

# Tragende Gründe



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

## **zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Qualitätssicherungs- Richtlinie Dialyse: Dialyse über Katheterzugang – Konkretisierung eines Auffälligkeitswerts**

Vom 15. Oktober 2015

### **Inhalt**

<b>1. Rechtsgrundlage .....</b>	<b>2</b>
<b>2. Eckpunkte der Entscheidung .....</b>	<b>2</b>
<b>3. Bürokratiekostenermittlung.....</b>	<b>3</b>
<b>4. Verfahrensablauf .....</b>	<b>3</b>
<b>5. Fazit.....</b>	<b>3</b>

## **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**

Der G-BA hat in § 8 Abs. 3 QSD-RL Auffälligkeitsschwellenwerte für die Beurteilung der Hämodialysen festgelegt, bei deren Vorliegen Stichprobenprüfungen durch die Qualitätssicherungs-Kommissionen ausgelöst werden.

Beim Auffälligkeitsschwellenwert in § 8 Abs. 3 Buchstabe c QSD-RL handelt es sich bisher um einen „erhöhten Anteil aller im Quartal behandelten Patientinnen und Patienten, die ausschließlich über einen Katheterzugang dialysiert wurden“. Eine konkrete Definition des „erhöhten Anteils“ steht bisher aus. Der G-BA hatte daher in § 14 Abs. 3 QSD-RL festgelegt, dass für diesen Auffälligkeitsschwellenparameter auf Basis der Jahresberichte zur Qualität in der Dialyse und zur Tätigkeit der Qualitätssicherungs-Kommissionen für das Berichtsjahr 2014 unter Hinzuziehung von Expertinnen und Experten ein Auffälligkeitsschwellenwert bis Ende 2015 zu beschließen ist.

Vorgaben zur Erhebung und Auswertung der Daten von Dialysepatientinnen und -patienten mit Katheterzugang sind der Datensatzbeschreibung in Anlage 1, Zeile 3.6 „Zugangsart“ der QSD-RL zu entnehmen.

### **Hämodialyse über Katheterzugang – Konkretisierung eines Auffälligkeitsschwellenwerts**

In der Fachliteratur ist mit hoher Evidenz belegt, dass Patientinnen und Patienten von einer nativen arteriovenösen Fistel oder Prothesenshunt gegenüber Patientinnen und Patienten mit Katheterzugang profitieren. Ziel ist es, möglichst viele Patientinnen und Patienten mit einem natürlichen Gefäßzugang zu versorgen. Gleichzeitig gibt es triftige medizinische Gründe wie z. B. eine fortgeschrittene Herzinsuffizienz, einzelne Patientinnen und Patienten nicht mit einem Shunt zu versorgen.

Unzureichend belegt ist die Höhe des Anteils der Patientinnen und Patienten, die in einem durchschnittlichen Patientenkollektiv keiner Dialyseshunt-Anlage zugeführt werden können und aus medizinischen oder persönlichen Gründen dauerhaft mit einem zentralen Venenkatheter dialysiert werden müssen. Somit lassen sich derzeit auch keine evidenzbasierten Auffälligkeitsschwellengrenzen für den Anteil der Patientinnen und Patienten mit Katheterzugang der einzelnen Dialyse-Einrichtungen ableiten.

Im Jahresbericht 2014 zur Qualität in der Dialyse werden auf Basis der Quartalszahlen die relativen Häufigkeiten von Patientinnen und Patienten mit Katheterzugang bei Referenzdialyse in allen Einrichtungen und allen vier Quartalen dargestellt. Die Spannweite lag bei einem Anteil zwischen 0 und 100% je Dialyse-Einrichtung mit einem deutschlandweiten Mittelwert von 17,93%. Die 10. Perzentile (abnehmender Anteil des Anteils an Patientinnen und Patienten mit Katheterzugang) liegt näherungsweise bei 30%.

Der Jahresbericht 2014 zeigt beim Vergleich der KV-Bereiche eine erhebliche Heterogenität der relativen Häufigkeit der Patientenanteile mit Katheterzugang auf, wobei die Daten über die Quartale innerhalb der gleichen KV-Bereiche nur geringe Schwankungen aufweisen. Die Mittelwerte der Katheteranteile in den einzelnen KV-Bereichen lag im zeitlichen Verlauf zwischen kontinuierlich unter 10% bis kontinuierlich über 20%. Auch im Jahresbericht 2014 zur Tätigkeit der QS-Kommissionen konnte kein Anhalt für die Festlegung eines konkreten Auffälligkeitswertes gefunden werden. Daher und aufgrund der relativ kurzen Erfahrung mit dem Parameter sowie des bisher unscharf definierten Auffälligkeitswertes ist aus der Arbeit der Qualitätssicherungs-Kommissionen der KVen noch kein belastbarer Hinweis auf einen konkreten Wert zu erwarten.

Da zum Anteil der Katheter-Patientinnen und Patienten keine belastbaren Daten zur Ermittlung eines Auffälligkeitswertes vorliegen, es keine Evidenz für einen Referenzwert gibt, und ein überhöhter Prüfaufwand für die Kommissionen vermieden werden soll, hat sich der G-BA unter Hinzuziehung nephrologischer Experten entschieden, den Auffälligkeitswert für den Patientenanteil mit Katheterzugang an der 10. Perzentile zu orientieren und damit bei 30% festzulegen. Das bedeutet, dass Dialyse-Einrichtungen mit einem Anteil von Patientinnen und Patienten mit Katheterzugang über 30% im Quartal als rechnerisch auffällig gelten. Die Höhe dieses Auffälligkeitswertes ist im Rahmen der gemäß § 14 Abs. 2 QSD-RL vorgesehenen Evaluation im Hinblick auf das Ziel der Qualitätsverbesserung und -förderung zu prüfen und ggf. anzupassen.

### **3. Bürokratiekostenermittlung**

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten 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 am 14.04.2015 und 15.07.2015 über die geforderte Anpassung der QSD-RL und leitete den konsentierten Beschlussentwurf an den Unterausschuss Qualitätssicherung weiter. Die Hinzuziehung nephrologischer Expertise erfolgte über die Abstimmung mit der Fachgruppe gemäß § 14 Abs. 2 QSD-RL im E-Mail-Verfahren sowie unter Berücksichtigung von Hinweisen des Datenanalysten nach § 6 QSD-RL.

Der Unterausschuss beriet in seiner Sitzung am 2. September 2015 über die vorgeschlagene Richtlinien-Anpassung und empfahl dem Plenum die Beschlussfassung.

An den Sitzungen der AG und des Unterausschusses wurden gemäß § 137 SGB V der Verband der privaten Krankenversicherung, die Bundesärztekammer und der Deutsche Pflegerat beteiligt.

### **5. Fazit**

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 15. Oktober 2015 einvernehmlich beschlossen, die Qualitätssicherungs-Richtlinie Dialyse zu ändern.

Die Patientenvertretung trägt den Beschluss mit.

Der Verband der privaten Krankenversicherung, die Bundesärztekammer und der Deutsche Pflegerat äußerten keine Bedenken.

Berlin, den 15. Oktober 2015

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken