

Qualitätssicherung



Prof. Dr.
Jan C. Galle,
Lüdenscheid



Dr.
Thomas Weinreich,
Villingen-Schwenningen

Die Tätigkeit der Kommission QS der DGfN war auch im Jahr 2021/22 ganz überwiegend von der Begleitung der Einführung der Qualitätssicherung Nierenersatztherapie bei chronischem Nierenversagen einschließlich Pankreastransplantation (QS-NET) geprägt. Zum **1. Januar 2020** sollte ja die QS-NET greifen, und die bis dahin geltenden sektorbezogenen Regelungen sollten abgelöst werden. Die Einführung der QS-NET ist aber bis dato mit erheblichen Umsetzungsschwierigkeiten verbunden, worüber wir seit dem Jahr 2019/20 ausführlich berichten. Ausdruck fanden die Umsetzungsschwierigkeiten zuletzt in einem Schreiben des IQTIG vom **15. Juli 2022**, in dem die **Aussetzung des Stellungnahmeverfahrens mit den Leistungserbringern 2022** mitgeteilt wurde.

Konkret schrieb das IQTIG am 15. Juli: „... dass aufgrund der im Vergleich zum Vorjahr stark abweichenden Datengrundlage des Moduls QS-NET-Dialyse Klärungsbedarf besteht. Daher hat sich auf Empfehlung des IQTIG als zuständige Bundesauswertungsstelle der

Unterausschuss Qualitätssicherung des Gemeinsamen Bundesausschusses dafür ausgesprochen, das Stellungnahmeverfahren 2022 nicht einzuleiten und die Bundesauswertung für das Modul QS-NET-Dialyse für das Erfassungsjahr 2021 nicht zu veröffentlichen... Der G-BA berät das weitere Vorgehen zur Klärung des Sachverhalts. Das IQTIG wird auf die jeweiligen Landesarbeitsgemeinschaften (LAGen) zugehen. Es soll hierbei auch eine Analyse, ggf. unter freiwilligem Einbezug von Leistungserbringern, durchgeführt werden, die nicht einer Bewertung der Ergebnisse, sondern der Klärung der Datengrundlage dienen soll. Wegen weiterer Einzelheiten wird möglicherweise Ihre LAG auf einige Einrichtungen zugehen.“

Wir hatten ja bereits seit **Herbst 2019** den Kontakt zum Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) gesucht und in mehreren Schreiben auf die zu erwartenden technischen Umsetzungsprobleme hingewiesen. Immerhin konnten wir erreichen, dass für die ersten zwei Erfassungsjahre des Verfahrens keine Sanktionen bei fehlender Dokumentation der Datensätze erfolgen sollten.

Nun ist nach Schreiben des IQTIG das Verfahren also zunächst ausgesetzt, und wir müssen, Stand August 2022, die weiteren Mitteilungen des G-BA bzw. IQTIG abwarten. Insgesamt ist das natürlich in Anbetracht des großen Aufwands eine außerordentlich ernüchternde Bilanz.

Ein weiterer auf uns zukommender Punkt im Rahmen der QS-NET ist die geplante Einführung einer **Patientenbefragung**. Auch hierüber hatten wir in der Vergangenheit berichtet. Ende 2021 teilte der G-BA diesbezüglich konkretere

Maßnahmen mit, was einen Schriftwechsel zwischen der DGfN und dem G-BA in Gang brachte. So schrieben wir Prof. Hecken am 10.03.2022 mit folgendem Inhalt an:

„Sehr geehrter Herr Professor Hecken, der G-BA hat am 16. Dezember 2021 eine geplante Patientenbefragung von Menschen unter einer Nierenersatztherapie veröffentlicht. Diese Patientenbefragung, die im Rahmen der QS-NET angekündigt war, haben wir bereits im Pre-Test-Verfahren kennengelernt. Prinzipiell stehen wir einer Patientenbefragung positiv gegenüber. Nach genauer inhaltlicher Prüfung der am 16.12.2021 beschriebenen Patientenbefragung glauben wir jedoch nicht, dass die gesteckten Ziele der Befragung erreicht werden können. Der Umfang der Fragen ist zu groß (85 Fragen auf 14–15 Seiten). Wir möchten hierbei auch auf die Sprachbarrieren vieler Patienten in unseren Dialysezentren hinweisen. Aus dem Pre-Test-Verfahren lassen sich auch nur bedingt Rückschlüsse auf die Gesamtheit der Patienten schließen, da es sich dabei um eine Positiv-Selektion der Patienten handelte. Die Anonymität der Befragung sehen wir kritisch. Aufgrund von anonymen Auskünften besteht ein hohes Risiko, dass behandelnde Ärztinnen und Ärzte sich einer Sanktionsbewährung aussetzen müssen. Auch möchten wir darauf hinweisen, dass die QS-NET seit 2020 noch nicht adäquat technisch umgesetzt ist, entsprechend wurde ja auch die Einführungsfrist gerade nochmals um ein Jahr verlängert. Vor diesem Hintergrund erscheint die Auswertbarkeit dieser Patientenbefragung nicht gesichert zu sein, sodass Dialysezentren durch falsch ausgewertete Antwortbögen zu Unrecht auffällig werden könnten. Die Indikatoren der Patientenbefragung spiegeln nicht die relevanten Qualitätsparameter in der Dialyse wider. Die Fragen sind insgesamt

