qualitätssicherung bestimmt.

Diese mit der QSD-RL aus 2006 begonnene Qualitätssicherung in der Dialyse wird fortgeführt und weiterentwickelt. Dabei soll die Weiterentwicklung in zwei Schritten erfolgen: In einem ersten – mit heutigem Beschluss erfolgten - Entwicklungsschritt wird die QSD-RL als Längsschnittverfahren nach § 136 und § 137 Abs. 1 Nr. 1 SGB V ausgestaltet. Zu einem späteren Zeitpunkt soll die QSD-RL als sektorenübergreifendes QS-Verfahren nach § 137 Abs. 1 Nr. 1 SGB V weitergeführt werden.

2. Eckpunkte der Entscheidung

2.1 Hintergrund

Die bereits in den Tragenden Gründen zum Beschluss der QSD-RL vom 20. Dezember 2005 aufgeführten Eckpunkte bleiben inhaltlich weiterhin bestehen. Die QSD-RL sah bereits in der Beschlussfassung vom 20. Dezember 2005 eine längsschnittliche Datenerhebung vor. Dieser Beschluss wurde vom Bundesministerium für Gesundheit (BMG) zwar nicht beanstandet, jedoch mit der Maßgabe verbunden, bis zum 31. Mai 2006 einen abändernden Richtlinienbeschluss zu fassen, der als Übergangsregelung – bis zur Schaffung einer Rechtsgrundlage durch den Gesetzgeber – für die mit der Richtlinie zu Zwecken der Qualitätssicherung vorgesehenen Maßnahmen der Datenerhebung, -verarbeitung und -übermittlung entweder eine qualifizierte Einwilligungserklärung der Patientinnen und Patienten oder eine vollständige Anonymisierung der Patientendaten beinhaltet.

Beide Alternativen wurden vom G-BA geprüft und bleiben laut Tragender Gründe zum Beschluss vom 18. April 2006 deutlich hinter den Möglichkeiten einer pseudonymisierten längsschnittlichen Betrachtung zurück. Die Abwägung der mit den Alternativen verbundenen Nachteile ergab, dass für die Umsetzung der Maßgabe die Alternative der vollständigen Anonymisierung gewählt wurde. Für die Wahl dieser Alternative sprach insbesondere ihre deutlich bessere Durchführbarkeit in der Praxis. Die mit dieser Alternative verbundenen Nachteile erschienen für eine begrenzte Übergangszeit hinnehmbar.

Hintergrund der nun umgesetzten Änderungen der QSD-RL ist die durch den § 299 SGB V möglich gewordene längsschnittliche Datenerfassung und -zusammenführung auf Basis patientenbezogener, pseudonymisierter Daten. Mit der geänderten QSD-RL können Qualitätssicherungs- und Benchmarking-Daten, die im Sinne der oben genannten Übergangslösung quartalsweise anonymisiert werden mussten und so immer nur einen Blick der Behandlungssituation im Querschnitt dieses einen Quartals gestattet haben, auch über längere Zeiträume patientenbezogen kontinuierlich erhoben und ausgewertet werden. Parameter, die die kontinuierliche Behandlungsqualität dieser chronischen Erkrankung valide abbilden, haben für die Qualitätssicherung und den Vergleich von Dialyse-Einrichtungen

besondere Relevanz. Behandlungsergebnisse zeigen sich erst nach längerer Erhebungszeit. Daher ist es notwendig, diese zu einem späteren Zeitpunkt auftretenden, potenziell qualitätsrelevanten Ereignisse mit den Daten der zuvor erfolgten Behandlungen zusammenführen zu können.

Die vorliegend zu begründende Änderung ist in drei Schritten erfolgt:

1. Eine erste Änderungsversion der QSD-RL wurde in der Sitzung des Unterausschusses Qualitätssicherung am 7. März 2012 mit dem Ergebnis beraten, ein Stellungnahmeverfahren gemäß 1. Kapitel § 10 VerfO einzuleiten. Nach Auswertung der eingegangenen Stellungnahme fasste der G-BA am 21. Juni 2012 einen Beschluss zur Änderung der QSD-RL. Dieser Beschluss mit seinen Tragenden Gründen und damit auch die Inhalte, die Ergebnisse und der Ablauf des Stellungnahmeverfahrens sind auf den Internetseiten des G-BA (www.g-ba.de) dargelegt.
2. Da geplant worden war, den Beginn der Umsetzung der Datenanalyse nach der geänderten Richtlinie zeitlich an den Beginn der Arbeitsfähigkeit eines neu in einem europaweiten Vergabeverfahrens zu ermittelnden Datenanalysten zu koppeln, war eine Anpassung des Zeitpunktes des Inkrafttretens der QSD-RL erforderlich. Der Unterausschuss Qualitätssicherung empfahl deshalb dem Plenum, das zunächst beschlossene Inkrafttreten der QSD-RL vom 1. Januar 2013 auf den 1. Juli 2013 zu verschieben. Das Plenum fasste einen entsprechenden Beschluss in seiner Sitzung am 20. September 2012. Auch dieser Beschluss mit seinen Tragenden Gründen ist den Internetseiten des G-BA zu entnehmen.
3. Die Ergebnisse aus Schritt 1 und 2 wurden dem Bundesministerium für Gesundheit (BMG) zur Prüfung nach § 94 SGB V vorgelegt. Zum Beschluss vom 21. Juni 2012 hat das BMG im Rahmen dieser Prüfung mit Schreiben vom 10. und 14. August 2012 sowie nach deren Beantwortung durch den G-BA erneut am 26. Oktober 2012 um Auskünfte gebeten. Die Korrespondenz hierzu ist auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht. Infolge des Schreibens des BMG vom 26. Oktober 2012 hat der Unterausschuss Qualitätssicherung in seiner Sitzung am 5. Dezember 2012 das weitere Vorgehen beraten und die AG damit beauftragt, einen umfassenden Beschlussentwurf zur Änderung der QSD-RL zu erarbeiten, der die Beschlüsse zur Änderung der QSD-RL vom 21. Juni 2012 und 20. September 2012 ersetzt. Dies erschien erforderlich, weil in der bisherigen Textierung der Änderung der QSD-RL (21. Juni 2012) hinsichtlich der Einsichtsmöglichkeiten (Verschlüsselungstechnik) für die unterschiedlichen Beteiligten Unklarheiten und Interpretationsspielräume hinsichtlich des neuen Verfahrens der Datenübermittlung, der neuen längsschnittlichen Datenauswertung und -darstellung sowie der Nutzung der Daten für sekundäre wissenschaftliche Auswertungen bestehen können. Diese betrafen insbesondere die §§ 4 und 11 QSD-RL (Datenfluss und Verschlüsselungsverfahren bei Qualitätssicherungsdaten und Benchmarking-Daten einschließlich der neuen Anlage 8 der QSD-RL – Datenflussmodell) und die Einführung eines neuen § 16 (Arten der Daten). Aus dieser Überarbeitung resultiert die nun vorliegende Änderungsfassung der Richtlinie. Wengleich diese Fassung die oben unter Schritt (1) und (2) dargestellten Fassungen ersetzt, wurden wesentliche Inhalte der Änderungsversion (1) übernommen.

Folgende Punkte sind im Rahmen der nachfolgend zu begründenden Richtlinienänderung von besonderer Bedeutung:

- Parameter, die die Qualität der dauerhaft notwendigen Behandlung chronisch nierenkranker Patientinnen und Patienten mit Dialyse abbilden, können grundsätzlich auf Basis der erhobenen Daten patientenbezogen berechnet werden.
- Grundlage für die gemäß § 136 Abs. 2 SGB V vorgesehenen, kriterienbasierten Stichprobenprüfungen der Dialyseeinrichtungen soll eine Vollerhebung der in dieser

Richtlinie definierten Daten aller Dialysepatientinnen und -patienten sein. Eine Vollerhebung der Dokumentationen (§ 3 QSD-RL) aller erbrachter Dialysen in allen Dialyse-Einrichtungen ist für die Qualitätssicherung anzuwenden. Eine personenbeziehbare Datenerhebung ist aber erforderlich, weil nur durch eine längsschnittliche Datenerfassung die tatsächliche Ergebnisqualität festgestellt werden kann. Insbesondere die Varianz der patientenbezogenen, individuellen Parameter sowie deren Veränderung über die Zeit lassen sich nur durch eine vollständige Erfassung aller in einer Dialyse-Einrichtung behandelten Patientinnen und Patienten darstellen. Sie dienen als Grundlage für valide und faire Vergleiche hinsichtlich der Behandlungsqualität der Dialyse-Einrichtungen sowie für eine medizinisch-fachlich begründete Feststellung von Auffälligkeiten zur Auswahl der Stichprobenprüfungen.

- Dialyse-Einrichtungen können relevante Behandlungsergebnisse über den Zeitverlauf betrachten und so Maßnahmen der externen Qualitätssicherung mit denen des internen Qualitätsmanagements besser verknüpfen.
- Vor dem Hintergrund der Vorgaben des § 299 SGB V zu Datenerhebung, -verarbeitung und -nutzung für Zwecke der Qualitätssicherung sind insbesondere die Maßnahmen zur Verschlüsselung der Daten, zur Festlegung von Nutzern und deren Einsichtsrechte und zum Verfahren der Pseudonymisierung von versichertenbezogenen Daten durch eine Vertrauensstelle neu zu regeln. Diese Regelungen müssen einerseits ausschließen, dass die Krankenkassen, Kassenärztlichen Vereinigungen oder deren jeweilige Verbände Kenntnis von Daten erlangen, die über den Umfang der ihnen nach den §§ 285 bzw. 295 SGB V zu übermittelnden Daten hinausgeht. Andererseits muss aber auf Grundlage des § 285 SGB V eine Überprüfung der Vollzähligkeit der Daten durch die Kassenärztlichen Vereinigungen erfolgen können, so dass eine zum Zwecke der Qualitätssicherung nutzbare Datenbasis vorliegt.

Der G-BA verbindet mit der Umstellung auf ein patientenbezogenes Längsschnittverfahren mit an wissenschaftlicher Evidenz ausgerichteten Parametern die Erwartung, folgende Ziele zu erreichen:

- die begonnene Qualitätssicherung mit erweiterten methodischen Möglichkeiten fortsetzen und dabei aus der Dokumentation der Einzelbehandlungen der Patientinnen und Patienten die Qualität der kontinuierlichen und langfristigen angelegten Behandlung abbilden zu können,
- die Qualitätssicherung methodisch und medizinisch-inhaltlich besser an der kurz-, mittel- und langfristigen Dialyse-Behandlung der Patientinnen und Patienten mit chronischer Niereninsuffizienz auszurichten,
- Maßnahmen der Qualitätssicherung und deren Auswirkungen im Zeitverlauf darlegen zu können,
- populationsbezogene Daten zur Qualität der Dialyse-Behandlung und in ihrer zeitlichen Entwicklung bei Patientengruppen / Kohorten, in den Regionen und in Deutschland zu erhalten und diese bei begründetem Bedarf auch der Versorgungsforschung zum Zwecke der Weiterentwicklung der Dialyse-Behandlung zur Verfügung zu stellen,
- eine Evaluation der Qualitätsparameter zu ermöglichen.

Um diese Erwartungen im Verlauf gewährleisten zu können, ist eine klinisch-fachliche Interpretation und Einstufung der erhobenen Daten in geeigneter Weise durch nephrologische Fachexpertise notwendig, um nicht primär Änderungen der gemessenen Parameter, sondern Veränderungen der Behandlungen zu erreichen, falls sich damit klinische Verbesserungen oder Erwartungen der Patientinnen und Patienten besser adressieren lassen. Dieser Interpretationsprozess wird nach Aussagen der mit

Nephrologinnen und Nephrologen besetzten Fachgruppe, die an den Beratungen zur Änderung der QSD-RL beteiligt waren, mehrere Jahre in Anspruch nehmen.

Aufgrund der bisher vorliegenden Datengrundlage können nur Qualitätsparameter und dazugehörige Auffälligkeitswerte mit Blick auf ein einzelnes Quartal festgelegt werden. Die Qualität der Leistungserbringung in der Versorgung chronisch niereninsuffizienter Patientinnen und Patienten zeigt sich insbesondere durch die Kontinuität der Behandlung über einen längeren Behandlungszeitraum und damit durch Parameter und Auffälligkeitskriterien, die diese abbilden können. Die Überlebenszeit (Mortalität) der Patientinnen und Patienten wird dabei maßgeblich von einer kontinuierlichen Behandlungsqualität beeinflusst. Die dafür relevanten Parameter und Auffälligkeitskriterien können erst dann wissenschaftlich evaluiert und festgelegt werden, wenn eine möglichst vollständige, über einen längeren Zeitraum aufgebaute Datenbasis vorliegt. Die Datenbasis für eine Evaluation bilden patientenbezogen zusammengeführte Behandlungsfälle. Damit ist die Evaluation ein wesentlicher Bestandteil der Qualitätssicherung nach dieser Richtlinie.

2.2 Inhalte

Nachfolgend werden die Änderungen der Richtlinie einschließlich ihrer Anlagen dargelegt und begründet. Es wurden zielgerichtet Änderungen an der QSD-RL nur dort vorgenommen, wo dies unbedingt zur Umsetzung der o.g. Eckpunkte und hinsichtlich der Umstellung der Datenflüsse erforderlich war. Grundsätzlich hat sich das Qualitätssicherungsverfahren in der Praxis bewährt; es ist in den Dialyse-Einrichtungen etabliert und akzeptiert. Die Effektivität der Dialyse-Behandlung stellt weiterhin den Fokus der Qualitätssicherung gemäß der QSD-RL dar. Studien aus dem Ausland zeigen, dass durch die Orientierung an klinischen Parametern die Mortalität und Morbidität gesenkt werden kann.

Die Qualitätsparameter sind der Anlage 1 der Tragenden Gründe zu entnehmen. Zur Unterstützung bei der Überarbeitung der Qualitätsparameter wurde eine Fachgruppe gebildet, die aus insgesamt acht Fachärztinnen und Fachärzten für Innere Medizin und dem Schwerpunkt Nephrologie als Sachverständige sowie zwei weiteren durch den Unterausschuss benannten medizinischen Sachverständigen bestand.

2.2.1. *Änderung bei der Datenerfassung, -übermittlung und -verwendung*

Unter Berücksichtigung der bisherigen Ergebnisse des Qualitätssicherungsverfahrens und der gewonnenen Erkenntnisse aus den Jahren 2007 bis 2011 wurden die Änderungen der QSD-RL auf folgende Eckpunkte konzentriert:

- **Fortsetzung von Stichprobenprüfung gemäß § 136 Abs. 2 SGB V und Rückmeldesystem (Abschnitte II und III der QSD-RL)**

Gegenüber der vormals geltenden Fassung der Richtlinie beibehalten wird die etablierte Aufteilung zwischen

- a) einer zentralen Datenanalyse durch einen vom G-BA beauftragten Datenanalysten (§§ 5 und 6 QSD-RL) hinsichtlich der Berechnung der Auffälligkeitsparameter, die von den Qualitätssicherungs-Kommissionen der Kassenärztlichen Vereinigungen als Anlass für Qualitätsprüfungen genutzt werden (Qualitätssicherungsdaten) und
- b) einer einrichtungsübergreifenden Berichterstattung zum Zwecke eines Benchmarkings der Einrichtungen untereinander und der Unterstützung des fallbezogenen internen Qualitätsmanagements von durch die Einrichtungen frei wählbaren Berichterstatern (§ 11 QSD-RL).

