

INFORMATIONEN FÜR DIE PRAXIS

Qualitätssicherungs-Richtlinie Dialyse

Dezember 2013

Aktualisierte QS-Richtlinie Dialyse tritt zum 1. Januar 2014 in Kraft: wichtige Änderungen im Überblick

Zum 1. Januar 2014 tritt die aktualisierte Qualitätssicherungs-Richtlinie Dialyse (QSD-RL) in Kraft. Die Dokumentation nach der neuen Richtlinie beginnt mit der ersten Dialyse jedes Patienten ab dem 1. Januar 2014. Wir möchten Ihnen im Folgenden die wichtigsten Neuerungen vorstellen, die der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) beschlossen hat.

Grundstruktur der Richtlinie bleibt bestehen

Die Grundstruktur der Richtlinie und das etablierte Berichtswesen bleiben bestehen. Dadurch wird sich der Organisations- und Dokumentationsaufwand für die Dialyseeinrichtungen so gut wie nicht erhöhen.

Die bewährte Trennung in die Bereiche „Auffälligkeiten“ und „Benchmark“ bleibt wie bisher erhalten. Dadurch bekommen Sie auch weiterhin am Ende des Folgequartals Quartalsberichte vom zentralen Datenanalysten über Ihre Kassenärztliche Vereinigung (KV) und Benchmark-Berichte direkt von Ihrem Berichtsteller. Sie erhalten damit ausgesprochen zeitnah Rückmeldungen über Ihre Ergebnisse. Zudem wird durch die Trennung der Bereiche weiterhin ein besonderer Schutz der Informationen für das interne Qualitätsmanagement gewährleistet.

Aktualisierung aufgrund der Möglichkeit der Längsschnitt-Erhebung

Durch eine Änderung des SGB V ist es jetzt möglich, zum Zweck der Qualitätssicherung Daten zu erheben, die längsschnittliche – also am Behandlungsverlauf der Patienten orientierte – Betrachtungen erlauben.

Die Möglichkeit der Längsschnitt-Erhebung ist ein wesentlicher Grund für die Aktualisierung der Richtlinie: Das Verfahren war bereits in dem ersten Entwurf der Qualitätssicherungs-Richtlinie zur Dialyse 2005 angedacht, konnte aber zur damaligen Zeit wegen der fehlenden Rechtsgrundlage nicht umgesetzt werden. Durch die Längsschnitt-Erhebungen können zukünftig auch Datenauswertungen vorgenommen werden, die genauere Aussagen über Zusammenhänge von einzelnen Krankheits- und Einflussfaktoren und ihre Bedeutung für die Behandlung der Dialyse-Patienten ermöglichen.

Um die Voraussetzungen für eine längsschnittliche Datengrundlage zu schaffen, erfolgten kleine Anpassungen an den sogenannten Stammdaten. Darüber hinaus wurden bei dieser Gelegenheit die bislang verwendeten Dokumentations- und Auffälligkeitsparameter geprüft und an die aktuelle Evidenzlage angepasst. Zudem sollten bereits vorhandene Auffälligkeitsparameter mit einer höheren Genauigkeit abgebildet werden können.

**Neue
Dokumentation
ab 1. Januar
2014**

**Grundstruktur
der Richtlinie
und Berichtswesen
bleiben
erhalten**

**Trennung in
Bereiche
„Auffälligkeiten“
und „Benchmark“
bleibt
bestehen**

**Längsschnitt-
Erhebung jetzt
erstmals mög-
lich**

**Anpassung der
Benchmark- und
Auffälligkeitspa-
rameter**



Änderungen Dokumentationsparameter

Folgendes ändert sich bei den Dokumentationsparametern für das Benchmarking:

- Neu ist, dass Sie die Zugangsart dokumentieren müssen ((nicht-) getunnelte Katheter, Prothesenshunt/native Fistel, s. Anlage 1). Sie stellt in Zukunft auch ein neues Auffälligkeitskriterium dar.
- Es besteht nun die Möglichkeit, Beginn und Ende der „Wesentlichen Ereignisse“ und mehrfach pro Quartal zu dokumentieren. Damit erhält der Auffälligkeitsparameter Dialysefrequenz eine höhere Genauigkeit.
- Die Dokumentation für das Benchmarking (Anlage 4) beinhaltet jetzt alle klinischen und laborchemischen Parameter:
 - Für die Hämodialyse (HD) und Peritonealdialyse (PD) sind der Hb-Wert und für HD die Daten zur Berechnung von Kt/V von den Auffälligkeitsparametern übernommen worden.
 - Neu aufgenommen wurden:
 - Parathormon (Dokumentation jedes 2. Quartal)
 - CRP
 - die erweiterte Liste der Komorbiditäten
 - für Kinder die Angabe zur Körpergröße unterhalb der 3. Perzentile
 - Angaben zu zugangsassoziierten Infektionen bei HD-Patienten
 - Angabe, ob eine infektiösen Peritonitis bei PD-Patienten auftritt.
- Weggefallen sind für das Benchmarking die Dokumentation zum Blutdruck, zum HbA1c-Wert bei Diabetes-Patienten und die Information, ob bei Kindern Wachstumshormon verordnet wurde.

