



Stellungnahme zum Vorbericht vom 8. November 2024

„Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren zur datenge- stützten gesetzlichen Qualitätssicherung“

»

Stand: 16.12.2024

»



Inhalt

1	Vorbemerkung	3
2	Anmerkungen zu den einzelnen Kapiteln	3
2.1	Kapitel 5.2: Intra- und postoperative Komplikationen	3
2.2	Kapitel 5.3 Sterblichkeit im Krankenhaus.....	4
2.3	Kapitel 5.4. Ein-Jahres-Überleben bei bekanntem Status.....	4
2.4	Kapitel 5.5 Überleben bei bekanntem Status	5
2.5	Kapitel 5.8 Qualität der Transplantatfunktion.....	5
2.6	Kapitel 5.9 Rate der behandlungsbedürftigen Abstoßungen innerhalb von 90 Tagen.....	6
2.7	Kapitel 5.10 Transplantatversagen nach Nierentransplantation	7



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 Vorbericht „Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung / Indikatorensets der **Verfahren QS WI, QS CHE, QS NET (NTX/PNTX), QS TX, QS PM und QS GYN-OP**“ registriert, und hat dankenswerterweise die Möglichkeit erhalten, Stellung zum Vorbericht nehmen zu können. Die DGfN wird als Fachgesellschaft für die Nephrologie zu den Aspekten der Nierentransplantation und Nierenpankreas-Transplantation in den Kapiteln **QS NET Modul NTX und PNTX** Stellung nehmen.

Die DGfN teilt die Einschätzung der Bedeutung der vorgeschlagenen Indikatoren und Kennzahlen, hat jedoch einige methodische Anmerkungen, die nachfolgend im Einzelnen aufgelistet sind. Die Stellungnahme ist unter Federführung der Kommissionen für Transplantation und Qualitätssicherung erarbeitet worden.

2 Anmerkungen zu den einzelnen Kapiteln

2.1 Kapitel 5.2: Intra- und postoperative Komplikationen

Das IQTIG führt aus, dass der **Indikator NET-NTX (ID 572016)** „Intra- oder postoperative Komplikationen“ den Anteil an Patientinnen und Patienten adressiert, bei denen mindestens eine schwere behandlungsbedürftige intra- oder postoperative Komplikationen nach einer isolierten Nierentransplantation aufgetreten ist (vgl. S. 129).

Die DGfN stimmt zu, dass dieser Indikator ein wichtiger Parameter ist, der wie vorgeschlagen erhoben werden sollte.

Dennoch wird das Potenzial zur Verbesserung und Beeinflussbarkeit überschätzt (vgl. S. 130). Auf Seite 118 stellt der Vorbericht korrekterweise fest, dass es sich um „Patienten mit bereits bestehenden schweren Vorerkrankungen handelt, deren anspruchsvolle Behandlung eine interdisziplinäre Zusammenarbeit erforderlich macht.“

Auch wenn ein Teil der Komplikationen vermeidbar oder verminderungsfähig sind, muss bei derart schwer Vorerkrankten davon ausgegangen werden, dass ein Teil der Komplikationen nicht abwendbar ist. Dies betrifft insbesondere Zentren, die Höherrisiko-Patienten für die Transplantation akzeptieren.

Daher muss unter diesem Gesichtspunkt darüber hinaus für diesen Indikator eine Risikoadjustierung dringend empfohlen werden.



2.2 Kapitel 5.3 Sterblichkeit im Krankenhaus

Das IQTIG führt aus, dass die Indikatoren **NET-NTX (ID 572017)** und **NET-PNTX (ID 572036)** „Sterblichkeit im Krankenhaus“ den Anteil der Patientinnen und Patienten adressieren, die im Anschluss an die Transplantation und noch während des stationären Aufenthalts versterben. Das Qualitätsziel dieser Indikatoren liegt in einer möglichst geringen Sterblichkeit im Krankenhaus (vgl. S. 131).