Diese Dualität von externer Qualitätssicherung und Förderung interner Maßnahmen der Qualitätsentwicklung wird somit fortgesetzt.

Primärer Adressat der Richtlinie bleibt der in einer Dialyse-Einrichtung verantwortliche Vertragsarzt oder die verantwortliche Vertragsärztin. Dabei wird davon ausgegangen, dass der Dialyse-Arzt oder die Dialyse-Ärztin die einrichtungsbezogenen Qualitätsziele zusammen mit seinem/ihrem Team verwirklicht. Somit besteht die Möglichkeit, im Rahmen des internen Qualitätsmanagements die Ergebnisse der Qualitätssicherung und des Benchmarkings mit den jeweiligen Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern zu analysieren und daraus interne Prozessoptimierungen auf allen Ebenen abzuleiten.

Die nach § 8 Abs. 3 sowie § 11 QSD-RL zu erfassenden und darzulegenden Parameter werden weiterhin als nicht-risikoadjustierte Daten ausgewiesen.

- **Qualitätsbeurteilung durch die QS-Kommissionen (§ 8)**

Beibehalten wird das Vorgehen hinsichtlich der Auswahl von zu prüfenden Dialyse-Einrichtungen. Sie erfolgt bei auffälligen Werten auf Basis der dokumentierten Parameter entsprechend der Richtlinie (§ 8 Abs. 3 QSD-RL), bei begründeten Hinweisen auf eine unzureichende Dialyse-Behandlung oder nach einer Zufallsauswahl. Die QS-Kommissionen können über die Kassenärztlichen Vereinigungen je nach Fragestellung der Qualitätssicherungs-Kommissionen die für eine Qualitätsbeurteilung notwendig erachteten Unterlagen anfordern. Hierzu gehören u.a. Benchmarking-Berichte oder weiterführende Patientenunterlagen zu den fraglichen Behandlungsfällen. Des Weiteren können Stellungnahmen angefordert oder Einrichtungsbegehungen vorgenommen werden.

- **Datenschutz und Pseudonymisierungsverfahren (§§ 15 und 16 QSD-RL)**

Vorgaben zum Datenschutz und zum Pseudonymisierungsverfahren werden in einem neuen § 15 festgelegt, Definitionen der Datenarten erfolgen in einem neuen § 16. Die Unterscheidung der Datenarten ist von Relevanz, da die unterschiedlichen Daten unterschiedlich schutzbedürftig sind und daher im Umgang mit ihnen differenziert werden muss. Hinsichtlich der Daten wird unterschieden zwischen patientenidentifizierende Daten, Qualitätssicherungsdaten und Benchmarking-Daten.

Die patientenidentifizierenden Daten sind die Daten, welche für eine Vollzähligkeitsprüfung durch die Kassenärztliche Vereinigung und die Pseudonymisierung durch die Vertrauensstelle gemäß § 299 Abs. 2 SGB V notwendig sind. Diese Daten dürfen nur die Kassenärztliche Vereinigung und die Vertrauensstelle zu diesen Zwecken einsehen und nutzen. Diese Daten sind immer separat von den anderen Daten zu verschlüsseln und verschlüsselt zu übermitteln. Die Kassenärztliche Vereinigung darf diese Daten gemäß § 285 SGB V dazu nutzen, um die Vollzähligkeit zu überprüfen, denn die Abrechnung einer Dialyse-Behandlung darf gemäß § 4 Abs. 3 nur erfolgen, wenn auch eine ausreichende Dokumentation nach Maßgabe dieser Richtlinie vorliegt. Damit ist auch sichergestellt, dass sie keine Kenntnis von Daten erlangt, die über den Umfang der ihr nach § 295 SGB V zu übermittelnden Daten hinausgeht. Nach erfolgter Prüfung der Kassenärztlichen Vereinigung nutzt die Vertrauensstelle die Daten und erzeugt daraus ein Patientenpseudonym unter Verwendung eines nur ihr bekannten Geheimnisses und unter Berücksichtigung der Empfehlungen des Bundesamts für Sicherheit in der Informationstechnik, so dass eine Reidentifikation von Patientinnen oder Patienten anhand des Patientenpseudonyms ausgeschlossen ist.

Qualitätssicherungsdaten sind die für die Qualitätssicherung (Abschnitt 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. Die QS-Daten sind hier auch das Geburtsdatum, Geschlecht, Postleitzahl und Bundesland

des Patientenwohnortes. Eine differenzierte Analyse der Qualitätsergebnisse der Dialysebehandlung muss auch auf regionaler Ebene erfolgen können, die Qualitätsergebnisse sind sinnvoll nur bewertbar, wenn nach Geschlecht und Alter differenzierte Auswertungen erfolgen.

Benchmarking-Daten sind die für die einrichtungsübergreifenden Maßnahmen des Abschnittes III der QSD-RL relevanten Behandlungsdaten, die primär dem internen Qualitätsmanagement der Dialyse-Einrichtung dienen. Diese enthalten Angaben zum Gesundheitszustand der Betroffenen oder über die erbrachten diagnostischen und therapeutischen Leistungen sowie andere mit der Behandlung und ihrem Ergebnis im Zusammenhang stehende relevante Daten wie Laborwerte.

- **Aufgaben der Vertrauensstelle und der Datenannahmestellen (§§ 4 und 4a QSD-RL)**

Um patientenbezogene Follow-Up-Erhebungen durchführen zu können, werden mit der Richtlinienänderung insbesondere in den §§ 4 und 4a QSD-RL die Datenflüsse, basierend auf den neuen gesetzlichen Vorgaben, umstrukturiert. Gemäß § 299 SGB V Absatz 2 Satz 3 wird eine vom G-BA beauftragte Vertrauensstelle die Pseudonymisierung vornehmen. Sie verwendet dazu die patientenidentifizierenden Daten (lebenslange Krankenversicherungsnummer bzw. Krankenversicherungsnummer) und erzeugt daraus ein Patientenpseudonym unter Verwendung eines nur ihr bekannten Geheimnisses und unter Berücksichtigung der Empfehlungen des Bundesamts für Sicherheit in der Informationstechnik. Eine Reidentifikation von Patientinnen oder Patienten anhand des Patientenpseudonyms ist ausgeschlossen. Datenannahmestelle bleibt weiterhin die für die jeweilige Dialyse-Einrichtung zuständige Kassenärztliche Vereinigung. Die Kassenärztlichen Vereinigungen prüfen gemäß § 285 SGB V zu Abrechnungszwecken (§ 4 Abs. 3 QSD-RL) die Vollständigkeit der übermittelten Datensätze. Sie verwendet dafür die patientenidentifizierenden Daten (lebenslange Krankenversicherungsnummer bzw. Krankenversicherungsnummer), die Betriebsstättennummer und das Einrichtungspseudonym. Damit ist sichergestellt, dass sie keine Kenntnis von Daten erlangt, die über den Umfang der ihr nach § 295 SGB V zu übermittelnden Daten hinausgeht. Nach abgeschlossener Prüfung verschlüsselt die Kassenärztliche Vereinigung die patientenidentifizierenden Daten (lebenslange Krankenversicherungsnummer bzw. Krankenversicherungsnummer) mit dem öffentlichen Schlüssel der Vertrauensstelle. Sie übermittelt die verschlüsselten patientenidentifizierenden Daten sowie das Einrichtungspseudonym. Die Qualitätssicherungsdaten, die bereits in der Dialyse-Einrichtung verschlüsselt worden waren, können von der KV nicht eingesehen werden, sondern werden unverändert an die Vertrauensstelle weitergeleitet.

Zur Pseudonymisierung der versichertenbezogenen Daten sind zwei alternative Datenfelder vorgesehen, da die Krankenkassen nicht gewährleisten können, dass alle Versicherten bis zum projektierten Inkrafttreten der QSD-RL ihre lebenslange Krankenversicherungsnummer mit ihrer elektronischen Gesundheitskarte (eGK) erhalten haben werden. Alternativ ist im Sinne einer Übergangslösung aus dem Institutionenkennzeichen der Krankenkasse (IK-Nummer) und der Krankenversicherungsnummer ein Pseudonym zu generieren. Zu beachten ist, dass Dialyседaten bei Wechsel der Krankenkasse und dem Übergang auf die lebenslange Krankenversicherungsnummer dann nicht mehr patientenbezogen zusammengeführt werden können. Nach Schätzungen des GKV-Spitzenverbands ist bis zur vollständigen Auslieferung der eGK an alle Versicherten mit einer Drop-Out-Rate von höchstens 10 % zu rechnen.

- **Aufgaben des Datenanalysten (§ 6 QSD-RL)**

Ein Datenanalyst wird weiterhin die Auffälligkeitsparameter sowie begleitende Merkmale berechnen und in Quartalsberichten sowohl den Einrichtungen als auch den zuständigen Kassenärztlichen Vereinigungen zur Bewertung in den Qualitätssicherungs-Kommissionen (§ 7 QSD-RL) zur Verfügung stellen. Dafür nimmt er die Qualitätssicherungsdaten und die von der Vertrauensstelle generierten Patientenpseudonyme entgegen. Auf Basis der Patientenpseudonyme können die Qualitätssicherungsdaten längsschnittlich zusammengeführt werden, so dass jetzt die Datenanalysen auch den individuellen Behandlungsverlauf berücksichtigen können, da relevante Behandlungsergebnisse der chronischen Niereninsuffizienz mit Dialyse nicht nur durch singuläre Interventionen erreicht werden können, sondern auch durch eine kontinuierliche Behandlung über einen langen Zeitraum. Neben den Behandlungs- und Labordaten sind für eine Analyse und ggf. erforderliche Risikoadjustierung der Behandlungsergebnisse Informationen über die Region (z. B. Gast- oder Urlaubsdialyse), das Geschlecht und das Alter wichtige und methodisch unverzichtbare Datengrundlagen. Diese Variablen können die Behandlung und deren Ergebnisse beeinflussen, so dass Qualitätsergebnisse und -vergleiche ohne eine differenzierende und risikoadjustierte Auswertung nicht immer interpretierbar sind.

Der Datenanalyst muss die Anforderungen des § 299 Absatz 3 SGB V erfüllen und hinreichende Gewähr für die Sicherheit der ihm zur Verfügung gestellten Daten und für eine neutrale Aufgabenwahrnehmung bieten. Er hat dabei die Standards des Bundesamtes für Sicherheit in der Informationstechnik (insbesondere BSI-Standard 100-2 „IT-Grundschutz-Vorgehensweise“ und BSI-Standard 100-3 „Risikoanalyse auf der Basis von IT-Grundschutz“) anzuwenden.

- **Benchmarking Berichtersteller (§ 11 QSD-RL)**

Wie bisher werden einrichtungsübergreifende Daten für das Benchmarking durch Berichtersteller (§ 11 QSD-RL) verarbeitet, die nun dafür ebenfalls die von der Vertrauensstelle generierten Patientenpseudonyme erhalten (§ 11a QSD-RL). Der Datenfluss ist zunächst identisch mit dem Datenfluss der Qualitätssicherungsdaten. Allerdings werden die Benchmarking-Daten von der Vertrauensstelle dann an den Berichtersteller weitergeleitet. Dies dient insbesondere der am individuellen Behandlungsverlauf orientierten Darstellung der Ergebnisse der Parameter, um Auswertungen in den Benchmarking-Berichten realisieren zu können, denn auch diese Parameter sind nicht ausschließlich Ergebnis einer einzelnen Intervention, sondern bilden, wie auch die Qualitätsparameter, den Behandlungsprozess ab. Damit wird eine hohe Relevanz für die Qualitätsförderung in der Dialyse-Einrichtung hergestellt. Durch die gleichsinnige Pseudonymisierung besteht ferner die methodische Möglichkeit, die Qualitätssicherungsdaten mit den Benchmarking-Daten für eine umfassende Evaluation der Interaktion und langfristigen Auswirkung aller dialyse-relevanten Parameter für die Weiterentwicklung der Qualitätssicherung und für die Optimierung der Behandlung chronisch nierenkranker Patientinnen und Patienten insgesamt zusammenführen und auswerten zu können (§ 14 QSD-RL). Die Ergebnisqualität und die ihr zugrundeliegenden Einflüsse der verschiedenen Qualitätsparameter lassen sich erst im Verlauf validieren. Um Zusammenhänge und Einflüsse auf langfristige Behandlungsergebnisse aufdecken zu können, ist es notwendig, zahlreiche beeinflussende Variablen mit den Ergebnissen in Beziehung setzen zu können.

- **Dialyse-Qualität bei Kindern und Jugendlichen (Anlagen 2 bis 4 sowie Anlage 7 der QSD-RL)**

Die Dialyse-Behandlung von Kindern und Jugendlichen stellt eine besondere Herausforderung dar. Deren Behandlung findet überwiegend in spezialisierten Zentren statt. Da es für diese Patientengruppe einen ohne Weiteres einheitlich

anwendbaren und validierten Qualitätsparameter nicht gibt, sind die Dialyse-Behandlungen zwar ebenfalls verpflichtend zu dokumentieren, werden aber weiterhin nicht zur Auffälligkeitsprüfung herangezogen. Erstmals wird aber im Rahmen des Benchmarking-Systems die Abweichung des altersstandardisierten Längenwachstums zurückgemeldet.

- **Patienteninformation (§ 15 QSD-RL)**

Ein Informationsblatt für die betroffenen Patientinnen und Patienten wird gemäß des neuen § 15 Absatz 2 den Dialyse-Einrichtungen dazu dienen, über die erhobenen Daten, die Datenflüsse, die Datenspeicherung und -verarbeitung sowie die Nutzung der Daten qualifiziert zu informieren.

- **Datenflussmodell (Anlage 8 der QSD-RL)**

Als neue Anlage 8 wird der Datenfluss schematisch in einem Schaubild dargestellt. Damit werden die im Richtlinien-Text (Paragraphenteil) beschriebenen einzelnen Verfahrensschritte zur Verschlüsselung und Pseudonymisierung der Daten sowie ihre Weiterleitung in transportverschlüsselter Form verdeutlicht.

2.2.2. Änderung der Festlegung von Parametern für Stichprobenprüfungen und Benchmarking (§§ 8 und 11 QSD-RL)

Die Änderung der Parameter für die Stichprobenprüfungen gemäß § 8 QSD-RL und das Benchmarking gemäß § 11 QSD-RL erfolgte mit zwei Zielstellungen:

- a) Überprüfung der bisherigen Parameter und Identifizierung neuer qualitätssicherungsrelevanter Parameter (vgl. auch Abschnitt III),
- b) Abwägung möglicher Vor- und Nachteile von sowohl quer- als auch längsschnittlicher Auswertung und Berichterstattung.

