



# Beschluss

## des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Freigabe des Abschlussberichts vom BQS Institut zur Evaluation der Qualitätssicherungs-Richtlinie Dialyse zur Veröffentlichung

Vom 21. April 2022

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 21. April 2022 beschlossen, den Abschlussbericht des BQS Instituts für Qualität & Patientensicherheit GmbH zur Evaluation der Richtlinie zur Sicherung der Qualität von Dialyse-Behandlungen nach den §§ 135b und 136 Absatz 1 Nummer 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch, Qualitätssicherungs-Richtlinie Dialyse in der Fassung vom 18. April 2008, zuletzt geändert am 19. Januar 2017, gemäß **Anlage** für die Veröffentlichung auf den Internetseiten des BQS Instituts ([www.bqs.de](http://www.bqs.de)) freizugeben.

Der Beschluss wird auf den Internetseiten des G-BA unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den 21. April 2022

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

# **Evaluation der Qualitätssicherungs- Richtlinie Dialyse (QSD-RL) Abschlussbericht**

**Dr. Christof Veit, Clara Coellen, Dr. Ester Orban, Dr. Jan-Frederik Marx**

**Hamburg, 10. Januar 2022**

## Inhaltsverzeichnis

<b>Tabellenverzeichnis</b> .....	VI
<b>Abbildungsverzeichnis</b> .....	IX
<b>Abkürzungsverzeichnis</b> .....	XI
Kurzzusammenfassung der Evaluation.....	13
1 Die Qualitätssicherungs-Richtlinie zur Dialyse und ihre Evaluation.....	16
1.1 Die Qualitätssicherungs-Richtlinie Dialyse (QSD-RL).....	16
1.2 Kontext der Richtlinie .....	18
1.3 Beauftragung zur Evaluation der QSD-RL.....	20
2 Die drei Phasen der Evaluation .....	20
2.1 Ablauf der Evaluation .....	20
2.2 Evaluationsgegenstand und Evaluationsziele .....	21
2.2.1 Evaluationsgegenstand .....	21
2.2.2 Evaluationsziele .....	22
2.3 Formulierung der Evaluationshypothesen .....	23
2.4 Daten- und Informationsquellen.....	27
2.5 Erarbeitung der Merkmale für die Messung der Zielerreichung.....	28
2.6 Erstellung und Abstimmung des Evaluationsplans .....	33
2.6.1 Anpassungen des Evaluationsplans im Evaluationsverlauf .....	33
2.7 Entwicklung der Erhebungsinstrumente.....	35
3 Methodische Herangehensweise .....	35
3.1 Expert*innen-Interviews .....	35
3.1.1 Methode und Konzeption des Leitfadens.....	36
3.1.2 Auswahl der Teilnehmer*innen.....	37
3.1.3 Rekrutierung der Teilnehmer*innen .....	40
3.1.4 Durchführung.....	43

## Evaluation der QSD-RL – Abschlussbericht

3.1.5	Auswertung.....	44
3.2	Schriftliche Befragung (Beginn am 17.08.2020).....	46
3.2.1	Entwicklung und Aufbau der Fragebögen .....	46
3.2.2	Durchführung der schriftlichen Befragung .....	48
3.2.3	Auswertung der schriftlichen Befragung .....	50
3.3	Sekundärdatenanalyse .....	53
3.3.1	Ergebnisse aus den Jahresberichten zur Qualität in der Dialyse .....	56
3.3.2	Ergebnisse der zusammenfassende Jahresberichte der Berichtersteller.....	58
3.3.3	Vergleichende Darstellung der Jahresberichte der Kassenärztlichen Vereinigungen .....	59
3.3.4	§ 136 Daten des IQTIG .....	60
3.3.5	Statistische Analysen der Sekundärdaten .....	62
3.4	Expert*innen-Workshop .....	63
3.5	Datengrundlage.....	65
4	Auswertungen und Prüfungen der Hypothesen .....	70
4.1	H1: Richtlinie QSD-RL wird vollumfänglich umgesetzt.....	72
4.1.1	H1.1 Die Anforderungen der Richtlinie werden von den Dialyse-Einrichtungen umgesetzt.....	74
4.1.2	H1.2 Die Anforderungen der Richtlinie werden von den QS-Kommissionen umgesetzt .	79
4.1.3	H1.3 Weitere Anforderungen der Richtlinie werden umgesetzt.....	89
4.1.4	Gesamtbewertung Globalhypothese H1 .....	92
4.2	H2: Die Umsetzung der Anforderungen wird systematisch überprüft .....	92
4.2.1	H2.1: Der Überprüfung der elektronischen Dokumentationspflicht wird zunehmend nachgekommen.....	93
4.2.2	H2.2: Die Umsetzung der Anforderungen (§ 7 QSD-RL) an die QS-Kommissionen, wird durch KV/KBV/G-BA überprüft.....	96
4.2.3	H2.3: Alle Maßnahmen zur Mängelbeseitigung durch die auffälligen Dialyse-Einrichtungen werden von den QS-Kommissionen überprüft.....	99

## Evaluation der QSD-RL – Abschlussbericht

4.2.4	Gesamtbewertung Globalhypothese H2 .....	104
4.3	H3: Es gibt keine erheblichen Hindernisse bei der Umsetzung der Richtlinie .....	104
4.3.1	H3.1: Die Dialyse-Einrichtungen haben keine erheblichen Probleme bei der Umsetzung der Richtlinie. ....	105
4.3.2	H3.2: Die QS-Kommissionen haben keine erheblichen Probleme bei der Umsetzung der Richtlinie.....	112
4.3.3	Gesamtbewertung Globalhypothese H3 .....	116
4.4	H4: Die Ziele der Richtlinie werden erfüllt. ....	116
4.4.1	H4.1: Seit Inkrafttreten der Richtlinie hat sich die Versorgungsqualität verbessert.....	117
4.4.2	H4.2: Die Anzahl rechnerisch auffälliger Fälle hat sich seit Einführung der Richtlinie verringert.....	132
4.4.3	H4.3: Es bestehen keine regionalen Unterschiede in der Qualität der Versorgung.....	142
4.4.4	Gesamtbewertung Globalhypothese H4 .....	150
4.5	H5: Die Instrumente, die zur Qualitätssicherung in der Dialyse eingesetzt werden, unterstützen die Zielerreichung der Richtlinie.....	150
4.5.1	H5.1: Die Stichprobenprüfungen haben die Versorgungsqualität verbessert .....	151
4.5.2	H5.2: Die in der Richtlinie vorgesehenen Sanktionsmechanismen sind wirksam .....	157
4.5.3	H5.3: Das Benchmarking hat zu einer Verbesserung der Versorgungsqualität beigetragen .....	159
4.5.4	Gesamtbewertung Globalhypothese H5 .....	163
4.6	H6: Die Vorgaben der Richtlinie und der Nachweis ihrer Einhaltung sind geeignet, die Ziele der Richtlinie gemäß § 1 QSD-RL zu erreichen.....	164
4.6.1	H6.1: Die zur Qualitätssicherung definierten Qualitätsindikatoren entsprechen dem aktuellen Stand der Wissenschaft .....	165
4.6.2	H6.2: Die zu prüfenden Qualitätsindikatoren aus den Stichprobenprüfungen sind valide zur Erfassung der Versorgungsqualität .....	167
4.6.3	H6.3: Zur Steigerung der Versorgungsqualität sind die erhobenen Qualitätsindikatoren ausreichend .....	174

## Evaluation der QSD-RL – Abschlussbericht

---

4.6.4	H6.4: Die erhobenen Daten wurden objektiv erfasst.....	178
4.6.5	Gesamtbewertung Globalhypothese H6 .....	181
5	Diskussion.....	183
5.1	Überblick über die Bewertung der Hypothesen.....	183
5.1.1	Überprüfung der Umsetzung der Richtlinie.....	185
5.1.2	Umsetzung der Anforderungen der Richtlinie.....	186
5.1.3	Umsetzungshindernisse.....	188
5.1.4	Zielerreichung der QSD-RL.....	189
5.1.5	Eignung des Verfahrens .....	190
5.1.6	Einflussfaktoren und Auswirkungen .....	192
5.2	Limitationen der Evaluation .....	193
6	Übergeordnete Beantwortung der Kernfragen.....	199
6.1	Eignung der Richtlinie.....	200
6.2	Ergebnisse der Allgemeinen Ziele des Auftrags .....	203
6.3	Ergebnisse der spezifischen (richtlinienbezogenen) Ziele des Auftrags .....	203
7	Empfehlungen aus den Dialogen.....	205
7.1	Handlungsempfehlungen des BQS Instituts.....	210
8	Fazit .....	211
9	Literaturverzeichnis.....	213

## Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Zuordnung der allgemeinen Ziele des Auftrags zu den definierten Globalhypothesen der Evaluation _____	25
Tabelle 2: Zuordnung der spezifischen Ziele des Auftrags zu den definierten Detailhypothesen der Evaluation _____	25
Tabelle 3: Evaluationshypothesen und Datenquellen _____	29
Tabelle 4: Ergebnis der zufälligen Auswahl von QS-Kommissionen in Vorbereitung der Expert*innen-Interviews _____	38
Tabelle 5: Ergebnis der systematischen Zufallsstichprobe (Rangzahlenliste) _____	40
Tabelle 6: Ablauf der Rekrutierung der Teilnehmer*innen der QS-Kommissionen für die Interviews _____	42
Tabelle 7: Anzahl der Dialyse-Einrichtungen pro KV-Region _____	48
Tabelle 8: Auswertungskonzept der schriftlichen Befragung je nach zu bewertender Detailhypothese _____	50
Tabelle 9: Qualitätsbezogene Parameter der Jahresberichte zur Dialysebehandlung (1995-2020)* _	54
Tabelle 10: Parameter der zusammenfassenden Jahresberichte der Berichtersteller _____	59
Tabelle 11: Verlauf Sekundärdatenakquise _____	62
Tabelle 12: Fünfstufiges Bewertungsschema für die Prüfung von Hypothesen _____	71
Tabelle 13: Wertungskriterien für einzelne Datenquellen _____	71
Tabelle 14: Befragung der Dialyse-Einrichtungen mit Bezug auf H1.1: Ergebnisse _____	74
Tabelle 15: Zusammenfassende Prüfung der Detailhypothese 1.1 _____	79
Tabelle 16: Befragung der Dialyse-Einrichtungen mit Bezug auf H1.2: Ergebnisse _____	80
Tabelle 17: Befragung der QS-Kommissionen mit Bezug auf H1.2: Ergebnisse _____	80
Tabelle 18: Anzahl durchgeführter Kommissionssitzungen der QS-Kommissionen der KVen pro Jahr _____	82
Tabelle 19: Anzahl durchgeführter Stichproben-Prüfungen pro KV und Jahr _____	85
Tabelle 20: Zusammenfassende Prüfung der Detailhypothese H1.2 _____	89
Tabelle 21: Befragung der Dialyse-Einrichtungen mit Bezug auf H1.3: Ergebnisse _____	90
Tabelle 22: Zusammenfassende Prüfung der Globalhypothese 1 _____	92

## Evaluation der QSD-RL – Abschlussbericht

Tabelle 23: Zusammenfassende Prüfung der Detailhypothese 2.1	96
Tabelle 24: Befragung der QS-Kommissionen mit Bezug auf H2.2: Ergebnisse	97
Tabelle 25: Zusammenfassende Prüfung der Detailhypothese H2.2	99
Tabelle 26: Befragung der Dialyse-Einrichtungen in Bezug auf H2.3: Ergebnisse	100
Tabelle 27: Befragung der QS-Kommissionen in Bezug auf H2.3: Ergebnisse	100
Tabelle 28: Zusammenfassende Prüfung der Detailhypothese 2.3	103
Tabelle 29: Zusammenfassende Prüfung der Globalhypothese 2	104
Tabelle 30: Befragung der Dialyse-Einrichtungen in Bezug auf H3.1: Ergebnisse	106
Tabelle 31: Von Einrichtungen genannte Probleme im Rahmen der Prozesse der QSD-RL	111
Tabelle 32: Zusammenfassende Prüfung der Detailhypothese 3.1	112
Tabelle 33: Befragung der QS-Kommissionen in Bezug auf H3.2: Ergebnisse	113
Tabelle 34: Zusammenfassende Prüfung der Detailhypothese 3.2	115
Tabelle 35: Zusammenfassende Prüfung der Globalhypothese 3	116
Tabelle 36: Befragung der Dialyse-Einrichtungen mit Bezug auf H4.1: Ergebnisse	121
Tabelle 37: Befragung der QS-Kommissionen in Bezug auf H4.1: Ergebnisse	121
Tabelle 38: Zusammenfassende Prüfung der Detailhypothese 4.1	132
Tabelle 39: Zusammenfassende Prüfung der Detailhypothese H4.2	141
Tabelle 40: Befragung der Dialyse-Einrichtungen mit Bezug auf H4.3: Ergebnisse	142
Tabelle 41: Zusammenfassende Darstellung für die Detailhypothese H4.3	149
Tabelle 42: Zusammenfassende Prüfung der Globalhypothese H4	150
Tabelle 43: Befragung der Dialyse-Einrichtungen mit Bezug auf H5.1: Ergebnisse	151
Tabelle 44: Befragung der QS-Kommissionen in Bezug zu H5.1: Ergebnisse	152
Tabelle 45: Zusammenfassende Prüfung der Detailhypothese H5.1	157
Tabelle 46: Befragung der QS-Kommissionen mit Bezug auf H5.2: Ergebnisse	158
Tabelle 47: Zusammenfassende Prüfung der Detailhypothese H5.2	159
Tabelle 48: Befragung der Dialyse-Einrichtungen mit Bezug auf H5.3: Ergebnisse	160

## Evaluation der QSD-RL – Abschlussbericht

---

Tabelle 49: Befragung der QS-Kommissionen mit Bezug auf H5.3: Ergebnisse _____	160
Tabelle 50: Zusammenfassende Prüfung der Detailhypothese H5.3 _____	163
Tabelle 51: Zusammenfassende Prüfung der Globalhypothese H5 _____	164
Tabelle 52: Zusammenfassende Prüfung der Detailhypothese 6.1 _____	166
Tabelle 53: Befragung der Dialyse-Einrichtungen mit Bezug auf H6.2: Ergebnisse _____	168
Tabelle 54: Befragung der QS-Kommissionen mit Bezug auf H6.2: Ergebnisse _____	169
Tabelle 55: Zusammenfassende Prüfung der Detailhypothese 6.2 _____	174
Tabelle 56: Befragung der Dialyse-Einrichtungen mit Bezug auf H6.3: Ergebnisse _____	175
Tabelle 57: Zusammenfassende Prüfung der Detailhypothese 6.3 _____	178
Tabelle 58: Zusammenfassende Prüfung der Hypothese 6.4 _____	181
Tabelle 59: Zusammenfassende Prüfung der Globalhypothese 6 _____	182
Tabelle 60: Bewertung der Evaluationshypothesen _____	183
Tabelle 61: Zusammenfassung Bewertung der Globalhypothesen _____	184

## Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Ablauf der Evaluation der QSD-RL .....	21
Abbildung 2: Daten- und Informationsakquise zur Evaluation der QSD-RL.....	28
Abbildung 3: Quelle des Datenmaterials im Rahmen der Expert*Innen-Interviews .....	66
Abbildung 4: Rücklauf der Befragungsantworten von den Dialyse-Einrichtungen pro KV-Region.....	67
Abbildung 5: Rücklaufquoten der schriftlichen Befragungen .....	68
Abbildung 6: Anzahl der Dialyse-Einrichtungen (Quelle: Jahresberichte zur Qualität in der Dialyse)..	69
Abbildung 7: Anzahl der dokumentierenden Dialyse-Einrichtungen.....	75
Abbildung 8: Anzahl der von den Dialyse-Einrichtungen übermittelten Datensätzen zu den mit Dialyse behandelten Patient*innen (2008-2013: Fälle, 2014-2018: Patient*innen-IDs) .....	77
Abbildung 9: Anzahl der Aufforderungen zur Mängelbeseitigung und Anzahl der durchgeführten Beratungsgespräche der kassenärztlichen Vereinigungen gesamt.....	82
Abbildung 10: Bewertung der Umstellung des Datenanalysten durch die Dialyse-Einrichtungen.....	91
Abbildung 11: Anzahl der Dialyse-Patient*innen pro Jahr und KV-Region.....	95
Abbildung 12: Wunsch der QS-Kommissionen nach mehr Zusammenarbeit mit anderen Akteuren (16/16).....	98
Abbildung 13: Befragung der Einrichtungen mit Mängeln zu Handlungskonsequenzen .....	101
Abbildung 14: Bewertung potenzieller Problemfelder im Rahmen der Dokumentation durch die Dialyse-Einrichtungen, die Probleme bei der Dokumentation hatten, in der schriftlichen Befragung .....	108
Abbildung 15: Nutzen der Richtlinie für den Qualitätsverbesserungsprozess.....	123
Abbildung 16: Rückfragen an Kommissionen in der schriftlichen Befragung zur Zielerreichung der Richtlinie.....	124
Abbildung 17: Entwicklung der Mortalität, Transplantationen und Krankenhauseinweisungen von 2014 bis 2018 .....	125
Abbildung 18: Entwicklung der Mortalität und der Anzahl der Transplantationen von 1995 bis 2005 .....	126

