



Sektorenübergreifende Qualitätssicherung im Gesundheitswesen nach § 137a SGB V

Nierenersatztherapie bei chronischem Nierenversagen

Abschlussbericht

Stand: 8. Februar 2016

Impressum

Herausgeber:

AQUA – Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen GmbH

Thema:

Nierenersatztherapie bei chronischem Nierenversagen – Abschlussbericht

Auftraggeber:

Gemeinsamer Bundesausschuss

Datum des Auftrags:

19. Juni 2014

Datum der Abgabe:

8. Februar 2016

Signatur:

16-SQG-001

Hinweis:

Aus Gründen der leichteren Lesbarkeit wird im Folgenden auf eine geschlechtsspezifische Differenzierung verzichtet. Entsprechende Begriffe gelten im Sinne der Gleichbehandlung für beide Geschlechter.

Anschrift des Herausgebers:

AQUA – Institut für angewandte Qualitätsförderung und
Forschung im Gesundheitswesen GmbH
Maschmühlenweg 8-10 · 37073 Göttingen

Telefon: (+49) 0551 - 789 52 -0

Telefax: (+49) 0551 - 789 52-10

office@aqua-institut.de

www.aqua-institut.de

Inhaltsverzeichnis

Tabellenverzeichnis.....	7
Abbildungsverzeichnis	8
Abkürzungsverzeichnis	9
Kurzfassung	12
1 Einleitung	16
1.1 Hintergrund.....	16
1.2 Auftrag und Zielsetzung.....	17
1.2.1 Ziele.....	17
1.2.2 Umfang der Beauftragung	17
1.3 Projektierung	18
2 Themenerschließung.....	19
2.1 HTA-Recherche	19
2.2 Recherche nach Systematischen Reviews	19
2.3 Leitlinienrecherche	19
2.4 Scoping-Workshop.....	20
2.5 Empirische Analysen.....	20
3 Themenkonkretisierung	22
3.1 Versorgungsaspekte	22
3.1.1 Das Krankheitsbild der Niereninsuffizienz.....	22
3.1.2 Epidemiologie	24
3.1.3 Nierenersatzverfahren.....	26
3.1.4 Versorgungspfad und Akteure der Versorgung.....	27
3.1.5 Patientenrelevante Endpunkte.....	31
3.2 Rahmenbedingungen	33
3.2.1 Versorgungspolitischer Rahmen	33
3.2.2 Bestehende externe Qualitätssicherungsverfahren.....	36
4 Potenziale zur Qualitätsverbesserung und -sicherung	38
4.1 Strukturbezogene Potenziale	38
4.2 Prozessbezogene Potenziale – Dialyse	39
4.3 Prozessbezogene Potenziale – Nierentransplantation	43
4.4 Ergebnisbezogene Potenziale.....	47
4.5 Abbildbarkeit der Qualitätspotenziale.....	48
4.6 Schlussfolgerungen aus der Themenerschließung.....	50
5 Entwicklung des Indikatorenregisters.....	53

5.1	Indikatorenrecherche in Datenbanken.....	53
5.2	Systematische Literaturrecherche.....	54
5.2.1	Suchmodell.....	54
5.2.2	Ein- und Ausschlusskriterien	55
5.2.3	Ergebnisse	55
5.3	Erstellung des Indikatorenregisters	56
5.4	Indikatorenregister für die Panelbewertung.....	59
6	Ablauf und Ergebnis des RAM-Panels	65
6.1	Zusammensetzung des RAM-Panels	65
6.2	Ablauf des RAM-Panels.....	66
6.2.1	Auftaktveranstaltung	66
6.2.2	Bewertungsrunde 1	67
6.2.3	Bewertungsrunde 2	69
6.2.4	Abschlussveranstaltung.....	70
6.3	Vorbemerkungen zu den Panelergebnissen	71
6.3.1	Begriffsdefinitionen und Grundlagen	71
6.3.2	Durchgeführte Proheberechnungen	71
6.3.3	Anregungen aus dem Panel	73
6.4	Ergebnisse der Panelbewertung – Dialyse	75
6.4.1	Aufklärung über Behandlungsoptionen (D 26).....	75
6.4.2	Keine Evaluation zur Transplantation durchgeführt (D 16)	75
6.4.3	Kein Shunt innerhalb von 180 Tagen nach Beginn der Hämodialysebehandlung (D 05b)	76
6.4.4	Katheterzugang bei Hämodialyse (D 06)	77
6.4.5	Dialysefrequenz (D 07a)	78
6.4.6	Dialysedauer (D 08).....	78
6.4.7	Ernährungsstatus (D 12).....	79
6.4.8	Anämiemanagement (D 13a).....	79
6.4.9	Hospitalisierung aufgrund von zugangsassozierten Komplikationen bei Hämodialyse (D 15a)	80
6.4.10	Hospitalisierung aufgrund von PD-Katheter-assoziierten Infektionen (D 25)	81
6.4.11	Patientenüberleben (D 14, D 22, D 23, D 20 und D 24).....	82
6.4.12	Ausgeschlossene Indikatoren	82
6.5	Ergebnis der Panelbewertung – Nierentransplantation	85
6.5.1	Sterblichkeit im Krankenhaus (NTX 01)	85
6.5.2	Sofortige Funktionsaufnahme des Transplantats (NTX 02a und NTX 03a).....	85
6.5.3	Intra- oder postoperative Komplikationen (NTX 06)	86
6.5.4	Qualität der Transplantatfunktion nach 90 Tagen (NTX 04b und NTX 05b).....	86
6.5.5	Behandlungsbedürftige Abstoßung innerhalb von 90 Tagen (NTX 24)	87

6.5.6	Patientenüberleben (NTX 07, NTX 11, NTX 14, NTX 17 und NTX 19).....	88
6.5.7	Transplantatversagen (NTX 08, NTX 12, NTX 15, NTX 20 und NTX 22).....	89
6.5.8	Qualität der Transplantatfunktion (NTX 09a, NTX 13a, NTX 16a, NTX 21a und NTX 23a).....	89
6.5.9	Ausgeschlossene Indikatoren	90
7	Würdigung des Indikatorensets	91
7.1	Bewertung des Indikatorensets seitens der Panelteilnehmer	91
7.2	Betrachtung im Hinblick auf die Zielstellung des QS-Verfahrens.....	92
7.3	Schlussfolgerung – Zur Umsetzung empfohlenes Indikatorenset	93
8	Datenerhebung und -übermittlung.....	98
8.1	Stichprobe versus Vollerhebung der ausgewählten Grundgesamtheit.....	98
8.2.	Verwendete Datenquellen.....	98
8.3.	Spezifikation für die QS-Dokumentation beim Leistungserbringer	100
8.3.1	Beschreibung.....	100
8.3.2	Dialyse	100
8.3.3	Nierentransplantation.....	102
8.3.4	Prüfung der Dokumentationsqualität.....	104
8.4.	Spezifikation für die Sozialdaten bei den Krankenkassen.....	104
8.4.1	Datenselektion.....	104
8.4.2	Datenfelder	106
8.4.3	Prüfung der Dokumentationsqualität.....	106
8.5	Datenübermittlung.....	107
8.5.1	QS-Dokumentation beim Leistungserbringer	107
8.5.2	Sozialdaten bei den Krankenkassen	107
8.5.3	Sollstatistik und Konformitätserklärung	108
8.5.4	Weitere Aspekte zu Dokumentation und Datentransfer	108
9	Datenauswertung.....	109
9.1	Länder- versus bundesbezogenes Verfahren	109
9.2	Grundlagen der Analysen und Auswertungen.....	110
9.2.1	Sollstatistik und Konformitätserklärung	110
9.2.2	Bundeseinheitliche Rechenregeln.....	111
9.3	Indikatoren zur Berichterstattung	111
9.4	Verfügbarkeit der Daten.....	113
9.5	Datengrundlage und Berichtszeitpunkte der Qualitätsindikatoren	114
9.5.1	Dialyse	114
9.5.2	Nierentransplantation.....	116
9.6	Berichtsarten	120
9.6.1	Rückmeldebericht für die Leistungserbringer (§ 18 Qesü-RL).....	120

9.6.2	Bundesauswertung	124
9.6.3	Qualitätssicherungsergebnisbericht (§19 Qesü-RL)	124
9.6.4	Bundesqualitätsbericht (§20 Qesü-RL)	124
9.6.5	Übergreifende und längsschnittliche Auswertungen	125
9.7	Übersicht der Berichte	127
9.8	Instrumente zur Qualitätsförderung	127
10	Empfehlungen zur Umsetzung	130
10.1	Schritte bis zum Regelbetrieb	130
10.1.1	Machbarkeitsprüfung	130
10.1.2	Themenspezifische Bestimmung	131
10.1.3	Spezifikationserstellung	131
10.1.4	Möglicher Zeitplan	131
10.2	Regelungsbereiche	132
10.3	Weitere Empfehlungen	133
11	Fazit	135
	Glossar	136
	Literaturverzeichnis	144

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Inhaltlich relevante und praktikable Indikatoren	13
Tabelle 2: Zeitplan der Verfahrensentwicklung.....	18
Tabelle 3: Alters- und Geschlechtsverteilung neu begonnener Nierenersatztherapien (MNC 2014)	25
Tabelle 4: Geschlechtsverteilung – Nierentransplantation	25
Tabelle 5: Alters- und Geschlechtsverteilung – Nierentransplantation.....	26
Tabelle 6: Qualitätspotenziale und mögliche Datenquellen – Dialyse.....	49
Tabelle 7: Qualitätspotenziale und mögliche Datenquellen – Nierentransplantation	50
Tabelle 8: Ergebnis der Indikatorenrecherche – Themen.....	54
Tabelle 9: Anzahl der Indikatoren je Indikatortyp und Qualitätsdimension.....	59
Tabelle 10: Übersicht der ermittelten Indikatoren	61
Tabelle 11: Zusammensetzung des Panels	65
Tabelle 12: Kodes zur Berechnung der Grundgesamtheit – Dialyse	72
Tabelle 13: Kodes zur Berechnung der Grundgesamtheit – Nierentransplantation	72
Tabelle 14: Zur Umsetzung empfohlene Indikatoren	94
Tabelle 15: Anzahl der Datenfelder im Datensatz „Dialyse“	102
Tabelle 16: Anzahl der Datenfelder im Datensatz „Nierentransplantation“	103
Tabelle 17: Anzahl der Datenfelder im Datensatz „Nierentransplantation Follow-up“.....	104
Tabelle 18: Datenlieferfristen von den Krankenkassen an die Bundesauswertungsstelle	107
Tabelle 19: Indikatoren zur Berichterstattung – Dialyse	111
Tabelle 20: Indikatoren zur Berichterstattung – Nierentransplantation.....	112
Tabelle 21: Zeitliche Verzögerung bis zur Verfügbarkeit möglicher Daten bei den Krankenkassen.....	113
Tabelle 22: Dialyse – notwendige Datenquellen und frühestmögliche Verfügbarkeit	115
Tabelle 23: Nierentransplantation – notwendige Datenquellen und frühestmögliche Verfügbarkeit.....	118
Tabelle 24: Beispielhafter Aufbau eines Rückmeldeberichts an Leistungserbringer	122

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Einstufung der chronischen Niereninsuffizienz (entnommen aus: Kidney Disease: Improving Global Outcomes (KDIGO) CKD Work Group (2013))	23
Abbildung 2: Versorgungspfad bei chronischer Niereninsuffizienz	30
Abbildung 3: Organisation der Organspende in Deutschland (in Anlehnung an DSO 2014)	35
Abbildung 4: Ergebnisse der Recherche	60
Abbildung 5: Versorgungspfad Dialyse mit den ermittelten Indikatoren vor dem RAM-Panel	63
Abbildung 6: Versorgungspfad Nierentransplantation mit den ermittelten Indikatoren vor dem RAM-Panel	64
Abbildung 7: Versorgungspfad mit abgestimmten Indikatoren nach Bewertungsrunde 2 – Dialyse	96
Abbildung 8: Versorgungspfad mit abgestimmten Indikatoren nach Bewertungsrunde 2 – NTX	97
Abbildung 9: Dialyse – Indikatoren in der Bundesauswertung	116
Abbildung 10: Nierentransplantation – Indikatoren in der Bundesauswertung	120
Abbildung 11: Übersicht der Berichte	127

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
AG	Arbeitsgemeinschaft
ÄZQ	Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin
AfnP	Arbeitsgemeinschaft für nephrologisches Pflegepersonal e.V.
BÄK	Bundesärztekammer
BAS	Bundesauswertungsstelle
BGB	Bürgerliches Gesetzbuch
BQS	Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung, Institut für Qualität & Patientensicherheit GmbH
BSNR	Betriebsstättennummer
BV-Niere	Bundesverband Niere e.V.
CEAPIR	European Kidney Patients Federation
CKD	chronic kidney disease
CRP	C-reaktives Protein
DAHTA	Deutsche Agentur für Health Technology Assessment
DAKN	Deutsche Arbeitsgemeinschaft für Nephrologie
DAS-KK	Datenannahmestelle für die Krankenkassen
DBR	Deutscher Behinderten Rat
DGfN	Deutsche Gesellschaft für Nephrologie
DIMDI	Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information
DKG	Deutsche Krankenhausgesellschaft e.V.
DLAR	Deutsches Lipidapherese-Register
DOPPS	Dialysis Outcomes and Practice Patterns Study
DRG	Diagnosis Related Groups (diagnosebezogene Fallgruppen)
DSO	Deutsche Stiftung Organtransplantation
DTG	Deutsche Transplantationsgesellschaft e.V.
EBM	Einheitlicher Bewertungsmaßstab
eGFR	estimated GFR; geschätzte glomeruläre Filtrationsrate
EJ	Erfassungsjahr
EMBASE	Excerpta Medica Database
ERA-EDTA	European Renal Association – European Dialysis and Transplant Association
ESA	Erythropoese-stimulierenden Substanzen
ET	Stiftung Eurotransplant
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
G-I-N	Guidelines International Network
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung

Abkürzung	Bedeutung
GOP	Gebührenordnungsposition
HD	Hämodialyse
HIV	Humanes Immundefizienz-Virus
HLA	Human Leukocyte Antigen
HTA	Health Technology Assessment
ICD	International Classification of Diseases (Internationale Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme)
ID	Identifikationsnummer
IK	Institutionskennzeichen des Krankenhauses
INAHTA	International Network of Agencies for Health Technology Assessment
KBV	Kassenärztliche Bundesvereinigung
KCCQ	Kompetenz-Centrum Qualitätssicherung/Qualitätsmanagement
KDIGO	Kidney Disease: Improving Global Outcomes
KfH	Kuratorium für Dialyse und Nierentransplantation e.V.
KVNO	Kassenärztliche Vereinigung Nordrhein
KVWL	Kassenärztliche Vereinigung Westfalen-Lippe
LAG	Landesarbeitsgemeinschaft
LCD	Limited Care Dialyse
LDL	Low Density Lipoprotein
LL	Leitlinie
MDK	Medizinischer Dienst der Krankenversicherung
MDRD	Modification of Diet in Renal Disease
MONDO	MONitoring Dialysis Outcomes
MVZ	Medizinisches Versorgungszentrum
NET	Nierenersatztherapie
NICE	National Institute for Health and Care Excellence
NTX	Nierentransplantation
OPS	Operationen- und Prozedurenschlüssel
PCI	Perkutane Koronarintervention (PCI) und Koronarangiographie
PD	Peritonealdialyse
PHV	Patienten-Heimversorgung gem. Stiftung e.V.
PID	Patientenidentifizierende Daten
Qesü-RL	Richtlinie (des G BA) gemäß §92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 13 i.V.m. §137 Abs. 1 Nr. 1 SGB V über die einrichtungs- und sektorenübergreifenden Maßnahmen der Qualitätssicherung
QS	Qualitätssicherung
QSD-RL	Richtlinie (des G BA) zur Sicherung der Qualität von Dialyse-Behandlungen nach den §§136 und 137 Abs. 1 Nr. 1 SGB V

Abkürzung	Bedeutung
QSKH-RL	Richtlinie (des G BA) gemäß § 137 Abs. 1 SGB V i.V.m. § 135a SGB V über Maßnahmen der Qualitätssicherung für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser
QuaSi	Qualitätssicherung Niere
QiN	Qualität in der Nephrologie
RAM	RAND Appropriateness Method (RAND Health, USA)
RAND	Research and Development (RAND Health, USA)
RL	Richtlinie
SGB	Sozialgesetzbuch
SGB V	Sozialgesetzbuch Fünftes Buch
StäKo	Ständige Kommission Organtransplantation der Bundesärztekammer
TPG	Transplantationsgesetz
TX	Transplantation
UK	United Kingdom
USRDS	United States Renal Data System
VDN	Verband Deutsche Nierenzentren e.V.
WHO	Weltgesundheitsorganisation
ZD	Zentrumsdialyse

Kurzfassung

Hintergrund

Patienten mit chronischem Nierenversagen sind auf eine lebenslang anhaltende Therapie angewiesen. Im Zuge dieser Therapie durchlaufen sie in der Regel verschiedene Bereiche im Gesundheitssystem. Dabei kommt es sowohl zu ambulant als auch stationär bzw. teilstationär durchgeführten Behandlungsphasen. In jeder Phase werden Entscheidungen getroffen, die weitreichende Folgen für die Patienten haben.

In der Mehrzahl der Fälle beginnt der Ersatz der Nierenfunktion bei den betroffenen Patienten mit der Peritoneal- oder Hämodialyse. Der Dialysebeginn kann sowohl im stationären bzw. teilstationären als auch im ambulanten Sektor erfolgen. Gleichzeitig hat die Prüfung der Anmeldung für die Warteliste für die Nierentransplantation zu erfolgen. Im Falle einer erfolgreichen Nierentransplantation findet die nephrologische Nachbehandlung in Zusammenarbeit mit dem Transplantationszentrum statt. Nach einer möglichen Abstoßung des Transplantats beginnt für viele Patienten eine erneute Wartezeit bis zur Nierentransplantation unter Dialysebehandlung. Die Überlebenszeit von Patienten mit chronischem Nierenversagen kann bei der Kombination verschiedener Dialyseverfahren mit der Nierentransplantation mehrere Jahrzehnte erreichen.

Auftrag und Zielsetzung

Mit dem Beschluss vom 19. Juni 2014 beauftragte der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) das AQUA-Institut mit der Entwicklung eines sektorenübergreifenden QS-Verfahrens zur *Nierenersatztherapie bei chronischem Nierenversagen*. Der Auftrag umfasst die Entwicklung von geeigneten Indikatoren, die Festlegung der notwendigen Erhebungsinstrumente und der Dokumentationsinhalte für die Messung und Bewertung der Versorgungsqualität.

Zur Qualitätssicherung bei einer Nierenersatztherapie ist es notwendig, eine lückenlose Dokumentation zwischen den unterschiedlichen Behandlungsformen und zwischen den verschiedenen Sektoren zu erreichen. In Deutschland ist die Qualitätssicherung der Behandlung von Patientinnen und Patienten mit chronischem Nierenversagen durch die QSD-Richtlinie im ambulanten Bereich (Dialysebehandlung) und durch zwei in der QSKH-Richtlinie festgelegte Leistungsbereiche im stationären Sektor (Nierentransplantation sowie Pankreas- und Pankreas-Nierentransplantation) bereits etabliert. Durch die Entwicklung eines sektorenübergreifenden QS-Verfahrens sollen die beiden bestehenden QS-Verfahren konzeptionell zusammengeführt werden. Dadurch soll eine einheitliche sektorenübergreifende Datengrundlage geschaffen werden. Die Inhalte beider Verfahren sollen, soweit möglich, beibehalten und weiterentwickelt werden.

Mit dem Entwicklungsauftrag des G-BA sollen mögliche Defizite in der Patientenversorgung über die Qualitätssicherung aufgegriffen werden, um langfristig zu einer Verbesserung der Qualität bei der Nierentransplantation und der Dialyse beizutragen. Die Ergebnisse sollen Patienten auch als Informationsquelle dienen und für die Entscheidung bei der Wahl des geeigneten Nierenersatzverfahrens herangezogen werden.

Methoden

Im Rahmen der Themenschließung wurde zunächst nach relevanten Leitlinien, systematischen Übersichtsarbeiten und HTAs recherchiert. Ergänzend wurden in verschiedenen Gesprächen mit Experten und im Rahmen des durchgeführten Scoping-Workshops weitere Informationen eingeholt. Zusätzlich wurden empirische Analysen anhand von Routinedaten durchgeführt. Auf Basis der Themenschließung wurden anschließend Qualitätspotenziale formuliert, die als Grundlage für die weitere Recherche und die Definition von Indikatoren dienen. Hierzu erfolgte eine breit angelegte Indikatorenrecherche in insgesamt 59 nationalen und internationalen Indikatorensystemen, Indikatorendatenbanken und bei Agenturen mit Erfahrung in der Entwicklung von Indikatoren. Für die systematische Literaturrecherche wurde die Metadatenbank EMBASE genutzt. Aus den Rechercheergebnissen wurde ein Indikatorenregister erstellt, das als Grundlage des weiteren Auswahl- und Bewertungsprozesses diente.

Die Durchführung des zweistufigen Auswahl- und Bewertungsverfahrens erfolgte im Rahmen eines strukturierten Panel-Prozesses (RAM-Prozess) mit Fachexperten und Patientenvertretern. Hierzu wurden nach vorab festgelegten Auswahlkriterien aus insgesamt 45 eingegangenen Bewerbungen 12 Experten ausgewählt. Zudem wurden zwei Patientenvertreter gemäß § 140f SGB V von den für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen maßgeblichen Organisationen auf Bundesebene benannt. Es ergab sich somit eine Panelzusammensetzung von 14 gleichberechtigten Experten.

Mit dem methodischen Kernelement zur Auswahl und Bewertung von Indikatoren, dem RAM-Prozess, wurden alle identifizierten Indikatoren hinsichtlich Relevanz, Klarheit und Verständlichkeit sowie Praktikabilität/Umsetzbarkeit bewertet. Die Bewertungen des Indikatorensets fanden sowohl online als auch vor Ort in den Räumlichkeiten des AQUA-Institutes statt. Im Rahmen eines Abschlusstreffens konnten die Panelteilnehmer eine Gesamtwürdigung des finalen Indikatorensets vornehmen.

Ergebnisse des Panelprozesses

Mit insgesamt 37 Indikatoren, welche zur Umsetzung vorgeschlagen werden, liegt nach Einschätzung des AQUA-Institutes ein Indikatorenset vor, mit dem ein Großteil der im Rahmen der Themerschließung formulierten Qualitätspotenziale abgebildet werden.

Tabelle 1: Inhaltlich relevante und praktikable Indikatoren

ID	Indikatorbezeichnung
Dialyse	
D 26	Aufklärung über die Behandlungsoptionen
D 16	Keine Evaluation zur Transplantation durchgeführt
D 05b	Kein Shunt innerhalb von 180 Tagen nach Beginn der Hämodialysebehandlung
D 06	Katheterzugang bei Hämodialyse
D 07a	Dialysefrequenz pro Woche
D 08	Dialysedauer pro Woche
D 12	Ernährungsstatus
D 13	Anämiemanagement
D 15a	Hospitalisierung aufgrund von zugangsassoziierten Komplikationen bei Hämodialyse
D 25	Hospitalisierung aufgrund von PD-Katheter-assoziierten Infektionen
D 14	1-Jahres-Überleben
D 22	2-Jahres-Überleben
D 23	3-Jahres-Überleben
D 20	5-Jahres-Überleben
D 24	10-Jahres-Überleben
Nierentransplantation	
NTX 01	Sterblichkeit im Krankenhaus
NTX 02a	Sofortige Funktionsaufnahme des Transplantats nach Lebendorganspende
NTX 03a	Sofortige Funktionsaufnahme des Transplantats nach postmortaler Organspende
NTX 06	Intra- oder postoperative Komplikationen
NTX 04b	Qualität der Transplantatfunktion 90 Tage nach Nierentransplantation (nach Lebendorganspende)

ID	Indikatorbezeichnung
NTX 05b	Qualität der Transplantatfunktion 90 Tage nach Nierentransplantation (nach postmortaler Organspende)
NTX 24	Behandlungsbedürftige Abstoßung innerhalb von 90 Tagen
NTX 07	1-Jahres-Überleben
NTX 08	Transplantatversagen innerhalb des 1. Jahres nach Nierentransplantation
NTX 09a	Qualität der Transplantatfunktion 1 Jahr nach Nierentransplantation
NTX 11	2-Jahres-Überleben
NTX 12	Transplantatversagen innerhalb von 2 Jahren nach Nierentransplantation
NTX 13a	Qualität der Transplantatfunktion 2 Jahre nach Nierentransplantation
NTX 14	3-Jahres-Überleben
NTX 15	Transplantatversagen innerhalb von 3 Jahren nach Nierentransplantation
NTX 16a	Qualität der Transplantatfunktion 3 Jahre nach Nierentransplantation
NTX 17	5-Jahres-Überleben
NTX 20	Transplantatversagen innerhalb von 5 Jahren nach Nierentransplantation
NTX 21a	Qualität der Transplantatfunktion 5 Jahre nach Nierentransplantation
NTX 19	10-Jahres-Überleben
NTX 22	Transplantatversagen innerhalb von 10 Jahren nach Nierentransplantation
NTX 23a	Qualität der Transplantatfunktion 10 Jahre nach Nierentransplantation

Durch die inhaltliche Erweiterung und die konzeptionelle Zusammenführung beider Verfahren in ein sektorenübergreifendes Verfahren gemäß den Vorgaben der Qesü-Richtlinie wird es möglich, die Versorgung von Patienten unter Nierenersatztherapie über den gesamten Behandlungsverlauf zu betrachten. Die entstehende Datenbasis beinhaltet ein großes Potenzial für über die Indikatoren hinausgehende Analysen, da dadurch übergreifende Auswertungen und eine längsschnittliche Betrachtung von Behandlungsverläufen möglich werden.

Datenerhebung und -auswertung

Die Erhebung der notwendigen Daten zur Berechnung der Indikatoren erfolgt aus zwei Datenquellen: QS-Dokumentation beim Leistungserbringer und Sozialdaten bei den Krankenkassen. Für beide Quellen wurden die notwendigen Erhebungsinstrumente spezifiziert. Die Datenerhebung erfolgt für den Bereich *Dialyse* durch ambulante und stationäre Leistungserbringer und für den Bereich *Nierentransplantation* durch stationäre Leistungserbringer.

Im Rahmen des Auswertungskonzeptes wurde definiert, welche Berichte aus den erhobenen Daten generiert werden sollten und wann diese den verschiedenen Empfängern zur Verfügung gestellt werden können. Da die Indikatoren in den Bereichen *Dialyse* und *Nierentransplantation* unterschiedliche Leistungserbringer adressieren, wird empfohlen, entsprechend auch getrennte Berichte für die Ergebnisse der Indikatoren zu erstellen. Im Bundesqualitätsbericht, der neben den Ergebnissen der Bundesauswertung auch Ergebnisse der Qualitätssicherungsmaßnahmen sowie Informationen zur Datenvalidität beinhaltet, werden beide Bereiche gemeinsam dargestellt. Zusätzlich enthält dieser Bericht ein eigenständiges Kapitel zu übergreifenden und längsschnittlichen Auswertungen.

Empfehlungen zur Umsetzung

Die Umsetzung des sektorenübergreifenden QS-Verfahrens *Nierenersatztherapie bei chronischem Nierenversagen* erfolgt gemäß den in der Qesü-Richtlinie definierten Rahmenbedingungen und wird durch eine eigene themenspezifische Bestimmung geregelt werden. Die beiden bestehenden QS-Verfahren werden in ein Verfahren

überführt. Die QSD-Richtlinie wird aufgelöst und der Leistungsbereich *Nierentransplantation* wird nicht mehr vom Regelungsbereich der QSKH-Richtlinie erfasst werden.

Die themenspezifischen Bestimmungen bilden die Grundlage der Spezifikationserstellung und der Umsetzung durch die beteiligten Leistungserbringer bzw. deren Softwareanbieter sowie der Datenannahmestellen. Der G-BA entwickelt und beschließt die themenspezifischen Bestimmungen auf Grundlage der Empfehlungen des vorliegenden Berichts. Im Anschluss daran können die Spezifikationen der Sozialdaten und der QS-Dokumentation abschließend erarbeitet werden. Aufgrund der beiden bereits etablierten QS-Verfahren könnte auf eine Machbarkeitsprüfung sowie eine stufenweise Einführung des Verfahrens verzichtet werden. Dies bietet den Vorteil, dass eine zeitnahe Implementierung des QS-Verfahrens in den Regelbetrieb realisierbar ist.

Zum jetzigen Zeitpunkt wurde auftragsgemäß auf die Entwicklung einer Patientenbefragung verzichtet. Jedoch wurde bei der Erstellung der Qualitätspotenziale deutlich, dass wichtige patientenrelevante Endpunkte, wie die Lebensqualität, ausschließlich mit diesem Erhebungsinstrument zu erfassen sind. Daher empfiehlt das AQUA-Institut eine zeitnahe Entwicklung einer Patientenbefragung.

Fazit

Insgesamt konnte ein praktikables QS-Verfahren zur *Nierenersatztherapie bei chronischem Nierenversagen* entwickelt werden, das verschiedene Aspekte der Versorgung von terminal niereninsuffizienten Patienten abdeckt. Die Ergebnisse der Indikatoren und die weiteren Auswertungen können ein umfassendes Bild über den Stand der Nierenersatztherapie in Deutschland liefern und sind somit eine wichtige Informationsbasis für betroffene Patienten und deren Angehörige. Zudem können die Daten genutzt werden, um die notwendigen Entscheidungsprozesse der Betroffenen zu unterstützen und um im Zusammenspiel mit der Aufklärung durch den Leistungserbringer einen Beitrag zur optimalen Gestaltung der individuellen Behandlung zu liefern.

1 Einleitung

1.1 Hintergrund

Unter dem Oberbegriff „Nierenersatztherapie“ werden sowohl die Nierentransplantation als auch die unterschiedlichen Dialyseverfahren zusammengefasst. Diese gliedern sich in die Hämodialyse, Hämodiafiltration, Hämofiltration und Peritonealdialyse und gehören zu den Blutreinigungsverfahren. Dabei wird das Blut über eine spezielle Membran, respektive das Peritoneum, gefiltert und von harnpflichtigen Substanzen, überschüssigem Wasser und Abbauprodukten befreit.

Der Notwendigkeit zur Durchführung eines Nierenersatzverfahrens können unterschiedliche Indikationen zugrunde liegen. Neben dem akuten Nierenversagen kann auch das mit dieser Beauftragung adressierte chronische Nierenversagen zu einem Funktionsverlust der Niere führen. Zu den häufigsten Ursachen des chronischen Nierenversagens zählen (Frei et al. 2008):

- Diabetes mellitus (30 bis 40 %)
- Bluthochdruck (vaskuläre Nephropathie, 20 bis 25 %)
- Entzündliche Erkrankungen der Nierenkörperchen (Glomerulonephritiden, 10 bis 15 %).

Bei der überwiegenden Zahl der Patienten wird die Nierenfunktion (vorübergehend oder dauerhaft) durch eine Dialysebehandlung ersetzt. Dabei kann der Dialysebeginn sowohl im stationären als auch im ambulanten Sektor erfolgen. Die Überlebenszeit von Patienten mit chronischem Nierenversagen ist dabei wesentlich von der Qualität der Behandlung abhängig. Sie kann mithilfe der Kombination der verschiedenen Nierenersatzverfahren mehrere Jahrzehnte erreichen und sowohl stationäre als auch ambulante Behandlungsphasen beinhalten. Dabei werden in jeder dieser Phasen Entscheidungen getroffen, die weitreichende Folgen für die Patienten haben, wie z.B. ein Wechsel des Dialyseverfahrens.

Da die Nierentransplantation angesichts der medizinischen Erfahrungen (u.a. im Hinblick auf ein verbessertes Gesamtüberleben) allerdings das favorisierte Therapieverfahren für Patienten mit chronischem Nierenversagen darstellt, sollte zusätzlich zur Dialyse auch die Eignung des Patienten zur Wartelistenanmeldung für eine Nierentransplantation geprüft werden. In einigen Fällen (vor allem bei jüngeren Patienten) findet eine Nierenlebenspende sogar präemptiv, also noch vor einer Dialysebehandlung, statt.

Aufgrund der eingeschränkten Organverfügbarkeit und des individuellen Hintergrundes des Patienten (medizinische Kontraindikationen, Wunsch des Patienten), bleibt die Dialysebehandlung oftmals jedoch die einzige Therapieoption für Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion.

Um die Qualität der Behandlung patientenbezogen einschätzen zu können, ist der Behandlungsverlauf in einer Gesamtbewertung zu berücksichtigen, insbesondere im Hinblick auf die Beurteilung von Endpunkten. Bisher ist eine solche Gesamtbewertung nicht möglich, da die Qualitätssicherung der ambulanten Versorgung (Dialysebehandlung) und der stationären Versorgung (Transplantation) voneinander getrennt betrachtet wird: Die Qualitätssicherung der Behandlung von Patienten mit chronischem Nierenversagen im ambulanten Bereich (Dialysebehandlung) ist durch die Qualitätssicherungs-Richtlinie Dialyse (QSD-RL) geregelt, im stationären Bereich erfolgt die Qualitätssicherung durch zwei in der Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern (QSKH-RL) festgelegte Leistungsbereiche (Nierentransplantation sowie Pankreas- und Pankreas-Nierentransplantation).

1.2 Auftrag und Zielsetzung

Das AQUA-Institut wurde am 19. Juni 2014 vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) mit der Entwicklung eines sektorenübergreifenden Qualitätssicherungsverfahrens (QS-Verfahren) zur *Nierenersatztherapie bei chronischem Nierenversagen* beauftragt.

1.2.1 Ziele

Die Überlebenszeit von Patientinnen und Patienten mit chronischem Nierenversagen kann bei der Kombination verschiedener Dialyseverfahren mit der Nierentransplantation mehrere Jahrzehnte erreichen. Zur Qualitätssicherung bei einer Nierenersatztherapie ist es deshalb notwendig, eine lückenlose Dokumentation sowohl zwischen den unterschiedlichen Behandlungsformen als auch zwischen den unterschiedlichen Sektoren sicherzustellen. Mit dem Entwicklungsauftrag des G-BA sollen die derzeit etablierten Qualitätssicherungsverfahren des ambulanten und stationären Sektors konzeptionell zusammengeführt werden, um mögliche Defizite in der Patientenversorgung aufzugreifen und langfristig zu einer Verbesserung der Qualität bei der Nierentransplantation und der Dialyse beizutragen. Aufgrund dessen sollen jetzt zusätzlich die teilstationär erbrachten Dialysen einbezogen werden, welche bisher noch nicht in der gesetzlichen Qualitätssicherung erfasst werden. Außerdem soll das betrachtete Zeitfenster nach einer Nierentransplantation verlängert werden, um die Ergebnisse im Langzeitverlauf betrachten zu können. Im Rahmen des Qualitätssicherungsverfahrens sollen schwerwiegende patientenrelevante Endpunkte, z.B. Tod, Transplantation und Hospitalisierung, von Patienten mit chronischer Niereninsuffizienz, die eine Nierenersatztherapie erhalten, abgebildet werden. Die Ergebnisse sollen Patienten auch als Informationsquelle dienen und für die Entscheidung bei der Wahl des geeigneten Nierenersatzverfahrens herangezogen werden.

1.2.2 Umfang der Beauftragung

Laut Beschlusstext umfasst die Verfahrensentwicklung:

1. Die Darlegung und Begründung eines geeigneten Zeitpunkts für den Beginn des sektorenübergreifenden Qualitätssicherungsverfahrens.
2. Bewertung und Prüfung im Hinblick auf eine Priorisierung einer stufenweisen Umsetzung vor dem Hintergrund der bestehenden QS-Verfahren im vertragsärztlichen und stationären Bereich auf Basis der erfolgten Entwicklungsarbeiten. Dabei sind die Aspekte der Nutzbarkeit der Daten aus den bestehenden Verfahren und der technischen Machbarkeit vorrangig zu beachten. Es wird eine umfassende Bewertung und Darstellung der ggf. vorgeschlagenen Umsetzungsstufen erwartet. Ziel ist es, ausgehend von den bestehenden Daten der QS-Verfahren eine zeitnahe (Teil-)Umsetzung realisieren zu können.
3. Berücksichtigung und Überprüfung der bisher genutzten Indikatoren der QS-Verfahren nach QSD-RL und QSKH-RL, insbesondere auch unter Berücksichtigung der weiteren zur Verfügung stehenden Datenquellen. Bereits etablierte Qualitätsindikatoren sollen soweit möglich verwendet und anderenfalls weiterentwickelt werden.
4. Einen übergreifenden Teil mit Qualitätsindikatoren, die die Versorgungskette (Verlauf der Patientinnen und Patienten durch das gesamte System, inklusive der verschiedenen Therapieformen sowie Therapiewechsel, Anmeldung zur Transplantation auf der Warteliste) abbilden.
5. Spezifische Teile, die die Qualität der jeweils im Fokus stehenden Leistungserbringer/Einheit darstellen können (Ambulante Dialyseeinrichtung, teilstationäre Dialyse, Transplantation, nephrologische Nachbetreuung) und die Entwicklung von Qualitätsindikatoren mit besonderem Bezug zur Prozess- und Ergebnisqualität.
6. Entwicklung von Auswertungskonzepten für Ergebnisberichte insbesondere im Hinblick auf Einrichtungvergleiche bezogen auf Nr. 5 einschließlich Prüfung möglicher Parameter für eine Risikoadjustierung.
7. Konzept für eine übergreifende und zusätzlich längsschnittliche Auswertung und Identifikation von qualitätsrelevanten Versorgungsaspekten zur Optimierung der Versorgung und der Qualität der Behandlung.
8. Im Rahmen des Auftrags ist, ggf. unter Zuhilfenahme von empirischen Datenanalysen zu prüfen und zu begründen, welche Daten für die Qualitätssicherung auf Basis von Sozialdaten der Krankenkassen gemäß §299 Abs. 1a SGB V benötigt werden. Folgende Sozialdatenpools sollen in die Datenanalysen einbezogen werden:

- Datenpool 1: Krankenhausdaten: stationäre Abrechnungsdaten gemäß §301 SGB V,
 - Datenpool 2: Daten niedergelassener Leistungserbringer (kollektivvertraglich gemäß §295 SGB V),
 - Datenpool 3: Daten niedergelassener Leistungserbringer (selektivvertraglich),
 - Datenpool 4: Abrechnung der Apotheken: Medikamentenverordnung gemäß §300 SGB V.
9. Vorprüfung bezüglich der Machbarkeit zur Erfassung der selektivvertraglich durchgeführten Dialysebehandlungen im Rahmen des hier beauftragten sektorenübergreifenden QS-Verfahrens.

1.3 Projektierung

Die Entwicklung des QS-Verfahrens *Nierenersatztherapie bei chronischem Nierenversagen* wurde im AQUA-Institut von einem Projektteam mit insgesamt sieben Mitarbeitern betreut. Das Projektteam setzt sich wie folgt zusammen:

- zwei Gesundheitsökonominnen (einer davon die Projektleitung)
- zwei Ärzte
- zwei Gesundheitswissenschaftler
- ein Sozialwissenschaftler.

Die nachfolgende Tabelle gibt einen zeitlichen Überblick über die Entwicklungsschritte im QS-Verfahren *Nierenersatztherapie bei chronischem Nierenversagen*. Die gesamte Verfahrensentwicklung – von der Beauftragung durch den G-BA bis zur Abgabe des Abschlussberichts durch das AQUA-Institut – erstreckt sich über den Zeitraum von Juni 2014 bis Februar 2016.

Tabelle 2: Zeitplan der Verfahrensentwicklung

Arbeitsschritt	Termin
Beauftragung durch den G-BA	19. Juni 2014
Themenschließung und Recherche	
Evidenzrecherche (HTA, Systematische Reviews, Leitlinien)	Juni 2014
Scoping-Workshop	30. Juli 2014
Indikatoren- und Literaturrecherche	Juli/August 2014
Qualitätspotenziale und Indikatoren	
Definition der Qualitätspotenziale	August/September 2014
Erstellung des Indikatorenregisters	September bis November 2014
RAM-Panel	
Auswahl der Experten	Juni bis September 2014
Auftaktveranstaltung	03. Dezember 2014
Bewertungsrunde 1 – Onlinebewertung	04. Dezember 2014 bis 06. Januar 2015
Paneltreffen im Rahmen der Bewertungsrunde 1	13. Januar 2015
Bewertungsrunde 2 – Onlinebewertung	23. März 2015 bis 13. April 2015
Paneltreffen im Rahmen der Bewertungsrunde 2	22. April 2015
Abschlussveranstaltung	23. Juni 2015
Berichte und Stellungnahmeverfahren	
Abgabe des Zwischenberichts	11. Februar 2015
Abgabe des Vorberichts	09. September 2015
Stellungnahmeverfahren	09. September bis 04. November 2015
Abgabe des Abschlussberichts	08. Februar 2016
Veröffentlichung des Abschlussberichts	Nach Freigabe durch den G-BA

2 Themerschließung

Grundlage jeder Indikatorenentwicklung ist eine Themerschließung mit dem Ziel, die medizinischen Versorgungsaspekte, die themenspezifischen Rahmenbedingungen und die Qualitätspotenziale/-ziele zu ermitteln sowie grundlegende Aspekte zur Umsetzbarkeit eines zukünftigen QS-Verfahrens zu diskutieren.

2.1 HTA-Recherche

Um zu einer umfassenderen Einschätzung von Entwicklungsstand und Etablierungsgrad sowie der Effektivität von Interventionen und angewandten (Versorgungs-)Technologien zu gelangen bzw. um die aggregierte Evidenz auch in Bezug auf soziale und ethische Aspekte und gesundheitspolitische Konsequenzen zu erfassen, recherchiert das AQUA-Institut systematisch nach verfügbaren Health Technology Assessments (HTAs). Die HTA-Recherche des AQUA-Instituts bezieht nationale und internationale HTAs ein. Die Suche nach nationalen HTAs der Deutschen Agentur für Health Technology Assessments (DAHTA) erfolgt prinzipiell über das Portal des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI). Internationale HTAs werden in der Datenbank des International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA) recherchiert.

Da die Datenbanken unterschiedlich aufgebaut sind und keine einheitliche Suchstrategie angewendet werden kann, wurden die Suchbegriffe „dialysis“, „kidney“, „renal“, „renal failure“, „kidney failure“, „renal transplantation“ und „kidney transplantation“, jeweils in Englisch und Deutsch, verwendet. Insgesamt wurden 21 Dokumente ermittelt, von denen 8 als thematisch relevant eingeschlossen wurden (siehe Anhang A. 1). Diese beinhalten insbesondere Themen zur Wirtschaftlichkeit und Wirksamkeit der verschiedenen Dialyseverfahren und deren Vergleich untereinander sowie Themen zur medikamentösen Therapie und zu den verschiedenen Einflussfaktoren bezüglich klinisch- oder patientenrelevanter Endpunkte nach einer Nierentransplantation. Ausgeschlossen wurden HTAs, die sich mit Themen wie der Gabe von bestimmten Medikamenten nach einer Nierentransplantation oder der Lagerung des Organs bis zur Transplantation beschäftigen.

2.2 Recherche nach Systematischen Reviews

Zur Abschätzung des evidenzbasierten Wissensstandes zu einem medizinischen Thema greift das AQUA-Institut auf Sekundärliteratur in Form von systematischen Übersichtsarbeiten und Metaanalysen zurück. Dementsprechend ist die Suche nach solchen Arbeiten in der Cochrane Library (Cochrane Collaboration) obligatorisch. Verwendet wurden die Suchbegriffe „dialysis“, „kidney“, „renal“, „renal failure“, „kidney failure“, „renal transplantation“ und „kidney transplantation“, jeweils in Englisch und Deutsch. Insgesamt konnten 61 systematische Übersichtsarbeiten ermittelt werden. Im Rahmen der Handsuche konnten 8 weitere systematische Übersichtsarbeiten hinzugezogen werden.

Von den insgesamt 69 Übersichtsarbeiten wurden 30 für die weitere Bearbeitung eingeschlossen (siehe Anhang A. 1). Die eingeschlossenen systematischen Reviews thematisieren unter anderem den Entscheidungsprozess der Patienten bei der Wahl des Nierenersatzverfahrens und den Faktor Lebensqualität. Weiterhin wurden Effektivität, Effizienz und Sicherheit der verschiedenen Dialysetherapien sowie Risiko-Nutzen-Abwägungen verschiedener medikamentöser Therapien, Interventionen und Programme bei dialysepflichtigen Patienten inhaltlich dargelegt. Reviews, die sich mit der Gabe von speziellen Kombinationspräparaten beschäftigten, wurden für die weitere Bearbeitung ausgeschlossen.

2.3 Leitlinienrecherche

Zur Erfassung der Ausgangslage bezüglich der praktischen Versorgung von Patienten erfolgt eine Recherche nach aktuellen themenspezifischen Leitlinien. Hierbei wird vor allem nach Leitlinien mit hoher methodischer Güte (S3 oder vergleichbare internationale Entwicklungsstufen) gesucht. Unabhängig von der Suche nach fachspezifischen und wenig verbreiteten Leitlinien wird die Recherche nach deutschsprachigen Leitlinien prinzipiell über das Internetportal Leitlinien.de – der Metadatenbank des Leitlinien-Informations- und Recherchedienstes des Ärztlichen Zentrums für Qualität in der Medizin (ÄZQ) – durchgeführt. Weiterhin wird die International Lib-

rary des Guideline International Network (G-I-N) obligatorisch durchsucht. Wie auch bei der HTA-Recherche sind die Datenbanken unterschiedlich aufgebaut und eine einheitliche Suchstrategie kann daher nicht angewendet werden. Für die Suche wurden die Begriffe „dialysis“, „kidney“, „renal“, „renal failure“, „kidney failure“, „renal transplantation“ und „kidney transplantation“, jeweils in Englisch und Deutsch, verwendet. Ergänzend erfolgte eine Handsuche bei einschlägigen Fachgesellschaften, wodurch weitere relevante Leitlinien wie z.B. die KDIGO Leitlinien gefunden werden konnten. Insgesamt konnten 56 potenziell relevante Leitlinien ermittelt werden, von denen 43 als thematisch relevant eingeschlossen wurden (siehe Anhang A.1). Ausgeschlossen wurden z.B. Leitlinien, die das akute Nierenversagen und Patienten unter 18 Jahre betrachten.

Von diesen 43 Leitlinien konnten im weiteren Projektverlauf 25 Leitlinien zur Entwicklung und Unterstützung für das Indikatorenregister herangezogen werden (siehe Abschnitt 5.3). Diese umfassen Leitlinien zur Auswahl des jeweiligen Nierenersatzverfahrens, zur Hämo- und Peritonealdialyse (u.a. Indikation und Initiierung, Vorbereitung, Durchführung, Umgang mit Komplikationen), zur Transplantation (u.a. Evaluation, Vorbereitung, Immunsuppression, Umgang mit Komplikationen, Nachsorge) und zum Versorgungsmanagement bei niereninsuffizienten Patienten.

2.4 Scoping-Workshop

Am 30. Juli 2014 richtete das AQUA-Institut in Göttingen einen Scoping-Workshop aus. Ziel war es, die Bandbreite des Themas aus verschiedenen Blickwinkeln zu beleuchten. Zudem sollte die Methodik der Entwicklung der Qualitätsindikatoren transparent dargestellt und dem Fachpublikum Gelegenheit zur kritischen Stellungnahme und Diskussion gegeben werden. Die entsprechenden Einladungen wurden dabei an Fachgesellschaften, Dialyseanbieter, Patientenverbände, an die Stellungnahmeberechtigten gemäß § 137a SGB V¹ und an die Mitglieder der Bundesfachgruppen Lebertransplantation sowie Nieren- und Pankreastransplantation versandt. Zudem wurde die Veranstaltung auf den Webseiten des AQUA-Instituts öffentlich bekannt gegeben (www.sqg.de).

An dem Workshop nahmen insgesamt 41 Experten aus unterschiedlichen Versorgungsbereichen teil. Auch Vertreter des GKV-Spitzenverbands, der KBV, der DKG, der BÄK und des MDK haben sich beteiligt. In den Vorträgen wurden sowohl die bestehenden Qualitätssicherungsverfahren vorgestellt als auch die Anforderungen an eine sektorenübergreifende Qualitätssicherung aus verschiedenen Perspektiven dargestellt. Im Rahmen von Kleingruppen wurden die Themen *Indikationsstellung*, *Lebensqualität* und *Schnittstellen* diskutiert. Beispielsweise wurden unterschiedliche Schnittstellen mit den jeweils unmittelbar beteiligten Akteuren im Laufe des Behandlungspfades aufgezeigt und näher erläutert. Bereits in der Kleingruppenarbeit wurde deutlich, dass nicht nur das Thema „Schnittstellen“, sondern auch Lebensqualität und Indikationsstellung wichtige Kernpunkte sind, die jedoch nur sehr bedingt mit den vorhandenen Erhebungsinstrumenten zu erfassen sind. Im weiteren Verlauf des Entwicklungsprozesses wurden diese Themen weiter beleuchtet und diskutiert. Sämtliche Vorträge des Workshops sind auf den Webseiten des AQUA-Instituts (www.sqg.de) veröffentlicht.

Die aus dem Workshop gewonnenen Informationen wurden in die thematische Recherche integriert und für die Definition der Qualitätspotenziale genutzt.

2.5 Empirische Analysen

Mithilfe von empirischen Analysen sollen allgemeine Erkenntnisse über das Versorgungsgeschehen, über das Patientenkollektiv und die erbrachten Leistungen gewonnen werden. Zugleich dient sie im späteren Verlauf der Prüfung der Abbildbarkeit von entwickelten Indikatoren und einer ersten Einschätzung ihrer Nutzbarkeit für das entsprechende QS-Verfahren.

Verwendete Datenbasis

Als Datenbasis wurden zum einen die Daten des bestehenden Qualitätssicherungsverfahrens zur Nierentransplantation genutzt. Zum anderen stand ein anonymisierter Datensatz einer kooperierenden Krankenkasse zur Verfügung. Dieser beinhaltete neben allgemeinen Angaben zu Patienten (Alter, Geschlecht) auch Informationen

¹ in der Fassung vom 01.01.2012

zu Behandlungsfällen (wie z.B. Aufnahme- und Entlassungsdatum bzw. Behandlungsdatum sowie im stationären Sektor den Aufnahme- und Entlassungsgrund) sowie zusätzlich eine pseudonymisierte Nummer des Leistungserbringers (pseudonymisiertes Institutionskennzeichen des Krankenhauses (IK)) bzw. im ambulant niedergelassenen Bereich die pseudonymisierte Betriebsstättennummer (BSNR). Des Weiteren umfassten die Daten die Diagnosen, die durchgeführten Prozeduren mit Datumsangabe und im ambulanten Bereich die Abrechnungsziffern. Mittels eines Patientenpseudonyms konnten die Daten der einzelnen Patienten sowie der in den unterschiedlichen Jahren erfolgten Behandlungen miteinander verknüpft werden.

In die empirische Prüfung wurden dabei folgende Datenbestände der Jahre 2007 bis 2013 einbezogen:

- Datenbestand nach §284 SGB V: Sozialdaten bei den Krankenkassen
- Datenbestand nach §295 SGBV: Abrechnungsdaten der an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte und Einrichtungen (kollektivvertraglich)
- Daten nach §295a SGB V wurden nur berücksichtigt, wenn die erbrachten Leistungen genauso kodiert wurden, wie die kollektivvertraglichen Leistungen
- Datenbestand nach §300 SGB V: Abrechnungsdaten der Apotheken und anderer Anbieter von Arzneimitteln
- Datenbestand nach §301 SGB V: stationäre Abrechnungsdaten

Proberechnungen

Als Basisjahr für die Auswertungen wurde überwiegend das Jahr 2010 festgesetzt. Dadurch war ein direkter Vergleich mit den Ergebnissen der externen stationären Qualitätssicherung für das Patientenkollektiv, das im Jahr 2010 transplantiert wurde, möglich. Für die Berechnung der Indikatoren zum 5-Jahres-Follow-up wurde das Jahr 2008 als Basisjahr zugrunde gelegt. Patienten, die nicht über den gesamten Betrachtungszeitraum eines Indikators bei der kooperierenden Krankenkasse versichert waren und deren weiterer Verlauf deshalb nicht nachverfolgt werden konnte, mussten aus den Indikatorberechnungen ausgeschlossen werden.

Da es sich bei den vorliegenden Daten um eine Vollerhebung aus dem Versichertenbestand einer einzelnen Krankenkasse handelt, erfolgte eine alters- und geschlechtsstandardisierte Hochrechnung auf die bundesdeutsche Bevölkerung. Als Grundlage für die Hochrechnung dienten die sogenannten KM 6-Statistiken², die vom Bundesministerium für Gesundheit (BMG) entsprechend der von den gesetzlichen Krankenversicherungen gelieferten Informationen veröffentlicht werden. Einschränkend ist anzumerken, dass die Krankenkassen auch weitere Unterschiede in Bezug auf ihre Versichertenzusammensetzung aufweisen, z.B. hinsichtlich des Sozialstatus ihrer Mitglieder. Für derartige Unterschiede kann keine Standardisierung vorgenommen werden.

Im Rahmen der Proberechnungen wurden verschiedene Analysen durchgeführt:

- Berechnungen zur Definition der Grundgesamtheit des Verfahrens (Patienten, die aufgrund einer chronischen Niereninsuffizienz eine Nierenersatztherapie erhalten), die für die Definition des QS-Filters verwendet werden konnten
- Berechnungen zur Analyse der Grundgesamtheit der Patienten (Alter, Geschlecht, Diagnosen, Verfahrensarten)
- Berechnungen zur Überprüfung der Abbildbarkeit von Indikatoren aus Sozialdaten der Krankenkassen
- Berechnungen zur Überprüfung von möglichen Risikofaktoren und deren Abbildbarkeit aus Sozialdaten der Krankenkassen

Die Ergebnisse der Berechnungen und Analysen sind kontinuierlich in die weitere Projektbearbeitung eingeflossen. Die wichtigsten Ergebnisse und Erkenntnisse sind an geeigneter Stelle in den weiteren Kapiteln dieses Berichts dargestellt.

² Bei der KM 6-Statistik handelt es sich um die einzige allgemein verfügbare Statistik, in der die Anzahl aller zum 1.7. eines Jahres gesetzlich krankenversicherter Personen, gegliedert nach Altersgruppe, Wohnort (KV), Versicherten-Status und Kassenart, enthalten ist.

3 Themenkonkretisierung

3.1 Versorgungsaspekte

3.1.1 Das Krankheitsbild der Niereninsuffizienz

Die Nieren sind hochkomplexe Organe, die mehrere Funktionen erfüllen:

- Regulation des Wasserhaushalts des Körpers
- Langfristige Regulation des Blutdrucks
- Ausscheidung harnpflichtiger (z.B. Harnsäure, Harnstoff, Kreatinin) und giftiger (z.B. Medikamente) Substanzen
- Regulation des Säure-Basen-Haushalts des Körpers
- Regulation des Elektrolythaushalts im Blut
- Regulation des Knochenstoffwechsels
- Bildung von Hormonen (Renin, Erythropoetin, Calcitriol, Kinine und Prostaglandine)

Der Beginn einer eingeschränkten Nierenfunktion verläuft meist ohne Symptome und ist durch unspezifische Beschwerden wie Müdigkeit und nachlassende Leistungsstärke gekennzeichnet. Die Diagnose *Niereninsuffizienz* wird eher zufällig aufgrund eines auffälligen Urinbefunds oder bei der Abklärung eines hohen Blutdrucks gestellt. Erst bei Fortschreiten der Erkrankung treten vermehrt Symptome auf. Die Patienten klagen beispielsweise über Juckreiz, Appetitlosigkeit und Beschwerden im Magen-Darm-Trakt (Mettang et al. 2008).

Dadurch, dass die Nieren ihre physiologischen Aufgaben nicht mehr ausreichend erfüllen können, werden Stoffwechselprodukte, Elektrolyte und Wasser nicht mehr vollständig bzw. nur unzureichend ausgeschieden. Auch die Hormonproduktion kann erheblich beeinträchtigt sein. Die Verminderung der Nierenfunktion führt zu einer Erhöhung des Harnstoffs, des anorganischen Phosphats, der Harnsäure sowie des Magnesiums im Serum. Je fortgeschrittener die chronische Niereninsuffizienz ist, desto geringer wird die Kreatinin-Clearance.

Das Krankheitsbild der chronischen Nierenerkrankung³ ist definiert als eine über drei Monate bestehende Abweichung der Gewebestruktur von der Norm oder eine Funktionsstörung der Niere, die Auswirkungen auf den Gesundheitszustand des betroffenen Patienten zur Folge hat (Kidney Disease: Improving Global Outcomes (KDIGO) CKD Work Group 2013). Versagt die Niere schließlich vollständig, so spricht man von der terminalen Niereninsuffizienz, die ein Nierenersatzverfahren erforderlich macht.

Gemäß dem Dialysestandard der Deutschen Gesellschaft für Nephrologie (DGfN 2015) und in Anlehnung an die KDIGO Leitlinie (Kidney Disease: Improving Global Outcomes (KDIGO) CKD Work Group 2013) kann das Fortschreiten der Niereninsuffizienz über zwei Parameter dargestellt werden. Zum einen erfolgt eine Zuordnung zu einem Stadium über die glomeruläre Filtrationsrate (GFR, geschätzt in ml/min/1,73 m² Körperoberfläche nach der CKD-EPI Formel). Zum anderen wird das Fortschreiten der Niereninsuffizienz über die Albuminausscheidung im Urin (erfasst durch die Albumin-Kreatinin-Ratio (ACR) im frischen Morgenurin in mg/g) kategorisiert. Abbildung 1 veranschaulicht die jeweilige Einstufung.

³ Neben dem chronischen Nierenversagen, kann auch ein akutes Nierenversagen zu einem akuten Funktionsverlust der Niere führen. Da die Beauftragung des G-BA vorsieht, ein sektorenübergreifendes Qualitätssicherungsverfahren zur Nierenersatztherapie bei chronischem Nierenversagen zu entwickeln, wird im Folgenden nicht auf das akute Nierenversagen eingegangen.

Prognosis of CKD by GFR and albuminuria category

Prognosis of CKD by GFR and Albuminuria Categories: KDIGO 2012				Persistent albuminuria categories Description and range		
				A1	A2	A3
				Normal to mildly increased	Moderately increased	Severely increased
				<30 mg/g <3 mg/mmol	30-300 mg/g 3-30 mg/mmol	>300 mg/g >30 mg/mmol
GFR categories (ml/min/ 1.73 m ²) Description and range	G1	Normal or high	≥90			
	G2	Mildly decreased	60-89			
	G3a	Mildly to moderately decreased	45-59			
	G3b	Moderately to severely decreased	30-44			
	G4	Severely decreased	15-29			
	G5	Kidney failure	<15			

Green: low risk (if no other markers of kidney disease, no CKD); Yellow: moderately increased risk; Orange: high risk; Red, very high risk.

Abbildung 1: Einstufung der chronischen Niereninsuffizienz (entnommen aus: *Kidney Disease: Improving Global Outcomes (KDIGO) CKD Work Group (2013)*)

Verschiedene Grunderkrankungen können zu einer chronischen Niereninsuffizienz führen. Gemäß dem Bericht des Datenanalysten wurden für die ständig dialysepflichtigen, ambulanten Patienten im Erfassungsjahr 2013 folgende renale Grunderkrankungen angegeben (MNC 2014):

- Glomeruläre Nephropathie (ohne diabetische) (17,8 %)
- Vaskuläre Nephropathie (20,6 %)
- Diabetische Nephropathie (26,1 %)
- Interstitielle Nephropathie (6,5 %)
- Zystennieren (6,5 %)
- Systemerkrankungen (3,2 %)
- Andere Nierenerkrankungen (19,3 %)

Zu den Folge- und Begleiterscheinungen der chronischen Niereninsuffizienz werden Störungen gezählt, die unmittelbar oder mittelbar Folge der Funktionsverschlechterung oder des Funktionsausfalls der Nieren sind. Auch im Rahmen der Nierenersatztherapie können Begleiterkrankungen entstehen. Mögliche Folge- und Begleiterkrankungen der chronischen Niereninsuffizienz sind (Mettang et al. 2008):

- Zentrale und periphere neurologische Störungen (Muskelkrämpfe, urämische Polyneuropathie, Karpaltunnelsyndrom)
- Bluthochdruck

- Koronare Herzkrankheit, Herzinsuffizienz und Herzbeutelentzündung
- renale Anämie
- renale Osteopathie
- Störungen des Magen-Darm-Traktes (Übelkeit und Erbrechen, Appetitlosigkeit, Verstopfung, schlechter Geschmack im Mund, Mundtrockenheit und quälender Durst)
- Hautveränderungen (verminderte Hautdurchblutung, gestörte Schweißbildung und Ablagerung von Farbstoffen, Juckreiz)
- Hormonelle Störungen (die die Blutbildung, die Knochenbildung und -erhaltung, die sexuellen Funktionen und das Wachstum betreffen)
- Störungen und Probleme nach Transplantationen (Abstoßung des transplantierten Organs und Komplikationen durch die Operation, Nebenwirkungen der Immunsuppressiva, erhöhte Tumorinzidenz)

3.1.2 Epidemiologie

Vor dem Hintergrund der eingeschränkten Organverfügbarkeit ist die Dialysebehandlung die zentrale Therapie für Patienten mit deutlich verminderter oder nicht mehr vorhandener Nierenfunktion.

Vollständige und aktuelle Angaben zur Prävalenz und Inzidenz der chronischen Niereninsuffizienz bzw. zur Häufigkeit der Nierenersatzverfahren sind für Deutschland nicht verfügbar. Die umfassendsten Angaben zum chronischen Nierenversagen in Deutschland findet man im Jahresbericht 2006/2007 der QuaSi-Niere GmbH (Frei et al. 2008):

Prävalenz: 66.508 Patienten (808 pro Million Einwohner) wurden 2006 mit Dialyseverfahren versorgt. In der Nachsorge nach Nierentransplantation befanden sich 25.210 Patienten. Dies entspricht einer Gesamtprävalenz (Dialysepatienten und Patienten in Nachsorge nach Nierentransplantation) von 1.114 pro Million Einwohner. 27 % aller Patienten in einer Nierenersatztherapie sind transplantiert (306 pro Million Einwohner). Differenziert nach den unterschiedlichen Dialyseverfahren dominierten die Verfahren der Hämodialyse (HD), es wurden 63.307 Patienten mit diesen Verfahren behandelt. Mit Peritonealdialyseverfahren wurden 3.201 Patienten (4,8 %) behandelt. 462 Kinder unter 15 Jahren und 400 Jugendliche bis zur Vollendung des 18. Lebensjahres wurden mit Verfahren der chronischen Nierenersatztherapie behandelt.

Inzidenz: Im Jahr 2006 wurden 17.548 Patienten erstmalig in Verfahren der chronischen Nierenersatztherapie aufgenommen; dies entspricht einer Neuerkrankungsrate von 213 pro Million Einwohner. Diese Zahl umfasst sowohl Hämo- und Peritonealdialyse-Patienten als auch jene Patienten, die ohne vorherige Dialysetherapie nierentransplantiert wurden (präemptive Transplantation). 16.241 (92,6 %) erwachsene Patienten begannen die Behandlung mit Hämodialyse, der Anteil der Peritonealdialyse (PD) lag bei Therapiebeginn mit 1.067 erwachsenen Patienten bei 5,8 %. Weniger als 1 % aller Neuaufnahmen in die chronische Nierenersatztherapie waren Kinder und Jugendliche (134 Patienten), von denen 111 mit Dialyseverfahren behandelt wurden. 129 Patienten erhielten präemptiv eine Nierentransplantation.

Aktuellere Angaben sind in den jeweiligen Ergebnisberichten der bestehenden Qualitätssicherungsverfahren zu finden. Diese Angaben beschränken sich aber auf das jeweils im Fokus stehende Versorgungssetting.

Dialyse

Gemäß dem Jahresbericht des Datenanalysten wurden im Jahr 2013 in Deutschland in der vertragsärztlichen Versorgung 71.000 Patienten (Prävalenz) mit chronischem Nierenversagen ambulant langfristig mit einem Dialyseverfahren behandelt. Die jährliche Inzidenz liegt bei rund 14.000 Patienten. Für die Behandlung der Patienten stehen ca. 730 ambulante Dialyse-Einrichtungen zur Verfügung (MNC 2014).

Tabelle 3 zeigt die Alters- und Geschlechtsverteilung der inzidenten dialysepflichtigen Patienten sowie die Dialyseart.

Tabelle 3: Alters- und Geschlechtsverteilung neu begonnener Nierenersatztherapien (MNC 2014)

Altersgruppe	Anzahl neuer Patienten unter Hämodialyse	Anzahl neuer Patienten unter Peritonealdialyse	Anzahl männlich	Anzahl weiblich
bis 19 Jahre	30	24	33	21
20 bis 44 Jahre	305	72	218	159
45 bis 64 Jahre	1.110	169	815	464
65 bis 74 Jahre	1.152	107	843	416
75 Jahre und älter	1.581	74	952	703

Hinsichtlich der verschiedenen Dialyseverfahren und -formen gibt der Jahresbericht an, dass 94,3 % der ständig dialysepflichtigen Fälle eine Hämodialyse in der Einrichtung erhalten haben, 0,8 % der Fälle führen eine Heimhämodialyse durch und 5,0 % der Fälle erhalten eine Peritonealdialyse (MNC 2014).

Nierentransplantation

Für den Bereich der Nierentransplantation stehen neben den Ergebnissen der externen stationären Qualitätssicherung auch die Daten der Stiftung Eurotransplant und der Deutschen Stiftung Organtransplantation zur Verfügung (AQUA 2014; DSO 2014; Eurotransplant 2014).⁴ Für das Jahr 2013 wurden folgende Zahlen zur Nierentransplantation veröffentlicht:

- In Deutschland wurden im Jahr 2013 2.272 Nierentransplantationen durchgeführt; davon 725 (31,9 %) nach einer Lebendorganspende (DSO 2014).
- Für die externe Qualitätssicherung wurden Daten zu 2.301 Nierentransplantation an das AQUA-Institut übermittelt. In 2.168 Fällen handelte es sich um eine isolierte Nierentransplantation, in 109 Fällen um eine simultane Pankreas-Nierentransplantation und in 24 Fällen um eine kombinierte Transplantation der Niere und eines anderen Organs (AQUA 2014).
- Am 31. Dezember 2013 waren 7.908 Patienten aus Deutschland auf der Warteliste für eine Nierentransplantation. 3.049 Patienten wurden 2013 auf die Warteliste aufgenommen, davon 2.580 Erstanmeldungen und 469 Wiederholungsanmeldungen. 421 der auf der Warteliste befindlichen Patienten sind im Jahr 2013 gestorben (Eurotransplant 2014).

Die Alters- und Geschlechtsverteilung der transplantierten Patienten ist in den Tabellen 4 und 5 dargestellt (AQUA 2014).

Tabelle 4: Geschlechtsverteilung – Nierentransplantation

Geschlecht	Anzahl	Anteil
Männlich	1417	62,6 %
Weiblich	845	37,4 %

⁴ Aufgrund von unterschiedlichen Auswertungsalgorithmen können die Angaben zur Zahl der Transplantationen voneinander abweichen.

Tabelle 5: Alters- und Geschlechtsverteilung – Nierentransplantation

Altersgruppe	Anzahl	Anteil
< 1 Jahr	[]* ⁵	[]*
1 – 9 Jahre	43	1,9 %
10 – 19 Jahre	58	2,6 %
20 – 29 Jahre	182	8,0 %
30 – 39 Jahre	268	11,8 %
40 – 49 Jahre	426	18,8 %
50 – 59 Jahre	570	25,2 %
60 – 69 Jahre	521	23,0 %
70 – 79 Jahre	191	8,4 %
≥ 80 Jahre	[]*	[]*

3.1.3 Nierenersatzverfahren

Mit dem Absinken der Nierenfunktion kommt es zum Anstieg harnpflichtiger Substanzen im Blut (Stadium der Urämie) und zur Flüssigkeitsretention („Überwässerung“). Nach einer stetigen Verschlechterung der Nierenfunktion kommt für jeden Betroffenen der Zeitpunkt, an dem mit einer Nierenersatztherapie begonnen werden muss. Ohne Ersatzverfahren würde der Patient bei komplettem Ausfall der Nierenfunktion innerhalb weniger Wochen versterben (Böhler 2008).

Abhängig von der jeweiligen Grunderkrankung entwickelt sich die terminale Niereninsuffizienz unterschiedlich schnell. Den Patienten steht damit auch unterschiedlich viel Zeit zur Verfügung, um sich auf das Leben mit dem endgültigen Nierenversagen einzustellen und ein geeignetes Nierenersatzverfahren auszuwählen. Neben der Nierentransplantation stehen verschiedene Formen der Dialysebehandlung zur Verfügung. Im Folgenden werden die Verfahren kurz beschrieben, die für das QS-Verfahren relevant sind.⁶

Hämodialyse

Die Entgiftung und Entwässerung, die normalerweise durch die Nieren kontinuierlich erfolgt, wird bei der Hämodialyse durch eine Maschine intermittierend außerhalb des Körpers übernommen. Dabei wird dem Patienten durch eine Pumpe kontinuierlich Blut entnommen und dem Dialysator zugeführt. Dafür ist ein dauerhafter Gefäßzugang, der in der Regel am Unterarm angelegt wird, oder ein Katheter notwendig. Durch das Prinzip der Diffusion wird das Blut gereinigt und entwässert. Im Innern des Dialysators befindet sich eine Membran, die als Filter zwischen dem Blut und der Flüssigkeit im Dialysator, dem sogenannten Dialysat, fungiert. Dieser Filter ist für einen Teil der Substanzen im Blut durchlässig. Bei Konzentrationsunterschieden eines Stoffes wandert dieser durch die Membran, solange bis ein Konzentrationsgleichgewicht auf beiden Seiten erreicht ist („osmotischer Gradient“). Durch dieses Prinzip werden schädliche Stoffe aus dem Blut entfernt. Gleichzeitig ist es möglich, dem Blut gewünschte Stoffe wie Elektrolyte, Puffersubstanzen und Glukose zuzufügen. Über das venöse System wird das Blut dem Patienten wieder zugeführt.

Peritonealdialyse

Bei der Peritonealdialyse wird das Bauchfell (Peritoneum) als Dialysemembran genutzt. Dazu wird ein Katheter in den unteren Bauchraum implantiert, über den dann Dialysierflüssigkeit steril in die Bauchhöhle eingeleitet und nach einer bestimmten Verweildauer wieder abgeleitet wird. Durch Diffusion über die Peritonealgefäße werden die harnpflichtigen Substanzen dem Blut entzogen und ein Ausgleich der Elektrolyte herbeigeführt. Außerdem wird dem Körper über osmotische Kräfte überschüssiges Wasser entzogen.