Die DGfN stimmt zu, dass dieser Indikator ein wichtiger Parameter ist, der erhoben werden sollte. Nicht nachvollziehbar ist die deutlich stärkere Einordnung des Potenzials zur Verbesserung für den Indikator bei PNTX in Relation zu dem Indikator für NTX.

Bei PNTX handelt es sich um eine deutlich höhere Eingriffsschwere mit per se entsprechend höherem Komplikations- und Sterberisiko. Außerdem dürfte die gemachte Einschätzung (incl. Prozentsatz von 4,76 % Anteil von Leistungserbringern mit qualitativ auffälligem Ergebnis) auf Grundlage einer relativ kleinen Fallzahl in einem sehr heterogenen Kollektiv beruhen. Hier stellt sich insgesamt die Frage wie wertvoll eine vergleichende Darstellung ist.

Auch muss eine Risikoadjustierung für diesen Endpunkt „Sterblichkeit im Krankenhaus“ sowohl bei NTX als auch PNTX bei teilweise beträchtlichen Unterschieden in den behandelten Patientenpopulationen zwischen den Zentren empfohlen werden.

2.3 Kapitel 5.4. 1-Jahres-Überleben bei bekanntem Status

Das IQTIG führt aus, dass die Indikatoren **NET-NTX (ID 572018)** und **NET-PNTX (ID 572037)** „1-Jahres-Überleben bei bekanntem Status“ den Anteil der Patientinnen und Patienten mit bekanntem Follow-up-Status adressieren, die ein Jahr nach einer Nieren- (NET-NTX) oder Pankreas- und Pankreas-Nierentransplantation (NET-PNTX) leben. Das Qualitätsziel ist eine möglichst hohe 1-Jahres-Überlebensrate.

Nicht nachvollziehbar ist die Unterscheidung des Potentials für den Indikator bei NTX und für den Indikator bei PNTX, bei dem, alleinig auf Basis des Anteils von 7,89 % vs. 5,88 % an Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial, das Verbesserungspotenzial einmal als eher gering und einmal als gering eingeschätzt wird.

Für beide Indikatoren wird festgestellt, dass die Beeinflussbarkeit durch den Leistungserbringer eher hoch ist und eine Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss gegeben ist.

Dennoch wird in der Gesamtschau der Indikator für NTX als weiterhin geeignet und der Indikator für PNTX als nicht mehr geeignet angesehen. Dies ist nicht nachvollziehbar.

Es muss auch hier festgehalten werden, dass es sich bei den PNTX-Empfängern um eine kleine und auch heterogene Kohorte handelt. Prozentsätze zu rein rechnerisch auffälligen Indikatorergebnissen können hier nicht Hauptkriterium für Eignung oder Nicht-Eignung hinsichtlich Verbesserungspotenzial und Beeinflussbarkeit sein.



Auch hier muss eine Risikoadjustierung für diesen Endpunkt „1-Jahres-Überleben bei bekanntem Status“ sowohl bei NTX als auch PNTX bei teilweise großen Unterschieden in den behandelten Patientenpopulationen zwischen den Zentren empfohlen werden.

2.4 Kapitel 5.5 Überleben bei bekanntem Status

Zu den Indikatoren:

- NET-NTX: 2-Jahres-Überleben bei bekanntem Status **(ID 572019)**
- NET-PNTX: 2-Jahres-Überleben bei bekanntem Status **(ID 572039)**
- NET-NTX: 3-Jahres-Überleben bei bekanntem Status **(ID 572020)**
- NET-PNTX: 3-Jahres-Überleben bei bekanntem Status **(ID 572041)**

Siehe analog die Anmerkungen zu Kapitel 5.4 im Absatz 2.3 dieses Dokumentes.

