

Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung

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

Würdigung der Stellungnahmen zum Addendum

Informationen zum Bericht

BERICHTSDATEN

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

Inhaltsverzeichnis

Abkürzungsverzeichnis	4
Verzeichnis der eingegangenen Stellungnahmen	6
Einleitung	7
1 Methodisches Vorgehen	8
1.1 Allgemeines	8
1.2 Operationalisierung der Eignungskriterien	9
1.3 Literaturrecherche	10
2 Ergebnisse und Empfehlungen	17
2.1 Allgemeines zum QS-Verfahren <i>Nierenersatztherapie (QS NET)</i> – Auswertungsmodul <i>Dialyse (NET-DIAL)</i>	17
2.2 Empfehlungen zu den Qualitätsindikatoren im QS-Verfahren <i>Nierenersatztherapie</i> (<i>QS NET</i>) – Auswertungsmodul <i>Dialyse (NET-DIAL)</i>	24
Literatur	38
Impressum	40

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
AGREE	Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation
AJ	Auswertungsjahr
AWMF	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e. V.
ASA	American Society of Anesthesiologists
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
DeQS-RL	Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung
EJ	Erfassungsjahr
EK	Eignungskriterium
EXG	Expertengremium
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
ICD-10-GM	Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme (International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems, German Modification)
ID	Identifikationsnummer
LAG	Landesarbeitsgemeinschaft(en)
LE	Leistungserbringer
OP	Operation
OPS	Operationen- und Prozedurenschlüssel
QI	Qualitätsindikator
QS	Qualitätssicherung
QS CAP	Qualitätssicherungsverfahren <i>Ambulant erworbene Pneumonie</i>
QS DEK	Qualitätssicherungsverfahren <i>Dekubitusprophylaxe</i>
QS HGV	Qualitätssicherungsverfahren <i>Hüftgelenkversorgung</i>
QS HSMDEF	Qualitätssicherungsverfahren <i>Versorgung mit Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren</i>
QS KAROTIS	Qualitätssicherungsverfahren <i>Karotis-Revaskularisation</i>
QS KCHK	Qualitätssicherungsverfahren <i>Koronarchirurgie und Eingriffe an Herzklappen</i>
QS KEP	Qualitätssicherungsverfahren <i>Knieendoprothesenversorgung</i>
QS MC	Qualitätssicherungsverfahren <i>Mammachirurgie</i>

Abkürzung	Bedeutung
QS PCI	Qualitätssicherungsverfahren <i>Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie</i>
SGB V	Sozialgesetzbuch Fünftes Buch
RCT	randomisierte kontrollierte Studie (<i>randomized controlled trial</i>)
TX	Transplantation

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 und SH)
- Landesarbeitsgemeinschaft Niedersachsen (LAG NI)
- Landesarbeitsgemeinschaft Nordrhein-Westfalen, Standort Düsseldorf (LAG NRW (Düsseldorf)) und Standort Münster (LAG NRW (Münster))

Stellungnahmen der Mitglieder der Expertengremien

- Dipl.-Med. Heike Martin

Einleitung

Zum Addendum „Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung. Indikatorenset des Verfahrens *Nierenersatztherapie (Auswertungsmodul Dialyse)*“ wurde ab dem 20. Januar 2025 ein externes Beteiligungsverfahren durchgeführt. Die gemäß § 137a Abs. 7 SGB V zu beteiligenden Institutionen waren aufgefordert, ihre Stellungnahmen bis zum 28. Februar 2025 einzureichen.

Insgesamt haben 15 Organisationen bzw. Institutionen sowie ein Mitglied des Expertengremiums auf Bundesebene Stellungnahmen eingereicht. Das IQTIG bedankt sich bei allen Stellungnehmenden für die umfangreichen Rückmeldungen und die konstruktiven Hinweise. Alle eingegangenen Stellungnahmen finden sich in der Anlage.

Die Inhalte der Stellungnahmen wurden geprüft und gewürdigt, das Addendum wurde auf Basis der Stellungnahmen überarbeitet und in seiner überarbeiteten Version am 28. Mai 2025 dem Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) übergeben.

Im vorliegenden Dokument werden die zentralen Aspekte aus den Stellungnahmen zusammengefasst und es wird erläutert, wie das Institut mit den vorgebrachten Hinweisen und der Kritik umgegangen ist. Redaktionelle Hinweise wurden umgesetzt, ohne explizit gewürdigt zu werden. Die Hinweise und die Kritik aus den Stellungnahmen sind in Anlehnung an die Reihenfolge der Kapitel und Abschnitte des Addendums geordnet.

1 Methodisches Vorgehen

1.1 Allgemeines

Aufwand-Nutzen-Betrachtung

Von einer stellungnehmenden Organisation wurde kritisiert, die Empfehlungen des IQTIG fokussierten lediglich auf die 84 Mio. Aufwandseinheiten der QS-Dokumentation, die eingespart werden könnten. Dagegen bleibe unerwähnt, welche Auswirkungen die Empfehlungen auf den Patientennutzen hätten (PatV, S. 4) und die empfohlenen Aufwandsreduktionen gingen zu Lasten der Patientinnen und Patienten (PatV, S. 6). Die Hinweise des IQTIG auf eine künftige Erweiterung des Indikatorensets durch eine Patientenbefragung reichten nicht aus, um den Nutzen der Empfehlungen für *NET-DIAL* zu begründen (PatV, S. 19).

IQTIG: Auftragsgemäß untersuchte das IQTIG den Erhebungsaufwand bei den Leistungserbringern und den potenziellen Nutzen für die Patientinnen und Patienten der bestehenden Indikatoren. Wir verstehen die Stellungnahme so, dass im Bericht nicht nur die Einsparung des Dokumentationsaufwands, sondern auch die Auswirkung auf den Patientennutzen beziffert werden sollte. Letzteres ist jedoch aus mehreren Gründen nicht möglich: Erstens liefern Instrumente zur Messung der Versorgungsqualität wie Qualitätsindikatoren nur *Informationen* über mögliche Verbesserungen der Patientenversorgung. Ob diese Informationen *tatsächlich* für Maßnahmen zur Qualitätsverbesserung genutzt werden und ob diese Maßnahmen dann auch zu Qualitätsverbesserungen im Sinne eines Patientennutzens führen, lässt sich nicht durch Prüfung des Messinstruments ermitteln. Umgekehrt kann beim Verzicht auf Qualitätsinformationen nicht ohne Weiteres darauf geschlossen werden, dass sich auch die Versorgung der Patientinnen und Patienten verschlechtert. Zweitens war die Entwicklung neuer Qualitätsindikatoren nicht Gegenstand der Beauftragung. Eine mögliche Steigerung des Patientennutzens durch Informationen, die durch neue Indikatoren bereitgestellt werden, war damit als Ergebnis des Auftrags von vornherein ausgeschlossen.

Die Auffassung, die empfohlenen Aufwandsreduktionen (durch Verzicht auf ungeeignete Qualitätsindikatoren) gingen zu Lasten der Patientinnen und Patienten, teilt das IQTIG nicht: QS-Dokumentationen erfordern bei den Leistungserbringern Ressourcen, die anderenfalls auch der Patientenversorgung zugutekämen. Wenn man beispielsweise für eine Aufwandseinheit einen Arbeitsaufwand von nur 5 Sekunden Arbeitszeit annimmt, entsprechen die genannten 84 Mio. Aufwandseinheiten einer Arbeitszeit von ca. 14.500 Personentagen jährlich oder ca. 69 Vollzeitstellen, die bei Verzicht auf diese Dokumentation wenigstens teilweise in der Patientenversorgung eingesetzt werden

könnten und die teilweise der Messung anderer, aussagekräftiger Qualitätsindikatoren gewidmet werden könnten.

1.2 Operationalisierung der Eignungskriterien

Potenzial zur Verbesserung

In einer Stellungnahme wurde am Beispiel der Indikatoren „Kein Shunt innerhalb von 180 Tagen nach Beginn der Hämodialysebehandlung“ und „Katheterzugang bei Hämodialyse“ kritisiert, dass das IQTIG eine Beurteilung des Potenzials zur Verbesserung vornehme, wenn für das Qualitätsmerkmal kein Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal belegt werden konnte. Das Potenzial müsse in solchen Fällen als „nicht beurteilbar“ beurteilt werden (GKV-SV, S. 13).

IQTIG: Das IQTIG nimmt die Einschätzung jedes Eignungskriteriums jeweils unabhängig von der Einschätzung für die anderen Eignungskriterien vor. Durch dieses Vorgehen soll für jedes Qualitätsmerkmal transparent werden, welche Eignungskriterien von Einschränkungen betroffen sind. Unter dem Kriterium „Potenzial zur Verbesserung“ versteht das IQTIG die Mengenkomponekte der möglichen patientenrelevanten Verbesserungen der Versorgung. Voraussetzung für einen Patientennutzen ist darüber hinaus die unmittelbare Bedeutung des Qualitätsmerkmals für die Patientinnen und Patienten oder ein Beleg für den Zusammenhang eines mittelbaren Qualitätsmerkmals mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal. Erst durch das Zusammenwirken dieser Eignungskriterien kann ein Indikator Informationen über den potenziellen Patientennutzen geben (siehe Abbildung auf Seite 133 der Methodischen Grundlagen, IQTIG 2024).

Abgrenzung der Eignungskriterien „Bedeutung für Patientinnen und Patienten“ und „Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal“

Eine stellungnahmeberechtigte Organisation kritisierte, dass das Eignungskriterien „Bedeutung für die Patientinnen und Patienten“ für die Indikatoren/Kennzahlen QI 572003 (Shunt), QI 572004 (Katheterzugang), QI 57005 (Dialysefrequenz), QI 572006 (Dialysedauer) und KeZ 572008 (Anämiemanagement) unter Verwendung von Literaturbelegen als hoch eingeschätzt wurde, während jedoch keine ausreichende Evidenz zum Nachweis des „Zusammenhangs mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal“ gefunden werden konnte, woraus Abschaffungsempfehlungen für diese Indikatoren/Kennzahlen resultierten (BÄK, S. 4).

IQTIG: Die Literatur, die bei dem Eignungskriterium „Bedeutung für die Patientinnen und Patienten“ zitiert wurde, wurde unter anderem bei der Entwicklung der Indikatoren/Kennzahlen verwendet bzw. beschreibt deren Hintergrund. Das IQTIG nimmt die Einschätzung jedes Eignungskriteriums jeweils unabhängig von der Einschätzung für

die anderen Eignungskriterien vor, um deutlich zu machen, welche Eignungskriterien von Einschränkungen betroffen sind. Bei der Beurteilung des Eignungskriteriums „Bedeutung für die Patientinnen und Patienten“ wird daher zunächst beurteilt, inwieweit unmittelbar von den Patientinnen und Patienten erfahrbare Ergebnisse (hier z. B. Infektionen und kardiovaskulären Komplikationen durch einen Katheterzugang) für diese von Bedeutung sind. In einem zweiten Schritt wird dann geprüft, ob der Zusammenhang von Prozessmerkmalen (hier: seltene Shunt-Anlage) mit den unmittelbar patientenrelevanten Ergebnissen hinreichend belegt ist. Das Zusammenwirken beider Eignungskriterien ist für eine hohe Bedeutung des Qualitätsmerkmals erforderlich.

Bei den genannten Indikatoren zeigte sich, dass im Rahmen der Verfahrensüberprüfung keine ausreichende Evidenz für die Indikatoren in ihrer aktuellen inhaltlichen Ausrichtung und Operationalisierung gefunden wurde. Die Bedeutung der Qualitätsmerkmale selbst wurde jedoch durch die Ergebnisse der systematischen Literaturrecherche nicht infrage gestellt. Dies ist einer der Gründe für die empfohlene vorübergehende Aussetzung des Auswertungsmoduls *Dialyse*, während der es unter anderem das Ziel sein soll, Indikatoren/Kennzahlen neu zu entwickeln, die die Qualitätsmerkmale entsprechend der moderneren Anforderungen und Ausrichtung der Dialysetherapie abbilden (z. B. Berücksichtigung der inkrementellen und dekrementellen Dialyse bei Dialysefrequenz und -dauer). Diese Indikatoren/Kennzahlen sollen dann bei Neustart des Auswertungsmoduls wiedereingeführt werden.

1.3 Literaturrecherche

Eine stellungnahmeberechtigte Organisation hob die durchgeführte Literaturrecherche für die geprüften Indikatoren und Kennzahlen (u. a. QI 572003: Kein Shunt innerhalb von 180 Tagen nach Beginn der Hämodialysebehandlung, QI 572004: Katheterzugang bei Hämodialyse, QI 572005: Dialysefrequenz pro Woche, QI 572006: Dialysedauer pro Woche, QI 572007: Ernährungsstatus, QI 572008: Anämiemanagement) im Auswertungsmodul *Dialyse* positiv hervor und unterstützte die Empfehlungen zur Streichung aufgrund des nicht erbrachten Nachweises eines Zusammenhangs mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal, da ohne diesen Zusammenhang kein Mehrwert durch die betroffenen Indikatoren für die externe Qualitätssicherung ersichtlich sei (KBV, S. 3 und S. 6). Von einer anderen stellungnahmeberechtigten Organisation wurde jedoch kritisch angemerkt, dass alle Indikatoren, zu denen eine Evidenzrecherche durchgeführt wurde, letztendlich zur Abschaffung empfohlen wurden (GKV-SV, S. 7).