## Evaluation der QSD-RL – Abschlussbericht

Abbildung 19: Anteil der 75-jährigen und älteren Patient*innen mit Dialysebehandlung von 2010 – 2018.....	127
Abbildung 20: Grafiken zur Ereigniszeitanalyse der Mortalität 2014 und 2018 .....	128
Abbildung 21: Grafiken zur Ereigniszeitanalyse von Wartezeiten auf eine Transplantation.....	129
Abbildung 22: Grafiken zur Ereigniszeitanalyse von Krankenhauseinweisungen.....	130
Abbildung 23: Auffälligkeiten bei der Dialysefrequenz bei Hämodialyse .....	134
Abbildung 24: Mittlere effektive Dialysedauer bei Hämodialyse: Anteile der Patient*innen und Einrichtungen mit auffälligen Werten.....	135
Abbildung 25: Kriterium $wKt/V < 1,7$ bei der Peritonealdialyse: Anteile der Patient*innen und Einrichtungen mit auffälligen Werten.....	136
Abbildung 26: Anteil Patient*innen mit Katheterzugang, Anteil Einrichtungen mit mehr als 30 % der Patient*innen mit Katheterzugang .....	137
Abbildung 27: Entwicklung des Anteils an Patient*innen mit Peritonealdialyse bzw. Heimdialyse ..	138
Abbildung 28: Prozentualer Anteil auffälliger Einrichtungen bei denen der Hämoglobinwert bei der HD bzw. PD $< 10\text{g/dl}$ bei mehr als 15 % der Fälle liegt.....	139
Abbildung 29: Anteil auffälliger Einrichtungen in 2018, Kriterium: Dialyse per Katheterzugang bei mehr als 30 % der Patient*innen, nach KV-Region.....	144
Abbildung 30: Anteil auffälliger Einrichtungen für die Dialysedauer bei HD $< 12$ Stunden / Woche bei mehr als 15 % der Patient*innen nach KV-Gebiet .....	145
Abbildung 31: Anteil auffälliger Einrichtungen für die Dialysefrequenz bei HD $< 3$ / Woche bei mehr als 15 % der Patient*innen nach KV-Gebiet.....	146
Abbildung 32: Anteil auffälliger Einrichtungen zum Kriterium: $wKt/V$ bei der Peritonealdialyse $< 1,7$ bei mehr als 15 % der Patient*innen .....	147
Abbildung 33: Anteil auffälliger Einrichtungen zum Kriterium: Hb bei Hämo- bzw. Peritonealdialyse $< 10\text{ g/dl}$ bei mehr als 15 % der Fälle nach KV-Region.....	148
Abbildung 34: Art der Kontaktaufnahme durch die Kommission (32/32) .....	154
Abbildung 35: Andere Gründe, auf die sich die Auffälligkeiten der Einrichtungen zurückführen ließen, aus den Ergebnissen der schriftlichen Befragung der Dialyse-Einrichtungen.....	155

## Evaluation der QSD-RL – Abschlussbericht

Abbildung 36: Auffälligkeits-Parameter der Hämo- und Peritonealdialyse: Eignung zur Beurteilung der Versorgungsqualität .....	171
Abbildung 37: Entwicklung des Anteils fehlender Werte von Serumalbumin, Hämoglobin, Kalzium, Phosphat, Parathormon und C-reaktives Protein (C-RP) .....	180

## Anhangsverzeichnis

1 Ergebnisse der schriftlichen Befragung .....	217
1.1 Ergebnisse der schriftlichen Befragung der Einrichtungen .....	217
1.2 Ergebnisse der schriftlichen Befragung der Kommissionen .....	222

## Abkürzungsverzeichnis

Im Text verwendete Abkürzungen (alphabetisch)

aQua-Institut	Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen GmbH
BB	Brandenburg
BE	Berlin
BQS Institut	BQS Institut für Qualität und Patientensicherheit GmbH
BW	Baden-Württemberg
B <sub>x</sub>	„Bewertung x“ einer Hypothese, wobei x für die Abstufungen x, (x) +/-, (-), - steht.
BY	Bayern
DeQS-RL	Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung
DGfN	Deutsche Gesellschaft für Nephrologie
E-RK	Rahmenkonzept Evaluation
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GKV-SV	Spitzenverband der Krankenkassen
HD	Hämodialyse
HE	Hessen
HB	Bremen
HH	Hamburg
IPD	Intermittierende Peritonealdialyse

Evaluation der QSD-RL – Abschlussbericht

---

IQTIG	Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen
KBV	Kassenärztliche Bundesvereinigung
KV	Kassenärztliche Vereinigung
MNC	Medical Netcare GmbH
MV	Mecklenburg-Vorpommern
NI	Niedersachsen
NO	Nordrhein
PD	Peritonealdialyse
PLZ	Postleitzahl
RP	Rheinland-Pfalz
SN	Sachsen
ST	Sachsen-Anhalt
SH	Schleswig-Holstein
SL	Saarland
TH	Thüringen
QM-RL	Qualitätsmanagement-Richtlinie
QS	Qualitätssicherung
QSD-RL	Qualitätssicherungs-Richtlinie Dialyse
QS NET	Qualitätssicherungsverfahren „Nierenersatztherapie bei chronischem Nierenversagen einschließlich Pankreastransplantation“
WL	Westfalen-Lippe

---

## Kurzzusammenfassung der Evaluation

### Die Qualitätssicherungs-Richtlinie zur Dialyse (QSD-RL)

Die Richtlinie über Maßnahmen zur Sicherung der Versorgung von Menschen mit chronischer Nierenerkrankung (kurz: Qualitätssicherungs-Richtlinie Dialyse, QSD-RL) gemäß § 135b SGB V und § 136 SGB V galt vom 24.07.2006 bis zum 31.12.2019. Sie wurde abgelöst von einer neuen Richtlinie zur Verbesserung der medizinischen Versorgung von Menschen mit chronischem Nierenversagen (QS NET). Die QSD-Richtlinie schreibt vor, dass es bei den Dialyse-Einrichtungen und den QS-Kommissionen regelmäßig Kontrollen geben solle. Dadurch soll die Qualität der Dialyse-Behandlung mit gleichzeitiger Beratung der Dialysezentren gesichert werden.

### Beauftragung der Evaluation

Das BQS Institut für Qualität und Patientensicherheit (BQS Institut) wurde am 11.12.2017 mit einem Gutachten beauftragt zu prüfen, ob diese alte Richtlinie, die am 12.04.2017 in Kraft getreten ist, richtig umgesetzt wird. Im Rahmen der Prüfung (Evaluation) wurden unter anderem die Zielerreichung und Umsetzung der Richtlinie, die Eignung der Verfahrenselemente für die Zielerreichung sowie eventuell bestehende Umsetzungshindernisse untersucht.

### Methodische Herangehensweise

Zur Überprüfung einzelner Aspekte der Evaluation erfolgte die Formulierung von Globalhypothesen (H1 bis H6), die mithilfe von Ergebnissen des multimethodischen Vorgehens geprüft und bewertet wurden. Eine Literatur- und Internetrecherche diente der Darstellung des Umfelds der Richtlinie und der aktuellen Versorgungssituation der Dialyse-Behandlung. Die angewandten qualitativen Methoden umfassen sechs Expert\*innen-Interviews mit Einrichtungen und acht Interviews mit Vertreter\*innen der Kommissionen. Auf quantitativer Ebene erfolgte eine schriftliche Befragung aller Dialyse-Einrichtungen und Kommissionen mit einer Rücklaufquote von 24,3 % bei den Einrichtungen (176/725) und 94,1 % bei den Kommissionen (16/17). Zur Beschreibung der Versorgungslandschaft und -qualität wurden zudem als Sekundärdatenquellen die Jahresberichte zur Qualität in der Dialyse, die zusammenfassenden Jahresberichte der Berichtersteller und die vergleichende Darstellung der Jahresberichte der Kassenärztlichen Vereinigungen prospektiv ausgewertet. Zudem wurden Daten des Instituts für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) im Rahmen der Sekundären Datennutzung zur Beschreibung der Entwicklung des Leistungsgeschehens und der Versorgungsqualität analysiert. Zwei Expert\*innen-Workshops mit zehn bzw. sieben Teilnehmenden dienten der fachlichen Diskussion ausgewählter Evaluationsergebnisse und der Ableitung von Empfehlungen zur Weiterentwicklung der Richtlinie bzw. des neuen Qualitätssicherungsverfahrens

## Evaluation der QSD-RL – Abschlussbericht

„Nierenersatztherapie bei chronischem Nierenversagen einschließlich Pankreastransplantation“ (QSD-RL).

