

# Tragende Gründe



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

## **zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Qualitätssicherungs- Richtlinie Dialyse (QSD-RL): Konkretisierung des Stichprobenumfangs in § 8 und Anpassung des Berichtswesens in Anlage 6 QSD-RL**

Vom 19. Januar 2017

### **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>4</b>
<b>6. Zusammenfassende Dokumentation</b> .....	<b>4</b>

## **1. Rechtsgrundlage**

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) bestimmt nach § 136 Absatz 1 Nummer 1 SGB V u.a. für die vertragsärztliche Versorgung einheitlich für alle Patienten die verpflichtenden Maßnahmen der Qualitätssicherung nach § 135a Absatz 2 und regelt nach § 135b SGB V in Richtlinien Kriterien zur Qualitätsbeurteilung in der vertragsärztlichen Versorgung sowie nach Maßgabe des § 299 Absatz 1 und 2 Vorgaben zu Auswahl, Umfang und Verfahren der Qualitätsprüfungen.

Mit am 1. Januar 2014 in Kraft getretenem Beschluss vom 20. Juni 2013 wurde die mit der Qualitätssicherungs-Richtlinie Dialyse (QSD-RL) aus dem Jahr 2006 begonnene Qualitätssicherung in der Dialyse als Längsschnittverfahren nach § 135b und § 136 Abs. 1 Nr. 1 SGB V ausgestaltet.

## **2. Eckpunkte der Entscheidung**

Mit dem vorliegenden Beschluss wird klargestellt, dass Stichprobenprüfungen gemäß § 8 QSD-RL verpflichtend durchzuführen sind. In diesem Zusammenhang erfolgt eine entsprechende Anpassung des Berichtswesens.

### **Zu § 8 Absatz 1 Satz 2:**

Die Richtlinie schreibt vierteljährliche Stichprobenprüfungen vor und gibt hierfür im Absatz 1 Satz 1, Spiegelstriche 1 bis 3, Auswahlkriterien vor. Der ergänzende Satz in Absatz 1 stellt klar, dass in jeder KV in jedem Quartal Stichprobenprüfungen durchzuführen sind. Mindestens in dem Fall, dass in einer KV in einem Quartal keine Dialyseeinrichtungen nach den Kriterien des § 8 Absätze 2-5 zur Stichprobenprüfung ausgewählt wird, müssen Stichprobenprüfungen nach anderen Aufgreifkriterien („begründete Hinweise auf unzureichende Qualität“) und/oder nach Zufallsauswahl durchgeführt werden.

Ziel dieser ergänzenden Stichproben ist insbesondere ein kontinuierlicher Dialog der QS-Kommissionen der KVen mit den Dialyseeinrichtungen in Hinblick auf Qualitätspotenziale der Dialyse, die nicht mit den Auffälligkeitsparametern Dialysedauer, -frequenz, Katheteranteil und wKt/V abgebildet werden können (z.B. Dokumentationsqualität bezogen auf die §§ 16c Satz 1 und 16d der QSD-RL, Anteil von Peritonealdialysepatienten, hoher Anteil fehlender Referenzdialysen).

Weitere Aufgreifkriterien für die Auswahl von Dialyseeinrichtungen im Sinne des zweiten Spiegelstrichs „begründeter Hinweis auf unzureichende Qualität“ können z.B. sein: begründete Hinweise von Personen oder Institutionen (z.B. Patienten oder Behörden) auf Qualitätsmängel, Zufallsprüfungen im Sinne des dritten Spiegelstrichs richten sich vor allem auf Prüfgegenstände, die mit gezielten Prüfungen nach Aufgreifkriterien auf Einrichtungsebene (Auffälligkeit, Hinweise auf unzureichende Qualität) nicht adressierbar sind. Die QS-Kommissionen können über die Kassenärztlichen Vereinigungen alle als notwendig erachteten Unterlagen wie z.B. weiterführende Patientenunterlagen oder Benchmarking-Berichte anfordern.