⁵ Das Ergebnis wird aus Datenschutzgründen nicht ausgewiesen

⁶ Die extrakorporalen Blutreinigungsverfahren Hämofiltration und Hämodiafiltration werden häufig kontinuierlich sowie im Allgemeinen unter intensivmedizinischen Bedingungen bei Patienten mit akutem Nierenversagen durchgeführt und daher nicht weitergehend erläutert.

Nierentransplantation

Bei der Nierentransplantation wird die Niere eines Spenders auf einen Empfänger übertragen. Nach der Implantation des geeigneten Spenderorgans, das in der Regel von einem gewebstypisch weitgehend übereinstimmenden Spender übertragen wird, übernimmt dieses die Nierenfunktion. Dabei wird nicht nur wie bei den Dialyseverfahren die Ausscheidungsfunktion der eigenen, nicht mehr funktionsfähigen Nieren ersetzt, sondern auch deren Fähigkeit, verschiedene Hormone zu bilden. Zur Vermeidung von Abstoßungsreaktionen gegen das körperfremde Organ ist der nierentransplantierte Patient lebenslang auf eine immunsuppressive Therapie angewiesen. Neben der Transplantation nach postmortaler Spende ist auch die Übertragung einer Niere von einem verwandten oder anderweitig persönlich verbundenen Spender in Form einer Lebendorganspende möglich. In nur wenigen Fällen findet sich jedoch bereits vor Dialysebeginn ein geeigneter Lebendspender, sodass eine präemptive Transplantation durchgeführt werden kann. In der Regel steht den Betroffenen eine Transplantation nicht sofort als Ersatzverfahren zur Verfügung. In den meisten Fällen müssen die Patienten mehrere Jahre mit der Dialyse überbrücken, bis für sie ein passendes Spenderorgan zur Verfügung steht.

Die Wahl des Nierenersatzverfahrens

Um zu entscheiden, welches Nierenersatzverfahren für den Patienten angewendet werden soll, müssen neben den medizinischen Aspekten auch organisatorische und soziale Aspekte berücksichtigt werden.

Zu den medizinischen Aspekten gehören die vorhandene Restnierenfunktion, das Erreichen einer ausreichenden Ultrafiltration und Giftelimination durch das gewählte Verfahren, die Möglichkeit, den notwendigen Gefäßzugang zu legen, die kardiovaskuläre und hämodynamische Situation des Patienten und auch die Erfahrungen der Dialyseeinrichtung mit den jeweiligen Verfahren. Zu den nichtmedizinischen Aspekten zählen die Berücksichtigung der sozialen Auswirkungen des Verfahrens, die gewünschte Flexibilität im Alltag, die Persönlichkeit und die individuelle Lebenssituation des Patienten sowie dessen persönlicher Wunsch.

Die Entscheidung für das individuell jeweils am besten geeignete Nierenersatzverfahren sollte unter Berücksichtigung der oben genannten Aspekte gemeinsam mit dem Patienten und auch seinen Angehörigen erfolgen. Für die Entscheidungsfindung sind eine umfassende Aufklärung und Informationsvermittlung sowie ausreichend Zeit wesentliche Voraussetzungen.

3.1.4 Versorgungspfad und Akteure der Versorgung

An der Versorgung von Patienten mit chronischem Nierenversagen, die eine Nierenersatztherapie erhalten, sind eine Reihe unterschiedlicher Akteure sowohl im ambulanten als auch im stationären Sektor beteiligt. Zu den wichtigsten zählen:

- Allgemeinmediziner
- Facharzt für Nephrologie
- Facharzt für Allgemein Chirurgie oder Gefäßchirurgie
- Transplantationszentrum

Am Anfang der Versorgungskette steht zumeist ein Allgemeinmediziner in seiner Funktion als Hausarzt, der den Patienten einem niedergelassenen Facharzt für Nephrologie zuweist. Die Überweisungsgründe können sowohl vom Hausarzt erhobene pathologische klinische Parameter als auch Beschwerden oder neu diagnostizierte Begleiterkrankungen (z.B. Diabetes mellitus) des Patienten sein. Im Rahmen eines akuten Krankheitsbildes kann die Versorgung und Diagnostik auch bei einem stationären Aufenthalt erfolgen.

Die Indikation zu einem Nierenersatzverfahren bei Patienten mit chronischem Nierenversagen stellen in der Regel die Fachärzte für Nephrologie. Sie führen die spezifische Diagnostik mit Anamnese und klinischer Untersuchung, bildgebende Verfahren und erweiterte laborchemischen Untersuchungen durch.

Im Falle einer Dialysebehandlung wird der Patient zur Anlage eines Gefäßzugangs oder eines Bauchfell-Katheters in ein Krankenhaus mit einer Abteilung für Allgemein- oder Gefäßchirurgie überwiesen. Die anschließende Dialyse kann in allen Sektoren des Gesundheitswesens erbracht werden, wobei der Großteil der Dialysen im vertragsärztlichen Bereich durchgeführt wird. Es stehen folgende Möglichkeiten zur Verfügung: (DGfN 2015):

- **Stationäre Dialyse:** Die stationäre Dialyse als Behandlungsverfahren wird bei Patienten angewandt, bei denen auf Grund der Schwere der Erkrankung ein stationärer Krankenhausaufenthalt unvermeidbar ist. Die Gründe dafür könnten akutes Nierenversagen, aufgetretene Komplikationen nach einer Nierentransplantation oder auch Erkrankungen, die in keinem Zusammenhang mit der Dialyse stehen, sein. Während der stationären Dialyse wird der Patient kontinuierlich durch einen Facharzt für Nephrologie oder ein Team aus Ärzten und Pflegern einer nephrologischen Schwerpunkt-klinik oder -abteilung betreut.
- **Teilstationäre Dialyse:** Die teilstationäre Dialysebehandlung wird bei Patienten durchgeführt, bei denen auf Grund des Gesundheitszustandes neben der Dialysebehandlung auch eine darüber hinaus gehende Behandlung notwendig wird. Dies trifft insbesondere auf Patienten mit besonderen Risikoprofilen oder dekompensierten Komorbiditäten zu oder auf Patienten mit Vorerkrankungen, welche im Rahmen einer ambulanten Versorgung nicht adäquat diagnostiziert, therapiert oder überwacht werden können. Die teilstationäre Dialysebehandlung wird ebenso über das DRG-System vergütet und in Krankenhäusern mit einer nephrologischen Schwerpunkt-klinik oder -abteilung, die eine Auffangdialyse anbieten, durchgeführt. Während der Durchführung der teilstationären Behandlung wird der Patient durchgängig durch ein ärztliches und pflegerisches Team der nephrologischen Schwerpunkt-klinik oder -abteilung betreut. Dadurch kann im Bedarfsfall eine schnelle und individuell fachübergreifende Behandlung der Patienten sichergestellt werden.
- **Ambulante Zentrumsdialyse:** Mit der ambulanten Dialyse in einem Zentrum werden Patienten behandelt, welche nicht in der Lage und/oder Willens sind, mittels einer Heimdialyse oder der Limited Care Dialyse (LCD) behandelt zu werden. Gründe dafür können das Krankheitsbild, das Alter sowie die psychische Verfassung oder auch die geistige Leistungsfähigkeit des Patienten sein. Während der Behandlung muss immer ein Nephrologe oder ein Arzt mit gleicher Qualifikation anwesend sein. Eine Unterscheidung der beiden Organisationsformen *Zentralisierte Heimdialyse* und *Ambulante Zentrumsdialyse* erfolgt lediglich auf Grund der Anforderungen an die Versorgung durch Pfleger oder Ärzte, insofern sich diese aus den Begleiterkrankungen und dem daraus resultierenden Pflegeaufwand des Patienten ergeben.
- **Zentralisierte Heimdialyse oder Limited Care Dialyse:** Diese Art der Dialysebehandlung wird angewandt bei Patienten, die zwar aus rein medizinischen Gesichtspunkten für eine Heimdialyse geeignet sind, allerdings aus anderen Gründen (personell, sozial, organisatorisch, logistisch, physisch oder psychisch) nicht fähig sind, diese durchzuführen. Auch hier muss die Rufbereitschaft eines Nephrologen oder eines Arztes mit gleicher Qualifikation gewährleistet werden.
- **Heimdialyse (Hämo- oder Peritonealdialyse):** Mit dem Begriff „Heimdialyse“ wird ein Dialyseverfahren bezeichnet, welches in der häuslichen Umgebung des Patienten durch diesen selbst durchgeführt wird. Dazu nimmt der Patient vorab an einer entsprechenden Schulung teil, welche ihn befähigt, die Dialyse, zumeist mit Hilfe eines ebenfalls ausgebildeten Partners, selbst auszuführen. Diese Form der Dialysebehandlung wird meist von Patienten angewandt, welche physisch und psychisch dazu in der Lage sind, andernfalls wird diese Aufgabe von einer geeigneten Hilfsperson übernommen. Auch hier muss eine Rufbereitschaft durch einen mit dieser Dialyseform vertrauten Nephrologen oder einen Arzt mit gleicher Qualifikation sichergestellt werden. Zudem sollten auch eine examinierte Krankenpflegekraft und ggf. ein Techniker telefonisch erreichbar sein.

Kommt für den Patienten eine Transplantation infrage, wird er in ein Transplantationszentrum überwiesen. Bei dem Transplantationszentrum handelt es sich um eine Einrichtung einer chirurgischen Klinik mit einem oder mehreren Transplantationsprogrammen, die nach dem Transplantationsgesetz für die Übertragung von Organen zugelassen ist. Das Transplantationszentrum ist für die gesamte Verwaltung der Warteliste für eine postmortale Organspende (Aufnahme, Führung und Abmeldung) für den Patienten verantwortlich. Die erforderlichen Patientendaten werden zur Platzierung des Patienten auf der Warteliste an die Vermittlungsstelle Eurotransplant in Leiden weitergeleitet.

Eurotransplant ist eine gemeinnützige Stiftung und für die Vermittlung der Organe in den Mitgliedsstaaten zuständig. Auf der Warteliste sind Patienten der Mitgliedsländer (Deutschland, Österreich, den Niederlanden, etc.) registriert. Nach festgelegten Kriterien, welche organspezifisch variieren können, werden die Spenderorgane an die Wartelisten-Patienten vergeben. Für Deutschland definiert die Bundesärztekammer in ihrer Richtlinie für die Wartelistenführung und die Organvermittlung zur Nierentransplantation die detaillierten Vorgaben zur Allokation von Spendernieren (BÄK 2013).

Die Deutsche Stiftung Organtransplantation ist die bundesweite Koordinierungsstelle für Organspenden. Ihre Aufgabe ist die umfassende Förderung der Organspende und -transplantation in Deutschland. Die Krankenhäuser in Deutschland sind gemäß dem Transplantationsgesetz (§9 Abs. 2 TPG) verpflichtet, die DSO über eine mögliche Organspende zu informieren. Bereits bei klinischen Hinweisen auf einen Hirntod kann die DSO unterstützen und die Bedingungen für eine Organspende klären. Sie vermittelt Fachärzte, die die Hirntoddiagnostik nach den Richtlinien der Bundesärztekammer durchführen. Die DSO unterstützt und berät die Krankenhäuser bei der Erfüllung ihrer gesetzlichen Mitwirkungspflicht im Rahmen der Gemeinschaftsaufgabe Organspende.

Wird ein geeignetes Spenderorgan für den betroffenen Patienten gefunden, erfolgt die Transplantation im zuständigen Transplantationszentrum. Nach erfolgreicher Operation ist eine regelmäßige Nachsorge des Patienten indiziert. Während in der frühen Phase der Nachsorge vor allem Operationskomplikationen und Infektionen, die Transplantatfunktion sowie die bestmögliche Einstellung der immunsuppressiven Therapie im Vordergrund stehen, dient die Nachsorge im Verlauf, neben der Überwachung der Medikation, vor allem dem frühzeitigen Erkennen und Behandeln von Transplantatdysfunktionen (durch akute oder chronische Abstoßungsreaktionen) und Infektionen, aber auch von einem erneuten Auftreten der Grunderkrankung. Zudem sind Nebenwirkungen der oft nephro- oder neurotoxisch sowie diabetogen wirkenden immunsuppressiven Therapie möglich, wie beispielsweise arterielle Hypertonie, Posttransplantdiabetes, Osteoporose, Hyperlipidämie, eventuelle Tumorerkrankungen oder opportunistische Infektionen.

Die Nachsorge ist essentieller Bestandteil der Sicherung einer langfristigen Transplantatfunktion. In der Frühphase nach der Transplantation finden die Nachsorgeuntersuchungen engmaschig über die Transplantationsambulanz des zuständigen Transplantationszentrums statt. Im Verlauf finden die Kontrolluntersuchungen in zunehmend größeren Zeitabständen statt und können zum Teil auch wohnortnah von einem niedergelassenen Nephrologen durchgeführt werden. Eine Anbindung an die Transplantationsambulanz bleibt dabei in der Regel weiterhin bestehen, die beispielsweise in halbjährlichen oder jährlichen Abständen aufgesucht wird. Bezüglich der Medikation oder auch möglicher Abstoßungsreaktionen bleibt das Transplantationszentrum in den meisten Fällen der Hauptansprechpartner.

Abbildung 2 veranschaulicht den möglichen Versorgungsverlauf eines Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion. Detaillierte Versorgungspfade für die Dialysebehandlung und für die Transplantation sind im Abschnitt 5.4 dargestellt.

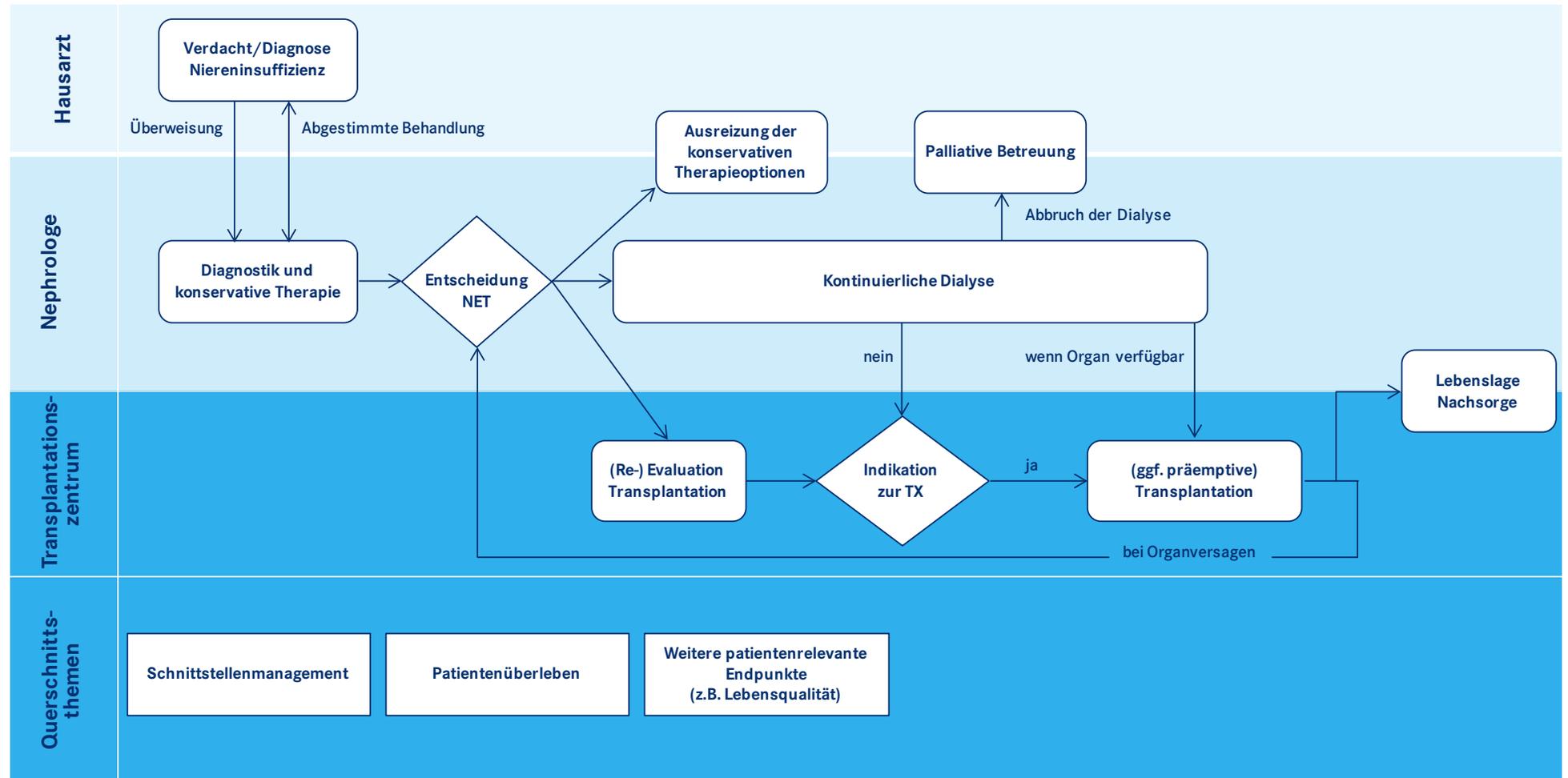


Abbildung 2: Versorgungspfad bei chronischer Niereninsuffizienz

3.1.5 Patientenrelevante Endpunkte

Zu den wesentlichen patientenrelevanten Endpunkten zählen langfristiges Überleben, Dialysefreiheit, Vermeiden von Komplikationen und Hospitalisierung sowie eine den Umständen angemessene Lebensqualität. Im Hinblick auf die verschiedenen Patientengruppen können diese Endpunkte jedoch unterschiedlich gewichtet sein. So kann die Dialyse bei einem älteren multimorbiden Patienten eher auf die Lebensqualität zielen, während bei anderen Patienten der Fokus auf der Lebensverlängerung liegt.

Überleben

Das langfristige Überleben von Patienten, die eine Nierenersatztherapie erhalten, ist ein wichtiger Ergebnisparameter. Die Lebenserwartung von Patienten unter Dialyse ist unter anderem vom Lebensalter zu Beginn der Nierenersatztherapie, von der Grunderkrankung und den Komorbiditäten abhängig. Bei nierentransplantierten Patienten hängt das Langzeitergebnis zusätzlich vom Spendertyp (Lebendorganspende oder postmortale Organspende) und maßgeblich von der Teilnahme an der Nachsorgebehandlung und deren Qualität sowie einer ausreichenden Immunsuppression ab.

Aktuelle Zahlen aus Deutschland bezüglich der Überlebensraten bei Patienten unter Dialyse fehlen derzeit. Nach Angaben des ERA-EDTA Registry sind in den letzten Jahren die 1-Jahres- und 2-Jahres-Überlebensraten gestiegen. Die 1-Jahres-Überlebensrate aller Altersgruppen betrug ohne Risikoadjustierung 81,8 % und risikoadjustiert 88,0 %. Bei der Gruppe der über 65-jährigen Patienten lag das 1-Jahres-Überleben bei 75,1 % (nicht risikoadjustiert) bzw. 76,6 % (risikoadjustiert). Die Überlebensraten nach 5 Jahren lagen nicht risikoadjustiert bei 39,3 % und risikoadjustiert bei 51,6 %. Bei Patienten über 65 Jahre lag die Rate bei 26,8 % (nicht risikoadjustiert) bzw. 28,1 % (risikoadjustiert) (ERA-EDTA Registry 2014). Nach den Angaben des United States Renal Data System lag die 1-Jahres Überlebensrate von Patienten, die 2007 mit der Hämodialyse begonnen haben, bei 76,4 % und die 5-Jahres Überlebensrate bei 40,4 % (USRDS 2014).

Die Überlebensraten von nierentransplantierten Patienten sind deutlich höher als die von Dialysepatienten. Der Vergleich zwischen diesen Patientengruppen ist jedoch nicht unmittelbar möglich. Es gilt zu beachten, dass Patienten, die eine Nierentransplantation erhalten, im Regelfall deutlich jünger sind und eine geringere Anzahl von Komorbiditäten aufweisen. Auswertungen im Rahmen der externen stationären Qualitätssicherung zeigen ein 1-Jahres-Überleben von 96,3 % nach Nierentransplantation (AQUA 2014). Die nicht adjustierten 1-Jahres-Überlebensraten bei Transplantationen nach Postmortalspende liegen bei ca. 96 % (USRDS 2014; Opelz et al. 2013). Bei den Transplantationen nach Nierenlebendspende liegen die 1-Jahres-Überlebensraten bei 98,7 % (USRDS 2014). Im Jahr 2013 lagen die Überlebensraten 2 bzw. 3 Jahre nach Nierentransplantation in Deutschland bei 94 % bzw. 92,3 % (AQUA 2014).

Dialysefreiheit

Das Behandlungsziel für Patienten mit chronischem Nierenversagen variiert stadienabhängig. Während in den Anfangsstadien die frühzeitige Erkennung der Nierenerkrankung und die Behandlung der unterschiedlichen Grunderkrankungen im Vordergrund stehen, gewinnt ab Stadium 3 der chronischen Niereninsuffizienz (gemäß National Kidney Foundation 2002) zunehmend die Behandlung bzw. Verhinderung von Komplikationen und Folgeerkrankungen sowie die Hemmung der Progression der Nierenerkrankung an Bedeutung. Um eine umfassende Versorgung des Patienten zu gewährleisten, ist die gemeinsame Betreuung durch einen Hausarzt und einen Nephrologen sowie die frühzeitige Überweisung zu einem Nephrologen wesentlich.

Unabhängig vom Stadium der Erkrankung zielt die gesamte Behandlung zugleich auf die Vermeidung der Nierenersatztherapie bzw. auf die Verzögerung des Beginns der Nierenersatztherapie ab. Der Beginn der Dialysepflicht stellt für die meisten Patienten ein kritisches Lebensereignis dar und führt zu gravierenden Veränderungen in allen Lebensbereichen.

Für Patienten, die eine Nierentransplantation erhalten haben (im Idealfall präemptiv), ist die langfristige Dialysefreiheit neben dem langfristigen Überleben das zu erstrebende Ziel. Gegenüber der Dialyse trägt die Nierentransplantation deutlich stärker zur Wiederherstellung der körperlichen Leistungsfähigkeit, Lebensqualität und sozialen Integration der Betroffenen bei. Aufgrund der Tatsache, dass das Transplantatüberleben den Erfolg einer Nierentransplantation widerspiegelt, sind seit 2006 entsprechende Qualitätsindikatoren (Funktionsauf-

nahme des Transplantats, Transplantatversagen im Follow-up) in der bestehenden externen stationären Qualitätssicherung verankert.

Die Rate an Patienten mit Transplantatversagen innerhalb von einem Jahr nach Nierentransplantation lag 2013 in Deutschland bei 5,7 % (AQUA 2014). Die Auswertungen desUSRDS ergeben, dass bei 4,7 % der Patienten nach postmortalen Spende bzw. 1,8 % der Patienten nach Nierenlebenspende ein Transplantatversagen (erneute Dialysepflicht, Retransplantation) aufgetreten ist. Nach 5 Jahren liegen die Raten bei 18 % bzw. 12 % und nach 10 Jahren liegt ein Transplantatversagen bei 37 % bzw. 35 % der Patienten vor (USRDS 2014).

Für Deutschland werden 5-Jahres-Funktionsraten von 70,9 % nach postmortalen Spenden und 87,5 % nach Nierenlebenspende berichtet (DSO 2014). Insgesamt liegt die 5-Jahres-Transplantatfunktionsrate nach Nierentransplantation in Deutschland bei 74,3 % (DSO 2014; Opelz et al. 2013).

Hospitalisierung

Die Vermeidung von Krankenhauseinweisungen ist ein relevanter Endpunkt in der Behandlung von Patienten unter Nierenersatztherapie. Infektionen sind die häufigste Ursache für Hospitalisierungen und nach kardiovaskulär bedingten Komplikationen die zweithäufigste Todesursache bei terminal niereninsuffizienten Patienten (USRDS 2014; Tonelli et al. 2006). Insbesondere bei älteren multimorbiden Patienten unter Dialyse kommt es aufgrund ihres Risikoprofils häufig zu Situationen, die eine stationäre Aufnahme und Behandlung erfordern. Die erhöhte Rate an Hospitalisierungen aufgrund von Komplikationen und Folgeerkrankungen der Nierenerkrankung ist dabei in hohem Maße mit einer erhöhten Morbidität und Mortalität dialysepflichtiger Patienten assoziiert. Zudem wirkt sich die erhöhte Hospitalisierungsrate negativ auf die Lebensqualität der Patienten aus. Derzeit liegen keine Zahlen aus Deutschland zur Hospitalisierungsrate vor. Eigene Proheberechnungen haben ergeben, dass die Gesamthospitalisierungsrate von Dialysepatienten, unabhängig vom Aufnahmegrund, bei 68 % liegt.

Komplikationen

Die Vermeidung von Komplikationen bei nierentransplantierten oder dauerhaft dialysierten Patienten ist ein entscheidender Ergebnisparameter. Dieser patientenrelevante Endpunkt wirkt sich unmittelbar auf das Überleben, die Dialysefreiheit (bei Nierentransplantierten), die Hospitalisierungsrate sowie auf die Lebensqualität aus.

Zu den schweren Komplikationen nach Nierentransplantation zählen transfusionsbedürftige Blutungen, Gefäß- oder Ureterkomplikationen, die eine Reoperation erforderlich machen oder sonstige schwerwiegende Komplikationen wie Infektionen und Sepsis. Nach der Transplantation können auch neurologische Komplikationen wie Veränderungen des Bewusstseins und des Verhaltens, unwillkürliche Bewegungen, zerebrovaskuläre und neuromuskuläre Komplikationen sowie epileptische Anfälle auftreten (Zivkovic et al. 2010). Seit 2006 wird daher im Rahmen der externen stationären Qualitätssicherung ein Indikator zu Komplikationen während des stationären Aufenthalts ausgewertet. Im Jahr 2013 lag die Rate an schweren behandlungsbedürftigen intra- oder postoperativen Komplikationen bei 19,8 % (405/2046) (AQUA 2014).

Nach dem stationären Aufenthalt ist die kompetente Nachsorge der nierentransplantierten Patienten für den langfristigen Behandlungserfolg entscheidend. Diese zielt darauf ab, die Transplantatfunktion sowie die immunsuppressive Therapie zu überwachen, um Frühkomplikationen (akute Abstoßungsreaktionen, Infektionen) sowie weitere Spätkomplikationen bzw. Folgeerkrankungen (chronische Allograftnephropathie, Post-Transplant-Diabetes, Malignome) zu verhindern.

Im Rahmen der Durchführung der Dialyse finden sich z.B. zugangsassoziierte Komplikationen. Bei Hämodialyse-Patienten können häufig mechanische Komplikationen, Infektionen oder thrombotische Verschlüsse des Gefäßzugangs beobachtet werden. In schwerwiegenden Fällen müssen diese Patienten stationär aufgenommen und behandelt werden. Bei Peritonealdialyse-Patienten kann eine Infektion an der Katheteraustrittsstelle, eine Tunnelinfektion, eine mechanische Komplikation und eine durch den Peritonealdialyse-Katheter induzierte Peritonitis auftreten, die eine Krankenhauseinweisung erforderlich machen. Überdies können urämiebedingte (hypertensive Krise, Hyperkaliämie) und dialysebedingte (Hypotonie) Notfallsituationen auftreten, die eine sofortige ärztliche Behandlung erfordern.

Im weiteren Sinn sind zu den Komplikationen ebenfalls die Folgeerkrankungen des terminal niereninsuffizienten Patienten zu zählen. Diese umfassen Erkrankungen in den unterschiedlichsten Bereichen, insbesondere kardio- und zerebrovaskuläre Komplikationen.

Lebensqualität

Der Begriff *Lebensqualität* wird von der Weltgesundheitsorganisation als *subjektive Wahrnehmung einer Person über ihre Stellung im Leben in Relation zur Kultur und den Wertesystemen, in denen sie lebt, und in Bezug auf ihre Ziele, Erwartungen, Standards und Anliegen* definiert (WHOQOL 1995). Das Erreichen, die Aufrechterhaltung oder Wiederherstellung einer möglichst hohen Lebensqualität hat für Dialysepatienten einen besonders hohen Stellenwert und ist ein entscheidender Endpunkt für ihre medizinische Versorgung und Betreuung.

Die Lebensqualität hängt dabei von vielen individuellen Faktoren der dialysepflichtigen Patienten ab und setzt sich aus unterschiedlichen Komponenten zusammen. Im Laufe der chronischen Niereninsuffizienz treten verschiedene physische und psychische Probleme auf, die erhebliche Auswirkungen auf die Lebensqualität haben. Zu den physischen Problemen zählen hämatologische Störungen, kardiovaskuläre Störungen, osteopathische Veränderungen, gastroenterologische Probleme, endokrinologische Störungen, sonstige Störungen (Hautveränderungen, Schlafstörungen) sowie zusätzliche Komplikationen (z.B. Shuntinfektion). Darüber hinaus sind Dialysepatienten psychisch stark belastet, wobei vor allem das Wissen um die geringere Lebenserwartung und die fehlende Heilungsaussicht die psychische Stabilität beeinflussen. Der Beginn der Dialysebehandlung bedeutet für die Patienten auch den Beginn eines Lebens in Abhängigkeit, das den persönlichen Alltag enorm verändert. Durch die kontinuierliche Abhängigkeit von der Dialysemaschine und dem Pflegepersonal sind Dialysepatienten in ihrer Selbstbestimmung und Unabhängigkeit eingeschränkt. Außerdem müssen sie sich gezielt mit der Umstrukturierung ihres bisherigen Lebens befassen und sich mit zahlreichen persönlichen Veränderungen bzw. Einschnitten arrangieren. Da die Dialysepflicht sämtliche Lebensgewohnheiten tangieren kann, entstehen häufig soziale und familiäre Probleme. In vielen Fällen kann zudem der gewohnten Erwerbstätigkeit nicht weiter nachgegangen werden, was zusätzlich zu finanziellen Problemen führen kann.

Das Erreichen einer höheren Lebensqualität kann aber auch im Konflikt mit der optimalen Therapie für den Patienten stehen. Beispielsweise ist es denkbar, dass eine viermalige Dialysebehandlung pro Woche oder eine Behandlung von 5 Stunden pro Dialyse bessere medizinische Behandlungsergebnisse erzielen würde. Für den Patient wäre dies aber mit sehr hohen Einschränkungen seiner Gewohnheiten verbunden, sodass seine Lebensqualität dadurch stark reduziert werden würde. Aus diesem Grund ist es wichtig, dass die verschiedenen Aspekte der Lebensqualität für jeden Dialysepatienten individuell besprochen und entsprechende Ziele festgelegt werden.

3.2 Rahmenbedingungen

3.2.1 Versorgungspolitischer Rahmen

Dialyse

Versorgung chronisch niereninsuffizienter Patienten (Anlage 9.1 BMV-Ä) vom 22. März 2002 in der Fassung vom 4. Dezember 2013 (Bundesvereinigung 2013)

Je nach Stadium der chronischen Niereninsuffizienz bestehen unterschiedliche medizinische Versorgungsbedürfnisse seitens der Patienten. Die den jeweiligen Bedürfnissen zugeordneten Versorgungsaufträge können von zugelassenen Vertragsärzten, ärztlich geleiteten freigemeinnützigen Einrichtungen und auch angestellten Krankenhausärzten übernommen werden, die in der Verpflichtung zur umfassenden Erfüllung des Versorgungsauftrages gleichgestellt sind. Dabei können unter bestimmten Voraussetzungen die unterschiedlichen Leistungserbringer zusammenwirken und den Versorgungsauftrag gemeinsam erfüllen.

Die nephrologische Versorgung chronisch niereninsuffizienter Patienten kann grundsätzlich nur von Fachärzten für Nephrologie oder Ärzten mit einer gleichwertigen Qualifikation übernommen werden. Bei Patienten, bei denen die nephrologische Behandlung einen präventiven Charakter hat, wie beispielsweise bei Diabetikern mit nephrotischem Syndrom, besteht eine Ausnahmeregelung. In diesen Fällen ist eine frühzeitige konsiliarische

Kooperation mit einem Facharzt für Nephrologie geboten. Dadurch soll die terminale Niereninsuffizienz verhindert oder zumindest eine notwendig werdende Nierenersatztherapie hinausgezögert werden.

Die Übernahme des Versorgungsauftrages durch zugelassene Vertragsärzte bedarf der Genehmigung der Kassenärztlichen Vereinigung und wird im Einvernehmen mit den zuständigen Verbänden der Krankenkassen auf Landesebene erteilt. Die Genehmigung zur Übernahme dieser Versorgungsaufträge wird dann erteilt, wenn die übergeordneten Forderungen der Qualitätssicherung und der wirtschaftlichen Leistungserbringung erfüllt werden. Für die Anforderungen an die Qualitätssicherung ist die Qualitätssicherungsvereinbarung maßgeblich. Um die Wirtschaftlichkeit der Leistungserbringung sicherzustellen, ist eine bestimmte Versorgungsstruktur Voraussetzung. Zur Beurteilung wird der Auslastungsgrad der Dialysepraxen einer Versorgungsregion herangezogen. Dieser wird auf Basis der Arzt-Patienten-Relation ermittelt, die in der Qualitätssicherungsvereinbarung definiert ist. Die Forderungen der Wirtschaftlichkeit sind der Sicherstellung der flächendeckenden Versorgung nachgestellt. Für die Gewährleistung der wohnortnahen Dialyse können auch Genehmigungen von Versorgungsaufträgen für neue Dialysepraxen erteilt werden, wenn die Voraussetzungen der Wirtschaftlichkeit für den Arzt-Patienten-Schlüssel nicht erfüllt sind. Insgesamt wird eine flächendeckende vertragsärztliche Dialyseversorgung bei gleichzeitig wirtschaftlichen Versorgungsstrukturen gewährleistet, unter Berücksichtigung einer spezifischen Bedarfsplanung.

Für die Versorgung terminal niereninsuffizienter Kinder, die eine Dialysebehandlung benötigen, besteht eine Sonderregelung. Die besondere ärztliche, pädiatrische und psychosoziale Betreuung wird überwiegend von freigemeinnützigen Einrichtungen und einzelnen nephrologisch-pädiatrischen Abteilungen stationärer Einrichtungen übernommen. Ein Nachweis wirtschaftlicher Versorgungsstrukturen ist für diese Fälle nicht nötig.

Vereinbarung gemäß § 135 Abs. 2 SGB V zur Ausführung und Abrechnung von Blutreinigungsverfahren (Qualitätssicherungsvereinbarung zu den Blutreinigungsverfahren) vom 16. Juni 1997 in der Fassung vom 01. April 2014 (Bundesvereinigung 2014)

Die Qualitätssicherungsvereinbarung zu den Blutreinigungsverfahren gemäß § 135 Abs. 2 SGB V, die seit dem Jahr 1997 in Kraft ist, regelt die Voraussetzungen zur Erbringung von Leistungen der Dialyse in der vertragsärztlichen Versorgung. Vor Erbringung der Leistungen der Dialyse in der vertragsärztlichen Versorgung werden die fachlichen, organisatorischen und apparativen Voraussetzungen (Strukturanforderungen) regelmäßig von den Kassenärztlichen Vereinigungen geprüft. Inhaltlich werden diese durch fachlich qualifizierte Nephrologen in den zuständigen Dialyse-Kommissionen beurteilt. Die Vereinbarung regelt auch den notwendigen „Arzt-Patienten-Schlüssel“, welcher sich auf die gebotene ärztliche Präsenz bei der Durchführung von Dialysen bezieht.

Organspende und Transplantation

Der rechtliche Rahmen für die Organspende und Transplantation in Deutschland ist im Gesetz über die Spende, Entnahme und Übertragung von Organen und Geweben (Transplantationsgesetz, TPG) geregelt. Dabei werden die Bereiche Organentnahme, -vermittlung, -transplantation und Koordinierung der postmortalen Organspenden streng organisatorisch und personell voneinander getrennt. Jeder dieser Bereiche ist bei einer anderen Einrichtung angesiedelt (vgl. Abbildung 3). Für die Prüfung der Einhaltung der geltenden gesetzlichen Bestimmungen werden unterschiedliche Kommissionen eingesetzt (aus DSO 2014):

- **Überwachungskommission:** Diese überwacht gemäß § 11 Abs. 3 TPG die Einhaltung der auf der Grundlage des TPG vertraglich festgelegten Verpflichtungen und Aufgaben der Koordinierungsstelle. Sie setzt sich aus Vertretern der Bundesärztekammer (BÄK), des GKV-Spitzenverbandes, der Deutschen Krankenhausgesellschaft (DKG) sowie Vertretern der Länder zusammen. Im Bereich der Entnahme von Organen einschließlich der Vorbereitung von Entnahme, Vermittlung und Übertragung, kann die Überwachungskommission überprüfen, ob diese Schritte in Zusammenarbeit mit den Transplantationszentren und den Entnahmekrankenhäusern unter Beachtung der gesetzlichen und vertraglichen Regelungen durchgeführt werden. Die DSO sowie die Entnahmekrankenhäuser und Transplantationszentren sind verpflichtet, der Kommission die erforderlichen Unterlagen zur Verfügung zu stellen und die erforderlichen Auskünfte zu erteilen. Die Überwachungskommission ist verpflichtet, ihre Erkenntnisse über Verstöße gegen das TPG oder gegen Rechtsverordnungen, die auf Grundlage des TPG erlassen wurden, an die zuständigen Behörden der Länder weiterzuleiten.
- **Prüfungskommission:** Diese setzt sich ebenfalls aus Vertretern der BÄK, des GKV-Spitzenverbandes, der DKG sowie Vertretern der Länder zusammen. Gemäß § 12 Abs. 5 TPG überprüft sie in regelmäßigen Abständen

stichprobenartig, ob die Vermittlungsentscheidung von Eurotransplant nach Maßgabe der gesetzlichen und vertraglichen Bestimmungen und unter Einhaltung der Allokationsrichtlinien nach § 16 TPG sowie des TPG insgesamt erfolgt ist oder ob Auffälligkeiten hinsichtlich der Zuteilung eines Spenderorgans (Allokationsverfahren) bestehen. Sowohl Eurotransplant als auch die Transplantationszentren sind verpflichtet, der Kommission die für ihre Überprüfung erforderlichen Unterlagen zur Verfügung zu stellen und die erforderlichen Auskünfte zu erteilen. Die Prüfungskommission muss ihre Erkenntnisse über Verstöße gegen das TPG oder gegen Rechtsverordnungen, die auf Grundlage des TPG erlassen wurden, an die zuständigen Behörden der Länder weiterleiten. Bei eigener Kenntnis relevanter Sachverhalte sind die DSO, Eurotransplant und die Transplantationszentren verpflichtet, von sich aus die entsprechende Kommission zu informieren.

- Ständige Kommission Organtransplantation der Bundesärztekammer (StäKo): Für die Angelegenheiten der Organtransplantation wurde diese Kommission errichtet. Sie besteht aus mindestens 18 Mitgliedern, die für jeweils vier Jahre vom Vorstand der BÄK berufen werden. Die Kommission setzt sich aus transplantationserfahrenen Ärzten sowie Vertretern verschiedener Institutionen aus der Transplantationsmedizin zusammen. Dazu gehören neben den medizinischen Einrichtungen der Krankenhäuser, der DSO und ET auch Vertreter des Bundes und der Länder, Transplantationspatienten, Fachjuristen, Ethiker und Kostenträger. Die StäKo spricht Empfehlungen zu Grundsätzen und Richtlinien für die Organspende, -vermittlung und -transplantation aus.

Die Bundesärztekammer hat folgende Richtlinien zur Organtransplantation gemäß § 16 TPG veröffentlicht:

- Richtlinie gemäß § 16 Abs. 1 S. 1 Nr. 1 TPG für die Regeln zur Feststellung des Todes nach § 3 Abs. 1 S. 1 Nr. 2 TPG und die Verfahrensregeln zur Feststellung des endgültigen, nicht behebbar Ausfalls der Gesamtfunktion des Großhirns, des Kleinhirns und des Hirnstamms nach § 3 Abs. 2 Nr. 2 TPG
- Richtlinien für die Wartelistenführung und die Organvermittlung zur Nierentransplantation
- Richtlinie gemäß § 16 Abs. 1 Satz 1 Nr. 3 TPG zur ärztlichen Beurteilung nach § 11 Abs. 4 Satz 2 TPG
- Richtlinie gemäß § 16 Abs. 1 S. 1 Nr. 4a) und b) TPG zur medizinischen Beurteilung von Organspendern und zur Konservierung von Spenderorganen
- Anforderungen an die im Zusammenhang mit einer Organentnahme und -übertragung erforderlichen Maßnahmen zur Qualitätssicherung



Abbildung 3: Organisation der Organspende in Deutschland (in Anlehnung an DSO 2014)

3.2.2 Bestehende externe Qualitätssicherungsverfahren

Richtlinie des G-BA zur Sicherung der Qualität von Dialysebehandlungen nach den §§136 und 137 Abs. 1 Nr. 1 SGB V (Qualitätssicherungs-Richtlinie Dialyse/QSD-RL) in der Fassung vom 20. Juni 2013 (G-BA 2015a; KBV 2014)

Neben der Qualitätssicherungs-Vereinbarung Dialyse und der Anlage 9.1 zum Bundesmantelvertrag regelt und sichert die QSD-Richtlinie seit 2006 die Qualität der Versorgung chronisch niereninsuffizienter Patienten. Die Richtlinie betrifft alle im vertragsärztlichen Bereich erbrachten Dialysen.

Für das Qualitätssicherungsverfahren wurden vorab Parameter der Dialysebehandlung festgelegt, die je Behandlungsfall im Quartal oder für jede Dialyse erfasst werden. Die dokumentierten Daten werden über die Kassenärztlichen Vereinigungen an den zentralen Datenanalysten und an einen von den Einrichtungen beauftragten Berichtersteller übermittelt. Für jedes Quartal werden einrichtungsübergreifende Benchmarkberichte für die Einrichtungen erstellt. Zudem werden für den Gemeinsamen Bundesausschuss zusammenfassende Jahresberichte verfasst, die veröffentlicht werden. Die Ärzte und Dialyseeinrichtungen können mit den Feedbackberichten ihre eigene Behandlungsqualität mit der anderer Ärzte/Einrichtungen vergleichen. Dadurch kann die eigene Arbeit bewertet und gegebenenfalls verbessert werden.

Der zentrale Datenanalyst erstellt die bundesweite Auswertung der Kernparameter, die die Grundlage für die Stichprobenprüfungen durch die Kassenärztlichen Vereinigungen bilden. Die Kassenärztliche Vereinigung und die zuständige Qualitätssicherungs-Kommission überprüfen mit Hilfe der Stichproben jedes Quartal, ob die Dialysebehandlungen der ausgewählten Dialyseeinrichtungen dem wissenschaftlichen Erkenntnisstand entsprechen und in der fachlich gebotenen Qualität erbracht wurden. Für eine Stichprobe werden die Einrichtungen ausgewählt, die bei mindestens einem Parameter den Grenzwert überschritten haben oder bei denen Zweifel an einer ordnungsgemäßen Behandlung bestehen. Zweifel bestehen dann, wenn für mehr als die Hälfte der erfassten Daten der Grenzwert in zwei aufeinanderfolgenden Quartalen überschritten wurde. Überschreitungen in Einzelfällen können durch besondere Umstände begründet sein, denen in Stellungnahmen, Vor-Ort-Begehungen oder Beratungsgesprächen der überprüften Dialyseeinrichtung nachzugehen ist. Zusätzlich ist es möglich, dass Einrichtungen über eine Zufallsauswahl für die Stichprobenprüfung gezogen werden. Sollten in der ausgewählten Dialyseeinrichtung Mängel festgestellt werden, ist die Kassenärztliche Vereinigung berechtigt, weiterführende Maßnahmen zu ergreifen. Letztlich kann die Genehmigung zur Durchführung und Abrechnung der betreffenden Leistungen mit bestimmten Auflagen versehen oder mit sofortiger Wirkung widerrufen werden.

Seit dem 1. Januar 2014 ist die aktualisierte Fassung der QSD-Richtlinie in Kraft. Durch die vorgenommenen Änderungen ist zukünftig eine längsschnittliche Datenerfassung und -zusammenführung auf Basis patientenbezogener, pseudonymisierter Daten möglich. Dadurch können Parameter, die die kontinuierliche Behandlungsqualität dieser chronischen Erkrankung valide abbilden, ausgewertet werden. Die Definition von möglichen Längsschnitt-Parametern erfolgt aktuell parallel zu der Beauftragung zur Entwicklung eines sektorenübergreifenden Verfahrens (G-BA 2013b).

Richtlinie des G-BA gemäß §137 Abs. 1 SGB V i.V.m. §135a SGB V über Maßnahmen der Qualitätssicherung für nach §108 SGB V zugelassene Krankenhäuser (Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern – QSKH-RL) (G-BA 2013a)

Seit dem Jahr 2006 besteht im Leistungsbereich *Nierentransplantation* für alle deutschen Transplantationszentren die Verpflichtung zur Teilnahme an der externen stationären Qualitätssicherung. Ein Schwerpunkt der Qualitätssicherung ist die Verlaufsbeurteilung der Behandlung nach einem, zwei und drei Jahren. Seit 2009 betreut das AQUA-Institut dieses Verfahren. Die Datensätze werden von den Krankenhäusern direkt an die Bundesauswertungsstelle (seit dem 1. Januar 2010 das AQUA-Institut) übermittelt. Neben der jährlichen Bundesauswertung, in der die Ergebnisse aus allen Transplantationszentren als Bundesdurchschnitt dargestellt sind, erhält jede Einrichtung einen Benchmarkreport. Darin sind die Ergebnisse der eigenen Einrichtung im Vergleich mit allen anderen Einrichtungen dargestellt. Beide Auswertungen enthalten neben den Qualitätsindikatoren auch Auswertungen zu weiteren Basisdaten wie z.B. zur Altersverteilung der behandelten Patienten.

Auf Basis der Ergebnisse der Qualitätsindikatoren wird entschieden, ob weitere Maßnahmen notwendig sind. Bei rechnerischen Auffälligkeiten, d.h. wenn ein Indikatorergebnis außerhalb des definierten Referenzbereichs

liegt, wird der sogenannte Strukturierte Dialog eingeleitet. Bei diesem festgelegten Analyseverfahren (QSKH-RL §§ 10–15) werden die Transplantationszentren einer intensiven Prüfung durch Expertengruppen unterzogen. Sollten Mängel festgestellt werden, können die Experten die Einrichtungen bei den qualitätssichernden Verbesserungsmaßnahmen unterstützen. Zum Abschluss des Strukturierten Dialogs erfolgt eine Bewertung des Indikatorergebnisses. Anhand dieser Bewertung wird deutlich, ob es sich bei der rechnerischen Auffälligkeit auch um eine qualitative Auffälligkeit handelt.

4 Potenziale zur Qualitätsverbesserung und -sicherung

Auf Basis der Themenerschließung und -konkretisierung wurden zunächst relevante Qualitätspotenziale ermittelt, die im Folgenden beschrieben werden.⁷ Anschließend erfolgte eine Einschätzung, aus welchen der derzeit im Rahmen der gesetzlichen Qualitätssicherung verfügbaren Datenquellen, das jeweilige Qualitätspotenzial abbildbar ist.

4.1 Strukturbezogene Potenziale

Im Hinblick auf mögliche strukturbezogene Potenziale zur Qualitätsverbesserung und -sicherung im Bereich *Dialyse* werden folgende relevante Themen konkretisiert:

1. Strukturelle Voraussetzungen
2. Zugang zur Versorgung

Strukturelle Voraussetzungen

Strukturelle Voraussetzungen umfassen eine angemessene apparative und räumliche Ausstattung, eine ausreichende fachliche Qualifikation des ärztlichen und pflegerischen Personals sowie einen ausreichenden Personalschlüssel. Nach umfassender Recherche konnten im Hinblick auf die technische und räumliche Ausstattung sowie im Hinblick auf die ärztliche Qualifikation keine Defizite identifiziert werden. Die Qualifikation von Ärzten für medizinische Leistungen wird durch die Weiterbildungsordnung der Landesärztekammern geregelt. Zudem wird in der Qualitätssicherungsvereinbarung zu den Blutreinigungsverfahren festgelegt, welche Anforderungen zur Sicherstellung der Strukturqualität in der vertragsärztlichen Versorgung zu stellen sind. Diese Regelungen umfassen fachliche, organisatorische und apparative Voraussetzungen für die Ausführung und Abrechnung von Dialysebehandlungen, sodass hier eine ausreichende Basis zur Sicherstellung der Strukturqualität gegeben ist.

Nicht ausreichend qualifizierte Pflegekräfte und fehlende gesetzliche Vorgaben zum Personalschlüssel stellen hingegen mögliche Defizite in der Versorgung von dialysepflichtigen Patienten dar. Die Einführung der Wochenpauschale im Jahr 2002 hat zu personellen Einsparungen der Dialyseanbieter geführt. Bei einer weiteren Absenkung der Dialysewochenpauschale ist zu befürchten, dass die Anzahl der qualifizierten Fachpflegekräfte weiter reduziert oder generell Personal eingespart wird und infolgedessen die Behandlungsqualität abnimmt (Bundschu et al. 2012).

Zugang zur Versorgung

Die ausreichende Verfügbarkeit von Dialyseplätzen, insbesondere für infektiöse Patienten, ist für alle dialysepflichtigen Patienten sicherzustellen. Dieser Sachverhalt wird in der Anlage 9.1. zu den Bundesmantelverträgen behandelt. Unter Beachtung von wirtschaftlichen Versorgungsstrukturen wird die Anzahl der vertragsärztlichen Dialyseeinrichtungen reguliert (Bundesvereinigung 2013). Überdies gelten die Bestimmungen der Qualitätssicherungsvereinbarung zu den Blutreinigungsverfahren. Nach Angaben der DOPPS-Studie steht in Deutschland für Patienten mit terminaler Niereninsuffizienz unmittelbar und flächendeckend eine Hämodialyse-Behandlung zur Verfügung, sodass ohne Wartezeit mit einem Dialyseverfahren begonnen werden kann (Lambie et al. 2006).

Qualitätsdefizite im Rahmen des Zugangs zur Versorgung bestehen hinsichtlich der konkreten Zeitpunkte für die Durchführung der Dialyse. Insbesondere für erwerbsfähige Patienten ist die Durchführung des Dialyseverfahrens in der für sie gewünschten Zeit notwendig, um die berufliche Tätigkeit fortsetzen zu können. Im Rahmen des Scoping-Workshops wurde beispielsweise die unzureichende Verfügbarkeit von Nachtdialyseplätzen in einigen Regionen genannt.

⁷ Im Zuge der Berichterstellung wurden für die Beschreibung und Darstellung der Qualitätspotenziale auch Ergebnisse der Literaturrecherche (siehe Abschnitt 5.2) genutzt, um die formulierten Qualitätspotenziale zu erläutern.

4.2 Prozessbezogene Potenziale – Dialyse

Im Hinblick auf mögliche prozessbezogene Potenziale zur Qualitätsverbesserung und -sicherung im Bereich *Dialyse* werden folgende relevante Themen konkretisiert:

1. Indikationsstellung
2. Vorbereitung der Dialyse
3. Durchführung der Dialyse
4. Schnittstellenmanagement

Indikationsstellung

Die Qualitätspotenziale zum Thema *Indikationsstellung* umfassen die Bestimmung der korrekten und zeitgerechten Indikation zur Dialyse, die Wahl des für den Patienten am besten geeigneten Dialyseverfahrens sowie eine patientenzentrierte Aufklärung.

Die Indikation zur Dialyse erfolgt unter Berücksichtigung verschiedenster Kriterien und wird letztendlich durch den behandelnden Nephrologen gestellt. Dabei liegt es im Ermessen des Nephrologen, den Zeitpunkt für den Beginn der Dialyse zu wählen. Der Startzeitpunkt ist entscheidend, da ein rechtzeitiger Beginn der Nierenersatztherapie mit einer niedrigeren Mortalität und Morbidität assoziiert ist (Nesrallah et al. 2014; Maffei et al. 2013; Pan et al. 2012a).

Die Wahl des für den Patienten am besten geeigneten Dialyseverfahrens erfolgt unter Berücksichtigung von medizinischen Faktoren (Langzeitergebnisse, metabolische Faktoren), der persönlichen Situation des Patienten (physische und psychische Fähigkeiten, soziale Faktoren) und unter ökonomischen Gesichtspunkten (Kosten für den Patienten und Kosten für das Gesundheitssystem). Nach Angaben von aktuellen internationalen Leitlinien und des Dialysestandards sollte das therapeutische Vorgehen dem Wunsch des Patienten entsprechen und die endgültige Entscheidung vom Nephrologen im Einverständnis mit dem Patienten getroffen werden (NICE 2011; Woodrow et al. 2010). Dabei sind bei der Wahl des Nierenersatzverfahrens die Anforderungen des Patientenrechtegesetzes zu erfüllen (DGfN 2015). Damit der Patient in die Wahl des Dialyseverfahrens einbezogen werden kann, ist die zeitgerechte und adäquate Aufklärung durch die Ärzte und Pflegekräfte wesentlich. Sie kann dazu beitragen, dass die Vorbereitung auf die Dialyse bzw. der Beginn der Dialyse besser organisiert wird (Stehman-Breen et al. 2000).

Im Hinblick auf die Einbeziehung des Patienten in die Wahl des Dialyseverfahrens und die patientenzentrierte Aufklärung konnten in internationalen Studien Defizite aufgezeigt werden (Song et al. 2013; Morton et al. 2012; Morton et al. 2010; Winterbottom et al. 2007). Nach Angaben der europäischen CEAPIR-Patientenbefragung, in der 3.867 terminal niereninsuffiziente Patienten befragt wurden, gaben 29 % der Teilnehmer an, keine freie Entscheidungswahl gehabt zu haben (Van Biesen et al. 2014). Jedoch waren die Teilnehmer der Befragung insgesamt zufrieden mit den erhaltenen Informationen über ihre Behandlung und Erkrankung, obwohl sich die Aufklärung häufiger auf nur eine Modalität beschränkte.

Das am häufigsten durchgeführte Dialyseverfahren ist die Hämodialyse. Die IGES Institut GmbH hat eine aktuelle Studie über die derzeitige Infrastruktur der Dialyseversorgung und den künftigen Dialysebedarf in Deutschland veröffentlicht. Die Autoren weisen darauf hin, dass der Anteil an der Heimdialyse sowie an der Peritonealdialyse in Deutschland gering ist, obwohl eine deutlich höhere Prävalenz denkbar wäre. Die überwiegende Ausrichtung der Dialyseversorgung im Rahmen von Zentrumsdialysen weist auf mangelnde Kenntnisse und Erfahrungen der Nephrologen und Fachpflegekräfte in Heimdialyseverfahren hin. Da die praktische Durchführung der Peritonealdialyse zudem kein Pflichtbestandteil der nephrologischen Facharztausbildung ist, sind somit letztendlich das Angebot und die Wahl des Verfahrens abhängig von der Ausbildung und Erfahrung des Nephrologen (Klein et al. 2014). Insbesondere hinsichtlich der prognostizierten steigenden Prävalenz von Patienten mit Dialysepflicht sind die aufgeführten Defizite bezüglich der Verfügbarkeit von Heim- und Peritonealdialyse im Rahmen der externen Qualitätssicherung zu erfassen.

Vorbereitung der Dialyse

Eine adäquate Patientenschulung, die Anlage des für den Patienten am besten geeigneten Zugangs und die adäquate Vorbereitung des Dialysebeginns sind wichtige Qualitätspotenziale im Rahmen der Planung der Dialyse.

Die CEAPIR-Patientenbefragung konnte zeigen, dass mehr als die Hälfte der Teilnehmer keine Schulung bzw. Informationen über den Umgang mit der Erkrankung im alltäglichen Leben erhalten hat oder sich nicht daran erinnern konnte. Der Anteil an Patienten aus Deutschland belief sich sogar auf annähernd 85 % (Van Biesen et al. 2014). Weiterhin erhielten nur etwa ein Viertel der Teilnehmer, die ihre Arbeitsstelle aufgrund ihrer Nierenerkrankung aufgegeben haben oder sich beruflich verändern mussten, Unterstützung oder eine Beratung im Zusammenhang mit der Suche nach einem neuen Arbeitsplatz (Van Biesen et al. 2014). In dem systematischen Review von Morton et al. (2010) konnte in der Mehrzahl der untersuchten internationalen Studien gezeigt werden, dass die Patienten kritisiert haben, die zur Verfügung gestellten Informationen des Arztes seien zu sehr auf das Langzeitüberleben fokussiert und zu wenig auf patientenrelevante Punkte wie alltägliche Aktivitäten (Arbeitsfähigkeit, Hobbys und Betreuung ihrer Kinder). Die adäquate Patientenschulung im Hinblick auf das Verständnis der Nierenerkrankung und deren Auswirkungen auf die verschiedensten Bereiche (Risiko für kardiovaskuläre Erkrankungen, Ernährung, Arbeitsfähigkeit, usw.) stellt somit einen Sachverhalt dar, der im Rahmen der externen Qualitätssicherung überprüft und qualitätsgesichert werden sollte.

Die Entscheidung über die Wahl des am besten geeigneten Zugangs für den Patienten trifft in erster Linie der Nephrologe. 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 (DGG 2008; Tordoir et al. 2007). Verschiedene Studien konnten aufzeigen, dass der langfristige Gebrauch von venösen Kathetern als Dialysezugang bei Hämodialyse-Patienten mit einer erhöhten Morbidität und Mortalität assoziiert ist (Bommer et al. 2014; Ng et al. 2011; Lacson et al. 2010; Pisoni et al. 2009; Allon et al. 2006; Pastan et al. 2002; Dhingra et al. 2001). Patienten, die mit einem Katheterzugang versorgt wurden, wiesen im Vergleich zu Patienten mit anderen Gefäßzugängen ein erhöhtes Risiko für Infektionen und kardiovaskuläre Ereignisse sowie eine höhere Sterblichkeitsrate auf. Dagegen war die Anlage einer arteriovenösen Fistel mit dem geringsten Risiko für das Auftreten von Infektionen und kardiovaskulären Komplikationen assoziiert (Ravani et al. 2013). Praga et al. (2013) konnten ebenfalls bei Patienten über 75 Jahren aufzeigen, dass der Gebrauch von venösen Kathetern (getunnelt oder nicht getunnelt) im Vergleich zur Anlage eines Shunts mit einem signifikant geringeren Gesamtüberleben verbunden war (80 % und 53 % nach 2 bzw. 5 Jahren versus 68 % und 43 %).

Nach Auswertungen der Daten zu den Patienten in der DOPPS-Studie (n = 7.128) variiert der Gebrauch von Kathetern im internationalen Vergleich. Deutschland liegt mit einer Rate an Kathetern von 14,8 % nach Japan (0,1 %), Frankreich (11,9 %) und Australien/Neuseeland (13 %) an vierter Stelle. Der Gebrauch von Kathetern in den USA lag im Jahr 2011 bei 19,5 %. Belgien (35 %) und Kanada (49,1 %) stellen mit Abstand die Länder mit der höchsten Rate an Kathetern dar. Im zeitlichen Verlauf (2002 bis 2011) konnte jedoch für Deutschland ein Trend zu einer steigenden Verwendung von Kathetern beobachtet werden (5,3 % in 2002, 10,4 % in 2006, 14,8 % in 2011) (DOPPS 2011).

In einigen Fällen ist es nicht möglich, die Dialyse über einen Shunt zu beginnen oder überhaupt durchzuführen. Insbesondere bei Patienten mit bekannter eingeschränkter Pumpfunktion muss die erforderliche Dialysebehandlung zunächst über einen Katheter begonnen werden, um einer kardialen Dekompensation vorzubeugen. Dennoch sollte der Patient, wenn keine Indikation für den dauerhaften Gebrauch eines Katheterzugangs vorliegt, auf einen arteriovenösen Zugang umgestellt werden. Die Rate der Patienten, die mit einer arteriovenösen Fistel als Gefäßzugang beginnen sollten, sollte gemäß der UK Renal Association und der KDOQI-Leitlinie bei mindestens 65 % liegen (Fluck et al. 2011).

Der hohe Anteil an Hämodialyse-Patienten mit einem Katheter zu Beginn der Dialyse sowie ferner der langfristige Gebrauch von Kathetern stellen mögliche Qualitätsdefizite dar und sind aufgrund ihrer nachweislichen Auswirkungen auf patientenrelevante Zielgrößen (Morbidität, Überleben, Lebensqualität) relevant. Seit 2014 wird die Art des Gefäßzugangs im Rahmen der bestehenden Qualitätssicherung erfasst.

Zusätzlich zu der Art des Gefäßzugangs ist die adäquate Vorbereitung der Dialyse relevant. Der Beginn der Hämodialyse und der Peritonealdialyse sollte mit einem funktionierenden Zugang erfolgen (NICE). Die frühzeitige Anlage des Peritonealkatheters bietet dem Patienten die Möglichkeit, sich an den Katheter zu gewöhnen und das Durchführen der Peritonealdialyse zu üben. Vor Beginn der Dialyse sollte genügend Zeit zur Verfügung stehen, um gegebenenfalls notwendige Korrekturen am Katheter vorzunehmen (Woodrow et al. 2010).

Um ausreichend Zeit für die Reifung der arteriovenösen Fistel zu haben, sollte jeder zukünftige Hämodialyse-Patient mindestens drei Monate vor geplantem Therapiebeginn beim Operateur vorgestellt und der Eingriff dann zeitnah durchgeführt werden (Fluck et al. 2011; Reinhold et al. 2011; DGG 2008). Nur so ist gewährleistet, dass genügend Zeit für vorbereitende Diagnostik und eventuelle Korrekturingriffe bei ungenügender Fistelreifung vorhanden ist. Studien weisen auf ein mögliches Defizit im Rahmen der adäquaten Vorbereitung der Dialyse hin, sodass eine Qualitätssicherung hinsichtlich dieses Aspekts der Versorgung zielführend erscheint (Konner et al. 2003; Pisoni et al. 2002).

Durchführung der Dialyse

Die Qualitätspotenziale zur Durchführung der Hämodialyse umfassen eine ausreichende Dialysefrequenz, Dialyседauer und Dialyseeffektivität. Zusätzlich ist das Behandlungsziel beim Dialysepatienten die Folgen der Urämie möglichst zu beseitigen und Sekundärerkrankungen der chronischen Niereninsuffizienz zu vermeiden (DGfN 2015). Hierzu sind eine adäquate Kontrolle des Ernährungsstatus sowie des Knochen- und Mineralstoffhaushalts und ein adäquates Management der renalen Anämie notwendig.

Für eine hinreichende Effektivität der Hämodialysebehandlung ist in der Regel eine dreimalige Behandlung pro Woche und eine Dauer von 4 bis 5 Stunden mit einem adäquaten Dialysator erforderlich (DGfN 2015; Mactier et al. 2009; Tattersall et al. 2007). Die heute übliche Frequenz der Hämodialyse wurde 1965 festgelegt: Weltweit werden die meisten Patienten drei Mal in der Woche dialysiert (Deutsches Ärzteblatt 2010). Die Rationale für die weltweite Empfehlung bzw. Einhaltung dieser Dialysefrequenz ergab sich durch die Kombination aus physikalischen Untersuchungen, der Akzeptanz der Patienten, Umsetzbarkeit, Logistik und Behandlungskosten (Held et al. 1983; Teschan et al. 1975; Scribner et al. 1960). Patienten mit einer längeren Dialyседauer (mehr als 5 Stunden) haben ein geringeres Risiko in der Gesamt mortalität und der kardiovaskulären Mortalität. Daher wird eine längere Dialysesitzung mit einer besseren Überlebensrate bei Patienten mit einer Hämodialyse in Verbindung gebracht (Susantitaphong et al. 2012; Tentori et al. 2012; Saran et al. 2006). Bei jeder Dialysebehandlung soll für den Patienten eine ausreichende Dialyse-Dosis erreicht werden. Zur Beurteilung der Dialyseeffektivität wird die Harnstoff-Clearance herangezogen und als Kt/V-Wert berechnet. Basis für die Verwendung der Harnstoff-Clearance als Marker für die Dialyseeffektivität waren die Ergebnisse der National Cooperative Dialysis Study, die zeigten, dass eine höhere Dialyседosis zu einer verringerten Morbidität führt (Gotch et al. 1985). Gemäß den aktuellen Leitlinien wird empfohlen, dass Patienten, die dreimal wöchentlich eine Hämodialyse erhalten, als Minimalziel einen spKt/V Wert von $\geq 1,2$ erreichen sollen (Jindal et al. 2006; National Kidney Foundation 2006). In der britischen Leitlinie und auch in der European Best Practice Guideline wird mindestens ein eKt/V $> 1,2$ (\sim spKt/V $> 1,3$) gefordert (Mactier et al. 2009; Tattersall et al. 2007). Aufgrund von verschiedenen Studien werden die Leitlinien-Empfehlungen aber kritisch betrachtet, da es Evidenz dafür gibt, dass für bestimmte Patientengruppen (Frauen, kleine Patienten, mangelernährte Patienten) höhere Werte erreicht werden sollten (Spalding et al. 2008; Greene et al. 2005; Depner et al. 2004; Hecking et al. 2004; Port et al. 2004; Allon et al. 2003; Eknoyan et al. 2002). Die einzelnen Arbeitsgruppen der Leitlinienkommissionen haben sich trotz dieser Ergebnisse aber gegen eine Differenzierung der Empfehlungen entschieden und betonen, dass es sich bei dem empfohlenem Wert um das Minimalziel handelt.

Die beschriebenen Parameter sind bereits seit 2006 in der externen Qualitätssicherung verankert. Da diese Indikatoren ein Mindestmaß an Prozessqualität der Dialysebehandlung abbilden, sollten sie auch zukünftig genutzt werden.

Ferner bestehen Defizite in der Erfassung des Ernährungszustandes, des Managements der renalen Anämie und des Knochen- und Mineralstoffhaushalts. Schätzungen zu Folge sind 40 % bis 70 % der Dialysepatienten mangelernährt (Wolfson 2014). Eine Malnutrition (nicht ausreichende Protein- und Kalorienzufuhr mit kataboler Stoffwechsellaage) ist bei chronischen Dialysepatienten mit einer erhöhten Mortalität und (kardiovaskulärer)

Morbidität assoziiert (DGfN 2015; Combe et al. 2004). Daher ist eine gute und individuelle ernährungstherapeutische Betreuung der Patienten von großer Bedeutung und Gegenstand aktueller Leitlinien (Blake et al. 2011; National Kidney Foundation 2002). Zudem leiden ca. 60–80 % der Patienten mit einer chronischen Nierenerkrankung unter Anämie, die die Lebensqualität reduziert und ein Risikofaktor für einen frühen Tod ist. Auch Störungen im Knochen- und Mineralstoffhaushalt bei dialysepflichtigen Patienten sind mit einem erhöhten Mortalitätsrisiko verbunden und finden sich bei nahezu allen Patienten mit terminaler Niereninsuffizienz (DGfN 2015). Aktuelle und vollständige Angaben zur Prävalenz dieser Sekundärerkrankungen bzw. Folgeerkrankungen sind derzeit in Deutschland nicht verfügbar. Jedoch beeinflussen die dargestellten Erkrankungen unmittelbar patientenrelevante Zielgrößen wie Lebensqualität, sodass eine externe Qualitätssicherung diesbezüglich erforderlich und sinnvoll ist.

Schnittstellenmanagement

Die rechtzeitige Überweisung vom Hausarzt an den Facharzt sowie die Kooperation des Nephrologen einerseits mit dem Transplantationszentrum sowie andererseits mit dem Leistungserbringer, der für die Anlage des Zugangs (Gefäßzugang, Peritonealdialyse-Katheter) zuständig ist, ist von zentraler Bedeutung für die Behandlungsqualität.

Ein mögliches Defizit besteht hinsichtlich des Schnittstellenmanagements zwischen haus- und fachärztlicher Versorgung. Obwohl der Bundesmantelvertrag die Schnittstelle regelt, werden Patienten häufig spät und erst unmittelbar vor Dialysepflicht einem Nephrologen vorgestellt (Cannata-Andía et al. 2008; Riegel et al. 2005). Daraus resultieren eine Unter- und Fehlversorgung von Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion. Verschiedene Studien konnten aufzeigen, dass eine frühzeitige Überweisung an den Nephrologen mit einer angemessenen Auswahl der Nierenersatztherapie und mit einer niedrigeren Rate an Akutdialysen korreliert (Chen et al. 2010; Huisman 2004; Lin et al. 2004; Winkelmayer et al. 2003). Der Patient hat dadurch mehr Zeit, sich gemeinsam mit dem Nephrologen für das für ihn geeignetste Verfahren zu entscheiden und damit seine Lebensqualität während der Abhängigkeit von dem gewählten Ersatzverfahren entscheidend zu beeinflussen. Eine längere Prädialysezeit erlaubt es dem Nephrologen auch, den Beginn der Dialyse adäquat vorzubereiten. Dazu zählen neben der Planung und Vorbereitung des Zugangs auch die Zeit für die Schulung und Vorbereitung des Patienten auf das Nierenersatzverfahren (Maffei et al. 2013; Hollenbeck et al. 2009). Die späte Überweisung an einen Nephrologen ist außerdem ein unabhängiger Risikofaktor für den frühzeitigen Tod dialysepflichtiger Patienten (Maffei et al. 2013; Chen et al. 2010; Brick et al. 2009). Patienten mit einem chronischem Nierenversagen, die innerhalb von 3 Monaten vor Beginn der Dialysetherapie an den Nephrologen überwiesen wurden, haben eine erhöhte Komplikationsrate und letztlich ein schlechteres Gesamtüberleben im Vergleich zu den Patienten, die in einem längeren Beobachtungszeitraum (> 3 Monate) überwiesen wurden.

Eine frühzeitige Überweisung vor Dialysebeginn vom Hausarzt wird von den Fachgesellschaften (BÄK et al. 2013; DGfN 2013) empfohlen. Die Deutsche Gesellschaft für Nephrologie hat zudem einen Praxisratgeber entwickelt, der sehr viel differenzierter als der Bundesmantelvertrag die Indikationsstellung für die Überweisung zum Facharzt beschreibt.

Das Schnittstellenmanagement Hausarzt/Nephrologe sollte im Rahmen der externen Qualitätssicherung überprüft und qualitätsgesichert werden. Durch die Einführung eines geeigneten Indikators kann eine Verbesserung der Versorgungsqualität erwartet werden.

Ein weiteres mögliches Defizit besteht hinsichtlich der Schnittstelle Nephrologe und Transplantationszentrum. Nach Angaben von Experten, die im Rahmen der Recherche hinzugezogen wurden, werden Patienten nicht genügend zur Nierentransplantation evaluiert und in ein Transplantationszentrum überwiesen. Die Studienlage zu diesem Sachverhalt ist jedoch limitiert. Ravanan et al. (2010) führten in einer longitudinalen Kohortenstudie eine Analyse des Zugangs zur Transplantation in Großbritannien durch und untersuchten Daten der UK Renal Registry und UK Transplantant Registry von 65 Zentren bzw. 16.202 Patienten, die eine Nierenersatztherapie erhielten. Dabei zeigte sich auch nach Adjustierung von Patientenmerkmalen eine erhebliche Variabilität innerhalb der Zentren insbesondere bezüglich des Zugangs zur Transplantations-Listung und der Dauer bis zur Registrierung auf der Warteliste. Eine weitere Studie aus den USA mit 11.674 eingeschlossenen Patienten kam zu ähnlichen Ergebnissen (Alexander et al. 2002).

