

IQTIG

Institut für
Qualitätssicherung
und Transparenz im
Gesundheitswesen

Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung

Indikatorenset des Verfahrens *Nierenersatztherapie*
(Auswertungsmodul *Dialyse*)

Stellungnahmen zum Addendum

Informationen zum Bericht

BERICHTSDATEN

Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung. Indikatorenset des Verfahrens *Nierenersatztherapie (Auswertungsmodul Dialyse)*. Stellungnahmen zum Addendum

Ansprechperson Dr. Kathrin Wehner

Datum der Abgabe 28. Mai 2025

AUFTRAGSDATEN

Auftraggeber Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)

Name des Auftrags Überarbeitung aller bestehenden Verfahren der datengestützten Qualitätssicherung auf Basis der Ergebnisse aus den drei Modellverfahren

Datum des Auftrags 19. Januar 2023

Verzeichnis der eingegangenen Stellungnahmen

Stellungnahmen der nach § 137a Abs. 7 SGB V zu beteiligenden Organisationen und Institutionen

- Bundesärztekammer (BÄK)
- Deutsche Krankenhausgesellschaft e. V. (DKG)
- Deutsches Netzwerk Versorgungsforschung e. V. (DNVF)
- Wissenschaftlich medizinische Fachgesellschaften:
 - Deutsche Gesellschaft für Nephrologie e. V. (DGfN)
- Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV)
- Patientenvertretung: maßgebliche Patientenorganisationen nach § 140f SGB V (PatV)
- Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-SV)

Weitere stellungnahmeberechtigte Organisationen und Institutionen

- Landesarbeitsgemeinschaften Bayern, Hessen, Mecklenburg-Vorpommern, Saarland, Sachsen und Schleswig-Holstein (LAG BY, HE, MV, SL, SN, SH)
- Landesarbeitsgemeinschaft Niedersachsen (LAG NI)
- Landesarbeitsgemeinschaft Nordrhein-Westfalen, Standort Düsseldorf und Standort Münster (LAG NRW)

Stellungnahmen der Mitglieder des Expertengremiums

- Dipl.-Med. Heike Martin

Stellungnahmen der nach § 137a Abs. 7 SGB V zu beteiligenden Organisationen und Institutionen



Stellungnahme der Bundesärztekammer

zum Addendum des IQTIG „Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung“ / Indikatorenset des QS-Verfahrens Nierenersatztherapie (Auswertungsmodul Dialyse)

Berlin, 24.02.2025

Korrespondenzadresse:

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Die Bundesärztekammer wurde mit E-Mail vom 20.01.2025 als zu beteiligende Organisation gemäß § 137a Absatz 7 SGB V vom Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) zu einer Stellungnahme zum Addendum „Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung“ / Indikatorenset des QS-Verfahrens Nierenersatztherapie (Auswertungsmodul Dialyse) aufgefordert.

Die Bundesärztekammer nimmt zu dem Addendum wie folgt Stellung:

Hintergrund

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) beschloss am 21.04.2022 Eckpunkte zur Weiterentwicklung der datengestützten Qualitätssicherung nach DeQS-RL. Ziel war die Verbesserung des Aufwand-Nutzen-Verhältnisses der QS-Verfahren.

Am 19.05.2022 erhielt das IQTIG vom G-BA den Auftrag zur Prüfung der Qualitätssicherungsverfahren „Koronarangiografie und Perkutane Koronarintervention (QS PCI)“, „Versorgung mit Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren (QS HSMDEF)“ und „Knieendoprothesenversorgung (QS KEP)“. Dabei soll das Institut für diese drei Modellverfahren „konkrete Empfehlungen zu deren Überarbeitung, Aussetzung oder zur Aufhebung von Datenfeldern, Qualitätsindikatoren oder des jeweiligen QS-Verfahrens“ abgeben. Der Abschlussbericht wurde am 19.07.2023 vorgelegt.

Am 19.01.2023 erfolgte der Auftrag des G-BA an das IQTIG, die verbleibenden QS-Verfahren auf Basis der o. g. Modellverfahren zu überprüfen. Dies erfolgt in drei Schritten:

Am 14.06.2024 wurde vom Institut der Abschlussbericht zur Überarbeitung der QS-Verfahren „Koronarchirurgie und Eingriffe an Herzklappen (QS KCHK)“, „Ambulant erworbene Pneumonie (QS CAP)“, „Mamma-Chirurgie (QS MC)“, „Karotis-Revaskularisation (QS KAROTIS)“, „Dekubitusprophylaxe (QS DEK)“ und „Hüftgelenkversorgung (QS HGV)“ vorgelegt.

Am 08.11.2024 folgte der Vorbericht zu den sechs Verfahren „Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen (QS WI)“, „Cholezystektomie (QS CHE)“, „Nierenersatztherapie (QS NET/NTX/PNTX)“, „Transplantationsmedizin (QS TX)“, „Perinatalmedizin (QS PM)“ und „Gynäkologische Operationen (QS GYN-OP)“.

Als Addendum zu diesem Vorbericht wurden abschließend am 20.01.2025 Empfehlungen zur Weiterentwicklung des QS-Verfahrens „QS NET/Dialyse“ zur Stellungnahme übermittelt.

Inhalt des Addendums

Die grundsätzliche Vorgehensweise und die Methodik bei der Prüfung haben sich gegenüber den vorherigen Weiterentwicklungsberichten nicht geändert. Erstmals wurde allerdings, vermutlich aus aufwandsökonomischen Gründen, bei Prozessindikatoren die Überprüfung des Zusammenhangs mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal, d. h. eine Evidenzrecherche zum Zusammenhang zwischen Prozess und Outcome, nicht vorgenommen, wenn bei einem weiterem Prüfkriterium (in der Regel Validität), ein negatives Bewertungsergebnis im Sinne eines KO-Kriteriums festgestellt wurde. In den Weiterentwicklungsberichten zuvor waren bei allen Indikatoren und Kennzahlen alle Prüfschritte durchlaufen worden.

Wie schon zuvor, wird für das QS-Verfahren zuerst eine tabellarische Übersicht über die empfohlenen Anpassungen gegeben und dann jeder Indikator bzw. jede Kennzahl einzeln

diskutiert. Im Anhang werden die Ergebnisse der sogenannten Leitfragen wiedergegeben, aus denen sich die Ergebnisse der Bewertungskriterien ableiten ließen.

In welcher Form die Einbindung der Expertinnen und Experten bei der Weiterentwicklung erfolgte, bleibt, wie in allen Weiterentwicklungsberichten des IQTIG, etwas unklar. Im letzten Vorbericht am 08.11.2025 war im Anhang aufgeführt, dass im Expertengremium QS NET auf Bundesebene in der Frühjahrssitzung am 22.05.2024 das Thema ein Tagesordnungspunkt gewesen sei. Zudem habe es am 10.07.2024 eine halbtägige Sondersitzung zu dem Thema gegeben. Inhalte dieser Sondersitzung oder Abstimmungsvoten werden nicht bekannt gegeben. Auch bleibt unklar, ob überhaupt systematisch die Votes der Expertinnen und Experten eingeholt wurden. In Texten zur Diskussion der Indikatoren sind Formulierungen eingestreut wie z. B. „entsprechend den Beratungen mit dem Expertengremium auf Bundesebene“ (Seite 40). Die Bundesärztekammer hatte wiederholt in Stellungnahmen angemerkt, dass eine systematische Wiedergabe der Expertenvoten die Transparenz des Verfahrens erheblich fördern würde.

Eine grundsätzliche Empfehlung des Berichts betrifft die 13 gesonderten Kennzahlen zu Patientinnen und Patienten unter 18 Jahren. U. a. wegen der geringen Fallzahlen wird empfohlen, auf 10 von 13 Kennzahlen zukünftig zu verzichten.

Zu QI 572001 (Unvollständige Information über Behandlungsmöglichkeiten) und der dazugehörigen Kennzahl für Patientinnen und Patienten unter 18 Jahren wird mitgeteilt, dass der Indikator und die Kennzahl im Erfassungsjahr 2023 auf Beschluss des G-BA wegen Überarbeitungsbedarfen ausgesetzt worden seien. Es wird aber nicht auf die methodische und inhaltliche Kritik eingegangen, die damals dazu vorgebracht worden war. Zum einen wurde festgestellt, dass in der Praxis eine wiederholte Information über Behandlungsmöglichkeiten der Nierenersatztherapie gar nicht bei jeder Patientin oder jedem Patienten sinnvoll und zielführend bzw. angesichts der jeweiligen Behandlungsvorgeschichte relevant ist. Zum anderen erfolgte die Abfrage im Datensatz umständlich und missverständlich. Insofern dürfen die jetzt vorgelegten Bewertungen für die Validität (hoch) bei diesem Indikator bzw. dieser Kennzahl bezweifelt werden. Bemerkenswerterweise ist QI 572001 der einzige Prozessindikator im Indikatorenset, der aufgrund der Einzelergebnisse der Bewertungskriterien eigentlich weitergeführt werden müsste. Seine Abschaffung wird dennoch aber wegen der zukünftig geplanten Patientenbefragung empfohlen.

Ein Indikator und eine Kennzahl sollen trotz negativer Ergebnisse bei den Eignungskriterien der Operationalisierung, eigentlich einem KO-Kriterium, nach Überarbeitung weitergeführt werden:

- QI 572002 (Keine Evaluation zur Transplantation durchgeführt): Wegen niedriger Objektivität (Begriff der Evaluation zur Transplantation und Zeitpunkt, wann diese als abgeschlossen gelten würde, nicht ausreichend definiert) und Validität (patientenindividuelle Aspekte wie fortgeschrittenes Alter, maligne Erkrankungen und Patientenwillen nicht berücksichtigt) wird empfohlen, den Indikator zu überarbeiten. Dazu ist anzumerken, dass gemäß §13 Absatz 3 TPG von der behandelnden Ärztin bzw. dem behandelnden Arzt alle Patientinnen und Patienten mit der Indikation zur Transplantation an ein Transplantationszentrum zu melden sind. Der Indikator überprüft also im Grunde genommen die Einhaltung einer gesetzlichen Pflicht, was eigentlich nicht primär Aufgabe der Qualitätssicherung ist. Eine Überarbeitung des Indikators dürfte aufwändig sein, da die bestehende oder nicht bestehende Indikation zur Transplantation durch Aufnahme entsprechender Datenfelder in den Datensatz angemessen abgebildet werden müsste. Ob es gelingt, mit einem überarbeiteten Indikator, wie beabsichtigt, die

„Kooperation zwischen Dialyseeinrichtungen und Transplantationszentren“ zu fördern, ist fraglich.

- KeZ 572007 (Ernährungsstatus):
Die Validität der Kennzahl wird als gering eingeschätzt, da die herangezogenen Faktoren Albuminwert und Gewichtsverlust nicht geeignet seien, um von Mangelernährung betroffene Patientinnen und Patienten zu identifizieren. Warum und wie eine Überarbeitung (mit ggf. mehreren neuen Datenfeldern) erfolgen soll, wird nicht näher erläutert.

Für die zwei Indikatoren zur Hospitalisierung QI 572009 und QI 572010 ist nach Angaben des Instituts unklar, ob eine vollständige Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen möglich ist, da in einem Bundesland Dialysen nur selektivvertraglich abgerechnet würden. Trotzdem wird die Umstellung auf Sozialdaten empfohlen.

Für die Prozessindikatoren bzw. -Kennzahlen (QI 572003 (Shunt), QI 572004 (Katheterzugang), QI 57005 (Dialysefrequenz), QI 572006 (Dialysedauer) und KeZ 572008 (Anämiemanagement)) wird das Kriterium „Bedeutung für die Patientinnen und Patienten“ durch das IQTIG als „hoch“ eingeschätzt, jeweils mit Zitation von entsprechender Literatur. Die „Sicherheit der Einschätzung“ sei ebenfalls „hoch“. Dem widersprechen die Ergebnisse des Kriteriums „Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal“. Die Evidenzrecherche habe jeweils ergeben, dass keine ausreichende Evidenz vorliegt, was im Endeffekt zur Empfehlung der Abschaffung von Indikator bzw. Kennzahl führt. Anders ausgedrückt: beim ersten Eignungskriterium wird als Beleg Literatur genannt, die im zweiten Eignungskriterium im Sinne der Evidenz als nicht aussagekräftig eingestuft wird. Der Umstand lässt an der Sinnhaftigkeit eines eigenen Eignungskriteriums „Bedeutung für die Patientinnen und Patienten“ zweifeln, welches sich im Übrigen in den Bewertungen des IQTIG über alle QS-Verfahren hinweg als wenig trennscharf erwiesen hat, da es fast immer als „hoch“ eingestuft wurde.

In der Summe sollen gemäß den Empfehlungen des IQTIG 5 von 8 Indikatoren und 11 von 18 Kennzahlen abgeschafft werden. Ein Indikator und eine Kennzahl sollen überarbeitet werden, 2 Indikatoren und 6 Kennzahlen mit Anpassungen weitergeführt werden, wobei die Einführung zweier zusätzlicher Kennzahlen zum 5- und 10-Jahres-Follow-Up empfohlen wird.

Trotz dieser deutlichen Reduktion von Indikatoren und Kennzahlen beträgt die errechnete Aufwandsreduktion bei der QS-Daten-Dokumentation lediglich 33,7 %. Eine weitere Ersparnis soll sich nach Angaben des IQTIG zum einen ergeben, wenn 10 (nicht näher benannte) Datenfelder gestrichen werden, die bislang in der Basisauswertung ausgewertet wurden, aber nicht in die Berechnung der Indikatoren und Kennzahlen einfließen. Zum anderen wäre nach Angaben des Instituts durch die Umstellung auf Sozialdaten eine weitere (nicht genauer spezifizierte) Aufwandsreduktion zu erwarten.

Übrigbleiben würde ein Set von drei Indikatoren und 7 Kennzahlen sein, die weitergeführt bzw. angepasst werden sollen.

Aufgrund aktueller „technischer und strategischer Neuerungen in den Dialyseverfahren“ (als Beispiel wird die inkrementelle Dialyse genannt) sowie aufgrund des hohen Überarbeitungsbedarfs der QS-Dokumentation schlägt das IQTIG eine vorübergehende Aussetzung der QS-Datenerhebung in den Erfassungsjahren 2026 bis 2028 vor. Analog soll das Stellungnahmeverfahren für die zu überarbeitenden Indikatoren in den Auswertungsjahren 2026 bis 2029 ausgesetzt werden. Dem als Anlage zum Addendum angefügten Zeitplan ist zu entnehmen, dass ab dem Jahr 2029 lediglich der Indikator „Evaluation zur Transplantation“ und die Kennzahl „Ernährungsstatus“ mit QS-Dokumentation weitergeführt werden sollen. Zwei Indikatoren zur Hospitalisierung und sechs Kennzahlen zum Überleben (nicht erwähnt

sind die zukünftigen Kennzahlen zum 5- und 10-Jahresüberleben) sollen statt über QS-Dokumentation über Sozialdaten bei den Krankenkassen erhoben werden.

In den Jahren der Aussetzung der QS-Dokumentation und des Stellungnahmeverfahrens sollte die Sozialdatenlieferung hingegen nicht ausgesetzt werden, u.a. weil „die fortlaufende Lieferung von Sozialdaten bei den Krankenkassen den bereits mit dem EJ 2020 begonnenen sukzessiven Aufbau der Follow-up-Kennzahlen bis hin zum 10-Jahres-Überleben weiterhin gewährleisten“ würde. Die Notwendigkeit einer fortlaufenden Datenlieferung auch während des vorübergehenden Aussetzens des QS-Verfahrens ist allerdings zu hinterfragen, da bei einem erneuten Start der Datenlieferung durch die Kassen ja auch ältere Vorjahresdaten nachgeliefert werden könnten.

Fazit

Die Qualitätssicherung Dialyse hat in Deutschland eine (im Bericht leider nicht erwähnte) längere Historie. Gemäß der von 2006 bis 2020 gültigen Richtlinie QSD-RL wurden klinische Daten der in den Dialysezentren behandelten Patientinnen und Patienten erhoben. Danach erfolgte die Überführung in das Modul Dialyse des QS-Verfahrens „Nierenersatztherapie (QS NET)“ der DeQS-RL. Berichte zu den Ergebnissen des alten datengestützten Verfahrens liegen von 2007 bis 2019 vor. Die Ergebnisse von QS NET sind Teil der Ergebnisberichterstattung der DeQS-RL. Beim Start des QS-Verfahrens QS NET/Dialyse waren anfänglich erhebliche verfahrenstechnische Probleme, z. B. bei der Sollstatistik, aufgetreten. Erst seit dem Auswertungsjahr 2023 fand in den LAG ein Stellungnahmeverfahren statt.

Nach der aus den übrigen Weiterentwicklungsberichten bekannten Methodik wurden im vorliegenden Bericht die Indikatoren und Kennzahlen des Auswertungsmoduls Dialyse überprüft. Ein zentrales Ergebnis ist, dass zu vielen Indikatoren und Kennzahlen keine ausreichende Evidenz vorliegt, die eine Weiterführung rechtfertigen würde. Das Gesamtergebnis der Bewertungen ist die Empfehlung einer deutlichen Reduktion der Zahl der Indikatoren und Kennzahlen (von 26 auf 10) und infolgedessen eine vorübergehende Aussetzung der Datenerhebung und des Stellungnahmeverfahrens. Dies ist aus Sicht der Bundesärztekammer nachvollziehbar.

Nicht klar ist, welche der (nach aktueller Erforderlichkeitstabelle der DeQS-RL) 113 Datenfelder des Moduls Dialyse bestehen bleiben würden. Eine Aufwandsreduktion von lediglich 33,7% erscheint angesichts der umfangreichen empfohlenen Streichungen von Indikatoren und Kennzahlen sehr wenig. Einerseits würden durch die Umstellung auf Sozialdaten der Krankenkassen weitere Datenfelder wegfallen, andererseits würde die Überarbeitung der verbleibenden Indikatoren vermutlich neue Datenfelder notwendig machen.

„Evaluation zur Transplantation“ und „Hospitalisierung“ als Indikatoren sowie „Ernährungsstatus“ und „Überleben“ als Kennzahlen wären die verbleibenden vom QS-Verfahren abgedeckten Qualitätsaspekte. Ob sich dafür ein datengestütztes QS-Verfahren mit einer hohen Fallzahl (2023 ca. 9,2 Millionen Dialysen) überhaupt lohnt, ist zu hinterfragen. Welche Qualitätsaspekte sich zudem durch die geplante Patientenbefragung angemessen abdecken lassen, ist noch unklar. Aus Sicht der Bundesärztekammer lässt sich zum gegenwärtigen Zeitpunkt noch keine Aussage zur Sinnhaftigkeit der Weiterführung des QS-Verfahrens im Versorgungsbereich der Dialyse treffen. Denkbar wäre auch eine komplette Aussetzung der klinischen Datenerhebung inklusive des Stellungnahmeverfahrens und stattdessen eine Überführung der Sozialdatenkenzahlen in das zukünftig angedachte Qualitätsmonitoring der Versorgung durch das IQTIG. Erst bei Auffälligkeiten im Qualitätsmonitoring wäre dann eine Neuauflage eines datengestützten QS-Verfahrens zu diskutieren.

Stellungnahme der Deutschen Krankenhausgesellschaft vom 28. Februar 2025 zum Vorbericht des IQTIG „Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung – Indikatorenset des QS-Verfahrens Nierenersatztherapie (Auswertungsmodul Dialyse) – Addendum zum Vorbericht vom 8. November 2024 (Stand 20. Januar 2025)“.

Bei dem im Rahmen des Beteiligungsverfahrens nach § 137b Absatz 7 SGB V vom Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) vorgelegten Vorbericht „Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung – Indikatorenset des QS-Verfahrens Nierenersatztherapie (Auswertungsmodul Dialyse)“ handelt es sich um ein Addendum, welches ergänzend zum bereits am 8. November 2024 vorgelegten Vorbericht des IQTIG zu „Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung – Indikatorensets der Verfahren QS WI, QS CHE, QS NET, QS TX, QS PM und QS GYN-OP“ zu betrachten ist. Die DKG hatte am 20. Dezember 2024 bereits eine umfassende Stellungnahme zu dem Hauptbericht abgegeben. Alle dort vorgebrachten Aussagen bleiben uneingeschränkt bestehen. Im Folgenden wird daher lediglich ergänzend auf die Empfehlungen aus dem Addendum zur Weiterentwicklung des Auswertungsmoduls Dialyse eingegangen.

Allgemeine Anmerkungen

Der Bericht ist gut gegliedert und setzt wie beauftragt auf die mit den vorangegangenen Berichten geschaffene Methodik zur Prüfung auf Weiterentwicklungspotential in der datengestützten Qualitätssicherung in Folge des Eckpunktebeschlusses vom 21. April 2022 auf. Die tiefgehende Auseinandersetzung zur Bearbeitung der vielen einzelnen Fragestellungen ist zu begrüßen.

Im Gesamtergebnis legt das IQTIG dar, dass es im Auswertungsmodul Dialyse (NET-DIAL) des QS-Verfahrens Nierenersatztherapie bei chronischem Nierenversagen einschließlich Pankreastransplantationen (QS NET) im Rahmen seiner Prüfung umfangreichen Überarbeitungs- und Optimierungsbedarf identifiziert hat. Um eine Bearbeitung dieses Anpassungsbedarfs zu ermöglichen, empfiehlt es daher eine zeitnahe Aussetzung des Auswertungsmoduls NET-DIAL ab dem Erfassungsjahr 2026 (Auswertungsjahr 2027) für insgesamt drei Erfassungsjahre. Weiterhin empfiehlt es, bereits das kommende Stellungnahmeverfahren (Auswertungsjahr 2026) zum Erfassungsjahr 2025 aufgrund der vielfältigen identifizierten Probleme in den einzelnen Qualitätsindikatoren und Kennzahlen auszusetzen. Die Prüfschritte und -ergebnisse zu den einzelnen Qualitätsindikatoren und Kennzahlen, die in der Gesamtbetrachtung zu diesen Empfehlungen führen, können anhand des Berichts gut nachvollzogen werden. Die DKG stimmt den Empfehlungen des IQTIG zur Aussetzung und grundlegenden Überarbeitung des Moduls NET-DIAL unter Berücksichtigung der skizzierten Ansätze wie z.B. der stärkeren Einbindung von Sozialdaten bei den Krankenkassen zu.

Spezifische Anmerkungen

Zu Tabelle 1 S. 3: Gemäß der Tabelle sollen von 18 Kennzahlen elf abgeschafft werden. Von den verbleibenden sieben Kennzahlen sollen eine überarbeitet und sechs mit Anpassungen fortgeführt werden. Es ist aber nicht verständlich, weshalb acht (statt den verbleibenden sieben) Kennzahlen zur Nutzung von Sozialdaten bei den Krankenkassen umgestellt werden sollen. Diese Diskrepanz sollte geprüft und ggf. mit einer Fußnote erläutert werden. Gleiches gilt für Tabelle 4 auf Seite 58.

Zu Abschnitt 2.3 Keine Evaluation zur Transplantation durchgeführt:

- Bezüglich der Reliabilität der Messung liegen für diesen Qualitätsindikator und die Kennzahl keine Hinweise auf deren Einschränkung vor. Dennoch wird die Reliabilität der Messung der für diesen Qualitätsindikator bzw. diese Kennzahl verwendeten Datenfelder als nur „mittel“ beurteilt. Dies ist nicht nachvollziehbar und sollte begründet werden.
- Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen: Wir bitten unter Berücksichtigung der OPS 1-920.01, 1-920.11, 1-920.21 und 1-920.31 um Prüfung der Aussage, dass kein ICD-/OPS-Kode zur Darstellung einer TX-Evaluation vorliegen würden.

Zu Abschnitt 2.6 Dialysefrequenz pro Woche: Die Aussage, dass die wöchentliche Dialysefrequenz nicht mittels Sozialdaten (hier OPS-Kodes) abgebildet werden kann sollte überprüft werden. Bei der Abrechnung von teilstationären Dialysen am Krankenhaus liegt für jede erfolgte Dialyse ein entsprechender OPS-Kode inkl. Erbringungsdatum vor. Dieser löst auch die Dokumentation über den QS-Filter aus.

Zu Abschnitt 2.12 Fazit und Ausblick: Das IQTIG empfiehlt, das Modul NET-DIAL für die kommenden drei Erfassungsjahre auszusetzen. Gleichzeitig empfiehlt es allerdings auch, die Sozialdatenerhebungen nicht auszusetzen, um den seit 2010 begonnenen sukzessiven Aufbau zur Erhebung von Follow-up-Kennzahlen mit langen Beobachtungszeiträumen (5 und 10-Jahres-Überleben) nicht zu gefährden. Da eine Erhebung und Verarbeitung von personenbezogenen Daten immer zweckgebunden erfolgen muss, stehen diese Empfehlungen des IQTIG im Widerspruch. Ein Fortführen der Sozialdatenerhebungen bedarf einer normativen Grundlage. Die bisherigen Richtlinienstrukturen des G-BA sehen konkrete Regelungen vor, die bei einer Fortführung der Datenerhebung ebenfalls fortbestehen, wie z.B. die Informationspflicht der Patienten/-innen (z.B. anhand von Merkblättern) oder die Erstellung und Verteilung von diversen Auswertungen (Leistungserbringer-, Landes-, Bundesebene). Ein Fortführen der Sozialdatenerhebung bei gleichzeitig stattfindender grundlegender Überarbeitung des Verfahrens bzw. des Moduls bedarf einer weitreichenderen Begründung.

Hinweise zur Weiterentwicklung

Bisher ist die Identifikation von einzelnen Dialyse-Vorgängen, die zu Auffälligkeiten führten, äußerst herausfordernd für alle Beteiligte (Leistungserbringer und Landesarbeitsgemeinschaften). Die zur Verfügung gestellten Informationen sind noch unzureichend. Zur zielführenden Aufarbeitung von Auffälligkeiten durch die Leistungserbringer bedarf es zukünftig einer eindeutigen und sinnvollen Zuordnung, welche Vorgänge zu Auffälligkeiten geführt haben, wobei bei mehreren Vorgängen je Patient/-in auch eine Clusterung aller Vorgänge vorgesehen werden sollte.



Deutsches Netzwerk
Versorgungsforschung e.V.

Geschäftsstelle DNVF e.V. Kuno-Fischer-Str. 8 14057 Berlin

Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen
Katharina-Heinroth-Ufer 1
10787 Berlin

Geschäftsstelle DNVF e.V.
Kuno-Fischer-Str. 8
14057 Berlin

Telefon: 030 1388 7070

E-Mail: info@dnvf.de

Amtsgericht Köln, VR.Nr. 15170

Berlin, 28.02.2025

**Stellungnahme des Deutschen Netzwerks Versorgungsforschung e.V.
zu Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen
Qualitätssicherung - Indikatorenset des QS-Verfahrens Nierenersatztherapie (Auswer-
tungsmodul Dialyse)**

in der Fassung vom 18.02.2025

Das IQTIG legt die Ergebnisse der Überprüfung der Kennzahlen und Indikatoren zum QS-Verfahren Nierenersatztherapie / Auswertungsmodul Dialyse vor. Im Addendum werden die Ergebnisse der Überprüfung pro Kennzahl / QI dargestellt, im beigefügten Anhang die dazugehörigen Ergebnisse der Evidenzprüfung.

Aus Sicht des DNVF sind wenige Anmerkungen zu machen:

- a) Das methodische Vorgehen der (ausführlich und gut nachvollziehbar beschriebenen) Evidenzprüfung passt bei manchen der Indikatoren nicht: welche randomisierte kontrollierte Studie ist beispielsweise denkbar, die überprüft, ob eine unvollständige Information über Behandlungsmöglichkeiten zu schlechteren Outcomes führt? Hier regen wir an, dass jeweils vor Anwendung der Prüfkriterien deren grundsätzliche Passung für die Überprüfung einer bestimmten Kennzahl / eines QI erwogen und bei Bedarf eine alternative Überprüfung vorgenommen werden sollte.
- b) Wenn wir es richtig verstanden haben, wurden nur Leitlinien für über 18-Jährige überprüft, später dann aber auch Aussagen zu den Kennzahlen / QI für unter 18-Jährige gemacht: hier sehen wir eine Ungereimtheit.