IQTIG: Die Prüfungen der Eignungskriterien und auch zu dem Eignungskriterium zum Zusammenhang mit einem patientenrelevanten Merkmal sind ergebnisoffen. Tatsächlich konnten bei allen der o. g. geprüften Qualitätsindikatoren und Kennzahlen keine Be-

lege für einen Zusammenhang mit einem patientenrelevanten Merkmal gefunden werden, sodass eine Abschaffungsempfehlung dieser Indikatoren/Kennzahlen in ihrer derzeitigen inhaltlichen Ausgestaltung und Operationalisierung ausgesprochen wurde. Um jedoch die Qualitätsmerkmale auch zukünftig im Rahmen der Qualitätssicherung adressieren zu können, soll in der empfohlenen Überarbeitung des Auswertungsmoduls geprüft werden, inwieweit eine Neuentwicklung der Indikatoren und Kennzahlen möglich ist.

In einer weiteren Stellungnahme wurde angemerkt, dass die angewandte Methodik trotz nachvollziehbarer Erläuterung nicht für alle geprüften Indikatoren/Kennzahlen anwendbar sei (DNVF, S. 1). So wurde hinterfragt, ob beispielsweise zu dem QI „Unvollständige Information über Behandlungsmöglichkeiten“ (ID 572001) überhaupt Studien erwartbar seien, in denen die Auswirkungen der Information über Behandlungsoptionen auf das Patienten-Outcome untersucht würden (DNVF, S. 1).

IQTIG: Die Methodik zur Prüfung des Zusammenhangs mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal wurde nur für Indikatoren/Kennzahlen angewandt, die lediglich einen mittelbaren Zusammenhang mit einem patientenrelevanten Merkmal aufweisen. Dahingegen wird keine Prüfung und keine Literaturrecherche vorgenommen und ist auch nicht erforderlich, wenn das betrachtete Qualitätsmerkmal unmittelbar patientenrelevant ist, wie bei dem von der stellungnahmeberechtigten Organisation angegebenen Beispiel zur Information von Patientinnen und Patienten.

Eine stellungnahmeberechtigte Organisation kritisierte, dass die erfolgten Abschaffungsempfehlungen für die Indikatoren/Kennzahlen nicht ausreichend fachlich begründet worden seien, sondern lediglich auf einer als unzureichend eingeschätzten Literaturrecherche beruhten (GKV-SV, S. 4). In der Stellungnahme wurde die Abschaffungsempfehlung zu den Indikatoren zur Dialysefrequenz (ID 572005) und -dauer (ID 572006) sowie der Zugangsart (IDs 572003, 572004) abgelehnt und kritisiert, dass die Bewertungsinstrumente, die bei der Literaturrecherche zur Bewertung der Literatur eingesetzt wurden, besonders gemessen an der im Fachgebiet schwachen Evidenzlage, zu fordernd seien, weshalb die reguläre Methodik zur Evidenzrecherche der Verfahrensüberprüfung im Auswertungsmodul *Dialyse* kritisch überdacht werden sollte (GKV-SV, S. 4, S. 8, S. 12). In diesem Zusammenhang wurde eine kritische Reflektion der Methodik der Evidenzrecherche sowie der Berücksichtigung zukünftig zu erwartender Literatur gefordert (GKV-SV, S. 6). Demnach kündigte die DGfN eine auf dem bestehenden Dialysestandard basierende S1-Leitlinie für das 3. Quartal 2025 an. Des Weiteren sei eine neue Leitlinie *Kidney Disease Improving Global Outcomes* (KDIGO) zur Dialysedosis zu erwarten (GKV-SV, S. 15). Hierbei wurde geraten, Expertenstandards wie den in Deutschland etablierten Dialysestandard bzw. in naher Zukunft zu veröffentli-

chende Literatur als bestmögliche Evidenz entsprechend den Methodischen Grundlagen des IQTIG der Version 2.1 einzubeziehen (GKV-SV, S. 4, S. 8, S. 12). In diesem Zusammenhang wurde in dieser Stellungnahme darüber hinaus um eine Erläuterung gebeten, weshalb sich das IQTIG uneinheitlich nach den Methodischen Grundlagen der Versionen 2.0 und 2.1 orientieren würde (GKV-SV, S. 12).

IQTIG: Grundlage aller Verfahrensüberprüfungen waren die Methodischen Grundlagen V2.0. Darauf basierend wurden bereits für die Überprüfung der Indikatorensets der Verfahren *QS PCI*, *QS HSMDEF* und *QS KEP* (IQTIG 2023) projektspezifische Festlegungen getroffen. Das IQTIG hat gegenüber der Überprüfung der vorausgehenden QS-Verfahren keine Änderungen an der Methodik vorgenommen: Für mittelbar patientenrelevante Qualitätsmerkmale erfolgte zuerst eine systematische Recherche nach evidenzbasierten Leitlinien. Eine systematische Literaturrecherche zunächst nach systematischen Reviews von RCTs sowie anschließend nach einzelnen RCTs erfolgte nur, sofern bei der systematischen Leitlinienrecherche keine hochwertigen Leitlinien gefunden wurden, die den Zusammenhang des jeweiligen mittelbaren Qualitätsmerkmals mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal stützen. Falls keine hochwertige Evidenz gefunden wurde, wurde anschließend geprüft, ob Hinweise für diesen Zusammenhang auf Basis von systematischen Reviews von prospektiven kontrollierten Kohortenstudien bzw. von einzelnen prospektiven Kohortenstudien vorliegen. Die Beschreibung des allgemeinen methodischen Vorgehens u. a. zum Beleg des Zusammenhangs mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal findet sich in Abschnitt 2.3.2 des Abschlussberichts sowie in Kapitel 1 des Rechercheberichts zum QS-Verfahren *Perinatalmedizin* (Anhang B, IQTIG 2025c).

Die kritische Bewertung der eingeschlossenen Literatur erfolgte ebenfalls orientiert an den Methodischen Grundlagen V2.0. Eine Operationalisierung von „hochwertiger Evidenz“ je Prüfschritt erfolgt in Anhang A zum Addendum (Anhang A, IQTIG 2025a: 7-10). So werden beispielsweise systematische Reviews von RCTs mit AMSTAR 2 bewertet. Als hochwertige Evidenz werden solche systematischen Reviews gewertet, die in den *critical domains* über keine kritischen Schwachstellen verfügen, sie dürfen jedoch bei einigen anderen (unkritischen) Items Schwächen aufzeigen (Antwort „no“).

Das IQTIG hat sich bei keiner der Verfahrensüberprüfungen an den Methodischen Grundlagen V2.1 orientiert, da diese erst Ende 2024 erschienen sind. Für die Methodischen Grundlagen V2.1 wurde die Operationalisierung des Eignungskriteriums „Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal“ für künftige Prüfungen im Regelbetrieb überarbeitet. Gemäß diesen Änderungen ist eine Orientierung an evidenzbasierten Leitlinien künftig unabhängig von deren Bewertungsergebnis (AGREE II) möglich. Pflegerische Expertenstandards werden dabei evidenzbasierten Leitlinien gleichgesetzt. Der Dialysestandard bzw. die künftige S1-Leitlinie erfüllen die einheitlich

bei der Überprüfung aller QI-Sets angelegten Anforderungen an Leitlinien aufgrund der fehlenden Evidenzbasierung nicht, auch wenn der bisherige Dialysestandard national anerkannt ist. Das IQTIG empfiehlt basierend auf dem Dialysestandard eine evidenzbasierte Leitlinie zu erstellen.

Zudem bezieht sich die Evidenzaufbereitung auf die zum Zeitpunkt der Beauftragung bzw. zum Zeitpunkt der Literaturrecherche gültigen evidenzbasierten Leitlinien bzw. auf die publizierte Literatur. Zukünftig zu erwartende Literatur kann bei der empfohlenen Neuentwicklung der Indikatoren einbezogen werden. Eine erneute Prüfung der Indikatoren entsprechend der aktuellen Methodik gemäß den Methodischen Grundlagen V2.1 würde indes aufgrund der fehlenden Evidenzbasierung des Dialysestandards nicht zu anderen Ergebnissen führen. Das IQTIG wird nach Abschluss der 15 Verfahrensprüfungen und auf Grundlage deren Ergebnisse die Vorgehensweise und die Anforderungen an Literaturbelege kritisch hinterfragen und ggf. Anpassungen vornehmen.

Des Weiteren wurde von der stellungnahmeberechtigten Organisation kritisiert, dass die Anforderungen, die das IQTIG im Rahmen der Evidenzanalyse an Leitlinien stelle, im Vergleich zu den Anforderungen, die an Kohortenstudien gestellt würden, zu hoch seien (GKV-SV, S. 11). Demnach sei eine Studie, die bei der Recherche zum Indikator „Dialysefrequenz pro Woche“ (ID 572005) eingeschlossen wurde, aus Sicht der stellungnahmeberechtigten Organisation aufgrund von Limitationen und da sie ein anderes Qualitätsmerkmal adressiere, unpassend (GKV-SV, S. 11).

IQTIG: Zur betreffenden Fragestellung konnte keine hochwertige Evidenz in Form von Leitlinienempfehlungen oder systematischen Reviews von RCTs sowie anschließend nach einzelnen RCTs identifiziert werden. Daher wurde schließlich nach **Hinweisen** für einen Zusammenhang auf Basis von prospektiven kontrollierten Kohortenstudien gesucht. Als Kriterien für eine hinreichende Evidenz in diesem Schritt definiert das IQTIG folgende Rechercheergebnisse:

- Mindestens eine systematische Übersichtsarbeit von prospektiven kontrollierten Kohortenstudien mit niedrigem Verzerrungspotenzial oder
- zwei einzelne, gleichgerichtete prospektive kontrollierte Kohortenstudien mit niedrigem Verzerrungspotenzial (vgl. Anhang A, IQTIG 2025a: 9)

Wenn Hinweise auf Basis der Kohortenstudien vorlagen, war zusätzlich ein Konsens zur Vertrauenswürdigkeit der Übertragbarkeit im Expertengremium auf Bundesebene notwendig (Anhang A, IQTIG 2025a: 10). Demnach wurden Kohortenstudien nicht „gleichgesetzt“ mit evidenzbasierten Leitlinien oder RCTs.

Für den o. g. QI 572005 konnte ein hochwertiger systematischer Review von prospektiven Kohortenstudien eingeschlossen werden (Liu et al. 2019). Der Review wurde hin-

sichtlich seines Verzerrungspotenzials mit AMSTAR 2 bewertet. In dem Review wird lediglich von einer für die Fragestellung relevanten prospektiven Kohortenstudie berichtet. Beobachtungsstudien können keinen kausalen Zusammenhang belegen. Insofern können die extrahierten Ergebnisse ausschließlich Hinweise für einen möglichen Zusammenhang liefern. Da sich die Hinweise nur auf eine, in dem systematischen Review eingeschlossene Kohortenstudie beziehen, wurde dies nicht als hinreichende Evidenz eingeschätzt.

Eine andere stellungnahmeberechtigte Organisation kritisierte, dass bei der Literaturrecherche der Entwicklungsbericht zum Auswertungsmodul *Dialyse* nicht ausreichend berücksichtigt worden sei (PatV, S. 11). Hierbei wurde auf Diskrepanzen der Evidenzanalyse der aktuellen Verfahrensüberprüfung im Vergleich zum Abschlussbericht der Verfahrensentwicklung durch das AQUA-Institut aus dem Jahr 2016 hingewiesen und eine kritische Auseinandersetzung mit den gesetzten Anforderungen der Evidenzanalyse gefordert (PatV, S. 21). Demnach hätte die im Abschlussbericht verwendete Literatur trotz ihres Alters auch bei der Recherche im Rahmen der Eckpunktebeauftragung verwendet werden sollen (PatV, S. 11), besonders da in anderen Verfahren in der Verfahrensüberprüfung ebenfalls Literatur berücksichtigt worden sei, die älter als 10 Jahre wäre (PatV, S. 10). Ferner wird um eine kritische Beleuchtung der durchgeführten Literaturrecherche sowie die Prüfung der Einbeziehung der vom Innovationsfonds des G-BA geförderten genannten DIPS-Studie gebeten (PatV, S. 12).

IQTIG: Das IQTIG wird nach Abschluss der 15 Verfahrensprüfungen das Vorgehen im Rahmen der Literaturrecherche nochmals kritisch hinterfragen. Für alle Recherchen bei der Verfahrensüberprüfung wurden die letzten zehn Jahre berücksichtigt, um aktuelle Literatur zu finden, während in anderen Zusammenhängen bei systematischen Literaturrecherchen fünf Jahre üblich sind. Im Rahmen der Prüfung der Indikatoren wurde lediglich in besonderen Fällen (z. B. Perinatalmedizin) begründet davon abgewichen und ein größerer Zeitraum gewählt.