**Ergebnisse**

Hinsichtlich der Umsetzung der Anforderungen der QSD-RL ergibt sich sowohl aus Sicht der Einrichtungen als auch der Kommissionen in den Interviews und schriftlichen Befragungen, dass die Anforderungen der Richtlinie in einem hohen Maß umgesetzt werden (**H1**). Hinsichtlich der Überprüfung der Umsetzung der Anforderungen durch die Kommissionen zeigt sich in den Informationsquellen, dass eine angemessene Prüfung durch die QS-Kommissionen sowie eine ausreichende Mängelbeseitigung durch die Einrichtungen stattfindet. Durch die Einbindung der QS-Kommissionen in den Rahmen der jeweiligen Kassenärztlichen Vereinigung, die ebenso Verfahrenspartner mit entsprechenden Kontroll- und Sanktionspflichten war, sowie durch die transparente Berichterstattung in den Jahresberichten war die Tätigkeit der unabhängigen der QS-Kommissionen transparent ins QS-System eingebunden (**H2**). Hindernisse bei der Umsetzung der Richtlinie werden insbesondere von den Dialyse-Einrichtungen beschrieben (**H3**). Die Ziele der Richtlinie werden in vier von sechs Punkten erreicht. Die Instrumente (Benchmarking, Stichprobenprüfungen, Sanktionen) waren wirksam zur Erreichung der Ziele. Bezüglich der Eignung der Vorgaben der Richtlinie und dem Nachweis ihrer Einhaltung zum Erreichen der Ziele lässt sich festhalten, dass die Qualitätsindikatoren wissenschaftlich aktuell sind. Die zugehörigen Daten werden reliabel erfasst. Zu einer aussagekräftigen Erfassung der Versorgungsqualität müsste das Indikatoren-Set jedoch erweitert werden. Dadurch könnte eine Verbesserung der Versorgungsqualität erreicht werden. Aber dies geht über die ursprünglichen Ziele der Richtlinie hinaus. Gemessen an den in der Richtlinie gesetzten Zielen kann eine gute Zielerreichung festgestellt werden (**H6**).

**Limitationen der Evaluation**

Die im Rahmen der Durchführung der Evaluation vorgenommenen Abweichungen vom Evaluationsplan hatten keine negativen Auswirkungen auf die Evaluation.

Im Rahmen der schriftlichen Befragung äußerten die Einrichtungen gegenüber dem BQS Institut Zweifel an der Sinnhaftigkeit der Evaluation der QSD-RL und der damit einhergehenden schriftlichen Befragung. Da die QSD-RL schon außer Kraft getreten war, war diesbezüglich eine geringere Motivation der Einrichtungen an der schriftlichen Befragung teilzunehmen, zu beobachten. Dies könnte neben dem Stattfinden der Befragung in der Urlaubszeit (Sommer 2020) ein Grund dafür sein, dass kein höherer Rücklauf als 24,3 % erreicht werden konnte.

## Evaluation der QSD-RL – Abschlussbericht

---

Im Rahmen der Bewertung der Ergebnisse der Sekundärdaten ist zu berücksichtigen, dass die Betrachtung der Patient\*innen auf Fallebene in den Jahren 2007 bis 2013 eine gewisse Unschärfe aufweist, da Patient\*innen, die die Einrichtung vorübergehend oder auch dauerhaft verlassen oder gewechselt haben, mehrfach als einzelne Fälle erfasst wurden. Die Daten vor 2014 wurden auf einer anderen Grundlage berechnet als die Daten nach 2014. Die Ergebnisse sind folglich nicht uneingeschränkt miteinander zu vergleichen.

### **Empfehlungen zur Weiterentwicklung**

Die befragten Expert\*innen brachten verschiedene Vorschläge zur inhaltlichen Weiterentwicklung sowohl des Verfahrens als auch zur Weiterentwicklung der Anforderungen an Dialyse-Einrichtungen vor.

Die Qualitätssicherung der Dialysebehandlung erfolgt seit 1.1.2020 durch das QS NET Verfahren im Rahmen der DeQS-RL. Mit dem Wechsel war eine Neuaufstellung der beteiligten Verfahrenspartner, der Dateninhalte und der Datenflüsse und weiterer Verfahrensregelungen verbunden. Die Überarbeitung der Qualitätsindikatoren so wie die Initiierung einer Befragung von Patient\*innen unter Dialyse oder nach Transplantation haben die Inhalte des QSD-Verfahrens deutlich weiterentwickelt. Hier sollte das aktuelle QS-NET Verfahren sich erst einmal zwei, drei Jahre etablieren, bevor man dann aus den neuen Erfahrungen Schlüsse hinsichtlich der weiteren fachlichen Entwicklung zieht. In jedem Fall ist darauf zu achten, dass auch in der neuen Konstellation die doppelte Funktion von Kontrolle und Beratung der bisherigen QS-Kommissionen auch bei den Landesarbeitsgemeinschaften erhalten bleibt, weil sie unter der QSD-RL von allen Verfahrenspartnern als sehr hilfreich für die kontinuierliche Verbesserung der Versorgungsqualität in der Dialyse eingeschätzt wurde.

### **Fazit**

Insgesamt zeigt sich, dass eine Kombination von statistischen Auswertungen (Benchmarking), Kontrollen und fördernden Beratungen für die Verbesserung der Versorgung von Patient\*innen mit chronischem Nierenversagen erfolgreich war. Gleichzeitig hat der G-BA bereits in der neuen Fassung dieser Qualitätssicherungsmaßnahme als QS-NET Verfahren im Rahmen der DeQS-RL einige der Bedarfe, die in der Evaluation sichtbar wurden, adressiert.

## 1 Die Qualitätssicherungs-Richtlinie zur Dialyse und ihre Evaluation

### 1.1 Die Qualitätssicherungs-Richtlinie Dialyse (QSD-RL)

Der gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat im Jahr 2006 gemäß §§ 136 und 136a des Fünften Sozialgesetzbuch (SGB V) die Qualitätssicherungs-Richtlinie Dialyse (QSD-RL) verabschiedet. Die erste Fassung der Richtlinie ist am 24.06.2006 in Kraft getreten. Im Folgenden werden aus Gründen größerer sprachlicher und inhaltlicher Klarheit im Rahmen der Evaluation die Regelungen der QSD-RL im Präsens beschrieben, obwohl die Richtlinie nicht mehr gültig ist.

Die Richtlinie legt u. a. fest:

- **Verpflichtung:** Alle Ärztinnen und Ärzte, die Blutreinigungsverfahren in der vertragsärztlichen Versorgung durchführen, sind zur Teilnahme an Maßnahmen zur Sicherung und Verbesserung der Ergebnisqualität in der Versorgung chronisch nierenkranker Patientinnen und Patienten verpflichtet.
- **Vollerhebung:** Für alle dialysierten Patientinnen und Patienten sind qualitätsbezogene Parameter der Versorgung elektronisch zu dokumentieren (statistisches Verfahren). Damit soll durch **Quartalsberichte** ein Monitoring und eine Optimierung der Dialyse in den Einrichtungen ermöglicht werden. Parameter wie die effektive Dialysedauer werden vorgegeben.
- **Prüfung der Einhaltung der Dokumentationsverpflichtung** durch die Kassenärztlichen Vereinigungen. Die Vergütung der Leistungen ist an die Übermittlung der Dokumentation geknüpft.
- **Statistische Auswertungen** erfolgen durch einen **Datenanalysten** und ermöglichen eine Einschätzung der Qualität der Leistung der einzelnen Dialyse-Einrichtungen.
- **Qualitätssicherungs-Kommissionen „Dialyse“** bei den Kassenärztlichen Vereinigungen führen vierteljährliche Stichprobenprüfungen einzelner Dialyse-Einrichtungen bei auffälligen Werten, bei begründeten Hinweisen oder nach Zufallsauswahl durch.
- **Qualitätskriterien:** Die Richtlinie legt für die Bewertung von Hämodialysen (HD) und Peritonealdialysen (PD) Kriterien fest.
- **Überprüfungsverfahren:** Die Kassenärztlichen Vereinigungen sind berechtigt zu prüfen, ob „die im überprüften Quartal durchgeführten Dialyse-Behandlungen der ausgewählten Dialyse-Einrichtungen dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse

## Evaluation der QSD-RL – Abschlussbericht

entsprachen und in der fachlich gebotenen Qualität erbracht wurden.“ Einrichtungen soll bei festgestellten Mängeln eine Beratung angeboten werden. Bei Fortbestehen von Mängeln nach Ablauf einer festgesetzten Frist kann der Vorstand der Kassenärztlichen Vereinigung die Genehmigung zur Durchführung und Abrechnung der betreffenden Leistungen mit bestimmten Auflagen versehen oder mit sofortiger Wirkung widerrufen.

- **Rückmeldesystem:** Die Dialyse-Einrichtungen sind zur Teilnahme am Rückmeldesystem zur Selbstkontrolle verpflichtet und können sich hierfür selbst einen Berichtersteller suchen. Dieser wertet die Daten der Dialyse-Einrichtungen aus und ermöglicht diesen, sich mit weiteren teilnehmenden Dialyse-Einrichtungen zu vergleichen.
- Zu dokumentierende **Dialyse-Daten, Anforderungen an die Berichte, Evaluation und Weiterentwicklung** werden durch die Richtlinie festgelegt. Als Auffälligkeitsparameter werden der  $wKt/V$  bei der Peritonealdialyse und die Dialysefrequenz, die effektive Dialysedauer pro Woche sowie der Anteil der über einen Katheterzugang dialysierten Patient\*innen bei der Hämodialyse beschrieben.