Vorstand des DNVF – Wahlperiode 2024-2026: Prof. Dr. Wolfgang Hoffmann (Vorsitzender), Prof. Dr. Jochen Schmitt (Stellvertretender Vorsitzender), Prof. Dr. Dr. Martin Härter (Hauptgeschäftsführer), PD Dr. Anna Levke Brütt, Prof. Dr. Max Geraedts, Dr. Milena von Kutzleben, PD Dr. Nadine Pohontsch, Prof. Dr. Horst Christian Vollmar, Hauke Felix Wiegand, MD/PhD und Prof. Dr. Steffi Riedel-Heller (kooptiertes Vorstandsmitglied der AWMF e.V.)

Geschäftsführer: Dr. Thomas Bierbaum

Bankverbindung: DNVF e.V. IBAN: DE92 4306 0967 1231 0217 00 BIC: GENODEM1GLS

- c) Eine Beurteilung „abschaffen“ wird auch in denjenigen Fällen ausgesprochen, bei denen eine Kennzahl / ein QI zwar als geeignet beurteilt wird, jedoch die Datengrundlage in Richtung Patientenbefragung oder Sozialdaten verändert werden soll. Hier sollte eine andere Beurteilung genutzt werden, die genau diese Fortsetzung bezeichnet.
- d) Ein Aussetzen der Datenerfassung bis zur vollständigen Überarbeitung des QS-Verfahrens birgt die Gefahr einer unvollständigen und evtl. langfristig nicht mehr implementierbaren Qualitätssicherung; aus Sicht des DNVF sollte eher das Verfahren beibehalten und nebenher im laufenden Betrieb überarbeitet werden.

Die DNVF-Stellungnahme wurde im Auftrag des DNVF-Vorstands von der AG Qualitäts – und Patientensicherheitsforschung erarbeitet.

Kontakt:

Deutsches Netzwerk Versorgungsforschung (DNVF) e.V.

Prof. Dr. Silke Kuske (AG Sprecherin)

Prof. Dr. Max Geraedts

c/o DNVF-Geschäftsstelle

Kuno-Fischer-Straße 8, 14057 Berlin

E-Mail: info@dnvf.de

Tel.: 030 1388 7070

Vorstand des DNVF – Wahlperiode 2024-2026: Prof. Dr. Wolfgang Hoffmann (Vorsitzender), Prof. Dr. Jochen Schmitt (Stellvertretender Vorsitzender), Prof. Dr. Dr. Martin Härter (Hauptgeschäftsführer), PD Dr. Anna Levke Brütt, Prof. Dr. Max Geraedts, Dr. Milena von Kutzleben, PD Dr. Nadine Pohontsch, Prof. Dr. Horst Christian Vollmar, Hauke Felix Wiegand, MD/PhD und Prof. Dr. Steffi Riedel-Heller (kooptiertes Vorstandsmitglied der AWMF e.V.)

Geschäftsführer: Dr. Thomas Bierbaum

Bankverbindung: DNVF e.V. IBAN: DE92 4306 0967 1231 0217 00 BIC: GENODEM1GLS



Deutsches Netzwerk
Versorgungsforschung e.V.

Vorstand des DNVF – Wahlperiode 2024-2026: Prof. Dr. Wolfgang Hoffmann (Vorsitzender), Prof. Dr. Jochen Schmitt (Stellvertretender Vorsitzender), Prof. Dr. Dr. Martin Härter (Hauptgeschäftsführer), PD Dr. Anna Levke Brütt, Prof. Dr. Max Geraedts, Dr. Milena von Kutzleben, PD Dr. Nadine Pohontsch, Prof. Dr. Horst Christian Vollmar, Hauke Felix Wiegand, MD/PhD und Prof. Dr. Steffi Riedel-Heller (kooptiertes Vorstandsmitglied der AWMF e.V.)

Geschäftsführer: Dr. Thomas Bierbaum

Bankverbindung: DNVF e.V. IBAN: DE92 4306 0967 1231 0217 00 BIC: GENODEM1GLS



Stellungnahme zum Addendum zum Vorbericht vom 8. November 2024

»
„Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren zur datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung – Indikatorenset des QS-Verfahrens Nierenersatztherapie (Auswertungsmodul Dialyse)“

Stand: 24.02.2025



Inhalt

1	Vorbemerkung	3
2	Anmerkungen zu den Empfehlungen zu den einzelnen Indikatoren und Kennzahlen	3
3	Anmerkungen zum Ausblick.....	8



1 Vorbemerkung

Im Rahmen des Beteiligungsverfahrens nach § 137a Abs. 7 SGB V hat sich die Deutsche Gesellschaft für Nephrologie e. V. (DGfN) als wissenschaftliche medizinische Fachgesellschaft für das Beteiligungsverfahren des IQTIG zum Addendum zum Vorbericht „Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung, Indikatorenset des QS-Verfahrens Nierenersatztherapie (Auswertungsmodul Dialyse)“ registriert und dankenswerterweise die Möglichkeit erhalten, Stellung nehmen zu können.

Die DGfN teilt die Einschätzung des IQTIG, dass das Verfahren QS NET – Dialyse aktuell zu komplex für die externe Qualitätssicherung und an vielen Stellen nicht mehr zeitgemäß und evidenzbasiert ausgestaltet ist. Daher begrüßt die DGfN es sehr, dass das IQTIG Empfehlungen formuliert, das Verfahren evidenzbasiert neu aufzustellen, zu verschlanken, und aufwandsärmer zu gestalten. Nur an wenigen Stellen weicht die Einschätzung der DGfN von den Empfehlungen des IQTIG ab. Dies soll nachfolgend dargestellt werden.

2 Anmerkungen zu den Empfehlungen zu den einzelnen Indikatoren und Kennzahlen

ID 572001, Indikator „Unvollständige Information über Behandlungsmöglichkeiten“

Die DGfN hält die Empfehlung des IQTIG für sinnvoll, den Indikator aufzuheben (abzuschaffen), wenn die Information zukünftig geeignet über eine Patientenbefragung erfasst werden kann, um unnötige, ärztliche Aufwände für eine zusätzliche QS-Dokumentation zu reduzieren. Die DGfN empfiehlt jedoch, diesen Indikator zumindest zwei Jahre lang parallel zur Patientenbefragung weiterzuführen, um die Ergebnisse aus beiden Erhebungsinstrumenten vergleichen zu können und den Erinnerungseffekt (Erinnerungsverzerrung) auf das Ergebnis der retrospektiven Patientenbefragung einordnen zu können. Es bedarf an dieser Stelle einer Evaluation der Patientenbefragung. Darüber hinaus muss der Begriff der „Aufklärung“ auch in der Patientenbefragung durch den Begriff der „Information“ ersetzt werden, wie es bei diesem Indikator in der Überarbeitung bereits erfolgt ist.

ID 572002, Indikator „Keine Evaluation zur Transplantation durchgeführt“

Die DGfN unterstützt die Empfehlung des IQTIG, den Indikator vollständig zu überarbeiten, neu auszurichten und ihn im Rahmen der Überarbeitung z. B. in „Anteil der aufgenommenen Patientinnen und Patienten auf die Transplantationswarteliste“ umzubenennen.

Begründung:

Der Prozess, der bei einer Patientin oder einem Patienten mit dialysepflichtigem Nierenversagen im Idealfall zu einer Nierentransplantation führt, umfasst im Regelfall folgende Schritte:



- Der Arzt oder die Ärztin in der nephrologischen Praxis oder im Krankenhaus prüft anhand der Anamnese, der vorliegenden Dokumente und des klinischen Zustands des Patienten, ob eine Nierentransplantation medizinisch indiziert ist.
- Der Patient wird in einem Gespräch über die Möglichkeit sowie über die Vor- und Nachteile einer Nierentransplantation informiert.
- Der Patient stellt sich im Transplantationszentrum vor (sofern die medizinische Indikation gegeben ist und die Vorstellung vom Patienten gewünscht wird). Dort erfolgt eine erneute Prüfung der Anamnese, der vorliegenden Dokumente, des klinischen Zustands und eine weitere Diagnostik zur Prüfung der Transplantationsfähigkeit.
- Der Patient wird in einer Transplantationskonferenz vorgestellt.
- Nach positivem Votum wird der Patient auf die Transplantationswarteliste aufgenommen oder es wird eine Lebendspende geplant.

Das entscheidende angestrebte Qualitätsziel ist der letzte Punkt, die „Aufnahme auf die Transplantationswarteliste“ und nicht die einzelnen Schritte der Evaluation zur Transplantation. Möglichst viele (geeignete) Patienten einer nephrologischen Einrichtung sollen auf die Transplantationswarteliste aufgenommen werden, um damit die Chance auf den Erhalt eines Spenderorgans zu bekommen. Ob diese Chance sich realisiert, liegt danach außerhalb der Beeinflussbarkeit der nephrologischen Einrichtung. Darüber hinaus ist es aus medizinischen Gründen nur in seltenen Fällen sinnvoll, Patientinnen und Patienten mit einem Lebensalter >75 Jahre für eine Transplantation zu evaluieren. Um den Erfassungsaufwand zu verringern, sollte das Qualitätsziel „Aufnahme auf die Transplantationswarteliste“ daher nur für Patienten <75 Jahre erfasst werden.

Da es für das Qualitätsziel „Aufnahme auf die Transplantationswarteliste“ bisher keine anerkannten und für Deutschland anwendbaren Zielwerte gibt, sollte der Referenzwert eines Indikators zuerst einmal Perzentil-basiert ausgestaltet werden.

Die teilstationären Leistungserbringer sollten von der Erfassung ausgenommen werden, da in diesen Einrichtungen überwiegend schwerkranke Patientinnen und Patienten behandelt werden, die in der Regel nicht für eine Transplantation infrage kommen.

ID 572003, Indikator „Kein Shunt innerhalb von 180 Tagen nach Beginn der Hämodialysebehandlung“

ID 572004, Indikator „Katheterzugang bei Hämodialyse“

Die beiden oben aufgeführten Indikatoren haben dieselbe Stoßrichtung. Die DGfN teilt die Auffassung des IQTIG, dass die beiden Indikatoren in der aktuellen Form nicht mehr für die externe QS geeignet sind. Die Empfehlung, die beiden Indikatoren aufzuheben (abzuschaffen), ist nachvollziehbar begründet. Die Einschätzung des erhöhten Risikos durch Vorhofkatheter hat sich geändert. Durch neue Entwicklungen sind diese deutlich weniger nachteilig und deren Anwendung im jeweiligen Kontext unterschiedlich zu bewerten. Die höhere Wertigkeit der AV-Shunts hat sich hingegen verringert und ist für einige Patientengruppen, insbesondere für ältere Patienten, nicht gegeben. Höhere Raten an Dialysen über Vorhofkatheter ergeben sich auch durch zunehmende Ablehnungen von Shunts



durch die Patienten. Strukturverbesserungen, insbesondere eine höhere Dichte von Shuntzentren, erscheinen notwendig, sind jedoch durch den Leistungserbringer nicht beeinflussbar.

ID 572005, Indikator „Dialysefrequenz pro Woche“

ID 572006, Indikator „Dialysedauer pro Woche“

Im Sinne der individualisierten Dialyse schließt sich die DGfN der Empfehlung des IQTIG an, die beiden Indikatoren aufzuheben (abzuschaffen).

ID 572007, Kennzahl „Ernährungsstatus“

Bei dieser Kennzahl teilt die DGfN die Empfehlung des IQTIG nicht. Die DGfN empfiehlt vielmehr die Kennzahl aufzuheben (abzuschaffen). Die Kennzahl ist aus verschiedenen Gründen für die externe Qualitätssicherung ungeeignet. Bereits die Feststellung einer Mangelernährung ist schwierig. Und anders als vom IQTIG angegeben, muss die Beeinflussbarkeit durch den Leistungserbringer nicht als „eher hoch“, sondern als „eher gering“ eingestuft werden und auch die Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss ist begrenzt.

Begründung:

Die Therapie einer Mangelernährung bei Dialysepatienten ist schwierig und meist frustan, da die Ursache des Protein-Energy-Wasting (PEW) eher in komplexen chronischen, die Inflammation zusätzlich unterhaltenden Komorbiditäten liegt, denn in der Dialysebehandlung selbst. An Therapieoptionen stehen, je nach Ausprägung der Mangelernährung, neben der Verordnung oraler Zusatznahrung (eiweißreiche Trinknahrung), enterale Behandlungsoptionen (Nasensonde, PEG) sowie parenterale Ansätze (intradialytische parenterale Ernährung oder totale parenterale Nahrungszufuhr via Port-System) zur Verfügung (Ikizler et al. 2020, KDIGO 2024). Eine Verbesserung des Ernährungszustandes bei PEW ist nach Studienlage allerdings trotzdem schwer zu erreichen, so dass der Zustand einer Mangelernährung nur schwer wieder rückgängig gemacht werden kann.

Die zur Feststellung einer Mangelernährung bislang verwendete Indikatoren Gewichtsverlauf und Serum-Albumin-Konzentration lassen nach aktueller Studienlage keine klare Beurteilung des Ernährungszustandes zu. Andere Methoden, eine Mangelernährung festzustellen oder zu beurteilen, sind hingegen sehr aufwändig, werden nur selten angeboten und sind keine Leistungen der gesetzlichen Krankenversicherung. Solche Leistungen können daher für die externe Qualitätssicherung nicht gefordert werden. Da eine Mangelernährung bei Dialysepatienten darüber hinaus nicht sicher erfolgreich behandelbar ist, kann diese Kennzahl nicht als tatsächlich verbesserbares Qualitätskriterium Verwendung finden. Die Thematik ist für die externe Qualitätssicherung insgesamt ungeeignet.

ID 572008, Kennzahl „Anämiemanagement“

Die DGfN unterstützt die Empfehlung des IQTIG die Kennzahl Anämiemanagement aufzuheben (abzuschaffen). Die Ergebnisse dieser Kennzahl weisen in den Auswertungen keine relevanten rechneri-



schon Auffälligkeiten auf. Vielmehr zeigen sich Deckeneffekte. Aus heutiger Sicht, stellt das Anämie-Management auch keine Größe mehr dar, anhand derer man erwarten würde, Qualitätsdefizite zu detektieren. Daher sollte auch nicht mehr versucht werden, diese Kennzahl weiterzuentwickeln.

ID 572009, Indikator „Hospitalisierung aufgrund von zugangsassoziierten Komplikationen bei Hämodialyse“

Die DGfN unterstützt die Empfehlung des IQTIG den Indikator mit Anpassungen weiterzuführen. Voraussetzung für ein Weiterführen dieses Indikators ist jedoch, dass mechanische Gefäßverschlüsse aus der Berechnung des Indikators ausgeschlossen und die verbleibenden infektiösen Komplikationen risikoadjustiert werden. Wenn dies durch eine Umstellung auf eine Erhebung mittels Sozialdaten erreicht werden kann, so wäre eine solche Umstellung begrüßenswert, um unnötige Dokumentationsaufwände für das QS-Verfahren in den nephrologischen Einrichtungen zu reduzieren.

Begründung:

Der Parameter erfasst in der aktuellen Berechnung sowohl thrombotische Ereignisse (Hospitalisation aufgrund mechanischer Verschlüsse von nativen oder prothetischen Gefäßshunts und zentralen Venenkathetern) als auch infektiöse Komplikationen in diesem Bereich.

Das Auftreten mechanischer Verschlüsse ist bei weitem häufiger als infektiöse Komplikationen. Die mechanischen Verschlüsse sind meist abhängig von der Qualität der vorhandenen Gefäße (sowohl arteriell als auch venös), von evtl. früheren Eingriffen an zentralen oder peripheren Gefäßen, den lokalen Gegebenheiten mit einer gefäßchirurgischen Versorgung oder individuellen Gerinnungsstörungen bei manchen Patienten. Diese Faktoren entziehen sich allerdings der Beeinflussbarkeit durch den nephrologischen Leistungserbringer.

Infektiöse Komplikationen sind bei bestimmten Gefäßzugängen häufiger (zentrale Venenkatheter, Prothesenshunts). Das Auftreten von Infektionen am Gefäßzugang ist nicht ausschließlich, aber auch abhängig von Behandlungsprozessen in einem Zentrum. Da der Anteil zentraler Venenkatheter in einem Zentrum von zahlreichen, durch den Leistungsanbieter nicht zu beeinflussenden Faktoren abhängt (Patientenalter, Grund- und Begleiterkrankungen, Gefäßstatus, gefäßchirurgische Versorgung) muss der Parameter darüber hinaus risikoadjustiert werden (Alter, Geschlecht, Grundkrankheit, Diabetes mellitus, pAVK, kardiale Krankheiten, Malignome).

ID 572010, Indikator „Hospitalisierung aufgrund von PD-Katheter-assoziierten Infektionen“

Bei diesem Indikator kann sich die DGfN der Empfehlung des IQTIG, den Indikator mit Anpassungen weiterzuführen, nicht anschließen. Die Ergebnisse dieses Indikators haben nur einen sehr geringen Leistungserbringerbezug und zeigen auch bisher keine relevanten Unterschiede zwischen den nephrologischen Einrichtungen. Aus Sicht der DGfN ist dieser Indikator für die externe Qualitätssicherung und für eine vergleichende Veröffentlichung nicht geeignet und sollte daher aufgehoben (abgeschafft) werden, um unnötige Aufwände in Stellungnahmeverfahren zu vermeiden.

Begründung:



Der Indikator ist nicht geeignet, einen vergleichenden Blick auf diese Komplikation zwischen nephrologischen Einrichtungen zu geben. Die meisten PD-katheterassoziierten Infekte führen nicht zu einer Hospitalisation. Vielmehr werden sie ambulant therapiert. Der Indikator bildet somit Einzelfälle (Infektionen) ab, bei denen der Rückschluss auf einen dem Leistungserbringer zuzuschreibenden Qualitätsmangel nicht gegeben ist, da das PD-Verfahren durch Patientinnen und Patienten in Eigentherapie zu Hause durchgeführten wird. Es wird daher empfohlen, diesen Indikator zu streichen.

ID 572011, Kennzahl „1-Jahres-Überleben“

ID 572012, Kennzahl „2-Jahres-Überleben“

ID 572013, Kennzahl „3-Jahres-Überleben“

ID 572014, Kennzahl „5-Jahres-Überleben“

ID 572015, Kennzahl „10-Jahres-Überleben“

Die Empfehlung des IQTIG, die Kennzahlen mit Anpassungen weiterzuführen, kann die DGfN mit Einschränkungen unterstützen. Jedoch kann diese Empfehlung nur mit einer geeigneten Risikoadjustierung mitgetragen werden. Wenn dies durch eine vollständige Umstellung auf eine Erhebung mittels Sozialdaten erreicht werden kann, so wäre eine solche Umstellung begrüßenswert, um unnötige Dokumentationsaufwände für das QS-Verfahren in den nephrologischen Einrichtungen zu reduzieren. Dennoch ist die DGfN skeptisch, ob selbst mit Risikoadjustierung die Ergebnisse der Kennzahlen für die externe Qualitätssicherung geeignet sein werden. Diese Skepsis betrifft insbesondere das 3-Jahres-, das 5-Jahres- und das 10-Jahres-Überleben. Es wird sich zeigen müssen, ob diese Ergebnisse mit einer Risikoadjustierung vergleichbar gemacht werden können oder ob die externen Faktoren zu groß sind. Sollte keine geeignete Risikoadjustierung erarbeitet werden können und sich keine Vergleichbarkeit der nephrologischen Einrichtungen herstellen lassen, müssen diese Kennzahlen aus Sicht der DGfN aufgehoben (abgeschafft) werden, weil sie dann für die externe Qualitätssicherung ungeeignet sind. Unnötige Aufwände für nephrologische Einrichtungen in Stellungsanfrageverfahren und ungeeignete vergleichende Veröffentlichungen sind zu vermeiden.

Begründung:

Die Kennzahlen zum Überleben erfassen den Anteil der Dialysepatientinnen und -patienten, die zu dem jeweiligen Jahr nach Beginn der Dialyse noch leben. Die Kennzahlen erfassen somit durchaus einen Patienten-relevanten Parameter. Die Mortalität an der Dialyse wird allerdings durch die Begleiterkrankungen der Patientinnen und Patienten weit mehr beeinflusst als durch die Art der Dialyse und ihre Durchführung. Dies bedeutet, dass die Zuschreibbarkeit zum Arzt oder zu einer medizinischen Einrichtung sehr gering ist. Ohne Risikoadjustierung auf Basis der Begleiterkrankungen haben diese Kennzahlen daher keinerlei Aussagekraft. Nahezu 100 % aller Dialysepatientinnen und -patienten haben mehrere Begleiterkrankungen, die das kardiovaskuläre und infektiologische Risiko erhöhen und im Wesentlichen zu der gegenüber der nicht nierenkranken Bevölkerung deutlich erhöhten Gesamtmortalität beitragen. Mortalitätsraten als Qualitätsindikatoren nach Zentren zu erfassen und gegebenenfalls sogar vergleichend zu veröffentlichen, verlangt daher eine sorgfältige Risikoadjustierung an die epidemiologischen Gegebenheiten der jeweils versorgten Patientenkollektivs.



Um eine belastbare Aussage über den Indikator Überleben eines jeweiligen Zentrums im Vergleich zu anderen Einrichtungen zu erhalten, wird daher in vielen Registern und Studien mit der Standardisierten Mortalitätsrate gearbeitet (<https://dialysisdata.org/sites/default/files/content/Methodology/SMR>).

Relevante Risikofaktoren, die nicht Dialyse-manent sind und durch die Dialysetherapie nicht oder nur marginal beeinflusst werden, sind unter anderem:

- Alter / Frailty (Gebrechlichkeit)
- Geschlecht
- Renale Grunderkrankung
- Diabetes mellitus
- Maligne Begleiterkrankungen
- Kardiovaskuläre Vorerkrankungen
- Herzinsuffizienz
- Periphere und zentrale Gefäßerkrankungen
- Sozialer Status (alleinstehend, familiärer Hintergrund, Sprachkenntnisse)
- Depression
- Demenz
- ...

Einige, aber nicht alle dieser Faktoren, werden im aktuellen Datensatz des Verfahrens QS NET über die Komorbiditäten bereits erhoben und könnten durch Ergänzung der fehlenden Informationen für ein geeignetes Risikoadjustierungsmodell genutzt werden.

3 Anmerkungen zum Ausblick

Die DGfN schließt sich der Empfehlung des IQTIG an, das QS-Verfahren zur Überarbeitung auszusetzen. Der Überarbeitungsbedarf ist so groß und die empfohlenen Änderungen sind so eingreifend, dass die Überarbeitung nicht im laufenden Verfahren erfolgen sollte. In diesem Zusammenhang möchte die DGfN auch an den holprigen Start des Verfahrens QS NET - Dialyse bzw. die schwierige Umstellung von der Qualitätssicherungs-Richtlinie Dialyse auf das Verfahren QS NET im Jahr 2020 erinnern, deren Nachwirkungen bis heute andauern. Die Umstellung mit fehlerhaften Softwareprodukten, fehlerhafter Datenübertragung und unklaren Anforderungen an die nephrologischen Einrichtungen hat zu großen Unsicherheiten und Aufwänden geführt und auch dazu, dass das Vertrauen der Nephrologinnen und Nephrologen in das QS-Verfahren beschädigt wurde. Eine solche Situation sollte bei der nun empfohlenen Überarbeitung des Verfahrens vermieden werden. **Daher möchte die DGfN nicht nur die Aussetzungsempfehlung unterstützen, sondern auch flankierende Maßnahmen bei der Wiedereinführung des Verfahrens QS NET - Dialyse empfehlen. Zu den flankierenden Maßnahmen sollte eine proaktive und klare Kommunikation der einzelnen Schritte und der geänderten bzw. neuen Anforderungen durch das IQTIG und ggf. auch durch den Gemeinsamen Bundesaus-**



schuss (G-BA) an die nephrologischen Einrichtungen gehören, aber auch Maßnahmen, die den Neustart des QS-Verfahrens nach der Aussetzung begleiten. Hierzu kann beispielhaft das QS-Verfahren ambulante psychotherapeutische Versorgung gesetzlich Krankensversicherter (QS ambulante Psychotherapie) dienen. In § 20 Absatz 8 des Verfahrens ist geregelt, dass das IQTIG zur frühzeitigen Identifizierung, Beratung und Behebung technischer und organisatorischer Verfahrensprobleme während der Einführung und Erprobung des QS-Verfahrens einen technischen Fachausschuss einrichtet. Dieser technische Fachausschuss besteht aus Vertretern der Landesarbeitsgemeinschaften, der Datenannahmestellen, der Versendestelle, der Softwareanbieter, der betroffenen Leistungserbringer und der Patientenorganisationen. **Leistungserbringer haben die Möglichkeit, barrierefrei über eine vom IQTIG einzurichtende digitale Plattform regelmäßig Rückmeldung zu Verfahrensproblemen zu geben. Die Rückmeldungen werden gesammelt und dem technischen Fachausschuss strukturiert zur Beratung zur Verfügung gestellt, um Verfahrensprobleme bei der Einführung sofort kommunizieren und beheben zu können. Einen solchen technischen Fachausschuss empfehlen wir für den Neustart des Verfahrens QS NET – Dialyse ebenfalls einzuführen und die Voraussetzungen dafür in der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL) zu schaffen.**

STELLUNGNAHME DER KASSENÄRZTLICHEN BUNDESVEREINIGUNG

ZUM ADDENDUM ZUM VORBERICHT DES IQTIG „EMPFEHLUNGEN
ZUR WEITERENTWICKLUNG VON VERFAHREN DER
DATENGESTÜTZTEN GESETZLICHEN QUALITÄTSSICHERUNG“ VOM 8.
NOVEMBER 2024

DEZERNAT
ÄRZTLICHE UND VERANLASSTE
LEISTUNGEN

27. FEBRUAR 2025

VERSION 1.0

INHALT

1.	EINLEITUNG	3
2.	ANMERKUNGEN ZUM AUSWERTUNGSMODUL DIALYSE IM VERFAHREN QS NET INKLUSIVE ANMERKUNGEN ZUR METHODIK	3
3.	FAZIT	6

1. EINLEITUNG

Am 19. Januar 2023 beauftragte der G-BA das IQTIG, alle bestehende Verfahren der datengestützten Qualitätssicherung nach Maßgabe der Erkenntnisse aus den drei Modellverfahren der Beauftragung des IQTIG mit der „Prüfung und Entwicklung von Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der gesetzlichen Qualitätssicherung“ vom 19. Mai 2022 weiterzuentwickeln. Die Beauftragung folgte dem Eckpunktebeschluss des G-BA zur Weiterentwicklung der Qualitätssicherung vom 21. April 2022 mit dem Ziel, das Aufwand-Nutzen-Verhältnis der QS-Verfahren zu optimieren und stärker an Qualitätsdefiziten und -zielen auszurichten.

Das IQTIG legte den Vorbericht zur Weiterentwicklung der Verfahren „Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen“ (QS WI), Cholezystektomie (QS CHE), Nierenersatztherapie (QS NET), Transplantationsmedizin (QS TX), Perinatalmedizin (QS PM) und Gynäkologische Operationen (QS GYN-OP) am 8. November 2024 vor. Der Berichtsteil zum Auswertungsmodul Dialyse im Verfahren QS NET wurde gesondert als Addendum zum Vorbericht am 20. Januar 2025 nachgereicht.