Eine Literaturrecherche auf Webseiten einzelner Organisationen oder Institutionen fand nicht statt. Der in der Stellungnahme erwähnte DIPS-Ergebnisbericht (Weikert et al. 2024) sowie der darin zitierte Artikel von Weikert et al. (2023) entsprechen nicht den vorab definierten Einschlusskriterien der zu berücksichtigenden Studientypen.

Dialysedauer pro Woche (ID 572006) und Dialysefrequenz pro Woche (ID 572005)

Mit Blick auf einzelne Indikatoren/Kennzahlen hinterfragte eine stellungnahmeberechtigte Organisation, warum das IQTIG bei der Evidenzrecherche für den Indikator zur Dialysedauer den bereits 1965 festgelegten Expertenkonsens (vgl. Abschlussbericht zur Verfahrensentwicklung AQUA-Institut, AQUA (2016)) zur mindestens erforderlichen Dia-

lysedauer außer Acht gelassen habe (PatV, S. 13). Es wurde darüber hinaus infrage gestellt, ob überhaupt Studien erwartbar seien, in denen die Auswirkungen der Unterschreitung der empfohlenen Dialysefrequenz und -dauer gemäß den Empfehlungen des Dialysestandards, in dem der Therapiestandard dargestellt wird, untersucht würden (PatV, S. 13). Zusätzlich wurde kritisiert, dass die Abwesenheit solcher Studien als fehlende Evidenz für die Dialysefrequenz und -dauer gemäß Dialysestandard gewertet wurde (PatV, S. 13).

IQTIG: Gemäß den bereits bei den ersten Verfahrensüberprüfungen angelegten Evidenzanforderungen wurden aufgrund der geringen Sicherheit der Evidenz keine Expertenstandards akzeptiert. Das IQTIG wird nach Abschluss der 15 Verfahrensprüfungen das Vorgehen im Rahmen der Literaturrecherche nochmals kritisch hinterfragen.

Es hat sich als schwierig erwiesen, Studien zu finden, die Dialysestrategien im Vergleich zum internationalen Standard untersuchten, weshalb keine entsprechende Literatur einbezogen werden konnte. In der derzeitigen inhaltlichen Ausrichtung und Operationalisierung konnte daher für keinen der geprüften Indikatoren/Kennzahlen ein Zusammenhang mit einem patientenrelevanten Merkmal belegt werden. Nichtsdestotrotz brachte die Recherche Hinweise auf die zunehmende Relevanz der inkrementellen (z. B. Liu et al. 2019) und dekrementellen Dialyse. Solche Aspekte sollen während der empfohlenen Aussetzung des Auswertungsmoduls *Dialyse* zur Überarbeitung berücksichtigt werden und bei Neuentwicklung dieser Indikatoren/Kennzahlen geprüft werden.

Kein Shunt innerhalb von 180 Tagen nach Beginn der Hämodialysebehandlung (ID 572003) sowie Katheterzugang bei Hämodialyse (ID 572004)

In einer weiteren Stellungnahme wurde mit Blick auf die Indikatoren 572003 (Kein Shunt innerhalb von 180 Tagen nach Beginn der Hämodialysebehandlung) und 572004 (Katheterzugang bei Hämodialyse) darauf hingewiesen, dass die gestellten Evidenzanforderungen für äußerst diskutabel gehalten werden (GKV-SV, S. 9). Eine andere stellungnahmeberechtigte Organisation kritisierte, dass die Literaturrecherche bezüglich des Indikators 572003 (Kein Shunt innerhalb von 180 Tagen nach Beginn der Hämodialysebehandlung) im Rahmen der Eckpunktebeauftragung nicht korrekt entwickelt worden sei (PatV, S. 9). Demnach wäre die Festlegung auf 180 Tage nach Dialysebeginn bereits während der Indikatorentwicklung eine Kompromisslösung gewesen, um möglichst alle relevanten Patientinnen und Patienten berücksichtigen zu können und hätte nicht als Kriterium während der Literaturrecherche einbezogen werden sollen (PatV, S. 9).

IQTIG: Grundlage aller Verfahrensüberprüfungen waren die Methodischen Grundlagen V2.0 bzw. projektspezifische Festlegungen (IQTIG 2023, IQTIG 2025b). In der Fragestellung zur Recherche wurde nicht auf einen bestimmten Zeitraum im Sinne eines Schwellenwerts von 180 Tagen eingeschränkt. Konkret wurde nach einer frühzeitigen Legung

eines Shunts im Vergleich zu einer späteren Legung des Shunts recherchiert. Die o. g. Kompromisslösung der Festlegung auf 180 Tage nach Dialysebeginn konnte mit der Literaturrecherche nicht bestätigt werden.

Anämiemanagement

Von der stellungnahmeberechtigten Organisation wurde darüber hinaus im Bezug zur Kennzahl zum Anämiemanagement darauf hingewiesen, dass bei der Begründung des nicht ausreichenden Nachweises zum Eignungskriterium „Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal“ ein Widerspruch wahrgenommen werde (PatV, S. 16). Einerseits hätte das IQTIG eine Behandlung mit Epoetin alpha als Standardtherapie identifiziert und infrage gestellt, ob unter modernen ethischen Gesichtspunkten überhaupt Studien mit Placebo- oder unbehandelten Gruppen in den vergangenen zehn Jahren hätten durchgeführt werden können (PatV, S. 16). Andererseits wurde weder der Suchzeitraum erweitert, um ältere, qualitativ hochwertige Literatur zu finden, noch wurde aus dieser Erkenntnis die Evidenz als gegeben angesehen (PatV, S. 16-17).

IQTIG: Entsprechend der Methodik zur Verfahrensüberprüfung sollten mit den Recherchen generell Literatur der letzten zehn Jahre identifiziert werden. In 7 der 8 zu dieser Kennzahl eingeschlossenen systematischen Reviews erfolgten die Recherchen wiederum ohne zeitliche Einschränkungen. Somit wurde auf der Ebene der aggregierten Evidenz (systematische Reviews) Literatur durchaus länger als 10 Jahre zurückgesucht und berücksichtigt.

Kennzahlen zu Patientinnen und Patienten unter 18 Jahren

Eine stellungnahmeberechtigte Organisation wies darauf hin, dass im Rahmen der Abschaffungsempfehlungen für Kennzahlen zu unter 18-Jährigen Aussagen bezüglich der Evidenz gemacht wurden, obwohl keine Literaturrecherche spezifisch zu der Population von unter 18-Jährigen durchgeführt wurde (DNVF, S. 1).

IQTIG: Da für Kennzahlen zu unter 18-Jährigen keine Literaturrecherchen durchgeführt worden sind, sind im Bericht keine diesbezüglichen Aussagen zur Evidenz enthalten. Im Abschnitt 2.1 „Empfehlungen zu den Kennzahlen zur Qualitätssicherung bei unter 18-jährigen Patientinnen und Patienten“ wurde erläutert, warum keine Literaturrecherche für unter 18-jährige Patientinnen und Patienten durchgeführt wurde.

2 Ergebnisse und Empfehlungen

2.1 Allgemeines zum QS-Verfahren Nierenersatztherapie (QS NET) – Auswertungsmodul *Dialyse* (NET-DIAL)

Empfehlungen zur Fortsetzung der Lieferung von Sozialdaten bei den Krankenkassen

Zwei stellungnahmeberechtigte Organisationen stellten die Empfehlung zur Fortführung der Sozialdatenlieferung während der vorübergehenden Aussetzung des Auswertungsmoduls *Dialyse* zum Aufbau der Follow-up-Indikatoren/Kennzahlen infrage, da aktuell keine Zweckbindung für diese Daten bestünde (DKG, S. 2) und die Krankenkassen laut dieser Stellungnahme entsprechend die Daten aus den notwendigen Vorjahren liefern könnten, wenn das Auswertungsmodul wiederaufgenommen werden würde (BÄK, S. 4).

IQTIG: Das IQTIG erhält im Auswertungsmodul *Dialyse* fortlaufend jährlich die Sozialdaten zum vorangegangenen Jahr und verknüpft dann intern die einzelnen Datenjahre miteinander. Dies ermöglicht den sukzessiven Aufbau der Follow-up-Zeiträume in diesem Auswertungsmodul. Der Grund dafür liegt zum einen in der hohen Datenmenge, die bereits für nur ein Erfassungsjahr entsteht und zum anderen in der langfristigen Verfügbarkeit der Sozialdaten bei den Krankenkassen. Um den etablierten Datenfluss nicht unnötig zu unterbrechen wäre es aus Sicht des IQTIG sinnvoll, die Sozialdaten bei den Krankenkassen kontinuierlich weiter liefern zu lassen. Die Zweckbindung ließe sich hierfür erst im Kalenderjahr 2027 für das Erfassungsjahr 2029 definieren. Sollte die Fortsetzung der Sozialdatenlieferung nicht möglich sein, könnte das IQTIG bei Wiederaufnahme des Auswertungsmoduls Daten zu den Erfassungsjahren anfordern, in denen keine Datenerfassung stattfand. Aufgrund des im Auswertungsmodul *Dialyse* besonders hohen und zudem noch akkumulierten Datenvolumens in Kombination mit den wieder aufzunehmenden Datenflüssen steigt jedoch das Risiko von technischen Problemen.

Rolle selektivvertraglicher Leistungen im Auswertungsmodul *Dialyse*

Eine stellungnahmeberechtigte Organisation bat um eine detaillierte Darstellung der beschriebenen Problematik bezüglich der Abbildbarkeit selektivvertraglicher Leistungen bei Verwendung von Sozialdaten bei den Krankenkassen im Auswertungsmodul *Dialyse* (GKV-SV, S. 5).

IQTIG: Nach Kenntnisstand des IQTIG gibt es im Bereich der Dialyseleistungen bundesweit aktuell einen Selektivvertrag, der zwischen einer Krankenkasse und den Leistungserbringern eines Bundeslandes abgeschlossen wurde. In dem betroffenen Bundesland

beträgt der Anteil an selektivvertraglichen Datensätzen 10,5 %, bundesweit liegt der Anteil selektivvertraglich abgerechneter Datensätze bei 1,35 %.

Für selektivvertraglich abgerechnete Dialyseleistungen erhält das IQTIG teilweise Datensätze über die Sozialdaten der Krankenkasse, diese enthalten jedoch keine GOP-Kodes zu Dialyseleistungen. Die Ursache für fehlende GOP-Kodes ist, dass die Abrechnung selektivvertraglicher Dialyseleistungen über Ziffern erfolgt, die nicht Bestandteil des regulären EBM-Katalogs und damit auch nicht Bestandteil der Sozialdatenspezifikation des IQTIG sind.

Aufgrund der fehlenden GOP-Kodes kann anhand der Sozialdaten zu selektivvertraglichen Dialyseleistungen nicht unterschieden werden, ob eine Patientin bzw. ein Patient eine Peritonealdialyse oder eine Hämodialyse bzw. eine Hämo(dia)filtration erhalten hat. Da dies aber für die Berechnung der Indikatoren und Kennzahlen 572009 („Hospitalisierung aufgrund von gefäßzugangsassoziierten Komplikationen bei Hämodialyse“), 572056 („Hospitalisierung aufgrund von gefäßzugangsassoziierten Komplikationen bei Hämodialyse bei Patientinnen und Patienten unter 18 Jahren“), 572010 („Hospitalisierung aufgrund von PD-Katheter-assoziierten Infektionen“) und 572057 („Hospitalisierung aufgrund von PD-Katheter-assoziierten Infektionen bei Patientinnen und Patienten unter 18 Jahren“) für die Bestimmung der Grundgesamtheit notwendig ist, werden diese Indikatoren und Kennzahlen aktuell sowohl auf Grundlage der Sozialdaten als auch der QS-Dokumentation erfasst.

Es bedarf dementsprechend eines Austauschs mit der betroffenen Krankenkasse zu der Frage, ob und wie die notwendigen Informationen zu den selektivvertraglichen Dialyseleistungen an das IQTIG übermittelt werden können. Sofern sich anhand der Abrechnungsziffern für Dialyseleistungen im Rahmen des Selektivvertrags zwischen Peritonealdialysen und Hämodialysen bzw. eine Hämo(dia)filtrationen unterscheiden lässt, wäre grundsätzlich auch eine Aufnahme der entsprechenden Abrechnungsziffern in die Spezifikation des IQTIG denkbar.