### **Zu Anlage 6 (Anforderungen an den Jahresbericht zur Tätigkeit der Qualitätssicherungs-Kommission gemäß § 7 Abs. 3 sowie an die Kassenärztliche Vereinigung)**

Mit der Änderung in den Anforderungen zum Zusammenfassenden Jahresbericht zur Tätigkeit der QS-Kommissionen wird eine höhere Transparenz in Zusammenhang mit den Prüftätigkeiten der QS-Kommissionen der KVen beabsichtigt. Dafür wird die Spalte „Anzahl der Stichprobenprüfungen“ künftig nach den verschiedenen Prüfanlässen in § 8 Abs. 1 der QSD-RL unterteilt. Somit wird zukünftig ersichtlich, ob und in welchem Maße Stichprobenprüfungen neben den Prüfungen nach Auffälligkeit auf Einrichtungsebene durchgeführt werden.

### 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

Am 16. Februar 2016 begann die AG QSD-RL mit den Beratungen zu dem in § 8 QSD-RL bestimmten Umfang von Stichprobenprüfungen durch die Qualitätssicherungs-Kommissionen. In der Folge wurde der Beschlussentwurf im Unterausschuss Qualitätssicherung beraten (s. untenstehende **Tabelle**).

Datum	Beratungsgremium	Inhalt/Beratungsgegenstand
16. Februar 2016	AG-Sitzung	Beratung zum Umfang von Stichprobenprüfungen in § 8
1. März 2016	AG-Sitzung	Beratung zum Umfang von Stichprobenprüfungen in § 8
20. April 2016	AG-Sitzung	Beratung zum Umfang von Stichprobenprüfungen in § 8
1. Juni 2016	AG-Sitzung	Beratung zum Umfang von Stichprobenprüfungen in § 8
3. August 2016	Unterausschuss QS	Klarstellung des Arbeitsauftrages vom 15. Dezember 2015
17. August 2016	AG-Sitzung	Beratung zur Klarstellung des Umfangs von Stichprobenprüfungen und Anpassung Berichtswesen
13. September 2016	AG-Sitzung	Beratung zur Klarstellung des Umfangs von Stichprobenprüfungen und Anpassung Berichtswesen
5. Oktober 2016	Unterausschuss QS	Einleitung Stellungnahmeverfahren
7. Dezember 2016	Unterausschuss QS	Beschlussempfehlung an Plenum
19. Januar 2017	Plenum	Beschlussfassung

An den Sitzungen der AG und des Unterausschusses wurden gemäß § 136 Absatz 3 SGB V der Verband der privaten Krankenversicherung, die Bundesärztekammer und der Deutsche Pflegerat beteiligt.

#### Stellungnahmeverfahren

Gemäß §§ 91 Absatz 5a SGB V wurde der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit 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.

Mit Beschluss des Unterausschusses Qualitätssicherung vom 5. Oktober 2016 wurde das Stellungnahmeverfahren am 13. Oktober 2016 eingeleitet. Die der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit vorgelegten Dokumente finden sich in **Anlage 1**. Die Frist für die Einreichung der Stellungnahme endete am 10. November 2016.

Die BfDI hat in ihrem Schreiben vom 10. November 2016 mitgeteilt, zu diesem Beschlussentwurf keine Stellungnahme abzugeben (**Anlage 2**).

## **5. Fazit**

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 19. Januar 2017 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.

## **6. Zusammenfassende Dokumentation**

Anlage 1: An die stellungnahmeberechtigte Organisation versandter Beschlussentwurf zur Änderung der QSD-RL sowie versandte Tragende Gründe

Anlage 2: Stellungnahme der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit

Berlin, den 19. Januar 2017

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

# Beschlussentwurf



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

## **des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Qualitätssicherungs- Richtlinie Dialyse: Konkretisierung des Stichprobenumfangs in § 8 und Anpassung des Berichtswesens in Anlage 6 QSD-RL**

Dissente Position ist **gelb hinterlegt**.