Die Nierentransplantation stellt ein wichtiges Behandlungsziel für Patienten mit chronischer Niereninsuffizienz dar. Patienten sollten zur Transplantation evaluiert werden, wenn durch eine Organtransplantation im Vergleich zur sonstigen Behandlung eine Lebensverlängerung oder eine Verbesserung der Lebensqualität zu erwarten ist (BÄK 2013). Die aus medizinischer Sicht geeigneten Patienten sollten über die Vorteile einer Nierentransplantation unterrichtet werden (Farrington et al. 2009). Der Ablauf der Evaluation zur Transplantation ist zudem gesetzlich vorgeschrieben. Gemäß § 13 (3) TPG sind alle Patienten mit der Indikation für die Übertragung vermittlungspflichtiger Organe an ein Transplantationszentrum zu melden, unabhängig davon, ob ein Ersatzverfahren angewendet wird oder geplant ist. Desweiteren wird in Leitlinien empfohlen, dass Patienten mit einer fortgeschrittenen Niereninsuffizienz jährlich zur Eignung für eine Transplantation evaluiert werden sollen. Ist der Patienten nicht für eine Transplantation geeignet, ist dies zu dokumentieren (Dudley et al. 2010).

Auch wenn nach derzeitiger Studienlage ein Defizit nicht konkret belegt werden kann, ist das Qualitätspotenzial (patienten-)relevant und eine externe Qualitätssicherung erscheint sinnvoll.

Weiterhin verlangt die Dialyseshuntchirurgie eine enge Kooperation von Nephrologie, interventioneller Radiologie und Gefäßchirurgie. Die fachliche und organisatorische Zusammenarbeit mit dem Fachbereich Shuntchirurgie gewährleistet eine optimale Patientenversorgung. Im Hinblick auf dieses Qualitätspotenzial konnte kein Defizit nachgewiesen werden. Das Management wird im Idealfall in Shuntzentren durchgeführt, mit dem Ziel, einen möglichst dauerhaften und komplikationslosen Gefäßzugang zu erzielen.

4.3 Prozessbezogene Potenziale – Nierentransplantation

Hinsichtlich möglicher prozessbezogener Potenziale zur Qualitätsverbesserung und -sicherung im Bereich *Nierentransplantation* werden folgende relevante Themen konkretisiert:

1. Indikationsstellung
2. Vorbereitung der Transplantation
3. Durchführung der Transplantation
4. Postoperatives Management
5. Nachsorge
6. Schnittstellenmanagement

Indikationsstellung

Die Qualitätspotenziale zum Thema *Indikationsstellung* umfassen die korrekte Indikation zur Transplantation und die patientenzentrierte Aufklärung.

Eine Prüfung der Indikation zur Nierentransplantation sollte bei allen Patienten mit präterminaler bzw. terminaler (d.h. dialysepflichtiger) Niereninsuffizienz vorgenommen werden. Grund dafür ist, dass eine erfolgreich durchgeführte Nierentransplantation für aus medizinischer Sicht geeignete Patienten die beste Therapieoption darstellt, da sie im Vergleich zu allen derzeit bestehenden Dialyseverfahren mit einer signifikant besseren Lebenserwartung und -qualität einhergeht. So weisen transplantierte Patienten im Vergleich zu Nicht-Transplantierten im Durchschnitt eine um 10 bis 15 Jahre verlängerte Lebenszeit auf. Und auch für Patienten im hohen Alter bietet die Transplantation noch einen mehrjährigen Überlebensvorteil im Vergleich zur Dialyse (Breidenbach et al. 2011).

Die rechtlichen Rahmenbedingungen für die Notwendigkeit einer Organtransplantation sind dabei in den Richtlinien zur Organtransplantation nach § 16 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2,4 und 5 TPG festgelegt. Um die Indikation korrekt stellen zu können, ist eine umfassende Evaluation des Patienten notwendig. Die Entscheidung für oder gegen eine mögliche Nierentransplantation ist komplex und kann sich im Laufe der Zeit auch ändern. Im Rahmen der Evaluation sollten u.a. die Grunderkrankung, die vorliegenden Komorbiditäten und die Lebensgewohnheiten des Patienten sowie die Erfolgsaussichten berücksichtigt werden. Entscheidend dafür, ob eine Transplantation als Therapie in Frage kommt, ist letztlich der individuelle Wunsch des Patienten.

Eine Evaluation zur Transplantation sollte grundsätzlich bei allen Patienten, bei denen die Organtransplantation im Vergleich zur sonstigen Behandlung eine Lebensverlängerung oder eine Verbesserung der Lebensqualität

erwarten lässt, durchgeführt werden (BÄK 2013). Der Ablauf der Evaluation zur Transplantation ist gesetzlich geregelt. Gemäß § 13 (3) TPG sind alle Patienten mit der Indikation für die Übertragung vermittlungspflichtiger Organe an ein Transplantationszentrum zu melden, unabhängig davon, ob ein Ersatzverfahren angewendet wird oder geplant ist. Die Richtlinien für die Wartelistenführung und die Organvermittlung zur Nierentransplantation (BÄK 2013) konkretisieren diese Vorgabe. Desweiteren wird in Leitlinien empfohlen, dass Patienten mit einer fortgeschrittenen Niereninsuffizienz jährlich zur Eignung für eine Transplantation evaluiert werden sollen.

Im Rahmen der Evaluation muss der Patient sowohl über die Erfolgsaussichten, als auch über die Risiken und die längerfristigen medizinischen, psychologischen und sozialen Auswirkungen aufgeklärt werden. Dazu gehört auch die Aufklärung über die notwendige Immunsuppression mit den potenziellen Nebenwirkungen und Risiken sowie die Durchführung von regelmäßigen Kontrolluntersuchungen (Farrington et al. 2009; TPG 2009). Ist der Patient für eine Transplantation geeignet und stimmt er dieser Behandlungsmöglichkeit auch zu, wird dieser auf die Warteliste zur Organtransplantation aufgenommen. Wird entschieden, dass der Patienten nicht für eine Transplantation geeignet ist oder entscheidet sich der Patient aus persönlichen Gründen dagegen, ist dies zu dokumentieren (Dudley et al. 2010).

Im Zuge des Scoping-Workshops und bei weiteren Expertengesprächen wurde vermutet, dass nicht alle Patienten, die für eine Transplantation in Frage kommen, auch an ein Transplantationszentrum zur Evaluation überwiesen werden bzw. dies zu spät erfolgt. Dies kann sich nachteilig für den Patienten auswirken, da eindeutig belegt ist, dass mit Eintritt der Dialysepflicht und der Dauer dieser das Outcome der Transplantation signifikant abnimmt (Breidenbach et al. 2011).

Vorbereitung der Transplantation

Das Qualitätspotenzial *Vorbereitung der Transplantation* umfasst die adäquate Auswahl des Organs und die Durchführung notwendiger Untersuchungen.

Bei der Nierentransplantation unterscheidet man grundsätzlich zwischen zwei Arten: der postmortalen Organspende und der Lebendorganspende. Im Vergleich bietet die Nierenlebendspende neben der schnellen Verfügbarkeit weitere Vorteile für den Patienten. Diese beinhalten eine bessere Organqualität im Vergleich zur postmortalen Spende sowie eine verbesserte Transplantatfunktion im Zeitverlauf. Grund dafür sind die kurzen Ischämiezeiten sowie die fehlenden pathophysiologischen Veränderungen durch den Hirntod (Breidenbach et al. 2011). So berichtet dasUSRDS aktuell ein 5-Jahres-Überleben von ca. 82 % nach postmortaler Spende und von ca. 90 % nach Nierenlebendspende (USRDS 2014). Weitere Vorteile gegenüber der postmortalen Spende sind die genauere Planbarkeit des Eingriffs. Dadurch kann beispielsweise auch bereits einige Tage vor der Transplantation mit der Immunsuppression beim Empfänger begonnen werden (Breidenbach et al. 2011). Allerdings gibt es Beschränkungen bezüglich der Lebendorganspenden. So gibt das Transplantationsgesetz in §8 Abs. 1 Satz 2 vor, dass die Lebendorganspende beschränkt ist auf „*Verwandte ersten oder zweiten Grades, Ehegatten, eingetragene Lebenspartner, Verlobte oder andere Personen, die dem Spender in besonderer persönlicher Verbundenheit offenkundig nahestehen.*“ (TPG 2009). Weiterhin können Lebendorganspender nur volljährige und einwilligungsfähige Personen sein. Darüber hinaus müssen diese über die möglichen unmittelbaren und mittelbaren Folgen sowie die Spätfolgen aufgeklärt worden sein und der Organentnahme freiwillig zugestimmt haben (BÄK 2000).

Bei der postmortalen Organspende erfolgt die Allokation der Organe über Eurotransplant. Steht ein postmortales Spenderorgan zur Verfügung, erfolgt die Zuweisung an den geeignetsten Patienten auf der Warteliste. Das Transplantationszentrum des Patienten muss dann entscheiden, ob es dieses Organ auch transplantiert. Dies ist neben organisatorischen Aspekten insbesondere vom aktuellen Zustand des Patienten und von der Organqualität sowie den jeweiligen Spenderfaktoren (Alter, Geschlecht, Blutgruppe, u.a.) abhängig. Die Entscheidung muss jeweils individuell und situativ gefällt werden.

Im Rahmen des Strukturieren Dialogs im Leistungsbereich *Nierentransplantation* wurde deutlich, dass es Unterschiede zwischen den Krankenhäusern hinsichtlich der Organakzeptanz gibt. Die Entscheidung, ob man ein Organ von mäßiger Qualität annimmt, um die kurzfristige Überlebenschance des Patienten zu erhöhen, oder ob man auf ein Organ von besserer Qualität oder mit mehr Übereinstimmungsmerkmalen wartet und dabei das

Risiko eingeht, dass der Patient während der Wartezeit verstirbt oder sich sein Zustand so weit verschlechtert, dass er nicht mehr transplantabel ist, ist kaum zu standardisieren. Auch lassen sich emotionale Aspekte nach langer Betreuungszeit eines Patienten bei der Entscheidung nicht immer ausblenden.

Um die Indikation zur Transplantation zu überprüfen und um rechtliche und qualitätssichernde Erfordernisse zu erfüllen, sind verschiedene Voruntersuchungen nötig. Diese dienen auch der unmittelbaren Vorbereitung der Transplantation. Sie sind nicht standardisiert, sondern unterscheiden sich je nach Transplantationszentrum. In Abhängigkeit von patientenindividuellen Faktoren, z.B. Vorerkrankungen oder Komorbiditäten, werden die notwendigen Voruntersuchungen festgelegt. Neben der Erhebung verschiedener Laborparameter sind beispielsweise auch Röntgenaufnahmen und fachärztliche Konsile zu nennen.

Postoperatives Management

Das adäquate postoperative Monitoring und das Komplikationsmanagement sind Qualitätspotenziale des Themenbereiches *Postoperatives Management*.

Nach einer Nierentransplantation erfolgt die Betreuung der Patienten zunächst auf der Intensivstation. Im Mittelpunkt der intensivmedizinischen Betreuung stehen dabei die optimale Einstellung des Säure-Basen-Haushalts und der Elektrolyte sowie die Vermeidung eines akuten Nierenversagens mittels eines adäquaten Blutdruck- und Volumenmanagements. Tritt eine verstärkte Urinausscheidung auf, kann dies ein Zeichen für die polyurische Phase des Nierenversagens sein. Gleichzeitig muss darauf geachtet werden, dass mögliche Komplikationen wie Harnstau oder Thrombosen verhindert bzw. frühzeitig erkannt werden. Auch eine Kontrolle der ordentlichen Perfusion des Organs muss vorgenommen werden. Sobald die direkten postoperativen Gefährdungen überwunden sind, kann der Patient, meist schon einem Tag nach der Operation, auf die Normalstation verlegt werden.

Ziel der Transplantation ist die sofortige Funktionsaufnahme des transplantierten Organs. Eine Verzögerung dieser, d.h. die Notwendigkeit einer Dialyse in der ersten Woche nach der Transplantation, ist mit einer geringeren Langzeitfunktion des Organs verbunden. Bei Empfängern mit einer verzögerten Funktionsaufnahme ist die Rate des Transplantatverlustes innerhalb des ersten Jahres nach der Transplantation am höchsten (Goh 2009). Als patientenbedingte Ursachen für eine Verzögerung sind neben den Risikofaktoren „Alter über 65 Jahre“, „Diabetes mellitus“, „Retransplantationen“ und „Transplantationen mit hoher Dringlichkeit“ auch immunologische Faktoren, die Qualität des transplantierten Organs und die kalte Ischämiezeit zu nennen (Cecka 2001; Shoskes et al. 1996; Merkus et al. 1991).

Neben der sofortigen Transplantatfunktion besteht ein weiteres Qualitätspotenzial bei den intra- und postoperativen Komplikationen. Unter „schweren postoperative Komplikationen“ sind transfusionsbedürftige Blutungen, Gefäß- oder Ureterkomplikationen, die eine Reoperation erforderlich machen oder sonstige schwerwiegende Komplikationen wie Infektionen und Sepsis zu verstehen. Auch das Auftreten neurologischer Komplikationen wie Veränderungen des Bewusstseins und des Verhaltens, unwillkürliche Bewegungen, zerebrovaskuläre und neuromuskuläre Komplikationen sowie epileptische Anfälle sind möglich (Zivkovic et al. 2010). Dass hier ein mögliches Qualitätsdefizit vorliegt, zeigen die Ergebnisse der Bundesauswertung des AQUA-Instituts. Im Jahr 2013 lag die Rate an schweren behandlungsbedürftigen intra- oder postoperativen Komplikationen bei 19,8 % (405/2.046). So war bei 11,0 % der Patienten eine Reoperation erforderlich, 9,0 % wiesen sonstige schwerwiegende Komplikationen auf und bei 7,6 % der Patienten trat eine Blutung auf, die einer Transfusion oder einer operativen Revision bedurfte (AQUA 2014). Jedoch muss hier ergänzt werden, dass ein bestimmter Anteil an Komplikationen nicht immer mit einem Qualitätsdefizit einhergeht, da der individuelle Zustand und das Risikoprofil eines Patienten den Ausgang einer Operation mit beeinflussen. Die beschriebenen Parameter sind bereits in der externen Qualitätssicherung verankert. Da diese Indikatoren ein Mindestmaß an Ergebnisqualität der Transplantation abbilden, sollten sie auch zukünftig genutzt werden.

Einen weiteren wichtigen Bestandteil der Behandlung des Patienten stellt die immunsuppressive Therapie dar. Oftmals beginnt diese bereits vor der Durchführung der Nierentransplantation. Je nach Spendertyp handelt es sich um Stunden (postmortale Spende) bis hin zu mehreren Tagen (Lebendorganspende). In Sonderfällen kann mit der Immunsuppression auch schon mehrere Wochen vor der Operation begonnen werden. Das ist z.B. bei

einer ABO-inkompatiblen Lebendorganspende oder zur Desensibilisierung bei HLA-Antikörpern notwendig. Für jeden Patienten sollte eine individuelle immunsuppressive Therapie festgelegt werden. Da bei der Festlegung der immunsuppressiven Therapie Faktoren wie Grund- und Begleiterkrankungen, aufgetretene Abstoßungsreaktionen und Nebenwirkungen berücksichtigt werden müssen, kann keine Standardimmunsuppression festgelegt werden. Es muss jeweils eine patientenindividuelle Entscheidung getroffen werden. Die KDIGO-Leitlinie empfiehlt jedoch eine Kombinationsbehandlung und eine initiale Induktionstherapie (IL2-Rezeptor-Blockade oder Lymphozyten-depletierende Behandlung). Die Kombination aus einem Calcineurin-Inhibitor (Tacrolimus, Cyclosporin) und einem Proliferationshemmer (MMF, MPA) mit oder ohne Steroiden wird als initiale Erhaltungstherapie empfohlen (Kidney Disease: Improving Global Outcomes (KDIGO) Transplant Work Group 2009). Allerdings ist die Langzeitverwendung von Steroiden in den europäischen Transplantationszentren, im Gegensatz zu den USA, nicht üblich. Grund dafür sind die assoziierten Nebenwirkungen wie Hypertonie, Hyperlipidämie und Osteoporose (Breidenbach 2011). Sobald die Wundheilung abgeschlossen ist, können mTOR-Inhibitoren (Everolimus, Sirolimus) eingesetzt werden.

Nachsorge

In der Leitlinie von Baker et al. (2011) werden folgende Zeitpunkte für die Nachuntersuchungen in dem Transplantationszentrum empfohlen:

- 2 bis 3 mal pro Woche nach dem ersten Monat der Transplantation
- 1 bis 2 mal pro Woche im 2. und 3. Monat nach Transplantation
- alle 1 bis 2 Wochen im 4. bis 6. Monat nach Transplantation
- alle 4 bis 6 Wochen im 6. bis 12. Monat nach Transplantation
- danach alle 3 bis 6 Monate

Dabei soll die optimale Einstellung der Immunsuppression kontrolliert und ggf. angepasst werden. Außerdem können dadurch Komplikationen frühzeitig diagnostiziert und behandelt werden. Die Nachsorgeuntersuchung umfasst die Verlaufsanamnese, die körperliche sowie weitere Untersuchungen. Dabei wird die Organfunktion ermittelt und eine kardiologische Beurteilung des Patienten vorgenommen, um das individuelle Risikoprofil abschätzen zu können. Auch die Überwachung der Entstehung von Malignomen ist Teil der Nachsorgeuntersuchung.

Ziel der Nachsorge ist zum Einen das Überleben des Patienten sicher zu stellen sowie die Überwachung der Funktion und Qualität des Transplantats. Zum Anderen dient die Nachsorge der zeitnahen Identifizierung von möglicherweise auftretenden Abstoßungen oder des Versagens des Transplantats.

Das Überleben des Patienten nach einer Nierentransplantation ist der wichtigste Ergebnisparameter zur Analyse der Transplantationsergebnisse, da er im Gegensatz zur Organüberlebenszeit auch die Resultate von therapiebedingten Folgeerkrankungen berücksichtigt. Die Auswertungen im Rahmen der externen stationären Qualitätssicherung zeigen ein 1-Jahres-Überleben von 96,3 % nach Nierentransplantation (AQUA 2014). Neben dem 1-Jahres-Überleben wird das 2- und 3-Jahres-Überleben nach der Transplantation in der bestehenden Qualitätssicherung erfasst. Um einen Langzeitverlauf betrachten zu können, ist eine Erweiterung des Betrachtungszeitraums auf 5 bzw. 10 Jahre zu empfehlen.

Ein bedeutendes Maß für den Transplantationserfolg ist die quantitative Funktion des Nierentransplantats. Eine Funktionseinschränkung im ersten Jahr nach der Transplantation ist ein Risikofaktor für den Verlust des Nierentransplantats (First 2003; Hariharan et al. 2002). Die Auswertungen im Rahmen der externen stationären Qualitätssicherung ein Jahr nach der Nierentransplantation zeigen für 97,8 % der Patienten eine ausreichende Funktion der transplantierten Niere (AQUA 2014).

Ein weiteres Qualitätsdefizit liegt bei den behandlungsbedürftigen Abstoßungen. Die Mehrheit der akuten Abstoßungsepisoden findet im ersten Jahr nach der Transplantation statt und betrifft etwa 15 bis 35 % aller Transplantatempfänger (Webster et al. 2006). Die Rate an Patienten ohne behandlungsbedürftige Abstoßung innerhalb des ersten Jahres nach der Transplantation lag 2013 in Deutschland bei 85,2 % (AQUA 2014). Eine ent-

scheidende Rolle spielt die zuverlässige Einnahme der immunsuppressiven Medikamente durch den Patienten (Compliance), die jedoch nicht immer gewährleistet ist (Butler et al. 2004).

Neben der Funktion des Transplantats ist das Transplantatversagen innerhalb der Nachsorge zu betrachten. Als Transplantatversagen werden die erneute Dialysepflicht und die Durchführung einer Replantation verstanden. Im Sinne des Organüberlebens wird teilweise auch der „Tod mit funktionierendem Organ“ als Transplantatversagen gezählt.

Die Betrachtung der Qualität der Nachsorge erfolgt im Rahmen des bestehenden Qualitätssicherungsverfahrens über die Ergebnisparameter Überleben, Qualität der Transplantatfunktion und Transplantatversagen (AQUA 2014). Da diese Indikatoren ein Mindestmaß bzgl. der Ergebnisqualität der Transplantation abbilden, sollten sie auch zukünftig genutzt werden.

Neben den genannten Aspekten sind auch die Komplikationen unter der immunsuppressiven Therapie ein wichtiger Punkt der Transplantationsnachsorge. Das Risiko für die Entstehung von malignen Tumoren jeder Art ist durch die langfristige Einnahme von immunsuppressiven Medikamenten im Vergleich zur Normalbevölkerung deutlich erhöht (Traywick et al. 2005; Birkeland et al. 2003; Euvrard et al. 2003). Dabei ist eine langfristige Erfassung von Malignomen entscheidend, da bei etwa 11 bis 17 % der Patienten eine Tumorerkrankung erst mehrere Jahre nach Beginn der immunsuppressiven Therapie auftritt, während im ersten Jahr nach Transplantation nur bei etwa einem Prozent der Nierenempfänger bösartige Erkrankungen diagnostiziert werden (Webster et al. 2007; Dantal et al. 1998).

Bereits in den Jahren 2007 und 2008 wurde im Rahmen der externen stationären Qualitätssicherung für das genannte Potenzial ein Indikator ausgewertet (BQS 2009). Außerdem wurde auch der Indikator „Komplikationen der immunsuppressiven Therapie (Malignome) 2 Jahre nach Nierentransplantation“ berechnet.

Schnittstellenmanagement

Die Kooperation des Nephrologen mit dem Transplantationszentrum und die adäquate Organisation der Nachsorge sind Thema des Qualitätspotenzials *Schnittstellenmanagement*.

Die Zusammenarbeit von Nephrologe und Transplantationszentrum bezüglich der Evaluation zur Transplantation wurde bereits thematisiert. Auch nach der Transplantation ist im Rahmen der Nachsorge eine abgestimmte Zusammenarbeit notwendig, um den Patienten umfassend zu betreuen. Dazu zählen beispielsweise eine nötige Anpassung der Immunsuppression durch den Transplantationsmediziner und die Abstimmung beim erneuten Beginn einer Dialysepflicht im Falle eines Organversagens.

Konkrete Hinweise auf ein grundsätzliches Qualitätsdefizit wurden nicht gefunden. Über die Ergebnisindikatoren können aber im Rahmen des Strukturierten Dialogs auch prozessbezogene Inhalte thematisiert werden. Eine Patientenbefragung zur Beurteilung der Organisation der Nachsorge erscheint sinnvoll und könnte weitere Erkenntnisse liefern.

4.4 Ergebnisbezogene Potenziale

Die ergebnisbezogenen Potenziale zur Qualitätsverbesserung und -sicherung wurden in Abschnitt 3.1.5 als folgende patientenrelevante Endpunkte formuliert:

- Überleben
- Dialysefreiheit
- Hospitalisierung
- Komplikationen
- Lebensqualität

4.5 Abbildbarkeit der Qualitätspotenziale

In den folgenden Tabellen sind die ermittelten Qualitätspotenziale dargestellt. Außerdem erfolgt eine erste Einschätzung, aus welchen Datenquellen sich die notwendigen Informationen zur Abbildung des jeweiligen Qualitätspotenzials erheben lassen könnten. Im Rahmen der Neuentwicklung dieses Qualitätssicherungsverfahrens sollen, gemäß dem Auftrag, alle derzeit durch den G-BA nutzbaren Datenquellen in Betracht gezogen werden (Dokumentation durch den Leistungserbringer, Sozialdaten bei den Krankenkassen, Patientenbefragung). Für die Einschätzung der Nutzbarkeit wird folgende Einstufung verwendet:

- + = Die zur Abbildung des Qualitätspotenzials benötigte Qualitätsinformation kann ohne erhebliche Einschränkung aus der Datenquelle mit einem entsprechend spezifizierten Instrument erhoben werden. Dabei kann es aber z.B. sein, dass eine Datenquelle allein nicht ausreicht, sondern die gewünschten Informationen erst im Zusammenspiel mit anderen Datenquellen erhoben werden können.
- (+) = Die zur Abbildung des Qualitätspotenzials benötigte Qualitätsinformation kann nur mit erheblichen Einschränkungen aus der Datenquelle erhoben werden. Darunter ist zu verstehen, dass eine Erhebung der gewünschten Informationen entweder nur eingeschränkt möglich ist (z.B. durch Ausschluss von Teilpopulationen) oder aber mit einem unverhältnismäßigen Erhebungsaufwand (z.B. sehr aufwendige Spezifizierung eines Instrumentes) verbunden ist.
- – = Die zur Abbildung des Qualitätspotenzials benötigte Qualitätsinformation ist in der Datenquelle nicht verfügbar bzw. sie kann auch mit einem entsprechend spezifizierten Instrument nicht oder in nicht ausreichender Güte erhoben werden

Tabelle 6: Qualitätspotenziale und mögliche Datenquellen – Dialyse

Qualitätspotenzial	Dokumentation durch LE	Sozialdaten	Patientenbefragung
Strukturelle Voraussetzungen			
Ausstattung und Qualifikation Pflegepersonal	+	-	-
Zugang zur Versorgung			
Dialyse zur gewünschten Zeit	-	-	+
Indikationsstellung			
korrekte und zeitgerechte Indikation zur Dialyse	+	-	-
Wahl des für den Patienten geeignetsten Dialyseverfahrens	(+)	-	+
Patientenzentrierte Aufklärung	(+)	-	+
Vorbereitung der Dialyse			
Patientenschulung	(+)	-	+
Anlage des für den Patienten geeignetsten Zugangs	+	(+)	(+)
Adäquate Vorbereitung des Dialysebeginns	+	(+)	-
Durchführung der Dialyse			
Ausreichende Dialysefrequenz bei Hämodialyse	+	+	-
Ausreichende Dialysedauer bei Hämodialyse	+	-	-
Ausreichende Dialyseeffektivität	+	-	-
Vermeidung von Mangelernährung	+	-	(+)
Ausreichende Einstellung des Knochen- und Mineralstoffhaushalts	+	-	(+)
Angemessene Behandlung von Anämie	+	-	(+)
Patientenzentrierte Aufklärung	(+)	-	+
Schnittstellenmanagement			
Kooperation Hausarzt/Nephrologe	+	+	+
Kooperation Nephrologe/Transplantationszentrum	+	+	+
Ergebnisse			
Überleben	+	+	-
Hospitalisierung	+	+	+
Komplikationen	+	+	+
Lebensqualität	-	-	+

Tabelle 7: Qualitätspotenziale und mögliche Datenquellen – Nierentransplantation

Qualitätspotenzial	Dokumentation durch LE	Sozialdaten	Patientenbefragung
Indikationsstellung			
Patientenzentrierte Aufklärung	(+)	-	+
Korrekte Indikation	+	-	-
Vorbereitung der Transplantation			
Evaluation zur Lebendorganspende	+	+	+
Adäquate Auswahl des Organs	+	-	-
Postoperatives Management			
Adäquates postoperatives Monitoring	+	(+)	(+)
Komplikationsmanagement	+	(+)	(+)
Nachsorge			
Adäquates Monitoring	+	(+)	(+)
Einstellung der Immunsuppression	+	(+)	(+)
Schnittstellenmanagement			
Kooperation Nephrologe/Transplantationszentrum	+	+	+
Adäquate Organisation der Nachsorge	+	+	+
Ergebnisse			
Überleben	+	+	-
Dialysefreiheit	+	+	+
Komplikationen	+	+	+
Lebensqualität	-	-	+

4.6 Schlussfolgerungen aus der Themerschließung

Bei der vorliegenden Beauftragung sollten alle zurzeit durch den G-BA nutzbaren Datenquellen in Betracht gezogen werden, insbesondere die Dokumentation durch die Leistungserbringer und die Nutzung von Sozialdaten bei den Krankenkassen. Außerdem soll auch das Potenzial einer Patientenbefragung hinsichtlich der Qualitätssicherung geprüft werden. Mit Abschluss der Themerschließung erfolgt eine Einschätzung der notwendigen Datenquellen:

Dokumentation durch den Leistungserbringer

In den bestehenden externen Qualitätssicherungsverfahren wird derzeit ausschließlich die Dokumentation durch den Leistungserbringer als Erhebungsinstrument genutzt. Dieses Erhebungsinstrument wird auch weiterhin notwendig sein. Insbesondere im Bereich *Dialyse* ist es erforderlich, Parameter zu erfassen, die nicht über die anderen beiden Erhebungsinstrumente erhoben werden können (z.B. Laborwerte, Körpergröße und -gewicht). Im Bereich *Nierentransplantation* könnten die Sozialdaten bei den Krankenkassen zukünftig eine größere Rolle spielen. Die Dokumentation durch den Leistungserbringer ist aber weiterhin notwendig, z.B. für Laborparameter und Informationen zum Organspender. Im Rahmen eines sektorenübergreifenden Verfahrens würden neben

den Transplantationszentren und den ambulanten Dialyseeinrichtungen zukünftig auch Krankenhäuser, die teilstationäre Dialysen durchführen, Daten für die Qualitätssicherung dokumentieren müssen.

Sozialdaten bei den Krankenkassen

Da wichtige Behandlungsschritte und -ergebnisse im Abrechnungssystem dokumentiert werden, stellen Sozialdaten hier ein geeignetes Instrument zur Darstellung dieser Ergebnisindikatoren dar. Erste Berechnungen haben gezeigt, dass eine Erhebung aus Sozialdaten für mehrere potenzielle Qualitätsindikatoren möglich ist.

Patientenbefragung

Die Themenerschließung hat gezeigt, dass einige Qualitätspotenziale am besten oder sogar ausschließlich mit Informationen aus einer Patientenbefragung und nicht aus den anderen derzeit zur Verfügung stehenden Datenquellen abgebildet werden können (vgl. Tabelle 67 und Tabelle 8).

In der hochkomplexen Versorgung der Patienten mit chronischer Niereninsuffizienz sind Patienten die Stelle, an der die meisten qualitätsrelevanten Informationen zusammenlaufen. Zudem sind sie die beste Quelle für relevante Informationen, die über die Sektorengrenzen hinausreichen, da Patienten am ehesten darüber Auskunft geben können, ob sie ihre Versorgung als kontinuierlich und koordiniert erlebt haben. Gleiches gilt für die Qualitätspotenziale „Aufklärung“ und „Gemeinsame Entscheidungsfindung“. Hier können Patienten (und ggf. Angehörige) am besten darüber befinden, ob ihnen die notwendigen Informationen unterbreitet und verständlich erläutert wurden und ob Sie ausreichend an der Entscheidung für ein Nierenersatzverfahren beteiligt waren. Was die eher kurz- und mittelfristigen Ergebnisparameter bzw. die mit der Behandlung angestrebten Versorgungsziele betrifft, so summieren sich diese am Ende zum wichtigsten Outcome der Versorgung überhaupt, nämlich der Lebensqualität, die ausschließlich durch den Patienten selbst beurteilt werden kann.

Eine Recherche nach bestehenden Patientenbefragungen hat gezeigt, dass bereits verschiedene Befragungsinstrumente für Dialysepatienten etabliert sind, die teilweise auch die o.g. Qualitätspotenziale beinhalten. Die europäische Nierenpatientenorganisation hat in Kooperation mit dem Bundesverband Niere e.V. die CEAPIR-Befragung europaweit durchgeführt. Hier werden beispielsweise die Themen *Patientenschulung* und *gemeinsamen Entscheidungsfindung* abgebildet. Neben der CEAPIR-Befragung ist der „Kidney Disease Quality of Life“-Fragebogen (KDQOL) ein valides Befragungsinstrument, das mehrsprachig in Lang- und Kurzfassungen verfügbar ist. Der Fokus dieser Befragung liegt auf der Erfassung der Lebensqualität von Dialysepatienten. Dieses Instrument wird beispielsweise durch das Kuratorium für Dialyse und Nierentransplantation e.V. im Rahmen des Qualitätsprogramms QiN (Qualität in der Nephrologie) genutzt. Ein etabliertes Befragungsinstrument speziell für Nierentransplantatempfänger konnte bei der Recherche nicht gefunden werden.

Für die adäquate Abbildung der Qualitätspotenziale für die Versorgung von Patienten, die wegen chronischer Niereninsuffizienz eine Nierenersatztherapie erhalten, wären Patientenbefragungen somit ein wichtiges Datenerhebungsinstrument, das ergänzend zu den anderen Erhebungsinstrumenten eingesetzt werden sollte. Bei der Erstellung einer Patientenbefragung sollten einerseits die Inhalte der bereits bestehenden spezifischen Befragungsinstrumente zu Dialysepatienten berücksichtigt werden. Andererseits sollte man auch auf die Ergebnisse und Erfahrungen aus den bereits erfolgten Entwicklungsaufträgen für eine Patientenbefragung in anderen sektorenübergreifenden Verfahren zurückgreifen.

Ergebnis

Unter Einbeziehung aller Datenquellen sind voraussichtlich fast alle Qualitätspotenziale über Indikatoren abbildbar. Die folgenden Potenziale lassen sich aber am besten bzw. nur mittels einer Patientenbefragung abbilden:

- Dialyse
 - Zugang zur Versorgung – Dialyse zur gewünschten Zeit
 - Indikationsstellung – Wahl des für den Patienten geeignetsten Dialyseverfahrens
 - Indikationsstellung – Patientenzentrierte Aufklärung
 - Vorbereitung der Dialyse – Patientenschulung
 - Durchführung der Dialyse – Patientenzentrierte Aufklärung
 - Ergebnisse – Lebensqualität

- Nierentransplantation
 - Indikationsstellung – Patientenzentrierte Aufklärung
 - Ergebnisse – Lebensqualität

Da die Entwicklung einer Patientenbefragung nicht Teil der vorliegenden Beauftragung ist, wurde bei den im Folgenden dargestellten Schritten zur Entwicklung der Indikatoren der Fokus auf diejenigen Qualitätspotenziale gelegt, die sich aus den Datenquellen *Dokumentation durch die Leistungserbringer* und *Sozialdaten bei den Krankenkassen* darstellen lassen.

5 Entwicklung des Indikatorenregisters

Der auf Grundlage der Themenerschließung und -konkretisierung entwickelte Versorgungspfad diente im Rechercheprozess als Leitfaden sowohl für die Indikatorenrecherche als auch für die Festlegung der Inhalte des Suchmodells für die systematische Literaturrecherche, wobei der Fokus auf die Indikationsstellung und die patientenbezogene Prozess- und Ergebnisqualität gelegt wurde. Das Ziel der Indikatoren- und Literaturrecherche ist die Erstellung eines themenspezifischen Indikatorenregisters für die anschließende Bewertung und Auswahl der Indikatoren im Rahmen des Rand Appropriateness Method-Prozesses (RAM-Prozess).

5.1 Indikatorenrecherche in Datenbanken

Parallel zur systematischen Literaturrecherche wurde nach bereits publizierten Indikatoren in nationalen und internationalen Indikatorensystemen, Indikatordatenbanken sowie bei Agenturen mit Erfahrung in der Entwicklung von Indikatoren recherchiert. Insgesamt wurden 59 Institutionen und Portale durchsucht (siehe Anhang A.6).

Die Webseiten der einzelnen Portale und Institutionen sind sehr unterschiedlich aufgebaut. Die Suche nach Indikatoren kann deshalb nicht standardisiert erfolgen. Der Suchprozess wurde an die jeweiligen Bedingungen angepasst. Für die Recherche nach themenrelevanten Indikatoren wurden die Suchbegriffe „dialysis“, „kidney“, „renal“, „renal failure“, „kidney failure“, „renal transplantation“ und „kidney transplantation“, jeweils in Englisch oder Deutsch, verwendet.

In der Indikatorenrecherche konnten mittels der angeführten Suche insgesamt 172 Indikatoren identifiziert werden. Hinzu kamen die Indikatoren aus dem ambulanten Qualitätssicherungsverfahren gemäß der QSD-Richtlinie.

In einem ersten Auswahlprozess wurden 75 Indikatoren aus der weiteren Betrachtung ausgeschlossen. Diese Indikatoren betrafen hauptsächlich (n = 58) die Versorgung von Patienten mit chronischer Niereninsuffizienz, bei denen noch kein Nierenersatzverfahren notwendig ist. Weitere Ausschlussgründe waren:

- Die Informationen für die Berechnung des Indikators werden über eine Patientenbefragung erhoben (n = 7).
- Der Indikator betrachtet keine für das Verfahren relevante Patientengruppe (n = 7).
- Der Indikator lässt sich keinem der definierten Qualitätspotenziale zuordnen (n = 3).

Somit verblieben 101 potenziell relevante Indikatoren zur Erstellung des Indikatorenregisters. 25 Indikatoren betrafen den Bereich der Nierentransplantation und 73 Indikatoren den Bereich der Dialyse. 3 Indikatoren adressierten übergreifende Aspekte der Versorgung. In einer detaillierteren Betrachtung gab es verschiedene thematische Überschneidungen, d.h. zu einem Thema wurden mehrere Indikatorvarianten gefunden. Die folgende Tabelle fasst die Themen der Indikatoren und ihre Häufigkeit zusammen.

Tabelle 8: Ergebnis der Indikatorenrecherche – Themen

Dialyse	Nierentransplantation	Übergreifende Aspekte
Anämie (n = 11)	Komplikationen (n = 4)	Anzahl der Patienten mit Nierenersatzverfahren (n = 1)
Blutdruck (n = 2)	Sonstige (n = 3)	Überweisung zum Spezialisten (n = 1)
Effektivität (n = 18)	Transplantatfunktion (n = 8)	Vorbereitung der Nierenersatztherapie (n = 1)
Gefäßzugang (n = 10)	Transplantatversagen (n = 3)	
Knochen- und Mineralstoffhaushalt (n = 9)	Überleben (n = 7)	
Komplikationen (n = 7)		
Schnittstellen (n = 1)		
Sonstige (n = 12)		
Überleben (n = 2)		
Wahl der Nierenersatztherapie (n = 1)		

5.2 Systematische Literaturrecherche

Im Rahmen der evidenzbasierten Medizin ist die systematische Literaturrecherche unverzichtbar. Sie zielt darauf ab, den weltweit aktuellen Wissensstand zu einer konkreten Fragestellung möglichst umfassend und präzise aufzuarbeiten, um diesen als Grundlage für weitere medizinische oder gesundheitspolitische Bewertungs- und Entscheidungsprozesse nutzen zu können.

Im größeren Kontext der Indikatorenrecherche ist die systematische Literaturrecherche nicht allein als zusätzliche Quelle der Indicatorsuche zu verstehen. Sie dient überdies dem Zweck, Primärstudien und andere Publikationen zu finden, die die Evidenz von bereits entwickelten Indikatoren belegen bzw. gegebenenfalls infrage stellen. Darüber hinaus können die Ergebnisse der systematischen Literaturrecherche als Entwicklungsgrundlage für neue Indikatoren verwendet werden.

5.2.1 Suchmodell

Die systematische Literaturrecherche, die am 20. Juni 2014 in der Metadatenbank EMBASE durchgeführt wurde, folgte einem 2-Säulen-Suchmodell (siehe Anhänge A.3 und A.4). Die Erarbeitung des Suchmodells erfolgte unter Verwendung eines Testsets, das Literaturangaben aus beiden bestehenden Qualitätssicherungsverfahren beinhaltete.

In der ersten Säule des Suchmodells waren alle Patienten enthalten, die entweder eine Dialyse, eine Nierentransplantation oder beides als relevante Versorgungsleistungen erhalten haben. Dabei wurden insbesondere auch die verschiedenen Formen der Dialyse berücksichtigt.

In der zweiten Säule des Suchmodells wurde darauf geachtet, dass der gesamte Versorgungsablauf mit seinen relevanten Prozessen und Ergebnissen, der Langzeitbetrachtung und Schnittstellen abgebildet war. Dazu wurde zunächst der Fokus auf die Erfassung der Ergebnisqualität gelegt. Es wurde nach „harten“ medizinischen Outcomes (Tod, Patienten- und Transplantatüberleben, Komplikationen, Hospitalisation) gesucht, aber auch nach medizinischen Problemen, die im Zusammenhang mit der Durchführung der Dialyse oder der Nierentransplantation stehen können, z.B. Anämiebehandlung, Störungen des Mineralstoffwechsels, Komplikationen der immunsuppressiven Therapie oder auch Störungen der Transplantatfunktion. Als wichtiger patientenrelevanter Endpunkt wurde die Lebensqualität berücksichtigt. Des Weiteren wurden die Indikationsstellung, die Dialyseinitiierung sowie die Information und Entscheidungsbeteiligung des Patienten an dem geplanten Vorgehen in das Suchmodell aufgenommen. Zudem wurde nach Risikofaktoren gesucht, die das Outcome direkt beeinflussen.

5.2.2 Ein- und Ausschlusskriterien

Da nicht jede in der systematischen Literaturrecherche ermittelte Quelle tatsächlich relevant ist, wurde in einem zweistufigen, datenbankgestützten Auswahlverfahren durch zwei, unabhängig voneinander arbeitende, Wissenschaftler des AQUA-Instituts die tatsächliche Relevanz jeder ermittelten Quelle beurteilt.

In einem ersten Schritt wurden anhand der Prüfung der Titel und der Abstracts offensichtlich irrelevante Texte ausgeschlossen. Anschließend wurden die verbliebenen, potenziell relevanten Texte beschafft und anhand des Volltextes erneut bewertet. Grundlage der Auswahlmethode sind die im Vorfeld, d.h. in Bezug auf die konkrete Fragestellung des Themas festgelegten Ein- und Ausschlusskriterien. Nur wenn es bezüglich der Relevanz von Texten zu unterschiedlichen Bewertungen durch die Wissenschaftler kam, wurden die entsprechenden Fälle konsentiert – im Bedarfsfall unter Hinzuziehung weiterer Expertise.

Für das zu entwickelnde QS-Verfahren wurden folgende Ein- und Ausschlusskriterien festgelegt:

Formale Einschlusskriterien:

- Embase-Limit: Sprache der Publikationen: Englisch, Deutsch
- Embase-Limit: Nur Artikel und Artikel „in press“ mit vorhandenem Abstract
- Embase-Limit: Menschen
- Embase-Limit: Publikationsjahre: 2004–2014

Inhaltliche Ausschlusskriterien:

- Inadäquates Studiendesign der publizierten Studien (z.B. Fallberichte)
- Publikationen adressieren nicht relevante Transplantationsverfahren (z.B. Leber, Herz, Lunge), Organspenden oder andere Behandlungsmethoden als die Nierenersatztherapie
- Publikationen fokussieren auf nicht relevante Erkrankungen (z.B. akutes Nierenversagen)
- Publikationen fokussieren auf die Wirkung von spezifischen Medikamenten oder einen Medikamentenvergleich
- Publikationen fokussieren den Vergleich von Behandlungsmaßnahmen für Komplikationen
- Publikationen fokussieren die Diagnose von chronischem Nierenversagen
- Publierte Studien lassen sich nicht auf den deutschen Versorgungskontext übertragen
- Publikationen fokussieren eine zu spezielle Subgruppe (z.B. Schwangere, HIV-Infizierte), Rasse oder einen Populationsvergleich
- Publikationen haben keinen relevanten Bezug zu den identifizierten Qualitätspotenzialen

5.2.3 Ergebnisse

Die systematische Literaturrecherche ergab nach Bereinigung der Dubletten 7.967 Treffer. Der sich anschließende mehrstufige Auswahlprozess (Titel- und Abstractscreening) zur Ermittlung der tatsächlich relevanten Literatur wurde aufgrund des Umfangs durch vier Wissenschaftler vorgenommen, die die ermittelte Literatur unabhängig voneinander bewerteten. Die Auswahl der relevanten Quellen erfolgte unter Berücksichtigung der verfahrensspezifisch definierten Ausschlusskriterien.

Nach dem Titel- und Abstractscreening verblieben 219 potenziell relevante Volltexte zur Erstellung des Indikatorenregisters. Zusätzlich wurden durch eine Handsuche weitere 77 Literaturquellen ergänzt. Außerdem wurden Jahresberichte verschiedener Institutionen (n = 16), relevante Gesetze und Richtlinien (n = 6) sowie sonstige Veröffentlichungen (n = 11) für die Erstellung des Indikatorenregisters herangezogen.

5.3 Erstellung des Indikatorenregisters

Während es sich bei anderen Prozeduren, welche im Rahmen der Qualitätssicherung erhoben werden, im Idealfall um einmalige Eingriffe handelt, welche zu einer Verbesserung der Lebensqualität führen, muss bei dem QS-Verfahren *Nierenersatztherapie bei chronischem Nierenversagen* zwischen den beiden einbezogenen Therapieformen unterschieden werden. So stellt die Nierentransplantation ebenfalls eine einmalige zeitlich begrenzte Prozedur dar, während es sich bei der Dialyse um eine dauerhafte Therapieform handelt. Da die beiden genannten Verfahren zudem durch unterschiedliche Leistungserbringer erbracht werden, wird eine inhaltliche Trennung in die beiden Bereiche *Dialyse* und *Nierentransplantation* als sinnvoll erachtet.

Bei der Erstellung des Indikatorenregisters zur Nierenersatztherapie sollten möglichst alle der bestehenden Indikatoren beibehalten werden. Ein weiteres Ziel war es, die Indikatoren so zu definieren, dass möglichst viele auf Basis von Sozialdaten der Krankenkassen erfasst werden können. Damit soll der Dokumentationsaufwand bei den Leistungserbringern möglichst gering gehalten werden.

Nicht alle Aspekte der Versorgung von chronisch niereninsuffizienten Patienten sind für die Auswertung in Form von Qualitätsindikatoren geeignet. Manche Auswertungen sind zwar als Hintergrundinformation interessant, aber nicht für eine Aussage über gute oder schlechte Qualität nutzbar oder das Ergebnis ist nicht oder nur in geringen Ausmaß vom Leistungserbringer beeinflussbar. Bestimmte Aspekte können aber bei der weiteren Beurteilung der Ergebnisse der Qualitätsindikatoren sinnvoll sein. Dieser Sachverhalt findet sich bereits in den aktuellen Qualitätssicherungsverfahren wieder:

- Im Leistungsbereich *Nierentransplantation* werden neben den Qualitätsindikatoren weitere Kennzahlen in der sogenannten Basisauswertung dargestellt.
- Bei der *Dialyse* wurde die Auswertung beider Bereiche sogar voneinander getrennt. Die Indikatoren werden über den zentralen Datenanalysten berechnet. Für die sogenannten Benchmark-Parameter werden eigene Berichtsersteller beauftragt.

Beispielhaft sind im Folgenden ein paar Aspekte aufgeführt, die als Zusatzinformation zur besseren Einschätzung des Leistungserbringers relevant sein können, aber für die eine Umsetzung als Qualitätsindikator nicht zielführend erscheint:

- Anzahl der Dialysepatienten pro Leistungserbringer
- Anzahl der Patienten pro Dialyseverfahren
- Anzahl der Patienten, die auf die Warteliste aufgenommen wurden
- Anzahl der Dialysepatienten, bei denen eine Transplantation durchgeführt wurde

Hinzu kommt, dass neben Informationen für die zu berechnenden Indikatoren, auch relevante Informationen für eine Risikoadjustierung erfasst werden sollten. Dazu gehören z.B. die Dauer der Dialysebehandlung vor der Transplantation und die Komorbiditäten der Patienten.

Für die Erarbeitung der einzelnen Indikatoren wurden sowohl die Ergebnisse der verschiedenen Recherchen im Rahmen der Themerschließung als auch die Ergebnisse der Indikatoren- und der systematischen Literaturrecherche berücksichtigt. Da der Auftrag eine Zusammenführung der bestehenden Qualitätssicherungsverfahren zum Ziel hat, wurden die darin verwendeten Indikatoren als Basis für das Indikatorenregister verwendet. Anschließend wurden die zusätzlich bei der Indikatorenrecherche gefundenen Indikatoren mit den formulierten Qualitätspotenzialen abgeglichen. Das Indikatorenregister wurde entsprechend ergänzt. Alle Indikatoren wurden durch passende Leitlinienempfehlungen und Studienergebnisse ergänzt. Für Qualitätspotenziale, die noch nicht durch recherchierte Indikatoren abgedeckt waren, wurde versucht, einen geeigneten Indikator auf der Basis von Leitlinien und Studien zu entwickeln.

Dabei zeigte sich allerdings, dass es nicht für alle Qualitätspotenziale möglich ist, geeignete und mit hinreichender Evidenz hinterlegbare Indikatoren zu definieren. Im Folgenden werden die Qualitätspotenziale dargestellt, für die kein Indikator entwickelt werden konnte.

Dialyse

Das Qualitätspotenzial „Strukturelle Voraussetzungen“ mit den Themen „fachliche Qualifikation“ und „quantitative Personalausstattung“ ist nicht durch Indikatoren abgedeckt. Auf die Erstellung eines Indikators wurde zum aktuellen Zeitpunkt verzichtet, da es keine entsprechenden Richtwerte gibt, die auf den deutschen Versorgungskontext angewendet werden können. In dem derzeit gültigen Dialysestandard von 2015 heißt es lediglich: *„Es liegt in der Verantwortung des für die Durchführung der Behandlung verantwortlichen Arztes sich von der Qualifikation der Mitarbeiter zu überzeugen. Dabei sind besonders hohe Anforderungen an Qualifikation, Ausbildungsstand und Erfahrungen von Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern zu stellen, die mit der Betreuung stationärer Patienten, Patiententraining für Hemodialyseverfahren, Sonderverfahren (B17) oder der Limited Care Dialyse betraut werden“* (DGfN 2015). Diese Formulierung löste den Dialysestandard von 2006 ab, in dem noch konkrete Anforderungen an das Pflegepersonal definiert waren. Dort hieß es: *„Bei der ambulanten Zentrumsdialyse sowie der „Limited Care“ – Dialyse (Zentralisierte Hemodialyse) sollte ein Anteil von mindestens 1/3 der examinierten Pflegekräfte die Qualifikation als Fachkrankenschwester/Fachkrankenpfleger für Nephrologie haben. Anteilsmäßig können auch bis zu 25 % des examinierten Pflegepersonals qualifizierte Arztfachhelfer/innen sein. Alle Arztfachhelfer/innen sollten die Qualifikation „Arztfachhelfer/in in der Dialyse“ anstreben“* (DAKN 2006). Es wird empfohlen, im Rahmen der Weiterentwicklung des zukünftigen QS-Verfahrens *Nierenersatztherapie bei chronischem Nierenversagen* einen Indikator für die Personalausstattung einzuführen, sobald durch die entsprechenden Fachgesellschaften Richtwerte definiert wurden. Die Daten für den Indikator könnten dann z.B. mittels einer Einrichtungsbefragung erhoben werden.

Hinsichtlich der Frage des Beginns der Dialysebehandlung erschien die Operationalisierung in Form eines Indikators als nicht zielführend. Internationale Studien und Leitlinien verweisen auf unterschiedliche Entscheidungskriterien und nennen unterschiedliche Zeitpunkte für den Beginn der Dialyse (Nesrallah et al. 2014; Scialla et al. 2014; Maffei et al. 2013; Pan et al. 2012b). Dadurch ist keine klare Indikation eines „zeitgerechten“ Beginns gegeben. Eine Überprüfung im Rahmen der externen Qualitätssicherung erscheint deshalb nicht zielführend. Wie in Abschnitt 4.6 dargestellt, könnten aber weitere Aspekte der Indikationsstellung und der adäquaten Vorbereitung der Dialyse über Daten aus einer noch zu entwickelnden Patientenbefragung abgebildet werden.

Hinsichtlich der ergebnisbezogenen Qualitätspotenziale zur Hospitalisierungs- bzw. zur Komplikationsrate wurde ein Indikator zur Gesamthospitalisierung diskutiert. Aufgrund der Charakteristik des betroffenen Patientenkollektives, welches häufig neben der Grunderkrankung noch weitere Begleit- und auch Folgeerkrankungen aufweist, ist von einer hohen Hospitalisierungsrate auszugehen. In den durchgeführten Proberechnungen wurde dies bestätigt. Unabhängig vom Aufnahmegrund wurden 68 % der Dialyse-Patienten innerhalb eines Jahres stationär aufgenommen. Die Anwendung eines Indikators, der die Gesamthospitalisierungsrate betrachtet, wurde für die Qualitätssicherung allerdings als nicht geeignet beurteilt, da eine Zuweisung der Ergebnisverantwortung auf den einzelnen Leistungserbringer nicht adäquat möglich ist. An dieser Stelle wurde es als zielführender erachtet, Krankenseinweisungen aufgrund von spezifischen Komplikationen, im vorliegenden Fall von Komplikationen am Dialyse-Zugang, zu betrachten.

Nierentransplantation

Das Qualitätspotenzial „Indikationsstellung“ im Bereich *Nierentransplantation* ist nicht durch einen Indikator abgedeckt. Die Erfahrungen aus dem Strukturierten Dialog zeigen, dass die Einschätzung, ob die Indikation zur Transplantation korrekt gestellt wurde, sehr schwierig zu beurteilen ist. Eine Standardisierung der komplexen Entscheidungssituation im Sinne der Definition eines Algorithmus oder eines Entscheidungsbaumes zur Operationalisierung eines Indikators für die Durchführung einer externen Qualitätssicherung erscheint daher nicht zielführend. Im Rahmen der Umsetzung des Strukturierten Dialogs zu den Ergebnisindikatoren werden diese Aspekte bei der Beurteilung der Stellungnahmen zu den rechnerischen Auffälligkeiten und insbesondere bei den gemeinsamen Gesprächen mit den Transplantationszentren aber auch aufgegriffen und diskutiert. Dies sollte auch im sektorenübergreifenden Verfahren weitergeführt werden.

Für das Qualitätspotenzial „Vorbereitung der Transplantation“, das die adäquate Auswahl des Organs und die Durchführung notwendiger Untersuchungen umfasst, wurde ebenfalls kein Indikator entwickelt. Aufgrund der unterschiedlichen Faktoren, die bei der Auswahl eines geeigneten Organs berücksichtigt werden müssen, sowie der Heterogenität bei der Auswahl der notwendigen Voruntersuchungen, kann keine Standardisierung zur

Operationalisierung eines Indikators im Sinne der Definition eines Algorithmus oder eines Entscheidungsbau-
mes vorgenommen werden, welche als Grundlage für eine externe Qualitätssicherung herangezogen werden
kann. Vielmehr bedarf es einer individuellen Kontrolle der Transplantationszentren. Die Prüfungskommission
nach § 12 Abs. 5 des Transplantationsgesetzes gab als Reaktion auf die festgestellten Unregelmäßigkeiten an
einigen Transplantationszentren zu Beginn des Jahres 2014 bekannt, dass zukünftig u.a. alle Nierentransplan-
tationsprogramme im Hinblick auf Auffälligkeiten und möglichen Wartelistenmanipulationen überprüft werden.
Darüber hinaus sind für die Zukunft unangekündigte und flächendeckende Kontrollen aller Transplantationszen-
tren geplant (Deutscher Bundestag 2014).

Auch bei dem Qualitätspotenzial „postoperatives Management – Immunsuppression“ erschien eine
Operationalisierung als Indikator nicht sinnvoll. Aufgrund der vielschichtigen Faktoren, welche beim Einsatz der
immunsuppressiven Therapie berücksichtigt werden müssen, kann keine standardisierte Vorgabe für alle Pati-
enten formuliert werden, welche als Grundlage für eine externe Qualitätssicherung herangezogen werden kann.

Der Aspekt der Organisation der Nachsorge aus dem Qualitätspotenzial „Schnittstellenmanagement“ ist nicht
direkt durch einen Indikator abgedeckt. Dadurch, dass der Patient selbst wählen kann, bei wem er die Nach-
sorgeuntersuchungen durchführen lassen möchte, erscheint eine Abbildung als Indikator nicht zielführend, da
kein Leistungserbringerbezug hergestellt werden kann. Wichtiger erscheint hierbei, dass die notwendigen Un-
tersuchungen überhaupt durchgeführt werden. Durch die Erhebung der vorgeschlagenen Follow-up-Indikatoren
kann dieser Aspekt indirekt auch abgebildet werden. Die Erfahrung aus dem bestehenden QS-Verfahren zeigt,
dass im Rahmen der Analyse und der Bewertung der Ergebnisse der Follow-up-Indikatoren im Strukturierten
Dialog auch die organisatorischen Aspekte der Nachbetreuung des Patienten betrachtet und mit den Transplan-
tationszentren besprochen werden. Dies sollte auch im zukünftigen Stellungnahmeverfahren weitergeführt
werden. Zusätzlich wird empfohlen, diesen Aspekt auch bei einer späteren Entwicklung einer Patientenbefra-
gung zu berücksichtigen, da auch der Patient Auskünfte über die Zusammenarbeit von verschiedenen Lei-
stungserbringern geben kann.

Zum Qualitätspotenzial „Schnittstellenmanagement“ wurde ein Indikator zur Evaluation zur Transplantation
definiert, der die Schnittstelle zwischen Nephrologen und Transplantationszentrum betrachtet. In diesem Zu-
sammenhang wurde auch geprüft, ob ein Indikator zur Aufnahme des Patienten auf die Warteliste für die Trans-
plantation entwickelt werden kann. Dies wurde aber nicht als geeignet für die Qualitätssicherung eingestuft, da
die Entscheidung über die Aufnahme auf die Warteliste letztlich vom Patienten selbst getroffen wird. Wichtiger
erschien somit, dass der Patient adäquat über die Möglichkeit der Transplantation aufgeklärt und in die Lage
versetzt wird, diese Entscheidung auch treffen zu können. Neben dem definierten Evaluationsindikator sollte
dieser Aspekt deshalb auch in einer noch zu entwickelnden Patientenbefragung abgebildet werden.

5.4 Indikatorenregister für die Panelbewertung

Für den folgenden RAM-Prozess wurden die einzelnen Indikatoren des Indikatorenregisters in Form eines Indikatordatenblattes aufbereitet. Jedes Indikatordatenblatt ist ein standardisiertes Formular, das alle relevanten aus den vorliegenden Quellen extrahierten Informationen enthält. Neben der Indikatorenbeschreibung enthält das Datenblatt die wesentlichen Operationalisierungsaspekte, inklusive der Angaben zur Ergebnis- und Dokumentationsverantwortung. Die zugrundeliegende Evidenz für den Indikator wird durch die Angabe der Stärke der Leitlinienempfehlung sowie die Angabe zur Evidenz der herangezogenen Studien in der jeweiligen Rationale dargestellt. Bei der Einstufung der Stärke der Leitlinienempfehlungen wurden die Angaben aus den Leitlinien übernommen (vgl. Anhang A.2.2). Die Angaben in den Rationales folgen der in Anhang A.5 hinterlegten Einteilung in Evidenzklassen. Für alle Indikatoren stehen zudem methodische oder fachlich-inhaltliche Besonderheiten in einem gesonderten Anmerkungsfeld als Hintergrundinformation zur Verfügung.

Insgesamt wurden 35 Indikatoren für das Register erarbeitet, das im Rahmen des RAM-Prozesses bewertet werden soll. Alle vier bestehenden Indikatoren aus der QSD-RL wurden – teils in modifizierter Form – beibehalten. Von den 19 Indikatoren aus dem Leistungsbereich *Nierentransplantation* wurden 16 Indikatoren – teils in modifizierter Form – übernommen⁸. Die anderen Indikatoren wurden auf Basis von Leitlinienempfehlungen und international bereits angewendeten Indikatoren erarbeitet. Für die Entwicklung und Operationalisierung der Indikatoren wurden insgesamt 153 Quellen herangezogen. Das aufbereitete Indikatorenregister setzt sich aus 14 Prozess- und 21 Ergebnisindikatoren zusammen.

In Abbildung 4 sind die Ergebnisse des gesamten Rechercheprozesses bis zur Erstellung des Indikatorenregisters zusammengefasst dargestellt.

Tabelle 9 gibt einen Überblick über die Anzahl der entwickelten Indikatoren je Indikatortyp und Qualitätsdimension. Da die Zuordnung zu einer Qualitätsdimension nicht immer eindeutig möglich ist, wurde bei verschiedenen Indikatoren jeweils mehr als eine Dimension angegeben.

Tabelle 9: Anzahl der Indikatoren je Indikatortyp und Qualitätsdimension

Indikatortyp	Qualitätsdimension				Summe
	Effektivität	Patientensicherheit	Patientenorientierung	Zugang/Koordination	
Strukturindikator	0	0	0	0	0
Prozessindikator	10	14	2	4	14
Ergebnisindikator	21	19	0	0	21
Summe	31	33	2	4	

⁸ Der Leistungsbereich *Nierentransplantation* umfasste zum Zeitpunkt der Entwicklung des Indikatorenregisters 19 Indikatoren, die in der QIDB für die Auswertung der Daten des Erfassungsjahres 2013 definiert waren. Zum Zeitpunkt der Berichterstellung hat sich die Anzahl der Indikatoren in diesem Leistungsbereich auf 18 reduziert. Die Auswertung der behandlungsbedürftigen Abstoßungen erfolgte für die Daten des Erfassungsjahres 2014 nicht in Form des bisher verwendeten Qualitätsindikators, sondern als Auffälligkeitskriterium zur Überprüfung der Dokumentationsqualität.

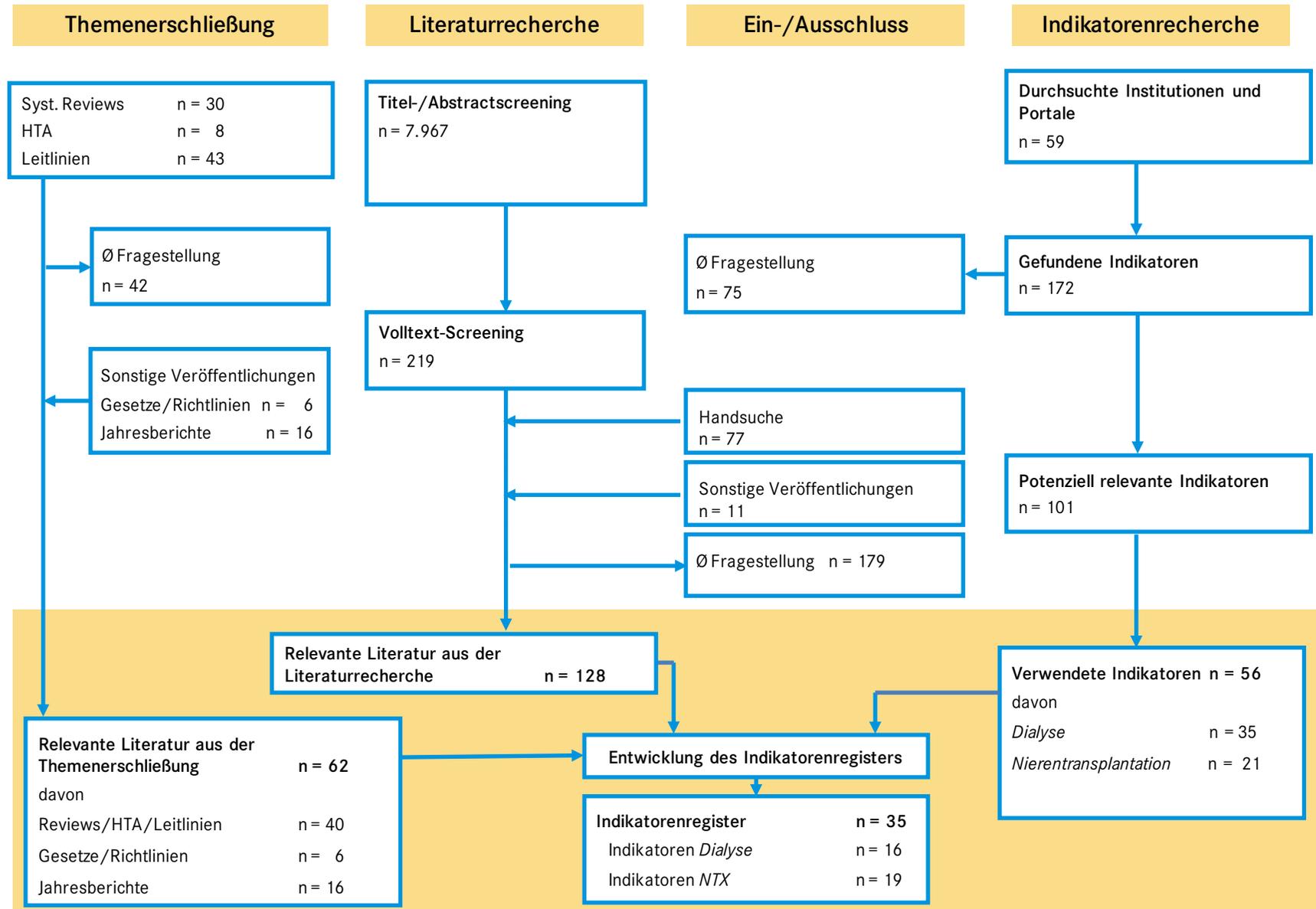


Abbildung 4: Ergebnisse der Recherche

Nachfolgend sind alle Indikatoren des Registers, die in die erste Bewertungsrunde des RAM-Prozesses eingegangen sind, tabellarisch aufgeführt.

Tabelle 10: Übersicht der ermittelten Indikatoren

Indikator-ID	Indikatorbezeichnung
Dialyse	
D 01	Späte Einbeziehung des Nephrologen
D 02	Späte Anlage des Zugangs vor Start der Hämodialyse
D 03	Späte Anlage des Zugangs vor Start der Peritonealdialyse
D 04	Katheterzugang bei Beginn der Hämodialyse
D 05	Patienten mit langfristigem Katheterzugang (Hämodialyse)
D 06	Katheterzugang bei Hämodialyse
D 07	Dialysefrequenz pro Woche
D 08	Dialysedauer pro Woche
D 09	Kt/V bei Hämodialyse-Patienten
D 10	wKt/V bei Peritonealdialyse-Patienten
D 11	Knochen- und Mineralstoffhaushalt
D 12	Ernährungsstatus
D 13	Behandlung von Anämie
D 14	1-Jahres-Überleben von dialysepflichtigen Patienten
D 15	Hospitalisierung aufgrund von zugangsassozierten Komplikationen
D 16	Keine Evaluation zur Transplantation durchgeführt
Nierentransplantation	
NTX 01	Sterblichkeit im Krankenhaus
NTX 02	Sofortige Funktionsaufnahme des Transplantats nach Lebendorganspende
NTX 03	Sofortige Funktionsaufnahme des Transplantats nach postmortaler Organspende
NTX 04	Qualität der Transplantatfunktion bei Entlassung nach Lebendorganspende
NTX 05	Qualität der Transplantatfunktion bei Entlassung nach postmortaler Organspende
NTX 06	Intra- oder postoperative Komplikationen
NTX 07	1-Jahres-Überleben
NTX 08	Transplantatversagen innerhalb des ersten Jahres nach Nierentransplantation
NTX 09	Qualität der Transplantatfunktion ein Jahr nach Nierentransplantation
NTX 10	Behandlungsbedürftige Abstoßung innerhalb des ersten Jahres
NTX 11	2-Jahres-Überleben
NTX 12	Transplantatversagen innerhalb von zwei Jahren nach Nierentransplantation
NTX 13	Qualität der Transplantatfunktion zwei Jahre nach Nierentransplantation
NTX 14	3-Jahres-Überleben
NTX 15	Transplantatversagen innerhalb von drei Jahren nach Nierentransplantation
NTX 16	Qualität der Transplantatfunktion drei Jahre nach Nierentransplantation
NTX 17	5-Jahres-Überleben
NTX 18	Komplikationen der immunsuppressiven Therapie (Malignome)
NTX 19	10-Jahres-Überleben

Für den Bereich *Dialyse* wurden 16 Indikatoren vorgeschlagen, für den Bereich *Nierentransplantation* waren es 19. Bei der Zusammenstellung der Indikatoren zur Dialyse wurde zusätzlich geprüft, wie mit den teilstationär erbrachten Dialysen umgegangen werden soll. Für das vorliegende Verfahren wurden keine spezifischen Indikatoren für die teilstationäre Behandlung entwickelt, da es keine klar definierten Kriterien gibt, wann ein Patient teilstationär zu behandeln ist bzw. teilstationär behandelt werden sollte oder kann. Auch die hinzugezogenen Experten vertraten hierzu unterschiedliche Positionen. Derzeit liegen weder Daten zu teilstationären Fällen vor noch gibt es eine eindeutige Evidenz für bestehende Qualitätsdefizite. Deshalb wurden keine eigenständigen Indikatoren für Patienten in teilstationärer Dialyse entwickelt. Es ist vorgesehen, dass die vorgeschlagenen Indikatoren unabhängig vom Versorgungssetting ausgewertet werden. Die Integration der teilstationär erbrachten Dialysen in die gesetzliche Qualitätssicherung ist eine wichtige Weiterentwicklung des Verfahrens. Auf Basis der dadurch generierten Daten ist eine weitere Analyse möglich, die Hinweise auf mögliche Qualitätsdefizite oder auch nur auf Unterschiede geben kann. Auf dieser Basis könnten dann ggf. notwendige weitere Indikatoren entwickelt werden.

Im nächsten Kapitel werden der Ablauf und die Ergebnisse des Panelverfahrens detailliert beschrieben. Die folgenden beiden Abbildungen fassen abschließend das Ergebnis der Indikatorenentwicklung zusammen.

Abbildung 5 zeigt den Versorgungspfad für den Bereich *Dialyse*, die in Kapitel 4 beschriebenen Qualitätspotenziale und die entwickelten Indikatoren in der Gesamtbetrachtung. Abbildung 6 zeigt den entsprechenden Versorgungspfad für den Bereich *Nierentransplantation*.

