



Stellungnahme zum Addendum zum Vorbericht vom 8. November 2024

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

Stand: 24.02.2025



Inhalt

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



1 Vorbemerkung

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

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

2 Anmerkungen zu den Empfehlungen zu den einzelnen Indikatoren und Kennzahlen

ID 572001, Indikator „Unvollständige Information über Behandlungsmöglichkeiten“

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

ID 572002, Indikator „Keine Evaluation zur Transplantation durchgeführt“

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

Begründung:

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



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

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

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

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

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

ID 572004, Indikator „Katheterzugang bei Hämodialyse“

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



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

ID 572005, Indikator „Dialysefrequenz pro Woche“

ID 572006, Indikator „Dialysedauer pro Woche“

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

ID 572007, Kennzahl „Ernährungsstatus“

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

Begründung:

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

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

ID 572008, Kennzahl „Anämiemanagement“

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



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

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

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

Begründung:

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

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

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

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

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

Begründung:



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

ID 572011, Kennzahl „1-Jahres-Überleben“

ID 572012, Kennzahl „2-Jahres-Überleben“

ID 572013, Kennzahl „3-Jahres-Überleben“

ID 572014, Kennzahl „5-Jahres-Überleben“

ID 572015, Kennzahl „10-Jahres-Überleben“

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

Begründung:

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



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

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

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

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

3 Anmerkungen zum Ausblick

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



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