Implizites Ziel dieser Festlegungen war es, die Versorgungsqualität chronisch nierenkranker Patient\*innen zu erhalten und zu verbessern.

Mit der Evaluation der Umsetzung der Richtlinie wurde zum 15.01.2018 die BQS Institut für Qualität und Patientensicherheit GmbH (BQS Institut) beauftragt.

Der gesamte Zeitraum von der Einführung der Richtlinie, dem Inkrafttreten der zu evaluierenden Fassung am 12.04.2017, bis zum Zeitpunkt des Außerkrafttretens der Richtlinie am 01.01.2020, ist Gegenstand der wissenschaftlichen Evaluation.

Diese wurde entsprechend der Leistungsbeschreibung auf die zum Zeitpunkt der Ausschreibung gültige Fassung der Richtlinie vom 19.01.2017 bezogen. Alle Angaben zu Paragraphen der QSD-RL in diesem Evaluationsbericht beziehen sich, sofern nicht anders formuliert, auf diese Fassung der Richtlinie. Während der Laufzeit der Evaluation kam es zu einigen Anpassungen der QSD-RL. So wurde beispielsweise mit Beschluss des G-BA vom 16.03.2017 das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) als neuer Datenanalyst beauftragt und am 19.09.2019 die Aufhebung der QSD-RL zugunsten der neuen Regelungen in der Richtlinie zur datengestützten, einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL) des G-BA beschlossen. Diese Anpassungen fanden bei der Durchführung der Evaluation, bei der Diskussion von Handlungsempfehlungen und teilweise bei der schriftlichen Befragung Berücksichtigung. Da die Richtlinie zum Zeitpunkt der

## Evaluation der QSD-RL – Abschlussbericht

---

schriftlichen Befragung schon außerkraftgetreten war, wurden die Fragen im Fragebogen rückblickend formuliert. Eine Evaluation der DeQS-RL, in der die Qualitätssicherung der ambulanten und stationären Dialyse-Einrichtungen ab Januar 2020 aufgeht, ist im Auftrag zu dieser Evaluation nicht vorgesehen. Bei den Handlungsempfehlungen und bei der Weiterentwicklung der Richtlinie wurde von den Einrichtungen und Kommissionen teilweise Bezug zur neuen Richtlinie genommen.

### 1.2 Kontext der Richtlinie

Die QSD-RL nach § 135 b und § 136 Absatz 1 Nummer 1 SGB V war Gegenstand zur Qualitätsbeurteilung und -prüfung in der vertragsärztlichen Versorgung und der externen Qualitätssicherung des G-BA bis zum 31.12.2019. Die Richtlinie selbst weist auf die Vereinbarung zu den Blutreinigungsverfahren nach § 135 Abs. 2 SGB V, sowie die Anlage 9.1 des Bundesmantelvertrages – Ärzte und des Arzt- /Ersatzkassenvertrages hin.

Im Jahr 2018 gab es in Deutschland 713 meldende ambulante Einrichtungen, die Dialyseleistungen für Versicherte der gesetzlichen Krankenversicherung erbracht haben. Im Nachfolgenden werden die im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung Dialyse-Behandlung erbringenden Leistungserbringer der Einfachheit halber „Dialyse-Einrichtungen“ bzw. „Einrichtungen“ genannt. Mit „QS-Kommission“ bzw. „Kommission“ sind im Rahmen dieses Berichtes die Qualitätssicherungs-Kommissionen „Dialyse“, nach § 7 QSD-RL, gemeint.

Nach Mitteilung der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) nahmen 2019 95.082 Patient\*innen in Deutschland eine ambulante Dialysebehandlung in Anspruch (ausgenommen Patient\*innen mit Dialyse im stationären Setting) (Bundesregierung, 2020). Ein kleiner Teil der chronischen Dialysebehandlungen wird im teilstationären Setting durchgeführt. Dies betrifft insbesondere Patient\*innen mit speziellen Risiken und Komorbiditäten. Diese Dialysen erfolgten allerdings nicht im Geltungsbereich der QSD-RL (Kuhlmann, 2016).

Unterschieden wird in der Nierenersatztherapie zwischen der Hämodialyse (HD) und der Peritonealdialyse (PD). Die Hämodialyse ist die weltweit am häufigsten angewandte Methode der Nierenersatztherapie. Ca. 90 % aller Patient\*innen werden über eine HD therapiert. In der Regel wird bei diesem Verfahren die Dialysebehandlung drei bis vier Mal pro Woche durchgeführt (Lonnemann, 2007).

Im Kontext der QSD-RL gab es weitere Maßnahmen zur Sicherung der Versorgungsqualität chronisch niereninsuffizienter Patient\*innen. Diese zielen neben der Richtlinie stärker auf die Strukturqualität, indem sie beispielsweise die Anforderungen an das Personal, die apparative Ausstattung und die wirtschaftliche und flächendeckende Gestaltung der Versorgungsstrukturen beschreiben.

## Evaluation der QSD-RL – Abschlussbericht

---

Der Bundesmantelvertrag-Ärzte, der zwischen der KBV und dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-SV) vereinbart wird, definiert beispielsweise in Anlage 9 „Besondere Versorgungsaufträge“ Regelungen zur Sicherung der Versorgungsqualität und Wirtschaftlichkeit der Leistungserbringung in der Versorgung chronisch niereninsuffizienter Patient\*innen (Bundesmantelvertrag Ärzte, 2020).

Die Deutsche Gesellschaft für Nephrologie (DGfN) beschreibt in Zusammenarbeit mit der Gesellschaft für Pädiatrische Nephrologie in Form einer Leitlinie den Dialysestandard, der durch die Hygieneleitlinie der DGfN ergänzt wird. Der Dialysestandard fasst umfangreiche Empfehlungen, für eine dem Stand der Wissenschaft entsprechende Behandlung von Patient\*innen mit akutem Nierenversagen oder chronischer Niereninsuffizienz im weit fortgeschrittenen Stadium, zusammen. Außerdem wird die Therapie von Patient\*innen, die aufgrund einer nicht renalen/die Nieren betreffenden Erkrankung einer extrakorporalen Blutreinigungstherapie bedürfen, berücksichtigt (DGfN, 2016). Weitere Leitlinien der DGfN sind auf ihrer Webseite nachzulesen.

Die Vereinbarung gemäß § 135 Abs. 2 SGB V zur Ausführung und Abrechnung von Blutreinigungsverfahren (Qualitätssicherungsvereinbarung zu den Blutreinigungsverfahren) stellte ebenfalls eine Maßnahme zur Qualitätssicherung dar und hatte somit auch Einfluss auf die Umsetzung der QSD-RL und die Versorgungslandschaft der Dialysebehandlungen. Diese Vereinbarung dient der Sicherung der Strukturqualität in der vertragsärztlichen Versorgung bei der Erbringung von Leistungen in der Dialyse. Es werden fachliche, organisatorische und apparative Voraussetzungen für die Ausführung und Abrechnung von Dialysebehandlungen definiert (Kassenärztliche Bundesvereinigung, 2014).

Zum Kontext der QSD-RL gehören auch die Leitlinien der Fachgesellschaften, das Engagement der Patientenvertreter\*innen sowie der verschiedenen Selbsthilfeorganisationen. Selbsthilfeorganisationen bieten zahlreiche unterstützende Leistungen an, die die Qualität der Versorgung für die Patient\*innen positiv beeinflussen können. So werden den betroffenen Personen zahlreiche Seminare oder der Kontakt zu ehrenamtlichen Patient\*innen-Begleiter\*innen angeboten.

Am 19.06.2014 wurde das Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen (aQua-Institut GmbH) mit der Vorbereitung eines QS-Verfahrens zur Nierenersatztherapie (QS-NET) beauftragt. Der Auftrag an das aQua-Institut umfasste das Erstellen von geeigneten Qualitätsindikatoren sowie die Festlegung von Erhebungsinstrumenten und der Dokumentationsinhalte zur Messung und Bewertung der Versorgungsqualität. Das aQua-Institut schlug im Abschlussbericht am 08.02.2016 37 Indikatoren für das geplante QS-Verfahren QS-NET vor, mit denen verschiedene Qualitätsaspekte abgebildet werden sollten, wovon 15 in den Bereich der

## Evaluation der QSD-RL – Abschlussbericht

---

Dialyse fielen. Die meisten dieser Indikatoren zielten hierbei auf die Ergebnisqualität ab und beschrieben Endpunkte wie Mortalität, Transplantation und Hospitalisierung. Zusätzlich wurde bereits damals die Ablösung der QSD-RL empfohlen und die Überführung in ein intersektorales QS-Verfahren vorgeschlagen (AQUA, 2016). Zum 1.1.2016 war die Verantwortlichkeit für die bundesweiten QS-Verfahren an das IQTIG übergegangen, das im noch laufenden QSD-Verfahren die Funktion des Datenanalysten übernahm. Seit 01.01.2020 löste dann das QS NET Verfahren das alte QSD-Verfahren ab. In diesem werden sowohl die Dialysebehandlung als auch der Nierenersatz durch Transplantation adressiert.