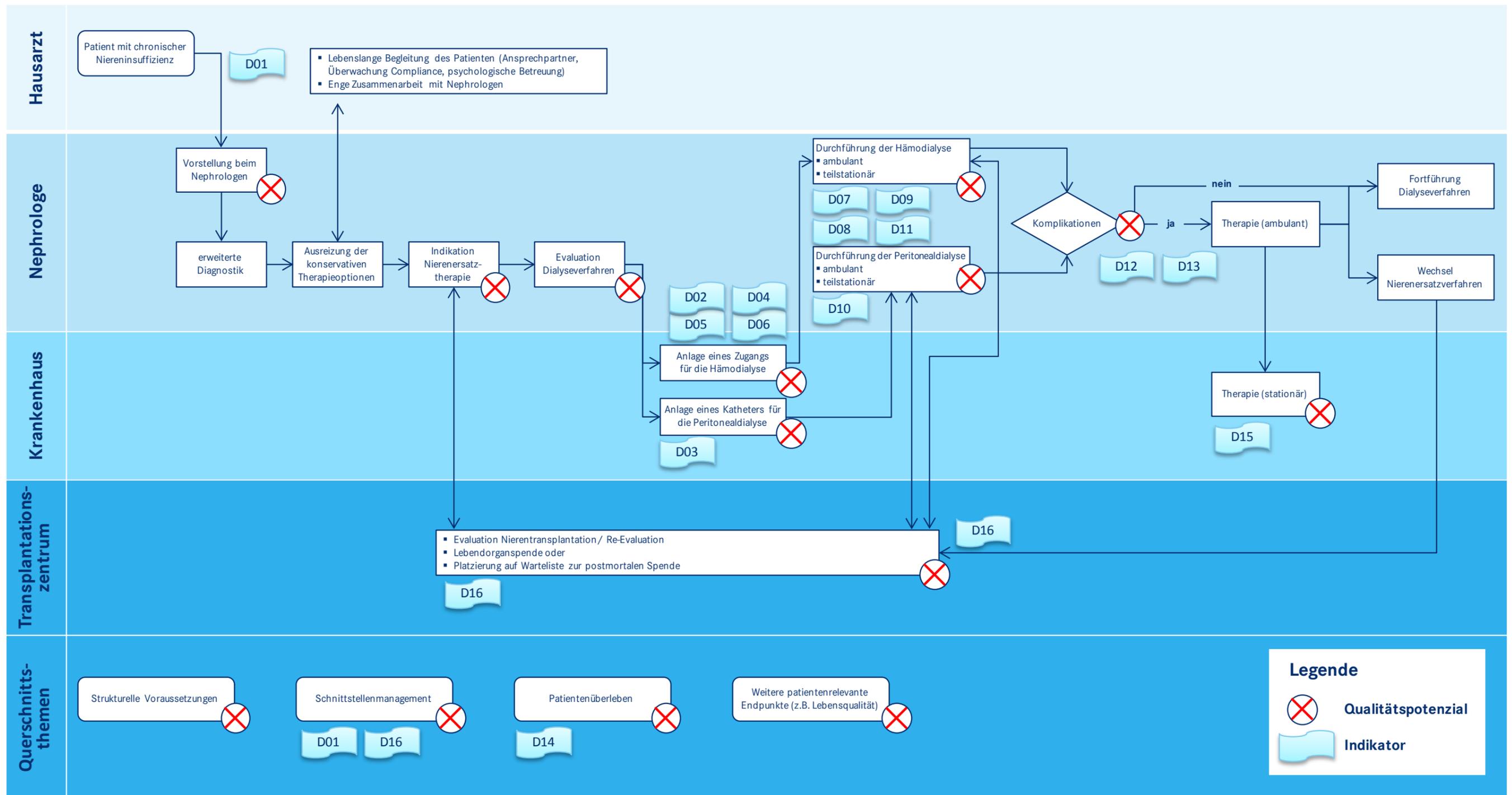


Abbildung 5: Versorgungspfad Dialyse mit den ermittelten Indikatoren vor dem RAM-Panel

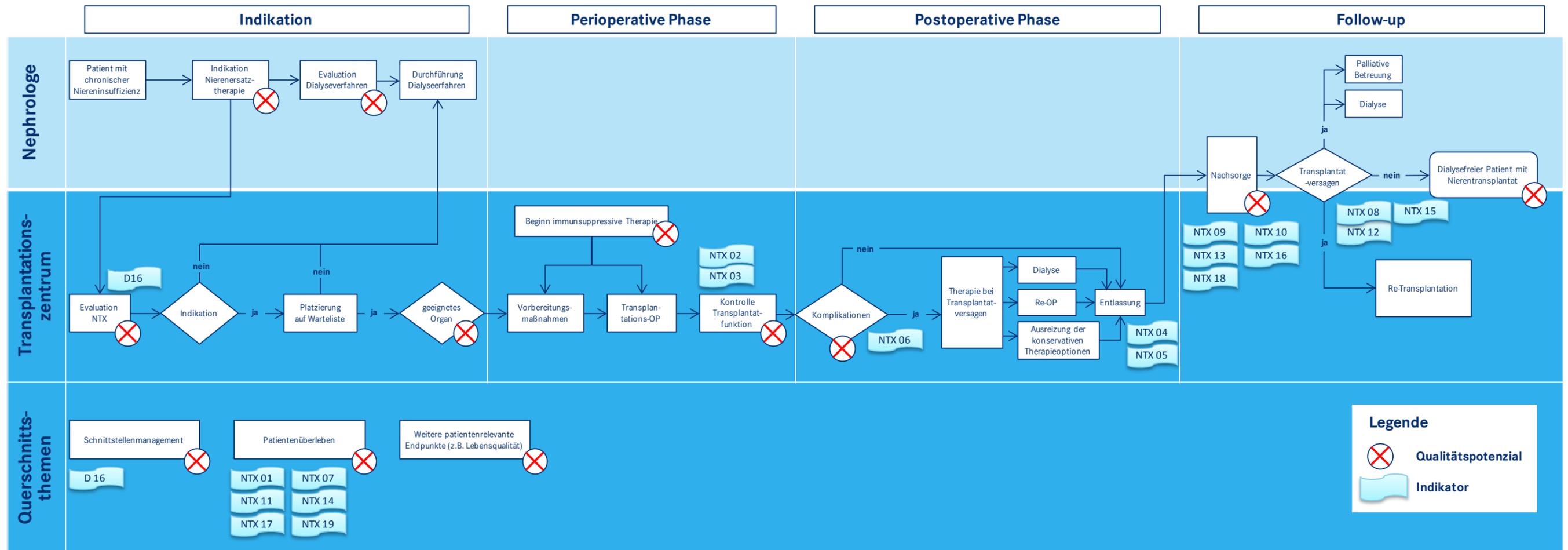


Abbildung 6: Versorgungspfad Nierentransplantation mit den ermittelten Indikatoren vor dem RAM-Panel

6 Ablauf und Ergebnis des RAM-Panels

6.1 Zusammensetzung des RAM-Panels

Die öffentliche Ausschreibung für das RAM-Panel *Nierenersatztherapie bei chronischem Nierenversagen* erfolgte am 24. Juni 2014 auf der Webseite www.sqg.de. Zusätzlich wurden die Bundesfachgruppenmitglieder der Fachgruppe Nieren- und Pankreastransplantation, die relevanten Fachgesellschaften sowie die Träger des G-BA über diese Ausschreibung informiert. Bis zum 26. August 2014 konnten sich Experten für eine Teilnahme am RAM-Panel bewerben. Die fachliche und personelle Zusammensetzung des Panels erfolgte nach vorab definierten Auswahlkriterien durch das AQUA-Institut. Die eingegangenen Bewerbungsunterlagen wurden dazu systematisch aufbereitet und nach einem einheitlichen Raster bewertet. Relevante Merkmale der Bewerber waren die Fach- und Methodenkompetenz (praktische Erfahrung, wissenschaftlich-thematische Fachexpertise, übergeordnete Expertise mit Bezug zum Thema). Neben der themenspezifischen Expertise wurden in der Auswahlprozedur auch unterschiedliche Versorgungssettings (ambulant/stationär; Grund-, Regel- und Maximalversorgung, Pflege), regionale und Genderaspekte berücksichtigt.

Aus den insgesamt 45 eingegangenen Bewerbungen wählte das AQUA-Institut für den RAM-Prozess *Nierenersatztherapie bei chronischem Nierenversagen* 12 Experten aus. Außerdem wurden zwei Patientenvertreter durch die maßgeblichen Organisationen gemäß § 140 f SGB V auf Bundesebene als gleichberechtigte Panelteilnehmer benannt. Es ergab sich damit folgende Panelzusammensetzung von 14 gleichberechtigten Teilnehmern:

Tabelle 11: Zusammensetzung des Panels

Ausbildung	Funktion	Fachgesellschaft	Name
Facharzt für Innere Medizin und Nephrologie	ehemals ambulant tätig, jetzt im Ruhestand	Vorsitzender der Kommission QS Dialyse KVWL Sprecher-Koordinator der deutschen EuClID Leiter Arbeitskreis „Dialysequalität“	Bink, Helmut Dr. med.
Fachkrankenschwester für Nephrologie	Nephrologische Weiterbildungsstätte Ulm	1. Vorsitzende des Pflegeverbandes AfnP	Bundschu, Marion
Fachärztin für Innere Medizin, Nephrologie und Intensivmedizin	Chefärztin St. Joseph Krankenhaus Berlin Tempelhof GmbH, Schwerpunkt Nephrologie, Dialyse	Vorstand der DGfN ehemalige Fachexpertin im Rahmen der Qualitätssicherung „Dialyse“ des G-BA	Erley, Christiane Prof. Dr. med.
Facharzt für Innere Medizin und Nephrologie	Klinikum Lüdenscheid, Klinik für Nephrologie u. Dialyseverfahren	Medizinischer Berater des Vorstands der PHV-Patienten-Heimversorgung gem. Stiftung e.V. Pressesprecher DGfN Mitarbeit im Beirat Dialyse der KBV	Galle, Jan Prof. Dr. med.
Facharzt Innere Medizin und Nephrologie	Leitung des Schwerpunktes Nephrologie, Universitätsklinikum Carl Gustav Carus an der Technischen Universität Dresden	Generalsekretär der DTG Bundesfachgruppe Nieren- und Pankreastransplantation beim AQUA-Institut	Hugo, Christian Prof. Dr. med.
Facharzt für Innere Medizin, Nephrologie, Intensivmedizin und Labordiagnostik	Leitung der Abteilung Medizin/Nephrologie im Nephrologischen Zentrum Niedersachsen Leiter Nieren-Transplantationszentrum in Hann. Münden	Vertreter des Landes der Deutschen Gesellschaft für Nephrologie Mitglied der Ethikkommission der Deutschen Transplantationsgesellschaft Stellvertretender Vorsitzender des Fachbeirats der Region Nord sowie Mitglied des Bundesfachbeirats der Deutschen Stiftung Organtransplantation Mitglied der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft Mitglied verschiedener Arbeitsgruppen der Bundesärztekammer	Kliem, Volker Prof. Dr. med. Dr. hc.

Ausbildung	Funktion	Fachgesellschaft	Name
Facharzt für Innere Medizin und Nephrologie	Direktor der Klinik für Nephrologie Uniklinikum Essen KfH Leiter	Vizepräsident der DGfN DRG-Verantwortlich für DGfN/Kodierleitfaden	Kribben, Andreas Prof. Dr. med.
Finanzwirtin	Patientenvertreterin, DBR/BV Niere	Geschäftsführender Vorstand des Bundesverband Niere e.V.; Bundesfachgruppe Nieren- und Pankreastransplantation beim AQUA-Institut	Kühn, Kerstin
Facharzt für Innere Medizin und Nephrologie	KCCQ/MDK-Baden-Württemberg	Mitglied AG Dialyse des G-BA	Meinhold, Stefan Dr. med.
Ärztin	Patientenvertreterin, DBR/Frauen-selbsthilfe nach Krebs e.V.		Mühr, Cordula
Facharzt für Innere Medizin und Nephrologie	Nephrologisches Zentrum Göttingen GbR	Sprecher der AG Apherese bzw. des wissenschaftlichen Beirats des DLAR im Auftrag der VDN e.V. bzw. DGfN	Schettler, Volker PD. Dr. med.
Facharzt für Innere Medizin und Nephrologie	Dialyse- und Lipidzentrum Nordrhein	Mitglied QS-Kommission Dialyse KVNO Mitglied LDL-Beratungskommission KVNO Gesellschaft der Dialyse- und Lipidzentrum Nordrhein in Essen	Spitthöver, Ralf Dr. med.
Facharzt für Innere Medizin und Nephrologie	Uniklinik Köln	Leiter der QiN-Gruppe Gründungsmitglied der MONitoring Dialysis Outcomes (MONDO)	von Gersdorff, Gero
Facharzt für Innere Medizin und Nephrologie	Nephrologisches Zentrum Villingen-Schwenningen	Mitglied im Vorstand der Deutschen Gesellschaft für Nephrologie (DGfN) Mitglied des erweiterten Vorstands des Verbands deutscher Nierenzentren e.V. Vorstandsmitglied Verband nephrologischer Praxen Baden-Württemberg	Weinreich, Thomas Dr. med.

Interessenkonflikte

Alle Paneelexperten legten ihre Interessenkonflikte untereinander und dem AQUA-Institut gegenüber offen.

Die Angaben zu den potenziellen Interessenkonflikten der an der Indikatorenentwicklung beteiligten Fachexperten und der Patientenvertreter können im Anhang B.1 eingesehen werden. Alle diesbezüglichen Informationen beruhen auf Selbstangaben der einzelnen Personen, welche im Zuge der Übersendung des verbindlichen Formblatts „Angaben zu potenziellen Interessenkonflikten“ und im Rahmen der Auftaktveranstaltung mitgeteilt wurden.

6.2 Ablauf des RAM-Panels

6.2.1 Auftaktveranstaltung

Die Auftaktveranstaltung zum RAM-Prozess *Nierenersatztherapie bei chronischem Nierenversagen* fand am 3. Dezember 2014 in den Räumlichkeiten des AQUA-Instituts in Göttingen statt. Das erste Treffen diente dazu, den Teilnehmern den Ablauf und die Methodik des Verfahrens zu erläutern sowie Raum für die Diskussion von Fragen zu geben.

Zunächst wurden die Rahmenbedingungen und die Methodik der Entwicklung von Qualitätsindikatoren vom AQUA-Institut erläutert. Des Weiteren wurden den Panelteilnehmern die Zielsetzung und das Konzept des sektorenübergreifenden Qualitätssicherungsverfahrens *Nierenersatztherapie bei chronischem Nierenversagen* sowie der Indikatorenentwicklung zugrundeliegende Versorgungspfad vorgestellt. Eine Patientenvertreterin referierte zu verfahrensspezifischen Aspekten aus der Patientenperspektive. In einem anschließenden Vortrag legte das Projektteam des AQUA-Instituts die Methoden und Verfahren der Indikatoren- und Literaturrecherche dar. Um die Methodik des Bewertungsprozesses zu verdeutlichen, wurden einige Indikatoren exemplarisch hinsichtlich ihrer Relevanz und Klarheit/Verständlichkeit diskutiert und bewertet. Den Panelteilnehmern wurde die Möglichkeit gegeben, Fragen zur Methodik und zum Konzept zu stellen sowie weitere relevante Punkte zu diskutieren.

Im Anschluss an die Auftaktveranstaltung erhielten die Panelteilnehmer die Bewertungsformulare mit allen Indikatoren des Registers für die Bewertungsrunde 1 sowie ein Manual mit allen wichtigen methodischen und inhaltlichen Informationen zum Qualitätssicherungsverfahren und zum RAM-Prozess.

6.2.2 Bewertungsrunde 1

In dieser Bewertungsrunde sollte sowohl die Relevanz als auch die Klarheit und Verständlichkeit der Indikatoren durch die Panelteilnehmer bewertet werden. Die Einschätzung der Relevanz durch die Experten sollte dabei unter Berücksichtigung der folgenden Kriterien erfolgen:

Ein Indikator ist umso relevanter,

- je stärker die vorliegende Evidenz für einen Zusammenhang zwischen der Zielstellung des Indikators und dem Versorgungsaspekt, z.B. zum klinischen Outcome, ist.
- je besser der Indikator zwischen schlechter und guter Leistung einer Einrichtung differenzieren kann.
- je stärker die Bedeutung für die Patienten ist (patientenrelevante Endpunkte).
- je stärker die Bedeutung des Indikators für die betrachtete Population ist (epidemiologische Relevanz).
- je stärker der Nutzen bei der Erfüllung des Indikators mögliche Risiken überwiegt.
- je besser das Ergebnis des Indikators durch die betrachtete Einrichtung beeinflussbar ist.

Die Bewertungskategorie „Klarheit/Verständlichkeit“ umfasst Gütekriterien zum sprachlichen und logischen Aufbau des Indikators. Die Bewertung erfolgt hier subjektiv aus Sicht der Experten des RAM-Panels. Die Experten sollen an dieser Stelle keine „stellvertretende“ Perspektive (etwa die eines Patienten) einnehmen.

Folgende Kriterien werden zur Beurteilung von Klarheit und Verständlichkeit herangezogen:

- Zähler und Nenner sind klar definiert.
- Keine Interpretationsspielräume: Der Indikator ist eindeutig, unmissverständlich, reproduzierbar.
- Die Formulierung ist überregional gültig.
- Die Formulierung ist institutionsunabhängig.

Die praktische Durchführung der Bewertung erfolgt in zwei Teilen. Im ersten Teil dieser Bewertungsrunde ist jeder Panelteilnehmer zunächst aufgefordert, über ein Online-Bewertungstool eine erste individuelle und selbstständige Bewertung ohne Absprachen abzugeben. Im zweiten Teil der Bewertungsrunde 1, der im Rahmen eines Paneltreffens stattfindet, werden alle Indikatoren auf Grundlage der statistisch ausgewerteten Ergebnisse der Vorbewertung und der Kommentare zu den einzelnen Indikatoren diskutiert, ggf. modifiziert und erneut hinsichtlich ihrer Relevanz bewertet.

Auswertung der Relevanz

Die zentrale – weil abschließende – Bewertungskategorie zur Auswahl der Indikatoren im RAM-Prozess ist die Relevanz. Hier ist das Panelvotum insoweit abschließend, als dass die Relevanz von Indikatoren im weiteren Umsetzungsprozess keiner empirisch-statistischen Überprüfung ausgesetzt ist. Die Bewertung der Relevanz durch die Panelteilnehmer erfolgt anhand einer 9-stufigen Skala (1 = überhaupt nicht relevant bis 9 = sehr relevant).

Für die Auswertung wird der Median als Lagemaß der Verteilung der Bewertungen genutzt:

- Median in [7–9]: relevant
- Median in [4–6]: fraglich relevant
- Median in [1–3]: nicht relevant

In die nächste Bewertungsrunde des RAM-Prozesses kommen nur Indikatoren, bei denen mindestens 75 % der Bewertungen in der Klasse [7–9] liegen. Je nach Größe des Panels und Zahl der Panelteilnehmer (gerade/ungerade) werden geringfügige Abweichungen dieser Grenze nach unten toleriert.

Auswertung von Klarheit und Verständlichkeit

Die Bewertung der Klarheit und Verständlichkeit des Indikators erfolgt anhand der Antwortmöglichkeiten „1 = ja“ und „2 = nein“. Wenn die Teilnehmer einen Indikator als nicht verständlich einstufen, werden sie gebeten, alternative Formulierungsvorschläge zu machen.

Ergebnis der Online-Bewertung

Die erste Bewertungsrunde, an der alle 14 Experten teilnahmen, fand vom 4. Dezember 2014 bis zum 6. Januar 2015 statt. Neben der Bewertung der Indikatoren hatten die Teilnehmer des RAM-Panels auch die Möglichkeit, die Indikatoren zu kommentieren.

Unter Berücksichtigung der Auswertungsregeln ergab sich unter den 35 zu bewertenden Indikatoren folgende Häufigkeitsverteilung bezüglich der Bewertungskategorie „Relevanz“:

Relevanz, online

- Relevante Indikatoren: 19
- Fraglich relevante Indikatoren: 16
- Nicht relevante Indikatoren: 0

Die Einzelbewertungen der Indikatoren sind in Anhang B.2 differenziert dargestellt.

Auf Basis der anonymen Rückmeldungen wurden die Indikatoren für das anstehende Paneltreffen aufbereitet. Zu Beginn der Sitzung erhielt jeder Panelteilnehmer seine eigene Bewertung der Indikatoren sowie eine Übersicht aller Kommentare und die zusammengefassten Bewertungsergebnisse aller Panelteilnehmer.

Ergebnis der Bewertung nach dem Paneltreffen

Im Rahmen des Paneltreffens am 13. Januar 2015 wurden die Ergebnisse der Online-Bewertung für jeden Qualitätsindikator diskutiert. Alle 14 Experten waren vor Ort und haben an der Abstimmung teilgenommen. Neben den 35 Indikatoren aus der Online-Bewertung wurden 5 weitere Indikatoren diskutiert und bewertet, die von Panelteilnehmern im Rahmen der Online-Bewertung vorgeschlagen wurden. Bei den vorgeschlagenen Indikatoren im Rahmen der Online-Bewertung handelte es sich um:

- D 17: Indikation zu Dialysefrequenz > 3x/Woche
- D 18: Nachtdialysen
- D 19: Anteil Peritonealdialysen (Heimdialyse)
- D 20: 5-Jahres-Überleben von dialysepflichtigen Patienten
- D 21: Pflegepersonalausstattung

Im Rahmen des Paneltreffens wurde den Experten die Möglichkeit gegeben, Modifikationen an den Indikatoren (im Konsens) vorzunehmen. Diese wurden im Änderungsprotokoll auf den Indikatordatenblättern festgehalten. Die Modifikationen umfassten dabei vornehmlich:

- Ergänzungen und Anpassungen der definierten Ein- und Ausschlusskriterien für Zähler und Nenner der Indikatoren
- Veränderung von Follow-up-Zeiträumen
- Anpassungen der Indikatorbezeichnungen/-beschreibungen sowie der Qualitätsziele
- Veränderung von Begrifflichkeiten auf Basis der mit den Panelteilnehmern abgestimmten Präambel

Auf Basis der Diskussion wurden weitere 9 Indikatoren neu definiert. Zu 7 Indikatoren wurden jeweils Indikatorvarianten erarbeitet. Zur besseren Übersichtlichkeit wurde die ID des jeweils modifizierten Indikators durch einen Zusatz ergänzt. Die Modifikationen, die an den einzelnen Indikatoren vorgenommen wurden, sowie die Paneldiskussion zu den als relevant bewerteten Indikatoren sind in den Abschnitten 6.4 und 6.5 beschrieben.

Insgesamt wurden im Rahmen der Panelsitzung 56 Indikatoren bewertet. Unter Berücksichtigung der definierten Auswertungsregeln ergab sich folgende Häufigkeitsverteilung bezüglich der Kategorie „Relevanz“:

Relevanz, Paneltreffen

- Relevante Indikatoren: 38
- Fraglich relevante Indikatoren: 11
- Nicht relevante Indikatoren: 7

Insgesamt wurden 38 Indikatoren als relevant bewertet. Da bei einem Indikator sowohl der Ursprungsindikator als auch die Indikatorvariante als relevant bewertet wurde, wurde die Version weiterbearbeitet, die die bessere Bewertung erhalten hat. Somit bilden 37 Indikatoren die Grundlage für die zweite Bewertungsrunde. Die 19 Indikatoren, die als nicht relevant bewertet wurden, wurden in dem weiteren Verlauf nicht weiter betrachtet. Die Einzelbewertungen der Indikatoren sind in Anhang B.3 differenziert dargestellt.

6.2.3 Bewertungsrunde 2

In der Bewertungsrunde 2 erfolgt eine Einschätzung der Praktikabilität der Indikatoren durch das Panel. Zur besseren Beurteilung dieser wurden die verbliebenen, relevanten Indikatoren im Vorfeld um weiterführende Informationen, wie die Operationalisierung der Erhebungsinstrumente bzw. Details zur Berechnung der Indikatoren, ergänzt. Bei der Bewertung der *Praktikabilität* geht es um eine Beurteilung der Umsetzbarkeit der Indikatoren. Vor dem Hintergrund der eigenen praktischen Erfahrungen sollen die Teilnehmer des RAM-Panels einschätzen, ob die vorgeschlagenen Erhebungsinstrumente in der Praxis zur Erhebung der benötigten Informationen geeignet sind.

Folgende Gütekriterien werden zur Beurteilung der Praktikabilität herangezogen:

- Angemessenheit des Erhebungsinstruments (kein alternatives Erhebungsinstrument vorhanden, das mit geringerem Aufwand mindestens gleichwertige Ergebnisse liefert)
- Angemessenheit des Zeitaufwands zur Erhebung der geforderten Daten (nur für QS-Dokumentation relevant)
- Implementierungsbarrieren (z.B. personell-fachlicher Aufwand für die Umsetzung der Instrumente) sind nicht vorhanden bzw. sie wurden angemessen berücksichtigt (nur für QS-Dokumentation relevant)
- Die geplanten Plausibilitätskontrollen sind angemessen zur Vermeidung von Dokumentationsfehlern

Die Panelteilnehmer bewerten die Praktikabilität der Indikatoren wiederum zunächst online anhand einer 9-stufigen Skala (1 = überhaupt nicht praktikabel bis 9 = sehr praktikabel). Ein Indikator gilt als praktikabel, wenn der Median einen Wert ≥ 4 einnimmt. Gemäß der durch das AQUA-Institut angewendeten Methodik werden Indikatoren, die in der Bewertungsrunde 2 als „nicht praktikabel“ bewertet werden, von der weiteren Umsetzung ausgeschlossen. Eine ergänzende Einschätzung erfolgt zu einem späteren Zeitpunkt im Rahmen von etwaigen Erprobungen.

Auf Basis der Ergebnisse aus der Online-Bewertung werden die Indikatoren bei einem weiteren Paneltreffen erneut bewertet und ggf. nochmals modifiziert.

Die Bewertung der Praktikabilität durch das Panel kann aus naheliegenden Gründen, z.B. aufgrund der erforderlichen informationstechnischen Kenntnisse und sonstiger Umsetzungsvoraussetzungen (z.B. vorhandene Richtlinien, Datenschutz), nicht abschließend sein. Eine diesbezügliche Evaluation erfolgt im Rahmen der weiteren Umsetzung der entwickelten Indikatoren.

Online-Bewertung

Die Online-Bewertung der zweiten Runde fand vom 23. März 2015 bis zum 13. April 2015 statt. Im Rahmen dieser bewerteten die Teilnehmer des RAM-Panels die 37 relevanten Indikatoren. Für die Indikatoren, die über Sozialdaten bei den Krankenkassen erfasst werden, waren jeweils die relevanten Prozeduren- und Diagnoseschlüssel (ICD-/OPS-Kodes und GOP-Ziffern) zur Berechnung des Indikators aufbereitet worden. Die Indikatoren, welche mithilfe der QS-Dokumentation beim Leistungserbringer erhoben werden sollen, wurden ebenfalls durch detailliertere Angaben zur Berechnung ergänzt.

Auf Basis dieser Angaben sollten die Indikatoren hinsichtlich der Kategorie „Praktikabilität (Umsetzbarkeit)“ bewertet werden. Entsprechend der Online-Bewertung der Bewertungsrunde 1 hatten die Experten auch hier die Möglichkeit, schriftliche Kommentare zu jedem Indikator abzugeben. Mit Ablauf der Frist lagen dem AQUA-Institut alle 14 Bewertungsbögen der Panelexperten zur Auswertung vor.

Unter Berücksichtigung der Auswertungsregel wurde nur einer der 37 zu bewertenden Indikatoren nicht als praktikabel eingestuft. Die Einzelbewertungen sind im Anhang B.4 differenziert dargestellt.

Bewertung, Paneltreffen

Das zweite Treffen mit den Experten fand am 22. April 2015 statt. Aufgrund von Auslandsaufenthalten konnten nur 12 der insgesamt 14 ausgewählten Experten teilnehmen.

Auch in dieser Bewertungsrunde hatten die Experten die Möglichkeit, Modifikationen an den Indikatoren vorzunehmen, welche dann anschließend ebenfalls diskutiert und bewertet wurden.

Die Modifikationen umfassten vornehmlich:

- Erhebung der notwendigen Daten durch ein anderes Erhebungsinstrument
- Konkretisierung der Zählerdefinition zur Erleichterung der Dokumentation

Die Varianten wurden auch hier durch einen Zusatz kenntlich gemacht.

Es wurden 37 Indikatoren in der ursprünglichen Fassung und 11 Indikatorvarianten zur Bewertung angeboten, sodass die Panelteilnehmer insgesamt 48 Indikatoren hinsichtlich ihrer Praktikabilität zu bewerten hatten. Unter Berücksichtigung der definierten Auswertungsregel wurden 41 der bewerteten Indikatoren als praktikabel eingestuft. Die Einzelbewertungen der Indikatoren sind in Anhang B.5 differenziert dargestellt. In dem Fall, dass sowohl der ursprüngliche Indikator als auch eine Indikatorvariante als praktikabel bewertet wurden, wurde diejenige Version gewählt, die die bessere Bewertung erhalten hat. Damit ergeben sich abschließend 36 Indikatoren, die als relevant und praktikabel eingestuft wurden.

6.2.4 Abschlussveranstaltung

Die Abschlussveranstaltung des RAM-Panels *Nierenersatztherapie bei chronischem Nierenversagen* fand am 23. Juni 2015 ebenfalls in den Räumlichkeiten des AQUA-Instituts in Göttingen statt. Bei diesem Treffen wurde den Panelteilnehmern das abschließende Ergebnis des RAM-Panels vorgestellt. Im Zuge dessen wurde noch einmal auf den Auftrag und die Ziele des zukünftigen QS-Verfahrens sowie auf die definierten Qualitätspotenziale eingegangen. Zudem wurde den Teilnehmern erläutert, wie die praktische Umsetzung des zukünftigen QS-Verfahrens gestaltet werden könnte. Neben dem Entwurf eines Auswertungskonzepts wurde auch ein Vorschlag für die Dokumentationsbögen inklusive der notwendigen Ausfüllhinweise präsentiert.

Im Rahmen der Diskussion wurde das Ergebnis des Panelprozesses abschließend in der Gesamtbetrachtung gewürdigt. Dabei wurden auch Aspekte besprochen, die mit dem Indikatorenset derzeit nicht abgedeckt werden. Abschließend hatte jeder Teilnehmer noch einmal die Möglichkeit, ein persönliches Fazit zu ziehen.

6.3 Vorbemerkungen zu den Panelergebnissen

6.3.1 Begriffsdefinitionen und Grundlagen

Zu Beginn des RAM-Panels wurden verschiedene Aspekte und Begriffe für alle Teilnehmer einheitlich definiert, um eine gemeinsame Basis zu schaffen:

- *Nierenersatztherapie*: Im Rahmen des QS-Verfahrens wird unter „Nierenersatztherapie“ die Dialyse oder die Nierentransplantation verstanden.
- *Dialyse*: Unter dem Begriff „Dialyse“ werden grundsätzlich die Hämodialyse (OPS-Kode 8-854*), Hämo-filtration (OPS 8-853*), Hämodiafiltration (OPS 8-855*) sowie Peritonealdialyse (OPS 8-857*) verstanden. Im Rahmen der Indikatorenberechnung werden die Hämodialyse, Hämo-filtration und Hämodiafiltration unter dem Begriff „Hämodialyse“ zusammengefasst (analog zur aktuellen Regelung in der QSD-RL).
- *Nierentransplantation*: Der Begriff „Nierentransplantation“ umfasst alle Prozedurenkodes für die Nierentransplantation (OPS-Kodes 5-555.*).
- *Dialysepflicht*: Ein dialysepflichtiger Patient benötigt eine Nierenersatztherapie. Dabei ist nicht relevant, ob er diese auch tatsächlich erhält.
- *Chronisches Nierenversagen*: Gemäß dem Auftrag sollen nur Patienten einbezogen werden, die aufgrund eines chronischen Nierenversagens eine Nierenersatztherapie erhalten. Dafür wird die Definition der *Kidney Disease: Improving Global Outcomes CKD Work Group* zugrundegelegt (vgl. Abschnitt 3.1.1).

Außerdem wurde noch einmal darauf hingewiesen, dass zwischen der Grundgesamtheit des QS-Verfahrens und der Grundgesamtheit eines Indikators unterschieden werden muss. Zur besseren Unterscheidung wird für die Grundgesamtheit des Indikators der Begriff *Nenner* verwendet.

6.3.2 Durchgeführte Proberechnungen

Wie in Abschnitt 2.5 dargestellt, wurden verschiedene Berechnungen und Analysen durchgeführt, deren Ergebnisse in die Definition der Indikatoren und in die Empfehlungen zur Umsetzung eingeflossen sind. Für die Indikatoren war insbesondere die Klärung der Frage bezüglich der Abbildbarkeit über die Sozialdaten der Krankenkassen relevant. Um eine erste Einschätzung der Nutzbarkeit der entwickelten Indikatoren in Bezug auf das QS-Verfahren zu gewinnen, wurden für alle Indikatoren, für die es möglich war, auf Sozialdaten basierende Proberechnungen durchgeführt. Voraussetzung dafür war, dass die entsprechenden Codes (OPS, ICD, GOP) in den Sozialdaten der Krankenkasse vorliegen.

Die Möglichkeit, bestimmte Indikatoren anhand der Sozialdaten berechnen zu können, bedeutet aber nicht zwangsläufig, dass für diese im Rahmen der Umsetzung des QS-Verfahrens die Sozialdaten der Krankenkassen auch als Erhebungsinstrument empfohlen werden. Die Entscheidung, welches Instrument das geeignetste ist, hängt von weiteren Faktoren ab. Beispielsweise spielt dabei der Zeitpunkt der Verfügbarkeit der notwendigen Daten für die Berichterstattung eine große Rolle.

Die Ergebnisse der durchgeführten Proberechnungen sind im Rahmen der Würdigung der einzelnen Indikatoren in den Abschnitten 6.4 und 6.5 dargestellt. Dort werden auch ggf. zu berücksichtigende Einschränkungen erläutert. Für die Bestimmung der Grundgesamtheit der verschiedenen Indikatoren wurden die im Folgenden dargestellten Codes verwendet. Je nach Indikator waren dann weitere Einschränkungen der Grundgesamtheit notwendig, um den jeweiligen Nenner zu bestimmen.

Bestimmung der Grundgesamtheit – Dialyse

Maßgeblich für die Zuordnung zum Basisjahr im Rahmen der Proberechnungen war bei der überwiegenden Anzahl der Indikatoren der Dialysebeginn. Eine Ausnahme stellten die Indikatoren zur Dialysefrequenz und zur Hospitalisierung dar. Dabei wurden alle Patienten mit einer dauerhaften Dialysebehandlung im Basisjahr einbezogen.

Um die Berechnung der Indikatoren durchführen zu können, mussten unterschiedliche Ausschlusskriterien im Nenner berücksichtigt werden. So wurden bei Langzeitanalysen Patienten ausgeschlossen, die im Betrachtungs-

tungszeitraum eine Nierentransplantation erhalten hatten. Außerdem wurden bei der Berechnung der Indikatoren Patienten mit einem Alter unter 18 Jahren nicht berücksichtigt.

Für die Proberechnungen wurde auf folgende Codes für die Grundgesamtheit zurückgegriffen:

Tabelle 12: Codes zur Berechnung der Grundgesamtheit – Dialyse

Kode	Prozedur
Einschluss (OPS-Kodes)	
8-853	Hämofiltration
8-854	Hämodialyse
8-855	Hämodiafiltration
8-857	Peritonealdialyse
Einschluss (GOP-Ziffern)	
136 10	Zusatzpauschale ärztliche Betreuung bei Hämodialyse, Peritonealdialyse und Sonderverfahren
136 11	Zusatzpauschale ärztliche Betreuung bei Peritonealdialyse

Einschränkend ist zu erwähnen, dass die Unterscheidung von Hämo- und Peritonealdialyse in den Probeberechnungen nicht trennscharf möglich war. Die GOP-Ziffer 136 10 umfasst neben den Hämodialysepatienten auch Patienten, die eine intermittierende Peritonealdialyse erhalten haben. Über die aktuell verfügbaren Codes für die Abrechnung der Sachkosten ist es möglich, diese Patienten zu identifizieren. Dafür können die Ziffern 40837 – *Zuschlag zu der Kostenpauschale nach der Nr. 40816 oder 40825 für die intermittierende Peritonealdialyse (IPD)* und 40838 – *Zuschlag zu der Kostenpauschale nach der Nr. 40817, 40819, 40827 oder 40828 für die intermittierende Peritonealdialyse (IPD), je durchgeführter Dialyse, höchstens zweimal in der Kalenderwoche verwendet werden*. Für das Jahr 2010 waren diese Ziffern jedoch noch nicht verfügbar, sodass bei den Berechnungen ein Teil der Peritonealdialysen möglicherweise in der Gruppe der Hämodialysen gezählt wurde. Da es sich aber vermutlich um eine sehr geringe Fallzahl handelt, wurde diese Unschärfe als akzeptabel bewertet.

Bestimmung der Grundgesamtheit – Nierentransplantationen

Um eine Zuordnung der Transplantationen zum Basisjahr durchführen zu können, wurde bei den Probeberechnungen das Operationsdatum als maßgebliche Information herangezogen. Somit wurden alle Patienten in die Grundgesamtheit eingeschlossen, für die im Jahr 2010 eine Nierentransplantation kodiert wurde. Da nur isolierte Nierentransplantationen berücksichtigt werden sollten, wurden die Fälle, in denen am selben Tag ein weiterer OPS-Code für eine andere Transplantation vorlag, aus der Berechnung ausgeschlossen.

Tabelle 13: Codes zur Berechnung der Grundgesamtheit – Nierentransplantation

Kode	Prozedur
Einschluss (OPS-Kodes)	
5-555	Nierentransplantation
Ausschluss (OPS-Kodes)	
5-504	Lebertransplantation
5-375	Herz- und Herz- Lungen- Transplantation
5-335	Lungentransplantation
5-528	Transplantation von Pankreas(gewebe)

6.3.3 Anregungen aus dem Panel

Im Verlauf des RAM-Prozesses gab es von den Experten einige fachliche Anregungen, welche in den weiteren Bearbeitungsprozess der Indikatoren und in das Bewertungsverfahren eingeflossen sind. Sowohl die Kommentare aus der Online-Bewertung als auch die Expertendiskussion der Paneltreffen wurden inhaltlich berücksichtigt. Folgende grundsätzliche Punkte wurden gemeinsam mit den Teilnehmern des RAM-Panels festgelegt.

Beginn der Dialysetherapie wegen chronischem Nierenversagen

Das genaue Datum für den Beginn einer Nierenersatztherapie ist nicht immer eindeutig feststellbar. Insbesondere bei Patienten, deren akutes Nierenversagen sich zu einem chronischen Nierenversagen entwickelt, ist es schwierig zu sagen, welche die erste Dialyse aufgrund chronischer Niereninsuffizienz war. Diese Schwierigkeit zeigte sich auch bei den empirischen Analysen der Sozialdaten. Zunächst musste definiert werden, wann ein Patient als Behandlungsfall mit chronischer Dialysebehandlung einzustufen ist. Dazu wurde die Definition der KDIGO-Leitlinie (National Kidney Foundation 2002) zugrundegelegt, nach der ein Patient eine chronische Dialysebehandlung erhält, wenn er über 90 Tage lang mindestens 3 Dialysen pro Woche erhält. Für die Probeberechnungen wurde entsprechend definiert, dass ein Patient mindestens 13 Wochen ohne Unterbrechung mindestens einmal pro Woche dialysiert werden musste.

Ein Vorteil der Sozialdaten ist es, dass alle Dialysebehandlungen in Deutschland nachvollzogen werden können, unabhängig von welchem Leistungserbringer sie erbracht wurden. Für die Mehrheit der Patienten war auf diesem Weg der Beginn der chronischen Dialysebehandlung eindeutig ermittelbar.

Für einen nicht zu vernachlässigenden Teil der Patienten war der Beginn der chronischen Dialysebehandlung allerdings nicht eindeutig festzulegen. So können beispielsweise aufgrund von Auslandsaufenthalten Dokumentationslücken entstehen. In solchen Fällen ist anhand der Sozialdaten nicht nachvollziehbar, ob und welche Behandlung ein Patient in diese Zeit erhalten hat. Um hier nicht fälschlich von einem erneuten Dialysebeginn auszugehen, wurde für die Probeberechnungen angenommen, dass der erste Dialysebeginn innerhalb eines festgelegten Zeitraums (ein Jahr vor Beginn des Erfassungsjahres) der tatsächliche Beginn der chronischen Dialysebehandlung ist und Pausen in der Dokumentation auf Dokumentationslücken und nicht auf einen erneuten Beginn der chronischen Dialysebehandlung hindeuten.

Die Panelexperten bestätigten, dass gerade zu Beginn der chronischen Dialysebehandlung der weitere Verlauf oft noch nicht genau abzuschätzen ist und es deshalb zu unregelmäßigen Therapieverläufen kommen kann. Um eine valide Datenbasis zu erhalten, empfahlen die Panelteilnehmer, das Datum des Dialysebeginns von dem Leistungserbringer festlegen zu lassen, der den Patienten kontinuierlich betreut, und nicht mittels der Sozialdaten zu berechnen. Dieser Empfehlung ist das AQUA-Institut gefolgt.

Teilstationäre Dialysen

Ein Ziel der Entwicklung eines sektorenübergreifenden QS-Verfahrens zur Nierenersatztherapie ist es, die teilstationär erbrachten Dialysen in die Qualitätssicherung zu integrieren. Unter den Panelteilnehmern herrschte keine Einigkeit über die Charakteristika der Patienten in teilstationärer Behandlung. Einerseits wurde die Meinung vertreten, dass sich teilstationäre Patienten deutlich von ambulanten Dialysepatienten unterscheiden, ein höheres Risiko mit sich bringen und damit auch schwieriger zu behandeln sind. Andererseits wurden die Unterschiede zwischen den Patientengruppen als weniger schwerwiegend gesehen. Außerdem wurde angemerkt, dass die teilstationäre Dialysebehandlung in den neuen Bundesländern deutlich seltener angewendet wird als in den alten Bundesländern.

Die Mehrheit der Panelteilnehmer sah keine Notwendigkeit für spezielle Indikatoren, die ausschließlich die teilstationären Patienten betrachten. Stattdessen sollen alle Patienten, unabhängig von der Organisationsform der Dialysebehandlung, gemeinsam betrachtet werden. Auf Basis der Daten könne dann überprüft werden, ob für einzelne Indikatoren eine Trennung nach Organisationsform sinnvoll ist. Durch eine Risikoadjustierung können die unterschiedlichen Komorbiditäten der Patienten zukünftig auch abgebildet und berücksichtigt werden.

Zuweisung der Ergebnisverantwortung

Für jeden Indikator muss die Frage geklärt werden, welchem Leistungserbringer die Ergebnisverantwortung zu zuweisen ist. Diesem Leistungserbringer werden dann auch die Ergebnisse der Indikatoren in Form von Berichten zurückgespiegelt. Zu bedenken sind dabei auch Szenarien, in denen der Leistungserbringer gewechselt wird.

Bei Dialysepatienten treten Wechsel des Leistungserbringers eher selten auf. Da die gesetzlichen Krankenkassen die Fahrtkosten zur Dialysebehandlung nur bis zu dem Dialyseanbieter übernehmen, der dem Wohnort des Patienten am nächsten liegt, ist die Wahlfreiheit bzgl. des Leistungserbringers für den Patienten eingeschränkt. Leistungserbringerwechsel erfolgen deshalb häufig entweder für einen kurzen Zeitraum, z.B. während eines Urlaubs oder eines Aufenthalts in einem anderen Ort (Gastdialysen), oder dauerhaft bei Umzug des Patienten. Außerdem sind Wechsel zwischen ambulanten und (teil-)stationären Leistungserbringern möglich.

Bei Patienten, die eine Nierentransplantation erhalten haben, kann die Nachbetreuung nicht nur durch das Transplantationszentrum erfolgen, sondern auch durch einen niedergelassenen Nephrologen oder durch beide gemeinsam. Insbesondere bei den langen Follow-up-Zeiträumen ist eine eindeutige Zuordnung der Ergebnisverantwortung nicht mehr möglich, da auch andere vom Leistungserbringer unabhängige Faktoren zunehmend an Bedeutung gewinnen.

Nach Diskussion der genannten Probleme im Rahmen der Panelsitzungen, konsentierten die Experten folgende Regelungen zu den Rückmeldeberichten an die Leistungserbringer:

Dialyse

- Ein Leistungserbringer erhält die Ergebnisse der Patienten zurückgespiegelt, die bei ihm im jeweiligen Erfassungszeitraum in ständiger Dialysebehandlung waren.
- Wenn ein Patient nur wenige Wochen (z.B. im Urlaub) durch einen anderen Leistungserbringer Dialysen erhält, sog. Gastdialysen, bleibt die Gesamtverantwortung für den Patienten beim ursprünglichen Leistungserbringer.
- Wechselt ein Patient dauerhaft den Leistungserbringer, so erhält der alte Leistungserbringer die Ergebnisse für die Zeit, die er den Patienten betreut hat, der neue Leistungserbringer erhält die Ergebnisse ab dem Zeitpunkt des Wechsels.

Nierentransplantation

- Trotz der verschiedenen Möglichkeiten zur Durchführung der Nachsorge bleibt das Transplantationszentrum der zentrale Ansprechpartner für den Patienten. Die Erfahrung aus der bestehenden externen stationären Qualitätssicherung zeigt auch, dass die Transplantationszentren in der Lage sind, Auskunft zu ihren (ehemaligen) Patienten zu geben. Die Verantwortung wird deshalb dem Transplantationszentrum zugewiesen, das die Nierentransplantation durchgeführt hat. Entsprechend werden diesem die Ergebnisse zurückgespiegelt. Bei der Bewertung der Follow-up-Ergebnisse soll aber das jeweilige Nachsorgesetting mit berücksichtigt werden.

Im Folgenden werden die Indikatoren detailliert beschrieben, die nach Abschluss des Panelverfahrens zur Umsetzung empfohlen werden. Neben den 36 vom Panel als relevant und praktikabel bewerteten Indikatoren wird vom AQUA-Institut auch der Indikator „Hospitalisierung aufgrund von zugangsassozierten Komplikationen bei Hämodialyse“ (D 15a) zur Umsetzung empfohlen.

Die Indikatoren sind nicht nach der im Panelprozess verwendeten ID sortiert, sondern im Sinne einer inhaltlich konsistenten Darstellung. Die Indikatoren, die in der Follow-up-Betrachtung zu unterschiedlichen Zeitpunkten ausgewertet werden, sind gemeinsam dargestellt. Die dazu im Panelprozess mit den Experten definierten Indikatordatenblätter sind in dem separaten Indikatorenset 1.1 einzusehen.

6.4 Ergebnisse der Panelbewertung – Dialyse

6.4.1 Aufklärung über Behandlungsoptionen (D 26)

Dieser Indikator erfasst den Anteil der Patienten, die bei Beginn der Nierenersatztherapie über die möglichen Behandlungsoptionen aufgeklärt wurden. Dazu zählen neben der konservativen Behandlung die verschiedenen Dialyseverfahren und -formen sowie die Nierentransplantation inklusive der Möglichkeit einer Lebendorgan-spende.

Das AQUA-Institut hatte für das RAM-Panel ursprünglich keinen Indikator zu diesem Thema formuliert. Da der Patient am besten eine Aussage darüber machen kann, ob die Aufklärung für ihn persönlich ausreichend und geeignet war, wurde eine Patientenbefragung als das am besten geeignete Instrument zur Datenerhebung eingeschätzt. Im Rahmen des ersten Paneltreffens wurde bei der Diskussion aller Indikatoren zur Dialyse an verschiedenen Stellen allerdings der Themenkomplex „Aufklärung“ angesprochen. Das Panel sprach sich dafür aus, diesen wichtigen Aspekt auch beim Leistungserbringer abzufragen. Dadurch soll das Bewusstsein beim Leistungserbringer für die Relevanz des Themas geschärft werden. Aufgrund dessen wurde in der ersten Panel-sitzung ein neuer Indikator definiert und bewertet.

Die Panelteilnehmer betonten aber auch, dass die Erhebung durch die Dokumentation beim Leistungserbringer mit Einschränkungen bezüglich der Validität der Daten verbunden ist. Aus diesem Grund empfahlen sie, diesen Aspekt zusätzlich im Rahmen der Entwicklung einer Patientenbefragung zu thematisieren. Solange noch kein Indikator über die Daten aus einer Patientenbefragung berechnet werden kann, soll der hier vorgeschlagene Indikator ausgewertet werden.

Eine weitere Schwierigkeit bei diesem Indikator sehen die Panelteilnehmer in der Tatsache, dass noch kein standardisiertes Verfahren zur Aufklärung etabliert ist. Zwar wird im Patientenrechtegesetz (§630e BGB, Aufklärungs-pflichten) definiert, was die Inhalte einer ausführlichen Aufklärung sind, es existiert aber noch kein in der Praxis allgemein gültiges Prozedere. Einige Dialyseanbieter haben für ihre Zentren schon Aufklärungsbögen entwickelt. Die Panelteilnehmer empfehlen, dass die DGfN sich gemeinsam mit Vertretern von Patientenorgani-sationen dieser Thematik annimmt und einen standardisierten und verbindlichen Bogen erarbeitet, welcher dann zukünftig in der Qualitätssicherung berücksichtigt werden könnte.

Auch der Zeitpunkt, zu dem die Aufklärung stattfinden soll, wurde im Panel kontrovers diskutiert. Schlussend-lich konnte mehrheitlich die Aussage getroffen werden, dass jeder Patient vor Beginn der chronischen Dialyse-therapie über alle Behandlungsoptionen aufgeklärt werden sollte. Eine konkretere Festlegung des Zeitpunktes ist aufgrund der Heterogenität des Patientenkollektivs und der damit verbundenen Komplexität der Behandlung nicht möglich. Als Referenzwert wurde 100 % empfohlen.

Die Erfassung der notwendigen Informationen sollte über die Dokumentation durch den Leistungserbringer erfolgen. Eine Erhebung über Sozialdaten der Krankenkassen ist nicht möglich.

6.4.2 Keine Evaluation zur Transplantation durchgeführt (D 16)

Der Indikator erfasst den Anteil der Patienten, bei denen bis zwei Jahre nach Dialysebeginn keine Evaluation zur Transplantation durchgeführt wurde. Die Teilnehmer des RAM-Panels stufte diesen Indikator mehrheitlich als relevant ein. Diskutiert wurde jedoch, ob der Zeitraum, der in der zunächst präsentierten Version mit zwei Jahren festgesetzt war, auf ein Jahr verkürzt werden sollte. Im Ergebnis wurde der Zeitraum von zwei Jahren aber beibehalten.

Um den Indikator berechnen zu können, war ursprünglich die Erhebung aus den Sozialdaten der Krankenkassen angedacht. Die Patienten, die eine Evaluation zur Transplantation erhalten hatten, sollten über die relevanten OPS-Kodes der Gruppe *Medizinische Evaluation zur Transplantation* (OPS-Kodes 1-920.00, 1-920.10, 1-920.20, 1-920.30, 1-920.40) identifiziert werden. Die Analysen zeigten aber ein sehr geringes Vorkommen dieser Ko-des. Als Ursache dafür gaben die Panelteilnehmer an, dass die Evaluation zur Transplantation eher selten im Rahmen eines stationären Aufenthalts erfolgt. Häufiger werden die notwendigen Untersuchungen im ambulan-ten Bereich durchgeführt. Dafür sind aber keine spezifischen GOP-Ziffern verfügbar. Deshalb sprachen sich die

Teilnehmer für eine Dokumentation durch den Leistungserbringer aus. Darüber hinaus wurde, analog zum Indikator „Aufklärung über Behandlungsoptionen“, vorgeschlagen, die „Evaluation zur Transplantation“ zusätzlich im Rahmen einer Patientenbefragung zu thematisieren.

Während der Paneldiskussion wurde darüber beraten, wie der Begriff „Evaluation“ zu definieren sei. Die Teilnehmer sprachen sich für die Festlegung eindeutiger Kriterien aus, da sonst die Validität der Daten grundsätzlich eingeschränkt werde. Diesbezüglich merkte ein Teilnehmer an, dass die DGfN zusammen mit der DTG derzeit ein Paper erstellt, welches sich mit diesem Thema beschäftigt. Dieses soll Anfang 2016 veröffentlicht werden. Es wird empfohlen, dieses Paper in der späteren Umsetzung zu berücksichtigen, indem die Definition der Evaluation dann im Ausfüllhinweis hinterlegt wird.

In der aktuellen Umsetzung werden verschiedene Datenfelder genutzt, um die Thematik abzubilden. Ein Feld fragt ab, ob eine Evaluation durchgeführt wurde. Dabei ist zunächst nicht genau definiert, ab welchen durchgeführten diagnostischen Maßnahmen die Evaluation beginnt. Mittels eines weiteren Feldes wird erhoben, ob der Patient in einer interdisziplinären Transplantationskonferenz besprochen wurde. Ist das nicht der Fall, muss eine Begründung abgegeben werden. Außerdem wird erfragt, ob der Patient auf die Warteliste aufgenommen wurde.

Für die Berechnung des Indikators ist nur das Datenfeld zur durchgeführten Evaluation relevant. Die anderen drei Datenfelder sollen als Zusatzinformation ausgewertet und dargestellt werden. Der Referenzbereich wird zunächst auf $\leq x\%$ (95. Perzentil) festgesetzt. Dadurch werden die Leistungserbringer identifiziert, die im Vergleich zu den anderen Leistungserbringern die höchsten Anteile an Patienten aufweisen, bei denen keine Evaluation zur Transplantation durchgeführt wurde.

6.4.3 Kein Shunt innerhalb von 180 Tagen nach Beginn der Hämodialysebehandlung (D 05b)

Der Indikator erfasst den Anteil der Hämodialyse-Patienten mit chronischer Niereninsuffizienz, die nicht innerhalb von 180 Tagen nach Hämodialysebeginn über einen arteriovenösen Shunt (Fistel oder Gefäßprothese) dialysiert werden.

Wie in Abschnitt 4.2 dargestellt, stellt die arteriovenöse Fistel wegen ihrer deutlich besseren Funktionsrate bei der Hämodialyse den Gefäßzugang der ersten Wahl dar. Aber nicht alle Patienten sind grundsätzlich dafür geeignet. Bei manchen Patienten ist die Durchführung der Dialyse direkt zu Dialysebeginn über einen arteriovenösen Shunt nicht möglich. Im Panel wurde intensiv darüber diskutiert, wie lang das Zeitfenster sein sollte, in dem von einem Katheterzugang auf einen Shunt gewechselt werden sollte. Einige Teilnehmer sahen den 90-Tage-Zeitraum als zu eng an und sprachen sich für eine Ausweitung auf 180 Tage aus. In der Bewertungsrunde 1 wurden beide Varianten bewertet, dabei erzielte die 90-Tage-Variante ein geringfügig besseres Ergebnis. Im Rahmen der Bewertungsrunde 2 wurde die Diskussion wieder aufgegriffen und es wurden erneut beide Varianten bewertet, dabei erzielte die 180-Tage-Variante ein besseres Ergebnis.

Das AQUA-Institut empfiehlt, zusätzlich zu dem Indikatorergebnis nach 180 Tagen, bereits im ersten Jahr des Regelbetriebs auch die Ergebnisse in der Variante mit 90 Tagen auszuwerten und darzustellen. Aufgrund der knappen Entscheidung im Panelprozess und der im internationalen Kontext vorhandenen ähnlichen Indikatoren mit einem Zeitfenster von 90 Tagen, empfiehlt das AQUA-Institut außerdem eine zeitnahe Evaluation des Indikators auf Basis der Ergebnisse des Regelbetriebs. Dabei sollte geprüft werden, ob die Verkürzung des Zeitfensters auf 90 Tage nach Dialysebeginn zielführender ist.

Im Rahmen der Paneldiskussion wurde darüber beraten, ob man bestimmte Patienten, für die die Anlage eines Shunts nicht immer möglich oder sinnvoll ist, aus der Indikatorenberechnung ausschließen sollte. Zu diesen Patienten zählen beispielsweise solche mit bekannter eingeschränkter Pumpfunktion bzw. schwerer Herzinsuffizienz und Hochbetagte. Da die Anlage eines Shunts aber nicht generell ausgeschlossen ist und es z.B. für Patienten mit einem kardioresalen Syndrom keine allgemein anerkannte Definition gibt, erfolgt zunächst kein Ausschluss über die Rechenregel. Es bestand zudem Einigkeit darüber, dass die Leitlinien klar definieren, dass Patienten in erster Linie über einen Shunt dialysiert werden sollten und dies das anzustrebende Qualitätsziel ist. Der Sachverhalt, dass bei bestimmten Patientengruppen die Notwendigkeit eines Katheters besteht, ist bei

der Festlegung des Referenzbereiches zu beachten. Aus diesem Grund empfehlen die Experten, den Referenzbereich auf $\leq x$ % (95. Perzentil) festzulegen.

Da es von Interesse ist, ob der gelegte Shunt tatsächlich auch für die Dialysebehandlung verwendet wird und somit funktionsfähig ist, empfehlen die Panelteilnehmer als Erhebungsinstrument die Dokumentation beim Leistungserbringer. Eine Erhebung über Sozialdaten der Krankenkassen wäre in dieser Form nicht möglich. Mittels der Sozialdaten könnte lediglich erfasst werden, ob ein Shunt im Rahmen eines operativen Eingriffs angelegt wurde. Bei Proberechnungen zeigten die ersten Hochrechnungen für das Basisjahr 2010, bei Einbezug aller stationären und ambulanten OPS-Codes der uns vorliegenden Daten, ein Ergebnis von 44,0 % (6.896/15.666). Für das Basisjahr 2012 lagen uns zusätzlich OPS-Kodes zu ambulant am Krankenhaus erbrachten Leistungen vor. Hier ergaben die Berechnungen ein Ergebnis von 41,0 % (6.439/15.724). Es muss jedoch erwähnt werden, dass in den Sozialdaten der Krankenkassen im Gegensatz zu den stationär erbrachten Leistungen für die ambulanten kein genaues Datum für die Leistungserbringung enthalten ist. Es liegt lediglich die Angabe vor, in welchem Quartal die Leistung erbracht wurde. Aufgrund dessen wurde bei den Proberechnungen der Zeitraum so definiert, dass, wenn der Zeitpunkt des Eingriffs nicht genauer eingrenzbar war, bis zum Ende des angegebenen Quartals durchgeführte Shunt-OPs als erfülltes Qualitätsmerkmals gewertet wurden. Somit wurden also unter Umständen auch OPs berücksichtigt, die bis zu einem Quartal über die definierten 180 Tage hinaus gingen.

6.4.4 Katheterzugang bei Hämodialyse (D 06)

Der Indikator erfasst den Anteil der Hämodialyse-Patienten mit chronischer Niereninsuffizienz, die im Beobachtungszeitraum überwiegend über einen Katheter dialysiert wurden.

In der bestehenden ambulanten Qualitätssicherung wird seit dem Erfassungsjahr 2014 ein ähnlicher Indikator angewendet. Bei diesem wird die Zugangsart zum Stichtag der Referenzdialyse betrachtet. Im Zeitraum des Panelprozesses lagen die Ergebnisse zu diesem Indikator noch nicht öffentlich vor, so dass diese auch nicht in den Beratungen berücksichtigt werden konnten. Ein Referenzwert für diesen Indikator wurde erst mit Beschluss vom 15. Oktober 2015 durch den G-BA festgelegt.

Der hier vorliegende Indikator betrachtet nicht den Zugang zu einem bestimmten Zeitpunkt bzw. zu einer bestimmten Dialyse, sondern analysiert einen Zeitraum. Damit können auch Veränderung der Zugangsart berücksichtigt werden. Bei der Berechnung werden folglich alle im Beobachtungszeitraum erbrachten Dialysen berücksichtigt. Im Zähler werden diejenigen Patienten gezählt, die bei der überwiegenden Zahl (> 50,0 %) der erhaltenen Dialysen über einen Katheter dialysiert wurden.

Seitens der Teilnehmer wurde auch hier darauf hingewiesen, dass die Aussagekraft dieses Indikators eingeschränkt sei, da nicht alle Patientengruppen (insbesondere Patienten mit bekannter eingeschränkter Pumpfunktion bzw. schwerer Herzinsuffizienz) überhaupt einer Shuntoperation unterzogen werden können bzw. von einer Shuntanlage profitieren würden. Somit sei es wichtig, die Komorbiditäten und die individuellen Unterschiede der Patienten zu berücksichtigen. Auch in der Literatur finden sich keine belastbaren Daten, die für die Definition eines Referenzwertes herangezogen werden können. Aus diesem Grund wurde ein Referenzwert von $\leq x$ % (90. Perzentil) empfohlen. Dadurch werden diejenigen Leistungserbringer identifiziert, bei denen der Anteil an Patienten, die überwiegend über einen Katheter dialysiert werden, im Vergleich zu allen anderen Leistungserbringern besonders hoch ist. Auf Basis der Ergebnisse des Regelbetriebs sollte dieser Referenzwert zeitnah überprüft und nach Möglichkeit durch einen festen Referenzwert ersetzt werden.

Weiterhin wurde vorgeschlagen, dass neben der Zugangsart auch die genaue Gefäßlokalisierung angegeben werden sollte. Da dies jedoch zu einem hohen Dokumentationsaufwand führen würde, wird die auch bereits in der QSD-Richtlinie bestehende Unterscheidung in getunnelte und nicht getunnelte Katheter beibehalten.

Die Erfassung der notwendigen Informationen sollte über die Dokumentation durch den Leistungserbringer erfolgen. Eine Erhebung über Sozialdaten der Krankenkassen ist nicht möglich.

6.4.5 Dialysefrequenz (D 07a)

Dieser Indikator erfasst den Anteil der Hämodialyse-Patienten, die häufig weniger als drei Dialysen wöchentlich erhalten. *Häufig* bedeutet, dass in mehr als 10,0 % der Wochen, in denen der Patient Hämodialysen erhalten hat, die Anzahl der wöchentlichen Dialysen unter drei lag. Die ersten 13 Behandlungswochen nach Beginn der chronischen Dialyse sind aus der Berechnung ausgeschlossen.

Im Rahmen der ersten Panelsitzung herrschte Einigkeit unter den Teilnehmern, dass ein Indikator zur Dialysefrequenz notwendig ist. Über diesen sollen Fälle erfasst werden, die den anerkannten Mindeststandard von drei Dialysen pro Woche nicht erfüllen. Ein Indikator zur Dialysefrequenz wird auch seit 2006 im Rahmen der ambulanten Qualitätssicherung verwendet. Bei diesem Indikator wird die durchschnittliche Dialysefrequenz berechnet. Dadurch werden Wochen mit weniger als drei Dialysen durch Wochen mit mehr als drei Dialysen ausgeglichen. Vom AQUA-Institut wurde deshalb im Rahmen der Aufbereitung der Indikatoren für die Bewertungsrunde 2 eine Änderung der Rechenregel vorgeschlagen. Darüber wurde zunächst in Kleingruppen und anschließend im gesamten Panel beraten. Die Panelmitglieder stimmten der geänderten Berechnung zu. Bei dem vorliegenden Indikator werden somit alle Wochen, in denen der Patient Hämodialysen erhalten hat, betrachtet. Dabei werden die Wochen mit weniger als drei Dialysen in Verhältnis gesetzt zu denen mit drei oder mehr Dialysen. Als auffällig gilt, wenn besonders häufig nur ein oder zwei Dialysen pro Woche durchgeführt wurden.

Die Teilnehmer betonten, dass der Indikator einen wichtigen Minimalstandard der Dialysebehandlung abbildet. Aber auch hier sind die Komorbiditäten des Patienten von Bedeutung. Insbesondere bei Patienten mit einem kardioresenalen Syndrom kann es sinnvoll sein, weniger als drei Dialysen pro Woche durchzuführen. Da es nicht gelungen ist, eine eindeutige Definition des kardioresenalen Syndroms festzulegen, können diese Patienten auch nicht von vorn herein aus der Berechnung ausgeschlossen werden. Außerdem wurde die Anwendung des Indikators auf multimorbide Patienten als kritisch erachtet. Um diesen spezifischen Ausnahmen gerecht zu werden, soll der Referenzbereich zunächst auf $\leq x$ % (95. Perzentil) festgesetzt werden. Damit werden die Leistungserbringer auffällig, die im Vergleich zu den anderen Leistungserbringern einen besonders hohen Anteil an Patienten haben, die häufig weniger als dreimal pro Woche dialysiert werden.

In der bestehenden Qualitätssicherung erfolgt die Dokumentation der relevanten Informationen durch den Leistungserbringer. Eine Erhebung über die Sozialdaten der Krankenkassen ist ebenfalls möglich. Bei den Proberechnungen zeigte sich ein Indikatorergebnis von 6,6 % (4.800/72.276). Demzufolge wurde vom AQUA-Institut vorgeschlagen, diesen Indikator mit Hilfe der Sozialdaten zu erheben. Im Verlauf der Bewertungsrunde 2 wurde aber auch die Erfassung durch den Leistungserbringer als Datenquelle diskutiert. Da durch die QS-Dokumentation, die für die anderen Indikatoren notwendig ist, die Information zur Dialysefrequenz ohne zusätzlichen Dokumentationsaufwand vorliegt, wurde eine Indikatorvariante mit der Dokumentation durch den Leistungserbringer als Datenquelle gebildet und bewertet. Die Panelteilnehmer sprachen sich deutlich für die neu gebildete Variante aus.

6.4.6 Dialysedauer (D 08)

Der Indikator erfasst den Anteil der Hämodialyse-Patienten, deren mittlere effektive Dialysedauer weniger als 12 Stunden innerhalb einer Woche beträgt. Die ersten 13 Behandlungswochen nach Beginn der chronischen Dialyse werden auch hier aus der Berechnung ausgeschlossen.

Der Indikator wird seit 2006 in der ambulanten Qualitätssicherung angewendet. Die aktuelle Berechnung soll beibehalten werden.

Die Teilnehmer betonten, dass dieser Indikator ebenfalls einen wichtigen Minimalstandard der Dialysebehandlung abbildet. Eine regelmäßige Unterschreitung der Dialysedauer von 12 Stunden innerhalb einer Woche entspräche nicht der optimalen Behandlung eines chronisch niereninsuffizienten Dialysepatienten. Aber auch hier kann eine Abweichung vom Indikatorziel aufgrund von vorhandenen Komorbiditäten des Patienten sinnvoll sein. Gleichzeitig sollte auch die individuelle Problematik des Patienten berücksichtigt werden (Verkürzung der Dialysedauer durch Koagulation, schlechte Blutflüsse, Zugangsprobleme, Entscheidung des Patienten etc.). Um diesen spezifischen Ausnahmen gerecht zu werden und in Anlehnung an den bestehenden Qualitätsindikator, ist der Referenzbereich für diesen Indikator auf $\leq 15,0$ % festgesetzt worden.

Zudem wurde darauf hingewiesen, dass die Erfassung der Dialysedauer schwierig sei, da die Geräte verschiedener Hersteller auch die Dialysedauer unterschiedlich berechnen. Die Erfahrung aus der bestehenden Qualitätssicherung hat gezeigt, dass teilweise sogar die geplante Dialysedauer statt der effektiven dokumentiert wird. Deshalb wurde zu dem zugrundeliegenden Datenfeld ein entsprechender Ausfüllhinweis ergänzt, der die Definition aus dem aktuellen Dialysestandard aufgreift. Dort wird die effektive Dialysedauer/Woche wie folgt festgesetzt: „Für die Berechnung relevant ist nur die Zeit gleichzeitig strömenden Blutes und Dialysates durch den Dialysator.“(DGfN 2015).

Die Erfassung der notwendigen Informationen sollte über die Dokumentation durch den Leistungserbringer erfolgen. Eine Erhebung über Sozialdaten der Krankenkassen ist nicht möglich.

6.4.7 Ernährungsstatus (D 12)

Der Indikator erfasst den Anteil der Dialysepatienten, die im Beobachtungszeitraum unter einer Mangelernährung litten. Dafür werden der Albumin-Wert und die Entwicklung des Körpergewichts betrachtet.

Die Panelteilnehmer waren sich einig, dass das komplexe Thema der Ernährung trotz aller Herausforderungen auch in der Qualitätssicherung berücksichtigt werden sollte. In der Literatur findet man derzeit allerdings keine eindeutigen Hinweise darauf, wie man den Ernährungsstatus adäquat abbilden kann. Hinzu kommt, dass der Ernährungsstatus erheblichen Einflüssen unterliegt, die nicht eindeutig und zwangsläufig auf die Behandlungsqualität des Leistungserbringers zurückzuführen sind. Im Rahmen der Diskussion wurde deutlich, dass unter den Experten keine einheitliche Meinung darüber herrscht, welche Parameter am besten geeignet sind, um den Ernährungsstatus des Patienten abzubilden. Aufgrund dessen wurden den Experten im Verlauf des Panelprozesses mehrere Varianten zur Bewertung angeboten. Dabei wurden verschiedene Ansätze zur Operationalisierung des Ernährungsstatus berücksichtigt.

Nach der ausführlichen Beratung und Diskussion des Themas einigte sich das Panel auf die vorgeschlagene Formulierung und Kombination der einzelnen Parameter, auch wenn diese Schwächen aufweist. Für die Identifizierung von mangelernährten Patienten werden das Albumin und der prozentuale Gewichtsverlust im Zeitverlauf betrachtet. Bezüglich des Albumins merkten verschiedene Panelteilnehmer an, dass es sich hier eher um einen Inflammationsmarker als um einen Ernährungsparameter handele. Da es unterschiedliche Bestimmungsmethoden für diesen Parameter gibt, soll eine Festlegung in den Ausfüllhinweisen erfolgen. Des Weiteren betonten die Panelteilnehmer, dass der Indikator lediglich in der longitudinalen Anwendung aussagekräftig ist.

Aufgrund fehlender Vergleichsindikatoren im nationalen und internationalen Raum sowie der vorhandenen Schwächen des Indikators soll dieser zunächst ohne Referenzbereich ausgewertet werden. Auf Basis der gesammelten Daten aus dem Regelbetrieb sollte dann zeitnah eine Evaluation und Weiterentwicklung erfolgen.

Die Erfassung der notwendigen Informationen sollte über die Dokumentation durch den Leistungserbringer erfolgen. Eine Erhebung über Sozialdaten der Krankenkassen ist nicht möglich.

Da der Ernährungsstatus des Patienten vielfältige Auswirkungen auf den Verlauf der Behandlung und auf die Ergebnisse hat, soll das Thema zusätzlich aus der Patientenperspektive betrachtet werden. Das Ziel ist es, möglichst wenige Patienten zu haben, bei denen eine Mangelernährung vorliegt. Daher sollte im Rahmen einer Patientenbefragung erhoben werden, ob die Patienten Angebote zu qualifizierten Ernährungsberatungen erhalten und diese auch in Anspruch genommen haben.

6.4.8 Anämiemanagement (D 13a)

Der Indikator erfasst den Anteil der Dialysepatienten, die unter einer anhaltenden Anämie leiden. Dafür werden die Parameter Hämoglobin, Ferritin, Transferrin-Sättigung und das C-reaktive Protein herangezogen und im Zeitverlauf betrachtet.

