

Tragende Gründe



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Qualitätssicherungs- Richtlinie Dialyse: Konkretisierende Anpassungen in Anlage 1

Vom 22. Januar 2015

Inhalt

| | |
|--------------------------------------------|----------|
| 1. Rechtsgrundlage | 2 |
| 2. Eckpunkte der Entscheidung | 2 |
| 3. Bürokratiekostenermittlung | 2 |
| 4. Verfahrensablauf | 2 |
| 5. Fazit | 3 |

1. Rechtsgrundlage

Die vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) beschlossene Qualitätssicherungs-Richtlinie Dialyse (QSD-RL) trat erstmals am 24. Juni 2006 in Kraft.

Diese mit der Richtlinie aus 2006 begonnene Qualitätssicherung in der Dialyse wurde fortgeführt und weiterentwickelt: Die Richtlinie wurde als Längsschnittverfahren nach § 136 und § 137 Abs. 1 Nr. 1 SGB V ausgestaltet. Der entsprechende Beschluss einer „Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Sicherung der Qualität von Dialyse-Behandlungen nach den §§ 136 und 137 Abs. 1 Nr. 1 SGB V (Qualitätssicherungs-Richtlinie Dialyse / QSD-RL)“ wurde am 20. Juni 2013 gefasst und trat am 1. Januar 2014 in Kraft.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Nach Inkrafttreten der QSD-RL am 1. Januar 2014 traten neben einigen IT-technischen Umsetzungsschwierigkeiten auch einzelne Rückfragen zur Anwendung der in den Anlagen 1 bis 4 enthaltenen Datensatzbeschreibung und SOPs auf. Anlässlich dieser Rückfragen werden mit dem vorliegenden Beschluss zwei klarstellende Konkretisierungen in Anlage 1 der QSD-RL vorgenommen.

Zu den Änderungen im Einzelnen

Zu I.1

Gemäß Anlage 4 der QSD-RL müssen Parameter in Abhängigkeit von dem durchgeführten Dialyseverfahren (HD/PD) dokumentiert werden. Bei einem Dialyseverfahrenswechsel innerhalb eines Quartals war bisher unklar, welche Parameter dokumentiert werden müssen. Nun wird klargestellt, dass in diesem Fall das Dialyseverfahren zum Zeitpunkt der Referenzdialyse im Berichtsquartal gemäß § 3 Abs. 4 QSD-RL dokumentiert werden muss.

Die Referenzdialyse ist dadurch gekennzeichnet, dass zu diesem Stichtag die überwiegende Zahl der Parameter der QS-Daten erhoben werden (wKt/V, Zugangsart, alle Benchmarkingparameter außer Komorbiditäten; für die ESF-Wochendosis zählt die Woche der Referenzdialyse). Da die Daten der Anlagen 2 und 3 der QSD-RL sowie die Angabe der Zugangsart gemäß Anlage 1 der QSD-RL verfahrensspezifisch sind, ist eine spätere Auswertung nur in diesem Kontext sinnvoll. Durch die vorliegende Festlegung wird zudem vermieden, dass die gleiche Patientin oder der gleiche Patient möglicherweise innerhalb eines Quartals mit zwei unterschiedlichen Datensätzen erfasst wird.

Zu I.2

Zur Klarstellung, dass die Erhebung der Zugangsart nur bei der Behandlung von Patientinnen und Patienten relevant ist, die eine Hämodialysebehandlung erhalten und die ständig dialysepflichtig sind, wird der Berechnungshinweis in der Spalte "Erhebungsart" konkretisiert.

3. Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerfO und dementsprechend keine Bürokratiekosten.

4. Verfahrensablauf

Die zuständige Arbeitsgruppe beriet in zwei Sitzungen über die von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung eingebrachten Vorschläge zur Anpassung der QSD-RL, die in ihrer

Sitzung am 27. Oktober 2014 konsentiert und an den Unterausschuss Qualitätssicherung weitergeleitet wurden.

Da der vorliegende Beschluss nicht die Erhebung, Verarbeitung oder Nutzung personenbezogener oder personenbeziehbarer Daten regelt oder voraussetzt, war dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit nicht Gelegenheit zur Stellungnahme gemäß 1. Kapitel 3. Abschnitt VerFO bzw. § 91 Abs. 5a SGB V zu geben.

Der Unterausschuss beriet in seiner Sitzung am 3. Dezember 2014 über die vorgeschlagene Richtlinien-Anpassung und empfahl dem Plenum, die Änderung der QSD-RL gemäß vorliegendem Beschlussentwurf zu beschließen. Die Patientenvertretung im Unterausschuss trug das Beratungsergebnis mit.

An den Sitzungen der AG und des Unterausschusses wurden gemäß § 137 SGB V der Verband der privaten Krankenversicherung (PKV), die Bundesärztekammer (BÄK) und der Deutsche Pflegerat (DPR) beteiligt. PKV, BÄK und DPR äußerten keine Bedenken.

5. Fazit

Der G-BA hat in seiner Sitzung am 22. Januar 2015 beschlossen, konkretisierende Anpassungen in Anlage 1 der QSD-RL vorzunehmen. Die Patientenvertretung trug das Beratungsergebnis mit. PKV, BÄK und DPR äußerten keine Bedenken.

Die Änderung der QSD-RL tritt nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Berlin, den 22. Januar 2015

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hecken