Die Stellungnahme der KBV bezieht sich ausschließlich auf das Addendum zum Vorbericht und damit auf das Auswertungsmodul Dialyse. Eine ausführliche Auseinandersetzung mit dem methodischen Konzept des IQTIG erfolgte bereits im Rahmen der Stellungnahme zum Vorbericht vom 8. November 2024 und wird an dieser Stelle nicht wiederholt. Nichtsdestotrotz fließen die zentralen Kritikpunkte in die Beurteilung der Empfehlungen des IQTIG zur Weiterentwicklung des Auswertungsmoduls Dialyse ein.

Positiv hervorzuheben ist die kritische Prüfung der Eignungskriterien und die ausführliche Literaturrecherche im Rahmen der Überprüfung der Qualitätsindikatoren (QI) und Kennzahlen. Das Resultat ist auf den ersten Blick ein kompaktes Qualitätsindikatorenset und ein durch die Weiterentwicklungsempfehlungen deutlich reduzierter Dokumentationsaufwand. Die Widersprüche im Prozess der Entscheidungsfindung, ob ein Qualitätsindikator weitergeführt werden soll, zeigen sich jedoch auch in diesem Bericht.

Der zentrale Kritikpunkt ist die fehlende Betrachtung des Aufwand-Nutzen-Verhältnisses bei der Empfehlung des IQTIG zu einer generellen Weiterführung des Auswertungsmoduls Dialyse im Verfahren QS NET.

2. ANMERKUNGEN ZUM AUSWERTUNGSMODUL DIALYSE IM VERFAHREN QS NET INKLUSIVE ANMERKUNGEN ZUR METHODIK

QI- bzw. Kennzahlempfehlungen zur Streichung

Die KBV begrüßt die umfangreiche Reduktion des QI- bzw. Kennzahlsets. Der als Begründung für die Streichung angeführte fehlende Nachweis eines Zusammenhangs mit dem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal vieler QIs und Kennzahlen ist in sich schlüssig.

Position der KBV:

- Wenn sich durch die geforderten Ziele der Qualitätssicherung kein belegbarer Mehrwert für Patientinnen und Patienten ergibt und auch kein Qualitätsdefizit innerhalb der Versorgung nachweisbar ist, gilt es, die entsprechenden Qualitätsindikatoren bzw. Kennzahlen zu streichen.

QI- bzw. Kennzahlempfehlungen zur Überarbeitung

Die bisherige Operationalisierung des Qualitätsindikators „Evaluation zur Transplantation durchgeführt“ (ID 572002) wird vom IQTIG als ungeeignet eingestuft. Dies ist nachvollziehbar, da deutliche Hinweise auf Missverständnisse zu Begrifflichkeiten und zur Dokumentation vorliegen. Unverständlich bleibt die Beurteilung des IQTIG, dass ein „hohes“ Verbesserungspotenzial besteht, wenn gleichermaßen Hinweise vorliegen, dass das Bundesergebnis aufgrund der missverständlichen Operationalisierung nicht die Realität der Versorgung der Dialysepatienten widerspiegelt.

Die Kritik der KBV am Prozess der Entscheidungsfindung zur Abschaffung oder Weiterführung von Qualitätsindikatoren oder Kennzahlen lässt sich auch am Beispiel der Kennzahl zum Ernährungsstatus (ID 572007) verdeutlichen. Die Validität der Kennzahl wird als gering eingeschätzt und eine Überarbeitung empfohlen, wobei weiterhin von einem hohen Messaufwand und nur mittlerem Verbesserungspotential auszugehen ist. Eine ausführliche Literaturrecherche zum Qualitätsziel der Kennzahl wurde nicht durchgeführt. Auch wenn das Expertengremium auf Bundesebene die „Sinnhaftigkeit der Qualitätssicherung zum Management des Ernährungsstatus“ bestätigt, bleibt unklar, ob im ambulanten Bereich den aktuellen Leitlinien entsprechende Messinstrumente vorliegen und ob überhaupt ein qualitatives Defizit nachweisbar wäre.

Position der KBV:

- Bei hohem Messaufwand und nur mittlerem Verbesserungspotential sollte die Kennzahl abgeschafft werden.

QI- bzw. Kennzahlempfehlungen zur Weiterführung mit Anpassungen

Das IQTIG empfiehlt die Qualitätsindikatoren zu Hospitalisierung aufgrund von Komplikationen/Infektionen und die Kennzahlen zum Überleben in angepasster Form weiterzuführen. Die vom IQTIG angestrebte Umstellung auf eine alleinige Erfassung über Sozialdaten bei den Krankenkassen befürwortet die KBV. Welche Kriterien das IQTIG für die Entscheidung zur Weiterführung der Qualitätsindikatoren bzw. Kennzahlen herangezogen hat, lässt sich im Detail erneut nicht nachvollziehen. So wird beispielsweise der Qualitätsindikator „Hospitalisierung aufgrund von PD-Katheter-assoziierten Infektionen“ (ID 572010) zur Weiterführung empfohlen, obwohl dessen Verbesserungspotenzial als „eher gering“ eingestuft wird.

Die Kennzahlen zum Überleben von Dialysepatientinnen und -patienten bilden im Rahmen der Qualitätssicherung einen sehr langen Zeitraum von bis zu 10 Jahren ab, wobei das individuelle Ergebnis von vielen Faktoren innerhalb aber auch außerhalb der Dialysebehandlung abhängt. Das IQTIG setzt sich mit diesem Sachverhalt nur rudimentär auseinander. Aus Sicht der KBV fehlt die kritische Auseinandersetzung des IQTIG mit der tatsächlichen Interpretierbarkeit von Ergebnissen über einen langen Beobachtungszeitraum.

Position der KBV:

- Bei Peritonealdialysen, die zum Großteil in Eigentherapie zu Hause durchgeführt werden, spielt das Patientenverhalten eine entscheidende Rolle. Bei Auftreten einer Infektion kann aus Sicht der KBV das Ergebnis nicht eindeutig den Ärztinnen und Ärzten zugeschrieben werden. Somit ist der Qualitätsindikator ungeeignet.
- Aus Follow-up-Zeiträumen von bis zu 10 Jahren lassen sich weder die eindeutige Zuschreibbarkeit der Ergebnisse noch direkte Handlungsanschlüsse ableiten.
- Die Erfassung von Daten, die keinen direkten Nutzen für die Qualitätssicherung haben, dienen allenfalls der Versorgungsforschung und liegen somit außerhalb des Regelungsbereichs des G-BA.

Kennzahlen für Kinder und Jugendliche

Das residuale Kennzahlenset für Kinder und Jugendliche bildet nach Empfehlungen des IQTIG ausschließlich das Patientenüberleben nach 1, 2, 3, 5 bzw. 10 Jahren ab. Die Inhalte und Kriterien der QI und Kennzahlen für Erwachsene sowie für Kinder- und Jugendliche wurden identisch entwickelt, obwohl diese aus Sicht der KBV nicht in gleicher Form auf Kinder und Jugendliche übertragbar sind.

Position der KBV:

- Die Follow-up-Ergebnisse zeigen eine eingeschränkte Zuschreibbarkeit und lassen keine klaren Handlungsanschlüsse zu, weshalb sich die KBV für eine Streichung der Kennzahlen für Kinder und Jugendliche ausspricht.

Dokumentationsaufwand und Aufwand-Nutzen-Verhältnis

Das IQTIG empfiehlt umfangreiche Streichungen von Qualitätsindikatoren und Kennzahlen. Zusätzlich sollen weitere Qualitätsindikatoren und Kennzahlen alleinig auf die Nutzung von Sozialdaten umgestellt werden. Diesen Ansatz begrüßt die KBV. Unklar bleibt der verbleibende Dokumentationsaufwand für die Ärztinnen und Ärzte. Zwar müsste dieser durch die Streichung von Qualitätsindikatoren/Kennzahlen sowie der korrespondierenden Datenfelder deutlich reduziert sein, gleichwohl plant das IQTIG eine Risikoadjustierung für die Abbildung der Hospitalisierung aufgrund von Komplikationen/Infektionen und für die Kennzahlen zur Abbildung des Überlebens. In welcher Form die für eine Risikoadjustierung relevanten Informationen erhoben werden sollen, lässt sich im Bericht nicht klar erkennen.

Zudem werden in dem residualen Qualitätsindikatoren- und Kennzahlenset nur noch ein Qualitätsindikator und eine Kennzahl über die fallbezogene Dokumentation abgebildet. An dieser Stelle fehlt im Bericht die kritische Gegenüberstellung der für die QS-Dokumentation entstehenden Aufwände (Erwerb von Softwareprodukten und deren Pflege) und dem dadurch generierten Nutzen (ein QI, eine Kennzahl).

Position der KBV:

- Dokumentationsaufwände, die ausschließlich der Risikoadjustierung dienen, lehnt die KBV ab.
- Die Anschaffung einer Software für die alleinige Dokumentation eines QI und einer Kennzahl bzw. die Weiterführung des Moduls Dialyse auf Basis des reduzierten fallbezogenen QI-Kennzahl-Sets lehnt die KBV aufgrund des schlechten Aufwand-Nutzen-Verhältnisses ab.

Qualitätsaspekte und Ziele des QS-Verfahrens

Gemäß den themenspezifischen Bestimmungen des Verfahrens QS NET sollen auch qualitätsrelevante Aspekte in den Bereichen der Dialysebehandlung (inkl. Versorgung mit geeignetem Dialysezugang, Ernährungs- und Anämiemanagement) gemessen, vergleichend dargestellt und bewertet werden. Eines der Ziele des QS-Verfahrens ist die Förderung der Behandlungsqualität in Bezug auf Dialysen und Transplantationen. Aus dem Bericht des IQTIG geht hervor, dass von den Qualitätsindikatoren und Kennzahlen, die Aspekte der eigentlichen Dialysebehandlung abbilden, lediglich die Kennzahl zum Ernährungsstatus weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist. Anhand dieser Kennzahl eine Aussage über die Qualität der Dialyse zu treffen, ist aus Sicht der KBV nicht möglich.

Position der KBV:

- Wenn die Instrumente fehlen, um die Qualität einer Dialyse zu bewerten, bzw. sich mit den bisherigen Bewertungskriterien kein sicheres Qualitätsdefizit ermitteln lässt, sind die Inhalte der themenspezifischen Bestimmungen für den Teilbereich Dialyse zu überdenken und das eigentliche Ziel des Verfahrens kritisch in Frage zu stellen.

3. FAZIT

Die Überprüfung der Eignung von Qualitätsindikatoren und Kennzahlen im Verfahren QS NET Dialyse hat das IQTIG gemäß den im Vorbericht enthaltenen Empfehlungen zur Weiterentwicklung des Verfahrens durchgeführt. Die ausführliche Literaturrecherche im Rahmen der Überprüfung und die deutliche Reduktion der Anzahl von Qualitätsindikatoren und Kennzahlen bewertet die KBV als positiv.

Die Unstimmigkeiten in der Methodik und die zum Teil nicht nachvollziehbaren Empfehlungen zur Beibehaltung einzelner Qualitätsindikatoren bzw. Kennzahlen sowie Unklarheiten bezüglich des Dokumentationsaufwandes verdeutlichen die fehlende Auseinandersetzung mit dem Aufwand und Nutzen des gesamten Auswertungsmoduls.

In der Zusammenschau der aufgeführten Kritikpunkte fehlt der KBV die fachliche Begründung für die aus Sicht des IQTIG erforderliche Weiterführung des Auswertungsmoduls Dialyse. Die KBV spricht sich daher für eine Aufhebung des Auswertungsmoduls Dialyse aus. Die KBV erwartet im Abschlussbericht des IQTIG eine überarbeitete Empfehlung, die ergänzend das Aufwand-Nutzen-Verhältnis des gesamten QS-Verfahrens in den Fokus nimmt und darauf basierend eine klare Empfehlung zur Aussetzung, Weiterführung oder Aufhebung.



Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140f SGB V zum Vorbericht des IQTIG: Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung. Indikatorensets der Verfahren QS WI, QS CHE, QS NET, QS TX, QS PM und QS GYN-OP

Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140f SGB V zum Vorbericht des IQTIG im Auftrag des Gemeinsamen Bundesausschusses (Stand 24.02.2025):

Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung.

Indikatorenset des QS-Verfahrens Nierenersatztherapie (Auswertungsmodul Dialyse) Addendum zum Vorbericht vom 8.11.2024

20. Januar 2025

Kontakt:

Koordinierungsstelle Patientenbeteiligung beim Gemeinsamen Bundesausschuss

c/o BAG Selbsthilfe

Kirchfeldstraße 149

40215 Düsseldorf

Stabsstelle Patientenbeteiligung Gemeinsamer Bundesausschuss

patientenbeteiligung@g-ba.de



Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140f SGB V zum Vorbericht des IQTIG: Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung. Indikatorensets der Verfahren QS WI, QS CHE, QS NET, QS TX, QS PM und QS GYN-OP

Inhalt

1	Vorbemerkung	3
2	QS-Verfahren Nierenersatztherapie, Auswertungsmodul Dialyse (NET-DIAL)	3
2.1	Unvollständige Information über Behandlungsmöglichkeiten.....	4
2.2	Keine Evaluation zur Transplantation durchgeführt	6
2.3	Kein Shunt innerhalb von 180 Tagen nach Beginn der Hämodialysebehandlung / Katheterzugang bei Hämodialyse	8
2.4	Dialysefrequenz pro Woche / Dialysedauer pro Woche.....	13
2.5	Ernährungsstatus.....	15
2.6	Anämiemanagement	16
2.7	Hospitalisierung aufgrund von Komplikationen / Infektionen.....	17
2.8	Überleben	18
3	Fazit.....	20

Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140f SGB V zum Vorbericht des IQTIG: Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung. Indikatorensets der Verfahren QS WI, QS CHE, QS NET, QS TX, QS PM und QS GYN-OP

1 Vorbemerkung

Mit dem Addendum zum Vorbericht vom 8. November 2024 zu den Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung betrachtet das IQTIG das Indikatorenset des QS-Verfahrens Nierenersatztherapie (Auswertungsmodul Dialyse – NET-DIAL). Das methodische Vorgehen der Überprüfung des Indikatorensets gleicht, nach Aussage des IQTIG, dem der Überprüfung jener Verfahren, die im Hauptbericht vom 8. November 2024 behandelt wurden. In den Stellungnahmen zu den vorherigen Berichten des IQTIG zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten Qualitätssicherung vor dem Hintergrund des am 21. April 2022 verabschiedeten Eckpunktepapiers des G-BA hatten die maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140f SGB V (nachfolgend die maßgeblichen Patientenorganisationen) bereits teils ausführlich das methodische Vorgehen des IQTIG kritisiert. Aus Gründen der Redundanz wird insbesondere auf die bereits vorliegenden Stellungnahmen vom 16.06.2023 und 10.04.2024 verwiesen, da es seitdem keine wesentlichen Veränderungen gegeben zu haben scheint. Etwaige zusätzliche Hinweise und Fragen, die die Methodik betreffen, werden in der vorliegenden Stellungnahme jeweils in den einzelnen Unterkapiteln behandelt.

Zusammenfassend kann auch nach Durchsicht der Vorschläge zum Auswertungsmodul Dialyse des Verfahrens QS NET festgehalten werden, dass eine kritische Betrachtung und Prüfung des angewandten methodischen Vorgehens des IQTIG weiterhin für dringend erforderlich erachtet wird.

2 QS-Verfahren Nierenersatztherapie, Auswertungsmodul Dialyse (NET-DIAL)

Das IQTIG empfiehlt insgesamt, von acht Qualitätsindikatoren (QI) des Auswertungsmoduls NET-DIAL fünf abzuschaffen, einen zu überarbeiten sowie zwei weiterzuführen mit Anpassungen. Zur direkten Weiterführung empfiehlt das IQTIG keinen der QI. Für zwei QI schlägt das IQTIG eine Umstellung auf Sozialdaten bei den Krankenkassen vor. Bzgl. der 18 Kennzahlen des Auswertungsmoduls schlägt das IQTIG eine Abschaffung von elf, Überarbeitung von einer und Weiterführung mit Anpassung von acht Kennzahlen vor. Acht Kennzahlen sollen auf Sozialdaten bei den

Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140f SGB V zum Vorbericht des IQTIG: Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung. Indikatorensets der Verfahren QS WI, QS CHE, QS NET, QS TX, QS PM und QS GYN-OP

Krankenkassen umgestellt werden. Durch die Umsetzung der Empfehlungen der Vorschläge des IQTIG sollen bundesweit jährlich ungefähr 84 Mio. sogenannte Aufwandseinheiten eingespart werden. Welche Auswirkungen die Weiterentwicklungsvorschläge für den Patientennutzen haben, bleibt nicht nur unbeziffert, sondern gänzlich unerwähnt.

2.1 Unvollständige Information über Behandlungsmöglichkeiten

- **572001: Unvollständige Information über Behandlungsmöglichkeiten (QI)**
- **572048: Unvollständige Information über Behandlungsmöglichkeiten bei Patientinnen und Patienten unter 18 Jahren (Kennzahl)**

Das IQTIG empfiehlt die Abschaffung des QI und der Kennzahl. Beide sind nach Aussetzung im EJ 2024 vom IQTIG infolge des Beschlusses des Plenums vom 20. Juli 2023 bearbeitet und zum EJ 2025 wieder eingeführt worden.

Das IQTIG bezeichnet es als unmittelbar patientenrelevant, dass Patientinnen und Patienten bzgl. des therapeutischen Vorgehens eine verständliche und vollständige Information über Behandlungsmöglichkeiten erhalten, da letztlich die endgültige Entscheidung über das therapeutische Vorgehen gemeinsam von der Nephrologin bzw. dem Nephrologen und der Patientin bzw. dem Patienten zu treffen ist. Die maßgeblichen Patientenorganisationen erachten die Erhebung der Information, inwieweit Patientinnen und Patienten eine vollständige Information über Behandlungsmöglichkeiten erhalten, als unerlässlich.

Bezüglich der Eignung der Operationalisierung verweist das IQTIG auf die offenen Fragen, die bereits vor Aussetzung des QI und der Kennzahl zum EJ 2024 diskutiert wurden. Eine Bearbeitung fand im Jahr der Aussetzung offensichtlich nicht statt.

Das IQTIG konstatiert, dass eine Bewertung des Aufwand-Nutzen-Verhältnisses des QI nicht möglich sei, da er im Erfassungsjahr 2023 zur Bearbeitung ausgesetzt wurde.

Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140f SGB V zum Vorbericht des IQTIG: Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung. Indikatorensets der Verfahren QS WI, QS CHE, QS NET, QS TX, QS PM und QS GYN-OP

In der Gesamtschau gelten QI und Kennzahl in ihrer Operationalisierung und gemäß der Eignungskriterien zwar als geeignet. Da man sie aber auch im Rahmen einer Patientenbefragung abbilden könne, schlägt das IQTIG sie nun allerdings zur Abschaffung vor.

Das IQTIG wiederholt mit diesem Verweis auf eine Patientenbefragung nun bereits bei der Entwicklung des QI Bekanntes. Denn auch im Abschlussbericht des AQUA-Institut von 2016, welches im Auftrag des G-BA das Auswertungsmodul ursprünglich entwickelt hatte, wird bereits beschrieben, dass diese Information, möglicherweise sogar valider, über eine Patientenbefragung abgebildet werden könne. Allerdings wurde im Rahmen der damaligen Panelbewertung betont, dass, solange der QI noch nicht anhand einer Patientenbefragung abgebildet werden kann, er über die Leistungserbringer zu erheben sei. Zusätzlich sprach man sich auch deshalb dafür aus, diese Daten bei den Leistungserbringern zu erheben, damit ein besseres Bewusstsein für die Relevanz des Themas geschaffen werde (vgl. AQUA 2016: S. 75). Der Aspekt der Qualitätsförderung findet bei den Ausführungen des IQTIG leider keine Erwähnung mehr. Dabei fand eine vom G-BA Innovationsfonds geförderte Studie heraus, dass in Deutschland ein Informationsdefizit bei den Patientinnen und Patienten besteht. „Demnach wurde z.B. ein großer Teil der Patient*innen (41%) nach eigener Aussage vor dem Dialysestart nicht über die Existenz der PD [Peritonealdialyse] informiert. Die Nephrolog*innen selbst geben unzureichende PD-Ausbildungsinhalte in der Facharzt Ausbildung an.“¹ Die Autoren führen weiter aus: „Die Praxisunterschiede deuten darauf hin, dass eine gleichwertige Information und Aufklärung über die PD als Dialyseverfahren in der Breite ausbleibt – mit entsprechenden Auswirkungen auf Alltag und Lebensqualität der Dialysepatient*innen“.

Die maßgeblichen Patientenorganisationen weisen explizit darauf hin, dass die Beauftragung für die Entwicklung einer Patientenbefragung für QS NET bereits im Jahr 2018 erfolgte. Bis heute befindet sie sich nicht in der Umsetzung. Diese ist zum jetzigen Zeitpunkt noch nicht einmal klar terminiert. Mit Unverständnis nehmen sie zur Kenntnis, dass das IQTIG an dieser Stelle vorschlägt,

¹ Ohnhäuser, T., Scholten, N., 2020: Multidimensionale Analyse der Ursachen für die niedrige Prävalenz der ambulanten Peritonealdialyse in Deutschland; https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/beschluss-dokumente/54/2021-10-31_MAU-PD_Ergebnisbericht.pdf, 4 (Zugriff 19.02.2025).

Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140f SGB V zum Vorbericht des IQTIG: Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung. Indikatorensets der Verfahren QS WI, QS CHE, QS NET, QS TX, QS PM und QS GYN-OP

diesen wichtigen QI sowie die Kennzahl abzuschaffen. Es wird nicht einmal empfohlen, abzuwarten, bis das Instrument der Patientenbefragung sich (erfolgreich) in der Umsetzung befindet. Aus Sicht der maßgeblichen Organisationen werden hier Aufwandsreduktionen vorgeschlagen, die (zum jetzigen Zeitpunkt) eindeutig und völlig unnötig zu Lasten des Patientennutzen und damit zu Lasten der Lebensqualität vieler schwerkranker Patientinnen und Patienten gehen.

Inhaltlich möchten die maßgeblichen Organisationen zusätzlich anmerken, dass für Patientinnen und Patienten eine Information über Behandlungsmöglichkeiten nicht nur zu Beginn der Nierenerersatztherapie relevant ist. Sowohl die kognitive Aufnahmefähigkeit und Beurteilung der Situation, als auch die Handlungsmöglichkeiten können sich verändern, sodass eine Neubeurteilung und Änderung der Behandlungswahl möglich, und im Verlauf sinnvoll sein kann.

Im Hinblick auf eine Patientenbefragung muss das anzustrebende Ziel einer shared decision abgebildet sein. Auf Basis der vollständig vorgestellten Behandlungsmöglichkeiten müssen dann patientenindividuelle und situative Gegebenheiten besprochen und abgewogen werden, um zu einer gemeinsamen Entscheidung bzw. zu einer Entscheidung der Patientinnen und Patienten zu kommen, die von allen mitgetragen werden kann. Der Wert einer derart getroffenen Entscheidung kann im Hinblick auf eine möglicherweise langjährig notwendige Patientenadhärenz und das Selbstwirksamkeitsgefühl nicht hoch genug eingeschätzt werden.

Die maßgeblichen Patientenorganisationen sprechen sich gegen die Abschaffung des QI (ID 572001) und der Kennzahl (572048) aus, bis die betreffenden Informationen tatsächlich eine Erhebung und effektive Nutzung (Klarheit bzgl. der Handlungsanschlüsse und Kriterien für die Konsequenzen von Nichtauslösungen der Patientenbefragungen) im Rahmen einer Patientenbefragung erfahren. Eine Abschaffung kann erst dann ernsthaft in Erwägung gezogen werden.

2.2 Keine Evaluation zur Transplantation durchgeführt

- **572002: Keine Evaluation zur Transplantation durchgeführt (QI)**
- **572049: Keine Evaluation zur Transplantation durchgeführt bei Patientinnen und Patienten unter 18 Jahren (Kennzahl)**

Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140f SGB V zum Vorbericht des IQTIG: Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung. Indikatorensets der Verfahren QS WI, QS CHE, QS NET, QS TX, QS PM und QS GYN-OP

Qualitätsziel des QI ID 572002 und der Kennzahl 572049 ist, dass der Anteil der Patientinnen und Patienten, bei denen bis zwei Jahre nach Dialysebeginn keine Evaluation zur Transplantation durchgeführt wurde, möglichst gering sein soll. Bezüglich des QI schlägt das IQTIG eine Überarbeitung vor, da die bisherige Operationalisierung aufgrund einer geringen Objektivität und Validität eingeschränkt sei. Die Kennzahl soll abgeschafft werden.

Die maßgeblichen Patientenorganisationen halten die Durchführung einer Evaluation zur Transplantation für betroffene Patientinnen und Patienten für äußerst wichtig. Das Argument, der Patientennutzen sei „mittel“, da betroffene Patientinnen und Patienten, die für die Transplantation individuell geeignet sind, auch mit anderen Verfahren als mit einer Nierentransplantation überleben könnten, irritiert daher sehr. Was bedeutet dies bezogen auf den Stellenwert, den das IQTIG der Lebensqualität gegenüber dem Überleben einräumt? Das Ziel muss sein, dass jeder Patient das für ihn bestmögliche Therapieverfahren erhält. Die Evaluation zur Nierentransplantation ist dabei eine Maßnahme, welche zur Erreichung dieses Ziels beiträgt. Weiterhin erkennen die maßgeblichen Patientenorganisationen einen Patientennutzen in dem formulierten Qualitätsziel darin, dass auch Patientinnen und Patienten in den Evaluierungsprozess aufgenommen und damit für eine Listung zur Transplantation berücksichtigt werden, die sonst ggf. unberücksichtigt geblieben wären; möglicherweise aufgrund unbewusster oder nicht-reflektierter individueller Einschätzungen einzelner Leistungserbringer.

Das IQTIG stellt fest, dass aufgrund eines Mangels an Validität die Einschätzung, es gäbe hohes Verbesserungspotenzial, mit Limitationen belegt sei. Im Verständnis der maßgeblichen Organisationen bestehen Unklarheiten in der Operationalisierung. Es scheint kein förmlicher (festgeschriebener) Evaluierungsprozess zu existieren und die notwendigen Untersuchungen und Einschätzungen könnten variabel zwischen dem betreuenden Nephrologen und TX-Zentrum aufgeteilt werden. Faktoren wie die Mobilität der Patientinnen und Patienten sowie die Erreichbarkeit von Fachärzten können eine Rolle spielen. Demgegenüber können Untersuchungen im Krankenhaus konzentriert abgearbeitet werden und ggf. eher dem Befundstandard des TX-Zentrums entsprechen. Eine Vereinheitlichung und nachvollziehbare Kriterien könnten dazu beitragen, auch mehr Gerechtigkeit zu schaffen.

Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140f SGB V zum Vorbericht des IQTIG: Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung. Indikatorensets der Verfahren QS WI, QS CHE, QS NET, QS TX, QS PM und QS GYN-OP

Unklar bleibt, warum das IQTIG von einer Literaturrecherche zum Nachweis eines Zusammenhangs mit einem unmittelbaren patientenrelevanten Merkmal mit Verweis auf Einschränkungen des QI/der Kennzahl in der Operationalisierung absieht. Insbesondere, da es vorschlägt, den QI weiterzuführen, wirkt diese Argumentation wenig kohärent. Aufgrund dessen, dass der hier betroffene Sachverhalt für eine systematische Literaturrecherche nach derselben Maßgabe wie bei den untenstehenden QI (z. B. 572003, 572004, 572005, 572006) zur Feststellung eines Zusammenhangs mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal möglicherweise jedoch nicht geeignet wäre, wird das Ausbleiben einer solchen jedoch als sinnvoll erachtet. Aus Sicht der maßgeblichen Patientenorganisationen liegt der Patientennutzen der Durchführung einer Evaluation unmittelbar auf der Hand.

Die maßgeblichen Patientenorganisationen begrüßen die Entscheidung des IQTIG, den QI mit Überarbeitung beizubehalten. Sie wünschen sich jedoch für den Abschlussbericht eine ausführlichere Darstellung und Diskussion des vom IQTIG gesehenen Potenzials zur Verbesserung der Validität sowie zur Frage der Einschätzung der Patientenrelevanz vor dem Hintergrund des Stellenwerts von Lebensqualität. Weiterhin sehen die maßgeblichen Organisationen auch die Notwendigkeit, den Aspekt der Evaluation im Rahmen einer Patientenbefragung zu adressieren.

Bezüglich der Kennzahlen für die Patientinnen und Patienten unter 18 Jahre bitten wir darum, im Abschlussbericht im jeweiligen Unterkapitel direkt konkret nachvollziehbar die Voten und Argumente des Expertengremiums bzgl. der Abschaffung oder Beibehaltung darzulegen.

2.3 Kein Shunt innerhalb von 180 Tagen nach Beginn der Hämodialysebehandlung / Katheterzugang bei Hämodialyse

- **572003: Kein Shunt innerhalb von 180 Tagen nach Beginn der Hämodialysebehandlung (QI)**
- **572050: Kein Shunt innerhalb von 180 Tagen nach Beginn der Hämodialysebehandlung bei Patientinnen und Patienten unter 18 Jahren (Kennzahl)**
- **572004: Katheterzugang bei Hämodialyse (QI)**

Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140f SGB V zum Vorbericht des IQTIG: Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung. Indikatorensets der Verfahren QS WI, QS CHE, QS NET, QS TX, QS PM und QS GYN-OP

- **572051: Katheterzugang bei Hämodialyse bei Patientinnen und Patienten unter 18 Jahren (Kennzahl)**

Das IQTIG schlägt vor, den QI ID 572003 „Kein Shunt innerhalb von 180 Tagen nach Beginn der Hämodialysebehandlung“ sowie die Kennzahl 572050 „Kein Shunt innerhalb von 180 Tagen nach Beginn der Hämodialysebehandlung bei Patientinnen und Patienten unter 18 Jahren“ abzuschaffen. Genauso abgeschafft werden sollen der QI ID 572004 „Katheterzugang bei Hämodialyse“ und die Kennzahl 572051 „Katheterzugang bei Hämodialyse bei Patientinnen und Patienten unter 18 Jahren“.

Für die QI und Kennzahlen gilt aus Sicht des IQTIG, dass der Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal nicht ausreichend belegt sei.

Den maßgeblichen Patientenorganisationen fällt es schwer, das Vorgehen des IQTIG, um einen Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal herzustellen, nachzuvollziehen. Schaut man in den zum Bericht gehörigen Anhang, kann man bzgl. des QI ID 572003 nachverfolgen, dass das IQTIG nach der folgenden Evidenz suchte:

„Intervention: Frühzeitige Anlage eines Shunts nach Erstdialyse; Comparison: Spätere Anlage eines Shunts“ bzw. „Welche Auswirkungen hat die frühzeitige Legung eines Shunts nach Dialysebeginn bzw. eine spätere Legung eines Shunts bei Patientinnen und Patienten ab 18 Jahren mit einer chronischen Nierenerkrankung und Dialysebehandlung auf Komplikationen oder Mortalität“ bzw. „Intervention: Frühzeitige Anlage eines Shunts nach Erstdialyse; Comparison: Spätere Anlage eines Shunts“.

Wendet man sich dem Bericht des AQUA-Instituts von 2016² zu, um den Ausgangspunkt dieser QI nachzuvollziehen, stellt man fest, dass es hier nicht um einen Vergleich von Legung eines Shunts 180 Tage NACH der ersten Dialyse im Vergleich zu noch später geht, sondern um die Umsetzung

² AQUA 2016, Nierenersatztherapie bei chronischen Nierenversagen. Sektorenübergreifende Qualitätssicherung im Gesundheitswesen nach § 137a SGB V. Abschlussbericht. Stand: 8. Februar 2016.

Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140f SGB V zum Vorbericht des IQTIG: Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung. Indikatorensets der Verfahren QS WI, QS CHE, QS NET, QS TX, QS PM und QS GYN-OP

des Dialysestandard, wonach der Shunt VOR³ der ersten Hämodialyse gelegt sein sollte, im besten Fall unter Berücksichtigung der notwendigen Ausreifungszeit mit mindestens drei Monaten Vorlauf. Es verwundert daher wenig, dass die Evidenzrecherche des IQTIG erfolglos verlief. Die den 180 Tage bei der Entwicklung des QI zugrundeliegende Rationale bestand im Verständnis der maßgeblichen Patientenorganisationen darin, dass „bei manchen [...] Patienten die Durchführung der Dialyse direkt zu Dialysebeginn über einen arteriovenösen Shunt nicht möglich [ist].“⁴ Hierbei wurde eine Variante von 180 und eine von 90 Tagen diskutiert und vom AQUA-Institut zur Überprüfung vorgesehen, da möglichst alle Patientinnen und Patienten, bei denen die Legung eines Shunts möglich ist, erfasst werden sollten. Das IQTIG sollte prüfen, inwieweit die im Rahmen seiner Literaturrecherche gewählten Fragestellungen zielführend für die Rationale des QI sind.

Für den QI ID 572005 „Katheterzugang bei Hämodialyse“ sucht das IQTIG dann nach Evidenz in der Literatur, ob ein Shunt einem Katheter, gemessen an verschiedenen Endpunkten, überlegen sei – und wird nicht fündig. Dabei findet keine Auseinandersetzung des IQTIG mit der der Entwicklung des QI zugrundeliegenden Evidenz statt. Mehr noch, bei seiner Literaturrecherche greift das IQTIG nur auf Publikationen, welche bis Juli 2014 erschienen sind, zurück. Die jüngste vom AQUA-Institut in seiner Entwicklungsleistung genannte Publikation erschien im März 2014.

Ein Blick auf das Vorgehen des IQTIG bei anderen Weiterentwicklungsberichten zeigt, dass es keine einheitliche Regelung für die Datumsgrenze gibt. So hat es bei dem Verfahren QS Perinatalmedizin Literatur bis zum Jahr 2004 miteingeschlossen. Eine Begründung für die Grenzziehung auf Juli 2014 wurde nicht angegeben.

³ „Patienten, die eine Hämodialyse erhalten, sollten zu Beginn der Therapie über einen funktionsfähigen arteriovenösen Dialysezugang verfügen, um auf die Implantation komplikationsträchtiger Dialysekatheter verzichten zu können.“ AQUA 2016, S. 40.

⁴ AQUA 2016, S. 76.

Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140f SGB V zum Vorbericht des IQTIG: Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung. Indikatorensets der Verfahren QS WI, QS CHE, QS NET, QS TX, QS PM und QS GYN-OP

Generell ist aus Sicht der maßgeblichen Patientenorganisationen erwartbar, dass das IQTIG sich mit den vom G-BA beauftragten Vorarbeiten des AQUA-Instituts auseinandersetzt, unabhängig von dem Erscheinungsjahr der dort verwendeten Publikationen.

Des Weiteren existiert ein vom Innovationsfonds gefördertes Projekt mit dem Akronym DIPS⁵, eine Cluster Randomisierte Interventionsstudie zur Reduktion von Infektionen bei Dialysepatienten in der ambulanten Versorgung. Aus den Projektergebnissen aus dem Jahr 2024 geht hervor:

„Betrachtet man die Infektionssereignisraten stratifiziert nach Gefäßzugangart hatten Patienten, deren Dialyse über einen zentralen Venenkatheter lief, das höchste Risiko für dialyseassoziierte Infektionen mit 1,68 Infektionssereignissen pro 1000 Dialysebehandlungen. Patienten, deren Hämodialyse über eine arteriovenöse Fistel lief, hatten dagegen das geringste Risiko mit 0,13 pro 1000 Dialysebehandlungen (Abbildung 3 B). Im Vergleich zu Dialysen via AVF lag das Infektionsrisiko bei Dialysen via ZVK somit um das 13,2-fache höher (95% KI 10,9-16,0; $p < 0,001$).“⁶.

⁵ Weikert, B. Kramer, T., Geffers, C. 2024, Cluster randomisierte Interventionsstudie zur Reduktion von Infektionen bei Dialysepatienten in der ambulanten Versorgung im Stepped-Wedge-Design. Dialyse-assoziierte-Infektionsprävention und Surveillance, <https://innovationsfonds.g-ba.de/beschluesse/dips.255> (Abruf 10.02.2025)

⁶ Ebd. S. 25.

Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140f SGB V zum Vorbericht des IQTIG: Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung. Indikatorensets der Verfahren QS WI, QS CHE, QS NET, QS TX, QS PM und QS GYN-OP

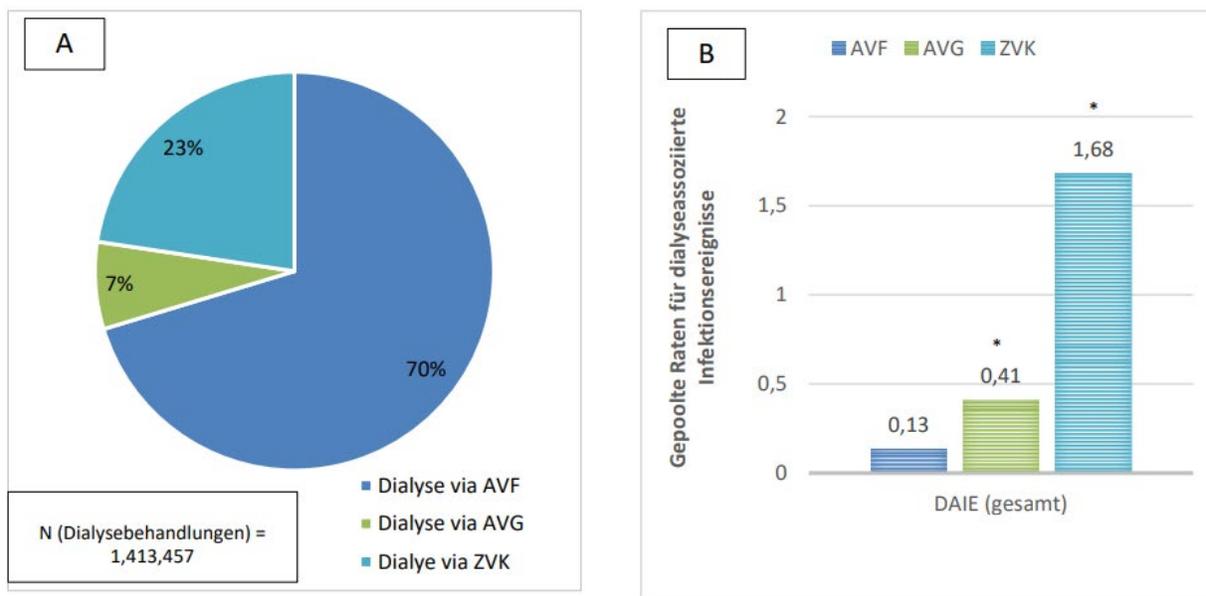


Abbildung 3: Gefäßzugangstypen und Inzidenzraten für dialyseassoziierte Infektionsereignisse gesamt

A) Verteilung der Gefäßzugangstypen; B) Gepoolte Inzidenzraten dialyseassoziiertes Infektionsereignisse pro 1000 Dialysebehandlungen stratifiziert nach Gefäßzugangstyp. Statistisches Signifikanzniveau wurde mittels Chi-Quadrat-Test berechnet: $p < 0,001$ (*). AVF = arteriovenöse Fistel, AVG = arteriovenöser Graft, ZVK = zentraler Venenkatheter, DAIE = Dialyseassoziiertes Infektionsereignis

Die maßgeblichen Patientenorganisationen bitten das IQTIG um eine Überprüfung und Hinterfragung der durchgeführten Literaturrecherchen und eine Einbeziehung der Ergebnisse der vom Innovationsfonds des G-BA geförderten genannten Studie.

Das IQTIG empfiehlt die Abschaffung beider QI ausschließlich vor dem Hintergrund, dass es den keinen ausreichend belegten Patientennutzen, auf Grundlage seiner Literaturrecherche, sieht. Die maßgeblichen Patientenorganisationen lehnen daher an dieser Stelle die Abschaffung beider QI als auch der Kennzahlen ab.

Inwieweit eine Zusammenlegung der QI zur Aufwandsreduktion möglich und sinnvoll erscheint, wäre ein möglicher zu prüfender und zu diskutierender Aspekt.

Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140f SGB V zum Vorbericht des IQTIG: Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung. Indikatorensets der Verfahren QS WI, QS CHE, QS NET, QS TX, QS PM und QS GYN-OP

Bezüglich der Kennzahlen für die Patientinnen und Patienten unter 18 Jahre bitten wir darum, im Abschlussbericht im jeweiligen Unterkapitel direkt konkret nachvollziehbar die Voten und Argumente des Expertengremiums bzgl. der Abschaffung oder Beibehaltung darzulegen.

2.4 Dialysefrequenz pro Woche / Dialysedauer pro Woche

- **572005: Dialysefrequenz pro Woche (QI)**
- **572052: Dialysefrequenz pro Woche bei Patientinnen und Patienten unter 18 Jahren (Kennzahl)**
- **572006: Dialysedauer pro Woche (QI)**
- **572053: Dialysedauer pro Woche bei Patientinnen und Patienten unter 18 Jahren**

Das IQTIG schlägt auch diese QI nebst Kennzahlen zur Streichung vor, da es keinen Nachweis für einen Zusammenhang mit einem unmittelbaren Patientenrelevanten Merkmal gäbe. D.h. das IQTIG konnte in seiner Literaturrecherche keine entsprechende Evidenz finden, die nach dem 1. Juli 2014 publiziert wurde und aus welcher hervorgehen würde, dass die Unterschreitung der in den Dialysestandards festgelegten Dauern und Frequenzen negative Auswirkungen auf die Patientinnen und Patienten hätten. Ganz grundsätzlich fragen sich die maßgeblichen Patientenorganisationen, ob es eine Veranlassung gegeben hatte, warum innerhalb der letzten zehn Jahren eine entsprechende Studie gegen den Therapiestandard durchzuführen gewesen wäre. Eine Studie, in welcher weniger Dialyse als nach Standard im Vergleich zum Standard durchgeführt worden wäre? Und macht der Umstand, dass dies (vermutlich aus gutem Grund) niemand getan zu haben scheint, die QI, die auf einem bestehenden Therapiestandard basieren, als Kriterium für die Qualitätssicherung zunichte?

Des Weiteren fehlt auch hier den maßgeblichen Patientenorganisationen eine Auseinandersetzung des IQTIG mit der den QI zugrundeliegenden Rationale bei ihrer Entwicklung. So schreibt das AQUA-Institut beispielsweise, dass die heute übliche Frequenz der Hämodialyse bereits 1965 festgelegt wurde und auf einer Kombination aus physikalischen Untersuchungen, der Akzeptanz der

Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140f SGB V zum Vorbericht des IQTIG: Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung. Indikatorensets der Verfahren QS WI, QS CHE, QS NET, QS TX, QS PM und QS GYN-OP

Patientinnen und Patienten, der praktischen Umsetzbarkeit, Logistik und Behandlungskosten resultiere. Ferner handle es sich um einen Mindeststandard. Zu der Empfehlung der Dialyse-Dauer schreibt es, dass diese teilweise von Experten kritisch betrachtet wurde, da es Evidenz gäbe, nach welcher höhere Werte erreicht werden sollten.⁷

Die maßgeblichen Patientenorganisationen gehen davon aus, dass grundsätzlich die Dialyse umso schonender ist, je mehr sie sich der natürlichen kontinuierlichen Entgiftung annähert, wie z. B. bei der täglichen oder fast täglichen Heimhämodialyse mit entsprechend kürzerer Dauer der einzelnen Dialysebehandlung. Dies vermindert den sägezahnartigen Anstieg an harnpflichtigen Substanzen. Man könnte annehmen, dass eine häufigere Dialyse mit geringerem Anstieg harnpflichtiger Substanzen in der Zwischenzeit die einzelnen Dialysen verträglicher machen könnte, da weniger Flüssigkeitsentzug und geringere Konzentrationsveränderungen an Giftstoffen pro Dialyse erfolgen würde.

Zur inkrementellen Dialyse, auf die sich die einzige vom IQTIG recherchierte Evidenz bezog und die das IQTIG in seinem Fazit als für die Weiterentwicklung relevant erwähnt, möchten die maßgeblichen Patientenorganisationen Folgendes anmerken: Aus Sicht der maßgeblichen Patientenorganisationen ist es trotzdem weiterhin notwendig, den (Mindest-)Standard von 3x-wöchentlich flächendeckend zu erfassen. Mit der inkrementellen Dialyse wird eine grundlegende Veränderung angestrebt: Bisher gibt es eine Indikation zur Dialyse aufgrund von Laborparametern und klinischem Befunden; nun strebt man jedoch einen gleitenden Übergang bei noch vorhandener Restfunktion an, sodass, kurzgefasst, die Dialyse nur einen Anteil der und nicht die gesamte Nierenfunktion übernehmen soll. Damit entsteht ein Kontinuum im Übergang von noch voll ausreichender Restfunktion bis hin zur Dialyse als vollständigem Nierenersatz. Damit wird die Indikationsstellung insbesondere zum Dialysebeginn jedoch kaum mehr nachvollziehbar und liegt in der Hand des Leistungserbringers, von dessen Einschätzung und Erklärung Patienten in ihren Entscheidungen maßgeblich abhängig sind. Es entsteht ein Missbrauchspotential, das Patientenängste schüren kann.

⁷ AQUA 2016, ebd., S. 41

Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140f SGB V zum Vorbericht des IQTIG: Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung. Indikatorensets der Verfahren QS WI, QS CHE, QS NET, QS TX, QS PM und QS GYN-OP

Zusammenfassend sprechen sich die maßgeblichen Patientenorganisationen auf Grundlage der vom IQTIG im Vorbericht vorgelegten Befassung mit der Evidenz und der Rationale für die QI entschieden gegen die Abschaffung beider QI und auch der Kennzahlen aus. Inwieweit eine Zusammenlegung der QI zur Aufwandsreduktion möglich und sinnvoll erscheint, wäre ein zu prüfender Aspekt.

Bezüglich der Kennzahlen für die Patientinnen und Patienten unter 18 Jahre bitten wir darum, im Abschlussbericht im jeweiligen Unterkapitel direkt konkret nachvollziehbar die Voten und Argumente des Expertengremiums bzgl. der Abschaffung oder Beibehaltung darzulegen.

2.5 Ernährungsstatus

- **572007: Ernährungsstatus (Kennzahl)**
- **572054: Ernährungsstatus bei Patientinnen und Patienten unter 18 Jahren (Kennzahl)**

Da die Gefahr einer Mangelernährung, gerade bei den überwiegend älteren Dialysepatienten auch einen Risikofaktor für Frailty darstellt, und dies häufig auch zu vorzeitiger Pflegebedürftigkeit führt, ist klar, dass hier direkt patientenrelevante Merkmale betroffen sind. Hinzu kommt, dass dies auch krankheitsbezogene Kosten relevant erhöht.

Der Ernährungsstatus ist insgesamt somit ein wichtiges zu überwachendes Qualitätsmerkmal, und die maßgeblichen Organisationen begrüßen, dass die Kennzahl (ID 572054) nicht abgeschafft werden soll und nach Hinweisen des Expertengremiums bzgl. einer Optimierung der Validität überarbeitet wird. Da es hier eine relevante Überschneidung der betroffenen Dialysepatientinnen und -patienten mit geriatrischen Patienten gibt, lohnt sicherlich ein Blick auf das geriatrische Assessment, z.B. den MNA (mini nutritional Assessment), bzw. auf die geriatrische Einschätzung von Frailty, denn allein der Bezug auf das Körpergewicht im Verlauf gibt den Ernährungsstatus und dessen Entwicklung nur rudimentär wieder.

Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140f SGB V zum Vorbericht des IQTIG: Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung. Indikatorensets der Verfahren QS WI, QS CHE, QS NET, QS TX, QS PM und QS GYN-OP

Es muss nicht weiter ausgeführt werden, dass der Ernährungsstatus gerade bei Kindern für die Entwicklung äußerst wichtig ist – die meisten von Dialyse betroffenen Kinder erleiden dadurch bedingten Minderwuchs – und daher die Kennzahl 572054 keinesfalls abgeschafft werden kann.

2.6 Anämiemanagement

- **572008: Anämiemanagement (Kennzahl)**
- **572055: Anämiemanagement bei Patientinnen und Patienten unter 18 Jahren (Kennzahl)**

Anämie ist ein häufiges Problem bei Dialysepatientinnen und -patienten. Das IQTIG möchte die Kennzahl zum Anämiemanagement (ID 572008) allerdings abschaffen, da der Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal nicht ausreichend belegt sei. Im Fazit seiner dazugehörigen Literaturrecherche stellt das IQTIG auf S. 45 selbst fest:

„Auf Grundlage der gefundenen Evidenz lässt sich für die Kennzahl in der Gesamtschau kein Zusammenhang zu einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal herstellen. Es ist allerdings darauf hinzuweisen, dass die Recherche auf Publikationen der letzten zehn Jahre beschränkt wurde. Bei den in den systematischen Reviews enthaltenen Placebo-kontrollierten Studien handelt es sich vorwiegend um Publikationen, die zwischen den Jahren 1990 und 2000 durchgeführt wurden. Das Fehlen von jüngst veröffentlichten, Placebo-kontrollierten Studien gibt einen Hinweis darauf, dass sich eine Standardtherapie, beispielsweise mit Epoetin alfa, etabliert hat und diese zu Studienzwecken aus ethischen Gründen nicht mehr ausgesetzt wird. Für den zureichenden Nachweis zum Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal bedarf es allerdings Studien, deren Kontrollgruppen gar nicht oder mit Placebo behandelt werden“.

Begrüßenswert ist, dass das IQTIG im Text selbst darauf aufmerksam macht, dass es nur Studien der letzten zehn Jahre in seine Evidenzrecherche einbezieht und, dass es Studien zu geben scheint, die die Evidenz liefern könnten, nach welcher das IQTIG doch eigentlich sucht. Wenn das IQTIG selbst vermutet, dass sich wohl eine Standardtherapie mit Epoetin alfa etabliert habe und die relevanten placebokontrollierten Studien zwischen 1990 und 2000 durchgeführt wurden, warum

Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140f SGB V zum Vorbericht des IQTIG: Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung. Indikatorensets der Verfahren QS WI, QS CHE, QS NET, QS TX, QS PM und QS GYN-OP

erweitert man die Literaturrecherche dann nicht? Da es vor allem um die Qualität der Studien und weniger um deren Alter gehen sollte, bleibt unklar, warum hier die Kriterien der Literatursuche nicht angepasst und der Suchzeitraum entsprechend erweitert wird. Wir teilen die Vermutung des IQTIG, dass es keine neueren Studien gibt, da eine Aussetzung der Standardtherapie hier ethisch problematisch wäre. Nicht teilen können die maßgeblichen Patientenorganisationen, die Schlussfolgerung, dass deswegen eine Evidenzgrundlage gegeben sei, um die Kennzahl zum Anämiemanagement auszusetzen.

Bezüglich der Aufwände für die Kennzahl wäre darauf hinzuweisen, dass es sich bei den zu entnehmenden Werten in den meisten Fällen um Routinelabordaten handelt, die auch unabhängig von einem Qualitätssicherungsverfahren erhoben und dokumentiert werden. Dies geschieht über elektronische Datenabrufe vom Labor. Die Daten werden dann automatisiert in der Patientendokumentation im Laborbogen angelegt. Insofern könnten und sollten sich die Aufwände für die Erhebung in Grenzen halten.

Gerade bei Kindern, mit denen beispielsweise altersentsprechend nur sehr begrenzt Verhaltensmaßnahmen z.B. zur Sturzvermeidung bei anämiebedingtem Schwindel abgesprochen werden können, ist das Anämiemanagement von hoher Bedeutung, nicht nur bei der Vermeidung anämiebedingter Symptome, sondern auch im Hinblick auf die Folgen zu hoher Hämoglobinwerte, die wiederum Shuntverschlüsse und Thrombosen begünstigen.

Daher muss auch die Kennzahl 572055 (unter 18jährige) beibehalten werden. Hier wäre im Abschlussbericht ergänzend bitte das Votum und die Argumente des Expertengremiums zum Umgang mit dieser Kennzahl deutlicher darzulegen.

2.7 Hospitalisierung aufgrund von Komplikationen / Infektionen

- **572009: Hospitalisierung aufgrund von gefäßzugangsassoziierten Komplikationen bei Hämodialyse (QI)**
- **572056: Hospitalisierung aufgrund von gefäßzugangsassoziierten Komplikationen bei Hämodialyse bei Patientinnen und Patienten unter 18 Jahren (Kennzahl)**

Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140f SGB V zum Vorbericht des IQTIG: Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung. Indikatorensets der Verfahren QS WI, QS CHE, QS NET, QS TX, QS PM und QS GYN-OP

- **572010: Hospitalisierung aufgrund von PD-Katheter-assoziierten Infektionen (QI)**
- **572057: Hospitalisierung aufgrund von PD-Katheter-assoziierten Infektionen bei Patientinnen und Patienten unter 18 Jahren (Kennzahl)**

Das IQTIG schlägt vor, den QI ID 572009 zur Hospitalisierung aufgrund von gefäßzugangsassoziierten Komplikationen bei Hämodialyse sowie den QI ID 572101 zur Hospitalisierung aufgrund von PD-Katheter-assoziierten Infektionen nach einer kompletten Umstellung auf Sozialdaten weiterzuführen. Die maßgeblichen Patientenorganisationen erachten diesen Vorschlag als rational, sofern eine Überführung der selektivvertraglichen Leistungserbringung tatsächlich möglich ist. Einen Ausschluss dieser Leistungen lehnen wir ab. Da das IQTIG diese QI als eine der wenigen im Verfahren zu verbleibenden QI vorschlägt, möchten die maßgeblichen Patientenorganisationen darauf hinweisen, dass Hospitalisierungsraten auch in Abhängigkeit ambulanter Behandlungsmöglichkeiten (z. B. zur Shuntstenosedilatation, zur ambulanten intravenösen Infusionstherapie mit Antibiotika usw.), die sich durch die Ambulantisierung in den nächsten Jahren noch weiter verändern werden, steht. Zudem spielen die Mobilität und Selbstversorgungsmöglichkeiten von Patientinnen und Patienten eine Rolle. Dies führt unseres Erachtens zu einer erheblichen Verzerrung der Ergebnisse, insbesondere da eine Hospitalisierung nicht automatisch eine höhergradige Komplikation im Vergleich zu ambulant behandelten Komplikationen bedeutet. Wir bitten diese Aspekte bei der weiteren Ausgestaltung des Verfahrens kritisch zu hinterfragen -auch hinsichtlich der Frage, inwieweit Ambulantisierungseffekte von einer möglichen Risikoadjustierung aufgegriffen werden können.

Wir weisen darauf hin, dass bei den Ausführungen auf S. 48 zur Bedeutung für die Patientinnen und Patienten die Quellenangaben fehlen.

Bezüglich der Kennzahlen für die Patientinnen und Patienten unter 18 Jahre bitten wir darum, im Abschlussbericht im jeweiligen Unterkapitel direkt konkret nachvollziehbar die Voten und Argumente des Expertengremiums bzgl. der Abschaffung oder Beibehaltung darzulegen.

2.8 Überleben

- **572011: 1-Jahres-Überleben (Kennzahl)**

Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140f SGB V zum Vorbericht des IQTIG: Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung. Indikatorensets der Verfahren QS WI, QS CHE, QS NET, QS TX, QS PM und QS GYN-OP

- **572058: 1-Jahres-Überleben bei Patientinnen und Patienten unter 18 Jahren (Kennzahl)**
- **572012: 2-Jahres-Überleben (Kennzahl)**
- **572059: 2-Jahres-Überleben bei Patientinnen und Patienten unter 18 Jahren (Kennzahl)**
- **572013: 3-Jahres-Überleben (Kennzahl)**
- **572060: 3-Jahres-Überleben bei Patientinnen und Patienten unter 18 Jahren (Kennzahl)**

Derzeit existieren sechs Kennzahlen zum Überleben, gestaffelt nach 1, 2 und 3 Jahren und unterteilt nach Patientinnen und Patienten über und unter 18 Jahren. Bei der Aufwand-Nutzen-Betrachtung der Kennzahlen kommt das IQTIG zu unterschiedlichen Ergebnissen je Kennzahl. Anhand der Ergebnisse der angewandten Methodik erscheint das Aufwand-Nutzen-Verhältnis bei manchen Kennzahlen ausgewogen, bei anderen hingegen nicht. Eine alternative Operationalisierung ausschließlich basierend auf Sozialdaten bei den Krankenkassen erscheint laut IQTIG als möglich, sofern selektivvertraglich abgerechnete Dialysen entweder ausgeschlossen oder durch eine Umstellung des QS-Filters erfasst würden. Im Fazit erklärt das IQTIG, alle Kennzahlen zur Weiterführung vorzuschlagen. Durch Anpassungen bzgl. der Erfassung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen könne das Aufwand-Nutzen-Verhältnis verbessert werden.

Die maßgeblichen Patientenorganisationen sprechen sich für eine Beibehaltung der Kennzahlen aus. Auch wenn diese Kennzahlen unmittelbar patientenrelevant sind, erfassen sie nur global ein mögliches Qualitätsdefizit mit durchaus auch limitierter Zuschreibbarkeit. Anhand von auffälligen Kennzahlen werden keine Stellungnahmeverfahren durchgeführt und ersichtlich sind die Ergebnisse für die Patienten auch nicht, da diese oftmals nicht einrichtungsbezogen veröffentlicht werden. Im Ergebnis ist zu befürchten, dass an relevanten Stellen nicht mehr als eine interessierte Kenntnisnahme übrigbleiben könnte. Angesichts der Absicht des IQTIG, die meisten QI des Ver-

Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140f SGB V zum Vorbericht des IQTIG: Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung. Indikatorensets der Verfahren QS WI, QS CHE, QS NET, QS TX, QS PM und QS GYN-OP

fahrens abzuschaffen, stellt sich hier die Frage, ob die für diese Kennzahlen vorgeschlagenen Anpassungen ausreichen, um nicht nur für diese Kennzahlen, sondern für das gesamte Verfahren ein positives Aufwand-Nutzen-Verhältnis herzustellen. Weniger Aufwände für wenig Nutzen.

Anzumerken wäre an dieser Stelle, dass bei der Betrachtung des Verfahrens QS NET TX im Rahmen des Weiterentwicklungsauftrags vom IQTIG QI zum Überleben unter der Qualitätsdimension „Patientensicherheit“ aufgeführt wurden. Beim hier behandelten Auswertungsmodul Dialyse bilden sie die Dimension „Wirksamkeit“ ab. Welche Erklärung steckt hier dahinter?

Bezüglich der Kennzahlen für die Patientinnen und Patienten unter 18 Jahre bitten wir darum, im Abschlussbericht im jeweiligen Unterkapitel direkt konkret nachvollziehbar die Voten und Argumente des Expertengremiums bzgl. der Abschaffung oder Beibehaltung darzulegen.

3 Fazit

In der Gesamtschau möchte das IQTIG das Verfahren mit sieben Kennzahlen weiterführen, deren Verbesserungspotenzial zusammengefasst auf Grundlage der vorgelegten Analyse eher im mittleren, möglicherweise sogar im unteren mittleren Bereich liegen dürfte. Hinzu kommt ein QI, dessen Validität das IQTIG derzeit als fraglich einstuft. Aus dem vorgelegten Bericht lässt sich nur schwer nachvollziehen, wie hoch die Erfolgsaussichten einer Verbesserung der Validität sind. Hinzu kommen zwei QI, die sich auf Hospitalisierungen beziehen, bei denen Zweifel auszuräumen wären, inwieweit sie im Stande sind, im Zeitalter der Ambulantisierung in einem erstrebenswerten Maße Aussagen über die Versorgungsqualität einzelner Einrichtungen zu treffen. Was bleibt ist eine erhebliche Reduktion von Aufwänden - mit wenig Nutzen. Ein Verweis auf eine künftig mögliche Patientenbefragung reicht hier nicht aus. Den Ausführungen im Fazit des Berichts zur Aufwand-Nutzen-Betrachtung des Gesamtverfahren schließen sich vage Hinweisen zur Relevanz einer künftigen möglichen Wiederausweitung des Indikatorensets an.

Aus den Vorschlägen des IQTIG ergibt sich aus der nun vorgelegten Selektion auch eine Absage an die einrichtungsbezogene Qualitätstransparenz. Es bleibt wenig Substantielles, anhand dessen Auswahlentscheidung überhaupt getroffen werden könnten. Hinzu kommt, dass Kennzahlen nicht

Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140f SGB V zum Vorbericht des IQTIG: Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung. Indikatorensets der Verfahren QS WI, QS CHE, QS NET, QS TX, QS PM und QS GYN-OP

nur keine Stellungnahmeverfahren auslösen, sondern dass bei ihnen auch eine hohe Wahrscheinlichkeit besteht, dass sie der öffentlichen Berichterstattung nicht zugeführt werden.

Die maßgeblichen Patientenorganisationen fordern das IQTIG auf, sich mit den vom G-BA beauftragten Vorarbeiten des AQUA-Instituts zur Entwicklung des Auswertungsmoduls QS-NET zu befassen. Eine Absage an den Zusammenhang mit einem unmittelbaren Patientennutzen von relevanten Qualitätsmerkmalen ist auf Basis des im Vorbericht dargelegten Vorgehens nicht nachvollziehbar. Eine kritische Auseinandersetzung mit den eigenen Vorstellungen und Anforderungen an „Evidenz“ und deren Generierung ist mehr als wünschenswert.

Eine Meinungsbildung darüber, welche zeitlichen Aussetzungs- und Überarbeitungsmodalitäten des Verfahrens im Zeitverlauf gelten sollten, ist aufgrund der Defizite des vorgelegten Berichtes an dieser Stelle nicht möglich. Unbenommen davon sollte der Patientenschaden generell bei diesbezüglichen Entscheidungen im Fokus stehen.



Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 28.02.2025

IQTIG- Bericht „Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung – Indikatorenset QS NET, Auswertungsmodul Dialyse. Addendum zum Vorbericht vom 8. November 2024“ vom 20. Januar 2025 - Beteiligungsverfahren gemäß § 137a Absatz 7 SGB V

GKV-Spitzenverband
Reinhardtstraße 28
10117 Berlin
www.gkv-spitzenverband.de

Inhaltsverzeichnis

I. Hintergrund	3
II. Stellungnahme	4
1. Allgemeine Stellungnahme	4
2. Beurteilung der Empfehlungen zu den einzelnen Indikatoren und Kennzahlen	7
3. Zur Methodik des IQTIG: Anforderungen an die Evidenzgrundlage	11
4. Zur Methodik des IQTIG: Erläuterungsbedarf zu Bewertungen von Eignungskriterien	13
5. Stellungnahme zu einzelnen Punkten im Detail	14
III. Literatur	18
IV. Anhang	19

I. Hintergrund

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat am 21.04.2022 beschlossen, die Verfahren der datengestützten Qualitätssicherung nach DeQS-Richtlinie weiterzuentwickeln und dabei insbesondere die Effizienz der Verfahren zu steigern („Eckpunktebeschluss“).

Um diese Weiterentwicklung zu erreichen, wurde das IQTIG in verschiedenen Beschlüssen des G-BA beauftragt, sukzessive alle QS-Verfahren hinsichtlich der Optimierung von Aufwand und Nutzen zu prüfen. Am 08.11.2024 hatte das IQTIG den Vorbericht zu den letzten sechs Verfahren (QS WI, QS CHE, QS NET, QS TX, QS PM und QS GYN-OP) vorgelegt. In diesem Bericht ist das IQTIG nicht auf das Modul Dialyse eingegangen, sondern hat angekündigt, die Empfehlungen hierzu aufgrund einer umfangreichen Literaturrecherche nachzureichen.

Mit dem Addendum zum Vorbericht hat das IQTIG am 20.01.2025 die vorläufigen Empfehlungen zum Modul Dialyse vorgelegt und dem gesetzlich vorgeschriebenen Beteiligungsverfahren zugeführt. Der Abschlussbericht des Addendums zum Indikatorenset NET-DIAL soll dem G-BA bis zum 30.05.2025 vorgelegt werden.

II. Stellungnahme

1. Allgemeine Stellungnahme

Für die Weiterentwicklungsempfehlungen zu QS NET – Dialyse hat das IQTIG die Dialyse-bezogenen Indikatoren einer Eignungsprüfung entsprechend seinen Methodischen Grundlagen unterzogen. Die daraus resultierenden Empfehlungen des IQTIG erscheinen teilweise begründet und nachvollziehbar, teilweise jedoch ergibt sich erheblicher Diskussions- und Klärungsbedarf und für einige Indikatoren kann der GKV-Spitzenverband die Empfehlungen weder nachvollziehen noch mittragen.

Im Ergebnis der Eignungsprüfung der Indikatoren durch das IQTIG werden insbesondere wegen einer als unzureichend bewerteten Evidenzgrundlage folgende Empfehlungen abgegeben:

- für zwei Indikatoren Weiterführung mit Anpassungen: Hospitalisierung aufgrund von zugangsassozierten Komplikationen bei Hämodialyse (HD) und Hospitalisierung aufgrund von PD-Katheter-assoziierten Infektionen,
- für fünf Indikatoren Abschaffung: Unvollständige Information über Behandlungsmöglichkeiten, kein Shunt innerhalb von 180 Tagen, Katheterzugang bei HD, Dialysefrequenz, Dialysedauer und Anämiemanagement,
- und für einen Indikator Überarbeitung: Keine Evaluation zur Transplantation durchgeführt.

Des Weiteren sollen die Kennzahlen zum 1-, 2- und 3-Jahres-Überleben (mit Anpassungen) weitergeführt und die Kennzahl zum Ernährungsstatus überarbeitet werden.

Für Patientinnen und Patienten unter 18 Jahren wurden bislang keine Indikatoren, sondern nur Kennzahlen eingesetzt, die bis auf die drei Kennzahlen zum 1-, 2- und 3-Jahres-Überleben alle abgeschafft werden sollen. Diese mit dem Expertengremium konsentierten Empfehlungen sind gut nachvollziehbar.

Insgesamt würden die empfohlenen Änderungen laut IQTIG zu einer Reduktion des jährlichen Datenerfassungsaufwands um 34 % führen, zuzüglich weiterer Einsparungen durch Umstellung auf Sozialdaten bei einigen Indikatoren.

Das IQTIG empfiehlt weiterhin die Aussetzung des Moduls Dialyse für drei Erfassungsjahre (EJ 2026-2028) und eine Aussetzung des Stellungnahmeverfahrens für die zur Streichung und Überarbeitung empfohlenen Indikatoren ab dem Auswertungsjahr 2026 (S. 59). Mit der Aussetzung soll eine „umfassende Überarbeitung“ ermöglicht werden.

Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes ist hierbei zuallererst als bemerkenswert hervorzuheben, dass mit den im Vorbericht erteilten Empfehlungen die wesentlichen Qualitätsmerkmale zur Dialysebehandlung, die teilweise schon seit ca. 20 Jahren in Deutschland und international als Standard gelten (Dialyse-Standard, ehemalige Richtlinie zur Qualitätssicherung Dialyse (QSD-RL), Leitlinien), radikal infrage gestellt werden und nicht mehr erfasst werden sollen. Ein solcher Schritt müsste eine exzellente fachliche Begründung voraussetzen.

Die entsprechenden Abschaffungsempfehlungen werden jedoch vor allem mit den Ergebnissen einer Literaturrecherche begründet, die vom GKV-Spitzenverband als überaus praxisfern, dem speziellen Feld der Dialyse-Versorgungsforschung nicht angemessen, eingeschätzt wird. Diese führte aufgrund des restriktiven Einbezugs insbesondere von Leitlinien zu der Bewertung „kein Zusammenhang mit einem patientenrelevanten Merkmal“. Die Empfehlungen zu den Indikatoren Dialysedauer und -frequenz sind daher zwingend erneut zu prüfen – unter Einbezug der erwarteten neuen Literatur bzw. Leitlinien (s. u.) und mit revidierten, sachgerechteren Einschlusskriterien nach Methodenpapier 2.1 („bestmögliche verfügbare Evidenz“). In der vorliegenden Form und Begründung werden diese Empfehlungen vom GKV-Spitzenverband abgelehnt.

Die Indikatoren zur Zugangsart sollten ebenfalls auf eine mögliche Optimierung bzw. Überarbeitung geprüft werden, da das Qualitätsziel – einen Patientensicherheit und auch Patientenpräferenzen berücksichtigenden Zugang für die Dialyse zu schaffen – weiterhin bestehen bleibt, obgleich die genaue Modellierung der Indikatoren oder des Indikators und die Operationalisierung tatsächlich nicht trivial erscheint.

Der GKV-Spitzenverband hält es für kritisch, dass bei Umsetzung der IQTIG-Vorschläge anscheinend zukünftig weiterhin eine QS-Dokumentation durch die Einrichtungen erforderlich sein würde, dies allerdings nur für einen Indikator („Keine Evaluation zur Transplantation durchgeführt“ (ID 572002)) und eine Kennzahl („Ernährungsstatus“ (ID 572007)), wobei die Kennzahl derzeit erhebliche Limitationen aufweist, die voraussichtlich auch nur begrenzt vermindert werden können. Wie bereits zu den Berichten des IQTIG zu anderen Verfahren angemerkt, sollte im Abschlussbericht daher eine Aufwand-Nutzen-Abwägung nicht nur für einzelne Indikatoren, sondern für das residuale Indikatorenset (idealerweise dabei noch differenziert für die einzelnen Datenquellen) erfolgen.

Bei jeder Aussetzungsempfehlung bezogen auf das Modul Dialyse ist zu berücksichtigen, dass die zukünftige Patientenbefragung zur Dialyse den Umsetzungsempfehlungen nach auf die Dokumentation von Versendedaten durch die Dialyseeinrichtungen angewiesen ist. Das IQTIG sollte im Abschlussbericht darauf eingehen, welche Konsequenzen eine Aussetzung in dieser Hinsicht hätte, und ob und wie eine damit zusammenhängende weitere Verzögerung der Umsetzung der Patientenbefragung vermieden werden kann, die ja gerade dann besonders für QS des G-BA relevant wird, wenn die leistungserbringerbezogene QS ausgesetzt wird.

Für die Hospitalisierungs-Indikatoren und Überlebens-Kennzahlen werden auch Sozialdaten verwendet. Da in einem Bundesland ein Teil der Dialyse-Leistungen über Selektivverträge abgerechnet werden und laut Aussagen des IQTIG derzeit in den Krankenkassendaten nicht identifizierbar seien, schlägt das IQTIG zwei Alternativen vor, um eine ausschließliche Umstellung auf Sozialdaten zu ermöglichen: Entweder könnten selektivvertraglich abgerechnete Dialysen von der Auswertung ausgeschlossen werden, oder die entsprechenden Abrechnungskodes müssten in die Sozialdatenspezifikation aufgenommen werden. Bei letzterer Option müsste die Verfügbarkeit und ggf. Übertragbarkeit der Codes geprüft und der Sozialdatenfilter gegebenenfalls angepasst werden (S. 50 u. 55).

Der GKV-Spitzenverband hält den Sachverhalt der selektivvertraglichen Dialyseversorgung und sich daraus ergebender Konsequenzen bei der Nutzbarkeit von Sozialdaten der Krankenkassen in einem Bundesland für weiter erläuterungsbedürftig, einschließlich möglicher Konsequenzen der jeweiligen

Optionen für die Aussagekraft der zu berechnenden Indikatoren oder Kennzahlen insgesamt. Daher wird das IQTIG gebeten, den ganzen Sachverhalt im Abschlussbericht nachvollziehbar darzustellen.

Mit Blick auf das den Empfehlungen entsprechende verbleibende Indikatorenset ist seitens des GKV-Spitzenverbandes festzustellen, dass eine umfassende Beurteilung der Qualität der Dialysebehandlung nicht mehr möglich wäre und nur durch eine umgehende Umsetzung der bereits seit 2020 vorliegenden Patientenbefragung eine substantielle Qualitätssicherung in der Dialyse gegeben bliebe. Dies gilt ohnehin insbesondere für Qualitätsmerkmale der Indikationsstellung (Behandlungsoptionen) und für weitere nur vom Patienten bzw. der Patientin beurteilbare Merkmale.

Bewertung der geplanten Überarbeitungen vor dem Hintergrund der Aussetzungsempfehlungen

Es bleibt angesichts der Abschaffungsempfehlungen teilweise unklar, woraus sich der „umfassende“ Anpassungsbedarf ergibt. Wenn den Empfehlungen des IQTIG zu den einzelnen Indikatoren gefolgt würde, würden bis zur Wiedereinführung im Erfassungsjahr 2029 nur der Indikator „Keine Evaluation zur Transplantation durchgeführt“ (ID 572002) und die Kennzahl „Ernährungsstatus“ (ID 572007) „überarbeitet“ sowie die sozialdatenbasierten Indikatoren „angepasst“. Hinsichtlich der zur Abschaffung empfohlenen Indikatoren und Kennzahlen wäre auf den ersten Blick kein Überarbeitungsbedarf ersichtlich. Oder ist die Darstellung des IQTIG so zu verstehen, dass Indikatoren, die zum jetzigen Zeitpunkt zur „Abschaffung“ empfohlen werden, später modifiziert wiedereingeführt werden könnten? Wenn das so zu verstehen wäre: Was wäre in diesem Fall der Unterschied zwischen den zur Abschaffung und den zur Überarbeitung empfohlenen Indikatoren/Kennzahlen?

Zu den Indikatoren, die aufgrund aus Sicht des IQTIG fehlender Evidenzgrundlage abgeschafft werden sollten, verbleibt Klärungsbedarf. Der GKV-Spitzenverband hat sich oben bereits gegen diese Empfehlungen, zumindest bezogen auf die genannten etablierten Dialyse-Indikatoren, ausgesprochen. Überarbeitungsbedarf besteht daher zum einen darin, dass das IQTIG seine Methodik der Einbeziehung von Evidenz kritisch prüft, und zum anderen die Entwicklung der Evidenzlage – es werden neue Leitlinien erwartet (s.u.) - weiter beobachtet. Dann könnten diese Indikatoren modifiziert beibehalten bzw. nach der Aussetzung wieder eingeführt werden.

Darüber hinaus ist für die Indikatoren zur Dialyse-Frequenz und -Dauer eine verfahrenstechnische Überarbeitung zu fordern, wenn sie beibehalten oder wiedereingeführt werden. Sie haben einerseits aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes weiterhin eine sehr hohe fachliche Relevanz, verursachen andererseits jedoch hohen Dokumentationsaufwand und bedingen das Erfordernis des hochkomplexen Teildatensatzmodells für mehr als 9 Millionen einzelne Dialysen¹ und den dafür erforderlichen komplexen Dokumentations- und Rechenregeln u. a. zur Referenzdialyse oder zu „wesentlichen Ereignissen“. Vor diesem Hintergrund erscheint es sinnvoll, Optionen zu erwägen und zu analysieren, mit denen die relevanten Qualitätsziele dieser Indikatoren weiter adressiert werden können, dies allerdings mit weniger Aufwand und reduzierter Komplexität. So werden alle diese Parameter durch die modernen Dialysegeräte automatisch erfasst und patientenbezogen gespeichert. Die behandelnden Nephrologen nutzen diese Daten zur Bewertung der individuellen Dialysebehandlung. Diese routinemäßig bei den Dialysen erfassten Daten für die QS nutzbar zu machen,

¹ https://iqtig.org/downloads/auswertung/aj2024/net-dial/DeQS-RL_NET-DIAL_AJ2024_BUAW_V03_2024-10-07.pdf

sollte seitens des IQTIG aktiv – ggf. in einen Sonderprojekt zusammen mit Dialysepraxen oder Herstellern von Dialysegeräten – geprüft werden.

Diese Optimierungsmöglichkeiten müssten daher bis zu einer Wiedereinsetzung zum EJ 2029 – unter der Annahme einer veränderten Beurteilung der Evidenz durch das IQTIG – geprüft und umgesetzt werden.

Das IQTIG sollte daher im Abschlussbericht differenziert darstellen, welche konkreten Arbeitsschritte hinsichtlich welcher Indikatoren in der „Aussetzungsphase“ geplant sind und auch über die altbekannten Datenquellen (händische Dokumentation, Sozialdaten der Krankenkassen) hinaus innovativ Zugänge der Datenerhebung in Betracht ziehen.

Weiterhin ist die Empfehlung zur fortlaufenden Erhebung der Sozialdaten unklar. Begründet wird dies mit einem gewünschten Aufbau der Follow-up-Daten zu den Überlebens-Kennzahlen (S. 60). Dieser scheinbare Widerspruch zwischen Aussetzung und Weitererhebung der Sozialdaten sollte im Abschlussbericht aufgelöst werden.

2. Beurteilung der Empfehlungen zu den einzelnen Indikatoren und Kennzahlen

2.1. Zur Abschaffung empfohlene Indikatoren

Diskutabel bis nicht nachvollziehbar erscheinen die Abschaffungsempfehlungen aufgrund eines aus Sicht des IQTIG nicht belegbaren „Zusammenhangs mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal“. Für alle (!) Indikatoren, für die eine Literaturrecherche durchgeführt wurde, steht infolge der Methodik der Literaturrecherche und -auswahl des IQTIG am Ende als Ergebnis eine Abschaffungsempfehlung:

- „Kein Shunt innerhalb von 180 Tagen nach Beginn der Hämodialysebehandlung“ (ID 572003)
- „Katheterzugang bei Hämodialyse“ (ID 572004)
- „Dialysefrequenz pro Woche“ (ID 572005)
- „Dialysedauer pro Woche“ (ID 572006)
- „Anämiemanagement“ (ID 572008)

Indikatoren zur Dialysefrequenz und -dauer

Für die Indikatoren zur Dialysefrequenz (ID 572005) und zur Dialysedauer (ID 572006) wurde in der systematischen Literaturrecherche des IQTIG keine ausreichende Evidenz identifiziert, bzw. kein belegter „Zusammenhang mit einem patientenrelevanten Merkmal“ (S. 37 u. 40), was der Grund für die Abschaffungsempfehlung des IQTIG ist. Dies bedeutet, dass es aus Sicht des IQTIG keinen Nachweis eines Zusammenhangs zwischen Dialysedosis und den Outcomes Mortalität, Morbidität und Lebensqualität und somit keine begründbare Qualitätsanforderung gibt – was absurd erscheint. Von Fachärzten verantwortete Dialysebehandlungen für rund 80.0000 Dialysepatienten (in Deutschland) erfolgen sicher nicht arbiträr bezogen auf die Dialysedosis. Auch hier können und müssen für die Patientensicherheit der Versorgung Grenzen des medizinisch Akzeptablen gezogen und für die Qualitätssicherung genutzt werden.

Der GKV-Spitzenverband weist nachdrücklich darauf hin, dass es sich bei Dialysefrequenz und -dauer um international anerkannte Standards handelt, auch wenn die vorliegende Evidenz den sehr hohen methodischen Anforderungen für Leitlinien des IQTIG nicht genügt und zum Teil als veraltet angesehen werden kann.

Angesichts dessen, dass die Dialyseversorgung bekanntermaßen ein Feld mit eher schwacher Evidenzlage ist, sollte das IQTIG daher kritisch prüfen, ob seine äußerst rigiden Einschlusskriterien für Leitlinien in diesem Fall angemessen sind. Das Methodenpapier des IQTIG in der Version 2.1 ermöglicht auch flexiblere Entscheidungen zum Einbezug von Evidenz, vor allem den Einbezug von Expertenstandards sofern dies die bestmöglich verfügbare Evidenz ist:

„Dabei wird **projektspezifisch** ausgehend von der Fragestellung entschieden, welche Evidenz mindestens vorliegen muss: Es wird festgelegt, welche Publikationstypen (Leitlinien/**Expertenstandards** oder Studien), welche Leitlinienniveaus z. B. nach der Stufenklassifikation der AWMF (S2e- und S3-Leitlinien), ob ein und welcher Punktschwellenwert bei der Qualitätsbewertung einer Leitlinie oder Studie (siehe Abschnitt 10.4.2), welche Evidenzklasse (Level of Evidence) bzw. welcher Empfehlungsgrad eingeschlossen werden. [...] **Grundsätzlich soll für jede Recherchefrage bzw. in jeder Indikation bzw. zu jeder Erkrankung die jeweils bestverfügbare Evidenz verwendet werden.**“ (Methodische Grundlagen V2.1, S. 116, Hervorhebungen durch GKV-Spitzenverband)

Gerade weil die aus einer rigiden Bewertung der Evidenzgrundlagen hervorgehenden Abschaffungsempfehlungen so bedeutende Folgen für das gesamte Verfahren QS NET – bzw. das Modul Dialyse – haben, sieht der GKV-Spitzenverband das IQTIG hier in einer besonderen Verantwortung. Das IQTIG sollte daher im Abschlussbericht dazu ausführlich Stellung nehmen. Qualitätssicherung dient dazu, Schaden von Patientinnen und Patienten abzuwenden und Behandlungsrisiken zu reduzieren. Festlegungen des G-BA hierzu erfolgen auf Basis der bestverfügbaren Evidenz, zu der auch Expertenmeinungen gehört, so die Rechtsprechung des Bundessozialgerichts.

Insgesamt wird die Abschaffungsempfehlung zu diesen Indikatoren vom GKV-Spitzenverband daher als nicht nachvollziehbar und nicht gerechtfertigt erachtet. Das IQTIG sollte daher die Indikatoren zur Dialysefrequenz und Dialysedauer erneut im Hinblick auf die Evidenz für die Eignungskriterien des Qualitätsmerkmals prüfen, nach o. g. Maßgaben an die Evidenzgrundlage sowie unter Beachtung der zu erwartenden Evidenz (Überführung des Dialysestandards in eine S1-Leitlinie [1], Updates der KDIGO-Leitlinie AKI [2]).

Fraglos ist, dass die Indikatoren einer Überarbeitung zur Behebung der seit langer Zeit bekannten Probleme mit der Funktionalität und Aufwandsarmut der Datenerfassung bedürfen. Zur Datenerhebung soll auch die Möglichkeit der Nutzung von Daten aus den Dialysegeräten geprüft werden. Dies sollte innerhalb der Aussetzungsperiode geschehen, so dass die Indikatoren zum EJ 2029 wieder eingesetzt werden können.

Indikator „Unvollständige Information über Behandlungsmöglichkeiten“

Das Qualitätsmerkmal kann laut IQTIG zukünftig aufwandsärmer in der bereits entwickelten Patientenbefragung abgebildet werden. Aus Sicht des GKV-Spitzenverbands wäre zu ergänzen, dass eine Befragung der Patientinnen und Patienten zu diesem wichtigen Qualitätsmerkmal auch „patientenzentrierter“ erscheint.

Daher ist die Abschaffungsempfehlung nachvollziehbar, trotz grundsätzlicher Eignung des Indikators laut der Eignungskriterien. Die Bewertungen der Eignungskriterien zur Operationalisierung sind allerdings teilweise erläuterungsbedürftig angesichts dessen, dass der Indikator bereits längere Zeit im G-BA in der Diskussion und dann ausgesetzt war, wegen der bekannt gewordenen Erfassungsprobleme.

Dass das Qualitätsmerkmal aus Sicht des GKV-Spitzenverbands fundamental für die Qualitätssicherung Dialyse ist, unterstreicht die Notwendigkeit einer zügigen Umsetzung der Befragung.

Indikatoren zu Shunt und Katheterzugang bei Hämodialyse

Diese Indikatoren werden zur Abschaffung empfohlen, da das IQTIG anhand seiner Literaturrecherche keinen Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal (z. B. Komplikationen, Mortalität) belegen konnte (S. 29 u. 39).

Wie bereits bei den Indikatoren zur Dialysedauer und -frequenz oben dargestellt, erscheinen auch hier die Entscheidungen des IQTIG, welche Evidenz hochwertig genug ist, um sie als Begründung für die Qualitätsanforderungen nutzen zu können, äußerst diskutabel und sind in der Konsequenz – letztlich insbesondere für die Patientinnen und Patienten - folgenreich.

Darüber hinaus hat das Expertengremium auf Bundesebene gemeinsam mit der Deutschen Gesellschaft für Nephrologie (DGfN) im Oktober 2024 in einer Stellungnahme Überarbeitungsvorschläge – keine Abschaffungsvorschläge – dargestellt, die auf einen einzigen Indikator – statt zwei - zu dem Qualitätsmerkmal „Zugangsart“ abstellen.

In seinem Bericht geht das IQTIG hierauf nicht ein. Dies sollte nachgeholt werden, zuzüglich der Prüfung der Angemessenheit der Methodik der Evidenzrecherche bzw. Auswahl (s. o.). Es sollte genau geprüft werden, ob - auch angesichts der Argumente der Experten – nicht eine Überarbeitung der Indikatoren sachgerechter wäre als deren Abschaffung.

Indikator Anämiemanagement

Hintergrund der Abschaffungsempfehlung für diesen Indikator ist neben dem nach Literaturrecherche nicht belegten Zusammenhang mit einem patientenrelevanten Merkmal eine ungünstige Aufwand-Nutzen-Abwägung (S. 47).

Möglicherweise genügt die Effektstärke eines „Anämiemanagement“ nicht, um bei morbidem Dialysepatientinnen und -Patienten signifikante Unterschiede im Outcome festzustellen.

Zudem ist erkennbar, dass eine valide Erfassung des komplexen Konstrukts „Anämiemanagement“ unvermeidlich hohe Anforderungen an die Operationalisierung stellt. Somit ist nachvollziehbar, dass dies entweder recht viel Aufwand nach sich ziehen könnte oder eine nur eingeschränkt spezifische und damit eingeschränkt aussagekräftige Abbildung vorgenommen wird. Die Empfehlung ist daher insgesamt nachvollziehbar.

2.2. Beurteilung der zur Überarbeitung empfohlenen Indikatoren und Kennzahlen

Indikator „Keine Evaluation zur Transplantation“

Dem Bericht des IQTIG nach liegt der Überarbeitungsbedarf dieses Indikators in der Operationalisierung (fehlende Definition einer Evaluation, unpassende Grundgesamtheit). Von den LAGen und dem Expertengremium sowie der DGfN wurden verschiedene Vorschläge zur Behebung dieser Probleme vorgebracht, verbunden mit einer Aussetzungsempfehlung für die Dauer der Überarbeitung. Dies ist nachvollziehbar. Das IQTIG sollte jedoch genauer darstellen, wie es den Indikator in dieser Zeit optimieren will.

Zudem erscheint erläuterungsbedürftig, weshalb für diesen Indikator keine Literaturrecherche durchgeführt wurde.

Kennzahl zum Ernährungsstatus

Aufgrund geringer Validität wird ebenfalls die Überarbeitung dieser Kennzahl empfohlen, bei gleichzeitiger positiver Bewertung des Qualitätsziels an sich (S. 42f.). Es fehlen jedoch konkrete Darlegungen, welche Überarbeitungen vorgenommen werden sollten, um die Validität zu verbessern. Dies sollte im Abschlussbericht nachgeholt werden.

2.3. Beurteilung der zur Weiterführung mit Anpassung empfohlene Indikatoren

Indikatoren zur Hospitalisierung und zum Überleben

Die Indikatoren zur Hospitalisierung aufgrund von zugangsassoziierten Komplikationen (bei HD bzw. PD) werden mit Sozialdaten und QS-Dokumentationsdaten operationalisiert, ebenso die Kennzahlen zum 1-, 2- und 3-Jahres-Überleben. Eine Umstellung auf eine reine Sozialdatengrundlage erscheint wünschenswert, um den Dokumentationsaufwand zu verringern.

Die bereits entwickelte Risikoadjustierung ab dem AJ 2025 wird vom GKV-Spitzenverband begrüßt, gleiches gilt für die geplante Risikoadjustierung für die Überlebens-Kennzahlen. Es sollte jedoch vom IQTIG eine konkretere Aussage getroffen werden, bis wann die Risikoadjustierung entwickelt wird und ob damit das Potenzial besteht, die Kennzahlen zu Indikatoren umzuwandeln.

2.4. Indikatoren und Kennzahlen für Patientinnen und Patienten unter 18 Jahren

Bis auf die drei Kennzahlen zum Überleben werden alle Kennzahlen (die analog zu den Indikatoren für erwachsene Patienten sind) im Konsens mit dem Expertengremium zur Abschaffung empfohlen.

Als Begründung wird zum einen vorgebracht, dass „kein ausreichender Nachweis des Zusammenhangs mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal erbracht“ werden konnte oder dass Einschränkungen bei den Eignungskriterien zur Operationalisierung gesehen werden (S. 57). Teilweise

„bestehen“ die Kennzahlen jedoch alle Eignungskriterien, so dass die Empfehlung zur Abschaffung methodisch eigentlich inkonsequent erscheint.

Hinzukommt jedoch, dass die niedrigen Fallzahlen faktisch eine angemessene Risikoadjustierung der Kennzahlen nicht zulassen (was vom IQTIG bei der Bewertung der Angemessenheit der Risikoadjustierung allerdings nicht thematisiert wird, z. B. S. 54) und dass die Kennzahlen deshalb auch eine stark eingeschränkte statistische Diskriminationsfähigkeit aufweisen.

Insgesamt erscheint die Empfehlung, die Kennzahlen mit Ausnahme der Überlebensraten abzuschaffen, teils methodisch inkonsequent (s. o.), jedoch unter dem Aspekt der Gesamtbewertung des Indikatorensets und der aufgrund der sehr niedrigen Fallzahlen eingeschränkten Aussagekraft der Kennzahlen für unter 18-Jährige nachvollziehbar.

3. Zur Methodik des IQTIG: Anforderungen an die Evidenzgrundlage

Für „nicht direkt patientenrelevante“ Indikatoren bestimmt das IQTIG den „Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal“. Dies betrifft in diesem Vorbericht fast alle unter 2.1 genannten Indikatoren, zu denen auch die bisher fraglos und auch international akzeptierten und in der Behandlung angewendeten Qualitätsmerkmale zur Dialysedauer, -frequenz und zur Zugangsart gehören.

Für die Prüfung dieses Zusammenhangs wendet das IQTIG einen nachvollziehbaren Algorithmus an, der allerdings an Leitlinien hohe Anforderungen an die Entwicklungsstufe stellt.

Die systematische Literaturrecherche des IQTIG folgt einem mehrstufigen, hierarchischen Ansatz zur Evidenzbewertung. Der Prozess beginnt mit der Suche nach S3-Leitlinien, gefolgt von systematischen Reviews randomisierter kontrollierter Studien (RCTs) oder der Evidenzsynthese von RCT mit niedrigem Verzerrungspotenzial aus einer evidenzbasierten Leitlinie (analog S2e nach AWMF) und einzelnen RCTs. Diese ersten Stufen können zur Identifikation "hochwertiger Evidenz" führen, definiert durch starke S3-Leitlinienempfehlungen, systematische Reviews von RCTs mit niedrigem Verzerrungspotenzial oder mindestens zwei gleichgerichtete RCTs mit niedrigem Verzerrungspotenzial.

Falls keine „hochwertige Evidenz“ vorliegt, erfolgt die Suche nach systematischen Reviews prospektiver Kohortenstudien und prospektiven Kohortenstudien. Diese können "hinreichende Evidenz" liefern, definiert durch mindestens eine systematische Übersichtsarbeit oder zwei gleichgerichtete prospektive Kohortenstudien mit niedrigem Verzerrungspotenzial.

Relevant ist dabei, dass das IQTIG an Leitlinien hohe Einschlusskriterien formuliert, während Studien hingegen auch mit einem vergleichsweise niedrigen Niveau berücksichtigt werden können. Als Beispiel sei hier der Indikator „Dialysefrequenz pro Woche“ (ID 572005) genannt. Hier wird eine Kohortenstudie mit wenig Bias-Risiko, aber starken Limitationen, eingeschlossen, die dazu noch ein anderes Qualitätsmerkmal als der Qualitätsindikator adressiert.

Die Qualitätsbewertung der Evidenz basiert auf geeigneten und etablierten Bewertungsinstrumenten: AGREE-II für Leitlinien (Domäne 3 Genauigkeit der Leitlinienentwicklung, Domäne 6 Redaktionelle

Unabhängigkeit), AMSTAR-2-Instrument für systematische Reviews, RoB 2-Tool für RCTs und ROBINS-I/-E für Kohortenstudien.

Das IQTIG nutzt zur Bewertung der identifizierten Leitlinien zwei Domänen des AGREE-II-Instruments und definiert den Einschlusswert von $\geq 50\%$ für beide genutzten Domänen.

Die Anforderung an die Leitlinien-Entwicklungsstufen entsprechen dem Methodenpapier Version 2.0 [3]. Abweichend vom Methodenpapier Version 2.0 verzichtet das IQTIG auf die Bewertung der AGREE Domäne 2 „Beteiligung von Interessengruppen“ mit Verweis auf die geplante Patientenbefragung.

Die Anforderungen an Leitlinien erscheinen jedoch unangemessen hoch, auch unter dem Aspekt, dass es sich bei Dialyse um ein Forschungsgebiet mit bekanntermaßen schwacher Evidenzlage handelt und gemäß IQTIG Methodenpapier Version 2.1 ein Einschluss von Expertenstandards als bestmögliche verfügbare Evidenz möglich wäre. Die etablierte Handlungsempfehlung für Dialyse in Deutschland ist der von der Deutschen Gesellschaft für Nephrologie in Zusammenarbeit mit dem Verband Deutscher Nierenzentren e. V. und der Gesellschaft für Pädiatrische Nephrologie (GPN) konsentrierte Dialysestandard [4].

Bemerkenswert ist, dass keine einzige internationale Leitlinie den Einschlusskriterien des IQTIG genügt.

Die Methodik ist zwar insgesamt wissenschaftlich fundiert, jedoch erscheint die Fokussierung auf S2e- und S3-Leitlinien praxisfern, was sich hier für den Versorgungskontext der Dialyse deutlich zeigt. Das IQTIG folgt den Evidenzanforderungen teilweise aus dem Methodenpapier Version 2.0 und teilweise aus der Version 2.1. Es erscheint nicht plausibel, warum die weniger rigiden Anforderungen aus der Version 2.1 für Reviews genutzt werden, jedoch nicht für Leitlinien. Die Evidenzanforderungen der IQTIG-Methodenpapiere und der projektspezifischen Recherche für das Dialyseverfahren sind im Anhang dieser Stellungnahme gegenübergestellt (**Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.**).

Für den GKV-Spitzenverband ist nicht nachvollziehbar, warum das IQTIG vor diesem Hintergrund nicht den in Deutschland etablierten Expertenstandard (den Dialysestandard) angenommen hat. Gemäß IQTIG-Methodenpapier Version 2.1 wäre dies als „bestverfügbare Evidenz“ zulässig [5]. Bei der Bewertung von Reviews mittels AMSTAR wendet das IQTIG ja auch die Version 2.1 des Methodenpapiers an. Das IQTIG sollte zu diesen Entscheidungen – mal Methodenpapier V2.0, mal V2.1 anzuwenden, Stellung beziehen.

Insgesamt sieht es der GKV-Spitzenverband als unerlässlich an, gerade in diesem Versorgungsbereich auf einer breiteren Evidenzbasis beruhende Einschlusskriterien für Leitlinien und Literatur anzuwenden, zumal dies vom Methodenpapier her betrachtet möglich wäre. Die Abschaffungsempfehlungen - insbesondere für die Indikatoren zur Dialysedauer und -frequenz sowie u. U. auch zur Zugangsart - die auf dieser Grundlage erteilt werden, werden daher, wie bereits oben dargestellt, abgelehnt.

4. Zur Methodik des IQTIG: Erläuterungsbedarf zu Bewertungen von Eignungskriterien

Einige Ergebnisse der Bewertung der Eignungskriterien erscheinen nicht konsistent bzw. erläuterungsbedürftig (ähnliche Inkonsistenzen waren bereits zu den vorangegangenen Berichten des IQTIG angemerkt worden). Die Bewertungen des IQTIG erscheinen teilweise recht subjektiv und diskutabel und sollten im Abschlussbericht differenzierter begründet bzw. nochmals geprüft werden.

Indikator „Unvollständige Information über Behandlungsmöglichkeiten“ (S. 23)

Die Datenqualität wurde als „mittel“ bewertet. In der Praxis war die Datenqualität dieses Indikators so stark eingeschränkt, dass eine zwischenzeitliche Aussetzung des Indikators erfolgt war.

Die Objektivität wird als „weitgehend“ bewertet, obwohl explizit ausgeführt wird, dass „Die Schlüsselwerte des Filterwertes ... nicht ausreichend definiert“ sind. Diese Bewertung ist auch nicht konsistent mit der Bewertung beim Indikator „Evaluation zur Transplantation“, wo praktisch der gleiche Sachverhalt zur Bewertung der Objektivität als „niedrig“ führt (S. 26).

Die Reliabilität als „mittel“ bewertet. Es wird dargestellt, dass es Hinweise auf Einschränkungen gebe, diese werden jedoch nicht benannt.

Indikatoren „Kein Shunt innerhalb von 180 Tagen nach Beginn der Hämodialysebehandlung“ und „Katheterzugang bei Hämodialyse“

Es erscheint methodisch nicht konsistent, dass das IQTIG einerseits keinen evidenzbasierten Zusammenhang mit einem patientenrelevanten Merkmal sieht (was ja heißt, dass aus Sicht des IQTIG unklar ist, ob es überhaupt eine begründete Qualitätsanforderung hierzu gibt), andererseits aber das Verbesserungspotential als „hoch“ bewertet. Ein hohes Verbesserungspotential kann nur dann angenommen werden, wenn klar ist, welche Qualitätsanforderung erfüllt werden soll. Wenn das nicht der Fall ist, müsste zwangsläufig das Verbesserungspotential als „nicht beurteilbar“ bewertet werden. Diese Anmerkung gilt auch für weitere Indikatoren.

Indikator „Keine Evaluation zur Transplantation durchgeführt“ (S. 25f.)

Es erscheint inkonsistent, dass die Objektivität dieses Indikators wegen unklarer Definitionen als „niedrig“ eingeschätzt wird, die Datenqualität dann aber als „mittel“.

Zu diesem Indikator stellt das IQTIG dar: „Von einer Literaturrecherche für den Nachweis des Zusammenhangs mit einem unmittelbaren patientenrelevanten Merkmal wurde aufgrund der unter „Eignung der Operationalisierung“ dargestellten Einschränkungen hinsichtlich der Objektivität abgesehen.“ Da der Indikator, mit dem Ziel die Objektivität zu verbessern, überarbeitet werden soll, erscheint es sinnvoll, vor dem Beginn dieser Überarbeitung zu klären, ob überhaupt ein Zusammenhang mit einem patientenrelevanten Merkmal besteht. Andernfalls würde sich die Überarbeitung ja erübrigen.

5. Stellungnahme zu einzelnen Punkten im Detail

Evidenzgrundlage und Überarbeitung der Indikatoren zu Dialysefrequenz und Dialysedauer

Die Indikatoren „Dialysefrequenz pro Woche“ (ID 572005) und „Dialysedauer pro Woche“ (ID 572006) empfiehlt das IQTIG abzuschaffen. Die Abschaffungsempfehlungen basieren auf dem nicht belegten „Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal“ (Addendum, S. 37 bzw. 40).

Alle weiteren Eignungskriterien bewertet das IQTIG als hoch/gegeben (Anhang, ID 572005: S. 177, Tab. 47, ID 572006: S. 179, Tab. 49).

Die systematische Literaturrecherche des IQTIG identifizierte für den Indikator zur Dialysefrequenz (ID 572005):

- Ein systematisches Review über RCTs, welches aufgrund des Verzerrungsrisikos nicht eingeschlossen werden konnte (Anhang, S. 27, 36 u. 38)
- Zwei systematische Reviews von prospektiven Kohortenstudien, von denen eines eingeschlossen werden konnte (Anhang, S. 93 und 96).

Aus diesem Review stellt das IQTIG eine kleine Kohortenuntersuchung mit mehreren methodischen Schwächen vor (Addendum, S. 35):

„In der Studie wurde die inkrementelle Hämodialyse (nicht näher beschrieben; n = 41) gegen die konventionelle Hämodialyse (drei Mal je Woche; n = 54) verglichen. Bei Patientinnen und Patienten mit inkrementeller Hämodialyse zeigt sich ein signifikant geringeres Risiko zu versterben (Beobachtungszeitraum nicht näher bezeichnet; RR 0,28 [95 % CI 0,09; 0,92]) sowie eine signifikant langsamere Abnahme der Nierenfunktion (Veränderung der glomerulären Filtrationsrate (standardized mean difference 0,68 [95 % CI 0,27; 1,10])).“

Einschränkend ist darauf hinzuweisen, dass sich die gefundene Evidenz ausschließlich auf die inkrementelle Dialyse bezieht, die üblicherweise zur Überleitung in eine chronische, regelmäßige Dialyse Anwendung findet und somit nicht auf alle im Qualitätsindikator adressierten Patientinnen und Patienten zutrifft. Zudem wird eine einzelne Kohortenstudie methodisch als nicht ausreichend belastbar für die Herleitung eines Zusammenhangs mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal bewertet.“

- Zwei RCTs, die nicht den methodischen Ansprüchen an die Anzahl genügten (Anhang, S. 82):

„Bei der Literaturrecherche wurden zwei Publikationen identifiziert, die zu ein und derselben Studienpopulation berichten (Murea et al. 2022a, Murea et al. 2022b). Um den QI zu begründen, sind laut Methodik (siehe Abschnitt 1), mindestens zwei einzelne, gleichgerichtete randomisierte kontrollierte Studien mit niedrigem Verzerrungspotenzial notwendig. Da diese nicht vorliegen, wurde auf eine kritische Bewertung der zwei Publikationen verzichtet.“

Die systematische Literaturrecherche des IQTIG identifizierte für den Indikator zur Dialysedauer (ID 572006):

- kein systematisches Review über RCTs (Anhang, S. 28 und 35)
- kein systematisches Review von prospektiven Kohortenstudien (Anhang, S. 94 und 95).
- zwei RCTs, die als nicht hochwertig eingestuft wurden und keinen Einschluss erhielten (Anhang, S. 84 und 85)

Im Ergebnis stellt das IQTIG dar, dass die Dialysefrequenz zwar weltweit ein geeinter Standard, die Evidenzlage jedoch unzureichend sei. Es sieht keinen fachlichen Nachweis eines Zusammenhangs zwischen der Dialysefrequenz und -dauer pro Woche und dem Outcome (Mortalität, Lebensqualität oder Morbidität) und empfiehlt daher die Abschaffung.

Nicht betrachtet wird, dass neue Literatur zur Evidenzgrundlage bereits erwartet wird. Das Update der KDIGO Leitlinie zur akuten Niereninsuffizienz wurde 2020 angekündigt, allerdings ohne Datum einer möglichen Veröffentlichung [6]. 2023 konsentiert und veröffentlichte die KDIGO den geplanten Leitlinienumfang und den Anwendungsbereich: Dialyseudosis, und ob und wie eine individualisierte Therapie gestaltet werden sollte sind explizit genannte Themengebiete [2].

Die Deutsche Gesellschaft für Nephrologie hat bei der AWMF angekündigt bis zum 30.09.2025 den Dialysestandard in eine S1-Leitlinie zu überführen [1]. Beteiligt hierbei werden, neben den drei bisherigen Fachgesellschaften, viele weitere Organisationen (Deutsche Gesellschaft für Angiologie - Gesellschaft für Gefäßmedizin e. V., Deutsche Gesellschaft für Gefäßchirurgie und Gefäßmedizin - Gesellschaft für operative, endovaskuläre und präventive Gefäßmedizin e. V., Deutsche Gesellschaft für Internistische Intensivmedizin und Notfallmedizin e. V., Deutsche Röntgengesellschaft, Gesellschaft für Medizinische Radiologie e. V., Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie e. V., Gesellschaft für Pädiatrische Nephrologie e. V. (GPN), Bundesverband Niere e. V., Deutsche Gesellschaft für angewandte Hygiene in der Dialyse e. V., Fachverband nephrologischer Berufsgruppen e. V., Heimdialyse Patienten e. V., Kommission Geräte der DGfN e. V.).

Neben einer möglichen Veränderung der Evidenzgrundlage vernachlässigt die Empfehlung des IQTIG auch den Stellenwert der vorhandenen Evidenz. Der Dialysestandard ist in Deutschland die anerkannte und konsentiert Handlungsanweisung. Auch wenn die geforderte AWMF-Stufenklassifikation nicht erreicht wird, sollten Empfehlungen hieraus gewürdigt werden. Die restriktive Leitlinienauswahl führte im Ergebnis zum Einschluss der unpassenden Kohortenstudie zum Indikator zur Dialysefrequenz (ID572005) und der Abschaffungsempfehlung, die der GKV-Spitzenverband daher als nicht ausreichend begründet bewertet.

Das IQTIG sollte im Abschlussbericht auch konkret darauf eingehen, ob bis zum Erfassungsjahr 2029 (für das das IQTIG praktisch bis Ende 2027 die Spezifikationsempfehlungen und Rechenregeln erstellen muss) eine Einbeziehung der neuen Evidenz und Neubewertung unter Berücksichtigung des Methodenpapiers 2.1 vorgenommen werden kann, so dass die Zeitschiene für die Überarbeitung der Indikatoren erkennbar wäre.

Weitergehend erläutert werden sollte ebenfalls die Einschätzung zum Aufwand-Nutzen-Verhältnis, das als „ausgewogen“ angesehen wird (S. 37). Diese Einschätzung teilt der GKV-Spitzenverband nicht:

Das IQTIG bewertet, wie bereits mehrmals zu den Weiterentwicklungsberichten angesprochen, Aufwand und Nutzen nur mit sehr schmalem Fokus in Bezug auf einzelne Indikatoren. Für die

Indikatoren zur Dialysefrequenz und Dialysedauer reicht dies jedoch nicht aus. Es sollte mitberücksichtigt werden, dass diese beiden Indikatoren das hoch komplexe Teildatensatzmodell erforderlich machen. Praktisch nur wegen dieser beiden Indikatoren sind für ca. 78.000 Patientinnen und Patienten über 9 Millionen Teildatensätze anzulegen, bei denen die Komplexität (und damit die Fehleranfälligkeit) der Dokumentation, erforderlicher Plausibilitätsregeln und Rechenregeln durch die Berücksichtigung der Referenzdialysen und „wesentlicher Ereignisse“ noch erheblich gesteigert wird.

Eine Wiedereinführung zum Erfassungsjahr 2029 (auch auf Basis einer Verbesserung der Evidenzgrundlage, siehe oben), würde eine Analyse erfordern, in der Aufwand und Nutzen des „Gesamtmodells“ der Erfassung für diese beiden Indikatoren differenziert bewertet werden und entsprechende Optimierungsmöglichkeiten beschrieben, bewertet und letztlich umgesetzt werden. Auch hierzu sollte das IQTIG im Abschlussbericht Stellung nehmen.

Eignungsbeurteilung des Indikators zur Information über Behandlungsmöglichkeiten

Anhand der IQTIG-Eignungskriterien ist das Qualitätsmerkmal des Indikators „Unvollständige Information über Behandlungsmöglichkeiten“ (ID 572001) für die QS geeignet. Eine Aufwand-Nutzen-Abwägung konnte aufgrund der aktuellen Überarbeitung und Aussetzung nicht durchgeführt werden, da aufgrund der derzeitigen Aussetzung das Verbesserungspotential nicht abgeschätzt werden konnte. Die Operationalisierung durch Sozialdaten ist nicht möglich.

Zu einzelnen Eignungskriterien dieses Indikators scheinen die Bewertungsergebnisse nicht konsistent bzw. erläuterungsbedürftig (ähnliche Inkonsistenzen waren bereits zu den vorangegangenen Berichten des IQTIG angemerkt worden).

So stellt das IQTIG auf Seite 23 fest, dass „Hinweise zur Einschränkung der Datenqualität“ vorlägen, v. a. hinsichtlich der zu dokumentierenden Schlüssel und den tatsächlich erteilten Informationen zu Behandlungsoptionen, und bezüglich Ungenauigkeiten in der Dokumentation zum Beginn der Dialysetherapie und wesentlicher Ereignisse. Dennoch sei die Datenqualität „mittel“.

Dies ist schwer nachvollziehbar, angesichts der angedeuteten Probleme und auch im Hinblick darauf, dass die Datenqualität vom G-BA – AG-Ebene und Unterausschuss – im Verlauf von langen Diskussionen und Verbesserungsvorschlägen als so gering eingeschätzt wurde, dass eine Aussetzung des Indikators erfolgte und das IQTIG mit dessen Optimierung beauftragt wurde.

Auch für die Kriterien Objektivität und Reliabilität scheinen die Bewertungen diskutabel. So wird festgestellt, dass Schlüsselwerte nicht ausreichend definiert seien - dennoch wird eine „weitgehende“ Objektivität attestiert (S. 23). Die Bewertung ist auch nicht konsistent mit der Bewertung beim Indikator „Evaluation zur Transplantation“, wo praktisch der gleiche Sachverhalt zur Bewertung der Objektivität als „niedrig“ führt (S. 26). Die Reliabilität als „mittel“ bewertet. Es wird dargestellt, dass es Hinweise auf Einschränkungen gebe, diese werden jedoch nicht benannt.

Weiterhin bleibt unklar, weshalb keine Aufwandsberechnung erfolgte. Die Begründung des IQTIG hierfür (S. 24) ist zwar, dass der Indikator und die Kennzahl ausgesetzt waren. Da die Aufwandsberechnung jedoch ohnehin nur auf theoretischen Annahmen beruht, ist dies jedoch keine nachvollziehbare Begründung und sollte erläutert werden.

Überarbeitung des Indikators „Keine Evaluation zur Transplantation durchgeführt“

Das Qualitätsmerkmal des Indikators „Keine Evaluation zur Transplantation durchgeführt“ (ID 572002) wird zwar weiterhin als geeignet für die QS eingeschätzt, jedoch wird die Operationalisierung aufgrund geringer Objektivität und Validität als überarbeitungsbedürftig angesehen.

Um die Validität zu verbessern, regten die Landesarbeitsgemeinschaften und das Expertengremium an, restriktivere Einschlusskriterien anzuwenden (hinsichtlich „...Kontraindikationen oder patientenindividuelle Aspekte (fortgeschrittenes Alter, maligne Erkrankungen, Patientenwillen) ...“ (Addendum, S. 27). Die Mitglieder des Expertengremiums und der Kommission Qualitätssicherung der Deutschen Gesellschaft für Nephrologie (DGfN) empfehlen in ihrer Stellungnahme „...das Qualitätsziel „Aufnahme auf die Transplantationswarteliste“ daher nur für Patienten < 75 Jahre...“ zu erfassen und aufgrund fehlender Zielwerte „zuerst einmal Perzentil-basiert“ zu bewerten und den Indikator bis zur erfolgten Überarbeitung auszusetzen (Stellungnahme, S. 2).