Einführung der Risikoadjustierung im Auswertungsmodul *Dialyse*

In einer Stellungnahme wurde auf die Notwendigkeit der Risikoadjustierung hingewiesen (LAG BY, HE, MV, SL, SN und SH, S. 4). Durch einen Vergleich zwischen Indikator-Ergebnissen für den teilstationären und ambulanten Bereich wurde verdeutlicht, dass ohne Risikoadjustierung der Anschein einer unterschiedlich guten Behandlungsqualität je Sektor entstehen könnte (LAG BY, HE, MV, SL, SN und SH, S. 4). Eine stellungnahmeberechtigte Organisation bat um Darstellung eines Zeithorizonts für die Risikoadjustierung des Indikatorensets im Auswertungsmodul *Dialyse* sowie eine Einschätzung der Möglichkeit, Kennzahlen nach erfolgter Risikoadjustierung in Indikatoren umzuwandeln (GKV-SV, S. 10).

IQTIG: Im Auswertungsmodul *Dialyse* besteht für alle Indikatoren außer dem Indikator 572001 „Unvollständige Information über Behandlungsmöglichkeiten“ Bedarf für eine Risikoadjustierung. Da die anfänglichen Probleme rund um die Datengrundlage mittlerweile behoben werden konnten, hat das IQTIG zum AJ 2025 mit der Einführung der Risikoadjustierung für die Hospitalisierungsindikatoren begonnen, da diese entsprechend der Verfahrensüberprüfung am stabilsten erschienen. Die anderen Indikatoren sollen sukzessive folgen, da die Einführung der Risikoadjustierung zur Berücksichtigung von Patientenfaktoren als sinnvoll angesehen wird. Der Zeitrahmen dafür lässt sich derzeit nicht vollends abschätzen. Aufgrund umfangreichen Überarbeitungsbedarfs hat das IQTIG empfohlen, das Auswertungsmodul in den Erfassungsjahren 2026 bis 2028 auszusetzen. Hierbei sollen entsprechend der Empfehlung auch zunächst abzuschaffende Indikatoren/Kennzahlen einer Neuentwicklung unterzogen werden. Vorab kann nicht abschließend eingeschätzt werden, ob die bisher gesammelten Daten ausreichend und passend sind, um die Risikoadjustierung für die „neuen“ Indikatoren/Kennzahlen auf dieser Datengrundlage zu entwickeln oder ob nach Wiedereinführung des Auswertungsmoduls noch ein bis zwei Jahre Daten aus einer stabilen Datengrundlage nach einer potenziell überarbeiteten Spezifikation benötigt werden. Grundsätzlich besteht für jede Kennzahl die Möglichkeit, bei methodischer Eignung und Definierbarkeit eines Referenzbereichs als Qualitätsindikator eingesetzt zu werden. Für die individuellen Kennzahlen bleibt dies – auch in Beratung durch das Expertengremium auf Bundesebene – zu prüfen.

Empfehlungen zu den Kennzahlen zur Qualitätssicherung bei unter 18-jährigen Patientinnen und Patienten

Eine stellungnahmeberechtigte Organisation wies darauf hin, dass die Empfehlung zur Abschaffung eines Großteils der Kennzahlen zu unter 18-Jährigen zwar methodisch inkonsequent erscheine, angesichts erfolgter Beratungen im Expertengremium, sehr niedriger Fallzahlen und eingeschränkter Aussagekraft jedoch durchaus nachvollziehbar sei (GKV-SV, S. 4, S. 10). In einer weiteren Stellungnahme wird gefordert, über die Empfehlungen des IQTIG hinaus aufgrund einer eingeschränkten Zuschreibbarkeit sämtliche Kennzahlen zu unter 18-Jährigen zu streichen (KBV, S. 5). Eine weitere stellungnahmeberechtigte Organisation bat um eine konkretere Darstellung der Erarbeitung der Empfehlungen zu den Kennzahlen zu unter 18-Jährigen im Abschlussbericht (PatV, S. 8, S. 13, S. 15). In der gleichen Stellungnahme wird die Abschaffungsempfehlung besonders für die Kennzahlen zum Ernährungsstatus und dem Anämiemanagement abgelehnt, da besonders Kinder und Jugendliche unter einem unzureichend eingestellten Ernährungsstatus und Anämiemanagement leiden könnten (PatV, S. 17-18).

IQTIG: Das IQTIG bedankt sich für die kritische Beleuchtung der Empfehlungen zum Umgang mit den Kennzahlen bei unter 18-jährigen. In der Sondersitzung zur Verfahrensüberprüfung mit dem Expertengremium *QS NET* wurde unter anderem über das Eignungskriterium „Potential zur Verbesserung“ der einzelnen Kennzahlen für unter 18-Jährige und die Verteilung der einzelnen Ergebnisse über die gesamte Gruppe der Kennzahlen für unter 18-Jährige beraten. Hierbei wurde die Sinnhaftigkeit beraten, a) einzelne Kennzahlen für unter 18-Jährige mit ausreichendem Verbesserungspotenzial weiterzuführen, b) alle diese Kennzahlen zur Weiterführung zu empfehlen oder c) alle diese Kennzahlen zur Abschaffung zu empfehlen. In der Diskussion ergab sich eine einheitliche Einschätzung der Fachexpertinnen und -experten, wonach die Betreuung unter 18-jähriger Dialysepatientinnen und -patienten in Deutschland sehr engmaschig und in engem interdisziplinären Austausch erfolgen würde, sodass es ausreichend sei, das Überleben (Kennzahlen 572058, 572059, 572060) qualitätszusichern und darüber auf potenziell auftretende Probleme aufmerksam zu werden. Die übrigen Kennzahlen (572048, 572049, 572050, 572051, 572052, 572053, 572054, 572055, 572056, 572057) sollten demnach nicht fortgeführt werden.

Empfehlung zur Aussetzung des Auswertungsmoduls *Dialyse* zum Zweck der Überarbeitung

Mehrere stellungnahmeberechtigte Organisationen unterstützten die Empfehlung des IQTIG, das Auswertungsmodul *Dialyse* zur umfangreichen Überarbeitung und Verschlankung vorübergehend auszusetzen (BÄK, S. 5; DGfN, S. 3; DKG S. 1). Eine stellungnahmeberechtigte Organisation verwies dabei darauf, dass eine vorübergehende Aussetzung unterstützt werde, da die umfangreiche Überarbeitung neben dem Regelbetrieb nicht möglich sei (DGfN, S. 8). Zwei Stellungnahmen sprachen sich dafür aus, das Auswertungsmodul *Dialyse* nach der empfohlenen Aussetzung zur Überarbeitung im Rahmen einer Erprobungsphase z. B. mit nur wenigen Leistungserbringern wieder anlaufen zu lassen (DGfN, S. 9; LAG NI, S. 1)

In drei Stellungnahmen wurde die Aussetzungsempfehlung für das Auswertungsmodul *Dialyse* ebenfalls begrüßt (LAG NRW (Düsseldorf); S. 1; LAG NRW (Münster), S. 1) bzw. empfohlen, die Überarbeitung während der empfohlenen Aussetzung mit einer Weiterentwicklung parallel zum Regelbetrieb abzuwägen (LAG BY, HE, MV, SL, SN und SH, S. 5). Es wurde bestätigt, dass Überarbeitungsbedarfe aufgrund der Erfahrungen aus dem Stellungnahmeverfahren sowie aus dem Austausch mit den Fachkommissionen und Leistungserbringern bestehen würden (LAG NRW (Düsseldorf), S. 1; LAG NRW (Münster), S. 1). Weiter wurde von Ungenauigkeiten bei der Ermittlung der Vollzähigkeit, dem Fehlen einer Risikoadjustierung sowie fehlerhaften und daher nicht auswertbaren Auffälligkeitskriterien (LAG BY, HE, MV, SL, SN und SH, S. 2 und S. 4) sowie von technischen Probleme mit einer Software berichtet und vor Akzeptanzverlusten bei den Leistungserbringern gewarnt (LAG NI, S. 1). Es wurde die Weiterführung des Auswertungsmoduls

mit überarbeiteten Indikatoren und verbesserter Datengrundlage empfohlen. Stark miteinander verknüpfte Indikatoren seien hierbei zusammenzuführen sowie eine Trennung der Sektoren zu prüfen (LAG BY, HE, MV, SL, SN und SH, S. 5). In einer weiteren Stellungnahme wurde auch die Aufwandsreduktion hervorgehoben, die sich für Leistungserbringer aus der Verschlankung des Indikatorensets sowie aus dem verstärkten Einsatz von Sozialdaten ergeben würde. (LAG NRW (Düsseldorf), S. 1; LAG NRW (Münster), S. 1)

Zusätzlich wurden spezifische Vorschläge zur Berücksichtigung der inkrementellen Dialyse bzw. individualisierter Therapieansätze (LAG NRW (Düsseldorf), S. 2; LAG NRW (Münster), S. 2) oder zur stärkere Berücksichtigung von Sozialdaten bei den Krankenkassen (DKG, S. 1) im Rahmen der empfohlenen Überarbeitung des Auswertungsmoduls *Dialyse* gemacht. Eine stellungnahmeberechtigte Organisation warnte vor technischen Problemen im Zuge der Aussetzung der QS-Datenerhebung für die Überarbeitung des Auswertungsmoduls (DNVF, S. 2).

Eine weitere stellungnahmeberechtigte Organisation bat darüber hinaus um eine konkretere Darstellung der geplanten Überarbeitung des Auswertungsmoduls *Dialyse* im Abschlussbericht. (GKV-SV, S. 7). In einer anderen Stellungnahme wurde die Sorge ausgedrückt, dass die empfohlenen Abschaffungen von Indikatoren den Nutzen des Auswertungsmoduls *Dialyse* stark reduzieren könnte. Es wurde darauf verwiesen, dass im Addendum zum Vorbericht nicht deutlich genug gemacht wurde, inwiefern abzuschaffende bzw. zu überarbeitende (z. B. QI 572002: Evaluation zur Transplantation) Indikatoren/Kennzahlen wiedereingeführt werden können (PatV, S. 20). Hierbei wurde erläutert, dass ein Indikatorenset, das relativ viele Kennzahlen im Vergleich zu Indikatoren enthält, kritisch gesehen werden würde, da die Kennzahlen häufig nicht der Berichterstattung zugeführt werden. Eine Befürwortung der Empfehlung zur vorübergehenden Aussetzung oder ein Widerspruch dagegen sein anhand des Vorberichts nicht möglich (PatV, S. 20).

Angesichts der hohen zur Abschaffung empfohlenen Anzahl an Indikatoren/Kennzahlen wurde die Sinnhaftigkeit der Durchführung des Auswertungsmoduls (BÄK, S. 5; GKV-SV, S. 6) bzw. das Ziel des Auswertungsmoduls (KBV, S. 5) infrage gestellt, da es aufgrund der Empfehlung zur Abschaffung eines Großteils der Indikatoren/Kennzahlen so scheine, als ob passende Instrumente zur Qualitätsbewertung fehlen würden (KBV, S. 5) und man sich daher gegen eine Weiterführung des Auswertungsmoduls ausspreche (KBV, S. 3). In diesem Zusammenhang werde eine deutlichere Empfehlung durch das IQTIG im Abschlussbericht erwartet (KBV, S. 3).

IQTIG: Das IQTIG bedankt sich für die Hinweise zum generellen Überarbeitungsbedarf des Auswertungsmoduls. Die in den Stellungnahmen eingebrachten Überarbeitungshinweise werden bei der geplanten Überarbeitung geprüft und gegebenenfalls berücksichtigt. Viele der vom IQTIG identifizierten Überarbeitungsbedarfe decken sich mit den

von den LAG beschriebenen Schwierigkeiten bzw. stammen teilweise aus Austauschterminen mit den LAG und Leistungserbringern, die unabhängig von der Verfahrensüberprüfung stattgefunden haben.

Bezüglich der Wiederaufnahme der QS-Dokumentation bei Wiedereinführung des Auswertungsmoduls hat das IQTIG sorgfältig die Risiken gegen den Nutzen abgewogen. Auch wenn der Neustart der Dokumentation ein gewisses Risiko mit sich bringt, wird es als Vorteil gesehen, nach der Implementation von technischen und inhaltlichen Anpassungsbedarfen wieder neu mit der Dokumentation starten zu können und potenziellen eingefahrenen Dokumentationsfehlern oder Fehlinterpretationen in der Software besser begegnen zu können.

In den vergangenen Jahren gelang es bereits, die Datengrundlage im Auswertungsmodul *Dialyse* zu stabilisieren und die Vollständigkeit zu verbessern. Mit den endgültigen Rechenregeln zum Auswertungsjahr 2025 wurde zusätzlich, wie angekündigt, begonnen, sukzessive eine Risikoadjustierung einzuführen. Die Indikatoren zur Hospitalisierung aufgrund von zugangsassoziierten Komplikationen bei Hämodialyse bzw. aufgrund von PD-Katheter-assoziierten Infektionen wurden zur Weiterführung empfohlen und bieten eine stabile Grundlage, mit der Einführung der Risikoadjustierung zu beginnen.