Auch bei diesem Indikator waren sich die Panelteilnehmer einig, dass das komplexe Thema der Anämiebehandlung trotz aller Herausforderungen auch in der Qualitätssicherung berücksichtigt werden sollte. Nach der ausführlichen Beratung und Diskussion des Themas einigte sich das Panel auf die vorgeschlagene Formulierung

und Kombination der einzelnen Parameter, auch wenn diese Schwächen aufweist. Eine Schwierigkeit liegt darin, dass die Parameter erheblichen Einflüssen unterliegen, die nicht eindeutig und zwangsläufig auf die Behandlungsqualität des Leistungserbringers zurückzuführen sind. Im Rahmen der Diskussion wurde deutlich, dass unter den Experten keine einheitliche Meinung darüber herrscht, welche Parameter am besten geeignet sind, um die Behandlung von Patienten mit Anämie abzubilden. Einige der Experten sahen die derzeit eingeschlossenen Parameter als nicht geeignet an, andere empfahlen, Erythropoese stimulierende Faktoren zusätzlich in die Berechnungen aufzunehmen. Aufgrund dessen wurden den Experten im Verlauf des Panelprozesses mehrere Varianten zur Bewertung angeboten. Bezüglich der Erythropoese stimulierenden Faktoren einigten sich die Panelteilnehmer bereits im Laufe der Diskussion. Es wurde vereinbart, dass Informationen dazu zwar erhoben, jedoch nicht für die Indikatorberechnung herangezogen werden sollen.

Die abschließende Bewertung der Panelteilnehmer lieferte kein eindeutiges Ergebnis. Zwei Varianten wurden sehr ähnlich bewertet, sodass sowohl der Median als auch der Mittelwert identisch ausfielen. Die Entscheidung fiel zu Gunsten der Variante, in der das normwertige CRP ($\text{CRP} < 1\text{mg/dl}$) in Bezug zu den weiteren laborchemischen Parametern gesetzt wurde. Medizinisch erscheint diese Zusammensetzung sinnvoll, da bei Vorliegen eines normwertigen CRPs angenommen werden kann, dass kein entscheidender Entzündungsprozess vorliegt. Somit kann der Parameter Ferritin, welches ein Akut-Phase-Protein darstellt, besser für die Abschätzung eines Eisenmangels herangezogen werden.

Aufgrund fehlender Vergleichsindikatoren im nationalen und internationalen Raum sowie der vorhandenen Schwächen des Indikators soll dieser zunächst ebenfalls ohne Referenzbereich ausgewertet werden. Auf Basis der gesammelten Daten aus dem Regelbetrieb sollte auch hier zeitnah eine Evaluation und Weiterentwicklung erfolgen.

Die Erfassung der notwendigen Informationen sollte über die Dokumentation durch den Leistungserbringer erfolgen. Eine Erhebung über Sozialdaten der Krankenkassen ist nicht möglich.

6.4.9 Hospitalisierung aufgrund von zugangsassozierten Komplikationen bei Hämodialyse (D 15a)

Der Indikator erfasst den Anteil an Hämodialyse-Patienten, die aufgrund von zugangsassozierten Komplikationen in ein Krankenhaus eingewiesen wurden.

Zur Hospitalisierung aufgrund von zugangsassozierten Komplikationen wurde vom AQUA-Institut zunächst ein Indikator vorgeschlagen, der nicht nach Dialyseart unterscheidet (D 15). Die Experten sprachen sich jedoch in der Bewertungsrunde 1 dafür aus, die Hospitalisierungsrate getrennt nach Hämö- und Peritonealdialyse zu erheben. Somit wurden im Rahmen der ersten Panelsitzung ein neuer Indikator für die Peritonealdialyse-Patienten (D 25) und der hier vorliegende Indikator für Hämodialyse-Patienten (D 15a) definiert.

Mit diesem Indikator können Aussagen zu zwei wichtigen patientenrelevanten Endpunkten getroffen werden: dem Auftreten von Komplikationen und der Einweisung in ein Krankenhaus. Der Fokus liegt auf schweren Komplikationen, die zu einem Krankenhausaufenthalt geführt haben. Erkenntnisse zu ambulant behandelten Komplikationen können mittels dieses Indikators allerdings nicht gewonnen werden. Dies war auch der zentrale Kritikpunkt seitens der Panelteilnehmer, der dazu führte, dass der Indikator ausgeschlossen wurde. Stattdessen sollten zunächst Datenfelder eingefügt werden, die das Auftreten und die Art der Komplikationen in der ambulanten Versorgung erfassen. Die entsprechenden Datenfelder wurden in den Dokumentationsbogen (vgl. Anhang C.1.2) integriert. Entgegen der Panelentscheidung empfiehlt das AQUA-Institut die Umsetzung dieses Indikators, um die beiden oben genannten patientenrelevanten Endpunkte auch für die Hämodialyse-Patienten abzubilden. Der entstehende Erhebungsaufwand über die Sozialdaten bei den Krankenkassen ist vergleichbar mit dem bei Indikator D 25 (Hospitalisierung aufgrund von PD-Katheter-assoziierten Infektionen).

Dabei werden folgende ICD-Kodes berücksichtigt:

- ICD T82.4: Mechanische Komplikationen durch Gefäßkatheter bei Dialyse
- ICD T85.78: Infektion und entzündliche Reaktion durch sonstige interne, Implantate oder Transplantate, andernorts nicht klassifiziert
- ICD T85.88: Sonstige Komplikationen durch interne Prothesen, Implantate oder Transplantate, andernorts nicht klassifiziert
- ICD T85.9: Nicht näher bezeichnete Komplikationen durch interne Prothese, Implantation zu therapeutischen Zwecken
- ICD T80.1: Gefäßkomplikationen nach Infusionen, Transfusionen oder Injektionen zu therapeutischen Zwecken
- ICD T82.7: Infektion und entzündliche Reaktion durch sonstige Geräte, Implantate oder Transplantate im Herzen und in den Gefäßen

Das Ergebnis der Proberechnung auf Basis der Sozialdaten ergab eine Hospitalisierungsrate von 7,7 % (6.320/81.647).

Für die weitere Umsetzung wird die Einführung einer Risikoadjustierung empfohlen. Auf Basis der gesammelten Daten aus dem Regelbetrieb sollte zeitnah ein konkretes Risikomodell erstellt werden. Als Referenzbereich wurde $\leq x$ % (95. Perzentil) vorgeschlagen, um zunächst die Leistungserbringer zu identifizieren, die im Vergleich zu den anderen Leistungserbringern die höchsten Hospitalisierungsraten aufweisen.

6.4.10 Hospitalisierung aufgrund von PD-Katheter-assoziierten Infektionen (D 25)

Der Indikator erfasst den Anteil an Peritonealdialyse-Patienten, die aufgrund einer am Peritonealdialyse-Katheter aufgetretenen Infektion in ein Krankenhaus eingewiesen wurden.

Zur Hospitalisierung aufgrund von zugangsassoziierten Komplikationen wurde vom AQUA-Institut zunächst ein Indikator vorgeschlagen, der nicht nach Dialyseart unterscheidet (D 15). Die Experten sprachen sich jedoch in der Bewertungsrunde 1 dafür aus, die Hospitalisierungsrate getrennt nach Häm- und Peritonealdialyse zu erheben. Somit wurden im Rahmen der ersten Panelsitzung ein neuer Indikator für die Hämodialyse-Patienten (D 15a) und der hier vorliegende Indikator für die Peritonealdialyse-Patienten (D 25) definiert.

Mit diesem Indikator können Aussagen zu zwei wichtigen, patientenrelevanten Endpunkten getroffen werden – das Auftreten von Komplikationen und die Einweisung in ein Krankenhaus. Der Fokus liegt auf schweren Komplikationen, die zu einem Krankenhausaufenthalt geführt haben. Erkenntnisse zu ambulant behandelten Komplikationen können mittels dieses Indikators nicht gewonnen werden.

Die notwendigen Informationen zur Berechnung des Indikators werden anhand der Sozialdaten der Krankenkassen erhoben. Dabei kann auf den ICD-Kode T85.71 – *Infektion und entzündliche Reaktion durch Katheter zur Peritonealdialyse* zurückgegriffen werden. Während der zweiten Panelsitzung wurde darüber diskutiert, auch die Codes für eine Peritonitis mit einzubeziehen. Die Teilnehmer sahen dies jedoch kritisch, da aus ihrer Erfahrung das Auftreten einer Peritonitis nicht zwangsläufig in Zusammenhang mit der Dialyse stehen muss. Zudem wird von der DGfN bei einer durch den Peritonealdialyse-Katheter induzierten Peritonitis empfohlen, den ICD-Kode T85.71 als Hauptdiagnose zu dokumentieren (DGfN 2014). Das Ergebnis der Proberechnung auf Basis der Sozialdaten ergab ein Indikatorergebnis von 12,1 % (637/5.240).

Für die weitere Umsetzung wird die Einführung einer Risikoadjustierung empfohlen. Auf Basis der gesammelten Daten aus dem Regelbetrieb sollte zeitnah ein konkretes Risikomodell erstellt werden. Als Referenzbereich wurde $\leq x$ % (95. Perzentil) festgesetzt, um zunächst die Leistungserbringer zu identifizieren, die im Vergleich zu den anderen Leistungserbringern die höchsten Hospitalisierungsraten aufweisen.

6.4.11 Patientenüberleben (D 14, D 22, D 23, D 20 und D 24)

Die Indikatoren erfassen den Anteil der Dialysepatienten, die zum Zeitpunkt der jeweiligen Follow-up-Betrachtung leben. Da der Projektauftrag des G-BA eine Langzeitverfolgung von Patienten vorsieht, erfolgt diese zu fünf Zeitpunkten:

- 1 Jahr nach Dialysebeginn wegen chronischer Niereninsuffizienz
- 2 Jahre nach Dialysebeginn wegen chronischer Niereninsuffizienz
- 3 Jahre nach Dialysebeginn wegen chronischer Niereninsuffizienz
- 5 Jahre nach Dialysebeginn wegen chronischer Niereninsuffizienz
- 10 Jahre nach Dialysebeginn wegen chronischer Niereninsuffizienz

Die Indikatoren, die das Überleben 2 bis 10 Jahre nach Dialysebeginn erfassen (D 22, D 23, D 20 und D 24), wurden während des Panels, analog zu den Indikatoren zum Überleben nach der Transplantation, erstellt. Die Mehrheit der Panelteilnehmer bewertete die Indikatoren als relevant. Positiv eingeschätzt wurde seitens der Experten, dass dadurch eine longitudinale Betrachtung von Patienten möglich wird.

Eine Schwierigkeit bei diesen Indikatoren stellt die Zuweisung der Ergebnisverantwortung dar. Die Panelteilnehmer merkten an, dass der Dialyseeinrichtung nicht die alleinige Verantwortlichkeit obliegt. Faktoren wie das Alter, Geschlecht, Vorliegen von Komorbiditäten und bestimmte Patientencharakteristika (z.B. Compliance) wirken sich auf das Indikatorergebnis aus, ohne dass behandelnde Ärzte darauf Einfluss nehmen könnten. Es wurde deshalb auch der Einwand geäußert, dass die derzeitige Definition der Indikatoren noch unpräzise sei. Demnach sollten Faktoren wie Alter und Multimorbidität in die Betrachtung einbezogen werden und die Auswertung des Indikators risikoadjustiert erfolgen.

Anhand von Proberechnungen konnten bereits verschiedene Einflussfaktoren analysiert werden. Für folgende Faktoren konnte ein signifikanter Einfluss auf das Risiko zu Versterben festgestellt werden: Alter, Geschlecht und das Vorliegen von Komorbiditäten (z.B. Diabetes mellitus, Herzinsuffizienz, periphere arterielle Verschlusskrankheit). Auf Basis der gesammelten Daten aus dem Regelbetrieb sollte zeitnah ein konkretes Risikomodell erstellt werden. Bis zur Umsetzung der Risikoadjustierung sollen die Indikatoren zunächst ohne Referenzbereich ausgewiesen werden.

Die Ergebnisse der Hochrechnungen auf Basis der Sozialdaten ergaben für das 1-Jahres-Überleben 83,3 % (13.446/16.141), für das 2-Jahres-Überleben 68,9 % (10.979/15.935), für das 3-Jahres-Überleben 56,1 % (8.669/15.449) und für das 5-Jahres-Überleben 39,2 % (6.378/16.262). Die Analysen berechnen sich auf der Basis von Patienten, die im Jahr 2010 mit der chronischen Dialysebehandlung begonnen haben bzw. für das 5-Jahres-Überleben auf Basis von Patienten, die im Jahr 2008 mit der chronischen Dialysebehandlung begonnen haben und im Betrachtungszeitraum nicht transplantiert wurden.

6.4.12 Ausgeschlossene Indikatoren

Im Rahmen der Panelbewertung wurden die im Folgenden dargestellten Indikatoren aus der weiteren Bearbeitung ausgeschlossen. Nicht dargestellt sind die Indikatoren, bei denen eine Variante im abschließenden Indikatorenregister enthalten ist.

Pflegepersonalausstattung

Der Indikator „Pflegepersonalausstattung“ zum Qualitätspotenzial „Strukturelle Voraussetzungen – Ausstattung und Qualifikation Pflegepersonal“ wurde in Bewertungsrunde 1 von einem Panelmitglied vorgeschlagen. Dieser Indikator sollte den Anteil der Dialyseeinrichtungen und Transplantationsabteilungen erfassen, die mit einer unterdurchschnittlichen (oder noch konkret zu bestimmenden) „Nurse-to-Patient-Ratio“ sowie unterdurchschnittlich (oder noch konkret zu definierenden) qualifiziertem Pflegepersonal ausgestattet sind. Die Datenerhebung sollte im Rahmen einer jährlichen Strukturabfrage erfolgen.

Bei der Diskussion des Vorschlags war sich das Expertenpanel einig, dass die Pflegepersonalausstattung und auch die Qualifikation des Pflegepersonals relevant seien, um den Patienten eine bestmögliche Versorgung gewährleisten zu können. Allerdings sahen sie keine Möglichkeit, diesen Aspekt sinnvoll in Form eines Indika-

tors abzubilden, da derzeit verbindliche Vorgaben zur quantitativen Ausstattung bezüglich des Pflegepersonals für eine Dialyseeinrichtung fehlen. Die Entscheidung, wie viele Pflegekräfte eingestellt werden und welche fachliche Qualifikation vorhanden sein muss, liegt beim Praxisinhaber. Dafür ist nicht nur das bestehende Patientenkollektiv entscheidend, sondern auch die wirtschaftliche Situation und die strukturellen Voraussetzungen der einzelnen Dialysepraxis. Von den Teilnehmern des RAM-Panels wurde der Indikator daher nicht als relevant beurteilt.

Späte Einbeziehung des Nephrologen

Der Indikator „Späte Einbeziehung des Nephrologen“ zum Qualitätspotenzial „Schnittstellenmanagement – Kooperation Hausarzt/Nephrologe“ sollte den Anteil der Patienten erfassen, die erst kurz vor Beginn der Dialyse (definiert als Erstvorstellung bei einem Nephrologen in weniger als 90 Tagen) an einen Nephrologen überwiesen wurden. Die Teilnehmer des RAM-Panels bewerteten diesen Indikator als nicht relevant. Das Hauptargument gegen diesen Qualitätsindikator bestand seitens der Panelteilnehmer in der fehlenden Zuordnung der Ergebnisverantwortung bei der späten Einbeziehung eines Nephrologen. Zudem sei die späte Einbeziehung des Nephrologen kein Qualitätskriterium für eine gute oder schlechte Dialyse. Ein genau definierter Zeitpunkt für den ersten Kontakt zum Nephrologen könne nicht genannt werden, da aus unterschiedlichen Gründen nicht jeder Patient die gleichen Voraussetzungen für einen Startzeitpunkt hat.

Späte Anlage des Zugangs vor Start der Hämodialyse bzw. Späte Anlage des Zugangs vor Start der Peritonealdialyse

Der Indikator „Späte Anlage des Zugangs vor Start der Hämodialyse“ sollte den Anteil an Hämodialyse-Patienten erfassen, bei denen die Anlage des Dialysezugangs über eine arteriovenöse Fistel weniger als 90 Tage vor Dialysebeginn erfolgte. Analog dazu erfasst der Indikator „Späte Anlage des Zugangs vor Start der Peritonealdialyse“ den Anteil der Patienten, bei denen die Anlage des Katheters weniger als 14 Tage vor Beginn der Dialyse durchgeführt wurde. Beide Indikatoren wurden dem Qualitätspotenzial „Vorbereitung der Dialyse – Adäquate Vorbereitung des Dialysebeginns“ zugeordnet.

In Leitlinien aber auch in Studien werden die optimalen Zeitpunkte dargestellt, wann der Patient den Zugang vor der Dialysebehandlung erhalten sollte. Für die Umsetzung der empfohlenen Zeitpunkte in der Praxis sind jedoch verschiedene Faktoren entscheidend, die nicht alle im Einflussbereich des Nephrologen liegen. Neben der Abhängigkeit von einer frühen Überweisung an den Nephrologen ist bei der Anlage des Zugangs jeder Patient individuell zu betrachten, da diese jeweils unterschiedliche Voraussetzungen für einen Zugang und den optimalen Startzeitpunkt der Dialyse mitbringen. Hierzu zählen Faktoren wie Alter und Komorbiditäten. Die Indikatoren „Späte Anlage des Zugangs vor Start der Hämodialyse“ und „Späte Anlage des Zugangs vor Start der Peritonealdialyse“ wurden von den Teilnehmern des RAM-Panels nicht als relevant beurteilt.

Katheterzugang bei Beginn der Hämodialyse

Der Indikator „Katheterzugang bei Beginn der Hämodialyse“ zum Qualitätspotenzial „Vorbereitung der Dialyse – Anlage des für den Patienten geeignetsten Zugangs“ erfasst den Anteil der Hämodialyse-Patienten, die zu Beginn der Dialysebehandlung nicht über einen arteriovenösen Shunt (Fistel oder Gefäßprothese) dialysiert wurden. Die Teilnehmer des RAM-Panels bewerteten den Indikator als nicht relevant. Der Indikator „Kein Shunt innerhalb von 180 Tagen“ wurde als zielführender bewertet.

Kt/V bei Hämodialyse-Patienten bzw. wKt/V bei Peritonealdialysen

Der Indikator „Kt/V bei Hämodialyse-Patienten“ erfasste den Anteil der Hämodialyse-Patienten mit einem $Kt/V \geq 1,2$. Analog dazu erfasste der Indikator „wKt/V bei Peritonealdialyse-Patienten“ den Anteil der Peritonealdialyse-Patienten mit $wKt/V < 1,7$. Beide Indikatoren zum Qualitätspotenzial „Durchführung der Dialyse – Ausreichende Dialyseeffektivität“ wurden von den Teilnehmern des RAM-Panels als nicht relevant bewertet. Diese Parameter, mit der die Dialyseeffektivität bestimmt wird, gelten als Mindestparameter der Dialyse. Beide Indikatoren wurden seit 2007 in der externen Qualitätssicherung verwendet. Seit 2014 wird der Kt/V-Wert für Hämodialyse-Patienten jedoch nur noch als Kennzahl zu Benchmark-Zwecken dargestellt und wird nicht mehr als Indikator geführt. Die Auswertung der Wochendosis (wKt/V) bei Peritonealdialyse zeigt seit mehreren Jahren gute Ergebnisse auf Bundesebene. Auf Ebene der einzelnen Leistungserbringer liegt der Anteil der rechnerisch auffälligen Einrichtungen bei ca. 25 %. Dies ist darauf zurückzuführen, dass die Fallzahlen pro Einrichtung teilweise sehr gering sind und damit bereits ein einzelner Patient bei Nichterreichen des Zielwerts zu einer

statistischen Auffälligkeit der Einrichtung führen kann. Der Anteil der auffälligen Einrichtungen repräsentiert somit kein Qualitätsdefizit (G-BA 2015b).

Unter Berücksichtigung der Erfahrungen aus der aktuellen Qualitätssicherung hat sich die Mehrheit des Panels gegen die weitere Verwendung dieser Indikatoren ausgesprochen. Des Weiteren wurde von den Teilnehmern angemerkt, dass die Betrachtung der Einzelparameter Kt/V bzw. wKt/V schwierig sei und nur die Verlaufsbeurteilung zielführend erscheint. Die Festlegung auf einen bestimmten Grenzwert des wKt/V bei Peritonealdialyse-Patienten könne unter Umständen falsche Anreize setzen wie z.B. den Verzicht auf eine Peritonealdialyse.

Knochen- und Mineralstoffhaushalt

Der Indikator „Knochen- und Mineralstoffhaushalt“ zum Qualitätspotenzial „Durchführung der Dialyse – Ausreichende Einstellung des Knochen- und Mineralstoffhaushalts“ erfasste den Anteil der Dialysepatienten mit einem mangelnden Management des Knochen- und Mineralstoffhaushaltes im Betrachtungszeitraum. Der Vorschlag zur Abbildbarkeit eines mangelnden Knochen- und Mineralstoffhaushaltes umfasste die Betrachtung der Parameter Phosphat, Kalzium und intaktes Parathormon.

Die Teilnehmer des RAM-Panels bewerteten den Indikator als nicht relevant. Dieser Indikator ist schwer zu erheben, da die Kombination der verschiedenen Parameter wie Phosphat, Calcium und Parathormon nicht leicht zu erfassen und zu bewerten ist. In der Literatur finden sich keine eindeutigen Hinweise darauf, wie der Knochen- und Mineralstoffhaushalt adäquat abgebildet werden kann. Hinzu kommt, dass die Einzelparameter Calcium und Phosphat wiederum abhängig vom Ernährungsstatus sind. Der Indikator unterliegt somit erheblichen Einflüssen, die nicht eindeutig und zwangsläufig auf die Behandlungsqualität des Leistungserbringers zurückzuführen sind.

Dialysefrequenz > 3 x/Woche

Der Indikator „Dialysefrequenz > 3 x/Woche“ zum Qualitätspotenzial „Durchführung der Dialyse – Ausreichende Dialysefrequenz bei Hämodialyse“ wurde in Bewertungsrunde 1 von einem Panelmitglied vorgeschlagen. Er sollte den Anteil der Hämodialyse-Patienten mit kardiovaskulären Begleiterkrankungen und/oder Pruritus erfassen, die pro Woche mehr als dreimal dialysiert werden. Die Panelteilnehmer bewerteten den Vorschlag nicht als relevant, da der bisher vorgeschlagenen Indikator zur Dialysefrequenz als ausreichend erachtet wurde.

Nachtdialyse

Der Indikator „Nachtdialyse“ zum Qualitätspotenzial „Indikationsstellung – Wahl des für den Patienten geeignetsten Dialyseverfahrens“ wurde in Bewertungsrunde 1 ebenfalls von einem Panelmitglied vorgeschlagen. Er sollte den Anteil der kontinuierlich dialysepflichtigen Patienten erfassen, bei denen Nachtdialysen durchgeführt wurden. Das Qualitätsziel wurde mit „angemessenen, bedarfsorientierten Angeboten an Nachtdialysen“ angegeben. Die Panelteilnehmer bewerteten auch diesen Vorschlag als nicht relevant, da verbindliche Vorgaben für ein entsprechendes Angebot für Nachtdialysen in Dialyseeinrichtungen fehlen. Dieser Aspekt sollte besser im Rahmen einer Patientenbefragung abgebildet werden. Dabei sollten Patienten gefragt werden, ob ihnen die Möglichkeit der Nachtdialyse vorgestellt wurde und ob sie – bei Bedarf – die Möglichkeit hatten, einen Nachtdialyse-Platz zu erhalten.

Peritonealdialyse

Der Indikator „Peritonealdialyse“ zum Qualitätspotenzial „Indikationsstellung – Wahl des für den Patienten geeignetsten Dialyseverfahrens“ wurde in Bewertungsrunde 1 von einem Panelmitglied vorgeschlagen. Er sollte den Anteil der kontinuierlich dialysepflichtigen Patienten, bei denen Peritonealdialysen/Heimdialysen durchgeführt wurden erfassen. Die Panelteilnehmer bewerteten den Vorschlag nicht als relevant. Wie bereits beim Indikator „Nachtdialyse“ und „Pflegepersonalausstattung“ beschrieben, gibt es bezüglich des Angebots der Peritonealdialyse keine konkreten Vorgaben. Die nephrologische Versorgung chronisch niereninsuffizienter Patienten beinhaltet die Auswahl und Durchführung des für den Patienten individuell geeigneten und wirtschaftlichen Dialyseverfahrens (unter anderem die Peritonealdialyse). Allerdings kann eine Dialyseeinrichtung den Versorgungsauftrag auch in Zusammenwirken mit einem Vertragsarzt oder einer ermächtigten Einrichtung ausführen. Somit ist ein Indikator, der den Anteil der Peritonealdialyse auf Ebene der Dialyseeinrichtung erfasst, nicht unbedingt zielführend.

Die Daten, die im Rahmen der eingeschlossenen Indikatoren erhoben werden, geben Auskunft über den Anteil der Peritonealdialyse-Patienten und lassen sich in den entsprechenden Berichten (Bundesauswertung, Bundesqualitätsbericht) darstellen. Überdies kann der Aspekt im Rahmen einer Patientenbefragung abgebildet werden. Dabei sollten Patienten gefragt werden, ob ihnen die Möglichkeit der Peritonealdialyse vorgestellt wurde.

6.5 Ergebnis der Panelbewertung – Nierentransplantation

6.5.1 Sterblichkeit im Krankenhaus (NTX 01)

Dieser Indikator, welcher seit dem Erfassungsjahr 2006 im Rahmen der externen stationären Qualitätssicherung ausgewertet wird, erfasst den Anteil an Patienten, die nach einer Nierentransplantation während desselben stationären Aufenthalts im Krankenhaus gestorben sind.

Im Rahmen der Diskussion wurde seitens der Teilnehmer darauf hingewiesen, dass die Beschreibung des Krankenhausaufenthalts noch weiter präzisiert werden könnte. Es sollte deutlich gemacht werden, dass es sich um Patienten handelt, die während des primären Aufenthaltes nach der Nierentransplantation im Transplantationszentrum verstorben sind. Diskutiert wurde auch, ob Patienten, deren Todesursache nicht im Zusammenhang mit der Transplantation steht, aus der Berechnung ausgeschlossen werden können. Die Vertreter der Bundesfachgruppe erläuterten diesbezüglich, dass in der bestehenden Qualitätssicherung die konkrete Todesursache erst im Rahmen des Strukturierten Dialogs erörtert wird bzw. dass erst zu diesem Zeitpunkt geklärt werden kann, ob ein Zusammenhang besteht oder nicht. Als Referenzbereich wurde wie im bestehenden QS-Verfahren ein Wert von $\leq 5,0\%$ festgesetzt.

In der bestehenden Qualitätssicherung erfolgt die Dokumentation der relevanten Informationen durch den Leistungserbringer. Eine Erhebung über die Sozialdaten der Krankenkassen ist ebenfalls möglich. Bei den Proberechnungen zeigten sich ähnliche Ergebnisse wie bei der Dokumentation durch den Leistungserbringer. Die Hochrechnung auf Basis der Sozialdaten aus dem Jahr 2010 ergab eine Sterblichkeit im Krankenhaus von $0,3\%$ (11/3.150).

Für die weitere Umsetzung wird die Einführung einer Risikoadjustierung empfohlen. Anhand der Proberechnungen konnten bereits verschiedene Einflussfaktoren analysiert werden. Als Risikofaktoren für das Versterben im Krankenhaus haben sich bei isolierten Nierentransplantationen das Alter, die zugrunde liegende Nierenerkrankung, das Vorliegen eines Diabetes mellitus und die Dauer der zuvor erfolgten Nierenersatztherapie bestätigt. Auf Basis der gesammelten Daten aus dem Regelbetrieb sollte zeitnah ein konkretes Risikomodell erstellt werden.

6.5.2 Sofortige Funktionsaufnahme des Transplantats (NTX 02a und NTX 03a)

Die Indikatoren erfassen den Anteil an Patienten mit sofortiger Funktionsaufnahme des Nierentransplantats. Die Auswertung erfolgt in Form von zwei Indikatoren, getrennt nach Spendertyp (Lebendorganspende bzw. postmortale Organspende). Unter *sofort* wird dabei verstanden, dass maximal eine Dialyse nach der Transplantation durchgeführt wurde.

Die beiden Indikatoren werden seit dem Erfassungsjahr 2006 im Rahmen der externen stationären Qualitätssicherung ausgewertet. Die bisherige Definition für die sofortige Funktionsaufnahme, also maximal eine notwendige Dialyse, soll weiterhin beibehalten werden. Ebenso bleiben die Referenzbereiche unverändert: $\geq 90,0\%$ bei Lebendorganspende und $\geq 60,0\%$ bei postmortaler Organspende.

In der bestehenden Qualitätssicherung erfolgt die Dokumentation der relevanten Informationen durch den Leistungserbringer. Im Rahmen der Bearbeitung der Indikatoren wurde die Möglichkeit geprüft, die notwendigen Informationen zukünftig mithilfe der Sozialdaten der Krankenkassen zu erheben. Die Panelteilnehmer schlugen dabei zunächst vor, die Funktionsaufnahme über die DRG A17A – *Nierentransplantation mit postoperativem Versagen des Nierentransplantates oder Alter < 16 Jahre oder ABO-inkompatible Transplantation* zu erheben. Da diese aber zu unspezifisch ist, wurde eine alternative Berechnung über die OPS-Kodes für eine Dialyse geprüft. Eine derartige Berechnung ist möglich und liefert auch Ergebnisse, die mit denen des bestehenden Verfahrens der externen stationären Qualitätssicherung vergleichbar sind. So ergaben Proberechnungen auf

Basis der Sozialdaten annähernd gleiche Ergebnisse wie sie in der bestehenden Qualitätssicherung zu finden sind: In den Proberechnungen für das Jahr 2013 betragen die Ergebnisse der Indikatoren *NTX 02a* bzw. *NTX 03a* 96,3 % (713/740) bzw. 74,1 % (1.779/2.399). In der Bundeauswertung 2013 werden Ergebnisse von 95,6 % nach Lebendorganspende bzw. 76,4 % nach postmortalen Spende berichtet (AQUA 2014).

Für die weitere Umsetzung wird die Einführung einer Risikoadjustierung empfohlen. Auf Basis der gesammelten Daten aus dem Regelbetrieb sollte zeitnah ein konkretes Risikomodell erstellt werden.

6.5.3 Intra- oder postoperative Komplikationen (NTX 06)

Der Indikator erfasst den Anteil an Patienten, bei denen mindestens eine schwere behandlungsbedürftige intra- oder postoperative Komplikation nach einer Nierentransplantation aufgetreten ist.

Ein Indikator zu den aufgetretenen Komplikationen wird seit dem Erfassungsjahr 2006 im Rahmen der externen stationären Qualitätssicherung ausgewertet. Seit 2012 werden nur noch die schweren behandlungsbedürftigen Komplikationen betrachtet. Als behandlungsbedürftige intra- oder postoperative Komplikationen sind bei der Dokumentation alle Komplikationen anzugeben, die auf den Eingriff zurückzuführen sind und die transfusions- oder revisionsbedürftig sind. Eine detaillierte Abfrage nach der konkreten Komplikation erfolgt jedoch nicht.

Über die Art der Erfassung von Komplikationen wurde im Panel intensiv diskutiert. Von einigen Teilnehmern wurde angeregt, besser konkrete Komplikationen zu benennen, die dann mittels des Indikators überprüft werden sollen. Die beiden Vertreter der Bundesfachgruppe *Nieren- und Pankreastransplantation* informierten die anderen Panelteilnehmer über die dazu stattgefundenen Diskussionen in der Bundesfachgruppe, in deren Verlauf keine weitere Präzisierung der Komplikationen erreicht werden konnte. Zudem bestätigten die Erfahrungen aus dem Strukturierten Dialog die Sinnhaftigkeit dieser Art der Abfrage. Auf Grundlage dieser Informationen empfahlen die Panelteilnehmer die Fortführung des bestehenden Indikators. Der Referenzbereich soll dabei unverändert beibehalten werden ($\leq 25,0\%$).

In der bestehenden Qualitätssicherung erfolgt die Dokumentation der relevanten Informationen durch den Leistungserbringer. Da eine Erhebung des Indikators über die Sozialdaten der Krankenkassen in der vorliegenden Form nicht möglich ist, wird weiterhin die Erhebung durch den Leistungserbringer notwendig sein.

Für die weitere Umsetzung wird die Einführung einer Risikoadjustierung empfohlen. Auf Basis der gesammelten Daten aus dem Regelbetrieb sollte zeitnah ein konkretes Risikomodell erstellt werden.

6.5.4 Qualität der Transplantatfunktion nach 90 Tagen (NTX 04b und NTX 05b)

Die Indikatoren erfassen den Anteil an Patienten mit einer ausreichenden Funktion der transplantierten Niere (eines Lebendorganspenders bzw. postmortalen Organspenders) 90 Tage nach Nierentransplantation.

Der Ursprungsindikator, welcher seit 2006 im Rahmen der externen stationären Qualitätssicherung ausgewertet wird, erfasst die Qualität der Transplantatfunktion bei Entlassung. Die Mehrheit der Panelexperten sprach sich allerdings gegen eine weitere Anwendung in dieser Form aus, da sie den Messzeitpunkt „bei Entlassung“ als kritisch angesehen haben. Die Teilnehmer argumentierten, dass je nach Grunderkrankung die Liegezeit sehr unterschiedlich sein kann. Um eine bessere Vergleichbarkeit zu erreichen, sprachen sie sich stattdessen für die Festsetzung eines definierten Zeitfensters aus. Diskutiert wurden zunächst Zeitpunkte zwischen 10 Tagen und 6 Monaten. Letztendlich einigten sich die Experten auf eine Erhebung 90 Tage nach dem OP-Datum. Grund dafür war, dass zu diesem Zeitpunkt auch eine Meldung an Eurotransplant erfolgen muss und somit von einer guten Datenlage ausgegangen werden kann, was zudem zu einer Schärfung des Indikators führt. Da in den Krankenhäusern jedoch nicht immer eine Erhebung genau 90 Tage nach OP realisierbar sein wird, soll ein Spielraum von +/- 7 Tagen gewährt werden.

Einen weiteren Diskussionspunkt stellten die Parameter dar, anhand deren die Qualität gemessen werden sollte. Bislang wurde dazu die Kreatinin-Clearance herangezogen. Die Panelteilnehmer stuften aber die eGFR als geeigneter ein, so dass der Indikator in Bewertungsrunde 1 entsprechend modifiziert wurde. Als Berechnungsformel für die eGFR sollte die aktuell gültige Formel verwendet werden. Auch die zusätzliche Anwendung von

Cystatin C als Marker wurde beraten. Im Laufe des zweiten Paneltreffens wurde dann vorgeschlagen, statt der eGFR die Einstufung in ein Stadium der chronischen Niereninsuffizienz nach der CKD-Klassifikation zu verwenden. Diese Einteilung wurde als laienverständlicher eingeschätzt. Eine ausreichende Transplantatfunktion liegt vor, wenn ein Patient den Stadien 1 bis 3 zugeordnet werden kann. Der Referenzbereich wurde jeweils auf $\geq x$ % (5. Perzentil) festgesetzt. Dadurch werden die Leistungserbringer identifiziert, die im Vergleich zu den anderen Leistungserbringern die niedrigsten Raten aufweisen.

In der bestehenden Qualitätssicherung erfolgt die Dokumentation der relevanten Informationen durch den Leistungserbringer. Da eine Erhebung des Indikators über die Sozialdaten der Krankenkassen nicht zuverlässig möglich ist, wird weiterhin die Erhebung durch den Leistungserbringer notwendig sein.

Für die weitere Umsetzung wird die Einführung einer Risikoadjustierung empfohlen. Auf Basis der gesammelten Daten aus dem Regelbetrieb sollte zeitnah ein konkretes Risikomodell erstellt werden.

6.5.5 Behandlungsbedürftige Abstoßung innerhalb von 90 Tagen (NTX 24)

Der Indikator erfasst den Anteil an Patienten, bei denen mindestens eine behandlungsbedürftige Abstoßung der transplantierten Niere innerhalb der ersten 90 Tage nach Nierentransplantation aufgetreten ist.

Der ursprüngliche Indikator, welcher seit 2006 im Rahmen der externen stationären Qualitätssicherung ausgewertet wird, untersuchte den Anteil an behandlungsbedürftigen Abstoßungen innerhalb des ersten Jahres.⁹ Um eine Abstoßungsreaktion sicher auf Qualitätsmängel in den Einrichtungen zurückführen zu können, muss der betrachtete Zeitraum, nach Meinung der Experten, kürzer sein. Deshalb sprachen sie sich für eine Betrachtung nach 90 Tagen aus. Da in den Krankenhäusern jedoch nicht immer eine Erhebung genau 90 Tage nach Transplantation realisierbar sein wird, wird ein Spielraum von ± 7 Tagen zur Durchführung der Follow-up-Untersuchung gewährt.

Überdies merkten die Teilnehmer an, dass die Durchführung einer Biopsie bei einer Abstoßung einen Qualitätsparameter darstellt. Aufgrund dessen sprachen sie sich für die Einführung eines Datenfeldes aus, welche prüft, ob die Abstoßung durch eine Biopsie gesichert war. Dieses soll aber lediglich als Zusatzinformation erhoben werden und nicht in die Berechnung des Indikators eingehen.

Desweiteren wurde der ursprüngliche Referenzbereich modifiziert. Grundsätzlich wurde seitens der Experten angemerkt, dass das Ziel nicht das Erreichen von möglichst wenigen Abstoßungen sein kann, da das ein Hinweis auf Überimmunsuppression sein kann. Da sowohl zu wenige als auch zu viele Abstoßungen in einem Krankenhaus negativ zu bewerten sind, empfahlen die Teilnehmer die Einführung eines Zielbereiches für den Anteil an Abstoßungen pro Einrichtung. Dabei sahen sie einen Referenzbereich von $\geq x$ % (10. Perzentil) bis $\leq y$ % (90. Perzentil) als akzeptabel an.

In der bestehenden Qualitätssicherung erfolgt die Dokumentation der relevanten Informationen durch den Leistungserbringer. Da eine Erhebung des Indikators über die Sozialdaten der Krankenkassen in der vorliegenden Form nicht möglich ist, wird weiterhin die Erhebung durch den Leistungserbringer notwendig sein.

Für die weitere Umsetzung wird die Einführung einer Risikoadjustierung empfohlen. Auf Basis der gesammelten Daten aus dem Regelbetrieb sollte zeitnah ein konkretes Risikomodell erstellt werden.

⁹ Der Indikator „Keine behandlungsbedürftige Abstoßung innerhalb des 1. Jahres nach Nierentransplantation“ wurde für die Auswertung der Daten zum Erfassungsjahr 2014 ausgesetzt. Die Inhalte des Indikators werden aktuell in Form eines Auffälligkeitskriteriums der Datenvalidierung ausgewertet, um die Dokumentationsqualität zu überprüfen.

6.5.6 Patientenüberleben (NTX 07, NTX 11, NTX 14, NTX 17 und NTX 19)

Die Indikatoren erfassen den Anteil der Patienten, die zum Zeitpunkt der jeweiligen Follow-up-Betrachtung¹⁰ leben. Diese Indikatoren spiegeln wichtige Ergebnisparameter wieder und sind – zumindest bis zum 3-Jahres-Überleben – etablierte Indikatoren. Die Panelteilnehmer bewerteten die Indikatoren geschlossen als höchst relevant und praktikabel. Den Wunsch nach der Ausweitung der Follow-up-Zeiträume auf 10 Jahre begründeten die Experten damit, dass durch eine longitudinale Betrachtung wichtige Erkenntnisse zum Langzeitüberleben der Patienten gewonnen werden können, welche dann in Form von Überlebenskurven dargestellt werden könnten.

Aufgrund der langen Follow-up-Zeiträume und der unterschiedlichen Möglichkeiten bei der Zuständigkeit für die Nachsorge besteht auch hier die Schwierigkeit der eindeutigen Zuordnung der Ergebnisverantwortung. Gleichzeitig gilt es zu beachten, dass angesichts der langen Follow-up-Zeiträume vermehrt auch andere, Leistungserbringer-unabhängige Faktoren das Indikatorergebnis beeinflussen können. Wie im Abschnitt 6.3.3 dargestellt, soll die Ergebnisverantwortung zunächst dem Transplantationszentrum zugewiesen werden. Bei der Bewertung der Follow-up-Ergebnisse soll aber auch das jeweilige Nachsorgesetting mit berücksichtigt werden. Dafür wurde im Dokumentationsbogen ein Datenfeld eingefügt, über das die Information zur Durchführung der Nachbetreuung abbildet werden kann (siehe Anhang C.2.5).

Für alle Indikatoren zum Patientenüberleben wurde ein Referenzbereich festgesetzt. Bei den Indikatoren 1-, 2- und 3-Jahres-Überleben sollen die bestehenden Referenzbereiche beibehalten werden ($\geq 90,0\%$ für das 1-Jahres-Überleben und $\geq x\%$ (10. Perzentil) für das 2- und 3-Jahres-Überleben). Für das 5- und 10-Jahres-Überleben soll ein Referenzbereich von $\geq x\%$ (5. Perzentil) festgesetzt werden.

Bei der aktuellen Umsetzung im Rahmen der externen stationären Qualitätssicherung in Form der Dokumentation durch den Leistungserbringer zeigt sich immer wieder die hohe Relevanz der Organisation der Nachsorge. Häufig werden die Patienten nicht durch das Transplantationszentrum, sondern durch eine ambulante nephrologische Einrichtung nachbetreut. In diesen Fällen ist eine gute Vernetzung der Beteiligten die Voraussetzung für die Erhebung der Follow-up-Informationen im Transplantationszentrum. Diese ist aber nicht immer gegeben. Um den Aufwand zur Beschaffung der notwendigen Informationen für die Transplantationszentren zu reduzieren, können diese Indikatoren auch auf der Basis der Sozialdaten der Krankenkassen berechnet werden.

Eine Berechnung auf Basis der Sozialdaten der Krankenkassen ist möglich. Bei den Proberechnungen zeigten sich ähnliche Ergebnisse wie bei der Dokumentation durch den Leistungserbringer. Das 1-Jahres-Überleben betrug in der Hochrechnung auf Basis der Sozialdaten (Basisjahr 2010) 98,4 % (3.066/3.117), das 2-Jahres-Überleben 96,8 % (2.986/3.086), das 3-Jahres-Überleben 93,8 % (2.863/3.054) und das 5-Jahres-Überleben (Basisjahr 2008) 87,1 % (2.455/2.820). Für den Indikator zum 10-Jahres-Überleben konnten keine entsprechenden Proberechnungen durchgeführt werden, da die Daten für den Zeitraum von 10 Jahren nicht vorlagen.

Die Panelteilnehmer sprachen sich mit Blick auf einen möglichst geringen Dokumentationsaufwand beim Leistungserbringer für die Nutzung der Sozialdaten der Krankenkassen aus.

Für die weitere Umsetzung wird die Einführung einer Risikoadjustierung empfohlen. Anhand der Proberechnungen konnten bereits verschiedene Einflussfaktoren analysiert werden. Für folgende Faktoren wurde ein signifikanter Einfluss auf das Risiko zu Versterben (nach einem Jahr und nach drei Jahren) festgestellt: Alter, zugrundeliegende Nierenerkrankung, Vorliegen eines Diabetes mellitus, Dauer der zuvor erfolgten Nierenersatztherapie, Body-Mass-Index von unter 22 und das Vorliegen einer postmortalen Spende. Ein weiterer Risikofaktor für das Versterben nach drei Jahren ist eine zum Empfänger inkompatible Blutgruppe des Spenders. Auf Basis der gesammelten Daten aus dem Regelbetrieb sollte zeitnah ein konkretes Risikomodell erstellt werden.

¹⁰ In der bestehenden externen stationären Qualitätssicherung werden die Patienten bis zum Zeitpunkt drei Jahre nach Nierentransplantation nachverfolgt. Die Panelteilnehmer sprachen sich bei allen Indikatoren für eine Erweiterung der Follow-up-Betrachtung auf die Zeitpunkte fünf und zehn Jahre nach Nierentransplantation aus. Die Langzeitbetrachtung der Patienten erfolgt somit zu fünf unterschiedlichen Zeitpunkten: 1, 2, 3, 5 und 10 Jahre nach der Nierentransplantation.

6.5.7 Transplantatversagen (NTX 08, NTX 12, NTX 15, NTX 20 und NTX 22)

Die Indikatoren erfassen den Anteil an Patienten, bei denen bis zum Zeitpunkt der jeweiligen Follow-up-Betrachtung¹⁰ ein Transplantatversagen aufgetreten ist. Als „Transplantatversagen“ wird der Beginn einer erneuten Dialysepflicht oder die Durchführung einer Retransplantation gewertet. Bei der Berechnung der Indikatoren werden die verstorbenen Patienten aus der Grundgesamtheit ausgeschlossen.

In der bestehenden externen stationären Qualitätssicherung wird das Transplantatversagen nach Nierentransplantation bislang drei Jahre nachverfolgt. Um adäquate Aussagen bezüglich des Langzeitorganüberlebens treffen zu können, sprachen sich die Panelteilnehmer für eine Ausweitung des Zeitraumes auf fünf und zehn Jahre aus. Für diese Zeiträume wurden die Indikatoren während der ersten Sitzung neu definiert und die Teilnehmer bewerteten diese Indikatoren geschlossen als höchstrelevant und praktikabel.

Aufgrund der langen Follow-up-Zeiträume und der unterschiedlichen Möglichkeiten bei der Zuständigkeit für die Nachsorge besteht auch hier die Schwierigkeit der eindeutigen Zuordnung der Ergebnisverantwortung. Gleichzeitig gilt es zu beachten, dass angesichts der langen Follow-up-Zeiträume vermehrt auch andere, Leistungserbringer-unabhängige Faktoren das Indikatorergebnis beeinflussen können. Wie im Abschnitt 6.3.3 dargestellt, soll die Ergebnisverantwortung zunächst dem Transplantationszentrum zugewiesen werden. Bei der Bewertung der Follow-up-Ergebnisse soll aber auch das jeweilige Nachsorgesetting mit berücksichtigt werden. Dafür wurde im Dokumentationsbogen ein Datenfeld eingefügt, über das die Information zur Durchführung der Nachbetreuung abbildet werden kann (siehe Anhang C.2.5).

Der Referenzbereich wird zunächst auf $\leq x$ % (95. Perzentil) festgesetzt. Dadurch werden die Leistungserbringer identifiziert, die im Vergleich zu den anderen Leistungserbringern die höchsten Anteile an Patienten aufweisen, bei denen ein Transplantatversagen aufgetreten ist.

In der bestehenden Qualitätssicherung erfolgt die Dokumentation der relevanten Informationen durch den Leistungserbringer. Eine Berechnung auf Basis der Sozialdaten der Krankenkassen ist möglich. Zur Identifikation eines Transplantatversagens werden dabei sowohl Codes aus dem stationären als auch aus dem ambulanten Bereich einbezogen. Bei den Probeberechnungen zeigten sich ähnliche Ergebnisse wie bei der Dokumentation durch den Leistungserbringer. Die Ergebnisse der Indikatoren lagen in den Hochrechnungen bei 3,3 % (104/3.105) für NTX 08, bei 5,6 % (172/3.049) für NTX 12, bei 8,0 % (233/2.926) für NTX 15 und bei 9,4 % (232/2.454) für NTX 20. Für den Indikator NTX 22 konnten keine entsprechenden Probeberechnungen durchgeführt werden, da die Daten für den Zeitraum von 10 Jahren nicht vorlagen.

Die Panelteilnehmer sprachen sich mit Blick auf einen möglichst geringen Dokumentationsaufwand beim Leistungserbringer für die Nutzung der Sozialdaten der Krankenkassen aus.

Für die weitere Umsetzung wird die Einführung einer Risikoadjustierung empfohlen. Auf Basis der gesammelten Daten aus dem Regelbetrieb sollte zeitnah ein konkretes Risikomodell erstellt werden.

6.5.8 Qualität der Transplantatfunktion (NTX 09a, NTX 13a, NTX 16a, NTX 21a und NTX 23a)

Die Indikatoren erfassen den Anteil an Patienten mit einer ausreichenden Funktion der transplantierten Niere zum Zeitpunkt der jeweiligen Follow-up-Betrachtung¹⁰. Bei der Berechnung der Indikatoren werden nur Patienten berücksichtigt, die zum Zeitpunkt der Follow-up-Erhebung leben und bei denen kein Transplantatversagen vorliegt.

Bisher erfolgte die Beurteilung der Qualität der Transplantatfunktion lediglich bis drei Jahre nach Nierentransplantation. Die Teilnehmer sprachen sich auch hier für eine zusätzliche Messung nach fünf und zehn Jahren aus. Kritisch sahen die Experten die Messung der Nierenfunktion mittels Kreatinin-Clearance sowie den verwendeten Grenzwert von 20ml/min. Nach ausführlicher Diskussion zur Erhebung und Beurteilung der Nierenfunktion empfahlen die Experten auch hier, analog zu den Indikatoren zur Qualität der Transplantatfunktion 90 Tage nach Nierentransplantation, die Verwendung der Einstufung nach der CKD-Klassifikation. Demnach liegt eine ausreichende Funktion vor, wenn der Patient den Stadien 1 bis 3 zugeordnet werden kann.

Um beurteilen zu können, ob es Unterschiede in der Qualität der Transplantatfunktion gibt, je nachdem, ob es sich um eine Lebendorgan- oder eine postmortale Spende handelt, sprachen sich die Teilnehmer dafür aus, zusätzlich zu den Indikatorergebnissen die Ergebnisse auch stratifiziert nach Spendertyp darzustellen.

Aufgrund der langen Follow-up-Zeiträume und der unterschiedlichen Möglichkeiten bei der Zuständigkeit für die Nachsorge besteht auch hier die Schwierigkeit der eindeutigen Zuordnung der Ergebnisverantwortung. Gleichzeitig gilt es zu beachten, dass angesichts der langen Follow-up-Zeiträume vermehrt auch andere, Leistungserbringer-unabhängige Faktoren das Indikatorergebnis beeinflussen können. Wie im Abschnitt 6.3.3 dargestellt, soll die Ergebnisverantwortung zunächst dem Transplantationszentrum zugewiesen werden. Bei der Bewertung der Follow-up-Ergebnisse soll aber auch das jeweilige Nachsorgesetting mit berücksichtigt werden. Dafür wurde im Dokumentationsbogen ein Datenfeld eingefügt, über das die Information zur Durchführung der Nachbetreuung abbildet werden kann (siehe Anhang C.2.5).

Der Referenzbereich wurde jeweils auf $\geq x\%$ (5. Perzentil) festgesetzt. Dadurch werden die Leistungserbringer identifiziert, die im Vergleich zu den anderen Leistungserbringern die niedrigsten Raten aufweisen.

In der bestehenden Qualitätssicherung erfolgt die Dokumentation der relevanten Informationen durch den Leistungserbringer. Da eine Erhebung des Indikators über die Sozialdaten der Krankenkassen nicht zuverlässig möglich ist, wird weiterhin die Erhebung durch den Leistungserbringer notwendig sein.

Für die weitere Umsetzung wird die Einführung einer Risikoadjustierung empfohlen. Auf Basis der gesammelten Daten aus dem Regelbetrieb sollte zeitnah ein konkretes Risikomodell erstellt werden.

6.5.9 Ausgeschlossene Indikatoren

Im Rahmen der Panelbewertung wurde der im Folgenden dargestellte Indikator aus der weiteren Bearbeitung ausgeschlossen. Nicht dargestellt sind die Indikatoren, bei denen eine Variante im abschließenden Indikatorenregister enthalten ist.

Komplikationen der immunsuppressiven Therapie (Malignome)

Der Indikator „Komplikationen der immunsuppressiven Therapie (Malignome)“ zum Qualitätspotenzial „Nachsorge – Adäquates Monitoring“ erfasst den Anteil der Patienten, die im Zeitraum von 5 Jahren nach Transplantation ein Malignom (Unterteilung nach Hauttumore und Nicht-Hauttumore) entwickelt haben. Die Teilnehmer des RAM-Panels bewerteten den Indikator als nicht relevant.

Die Zuordnung, ob es sich bei den Malignomen um eine Komplikation der Einnahme der immunsuppressiven Therapie handelt oder ob ein Malignom unabhängig davon aufgetreten ist, ist schwierig. Dieser Sachverhalt wird durch eine Verlängerung des Betrachtungszeitraums noch erschwert. Umso länger der Betrachtungszeitraum ist, desto geringer ist die Wahrscheinlichkeit, dass das Auftreten eines Malignoms auf die Einnahme der Immunsuppressiva zurückzuführen ist. Desweiteren ist das Ergebnis des Indikators nicht zwangsläufig auf eine schlechte Behandlungsqualität zurückzuführen und kann vom Leistungserbringer nur bedingt beeinflusst werden. Die Studienlage zeigt, dass das Risiko einer Malignomentwicklung nach Nierentransplantation von der Intensität der immunsuppressiven Behandlung abhängt. Jedoch gibt es bestimmte Risikogruppen, bei denen eine erhöhte Rate von frühzeitigen Malignomen nach Organtransplantation beschrieben wird. Aus diesen Gründen wurde der Indikator in dieser Form als nicht zielführend erachtet. Es wird empfohlen, das Thema aus prozessbezogener Sicht im Rahmen einer noch zu entwickelnden Patientenbefragung abzubilden. Dazu könnten beispielsweise Aspekte wie die Aufklärung über das Auftreten von Malignomen bei Einnahme von Immunsuppressiva sowie der Anteil an Patienten, die an Früherkennungsuntersuchungen teilnehmen, erfasst werden.

7 Würdigung des Indikatorensets

Nach der Darstellung der Paneldiskussion der Indikatoren sowie deren Einzelwürdigung wird im Folgenden das gesamte Indikatorenset vor dem Hintergrund der definierten Potenziale zur Qualitätsverbesserung und -sicherung inhaltlich gewürdigt. Zunächst erfolgt eine ausführliche Würdigung des Indikatorensets durch die Panelexperten, die im Rahmen des Abschlusstreffens erarbeitet wurde. Im Anschluss wird von Seiten des AQUA-Instituts das Set in Bezug auf den Auftrag inhaltlich gewürdigt. Auf die Aspekte zur Umsetzung und Auswertung des Indikatorensets wird in den Kapiteln 8 und 9 eingegangen.

7.1 Bewertung des Indikatorensets seitens der Panelteilnehmer

Die folgende Würdigung spiegelt die Ansicht der Panelexperten zum Indikatorenset und zu dem zu entwickelnden QS-Verfahren wider. Diese Meinungen wurden im Rahmen der Abschlussveranstaltung geäußert. Da sich nicht alle Panelexperten an der Beurteilung des Indikatorensets beteiligt haben, kann hier lediglich das Meinungsbild Einzelner dargestellt werden.

Grundsätzlich waren sich die Panelteilnehmer darüber einig, dass die Qualität der Versorgung gesichert und gefördert werden sollte. Die Entwicklung eines sektorenübergreifenden QS-Verfahrens wurde deshalb begrüßt und als Chance zur Weiterentwicklung gesehen. Vereinzelt wurde aber kritisch hinterfragt, ob der Entwicklungs- und Umsetzungsaufwand angemessen ist, angesichts der beiden etablierten QS-Verfahren und des darin bereits investierten (Weiter-)Entwicklungsaufwands.

Mehrere Panelteilnehmer bewerteten die Entwicklung und das Ergebnis als zufriedenstellend und gut umsetzbar. Es wurde ausgesagt, dass im Zuge der Bearbeitung Indikatoren entstanden sind, welche die Qualitätsziele gut abbilden und auf die bestehende Qualitätssicherung aufbauen. Gleichzeitig positiv eingeschätzt wurde, dass die Möglichkeit bestand, viele Punkte zu diskutieren, und dass schlussendlich das Indikatorenset übersichtlich gehalten werden konnte. Im Vergleich zu den bestehenden QS-Verfahren konnte das Indikatorenset weiterentwickelt werden. Insbesondere die Indikatoren zum Ernährungsstatus und zum Anämiemanagement wurden als wichtige Ergänzung bewertet. Diese sind in der aktuellen Form zwar noch nicht vollständig zufriedenstellend, aber ein wichtiger erster Schritt, um sich diesen Themen auch in der Qualitätssicherung zu nähern. Es wurde betont, dass auch im Rahmen des späteren Regelbetriebs eine kontinuierliche Evaluation und Weiterentwicklung aller Indikatoren erfolgen soll.

Im Verlauf der Panelbewertungen wurden verschiedene Indikatoren wieder ausgeschlossen. Dabei ist zu beachten, dass der Ausschluss von Indikatoren nicht bedeutet, dass diese Themen nicht grundsätzlich relevant sind. Aufgrund der Rahmenbedingungen des Auftrags und der QS-Verfahren allgemein ist es nicht immer sinnvoll bzw. möglich, alle Aspekte einzubeziehen. Denn neben Aufwand-Nutzen-Abwägungen müssen auch die Möglichkeiten der Datenerhebung und die verfügbare Evidenz berücksichtigt werden. So geht es bei Qualitätsindikatoren neben der reinen Darstellung von Ergebnissen auch um die Zuweisung von Verantwortung und um die Beeinflussbarkeit von Ergebnissen. Manche Aspekte können zwar erhoben und ausgewertet werden, eine Zuweisung zu einem Leistungserbringer ist aber nicht möglich, da dieser oftmals keinen oder nur einen sehr geringen Einfluss auf das Ergebnis hat.

Als Kritikpunkte wurde zum Einen genannt, dass die Indikatoren derzeit sehr auf eine Querschnittbetrachtung fokussieren und übergreifende Aspekte über Indikatoren wenig abgebildet werden. Da aber auf Basis der im Laufe der Jahre vorliegenden Daten weitere Auswertungen und auch eine Längsschnittbetrachtung möglich sein werden, wurde dieser Umstand von den Panelteilnehmern derzeit als akzeptabel eingestuft. Die Möglichkeit zur Längsschnittbetrachtung aller Patienten, die eine Nierenersatztherapie erhalten, wurde von den Panelteilnehmern sehr positiv bewertet und der entstehenden Datenbasis wurde ein enormes Potenzial für weitergehende Analysen zugesprochen. Dadurch wird die Möglichkeit zur kontinuierlichen Weiterentwicklung gegeben, sodass auch neue Indikatoren entwickelt und eingesetzt werden können. Zum Anderen wurde von einzelnen Teilnehmern eine stärkere Berücksichtigung der teilstationären Versorgung erhofft.

Bedenken wurden seitens der Panelteilnehmer hinsichtlich der technischen Umsetzung geäußert. Diese bezogen sich vor allem auf die Vorgehensweise bei der automatischen Ausleitung der Daten sowie der Verzahnung des ambulanten mit dem stationären Sektor unter Wahrung des Datenschutzes. Den Teilnehmern war es stets von Bedeutung, den Dokumentationsaufwand für die Leistungserbringer so gering wie möglich zu halten.

Für viele Diskussionen sorgte der Aspekt der Patientenbefragung. Zwar waren sich die Experten grundlegend einig, dass bestimmte Qualitätspotenziale, wie die Lebensqualität, die gemeinsame Entscheidungsfindung, die psychosoziale Unterstützung, eine adäquate Ernährungsberatung oder auch die Aufklärung über die unterschiedlichen Behandlungsmöglichkeiten, ausschließlich mit einer Patientenbefragung valide erfasst werden können. Andererseits sahen sie Schwierigkeiten darin, ein gutes Instrument zu entwickeln, welches aussagekräftige Ergebnisse liefern kann. Die Experten vertreten die Auffassung, dass die Strukturen der einzelnen Dialysezentren und das Patientenkollektiv (z.B. Patienten mit Migrationshintergrund oder Patienten mit psychischen Erkrankungen) eine wichtige Rolle spielen und bei der Erstellung der Befragung berücksichtigt werden sollten. Bedenken wurden auch bezüglich der bestehenden Instrumente zur Erhebung der Patientenperspektive geäußert. So wurde deutlich, dass sich die Experten die Entwicklung eines neuen Instrumentes wünschen, um die Meinung des Patienten adäquat abzubilden. Bei der Entwicklung sollten auch die notwendige Finanzierung und der mit der Durchführung einer Patientenbefragung entstehende Mehraufwand bedacht werden.

7.2 Betrachtung im Hinblick auf die Zielstellung des QS-Verfahrens

Durch die Entwicklung des sektorenübergreifenden QS-Verfahrens *Nierenersatztherapie bei chronischem Nierenversagen* sollen die beiden bestehenden QS-Verfahren konzeptionell zusammengeführt werden. Das entwickelte QS-Verfahren soll die Qualität der Versorgung von Patienten, die aufgrund eines chronischen Nierenversagens eine Nierenersatztherapie erhalten, abbilden.

Mit den insgesamt 37 Indikatoren liegt nach Einschätzung des AQUA-Institutes ein Indikatorenset vor, mit dem ein Großteil der im Rahmen der Themenerschließung formulierten Qualitätspotenziale abgebildet werden kann. Die Mehrzahl der Indikatoren bildet dabei „harte“ Endpunkte (Tod, Transplantation, Hospitalisierung) als Kriterien der Ergebnisqualität ab. Damit konnte ein wesentliches Ziel des Auftrags erreicht werden.

Ein weiteres Ziel des Auftrags war die Überprüfung der aktuell angewendeten Indikatoren und die Weiterentwicklung der bestehenden Inhalte der QS-Verfahren. Für den Bereich *Dialyse* wurde mit der Integration der teilstationär erbrachten Dialysen ein bisher nicht betrachteter Versorgungsbereich in die Qualitätssicherung integriert. Im Bereich *Nierentransplantation* kann durch die Verlängerung des Follow-up-Zeitraums auf 10 Jahre nach Nierentransplantation der Langzeitverlauf erhoben und bei der Qualitätssicherung berücksichtigt werden. Die bestehenden Qualitätsindikatoren konnten bis auf einen Indikator (wKt/V (PD)) beibehalten und weiterentwickelt werden.

Der Auftrag umfasst die spezifische Betrachtung und Analyse der Qualität der verschiedenen Leistungserbringer. Die Indikatoren im Bereich *Dialyse* adressieren die ambulanten Dialyseeinrichtungen und die Krankenhäuser, die im teilstationären Rahmen Dialysen erbringen. Die Entwicklung von getrennten Indikatoren für die ambulanten bzw. teilstationären Dialysen wurde im Panel zum aktuellen Zeitpunkt als nicht zielführend erachtet (vgl. Abschnitt 5.4 und 6.3.3). Im Bereich *Nierentransplantation* ist es möglich, dass neben dem Transplantationszentrum auch niedergelassene Nephrologen an der Versorgung der Patienten beteiligt sind. Dies betrifft vor allem den Bereich der Nachsorge nach Nierentransplantation. Trotz der verschiedenen Möglichkeiten für die Organisation der Nachsorge ist das Transplantationszentrum der zentrale Leistungserbringer. Deshalb adressieren die Indikatoren in diesem Bereich im ersten Schritt auch das Transplantationszentrum. Im Rahmen der weiteren Qualitätsförderungsmaßnahmen (vgl. Abschnitt 9.8) können die anderen an der Nachsorge beteiligten Leistungserbringer einbezogen werden. Über ein Datenfeld im Datensatz zum Follow-up nach Nierentransplantation kann die Information erhoben werden, wie die Nachsorge organisiert ist. In weiterführenden Analysen könnte zu einem späteren Zeitpunkt im Regelbetrieb untersucht werden, ob Unterschiede hinsichtlich der Ergebnisse in Abhängigkeit von der Art der Nachsorge bestehen. Ist dies der Fall, könnten dann geeignete Indikatoren definiert werden.

Die Umsetzung der im Auftrag geforderten übergreifenden Indikatoren, die die Versorgungskette abbilden, gelang auf den ersten Blick zunächst nur mittels eines Indikators. Der Indikator D 16 *Keine Evaluation zur Transplantation durchgeführt* fokussiert auf die Zusammenarbeit und Abstimmung von Nephrologe und Transplantationszentrum und beleuchtet den wichtigen Aspekt der Wahl der am besten geeigneten Nierenersatztherapie. Wie bereits in Abschnitt 5.3 dargestellt, sind allerdings nicht alle Aspekte der Versorgung für die Auswertung in Form von Qualitätsindikatoren geeignet. Die Ergebnisse von verschiedenen Analysen sind zwar als Hintergrundinformation interessant, aber nicht für eine Aussage über gute oder schlechte Qualität nutzbar. Außerdem ist es möglich, dass das Ergebnis nicht oder nur in geringen Ausmaß vom Leistungserbringer beeinflussbar ist. Das betrifft auch verschiedene Informationen, die ein Bild von der Versorgungskette liefern können. Derartige Auswertungen lassen sich aus der entstehenden Datenbasis des sektorenübergreifenden QS-Verfahrens berechnen. Eine Gesamtbetrachtung der Versorgungskette ist somit möglich und sollte umgesetzt werden, da dadurch wertvolle Hinweise erlangt werden können, welche zudem eine verbesserte Interpretation der Indikatorergebnisse ermöglichen.

Durch die inhaltliche Erweiterung und die konzeptionelle Zusammenführung beider Verfahren in ein sektorenübergreifendes Verfahren gemäß den Vorgaben der Qesü-Richtlinie wird es möglich, die Versorgung von Patienten unter Nierenersatztherapie über den gesamten Behandlungsverlauf zu betrachten. Über die Generierung eines Patientenpseudonyms aus den patientenidentifizierenden Daten können die Daten der unterschiedlichen Leistungserbringer miteinander verknüpft werden. Dies ist bisher nur für die Daten aus der Qualitätssicherung zur Dialyse möglich, in der die Erhebung von patientenidentifizierenden Daten zu Beginn des Jahres 2014 eingeführt wurde.

Aus der entstehenden Datenbasis können über die Indikatoren hinausgehende Analysen durchgeführt werden, wodurch übergreifende Auswertungen und eine längsschnittliche Betrachtung von Behandlungsverläufen möglich werden (vgl. Abschnitt 9.6.5). Die Ergebnisse der Indikatoren und der weiteren Auswertungen können ein umfassendes Bild über den Stand der Nierenersatztherapie in Deutschland liefern und sind somit eine wichtige Informationsbasis für betroffene Patienten und deren Angehörige. Zudem können die Daten genutzt werden, um die notwendigen Entscheidungsprozesse der Betroffenen zu unterstützen und im Zusammenspiel mit der Aufklärung durch den Leistungserbringer einen Beitrag zur optimalen Gestaltung der individuellen Behandlung zu liefern.

Um diesen Effekt noch zu verstärken, sollte zusätzlich das Instrument der Patientenbefragung genutzt werden. Wie in Kapitel 4 dargestellt, ließen sich dadurch weitere patientenrelevante Aspekte abbilden, die über die anderen Erhebungsinstrumente noch nicht (adäquat) umgesetzt werden können. Damit stünden den betroffenen Patienten weitere relevante Informationen zur Verfügung, die bei den Entscheidungen im Behandlungsverlauf hilfreich sind.

7.3 Schlussfolgerung – Zur Umsetzung empfohlenes Indikatorenset

Die abschließende Empfehlung, welche Indikatoren zur Umsetzung empfohlen werden, hängt auch von dem entstehenden Aufwand-Nutzen-Verhältnis ab.

Zum einen muss der Implementierungsaufwand betrachtet werden. Dieser wird im Vergleich zu anderen neu entwickelten sektorenübergreifenden QS-Verfahren als eher gering eingestuft. Ein Großteil der betroffenen Leistungserbringer unterliegt bereits jetzt der Dokumentationspflicht und ist mit der notwendigen Software ausgestattet und auch mit der Dokumentationsroutine vertraut. Die vorhandenen Softwarelösungen müssten an die neuen inhaltlichen und formalen (gemäß Qesü-RL) Anforderungen angepasst werden. Einzig für die stationären Leistungserbringer, die teilstationäre Dialysen durchführen, entsteht ein größerer Implementierungsaufwand, da die entsprechende QS-Software neu angeschafft werden muss. Außerdem muss das zuständige Personal in die QS-Dokumentation eingewiesen werden.

Außerdem ist der Aufwand zu berücksichtigen, der bei den einzelnen Leistungserbringern in der Umsetzung entsteht. Im Bereich *Dialyse* entsteht ein vergleichbarer Dokumentationsaufwand wie in der bestehenden Qualitätssicherung. Da die notwendigen Daten bereits in der Versorgungsroutine entstehen und nicht zusätzlich für Zwecke der Qualitätssicherung erhoben werden müssen, erscheint der Aufwand akzeptabel. Je nach Software-

lösung können die notwendigen Daten auch automatisiert in die QS-Dokumentation übernommen werden. Durch die Nutzung der Sozialdaten bei den Krankenkassen für 6 Indikatoren kann der Aufwand beim Leistungserbringer reduziert werden.

Für den Bereich *Nierentransplantation* erhöht sich der Aufwand etwas. Durch die Erweiterung des Follow-up-Zeitfensters auf 10 Jahre nach Nierentransplantation entsteht dem Transplantationszentrum ein größerer Dokumentationsaufwand. Die Berechnung der Indikatoren zum Patientenüberleben und zum Transplantatversagen erfolgt zwar auf Basis der Sozialdaten der Krankenkassen, aber auf die Dokumentation durch den Leistungserbringer kann nicht verzichtet werden, da die Indikatoren zur Qualität der Transplantatfunktion nur darüber zu berechnen sind. Für die Indikatoren zur Sterblichkeit während des stationären Aufenthalts (NTX 01) und zur sofortigen Funktionsaufnahme des Transplantats (NTX 02a und NTX 03a) wurde im Panel die Erhebung mittels Sozialdaten empfohlen. Die QS-Dokumentation durch den Leistungserbringer ist aber weiterhin notwendig, da der Indikator zu den Komplikationen (NTX 06) nur über diese Datenquelle erhoben werden kann. Im Rahmen dieser Dokumentation erhält man über die Angabe zum Entlassungsgrund automatisch die Information über das Überleben des Patienten. Für die Berechnung der Indikatoren zur Funktionsaufnahme ist nur ein zusätzliches Datenfeld notwendig, das auch bereits für das bestehende QS-Verfahren dokumentiert werden muss. Aus diesen Gründen wird vom AQUA-Institut empfohlen, die Indikatoren NTX 01, NTX 02a und NTX 03a ebenfalls über die Dokumentation beim Leistungserbringer zu erheben. Für diese entsteht dadurch kein zusätzlicher Aufwand.

Nachfolgend wird das Indikatorenset dargestellt, das vom AQUA-Institut aufgrund der Aufwand-Nutzen-Abwägung zur Umsetzung empfohlen wird.

Tabelle 14: Zur Umsetzung empfohlene Indikatoren

ID	Indikatorbezeichnung	Datenquelle
Dialyse		
D 26	Aufklärung über die Behandlungsoptionen	Dokumentation durch Leistungserbringer
D 16	Keine Evaluation zur Transplantation durchgeführt	Dokumentation durch Leistungserbringer
D 05b	Kein Shunt innerhalb von 180 Tagen nach Beginn der Hämodialysebehandlung	Dokumentation durch Leistungserbringer
D 06	Katheterzugang bei Hämodialyse	Dokumentation durch Leistungserbringer
D 07a	Dialysefrequenz pro Woche	Dokumentation durch Leistungserbringer
D 08	Dialysedauer pro Woche	Dokumentation durch Leistungserbringer
D 12	Ernährungsstatus	Dokumentation durch Leistungserbringer
D 13	Anämiemanagement	Dokumentation durch Leistungserbringer
D 15a	Hospitalisierung aufgrund von zugangsassoziierten Komplikationen bei Hämodialyse	Sozialdaten der Krankenkassen
D 25	Hospitalisierung aufgrund von PD-Katheter-assoziierten Infektionen	Sozialdaten der Krankenkassen
D 14	1-Jahres-Überleben	Sozialdaten der Krankenkassen
D 22	2-Jahres-Überleben	Sozialdaten der Krankenkassen
D 23	3-Jahres-Überleben	Sozialdaten der Krankenkassen
D 20	5-Jahres-Überleben	Sozialdaten der Krankenkassen
D 24	10-Jahres-Überleben	Sozialdaten der Krankenkassen

ID	Indikatorbezeichnung	Datenquelle
Nierentransplantation		
NTX 01	Sterblichkeit im Krankenhaus	Dokumentation durch Leistungserbringer
NTX 02a	Sofortige Funktionsaufnahme des Transplantats nach Lebendorganspende	Dokumentation durch Leistungserbringer
NTX 03a	Sofortige Funktionsaufnahme des Transplantats nach postmortalen Organspende	Dokumentation durch Leistungserbringer
NTX 06	Intra- oder postoperative Komplikationen	Dokumentation durch Leistungserbringer
NTX 04b	Qualität der Transplantatfunktion 90 Tage nach Nierentransplantation (nach Lebendorganspende)	Dokumentation durch Leistungserbringer
NTX 05b	Qualität der Transplantatfunktion 90 Tage nach Nierentransplantation (nach postmortalen Organspende)	Dokumentation durch Leistungserbringer
NTX 24	Behandlungsbedürftige Abstoßung innerhalb von 90 Tagen	Dokumentation durch Leistungserbringer
NTX 07	1-Jahres-Überleben	Sozialdaten der Krankenkassen
NTX 08	Transplantatversagen innerhalb des 1. Jahres nach Nierentransplantation	Sozialdaten der Krankenkassen
NTX 09a	Qualität der Transplantatfunktion 1 Jahr nach Nierentransplantation	Dokumentation durch Leistungserbringer
NTX 11	2-Jahres-Überleben	Sozialdaten der Krankenkassen
NTX 12	Transplantatversagen innerhalb von 2 Jahren nach Nierentransplantation	Sozialdaten der Krankenkassen
NTX 13a	Qualität der Transplantatfunktion 2 Jahre nach Nierentransplantation	Dokumentation durch Leistungserbringer
NTX 14	3-Jahres-Überleben	Sozialdaten der Krankenkassen
NTX 15	Transplantatversagen innerhalb von 3 Jahren nach Nierentransplantation	Sozialdaten der Krankenkassen
NTX 16a	Qualität der Transplantatfunktion 3 Jahre nach Nierentransplantation	Dokumentation durch Leistungserbringer
NTX 17	5-Jahres-Überleben	Sozialdaten der Krankenkassen
NTX 20	Transplantatversagen innerhalb von 5 Jahren nach Nierentransplantation	Sozialdaten der Krankenkassen
NTX 21a	Qualität der Transplantatfunktion 5 Jahre nach Nierentransplantation	Dokumentation durch Leistungserbringer
NTX 19	10-Jahres-Überleben	Sozialdaten der Krankenkassen
NTX 22	Transplantatversagen innerhalb von 10 Jahren nach Nierentransplantation	Sozialdaten der Krankenkassen
NTX 23a	Qualität der Transplantatfunktion 10 Jahre nach Nierentransplantation	Dokumentation durch Leistungserbringer

Den beiden folgenden Abbildungen ist zu entnehmen, an welchen Stellen des Versorgungspfades die einzelnen Indikatoren ansetzen.

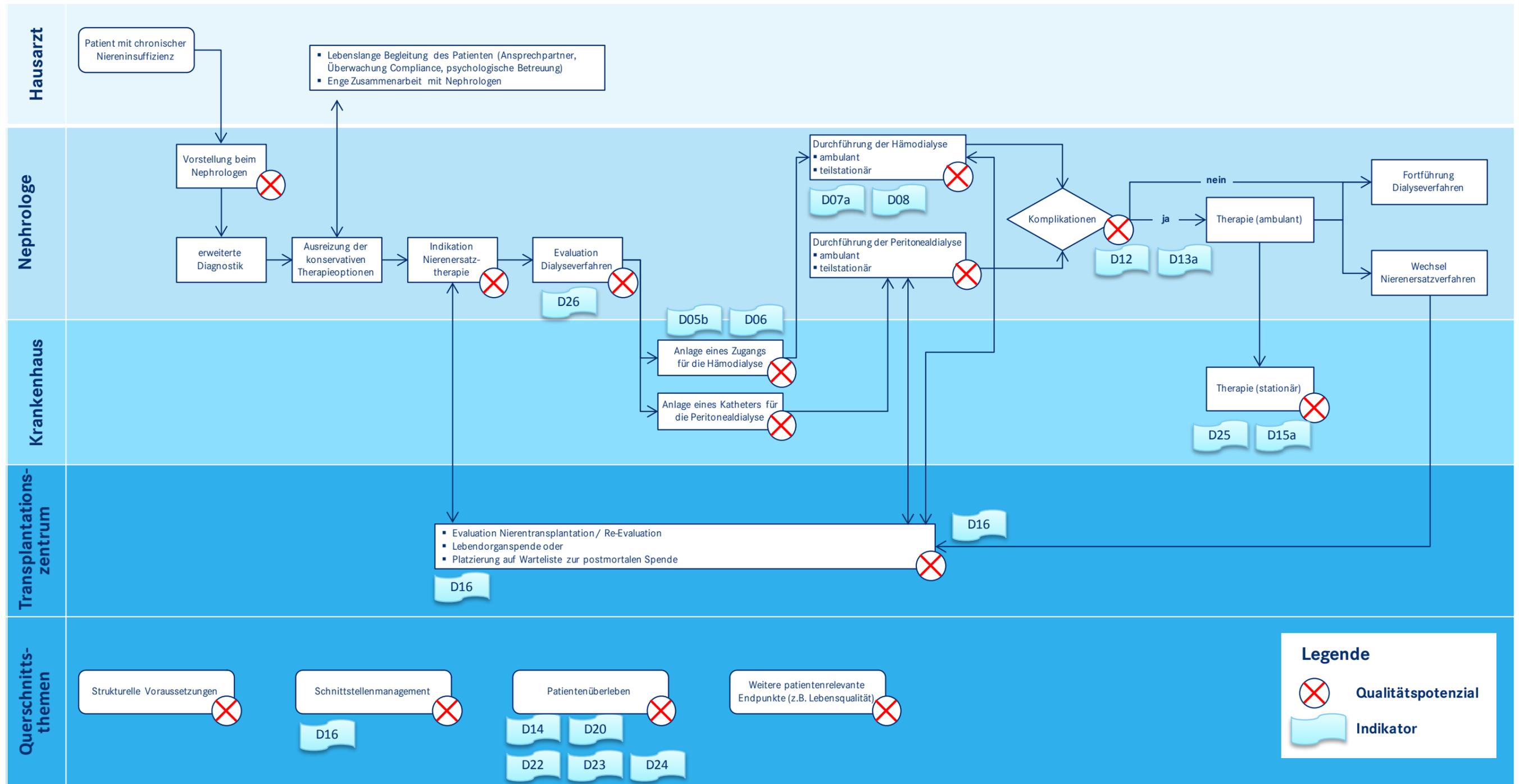


Abbildung 7: Versorgungspfad mit abgestimmten Indikatoren nach Bewertungsrunde 2 - Dialyse

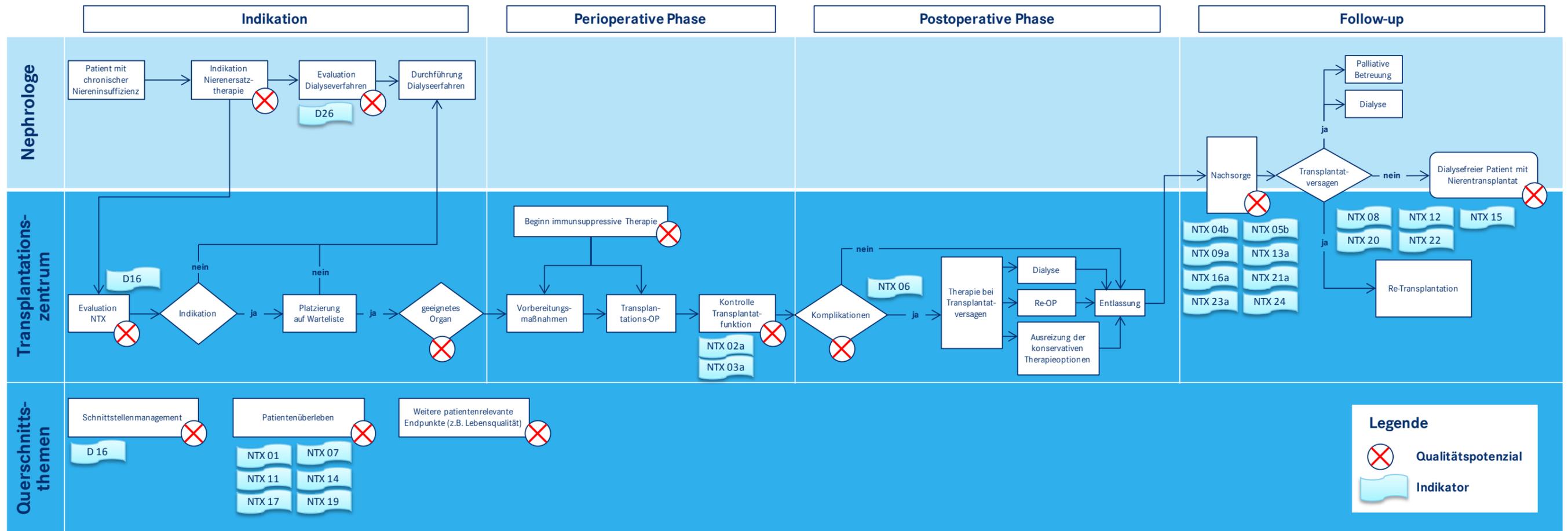


Abbildung 8: Versorgungspfad mit abgestimmten Indikatoren nach Bewertungsrunde 2 – NTX

8 Datenerhebung und -übermittlung

8.1 Stichprobe versus Vollerhebung der ausgewählten Grundgesamtheit

Im QS-Verfahren *Nierenersatztherapie bei chronischem Nierenversagen* ist eine Betrachtung aller ambulant und teilstationär erbrachten Dialysen bei Patienten mit chronischer Niereninsuffizienz sowie aller Nierentransplantationen vorgesehen. Zum aktuellen Zeitpunkt erscheint eine Bildung von Zufallsstichproben für die fallbezogene QS-Dokumentation oder für die Sozialdaten bei den Krankenkassen nicht sinnvoll, weil die Aussagekraft der entwickelten Qualitätsindikatoren durch eine zu geringe Fallzahl beeinträchtigt werden würde (AQUA 2015b).

8.2. Verwendete Datenquellen

Die Beauftragung zur Entwicklung eines Qualitätssicherungsverfahrens umfasst neben der Entwicklung von Qualitätsindikatoren auch die Definition von Datenquellen und Erhebungsinstrumenten sowie die Festlegung der notwendigen Datenfelder. Im Rahmen der Neuentwicklung dieses QS-Verfahrens sollen gemäß dem Auftrag alle derzeit durch den G-BA nutzbaren Datenquellen, insbesondere die Dokumentation durch die Leistungserbringer und die Nutzung von Sozialdaten der Krankenkassen, in Betracht gezogen werden. Wie aus Tabelle 14 ersichtlich ist, werden für die Umsetzung des Verfahrens Daten aus den folgenden beiden Datenquellen benötigt:

Datenquelle 1: QS-Dokumentation beim Leistungserbringer

Zur Berechnung der Indikatoren werden Informationen benötigt, die nur durch den Leistungserbringer erfasst werden können. Diese Dokumentation soll jeweils fallbezogen, also auf Ebene der Patienten, erfolgen.

Für den Bereich *Dialyse* werden die notwendigen Daten bei ambulanten Leistungserbringern, die mindestens eine Dialyse wegen chronischer Niereninsuffizienz durchgeführt haben, und bei stationären Leistungserbringern, die mindestens eine teilstationäre Dialyse wegen chronischer Niereninsuffizienz durchgeführt haben, erhoben.

Um den Bereich *Nierentransplantation* abzudecken, müssen sowohl die Daten zur Indexleistung als auch die Follow-up-Daten bei den stationären Leistungserbringern, die mindestens eine Nierentransplantation durchgeführt haben, erhoben werden. Angesichts der verschiedenen in Abschnitt 3.1.4 dargestellten Möglichkeiten zur Durchführung der Nachbetreuung, muss die Frage thematisiert werden, weshalb das Transplantationszentrum allein die Dokumentationslast tragen und auch allein für Ergebnisse verantwortlich sein soll. Die alternative Erhebung der Follow-up-Daten über die Dokumentation durch die ambulanten Nephrologen wurde ebenfalls geprüft. Eine derartige Umsetzung ist aber nicht problemlos möglich. Dies soll im Folgenden kurz erläutert werden:

Grundsätzlich wäre es praktisch umsetzbar, den Nephrologen einzubinden und die notwendige Information zum Kreatininwert des Patienten bei diesem zu erfragen. Allerdings werden nicht alle Patienten nach einer Nierentransplantation durch einen Nephrologen betreut. Die Analysen anhand der dem AQUA-Institut vorliegenden Daten einer Krankenkasse zeigten folgende Ergebnisse (hochgerechnet):

- 74 % der Patienten, die im Jahr 2008 eine Nierentransplantation erhalten haben, waren im Jahr 2009 bei einem Nephrologen (1-Jahres-Follow-up)
- 72 % der Patienten, die im Jahr 2008 eine Nierentransplantation erhalten haben, waren im Jahr 2011 bei einem Nephrologen (3-Jahres-Follow-up)
- 67 % der Patienten, die im Jahr 2008 eine Nierentransplantation erhalten haben, waren im Jahr 2013 bei einem Nephrologen (5-Jahres-Follow-up)

Daraus folgt, dass die Dokumentation zu den Follow-up-Daten durch unterschiedliche Leistungserbringer erfolgen müsste. Damit einher geht die Frage der vollständigen und korrekten Auslösung der Dokumentationspflicht:

- Wird der Patient durch einen ambulanten Nephrologen betreut, könnte als Aufgreifkriterium die GOP 13601 *Zusatzpauschale Behandlung eines Nieren-Transplantatträgers* herangezogen werden. Damit könnte für den Nephrologen ein Sollwert für die Anzahl der dokumentationspflichtigen Fälle generiert werden. Allerdings wird diese Ziffer nur solange abgerechnet, wie der Patient keine (erneute) Dialysebehandlung benötigt. Im Falle eines Transplantatversagens würde dieser Patient dann nicht mehr über den Filter erkannt und es müsste kein Follow-up-Bogen mehr ausgefüllt werden.
- Für diejenigen Patienten, deren Nachbetreuung nicht durch einen ambulanten Nephrologen erfolgt, wäre das Transplantationszentrum für die Dokumentation verantwortlich. Allerdings gibt es keinen Auslöser für die Dokumentationspflicht, da es keinen Abrechnungs-Kode für die Follow-up-Untersuchung gibt. Es kann lediglich eine Aussage darüber gemacht werden, wie viele Patienten in einem Erfassungszeitraum eine Nierentransplantation erhalten haben. Damit ist es nicht möglich, einen Follow-up-Sollwert für das Transplantationszentrum festzulegen. Die Vollständigkeit der Follow-up-Dokumentation wäre damit nur auf Vertrauensbasis möglich.
- In den Fällen, in denen der Patient sowohl durch einen ambulanten Nephrologen nachbetreut wird als auch die Nachsorgetermine im Transplantationszentrum wahrnimmt, ist nicht klar, wer für die Dokumentation verantwortlich ist. Zum einen würde die Dokumentationspflicht im ambulanten Bereich ausgelöst werden, zum anderen ist aber nicht sichergestellt, dass das Transplantationszentrum dies auch weiß, und erkennt, dass es nicht mehr dokumentieren muss.

Zusammenfassend betrachtet, ist zwar eine Auslösung der Dokumentationspflicht im ambulanten Bereich möglich, und die notwendigen Informationen liegen an dieser Stelle auch vor, aber damit verbunden ist der Verlust der Möglichkeit, die Vollständigkeit der Follow-up-Dokumentation für alle nierentransplantierten Patienten zu gewährleisten. Eine Überprüfung der Erfüllung der Dokumentationspflicht wäre nur für den ambulanten Bereich möglich, nicht aber für die Transplantationszentren.

Mit dem hier vorgeschlagenem Vorgehen, dass die Transplantationszentren allein für die Follow-up-Dokumentation verantwortlich sind, ist es möglich, die Vollständigkeit zu überprüfen. Die Bundesauswertungsstelle kann für jedes Transplantationszentrum den Sollwert für die Follow-up-Dokumentation benennen. Dem Zentrum ist ebenfalls bekannt, wie viele und welche Patienten es transplantiert hat und wen es zu den Nachuntersuchungen einbestellen muss. Neben der im Transplantationsgesetz und in den Richtlinien der Bundesärztekammer betonten Relevanz der Nachsorge hat das Transplantationszentrum ein Interesse an den eigenen Ergebnissen und der Nachverfolgung der Patienten. Zur Erfüllung der Dokumentationspflicht ist es auch nicht zwingend nötig, dass der Patient persönlich im Transplantationszentrum war. Das Zentrum kann sich die notwendigen Informationen auch schriftlich vom weiterbehandelnden Arzt des Patienten übermitteln lassen.

Datenquelle 2: Sozialdaten bei den Krankenkassen

Die gesetzliche Grundlage der Nutzung der bei den Krankenkassen gespeicherten Sozialdaten für die Zwecke der Qualitätssicherung wurde mit dem am 1. Januar 2012 in Kraft getretenen GKV-Versorgungsstrukturgesetz geschaffen. Nach §299 Abs. 1a SGB V sind die Krankenkassen befugt und verpflichtet, ggf. erforderliche Sozialdaten für die gesetzliche Qualitätssicherung bzw. die Durchführung von QS-Verfahren gemäß § 137 Abs. 1 Nr. 1 SGB V zur Verfügung zu stellen. Über die Sozialdaten bei den Krankenkassen werden alle Patienten erfasst, die bei einer gesetzlichen Krankenkasse versichert sind. Nicht gesetzlich versicherte Patienten sind in dieser Datenquelle nicht enthalten. Sie sind derzeit aber auch nicht Gegenstand der zu entwickelnden sektorenübergreifenden Verfahren und sind demzufolge auch nicht im Verfahren *Nierenersatztherapie bei chronischem Nierenversagen* enthalten.

Zur Erhebung der Indikatoren können gemäß der Beauftragung Daten aus folgenden Datenbeständen verwendet werden:

- Datenbestand nach §284 SGB V: Versichertenstammdaten
- Datenbestand nach §295 SGB V: Abrechnungsdaten der an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte und Einrichtungen (kollektivvertraglich)
- Datenbestand nach §295a SGB V: Abrechnungsdaten der an der hausarztzentrierten, besonderen ambulanten und integrierten Versorgung teilnehmenden Ärzte und Einrichtungen sowie vom Krankenhaus im Notfall erbrachten Leistungen (selektivvertraglich)
- Datenbestand nach §301 SGB V: Abrechnungsdaten der Krankenhäuser

Daten aus dem Datenbestand nach §300 SGB V (Medikamentenverordnung) sind für die Berechnung der Indikatoren nicht notwendig.

Selektivvertraglich erbrachte Leistungen können in der Qualitätssicherung berücksichtigt werden, sofern auch hier eine Dokumentation der GOP-Ziffern (inkl. Datum) und der ICD-Kodes erfolgt. Derzeit liegen dem AQUA-Institut keine detaillierten Informationen zu laufenden Selektivverträgen für die Dialysebehandlung vor.

8.3. Spezifikation für die QS-Dokumentation beim Leistungserbringer

8.3.1 Beschreibung

Über die fallbezogene QS-Dokumentation können Informationen über Prozesse und Ergebnisse, die unmittelbar beim Leistungserbringer vorhanden sind, erhoben werden. Mittels der QS-Dokumentation werden die zur Qualitätssicherung erforderlichen Behandlungsdaten direkt in den Einrichtungen, in denen die medizinische Leistung erbracht wird, erhoben. Die Erhebung sollte mit einer entsprechenden Software durchgeführt werden. Der Leistungserbringer dokumentiert die von ihm erbrachte Leistung selbst und stellt diese Daten der externen Qualitätssicherung zur Verfügung.

Die Spezifikation für die QS-Dokumentation beim Leistungserbringer enthält die technischen Vorgaben zur Dokumentation, die dann durch Softwareanbieter in geeignete Software-Lösungen umgesetzt werden. Die Spezifikation definiert u.a. die dokumentationspflichtigen Fälle und die zu erhebenden Datenfelder sowie die zu exportierenden Felder. Außerdem werden Ausfüllhinweise zur Erhebung der Daten und Plausibilitätsregeln definiert. Dadurch soll eine möglichst einheitliche und valide Dokumentation durch alle Leistungserbringer erreicht werden.

8.3.2 Dialyse

Dokumentationspflichtige Fälle

Das für die fallbezogene QS-Dokumentation für den Bereich *Dialyse* relevante Patientenkollektiv wird über einen sog. QS-Filter ausgewählt. Dieser prüft anhand von definierten Ein- und Ausschlusskriterien, ob ein Behandlungsfall dokumentationspflichtig ist und kann beispielsweise auch zur Auslösung eines Datensatzes innerhalb der QS-Dokumentationssoftware genutzt werden. Mithilfe der definierten QS-Filterkriterien kann außerdem eine Überprüfung der Vollständigkeit erfolgen.

Für den Bereich *Dialyse* werden zum einen alle Patienten in die Dokumentation eingeschlossen, die in einer ambulanten nephrologischen Einrichtung mindestens eine Dialyse aufgrund einer chronischen Niereninsuffizienz erhalten haben. Zum anderen werden Patienten eingeschlossen, die durch einen stationären Leistungserbringer im Rahmen eines teilstationären Aufenthalts mindestens eine Dialyse aufgrund einer chronischen Niereninsuffizienz erhalten. Die genaue Definition des QS-Filters ist in Anhang C. 1. 1 dargestellt.

Datenfelder

Da der Bereich *Dialyse* bereits im Rahmen der bestehenden ambulanten Qualitätssicherung dokumentationspflichtig ist, wurden die vorhandenen Vorgaben zur Datenerhebung (vgl. G-BA 2015a) als Orientierung genutzt.

Der Datensatz *Dialyse* besteht aus den Teildatensätzen *Basis*, *Dialyse* und *wesentliche Ereignisse*, die im Folgenden beschrieben werden.

Teildatensatz *Basis*

Im Teildatensatz *Basis* werden neben den leistungserbringer- und patientenidentifizierenden Daten auch patienten- und behandlungsbezogene Daten erhoben. Dazu zählen Angaben zur Referenzdialyse und zu aufgetretenen Komplikationen. Zu Beginn des Basisbogens erfolgt die Abfrage, ob der Patient im Rahmen einer kurzzeitigen oder einer ständigen Behandlung dialysiert wurde. Handelt es sich um eine kurzzeitige Dialysebehandlung (z.B. Dialyse am Ferienort) muss im weiteren Verlauf ausschließlich der Teildatensatz *Dialyse* ausgefüllt werden. Bei Patienten in ständiger Dialysebehandlung müssen hingegen noch weitere Datenfelder ausgefüllt werden.

Bei Patienten, die im betreffenden Quartal mit der Dialysebehandlung begonnen haben und somit zum ersten Mal von der QS-Dokumentation erfasst werden, muss die Grunderkrankung und das Datum des Beginns der Nierenersatztherapie angegeben werden.

Der Teildatensatz *Basis* enthält zusätzlich eine Feldgruppe zu den *Verlaufsdaten* des Patienten. Diese patientenbezogenen Daten können sich während der Behandlung ändern. Die Felder dieser Feldgruppe können pro Quartal maximal einmal ausgefüllt werden. Diese Felder werden in der Datenbank als Kann-Felder definiert, d.h. dass diese ausgefüllt werden können, aber nicht müssen. Über die Definition von Plausibilitätsregeln kann sichergestellt werden, dass diese Felder für jeden Patienten, der im betreffenden Quartal mit der Dialysebehandlung begonnen hat, ausgefüllt werden müssen. Wenn sich in einem späteren Quartal an diesen Angaben etwas ändert, hat der Leistungserbringer die Möglichkeit, die neuen Daten zu diesen Feldern zu übermitteln, sodass der Datenbestand aktualisiert werden kann. Zu den Verlaufsdaten zählen Angaben zur Wahl der Nierenersatztherapie (u.a. durchgeführte Aufklärungsgespräche, Angaben zur Evaluation zur Transplantation) und medizinische Daten (z.B. Komorbiditäten, Komplikationen). Außerdem gibt es im Teildatensatz *Basis* ein Abfragefeld, von dessen Beantwortung abhängig gemacht wird, ob der Teildatensatz *wesentliche Ereignisse* auszufüllen ist.

Teildatensatz *Dialyse*

Dieser Teildatensatz enthält vier Datenfelder, die für jede Dialyse ausgefüllt werden sollen, die der Patient im Quartal durch den Leistungserbringer erhalten hat. Eine Ausnahme bilden die Patienten, die die Dialyse selbst bei sich zuhause durchführen. Hier reicht es aus, wenn der betreuende Leistungserbringer mindestens einen Teildatensatz *Dialyse* pro Quartal ausfüllt.

Geht man von 39 Dialysen pro Quartal aus, müssen 156 Angaben pro Quartal und Patient dokumentiert werden. Das erscheint zunächst mit einem sehr hohen Aufwand verbunden zu sein. Da die Dialysebehandlung aber ein hochtechnisierter Bereich ist und die Leistungserbringer durch unterstützende Softwarelösungen in der täglichen Dokumentation entlastet werden, ist von einer geringen Dokumentationslast auszugehen. Die geforderten Inhalte der Datenfelder sind Basisinformationen für die Dialysebehandlung und liegen im Praxisverwaltungssystem vor, sodass von einer automatisierten Übernahme der Informationen in die QS-Dokumentation ausgegangen werden kann.

Teildatensatz *wesentliche Ereignisse*

Der Teildatensatz *wesentliche Ereignisse* muss ausgefüllt werden, wenn die Dialysebehandlung im Verlauf des Quartals mindestens einmal unterbrochen oder beendet wurde. Dieser Teildatensatz kann im Quartal auch mehrfach ausgefüllt werden.

Insgesamt besteht der Datensatz *Dialyse* für die fallbezogene QS-Dokumentation aus 73 Datenfeldern. Dabei kann die Anzahl der zu dokumentierenden Datenfelder je nach Fall unterschiedlich sein. Beispielsweise werden

zu Beginn der Dialysebehandlung mehr Informationen benötigt, als bei einem Patienten, der bereits in ständiger Dialysebehandlung ist.

Aus Tabelle 15 ist die Struktur des Datensatzes erkennbar. Zudem ist angegeben, wie viele Datenfelder zu den einzelnen Abschnitten gehören. Die Tabelle zeigt auch, wie viele Datenfelder davon immer bei Patienten in ständiger Dialysebehandlung ausgefüllt werden müssen und wie viele nur bei bestimmten Fallkonstellationen.

Im Anhang C.1.2 ist der vollständige Datensatz dargestellt. Im Anhang C.1.3 sind die Ausfüllhinweise zu den einzelnen Datenfeldern aufgeführt.

Tabelle 15: Anzahl der Datenfelder im Datensatz „Dialyse“

Bogenabschnitte	Gesamtanzahl der Datenfelder	Anzahl der Datenfelder, die bei jedem Fall auszufüllen sind	Anzahl der Datenfelder, die nur bei bestimmten Fallkonstellationen auszufüllen sind
Teildatensatz „Basis“			
Basisdokumentation	17	8	9
Verlaufsdaten	30	0	30
Behandlungsdaten	13	9	4
Teildatensatz „Dialyse“			
Dialyse	6	4	2
Teildatensatz „Wesentliche Ereignisse“			
Wesentliche Ereignisse	7	2	5
Summe	73	23	50

8.3.3 Nierentransplantation

Dokumentationspflichtige Fälle

Das für die stationäre fallbezogene QS-Dokumentation für den Bereich *Nierentransplantation* relevante Patientenkollektiv wird ebenfalls über einen QS-Filter ausgewählt. Dieser prüft anhand von definierten Ein- und Ausschlusskriterien, ob ein Behandlungsfall dokumentationspflichtig ist und kann beispielsweise auch zur Auslösung eines Datensatzes innerhalb der QS-Dokumentationssoftware genutzt werden. Mithilfe der definierten QS-Filterkriterien wird zudem eine Sollstatistik erzeugt, die die Anzahl der dokumentationspflichtigen Fälle im Betrachtungszeitraum ausweist.

Für den Bereich *Nierentransplantation* werden alle Patienten eingeschlossen, bei denen während eines stationären Krankenhausaufenthalts mindestens eine Nierentransplantation vorgenommen wurde. Die Identifikation erfolgt dabei anhand der entsprechenden OPS-Kodes. Die genaue Definition des QS-Filters ist in Anhang C.2.1 dargestellt und entspricht den aktuellen Vorgaben des QS-Filters im Leistungsbereich *Nierentransplantation* gemäß der QSKH-Richtlinie.

Datenfelder

Da der Bereich *Nierentransplantation* bereits ein dokumentationspflichtiger Leistungsbereich im Rahmen der bestehenden externen stationären Qualitätssicherung ist, wurde die vorhandene Spezifikation der Datenfelder als Orientierung genutzt. Das Grundprinzip der Dokumentation wurde übernommen: Es gibt einen Datensatz zur Indexleitung Nierentransplantation, der für den stationären Aufenthalt des Patienten angelegt werden muss. Hinzu kommt ein Follow-up-Datensatz, der jeweils zu unterschiedlichen Zeitpunkten nach der Nierentransplantation (90 Tage und 1, 2, 3, 5 und 10 Jahre) ausgefüllt werden muss.

Datensatz *Nierentransplantation*

Der Datensatz für die Indexleistung besteht aus den Teildatensätzen *Basis* und *Transplantation*. Der Teildatensatz *Basis*, der die Informationen zum Transplantatempfänger erfasst, muss für jeden Patienten genau einmal ausgefüllt werden. Der Teildatensatz *Transplantation* kann mehrfach ausgefüllt werden, für den Fall, dass während des stationären Aufenthalts mehr als eine Nierentransplantation durchgeführt wurde. Er muss aber mindestens einmal dokumentiert werden.

Der Datensatz *Nierentransplantation* besteht insgesamt aus 46 Datenfeldern. Diese müssen aber nicht immer alle gefüllt werden. Durch die definierten Abhängigkeiten muss je nach Fallkonstellation eine unterschiedliche Anzahl an Datenfeldern dokumentiert werden. Aus Tabelle 16 ist die Struktur des Datensatzes erkennbar und es ist angegeben, wie viele Datenfelder zu den einzelnen Abschnitten gehören. Die Tabelle zeigt auch, wie viele Datenfelder davon immer ausgefüllt werden müssen, wenn die Transplantation nicht abgebrochen wurde, und wie viele nur bei bestimmten Fallkonstellationen.

Im Anhang C.2.2 ist der vollständige Datensatz dargestellt. Im Anhang C.2.3 sind die Ausfüllhinweise zu den einzelnen Datenfeldern aufgeführt.

Tabelle 16: Anzahl der Datenfelder im Datensatz „Nierentransplantation“

Bogenabschnitte	Gesamtanzahl der Datenfelder	Anzahl der Datenfelder, die bei jedem Fall auszufüllen sind	Anzahl der Datenfelder, die nur bei bestimmten Fallkonstellationen auszufüllen sind
Teildatensatz „Basis“			
Basisdokumentation	16	15	1
Entlassung Empfänger	4	3	1
Teildatensatz „Transplantation“			
Transplantation	5	3	2
Spenderdaten	7	6	1
Operation	5	5	0
postoperativer Verlauf	9	3	6
Summe	46	35	11

Datensatz *Follow-up Nierentransplantation*

Für alle Patienten, die nach der Nierentransplantation lebend aus dem Krankenhaus entlassen werden, muss auch mindestens ein Follow-up-Bogen abgegeben werden. Der erste Follow-up-Zeitpunkt ist 90-Tage nach der Transplantation, danach werden die Intervalle größer. Die folgenden Follow-up-Zeitpunkte sind 1, 2, 3, 5 und 10 Jahre nach der Nierentransplantation. Die Dokumentationspflicht für die weiteren Follow-up-Bögen erlischt, wenn der Patient verstorben ist oder erneut transplantiert wurde und diese Information über den entsprechenden Follow-up-Bogen an die Bundesauswertungsstelle übermittelt wurde. Im Fall einer Re-Transplantation beginnt eine neue Dokumentationspflicht für die Follow-up-Bögen.

Der Datensatz *Follow-up Nierentransplantation* besteht insgesamt aus 25 Datenfeldern. Diese müssen nicht immer alle dokumentiert werden. Durch die definierten Abhängigkeiten muss je nach Fallkonstellation eine unterschiedliche Anzahl an Datenfeldern ausgefüllt werden. Aus Tabelle 17 ist die Struktur des Datensatzes erkennbar und es ist angegeben, wie viele Datenfelder zu den einzelnen Abschnitten gehören. Die Tabelle zeigt auch, wie viele Datenfelder davon immer gefüllt werden müssen und wie viele nur bei bestimmten Fallkonstellationen.

Im Anhang C.2.5 ist der vollständige Datensatz dargestellt. Im Anhang C.2.6 sind die Ausfüllhinweise zu den einzelnen Datenfeldern aufgeführt.

Tabelle 17: Anzahl der Datenfelder im Datensatz „Nierentransplantation Follow-up“

Bogenabschnitte	Gesamtanzahl der Datenfelder	Anzahl der Datenfelder, die bei jedem Fall auszufüllen sind	Anzahl der Datenfelder, die nur bei bestimmten Fallkonstellationen auszufüllen sind
Teildatensatz „Basis“			
Basisdokumentation	9	9	0
Transplantation	16	6	10
Summe	25	15	10

8.3.4 Prüfung der Dokumentationsqualität

Die fallbezogene QS-Dokumentation beim Leistungserbringer ist ein etabliertes Erhebungsinstrument in der gesetzlichen Qualitätssicherung. Um eine hohe Dokumentationsqualität sicherstellen zu können, wird eine Vielzahl von Maßnahmen durchgeführt, z.B. die Prüfung auf Plausibilität, auf Vollständigkeit bei der Datenerfassung bzw. beim Datenexport und auf Vollzähligkeit (Sollstatistik) (vgl. § 16 Qesü-RL). Diese Maßnahmen können und sollen analog im sektorenübergreifenden Verfahren zur *Nierenersatztherapie bei chronischem Nierenversagen* angewandt werden. Daneben regelt die Qesü-RL über § 17 die Bewertung der Auffälligkeiten und die Durchführung von Qualitätssicherungsmaßnahmen.

8.4. Spezifikation für die Sozialdaten bei den Krankenkassen

8.4.1 Datenselektion

Das für das QS-Verfahren relevante Patientenkollektiv wird über einen Filter selektiert. Die entsprechenden Filter sind in den Anhängen C.3.1 (Dialyse) und C.3.2 (Nierentransplantation) definiert.

Dialyse

Für den Bereich *Dialyse* sollen zum einen die beiden Indikatoren zur Hospitalisierung aufgrund von zugangsassozierten Komplikationen als auch die 5 Indikatoren zum Überleben nach Dialysebeginn über Sozialdaten erhoben werden. Für die erstgenannten Indikatoren sind alle Dialyse-Patienten eines Erfassungsjahres relevant. Für die letztgenannten Indikatoren interessieren die Patienten, die in einem bestimmten Erfassungsjahr mit der Dialysebehandlung begonnen haben.

Die Selektion der Patienten kann über die Abfrage der entsprechenden Abrechnungskodes für eine Dialysebehandlung erfolgen:

Patientenfilter: Es werden alle gesetzlich versicherten Patienten eingeschlossen, die im Betrachtungszeitraum entweder ambulant (Datenbestand nach Abrechnungskontext §295 oder §295a SGB V) oder teilstationär (Datenbestand nach Abrechnungskontext §301 SGB V) wegen einer chronischen Niereninsuffizienz dialysiert wurden. Die ambulanten Fälle werden mithilfe der entsprechenden GOP-Ziffern für die Dialysebehandlung in Kombination mit den Diagnose-Kodes identifiziert. Bei den teilstationären Fällen erfolgt die Identifikation über die Diagnose-Kodes in Kombination mit den OPS-Kodes für die Dialyse und der Aufnahmeart *teilstationäre Behandlung*.

In der zweiten Stufe werden spezifische Angaben zu den über den Patientenfilter selektierten Patienten für die Berechnung der Indikatoren abgefragt:

Leistungsfilter: Der Leistungs- und Medikationsfilter ermittelt die Patienten, die im Erfassungsjahr vollstationär aufgenommen wurden und bei denen die entsprechenden ICD-Kodes für die Komplikationen als Hauptdiagnose oder Nebendiagnose aufgeführt sind (vgl. Abschnitt 6.4.9 und 6.4.10). Diese Informationen werden für die Berechnung der Indikatoren *D 15a – Hospitalisierung aufgrund von zugangsassozierten Komplikationen bei Hämodialyse* und *D 25 – Hospitalisierung aufgrund von PD-Katheter assoziierten Infektionen* benötigt. Darüber hinaus werden weitere Informationen für die noch erforderliche Entwicklung von Risikoadjustierungsmodellen

benötigt. Über die Abfrage von verschiedenen ICD-Kodes können Informationen über die Komorbiditäten der Patienten erhoben werden.

Die Hospitalisierungsindikatoren werden direkt aus diesen Daten berechnet. Für die Berechnung der Überlebensindikatoren wird dann zum entsprechenden Auswertungszeitpunkt auf die relevanten Daten zurückgegriffen. Am Beispiel des 3-Jahres-Überlebens soll das verdeutlicht werden:

1. Relevante Patienten sind die, die im Jahr 2018¹¹ mit der Dialysebehandlung begonnen haben.
2. Der Indikator wird im Jahr 2022 durch die Bundesauswertungsstelle berechnet. Er wertet aus, ob diese Patienten im Jahr 2021 noch lebten.
3. Dafür wird durch die Bundesauswertungsstelle jeweils in den abgefragten Daten aus den Jahren 2018, 2019, 2020 und 2021 nach dem Pseudonymen der unter Punkt 1 genannten Patienten gesucht, und es wird geprüft, ob zu diesen ein Sterbedatum angegeben ist.

Bei der Erhebung von langfristigen Follow-up-Daten muss auch der Aspekt des Wechsels der Krankenversicherung bedacht werden: Ist es im Falle eines Wechsels möglich, bei der neuen Krankenversicherung des Patienten die notwendigen Daten abzufragen? Über die beschriebenen Filterkriterien scheint das problemlos möglich, da davon auszugehen ist, dass der Patient auch nach dem Wechsel der Krankenversicherung Dialysen erhält und dementsprechend auch weiterhin die notwendigen Codes abgerechnet werden.

Nierentransplantation

Für den Bereich *Nierentransplantation* sollen die Follow-up-Indikatoren zum Überleben und zum Transplantatversagen nach der Transplantation aus den Sozialdaten berechnet werden. Da es keine spezifischen Codes für die Durchführung von Follow-up-Untersuchungen nach Nierentransplantation gibt, muss für die Abfrage auf den OPS-Kode der ursprünglichen Transplantation im Indexjahr zurückgegriffen werden:

Patientenfilter: Es werden alle gesetzlich versicherten Patienten eingeschlossen, die einen OPS-Kode für eine Nierentransplantation haben.

Leistungsfilter: Die Definition eines Leistungsfilters ist nicht notwendig. Alle benötigten Informationen liegen bereits über den Patientenfilter vor, da die dort definierten Daten bei Erfüllung der Kriterien nicht nur zur Identifikation der relevanten Fälle dienen, sondern auch als Information an die Bundesauswertungsstelle übermittelt werden.

Zu beachten ist außerdem, dass bei der Anforderung der Sozialdaten immer Abfragen zu verschiedenen Patientenkollektiven erfolgen¹¹:

- Abfrage im Jahr 2019 zum Erfassungsjahr 2018:
 - alle Patienten, die in 2018 transplantiert wurden (Indexleistung)
- Abfrage im Jahr 2020 zum Erfassungsjahr 2019:
 - alle Patienten, die in 2019 transplantiert wurden (Indexleistung)
 - alle Patienten, die in 2018 transplantiert wurden (Follow-up-Jahr 1)
- Abfrage im Jahr 2021 zum Erfassungsjahr 2020:
 - alle Patienten, die in 2020 transplantiert wurden (Indexleistung)
 - alle Patienten, die in 2019 transplantiert wurden (Follow-up-Jahr 1)
 - alle Patienten, die in 2018 transplantiert wurden (Follow-up-Jahr 2)
- Abfrage im Jahr 2022 zum Erfassungsjahr 2021:
 - alle Patienten, die in 2021 transplantiert wurden (Indexleistung)
 - alle Patienten, die in 2020 transplantiert wurden (Follow-up-Jahr 1)
 - alle Patienten, die in 2019 transplantiert wurden (Follow-up-Jahr 2)
 - alle Patienten, die in 2018 transplantiert wurden (Follow-up-Jahr 3)

¹¹ Zur Veranschaulichung wurde das Jahr 2018 als erstes Jahr des Regelbetriebs angenommen.

- Abfrage im Jahr 2023 zum Erfassungsjahr 2022:
 - alle Patienten, die in 2022 transplantiert wurden (Indexleistung)
 - alle Patienten, die in 2021 transplantiert wurden (Follow-up-Jahr 1)
 - alle Patienten, die in 2020 transplantiert wurden (Follow-up-Jahr 2)
 - alle Patienten, die in 2019 transplantiert wurden (Follow-up-Jahr 3)
- Abfrage im Jahr 2024 zum Erfassungsjahr 2023:
 - alle Patienten, die in 2023 transplantiert wurden (Indexleistung)
 - alle Patienten, die in 2022 transplantiert wurden (Follow-up-Jahr 1)
 - alle Patienten, die in 2021 transplantiert wurden (Follow-up-Jahr 2)
 - alle Patienten, die in 2020 transplantiert wurden (Follow-up-Jahr 3)
 - alle Patienten, die in 2018 transplantiert wurden (Follow-up-Jahr 5)
- Abfrage im Jahr 2029 zum Erfassungsjahr 2028:
 - alle Patienten, die in 2028 transplantiert wurden (Indexleistung)
 - alle Patienten, die in 2027 transplantiert wurden (Follow-up-Jahr 1)
 - alle Patienten, die in 2026 transplantiert wurden (Follow-up-Jahr 2)
 - alle Patienten, die in 2025 transplantiert wurden (Follow-up-Jahr 3)
 - alle Patienten, die in 2023 transplantiert wurden (Follow-up-Jahr 5)
 - alle Patienten, die in 2018 transplantiert wurden (Follow-up-Jahr 10)

Um alle notwendigen Informationen für einen Bericht zu den Indikatoren zu erhalten, müssen demzufolge in der Spezifikation mehrere Abfragen zu unterschiedlichen Erfassungsjahren definiert werden. Da immer nur auf den OPS-Kode der Indexleistung zurückgegriffen werden kann, ist es notwendig, dass die Daten bei den Krankenkassen entsprechend lange gespeichert werden. Für die Informationen zum 10-Jahres-Follow-up bedeutet dies, dass die Daten aus dem Erfassungsjahr 2018 bis zum Zeitpunkt der Abfrage im Jahr 2029 gespeichert werden sollten. Für die Speicherung und Verarbeitung von Daten für die Zwecke der Qualitätssicherung über einen derart langen Zeitraum ist eine ausreichende gesetzliche Grundlage notwendig. Ob diese aktuell vorliegt, ist fraglich. Im Abschnitt 10.2 wird darauf näher eingegangen.

Im Falle eines Wechsels der Krankenversicherung ist zu beachten, dass der Patient bei der neuen Krankenversicherung nicht identifiziert werden kann, da bei dieser der OPS-Kode für die Indexleistung nicht vorliegt. Diese Patienten sind dann für die Auswertung der Follow-up-Indikatoren nicht mehr verfügbar. Eine Mengenabschätzung war auf Basis der vorhandenen Daten einer Krankenkasse nicht möglich. Es muss im Regelbetrieb beobachtet werden, wie groß dieses Problem tatsächlich ist. Gegebenenfalls könnte es notwendig sein, adäquate Lösungen dafür zu erarbeiten.

8.4.2 Datenfelder

Um die Informationen in einem einheitlichen Format erheben zu können, hat das AQUA-Institut im Auftrag des G-BA eine allgemeine Spezifikation für die Nutzung von Sozialdaten bei den Krankenkassen entwickelt, damit einzelne Datenfelder der Datenbestände selektiert und exportiert werden können. In Anhang C.3.3 sind nach aktuellem Stand des Projekts die zur Verfügung stehenden und für das Verfahren relevanten Datenfelder dargestellt.

8.4.3 Prüfung der Dokumentationsqualität

Die Dokumentationsqualität der Sozialdaten bei den Krankenkassen wird als hoch eingeschätzt: So unterliegen die Datenbestände nach §301 SGB V in ca. 10 % aller Fälle einer MDK-Prüfung auf Basis der Originalkrankenakten (§275 SGB V). Die Vertragsarztdateien nach §295 SGB V werden einer umfangreichen Plausibilitätsprüfung durch die Kassenärztlichen Vereinigungen unterzogen.

8.5 Datenübermittlung

Die Datenflüsse der sektorenübergreifenden QS-Verfahren sind in der Anlage zu Teil 1 der Qesü-RL geregelt, deren allgemeine Vorgaben in den themenspezifischen Bestimmungen eines Verfahrens konkretisiert, ergänzt oder modifiziert werden können. In den folgenden Abschnitten ist die Einschätzung des AQUA-Instituts dazu wiedergegeben, auf welche Weise die unterschiedlichen Dokumentationen erfolgen und inwieweit die bestehenden Datenflüsse für ihre Übermittlung genutzt werden können.

8.5.1 QS-Dokumentation beim Leistungserbringer

Datenfluss: Das serielle Datenflussmodell der Qesü-Richtlinie (Abb. 1 der Anlage zu Teil 1 der Qesü-RL) kann übernommen werden.

Datenlieferfristen: Die Datenlieferungen der QS-Dokumentationen der verschiedenen Leistungserbringer sollten zur Vermeidung von zusätzlichem Aufwand oder Unsicherheiten bei den Leistungserbringern möglichst gemeinsamen Fristen unterliegen. Für die fallbezogene QS-Dokumentation im Rahmen der Qesü-RL sind in den themenspezifischen Bestimmungen für das QS-Verfahren *Perkutane Koronarintervention (PCI) und Koronarangiographie* folgende Lieferfristen vorgesehen: 15. Mai, 15. August, 15. November und 28. Februar (Folgejahr) (mit einer Nachsendefrist für Korrekturen aller Quartale bis zum 15. März (Folgejahr)). Es sprechen keine inhaltlichen Gründe gegen eine Übertragung auf das hier vorliegende Verfahren.

8.5.2 Sozialdaten bei den Krankenkassen

Datenfluss: Für die Sozialdaten bei den Krankenkassen wurde der Qesü-RL ein weiterer Datenfluss hinzugefügt (Abb. 2 der Anlage zu Teil 1 der Qesü-RL). Dieser entspricht in seinen Grundzügen dem Datenfluss der von den Leistungserbringern übermittelten Daten. Die Einbindung einer Vertrauensstelle ist bei dem hier vorliegenden Verfahren notwendig, da patientenidentifizierende Daten (PID) erhoben werden. Die Vertrauensstelle erstellt aus diesen Daten ein Patientenpseudonym, das für die Zusammenführung der Datensätzen benötigt wird.

Hinsichtlich der Sozialdaten sind gegenüber der *Allgemeinen Spezifikation für die Nutzung der Sozialdaten bei den Krankenkassen* keine Abweichungen vorhanden, sodass auch hier die vollständige Nutzung des bereits implementierten bzw. vorgesehenen Datenflusses möglich ist: Dabei werden die Daten durch die Krankenkassen entsprechend den Filtervorgaben selektiert, aufbereitet und an die DAS-KK exportiert. Diese pseudonymisiert die Leistungserbringer und leitet die Daten an die Vertrauensstelle weiter, die die PID gem. §14 Abs. 2 Qesü-RL pseudonymisiert und die Daten anschließend an die BAS weiterleitet.

Datenlieferfristen: In Anlehnung an die Vorgaben in der *Allgemeinen Spezifikation für die Nutzung der Sozialdaten bei den Krankenkassen* und im Hinblick auf eine gemeinsame Berichterstattung aller Indikatoren werden die in Tabelle 18 dargestellten Fristen empfohlen.

Tabelle 18: Datenlieferfristen von den Krankenkassen an die Bundesauswertungsstelle

Lieferquartal	Zeitraum	Art der Lieferung
1	01. Januar bis 15. Januar	Erstlieferung
	16. Januar bis 31. Januar	Korrektur der Erstlieferung des 1. Quartals
2	01. April bis 15. April	Erstlieferung
	16. April bis 30. April	Korrektur der Erstlieferung des 2. Quartals
3	01. Juli bis 15. Juli	Erstlieferung
	16. Juli bis 31. Juli	Korrektur der Erstlieferung des 3. Quartals
4	01. Oktober bis 15. Oktober	Erstlieferung
	16. Oktober bis 31. Oktober	Korrektur der Erstlieferung des 4. Quartals

Die erforderlichen Daten sind von den Krankenkassen quartalsweise und möglichst zeitnah zu liefern, also sobald sie zur Verfügung stehen. Die früheste Datenlieferung kann demnach theoretisch im zweiten Quartal des ersten Gültigkeitsjahres einer themenspezifischen Bestimmung stattfinden.

8.5.3 Sollstatistik und Konformitätserklärung

Hinsichtlich der Übermittlung der Angaben zur Sollstatistik (siehe Abschnitt 9.2.1) liegen keine Besonderheiten vor. Sie kann den bestehenden Datenflüssen der Qesü-RL folgen.

Die Übermittlung der Konformitätserklärungen der Leistungserbringer (siehe Abschnitt 9.2.1) kann, ebenso wie die Übermittlung der Aufstellung der gelieferten Datensätze der Krankenkassen und der dazugehörigen Erklärung, den bestehenden Datenflüssen der Qesü-RL folgen. Es liegen keine Besonderheiten vor.

8.5.4 Weitere Aspekte zu Dokumentation und Datentransfer

Die QS-Dokumentation beim Leistungserbringer stellt ein etabliertes Erhebungsinstrument in der gesetzlichen Qualitätssicherung dar. Die Nutzung der Sozialdaten der Krankenkassen wird im Rahmen des Qesü-Verfahrens *Perkutane Koronarintervention (PCI) und Koronarangiographie 2016* erstmals im Regelbetrieb umgesetzt werden.

Datenprüfung

Aufgrund der Anforderung der Qesü-RL, bereits vor Ort beim Leistungserbringer Datenprüfungen durchzuführen, wurde ein Prüfprogramm entwickelt und eingeführt. Dieses Prüfprogramm bezieht die Plausibilitätsregeln direkt aus der Spezifikationsdatenbank und testet die zu übermittelnden Datensätze vor deren Verschlüsselung bzw. deren Export. Die Verwendung im vorliegenden Verfahren ist analog möglich, gleiches gilt für die Prüfungen der Dateistruktur.

Verschlüsselungsprogramme

Aufgrund der Anforderungen der Qesü-RL, mehrere Arten von Daten (im vorliegenden QS-Verfahren: QS-Daten und administrative Daten) gezielt an verschiedene Akteure im Gesamtprozess (Leistungserbringer, Datenannahmestellen, Bundesauswertungsstelle) zu übermitteln, wurde ein Verschlüsselungsprogramm entwickelt, das alle Datensicherheitsanforderungen erfüllt. Die Institution nach § 137a SGB V stellt ein Ver- und Entschlüsselungspaket für die Anwendung entsprechend der Qesü-Richtlinie zur Verfügung. Die Verwendung im vorliegenden Verfahren ist analog möglich.

Transportverschlüsselung bzw. sicherer Übertragungskanal

Abschließend wird für die Datenübermittlung noch eine Transportverschlüsselung benötigt, welche die gesamte Datei verschlüsselt und vor unberechtigten Zugriffen schützt. Diese Transportverschlüsselung ist nur dann notwendig, wenn kein sicherer Übertragungskanal (z.B. VPN) genutzt wird, also insbesondere bei der Übermittlung der Datei als E-Mail-Anhang.

9 Datenauswertung

Das Konzept zur Datenauswertung beschreibt die Umsetzung der Berichterstattung im Regelbetrieb unter Berücksichtigung der verfügbaren Daten aus den verschiedenen Erhebungsinstrumenten und deren Analyse inklusive erforderlicher Fristen und Zeiträume.

Das vorliegende Auswertungskonzept berücksichtigt die Vorgaben der Qesü-RL und das derzeit gültige Methodenpapier 4.0 des AQUA-Instituts.

9.1 Länder- versus bundesbezogenes Verfahren

In §2 Abs. 1 Qesü-RL ist festgelegt, dass QS-Verfahren grundsätzlich länderbezogen durchgeführt werden sollen. Bundesbezogene Verfahren sollen gemäß §2 Abs. 2 Qesü-RL nur dann erfolgen, wenn aufgrund der Eigenart des Themas oder aufgrund der Fallzahlen eine länderbezogene Durchführung nicht angezeigt erscheint.

Das Qualitätssicherungsverfahren *Nierenersatztherapie bei chronischem Nierenversagen* umfasst zwei sehr unterschiedliche Versorgungsbereiche. Die Durchführung der beiden Nierenersatzverfahren obliegt verschiedenen Leistungserbringern. Die Fallzahlen unterscheiden sich deutlich:

Dialyse: Auf Basis der Daten der ambulanten Qualitätssicherung liegen aussagekräftige Zahlen zu den Einrichtungen und Patienten im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung vor. Für das Jahr 2014 wurden 94.049 Dialysepatienten in 742 Einrichtungen erfasst (MNC 2015). Für teilstationär durchgeführte Dialysen sind derzeit aufgrund der zur Verfügung stehenden Daten keine konkreten Aussagen möglich. Lediglich im Bericht der QuaSi-Niere zu den Jahren 2006 und 2007 finden sich konkrete Angaben: zum Stichtag 31.12.2006 wurden 4.207 Hämodialyse-Patienten teilstationär betreut (Frei et al. 2008). Das IGES-Institut gibt an, dass in 2004 etwa 11,2 % der Hämodialyse-Patienten in teilstationären oder stationären Einrichtungen dialysiert wurden (Klein et al. 2014).

Nierentransplantation: Für den Bereich *Nierentransplantation* sind konkrete Daten aus der externen stationären Qualitätssicherung verfügbar. Gemäß den Auswertungen zum Erfassungsjahr 2014 haben 41 Krankenhaus-Standorte Daten zu 2.175 Nierentransplantationen bei 2.137 Patienten geliefert (AQUA 2015c). Die Berichte der Deutschen Stiftung Organtransplantation und der Stiftung Eurotransplant zeigen ähnliche Angaben (vgl. DSO 2015; Eurotransplant 2015).

Betrachtet man die beiden Bereiche jeweils einzeln, so ergibt sich eine unterschiedliche Zuordnung: Für den Bereich *Dialyse* gibt es aus thematischen Gründen keinen Anlass, das QS-Verfahren als ein bundesbezogenes Verfahren anzulegen. Die Fallzahlen der Patienten und der Leistungserbringer sind ausreichend groß, um ein länderbezogenes Verfahren durchzuführen. Die Umsetzung der bestehenden ambulanten Qualitätssicherung entspricht einem landesbezogenen Verfahren und ist etabliert. Das QSKH-Verfahren *Nierentransplantation* wird aktuell bundesbezogen durchgeführt, da aufgrund der geringen Fallzahlen eine Umsetzung auf Landesebene nicht zielführend ist.

Betrachtet man hingegen das gesamte QS-Verfahren *Nierenersatztherapie bei chronischem Nierenversagen* kann angesichts des durch die Qesü-Richtlinie vorgegebenen formalen Rahmens und aufgrund der hohen Patienten- und Leistungserbringeranzahl sowie des daraus resultierenden Aufwandes nur eine Umsetzung als landesbezogenes Verfahren empfohlen werden. Die eigentliche Herausforderung stellt sich hinsichtlich der bei einem länderspezifischen Verfahren grundsätzlich auf Landesebene einzurichtenden Fachkommissionen der einzelnen LAGen. Aufgrund der unterschiedlichen adressierten Leistungserbringer für die Bereiche *Dialyse* und *Nierentransplantation* erscheint es sinnvoll, getrennte Fachkommissionen einzusetzen.

Die Betreuung durch eine gemeinsame Fachkommission erscheint aus inhaltlichen Gesichtspunkten auch nicht zwingend notwendig. Eine enge Abstimmung zwischen den beiden Fachkommissionen, z.B. in gemeinsamen Sitzungen, sollte aber insbesondere bezüglich der Schnittstellen (z.B. Indikator *D 16 – Keine Evaluation zur*

Transplantation durchgeführt und bei den Follow-up-Indikatoren nach einer Nierentransplantation) erfolgen. Neben Treffen der Fachkommissionen im jeweiligen Bundesland, sind auch jährliche Treffen der Fachkommissionen aller Bundesländer denkbar. Ähnlich wie bei den Bund-Land-Konferenzen der externen stationären Qualitätssicherung können diese Treffen zum Austausch und zur Fokussierung auf aktuelle Themen und zukünftige Entwicklungen genutzt werden.

Für den Bereich *Nierentransplantation* ist die Besetzung der einzelnen Fachkommissionen auf Landesebene aber nicht unproblematisch. Aufgrund der geringen Zahl der Leistungserbringer seitens der Transplantationsmediziner ist zu bedenken, dass pro Bundesland nur wenige Personen als Mitglieder der Fachkommission infrage kommen. Außerdem müssten sich die Mitglieder im Rahmen ihrer Mitarbeit insbesondere bei der Durchführung der Qualitätssicherungsmaßnahmen dann selbst bewerten. Durch die Bildung von länderübergreifenden Fachkommissionen für diesen Bereich könnte die Problematik nur geringfügig abgeschwächt werden.

Aufgrund der dargestellten Schwachstellen bei der Umsetzung als landesbezogenes Verfahren empfiehlt das AQUA-Institut, bei der Erarbeitung der themenspezifischen Bestimmung zu prüfen, ob die Einführung einer Mischform aus landes- und bundesbezogenem Verfahren möglich ist. Dann wäre es denkbar, die Betreuung des gesamten Verfahrens auf Bundesebene durch eine entsprechende Bundesfachgruppe zu organisieren. Diese wäre dann auch für die Durchführung der weiterführenden Maßnahmen gemäß § 17 Qesü-RL zu den Indikatoren aus dem Bereich *Nierentransplantation* verantwortlich. Für die Indikatoren zur Dialyse könnten entsprechende Fachgruppen auf Landesebene eingesetzt werden.

9.2 Grundlagen der Analysen und Auswertungen

9.2.1 Sollstatistik und Konformitätserklärung

Wesentliche Instrumente, um die Vollständigkeit der übermittelten QS-Dokumentationen eines Leistungserbringers zu überprüfen bzw. bestätigen zu lassen, sind:

- die Sollstatistik: eine Aufstellung, aus der die Zahl der zu dokumentierenden Datensätze (Soll) hervorgeht (§ 15 Abs. 2 Qesü-Richtlinie), und
- die Konformitätserklärung: eine von einer vertretungsberechtigten Person der datenliefernden Einrichtung unterzeichnete Erklärung über die Richtigkeit der Angaben (§ 15 Abs. 3 Qesü-Richtlinie).

Zur Überprüfung der Vollständigkeit durch die Datenannahmestelle bzw. die Bundesauswertungsstelle erstellen Krankenhäuser für alle gesetzlich versicherten Patienten eine Aufstellung, aus der die Zahl der zu dokumentierenden Behandlungsfälle hervorgeht (Soll). Zudem übermitteln sie mit dieser Aufstellung eine Erklärung über die Richtigkeit dieser Angaben (Konformitätserklärung). Gleiches gilt für niedergelassene Ärzte/MVZ für ihre im Rahmen von Selektivverträgen behandelten Patienten. Die Vollständigkeitsprüfung für kollektivvertraglich erbrachte Leistungen erfolgt hingegen durch die Kassenärztlichen Vereinigungen auf Grundlage der ihnen durch die Leistungserbringer zusätzlich zu den QS-Dokumentationen übermittelten administrativen Daten.

Entsprechend der Qesü-RL sollen die Konformitätserklärungen und die Sollstatistik einmal jährlich von den Leistungserbringern übermittelt werden. Abweichungen können in den themenspezifischen Bestimmungen festgelegt werden. Unter Berücksichtigung der Verfügbarkeit der Daten aus den verschiedenen Erhebungsinstrumenten (vgl. Abschnitt 9.4) empfiehlt das AQUA-Institut die Übermittlung bis spätestens zum Ablauf der Nachsendefrist für Korrekturen.

Hinsichtlich der Sozialdaten bei den Krankenkassen ist ein Soll-Ist-Abgleich zwischen gelieferten und zu liefernden Datensätzen mangels Referenzdatenquelle nicht möglich. Somit bleibt hier zu überprüfen, ob alle Krankenkassen Daten (resp. Nullmeldungen) für das Verfahren übermittelt haben. Darüber hinaus ist eine Aufstellung der Zahl der übermittelten Fälle von den Krankenkassen zu übermitteln und durch die Krankenkasse zu bestätigen, Teil 1 § 16 Abs. 5 Qesü-RL. Die Bestätigung und die Aufstellung nach Teil 1 § 16 Abs. 5 der Richtlinie ist im Rahmen des QS-Verfahrens PCI spätestens bis zum 15. März mit Korrekturzeitraum bis zum 31. März bezogen auf das Vorjahr zu übermitteln. Diesem Vorgehen sollte für das vorliegende Verfahren ebenfalls gefolgt werden.

9.2.2 Bundeseinheitliche Rechenregeln

Rechenregeln sind im Kontext der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung die von der Institution nach § 137a SGB V zu erstellenden bundeseinheitlichen Vorschriften zur Berechnung der entwickelten Qualitätsindikatoren. Sie definieren Zähler und Nenner sowie Referenzbereich und enthalten wissenschaftliche Hintergrundinformationen und ggf. Verweise auf themenbezogene Literatur.

Die Rechenvorschriften werden in Form von PDF-Dokumenten auf den Internetseiten der Institution nach § 137a SGB V bereit gestellt. Diese Vorschriften beziehen sich immer auf ein Erfassungsjahr. In diesen Dokumenten werden die Indikatoren ausschließlich in textlicher Form beschrieben.

In den themenspezifischen Bestimmungen für das QS-Verfahren *Perkutane Koronarintervention (PCI) und Koronarangiographie* werden folgende Festlegungen getroffen (§8 Abs. 2 Teil 2 der Qesü-RL, Verfahren 1): „*Rechenregeln und Referenzbereiche werden prospektiv, vor Beginn der Datenerhebung, erstellt und nach deren Abschluss auf Basis der dann vorliegenden empirischen Daten angepasst. Der G-BA beschließt auf Vorschlag des Instituts nach §137a SGB V bis zum 31. Dezember des dem Erfassungsjahr vorangehenden Jahres alle prospektiven Rechenregeln und Referenzbereiche für das Erfassungsjahr und veröffentlicht diese. Das jeweilige methodische Vorgehen zur Festlegung der Rechenregeln und Referenzbereiche, insbesondere der Indexbildung und der Risikoadjustierung, ist zu veröffentlichen. Die endgültigen Rechenregeln und Referenzbereiche werden vom Institut nach §137a SGB V bis zum 15. Juni des Jahres der Auswertung der jeweiligen Indikatoren veröffentlicht. Änderungen der endgültigen gegenüber den prospektiven Rechenregeln und der Referenzbereiche sind gegenüber dem G-BA zu begründen, von diesem zu beschließen und zu veröffentlichen.*“. Diesem Vorgehen kann für das vorliegende Verfahren ebenfalls gefolgt werden.

9.3 Indikatoren zur Berichterstattung

Das vorliegende Auswertungskonzept umfasst die Einrichtungsvergleiche von stationären und ambulanten Einrichtungen:

- Einrichtungsvergleich von ambulanten und stationären Einrichtungen, die Daten für den Bereich *Dialyse* übermittelt haben, anhand von 14 Indikatoren: Davon 8 Indikatoren, die mittels einer fallbezogenen QS-Dokumentation zu erheben sind, und 6 Indikatoren, die mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen zu erheben sind (siehe Tabelle 19).
- Einrichtungsvergleich von stationären Einrichtungen, die Daten für den Bereich *Nierentransplantation* übermittelt haben, anhand von 22 Indikatoren: Davon 12 Indikatoren, die mittels einer fallbezogenen QS-Dokumentation zu erheben sind, und 10 Indikatoren, die mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen zu erheben sind (siehe auch Tabelle 20).

Tabelle 19: Indikatoren zur Berichterstattung – Dialyse

ID	Indikatorbezeichnung	Indikatortyp
QS-Dokumentation beim Leistungserbringer		
D 26	Aufklärung über die Behandlungsoptionen	Prozessindikator
D 16	Keine Evaluation zur Transplantation durchgeführt	Prozessindikator
D 05b	Kein Shunt innerhalb von 180 Tagen nach Hämodialysebeginn	Prozessindikator
D 06	Katheterzugang bei Hämodialyse	Prozessindikator
D 07a	Dialysefrequenz pro Woche	Prozessindikator
D 08	Dialysedauer pro Woche	Prozessindikator
D 12	Ernährungsstatus	Prozessindikator
D 13a	Anämiemanagement	Prozessindikator

ID	Indikatorbezeichnung	Indikatortyp
Sozialdaten bei den Krankenkassen		
D 15a	Hospitalisierung aufgrund von zugangsassoziierten Komplikationen bei Hämodialyse	Ergebnisindikator
D 25	Hospitalisierung aufgrund von PD-Katheter assoziierten Infektionen	Ergebnisindikator
D 14	1-Jahres-Überleben	Ergebnisindikator
D 22	2-Jahres-Überleben	Ergebnisindikator
D 23	3-Jahres-Überleben	Ergebnisindikator
D 20	5-Jahres-Überleben	Ergebnisindikator
D 24	10-Jahres-Überleben	Ergebnisindikator

Tabelle 20: Indikatoren zur Berichterstattung – Nierentransplantation

ID	Indikatorbezeichnung	Indikatortyp
QS-Dokumentation beim Leistungserbringer		
NTX 01	Sterblichkeit im Krankenhaus	Ergebnisindikator
NTX 02a	Sofortige Funktionsaufnahme des Transplantats nach Lebendorganspende	Ergebnisindikator
NTX 03a	Sofortige Funktionsaufnahme des Transplantats nach postmortaler Organspende	Ergebnisindikator
NTX 06	Intra- oder postoperative Komplikationen	Ergebnisindikator
NTX 04b	Qualität der Transplantatfunktion 90 Tage nach Nierentransplantation (nach Lebendorganspende)	Ergebnisindikator
NTX 05b	Qualität der Transplantatfunktion 90 Tage nach Nierentransplantation (nach postmortaler Organspende)	Ergebnisindikator
NTX 24	Behandlungsbedürftige Abstoßung innerhalb von 90 Tagen	Ergebnisindikator
NTX 09	Qualität der Transplantatfunktion 1 Jahr nach Nierentransplantation	Ergebnisindikator
NTX 13	Qualität der Transplantatfunktion 2 Jahre nach Nierentransplantation	Ergebnisindikator
NTX 16	Qualität der Transplantatfunktion 3 Jahre nach Nierentransplantation	Ergebnisindikator
NTX 21	Qualität der Transplantatfunktion 5 Jahre nach Nierentransplantation	Ergebnisindikator
NTX 23	Qualität der Transplantatfunktion 10 Jahre nach Nierentransplantation	Ergebnisindikator
Sozialdaten bei den Krankenkassen		
NTX 07	1-Jahres-Überleben	Ergebnisindikator
NTX 08	Transplantatversagen innerhalb des 1. Jahres nach Nierentransplantation	Ergebnisindikator
NTX 11	2-Jahres-Überleben	Ergebnisindikator
NTX 12	Transplantatversagen innerhalb von 2 Jahren nach Nierentransplantation	Ergebnisindikator
NTX 14	3-Jahres-Überleben	Ergebnisindikator
NTX 15	Transplantatversagen innerhalb von 3 Jahren nach Nierentransplantation	Ergebnisindikator
NTX 17	5-Jahres-Überleben	Ergebnisindikator
NTX 20	Transplantatversagen innerhalb von 5 Jahren nach Nierentransplantation	Ergebnisindikator
NTX 19	10-Jahres-Überleben	Ergebnisindikator
NTX 22	Transplantatversagen innerhalb von 10 Jahren nach Nierentransplantation	Ergebnisindikator

9.4 Verfügbarkeit der Daten

Für das geplante QS-Verfahren *Nierenersatztherapie bei chronischem Nierenversagen* stehen als Grundlage für die Analysen zur Erstellung der Auswertungen und Berichte sowohl Daten aus der Dokumentation beim Leistungserbringer als auch aus den Sozialdaten bei den Krankenkassen zur Verfügung. Im Hinblick auf die Berichterstattung ist wichtig, wann die jeweiligen Daten nach einer erbrachten Leistung verfügbar sind und der Bundesauswertungsstelle zur Analyse zur Verfügung stehen.

QS-Dokumentation beim Leistungserbringer

Die Datenlieferfristen für die Dokumentation beim Leistungserbringer wurden in Abschnitt 8.5.1 beschrieben. Gemäß diesen Fristen liegen die Daten bis Ende März des Folgejahres der Erfassung bei der Bundesauswertungsstelle vor.

Sozialdaten bei den Krankenkassen

Die Sozialdaten bei den Krankenkassen setzen sich aus verschiedenen Datenbeständen zusammen. Für das Auswertungskonzept ist entscheidend, wann die Daten aus den unterschiedlichen Datenbeständen bei der Bundesauswertungsstelle für die Auswertung vorliegen. Daher wurde bei verschiedenen Krankenkassen um eine Einschätzung bezüglich der entsprechenden Lieferfristen gebeten. Aus den Antworten wurde ersichtlich, dass es deutliche Unterschiede zwischen den Datenbeständen der Leistungserbringer unterschiedlicher Sektoren sowie den Abrechnungsdaten von Apotheken und den Stammdaten bei den Krankenkassen gibt (AQUA 2013).