Nach einer Fachdiskussion in der Arbeitsgruppe zusammen mit den Expertinnen und Experten der Fachgruppe zu Qualitätsparametern der Dialyse-Behandlung und einer ersten Sichtung von internationalen Leitlinien, wurde eine systematische Recherche nach Leitlinien, systematischen Übersichtsarbeiten, randomisierten kontrollierten Studien sowie Beobachtungsstudien durchgeführt. Eingeschlossen wurden Publikationen zu Qualitätsindikatoren bzw. -parametern in der Dialyse, die im Zeitraum von 2000 bis 2011 veröffentlicht wurden. Die Suche fand statt in *The Cochrane Library* (einschließlich National Health Service, CRD-Datenbanken), Medline, Embase, Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlich-Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF), medizinische Leitlinien: Guideline International Network (GIN), National Guideline Clearinghouse (NGC), TRIP-Database, Internetseiten einzelner Fachgesellschaften / Leitlinien-Organisationen. Hierbei wurden 760 Veröffentlichungen identifiziert. Nach dem Screening von Titel und Abstract wurden 189 Publikationen als potenziell relevant eingeschlossen und im Volltext gesichtet. Hinzu kamen 49 Quellen aus der Handsuche der Expertinnen und Experten im Laufe der Beratungen. Als relevant wurden 141 eingeschlossen (ohne Duplikate) und den in letzter Bewertungsrunde ausgewählten insgesamt 17 Parametern (zum Teil mehrfach) zugeordnet.

Von den Expertinnen und Experten der Fachgruppe wurde zunächst eine Aufteilung in vier Kategorien vorgeschlagen: „Auffälligkeitsparameter“, „obligatorische Benchmarking-Parameter“, „fakultative Benchmarking-Parameter“ und „begleitende Merkmale zur Risikoadjustierung“.

Die zuständige Arbeitsgruppe hat hieraus die Parameter zur Ermittlung einrichtungs- und patientenbezogener Auffälligkeiten der Qualität, die Benchmarking-Parameter und Merkmale zur Risikoadjustierung gebildet. Die Parameter wurden dann von der zuständigen Arbeitsgruppe in die neuen Klassen I bis III gemäß Anhang 1 eingeordnet. Die Klasse-I-Parameter stellen die Grundlage für die Auffälligkeitsprüfungen durch die Kassenärztlichen

Vereinigungen dar. Die Qualitätssicherungsparameter der Klassen II und III sind die Basis für das interne Qualitätsmanagement (Benchmarking) und für die Risikoadjustierung.

2.2.3. Auffälligkeitsparameter für die Stichprobenauswahl (§ 8 QSD-RL)

Diese Klasse-I-Parameter sind in § 8 Abs. 3 QSD-RL dargelegt. Sie werden durch die Einrichtungen erhoben, bundesweit von einem Datenanalysten ausgewertet, den Einrichtungen quartalsweise rückgemeldet und den Qualitätssicherungs-Kommissionen der Kassenärztlichen Vereinigungen zur Verfügung gestellt. Die Auswertung dieser Parameter erfolgt sowohl patienten- als auch einrichtungsbezogen grundsätzlich unter Nutzung von Grenzwerten. Die Auffälligkeitsparameter weisen auf mögliche Qualitätsdefizite hin und sind für die Qualitätssicherung relevant wegen:

- eines nachweislich engen Zusammenhangs mit den patientenrelevanten Zielgrößen Mortalität, Morbidität und / oder Lebensqualität (patientenrelevanter Nutzen),
- einer durch die Einführung des Parameters zu erwartenden Verbesserung der Versorgungsqualität im Behandlungsprozess, in den Einrichtungen und / oder auf Systemebene (Verbesserungspotenzial), weil durch die Dialyseeinrichtung weitgehend beeinflussbar.

2.2.4. Benchmarking-Parameter (Anlage 4 der QSD-RL)

Diese Parameter sind in der Anlage 4 der QSD-RL dargelegt. Sie werden durch die Einrichtungen erhoben, von frei wählbaren Berichterstellern ausgewertet und den Einrichtungen quartalsweise rückgemeldet. Die Auswertung dieser Parameter erfolgt sowohl patienten- als auch einrichtungsbezogen ohne Nutzung von Grenzwerten. Diese Parameter dienen der Steuerung der Dialyse im Sinne eines fortlaufenden – auch patientenbezogenen – Qualitätsmonitorings und dem Vergleich der Einrichtungen untereinander als Basis für das interne Qualitätsmanagement.

Für das Benchmarking werden diejenigen Parameter herangezogen, die den Klassen II und III zugeordnet sind. Diese Parameter zeichnen sich dadurch aus, dass sie nicht im Sinne von Auffälligkeitsparametern (Klasse I) mit Grenzwerten versehen sind, weil sie beispielsweise durch zahlreiche Faktoren beeinflusst werden, die nicht allein der Behandlung der Einrichtung zuzuschreiben sind. Sie sind jedoch wichtig, um ein umfassendes Abbild der für die Qualitätssicherung zugrunde liegenden Patientenpopulation zu geben und es den Einrichtungen zu ermöglichen, sich mit den anderen Einrichtungen hinsichtlich dieser Parameter zu vergleichen und qualitätsorientierte Lern- und Veränderungsprozesse zu ermöglichen.

2.2.5. Berichtswesen (§ 6 Abs. 2, § 13 QSD-RL)

Im Sinne einer besseren Verständlichkeit und Transparenz über das Berichtswesen, werden die jährlich zu erstellenden bundesweiten Berichte konkret wie folgt benannt:

- Jährlicher Geschäftsbericht des Datenanalysten nach QSD-RL,
- Jahresbericht zur Qualität der Dialyse des Datenanalysten nach QSD-RL,
- Jahresbericht zur Tätigkeit der Qualitätssicherungs-Kommissionen,
- Zusammenfassender Jahresbericht der Berichtersteller.

Der Zusammenfassende Jahresbericht der Berichtersteller wird zukünftig durch den Datenanalysten erstellt (§ 13 Abs. 3), um die Datenflüsse und Auswertungsaufgaben auf möglichst wenige Akteure zu beschränken. Die Berichtersteller müssen dem Datenanalysten hierzu die Benchmarking-Daten übersenden (§ 13 Abs. 1 Nr. 3). Zudem hat der Datenanalyst die Aufgabe, die Evaluation gemäß § 14 der QSD-RL durchzuführen, für die er die Daten aus den beiden Aufgabenbereichen Qualitätssicherung und einrichtungsübergreifendes Benchmarking anhand der fallbezogenen Pseudonyme zusammenführt.

Die Dokumentationsverpflichtung, die Übermittlungswege und die Berichterstellung einschließlich der Adressaten der Berichte sind auf das jeweilige Ziel der Qualitätssicherungsinstrumente abgestimmt. Parameter, die nachgewiesenermaßen geeignet sind, zwischen guter und optimierungsfähiger Dialyse-Versorgung in den Einrichtungen zu unterscheiden (Qualitätssicherungsdaten), werden weiterhin im Rahmen von Auffälligkeitsprüfungen den KVen und ihren Qualitätssicherungs-Kommissionen übermittelt. Daten, die jedoch ausschließlich das interne Qualitätsmanagement unterstützen und der Steuerung der Dialyse im Sinne eines patientenbezogenen Qualitätsmonitorings dienen (Benchmarking-Daten), haben hinsichtlich einer einrichtungsbezogenen Qualitätsbeurteilung keine unmittelbare Relevanz und bleiben daher weiterhin im Rahmen des Benchmarks den Berichterstellern vorbehalten (§ 13 Abs. 1 Nr. 3).

Durch die gleichsinnige Pseudonymisierung von Qualitätssicherungsdaten (Stichprobenprüfung) und Benchmarking-Daten (Rückmeldesystem) besteht unabhängig davon nun die Möglichkeit, diese Datenarten zusammenzuführen, um Analysen zur Ergebnisqualität der Dialyseversorgung durchführen zu können. Aus methodischer Sicht sollten die Umsetzung der Qualitätssicherungsmaßnahmen und deren Evaluation in voneinander unabhängigen Einrichtungen stattfinden. Die Zusammenführung der Datensätze und deren Auswertung zum Zwecke der Evaluation der QSD-RL muss daher in einem definierten und überprüfbaren Prozess durch den Datenanalysten infolge einer gesonderten Beauftragung durch den G-BA (§ 14 Abs. 1) erfolgen.

Eine an den Bedürfnissen der Patientinnen und Patienten orientierte Berichterstattung wurde gerade für dialysepflichtige, niereninsuffiziente Patientinnen und Patienten als ein für die Qualitätssicherung relevantes und zukunftsorientiertes Thema identifiziert, dessen Umsetzung allerdings einer umfassenden Vorbereitung bedarf. Im Rahmen eines Weiterentwicklungsprozesses der QSD-RL sollen die Möglichkeiten einer solchen patientenbezogenen Berichterstattung geprüft und, wo für die Qualitätssicherung nachweislich nutzbringend, zielorientiert in die QSD-RL integriert werden.

2.2.6. Redaktionelle Änderungen

Redaktionelle Änderungen an der Richtlinie betreffen insbesondere die weitere Vereinheitlichung der Verwendung von Begrifflichkeiten, die Aktualisierung und begriffliche Schärfung einiger Aussagen und die leichte Änderung der Richtlinien-Struktur (neue Abschnitte IV und V).

3. Verfahrensablauf

3.1 Beauftragung und Erarbeitung der Änderungsfassung der Richtlinie

Am 6. Juli 2010 beschloss der Unterausschuss Qualitätssicherung die Einleitung eines Beratungsverfahrens nach 1. Kapitel § 5 Abs. 1 Satz 2 VerfO. Nach Beauftragung einer Arbeitsgruppe durch den Unterausschuss fanden folgende wesentliche Schritte der Erarbeitung der Änderung der QSD-RL statt:

1. Zielkonkretisierung und Arbeitsplanung (Oktober bis Dezember 2010),
2. Bildung einer Fachgruppe bestehend aus von den in der Arbeitsgruppe (AG) teilnehmenden Organisationen benannten nephrologischen Expertinnen und Experten, unter anderem aus Praxis, Klinik, Medizinischer Dienst der Krankenversicherung (MDK) und mit pädiatrischer Expertise sowie zwei weitere durch den Unterausschuss benannte Sachverständige (November 2010),
3. Erstellung einer ersten Übersicht potenzieller Qualitätsparameter,
4. Vorauswahl der Qualitätsparameter unter Nutzung einer strukturierten Aufarbeitung unter Berücksichtigung bereits vorhandener Systematiken,
5. Recherche nach Evidenz in internationalen Leitlinien, randomisierten kontrollierten Studien sowie Beobachtungsstudien; ergänzende Recherche auf der Internetseite des AHRQ National Quality Measures Clearinghouse; Auswertung der Rechercheergebnisse (Mai bis Dezember 2011),
6. Definition der potenziellen Qualitätsparameter unter Berücksichtigung ihres Potenzials für eine quer- und/oder längsschnittliche Datenauswertung und -darstellung (Juli bis Dezember 2011),
7. Erstellung von Eckpunkten für die zu ändernde QSD-RL (September bis Oktober 2011),
8. Erstellung der Änderungsfassung der QSD-RL (November 2011 bis Februar 2012).

Insgesamt fanden hierzu 16 Sitzungen der AG und fünf zusätzliche Sitzungen der Fachgruppe statt. In die AG-Sitzungen waren die nach § 137 Abs. 1 Satz 3 SGB V (Fassung bis zum 31. Dezember 2011) zu beteiligenden Organisationen einbezogen, wobei an den Sitzungen der Deutsche Pflegerat und die Bundesärztekammer beratend teilnahmen. Im Unterausschuss Qualitätssicherung waren die drei zu beteiligenden Organisationen an den Beratungen zur Änderung der QSD-RL an allen Sitzungen (1. Februar 2012, 7. März 2012, 6. Juni 2012) beteiligt.

Einen Konzeptentwurf der Änderung der QSD-RL nahm der Unterausschuss Qualitätssicherung in seiner Sitzung am 1. Februar 2012 zustimmend zur Kenntnis.

Eine erste Fassung der Änderung der QSD-RL wurde in der Sitzung des Unterausschusses Qualitätssicherung am 7. März 2012 mit dem Ergebnis beraten, ein Stellungnahmeverfahren gemäß 1. Kapitel § 10 VerfO einzuleiten (vgl. hierzu die Tragenden Gründe zum Beschluss vom 6. Juni 2012).

Aufgrund des an die Richtlinien-Änderung gekoppelten europaweiten Vergabeverfahrens für den Datenanalysten Dialyse war eine Anpassung des Zeitpunktes des Inkrafttretens der QSD-RL erforderlich. Der Unterausschuss Qualitätssicherung empfahl deshalb dem Plenum, das zuerst geplante Inkrafttreten der QSD-RL vom 1. Januar 2013 auf den 1. Juli 2013 zu verschieben. Das Plenum fasste einen entsprechenden Beschluss in seiner Sitzung am 20. September 2012.

Überarbeitungsbedarf für die QSD-RL ergab sich aufgrund von Nachfragen des BMG zum Beschluss des Plenums vom 21. Juni 2012. Das BMG hatte im Rahmen der Prüfung nach § 94 SGB V mit Schreiben vom 10. und 14. August 2012 sowie nach deren Beantwortung durch den G-BA erneut am 26. Oktober 2012 um Auskünfte gebeten (veröffentlicht auf den G-BA-Internetseiten unter www.g-ba.de). Der Unterausschuss Qualitätssicherung hat in seiner Sitzung am 5. Dezember 2012 das weitere Vorgehen beraten und die AG damit beauftragt, einen umfassenden Beschlussentwurf zur Änderung der QSD-RL zu erarbeiten, der die Beschlüsse zur Änderung der QSD-RL vom 21. Juni 2012 und 20. September 2012 ersetzt. Die AG hat hierzu in zwei Sitzungen einen neuen Änderungsbeschlussentwurf der Richtlinie erarbeitet. Der ursprüngliche Entwurf der Tragenden Gründe wurde ebenfalls entsprechend angepasst.

Entsprechende Änderungsvorschläge zur Richtlinie und den Tragenden Gründen hat der Unterausschuss in seiner Sitzung am 6. März 2013 konsentiert. Der Unterausschuss beschloss die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens gemäß 1. Kapitel § 10 Verfo mit einer vierwöchigen Frist. Die Patientenvertretung und die Beteiligten nach § 137 Abs. 1 Satz 3 SGB V, der Deutscher Pflegerat (DPR), Bundesärztekammer (BÄK) und der Verband der privaten Krankenversicherung (PKV) trugen das Beratungsergebnis mit.

3.2 Stellungnahmeverfahren

Nach § 91 Abs. 5a SGB V ist bei Beschlüssen des G-BA, die die Erhebung, Verarbeitung oder Nutzung personenbezogener oder personenbeziehbarer Daten regeln oder voraussetzen, dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI) Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Dies trifft auf die vorliegende Richtlinien-Änderung zu.

Nach § 92 Abs. 7f SGB V ist vor der Entscheidung über die Richtlinien nach § 137 Abs. 1 in Verbindung mit Absatz 1a dem Robert Koch-Institut (RKI) Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben; mit den vorgeschlagenen Änderungen der QSD-RL ist auch die Häufigkeit von Infektionen als Benchmarking-Parameter vorgesehen.

Es ging von beiden Organisationen jeweils ein Schreiben fristgerecht bis zum 5. April 2013 ein (vgl. Anlage 2).

Der Unterausschuss Qualitätssicherung wertete in seiner Sitzung am 8. Mai 2013 die Stellungnahmen auf der Basis der Vorarbeit der AG aus und kam nach Auswertung der Stellungnahme des BfDI zu dem Ergebnis, dass eine Präzisierung in § 3 Abs. 1 Satz 1 und 2 QSD-RL angebracht ist. Entsprechend wurden die Tragenden Gründe angepasst. Aus der Stellungnahme des RKI, in der auf die bereits im Jahr 2012 zur bisherigen Änderungsfassung der QSD-RL abgegebenen Stellungnahme des RKI verwiesen wurde, resultierte kein Änderungsbedarf.

Der BfDI und das RKI verzichteten auf die vom Unterausschuss eingeräumte Gelegenheit, gemäß 1. Kapitel § 12 Abs. 2 Verfo, in der Sitzung des Unterausschusses am 8. Mai 2013 mündlich Stellung zu nehmen.

Der Unterausschuss erstellte gemäß § 13 Abs. 1 Verfo eine Beschlussvorlage an das Plenum (**Anlage 3**). Er empfahl dem Plenum einstimmig und ohne Enthaltungen, die nach dem Stellungnahmeverfahren geänderte Fassung der QSD-RL zu beschließen. Die Patientenvertretung und die Beteiligten nach § 137 Abs. 1 Satz 3 SGB V (Deutscher Pflegerat, Bundesärztekammer, Verband der privaten Krankenversicherung) trugen das Beratungsergebnis mit.

3.3 Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen neue bzw. zusätzliche Informationspflichten für Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerfO. Die Darstellung des Vorgehens und der Berechnung der Bürokratiekosten findet sich in **Anlage 4**.

4. Fazit

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 20. Juni 2013 einstimmig beschlossen, die Änderungsbeschlüsse zur QSD-RL vom 21. Juni 2012 und 20. September 2012 aufzuheben und eine neue Änderung der QSD-RL herbeizuführen.

Die Patientenvertretung trägt den Beschluss mit. Der Deutsche Pflegerat, die Bundesärztekammer und der Verband der privaten Krankenversicherung tragen den Beschluss mit.

Die Richtlinien-Änderung tritt zum 1. Januar 2014 in Kraft.

5. Zusammenfassende Dokumentation

- Anlage 1 : Definition und Evidenz der Qualitätsparameter nach Recherche und Ergebnis der Beratung der Fachexpertinnen und -experten
- Anlage 2 : Stellungnahmen
- Anlage 3: Auswertung der Stellungnahmen
- Anlage 4: Bürokratiekostenermittlung

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hecken

Anlage 1 : Definition und Evidenz der Qualitätsparameter nach Recherche und Ergebnis der Beratung der Fachexpertinnen und -experten

Parameter der Klasse I

Bezeichnung	Dialysedauer pro Woche (Klasse I)
<p>Beschreibung</p>	<p>Anteil der ständig dialysepflichtigen HD-Patientinnen und -Patienten, die im Berichtsquartal weniger als 12 Stunden innerhalb einer Woche (7 Tage von Montag bis Sonntag) dialysiert werden</p> <p><i>Hinweis:</i></p> <p>War bisher „mittlere effektive Dialysedauer“: Zeitintervall zwischen Beginn und Ende: Pumpenlaufzeit; alternativ: Intervall zwischen An- und Abhängezeit</p> <p>Unterbrechungen ab 15 min sind abzuziehen</p> <p>jede Dialyse-Behandlung, bei Heimdialyse nur 1 Referenz im Quartal</p>
<p>Literatur, Quellen, Evidenz</p>	<p>Ayus JC, Mizani MR, Achinger SG, Thadhani R, Go AS, Lee S. Effects of short daily versus conventional hemodialysis on left ventricular hypertrophy and inflammatory markers: a prospective, controlled study. Journal of the American Society of Nephrology : JASN 2005; 16 (9): 2778-88.</p> <p>Culleton BF, Walsh M, Klarenbach SW, Mortis G, Scott-Douglas N, Quinn RR, Tonelli M, Donnelly S, Friedrich MG, Kumar A, Mahallati H, Hemmelgarn BR, Manns BJ. Effect of frequent nocturnal hemodialysis vs conventional hemodialysis on left ventricular mass and quality of life: a randomized controlled trial. JAMA 2007; 298 (11): 1291-9.</p> <p>Foley RN, Gilbertson DT, Murray T, Collins AJ. Long interdialytic interval and mortality among patients receiving hemodialysis. N Engl J Med. 2011 Sep 22; 365 (12): 1099-107.</p> <p>Jindal K, Chan CT, Deziel C, Hirsch D, Soroka SD, Tonelli M, Culleton BF. Hemodialysis clinical practice guidelines for the Canadian Society of Nephrology. J Am Soc Nephrol 2006; 17 (3 Suppl 1): S1-27.</p> <p>Kliger AS. High-frequency hemodialysis: rationale for randomized clinical trials. Clinical journal of the American Society of Nephrology: CJASN 2007; 2 (2): 390-2.</p> <p>Lacson E Jr, Brunelli SM. Hemodialysis Treatment Time: A Fresh Perspective. Clin J Am Soc Nephrol 2011; 6 (10): 2522-30.</p> <p>Lacson E Jr., Lazarus M. Dialysis time: Does it matter? A reappraisal of existing literature. Curr Opin Nephrol Hypertens 2011; 20 (2): 189-94.</p> <p>Lowrie EG, Lew NL. Death risk in hemodialysis patients: the predictive value of commonly measured variables and an evaluation of death rate differences between facilities. Am J Kidney Dis 1990; 15 (5): 458-82.</p> <p>Mactier R, Hoenich N, Breen C. Haemodialysis. (Final draft) Stand: Dezember 2009. http://www.renal.org/Clinical/GuidelinesSection/Haemodialysis.aspx,</p>

	<p>Zugriff am 28.02.2011.</p> <p>Saran R, Bragg-Gresham JL, Levin NW, Twardowski ZJ, Wizemann V, Saito A, Kimata N, Gillespie BW, Combe C, Bommer J, Akiba T, Mapes DL, Young EW, Port FK. Longer treatment time and slower ultrafiltration in hemodialysis: associations with reduced mortality in the DOPPS. <i>Kidney Int</i> 2006; 69 (7): 1222-8.</p>
--	--

Bezeichnung	Dialysefrequenz (Anwesenheitszeiten) (Klasse I)
Beschreibung	Anteil der Patientinnen und Patienten, die pro Woche weniger als 3mal dialysiert werden
Literatur, Quellen, Evidenz	<p>Ayus JC, Mizani MR, Achinger SG, Thadhani R, Go AS, Lee S. Effects of short daily versus conventional hemodialysis on left ventricular hypertrophy and inflammatory markers: a prospective, controlled study. <i>Journal of the American Society of Nephrology : JASN</i> 2005; 16 (9): 2778-88.</p> <p>Culleton BF, Walsh M, Klarenbach SW, Mortis G, Scott-Douglas N, Quinn RR, Tonelli M, Donnelly S, Friedrich MG, Kumar A, Mahallati H, Hemmelgarn BR, Manns BJ. Effect of frequent nocturnal hemodialysis vs conventional hemodialysis on left ventricular mass and quality of life: a randomized controlled trial. <i>JAMA</i> 2007; 298 (11): 1291-9.</p> <p>Foley RN, Gilbertson DT, Murray T, Collins AJ. Long interdialytic interval and mortality among patients receiving hemodialysis. <i>N Engl J Med.</i> 2011 Sep 22; 365 (12): 1099-107.</p> <p>Goldfarb Romyantzev AS, Leyboldt JK, Nelson N, Kutner NG, Cheung AK. A crossover study of short daily haemodialysis. <i>Nephrology, dialysis, transplantation : official publication of the European Dialysis and Transplant Association - European Renal Association</i> 2006; 21 (1): 166-75.</p> <p>Jindal K, Chan CT, Deziel C, Hirsch D, Soroka SD, Tonelli M, Culleton BF. Hemodialysis clinical practice guidelines for the Canadian Society of Nephrology. <i>J Am Soc Nephrol</i> 2006; 17 (3 Suppl 1): S1-27.</p> <p>Mactier R, Hoenich N, Breen C. Haemodialysis. (Final draft) Stand: Dezember 2009.</p> <p>The Renal Association: Clinical Practice Guidelines. http://www.renal.org/Clinical/GuidelinesSection/Haemodialysis.aspx, Zugriff am 28.02.2011.</p> <p>Tattersall J, Martin-Malo A, Pedrini L, Basci A, Canaud B, Fouque D, Haage P, Konner K, Kooman J, Pizzarelli F, Tordoir J, Vennegoor M, Wanner C, ter WP, Vanholder R. EBPG guideline on dialysis strategies. <i>Nephrol Dial Transplant</i> 2007; 22 (Suppl 2): ii5-21.</p> <p>Williams AW, Chebrolu SB, Ing TS, Ting G, Blagg CR, Twardowski ZJ, Woredekal Y, Delano B, Gandhi VC, Kjellstrand CM, Daily Hemodialysis Study Group. Early clinical, quality-of-life, and biochemical changes of "daily hemodialysis" (6 dialyses per week). <i>American journal of kidney diseases: the official journal of the National Kidney Foundation</i> 2004; 43 (1): 90-102.</p>

Bezeichnung	Einrichtungsbezogener Anteil von Katheterpatientinnen und Katheterpatienten (Klasse I)
Beschreibung	Anteil der HD-Patientinnen und -Patienten, die im Berichtsquartal durchgehend einen Katheterzugang haben
Literatur, Quellen, Evidenz	<p>Allon M, Daugirdas J, Depner TA, Greene T, Ornt D, Schwab SJ. Effect of change in vascular access on patient mortality in hemodialysis patients. Am J Kidney Dis. 2006 Mar; 47(3):469-77.</p> <p>Dhingra RK, Young EW, Hulbert-Shearon TE, Leavey SF, Port FK. Type of vascular access and mortality in U.S. hemodialysis patients. Kidney Int. 2001;60(4):1443-51.</p> <p>Jindal K, Chan CT, Deziel C, Hirsch D, Soroka SD, Tonelli M, Culleton BF. Hemodialysis clinical practice guidelines for the Canadian Society of Nephrology. J Am Soc Nephrol 2006; 17 (3 Suppl 1): S1-27.</p> <p>Lacson E Jr, Lazarus JM, Himmelfarb J, Ikizler TA, Hakim RM. Balancing Fistula First with Catheters Last. Am J Kidney Dis. 2007; 50 (3): 379-95.</p> <p>Lacson E Jr, Wang W, Lazarus JM, Hakim RM. Change in vascular access and hospitalization risk in long-term hemodialysis patients. Clin J Am Soc Nephrol. 2010; 5 (11): 1996-2003.</p> <p>Ng LJ, Chen F, Pisoni RL, Krishnan M, Mapes D, Keen M, Bradbury BD. Hospitalization risks related to vascular access type among incident US hemodialysis patients. Nephrol Dial Transplant 2011; 26 (11): 6359-66.</p> <p>Pastan S, Soucie JM, McClellan WM. Vascular access and increased risk of death among hemodialysis patients. Kidney Int. 2002; 62 (2): 620-6.</p> <p>Pisoni RL, Arrington CJ, Albert JM, Ethier J, Kimata N, Krishnan M, Rayner HC, Saito A, Sands JJ, Saran R, Gillespie B, Wolfe RA, Port FK. Facility hemodialysis vascular access use and mortality in countries participating in DOPPS: an instrumental variable analysis. Am J Kidney Dis 2009; 53 (3): 475-91.</p>

Bezeichnung	wKt/V (PD) (Klasse I)
Beschreibung	<p>Berechnung (Wochendosis) wie bisher anhand bekannter Formel nach Watson (Männer/Frauen)</p> <p>Auffälligkeitskriterium pro Einrichtung: 15 Prozent</p> <p>Deskriptive Statistik (Mittelwert etc.)</p> <p><i>Hinweis:</i></p> <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> <p><i>Harnstoff Dialysat (mg/dl) * Dialysatvolumen24h (l) + Harnstoff Urin (mg/dl) * Restausscheidung24h(l)</i></p>

	<p>wKt/V kleiner als $1,7 * \text{Harnstoff Serum (mg/dl)} * \text{Harnstoffverteilungsvolumen (Watson) (l)}$</p> <p>Harnstoffverteilungsvolumen nach Watson (in [l]):</p> <p>Männer: $VHstf = 2,447 - (0,09156 * \text{Alter in Jahren}) + (0,1074 * \text{Größe in cm}) + (0,3362 * \text{Gewicht in kg})$</p> <p>Frauen: $VHstf = -2,097 + (0,1069 * \text{Größe in cm}) + (0,2466 * \text{Gewicht in kg})$</p>
<p>Literatur, Quellen, Evidenz</p>	<p>Anonymous. II. NKF-K/DOQI Clinical Practice Guidelines for Peritoneal Dialysis Adequacy: update 2000. Am J Kidney Dis 2001; 37 (1 Suppl 1): S65-S136.</p> <p>Bakkaloglu SA, Saygili A, Noyan A, Akman S, Ekimo M, Aksu N, Doganay B, Yildiz N, Duzova A, Soylul A, Alpayl H, Sonmez F, Civilibal M, Erde S, Kardelen F. Assessment of cardiovascular risk in paediatric peritoneal dialysis patients: a Turkish Pediatric Peritoneal Dialysis Study Group (TUPEPD) report Nephrol Dial Transplant (2009) 24: 3525-3532.</p> <p>Blake PG, Bargman JM, Brimble KS, Davison SN, Hirsch D, McCormick BB, Suri RS, Taylor P, Zalunardo N, Tonelli M. Clinical practice guidelines and recommendations on peritoneal dialysis adequacy 2011. Perit Dial Int 2011; 31 (2): 218-39.</p> <p>Burkart JM. The ADEMEX study and PD adequacy. Blood Purif 2003; 21 (1): 37-41.</p> <p>Jindal K, Chan CT, Deziel C, Hirsch D, Soroka SD, Tonelli M, Culleton BF. Hemodialysis clinical practice guidelines for the Canadian Society of Nephrology. J Am Soc Nephrol 2006; 17 (3 Suppl 1): S1-27</p> <p>Leyboldt JK, Cheung AK. Revisiting the hemodialysis dose. Seminars in dialysis 2006; 19 (2): 96-101.</p> <p>Mactier R, Hoenich N, Breen C. Haemodialysis. (Final draft) Stand: Dezember 2009.</p> <p>The Renal Association: Clinical Practice Guidelines. http://www.renal.org/Clinical/GuidelinesSection/Haemodialysis.aspx, Zugriff am 28.02.2011.</p> <p>Rabindranath KS, Adams J, Ali TZ, MacLeod AM, Vale L, Cody J, Wallace SA, Daly C. Continuous ambulatory peritoneal dialysis versus automated peritoneal dialysis for end-stage renal disease. Cochrane Database of Systematic Reviews 2007; 2: CD006515.</p> <p>Woodrow G, Davies S, UK Renal Association. Peritoneal Dialysis. 5 th. Edition, 2009-2012. Final Draft Version. Stand: Mai 2010.</p> <p>The Renal Association: Clinical Practice Guidelines www.renal.org/Peritoneal_Dialysis_FINAL_DRAFT_-_09_May_2010.sflb.ashx, Zugriff am 21.12.2011.</p>