sehr subjektiv gestellt. Für die Qualitätssicherung in der Dialyse sollte man objektiver zu beantwortende Fragestellungen erwarten, da sonst kein Erkenntnisgewinn ableitbar ist. Wir haben ein großes Interesse an einer Patienten-zentrierten Aufklärung und Information zu den Themen Nierenersatztherapie und Nierentransplantation – beides sind ja zentrale Bestandteile der Befragung. Wir sind gerade – auch aufgrund der Ergebnisse der Ihnen bekannten MAU-PD-Studie – dabei, eigene, unabhängige und Patienten-zentrierte Informationsmaterialien zu den Themen Nierenersatztherapie und Nierentransplantation zu erstellen, und haben uns hierzu bereits mit Herrn Dr. Koch vom IQWiG ausgetauscht. Die so angedachte anonyme Abfrage bei Patienten halten wir aber aus oben genannten Gründen nicht für zielführend und bitten Sie, diese kritisch zu hinterfragen.“

Der G-BA, vertreten durch Frau Karin Maag, Vorsitzende des Unterausschusses QS des G-BA, antwortete uns am 11. April 2022 sinngemäß, dass die DGfN ja an einem Stellungnahme-Verfahren beteiligt gewesen sei, was aber so nicht den Tatsachen entsprach und entsprechend von uns beantwortet wurde (mit Schreiben vom 19. April 2022):

„Sehr geehrte Frau Maag, Sie schreiben, dass das IQTIG im Mai 2019 ein Stellungnahme-Verfahren durchgeführt hat, in welchem auch die wissenschaftlich-medizinischen Fachgesellschaften, somit auch die DGfN, eingebunden wurden und eine Stellungnahme abgeben konnten. Die DGfN hatte daraufhin auch eine Stellungnahme abgegeben. Zu diesem Zeitpunkt lagen allerdings die vom IQTIG generierten Fragen noch nicht vor. Die DGfN konnte sich also nur zu Vorüberlegungen des IQTIG und nicht

zu dem Fragebogen äußern. Wir waren überrascht, wie die Fragen und die Fragebögen ausgestaltet worden sind. In den Fragen fehlen zum Beispiel Hinweise auf die fachliche, nephrologische Expertise. Wir hätten uns gewünscht, dass die Fragen vor einer Veröffentlichung von unseren Experten in der Qualitätssicherung in der Nephrologie hätten begutachtet werden können. Darauf wollten wir in unserem letzten Brief hinweisen. Sehr gerne setzen wir uns für die weitere Entwicklung der Qualitätssicherung ein.“

Dieses Schreiben blieb bis heute unbeantwortet.

Am 26.08.2022 wurden die Unterzeichner von Frau Dr. Helmbold/KBV in einem 6-Augen-Gespräch über die aktuelle Lage und die Hintergründe der Aussetzung des QS-NET-Stellungnahmeverfahrens (s. o., Schreiben des IQTIG vom **15. Juli 2022**) informiert. Der Grund war, dass sowohl für das Jahr 2020 wie aber auch für das Jahr 2021 die Datenqualität so schlecht war, dass eine Auswertung unmöglich wurde. Gegenwärtig werden die Hintergründe der schlechten Datenqualität analysiert (Eingabefehler? Softwarefehler? Schnittstellenfehler?). Ungeachtet dessen, dass der erste Entwicklungsschritt der QS-NET dysfunktional ist, halten aber G-BA und IQTIG an der Einführung der Patientenbefragung zum Jahr 2024 fest.

Fazit: Die QS-NET bleibt eine schwierige Geburt, und die Einführung einer Patientenbefragung wird das Projekt nicht leichter machen.