Tabelle 21 zeigt die unterschiedlichen Zeiträume bis zur Verfügbarkeit der Daten bei den Krankenkassen für diejenigen Datenbestände, die für das vorliegende Verfahren relevant sind:

Tabelle 21: Zeitliche Verzögerung bis zur Verfügbarkeit möglicher Daten bei den Krankenkassen

Datenbestand nach Abrechnungskontext (SGB V)	Beschreibung	Verfügbarkeit bei der Krankenkasse
§284	Versichertendaten nach §284	max. 2 Monate
§295	Vertragsärzte mit kollektivvertraglicher Abrechnung	ca. 8 Monate nach Quartalsende
§295a	Vertragsärzte mit selektivvertraglicher Abrechnung	ca. 8 Monate nach Leistungserbringung
§301	Krankenhaus	max. 3 Monate nach Entlassung

Diese Zeiträume haben unmittelbare Auswirkungen auf die Zeitpunkte für die Datenlieferungen und das jeweilige Auswertungskonzept. Weiterhin ist zu berücksichtigen, dass sich die genannten Angaben hinsichtlich der zeitlichen Verzögerung bis zur Verfügbarkeit bei den Krankenkassen bei einigen Daten auf die Leistungserbringung selbst (z.B. §295a SGB V) bzw. auf die Entlassung nach der Leistungserbringung (z.B. §301 SGB V) und bei anderen Daten, die quartalsweise zur Verfügung stehen (§295 SGB V), auf das Quartalsende nach Leistungserbringung beziehen. Dies hat zur Konsequenz, dass bei den quartalsweise gelieferten Daten aus dem ambulanten Bereich eine im Januar erbrachte Leistung im April zur Kassenärztlichen Vereinigung exportiert wird und erst ca. acht Monate später, d.h. im Dezember, bei den Krankenkassen zum Export an die BAS zur Verfügung steht. In Bezug auf die allgemeine Datenverfügbarkeit muss sich bei der Auswertung jeweils an dem Datenpool orientiert werden, der die längste zeitliche Verzögerung aufweist.

9.5 Datengrundlage und Berichtszeitpunkte der Qualitätsindikatoren

Um die Frage zu klären, wann über die Ergebnisse der verschiedenen Indikatoren berichtet werden kann, müssen zwei Ebenen berücksichtigt werden. Zum einen kommt es darauf an, wann die notwendige Information aus der zugrundeliegenden Datenquelle bei der Bundesauswertungsstelle vorliegt. Zum anderen muss aber auch der Beobachtungszeitraum bei den Follow-up-Indikatoren berücksichtigt werden, da die notwendigen Informationen erst nach Ablauf des Beobachtungszeitraumes verfügbar sind.

9.5.1 Dialyse

Tabelle 22 gibt einen Überblick über die frühestmögliche Verfügbarkeit der Daten bei der Bundesauswertungsstelle. Für jeden Indikator ist angegeben, aus welchen Datenquellen die notwendigen Informationen entnommen werden. Bei den Sozialdaten der Krankenkassen wird dafür zusätzlich angegeben, welcher konkrete Datenbestand benötigt wird. Wie in Abschnitt 9.4 dargestellt, sind die Daten aus den einzelnen Datenbeständen zu unterschiedlichen Zeitpunkten verfügbar. In der letzten Spalte der Tabelle 22 ist die frühestmögliche Verfügbarkeit aller Daten für die Berechnung eines Indikators angegeben.

Alle notwendigen Daten für die Berechnung der Indikatoren können bis Ende April des Folgejahres der Erfassung bei der Bundesauswertungsstelle vorliegen. Dadurch ist es möglich, dass über alle Indikatoren zum gleichen Zeitpunkt berichtet werden kann. Für einen Indikator ist dafür aber eine Anpassung der Rechenregeln notwendig: Der Indikator *D 05b – Kein Shunt innerhalb von 180 Tagen nach Hämodialysebeginn* bezieht sich auf alle Patienten, die in einem Erfassungsjahr mit der Dialysebehandlung begonnen haben. Aufgrund des 180-Tage-Beobachtungszeitraums nach Dialysebeginn wäre es für Patienten mit Dialysebeginn ab Juli des Erfassungsjahres nicht möglich, dass die notwendige Information über den Zugang bis zum März des Folgejahres bei der Bundesauswertungsstelle vorliegt. Mithilfe einer Verschiebung der Grundgesamtheit kann diese Problematik aber gelöst werden: Die Grundgesamtheit der Indikatoren umfasst nicht die Patienten, die zwischen dem 01.01. und 31.12. des Erfassungsjahres mit der Dialysebehandlung begonnen haben, sondern diejenigen, die zwischen dem 01.07. des Jahres vor dem Erfassungsjahr und dem 30.06. des Erfassungsjahres mit der Dialysebehandlung begonnen haben. Dadurch ist es möglich, dass auch dieser Indikator gemeinsam mit den anderen Indikatoren aus dem Bereich *Dialyse* berichtet werden kann. Für das erste Jahr der Auswertung ist zu beachten, dass die Grundgesamtheit reduziert ist, da nur Patienten mit Dialysebeginn in den Monaten Januar bis Juni einbezogen werden können. Diese Anpassung erscheint als praktikable Lösung, um alle Indikatoren gemeinsam berichten zu können.

Tabelle 22: Dialyse – notwendige Datenquellen und frühestmögliche Verfügbarkeit

Indikator	QS-Doku durch LE	Sozialdaten bei den Krankenkassen				Frühestmögliche Verfügbarkeit sämtlicher Daten zum Indikator
		§284	§295	§295a	§301	
<ul style="list-style-type: none"> ▪ D 26 – Aufklärung über Behandlungsoptionen ▪ D 16 – Keine Evaluation zur Transplantation durchgeführt ▪ D 05b – Kein Shunt innerhalb von 180 Tagen nach Hämodialysebeginn ▪ D 06 – Katheterzugang bei Hämodialyse ▪ D 07a – Dialysefrequenz ▪ D 08 – Dialysedauer ▪ D 12 – Ernährungsstatus ▪ D 13a – Anämiemanagement 	+	-	-	-	-	Nach Quartalsende, zum Zeitpunkt der empfohlenen Datenlieferungsfristen (QS-Doku)
<ul style="list-style-type: none"> ▪ D 15a – Hospitalisierung aufgrund von zugangsassoziierten Komplikationen bei Hämodialyse ▪ D 25 – Hospitalisierung aufgrund von PD-Katheter assoziierten Infektionen 	-	-	-	-	+	Max. 3 Monate nach Entlassung zzgl. 1 Monat zur Verarbeitung der Daten bei den Krankenkassen zum Zeitpunkt der empfohlenen Datenlieferungsfristen (Sozialdaten)
<ul style="list-style-type: none"> ▪ D 14 – 1-Jahres-Überleben ▪ D 22 – 2-Jahres-Überleben ▪ D 23 – 3-Jahres-Überleben ▪ D 20 – 5-Jahres-Überleben ▪ D 24 – 10-Jahres-Überleben 	-	+	-	-	-	Max. 2 Monate nach Beendigung des Follow-up Zeitraums zzgl. 1 Monat zur Verarbeitung der Daten bei den Krankenkassen zum Zeitpunkt der empfohlenen Datenlieferungsfristen (Sozialdaten)

Die 5 Follow-up-Indikatoren zum Patientenüberleben und der Indikator *D 16 – Keine Evaluation zur Transplantation durchgeführt* können erst nach Ablauf des jeweils zugrunde liegenden Beobachtungszeitfensters ausgewertet werden. Die Abbildung 9 veranschaulicht, wann die einzelnen Indikatoren in der Auswertung dargestellt werden können. Aus der Abbildung wird auch ersichtlich, welche verschiedenen Patientengruppen in den jeweiligen Auswertungen zu finden sind. Exemplarisch wurde das Jahr 2018 als erstes Jahr des Regelbetriebs angenommen.

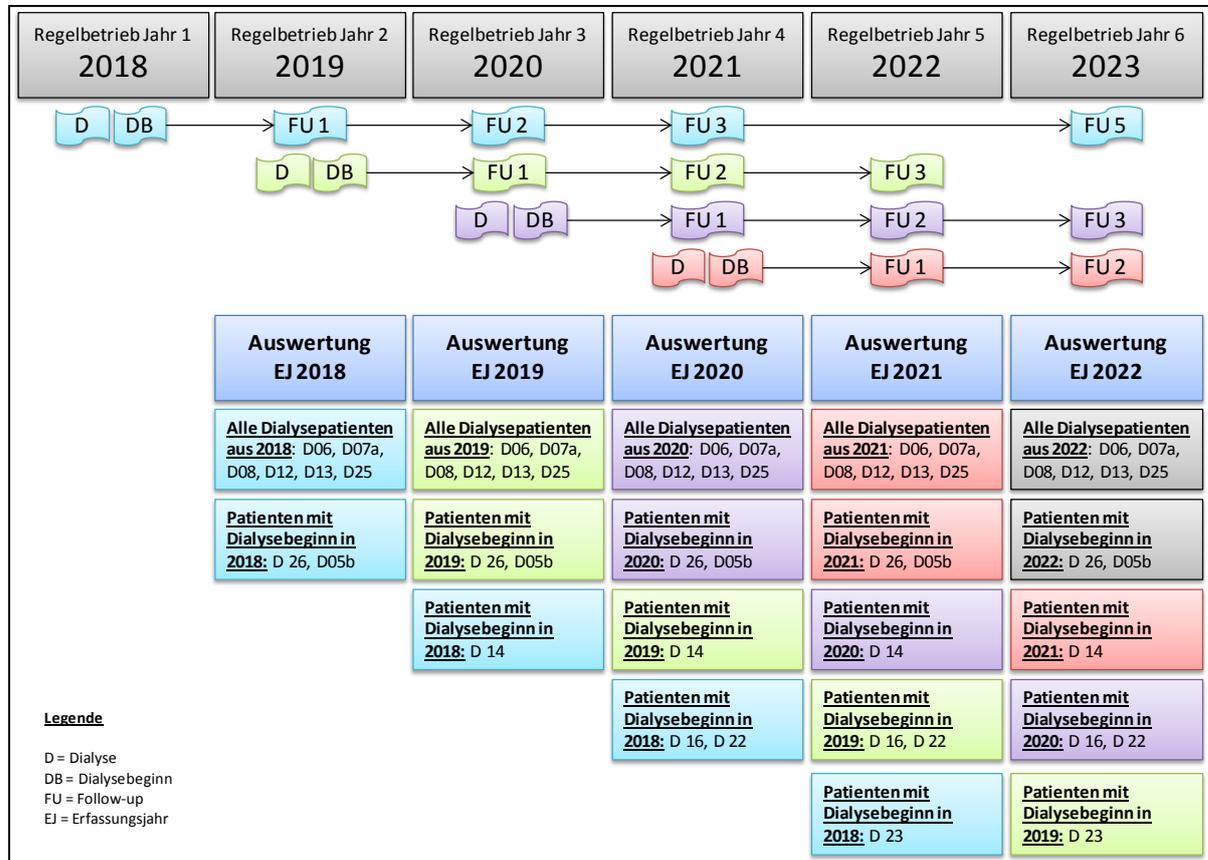


Abbildung 9: Dialyse – Indikatoren in der Bundesauswertung

9.5.2 Nierentransplantation

Tabelle 23 gibt einen Überblick über die frühestmögliche Verfügbarkeit der Daten bei der Bundesauswertungsstelle. Für jeden Indikator ist angegeben, aus welchen Datenquellen die notwendigen Informationen entnommen werden. Bei den Sozialdaten der Krankenkassen wird zusätzlich angegeben, welcher konkrete Datenbestand benötigt wird. Wie in Abschnitt 9.4 dargestellt, sind die Daten aus den einzelnen Datenbeständen zu unterschiedlichen Zeitpunkten verfügbar. In der letzten Spalte der Tabelle 23 ist die frühestmögliche Verfügbarkeit aller Daten für die Berechnung eines Indikators angegeben.

Alle notwendigen Daten für die Berechnung der Indikatoren können bis Ende April des Folgejahres der Erfassung bei der Bundesauswertungsstelle vorliegen. Dadurch ist es möglich, dass über alle Indikatoren zum gleichen Zeitpunkt berichtet werden kann.

Bei den 3 Indikatoren zum 90-Tage-Follow-up verhält es sich aber ähnlich wie bei dem Indikator *D 05b – Kein Shunt innerhalb von 180 Tagen nach Hämodialysebeginn* (vgl. Abschnitt 9.5.1). Für Patienten, die im November oder Dezember eines Erfassungsjahres transplantiert wurden, ist es nicht möglich, das 90-Tage-Follow-up bis zum 15.03. durchzuführen und für die Qualitätssicherung zu dokumentieren. Deshalb wird auch hier eine Anpassung der Grundgesamtheit vorgenommen: Die Grundgesamtheit der Indikatoren umfasst nicht die Patienten, die zwischen dem 01.01. und 31.12. des Erfassungsjahres transplantiert wurden, sondern diejenigen, die zwischen dem 01.11. des Jahres vor dem Erfassungsjahr und dem 31.10. des Erfassungsjahres transplantiert

wurden. Dadurch wird erreicht, dass diese 3 Indikatoren zeitnah und gemeinsam mit den Indikatoren zum stationären Aufenthalt der Nierentransplantation ausgewertet werden können. Auch hier ist zu beachten, dass die Grundgesamtheit im ersten Jahr der Auswertung reduziert ist, da nur die Monate Januar bis Oktober in die Berechnung einfließen.

Um eine gemeinsame Auswertung aller Indikatoren in einem Bericht zu gewährleisten, war eine weitere Anpassung notwendig: Bei den 5 Indikatoren zum Transplantatversagen wurden im Panelprozess die Sozialdaten der Krankenkassen als Datenquelle festgelegt. Die Information, ob das Transplantatversagen in Form einer erneuten Dialysepflicht aufgetreten ist, erhält man aus den Datenbeständen nach §295 bzw. §295a SGB V. Das Transplantatversagen in Form der Re-Transplantation ist aus dem Datenbestand nach §301 SGB V ersichtlich. Wie in Abschnitt 9.4 dargestellt, sind die Daten nach §295 erst ca. 8 Monate nach Quartalsende bzw. die Daten nach §295a erst ca. 8 Monate nach Leistungserbringung bei den Krankenkassen verfügbar. Damit wäre eine gemeinsame Berichterstattung mit den anderen Follow-up-Indikatoren nicht möglich. Da sich die Information, ob der Patient wieder in Dialysebehandlung ist, auch aus den Daten der QS-Dokumentation durch den Leistungserbringer im Bereich *Dialyse* ableiten lässt, liegen aber alle notwendigen Informationen zur Berechnung der Indikatoren bis Ende April des Folgejahres der Erfassung bei der Bundesauswertungsstelle vor. Die Angabe zur Datenquelle für die Indikatoren zum Transplantatversagen wird deshalb angepasst. Für die Berechnung der Indikatoren werden die Daten aus der QS-Dokumentation durch den Leistungserbringer und aus den Sozialdaten der Krankenkassen benötigt.

Die dargestellten Anpassungen an den Indikatoren zum 90-Tage-Follow-up und zum Transplantatversagen erscheinen als praktikable Lösung, um alle Indikatoren gemeinsam berichten zu können.

Tabelle 23: Nierentransplantation – notwendige Datenquellen und frühestmögliche Verfügbarkeit

Indikator	QS-Doku durch LE Dialyse	QS-Doku LE TX	Sozialdaten bei den Krankenkassen				Frühestmögliche Verfügbarkeit sämtlicher Daten zum Indikator
			§284	§295	§295a	§301	
<ul style="list-style-type: none"> ▪ NTX 01 – Sterblichkeit im Krankenhaus ▪ NTX 02a – Sofortige Funktionsaufnahme des Transplantats nach Lebendorganspende ▪ NTX 03a – Sofortige Funktionsaufnahme des Transplantats nach postmortaler Organspende ▪ NTX 06 – Intra- oder postoperative Komplikationen 	-	+	-	-	-	-	Nach Quartalsende, zum Zeitpunkt der empfohlenen Datenlieferungsfristen (QS-Doku)
<ul style="list-style-type: none"> ▪ NTX 04b – Qualität der Transplantatfunktion 90 Tage nach Nierentransplantation (nach Lebendorganspende) ▪ NTX 05b – Qualität der Transplantatfunktion 90 Tage nach Nierentransplantation (nach postmortaler Organspende) ▪ NTX 24 – Behandlungsbedürftige Abstoßung innerhalb von 90 Tagen 	-	+	-	-	-	-	Nach Quartalsende, zum Zeitpunkt der empfohlenen Datenlieferungsfristen (QS-Doku)
<ul style="list-style-type: none"> ▪ NTX 07 – 1-Jahres-Überleben ▪ NTX 11 – 2-Jahres-Überleben ▪ NTX 14 – 3-Jahres-Überleben ▪ NTX 17 – 5-Jahres-Überleben ▪ NTX 19 – 10-Jahres-Überleben 	-	-	+	-	-	-	Max. 2 Monate nach Beendigung des Follow-up Zeitraums zzgl. 1 Monat zur Verarbeitung der Daten bei den Krankenkassen zum Zeitpunkt der empfohlenen Datenlieferungsfristen (Sozialdaten)
<ul style="list-style-type: none"> ▪ NTX 08 – Transplantatversagen innerhalb des 1. Jahres nach Nierentransplantation ▪ NTX 12 – Transplantatversagen innerhalb von 2 Jahren nach Nierentransplantation ▪ NTX 15 – Transplantatversagen innerhalb von 3 Jahren nach Nierentransplantation ▪ NTX 20 – Transplantatversagen innerhalb von 5 Jahren nach Nierentransplantation ▪ NTX 22 – Transplantatversagen innerhalb von 10 Jahren nach Nierentransplantation 	+	-	-	-	-	+	Max. 3 Monate nach Entlassung zzgl. 1 Monat zur Verarbeitung der Daten bei den Krankenkassen zum Zeitpunkt der empfohlenen Datenlieferungsfristen (Sozialdaten)

Indikator	QS-Doku durch LE Dialyse	QS-Doku LE TX	Sozialdaten bei den Krankenkassen				Frühestmögliche Verfügbarkeit sämtlicher Daten zum Indikator
			§284	§295	§295a	§301	
<ul style="list-style-type: none"> ▪ NTX 09a – Qualität der Transplantatfunktion 1 Jahr nach Nierentransplantation ▪ NTX 13a – Qualität der Transplantatfunktion 2 Jahre nach Nierentransplantation ▪ NTX 16a – Qualität der Transplantatfunktion 3 Jahre nach Nierentransplantation ▪ NTX 21a – Qualität der Transplantatfunktion 5 Jahre nach Nierentransplantation ▪ NTX 23a – Qualität der Transplantatfunktion 10 Jahre nach Nierentransplantation 	-	+	-	-	-	-	Nach Beendigung des Follow-up Zeitraums, nach Quartalsende, zum Zeitpunkt der empfohlenen Datenlieferungsfristen (QS-Doku)

Die 15 Follow-up-Indikatoren zum Patientenüberleben, zum Transplantatversagen und zur Qualität der Transplantatfunktion können erst nach Ablauf des jeweils zugrunde liegenden Beobachtungszeitfensters ausgewertet werden. Die Abbildung 10 veranschaulicht, wann die einzelnen Indikatoren in der Auswertung dargestellt werden können. Aus der Abbildung wird auch ersichtlich, welche verschiedenen Patientengruppen in den jeweiligen Auswertungen zu finden sind. Exemplarisch wurde das Jahr 2018 als erstes Jahr des Regelbetriebs angenommen.

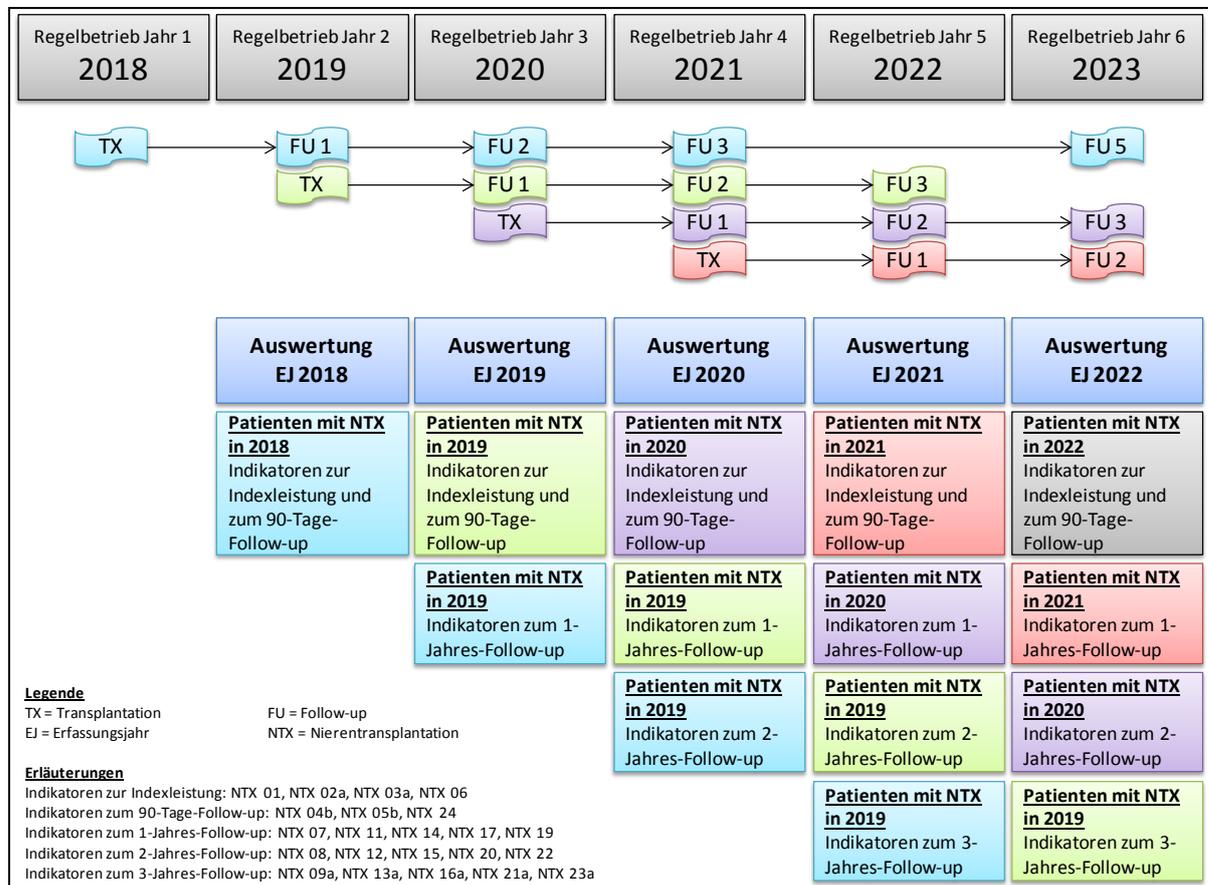


Abbildung 10: Nierentransplantation – Indikatoren in der Bundesauswertung

9.6 Berichtsarten

Nachdem die Frage des möglichen Berichtszeitpunktes für die einzelnen Indikatoren geklärt ist, sollen im Folgenden die verschiedenen Berichtsarten, die in der Qesü-Richtlinie definiert sind, dargestellt werden.

9.6.1 Rückmeldebericht für die Leistungserbringer (§18 Qesü-RL)

Die Rückmeldeberichte für die Leistungserbringer werden nach einheitlichen Vorgaben (sog. Rechenregeln) von der Bundesauswertungsstelle erstellt. Rückmeldeberichte werden den Leistungserbringern durch die jeweilige Datenannahmestelle (DAS) elektronisch übermittelt. Dabei ist im Falle der KVen als DAS zu beachten, dass diese keine Möglichkeit zur Einsichtnahme haben dürfen.

Der Rückmeldebericht muss Informationen zur Vollständigkeit der erhobenen Daten beinhalten. Darüber hinaus soll der Rückmeldebericht eine Darstellung der eigenen Ergebnisse im Vergleich zu denen der Vergleichsgruppe aufweisen. Als Vergleichsgruppe dient die Bundes- bzw. Landesebene. Die jeweilige Vergleichsgruppe hängt von den Verfahrenszuordnungen ab. Bei bundesbezogenen Verfahren erhalten die Leistungserbringer ihre Ergebnisse im Vergleich zur Bundesebene zurückgemeldet. Bei landesbezogenen Verfahren erfolgt der Vergleich mit der Landesebene.

Der Rückmeldebericht soll gut verständlich aufbereitet sein und Verläufe (Follow-up) sowie Entwicklungen (Tendenzen im Vergleich zum vorherigen Betrachtungszeitraum) zeigen, ohne jedoch zu bewerten.

In der Qesü-RL werden keine allgemeinen Fristen für die Rückmeldeberichte genannt. Laut Qesü-RL sollen die Rückmeldeberichte unverzüglich nach Ende der Datenabgabefrist erstellt und an die Empfängergruppe übermittelt werden (§ 18 Abs. 5 Qesü-RL). Da für den Qualitätssicherungsergebnisbericht allerdings eine jährliche Berichtserstellung vorgesehen ist (vgl. § 19 Abs. 1 Qesü-RL), gilt implizit für die Rückmeldeberichte, dass diese mindestens einmal jährlich zu erstellen sind. Weitere Konkretisierungen sind themenspezifisch vorzunehmen, z.B. vor dem Hintergrund notwendiger Datengrundlagen für statistisch robuste Aussagen der Qualitätsindikatoren.

Bei der Frist für die Erstellung der Rückmeldeberichte ist zu berücksichtigen, dass die Krankenhäuser die Ergebnisse der Qualitätssicherungsmaßnahmen, sofern veröffentlichungspflichtig, in ihrem jährlichen Qualitätsbericht darzulegen haben. Die Rückmeldeberichte sollten daher spätestens bis zum 15. Juni vorliegen.

Um die Erstellung der Rückmeldeberichte an die Leistungserbringer bis zum 15. Juni sicherzustellen, können nur Daten berücksichtigt werden, die bis Ende April bei der Bundesauswertungsstelle vorliegen. Im Zeitraum bis zum 15. Juni werden die notwendigen Analysen erstellt und die generierten Rückmeldeberichte werden über die Datenannahmestellen an die Leistungserbringer und die Auswertungen an die LAG weitergeleitet.

Zusätzlich zum jährlichen Rückmeldebericht gibt es die Möglichkeit, in den themenspezifischen Bestimmungen eine häufigere Berichterstellung in Form von Zwischenberichten festzulegen. Dadurch stehen den Leistungserbringern zeitnah erste Auswertungen zur Verfügung, die das interne Qualitätsmanagement der Einrichtungen unterstützen können.

Verfahrensspezifische Empfehlungen

Da die Indikatoren in den Bereichen *Dialyse* und *Nierentransplantation* unterschiedliche Leistungserbringer adressieren, wird empfohlen, dementsprechend auch zwei inhaltlich unterschiedliche Rückmeldeberichte zu erstellen: Der jährliche Rückmeldebericht an einen Leistungserbringer, der Daten zur Dialyse übermittelt hat, enthält die Ergebnisse der Indikatoren zur *Dialyse*. Der jährliche Rückmeldebericht an ein Transplantationszentrum enthält folglich die Indikatoren aus dem Bereich *Nierentransplantation*.

Es wird empfohlen, vierteljährliche Zwischenberichte zu erstellen, die auf den zum Zeitpunkt der Erstellung verfügbaren Daten basieren und sich in Form und Inhalt soweit möglich an den jährlichen Rückmeldeberichten orientieren. Insbesondere für den Bereich *Dialyse*, in dem die Leistungserbringer einen kontinuierlichen Kontakt mit den Patienten haben, scheint eine kurzfristige, vierteljährliche Rückmeldung notwendig, um ggf. zeitnahe Anpassungen vornehmen zu können. Im Sinne einer einheitlichen Umsetzung werden auch für den Bereich *Nierentransplantation* vierteljährliche Zwischenberichte empfohlen.

Die Empfehlung zur Erstellung der Zwischenberichte bezieht sich auf beide Bereiche, da der Wunsch nach frühzeitiger Information für alle Leistungserbringer besteht. Je nach Fallzahl ist die Aussagekraft der Indikatoren und Auswertungen aber eingeschränkt. Für die Leistungserbringer im Bereich *Nierentransplantation* werden die Zwischenberichte eher eine frühzeitige Rückmeldung über die bisher erfolgte Dokumentation darstellen und Hinweise zu möglichen Dokumentationsproblemen geben, als dass sie eine inhaltliche Einschätzung der Indikatorergebnisse erlauben. Dadurch kann insgesamt aber auch eine Verbesserung der Dokumentationsqualität im Verfahren erreicht werden. Mit Blick auf das Aufwand-Nutzen-Verhältnis scheint es einfacher, ein einheitliches System für alle umzusetzen, als ein komplexes System mit unterschiedlichen Berichtszyklen.

Exemplarischer Aufbau eines Rückmeldeberichts

Grundsätzlich werden in den Rückmeldeberichten folgende Informationen dargestellt:

1. Vollständigkeit der übermittelten Daten
2. Basisauswertung mit statistischer Darstellung des Patientenkollektivs
3. Auswertungen der einzelnen Indikatoren
 - mit Angabe der jeweiligen Grundgesamtheit
 - mit den entsprechenden Referenz- und Vertrauensbereichen
4. die Indikatorergebnisse aus den beiden vorangegangenen Jahren
5. Auswertung der einzelnen Indikatoren je Leistungserbringer im Vergleich mit den Vergleichsgruppen
6. Auflistung der Fallnummern nach Teil 1 § 14 Abs. 5 Satz 3 Qesü-RL, durch die das Qualitätsziel des jeweiligen Indikators nicht erreicht wird
7. Verlaufsdarstellung der Indikatorergebnisse aus den beiden vorangegangenen Jahren

Über die Darstellung der Indikatorergebnisse hinaus enthalten die Rückmeldeberichte eine sogenannte Basisauswertung. Diese Auswertung umfasst ergänzende Analysen, die für eine Bewertung der Ergebnisse hilfreich sind:

- Häufigkeitsauswertungen zu den Angaben bei den abgefragten Datenfeldern sowie zu allen abgefragten Codes des Leistungserbringers und Angaben zu Stammdaten der behandelten Patienten
- Darstellung abgefragter Codes als absolute Zahl und als Prozentwert
- Vollständigkeit bzw. das Ergebnis der Vollständigkeitsprüfung, so wie es von der jeweiligen Datenannahmestelle übermittelt wurde (vgl. §9 Abs. 2 Qesü-RL)

Für die Leistungserbringer im Bereich *Dialyse* soll die Basisauswertung weitere Angaben enthalten, z.B.:

- Anzahl der Patienten, die während des Beobachtungszeitraums den Leistungserbringer gewechselt haben
- Auswertungen zu den im Beobachtungszeitraum stattgefundenen Verfahrenswechseln inkl. durchgeführter Transplantationen

Der Aufbau eines Rückmeldeberichts wird in Tabelle 24 dargestellt.

Tabelle 24: Beispielhafter Aufbau eines Rückmeldeberichts an Leistungserbringer

Name des Kapitels	Inhalte
Einleitung	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Rechtsgrundlage ▪ Erläuterungen zum Bericht ▪ Ansprechpartner
Übersicht über die Qualitätsindikatoren	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Tabellarische Übersicht aller Qualitätsindikatoren nach Indikator-ID inklusive Referenzbereich, Ergebnis des Leistungserbringers und Ergebnis Bund
Qualitätsindikatoren im Einzelnen	<p>Für jeden einzelnen Qualitätsindikator erfolgen:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Erklärungen zu Namen, Indikator-ID, Grundgesamtheit, Zähler und Referenzbereich ▪ Tabellarische Angaben zum Ergebnis des Qualitätsindikators, der Grundgesamtheit und des Zählers jeweils für Leistungserbringer und Bund inkl. der Angabe des Vertrauensbereiches ▪ Grafische Darstellung des Indikatorergebnisses jeweils für Leistungserbringer und Bund inkl. der Angabe des Vertrauensbereiches; analog auch für das Vorjahresergebnis ▪ Grafische Darstellung der Indikatorergebnisse aller Leistungserbringer, inkl. Streuung und Markierung des Ergebnisses des betreffenden Leistungserbringer

Name des Kapitels	Inhalte
	<p>gers, für den der Rückmeldebericht erstellt wird; Differenzierung zwischen Leistungserbringern (z.B.: mit < 20 Fällen und 20 ≥ Fällen)</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Stratifizierungen und ergänzende Kennzahlen zum Indikator, um die Ergebnisbewertung zu erleichtern; z.B. Aufschlüsselung der Ergebnisse nach Alters- oder Risikoklassen
Erläuterungen	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Erläuterungen zu verfahrensspezifischen Inhalten, z.B. zu den zugrundeliegenden Grundgesamtheiten bei den unterschiedlichen Follow-up-Zeitpunkten oder zur Risikoadjustierung (z.B. Risikoklassen, Risikofaktoren, Regressionskoeffizienten)
Basisauswertung	<p>Im Bericht zur Dialyse (Beispiele für mögliche Inhalte): Die Angaben als absolute Zahl und Prozentwert erfolgen jeweils für den betreffenden Leistungserbringer und für den Bund:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Allgemeine Angaben zur Datengrundlage: Darstellung zur Vollzähligkeit und Vollständigkeit ▪ Angaben zu den Patienten: Alters- und Geschlechtsverteilung, Anzahl der Patienten gesamt und Anzahl der Patienten, die neu mit den Dialysebehandlung begonnen haben (Datenfelder: Geburtsdatum, Geschlecht, neuer Dialysepatient) ▪ Häufigkeit der einzelnen Dialyseverfahren (Datenfeld: Dialyseverfahren) ▪ Angaben zu durchgeführten Wechseln des Dialyseverfahrens (Datenfelder: Hat sich in den Verlaufsdaten seit der letzten Dokumentation etwas geändert?, Dialysedatum, Dialyseverfahren) ▪ Häufigkeitsauswertungen zu den Angaben bei den weiteren zu dokumentierenden Datenfeldern <p>Im Bericht zur Nierentransplantation (Beispiele für mögliche Inhalte): Die Angaben als absolute Zahl und Prozentwert erfolgen jeweils für den betreffenden Leistungserbringer und für den Bund:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Allgemeine Angaben zur Datengrundlage: Darstellung der Vollzähligkeit und Vollständigkeit ▪ Angaben zu den transplantierten Patienten: Anzahl der Patienten gesamt, Alter- und Geschlechtsverteilung, Grunderkrankungen und Angaben zu durchgeführten Retransplantation (Datenfelder: Geburtsdatum, Geschlecht, renale Grunderkrankung, Retransplantation Niere) ▪ Angaben zu den Spendern: Alters- und Geschlechtsverteilung, Angabe zur Art der Spende (Datenfelder: Spenderalter, Geschlecht des Spenders) ▪ Angaben zum postoperativen Verlauf des transplantierten Patienten (Datenfeld: funktionierendes Nierentransplantat bei Entlassung) ▪ Auswertung zur postoperativen Verweildauer im Krankenhaus (Datenfelder: Operationsdatum, Entlassungsdatum) ▪ Auswertung zu den Entlassungsgründen und Todesursachen (Datenfelder: Entlassungsgrund, Todesursache) ▪ Auswertung zur Nachbetreuung und zum Follow-up des Patienten: Bei welchen Leistungserbringern erfolgt die Nachbetreuung? Wie wurde die Follow-up-Erhebung durchgeführt? (Datenfelder: Durchführung der Nachbetreuung, Art der Follow-up-Erhebung) ▪ Häufigkeitsauswertungen zu den Angaben bei den weiteren zu dokumentierenden Datenfeldern

9.6.2 Bundesauswertung

Bei der Bundesauswertung handelt es sich um die Auswertung und Darstellung der aggregierten Ergebnisse der bundesweiten Qualitätssicherung in Bezug auf das jeweilige QS-Verfahren. Neben den Ergebnissen der Qualitätsindikatoren enthält der Bericht eine sog. Basisauswertung mit allgemeinen/deskriptiven Angaben (Fallzahlen, Patienten, Aufenthaltsdauern, Diagnostik, Therapie usw.). Die Bundesauswertung wird einmal jährlich bis zum 15. Juni des Folgejahres erstellt.

Verfahrensspezifische Empfehlungen

Analog zu den jährlichen Rückmeldeberichten sollten auch zwei getrennte Bundesauswertungen für die Bereiche *Dialyse* und *Nierentransplantation* erstellt werden.

9.6.3 Qualitätssicherungsergebnisbericht (§19 Qesü-RL)

Die LAG übermitteln der Institution nach § 137a SGB V jährlich einen Qualitätssicherungsergebnisbericht in maschinenlesbarer und -verwertbarer Form in einem themenspezifisch einheitlichen Berichtsformat. Dieser berücksichtigt verschiedene Aspekte wie z.B. die qualitative Bewertung der Auswertungsergebnisse, die Art, die Häufigkeit und die Ergebnisse der durchgeführten Qualitätssicherungsmaßnahmen, die längsschnittliche verlaufsbezogene Darstellung des Erfolgs von Qualitätssicherungsmaßnahmen, die Erfahrungsberichte aus den Fachkommissionen sowie Angaben zur Dokumentationsqualität. Der Zeitpunkt der Abgabe der Qualitätssicherungsergebnisberichte ist in der Qesü-RL nicht festgelegt. Da die Strukturen auf Landesebene noch nicht etabliert sind und hinsichtlich der Datenflüsse noch Abstimmungsbedarf besteht, kann Näheres erst später spezifiziert werden. Um zeitliche Verzögerungen zu vermeiden, empfiehlt das AQUA-Institut eine Berichterstellung bis zum 15. März des auf den Beginn der qualitätsverbessernden Maßnahmen nachfolgenden Jahres.

Verfahrensspezifische Empfehlungen

Wenn die Qualitätssicherungsmaßnahmen (vgl. Abschnitt 9.8) für die Bereiche *Dialyse* und *Nierentransplantation* durch unterschiedliche Fachkommissionen umgesetzt werden (vgl. Abschnitt 9.1), sollten auch zwei getrennte Qualitätssicherungsergebnisberichte erstellt werden.

9.6.4 Bundesqualitätsbericht (§20 Qesü-RL)

Die Institution nach § 137a SGB V hat für den G-BA in maschinenlesbarer und -verwertbarer Form jährlich einen zusammenfassenden Bericht über die Qualität der Versorgung zu erstellen. Dieser basiert auf der Bundesauswertung und allen erstellten Qualitätssicherungsergebnisberichten. Er umfasst auch Angaben zu den Qualitätssicherungsmaßnahmen, zur Datenvalidität und zur Effektivität des Verfahrens, sobald die entsprechenden Ergebnisse verfügbar sind. Wenngleich die Qesü-RL hierzu keinen Termin vorgibt, wird im Methodenpapier als Frist der 15. August des nachfolgenden Jahres vorgeschlagen (AQUA 2015b).

Verfahrensspezifische Empfehlungen

Der Bundesqualitätsbericht umfasst neben den Ergebnissen der Bundesauswertung auch die Ergebnisse der Qualitätssicherungsmaßnahmen sowie Informationen zur Datenvalidität. Außerdem soll darin auch eine Evaluation des QS-Verfahrens erfolgen. Es geht folglich um eine umfassende Darstellung und Bewertung des QS-Verfahrens. Aus diesem Grund wird empfohlen, die beiden Bereiche *Dialyse* und *Nierentransplantation* für das Verfahren *Nierenersatztherapie bei chronischem Nierenversagen* in diesem Bericht gemeinsam darzustellen.

Zum einen sollten themenspezifische Abschnitte zu den einzelnen Bereichen verfasst werden, die die geforderten Inhalte zu den Indikatorergebnissen und den Qualitätssicherungsmaßnahmen enthalten. Zum anderen sollte in ähnlicher Form wie in der Basisauswertung der Bundesauswertung eine Darstellung über das zugrundeliegende Patientenkollektiv erfolgen. Mögliche Inhalte sind dabei beispielsweise:

- Anzahl der Patienten (Prävalenz, Inzidenz, Unterteilung nach Art des Nierenersatzverfahrens)
- Alters- und Geschlechtsverteilung der Patienten
- Auswertungen zu den renalen Grunderkrankungen und zu den Komorbiditäten
- Auswertungen zur Zugangsart bei Hämodialysepatienten
- Auswertungen zu Komplikationen

9.6.5 Übergreifende und längsschnittliche Auswertungen

Mit der Überführung der beiden bestehenden QS-Verfahren in ein sektorenübergreifendes QS-Verfahren können die Daten aus beiden Bereichen erstmals gemeinsam ausgewertet werden. Damit wird das Ziel verfolgt, mithilfe von Längsschnittanalysen weitere qualitätsrelevante Versorgungsaspekte zu identifizieren und so zur Optimierung der Versorgung und zur Erhöhung der Qualität der Behandlung beizutragen.

Durch die entstehende Datenbasis ist es möglich, ein umfassendes Bild über die Nierenersatztherapie in Deutschland und über die betroffenen Patienten zu erlangen. Somit könnten erstmals auch wieder bundesweite Zahlen zu den verschiedenen existierenden Nierenersatzverfahren und nicht nur Angaben zu einzelnen Teilbereichen veröffentlicht werden. Neben rein deskriptiven Auswertungen zur Versorgung der Patienten sind auch weitere Auswertungen möglich, die Fragen zum Verlauf der Versorgung beantworten können. Beide Fragestellungen sind aber nicht immer trennscharf zu unterscheiden. Im Folgenden soll anhand von Beispielen dargestellt werden, welche Auswertungen denkbar sind.

Mögliche Berechnungen zur deskriptiven Darstellung der Versorgung sind beispielsweise:

- Auswertungen zu den Leistungserbringern
 - Anzahl der Leistungserbringer Dialyse bzw. Transplantation (z.B. gesamt, pro Bundesland, ambulant und teilstationär, Entwicklung im Zeitverlauf)
- Auswertungen zu den Dialyse-Patienten
 - Darstellung der Inzidenz und Prävalenz
 - Entwicklung der Patientenzahlen im Zeitverlauf
 - Alters- und Geschlechtsverteilungen sowie Veränderungen im Zeitverlauf
 - Grunderkrankungen und Häufigkeit im Zeitverlauf
 - Darstellung der Komorbiditäten und Entwicklung im Zeitverlauf
 - Verteilung der Patienten auf die verschiedenen Organisationsformen und Dialyseverfahren sowie Veränderungen der Verteilung im Zeitverlauf (inzidente und prävalente Patienten)
 - Dauer der Dialysebehandlung von Beginn bis zum Erfassungsjahr
 - Anzahl der Patienten, bei denen eine Evaluation zur Transplantation durchgeführt wurde, sowie Zeitabstand zum Beginn der Dialysebehandlung
 - Anzahl der Patienten, die auf die Warteliste aufgenommen wurden, und Entwicklung im Zeitverlauf
 - Anzahl der Patienten, bei denen eine Nierentransplantation durchgeführt wurde, und Zeitabstand seit Beginn der Nierenersatztherapie
 - Überlebensraten und Entwicklung im Zeitverlauf
- Auswertungen zu den Nierentransplantations-Patienten
 - Anzahl der transplantierten Patienten und Entwicklung im Zeitverlauf
 - Alters- und Geschlechtsverteilungen sowie Veränderungen im Zeitverlauf
 - Grunderkrankungen und Häufigkeit im Zeitverlauf
 - Dauer der vorangegangenen Dialysebehandlung und Entwicklung im Zeitverlauf
 - Zeitabstand zwischen Aufnahme auf die Warteliste und Transplantation
 - Anzahl der präemptiv transplantierten Patienten und Entwicklung im Zeitverlauf
 - Anzahl der retransplantierten Patienten und Entwicklung im Zeitverlauf
 - Anzahl der Transplantationen nach postmortaler bzw. nach Lebendorganspende und Entwicklung der Verteilung im Zeitverlauf
 - Überlebensraten und Entwicklung im Zeitverlauf
 - Häufigkeit und Art des Transplantatversagens nach Nierentransplantation (Re-Transplantation oder Dialyse)
 - Zeitabstand bis zum Auftreten des Transplantatversagens

Mögliche Fragestellungen und Auswertungen, um den Verlauf der Versorgung zu betrachten, sind beispielsweise:

- Wie häufig werden die Leistungserbringer gewechselt (kurzfristige und langfristige Wechsel)?
- Wie häufig finden Wechsel der Nierenersatzverfahren statt (z.B. Dialyse – Nierentransplantation, Hämodialyse – Peritonealdialyse und umgekehrt)?
- Wie häufig findet ein Wechsel der Organisationsform der Dialysebehandlung statt (z.B. ambulant – teilstationär, Heimdialyse – ambulant)?
- Wie häufig und aus welchen Gründen wird die Dialysebehandlung unterbrochen (z.B. (Krankenhausaufenthalte, Auslandsaufenthalte)?
- Sind Unterschiede bei den Patienten in den verschiedenen Organisationsformen der Dialysebehandlung erkennbar, z.B. hinsichtlich Alter, Grunderkrankung oder Komorbiditäten?
- Wo finden die Nachuntersuchungen der transplantierten Patienten statt und wo werden diese im weiteren Verlauf betreut? Gibt es Veränderungen im Zeitverlauf?
- Gibt es Unterschiede bei den Indikatorergebnissen zwischen den verschiedenen Formen der Nachbetreuung?
- Gibt es Unterschiede zwischen Leistungserbringern mit großen und kleinen Patientenzahlen?
- Sind regionale Unterschiede bei den Indikatorergebnissen erkennbar?

Über die Berechnung von Qualitätsindikatoren hinaus können damit weitere Auswertungen und Analysen durchgeführt werden, die die gesamte Behandlungskette eines chronisch niereninsuffizienten Patienten unter Nierenersatztherapie betrachten. Durch derartige längsschnittliche Analysen ist es z.B. möglich, Daten der vorangegangenen Dialysebehandlung für die Beurteilung der Ergebnisse und der Qualität der Nierentransplantation zu berücksichtigen. Für Patienten, die nach einer Nierentransplantation erneut dialysiert werden müssen, könnte der Einfluss der Zeit bis zum Organversagen auf die Ergebnisse der Dialysebehandlung untersucht werden. Konstellationen mit positiver oder negativer Auswirkung auf das Transplantationsergebnis könnten so identifiziert werden. Die Erkenntnisse aus diesen Analysen können genutzt werden, um das QS-Verfahren weiterzuentwickeln und hierdurch die Qualität der Behandlung zu verbessern.

Die Ergebnisse der längsschnittlichen Untersuchung stellen eine Datenbasis mit beträchtlichem Potenzial dar und sollen in einem eigenen Kapitel „Versorgungsanalysen“ als Teil des Bundesqualitätsberichts dargestellt werden. Dieser Berichtsteil sollte inhaltlich flexibel gestaltbar sein, da im Zeitverlauf und mit wachsender Datenbasis weitere Auswertungen möglich werden. Außerdem ist es denkbar, dass ein jährliches Schwerpunktthema wie beispielsweise *Nachsorgemanagement* oder *Management des Gefäßzugangs bei Hämodialysepatienten* gewählt wird. Die Ergebnisse daraus könnten die Grundlage für Diskussionen auf Kongressen oder anderen Weiterbildungsveranstaltungen sein. Gegebenenfalls lassen sich neue Leitlinien ableiten oder Standards entwickeln. Ebenfalls vorstellbar wäre, Ergebnisse aus potenziellen Patientenbefragungen oder Strukturabfragen im Verlauf einzubeziehen, sodass die gesammelten Daten an einer Stelle zur Prüfung und Auswertung vorliegen. Fachgesellschaften und weiteren Institutionen könnte in Aussicht gestellt werden, auf Antrag Sonderauswertungen durchzuführen und mit den vorliegenden Daten arbeiten zu können.

Insbesondere jedoch sind die Ergebnisse der Versorgungsanalyse für betroffene Patienten und Angehörige hilfreich, um einen Überblick über das Versorgungsgeschehen zu erlangen. Erstmals seit mehreren Jahren würde eine Vollerhebung mit einer Übersicht über die aktuelle Versorgung chronischer Nierenersatztherapie in Deutschland durchgeführt werden, welche für die breite Öffentlichkeit zugänglich gemacht werden könnte.

9.7 Übersicht der Berichte

In Abbildung 11 ist dargestellt, wann die einzelnen Berichte zu den Daten eines Erfassungsjahres erstellt werden können.

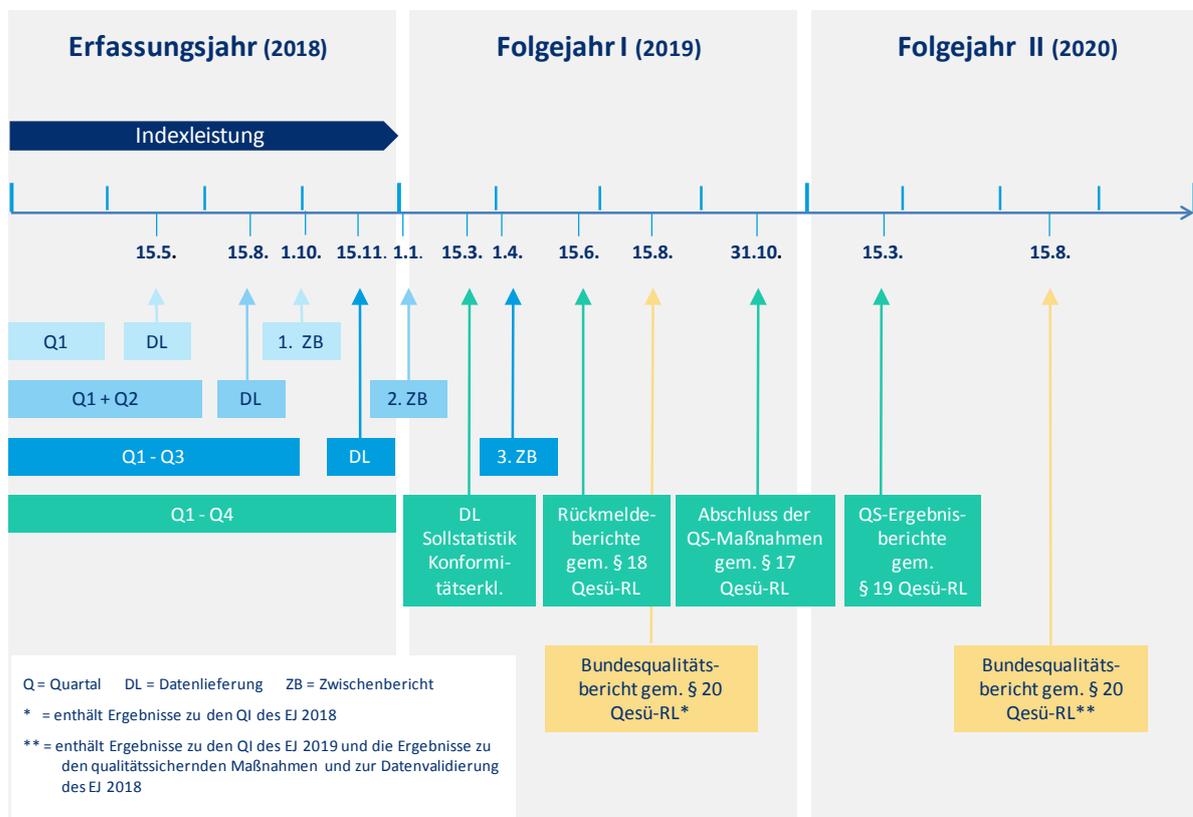


Abbildung 11: Übersicht der Berichte

9.8 Instrumente zur Qualitätsförderung

Für sektorenübergreifende QS-Verfahren sind in der Qesü-RL Maßnahmen zur Qualitätssicherung beschrieben. Die Gesamtverantwortung für die ordnungsgemäße Durchführung dieser Maßnahmen obliegt bei länderbezogenen Verfahren den noch zu schaffenden LAG. Bei bundesbezogenen Verfahren ist die Institution nach § 137a SGB V oder eine andere benannte Bundesstelle verantwortlich.

Treten bei Leistungserbringern rechnerische Auffälligkeiten in den ausgewerteten Indikatoren auf, wird entsprechend § 17 Abs. 2 und 3 Qesü-RL den Leistungserbringern zunächst die Gelegenheit gegeben, zu den rechnerisch auffälligen Ergebnissen Stellung zu nehmen (Stellungnahmeverfahren). Neben dem Einholen von schriftlichen Stellungnahmen können insbesondere Begehungen oder Gespräche durchgeführt werden (Strukturierter Dialog). Können die rechnerischen Auffälligkeiten nicht ausreichend geklärt werden, dann beschließt die LAG bzw. die Institution nach § 137a SGB V geeignete Maßnahmen einzuleiten und schließt eine entsprechende Vereinbarung mit dem Leistungserbringer ab. Als mögliche Maßnahmen werden in der Qesü-RL folgende Beispiele aufgeführt:

- Teilnahme an geeigneten Fortbildungen, Fachgesprächen, Kolloquien
- Teilnahme am Qualitätszirkel
- Implementierung von Behandlungspfaden
- Durchführung von Audits
- Durchführung von Peer Reviews
- Implementierung von Handlungsempfehlungen anhand von Leitlinien.

Wird das vereinbarte Ziel von dem Leistungserbringer nicht erreicht, entscheidet die LAG bzw. die Institution nach § 137a SGB V, ob die Vereinbarung korrigiert werden soll oder die für die Vergütungsabschläge oder Entziehung der Abrechnungsmöglichkeit der jeweiligen Leistung zuständigen Stellen informiert werden sollen und entsprechende Empfehlungen erhalten.

Verfahrensspezifische Empfehlungen

In den bestehenden QS-Verfahren ist die Methodik bei den Instrumenten zur Qualitätsförderung denen der Qesü-RL ähnlich. Die rechnerische Auffälligkeit wird als Aufgreifkriterium genutzt und sagt zunächst noch nichts über eine qualitative Auffälligkeit aus. Zunächst wird dem Leistungserbringer die Möglichkeit gegeben, die rechnerische Auffälligkeit zu analysieren und zu erklären. Im Rahmen der externen stationären Qualitätssicherung löst jede rechnerische Auffälligkeit auf Indikatorebene einen sog. Strukturierten Dialog nach § 10 QSKH-RL aus. Gemäß der QSD-RL kann die sog. Stichprobenprüfung durch rechnerisch auffällige Ergebnisse, durch das Vorliegen von begründeten Hinweisen auf eine unzureichende Qualität der Dialysebehandlung oder auch über eine Zufallsauswahl ausgelöst werden.

Bei der Umsetzung des QS-Verfahrens *Nierenersatztherapie bei chronischem Nierenversagen* wird empfohlen, die Auslösung der Maßnahmen zur Qualitätssicherung zunächst auf Indikatorebene zu verorten. Die rechnerischen Auffälligkeiten können dann im Stellungnahmeverfahren analysiert werden. Auf Basis der Erfahrungen mit diesem Vorgehen sollte dann überprüft werden, ob es zielführend ist, für die Auslösung des Stellungnahmeverfahrens spezifische Algorithmen anzuwenden, ähnlich den sog. Auffälligkeitsindizes, welche in verschiedenen Verfahren der externen stationären Qualitätssicherung bereits angewendet werden. Dabei wird das Stellungnahmeverfahren erst bei bestimmten Konstellationen von Indikatorergebnissen ausgelöst, beispielsweise nur, wenn der Leistungserbringer bei mindestens drei Indikatoren oder einer bestimmten Kombination von Indikatoren (z.B. bei D 05b und D 06) rechnerisch auffällig ist. Der Blick geht folglich weg vom einzelnen Indikatorergebnis hin zu einer Gesamtbetrachtung der Ergebnisse eines Leistungserbringers.

Die Erfahrungen aus dem Strukturierten Dialog in den Leistungsbereichen der Transplantationsmedizin zeigen, dass dieses Vorgehen insbesondere für die Betrachtung der Ergebnisse der Follow-up-Indikatoren im Bereich *Nierentransplantation* sinnvoll sein kann. Folgende Gründe sprechen dafür:

- Fallzahlen: Aufgrund der teilweise kleinen Fallzahlen pro Leistungserbringer können die Behandlungsverläufe von einzelnen Patienten bereits zu einer rechnerischen Auffälligkeit führen. Wenn man mehrere Indikatoren gemeinsam betrachtet, kann der Einfluss von derartigen Einzelfällen abgeschwächt werden.
- Praktikabilität: Aus Gründen der besseren Verständlichkeit sind die Indikatoren kumulativ gestaltet. Das bedeutet, dass beispielsweise die im ersten Follow-up-Jahr verstorbenen Patienten in den folgenden Jahren immer wieder mitgezählt werden. Für den Strukturierten Dialog bedeutet dies, dass unter Umständen in mehreren aufeinanderfolgenden Jahren immer wieder dieselben Patienten zur Auffälligkeit führen. Bei gemeinsamer Betrachtung der Indikatorergebnisse aller Follow-up-Zeitpunkte kann dieser Aspekt besser berücksichtigt und dadurch auch der Umsetzungsaufwand reduziert werden.
- Zuweisung der Verantwortung: Aufgrund der unterschiedlichen Möglichkeiten der Nachbetreuung des Patienten ist es schwierig, die Ergebnisverantwortung eindeutig zuzuweisen. Hinzu kommt, dass im Zeitverlauf auch zunehmend weitere leistungserbringerunabhängige Faktoren die Indikatorergebnisse beeinflussen können. Es ist fraglich, ob der Tod eines Patienten 10 Jahre nach der Transplantation dem Transplantationszentrum zuzuordnen ist, das den Eingriff durchgeführt hat. Über die Betrachtung aller Follow-up-Ergebnisse wird ein umfassenderes Abbild des Patientenkollektivs eines Leistungserbringers gewonnen, was wiederum eine gezieltere Identifikation von Auffälligkeiten ermöglicht.

Die Nachfragen im Stellungnahmeverfahren sollten spezifisch und zielgerichtet sein, um eine sachgerechte Analyse durchführen zu können. Die zuständigen Fachkommissionen sollten sich daher vorab hinsichtlich eines homogenen Vorgehens abstimmen. Durch beispielsweise eine einheitliche Vorgabe einer Frage-/Antwortstruktur in Bezug auf rechnerische Auffälligkeiten könnten konkrete Problembereiche identifiziert werden. Gleichzeitig könnte dadurch der Analyseaufwand für die LAG vermindert und die adäquate Auswahl qualitätsfördernder Maßnahmen würde erleichtert werden. Dies würde in der Summe zu einer Steigerung der Effektivität der Qualitätssicherung beitragen. Das gilt nicht nur für die Anforderung von Stellungnahmen bei den Follow-

up-Indikatoren, sondern auch bei allen anderen Indikatoren. Die Erfahrung aus der bestehenden Qualitätssicherung hat auch gezeigt, dass die Durchführung von Gesprächen und Begehungen zielführender und effektiver sein kann, als eine ausschließlich schriftliche Kommunikation. Aufgrund dessen sollten diese beiden Instrumente im sektorenübergreifenden Verfahren vermehrt genutzt werden.

Insbesondere bei den Indikatoren, die die Schnittstellen der Versorgung betreffen (z.B. D 16) bzw. bei denen das Schnittstellenmanagement einen Einfluss auf das Indikatorergebnis haben kann (z.B. Follow-up-Indikatoren), sollten im Stellungnahmeverfahren diesbezüglich auch konkrete Fragen gestellt werden. Im Rahmen der weiteren QS-Maßnahmen bietet sich hier die Teilnahme an Qualitätszirkeln oder anderen Treffen von verschiedenen an der Versorgung beteiligten Einrichtungen als Qualitätsförderungsinstrument an. Die Leistungserbringer sollten zumindest verstärkt auf diese Instrumente hingewiesen und bei Bedarf auch zu der Teilnahme verpflichtet werden. Nach Aussage der Panelteilnehmer gibt es bereits jetzt schon gut funktionierende Kooperationen zwischen Transplantationszentren und niedergelassenen Dialyseeinrichtungen. Der Austausch findet regelmäßig telefonisch oder im Rahmen von Fortbildungsveranstaltungen statt. Auf Basis dieser bereits etablierten Kooperation könnten Qualitätszirkel entwickelt und ausgebaut werden. Vorstellbar wäre ein regelmäßiges Zusammentreffen der Verantwortlichen aus einem Transplantationszentrum mit den zuweisenden Nephrologen. Diskussionsinhalte wären Themen, die dazu beitragen, die Qualität, wie beispielsweise die des Nachsorgemanagements, zu verbessern. Des Weiteren wird Raum zur Diskussion über Ergebnisse der Rückmeldeberichte und des Bundesqualitätsberichts gegeben. Fachgesellschaften können ggf. Schwerpunktthemen vorgeben und zur Diskussion stellen. Auf Basis der Ergebnisse dieser Gespräche können Standards oder Leitlinien aktualisiert oder entwickelt werden. Überdies können die Ergebnisse der Diskussionen aus den Qualitätszirkeln für die Entwicklung von weiteren Indikatoren genutzt werden.

10 Empfehlungen zur Umsetzung

Ziel der Beauftragung durch den G-BA ist die Umsetzung eines sektorenübergreifenden QS-Verfahrens *Nierenersatztherapie bei chronischem Nierenversagen* auf Basis der durch die Qesü-Richtlinie definierten Rahmenbedingungen und ergänzenden themenspezifischen Bestimmungen. Die beiden bestehenden QS-Verfahren werden damit in ein Verfahren überführt. Die QSD-Richtlinie wird aufgelöst und der Leistungsbereich *Nierentransplantation* wird nicht mehr vom Regelungsbereich der QSKH-Richtlinie erfasst werden.

Entsprechend des Auftrages wurde die stufenweise Überführung der beiden bestehenden Verfahren in ein gemeinsames Verfahren mit dem Ziel geprüft, über eine mögliche Teilrealisierung von einzelnen Bereichen eine möglichst frühzeitige Implementierung des sektorenübergreifenden Verfahrens zu erreichen. Untersucht wurden dabei mögliche Änderungen der jeweiligen Spezifikationen, beispielsweise zur Anpassung der Datenfelder. Auch die Erhebung der Follow-up-Indikatoren im Leistungsbereich *Nierentransplantation* über die Sozialdaten der Krankenkassen wurde diskutiert.

Da mit der früheren Umsetzung von Teilaspekten in jedem Fall eine Änderung der jeweiligen Richtlinie verbunden ist, ergibt sich durch den notwendigen Beratungsbedarf in den entsprechenden Gremien des Gemeinsamen Bundesausschusses kein zeitlicher Vorteil hinsichtlich des möglichen Beginns des sektorenübergreifenden Verfahrens. Auch die auf Seiten der Leistungserbringer entstehenden Aufwände, zunächst durch die Umsetzung der Änderungen in der bestehenden Richtlinie und zu einem späteren Zeitpunkt durch die Umsetzung der Qesü-Richtlinie, sprechen gegen eine stufenweise Einführung. Aus Sicht des AQUA-Instituts bringt eine stufenweise Einführung des Verfahrens somit keinen zeitlichen Gewinn und wird deshalb als nicht notwendig betrachtet.

10.1 Schritte bis zum Regelbetrieb

10.1.1 Machbarkeitsprüfung

Im Rahmen einer sog. Machbarkeitsprüfung können die Instrumente zur Datenerhebung vor der Umsetzung im Regelbetrieb überprüft werden. Typische klärungsbedürftige Aspekte in Zusammenhang mit der QS-Dokumentation können z.B. sein:

- Verfügbarkeit der Daten
- Verständlichkeit der Datenfelder und Ausfüllhinweise
- Einschätzung des Dokumentationsaufwands
- Daten- und Schemaprüfung
- Spezifikation der QS-Dokumentation

Aufgrund der bereits etablierten QS-Verfahren für den Bereich der ambulanten Dialysen und stationären Nierentransplantationen kann nach Einschätzung des AQUA-Instituts auf eine Machbarkeitsprüfung sowie eine stufenweise Einführung des Verfahrens verzichtet werden. Die Transplantationszentren und die vertragsärztlich tätigen Dialyseeinrichtungen sind mit der QS-Dokumentation vertraut und haben entsprechende Dokumentationsroutinen etabliert. Bei der Spezifizierung der zu erhebenden Informationen wurden die aktuell verwendeten Datenfelder und Ausfüllhinweise größtenteils übernommen. Die bisher in den beiden bestehenden Verfahren verwendeten Softwareprodukte können weiterhin für die Dokumentation verwendet werden, bedürfen jedoch einer Aktualisierung und Anpassung an die neuen technischen und inhaltlichen Anforderungen.

Lediglich für die teilstationären Dialysen stellt das in diesem Bericht dargestellte QS-Verfahren ein Novum dar. Jedoch ist davon auszugehen, dass die betreffenden Krankenhäuser, welche teilstationäre Dialysebehandlungen anbieten, mit den Abläufen einer externen stationären Qualitätssicherung vertraut sind, sodass auch hier von einer zusätzlichen Machbarkeitsprüfung abgesehen werden kann. Dies bietet den Vorteil, dass eine zeitnahe Implementierung des QS-Verfahrens in den Regelbetrieb realisierbar ist.

Wie bei anderen neu entwickelten Verfahren wird auch für dieses QS-Verfahren empfohlen, die Ergebnisse des ersten Umsetzungsjahres nicht im Rahmen der öffentlichen Berichterstattung darzustellen. Da hier allerdings die Besonderheit besteht, dass bereits etablierte Indikatoren aus der bestehenden Qualitätssicherung übernommen wurden, können einzelne Indikatoren bereits im ersten Jahr für die Veröffentlichung geeignet sein. Als Beispiele seien die Indikatoren D 08 *Dialysedauer pro Woche* und NTX 01 *Sterblichkeit im Krankenhaus* genannt werden.

10.1.2 Themenspezifische Bestimmung

Für eine zeitnahe Umsetzung des QS-Verfahrens in den Regelbetrieb könnten nach Abnahme und der damit einhergehenden Veröffentlichung des Abschlussberichts die themenspezifischen Bestimmungen festgelegt werden. Sie bilden die Grundlage der Spezifikationserstellung und der Umsetzung durch die beteiligten Leistungserbringer bzw. deren Softwareanbieter sowie der Datenannahmestellen. Der G-BA entwickelt und beschließt die themenspezifischen Bestimmungen auf Grundlage der Empfehlungen des vorliegenden Berichts. Im Anschluss daran können die Spezifikationen der Sozialdaten und der QS-Dokumentation erarbeitet werden.

10.1.3 Spezifikationserstellung

Gegenstand der informationstechnischen Aufbereitung – also der Spezifikationserstellung – ist die Übertragung der im Rahmen der Indikatorenentwicklung vorgeschlagenen Erhebungsinstrumente bzw. der für die Qualitätssicherung zu übermittelnden Informationen in eine Spezifikation, d.h. in eine Form, die verständlich und eindeutig für die Softwareentwickler ist, die die konkrete Software für die Leistungserbringer oder die Krankenkassen erstellen. Die Spezifikation ist die Gesamtheit aller Vorgaben, nach denen die Dokumentationspflicht eines QS-Verfahrens festgelegt wird bzw. die Selektion der benötigten Daten und der Export sowie die Übermittlung der Daten erfolgen soll. Weil im Prozess der Beschlussfassung durch den G-BA noch Abweichungen von den Empfehlungen des AQUA-Instituts auftreten können, ist die informationstechnische Aufbereitung der Datenerhebungen in Form von Spezifikationen erst dann vorgesehen, wenn die themenspezifischen Bestimmungen erstellt und beschlossen wurden.

Wesentliche Grundlagen zur Vorbereitung der Datenerhebungen bei den Krankenkassen sind in der *Allgemeinen Spezifikation zur Nutzung von Sozialdaten bei den Krankenkassen gemäß §299 Abs. 1a SGB V* dargelegt (AQUA 2013). Zur Planung der Etablierung eines QS-Verfahrens sind insbesondere die Fristen zur Veröffentlichung dieser Vorgaben zu berücksichtigen. Um den Krankenkassen ausreichend Zeit für ggf. erforderliche Anpassungen zu geben, erfolgt für die strukturellen Änderungen an der Spezifikation die Veröffentlichung der Spezifikation spätestens bis zum 30. Juni des Vorjahres einer geplanten Datenerhebung auf der Internetseite der Institution nach §137a SGB V. Eine Ergänzung bzw. Anpassung von Kodelisten (ICD-/OPS-Kodes/GOP-Ziffern) ist bis zum 30. November möglich.

10.1.4 Möglicher Zeitplan

Nach der formalen Abnahme und der damit einhergehenden Veröffentlichung des Abschlussberichts könnten die themenspezifischen Bestimmungen festgelegt werden. Im Anschluss daran kann die Spezifikationen der Erhebungsinstrumente erarbeitet werden, sodass der G-BA die Empfehlungen zur Festlegung der Spezifikation Anfang 2017 beschließen könnte. Mit der Veröffentlichung der Spezifikationen im Frühjahr (QS-Dokumentation) bzw. Sommer (Sozialdaten) 2017 wäre das Jahr 2018 das erste Jahr des Regelbetriebes für das geplante QS-Verfahren *Nierenersatztherapie bei chronischem Nierenversagen*.

10.2 Regelungsbereiche

Leistungsbereich Pankreas- und Pankreas-Nierentransplantation

In der bestehenden externen stationären Qualitätssicherung erfolgt die Dokumentation der Leistungsbereiche *Nierentransplantation* und *Pankreas- und Pankreas-Nierentransplantation* bisher über einen QS-Datensatz. Zudem werden die beiden Leistungsbereiche auch durch dieselbe Bundesfachgruppe betreut. Bei Umsetzung des sektorenübergreifenden Verfahrens *Nierenersatztherapie bei chronischem Nierenversagen* entfallen die Nierentransplantationen aus dem Regelungsbereich der QSKH-Richtlinie. Es ist zu klären, wie zukünftig mit dem Leistungsbereich *Pankreas- und Pankreas-Nierentransplantation* verfahren werden soll.

Gemäß den Daten der Bundesauswertung wurden im Erfassungsjahr 2014 insgesamt 120 Pankreastransplantationen durchgeführt (AQUA 2015a). Da die Aussagekraft der Indikatoren bei kleiner Fallzahl eingeschränkt ist, erfolgen die Auswertung der Ergebnisse und die weitere Analyse im Strukturierten Dialog immer auf Basis von zwei Jahren. Rein formal ist die Weiterführung eines Leistungsbereiches *Pankreastransplantation* möglich. Der QS-Filter und der Datensatz müssten entsprechend angepasst werden, sodass sich die Vorgaben ausschließlich auf Pankreastransplantationen beziehen. Ebenso würden sich die Aufgaben der Bundesfachgruppe dann lediglich auf diesen fallzahlenmäßig begrenzten Leistungsbereich beschränken. Das Aufwand-Nutzen-Verhältnis einer Fortführung der Qualitätssicherung sollte in der AG externe stationäre Qualitätssicherung diskutiert werden.