Vom **19. Januar 2017**

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am **19. Januar 2017** beschlossen, die Richtlinie 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) in der Fassung vom 18. April 2006 (BAnz. Nr. 115a vom 23. Juni 2006), zuletzt geändert am **15. Dezember 2016** (BAnz AT 03.02.2016 B1), wie folgt zu ändern:

I. Die Richtlinie wird wie folgt geändert:

1. In § 8 wird dem Absatz 1 folgender Satz 2 angefügt: „Sofern **[GKV-SV: in einem Quartal]** keine Stichprobenprüfungen nach § 8 Absatz 1 Satz 1 Spiegelstrich 1 durchgeführt werden, sind Stichprobenprüfungen nach mindestens einem der beiden folgenden Spiegelstriche in § 8 Absatz 1 Satz 1 durchzuführen.“
2. In Anlage 6 „Anforderungen an den Jahresbericht zur Tätigkeit der Qualitätssicherungs-Kommission gemäß § 7 Abs. 3 sowie an die Kassenärztliche Vereinigung“ werden im vierten Spiegelstrich nach der Angabe „§ 8 Absatz 1“ die Wörter „, differenziert nach den verschiedenen Prüfanlässen: bei auffälligen Werten gemäß den Absätzen 2 bis 5, bei begründeten Hinweisen auf eine unzureichende Qualität der Dialyse-Behandlung oder nach Zufallsauswahl“ eingefügt.

II. Die Änderung der Richtlinie tritt am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den **19. Januar 2017**

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

# Tragende Gründe



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

## **zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Qualitätssicherungs- Richtlinie Dialyse (QSD-RL): Konkretisierung des Stichprobenumfangs in § 8 und Anpassung des Berichtswesens in Anlage 6 QSD-RL**

### **Legende:**

Grau hinterlegte Textteile sind im Nachgang zu den Sitzungen des Unterausschusses bzw. des Plenums anzupassen bzw. zu ergänzen.

Vom 19. Januar 2017

### **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>
<b>6. Zusammenfassende Dokumentation .....</b>	<b>3</b>

## **1. Rechtsgrundlage**

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) bestimmt nach § 136 Absatz 1 Nummer 1 SGB V u.a. für die vertragsärztliche Versorgung einheitlich für alle Patienten die verpflichtenden Maßnahmen der Qualitätssicherung nach § 135a Absatz 2 und regelt nach § 135b SGB V in Richtlinien Kriterien zur Qualitätsbeurteilung in der vertragsärztlichen Versorgung sowie nach Maßgabe des § 299 Absatz 1 und 2 Vorgaben zu Auswahl, Umfang und Verfahren der Qualitätsprüfungen.

Mit am 1. Januar 2014 in Kraft getretenem Beschluss vom 20. Juni 2013 wurde die mit der Qualitätssicherungs-Richtlinie Dialyse (QSD-RL) aus dem Jahr 2006 begonnene Qualitätssicherung in der Dialyse als Längsschnittverfahren nach § 135b und § 136 Abs. 1 Nr. 1 SGB V ausgestaltet.

## **2. Eckpunkte der Entscheidung**

Mit dem vorliegenden Beschluss wird klargestellt, dass Stichprobenprüfungen gemäß § 8 QSD-RL verpflichtend durchzuführen sind. In diesem Zusammenhang erfolgt eine entsprechende Anpassung des Berichtswesens.

### **Zu § 8 Absatz 1 Satz 2:**

Die Richtlinie schreibt vierteljährliche Stichprobenprüfungen vor und gibt hierfür im Absatz 1 Satz 1, Spiegelstriche 1 bis 3, Auswahlkriterien vor. Der ergänzende Satz in Absatz 1 stellt klar, dass in jeder KV in jedem Quartal Stichprobenprüfungen durchzuführen sind. Mindestens in dem Fall, dass in einer KV in einem Quartal keine Dialyseeinrichtungen nach den Kriterien des § 8 Absätze 2-5 zur Stichprobenprüfung ausgewählt wird, müssen Stichprobenprüfungen nach anderen Aufgreifkriterien („begründete Hinweise auf unzureichende Qualität“) und/oder nach Zufallsauswahl durchgeführt werden.

Ziel dieser ergänzenden Stichproben ist insbesondere ein kontinuierlicher Dialog der QS-Kommissionen der KVen mit den Dialyseeinrichtungen in Hinblick auf Qualitätspotenziale der Dialyse, die nicht mit den Auffälligkeitsparametern Dialysedauer, -frequenz, Katheteranteil und wKt/V abgebildet werden können (z.B. Dokumentationsqualität bezogen auf die §§ 16c Satz 1 und 16d der QSD-RL, Anteil von Peritonealdialysepatienten, hoher Anteil fehlender Referenzdialysen).