Parameter der Klasse II

Bezeichnung	Kt/V (Einzel-HD) (Klasse II)
Beschreibung	<p>Berechnung über die Parameter</p> <ul style="list-style-type: none"> • Effektive Dialysedauer T in h • Harnstoffreduktion R • Trockengewicht KG • Ultrafiltration UF <p>des gleichen Datums</p> <p>Berechnungsformeln [nach Daugirdas]</p> <p>R = postdialytischer / prädialytischer Harnstoff</p> <p>UF = Körpergewicht vor Dialyse – Trockengewicht KG</p> $Kt/V = -\ln(R - 0,008 * T) + (4 - 3,5 * R) * UF / KG$
Literatur, Quellen, Evidenz	<p>Jindal K, Chan CT, Deziel C, Hirsch D, Soroka SD, Tonelli M, Culleton BF. Hemodialysis clinical practice guidelines for the Canadian Society of Nephrology. J Am Soc Nephrol 2006; 17 (3 Suppl 1): S1-27.</p> <p>Leygoldt JK, Cheung AK. Revisiting the hemodialysis dose. Seminars in dialysis 2006; 19 (2): 96-101.</p> <p>Mactier R, Hoenich N, Breen C. Renal Association Clinical Practice Guideline on haemodialysis. Nephron Clin Pract. 2011;118 (Suppl 1): c241-86.</p> <p>Prado M, Roa LM, Palma A, Milán JA. Double target comparison of blood-side methods for measuring the hemodialysis dose. Kidney Int 2005; 68 (6): 2863-76.</p> <p>Unruh M, Benz R, Greene T, Yan G, Beddhu S, DeVita M, Dwyer JT, Kimmel PL, Kusek JW, Martin A, Rehm-McGillicuddy J, Teehan BP, Meyer KB. Effects of hemodialysis dose and membrane flux on health-related quality of life in the HEMO Study. Kidney Int 2004; 66 (1): 355-66.</p> <p>Wang W, Tonelli M, Hemmelgarn B, Gao S, Johnson JA, Taub K, Manns B. The effect of increasing dialysis dose in overweight hemodialysis patients on quality of life: a 6-week randomized crossover trial. Am J Kidney Dis 2008; 51 (5): 796-803.</p> <p>Wright M, Jones C, UK Renal Association. Nutrition in CKD. 5 th. Edition, 2009-2010. Final Draft Version. Stand: März 2010.</p> <p>The Renal Association: Clinical Practice Guidelines http://www.renal.org/clinical/GuidelinesSection/NutritionInCKD.aspx, Zugriff am 29.03.2011</p>

Bezeichnung	PD-Infektion (Episoden pro Behandlungsjahr) (Klasse II)		
Beschreibung	<p>Querschnitt: Patientinnen und Patienten mit infektiöser Peritonitis</p> <p>Längsschnitt: Patientinnen und Patienten mit infektiöser (bakterieller) Peritonitis</p> <p>Peritonitisdefinition: Nach ISPD jeweils in der aktuellsten Fassung</p> <p>TABLE 1 Diagnostic Workup of Peritonitis (Refs. (1-3))</p> <table border="1" data-bbox="448 692 1366 1274"> <tr> <td data-bbox="448 692 906 1274"> <p>Specimen</p> <p>Collection and Transport</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Sample should be obtained from first cloudy bag as it has the greatest probability of yielding a positive culture. 2. 50 – 100 mL peritoneal effluent should be concentrated and cultured to maximize bacterial recovery rates. 3. For immediate delivery, transport sample at room temperature. 4. For delayed delivery (>1 hour after collection), refrigerate but <i>do not</i> freeze sample. <p>Processing</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Place effluent sample into two 50-mL tubes and centrifuge for 15 minutes at 3000g. 2. Decant supernatant aseptically. 3. Vortex to resuspend sediment. 4. Perform Gram stain and microscopy from sediment. <p>Materials</p> <ul style="list-style-type: none"> Blood agar plate Chocolate agar plate EMB agar plate or MacConkey agar IMA agar plate BHI/Blood agar plate or Sabourod's agar BacT/Alert fan blood bottle or BACTEC bottle </td> <td data-bbox="906 692 1366 1274"> <p>Procedure</p> <ul style="list-style-type: none"> Microscopic examination Culture <p>Hematology</p> <ul style="list-style-type: none"> Effluent polymorphonuclear leukocyte count Cell differential </td> </tr> </table> <p>International Society for Peritoneal Dialysis (ISPD) - Guidelines (www.ispd.org; Abrufdatum: 06.12.2011)</p>	<p>Specimen</p> <p>Collection and Transport</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Sample should be obtained from first cloudy bag as it has the greatest probability of yielding a positive culture. 2. 50 – 100 mL peritoneal effluent should be concentrated and cultured to maximize bacterial recovery rates. 3. For immediate delivery, transport sample at room temperature. 4. For delayed delivery (>1 hour after collection), refrigerate but <i>do not</i> freeze sample. <p>Processing</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Place effluent sample into two 50-mL tubes and centrifuge for 15 minutes at 3000g. 2. Decant supernatant aseptically. 3. Vortex to resuspend sediment. 4. Perform Gram stain and microscopy from sediment. <p>Materials</p> <ul style="list-style-type: none"> Blood agar plate Chocolate agar plate EMB agar plate or MacConkey agar IMA agar plate BHI/Blood agar plate or Sabourod's agar BacT/Alert fan blood bottle or BACTEC bottle 	<p>Procedure</p> <ul style="list-style-type: none"> Microscopic examination Culture <p>Hematology</p> <ul style="list-style-type: none"> Effluent polymorphonuclear leukocyte count Cell differential
<p>Specimen</p> <p>Collection and Transport</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Sample should be obtained from first cloudy bag as it has the greatest probability of yielding a positive culture. 2. 50 – 100 mL peritoneal effluent should be concentrated and cultured to maximize bacterial recovery rates. 3. For immediate delivery, transport sample at room temperature. 4. For delayed delivery (>1 hour after collection), refrigerate but <i>do not</i> freeze sample. <p>Processing</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Place effluent sample into two 50-mL tubes and centrifuge for 15 minutes at 3000g. 2. Decant supernatant aseptically. 3. Vortex to resuspend sediment. 4. Perform Gram stain and microscopy from sediment. <p>Materials</p> <ul style="list-style-type: none"> Blood agar plate Chocolate agar plate EMB agar plate or MacConkey agar IMA agar plate BHI/Blood agar plate or Sabourod's agar BacT/Alert fan blood bottle or BACTEC bottle 	<p>Procedure</p> <ul style="list-style-type: none"> Microscopic examination Culture <p>Hematology</p> <ul style="list-style-type: none"> Effluent polymorphonuclear leukocyte count Cell differential 		
Literatur, Quellen, Evidenz	<p>Anonymous. II. NKF-K/DOQI Clinical Practice Guidelines for Peritoneal Dialysis Adequacy: update 2000. <i>Am J Kidney Dis</i> 2001; 37 (1 Suppl 1): S65-S136.</p> <p>Blake PG, Bargman JM, Brimble KS, Davison SN, Hirsch D, McCormick BB, Suri RS, Taylor P, Zalunardo N, Tonelli M; the Canadian Society of Nephrology Work Group on Adequacy of Peritoneal Dialysis.</p> <p>Clinical practice guidelines and recommendations on peritoneal dialysis adequacy 2011. <i>Perit Dial Int.</i> 2011; 31 (2): 218-239.</p> <p>Dombros N, Dratwa M, Feriani M, Gokal R, Heimbürger O, Krediet R, Plum J, Rodrigues A, Selgas R, Struijk D, Verger C. European best practice guidelines for peritoneal dialysis. 1 General guidelines. <i>Nephrol Dial Transplant</i> 2005; 20 Suppl 9 ix2.</p> <p>Dombros N, Dratwa M, Feriani M, Gokal R, Heimbürger O, Krediet R, Plum J, Rodrigues A, Selgas R, Struijk D, Verger C. European best practice guidelines for peritoneal dialysis. 2 The initiation of dialysis. <i>Nephrol Dial Transplant</i> 2005; 20 Suppl 9: ix3-ix7.</p>		

	<p>Dombros N, Dratwa M, Feriani M, Gokal R, Heimbürger O, Krediet R, Plum J, Rodrigues A, Selgas R, Struijk D, Verger C. European best practice guidelines for peritoneal dialysis. 7 Adequacy of peritoneal dialysis. <i>Nephrol Dial Transplant</i> 2005; 20 Suppl 9: ix24-ix27.</p> <p>Dombros N, Dratwa M, Feriani M, Gokal R, Heimbürger O, Krediet R, Plum J, Rodrigues A, Selgas R, Struijk D, Verger C. European best practice guidelines for peritoneal dialysis. 9 PD and transplantation. <i>Nephrol Dial Transplant</i> 2005; 20 Suppl 9: ix34-ix35.</p> <p>Li PK, Szeto CC, Piraino B, Bernardini J, Figueiredo AE, Gupta A, Johnson DW, Kuijper EJ, Lye WC, Salzer W, Schaefer F, Struijk DG, International Society for Peritoneal Dialysis (ISPD). Peritoneal Dialysis related infections recommendations: Update 2010. <i>Peritoneal Dialysis International</i>, 2010; 30 (4): 393–423. http://www.ispd.org/language/treatmentguidelines/guidelines</p> <p>Strippoli GF, Tong A, Johnson D, Schena FP, Craig JC. Catheter-related interventions to prevent peritonitis in peritoneal dialysis: a systematic review of randomized, controlled trials. <i>Journal of the American Society of Nephrology : JASN</i> 2004; 15 (10): 2735-46.</p> <p>Woodrow G, Davies S, UK Renal Association. Peritoneal Dialysis. 5 th. Edition, 2009-2012. Final Draft Version. Stand: Mai 2010. www.renal.org//Peritoneal_Dialysis_FINAL_DRAFT_-_09_May_2010.sflb.ashx, Zugriff am 29.03.2011.</p> <p>Deutsche Arbeitsgemeinschaft für Klinische Nephrologie e.V., Verband Deutsche Nierenzentren der DDnÄ e.V., Gesellschaft für Pädiatrische Nephrologie (GPN), Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut (KRINKO). Hygieneleitlinie als Ergänzung zum Dialysestandard 2006 (http://edoc.rki.de/documents/rki_ab/reNAjm2Z2qm82/PDF/29QILRDHjJKlk.pdf; Abrufdatum: 25.04.2012)</p>
--	--

Bezeichnung	Infektionen des HD-Zugangs (Klasse II)
Beschreibung	<p>HD-Zugang-assoziierte Infektionen liegen vor, wenn die folgenden Kriterien vorliegen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Lokale Entzündungszeichen im Zugangsbereich oder systemische Entzündungszeichen bei fehlendem anderweitigen Fokus und positiver Blutkultur, • Erregernachweis im Labor • Notwendigkeit zur antibiotischen Behandlung <p>Definition der Katheter-assoziierten Infektion nach Centers of Disease Control and Prevention. Guidelines for the Prevention of Intravascular Catheter-Related Infections. 2002.</p> <p>O’Grady NP, Alexander M, Dellinger EP, Gerberding JL, Heard SO, Maki DG, Msur H, McCormick RD, Mermel LA, Pearson ML, Raad II, Randolph A, einstein RA. Guidelines for the Prevention of Intravascular Catheter-Related Infections. Stand: August 2002.</p> <p>http://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/rr5110a1.htm, Zugriff am 22.12.2011.</p>

Mermel LA, Allon M, Bouza E, Craven DE, Flynn P, O'Grady NP, Raad II, Rijnders BJ, Sherertz RJ, Warren DK. Clinical practice guidelines for the diagnosis and management of intravascular catheter-related infection: 2009 Update by the Infectious Diseases Society of America., Clin Infect Dis 2009; 49 (1): 1-45.

Tab. 1: Einteilung der CRBSI

Sicher	CRBSI	
	Wahrscheinlich	Möglich
Nachweis des gleichen Erregers an der Katheterspitze (bzw. der Portkammer oder -tasche) und in der BK ¹	Lokale Infektion an der Katheteraustrittsstelle und positive BK	Nachweis eines typischen Erregers von ZVK-Infektionen in der BK
DTP ² zwischen zentraler und peripherer BK >2h	Positive BK und Therapieansprechen von zuvor refraktärem Fieber innerhalb von 48h nach Katheterentfernung	Positive BK und fehlender anderer Fokus bei Patient mit ZVK + systemischen Infektionszeichen
Quantitative BK: KBE ³ aus Katheter ≥3-mal mehr als in paralleler peripherer BK	Systemische Infektionszeichen + Kolonisation der Katheterspitze in der quantitativen Kultur oberhalb der für die jeweilige Methode festgelegten Grenze (meist 15 KBE)	

1) Blutkultur 2) „Differential Time to Positivity“, der Unterschied in der Zeit bis zum Positivwerden zwischen zentraler und peripherer Blutkultur, ist prädiktiv für eine CRBSI [1] 3) Kolonie-bildende Einheiten

Quelle: F. Thalhammer und [2]

Hinweis: Es gibt keine allgemeingültigen Definitionen einer Shunt-Infektion.

Literatur, Quellen, Evidenz

Anonymous. 2009 Japanese Society for Dialysis Therapy guidelines for peritoneal dialysis. Ther Apher Dial 2010; 14 (6): 489-504.

Anonymous. III. NKF-K/DOQI Clinical Practice Guidelines for Vascular Access: update 2000. Am J Kidney Dis 2001; 37 (1 Suppl 1): S137-S181.

Antoniou GA, Lazarides MK, Georgiadis GS, Sfyroeras GS, Nikolopoulos ES, Giannoukas AD. Lower-extremity arteriovenous access for haemodialysis: a systematic review. Eur J Vasc Endovasc Surg 2009; 38 (3): 365-72.

Bundesaerztekammer (BÄK), Kassenaerztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Nationale Versorgungsleitlinie Nierenerkrankung bei Diabetes im Erwachsenenalter - Langfassung. Version 1.2. Stand: November 2011.

http://www.versorgungsleitlinien.de/themen/diabetes2/dm2_nephro/pdf/nvl_t2dnephro_lang.pdf, Zugriff am 23.02.2012

Casey ET, Murad MH, Rizvi AZ, Sidawy AN, McGrath MM, Elamin MB, Flynn DN, McCausland FR, Vo DH, El-Zoghby Z, Duncan AA, Tracz MJ, Erwin PJ, Montori VM. Surveillance of arteriovenous hemodialysis access: a systematic review and meta-analysis. J Vasc Surg 2008; 48 (5 Suppl): 48S-54S.

Deutsche Arbeitsgemeinschaft für Klinische Nephrologie (DAKN), Verband Deutscher Nierenzentren der DDnÄ, Gesellschaft für Paediatrische Nephrologie (GPN). Hygieneleitlinie als Ergänzung zum Dialysestandard 2006. <http://www.medicin.uni-halle.de/kim2/media/artikel/Druckversion%20Leitlinie.pdf>, Zugriff am 28.02.2011.