Neu: Zugangsart ist Auffälligkeitskriterium

Dokumentation für Benchmarking enthält jetzt alle klinischen und laborchemischen Parameter

Änderungen Auffälligkeitsparameter

Die Stichprobenauswahl findet wie bisher anlassbezogen durch die QS-Kommissionen statt, wenn die für die jeweiligen Auffälligkeitsparameter vorgegebenen Grenzwerte überschritten werden. Hier nicht mehr enthalten sind der Hämoglobin-Wert für alle Dialyseverfahren und das Kt/V bei HD. Für die Beurteilung der Dialyse gelten für die einrichtungsbezogen dokumentierten Ergebnisse nun folgende Werte:

- Bei HD-Patienten ist bei mehr als 15 Prozent aller im Quartal behandelten ständig dialysepflichtigen Patienten die effektive Dialysedauer kürzer als 12 Stunden pro Woche.
- Bei HD-Patienten beträgt bei mehr als 15 Prozent aller im Quartal behandelten Patienten die Anzahl der Dialysen weniger als 3 pro Woche.
- Bei HD-Patienten ist der Anteil aller im Quartal behandelten Patienten, bei denen die Dialyse ausschließlich über einen Katheterzugang durchgeführt wurde, erhöht. Ein konkreter Grenzwert wurde hierzu noch nicht festgelegt.
- Bei PD-Patienten ist bei mehr als 15 Prozent aller im Quartal behandelten Patienten der wKt/V-Wert (Wochendosis) kleiner als 1,7.

Neue Grenzwerte für die Auffälligkeitsparameter



Änderungen beim Datentransfer

Auch bei der Dateninfrastruktur und Datenübermittlung sind Anpassungen notwendig, um das Längsschnittverfahren etablieren zu können: Die Patientendaten müssen so verschlüsselt werden, dass eine Identifizierung von Patienten ausgeschlossen werden kann. Gleichzeitig sollen aber die QS-Daten zu einem Patienten für Längsschnitt-Erhebungen zusammengeführt werden können. Anstelle des bisher verwendeten Verfahrens der Anonymisierung erfolgt daher zukünftig eine sogenannte Pseudonymisierung der patientenidentifizierenden Daten. Damit ist gewährleistet, dass die Patientenidentität nicht aufgedeckt werden kann, die Datensätze eines Patienten jedoch trotzdem immer demselben Pseudonym zugeordnet werden.

Die Pseudonymisierung übernimmt eine vom G-BA beauftragte und für diese Funktion neu eingerichtete Vertrauensstelle. Sie wird für diese Aufgabe in den Datenfluss der Qualitätssicherungs-Daten eingebunden.

Was heißt das für Sie: Ab 2014 müssen Sie alle Dokumentationsdaten – zur Auffälligkeitsprüfung und neu auch zum Benchmarking – bis zum fünften Werktag des Folgequartals an Ihre zuständige KV übermitteln (beispielsweise für das erste Quartal 2014 bis zum 7. April 2014).

Die KV prüft, ob die Daten vollständig sind, und leitet sie an die Vertrauensstelle weiter. Diese gibt die Daten pseudonymisiert an die jeweiligen Auswertestellen weiter.

Sie haben die Möglichkeit, Ihre Patienten über die Datenflüsse und die Verarbeitung der Daten mit Hilfe eines Merkblattes zu informieren, das der Gemeinsame Bundesausschuss allen Ärzten und Patienten auf seinen Internetseiten zur Verfügung stellt. (www.g-ba.de/informationen/richtlinien/45/)

Darauf sollten Sie achten

Nutzen Sie für die Dokumentation und Datenübermittlung nur eine von der KBV zertifizierte Praxisverwaltungssoftware (PVS). Die Softwarehersteller sind über die Änderungen der QSD-RL frühzeitig informiert worden. Eine aktuelle Übersicht über alle bereits zertifizierten PVS-Systeme finden Sie auf der Internetseite der KBV unter www.kbv.de/ita/register_N.html

Dialyse-Praxen, die ihren PVS-Hersteller nicht in der Liste finden, sollten sich direkt an diesen wenden und fragen, ob er die neuen Anforderungen umsetzt. Wenn nicht, müssen diese Praxen einen anderen Anbieter nutzen, denn sie dürfen nur zertifizierte Software verwenden. Die KBV ist verpflichtet, die Software zu zertifizieren, sie kann aber keiner Firma vorschreiben, sich zertifizieren zu lassen.

Sollte es technische Schwierigkeiten geben, die zusammen mit Ihrem PVS-Dienstleister nicht gelöst werden können, so wenden Sie sich bitte an Ihre KV. Die Meldungen werden gesammelt, um den Umsetzungsgrad der neuen QSD-RL zu überblicken und gegebenenfalls steuernd eingreifen zu können.

Weitere Informationen

Eine Lesefassung der neuen QSD-RL ist auf den Internetseiten des G-BA abrufbar: www.g-ba.de/informationen/richtlinien/45/

Vertrauensstelle
übernimmt
Pseudonymi-
sierung der
Patientendaten

Wichtig: Alle
Dokumen-
tationsdaten für
das 1. Quartal
2014 bis zum 7.
April an KV
übermitteln

Merkblatt für
Patienten

Übersicht über
zertifizierte
Dokumentations
software auf
KBV-
Internetseite

Lesefassung der
Richtlinie auf
der Seite des
G-BA