Das IQTIG sollte unter Bezugnahme auf diese Statements die geplante Überarbeitung genauer darstellen und erläutern.

Weiterhin erscheint inkonstant, dass die Objektivität wegen unklarer Definitionen zu diesem Indikator als „niedrig“ eingeschätzt wird, die Datenqualität dann aber als „mittel“ (S. 26f.). Das IQTIG sollte diesen anscheinenden Widerspruch erläutern.

III. Literatur

- 1 AWMF. Angemeldet: S1-Leitlinie Nierenersatzverfahren bei chronisch nierenkranken Patientinnen / -en. <https://register.awmf.org/de/leitlinien/detail/090-005#anmeldung>
- 2 KDIGO: Scope of Work: KDIGO Clinical Practice Guideline for Acute Kidney Injury (AKI) and Acute Kidney Disease (AKD) - Update 2023. https://kdigo.org/wp-content/uploads/2023/10/KDIGO-AKI-Guideline_Scope-of-Work_25Oct2023_Final.pdf (Zugriff: 06.02.2025)
- 3 IQTIG. Methodische Grundlagen. Version 2.0. Berlin; 2022. https://iqtig.org/downloads/berichte-2/meg/IQTIG_Methodische-Grundlagen_Version-2.0_2022-04-27_barrierefrei.pdf (Zugriff: 12.02.2025)
- 4 Weinreich T; Böher, J; Kribben, A; Kuhlmann, M; Hollenbeck, M; Schettler, V;. Dialysestandard der Deutschen Gesellschaft für Nephrologie. Version 1-2022. Erststellung 2016. Überarbeitete, aktualisierte Fassung vom 17.02.2022. 2022. <https://www.era-online.org/wp-content/uploads/2023/05/German-version-of-Guideline-for-Dialysis-Standard-for-Hospitals.pdf> (Zugriff: 06.02.2025)
- 5 IQTIG. Methodische Grundlagen. Version 2.1. Berlin; 2024. https://iqtig.org/downloads/berichte/2024/IQTIG_Methodische-Grundlagen_Version-2.1_2024-11-27.pdf (Zugriff: 12.02.2025)
- 6 KDIGO: Development Clinical Practice Guideline for Acute Kidney Injury (AKI) and Acute Kidney Disease (AKD). <https://kdigo.org/guidelines/acute-kidney-injury/> (Zugriff: 06.02.2025)

Evidenzanforderung und Bewertung	Vorbericht Dialyse, 20.01.2025	Methodische Grundlagen Version 2.0, 27.04.2022	Methodische Grundlagen Version 2.1, 27.11.2024
<p>Evidenzanforderungen</p>	<p>mind. eine starke Empfehlung aus einer methodisch hochwertigen evidenz- und konsensbasierten Leitlinie (analog S3 nach AWMF) ODER eine systematische Übersichtsarbeit von randomisierten kontrollierten Studien (RCT) mit niedrigem Verzerrungspotenzial ODER eine Evidenzsynthese von RCT mit niedrigem Verzerrungspotenzial aus einer evidenzbasierten Leitlinie (analog S2e nach AWMF) ODER mind. zwei einzelne, gleichgerichtete RCTs mit niedrigem Verzerrungspotenzial ODER Mindestens eine systematische Übersichtsarbeit von prospektiven kontrollierten Kohortenstudien mit niedrigem Verzerrungspotenzial ODER Zwei einzelne, gleichgerichtete prospektive kontrollierte Kohortenstudien mit niedrigem Verzerrungspotenzial.</p>	<p>Kein Unterkapitel zu Evidenzanforderung „Für Fragestellungen, die z. B. Standards der Versorgung betreffen, wird systematisch nach evidenzbasierten Leitlinien gesucht (entsprechend S2e- und S3-Leitlinien nach AWMF-Methodik).“ (S. 99)</p>	<p>Unterkapitel 10.4.1 Evidenzanforderung „Dabei wird projektspezifisch ausgehend von der Fragestellung entschieden, welche Evidenz mindestens vorliegen muss: Es wird festgelegt, welche Publikationstypen (Leitlinien/Expertenstandards oder Studien), welche Leitlinienniveaus z. B. nach der Stufenklassifikation der AWMF (S2e- und S3-Leitlinien), ob ein und welcher Punktschwellenwert bei der Qualitätsbewertung einer Leitlinie oder Studie (siehe Abschnitt 10.4.2), welche Evidenzklasse (Level of Evidence) bzw. welcher Empfehlungsgrad eingeschlossen werden. Gegebenenfalls kann auch interne Evidenz aus eigenen Auswertungen herangezogen werden. Grundsätzlich soll für jede Recherchefrage bzw. in jeder Indikation bzw. zu jeder Erkrankung die jeweils bestverfügbare Evidenz verwendet werden. ... So richtet sich auch das Leitlinienniveau nach Zweckmäßigkeit des Aufwands und Umsetzbarkeit.“ (S. 116, Deltadokument S. 125)</p>

Evidenzanforderung und Bewertung	Vorbericht Dialyse, 20.01.2025	Methodische Grundlagen Version 2.0, 27.04.2022	Methodische Grundlagen Version 2.1, 27.11.2024
Leitlinien	<p>mind. eine starke Empfehlung aus einer methodisch hochwertigen evidenz- und konsensbasierten Leitlinie (analog S3 nach AWMF)</p> <ul style="list-style-type: none"> • AGREE-II-Instrument, - Domäne 3 Genauigkeit der Leitlinienentwicklung - Domäne 6 Redaktionelle Unabhängigkeit • Cut-Off-Werte für Einschluss: ≥ 50 % 	<ul style="list-style-type: none"> • AGREE-II-Instrument (S. 103) - Domäne 2 Beteiligung von Interessengruppen - Domäne 3 Genauigkeit der Leitlinienentwicklung - Domäne 6 Redaktionelle Unabhängigkeit • Cut-Off-Werte für Einschluss: Keine Festlegung • <i>„Hohe standardisierte Domänenwerte deuten auf eine hohe Qualität der Leitlinie hin und niedrige standardisierte Domänenwerte weisen auf eine geringe Qualität der Leitlinie hin.“</i> ... <i>Die weitere Synthese erfolgt projektspezifisch.“</i> (S. 103) 	<ul style="list-style-type: none"> • AGREE-II-Instrument (S. 117, Deltadokument S. 126) - Domäne 2 Beteiligung von Interessengruppen - Domäne 3 Genauigkeit der Leitlinienentwicklung - Domäne 6 Redaktionelle Unabhängigkeit • Cut-Off-Werte für Einschluss: Keine Festlegung • <i>„Hohe standardisierte Domänenwerte deuten auf eine hohe Qualität der Leitlinie hin.“</i> (S. 127)

Evidenzanforderung und Bewertung	Vorbericht Dialyse, 20.01.2025	Methodische Grundlagen Version 2.0, 27.04.2022	Methodische Grundlagen Version 2.1, 27.11.2024
<p>Systemische Reviews</p>	<ul style="list-style-type: none"> • AMSTAR-2-Instrument • Verfahren nach Shea et al.: bestimmte Items („critical domains“) definiert, die als besonders entscheidend sind • Cut-Off-Werte für Einschluss: <i>„die in den critical domains über keine kritischen Schwachstellen verfügen dürfen (Antwort „yes“ oder „partial yes“), aber bei einigen anderen (unkritischen) Items Schwächen aufzeigen können (Antwort „no“).“ (S. 7)</i> • IQTIG Modifikationen des Verfahrens nach Shea et al.: <ul style="list-style-type: none"> - Item 7 nicht als critical domain gewertet - Kriterien für die Bewertung einzelner Items modifiziert 	<ul style="list-style-type: none"> • AMSTAR-2-Instrument oder ROBIS-Instrument (S. 104) • Cut-Off-Werte für Einschluss: Keine Festlegung • Verfahren nach Shea wird nicht erwähnt. • <i>„Die weitere Synthese erfolgt projektspezifisch unter Berücksichtigung der kritischen Bewertung.“ (S. 104)</i> 	<ul style="list-style-type: none"> • AMSTAR-2-Instrument (S. 117, Deltadokument S. 127) • 16 Items • Verfahren nach Shea et al.: bestimmte Items („critical domains“) definiert, die als besonders entscheidend sind • <i>„Das IQTIG wählt die kritischen Domänen projektspezifisch bzw. bezogen auf die Fragestellung aus.“ (S. 118, Deltadokument S. 127)</i>

Evidenzanforderung und Bewertung	Vorbericht Dialyse, 20.01.2025	Methodische Grundlagen Version 2.0, 27.04.2022	Methodische Grundlagen Version 2.1, 27.11.2024
<p>Primärliteratur</p>	<p>RCTs:</p> <ul style="list-style-type: none"> • RoB 2 (Cochrane risk-of-bias tool for randomized trials; Sterne et al. 2019): - 5 Domänen werden eingeschätzt <ul style="list-style-type: none"> o mit niedrigem Risiko (low) o einigen Bedenken (some concerns) oder o hohem Risiko (high) o Cut-Off-Werte für Einschluss: maximal zwei Domänen mit einigen Bedenken <p>Kohorten:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ROBINS-I-Tool (Risk Of Bias In Non-randomized Studies - of Interventions, Sterne et al. 2016) • ROBINS-E-Tool (Risk Of Bias In Non-randomized Studies - of Exposures, Higgins et al. 2024) <ul style="list-style-type: none"> o sieben Domänen bezogen auf einen Endpunkt o Cut-Off-Werte für Einschluss: insgesamt mit low oder moderate in allen Domänen 	<ul style="list-style-type: none"> • RoB 2 (Cochrane risk-of-bias tool for randomized trials; Sterne et al. 2019) • ROBINS-I (Risk Of Bias In Non-randomised Studies - of Interventions; Sterne et al. 2016) • CASP (Checkliste des Critical Appraisal Skills Programme (2013) (S. 104) • Cut-Off-Werte für Einschluss: Keine Festlegung • <i>“Die weitere Synthese erfolgt projektspezifisch unter Berücksichtigung der kritischen Bewertung.“</i> (S. 104) 	<ul style="list-style-type: none"> • RoB 2 (Cochrane risk-of-bias tool for randomized trials; Sterne et al. 2019) - <i>“Bei RoB 2 wird dabei für fünf Domänen das Risiko für Bias mit niedrigem Risiko (low), einigen Bedenken (some concerns) oder hohem Risiko (high) eingeschätzt und anschließend eine endpunktbezogene Gesamtbewertung vorgenommen.“</i> • ROBINS-I (Risk of bias in non-randomised studies of interventions; Sterne et al. 2016) - <i>“ROBINS-I wird das Risiko für Bias anhand von sieben Domänen bezogen auf einen Endpunkt eingeschätzt.“</i> - (S. 118, Deltadokument S. 127) • CASP (Checkliste des Critical Appraisal Skills Programme (2013)

Weitere stellungnahmeberechtigte Organisationen und Institutionen

Stellungnahme zur Weiterentwicklung QS NET-DIAL

der LAG-Geschäftsstellen

- Bayern
- Hessen
- Mecklenburg-Vorpommern
 - Saarland
 - Sachsen
- Schleswig-Holstein

Vorbemerkung:

Die Landesarbeitsgemeinschaften (LAG) bzw. ihre Geschäftsstellen sind keine beteiligungsberechtigten Einrichtungen gem. § 137a Abs 7 SGB V. Daher soll an dieser Stelle nochmal der Dank an das IQTIG ausgesprochen werden, dass den LAGen und deren Geschäftsstellen die Möglichkeit eingeräumt wurde, eine Stellungnahme zu den Vorberichten der „Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung“ abzugeben.

Historie und aktueller Stand:

Das QS-Verfahren Nierenersatztherapie bei chronischem Nierenversagen einschließlich Pankreastransplantationen (QS NET) startete im Rahmen der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL) am 1. Januar 2020. Die Erfassung der QS-Daten im Rahmen der Verfahrens QS NET DIAL begann im Jahr 2021.

Die folgende Tabelle zeigt die bisherige Entwicklung des Verfahrens hinsichtlich der Parameter Vollzähligkeit, Auffälligkeitskriterien (AK), Qualitätsindikatoren (QI), Transparenzkennzahlen (Tkz), Risikoadjustierung (RS), Ergebnisveröffentlichung (Ergebnisse) und Stellungnahmeverfahren (STNV) nach Auswertungsjahr (AJ).

AJ	Vollzähligkeit	AK	QI auf Basis von QS-Daten	QI Sozialdaten-basiert	Tkz (nur <18J)	RS	Ergebnisse	STNV
2022	118,0 % (EJ2021)	-	5	3	2 (10)	Keine	Nicht veröffentlicht	Nicht regelhaft durchgeführt
2023	91,68 % (EJ 2022)	-	6	4	2 (12)	Keine	Nicht veröffentlicht	„vorsichtig“ 20 % rechn auff., davon in 5,5 % ein STNV
2024	94,82 % (EJ 2023)	3 ¹	5	2	5 (12)	Keine	Veröffentlicht (BUAW, BQB)	Durchgeführt (bisher noch keine Ergebnisse)

¹ Wegen Fehler nicht auswertbar

Tabelle: Entwicklung im Verfahren QS-NET DIAL (Quelle BQB zum AJ 2022-2024 und BUAW AJ 2024)
 Zu beachten sind dabei folgende Aspekte:

- Die Vollzähligkeit hat sich mutmaßlich nach dem ersten nicht verwertbaren Jahr (118 %) langsam verbessert und lag im Auswertungsjahr (AJ) 2024 bei knapp 95 %. Die Zahl ist jedoch mit Vorsicht zu betrachten, da das IQTIG bei der Berechnung der Vollzähligkeit die unter- und überdokumentierten IST-Fälle (geliefert) summiert hat. Dieses Vorgehen kann die tatsächliche Vollzähligkeit verfälschen und demnach deutlich überschätzen². Unklar bleiben bisher auch die Gründe für die knapp 10.000 (ca. 3%) Minimaldatensätze (MDS) im AJ 2023 bezogen auf die kollektivvertraglichen Leistungen.
- Bisher kamen keine Auffälligkeitskriterien zum Einsatz. Für das AJ 2024 konnten die definierten AK zur Vollzähligkeit und zu den MDS auf Grund eines Fehlers nicht eingesetzt werden. Somit gibt es bisher keine verlässlichen Informationen hinsichtlich der Ursachen von Über- und Underdokumentationen sowie den Hintergründen zu der teilweise hohen Anzahl an MDS.
- Für das AJ 2024 erfolgte erstmals eine Veröffentlichung der Ergebnisse im Bundesqualitätsbericht (BQB) bzw. in einer Bundesauswertung (BUAW). Für die AJ 2022 und 2023 hat sich der G-BA aufgrund einer unzureichenden bzw. unsicheren Datengrundlage auf Empfehlung des IQTIG gegen eine Veröffentlichung ausgesprochen.
- Zum AJ 2023 sollte auf Beschluss des G-BA *aufgrund noch bestehenden Unregelmäßigkeiten im Zusammenhang mit der Sollstatistik ein „vorsichtiges“ Stellungnahmeverfahren im Ermessen der LAGen* erfolgen (Zitat BQB 2024). Erkenntnisse aus dem Stellungnahmeverfahren sind daher bisher nur eingeschränkt verwertbar.

Hinsichtlich der hier dargestellten Limitierungen findet seit ca. einem Jahr ein intensiver Austausch zwischen den LAG-Geschäftsstellen und Datenannahmestellen mit dem IQTIG statt.

Qualitätsindikatoren

Im AJ 2024 wurden sieben Qualitätsindikatoren im Verfahren QS-NET-DIAL eingesetzt, fünf davon QS-datenbasiert, zwei davon QS- und sozialdatenbasiert. Die Qualitätsindikatoren sowie die entsprechenden Referenzbereiche wurden seit ihrer Einführung in ihrer Methodik nicht wesentlich verändert. Im Folgenden liegt der Fokus auf methodische Aspekte, während die medizinischen Gesichtspunkte durch die Fachexperten zu beurteilen sind.

- Der Qualitätsindikator 57002 (Keine Evaluation zur Transplantation) fällt dadurch auf, dass ein Referenzbereich von $\leq 100\%$ (95 % Perzentile) festgelegt wurde. Somit ist bei einem bundesweiten Ergebnis von 70,6 % kein Leistungserbringer rechnerisch auffällig. Die Hintergründe für dieses bedenklichen Ergebnis konnten auf Grund der starren

² Beispiel für eine fehlerhafte Berechnung der Vollzähligkeit

	geliefert	erwartet	Vollzähligkeit
LE1	100	100	100%
LE2	50	100	50%
LE3	150	100	150%
Summe	300	300	≠100%

Stellungnahme zur Weiterentwicklung QS NET-DIAL

Referenzbereichsmethodik des IQTIG im Rahmen der Stellungnahmeverfahrens nicht ansatzweise eruiert werden. Das gleiche gilt auch für den ausgesetzten QI 572001 (Aufklärung über Behandlungsoptionen).

- Die Qualitätsindikatoren 572003 (Kein Shunt innerhalb von 180 Tagen nach Beginn der Hämodialysebehandlung) und 572004 (Katheterzugang bei Hämodialyse) fokussieren beide den Hämodialysezugang. Die Berechnung beider QI führt zu Kreuzauffälligkeiten, d. h. bei vielen Leistungserbringer (LE) (in Hessen im AJ 2024 ca. 40 %) betrifft dies sowohl QI 572003 als auch QI 572004. Gerade im STNV führt dies zu einem unnötig erhöhten Aufwand und zu Missverständnissen. Bezüglich der Ergebnisse lässt sich für beide Indikatoren im AJ2024 eine große Streuung feststellen, und dies auch bei Leistungserbringern mit hoher Fallzahl (QI 572003: 12 - 55 % [LE mit $N \geq 100$], QI 572004: 12,5 – 40 % [LE mit $N \geq 200$]) (Quelle BUAW AJ 2024). Die Ergebnisse sprechen (allerdings bei fehlender Risikoadjustierung, siehe hierzu auch nachfolgendes Kapitel) für mögliche Unterschiede in der Versorgungsqualität.
- Die Qualitätsindikatoren 572005 (Dialysefrequenz pro Woche) und 572006 (Dialysedauer pro Woche) setzen ihren Schwerpunkt auf eine adäquate Dialyseversorgung. Beim QI 572006 waren im AJ 2024 auf Grundlage des festen Referenzbereichs ($\leq 15\%$) ca. 75 % aller Leistungserbringer bundesweit rechnerisch auffällig. Dies kann zum einen auf ein extremes Versorgungsproblem in Deutschland hinweisen, zum anderen aber auch auf methodisch-fachliche Defizite bei der Qualitätsindikatorenberechnung. Eine valide Antwort auf diese Frage ist bisher nicht möglich. Unabhängig davon zeigen auch hier die Ergebnisse eine starke Streuung (QI 572005: 0 – 90 % [LE mit $N \geq 100$], QI 572006: 1 – 90 % [LE mit $N \geq 100$]) (Quelle BUAW AJ 2024), was die Frage nach der Plausibilität der Ergebnisse aufwirft, aber auch auf Unterschiede in der Versorgungsqualität hinweisen könnte. Weiterhin sind bei diesen Qualitätsindikatoren (logischerweise) Kreuzauffälligkeiten ersichtlich, die aktuell zu einem unnötigen Aufwand im Stellungnahmeverfahren führen.
- Die Qualitätsindikatoren 572009 (Hospitalisierung aufgrund von zugangsassoziierten Komplikationen bei Hämodialyse) und 572010 (Hospitalisierung aufgrund von PD-Katheter-assoziierten Infektionen) basieren auf QS- und Sozialdaten. Auf die Herausforderungen zur Durchführung einer suffizienten Qualitätssicherung auf Grundlage von sozialdatenbasierten Qualitätsindikatoren wurde bereits im Rahmen der Stellungnahme zu den Verfahren QS CAP, QS MC, QS Karotis, QS DEK und QS HGV eingegangen. Eine offensichtliche und schwerwiegende Einschränkung zeigt die hier fehlende Risikoadjustierung. So sind im QI 572009 überdurchschnittlich viele teilstationäre Leistungserbringer rechnerisch auffällig (in Hessen acht von neun rechnerisch auffälligen LE) (siehe hierzu auch nachfolgendes Kapitel).

Risikoadjustierung

Eine Risikoadjustierung ist notwendig, wenn patientenbezogene Faktoren, die nicht vom Leistungserbringer beeinflussbar sind, Auswirkungen auf das Ergebnis haben.

Die folgende Abbildung zeigt die Unterschiede der QI-Ergebnisse aus dem AJ 2024 zwischen den ambulanten und teilstationären Fällen. Es lassen sich über alle ausgewerteten QI (exkl. QI 572010) signifikante Unterschiede zwischen den teilstationären und ambulanten Fällen feststellen, sogar bei den Prozessindikatoren (572002, 572003, 572004, 572005 und 572006). Mit der Annahme, dass die teilstationäre Versorgung nicht grundsätzlich schlechter ist als die ambulante Versorgung, lässt sich

somit die unabdingbare Notwendigkeit einer Risikoadjustierung herleiten. Ob jedoch eine Risikoadjustierung ohne zusätzlichen Dokumentationsaufwand die patientenbezogenen Faktoren ausreichend berücksichtigt, muss analysiert noch werden. Ggf. wäre hier auch eine separate Auswertung für die ambulanten und teilstationären Fälle angezeigt.

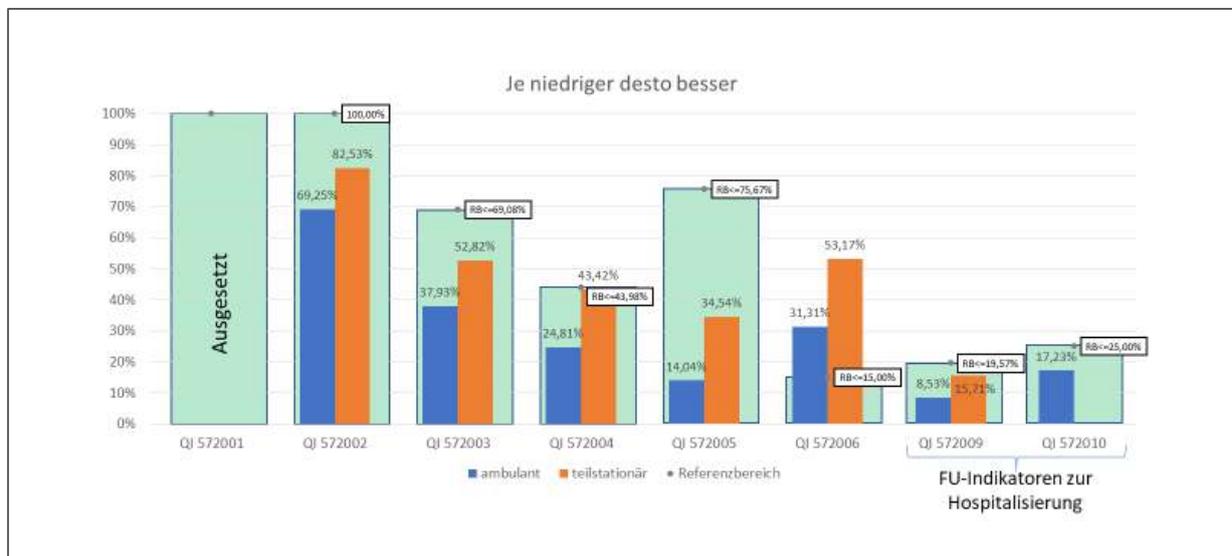


Abbildung: Ergebnisse Qualitätsindikatoren AJ 2024 (ambulant versus teilstationär) Quelle BUAW AJ 2024

Unabhängig davon ist auch der Patientenwille bei der chronischen Therapie im besonderen Maße durch die Leistungserbringer zu beachten. Die Therapie wird durch viele patientenindividuelle Faktoren beeinflusst. Beide Aspekte finden derzeit keine Beachtung.

Zusammenfassung und Empfehlung

Das Verfahren QS-NET DIAL wirft fünf Jahre nach dem Start noch viele ungeklärte Fragen hinsichtlich Vollzähligkeit, Datenplausibilität, Rechenregeln und Risikoadjustierung auf. Bis dato wurden viele Möglichkeiten ungenutzt gelassen, das Verfahren diesbezüglich weiterzuentwickeln.

Durch die genannten Probleme konnte bisher auch kein suffizientes Stellungnahmeverfahren durchgeführt werden. Unabhängig von den methodischen Limitationen zeigen die aktuellen Ergebnisse zum Teil deutliche Abweichungen vom Referenzbereich bzw. starke Streuungen zwischen den Leistungserbringern, was auf tatsächliche Versorgungsprobleme hinweisen könnte. Dies kann nur mit einem Stellungnahmeverfahren auf Basis von hinreichend validen und risikoadjustierten Qualitätsindikatoren nachgewiesen werden.

Eine Qualitätssicherung ausschließlich auf Grundlage von sozialdatenbasierten Qualitätsindikatoren (Hospitalisierung, Sterblichkeit) würde mutmaßlich nicht zu einer direkten Verbesserung der Prozessqualität bei den Leistungserbringern führen.

Das Verfahren sollte daher nach Ansicht der unterzeichnenden Geschäftsstellen mit QS-datenbasierten Qualitätsindikatoren in überarbeiteter Form weitergeführt werden. Voraussetzung dafür ist natürlich auch eine von den Fachexperten bzw. Fachgesellschaften attestierte medizinisch-

inhaltliche Eignung. Es sollte deutlich auf eine vollzählige und valide Datengrundlage geachtet werden. Verwandte Qualitätsindikatoren, die zu Kreuzauffälligkeiten führen, sollten zusammengeführt werden. Eine Risikoadjustierung über alle Qualitätsindikatoren ist unabdingbar. Ggf. ist eine Trennung der Auswertungen nach ambulanten und teilstationären Fällen notwendig. Ob das Verfahren zur Weiterentwicklung vorerst ausgesetzt werden sollte oder die Weiterentwicklung im laufenden Betrieb stattfinden kann, ist dabei abzuwägen.

Stellungnahme der Geschäftsstelle der LAGN im Rahmen des Beteiligungsverfahrens zur Weiterentwicklung des QS-Verfahrens NET-DIAL vom 27. Februar 2025:

Das QS-Verfahren NET-DIAL wird ab dem EJ 2026 für drei Jahre ausgesetzt. Aus dem Vorbericht geht nicht sicher hervor, ob das Stellungnahmeverfahren (STNV) ausschließlich für alle QIs bzw. Kennzahlen ausgesetzt wird, die einer Überarbeitung, Anpassung oder Abschaffung bedürfen oder auch für die beiden QIs, die eine „Weiterführung mit Anpassungen“ benötigen. In diesem Zusammenhang stellt sich die Frage, ob Leistungserbringer trotzdem weiterhin Daten erfassen sollen, welche dann allerdings nicht bewertet werden. Dieses Vorgehen würde die Akzeptanz der Leistungserbringer in Frage stellen.

Vermutlich wird die Aussetzung des Moduls NET-DIAL von Seiten der Leistungserbringer eher kritisch betrachtet, da sie für den Erwerb der benötigten, jedoch fehleranfälligen Software (MedVision) bereits viel Geld investiert haben. Die Daten sind zum Teil nicht auswertbar, da sie nicht zu erkennen und deshalb auch nicht eingelesen werden können. Zudem wurden einige Datenfelder fehlerhaft interpretiert, sodass die Daten neu aufbereitet und übermittelt werden mussten. Aus diesem Grund wurden Anpassungen in den entsprechenden Datenfeldern vorgenommen. Diese Erkenntnisse haben viel Zeit und Geld gekostet.