Trotz der hohen Anzahl der zur Abschaffung empfohlenen Indikatoren/Kennzahlen sieht das IQTIG die Ziele des Auswertungsmoduls nicht in Gefahr. Die Evidenzanalyse stellte die Qualitätsmerkmale der betroffenen Indikatoren/Kennzahlen als solche nicht infrage. Die Indikatoren/Kennzahlen in ihrer derzeitigen inhaltlichen Ausgestaltung und Operationalisierung bilden aber nicht mehr den aktuellen Stand der medizinischen Versorgung ab und müssen daher grundlegend neuentwickelt werden. Hierbei soll geprüft werden, inwiefern modernere Therapieansätze wie die inkrementelle/dekrementelle Dialyse einbezogen werden können, welche künftig statt einer Betrachtung aller Dialysepatientinnen und -patienten in einer Gruppe Subgruppenanalysen ermöglichen würden. Auch die Nutzung von Sozialdaten soll weiter exploriert werden. Somit steht bei der Wiedereinführung des Auswertungsmoduls wieder ein modernes Indikatorenset zur Verfügung.

Aufgrund des Umfangs der Indikator-spezifischen sowie technischen Überarbeitungsbedarfe wurde eine umfassende Überarbeitung des Auswertungsmoduls während der Aussetzungsphase empfohlen. Hierbei sollen neben der inhaltlichen Neuentwicklung der aktuell abzuschaffenden Indikatoren auch technische Verbesserungsbedarfe adressiert werden. Die Wiedereinführung des Auswertungsmoduls mit einer Erprobungsphase oder anderen flankierenden Maßnahmen zu begleiten, wie in einigen Stellungnahmen empfohlen, ist aus Sicht des IQTIG zu unterstützen.

Zur besseren Verständlichkeit wurden die Passagen „Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung“ und „Fazit und Ausblick“ im Abschlussbericht angepasst. Es soll durch die

angepassten Passagen deutlich werden, dass das IQTIG weiterhin die vorübergehende Aussetzung des Auswertungsmoduls in den EJ 2026 bis 2028 empfiehlt, während dessen sowohl technische Probleme, die Verfahrensgrundlage sowie die inhaltliche Ausrichtung und Operationalisierung der zur Abschaffung empfohlenen Indikatoren/Kennzahlen bearbeitet werden sollen. Hierbei soll auch der Umgang mit den in Verbindung stehenden Indikatoren (z. B. Dialysefrequenz und -dauer, Shunt und Katheter) geprüft und optimiert werden. Wie dem Zeitplan zu entnehmen ist, soll in dieser Zeit keine QS-Dokumentation für das Auswertungsmodul *Dialyse* beim Leistungserbringer erfolgen.

In einer weiteren Stellungnahme wird auf den Verbesserungsbedarf bei der Darstellung auffälliger Vorgänge im Rahmen der Rückmeldeberichte hingewiesen (DKG, S. 2).

IQTIG: Bezüglich der Darstellung auffälliger Vorgänge im Rahmen der Rückmeldeberichte an die Leistungserbringer muss gesagt werden, dass die derzeitige Darstellung inhaltlich korrekt ist. Probleme bei der Identifikation von Vorgängen, die zur Auffälligkeit führen können, bestehen vor allem bei Indikatoren, die als Durchschnitt berechnet werden (z. B. QI 572005: Dialysefrequenz, QI 572006: Dialysedauer). Hier werden alle Vorgangsnummern je Patientin bzw. Patient dargestellt, die in die Durchschnittsberechnung einbezogen wurden, da sie in ihrer Gesamtheit zur Auffälligkeit beigetragen haben. Auch das IQTIG hat jedoch wahrgenommen, dass es für die Leistungserbringer und Landesarbeitsgemeinschaften hilfreich wäre, eine zusätzliche Darstellung der einzelnen tatsächlich abweichenden Vorgangsnummern zu erhalten. Das IQTIG arbeitet bereits an einer LE-orientierten Lösung.

Aufwandsreduktion im Rahmen der Abschaffungsempfehlungen

Eine stellungnahmeberechtigte Organisation stellte die ausgewiesene Aufwandsreduktion von 33,7 % vor dem Hintergrund der Vielzahl der zur Streichung empfohlenen Indikatoren und Kennzahlen infrage, dies erscheine als „sehr wenig“ (BÄK, S. 5).

IQTIG: Bei der Ermittlung der Aufwandsreduktion wurden die Effekte aus der Streichung von Indikatoren/Kennzahlen berücksichtigt. Die Streichung von weiteren – nicht für die Berechnung der Indikatoren/Kennzahlen genutzten – Datenfeldern sowie die Umstellung der Datenerhebung auf Sozialdaten bei den Krankenkassen erzeugen eine zusätzliche Aufwandsreduktion, die nicht quantifiziert wurde.

Implikationen der Verfahrensüberprüfung auf die Patientenbefragung zur Dialyse

In einer Stellungnahme wurde darauf hingewiesen, dass die entwickelte Patientenbefragung zur Dialyse auf die Dokumentation der Versendedaten aus der QS-Dokumentation angewiesen sei (GKV-SV, S. 5). Es wurde um eine Einschätzung gebeten, inwiefern

die Patientenbefragung von der empfohlenen Aussetzung des Auswertungsmoduls *Dialyse* betroffen wäre (GKV-SV, S. 5).

IQTIG: Die Patientenbefragung kann unabhängig von den dokumentationsbasierten Indikatoren durchgeführt werden. Die Dokumentation bzw. Weiterleitung der Adressdaten und medizinischen Daten zur Auswahl und dem Versand der Fragebögen kann über ein unabhängiges Modul erfolgen.

Implikationen der Verfahrensüberprüfung auf das Stellungnahmeverfahren im Auswertungsjahr 2025

Eine LAG weist auf Implikationen der Empfehlungen der Verfahrensüberprüfung bereits auf das Stellungnahmeverfahren zum AJ 2025 hin und warnt vor einem Glaubwürdigkeitsverlust bei den Leistungserbringern (LAG NI, S. 1).

IQTIG: Das IQTIG bedankt sich für diesen Hinweis. Auch das IQTIG sieht Implikationen der Empfehlungen der Verfahrensüberprüfung bereits auf das Stellungnahmeverfahren im Auswertungsjahr 2025. Hierbei scheint es schwierig, die Durchführung eines Stellungnahmeverfahrens für Indikatoren zu empfehlen, wenn zeitgleich im Abschlussbericht der Verfahrensüberprüfung ausgeführt wird, dass kein ausreichender Zusammenhang mit einem patientenrelevanten Qualitätsmerkmal belegt werden konnte. Dementsprechend hat das IQTIG mit den endgültigen Rechenregeln zum Auswertungsjahr 2025 die Aussetzung der Referenzbereiche für die betroffenen Indikatoren (IDs 572002, 572003, 572004, 572005, 572006) empfohlen.

2.2 Empfehlungen zu den Qualitätsindikatoren im QS-Verfahren Nierenersatztherapie (QS NET) – Auswertungsmodul Dialyse (NET-DIAL)

Empfehlungen zum Indikator 572001: Unvollständige Information über Behandlungsmöglichkeiten

Zwei stellungnahmeberechtigte Organisationen unterstützten die Abschaffungsempfehlung des Indikators 572001 zugunsten der geplanten Patientenbefragung (DGfN, S. 3; GKV-SV, S. 13). Zur besseren Evaluation dieser Umstellung wurde jedoch auch empfohlen, den dokumentationsbasierten Indikator und den Indikator der Patientenbefragung eine gewisse Zeit parallel auszuwerten und zu vergleichen (DGfN, S. 3). Hierbei müsse jedoch auch in der Patientenbefragung der Begriff „Aufklärung“ durch „Information“ ersetzt werden, wie es bereits in dem dokumentationsbasierten Indikator geschah (DGfN, S. 3; Martin, S. 1).

In einer weiteren Stellungnahme wurde auf einen scheinbaren Widerspruch hingewiesen, da der Indikator entsprechend der Einschätzung der Eignungskriterien bestehen

bleiben könnte, trotzdem aber zugunsten der geplanten zukünftigen Patientenbefragung zur Abschaffung empfohlen werde (BÄK, S. 3). In diesem Zusammenhang wurde die Nomenklatur „Abschaffen“ kritisiert, da das Qualitätsmerkmal ja durch die Patientenbefragung abgebildet werden würde (DNVF, S. 2). Eine stellungnahmeberechtigte Organisation kritisierte, dass bereits während der Indikatorentwicklung durch das AQUA-Institut auf die Relevanz einer Patientenbefragung hingewiesen wurde, die damals aber noch nicht entwickelt worden war (PatV, S. 5). Um die Aufmerksamkeit der Leistungserbringer auf die Relevanz des Informationsgehalts für Patientinnen und Patienten zu lenken, sei daher der Indikator eingeführt worden (PatV, S. 5). Diese Stellungnahme drückte Unverständnis über den erneuten Verweis auf die Patientenbefragung aus, weil diese bislang noch nicht gestartet sei. Die Abschaffung des Indikators werde erst dann unterstützt, wenn die Patientenbefragung erfolgreich angelaufen sei und ein konstruktiver Umgang mit deren Ergebnissen gefunden wurde (PatV, S. 6).

IQTIG: Trotz der methodischen Eignung des Indikators wird die Patientenbefragung als geeignetere Datenquelle eingeschätzt, da das primäre Ziel ist, dass die betroffenen Patientinnen und Patienten die Informationen wahrnehmen, verstehen und erinnern. Da die Patientenbefragung den bisherigen Indikator ersetzen soll, ist es hier auch korrekt, von der „Abschaffung“ des bisherigen Indikators 572001 zu sprechen.

Auch wenn die initiale Idee, das Bewusstsein der Leistungserbringer gegenüber der Relevanz der umfangreichen Patienteninformation zu stärken, ein nachvollziehbarer Faktor bei der Einführung des Indikators ist, ist das IQTIG mittlerweile zu der Einschätzung gekommen, dass die Reflexion durch die Patientenperspektive an dieser Stelle sinnvoller ist. Die Entwicklung der infrage stehenden Patientenbefragung ist mittlerweile abgeschlossen. Da das IQTIG ohnehin und unabhängig von diesem Indikator eine Aussetzung des Auswertungsmoduls zur Überarbeitung für drei Erfassungsjahre empfiehlt, scheint es sinnvoller, den zeitgerechten Start der Patientenbefragung voranzutreiben, als den dokumentationsbasierten Indikator erneut zu überarbeiten. Grundsätzlich wird keine doppelte Messung des gleichen Sachverhalts angestrebt. Auch ist ein Erhalt des dokumentationsbasierten Qualitätsindikators für parallele Auswertungszwecke nicht sinnvoll, da gerade bei diesen Informationsthemen die Perspektive der betroffenen Patientinnen und Patienten relevant ist.

Eine stellungnahmeberechtigte Organisation zweifelte die Einschätzung der Validität des Indikators zur Information über Behandlungsmöglichkeiten als „hoch“ an (BÄK, S. 3). Eine weitere stellungnahmeberechtigte Organisation kritisierte, dass Einschränkungen bei den Eignungskriterien zur Datenqualität, Objektivität und Reliabilität bei diesem Indikator mit „mittel“, „weitgehend“ und „mittel“ zu positiv bewertet wurden (GKV-SV, S. 13 und S. 16). Besonders im Vergleich zum Indikator 572002 (Evaluation zur Transplantation) wurde die Objektivität demnach nicht kritisch genug eingeschätzt (GKV-SV, S. 13

und S. 16). Außerdem wurde in dieser Stellungnahme infrage gestellt, warum die Aufwandseinschätzung nicht durchgeführt werden konnte, wo diese nach Einschätzung der stellungnahmeberechtigten Organisation doch ausschließlich auf theoretischen Annahmen beruhe (GKV-SV, S. 16).

IQTIG: Entsprechend den Leitfragen zur Einschätzung der Validität schließt der Indikator alle relevanten Patientinnen und Patienten ein, während alle irrelevanten Patientinnen und Patienten nicht berücksichtigt bzw. ausgeschlossen werden. Daher resultierte die Einschätzung des IQTIG in einer hohen Validität. Zur Einschätzung der Datenqualität, Objektivität und Reliabilität erfolgte eine fachliche Einschätzung für den Indikator selbst sowie die einzelnen Datenfelder, die in den Indikator eingehen, sodass die Einschätzung hier bei mittel bzw. weitgehend lag.

Die Einschätzung der Eignungskriterien für Indikator 572002 hingegen wird besonders durch die starken Einschränkungen der Objektivität beeinflusst, wie auch entsprechende Einschränkungen der anderen Eignungskriterien, was abschließend zu einer kritischeren Einschätzung im Vergleich zum Indikator 572001 führte.

Zur Aufwandseinschätzung werden die tatsächlichen Dokumentationshäufigkeiten (EJ 2023) der in einen Indikator bzw. eine Kennzahl einfließenden Datenfelder berücksichtigt. Da der Indikator sowie die spezifischen Datenfelder im EJ 2023 vorübergehend ausgesetzt waren, konnten keine Dokumentationshäufigkeiten ermittelt und somit kein Aufwand berechnet werden.