	<p>Jindal K, Chan CT, Deziel C, Hirsch D, Soroka SD, Tonelli M, Culleton BF. Hemodialysis clinical practice guidelines for the Canadian Society of Nephrology. J Am Soc Nephrol 2006; 17 (3 Suppl 1): S1-27.</p> <p>Maki DG, Ash SR, Winger RK, Lavin P. A novel antimicrobial and antithrombotic lock solution for hemodialysis catheters: A multi-center, controlled, randomized trial. Crit Care Med 2011; 39 (4): 613-20.</p> <p>McCann M, Moore Zena EH. Interventions for preventing infectious complications in haemodialysis patients with central venous catheters. Cochrane Database of Systematic Reviews 2010; (1): CD006894.</p> <p>Pisoni RL, Arrington CJ, Albert JM et al. Facility hemodialysis vascular access use and mortality in countries participating in DOPPS: an instrumental variable analysis. Am J Kidney Dis 2009; 53: 475-491.</p> <p>Vanholder R, Canaud B, Fluck R, Jadou M, Labriola L, Marti-Monroe A, Tordoir J, Van Biesen L. Diagnosis, prevention and treatment of haemodialysis catheter-related bloodstream infections (CRBSI): a position statement of European Renal Best Practice (ERBP). NDT Plus 2010; 3 (3): 234-246.</p> <p>Rayner HC, Pisoni RL. The increasing use of hemodialysis catheters: evidence from the DOPPS on its significance and way to reverse it. Semin Dial 2010; 23: 6-10.</p> <p>Deutsche Arbeitsgemeinschaft für Klinische Nephrologie e.V., Verband Deutsche Nierenzentren der DD nÄ e.V., Gesellschaft für Pädiatrische Nephrologie (GPN), Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut (KRINKO). Hygieneleitlinie als Ergänzung zum Dialysestandard 2006 (http://edoc.rki.de/documents/rki_ab/reNAjm2Z2qm82/PDF/29QILRDHjgKlk.pdf; Abrufdatum: 25.04.2012)</p>
--	--

Bezeichnung	Phosphat (Klasse II)
Beschreibung	<p>Prädialytischer Phosphat-Wert zum Zeitpunkt der Referenzdialyse</p> <p><i>Hinweis: analog aktueller QSD-RL</i></p> <p><i>Bestimmung von Anlage 4 3.1 – 3.6 gemeinsam mit der Bestimmung des prädialytischen Harnstoffwertes anhand einer Blutprobe</i></p> <p><i>Erhebungszeitpunkt: letzte im Quartal dokumentierte Referenz nach langem Intervall</i></p>
Literatur, Quellen, Evidenz	<p>Ash S, Campell K. Evidence Based Practice Guidelines for the Nutritional Management of Chronic Kidney Disease. Stated: August 2008. Nutrition & Dietrics 2006; 63 (2): S35-S45.</p> <p>International Society of Nephrology (ISN). KDIGO clinical practice guideline for the diagnosis, evaluation, prevention, and treatment of Chronic Kidney Disease-Mineral and Bone Disorder (CKD-MBD). Kidney Int Suppl 2009; (113): S1-130.</p> <p>Jindal K, Chan CT, Deziel C, Hirsch D, Soroka SD, Tonelli M, Culleton BF. Hemodialysis clinical practice guidelines for the Canadian Society of Nephrology. J Am Soc Nephrol 2006; 17 (3 Suppl 1): S1-27.</p>

	<p>Lynch KE, Lynch R, Curhan GC, Brunelli SM. Prescribed dietary phosphate restriction and survival among hemodialysis patients. Clin J Am Soc Nephrol. 2011 Mar;6(3):620-9.</p> <p>Palmer SC, Hayen A, Macaskill P, Pellegrini F, Craig JC, Elder GJ, Strippoli GF. Serum levels of phosphorus, parathyroid hormone, and calcium and risks of death and cardiovascular disease in individuals with chronic kidney disease: a systematic review and meta-analysis. JAMA. 2011 Mar 16; 305(11):1119-27.</p> <p>Qunibi WY, Nolan CR. Treatment of hyperphosphatemia in patients with chronic kidney disease on maintenance hemodialysis: results of the CARE study. Kidney Int Suppl 2004; (90): S33-S38.</p> <p>Steddon S, Sharples E, UK Renal Association. CKD-Mineral and Bone Disorders (CKD-MBD). 5 th. Edition. Final Version. Stand: Dezember 2010. http://wwwrenal.org/Clinical/GuidelinesSection/CKD-MBD.aspx, Zugriff am 30.03.2011</p> <p>Sullivan C, Sayre SS, Leon JB, Machezano R, Love TE, Porter D, Marbury M, Sehgal AR. Effect of food additives on hyperphosphatemia among patients with end-stage renal disease: a randomized controlled trial. JAMA 2009; 301 (6): 629-35.</p> <p>Tattersall J, Martin-Malo A, Pedrini L, Basci A, Canaud B, Fouque D, Haage P, Konner K, Kooman J, Pizzarelli F, Tordoir J, Vennegoor M, Wanner C, ter WP, Vanholder R. EBPG guideline on dialysis strategies. Nephrol Dial Transplant 2007; 22 (Suppl 2): ii5-21.</p> <p>Tentori F, Blayney MJ, Albert JM, Gillespie BW, Kerr PG, Bommer J, Young EW, Akizawa T, Akiba T, Pisoni RL, Robinson BM, Port FK. Mortality risk for dialysis patients with different levels of serum calcium, phosphorus, and PTH: the Dialysis Outcomes and Practice Patterns Study (DOPPS). Am J Kidney Dis 2008; 52 (3): 519-30.</p> <p>Winkelmayr WC, Liu J, Kestenbaum B. Comparative Effectiveness of Calcium-Containing Phosphate Binders in Incident U.S. Dialysis Patients. CJASNephrol 2011; 6: 175-183</p>
--	---

Bezeichnung	Albumin (Klasse II)
Beschreibung	<p>Prädialytischer Albumin-Wert zum Zeitpunkt der Referenzdialyse</p> <p><i>Hinweis: analog aktueller QSD-RL</i></p> <p><i>Bestimmung gemeinsam mit der Bestimmung des prä-dialytischen Harnstoffwertes anhand einer Blutprobe</i></p> <p><i>Erhebungszeitpunkt: letzte im Quartal dokumentierte Referenz nach langem Intervall</i></p>
Literatur, Quellen, Evidenz	<p>Akpele L, Bailey JL. Nutrition counseling impacts serum albumin levels. J Ren Nutr 2004; 14 (3): 143-8.</p> <p>Garcia-de-Lorenzo A, Arrieta J, Ayucar A, Barril G, Huarte E. Nutricion parenteral intradialisis en el enfermo renal cronico: consenso SEN-</p>

	<p>SENPE. [Intra-dialysis parenteral nutrition in chronic renal patients: consensus SEN-SENPE]. <i>Nutr Hosp</i> 2010; 25 (3): 375-7.</p> <p>Herselman M, Esau N, Kruger JM, Labadarios D, Moosa MR. Relationship between serum protein and mortality in adults on long-term hemodialysis: exhaustive review and meta-analysis. <i>Nutrition</i> 2010; 26 (1): 10-32.</p> <p>Jindal K, Chan CT, Deziel C, Hirsch D, Soroka SD, Tonelli M, Culleton BF. Hemodialysis clinical practice guidelines for the Canadian Society of Nephrology. <i>J Am Soc Nephrol</i> 2006; 17 (3 Suppl 1): S1-27.</p> <p>Kopple JD, Cheung AK, Christiansen JS, Djurhuus CB, El NM, Feldt-Rasmussen B, Lange M, Mitch WE, Wanner C, Wiedemann J, Ikizler TA. OPPORTUNITY: a randomized clinical trial of growth hormone on outcome in hemodialysis patients. <i>Clin J Am Soc Nephrol</i> 2008; 3 (6): 1741-51.</p> <p>Teixidó-Planas J, Ortíz A, Coronel F, Montenegro J, López-Menchero R, Ortíz R, Gómez C, Doñate T. Oral protein-energy supplements in peritoneal dialysis: A multicenter study. <i>Perit Dial Int</i> 2005; 25 (2): 163-72.</p>
--	---

Parameter der Klasse III

Bezeichnung	Zugangsart (Klasse III)
<p>Beschreibung</p>	<p>Alle HD-Patientinnen und -Patienten mit entweder</p> <ul style="list-style-type: none"> - Native Fistel - Prothesenshunt - Katheter (getunnelt vs. nicht getunnelt) <p>Anzahl der Patientinnen und Patienten mit Zugang X im Referenzquartal</p>
<p>Literatur, Quellen, Evidenz</p>	<p>Anonymous. III. NKF-K/DOQI Clinical Practice Guidelines for Vascular Access: update 2000. Am J Kidney Dis 2001; 37 (1 Suppl 1): S137-S181.</p> <p>Cooper BA, Branley P, Bulfone L, Collins JF, Craig JC, Fraenkel MB, Harris A, Johnson DW, Kesselhut J, Li JJ, Luxton G, Pilmore A, Tiller DJ, Harris DC, Pollock CA. A randomized, controlled trial of early versus late initiation of dialysis. N Engl J Med 2010; 363 (7): 609-19.</p> <p>Dember LM, Beck GJ, Allon M, Delmez JA, Dixon BS, Greenberg A, Himmelfarb J, Vazquez MA, Gassman JJ, Greene T, Radeva MK, Braden GL, Ikizler TA, Rocco MV, Davidson IJ, Kaufman JS, Meyers CM, Kusek JW, Feldman HI. Effect of clopidogrel on early failure of arteriovenous fistulas for hemodialysis. A randomized controlled trial. JAMA - Journal of the American Medical Association 2008; 299 (18): 2164-71.</p> <p>Green LD, Lee DS, Kucey DS. A metaanalysis comparing surgical thrombectomy, mechanical thrombectomy, and pharmacomechanical thrombolysis for thrombosed dialysis grafts. J Vasc Surg 2002; 36 (5): 939-45.</p> <p>Hiremath S, Holden RM, Fergusson D, Zimmerman DL. Antiplatelet medications in hemodialysis patients: a systematic review of bleeding rates. Clinical Journal of The American Society of Nephrology 2009; 4 (8): 1347-55.</p> <p>Hoggard J, Saad T, Schon D, Vesely TM, Royer T. Guidelines for venous access in patients with chronic kidney disease. A Position Statement from the American Society of Diagnostic and Interventional Nephrology, Clinical Practice Committee and the Association for Vascular Access. Semin Dial 2008; 21 (2): 186-91.</p> <p>Hollenbeck M, Mickley V, Brunkwall J, Daum H, Haage P, Ranf J, Schindler R, Thon P, Vorwerk D. Gefäßzugang zur Dialyse. Interdisziplinäre Empfehlungen deutscher Fachgesellschaften. Nephrologe 2009; 4 158-76.</p> <p>Jindal K, Chan CT, Deziel C, Hirsch D, Soroka SD, Tonelli M, Culleton BF. Hemodialysis clinical practice guidelines for the Canadian Society of Nephrology. J Am Soc Nephrol 2006; 17 (3 Suppl 1): S1-27.</p> <p>Keuter XHA, De Smet AAEA, Kessels AGH, vanr Sande FM, Welten RJT, Tordoir JHM. A randomized multicenter study of the outcome of brachial-basilic arteriovenous fistula and prosthetic brachial-antecubital forearm loop as vascular access for hemodialysis. J Vasc Surg 2008;</p>

	47 (2): 395-401. Moussavi SR, Tofigh AM. Comparing the saphenous vein with the Gore-tex bridge fistula in thigh for chronic hemodialysis. European Surgery - Acta Chirurgica 2007; 39 (6): 355-8.
--	--

Bezeichnung	Verfahrenszugehörigkeit (Klasse III)
Beschreibung	<p>Querschnitt:</p> <p><i>Katalogbeschreibung der Hämodialyse</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Zentrumsdialyse HD - Heim-HD <p><i>Katalogbeschreibung der Peritonealdialyse</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - CAPD; (Englischer Begriff: Continuous Ambulatory Peritoneal Dialysis; Deutscher Begriff: Kontinuierliche ambulante Peritonealdialyse; Inhalt: Tägliche kontinuierliche Peritonealdialyse mit manuellem Beutelwechsel) - APD; (Englischer Begriff: Automated Peritoneal Dialysis; Deutscher Begriff: Automatisierte Peritonealdialyse; Inhalt: Peritonealdialyse mit automatischem Wechselgerät (Cycler)) - IPD (Englischer Begriff: Intermittent Peritoneal Dialysis; Deutscher Begriff: Intermittierende Peritonealdialyse; Inhalt: 2-3 mehrstündige Peritonealdialysesitzungen pro Woche über mehrere Stunden mit manuellem oder apparativem Spülvorgang) - CCPD (Englischer Begriff: Continuous Cyclic Peritoneal Dialysis; Deutscher Begriff: Kontinuierliche zyklische Peritonealdialyse; Inhalt: Kombination von CAPD tagsüber mit nächtlicher APD) <p>Längsschnitt:</p> <p>Anzahl der Patientinnen und Patienten mit Wechsel der Dialyseform</p>
Literatur, Quellen, Evidenz	<p>Jindal K, Chan CT, Deziel C, Hirsch D, Soroka SD, Tonelli M, Culleton BF. Hemodialysis clinical practice guidelines for the Canadian Society of Nephrology. J Am Soc Nephrol 2006; 17 (3 Suppl 1): S1-27.</p> <p>Lo WK. Randomized control trial versus retrospective data. Seminars in dialysis 2007; 20 (3): 213-6.</p> <p>Traynor JP, Thomson PC, Simpson K, Ayansina DT, Prescott GJ, Mactier RA; Scottish Renal Registry. Comparison of patient survival in non-diabetic transplant-listed patients initially treated with haemodialysis or peritoneal dialysis. Nephrol. Dial. Transplant. 2011 26: 245-252.</p>

Bezeichnung	Hämoglobin (Klasse III)
Beschreibung	<p>Hämoglobin-Wert für alle Patientinnen und Patienten mit HD oder PD</p> <p>Deskriptiv (Mittelwerte) sowie Anteil auffälliger Fälle und Einrichtungen - getrennt ausgewiesen für HD- und PD-Patientinnen und -Patienten</p> <p>Messung unmittelbar vor der Dialyse-Behandlung aus dem „arteriellen“ Schenkel ohne Verdünnung mit Kochsalzlösung oder Heparin (bei</p>

	<p>Kathetern 10 ml Blut verwerfen)</p> <p>Erhebungszeitpunkt: letzte im Quartal dokumentierte Referenz nach langem Intervall</p>
Literatur, Quellen, Evidenz	<p>Aarup et al 2006 Aarup M, Bryndum J, Dieperink H, Joffe P. Clinical implications of converting stable haemodialysis patients from subcutaneous to intravenous administration of darbepoetin alfa. <i>Nephrol Dial Transplant</i> 2006; 21 (5): 1312-6. ()</p> <p>Brier ME, Gaweda AE, Dailey A, Aronoff GR, Jacobs AA. Randomized trial of model predictive control for improved anemia management. <i>Clin J Am Soc Nephrol</i> 2010; 5 (5): 814-20.</p> <p>Cianciaruso B, Ravani P, Barrett BJ, Levin A. Italian randomized trial of hemoglobin maintenance to prevent or delay left ventricular hypertrophy in chronic kidney disease. <i>J Nephrol</i> 2008; 21 (6): 861-70.</p> <p>Cody J, Daly C, Campbell M, Donaldson C, Khan I, Vale L, Wallace S, Macleod A. Frequency of administration of recombinant human erythropoietin for anaemia of end-stage renal disease in dialysis patients. <i>Cochrane database of systematic reviews (Online)</i> 2005; (3): CD003895.</p> <p>Deved V, Poyah P, James MT, Tonelli M, Manns BJ, Walsh M, Hemmelgarn BR. Ascorbic acid for anemia management in hemodialysis patients: a systematic review and meta-analysis. <i>Am J Kidney Dis</i> 2009; 54 (6): 1089-97.</p> <p>Jindal K, Chan CT, Deziel C, Hirsch D, Soroka SD, Tonelli M, Culleton BF. Hemodialysis clinical practice guidelines for the Canadian Society of Nephrology. <i>J Am Soc Nephrol</i> 2006; 17 (3 Suppl 1): S1-27.</p> <p>Madore F, White CT, Foley RN, Barrett BJ, Moist LM, Klarenbach SW, Culleton BF, Tonelli M, Manns BJ. Clinical practice guidelines for assessment and management of iron deficiency. <i>Kidney Int Suppl</i> 2008; (110): S7-S11.</p> <p>National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE). Anaemia management in people with chronic kidney disease: rapid update. Stand: Februar 2011. London: National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE), 2011.</p> <p>Ostrvica E, Mesic E, Ostrvica D, Delic J, Delic-Custendil S, Hukic F. Effectiveness of treating the renal anemia in chronic hemodialyzed patients by epoietin alpha and beta. <i>Med Arh</i> 2010; 64 (1): 4-6.</p> <p>Paoletti E, Cannella G. Update on erythropoietin treatment: Should hemoglobin be normalized in patients with chronic kidney disease? <i>J Am Soc Nephrol</i> 2006; 17 (SUPPL. 2): S74-S77.</p> <p>Provenzano R, Bhaduri S, Singh AK. Extended epoetin alfa dosing as maintenance treatment for the anemia of chronic kidney disease: the PROMPT study. <i>Clin Nephrol</i> 2005; 64 (2): 113-23.</p> <p>Provenzano R, Besarab A, Macdougall IC, Ellison DH, Maxwell AP, Sulowicz W, Klinger M, Rutkowski B, Correa-Rotter R, Dougherty FC. The continuous erythropoietin receptor activator (C.E.R.A.) corrects anemia at extended administration intervals in patients with chronic kidney disease not on dialysis: results of a phase II study. <i>Clin Nephrol</i> 2007; 67 (5): 306-17.</p>