Nutzung der Sozialdaten bei den Krankenkassen für das Follow-up

Die Sozialdaten bei den Krankenkassen sind ein wichtiges Erhebungsinstrument, um gemäß dem Auftrag ein langes Follow-up zu erfassen. Dies ist bei der vorliegenden Erkrankung der chronischen Niereninsuffizienz von zentraler Bedeutung: Die zur Verfügung stehenden Nierenersatzverfahren ermöglichen lange Überlebenszeiten, insbesondere bei jüngeren Patienten kann es durch die Kombination von verschiedenen Nierenersatzverfahren zu jahrzehntelangen Behandlungen kommen. Im Gegensatz zu anderen QS-Verfahren, die auf einmalige Eingriffe fokussieren, ist hier ein kurzer Follow-up-Zeitraum also nicht ausreichend. Die vorgeschlagenen Follow-up-Zeitpunkte und die Ausweitung auf eine 10-Jahres-Betrachtung wurden ausdrücklich von allen Seiten begrüßt. Zum Teil wurden sogar noch längere Betrachtungszeiträume gefordert.

Fraglich ist jedoch, ob der §299 SGB V eine ausreichende gesetzliche Grundlage für eine so langfristige Speicherung und Verarbeitung von Daten für Zwecke der Qualitätssicherung bietet, weil in anderen gesetzlichen Regelungen (z.B. §304 SGB V) explizite Löschrufen für Krankenkassendaten angegeben sind. Es wäre wünschenswert, wenn der Gesetzgeber an dieser Stelle eine Klärung vornimmt, die eine sichere Grundlage für die notwendigen Zeiträume zur Speicherung und Verarbeitung von Daten zu Zwecken der Qualitätssicherung durch Krankenkassen bietet. Dies könnte beispielsweise durch eine entsprechende Ergänzung im §299 SGB V geschehen. Sofern eine solche Grundlage nicht rechtzeitig geschaffen wird, könnten entweder die Nachbeobachtungszeiträume der Indikatoren angepasst werden oder die Indikatoren auf Basis der Dokumentation durch den Leistungserbringer berechnet werden. Beide Möglichkeiten würden allerdings den ursprünglichen Zielen der Beauftragung widersprechen. Wie oben aufgeführt, wäre die Verkürzung der Follow-up-Zeiträume in Anbetracht des Krankheitsbildes nicht angemessen.

Eine weitere Möglichkeit, die Notwendigkeit der langen Speicherung bei den Krankenkassen zu vermeiden, wäre die Etablierung eines so genannten QS-Markers. Die Idee hierbei ist, dass die Zugehörigkeit eines Versicherten zu einem QS-Verfahren auf der elektronischen Gesundheitskarte für einen definierten Zeitraum gespeichert wird (AQUA 2012). Über diese Kennzeichnung kann die Dokumentationspflicht für relevante Patienten im Langzeit-Follow-up identifiziert werden. Dadurch müssten die Daten der Indexleistung bei den Krankenkassen nicht bis zum Zeitpunkt der Abfrage gespeichert werden. Damit eine solche Möglichkeit geschaffen wird, müsste die Gesellschaft für Telematikanwendungen der Gesundheitskarte mbH (gematik) mit der Entwicklung einer entsprechenden Anwendung für die elektronische Gesundheitskarte beauftragt werden.

10.3 Weitere Empfehlungen

Unabhängig von den Empfehlungen zu den Indikatoren und zur Umsetzung der Indikatoren haben sich aus dem Entwicklungsprozess und den bisherigen Erfahrungen mit der Entwicklung und Umsetzung anderer QS-Verfahren weitere Empfehlungen ergeben.

Umsetzung als landesbezogenes Verfahren

In Abschnitt 9.1 wurde dargelegt, dass in dem durch die Qesü-Richtlinie vorgegebenen formalen Rahmen nur eine Umsetzung als landesbezogenes Verfahren ausgesprochen werden kann. Aufgrund der ebenfalls in diesem Kapitel dargestellten Schwachstellen bei der Umsetzung empfiehlt das AQUA-Institut, bei der Erarbeitung der themenspezifischen Bestimmung zu prüfen, ob die Einführung einer Mischform aus landes- und bundesbezogenem Verfahren möglich ist. Damit wäre es denkbar, die Betreuung des gesamten Verfahrens auf Bundesebene durch eine entsprechende Bundesfachgruppe zu organisieren. Diese wäre dann auch für die Durchführung der weiterführenden Maßnahmen gemäß § 17 Qesü-RL zu den Indikatoren aus dem Bereich *Nierentransplantation* verantwortlich. Für die Indikatoren zur Dialyse könnten entsprechende Fachgruppen auf Landesebene eingesetzt werden.

Berücksichtigung nicht gesetzlich versicherter Patienten

Die sektorenübergreifende Qualitätssicherung gemäß Qesü-RL umfasst derzeit nur gesetzlich versicherte Patienten. Für den Bereich *Nierentransplantation* ist diese Einschränkung allerdings kritisch zu sehen. Durch die weitere Aufteilung der ohnehin schon kleinen Fallzahlen wird die Aussagekraft der Indikatoren und damit auch die Vergleichbarkeit der Leistungserbringer eingeschränkt. Bei der Formulierung der themenspezifischen Bestimmungen sollte daher geprüft werden, ob eine Änderung der Vorgabe möglich ist.

Zum einen wäre es denkbar, die Erhebung, Übermittlung und Auswertung der QS-Daten der nicht gesetzlich versicherten Patienten ohne Verwendung der PID umzusetzen. Das würde aber bedeuten, dass von den 19 Indikatoren im Bereich *Nierentransplantation* lediglich die 5 Indikatoren zum stationären Aufenthalt des Patienten berechnet werden könnten. Die Berechnung der Follow-up-Indikatoren wäre nicht möglich.

Zum anderen könnte über die Schaffung eines Einwilligungsverfahrens für nicht gesetzlich Versicherte eine vollständige fallbezogene QS-Dokumentation beim Leistungserbringer ermöglicht werden. Der Nachteil des Einwilligungsverfahrens ist der damit einhergehende höhere Dokumentationsaufwand, der aus Sicht des AQUA-Instituts jedoch gleichermaßen überschaubar wie gerechtfertigt ist. Da es sich dabei in aller Regel um elektive Eingriffe handelt, ist ein solches Einwilligungsverfahren voraussichtlich auch relativ gut in die Abläufe integrierbar. Zur Sicherstellung der Dokumentation der Einwilligungserklärung ist es empfehlenswert, diese Erklärung sowohl zur Patientenakte als auch in den QS-Datensatz zur Dokumentation der Transplantation aufzunehmen und bspw. über eine Plausibilitätsregel abzusichern.

Bei der Verwendung von PID für nicht gesetzlich Versicherte ist sicherzustellen, dass die dafür verwendeten Versichertennummern, analog der durch die GKV mittlerweile standardmäßig verwendeten lebenslangen Versicherungnummer, für das Pseudonymisierungsverfahren gem. Qesü-RL nutzbar sind.

Weiterentwicklung des Indikatorensets

Wie in Kapitel 6 dargestellt, wird aufgrund fehlender Vergleichsindikatoren im nationalen und internationalen Raum sowie der beschriebenen Schwächen der Indikatoren zunächst auf die Anwendung eines Referenzbereichs bei den Indikatoren „Ernährungsstatus“ und „Anämiemanagement“ verzichtet. Auf Basis der gesammelten Daten aus dem Regelbetrieb sollte jedoch zeitnah eine Evaluation und Weiterentwicklung erfolgen.

Neben der Evaluation der bestehenden Indikatoren im Rahmen der Systempflege sollte auch geprüft werden, ob sich aus dem entstandenen Datenpool neue Indikatoren ableiten lassen. Bei verschiedenen Themen wurde während der Panelsitzungen auch darauf hingewiesen, dass die Fachgesellschaften oder andere Organisationen sich bereits ebenfalls mit dieser Thematik beschäftigen bzw. die Diskussion in diesem Rahmen aufgenommen werden sollte (Evaluation zur Transplantation, standardisierte Aufklärung, Pflegepersonalausstattung). Die Entwicklungen und Ergebnisse sollten ebenfalls bei der Systempflege und Weiterentwicklung des QS-Verfahrens

berücksichtigt werden. Insbesondere das Thema *Pflegepersonal-ausstattung*, das noch nicht als Indikator umgesetzt werden konnte, sollte weiterverfolgt werden. Voraussetzung für die Erstellung eines geeigneten Indikators ist die Definition von konkreten Anforderungen zur Anzahl und Qualifikation der Pflegefachkräfte.

Risikoadjustierung

Die Entwicklung eines geeigneten Risikoadjustierungsmodells erfolgt in mehreren Schritten. Im Rahmen des vorliegenden QS-Verfahrens wurden bereits wichtige Vorarbeiten geleistet und Grundlagen für die weitere Bearbeitung geschaffen. Es wurde definiert, für welche Qualitätsindikatoren eine Risikoadjustierung notwendig ist und welche relevanten Risikoparameter in der Literatur genannt werden. Anhand von empirischen Analysen in den zur Verfügung stehenden Daten einer Krankenkasse (vgl. Abschnitt 2.5) und in den Daten der bestehenden externen stationären Qualitätssicherung konnten bereits verschiedene Risikofaktoren auf ihren Einfluss hin überprüft werden. Die Ergebnisse der Analysen sind bei der Würdigung der einzelnen Indikatoren an den entsprechenden Stellen in den Abschnitten 6.4 und 6.5 dargestellt.

Um ein adäquates Risikoadjustierungsmodell zu erarbeiten sind im nächsten Schritt umfassende empirische Analysen mit den Daten aus dem Regelbetrieb notwendig. Die Inhalte der einzelnen Spezifikationen zur Datenerhebung wurden bereits entsprechend gestaltet, damit die notwendigen Informationen zur Entwicklung der Risikoadjustierung erhoben werden. Dafür können weitestgehend die Datenfelder genutzt werden, die bereits zur Berechnung der Indikatoren notwendig sind. In Einzelfällen wurden weitere Datenfelder in die Dokumentationsbögen aufgenommen, die ebenfalls für die Entwicklung der Risikoadjustierung genutzt werden können und zusätzliche wichtige Hintergrundinformationen für die Analyse der Ergebnisse liefern. Beispielsweise enthält der Datensatz *Dialyse* verschiedene Datenfelder zur Erhebung der Komorbiditäten. Diese wurden mithilfe von empirischen Analysen (Auswertung der dokumentierten Diagnosen (ICD-Kodes)) definiert. Im Rahmen des Regelbetriebs sollten diese Datenfelder evaluiert und ggf. angepasst werden. Die für eine zukünftige Risikoadjustierung relevanten Daten aus den Sozialdaten bei den Krankenkassen werden über den Leistungsfilter selektiert.

Entwicklung einer Patientenbefragung

Zum jetzigen Zeitpunkt sollte für das vorliegende QS-Verfahren auftragsgemäß darauf verzichtet werden, das Erhebungsinstrument „Patientenbefragung“ zu entwickeln. Allerdings sollte das Potenzial der Entwicklung in Bezug auf die Qualitätspotenziale dargelegt werden.

Wie in Abschnitt 4.6 dargestellt, sind Patientenbefragungen ein wichtiges Instrument zur adäquaten Abbildung der entwickelten Qualitätspotenziale in der Versorgung von Patienten, die mit einem Nierenersatzverfahren wegen chronischer Niereninsuffizienz therapiert werden. Auf Basis der geleisteten Vorarbeiten empfiehlt das AQUA-Institut daher die Entwicklung und Durchführung einer Patientenbefragung, um die noch fehlenden Aspekte im Versorgungspfad vollständig abbilden zu können. Dabei sollten die bereits etablierten Befragungsinstrumente berücksichtigt werden. Diese beinhalten bereits Fragestellungen, die die Qualitätspotenziale, wie Lebensqualität oder Aufklärung, adressieren. Im Bereich der Transplantation hingegen müssten neue Items generiert werden, da derzeit keine etablierten Patientenbefragungen existieren. Außerdem sollten die im Panel genannten Herausforderungen (siehe Abschnitt 7.1) bei der Erstellung der Patientenbefragung berücksichtigt werden. Was die eher kurz- und mittelfristigen Ergebnisparameter bzw. die mit der Behandlung angestrebten Versorgungsziele betrifft, so summieren sich diese am Ende zum wichtigsten Outcome der Versorgung überhaupt, nämlich der Lebensqualität, die ausschließlich durch den Patienten selbst beurteilt werden kann.

11 Fazit

Die Qualitätssicherung der Behandlung von Patienten mit chronischem Nierenversagen erfolgt bisher mit zwei unterschiedlichen QS-Verfahren: die Qualität der Dialysebehandlung im vertragsärztlichen Bereich wird durch die Qualitätssicherungs-Richtlinie Dialyse (QSD-RL) abgedeckt, im stationären Bereich erfolgt die Qualitätssicherung der Nierentransplantationen durch die Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern (QSKH-RL). Durch die inhaltliche Erweiterung und Weiterentwicklung dieser bestehenden QS-Verfahren und die konzeptionelle Zusammenführung in ein sektorenübergreifendes Verfahren gemäß den Vorgaben der Qesü-Richtlinie wird es zukünftig möglich, die Versorgung von Patienten unter Nierenersatztherapie über den gesamten Behandlungsverlauf zu betrachten.

Über die Generierung eines Patientenpseudonyms aus den patientenidentifizierenden Daten können die Daten der unterschiedlichen Leistungserbringer miteinander verknüpft werden. Neben der Berechnung der Qualitätsindikatoren sind dadurch weitere übergreifende Analysen und längsschnittliche Auswertungen möglich. Diese Ergebnisse können ein umfassendes Bild über den Stand der Nierenersatztherapie in Deutschland liefern. Zudem können die Daten genutzt werden, um die notwendigen Entscheidungsprozesse der Betroffenen zu unterstützen und im Zusammenspiel mit der Aufklärung durch den Leistungserbringer einen Beitrag zur optimalen Gestaltung der individuellen Behandlung zu liefern. Sie sind somit eine wichtige Informationsgrundlage für betroffene Patienten und deren Angehörige.

Mit den 37 Indikatoren liegt ein Indikatorenset vor, mit dem viele Aspekte der im Rahmen der Themenerschließung formulierten Qualitätspotenziale abgebildet werden. Aufbauend auf die Indikatoren der bestehenden QS-Verfahren ist es gelungen, ein Indikatorenset zu entwickeln, das auf die Prozess- und Ergebnisqualität der einzelnen an der Versorgung beteiligten Leistungserbringer fokussiert. Durch die Integration der teilstationären Dialysen konnte die Qualitätssicherung um einen wichtigen Versorgungsbereich erweitert werden. Dadurch können Lücken im Behandlungsverlauf, die in der bestehenden, auf die vertragsärztlich erbrachten Dialysen beschränkten Qualitätssicherung vorhanden sind, zukünftig geschlossen werden. Mit der Verlängerung des Follow-up-Zeitraums auf 10 Jahre nach Nierentransplantation kann der Langzeitverlauf dieser Patienten erhoben und bei der Qualitätssicherung berücksichtigt werden.

Insgesamt konnte ein praktikables QS-Verfahren zur *Nierenersatztherapie bei chronischem Nierenversagen* entwickelt werden, das verschiedene relevante Qualitätspotenziale bei der Versorgung von terminal niereninsuffizienten Patienten abdeckt, umsetzbar ist und von dem anzunehmen ist, dass es Impulse zur Verbesserung der Qualität der Versorgung setzen kann.

Die Umsetzung der im Auftrag geforderten übergreifenden Indikatoren, die die Versorgungskette abbilden, gelang auf den ersten Blick zunächst nur mittels eines Indikators. Nach Berücksichtigung und Bewertung der vorliegenden Evidenz war die Definition von weiteren Indikatoren für Zwecke der Qualitätssicherung nicht zielführend. Auch in Gesprächen mit unterschiedlichen Experten konnten keine weiteren sektorenübergreifenden Indikatoren benannt oder operationalisiert werden. Die Auswertung und Darstellung von übergreifenden, längsschnittlichen Informationen zur Analyse der gesamten Versorgung wird aber als relevant betrachtet und kann wichtige Hintergrundinformationen für die Beurteilung der Indikatorergebnisse liefern. Derartige Auswertungen lassen sich ebenfalls aus der entstehenden Datenbasis des sektorenübergreifenden QS-Verfahrens berechnen. Über die Darstellung der Ergebnisse im Rahmen des Bundesqualitätsberichts können diese Informationen auch der Öffentlichkeit und insbesondere den betroffenen Patienten zur Verfügung gestellt werden.

Es wird empfohlen, zusätzlich auch Patientenbefragungen als Erhebungsinstrument zu nutzen. Zum jetzigen Zeitpunkt wurde auftragsgemäß auf die Entwicklung einer Patientenbefragung verzichtet. Jedoch wurde bei der Erstellung der Qualitätspotenziale zeitnah deutlich, dass wichtige patientenrelevante Endpunkte wie die Lebensqualität ausschließlich mit einer Patientenbefragung zu erfassen sind. Damit stünden den betroffenen Patienten weitere relevante Informationen zur Verfügung, die bei den Entscheidungen im Behandlungsverlauf hilfreich sind. Daher empfiehlt das AQUA-Institut eine zeitnahe Entwicklung einer Patientenbefragung.

Glossar

Begriff	Beschreibung
Abrechnungsdaten	Daten, die von Leistungserbringern über von ihnen erbrachte Leistungen zum Zweck der Abrechnung mit den Kostenträgern dokumentiert und übermittelt wurden.
Auffälligkeit, rechnerische	Das gemessene Ergebnis eines Indikators liegt außerhalb eines vorher festgelegten Referenzbereichs und/oder weicht im Verhältnis zu den gemessenen Ergebnissen anderer Einrichtungen signifikant ab.
Basisauswertung	Auswertung der grundlegenden Angaben zu einem Leistungsbereich (Angaben zu Fallzahlen, Patienten, Aufenthaltsdauer, Diagnostik, Therapie usw.)
Bundesauswertung	Auswertung und Darstellung der aggregierten Ergebnisse der bundesweiten Qualitätssicherung.
Bundesfachgruppen	Beratende Expertengruppen für die Verfahren der externen stationären Qualitätssicherung auf Bundesebene.
Bundesstelle	Vom G-BA nach § 137a SGB V bestimmte Stelle zur Auswertung der QS-Daten auf Bundesebene.
CKD-EPI-Formel	Chronic Kidney Disease Epidemiology Collaboration; Formel zur Berechnung der glomerulären Filtrationsrate (GFR) im klinischen Alltag; die CKD-EPI-Formel nutzt die gleichen Parameter wie die MDRD-Formel (Alter, Geschlecht, Hautfarbe, Serumkreatinin)
Compliance	Mitarbeit bzw. Therapietreue eines Patienten, z.B. in Bezug auf die regelmäßige Einnahme der Medikamente.
Cystatin C	Protein, welches in der Labormedizin als Marker für die Nierenfunktion genutzt wird.
Datenannahmestellen	Stellen, an die die Leistungserbringer oder andere Daten liefernde Stellen (z.B. Krankenkassen) die erhobenen Daten übermitteln. Sie prüfen die übermittelten Daten auf Plausibilität, Vollständigkeit und Vollzähligkeit (§9 Qesü-RL).
Datenbasis	Im Einzelfall festzulegende bzw. festgelegte Gesamtmenge von auszuwertenden bzw. ausgewerteten Daten.
Datenbestand	Daten aus einem nach SGB V geregelten Abrechnungskontext, die nach §299 Abs. 1 SGB V für die Qualitätssicherung genutzt werden können.
Datenfeld	Kleinste Einheit eines Datensatzes (z.B. Angabe des Geschlechts im Dokumentationsbogen).
Datenfluss	Übermittlung der Daten der QS-Verfahren in einem festgelegten Format und Inhalt, die vom Leistungserbringer über eine Datenannahmestelle, Vertrauensstelle (nur sektorenübergreifende PID-Verfahren) bis zur Datenauswertungsstelle gelangen. Die Datenflüsse sind grundsätzlich in der QSKH-RL und der Qesü-RL des G-BA festgelegt.
Datenquelle	hier: Der Ursprungsort, an dem Daten für die Qualitätssicherung generiert oder erhoben werden können, z.B. medizinische Einrichtungen, Krankenkassen, Patienten usw. Für die Erhebung stehen verschiedene Erhebungsinstrumente zur Verfügung.
Datensatz	Eine zusammenhängende Menge von QS-Daten, die einem Fall (beispielsweise einem Patienten) zugeordnet wird.

Begriff	Beschreibung
Diagnosis Related Groups (DRG)	Diagnosebezogene Fallgruppen zur pauschalierten Abrechnung stationärer Behandlungsfälle. Wesentliche Grundlage für die Ermittlung einer DRG, das sogenannte Grouping, sind Diagnosen- (ICD) und Prozeduren-Kodes (OPS).
Dokumentation	siehe: QS-Dokumentation
Dokumentationspflicht	hier: Spezifische Angaben zu Patienten, Fällen oder Einrichtungen, die im Rahmen eines QS-Verfahrens von Leistungserbringern dokumentiert werden müssen.
Dokumentationsqualität	Güte der (medizinischen) QS-Dokumentation eines Leistungsbereichs, die durch die Größen Korrektheit (Übereinstimmung mit den Daten der Patientenakte), Vollständigkeit (einzelner Datensätze) und Vollzähligkeit (der Datensätze insgesamt) abgebildet wird.
Effektivität	Zielerreichung bzw. Grad der Zielerreichung, Wirksamkeit (einer Behandlung).
Effizienz	Verhältnis zwischen einem erzielten Ergebnis und den dafür eingesetzten Ressourcen.
Einheitlicher Bewertungsmaßstab (EBM)	Vergütungssystem für die Abrechnung von Leistungen im vertragsärztlichen Bereich.
Einrichtung	siehe: Leistungserbringer
Endpunkte	Vorab definierte Ziele einer Behandlung.
patientenrelevante ~	Endpunkte einer Behandlung, die aus Sicht der Patienten wesentlich sind.
Erfassungsjahr	Das Jahr, in dem die Daten erhoben werden. Hierauf beruhen die Ergebnisse der Indikatoren. Die Kriterien für die Abgrenzung des Erfassungsjahres sind in der Spezifikation zur Sollstatistik definiert.
Erhebungsinstrument	Spezifizierung der Art und Weise der Erhebung von Daten (für die externe Qualitätssicherung) bzw. der Erschließung/Nutzbarmachung von Datenquellen. Beispiele: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Dokumentationsbögen zur Datenerhebung durch die Leistungserbringer (QS-Dokumentation) ▪ Fragebögen zur Datenerhebung bei Patienten ▪ Technische Spezifikationen zur Erhebung von Routinedaten (z.B. aus den Sozialdaten bei den Krankenkassen)
Evidenz	Im Zusammenhang mit der sogenannten evidenzbasierten Medizin: empirisch überprüft/beweisbar.
Fallzahl	Anzahl durchgeführter Behandlungen, z.B. in einem bestimmten Leistungsbe- reich in einem Krankenhaus.
Follow-up	auch: Mehrpunktmessung, Mehrzeitpunktmessung. Versorgungsleistungen, deren Qualität (z.B. ein Behandlungserfolg) nicht einmalig, sondern zu unterschiedlichen weiteren Zeitpunkten gemessen wird. Die Messungen können in einem bestimmten oder auch in unterschiedlichen Sektoren (vgl. QSKH-RL) stattfinden.
Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)	Oberstes Beschlussgremium der gemeinsamen Selbstverwaltung der Ärzte, Zahnärzte, Psychotherapeuten, Krankenhäuser und Krankenkassen in Deutschland. Er bestimmt in Form von Richtlinien den Leistungskatalog der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) für etwa 70 Millionen Versicherte und legt damit fest, welche Leistungen der medizinischen Versorgung von der GKV erstattet werden.

Begriff	Beschreibung
Health Technology Assessment (HTA)	Systematische und mit hohen methodischen Standards durchgeführte, umfassende Bewertung medizinischer Technologien, Prozeduren und Hilfsmittel sowie auch der organisatorischen Strukturen und des gesellschaftspolitischen Umfeldes, in denen sie eingesetzt werden.
Indexleistung	Medizinische Leistung, die den Startpunkt für ein QS-Verfahren (die QS-Auslösung) genau definiert (im Regelfall OPS-Kodes).
Indikator	„Anzeiger“. Auch: Qualitätsindikator. Quantitatives Maß zur Bewertung der Erreichung eines Qualitätsziels einer bestimmten gesundheitlichen Versorgungsleistung.
Ergebnis ~	Bildet die Qualität eines Behandlungsergebnisses ab bzw. bewertet diese. Er zeigt, wie oft ein gewünschtes oder unerwünschtes Behandlungsergebnis festgestellt wird.
Prozess ~	Bildet die Qualität eines Versorgungsprozesses ab bzw. bewertet diese. Er erfasst für wichtige Behandlungsschritte (als Teile des Versorgungsprozesses), ob und in welcher Qualität diese durchgeführt werden.
Struktur ~	Bildet die Qualität einer Versorgungsstruktur ab bzw. bewertet diese. Er bezieht sich auf sachliche Voraussetzungen der Leistungserbringung, die Einfluss auf das Behandlungsergebnis haben. Dazu können bauliche Gegebenheiten genauso wie die apparative und personelle Ausstattung gehören.
Indikatorenregister	Durch das AQUA-Institut erstellte Liste von recherchierten und neu entwickelten Indikatoren eines (neuen) QS-Verfahrens. Die Indikatoren des Registers werden einem strukturierten Auswahl- und Bewertungsprozess (RAM-Prozess) zugeführt, an dessen Ende ein abgestimmtes Indikatorenset steht.
Indikatorenset	Gesamtheit der im Anschluss an den strukturierten Auswahl- und Bewertungsprozess (RAM-Prozess) konsentierten Indikatoren des Indikatorenregisters.
Instrument	siehe: Erhebungsinstrument. In einem weitergehenden Verständnis beschreibt ein Instrument im Bereich der Qualitätsförderung eine Methode bzw. ein Werkzeug, das mit dem Ziel der Verbesserung der Versorgungsqualität eingesetzt wird.
Inzidenz	statistisch: siehe Inzidenzrate. Epidemiologisch: Maß zur Charakterisierung des Krankheitsgeschehens in einer bestimmten Population.
Kennzahl	siehe: Indikator
Konformitätserklärung	Schriftlich abzugebende Erklärung der Krankenhäuser, dass die elektronisch übermittelten Daten der Sollstatistik mit den Aufzeichnungen im Krankenhaus übereinstimmen.
Kostenträger	Personen und Institutionen, die die Kosten für medizinische Versorgungsleistungen tragen. Im Rahmen der gesetzlich verankerten Qualitätssicherung sind dies die gesetzlichen Krankenkassen.
Kreatinin-Clearance	Die Kreatinin-Clearance ist das gebräuchlichste klinische Verfahren zur Beurteilung der Nierenfunktion.
Landesarbeitsgemeinschaft (LAG)	Auf Ebene der Bundesländer oder bundeslandübergreifend von der jeweiligen KV,KZV,LKG und den Verbänden der Krankenkassen einschließlich Ersatzkassen gebildete Arbeitsgemeinschaft, die bei länderbezogenen Verfahren unter anderem Auswertungen beauftragt, Auffälligkeiten bewertet und QS-Maßnahmen durchführt.

Begriff	Beschreibung
Lebensqualität	engl.: Quality of Life. Der Begriff umfasst hier ein „ganzheitliches“ Konzept menschlicher Befindlichkeit, das über die physische Gesundheit hinaus auch subjektive, soziale sowie weitere materielle und immaterielle Aspekte beinhaltet.
Leistungsbereich	hier: Leistungsbereich der gesetzlichen Qualitätssicherung (auch: QS-Verfahren). Medizinischer Themen- oder Behandlungsbereich, der im Rahmen der bundesweiten Qualitätssicherung dokumentationspflichtig ist.
Leistungserbringer	Personen und Einrichtungen, die medizinische Versorgungsleistungen erbringen bzw. bereitstellen. Der Begriff wird im SGB V auch für Ärzte und ärztliche Einrichtungen sowie für zugelassene Krankenhäuser gem. §108 SGB V genutzt.
Leitlinie	hier: Medizinische Leitlinie. Systematisch entwickelte Orientierungs- bzw. Entscheidungshilfe v.a. für Ärzte und andere medizinische Leistungserbringer bezüglich einer angemessenen medizinischen Versorgung. Die Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) hat mittlerweile ein weithin anerkanntes 3-stufiges Klassifikationssystem (S1 bis S3) zur Bewertung des Entwicklungsstands und damit der Güte von Leitlinien erstellt.
Machbarkeitsprüfung	Überprüfung, ob die entwickelte EDV- bzw. informationstechnische Aufbereitung der QS-Verfahren funktionsfähig und praktikabel ist.
Morbidität	Häufigkeit einer Krankheit innerhalb einer bestimmten Bevölkerungsgruppe zu einem bestimmten Zeitpunkt oder in einem definierten Zeitraum. Die Morbidität kann meist nur geschätzt werden. Grundlagen solcher Schätzungen sind die Inzidenz(rate) und die Prävalenz(ratio).
Mortalität	Sterblichkeit(srate). Die Anzahl der Todesfälle bezogen auf die Gesamtbevölkerung oder eine demografisch definierte Gruppe; meist auf einen Zeitraum bezogen.
Niereninsuffizienz	Ist die eingeschränkte Fähigkeit der Nieren, harnpflichtige Substanzen auszuscheiden.
~ präterminal	Kreatininwerte von über 6 mg/dl. Zunehmende Einschränkung der Nierenfunktion mit starker Abnahme der Fähigkeit der Konzentration und der Entgiftung.
~ terminal	Auch Urämie genannt: Trotz konservativer Behandlung treten Kreatininwerte über 10 mg/dl auf, begleitet von klinischen Beschwerden. Eine Behandlung mit Hilfe der Dialyse oder einer Nierentransplantation ist in diesem Stadium notwendig
Operationen- und Prozedurenschlüssel (OPS)	Kodierungssystem für medizinische Leistungen bzw. verbindlicher Abrechnungsschlüssel zwischen medizinischen Leistungserbringern und Kostenträgern (Gesetzliche Krankenkassen).
Outcome	Ergebnis einer medizinischen Behandlung.
Panel	siehe: RAM-Panel
Patientenidentifizierende Daten (PID)	Daten, die eindeutig einen bestimmten Versicherten identifizieren (z.B. Versichertennummer).
Patientenorientierung	Qualitätsdimension, in deren Zentrum die Wahrnehmung der spezifischen Interessen und Bedürfnisse erkrankter Menschen und ihre Einbeziehung in das Geschehen rund um seine Krankheit steht.
Patientenperspektive	Wahrnehmung der medizinisch-pflegerischen Versorgung und der Behandlungsergebnisse, wie sie individuell durch Patienten berichtet wird oder bei Patienten erfragt werden kann.

Begriff	Beschreibung
Patientensicherheit	Abwesenheit/Vermeidung unerwünschter Ereignisse im Zusammenhang mit einer medizinisch-pflegerischen Behandlung.
Patientenvertreter	hier: An der gesetzlichen Qualitätssicherung teilnehmende Personen, die von den maßgeblichen Organisationen für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen auf Bundesebene im Sinne des § 140f SGB V benannt werden.
Perzentile	„Hundertstelwerte“. Statistische Aus- und Bewertungsgröße: Perzentile zerlegen eine statistische Verteilung (von Fällen) in 100 gleich große Teile (1 %-Segmente). Das 95. Perzentil besagt bspw., dass 95 % aller Fälle unterhalb bzw. 5 % oberhalb des Wertes liegen.
Plausibilitätsprüfung	Statistisches Verfahren, mit dem die Dokumentationsdaten auf erlaubte und/oder fehlende Werte, Widerspruchsfreiheit, Werteverteilung und bekannte Korrelationen geprüft werden.
Prävalenz	eigentlich: Prävalenzratio. Der Anteil Erkrankter an der Gesamtzahl der betrachteten Individuen einer definierten Population zu einem bestimmten Zeitpunkt (Zähler: Anzahl der zum Untersuchungszeitpunkt Kranken; Nenner: Anzahl aller untersuchten Individuen).
Praktikabilität/Umsetzbarkeit	hier: Kategorie für die Bewertung von Indikatoren im Rahmen des Panelverfahrens. Die Kategorie Praktikabilität umfasst Gütekriterien zur praktischen Anwendbarkeit und Umsetzbarkeit vor dem Hintergrund der vorgeschlagenen Instrumente zur Abbildung des Qualitätsindikators.
Qualität	Bezogen auf die Gesundheitsversorgung: Grad, in dem versorgungsrelevante Ergebnisse, Prozesse und Strukturen bestimmte, definierte Anforderungen erfüllen.
Qualitätsdimension	Bestimmter Aspekt innerhalb der Gesundheitsversorgung, auf den sich eine definierte Qualität bezieht, z.B. Patientensicherheit.
Qualitätsindikator	siehe: Indikator
Qualitätssicherung	Sammelbegriff für unterschiedliche Ansätze und Maßnahmen zur Sicherstellung festgelegter Qualitätsanforderungen bzw. zur Erreichung bestimmter Qualitätsziele. Hier: Gesetzliche Qualitätssicherung im Gesundheitswesen nach §§ 135-139 SGB V.
externe stationäre ~	Einrichtungsübergreifende Qualitätssicherung für medizinisch-pflegerische Leistungen, die ausschließlich im stationären Sektor erbracht werden.
Sektorenübergreifende ~	Verfahren, die nicht nur auf einen spezifischen Sektor bezogen Anwendung finden, sondern sektorale Grenzen in den jeweiligen Anforderungen unbeachtet lassen (§ 137a SGB V; § 1 Qesü-RL). Erfasst sind damit insbesondere sektorenüberschreitende und sektorgleiche QS-Verfahren sowie sektorenüberschreitende Follow-up-Verfahren.
Qualitätssicherungsmaßnahmen	Strukturierte, in Richtlinien geregelte Vorgehensweise, die Leistungserbringer bei der kontinuierlichen Qualitätsverbesserung unterstützt. Auslöser der Qualitätssicherungsmaßnahmen sind rechnerische Auffälligkeiten im Ergebnis eines Qualitätsindikators.
Qualitätsziel	Definition konkreter Anforderungen an den Inhalt, die Ausführung oder das Ergebnis einer medizinisch-pflegerischen Leistung. Anhand der Indikatorwerte bzw. unter Anlegung der Referenzbereiche lässt sich ermitteln, ob und in welchem Umfang Einrichtungen des Gesundheitswesens die definierten Qualitätsziele erreichen.
Quality of Life (QoL)	siehe: Lebensqualität

Begriff	Beschreibung
QS-Daten	Sammelbegriff für alle Daten, die im Zuge eines QS-Verfahrens erhoben und ausgewertet werden.
QS-Dokumentation	Gesonderte Erhebungen der Leistungserbringer zu Diagnose- und Behandlungsdaten der Patienten durch die Leistungserbringer für die Qualitätssicherung.
fallbezogene ~	hier: Dokumentation von qualitätsrelevanten Informationen (z.B. Diagnosen und Prozeduren) pro Fall.
QS-Filter	Algorithmus, der auf Grundlage festgelegter Kriterien die für die Qualitätssicherung durch die Leistungserbringer zu dokumentierenden Patienten und deren Daten „filtert“. Die Kriterien hierzu werden in einer Spezifikation definiert.
QS-Verfahren	siehe: Leistungsbereich
RAM-Panel	Expertengruppe, die in Anlehnung an die RAND Appropriateness Method (RAM) des internationalen Forschungsnetzwerks „Research and Development“ (RAND) Indikatoren auswählt und bewertet.
RAM-Prozess	Strukturiertes Auswahl- und Bewertungsverfahren von Indikatoren in Anlehnung an die RAND Appropriateness Method (RAM) des internationalen Forschungsnetzwerks „Research and Development“ (RAND).
Rechenregeln	hier: Regeln zur Berechnung von Indikatoren.
Referenzbereich	Gibt an, ob das Ergebnis eines Indikators rechnerisch auffällig oder unauffällig ist. Ergebnisse außerhalb des Referenzbereichs ziehen üblicherweise Qualitätssicherungsmaßnahmen nach sich. Derzeit werden Ziel- und Toleranzbereiche unterschieden.
Regelbetrieb	auch: Routinebetrieb oder Echtbetrieb. Verpflichtende und flächendeckende Umsetzung eines QS-Verfahrens.
Review	siehe: Übersichtsarbeit, systematische
Risikoadjustierung	Methode zur Ermittlung und Gewichtung wesentlicher Einflussfaktoren (individueller Risiken) auf die Ausprägung einer Messgröße. Eine Risikoadjustierung ist vor allem bei Qualitätsindikatoren erforderlich, die sich auf Behandlungsergebnisse und einen Einrichtungvergleich beziehen. Um hier einen fairen Vergleich zu erhalten, dürfen nur in gleichem Umfang erkrankte Patienten in Einrichtungen mit einer vergleichbaren Klientel miteinander verglichen werden.
Routinedaten	hier: Daten, die wesentlich zur Abwicklung von Geschäfts- und Verwaltungsabläufen erhoben werden (z.B. Abrechnungsdaten, personenbezogene administrative Daten). Abseits des uneinheitlichen Sprachgebrauchs stehen die Sozialdaten bei den Gesetzlichen Krankenkassen (auch: GKV-Routinedaten) im Vordergrund des Interesses, da sie gem. §299 Abs. 1a SGB V zu Zwecken der Qualitätssicherung verwendet werden dürfen. Diese beinhalten insbesondere die abrechnungsrelevanten Daten für ambulante und stationäre Versorgungsleistungen (§§295 und 301 SGB V), für Arznei-, Heil- und Hilfsmittel (§§300 und 302 SGB V) sowie die Versichertenstammdaten (§284 SGB V). Das AQUA-Institut verwendet den Begriff derzeit für Sozialdaten bei den Krankenkassen, die Morbi-RSA-Daten (§303a–e SGB V) und die Abrechnungsdaten nach §21 KHEntgG (Abrechnungsdaten des stationären Sektors). Siehe auch: Datenarten.
Scoping-Workshop	Dem eigentlichen Entwicklungsprozess von Indikatoren für ein QS-Verfahren vorgeschaltetes Expertentreffen.

Begriff	Beschreibung
Sektor	Institutionell, d.h. durch unterschiedliche Abrechnungsmodalitäten getrennte Bereiche der medizinisch-therapeutischen Versorgung im deutschen Gesundheitswesen (z.B. ambulant/stationär).
Selektivvertrag	hier: Versorgungsvertrag zwischen einer Krankenkasse und bestimmten Leistungserbringern, z.B. einzelnen Ärzten. Selektivverträge werden auch als Direktverträge bezeichnet, um zu betonen, dass in diesen Fällen die Kassenärztlichen Vereinigungen nicht am Vertrag beteiligt sind, sondern der einzelne Arzt direkt mit der Krankenkasse eine Vertragsbeziehung eingeht.
Sollstatistik	Aufstellung der im Erfassungsjahr zu dokumentierenden Leistungen, die vom Krankenhaus durch Konformitätserklärung schriftlich bestätigt wird. Sie gibt die zu erwartende Anzahl von Fällen in den einzelnen Leistungsbereichen (Soll) an und bildet zusammen mit der Anzahl der tatsächlich durch die Leistungserbringer gelieferten Daten (Ist) die Grundlage der Vollzähligkeitsprüfung.
Sozialdaten	Einzelangaben über die persönlichen und sachlichen Verhältnisse (personenbezogene Daten), die von den sozialrechtlichen Leistungsträgern zur Erfüllung ihrer gesetzlichen Aufgaben gesammelt und gespeichert werden.
Spezifikation	Datensatzbeschreibung. Festlegung, welche Daten für die Qualitätssicherung erhoben bzw. übermittelt werden müssen, welche Prüfalgorithmen zur Anwendung kommen (z.B. für Plausibilitätsprüfungen) und wie die QS-Auslösung operationalisiert ist. Im Rahmen der Neuentwicklung von QS-Verfahren ist die Spezifikation als das Ergebnis der informationstechnischen Aufbereitung zu betrachten.
Stellungnahmeverfahren	Für die Berichte über die Entwicklung von Indikatoren, Instrumenten und der notwendigen Dokumentation sowie einiger anderer zu erbringende Leistungen ist ein schriftliches Stellungnahmeverfahren mit den dazu berechtigten Institutionen nach § 137a Abs. 3 SGB V durchzuführen. Die Stellungnahmen zu den Entwicklungsberichten werden im AQUA-Institut ausgewertet und die Ergebnisse fließen in den Abschlussbericht an den G-BA ein. Nach § 17 Abs. 2 Qesü-RL definierte Maßnahme gegenüber rechnerisch auffälligen Leistungserbringern.
Strukturierter Dialog	Instrument der Qualitätsförderung. Strukturiertes Verfahren, das Einrichtungen bei der kontinuierlichen Verbesserung von Prozessen und Qualität unterstützt. Auslöser des Strukturierten Dialogs sind rechnerische Auffälligkeiten im Ergebnis eines Qualitätsindikators im Rahmen der statistischen Basisprüfung der übermittelten QS-Daten (QSKH-RL). Abweichend von der Definition in der QSKH-RL bezeichnet der Begriff „Strukturierter Dialog“ in der Qesü-RL nur den Prozessschritt, der dem schriftlichen Teil der Durchführung von QS-Maßnahmen folgt.
Systempflege	Routinemäßige und kontinuierliche Evaluation und Anpassung der Qualitätsindikatoren, der Softwarespezifikation usw.
Übersichtsarbeit, systematische	auch engl.: Systematic Review. Studie, die sämtliches in der Literatur verfügbare Wissen zu einem bestimmten Thema bündelt und bewertet.
Validität	Übereinstimmung von Aussagen, Daten, Messwerten usw. mit der „Realität“.
Verfahren	siehe: Leistungsbereich
Versorgungskette	Gesamtheit der Einrichtungen und Organisationen, die die Patienten von der Früherkennung bis zur Nachsorge mit ihren Produkten und Dienstleistungen versorgen.

Begriff	Beschreibung
Versorgungspfad	Visualisiert den idealtypischen Weg von definierten Patientengruppen mit seinen entscheidenden diagnostischen und therapeutischen Leistungen in der zeitlichen Abfolge.
Vertrauensbereich	auch: Konfidenzintervall. Der Vertrauensbereich beschreibt ein Intervall um einen berechneten Ergebniswert, z.B. um das Gesamtergebnis eines Indikators. Vereinfacht ausgedrückt gibt der Vertrauensbereich den Bereich an, in dem der tatsächliche Wert eines Qualitätsindikators unter Berücksichtigung aller zufälligen Ereignisse (z.B. Dokumentationsfehler) mit einer bestimmten, zuvor festgelegten Wahrscheinlichkeit liegt.
Vertrauensstelle	Institution, die im Rahmen der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung erhobene patientenidentifizierende Daten pseudonymisiert. Näheres regeln die Qesü-RL (§ 11), QSKH-RL (Anl. 2, §4) sowie themenspezifische Bestimmungen.
Verweildauer	Dauer des stationären Aufenthalts eines Patienten, Abstand zwischen Aufnahme- und Entlassungsdatum.
Vollerhebung	Erfassung aller Elemente einer Grundgesamtheit.
Vollständigkeit	Erfassung aller zu einem einzelnen Behandlungsfall erforderlichen Angaben (Daten).
Vollzähligkeit	Erfassung aller dokumentationspflichtigen Behandlungsfälle zu einer bestimmten Versorgungsleistung.
Vollzähligkeitsprüfung	Abgleich der laut QS-Filter-Software zu erwartenden Anzahl von Fällen in einem Leistungsbereich (Soll) mit der Anzahl der tatsächlich durch die Leistungserbringer gelieferten Daten (Ist).

Literaturverzeichnis

Alexander, GC; Sehgal, AR; Transplant Task Force of The Renal Network, I (2002). Variation in access to kidney transplantation across dialysis facilities: using process of care measures for quality improvement. *Am J Kidney Dis* 40(4): 824-31.

Allon, M; Daugirdas, J; Depner, TA; Greene, T; Ornt, D; Schwab, SJ (2006). Effect of change in vascular access on patient mortality in hemodialysis patients. *American Journal of Kidney Diseases* 47(3): 469-477.

Allon, M; Depner, TA; Radeva, M; Bailey, J; Beddhu, S; Butterly, D; et al. (2003). Impact of dialysis dose and membrane on infection-related hospitalization and death: results of the HEMO Study. *J Am Soc Nephrol* 14(7): 1863-70.

AQUA (2015a). Bundesauswertung zum Erfassungsjahr 2014 - PNTX - Pankreas- und Pankreas-Nierentransplantation. Göttingen: AQUA – Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen GmbH.

AQUA (2015b). Allgemeine Methoden im Rahmen der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung im Gesundheitswesen nach § 137a SGB V Version 4.0 (Stand: 17. Februar 2015). Göttingen: AQUA – Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen.

AQUA (2015c). Bundesauswertung zum Erfassungsjahr 2014 - NTX - Nierentransplantation. Göttingen: AQUA – Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen GmbH.

AQUA (2014). Bundesauswertung zum Erfassungsjahr 2013 NTX – Nierentransplantation Qualitätsindikatoren. Göttingen: AQUA - Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen.

AQUA (2013). Allgemeine Spezifikation für die Nutzung der Sozialdaten bei den Krankenkassen – Projektabschlussbericht. Göttingen: AQUA – Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen.

AQUA (2012). Konzept zur Nutzung von QS-Markern auf der elektronischen Gesundheitskarte (eGK). Göttingen: AQUA – Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen GmbH.

BÄK (2013). Richtlinien für die Wartelistenführung und die Organvermittlung zur Nierentransplantation. Bundesärztekammer.

BÄK (2000). Bundesärztekammer: Empfehlungen zur Lebendorganspende. *Deutsches Ärzteblatt* 97(48).

BÄK; KBV; AWMF (2013). Nationale VersorgungsLeitlinie Nierenerkrankungen bei Diabetes im Erwachsenenalter. Berlin: Bundesärztekammer, Kassenärztliche Bundesvereinigung, Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften.

Baker, R; Jardine, A; Andrews, P (2011). Renal Association Clinical Practice Guideline on post-operative care of the kidney transplant recipient. *Nephron Clin Pract* 118 Suppl 1: c311-47.

Birkeland, SA; Hamilton-Dutoit, S (2003). Is posttransplant lymphoproliferative disorder (PTLD) caused by any specific immunosuppressive drug or by the transplantation per se? *Transplantation* 76(6): 984-8.

Blake, PG; Bargman, JM; Brimble, KS; Davison, SN; Hirsch, D; McCormick, BB; et al. (2011). Clinical Practice Guidelines and Recommendations on Peritoneal Dialysis Adequacy 2011. *Perit Dial Int* 31(2): 218-39.

Böhler, J (2008). Hämodialyse. In: *Nephrologie. Pathophysiologie - Klinik - Nierenersatzverfahren 5., überarbeitete und erweiterte Auflage.* Kuhlmann, U; Walb, D; Böhler, J; Luft, FC (Eds.). Stuttgart; New York, NY: Thieme: 547-581.

Bommer, J; Port, F (2014). Gefäßzugang zur Hämodialyse. Ein andauerndes Problem. *Nephrologie* 9(2): 117-124.

BQS (2009). BQS-Bundesauswertung 2008 Nierentransplantation. Qualitätsindikatoren. Düsseldorf: BQS Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung gGmbH.

- Breidenbach, T; Banas, B (2011). *Organspende und Transplantationsmedizin* XXS pocket. Grünwald: Börm Bruckmeier.
- Brick, N; Ellis, P (2009). The significance of the timing of referral for renal care. *Journal of Renal Care* 35(1): 33-41.
- Bundesvereinigung, K (2014). Vereinbarung gemäß § 135 Abs. 2 SGB V zur Ausführung und Abrechnung von Blutreinigungsverfahren (Qualitätssicherungsvereinbarung zu den Blutreinigungsverfahren) vom 16. Juni 1997 in der Fassung vom 1. April 2014.
- Bundesvereinigung, K (2013). Versorgung chronisch niereninsuffizienter Patienten (Anlage 9.1 BMV-Ä) vom 22. März 2002 in der Fassung vom 4. Dezember 2013.
- Bundschu, M; Fernsebner, T (2012). Bundesarbeitsgemeinschaft Nephrologische Pflege (BANP). Position zur Personalsituation und -diskussion in Dialyseeinrichtungen. *Dialyse aktuell* 16(05): 272-273.
- Butler, JA; Roderick, P; Mullee, M; Mason, JC; Peveler, RC (2004). Frequency and impact of nonadherence to immunosuppressants after renal transplantation: a systematic review. *Transplantation* 77(5): 769-776.
- Cannata-Andía, JB; Locatelli, F; Zoccali, C (2008). The First European Renal Association-European Dialysis and Transplant Association CKD Anaemia Physician Behaviours Survey: key findings. *J Nephrol* 21(2): 190-6.
- Cecka, JM (2001). The UNOS renal transplant registry. *Clinical transplants*: 1-18.
- Chen, SC; Hwang, SJ; Tsai, JC; Liu, WC; Hwang, SC; Chou, MC; et al. (2010). Early nephrology referral is associated with prolonged survival in hemodialysis patients even after exclusion of lead-time bias. *American Journal of the Medical Sciences* 339(2): 123-126.
- Combe, C; McCullough, KP; Asano, Y; Ginsberg, N; Maroni, BJ; Pifer, TB (2004). Kidney Disease Outcomes Quality Initiative (K/DOQI) and the Dialysis Outcomes and Practice Patterns Study (DOPPS): nutrition guidelines, indicators, and practices. *Am J Kidney Dis* 44(5 Suppl 2): 39-46.
- DAKN (2006). *Dialysestandard 2006*. Deutsche Arbeitsgemeinschaft für Klinische Nephrologie e.V.
- Dantal, J; Hourmant, M; Cantarovich, D; Giral, M; Blancho, G; Dreno, B; et al. (1998). Effect of long-term immunosuppression in kidney-graft recipients on cancer incidence: randomised comparison of two cyclosporin regimens. *Lancet* 351(9103): 623-628.
- Depner, T; Daugirdas, J; Greene, T; Allon, M; Beck, G; Chumlea, C; et al. (2004). Dialysis dose and the effect of gender and body size on outcome in the HEMO Study. *Kidney Int* 65(4): 1386-94.
- Deutscher Bundestag (2014). Antwort der Bundesregierung auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Dr. Harald Terpe, Elisabeth Scharfenberg, Maria Klein-Schmeink, weiterer Abgeordneter und der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN. BT-Drucksache 18/1395 vom 12.05.2014. Berlin: Deutscher Bundestag, 18. Wahlperiode.
- Deutsches Ärzteblatt (2010). Niereninsuffizienz: Tägliche Dialyse schützt das Herz. *Deutsches Ärzteblatt*. <http://www.aerzteblatt.de/nachrichten/43614/Niereninsuffizienz-Taegliche-Dialyse-schuetzt-das-Herz> (letzte Aktualisierung am 22. November 2010, Zugriff am 21.11.2014).
- DGfN (2015). *Dialysestandard 2015* der Deutschen Gesellschaft für Nephrologie in Zusammenarbeit mit dem Verband Deutscher Nierenzentren e.V. sowie der Gesellschaft für Pädiatrische Nephrologie (GPN), Fassung vom 21.10.2015.
- DGfN (2014). *Kodierleitfaden Version 2014* Ein Leitfaden für die klinische Praxis. Deutsche Gesellschaft für Nephrologie (DGfN).
- DGfN (2013). *Praxisratgeber: Allgemeinmedizin - Nephrologie*. Berlin: Deutsche Gesellschaft für Nephrologie e.V.
- DGG (2008). *Leitlinien der Deutschen Gesellschaft für Gefäßchirurgie (vaskuläre und endovaskuläre Chirurgie) (DGG) Leitlinie Shuntchirurgie Leitlinie zur Anlage von arteriovenösen Gefäßzugängen zur Hämodialyse sowie zur Diagnostik und Therapie von Zugangs-assoziierten Komplikationen*. Deutschen Gesellschaft für Gefäßchirurgie.

Dhingra, RK; Young, EW; Hulbert-Shearon, TE; Leavey, SF; Port, FK (2001). Type of vascular access and mortality in U.S. hemodialysis patients. *Kidney Int* 60(4): 1443-51.

DOPPS (2011). Vascular access in use at cross-section, by country.

http://www.dopps.org/annualreport/html/vType_c_mostrec2011.htm (Zugriff am 20.11.2014).

DSO (2015). *Organspende und Transplantation in Deutschland 2014*. Frankfurt/Main: Deutsche Stiftung Organtransplantation, gemeinnützige Stiftung.

DSO (2014). *Organspende und Transplantation in Deutschland Jahresbericht 2013*. Frankfurt/Main: Deutsche Stiftung Organtransplantation, gemeinnützige Stiftung.

Dudley, C; Bright, R; Harden, P (2010). *Assessment of the Potential Kidney Transplant Recipient*. UK Renal Association.

Eknoyan, G; Beck, GJ; Cheung, AK; Daugirdas, JT; Greene, T; Kusek, JW; et al. (2002). Effect of dialysis dose and membrane flux in maintenance hemodialysis. *N Engl J Med* 347(25): 2010-9.

ERA-EDTA Registry (2014). *ERA-EDTA Registry. Annual Report 2012*. Amsterdam, The Netherlands: Academic Medical Center, Department of Medical Informatics.

Eurotransplant (2015). *Annual Report 2014 Eurotransplant International Foundation*. Leiden, Niederlande: Eurotransplant International Foundation.

Eurotransplant (2014). *Annual Report 2013 Eurotransplant International Foundation*. Leiden, Niederlande: Eurotransplant International Foundation.

Euvrard, S; Kanitakis, J; Claudy, A (2003). Skin cancers after organ transplantation. *N Engl J Med* 348(17): 1681-91.

Farrington, K; Warwick, G (2009). *RA Guidelines - Planning, Initiating and Withdrawal of Renal Replacement Therapy*. The Renal Association.

First, MR (2003). Renal function as a predictor of long-term graft survival in renal transplant patients. *Nephrology Dialysis Transplantation* 18 Suppl 1: i3-i6.

Fluck, R; Kumwenda, M (2011). *Renal Association Clinical Practice Guideline on vascular access for haemodialysis*. *Nephron Clin Pract* 118 Suppl 1: c225-40.

Frei, U; Schober-Halstenberg, HJ (2008). *Nierenersatztherapie in Deutschland. Bericht über Dialysebehandlung und Nierentransplantation in Deutschland 2006/2007*. Berlin: QuaSi-Niere gGmbH.

G-BA (2015a). *Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Sicherung der Qualität von Dialyse-Behandlungen nach den §§ 136 und 137 Abs. 1 Nr. 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) (Qualitätssicherungs-Richtlinie Dialyse/QSD-RL) in der Fassung vom 18. April 2006 veröffentlicht im Bundesanzeiger 2006 (Beilage Nr. 115a) in Kraft getreten am 24. Juni 2006 zuletzt geändert am 19. März 2015 veröffentlicht im Bundesanzeiger (BAnz AT 07.05.2015 B7) in Kraft getreten am 8. Mai 2015*. Berlin: Gemeinsamer Bundesausschuss.

G-BA (2015b). *Bewertung des Jahresberichts 2014 des Datenanalytikers zur Qualität in der Dialyse nach QSD-RL*. Berlin: Gemeinsamer Bundesausschuss.

G-BA (2013a). *Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 137 Abs. 1 SGB V i.V.m. § 135a SGB V über Maßnahmen der Qualitätssicherung für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser (Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern – QSKH-RL) in der Fassung vom 15. August 2006 veröffentlicht im Bundesanzeiger Nr. 178 (S. 6 36 1) vom 20. September 2006 in Kraft getreten am 1. Januar 2007 zuletzt geändert am 20. Juni 2013 veröffentlicht im Bundesanzeiger (BAnz AT 05.11.2013 B1) tritt in Kraft am 1. Januar 2014*. Berlin: Gemeinsamer Bundesausschuss.

G-BA (2013b). *Tragende Gründe zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Qualitätssicherungs-Richtlinie Dialyse Vom 20. Juni 2013*. Berlin: Gemeinsamer Bundesausschuss.

Goh, A (2009). Graft survival trends in kidney transplants: an analysis of the UNOS database. *Clinical transplants (Terasaki Foundation Laboratory, Los Angeles, California, USA.)*: 41-54.

- Gotch, FA; Sargent, JA (1985). A mechanistic analysis of the National Cooperative Dialysis Study (NCDS). *Kidney Int* 28(3): 526-34.
- Greene, T; Daugirdas, J; Depner, T; Allon, M; Beck, G; Chumlea, C; et al. (2005). Association of achieved dialysis dose with mortality in the hemodialysis study: An example of "dose-targeting bias". *Journal of the American Society of Nephrology* 16(11): 3371-3380.
- Hariharan, S; McBride, MA; Cherikh, WS; Tolleris, CB; Bresnahan, BA; Johnson, CP (2002). Post-transplant renal function in the first year predicts long-term kidney transplant survival. *Kidney Int.* 62(1): 311-318.
- Hecking, E; Bragg-Gresham, JL; Rayner, HC; Pisoni, RL; Andreucci, VE; Combe, C; et al. (2004). Haemodialysis prescription, adherence and nutritional indicators in five European countries: results from the Dialysis Outcomes and Practice Patterns Study (DOPPS). *Nephrol Dial Transplant* 19(1): 100-7.
- Held, PJ; Pauly, MV (1983). Competition and efficiency in the end stage renal disease program. *J Health Econ* 2(2): 95-118.
- Hollenbeck, M; Mickley, V; Brunkwall, J; Daum, H; Haage, P; Ranft, J; et al. (2009). Gefäßzugang zur Hämodialyse. Interdisziplinäre Empfehlungen deutscher Fachgesellschaften. *Der Nephrologe* (2): 158 - 176.
- Huisman, RM (2004). The deadly risk of late referral. *Nephrol Dial Transplant* 19(9): 2175-80.
- Jindal, K; Chan, CT; Deziel, C; Hirsch, D; Soroka, SD; Tonelli, M; et al. (2006). Hemodialysis clinical practice guidelines for the Canadian Society of Nephrology. *J Am Soc Nephrol* 17(3 Suppl 1): S1-27.
- KBV (2014). Qualitätsbericht Ausgabe 2013. Berlin: Kassenärztliche Bundesvereinigung.
- Kidney Disease: Improving Global Outcomes (KDIGO) CKD Work Group (2013). KDIGO 2012 Clinical Practice Guideline for the Evaluation and Management of Chronic Kidney Disease *Kidney International* 3(1): v-150.
- Kidney Disease: Improving Global Outcomes (KDIGO) Transplant Work Group (2009). KDIGO clinical practice guideline for the care of kidney transplant recipients. *Am J Transplant* 9 Suppl 3: S1-155.
- Klein, S; Lottmann, K; Gierling, P; Bleß, H-H (2014). Status quo und Zukunft der Heimdialyse. Baden-Baden: Nomos.
- Konner, K; Nonnast-Daniel, B; Ritz, E (2003). The arteriovenous fistula. *J Am Soc Nephrol* 14(6): 1669-80.
- Lacson, E, Jr.; Wang, W; Lazarus, JM; Hakim, RM (2010). Change in vascular access and hospitalization risk in long-term hemodialysis patients. *Clin J Am Soc Nephrol* 5(11): 1996-2003.
- Lambie, M; Rayner, HC; Bragg-Gresham, JL; Pisoni, RL; Andreucci, VE; Canaud, B; et al. (2006). Starting and withdrawing haemodialysis—associations between nephrologists' opinions, patient characteristics and practice patterns (data from the Dialysis Outcomes and Practice Patterns Study). *Nephrol Dial Transplant* 21(10): 2814-20.
- Lin, CL; Chuang, FR; Wu, CF; Yang, CT (2004). Early referral as an independent predictor of clinical outcome in end-stage renal disease on hemodialysis and continuous ambulatory peritoneal dialysis. *Ren Fail* 26(5): 531-7.
- Mactier, R; Hoenich, N; Breen, C (2009). RA Guidelines - Haemodialysis. The Renal Association.
- Maffei, S; Savoldi, S; Triolo, G (2013). When should commence dialysis: Focusing on the predialysis condition. *Nephro-Urology Monthly* 5(2): 723-727.
- Merkus, JW; Hoitsma, AJ; Koene, RA (1991). Detrimental effect of acute renal failure on the survival of renal allografts: influence of total ischaemia time and anastomosis time. *Nephrology Dialysis Transplantation* 6(11): 881-886.
- Mettang, T; Kuhlmann, J (2008). Chronische Niereninsuffizienz. In: *Nephrologie: Pathophysiologie - Klinik - Nierenersatzverfahren* Kuhlmann, U; Walb, D; Böhrer, J; Luft, FC (Eds.). Stuttgart: Thieme; New York, NY: 308-380.
- MNC (2015). Jahresbericht 2014 zur Qualität in der Dialyse. Münster: MNC-Medical Netcare GmbH.
- MNC (2014). Jahresbericht Datenanalyse Dialyse für den Gemeinsamen Bundesausschuss. Berichtsjahr: 2013. Münster: MNC-Medical Netcare GmbH.

Morton, RL; Snelling, P; Webster, AC; Rose, J; Masterson, R; Johnson, DW; et al. (2012). Dialysis modality preference of patients with CKD and family caregivers: a discrete-choice study. *Am J Kidney Dis* 60(1): 102-11.

Morton, RL; Tong, A; Howard, K; Snelling, P; Webster, AC (2010). The views of patients and carers in treatment decision making for chronic kidney disease: systematic review and thematic synthesis of qualitative studies. *BMJ* 340: c112.

National Kidney Foundation (2006). KDOQI Clinical Practice Guidelines and Clinical Practice Recommendations for 2006 Updates: Hemodialysis Adequacy, Peritoneal Dialysis Adequacy and Vascular Access. *Am J Kidney Dis* 48(Suppl 1): S1-S322.

National Kidney Foundation (2002). K/DOQI Clinical Practice Guidelines for Chronic Kidney Disease: Evaluation, Classification and Stratification. *Am J Kidney Dis* 39(2 Suppl 1): S1-266.

Nesrallah, GE; Mustafa, RA; Clark, WF; Bass, A; Barnieh, L; Hemmelgarn, BR; et al. (2014). Canadian Society of Nephrology 2014 clinical practice guideline for timing the initiation of chronic dialysis. *CMAJ* 186(2): 112-7.

Ng, LJ; Chen, F; Pisoni, RL; Krishnan, M; Mapes, D; Keen, M; et al. (2011). Hospitalization risks related to vascular access type among incident US hemodialysis patients. *Nephrology Dialysis Transplantation* 26(11): 3659-3666.

NICE (2011). Peritoneal Dialysis: Peritoneal Dialysis in the Treatment of Stage 5 Chronic Kidney Disease. London: National Institute for Health and Clinical Excellence.

NICE. People with established kidney failure start dialysis with a functioning arteriovenous fistula or peritoneal dialysis catheter in situ. National Institute for Health and Clinical Excellence
<http://publications.nice.org.uk/chronic-kidney-disease-quality-standard-qs5/list-of-statements> (2014).

Opelz, G; Dohler, B; Ruhstroth, A; Cinca, S; Unterrainer, C; Stricker, L; et al. (2013). The collaborative transplant study registry. *Transplant Rev (Orlando)* 27(2): 43-5.

Pan, Y; Xu, XD; Guo, LL; Cai, LL; Jin, HM (2012a). Association of early versus late initiation of dialysis with mortality: Systematic review and meta-analysis. *Nephron - Clinical Practice* 120(3): c121-c131.

Pan, Y; Xu, XD; Guo, LL; Cai, LL; Jin, HM (2012b). Association of early versus late initiation of dialysis with mortality: systematic review and meta-analysis. *Nephron Clin Pract* 120(3): c121-31.

Pastan, S; Soucie, JM; McClellan, WM (2002). Vascular access and increased risk of death among hemodialysis patients. *Kidney Int* 62(2): 620-6.

Pisoni, RL; Arrington, CJ; Albert, JM; Ethier, J; Kimata, N; Krishnan, M; et al. (2009). Facility Hemodialysis Vascular Access Use and Mortality in Countries Participating in DOPPS: An Instrumental Variable Analysis. *American Journal of Kidney Diseases* 53(3): 475-491.

Pisoni, RL; Young, EW; Dykstra, DM; Greenwood, RN; Hecking, E; Gillespie, B; et al. (2002). Vascular access use in Europe and the United States: results from the DOPPS. *Kidney Int* 61(1): 305-16.

Port, FK; Wolfe, RA; Hulbert-Shearon, TE; McCullough, KP; Ashby, VB; Held, PJ (2004). High dialysis dose is associated with lower mortality among women but not among men. *Am J Kidney Dis* 43(6): 1014-23.

Praga, M; Merello, JI; Palomares, I; Bayh, I; Marcelli, D; Aljama, P; et al. (2013). Type of vascular access and survival among very elderly hemodialysis patients. *Nephron - Clinical Practice* 124(1-2): 47-53.

Ravanan, R; Udayaraj, U; Ansell, D; Collett, D; Johnson, R; O'Neill, J; et al. (2010). Variation between centres in access to renal transplantation in UK: longitudinal cohort study. *BMJ* 341: c3451.

Ravani, P; Palmer, SC; Oliver, MJ; Quinn, RR; MacRae, JM; Tai, DJ; et al. (2013). Associations between hemodialysis access type and clinical outcomes: a systematic review. *J Am Soc Nephrol* 24(3): 465-73.

Reinhold, C; Haage, P; Hollenbeck, M; Mickley, V; Ranft, J (2011). Multidisciplinary management of vascular access for haemodialysis: From the preparation of the initial access to the treatment of stenosis and thrombosis. *Vasa - Journal of Vascular Diseases* 40(3): 188-198.

Riegel, W; Hahn, K; Kreutz, R; Weber, M; Zidek, W; Schmieder, R (2005). BENEFIT Niere - Bedeutung eines Nephrologie-Screenings für Interventionsbeginn und Therapieerfolg. *Dtsch med Wochenschr* 130(13): 792-6.

- Saran, R; Bragg-Gresham, JL; Levin, NW; Twardowski, ZJ; Wizemann, V; Saito, A; et al. (2006). Longer treatment time and slower ultrafiltration in hemodialysis: Associations with reduced mortality in the DOPPS. *Kidney International* 69(7): 1222-1228.
- Scialla, JJ; Liu, J; Crews, DC; Guo, H; Bandeen-Roche, K; Ephraim, PL; et al. (2014). An instrumental variable approach finds no associated harm or benefit with early dialysis initiation in the United States. *Kidney Int* 86(4): 798-809.
- Scribner, BH; Buri, R; Caner, JE; Hegstrom, R; Burnell, JM (1960). The treatment of chronic uremia by means of intermittent hemodialysis: a preliminary report. *Trans Am Soc Artif Intern Organs* 6: 114-22.
- Shoskes, DA; Halloran, PF (1996). Delayed graft function in renal transplantation: etiology, management and long-term significance. *J.Urol.* 155(6): 1831-1840.
- Song, MK; Lin, FC; Gilet, CA; Arnold, RM; Bridgman, JC; Ward, SE (2013). Patient perspectives on informed decision-making surrounding dialysis initiation. *Nephrol Dial Transplant* 28(11): 2815-23.
- Spalding, EM; Chandna, SM; Davenport, A; Farrington, K (2008). Kt/V underestimates the hemodialysis dose in women and small men. *Kidney Int* 74(3): 348-55.
- Stehman-Breen, CO; Sherrard, DJ; Gillen, D; Caps, M (2000). Determinants of type and timing of initial permanent hemodialysis vascular access. *Kidney Int* 57(2): 639-45.
- Susantitaphong, P; Koulouridis, I; Balk, EM; Madias, NE; Jaber, BL (2012). Effect of frequent or extended hemodialysis on cardiovascular parameters: a meta-analysis. *Am J Kidney Dis* 59(5): 689-99.
- Tattersall, J; Martin-Malo, A; Pedrini, L; Basci, A; Canaud, B; Fouque, D; et al. (2007). EBPG guideline on dialysis strategies. *Nephrol Dial Transplant* 22 Suppl 2: ii5-21.
- Tentori, F; Zhang, J; Li, Y; Karaboyas, A; Kerr, P; Saran, R; et al. (2012). Longer dialysis session length is associated with better intermediate outcomes and survival among patients on in-center three times per week hemodialysis: Results from the Dialysis Outcomes and Practice Patterns Study (DOPPS). *Nephrology Dialysis Transplantation* 27(11): 4180-4188.
- Teschan, PE; Ginn, HE; Bourne, JR; Walker, PJ; Ward, JW (1975). Quantitative neurobehavioral responses to renal failure and maintenance dialysis. *Trans Am Soc Artif Intern Organs* 21: 488-91.
- Tonelli, M; Wiebe, N; Culeton, B; House, A; Rabbat, C; Fok, M; et al. (2006). Chronic kidney disease and mortality risk: a systematic review. *J Am Soc Nephrol* 17(7): 2034-47.
- Tordoir, J; Canaud, B; Haage, P; Konner, K; Basci, A; Fouque, D; et al. (2007). EBPG on Vascular Access. *Nephrol Dial Transplant* 22 Suppl 2: ii88-117.
- TPG (2009). Transplantationsgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 4. September 2007 (BGBl. I S. 2206), das durch Artikel 3 des Gesetzes vom 17. Juli 2009 (BGBl. I S. 1990) geändert worden ist.
- Traywick, C; O'Reilly, FM (2005). Management of skin cancer in solid organ transplant recipients. *Dermatol Ther* 18(1): 12-8.
- USRDS (2014). United States Renal Data System, 2014 Annual Data Report: Epidemiology of Kidney Disease in the United States. Bethesda, MD: National Institutes of Health, National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases.
- Van Biesen, W; van der Veer, SN; Murphey, M; Loblova, O; Davies, S (2014). Patients' perceptions of information and education for renal replacement therapy: an independent survey by the European Kidney Patients' Federation on information and support on renal replacement therapy. *Plos One* 9(7): e103914.
- Webster, AC; Craig, JC; Simpson, JM; Jones, MP; Chapman, JR (2007). Identifying high risk groups and quantifying absolute risk of cancer after kidney transplantation: a cohort study of 15,183 recipients. *Am J Transplant* 7(9): 2140-51.
- Webster, AC; Pankhurst, T; Rinaldi, F; Chapman, JR; Craig, JC (2006). Monoclonal and polyclonal antibody therapy for treating acute rejection in kidney transplant recipients: a systematic review of randomized trial data (Structured abstract). *Transplantation* (7): 953-965.

WHOQOL (1995). The World Health Organization Quality of Life assessment (WHOQOL): position paper from the World Health Organization. *Soc Sci Med* 41(10): 1403-9.

Winkelmayer, WC; Owen, WF, Jr.; Levin, R; Avorn, J (2003). A propensity analysis of late versus early nephrologist referral and mortality on dialysis. *J Am Soc Nephrol* 14(2): 486-92.

Winterbottom, A; Conner, M; Mooney, A; Bekker, HL (2007). Evaluating the quality of patient leaflets about renal replacement therapy across UK renal units. *Nephrol Dial Transplant* 22(8): 2291-6.

Wolfson, M (2014). Assessment of nutritional status in end-stage renal disease. UpToDate.

Woodrow, G; Davies, S (2010). Renal Association Clinical Practice Guideline on peritoneal dialysis. The Renal Association (RENAL).

Zivkovic, SA; Abdel-Hamid, H (2010). Neurologic Manifestations of Transplant Complications. *Neurologic Clinics* 28(1): 235-251.