Empfehlungen zu den Indikatoren 572002: Keine Evaluation zur Transplantation durchgeführt

Eine stellungnahmeberechtigte Organisation stellte dar, dass ein geordneter Prozess bei der Evaluation zur Transplantation zu mehr Gerechtigkeit und einheitlicherer Evaluation der Patientinnen und Patienten führen könnte (PatV, S. 7). Dementsprechend wurde die Empfehlung zur Pausierung und Überarbeitung für diesen Indikator von drei stellungnahmeberechtigten Organisationen und einer Fachexpertin unterstützt (DGfN, S. 3; PatV, S. 6-7; GKV-SV, S. 10; Martin, S. 1) sowie Vorschläge zur Überarbeitung des Indikators gemacht (DGfN, S. 3). In einer Stellungnahme wurde angeregt, das Instrument der Patientenbefragung auch für den Aspekt der Evaluation zur Transplantation zu nutzen (PatV, S. 8), während eine andere stellungnahmeberechtigte Organisation kritisierte, dass bei Indikator 572002 (Keine Evaluation zur Transplantation) lediglich die Einhaltung einer gesetzlichen Norm überprüfen würde und er abgeschafft werden könne (BÄK, S. 3).

IQTIG: Das IQTIG bedankt sich für die Hinweise zum Überarbeitungsbedarf dieses Indikators. Die in den Stellungnahmen eingebrachten Überarbeitungshinweise werden bei

der geplanten Überarbeitung des Auswertungsmoduls geprüft und gegebenenfalls berücksichtigt.

Auch wenn dieser Indikator im Grunde genommen die Einhaltung einer gesetzlichen Norm überprüft, zeigte sich in Austauschterminen mit Leistungserbringern und LAG, dass zur Qualitätssicherung dieses Prozesses trotzdem Bedarf besteht, da fallübergreifend die Evaluation scheinbar nicht strukturiert und einheitlich genug stattfindet, wie auch in der Stellungnahme der PatV dargestellt.

In einer Stellungnahme wurde moniert, dass trotz eingeschränkter Operationalisierung die Überarbeitung des Indikators anstatt der Abschaffung empfohlen werde (BÄK, S. 3). In zwei weiteren Stellungnahmen wurde um eine genauere Darstellung der Überarbeitungsziele sowie eine Erläuterung, warum keine Literaturrecherche durchgeführt wurde (GKV-SV, S. 13; PatV, S. 7), gebeten.

Weiterhin wurde auf einen scheinbaren Widerspruch bei der Einschätzung der Objektivität (niedrig) und der Datenqualität (mittel) (GKV-SV, S. 17) hingewiesen und kritisiert, dass bei der Einschätzung der Reliabilität keiner Erläuterung der Einschätzung als „mittel“ stattgefunden habe. Außerdem wurde um die Neubewertung der Darstellbarkeit des Indikators über Sozialdaten gebeten (DKG, S. 2).

In einer weiteren Stellungnahme wurde angesichts der geringen Objektivität die Einschätzung des Verbesserungspotenzials als „hoch“ infrage gestellt. Aufgrund des laut Stellungnahme als „mittel“ einzuschätzenden Verbesserungspotenzials ergäbe sich für die stellungnehmende Organisation ein Abschaffungsbedarf (KBV, S. 4).

In einer Stellungnahme wurde darüber hinaus auf einen ungünstig gewählten Referenzbereich hingewiesen, der zur Folge habe, dass keine Leistungserbringer rechnerisch auffällig würden (LAG BY, HE, MV, SL, SN und SH, S. 2).

IQTIG: Bei einer eingeschränkten Objektivität kann es vorkommen, dass Verbesserungen der Objektivität durch Anpassungen erreichbar sind. Bei diesem Indikator ist davon auszugehen, dass eine eindeutige Klärung des Begriffs Evaluation und der QS-Verantwortung für deren Durchführung bzw. Dokumentation die Objektivität stark verbessern wird. Daher resultiert aus dieser Einschränkung keine Abschaffungsempfehlung, sondern eine Empfehlung zur „Pausierung“, bis die Einschränkung behoben wurde. Für diesen Indikator wurde keine Literaturrecherche durchgeführt, da bereits die Einschränkungen in der Operationalisierung bekannt waren. Das Ziel der Literaturrecherche während der Verfahrensüberprüfung wäre es gewesen, den bestehenden Indikator in seiner derzeitigen Ausrichtung zu belegen. Es wurde jedoch als nicht zielführend erachtet, für einen Indikator mit den bereits bekannten, umfassenden Einschränkungen eine umfangreiche Literaturrecherche durchzuführen. Sinnvoller erschien es, in Rahmen ei-

ner Überarbeitung eine zielgerichtete Literaturrecherche einfließen zu lassen. Eine genaue Eingrenzung der Überarbeitung kann erst nach erfolgter Beauftragung zur Neuentwicklung von Indikatoren erfolgen. Erste Gedanken hierzu setzen sich entsprechend der Hinweise des Expertengremiums auf Bundesebene und weiterer externer Stakeholder aber damit auseinander, die Erfüllung der Evaluationsanforderung genauer abzugrenzen. Auch sollte überprüft werden, ob Gründe existieren, die ausreichend valide wären, um keine Evaluation zu fordern (z. B. Komorbiditäten, Alter) und wie diese in dem Indikator berücksichtigt werden können. Ebenfalls sollte auch der derzeit abgebildete Zeitraum von zwei Jahren geprüft werden, da er bei der Entwicklung des Indikators lediglich eine Konsensentscheidung war.

Im Gegensatz zur Objektivität wurde die Datenqualität noch mit „mittel“ eingeschätzt, da es durchaus Fallkonstellationen gibt, in denen die Erfüllung der Evaluation sehr eindeutig durch eine durchgeführte Evaluation im Transplantationszentrum mit entsprechendem Protokoll und Abrechnungskodierung vorliegt. Bei einem Teil der Fälle kann entsprechend eine hohe Datenqualität erwartet werden, während sie bei anderen Fällen gering wäre. Die Einschätzung „mittel“ erfolgte daher als Mittelwert über alle Fälle.

Es ist korrekt, dass bei der Einschätzung dieses Indikators auf die Reliabilität die gleichen Einschränkungen zutreffen, wie auch bei der Objektivität und sich somit auch auf die Datenqualität auswirken. Der Bericht wurde dahingehend angepasst. Auch bezüglich der Darstellbarkeit über Sozialdaten bei den Krankenkassen wurde der Bericht textuell angepasst. Natürlich existieren, wie in der Stellungnahme der DKG erwähnt, OPS-Kodes bezüglich einer Evaluation zur Transplantation. Durch die eingeschränkte Objektivität und fehlende Begriffsdefinition in der aktuellen Operationalisierung des Indikators ist jedoch nicht klar definiert, dass ausschließlich diese Kodes die Anforderungen des Indikators erfüllen würden. Bei der Überarbeitung des Indikators besteht dahingehend weiterer Eingrenzungsbedarf.

Darüber hinaus wurde sowohl in der Erläuterung zum Potenzial zur Verbesserung des Indikators als auch in der Gesamtschau der Eignungskriterien des Qualitätsmerkmals auf die Einschränkungen durch die geringe Objektivität hingewiesen. Das Potenzial zur Verbesserung ist eine berechnete Größe basierend auf Kennzahlen zur Anzahl verbesserbarer Ereignisse, dem Anteil der Leistungserbringer mit statistisch signifikanter Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert und dem Anteil der Leistungserbringer mit qualitativ auffälliger Einstufung. Die berechnete Kennzahl an sich ändert sich durch eine eingeschränkte Objektivität nicht, muss aber selbstverständlich unter Vorbehalt der dargestellten Einschränkungen betrachtet werden. Die Abschaffung aufgrund eines unzureichenden Verbesserungspotenzials ist laut Methodik nur bei einem geringen Potenzial zur Verbesserung indiziert.

Die Schwierigkeiten, die sich durch den derzeit gewählten Referenzbereich bei der Durchführung des Stellungnahmeverfahrens ergaben, hat das IQTIG aufgenommen. Dementsprechend konnte bei der Ermittlung des Potenzials zur Verbesserung beispielsweise die Kennzahl 3 nicht ermittelt werden. Auch dieser Aspekt soll bei der Überarbeitung des Indikators berücksichtigt werden.

Empfehlungen zu den Indikatoren 572003: Kein Shunt innerhalb von 180 Tagen nach Beginn der Hämodialysebehandlung und 572004: Katheterzugang bei Hämodialyse

Eine stellungnahmeberechtigte Organisation unterstrich das Fortbestehen der Qualitätsziele der Indikatoren „Kein Shunt innerhalb von 180 Tagen nach Beginn der Hämodialysebehandlung“ und „Katheterzugang bei Hämodialyse“, obgleich der Bedarf zur Überarbeitung der Indikatoren gesehen würde (GKV-SV, S. 5). In dieser Stellungnahme wurde auf ein Schreiben der DGfN und des Expertengremiums bezüglich des bestehenden Überarbeitungsbedarfes dieser Indikatoren zur Zugangsart verwiesen, welches scheinbar als Widerspruch zu den Empfehlungen des IQTIG wahrgenommen wurde und um dessen Erwähnung im Abschlussbericht gebeten werde (GKV-SV, S. 9).

Dementsprechend erläuterte auch eine weitere stellungnahmeberechtigte Organisation sowie eine Fachexpertin, dass sich die fachliche Bewertung des Einsatzes von Shunts und Kathetern bei der Dialysetherapie verändert hätte und vor diesem Hintergrund die Indikatoren zum Shunt- oder Katheter-Einsatz in ihrer aktuellen inhaltlichen Ausrichtung nicht mehr zur Qualitätssicherung von Dialysen geeignet wären (DGfN, S. 4) und deren Streichung unterstützt würde (Martin, S. 1).

IQTIG: Das angesprochene Schreiben kann im Bericht zur Verfahrensüberprüfung als solches nicht direkt adressiert werden, da es nicht im Rahmen des regulären Beteiligungsverfahrens zur Verfahrensüberprüfung eingebracht wurde. Ferner wurde das Schreiben durch die DGfN erstellt, nicht aber durch das Expertengremium auf Bundesebene, auch wenn einzelne Vertreter in beiden Organisationseinheiten vertreten sind. Zusätzlich zu diesem Schreiben kam die DGfN jedoch der Aufforderung zur Einreichung einer Stellungnahme im Rahmen des regulären Beteiligungsverfahrens nach und schätzte dabei die Empfehlungen des IQTIG bezüglich der Indikatoren zum Einsatz von Shunts und Kathetern während der Dialysebehandlung als „nachvollziehbar begründet“ ein (DGfN, S. 4). Auch in der Einschätzung einer weiteren Fachexpertin wird die Abschaffung dieser beiden Indikatoren unterstützt (Martin, S. 1). Eines der Ziele der empfohlenen vorübergehenden Aussetzung des Auswertungsmoduls ist es jedoch, unter Beratung des Expertengremiums auf Bundesebene und damit auch der darin vertretenen DGfN-Mitglieder eine Neuentwicklung der Indikatoren zur Zugangsart zu prüfen.

Einige Stellungnahmen beschrieben hohe Aufwände im Stellungnahmeverfahren zu den Indikatoren „Kein Shunt innerhalb von 180 Tagen nach Beginn der Hämodialysebehandlung“ und „Katheterzugang bei Hämodialyse“, resultierend aus einer inhaltlichen Verknüpfung der beiden Indikatoren zur Zugangsart (LAG BY, HE, MV, SL, SN und SH, S. 3). Basierend auf diesen inhaltlichen Überschneidungen schlug eine stellungnahmeberechtigte Organisation vor, die Zusammenlegung der Indikatoren zur Zugangsart zu prüfen (PatV, S. 12).

IQTIG: Vielen Dank für diese Hinweise. Eines der Ziele der empfohlenen Überarbeitung des Auswertungsmoduls *Dialyse* ist es, das Qualitätsmerkmal zur Verwendung der korrekten Zugangsart für die Dialyse neu zu operationalisieren. Auch zwei der eingegangenen Stellungnahmen zum Addendum (DGfN, S. 4; Martin, S. 1) bestätigen die Notwendigkeit der Neuentwicklung dieser Indikatoren. Dabei wird das IQTIG auch eine Zusammenlegung prüfen.

Empfehlungen zu den Indikatoren 572005: Dialysefrequenz pro Woche und 572006: Dialysedauer pro Woche

Neben der Kritik an zu hohen Anforderungen an die recherchierte Literatur räumte eine stellungnahmeberechtigte Organisation ein, dass zu diesen beiden Indikatoren nicht nur eine inhaltliche Überarbeitung, sondern auch technische Anpassungen notwendig seien, z. B. über die vermehrte Verwendung der automatisch durch Dialysegeräte gespeicherten Daten, welche mit einer potenziellen Wiedereinführung ab 2029 greifen sollten (GKV-SV, S. 6). Zusätzlich sollte laut dieser Stellungnahme im Abschlussbericht berücksichtigt werden, dass ausschließlich diese beiden Indikatoren zur Dialysefrequenz und -dauer das Teildatensatzmodell zur Dokumentation erforderlich machen würden, was auch die komplexe Dokumentation von Referenzdialysen und wesentlichen Ereignissen erforderlich mache (GKV-SV, S. 15).