2.5 Kapitel 5.8 Qualität der Transplantatfunktion

Das IQTIG führt aus, dass die untenstehenden Indikatoren bzw. Kennzahlen zur Transplantatfunktion den Anteil an Patientinnen und Patienten mit einer ausreichenden Funktion der transplantierten Niere aus einer postmortalen Spende oder einer Nierenlebendspende oder des transplantierten Pankreas 90 Tage nach Nierentransplantation bzw. ein Jahr, zwei Jahre oder drei Jahre nach der Transplantation der Niere oder des Pankreas adressieren.

Das Qualitätsziel liegt in möglichst vielen Patientinnen und Patienten mit einer ausreichenden Transplantatfunktion (vgl. S. 148). Umfasst sind die folgenden Indikatoren:

- NET-PNTX: Qualität der Transplantatfunktion bei Entlassung **(ID 572043)**
- NET-NTX: Qualität der Transplantatfunktion 90 Tage nach Nierentransplantation (nach postmortalen Organspende) **(ID 572024)**
- NET-NTX: Qualität der Transplantatfunktion 90 Tage nach Nierentransplantation (nach Lebendspende) **(ID 572025)**
- NET-NTX: Qualität der Transplantatfunktion 1 Jahr nach Nierentransplantation **(ID 572026, Kennzahl)**
- NET-PNTX: Qualität der Pankreastransplantatfunktion (1 Jahr nach Transplantation) **(ID 572044, Kennzahl)**
- NET-NTX: Qualität der Transplantatfunktion 2 Jahre nach Nierentransplantation **(ID 572027, Kennzahl)**
- NET-PNTX: Qualität der Pankreastransplantatfunktion (2 Jahre nach Transplantation) **(ID 572045, Kennzahl)**
- NET-NTX: Qualität der Transplantatfunktion 3 Jahre nach Nierentransplantation **(ID 572028, Kennzahl)**



- NET-PNTX: Qualität der Pankreastransplantatfunktion (3 Jahre nach Transplantation) (ID 572046, Kennzahl)

Aus klinischer Sicht muss festgestellt werden, dass in der kurz- und mittelfristigen Nachsorge ein großes Potential zur Qualitätsverbesserung besteht, welches einen überaus relevanten Einfluss auf Transplantatfunktion und Transplantatüberleben hat. Demgegenüber ist das Transplantatversagen als alternativer Parameter extrem wenig sensitiv.

Ob allerdings die erhobenen Kennzahlen zur Transplantatfunktion und deren Betrachtung hier hilfreich sind, indem anhand von rechnerischen Abweichungen von Qualitätszielen Verbesserungspotential und Beeinflussbarkeit abgeleitet werden, muss bezweifelt werden (sowohl bei NTX als auch bei PNTX).

Wie der Bericht richtig feststellt, handelt es sich bei der Transplantationsnachsorge um ein komplexes Zusammenspiel von ambulanter (Anm.: und teils auch stationärer) Behandlung zur Sicherstellung eines regulären Verlaufs, aber auch der Behandlung von Komplikationen im Transplantationszentrum. Komplexitätssteigernd ist die zusätzliche Herausforderung der Zusammenarbeit mit den wohnortnahen niedergelassenen Leistungserbringern der Transplantierten.

Zwar sind die Transplantationszentren zur Übermittlung der Qualitätssicherungsdaten verpflichtet. Die Patienten werden in vielen Fällen aber ausschließlich im ambulanten Bereich nachgesorgt, ist es daher fraglich, ob diese Parameter tatsächlich die Qualität des Transplantationszentrums abbilden. Ein sicherer Leistungserbringerbezug zum TX-Zentrum ist insofern nicht möglich; daher wäre es wichtig, dies auch dementsprechend darzustellen.

Zudem stellt sich auch hier wie in den vorgenannten Abschnitten die Frage, ob nicht auf jeden Fall eine Risikoadjustierung durchgeführt werden muss, insbesondere da die Akzeptanzkriterien für post-mortale Spendernieren zwischen den Zentren unterschiedlich sind.