Die Einführung einer Risikoadjustierung im Rahmen der geplanten Anpassungen der Qualitätsindikatoren

- 572009 „Hospitalisierung aufgrund von zugangsassoziierten Komplikationen bei Hämodialyse“
- 572010 „Hospitalisierung aufgrund von PD-Katheter-assoziierten Infektionen“

wird ausdrücklich begrüßt, um mögliche Einflussfaktoren einzuschließen (Komorbiditäten, Alter des Patienten...). Die Umstellung dieser Qualitätsindikatoren ausschließlich auf Sozialdaten lässt jedoch die Frage aufkommen, ob den LAGen die Sozialdaten der Krankenkassen zur Verfügung gestellt werden.

Darüber hinaus hat das IQTIG zugesichert, dass die Berechnungen zu den QI „Dialysedauer und -frequenz pro Woche“ in den endgültigen Rechenregeln (eRR) angepasst werden. Eine komplette Abschaffung beider QIs wird kritisch betrachtet, da nur eine Fortführung des STNVs mit Anpassungen weitere Rückschlüsse hinsichtlich der Weiterentwicklung des Verfahrens für alle Beteiligten zuließe.

Sollte das QS-Verfahren NET-DIAL nach der Überarbeitung wieder in den Regelbetrieb gebracht werden, befürworten wir ausdrücklich eine Erprobungsphase mit einigen Leistungserbringern, um systematische Fehler frühzeitig zu bemerken und zu beheben, bevor der Regelbetrieb alle Leistungserbringer involviert. Das STNV dient der Beurteilung einer fachlich inhaltlichen Beurteilung der medizinischen Qualität auf Basis einer stabilen Datengrundlage, nicht um Fehler in der Systematik zu identifizieren.

Unter Berücksichtigung aller Aspekte stellt sich die Frage, ob ein STNV in 2025 auf der Grundlage der Daten 2024 im Sinne einer fachlich inhaltlichen Beurteilung der medizinischen Qualität überhaupt verlässlich durchgeführt werden kann? Die im Vorbericht geschilderten Empfehlungen und Hintergründe wecken ernsthafte Zweifel daran und lassen eher einen ineffizienten Verfahrensablauf mit einem unglaublichen Erscheinungsbild vermuten. Es bleibt zu befürchten, dass damit ein Großteil der Akzeptanz bei den Leistungserbringern und letztlich auch der Glaubwürdigkeit der Qualitätssicherung verloren gehen wird.

Ihr Zeichen:

Unser Zeichen: B

Ansprechpartner: [REDACTED]

Telefon: 0211

Fax: 0211 [REDACTED]

E-Mail: info-no@lag-nrw.de

Vorgang:

Datum: 27.02.2025

**Anmerkungen der Geschäftsstelle LAG DeQS NRW (Standort Düsseldorf)
zum Beteiligungsverfahren QS NET DIAL**

In unserem Ihnen vorliegenden Schreiben vom 15.04.2024 betreffend die Weiterentwicklung der datengestützten QS Verfahren KCHK, CAP, MC, KAROTIS, DEK und HGV sowie vom 20.12.2024 betreffend die Weiterentwicklung der datengestützten QS Verfahren WI, CHE, NET, TX, PM und GYN-OP haben wir bereits die grundsätzlichen Aspekte der Überarbeitung aller bestehenden Verfahren adressiert.

Mit Ihrem Schreiben vom 04.12.2024 haben Sie das Beteiligungsverfahren des IQTIG nach § 137a Abs. 7 SGB V für das Verfahren QS NET (Modul Dialyse) angekündigt. Am 20.01.2025 haben Sie uns die Unterlagen zur Umsetzung der Empfehlungen zum Auswertungsmodul NET-DIAL übermittelt und uns um eine Stellungnahme bis zum 28.02.2025 gebeten.

In Ihrer Empfehlung zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung kommen Sie zu dem Schluss, dass eine umfassende Überarbeitung des Auswertungsmoduls NET-DIAL aufgrund der erheblichen Anpassungsbedarfe in allen Qualitätsindikatoren und Kennzahlen erforderlich ist.

Dahingehend begrüßen wir die geplante Aussetzung des Verfahrens für die drei Erfassungsjahre 2026 bis 2028, zumal sich dieser Überarbeitungsbedarf mit den Erfahrungen der Geschäftsstelle aus den letzten Jahren und der erhaltenen Kritik aus den Reihen der Fachkommission und der Leistungserbringenden zum Verfahren deckt.

Positiv ist außerdem anzumerken, dass ein ausgewogenes Aufwand-Nutzen-Verhältnis Kernziel der Beauftragung ist. Durch die vom IQTIG nun empfohlene Fokussierung auf wenige Qualitätsindikatoren (572002 Keine Evaluation zur Transplantation durchgeführt, 572009 Hospitalisierung aufgrund von zugangsassozierten Komplikationen bei Hämodialyse, 572010 Hospitalisierung aufgrund von PD-Katheter-assoziierten Infektionen) und Kennzahlen (572007 Ernährungsstatus, 572011 bzw. 572058 1-Jahres-Überleben, 572012 bzw. 572059 2-Jahres-Überleben, 572013 bzw. 572060 3-Jahres-Überleben) und weitgehende Konzentration auf Sozialdaten (Ausnahmen: Evaluation zur Transplantation, Ernährungsstatus) ergibt sich eine nennenswerte Reduktion des Dokumentationsaufwandes bei den Leistungserbringenden.

Der im Rahmen der Wiedereinführung des Verfahrens vorgesehene, deutlich reduzierte Datensatz sollte unseres Erachtens – zumindest in den ersten beiden Jahren - auch einige Datenfelder zum Abgleich des Nenners insbesondere bezüglich der beiden Qualitätsindikatoren zum Thema Hospitalisierung bei Komplikationen enthalten. Derzeit bedarf es im Bereich der Sozialdatennutzung noch einer intensiven Adjustierung – es kam im Verfahren QS NET DIAL im Auswertungsjahr 2024 zu deutlichen Diskrepanzen zwischen Zahlen des IQTIG und den vorliegenden Daten bei den Leistungserbringenden. Durch die Funktion fn-sozialdatenverfügbar gem. eRR wurden Fälle ausgeschlossen, in denen keine Sozialdaten verfügbar waren. Somit wurde der Nenner teils als zu klein ausgewiesen – hieraus resultierte dann eine rechnerische Auffälligkeit, die bei korrekter Berechnung nicht vorgelegen hätte. Dies führte – neben vermeidbaren Aufwänden – insbesondere zu Unverständnis und Frustration der Leistungserbringenden, die der Akzeptanz des Verfahrens schadete.

Auch sollten die grundsätzlichen Probleme der Sozialdaten weiterhin im Auge behalten werden:

- Sie werden zu Abrechnungszwecken generiert und spiegeln nicht immer die klinische Situation eindeutig wieder
- Die Kausalität zwischen dokumentierter Leistung und möglicher Komplikation ist teilweise nicht eindeutig herzustellen

- Rechnerisch auffällige Leistungserbringende sind nicht notwendigerweise die Erstbehandelnden und somit potentiellen Auslöser der Komplikation

Nun noch im Detail zu einzelnen Indikatoren:

Die Fortführung der Qualitätsindikatoren zu zugangsassoziierten bzw. PD-Katheter-assoziierten Komplikationen erscheint auf Grund der Konsequenzen für die Patientinnen und Patienten sowie die mögliche Beeinflussbarkeit und abzuleitenden Maßnahmen nachvollziehbar. Allerdings wurde – nicht nur in diesen Indikatoren - in der Fachkommission immer wieder eine Risikoadjustierung gefordert. Auch wurde eine Risikoadjustierung bereits mit den endgültigen Rechenregeln zum AJ 2025 empfohlen (vgl. Addendum S. 49). Der jetzigen Argumentation des IQTIG, diese sei nicht angemessen, können wir daher nicht folgen. Gerade klinische Komplikationen sind maßgeblich abhängig von Co-Faktoren wie Diabetes, Immunschwäche, Thrombophilie, Neuropathie, Demenz etc.

Darüber hinaus haben wir den Eindruck, dass zum Teil die Betrachtung des eigentlichen Ziels des Indikatorensets, die Betrachtung der Versorgung von Patientinnen und Patienten mit chronischer Dialysebehandlung und ihre Qualität über die Qualitätsdimension „Angemessenheit“ verloren geht. Es ist zu verstehen, dass die Qualitätsindikatoren zur Dialyседauer (QI 572006) und Dialysefrequenz (QI 572005) in Zeiten der diskutierten Änderungen im Dialyseverlauf nicht in bisheriger Form weitergeführt werden sollten. Die Fachexperten auf Landesebene betrachten Dialyседauer und Dialysefrequenz jedoch weiterhin als relevante Qualitätsmerkmale und fragen im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens bei rechnerische Auffälligkeiten in diesen Indikatoren bei den Leistungserbringenden kritisch nach.

Daher unsererseits folgende Anregung: denkbar wäre im Rahmen der Weiterentwicklung des Verfahrens die Entwicklung von ein bis zwei Qualitätsindikatoren, die auf die Themen inkrementelle Dialyse / Individualisierung der Dialysetherapie abzielen. Es werden Ihrerseits Quellen genannt, die darauf hinweisen, dass eine differenzierte Therapie die neue Vorgehensweise ist.

Eine Aufteilung in zwei bzw. drei Gruppen würde dieser Differenzierung Rechnung tragen: Patienten, die am Beginn einer Dialyse stehen und eben nicht das Standardschema benötigen, diejenigen mit chronischer Dialyse und ggf. jene in Palliation, in der ebenfalls vom Standard abgewichen wird. Diesbezüglich könnte man Parameter abfragen, die zur Indikation der Dialyse geführt haben.

Zu Beginn der Therapie wird eventuell nur eine unterstützende Dialyse eingesetzt und so der Prozess der vollständigen Dialysepflicht hinausgezögert. Dabei sind die Parameter Dauer und Frequenz nicht festgelegt, es wird stattdessen auf andere Parameter fokussiert, z. B. Harnstoff-Clearance > 3 ml/min oder eine Diureserate von mehr als 600 ml/Tag.

Auch in der zweiten Phase der chronischen Dialyse sollte nicht die einzelne Dauer und Frequenz abgefragt werden. Hier wäre denkbar einen, auf einen festgelegten Zeitraum (Woche oder Monat) bezogenen Durchschnittswert und Laborparameter der Patienten zu erheben. Im Detail wäre beides von den Fachexperten festzulegen. Die Werte könnten dann automatisiert aus dem Praxisinformationssystem gewonnen werden, da bei jedem Dialysepatient die relevanten Parameter der Nierenfunktion erhoben werden.

Die Patienten in der Phase der Palliation könnten ausgeschlossen oder nur mit einem rudimentären Datensatz erfasst werden, da in dieser Phase die Lebensqualität als Qualitätsziel im Vordergrund steht.

Somit hätte man in jeder Lebensphase die Qualität der Indikation und durchgeführten Dialyse im Blick. Qualitätsziel wäre dann die individuelle, an die Situation des Patienten angepasste Dialyse, 1. zu Beginn der Niereninsuffizienz, 2. in der Phase der Chronifizierung und gegebenenfalls 3. am Lebensende in der Phase der Palliation.

Soweit die Anmerkungen und Vorschläge der Geschäftsstelle LAG DeQS NRW. Unverändert ist und bleibt unsererseits zu begrüßen und zu unterstützen der Blick auf das Aufwand-Nutzen-Verhältnis vor dem Hintergrund der in allen Bereichen der externen Qualitätssicherung immer knapper werdenden Ressourcen. Allerdings sollten wir im Rahmen der Optimierung unsere ursprünglichen Qualitätsziele der Verbesserung der Behandlung von Patientinnen und Patienten nicht aus den Augen verlieren.

Dr. med. Susanne Macher-Heidrich

Christian Seer

(Leitung Standort Düsseldorf)

(Referent Standort Düsseldorf)

Anmerkungen der Geschäftsstelle LAG DeQS NRW (Standort Münster) zum Beteiligungsverfahren QS NET DIAL

In unseren Ihnen vorliegenden Schreiben vom 15.04.2024 betreffend die Weiterentwicklung der datengestützten QS Verfahren KCHK, CAP, MC, KAROTIS, DEK und HGV sowie vom 20.12.2024 betreffend die Weiterentwicklung der datengestützten QS Verfahren WI, CHE, NET, TX, PM und GYN-OP haben wir bereits die grundsätzlichen Aspekte der Überarbeitung aller bestehenden Verfahren adressiert.

Mit Ihrem Schreiben vom 04.12.2024 haben Sie das Beteiligungsverfahren des IQTIG nach § 137a Abs. 7 SGB V für das Verfahren QS NET (Modul Dialyse) angekündigt. Am 20.10.2025 haben Sie uns die Unterlagen zur Umsetzung der Empfehlungen zum Auswertungsmodul NET-DIAL übermittelt und uns um eine Stellungnahme bis zum 28.02.2025 gebeten.

In Ihrer Empfehlung zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung kommen Sie zu dem Schluss, dass eine umfassende Überarbeitung des Auswertungsmoduls NET-DIAL aufgrund der erheblichen Anpassungsbedarfe in allen Qualitätsindikatoren und Kennzahlen erforderlich ist.

Dahingehend begrüßen wir die geplante Aussetzung des Verfahrens für die drei Erfassungsjahre 2026 bis 2028, zumal sich dieser Überarbeitungsbedarf mit den Erfahrungen der Geschäftsstelle aus den letzten Jahren und der erhaltenen Kritik aus den Reihen der Fachkommission und der Leistungserbringenden zum Verfahren deckt. Positiv ist außerdem anzumerken, dass ein ausgewogenes Aufwand-Nutzen-Verhältnis Kernziel der Beauftragung ist. Durch die vom IQTIG nun empfohlene Fokussierung auf wenige Qualitätsindikatoren (572002 Keine Evaluation zur Transplantation durchgeführt, 572009 Hospitalisierung aufgrund von zugangsassozierten Komplikationen bei Hämodialyse, 572010 Hospitalisierung aufgrund von PD-Katheter-assozierten Infektionen) und Kennzahlen (572007 Ernährungsstatus, 572011 bzw. 572058 1-Jahres-Überleben, 572012 bzw. 572059 2-Jahres-Überleben, 572013 bzw. 572060 3-Jahres-Überleben) und weitgehende Konzentration auf Sozialdaten (Ausnahmen: Evaluation zur Transplantation, Ernährungsstatus) ergibt sich eine nennenswerte Reduktion des Dokumentationsaufwandes bei den Leistungserbringenden.

Der im Rahmen der Wiedereinführung des Verfahrens vorgesehene, deutlich reduzierte Datensatz sollte unseres Erachtens – zumindest in den ersten beiden Jahren - auch einige Datenfelder zum Abgleich des Nenners insbesondere bezüglich der beiden Qualitätsindikatoren zum Thema Hospitalisierung bei Komplikationen enthalten. Derzeit bedarf es im Bereich der Sozialdatennutzung noch einer intensiven Adjustierung – es kam im Verfahren QS NET DIAL im Auswertungsjahr 2024 zu deutlichen Diskrepanzen zwischen Zahlen des IQTIG und den vorliegenden Daten bei den Leistungserbringenden. Durch die Funktion fn-sozialdatenverfügbar gem. eRR wurden Fälle ausgeschlossen, in denen keine Sozialdaten verfügbar waren. Somit wurde der Nenner teils als zu klein ausgewiesen – hieraus resultierte dann eine rechnerische Auffälligkeit, die bei korrekter Berechnung nicht vorgelegen hätte. Dies führte – neben vermeidbaren Aufwänden – insbesondere zu Unverständnis und Frustration der Leistungserbringenden, die der Akzeptanz des Verfahrens schadete.

Auch sollten die grundsätzlichen Probleme der Sozialdaten weiterhin im Auge behalten werden:

- Sie werden zu Abrechnungszwecken generiert und spiegeln nicht immer die klinische Situation eindeutig wieder
- Die Kausalität zwischen dokumentierter Leistung und möglicher Komplikation ist teilweise nicht eindeutig herzustellen
- Rechnerisch auffällige Leistungserbringende sind nicht notwendigerweise die Erstbehandelnden und somit potentiellen Auslöser der Komplikation

Nun noch im Detail zu einzelnen Indikatoren:

Die Fortführung der Qualitätsindikatoren zu zugangsassoziierten bzw. PD-Katheter-assoziierten Komplikationen erscheint auf Grund der Konsequenzen für die Patientinnen und Patienten sowie die mögliche Beeinflussbarkeit und abzuleitenden Maßnahmen nachvollziehbar. Allerdings wurde – nicht nur in diesen Indikatoren - in der Fachkommission immer wieder eine Risikoadjustierung gefordert. Auch wurde eine Risikoadjustierung bereits mit den endgültigen Rechenregeln zum AJ 2025 empfohlen (vgl. Addendum S. 49). Der jetzigen Argumentation des IQTIG, diese sei nicht angemessen, können wir daher nicht folgen. Gerade klinische Komplikationen sind maßgeblich abhängig von Co-Faktoren wie Diabetes, Immunschwäche, Thrombophilie, Neuropathie, Demenz etc.

Darüber hinaus haben wir den Eindruck, dass zum Teil die Betrachtung des eigentlichen Ziels des Indikatorensets, die Betrachtung der Versorgung von Patientinnen und Patienten mit chronischer Dialysebehandlung und ihre Qualität über die Qualitätsdimension „Angemessenheit“ verloren geht. Es ist zu verstehen, dass die Qualitätsindikatoren zur Dialyседauer (QI 572006) und Dialysefrequenz (QI 572005) in Zeiten der diskutierten Änderungen im Dialyseverlauf nicht in bisheriger Form weitergeführt werden sollten. Die Fachexperten auf Landesebene betrachten Dialyседauer und Dialysefrequenz jedoch weiterhin als relevante Qualitätsmerkmale und fragen im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens bei rechnerische Auffälligkeiten in diesen Indikatoren bei den Leistungserbringenden kritisch nach.

Daher unsererseits folgende Anregung: denkbar wäre im Rahmen der Weiterentwicklung des Verfahrens die Entwicklung von ein bis zwei Qualitätsindikatoren, die auf die Themen inkrementelle Dialyse / Individualisierung der Dialysetherapie abzielen. Es werden Ihrerseits Quellen genannt, die darauf hinweisen, dass eine differenzierte Therapie die neue Vorgehensweise ist.

Eine Aufteilung in zwei bzw. drei Gruppen würde dieser Differenzierung Rechnung tragen: Patienten, die am Beginn einer Dialyse stehen und eben nicht das Standardschema benötigen, diejenigen mit chronischer Dialyse und ggf. jene in Palliation, in der ebenfalls vom Standard abgewichen wird. Diesbezüglich könnte man Parameter abfragen, die zur Indikation der Dialyse geführt haben.

Zu Beginn der Therapie wird eventuell nur eine unterstützende Dialyse eingesetzt und so der Prozess der vollständigen Dialysepflicht hinausgezögert. Dabei sind die Parameter Dauer und Frequenz nicht festgelegt, es wird stattdessen auf andere Parameter fokussiert, z. B. Harnstoff-Clearance > 3 ml/min oder eine Diureserate von mehr als 600 ml/Tag.

Auch in der zweiten Phase der chronischen Dialyse sollte nicht die einzelne Dauer und Frequenz abgefragt werden. Hier wäre denkbar einen, auf einen festgelegten Zeitraum (Woche oder Monat) bezogenen Durchschnittswert und Laborparameter der Patienten zu erheben. Im Detail wäre beides von den Fachexperten festzulegen. Die Werte könnten dann automatisiert aus dem Praxisinformationssystem gewonnen werden, da bei jedem Dialysepatient die relevanten Parameter der Nierenfunktion erhoben werden.

Die Patienten in der Phase der Palliation könnten ausgeschlossen oder nur mit einem rudimentären Datensatz erfasst werden, da in dieser Phase die Lebensqualität als Qualitätsziel im Vordergrund steht.

Somit hätte man in jeder Lebensphase die Qualität der Indikation und durchgeführten Dialyse im Blick. Qualitätsziel wäre dann die individuelle, an die Situation des Patienten angepasste Dialyse, 1. zu Beginn der Niereninsuffizienz, 2. in der Phase der Chronifizierung und gegebenenfalls 3. am Lebensende in der Phase der Palliation.

Soweit die Anmerkungen und Vorschläge der Geschäftsstelle LAG DeQS NRW. Unverändert ist und bleibt unsererseits zu begrüßen und zu unterstützen der Blick auf das Aufwand-Nutzen-Verhältnis vor dem Hintergrund der in allen Bereichen der externen Qualitätssicherung immer knapper werdenden Ressourcen. Allerdings sollten wir im Rahmen der Optimierung unsere ursprünglichen Qualitätsziele der Verbesserung der Behandlung von Patientinnen und Patienten nicht aus den Augen verlieren.

Dr. Alexandra Hamsink
(Leitung Standort Münster)

Dr. Heinz-Jürgen Adomeit
(Stell. Leitung Standort Münster)

Stellungnahmen der Mitglieder des Expertengremiums

Dipl.-Med. Heike Martin

Nephrologisches Zentrum, 08056 Zwickau, Hilfgotteschachtstr. 3

Zwickau, 24.02.2025

Stellungnahme zum Addendum zum Vorbericht vom 8. November 2024

„Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren zur datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung – Indikatorenset des QS-Verfahrens Nierenersatztherapie (Auswertungsmodul Dialyse)“

Anmerkungen zu den Empfehlungen zu den einzelnen Indikatoren und Kennzahlen

ID 572001, Indikator „Unvollständige Information über Behandlungsmöglichkeiten“

- Angestrebt ist hier die Abschaffung des Indikators. Es wird die zukünftige Auswertung im Rahmen der Patientenbefragung empfohlen. Hierzu ist anzumerken, dass im Pretest in der Patientenbefragung nach der Aufklärung zu den Dialyseverfahren gefragt wurde (unsere Praxis hatte daran teilgenommen). Das ist dann inhaltlich falsch, wenn der Bogen nicht geändert wird. Es geht lediglich um „Information“. Außerdem ist zu bedenken, dass die Hirnforschung davon ausgeht, dass Erinnerungen nach 15 Monaten nur noch zu ca. 50% korrekt, nach 32 Monaten nur noch zu ca. 29% korrekt sind. Die Verlässlichkeit der Angaben durch den Patienten zur Qualitätsaussage sehe ich kritisch. Zum Zeitpunkt der Information über die Dialyseenotwendigkeit befindet sich der Patient im Stresszustand. Stresshormone reduzieren die Aufnahmefähigkeit für Informationen. Es erscheint mir wichtig, den Indikator für den Leistungserbringer vorerst zu erhalten, allerdings sollte er überarbeitet werden. Aus den Auswertungen könnten dann zukünftig Veränderungen abgeleitet werden

ID 572002, Indikator „Keine Evaluation zur Transplantation durchgeführt“

- Aktuell bestehen eine Reihe von Unklarheiten beim Ausfüllen der Datenfelder. Ich unterstütze die Überarbeitung des Parameters

ID 572003, Indikator „Kein Shunt innerhalb von 180 Tagen nach Beginn der Hämodialysebehandlung“

ID 572004, Indikator „Katheterzugang bei Hämodialyse“

- Sowohl die Frequenz der Shunt-Anlagen als auch die Nutzung von Dialysekathetern haben sich in den letzten Jahren geändert. Der Patientenwille findet immer mehr Berücksichtigung. Auch konnte ein verbessertes Hygienemanagement das Infektionsrisiko der Katheter senken, so dass Katheter zur Permanentlösung für einige Patientengruppen werden. Ich teile daher die Auffassung diese beiden Indikatoren abzuschaffen.

ID 572005, Indikator „Dialysefrequenz pro Woche“

ID 572006, Indikator „Dialysedauer pro Woche“

- Die Daten der Literatur zeigen immer mehr die Bedeutung der Restdiurese und deren Erhalt. Während in der PD die inkrementelle PD schon lang angekommen ist, wird diese Behandlung in vielen Praxen nun auch im HD-Bereich umgesetzt. Entsprechend verhält es sich mit der

dekrementellen HD, die in hohem Alter oder bei Malignompatienten angewandt wird. Ziel ist eine, den individuellen Erfordernissen angepasste Dialyse, die nicht einer veralteten Vorgabe unterliegt. Ich teile daher die Auffassung die Indikatoren abzuschaffen.

ID 572007, Kennzahl „Ernährungsstatus“

- Mangelernährung kann bei Dialysepatienten durch verschiedenste Ursachen bedingt sein. Die Erfassung von Albumin und Gewicht ist nicht ausreichend. In unserer Praxis werden zusätzlich BIA-Messungen gemacht und die Patienten von 2 Ernährungsberaterinnen betreut. Der Einfluss, den wir als Leistungserbringer letztendlich haben, um eine Mangelernährung zu beheben, ist nur gering. Der Patient ist nur 3x4h/Woche in unserer Einrichtung. Die restliche Zeit verbringt er in der eigenen Häuslichkeit. Nahrungsaufnahme fängt mit Nahrungsbeschaffung an (Cave: Altersarmut in bestimmten Regionen, alleinlebende Menschen) darauf haben wir keinen Einfluss. Ebenso nicht auf Regelmäßigkeit des Essens, auf die Qualität und die tatsächliche orale Aufnahme. Allein die zahnprothetische Versorgung unserer älteren Patienten liegt außerhalb unseres Einflussbereiches. Ich plädiere daher für die Abschaffung des Indikators

ID 572008, Kennzahl „Anämiemanagement“

- Die Daten zeigen keine wesentlichen Auffälligkeiten und sind seit Jahren stabil ohne Besserungsbedarf. Ich teile daher die Auffassung den Indikator abzuschaffen.

ID 572009, Indikator „Hospitalisierung aufgrund von zugangsassozierten Komplikationen bei Hämodialyse“

- Zugangsassozierte Komplikationen sind vielgestaltig. Nicht alle sind vom Leistungserbringer beeinflussbar. Hier sollte daher eine Überarbeitung und Weiterentwicklung erfolgen, die eine Risikoadjustierung einschließt.

ID 572010, Indikator „Hospitalisierung aufgrund von PD-Katheter-assoziierten Infektionen“

- Als Zentrum mit einem hohen PD-Anteil sehe ich den Indikator als völlig ungeeignet für die Qualitätsbeurteilung. Ziel in unserem Zentrum ist die Behandlung einer solchen Komplikation, die insgesamt nur selten vorkommt, ambulant durchzuführen. Die größeren PD-Zentren handeln ähnlich. Bei der Frage nach Hospitalisierung wird nur ein Teil der Infektionen erfasst. Das Auftreten einer Peritonitis ist hauptsächlich durch den Patienten verursacht. Schulungen und Auswahl des Patienten obliegen dem Zentrum und sind lediglich ein indirekter Weg, die Infektionsrate niedrig zu halten. Ich rate daher, den Indikator abzuschaffen.

ID 572011, Kennzahl „1-Jahres-Überleben“

ID 572012, Kennzahl „2-Jahres-Überleben“

ID 572013, Kennzahl „3-Jahres-Überleben“

ID 572014, Kennzahl „5-Jahres-Überleben“

ID 572015, Kennzahl „10-Jahres-Überleben“

- Die Erfassung der Kennzahlen ist per se gut. Allerdings ist das Überleben der Patienten nur in einem gewissen Grad abhängig von der Dialysetherapie. Bedeutender ist die Vielzahl der Begleiterkrankungen, das Alter und auch der soziale Status. Diese Dinge sollten unbedingt

berücksichtigt werden, da ansonsten auch keinerlei Vergleichbarkeit der Leistungserbringer gelingen kann. Der Indikator sollte überarbeitet und weiterentwickelt werden.

Dipl.-Med. Heike Martin

Impressum

HERAUSGEBER

IQTIG – Institut für Qualitätssicherung
und Transparenz im Gesundheitswesen
Katharina-Heinroth-Ufer 1
10787 Berlin

Telefon: (030) 58 58 26-0

info@iqtig.org

iqtig.org