Im Zusammenhang weiterer Richtlinien kann beispielsweise die Qualitätsmanagement-Richtlinie (QM-RL) des G-BA genannt werden, die in erster Linie Anforderungen an die Einführung und Umsetzung eines internen Qualitätsmanagements beschreibt. Diese Richtlinie betrifft selbstverständlich auch Vertragsärzt\*innen, die in der Dialyseversorgung tätig sind.

### 1.3 Beauftragung zur Evaluation der QSD-RL

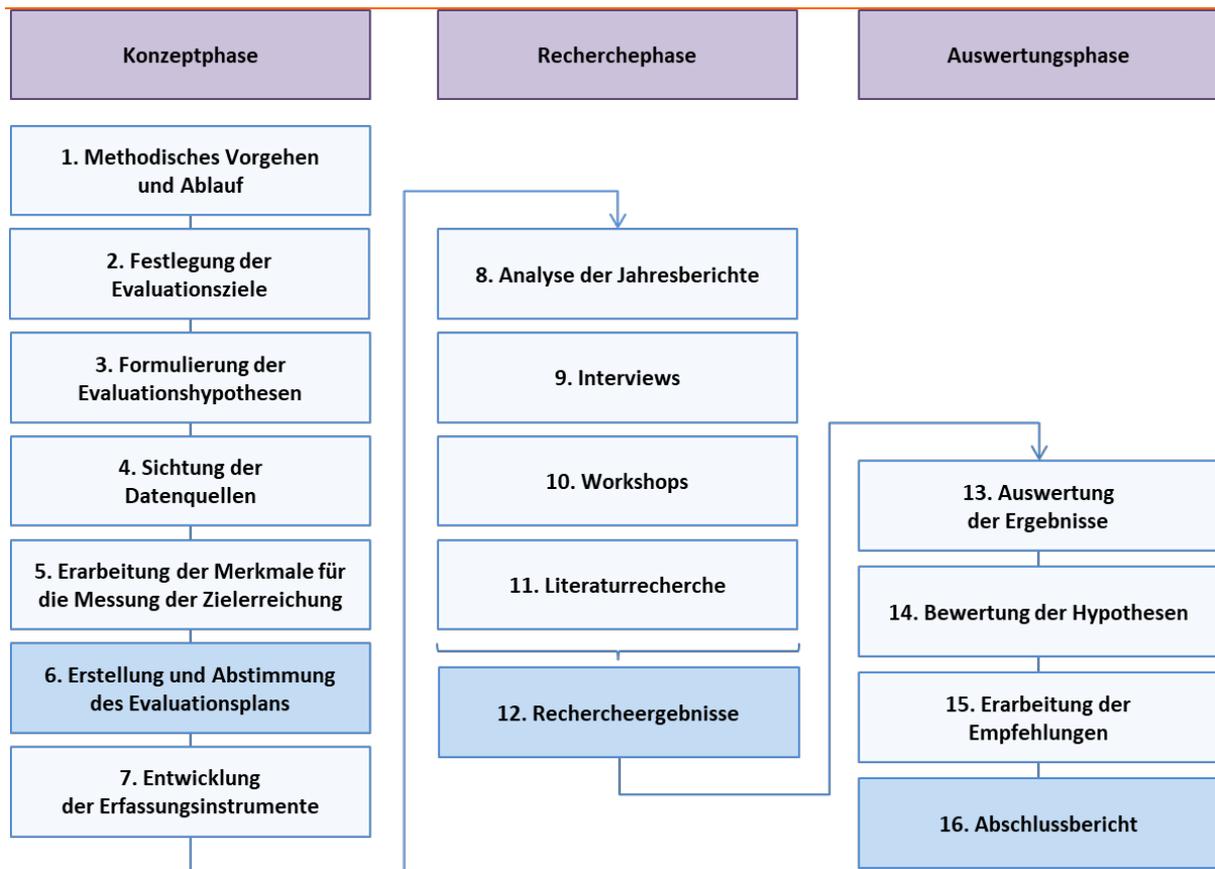
Am 15.01.2018 beauftragte der G-BA das BQS Institut mit der Evaluation der QSD-RL. Grundlage hierfür war der Auftrag des G-BA, die Leistungsbeschreibung zur Evaluation der QSD-RL. In dieser wurden die allgemeinen und spezifischen Ziele sowie die Aufgabe der Evaluation festgelegt. Methodisch orientierte sich das BQS Institut am Rahmenkonzept Evaluation (E-RK) (Veit et al., 2013), welches unter anderem die methodische Vorgehensweise und Umsetzung der Evaluation definierte.

## 2 Die drei Phasen der Evaluation

### 2.1 Ablauf der Evaluation

Der Evaluationsablauf teilt sich in die drei Phasen der **Konzepterstellung**, der **Recherche** und der **Auswertung** inkl. Evaluation (siehe Abbildung 1). Das Hauptergebnis der Konzeptphase ist der abgestimmte Evaluationsplan mit den Konkretisierungen der weiteren vorbereitenden Maßnahmen inklusive der Erhebungsinstrumente (z. B. Fragebögen, Interviewleitfäden, Analysepläne). Das Produkt der zweiten Phase ist die Sammlung der qualitativen und quantitativen Rechercheergebnisse aus den verschiedenen Erhebungsinstrumenten. Die dritte Phase umfasst die Bewertung der Ergebnisse, die Zusammenfassung und die Formulierung von Handlungsempfehlungen und endet mit dem Abschlussbericht der Evaluation.

Evaluation der QSD-RL – Abschlussbericht



**Abbildung 1: Ablauf der Evaluation der QSD-RL**

Die Evaluationsabschnitte, die in Abbildung 1 genannt sind, werden im Folgenden in der gleichen linearen Abfolge dargestellt. Die Überschriften der Abschnitte in Kapitel 2 und deren Nummerierung entsprechen daher den Abschnittsangaben und –nummern der Abbildung.

## 2.2 Evaluationsgegenstand und Evaluationsziele

### 2.2.1 Evaluationsgegenstand

Evaluationsgegenstand ist die Umsetzung der QSD-RL mit der Gesamtheit ihrer Strukturen und Prozesse. Das explizit genannte Ziel der QSD-RL ist es, den Qualitätsverbesserungsprozess kontinuierlich durch das Zusammenwirken externer Qualitätssicherung, Einrichtungsvergleichen und Beratung zu unterstützen. Dabei fokussiert sich die Regelungsebene der QSD-RL hauptsächlich auf das Qualitätsmanagement der Versorgung chronisch nierenkranker Patient\*innen im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung von ärztlichen Leistungserbringer\*innen. Betrachtet wird die gesamte Prozess- und Wirkungskette der QSD-RL von der Dokumentation der Dialyse-Einrichtungen über die Analyse und Auffälligkeitsprüfungen durch die QS-Kommissionen, der Nutzung der Benchmarking-Vergleiche bis zur Beratung der Dialyse-Einrichtungen und der Behebung ggf. vorhandener Mängel.

## Evaluation der QSD-RL – Abschlussbericht

---

### Die QSD-RL regelt

- Kriterien zur Qualitätsbeurteilung der Dialyse-Behandlungen in der vertragsärztlichen Versorgung (siehe Abschnitt II § 3 der QSD-RL sowie deren Anlagen),
- Auswahl, Umfang und Verfahren der Stichprobenprüfung auf Grundlage von § 135b Abs. 2 Satz 2 SGB V (II.) sowie
- die Verpflichtung zur Beteiligung der Einrichtungen an einrichtungsübergreifenden Maßnahmen der Qualitätssicherung auf Grundlage von § 136 Abs. 1 Nr.1 (III.).

Folgende Aspekte der Prozesskette umfasst der Evaluationsgegenstand der QSD-RL (siehe auch Abschnitt 1.1):

- Dokumentation (DE\*),
- Prüfung der Einhaltung der Dokumentationsverpflichtungen (KV),
- Erbringung der Dialyseversorgung lege artis (DE),
- Berichtswesen (DH),
- Auffälligkeitsprüfung (QSK),
- Maßnahmen zur Behebung von Auffälligkeiten (DE),
- Beratung (QSK),
- Stichprobenauswahl (QSK),
- Überprüfungsverfahren (QSK),
- Einrichtungsübergreifende Maßnahmen (Benchmarking) (QSK) und
- Kontinuierliche Verbesserung der Versorgungsqualität (DE).