	<p>Soffritti S, Russo G, Cantelli S, Gilli G, Catizone L. Maintaining over time clinical performance targets on anaemia correction in unselected population on chronic dialysis at 20 Italian centres. Data from a retrospective study for a clinical audit. <i>BMC Nephrol</i> 2009; 10 33.</p> <p>Wiecek A, Ahmed I, Scigalla P, Koytchev R. Switching epoetin alfa and epoetin zeta in patients with renal anemia on dialysis: Posthoc analysis. <i>Adv Ther</i> 2010; 27 (12): 941-52.</p> <p>Strippoli GF, Navaneethan SD, Craig JC. Haemoglobin and haematocrit targets for the anaemia of chronic kidney disease. <i>Cochrane database of systematic reviews (Online)</i> 2006; (4): CD003967.</p>
--	---

Bezeichnung	C-Reaktivem-Protein (CRP) (Klasse III)
Beschreibung	<p>Alle Patientinnen und Patienten</p> <p>Prädialytischer CRP-Wert am Tag der Referenzdialyse, halbjährlich</p> <p>Deskriptive Darstellung</p>
Literatur, Quellen, Evidenz	<p>Borger CA, Götz A, Stubanus M, Banas B, Deinzer M, Krüger B, Holmer SR, Schmitz G, Riegger GA, Krämer BK. C-reactive protein as predictor of death in end-stage diabetic nephropathy: role of peripheral arterial disease. <i>Kidney Int</i> 2005; 68: 217–227.</p> <p>Jindal K, Chan CT, Deziel C, Hirsch D, Soroka SD, Tonelli M, Culleton BF. Hemodialysis clinical practice guidelines for the Canadian Society of Nephrology. <i>J Am Soc Nephrol</i> 2006; 17 (3 Suppl 1): S1-27.</p> <p>Locatelli F, Andrulli S, Memoli B, Maffei C, Del Vecchio L, Aterini S, De Simone W, Mandalari A, Brunori G, Amato M, Cianciaruso B, Zoccali C. Nutritional-inflammation status and resistance to erythropoietin therapy in haemodialysis patients. <i>Nephrol Dial Transplant</i>. 2006 Apr;21(4):991-8.</p> <p>Mallamaci F, Tripepi G, Cutrupi S, Malatino LS, Zoccali C. Prognostic value of combined use of biomarkers of inflammation, endothelial dysfunction, and myocardial pathology in patients with ESRD. <i>Kidney Int</i> 2005; 67: 2330–2337.</p> <p>Menon V, Greene T, Wang X, Pereira AA, Marcovina SM, Beck GJ, Kusek JW, Collins: C-reactive protein and albumin as predictors of all-cause and cardiovascular mortality in chronic kidney disease. <i>Kidney Int</i>. 2005 Aug;68(2):766-72.</p> <p>Park JS, Kim SB. C-reactive protein as a cardiovascular risk factor and its therapeutic implications in end-stage renal disease patients. <i>Nephrology</i> 2003; 8 (SUPPL.): S40-S44.</p> <p>Stenvinkel P, Barany P, Heimbürger O, Pecoits-Filho R, Lindholm B. Mortality, malnutrition, and atherosclerosis in ESRD: what is the role of interleukin-6? <i>Kidney Int</i> 2002; 61 [Suppl 80]: S103–S108</p> <p>Stenvinkel P, Wanner C, Metzger T et al. Inflammation and outcome in end-stage renal failure: does female gender constitute a survival advantage? <i>Kidney Int</i> 2002; 62: 1791–1798</p>

	<p>Wang AY, Woo J, Lam CW et al. Is a single time point C-reactive protein predictive of outcome in peritoneal dialysis patients? J Am Soc Nephrol 2003; 14: 1871–1879</p> <p>Yeun JY, Levine RA, Mantadilov V et al. C-Reactive protein predicts all-cause and cardiovascular mortality in hemodialysis patients. Am J Kidney Dis 2000; 35: 469–476.</p>
--	---

Bezeichnung	Kalzium (Klasse III)
Beschreibung	<p>Kalziumwert (alle HD- und PD-Patientinnen und -Patienten)</p> <p><i>Hinweis:</i></p> <p><i>Übernahme der derzeitigen Parameter:</i></p> <p><i>Bestimmung von Anlage 4 3.1 –3.6 gemeinsam mit der Bestimmung des prädialytischen Harnstoffwertes anhand einer Blutprobe</i></p> <p><i>Erhebungszeitpunkt: letzte im Quartal dokumentierte Referenz nach langem Intervall</i></p>
Literatur, Quellen, Evidenz	<p>Torres PU. Cinacalcet HCl: A Novel Treatment for Secondary Hyperparathyroidism Caused by Chronic Kidney Disease. Journal of Renal Nutrition, 2006; 16 (3): 253-258.</p> <p>Chang JJ, Concato J, Wells CK, Crowley ST. Prognostic implications of clinical practice guidelines among hemodialysis patients. Hemodial Int 2006; 10 (4): 399-407.</p> <p>Culleton BF, Walsh M, Klarenbach SW, Mortis G, Scott-Douglas N, Quinn RR, Tonelli M, Donnelly S, Friedrich MG, Kumar A, Mahallati H, Hemmelgarn BR, Manns BJ. Effect of frequent nocturnal hemodialysis vs conventional hemodialysis on left ventricular mass and quality of life: a randomized controlled trial. JAMA 2007; 298 (11): 1291-9.</p> <p>International Society of Nephrology (ISN). KDIGO clinical practice guideline for the diagnosis, evaluation, prevention, and treatment of Chronic Kidney Disease-Mineral and Bone Disorder (CKD-MBD). Kidney Int Suppl 2009; (113): S1-130.</p> <p>Jindal K, Chan CT, Deziel C, Hirsch D, Soroka SD, Tonelli M, Culleton BF. Hemodialysis clinical practice guidelines for the Canadian Society of Nephrology. J Am Soc Nephrol 2006; 17 (3 Suppl 1): S1-27.</p> <p>Steddon S, Sharples E, UK Renal Association. CKD-Mineral and Bone Disorders (CKD-MBD). 5 th. Edition. Final Version. Stand: Dezember 2010. http://wwwrenal.org/Clinical/GuidelinesSection/CKD-MBD.aspx, Zugriff am 30.03.2011.</p>

Bezeichnung	Parathormon (PTH) (Klasse III)
--------------------	---------------------------------------

Beschreibung	Prädialytischer PTH-Wert am Tag der Referenzdialyse (alle Patientinnen und Patienten mit HD oder PD)
Literatur, Quellen, Evidenz	<p>Barreto FC, Barreto DV, Moyses RM, Neves KR, Canziani ME, Draibe SA, Jorgetti V, Carvalho AB. K/DOQI-recommended intact PTH levels do not prevent low-turnover bone disease in hemodialysis patients. <i>Kidney Int</i> 2008; 73 (6): 771-7.</p> <p>Chang JJ, Concato J, Wells CK, Crowley ST. Prognostic implications of clinical practice guidelines among hemodialysis patients. <i>Hemodial Int</i> 2006; 10 (4): 399-407.</p> <p>International Society of Nephrology (ISN). KDIGO clinical practice guideline for the diagnosis, evaluation, prevention, and treatment of Chronic Kidney Disease-Mineral and Bone Disorder (CKD-MBD). <i>Kidney Int Suppl</i> 2009; (113): S1-130.</p> <p>Jindal K, Chan CT, Deziel C, Hirsch D, Soroka SD, Tonelli M, Culleton BF. Hemodialysis clinical practice guidelines for the Canadian Society of Nephrology. <i>J Am Soc Nephrol</i> 2006; 17 (3 Suppl 1): S1-27.</p> <p>Kohno K, Inaba M, Okuno S, Maeno Y, Maekawa K, Yamakawa T, Ishimura E, Nishizawa Y.: Association of reduction in bone mineral density with mortality in male hemodialysis patients. <i>Calcif Tissue Int.</i> 2009; 84 (3): 180-5.</p> <p>Palmer SC, Hayen A, Macaskill P, Pellegrini F, Craig JC, Elder GJ, Strippoli GF. Serum levels of phosphorus, parathyroid hormone, and calcium and risks of death and cardiovascular disease in individuals with chronic kidney disease: a systematic review and meta-analysis. <i>JAMA</i>, 2011; 305 (11): 1119-27.</p> <p>Steddon S, Sharples E, UK Renal Association. CKD-Mineral and Bone Disorders (CKD-MBD). 5 th. Edition. Final Version. Stand: Dezember 2010. http://www.renal.org/Clinical/GuidelinesSection/CKD-MBD.aspx, Zugriff am 30.03.2011</p> <p>Taal MW, Roe S, Masud T, Green D, Porter C, Cassidy MJ. Total hip bone mass predicts survival in chronic hemodialysis patients. <i>Kidney Int.</i> 2003; 63 (3): 1116-20.</p> <p>Torres PU. Cinacalcet HCl: A Novel Treatment for Secondary Hyperparathyroidism Caused by Chronic Kidney Disease . <i>Journal of Renal Nutrition</i> 2006; 16 (3): 253-258</p>

Bezeichnung	Wochendosis Erythropoese stimulierende Faktoren (ESF) (Klasse III)
Beschreibung	<p>Wochendosis ESF (Erythropoese stimulierende Faktoren) bei Patientinnen und Patienten, die ESF erhalten</p> <p><i>Hinweis:</i> <i>angeordnete Dosis in der Referenzwoche</i> <i>letzte im Quartal dokumentierte Referenz nach langem Intervall</i> <i>numerisch in den entsprechenden Einheiten</i></p>

	<i>bei Präparaten, die einmal im Monat gegeben werden, muss die Dosis rechnerisch ermittelt werden</i>
Literatur, Quellen, Evidenz	<p>Bradbury BD, Wang O, Critchlow CW, Rothman KJ, Heagerty P, Keen M, Acquavella JF. Exploring relative mortality and epoetin alfa dose among hemodialysis patients. Am J Kidney Dis 2008; 51 (1): 62-70. Zusammenhang EPO-Dosis und Mortalität stark Methoden-abhängig. Parameter daher nur als Beobachtungsparameter sinnvoll.</p> <p>Brier ME, Gaweda AE, Dailey A, Aronoff GR, Jacobs AA. Randomized trial of model predictive control for improved anemia management. Clin J Am Soc Nephrol 2010; 5 (5): 814-2.</p> <p>Cianciaruso B, Ravani P, Barrett BJ, Levin A. Italian randomized trial of hemoglobin maintenance to prevent or delay left ventricular hypertrophy in chronic kidney disease. J Nephrol 2008; 21 (6): 861-70.</p> <p>Cody J, Daly C, Campbell M, Donaldson C, Khan I, Vale L, Wallace S, Macleod A. Frequency of administration of recombinant human erythropoietin for anaemia of end-stage renal disease in dialysis patients. Cochrane database of systematic reviews (Online) 2005; (3): CD003895.</p> <p>Deved V, Poyah P, James MT, Tonelli M, Manns BJ, Walsh M, Hemmelgarn BR. Ascorbic acid for anemia management in hemodialysis patients: a systematic review and meta-analysis. Am J Kidney Dis 2009; 54 (6): 1089-97.</p> <p>Jindal K, Chan CT, Deziel C, Hirsch D, Soroka SD, Tonelli M, Culleton BF. Hemodialysis clinical practice guidelines for the Canadian Society of Nephrology. J Am Soc Nephrol 2006; 17 (3 Suppl 1): S1-27.</p> <p>Klarenbach SW, Moist LM, Foley RN, Barrett BJ, Madore F, White CT, Culleton BF, Tonelli M, Manns BJ. Clinical practice guidelines for supplemental therapies and issues. Kidney Int Suppl 2008; (110): S19-S24.</p>

Bezeichnung	Körpergröße bei Kindern (Klasse III)
Beschreibung	<p>alterskorrigierte Körpergröße [gemäß Robert Koch-Institut: 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, Zugriff am 08.01.2013]</p> <p>Erhebung: einmal im Quartal</p> <p>Kinder (gemäß Vergütung nach Kinderpauschale)</p>
Literatur, Quellen, Evidenz	<p>Butte N, Garza C, de Onis M. Evaluation of the feasibility of international growth standards for school-aged children and adolescents. Journal of Nutrition 2007; 137: 153-7.</p> <p>de Graaf LCG, Mulder PGH, Hokken-Koelega ACS. Body proportions before and during growth hormone therapy in children with chronic</p>

	<p>renal failure. <i>Pediatr Nephrol</i> 2003; 18 (7): 679-84.</p> <p>Fine RN, Martz K, Stablein D. What have 20 years of data from the North American Pediatric Renal Transplant Cooperative Study taught us about growth following renal transplantation in infants, children, and adolescents with end-stage renal disease? <i>Pediatr Nephrol</i>. 2010; 25 (4): 739-46.</p> <p>Fine RN. Etiology and treatment of growth retardation in children with chronic kidney disease and end-stage renal disease: a historical perspective. <i>Pediatr Nephrol</i>. 2010; 25 (4): 725-32.</p> <p>Fischbach M, Fothergill H, Seuge L, Zaloszcyc A. Dialysis strategies to improve growth in children with chronic kidney disease. <i>J Ren Nutr</i>. 2011; 21 (1): 43-6.</p> <p>Haffner D, Schaefer F, Nissel R, Wühl E, Tönshoff B, Mehls O. Effect of growth hormone treatment on the adult height of children with chronic renal failure. German Study Group for Growth Hormone Treatment in Chronic Renal Failure. <i>N Engl J Med</i>. 2000; 28; 343 (13): 923-30.</p>
--	---



Der Bundesbeauftragte
für den Datenschutz und
die Informationsfreiheit

POSTANSCHRIFT Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit,
Postfach 1468, 53004 Bonn

Gemeinsamer Bundesausschuss
Wegelystraße 8
10623 Berlin

HAUSANSCHRIFT Husarenstraße 30, 53117 Bonn
VERBINDUNGSBÜRO Friedrichstraße 50, 10117 Berlin

TELEFON (0228) 997799-312

TELEFAX (0228) 997799-550

E-MAIL ref3@bfdi.bund.de

BEARBEITET VON Alexander Wierichs

INTERNET www.datenschutz.bund.de

DATUM Bonn, 04.04.2013

GESCHÄFTSZ. III-315/072#0639

Bitte geben Sie das vorstehende Geschäftszeichen bei
allen Antwortschreiben unbedingt an.