Eine weitere stellungnahmeberechtigte Organisation schloss sich den Empfehlungen zur Abschaffung der Indikatoren zur Dialysefrequenz und -dauer in ihrer derzeitigen inhaltlichen Ausrichtung und Operationalisierung unter Berücksichtigung modernerer individualisierter Therapieansätze an (DGfN, S. 5). In einer weiteren Stellungnahme wurde auf Überschneidungen dieser Indikatoren hingewiesen und methodisch-fachliche Defizite bei der Indikatorenberechnung als Ursache für die vielen rechnerischen Auffälligkeiten vor allem bei der Dialysedauer vermutet (LAG BY, HE, MV, SL, SN und SH, S. 3).

IQTIG: Die Indikatoren zur Dialysefrequenz und -dauer wurden, wie auch alle anderen Indikatoren/Kennzahlen dieses Indikatorensets, auf Grundlage des deutschen Dialysestandards entwickelt, welcher jedoch aufgrund der mangelnden Evidenzbasierung bei der Verfahrensüberprüfung nicht verwendet werden konnte. Ein Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal konnte für diese Indikatoren in ihrer

derzeitigen inhaltlichen Ausgestaltung und Operationalisierung daher nicht belegt werden. Das Qualitätsmerkmal an sich wurde jedoch durch die Literaturrecherche nicht infrage gestellt. Daher soll in der empfohlenen Aussetzung zur Überarbeitung des Auswertungsmoduls *Dialyse* eine Neuentwicklung der Indikatoren zur Dialysefrequenz und -dauer geprüft werden. Bereits bei der durchgeführten Literaturrecherche ließen sich Hinweise finden, dass hierbei – wie auch in der Stellungnahme der DGfN empfohlen – modernere individualisierte Therapieansätze (bspw. inkrementelle Dialysen) zu berücksichtigen wären. Ebenfalls muss geprüft werden, ob auch zukünftig zwei voneinander getrennte Indikatoren benötigt werden, um das Qualitätsmerkmal abzubilden oder ob dies über einen Indikator möglich wäre und somit Aufwände im Stellungnahmeverfahren reduziert werden könnten.

Neben der inhaltlichen Neuentwicklung der zur Abschaffung empfohlenen Indikatoren ist in der empfohlenen vorübergehenden Aussetzung des Auswertungsmoduls zur Überarbeitung auch vorgesehen, die derzeitige Struktur des Dokumentationsbogens sowie komplexitätssteigernde Faktoren wie die Referenzdialyse oder die sogenannten „wesentlichen Ereignisse“ zu überprüfen.

Eine stellungnahmeberechtigte Organisation bat um Reevaluation der Einschätzung der Abbildbarkeit des Indikators 572005 (Dialysefrequenz pro Woche) über Sozialdaten, da im teilstationären Bereich jede Dialyse einzeln über entsprechende OPS-Kodes abgerechnet würde und darüber auch derzeit bereits eine Dokumentationspflicht ausgelöst werden würde (DKG, S. 2).

IQTIG: Bei der Einschätzung der Abbildbarkeit des Indikators 572005 über Sozialdaten bei den Krankenkassen ist die im Auswertungsmodul *Dialyse* uneinheitliche Falldefinition zu bedenken, die auf unterschiedlichen Abrechnungsmodalitäten beruht. Während ein Fall im vertragsärztlichen Sektor einem Behandlungsquartal entspricht, richtet sich die Definition im teilstationären Sektor nach der Falldefinition des Krankenhauses und kann einer Behandlung, einem Quartal oder einem anderen Zeitbezug entsprechen. Zusätzlich kann einer der verwendeten auslösenden Codes (GOP 13602) auch durch kooperierende Praxen kodiert werden, welche die eigentliche Dialyseleistung nicht durchführen. Eine reine Darstellung des derzeitigen Indikators zur Dialysefrequenz über Sozialdaten bei den Krankenkassen wird daher weiterhin als nicht möglich eingeschätzt.

Auch in der Sondersitzung des Expertengremiums auf Bundesebene im Januar 2025 kamen die Expertinnen und Experten zu dem Schluss, dass der Indikator in seiner derzeitigen inhaltlichen Ausgestaltung und Operationalisierung nicht anhand von Sozialdaten bei den Krankenkassen dargestellt werden kann. Für die empfohlene Aussetzung

und Überarbeitung des Auswertungsmoduls gehören die Neuentwicklung eines Indikators zur Dialysefrequenz sowie die Auseinandersetzung mit dem Umgang mit dem GOP-Kode 13602 jedoch auch zu den zu bearbeitenden Themen.

Empfehlungen zur Kennzahl 572007: Ernährungsstatus

Eine stellungnahmeberechtigte Organisation kritisierte, dass die Kennzahl zum Ernährungsstatus pausiert und überarbeitet werden soll, obwohl deren Validität als gering eingeschätzt wurde, was laut dieser Stellungnahme ein K.O.-Kriterium für Indikatoren/Kennzahlen sei (BÄK, S. 4). In weiteren Stellungnahmen wurde moniert, dass die Kennzahl besser direkt zur Abschaffung empfohlen werden sollte (Martin, S. 2; DGfN, S. 5; KBV, S. 4), da die Eignungskriterien zur Beeinflussbarkeit und zur Brauchbarkeit nur als eher gering einzuschätzen seien (DGfN, S. 5) bzw. die Aufwände bei der Dokumentation zu hoch seien (KBV, S. 4). Zusätzlich wurde eine Darstellung der vorzunehmenden Anpassungen der Kennzahl zum Ernährungsstatus im Abschlussbericht erbeten (GKV-SV, S. 10). Eine weitere stellungnahmeberechtigte Organisation begrüßte jedoch die Empfehlung zur Pausierung und somit zur Überarbeitung entsprechend den Rückmeldungen durch das Expertengremium auf Bundesebene (PatV, S. 15).

IQTIG: Bei geringer Validität eines Indikators empfiehlt das IQTIG keine endgültige Abschaffung, wenn das Validitätsproblem behebbar scheint, sondern zunächst eine Pausierung und Überarbeitung. Es ist davon auszugehen, dass die eingeschränkten Messeigenschaften durch eine Überarbeitung des Indikators verbessert werden können. Zur genauen Ausgestaltung der Überarbeitung der Kennzahl kann derzeit noch keine Aussage getroffen werden, da sie erst nach Beschluss der Empfehlungen des Addendums begonnen werden kann. Im Expertengremium auf Bundesebene gab es jedoch bereits Hinweise darauf, dass die derzeit verwendeten Kontroll-Faktoren (Albuminwert, Gewichtsverlust) nicht valide seien und durch geeignetere Faktoren ersetzt werden sollten.

Empfehlungen zu den Kennzahlen 572008: Anämiemanagement und 572055: Anämiemanagement bei Patientinnen und Patienten unter 18 Jahren

Eine stellungnahmeberechtigte Organisation sprach sich gegen die Streichung der Kennzahlen zum Anämiemanagement aus (PatV, S. 17). Es wurde bezüglich des Aufwandes der Datenerhebung für die Kennzahl 572008 vermutet, dass sich diese aufgrund der Automatisierbarkeit der Datenübernahme für die QS-Dokumentation in Grenzen halten sollte (PatV, S. 17). Weiterhin wurde besonders die Abschaffungsempfehlung für die Kennzahl für unter 18-Jährige (ID 572055) kritisiert, da das Anämiemanagement neben der Vermeidung Anämie-bedingter Komplikationen (z. B. Vermeidung von Stürzen als Folge von Schwindel) auch bezüglich des Risikos von Shuntverschlüssen oder Thrombosen infolge zu hoher Hämoglobinwerte relevant sei (PatV, S. 17).

Zwei stellungnahmeberechtigte Organisationen und eine Fachexpertin hingegen unterstützten die Abschaffungsempfehlung für diese Kennzahlen aufgrund der langjährig sehr guten Ergebnisse (Martin, S. 2; GKV-SV, S. 9; DGfN, S. 5), hoher Erfassungsaufwände (GKV-SV, S. 9) und nur noch eingeschränkter Eignung für Qualitätsvergleiche (DGfN, S. 5).

IQTIG: Entsprechend der Methodik der Verfahrensüberprüfung wurden die Dokumentationsaufwände für die relevanten Datenfelder in Abstimmung mit dem Expertengremium auf Bundesebene eingeschätzt. Nach Rücksprache mit Softwareanbietern, Landesarbeitsgemeinschaften und Leistungserbringern bereits im Vorfeld der Verfahrensüberprüfung zeigte sich ein sehr unterschiedlicher Automatisierungsgrad bei der Befüllung der QS-Dokumentationsbögen. Während einige Softwareanbieter einen hohen Anteil an automatisierter Datenübernahme ermöglichen, muss die Dokumentation bei anderen Anbietern zu einem großen Teil manuell erfolgen. Abgesehen von den inhaltlichen Anforderungen und strukturellen Vorgaben durch die Spezifikation hat das IQTIG nur bedingt Einfluss auf die Umsetzung der Dokumentationsbögen durch die einzelnen Softwareanbieter.

Inhaltlich werden in diesen Kennzahlen nur Anämie-Anzeichen wie ein zu niedriger Hämoglobinwert ausgewertet. Zu hohe Hämoglobinwerte, welche zu einem erhöhten Verschluss-Risiko führen würden, bleiben in dieser Auswertung ohnehin unberücksichtigt.

Empfehlungen zu den Indikatoren 572009: Hospitalisierung aufgrund von zugangsassoziierten Komplikationen bei Hämodialyse und 572010: Hospitalisierung aufgrund von PD-Katheter-assoziierten Infektionen

In drei Stellungnahmen wurde die Weiterführung des Indikators 572009 befürwortet (DGfN, S. 6; Martin, S. 2; PatV, S. 18). Trotzdem wurden Hinweise zu Weiterentwicklungsbedarfen gegeben. Zum einen wurde geraten, die eingeschlossenen zugangsassoziierten Komplikationen (z. B. mechanischer Gefäßverschlüsse) zu überarbeiten (DGfN, S. 6; Martin, S. 2) und davon auch die Empfehlung zur Umstellung auf Sozialdaten abhängig gemacht (DGfN, S. 6). Zum anderen wurde um die zukünftige Berücksichtigung der stärker werdenden Ambulantisierung bei der Ausgestaltung der Indikatoren und des Verfahrens gebeten (PatV, S. 18). In letzterer Stellungnahme wurde die Umstellung der Hospitalisierungsindikatoren auf eine reine Sozialdaten-basierte Datenerfassung befürwortet, jedoch ausschließlich unter der Bedingung, dass die selektivvertraglichen Leistungen eingeschlossen werden könnten (PatV, S. 18).

IQTIG: Das IQTIG bedankt sich für die Hinweise zum Überarbeitungsbedarf des Indikators 572009. Die in den Stellungnahmen eingebrachten Überarbeitungshinweise werden bei der geplanten Weiterentwicklung der Indikatoren geprüft und gegebenenfalls

berücksichtigt. Wie oben bereits erwähnt, besteht Klärungsbedarf zu der Abbildbarkeit des betreffenden Selektivvertrags über die Sozialdaten.

Eine stellungnahmeberechtigte Organisation stellte die Weiterführung von Indikator 572010 bei eher geringem Verbesserungspotenzial infrage (KBV, S. 4). Auch eine weitere stellungnahmeberechtigte Organisation sowie eine Fachexpertin widersprachen der Weiterführung dieses Indikators, da er laut den Stellungnahmen nicht für die vergleichende Qualitätssicherung geeignet sei (DGfN, S. 6; Martin, S. 2). Die meisten PD-Katheter-assoziierten Infekte würden demnach ambulant behandelt werden, nur Einzelfälle würden stationär behandelt werden und dies seien nicht nur die schwersten Fälle. Zusätzlich sei die Zuschreibbarkeit zum Leistungserbringer durch die Eigentherapie zu Hause bei PD-Verfahren nicht gegeben (DGfN, S. 6; Martin, S. 2; KBV, S. 4). Auch eine andere stellungnahmeberechtigte Organisation wies auf diese Einschränkungen hin, leitete davon jedoch nur die Notwendigkeit zur Berücksichtigung dieser Einschränkungen ab, statt direkt eine Abschaffung des Indikators zu empfehlen (PatV, S. 18).

IQTIG: Entsprechend der Methodik der Verfahrensüberprüfung ist ein Indikator bzw. eine Kennzahl bei geringem Verbesserungspotenzial abzuschaffen. Bei eher geringem Verbesserungspotenzial, wie es bei dem Indikator 572010 der Fall ist, kann ein Indikator bzw. eine Kennzahl jedoch bestehen bleiben. Die komplette Umstellung der Datenerfassung auf Sozialdaten bei den Krankenkassen könnte das Aufwand-Nutzen-Verhältnis verbessern.