2.6 Kapitel 5.9 Rate der behandlungsbedürftigen Abstoßungen innerhalb von 90 Tagen

Dias IQTIG führt aus, dass die Kennzahlen **NET-NTX (ID 572100)** „Niedrige Rate behandlungsbedürftiger Abstoßungen innerhalb von 90 Tagen“ und **NET-NTX (ID 572101)** „Hohe Rate behandlungsbedürftiger Abstoßungen innerhalb von 90 Tagen“ den Anteil an Patientinnen und Patienten adressieren, bei denen mindestens eine behandlungsbedürftige Abstoßung innerhalb der ersten 90 Tage nach Nierentransplantation aufgetreten ist.

Qualitätsziel ist, dass die Zahl der Patientinnen und Patienten mit behandlungsbedürftigen Abstoßungen weder zu hoch noch zu niedrig sein sollte (vgl. S. 154).

Den Ausführungen zur Wichtigkeit früher Abstoßungen wird von Seiten der DGfN grundsätzlich zugestimmt.

Es sollte jedoch dargestellt werden, warum eine Mindestzahl an Abstoßungsreaktionen als sinnvoll angesehen wird. Zeitraum der Erhebung, Art der Dokumentation von Abstoßungen und Risikoadjustierung sind zudem Faktoren, die maßgeblich mit der Bewertung des Potentials zur Verbesserung verknüpft sind und sich nicht alleinig auf errechnete Ergebnisabweichungen bei Leistungserbringern



reduzieren lassen. Gleiches gilt für die Einschätzung der Beeinflussbarkeit durch den Leistungserbringer.

Hier gilt ebenfalls das gesagte zu Punkt 5.8. Auch hier werden die Patienten in vielen Fällen unmittelbar an den ambulanten Bereich abgegeben. Wird hier eine Abstoßung übersehen, wirkt sich das vordergründig positiv auf das Ergebnis des Transplantationszentrums aus. Hat das Transplantationszentrum eine gute Kontrolle und erkennt frühe Abstoßungsreaktionen, so wirkt sich das negativ auf die Parameter des Transplantationszentrums aus. Auch hier muss also eine Risikoadjustierung dringend empfohlen werden; andernfalls sind die Kennzahlen für eine vergleichende Betrachtung nicht geeignet und sollten gestrichen (aufgehoben) werden.

2.7 Kapitel 5.10 Transplantatversagen nach Nierentransplantation

Das IQTIG führt aus, dass der Indikator und die Kennzahlen den Anteil der Patientinnen und Patienten adressieren, bei denen innerhalb des ersten/zweiten/dritten Jahres ein Transplantatversagen aufgetreten ist.

Das Qualitätsziel liegt in möglichst wenigen Patientinnen und Patienten mit Transplantatversagen nach einer Nierentransplantation (vgl. S. 157).

Umfasst sind die folgenden Indikatoren:

- NET-NTX: Transplantatversagen innerhalb des 1. Jahres nach Nierentransplantation **(ID 572032)**
- NET-NTX: Transplantatversagen innerhalb von 2 Jahren nach Nierentransplantation **(ID 572033, Kennzahl)**
- NET-NTX: Transplantatversagen innerhalb von 3 Jahren nach Nierentransplantation **(ID 572034, Kennzahl)**

Die DGfN merkt dazu an, dass Transplantatversagen und Qualität der Transplantatfunktion inhaltlich stark miteinander verknüpft sind, wobei das Transplantatversagen zwar ein gut definierter, aber wenig sensitiver Parameter ist (s. dazu auch 5.8). Trotz insgesamt stetiger Verbesserung des Transplantatüberlebens wird mit diesem Parameter (Transplantatversagen) nur die „Spitze des Eisbergs“ der verbleibenden Fälle erfasst. Patienten, die in den ersten Transplantatjahren einen stetigen Funktionsverlust erleiden, der erst nach dem 3. Transplantatjahr zum Transplantatverlust führt, werden nicht detektiert. Daher wird empfohlen den Indikator und die Kennzahlen zu streichen (aufzuheben) und ausschließlich auf die Qualität der Transplantatfunktion zu fokussieren.