**\*Erläuterung der Kürzel siehe folgender Absatz.**

Die QSD-RL formuliert die Anforderungen und Vorgaben an folgende Akteure des Gesundheitswesens:

- Dialyse-Einrichtungen (Zielgruppe/Einrichtungsvergleiche, ‚DE‘),
- Kassenärztliche Vereinigungen („KV“),
- QS-Kommissionen (Beratung und Stichprobenprüfung, ‚QSK‘) und
- Datenhalter/Datenanalyst (Externe Qualitätssicherung, ‚DH‘).

Folglich sind mehrere Aspekte und Akteure im Fokus der Evaluation. Es geht dabei sowohl um die **Umsetzung der Vorgaben** in den oben genannten elf Teilprozessen als auch um die **Auswirkungen der Richtlinie auf die Versorgungsqualität** (Einhaltung von Prozessstandards und Ergebnisqualität).

### 2.2.2 Evaluationsziele

Der Auftrag des G-BA benennt allgemeine Ziele als Schwerpunkte für die Evaluation sowie spezifische Fragen, die für die Evaluation zu beantworten sind. Mit den Fragestellungen sind gleichzeitig die Evaluationsziele vorgegeben.

## Evaluation der QSD-RL – Abschlussbericht

Als **allgemeine Ziele** definiert der Auftrag in Abschnitt 4:

- Überprüfung der Zielerreichung und Umsetzung der Richtlinie
- Wenn möglich Vergleich zur Situation vor Inkrafttreten der Richtlinie
- Auswirkungen der Richtlinie
- Eventuelle Umsetzungshindernisse der Richtlinie
- Empfehlungen hinsichtlich einer Weiterentwicklung der Richtlinie

Darüber hinaus setzt der Auftraggeber in Abschnitt 5 des Auftrags folgende **spezifische Ziele** fest:

- Sind die Vorgaben der Richtlinie und der Nachweis ihrer Einhaltung geeignet, die Ziele der Richtlinie gemäß § 1 QSD-RL erreichbar zu machen?
- Tragen die Instrumente (z. B. Benchmarking, Qualitätsprüfungen, Sanktionen) jeweils zur Erreichung der einzelnen Ziele bei?
- Findet die Umsetzung der Anforderungen statt und wie effektiv ist diese?
- Gibt es Hinweise zu Umsetzungsproblemen bei den Adressaten der Richtlinie und wie stellt sich der Aufwand aus deren Sicht dar?
- Sollten weitere Aspekte berücksichtigt werden, z. B. Adhärenz der Patienten, regionale Unterschiede, Zielerreichung bezogen auf spezielle Patientengruppen?
- Behindern oder unterstützen externe, unabhängig von der Richtlinie bestehende Vorgaben die beabsichtigten Wirkungen der Richtlinie?

Zur Beantwortung der Fragen wurden Hypothesen entworfen, die dazu dienen, die Fragen zu operationalisieren und damit evaluierbar zu machen (siehe Tabelle 1).

### 2.3 Formulierung der Evaluationshypothesen

#### Allgemeine Anmerkungen zur Nutzung von Hypothesen in der Evaluation

Die primären Evaluationsfragen vergleichen die Intentionen einer Maßnahme mit dem tatsächlich Erreichten während und nach Abschluss ihrer Durchführung. Wurde die Maßnahme wie geplant durchgeführt und hat sie ihre Ziele erreicht? Insbesondere wenn die Ziele einer Maßnahme nur teilweise oder gar nicht erreicht werden konnten, ergeben sich im Anschluss Folgefragen zum Verstehen der Wirkzusammenhänge, die das Verfehlen der Ziele bedingten. Dieses Verstehen soll ermöglichen, die Versorgung gezielt zu verbessern und damit die Ziele wieder zu erreichen.

Hierzu müssen aus den beauftragten Fragestellungen konkrete Hypothesen abgeleitet werden. Hypothesen zwingen die Evaluation, sich in der Wertung einer Maßnahme festzulegen und auch zu begründen, ob bestimmte Ziele als erreicht gelten können oder nicht. Erst dann schließen sich die Erläuterungen an, die dem Verständnis der Wirkzusammenhänge förderlich sind und die für die

## Evaluation der QSD-RL – Abschlussbericht

---

Generierung von Empfehlungen erforderlich sind. Oft kann nur mit einem Set an Detailhypothesen die Erreichung von allgemein formulierten Zielen überprüft werden, da letztere meist mehrere Aspekte umfassen, deren Analyse zunächst getrennt erfolgen muss. Anschließend werden dann die Einzelergebnisse konvergent zu einer übergeordneten Beantwortung der primären Fragestellung zusammengeführt.

Die Problematik liegt meist darin, ob Daten verfügbar sind, anhand derer eine valide Bewertung einer Hypothese möglich ist und ob die Einzelhypothesen ausreichen, den thematischen Umfang der allgemeinen Zielsetzung abzudecken. Meist wird auf Tracer-Indikatoren zurückgegriffen, die anhand eines typischen Merkmals vertretungsweise einen größeren thematischen Bereich abdecken. Dies ist dann möglich, wenn erwartet werden kann, dass ein positives Ergebnis bei einem Tracer-Indikator üblicherweise auch mit positiven Ergebnissen im ganzen Themenfeld einhergeht.

### **Hypothesengenerierung für die Evaluation der QSD-RL**

Die Formulierung der Hypothesen für diese Evaluation erfolgte den obigen Überlegungen entsprechend und auf Grundlage des E-RK (Veit et al., 2013). Auf Basis der Zielformulierungen der QSD-RL sowie anhand der in der Leistungsbeschreibung genannten Fragestellungen (siehe Kapitel 2.2.2) wurden systematisch die entsprechenden Evaluationsfragen entwickelt.

Mit Hilfe einer Zielmatrix wurden die spezifischen Ziele aus der Leistungsbeschreibung (Hauptfragestellungen) den allgemeinen Zielen des Auftrages (Schwerpunkte) zugeordnet und darauf aufbauend weitere Detailfragestellungen formuliert. Auf diese Weise wurde eine Prüfmatrix erstellt, mit deren Hilfe dann die definierten Schwerpunkte evaluiert wurden.

Mit den Globalhypothesen werden primär die allgemeinen (siehe Tabelle 1) und mit den Detailhypothesen die spezifischen Ziele des Auftrags (siehe Abschnitt 4 und 5 der Leistungsbeschreibung) abgedeckt (Tabelle 2).

Zur eindeutigeren Referenzierbarkeit der Ziele des Auftrags wurden die allgemeinen Ziele von A1 bis A5 und die spezifischen Ziele von S1 bis S6 durchnummeriert. Entsprechend sind die Globalhypothesen (H1 bis H6) und ihre zugehörigen Detailhypothesen gekennzeichnet.

## Evaluation der QSD-RL – Abschlussbericht

**Tabelle 1: Zuordnung der allgemeinen Ziele des Auftrags zu den definierten Globalhypothesen der Evaluation**

Allgemeinen Ziele (A1-A5)	Globalhypothesen (H1-H6)
A1 Überprüfung der Zielerreichung und Umsetzung der Richtlinie	H1: Die Richtlinie QSD-RL wird vollumfänglich umgesetzt.
	H2: Die Umsetzung der Anforderungen wird systematisch überprüft.
	H5: Die Instrumente (Benchmarking, Stichprobenprüfungen, Sanktionen), die zur Qualitätssicherung in der Dialyse eingesetzt werden, unterstützen die Zielerreichung der Richtlinie.
A2 Wenn möglich Vergleich zur Situation vor Inkrafttreten der Richtlinie	H4: Die Ziele der Richtlinie werden erfüllt.
A3 Auswirkungen der Richtlinie	H6: Die Vorgaben der Richtlinie und der Nachweis ihrer Einhaltung sind geeignet, die Ziele der Richtlinie gemäß § 1 QSD-RL zu erreichen.
A4 Eventuelle Umsetzungshindernisse der Richtlinie	H3: Es gibt keine erheblichen Hindernisse bei der Umsetzung der Richtlinie.
A5 Empfehlungen hinsichtlich einer Weiterentwicklung der Richtlinie	Siehe Kapitel 6 - Empfehlungen

**Tabelle 2: Zuordnung der spezifischen Ziele des Auftrags zu den definierten Detailhypothesen der Evaluation**

Spezifische Ziele (S1-S6)	Detailhypothesen
S1 Sind die Vorgaben der Richtlinie und der Nachweis ihrer Einhaltung geeignet, die Ziele der Richtlinie gemäß § 1 QSD-RL erreichbar zu machen?	H2.1: Der Überprüfung der elektronischen Dokumentationspflicht wird zunehmend nachgekommen.
	H2.2: Die Umsetzung der Anforderungen (§ 7 QSD-RL) an die QS-Kommissionen, wird durch KV/KBV/G-BA überprüft.
	H2.3: Alle Maßnahmen zur Mängelbeseitigung durch die auffälligen Dialyse-Einrichtungen werden von den QS-Kommissionen überprüft.