Darüber hinaus ist es korrekt, dass der Anteil der Leistungserbringer an der Zuschreibbarkeit bei der in Eigentherapie zu Hause durchgeführten Peritonealdialyse sinkt und hier besonders das Patientenverhalten von Bedeutung ist. Unter Berücksichtigung dieser Einschränkungen sieht das IQTIG jedoch trotzdem eine Zuschreibbarkeit zum Dialyse-Leistungserbringer, da er auch bei der Beratung und Auswahl der Dialysemethode sowie bei der fortwährenden Beratung während der chronischen Behandlung Einfluss auf das Outcome nehmen kann. In potenziellen Stellungnahmeverfahren wäre eine qualitative Bewertung unter Berücksichtigung der genannten Einschränkungen durchaus möglich. Es kann beispielsweise reflektiert werden, ob die Patientinnen und Patienten sich für die empfohlene Peritonealdialyse eignen und bei Bedarf regulatorisch eingegriffen wurde. Wie in der Stellungnahme der DGfN erläutert, wird der Großteil der PD-Katheter-assoziierten Infektionen ambulant behandelt. Auch wenn trotzdem nicht nur die schwersten Fälle hospitalisiert werden, sollten hospitalisierungspflichtige Fälle entsprechend aus Sicht des IQTIG besonders ernst genommen und im Stellungnahmeverfahren analysiert werden.

In einer Stellungnahme wurde auf Schwierigkeiten im Stellungnahmeverfahren zu den Hospitalisierungsindikatoren aufgrund der im AJ 2024 noch fehlenden Risikoadjustierung (LAG BY, HE, MV, SL, SN und SH, S. 3) verwiesen bzw. in einer weiteren Stellungnahme die nunmehr zum AJ 2025 eingeführte Risikoadjustierung begrüßt (LAG NI, S. 1). Vor dem Hintergrund der zum AJ 2025 eingeführten Risikoadjustierung wurde jedoch in einer weiteren Stellungnahme die Einschätzung der Risikoadjustierung als „nicht angemessen“ bei den Hospitalisierungsindikatoren kritisiert (LAG NRW (Düsseldorf), S. 2; LAG NRW (Münster), S. 2).

IQTIG: Zum AJ 2025 hat das IQTIG für die Hospitalisierungsindikatoren eine Risikoadjustierung eingeführt. Diese soll sukzessive auch für die anderen Indikatoren entwickelt werden. Die durchgeführte Verfahrensüberprüfung erfolgte auf dem Stand des AJ 2024, in dem noch keine Risikoadjustierung eingeführt war und somit die Einschätzung „nicht angemessen“ getroffen werden musste. Leider können solche missverständlichen Überschneidungen aufgrund der langwierigen Verfahrensüberprüfung und des parallel durchgeführten Regelbetriebs nicht ausgeschlossen werden.

In einer Stellungnahme wurde zudem bezüglich der Verwendung der Sozialdaten bei den Krankenkassen darauf hingewiesen, dass der Nenner der Indikatorberechnung die leistungserbringerintern vermerkte Grundgesamtheit teils deutlich unterschreitet (LAG NRW (Düsseldorf), S. 1; LAG NRW (Münster), S. 1). Daher wurde vorgeschlagen, bei Wiedereinführung des Auswertungsmoduls nach der Überarbeitung Datenfelder zur Kontrolle der Nenner in den Indikatoren/Kennzahlen zur Hospitalisierung und dem Überleben vorzusehen (LAG NRW (Düsseldorf), S. 1; LAG NRW (Münster), S. 1). In diesem Zusammenhang wurde um die Bereitstellung der Sozialdaten für die LAG gebeten (LAG NI, S. 1).

IQTIG: Bei der Auswertung von Indikatoren der externen Qualitätssicherung kann es generell aufgrund spezifizierter Ein- und Ausschlusskriterien bzw. notwendiger Beschränkungen in den Rechenregeln zu Differenzen eingeschlossener Fälle bei der Indikatorberechnung im Vergleich zu den internen Zahlen der Leistungserbringer kommen, die gegebenenfalls den erforderlichen Ausschluss bestimmter Fälle bei diesem Vergleich nicht berücksichtigen. In dem hier adressierten Fall ist es durch Kombination der beiden Datenquellen Sozialdaten und QS-Dokumentation notwendig, über die Funktion „fn-sozialdatenverfügbar“ Datensätze auszuschließen, zu denen keine Sozialdaten vorliegen. Das Fehlen von Sozialdaten kann zum einen technisch bedingt sein, zum anderen aber auch an der Dokumentationsgenauigkeit der Leistungserbringer liegen. Während das IQTIG weiterhin an die Dokumentationsgenauigkeit der Leistungserbringer appelliert, werden natürlich aber auch weiterhin technisch bedingte Ausfälle oder Schwierigkeiten geprüft.

Aus Datensparsamkeitsgründen ist eine Doppelerfassung über QS und Sozialdaten zu vermeiden. Während der empfohlenen Überarbeitung des Auswertungsmoduls kann jedoch geprüft werden, inwiefern die Kontrolle der Sozialdaten-Nenner über die QS als sinnvoll erachtet wird und vorübergehend entsprechende Datenfelder einzuführen sind. Für die Durchführung des Stellungnahmeverfahrens können die LAG hierbei auf Hintergrundinformationen in der mandantenfähigen Datenbank zurückgreifen.

In einer Stellungnahme wurde infrage gestellt, ob die reine Verwendung von Sozialdaten wirklich dabei helfen könne, die Prozessqualität zu verbessern (LAG BY, HE, MV, SL, SN und SH, S. 4).

IQTIG: Auch bei Verwendung von Sozialdaten bei den Krankenkassen ist davon auszugehen, dass die regelmäßige Berichterstattung im Rahmen der externen QS die ohnehin zu erwartende hohe Motivation der Leistungserbringer bei der Behandlung chronischer Patientinnen und Patienten noch weiter unterstützen könne.

Empfehlungen zu den Überlebenskennzahlen (ID 572011: 1-Jahres-Überleben, ID 572012: 2-Jahres-Überleben, ID 572013: 3-Jahres-Überleben, ID 572014: 5-Jahres-Überleben, ID 572015: 10-Jahres-Überleben)

In mehreren Stellungnahmen wurde die Weiterführung der Überlebenskennzahlen sowie deren Umstellung auf die aufwandsärmere Verwendung von Sozialdaten bei den Krankenkassen unterstützt, gleichzeitig aber auch auf die abnehmende Zuschreibbarkeit mit längerem Beobachtungszeitraum hingewiesen, besonders da Dialysepatientinnen und -patienten viele Komorbiditäten aufwiesen und somit ein Großteil der Behandlung durch andere Leistungserbringer erfolge (DGfN, S. 7; Martin, S. 3; PatV, S. 19). Ausschließlich mit einer guten Risikoadjustierung sei es hier möglich, diese Kennzahlen für Qualitätsvergleiche zu nutzen (DGfN, S. 7). Für eine stellungnahmeberechtigte Organisation müsse diese eingeschränkte Zuschreibbarkeit zur Abschaffung dieser Kennzahlen führen (KBV, S. 4).

IQTIG: Laut Methodik der Verfahrensüberprüfung wäre ein Indikator bzw. eine Kennzahl abzuschaffen, wenn das Qualitätsmerkmal gar nicht durch den Leistungserbringer beeinflusst werden könnte bzw. wenn das Ergebnis dem Leistungserbringer gar nicht zugeschrieben werden könnte. Wie im Wirkmodell für die Überlebenskennzahlen beschrieben, handelt es sich bei Dialysepatientinnen und -patienten für gewöhnlich um komorbide Patientinnen und Patienten, wodurch ein hoher Behandlungsanteil durch andere mitbehandelnde Leistungserbringer erbracht wird. Besonders das Patientenverhalten ist ebenfalls von Bedeutung. Das IQTIG sieht jedoch auch unter Berücksichtigung dieser Einschränkungen trotzdem die Zuschreibbarkeit zum Dialyse-Leistungserbringer gegeben, da nicht nur die technische Umsetzung der Dialyse, sondern auch die

Beratung der Patientinnen und Patienten sowie der interdisziplinäre Austausch zwischen allen behandelnden Leistungserbringern zum Überleben beitragen können. In möglichen Stellungnahmeverfahren wäre eine qualitative Bewertung unter Berücksichtigung der genannten Einschränkungen durchaus möglich. Sollte die Überlebensrate für die Patientinnen und Patienten einzelner Leistungserbringer auch bei längeren Follow-up-Zeiträumen deutlich unter der bei anderen Leistungserbringern liegen, gäbe es hier dringenden Aufarbeitungsbedarf im Rahmen eines zukünftig potenziell einzuführenden Stellungnahmeverfahrens.

Eine stellungnahmeberechtigte Organisation wies auf eine Diskrepanz bei der Zuteilung der Qualitätsdimensionen zu den einzelnen Indikatoren/Kennzahlen hin. Während die Überlebensindikatoren in den transplantationsmedizinischen Auswertungsmodulen in die Qualitätsdimension der Patientensicherheit eingeordnet wurden, wurden die Kennzahlen im Auswertungsmodul *Dialyse* unter Wirksamkeit eingeordnet (PatV, S. 20).

IQTIG: Die Überlebenskennzahlen sind in den transplantationsmedizinischen Auswertungsmodulen hinsichtlich der Qualitätsdimensionen anders bewertet worden, als im Auswertungsmodul *Dialyse*. Während in den transplantationsmedizinischen Auswertungsmodulen Überleben sowohl als Zeichen einer wirksamen Transplantation als auch einer sicheren Indikationsstellung verstanden werden kann, ist im Auswertungsmodul *Dialyse* eher ein Zusammenhang zwischen dem Überleben/Versterben bei Dialysepatientinnen und -patienten und der Wirksamkeit der Therapie zu sehen.

Literatur

AQUA [Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen] (2016):

Nierenersatztherapie bei chronischem Nierenversagen. Abschlussbericht. Stand:

08.02.2016. Göttingen: AQUA. URL: [https://www.aqua-](https://www.aqua-institut.de/fileadmin/aqua_de/Projekte/449_Nierenersatztherapie/Nierenersatztherapie_Abschlussbericht.pdf)

[institut.de/fileadmin/aqua_de/Projekte/449_Nierenersatztherapie/Nierenersatztherapie_Abschlussbericht.pdf](https://www.aqua-institut.de/fileadmin/aqua_de/Projekte/449_Nierenersatztherapie/Nierenersatztherapie_Abschlussbericht.pdf) (abgerufen am: 20.05.2025).

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2023):

Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen

Qualitätssicherung. Indikatorensets der Verfahren *QS PCI*, *QS HSMDEF* und *QS KEP*.

Abschlussbericht. [Stand:] 19.07.2023. Berlin: IQTIG. URL:

https://iqtig.org/downloads/berichte/2023/IQTIG_Weiterentwicklung-datengestuetzte-QS_Verfahren-PCI-HSMDEF-KEP_2023-07-19-barrierefrei.pdf (abgerufen am: 18.02.2025).

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2024):

Methodische Grundlagen. Version 2.1. [Stand:] 27.11.2024. Berlin: IQTIG. URL:

https://iqtig.org/downloads/berichte/2024/IQTIG_Methodische-Grundlagen_Version-2.1_2024-11-27.pdf (abgerufen am: 20.02.2025).

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2025a):

Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen

Qualitätssicherung. Indikatorenset des QS-Verfahrens *Nierenersatztherapie*

(Auswertungsmodul *Dialyse*). Addendum zum Vorbericht vom 8. November 2024. Anhang.

[Stand:] 20.01.2025. Berlin: IQTIG. [unveröffentlicht].

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2025b):

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. Abschlussbericht. [Stand:] 14.03.2025. Berlin: IQTIG. [unveröffentlicht].

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2025c):

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. Anhang zum Abschlussbericht. [Stand:] 14.03.2025. Berlin: IQTIG.

[unveröffentlicht].

Liu, Y; Zou, W; Wu, J; Liu, L; He, Q (2019): Comparison between incremental and thrice-weekly

haemodialysis: Systematic review and meta-analysis. *Nephrology* 24(4): 438-444. DOI:

10.1111/nep.13252.

Weikert, B; Kramer, TS; Schwab, F; Graf-Allgeier, C; Clausmeyer, J-O; Wolke, SI; et al. (2023):

Implementation of a new surveillance system for dialysis-associated infection events in

outpatient dialysis facilities in Germany. *Journal of Hospital Infection* 142: 67-73. DOI: 10.1016/j.jhin.2023.08.024.

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. Ergebnisbericht. Stand: 30.08.2024. Berlin: G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss], Innovationsausschuss. URL: https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/beschluss-dokumente/697/2024-10-18-DIPS_Ergebnisbericht.pdf (abgerufen am: 24.04.2025).

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