BETREFF **Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung
der Qualitätssicherungs-Richtlinie Dialyse (QSD-RL)**

BEZUG Ihr Schreiben vom 8. März 2013 (Hö/AW)

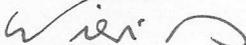
Sehr geehrte Damen und Herren,

für die Gelegenheit zur Stellungnahme nach § 91 Absatz 5a SGB V zu dem im
Betreff benannten Beschlussentwurf danke ich. Zu dem Entwurf nehme ich wie folgt
Stellung:

Abschnitt II der Richtlinie trägt die Überschrift „Stichprobenprüfung“ und
§ 3 Absatz 1 Satz 1 spricht von der „Durchführung der Stichprobenprüfung“. Gleich-
wohl wird darauf in § 3 Absatz 1 Satz 2 als „Diese Vollerhebung“ Bezug genommen.
Die auch in den tragenden Gründen (Seite 4 erster Anstrich) begründete Vollerhe-
bung nach § 299 Absatz 1 Satz 5 SGB V sollte dann auch insgesamt im Sprach-
gebrauch der Richtlinie und in den tragenden Gründen (siehe dort aber Seite 5, nach
2.2.1 „Fortsetzung der Stichprobenprüfung ...“) zum Ausdruck kommen.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag


Wierichs

Von: [Keller, Christian](mailto:Keller.Christian@rki.de)
An: gs@g-ba.de
Cc: [Lerch, Claudia](mailto:Lerch.Claudia@rki.de); [Leitung_RKI](#); [Sekretariat Abt1](#); [Sekretariat FG14](#)
Thema: Einleitung des Stellungnahmeverfahrens nach § 92 Abs. 7f SGB V - Änderungs-/Neufassung der QSD-RL
Datum: Freitag, 22. März 2013 17:51:53

-----Ursprüngliche Nachricht-----

Von: Keller, Christian
Gesendet: Freitag, 22. März 2013 17:50
An: 'gs@g-ba.de'
Cc: Lerch, Claudia; Leitung_RKI; Sekretariat Abt1; Sekretariat FG14
Betreff: Einleitung des Stellungnahmeverfahrens nach § 92 Abs. 7f SGB V - Änderungs-/Neufassung der QSD-RL

Sehr geehrte Damen und Herren,

wir bedanken uns für die Gelegenheit zur Stellungnahme.

Zur QSD-RL hatten wir bereits 2012 einmal Stellung genommen. In der Literatur ist die Hygieneleitlinie zum Dialysestandard 2006 erwähnt. Da es im vorgelegten Dokument durchgängig um Datenerfassung und Datenschutz geht, also Aspekte der INFEKTIONSPRÄVENTION nicht geregelt sind, melden wir hier keine weiteren Anmerkungen an.

Mit freundlichem Gruß,

im Auftrag
Christian Keller

Dr. Christian Keller
Robert Koch-Institut
- Grundsatz und Recht -
Nordufer 20
13353 Berlin
Tel. 030 / 18 754-2582
Fax 030 / 18 754-2672
www.rki.de
C.Keller@rki.de

Das Robert Koch-Institut ist ein Bundesinstitut im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit.

-----Ursprüngliche Nachricht-----

Von: Wienckowski, Anne [<mailto:anne.wienckowski@g-ba.de>] Im Auftrag von gs@g-ba.de
Gesendet: Freitag, 8. März 2013 09:35
An: Lerch, Claudia; RKI-Zentrale
Cc: Hasenbein, Uwe; Wienckowski, Anne; Grüning, Thilo; Höchstetter, Renate; Oesterlen, Lena
Betreff: Einleitung des Stellungnahmeverfahrens nach § 92 Abs. 7f SGB V - Änderungs-/Neufassung der QSD-RL

An das

Robert Koch-Institut

Sehr geehrte Damen und Herren,

anliegend übersenden wir Ihnen ein Anschreiben mit Anlagen mit der Bitte um schriftliche Stellungnahme.

Wir bitten um Bestätigung des Eingangs dieser E-Mail bei Ihnen.

Mit freundlichen Grüßen

gez. Renate Höchstetter, MPH, MBA

stv. Leiterin der

Abteilung Qualitätssicherung und

sektorenübergreifende Versorgungskonzepte (QS-V)

i.A. Anne Wienckowski

Abteilung Qualitätssicherung und

sektorenübergreifende Versorgungskonzepte (QS-V)

Gemeinsamer Bundesausschuss

Wegelystraße 8

10623 Berlin

Fon: +49 30-275838-532

Fax: +49 30-275838-505

E-Mail: anne.wienckowski@g-ba.de <<mailto:anne.wienckowski@g-ba.de>>

Internet: <http://www.g-ba.de> <<http://www.g-ba.de/>>

Diese Nachricht ist vertraulich. Sie ist ausschließlich für den im Adressfeld ausgewiesenen Adressaten bestimmt. Sollten Sie nicht der vorgesehene Empfänger sein, so bitten wir um eine kurze Nachricht. Jede unbefugte Weiterleitung, Änderung oder Fertigung einer Kopie ist unzulässig. Die Echtheit oder Vollständigkeit der in dieser Nachricht enthaltenen Information kann vom Absender nicht garantiert werden.

This e-mail is confidential and intended solely for the use of the individual to whom it is addressed. If you are not the intended recipient, be advised that you have received this email in error and that any use, dissemination, forwarding, printing or copying of this e-mail is strictly prohibited. If you have received this e-mail in error please notify G-BA.

Anlage 3 der Tragenden Gründe

**Auswertung der Stellungnahmen
gemäß § 91 Abs. 5a und § 92 Abs. 7f SGB V
zum Beschlusssentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der Qualitätssicherungs-Richtlinie Dialyse**

I. Erläuterung zum Stellungnahmeverfahren

Gemäß § 91 Abs. 5a und § 92 Abs. 7f SGB V wurden dem Robert Koch-Institut (RKI) sowie dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI) Gelegenheit gegeben, zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Qualitätssicherungs-Richtlinie Dialyse Stellung zu nehmen, soweit deren Belange durch den Gegenstand des Beschlusses berührt sind.

Das Stellungnahmeverfahren wurde am 8. März 2013 durch den Unterausschuss Qualitätssicherung gemäß Beschluss vom 6. März 2013 eingeleitet, die Frist für die Einreichung von Stellungnahmen endete am 5. April 2013.

II. Stellungnahmen

Von folgenden stellungnahmeberechtigten Organisationen wurden Stellungnahmen vorgelegt (in der Reihenfolge ihres Eingangs):

Robert Koch-Institut (RKI) 22. März 2013 fristgerecht

Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI) 5. April 2013 fristgerecht

III. Zusammenfassung und Auswertung der Stellungnahmen

Die Auswertung der Stellungnahmen wurde in einer Arbeitsgruppen-Sitzung am 17. April 2013 vorbereitet und durch den Unterausschuss Qualitätssicherung in seiner Sitzung am 8. Mai 2013 durchgeführt.

Lfd. Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Begründung und Quellenangabe	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: UA-Sitzung vom 08.05.2013)
1.	RKI / 22.03.2013	„Zur QSD-RL hatten wir bereits 2012 einmal Stellung genommen. In der Literatur ist die Hygieneleitlinie zum Dialysestandard 2006 erwähnt. Da es im vorgelegten Dokument durchgängig um Datenerfassung und Datenschutz geht, also Aspekte der INFEKTIONSPRÄVENTION nicht geregelt sind, melden wir hier keine weiteren Anmerkungen an.“		Aus der Stellungnahme des RKI ergibt sich kein Änderungsbedarf.

Lfd. Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Begründung und Quellenangaben	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: UA-Sitzung vom 08.05.2013)
2.	BfDI / 04.04.2013	<p>„Abschnitt II der Richtlinie trägt die Überschrift "Stichprobenprüfung" und § 3 Absatz 1 Satz 1 spricht von der "Durchführung der Stichprobenprüfung". Gleichwohl wird darauf in § 3 Absatz 1 Satz 2 als "Diese Vollerhebung" Bezug genommen.</p> <p>Die auch in den tragenden Gründen (Seite 4 erster Anstrich) begründete Vollerhebung nach § 299 Absatz .1 Satz 5 SGB V sollte dann auch insgesamt im Sprachgebrauch der Richtlinie und in den tragenden Gründen (siehe dort aber Seite 5, nach 2.2.1 "Fortsetzung -der Stichprobenprüfung .. ,,) zum Ausdruck kommen.“</p>		<p>Der vom BfDI gegebene Hinweis betrifft die Unterscheidung zwischen Datenprüfung und Datenerhebung. Die Vollerhebung stellt die Grundlage dar, um Stichprobenprüfungen nach den in der QSD-RL vorgegebenen Kriterien anlassbezogen durchführen zu können.</p> <p>Zur Verdeutlichung des Bezuges wird die Rechtsgrundlage zur Durchführung von Qualitätsprüfungen (§ 136 Abs. 2 SGB V) auf Basis von Stichproben im § 3 Abs. 1 Satz 1 des Richtlinienentwurfs ergänzt sowie eine Verdeutlichung der dafür notwendigen Datengrundlage in § 3 Abs. 1 Satz 2 des Entwurfs durch den Ersatz des Wortes „Diese“ durch „Die in dieser Richtlinie vorgesehene“ vorgenommen.</p> <p>In den Tragenden Gründen zum Beschlussentwurf werden diese Änderungen entsprechend aufgenommen (Seite 4, Spiegelstrich 1): „Grundlage für die gemäß § 136 Abs. 2 SGB V vorgesehenen, kriterienbasierten Stichprobeprüfungen der Dialyseeinrichtungen soll eine Vollerhebung der in dieser Richtlinie definierten Daten aller Dialysepatientinnen und -patienten sein.“</p> <p>Ferner wird in den Tragenden Gründen unter Ziffer 2.2.1, Spiegelstrich 1 der gesetzliche Bezug zur Stichprobenprüfung zur Klarstellung ergänzt.</p>

Anlage 4 der Tragenden Gründe:

Bürokratiekostenermittlung

Laut § 5a Abs. 1 VerfO ermittelt der Gemeinsame Bundesausschuss die infolge seiner Beschlüsse zu erwartenden Bürokratiekosten und stellt diese in den Beschlussunterlagen nachvollziehbar dar. Gemäß Anlage II zum 1. Kapitel VerfO identifiziert der Gemeinsame Bundesausschuss hierzu die in den Beschlusssentwürfen enthaltenen neuen, geänderten oder abgeschafften Informationspflichten für Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer.

Hinsichtlich der hier vorliegenden Neufassung der Qualitätssicherungs-Richtlinie Dialyse (QSD-RL) wird die bereits bestehende Dokumentationspflicht gemäß § 3 QSD-RL geringfügig modifiziert. Dabei stehen sich neu aufgenommene und wegfallende Dokumentationsparameter gegenüber. Künftig zu dokumentieren sind die Parameter „Parathormon“ (halbjährliche Erhebung) sowie „C-reaktives Protein“, während die Parameter „systolischer Blutdruck“ und „diastolischer Blutdruck“ gestrichen werden. Des Weiteren ist davon auszugehen, dass sich die Erhebungsfrequenz der neuen Parameter „Zugangsart“ (einmalige Erfassung bei Beginn der Dialyse und bei Änderung), „wesentliches Ereignis“ und „Infektionsparameter“ mit der Erhebungsfrequenz der gestrichenen Parameter „HbA1c“ (Erfassung vierteljährlich bei allen Diabetes-Patienten und Patientinnen) und „Gabe von Wachstumshormon“ (sehr selten: nur bei Kindern) nahezu aufhebt. Verglichen mit der derzeit geltenden QSD-RL ist daher von einem ähnlichen Umfang der erforderlichen Dokumentation auszugehen. Ein sicher quantifizierbarer zusätzlicher und regelmäßig entstehender bürokratischer Mehraufwand ergibt sich aus diesen Modifizierungen nicht.

Allerdings resultiert aus der Änderung der QSD-RL ein einmaliger Umstellungsaufwand in den 735 Dialyse-Einrichtungen. Bei dem Update der Dokumentationssoftware handelt es sich nicht um ein Routine-Update, da durch die veränderten Datenflüsse erstmalig über die Vertrauensstelle und bei den Benchmarking-Daten zusätzlich über die Kassenärztlichen Vereinigungen in den einzelnen Dialyse-Einrichtungen besondere Implementierungsarbeiten bezüglich der Software, z.B. zur differenzierten Verschlüsselung der Daten, erforderlich werden. Hinsichtlich der Änderung der Organisationsabläufe ergibt sich Aufwand vor allem für die Erhebung der neuen Parameter (z.B. Dokumentation des Zugangs, der zugangsassoziierten Infektionen, Parathormon, C-reaktives Protein) dadurch, dass wegen deren veränderter Erhebungslogik und unterschiedlicher Messfrequenz Erhebungs- und Dokumentationsabläufe in den Einrichtungen geändert werden müssen. Dies schlägt sich u.a. in der Neudefinition und Anpassung von Prozessdokumenten (z.B. SOPs) nieder, die

dem gesamten Behandlungsteam in den Einrichtungen kommuniziert werden müssen. Ferner ist das Controlling einschließlich notwendiger Fehlerbehebung anzupassen.

Der geschätzte einmalige Umstellungsaufwand setzt sich daher aus Kosten zusammen, die im Zuge der Einarbeitung in die geänderte QSD-RL (einmalig 180.963 Euro), der Implementierung der geänderten Praxissoftware (einmalig 285.039 Euro für Update und Einrichten der Software sowie Einarbeitung in neue Softwarefunktionen) und der Änderung der erforderlichen Organisationsabläufe (einmalig 260.190 Euro) anfallen. Insgesamt werden die Umstellungskosten damit auf 726.192 Euro geschätzt, was einmalige Aufwendungen pro Dialyse-Einrichtung in Höhe von rund 988 Euro bedeutet.

Einmaliger Aufwand – Änderung der QSD-RL	Zahl der Ärzte	Minutenwert	Summe Minutenwert Ärzte	Zahl Med. Fachangestellte	Minutenwert	Summe Minutenwert MedFA
1. Einarbeitung in die geänderte QSD-RL	1800	90	162.000	1470	90	132.300
2. Update und Einrichten der Software	735	120	88.200	735	120	88.200
3. Einarbeitung in neue Softwarefunktionen einschließlich Testläufe	1800	90	162.000	1470	90	132.300
4. Änderung der Organisationsabläufe	735	300	220.500	735	300	220.500
			= 10.545 h x 50,20 € (Tarif Arzt) 529.359 €			= 9.555 h x 20,60 € (Tarif MedFA) 196.833 €
gesamter einmaliger Umstellungsaufwand geschätzt						<u>726.192 €</u>