Weitere Aufgreifkriterien für die Auswahl von Dialyseeinrichtungen im Sinne des zweiten Spiegelstrichs „begründeter Hinweis auf unzureichende Qualität“ können z.B. sein: begründete Hinweise von Personen oder Institutionen (z.B. Patienten oder Behörden) auf Qualitätsmängel, Zufallsprüfungen im Sinne des dritten Spiegelstrichs richten sich vor allem auf Prüfgegenstände, die mit gezielten Prüfungen nach Aufgreifkriterien auf Einrichtungsebene (Auffälligkeit, Hinweise auf unzureichende Qualität) nicht adressierbar sind. Die QS-Kommissionen können über die Kassenärztlichen Vereinigungen alle als notwendig erachteten Unterlagen wie z.B. weiterführende Patientenunterlagen oder Benchmarking-Berichte anfordern.

### **Zu Anlage 6 (Anforderungen an den Jahresbericht zur Tätigkeit der Qualitätssicherungs-Kommission gemäß § 7 Abs. 3 sowie an die Kassenärztliche Vereinigung)**

Mit der Änderung in den Anforderungen zum Zusammenfassenden Jahresbericht zur Tätigkeit der QS-Kommissionen wird eine höhere Transparenz in Zusammenhang mit den Prüftätigkeiten der QS-Kommissionen der KVen beabsichtigt. Dafür wird die Spalte „Anzahl der Stichprobenprüfungen“ künftig nach den verschiedenen Prüfanlässen in § 8 Abs. 1 der QSD-RL unterteilt. Somit wird zukünftig ersichtlich, ob und in welchem Maße Stichprobenprüfungen neben den Prüfungen nach Auffälligkeit auf Einrichtungsebene durchgeführt werden.

### 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...]

Der Unterausschuss [...].

An den Sitzungen der AG und des Unterausschusses wurden gemäß § 136 Absatz 3 SGB V der Verband der privaten Krankenversicherung, die Bundesärztekammer und der Deutsche Pflegerat beteiligt.

### Stellungnahmeverfahren

Gemäß §§ 91 Absatz 5a SGB V wurde der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit 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.

Mit Beschluss des Unterausschusses Qualitätssicherung vom 2. November 2016 wurde das Stellungnahmeverfahren am T. Monat JJJJ eingeleitet. Die der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit vorgelegten Dokumente finden sich in **Anlage 1**. Die Frist für die Einreichung der Stellungnahme endete am T. Monat JJJJ.

Die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit legte ihre Stellungnahme fristgerecht zum T. Monat JJJJ vor (**Anlage 2**).

[...]

### 5. Fazit

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 19. Januar 2017 beschlossen, die Qualitätssicherungs-Richtlinie Dialyse zu ändern.

Die Patientenvertretung trägt den Beschluss nicht/mit.

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

### 6. Zusammenfassende Dokumentation

Anlage 1: An die stellungnahmeberechtigte Organisation versandter Beschlussentwurf zur Änderung der Kurztitel der RL sowie versandte Tragende Gründe

Anlage 2: Stellungnahme der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit

Berlin, den 19. Januar 2017

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken



Die Bundesbeauftragte  
für den Datenschutz und  
die Informationsfreiheit

**POSTANSCHRIFT** Die 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) 997799-319  
**TELEFAX** (0228) 997799-550  
**E-MAIL** referat13@bfdi.bund.de

**BEARBEITET VON** Christian Heinick  
**INTERNET** www.datenschutz.bund.de

**DATUM** Bonn, 10.11.2016  
**GESCHÄFTSZ.** 13-315/072#0860

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

**BETREFF** **Gemeinsamer Bundesausschuss - Einleitung des Stellungnahmeverfahrens -**  
**Änderung der Qualitätssicherungs-Richtlinie Dialyse (QSD-RL)**  
**BEZUG** Ihr Schreiben vom 13.10.2016

Sehr geehrte Frau Pötter-Kirchner,  
sehr geehrte Damen und Herren,

für die Gelegenheit zur Stellungnahme nach § 91 Abs. 5a SGB V danke ich Ihnen.

Zu diesem Beschlussentwurf gebe ich keine Stellungnahme ab.

Mit freundlichen Grüßen  
Im Auftrag

Heinick

Dieses Dokument wurde elektronisch versandt und ist nur im Entwurf gezeichnet.