## Evaluation der QSD-RL – Abschlussbericht

	H4.1: Seit Inkrafttreten der Richtlinie hat sich die Versorgungsqualität verbessert
	H4.2: Die Anzahl rechnerisch auffälliger Fälle hat sich seit Einführung der Richtlinie verringert
S2 Tragen die Instrumente (z.B. Benchmarking, Qualitätsprüfungen, Sanktionen) jeweils zur Erreichung der einzelnen Ziele bei?	H5.1: Die Stichprobenprüfungen haben die Versorgungsqualität verbessert
	H5.2: Die in der Richtlinie vorgesehenen Sanktionsmechanismen sind wirksam
	H5.3: Das Benchmarking hat zu einer Verbesserung der Versorgungsqualität beigetragen
	H6.1: Die zur Qualitätssicherung definierten Qualitätsindikatoren entsprechen dem aktuellen Stand der Wissenschaft
	H6.2: Die zu prüfenden Qualitätsindikatoren aus den Stichprobenprüfungen sind valide zur Erfassung der Versorgungsqualität
	H6.3: Zur Steigerung der Versorgungsqualität sind die erhobenen Qualitätsindikatoren ausreichend
S3 Findet die Umsetzung der Anforderungen statt und wie effektiv ist diese?	H1.1: Die Anforderungen der Richtlinie werden von den Dialyse-Einrichtungen umgesetzt.
	H1.2: Die Anforderungen der Richtlinie werden von den QS-Kommissionen umgesetzt.
	H1.3: Weitere Anforderungen der Richtlinie werden umgesetzt.
	H6.4: Die erhobenen Daten wurden objektiv erfasst
S4 Gibt es Hinweise zu Umsetzungsproblemen bei den Adressaten der Richtlinie und wie stellt sich der Aufwand aus deren Sicht dar?	H3.1: Die Dialyse-Einrichtungen haben keine Probleme bei der Umsetzung der Richtlinie.
	H3.2: Die QS-Kommissionen haben keine Probleme bei der Umsetzung der Richtlinie
S5 Sollten weitere Aspekte berücksichtigt werden, z.B. Adhärenz der Patienten, regionale Unterschiede, Zielerreichung bezogen auf spezielle Patientengruppen?	H4.3: Es bestehen keine regionalen Unterschiede in der Qualität der Versorgung

## Evaluation der QSD-RL – Abschlussbericht

S6 Behindern oder unterstützen externe, unabhängig von der Richtlinie bestehende Vorgaben die beabsichtigten Wirkungen der Richtlinie?	Hierzu wurden keine spezifischen Hypothesen generiert, da insbesondere in den Interviews und Workshops ja stets die gesamten Umstände der Umsetzung der Richtlinie zur Sprache kamen.
--	---

Aus den Ergebnissen der Prüfung dieser Hypothesen können dann die Antworten auf die Fragstellungen des Auftrags abgeleitet werden (siehe Kapitel 4, 6 und 7). Im Kapitel 4 werden die Auswertungen zur Prüfung der Hypothesen sowie deren Bewertungen dargelegt. Wo erforderlich, werden weitere Hintergründe für die Auswahl der jeweiligen Hypothese und Limitationen der Bewertung dargelegt.

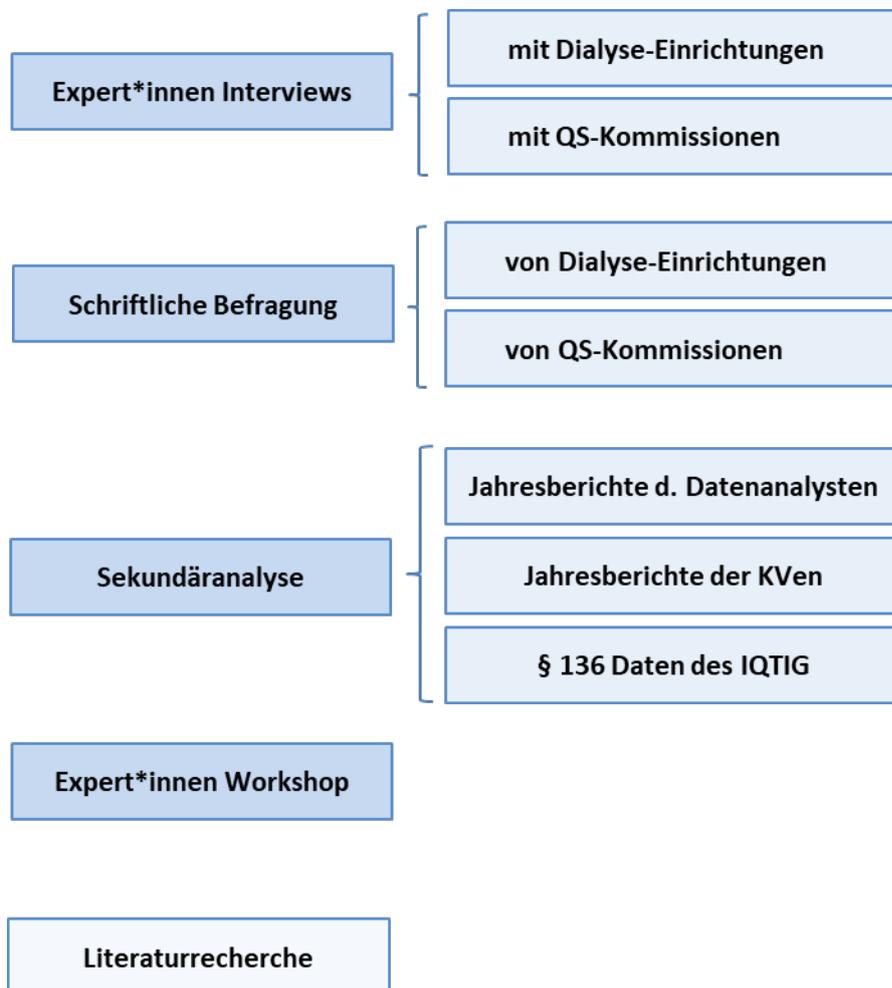
## 2.4 Daten- und Informationsquellen

Eine grundlegende Frage bei Evaluationen ist die Verfügbarkeit von Daten und Informationen, die zur Prüfung der Hypothesen ausgewertet werden können. Dabei dreht es sich beim vorliegenden Projekt um die Umsetzung und die Wirksamkeit der QSD-RL unter besonderer Berücksichtigung der Akteure:

- Dialyse-Einrichtungen (Zielgruppe/Einrichtungsvergleiche)
- KVen (Dokumentationsprüfung)
- QS-Kommissionen (Beratung und Stichprobenprüfung)

Die Datenanalysten spielen hier nur eine funktionale Rolle. Sie sammelten Daten, werteten sie nach inhaltlicher Vorgabe aus und beschrieben die Ergebnisse, ohne sie wirklich zu werten. Von Bedeutung ist daher, was die Dialyse-Einrichtungen und die QS-Kommissionen aus den statistischen Ergebnissen praktisch gefolgert haben.

Im Rahmen der Themenerschließung wurden primär qualitative Methoden angewendet. Es wurden Expert\*innen-Interviews mit den Vertreter\*innen der Dialyse-Einrichtungen und den QS-Kommissionen sowie Expert\*innen-Workshops mit weiteren Expert\*innen geführt. Mit diesen beiden Akteuren wurden auch schriftliche Befragungen als parallele quantitative Erhebungsmethode durchgeführt. Zu den quantitativen Analysen zählt auch die Nutzung der zusammenfassenden Jahresberichte der Datenanalysten, der Jahresberichte zur Qualität in der Dialyse sowie der Jahresberichte der Kassenärztlichen Vereinigungen (KVen). Literaturrecherchen spielten in diesem Projekt nur eine untergeordnete Rolle, da es nicht um den wissenschaftlichen Nachweis von Wirksamkeit geht, sondern um die Frage der Wirksamkeit im Setting des Regelbetriebs (siehe Abbildung 2).



**Abbildung 2: Daten- und Informationsakquise zur Evaluation der QSD-RL**

## 2.5 Erarbeitung der Merkmale für die Messung der Zielerreichung

Mit der Festlegung der Daten- und Informationsquellen kann eine Konkretisierung der Fragestellungen in Bezug auf die konkreten Quellen erfolgen.

Die nachfolgende Tabelle gibt einen Überblick über die globalen Evaluationshypothesen und dazugehörigen Detailhypothesen sowie die jeweilige Datengrundlage zur Auswertung.

Evaluation der QSD-RL – Abschlussbericht

**Tabelle 3: Evaluationshypothesen und Datenquellen**

Hypothesen und Datenquellen	Jahresberichte zur Qualität in der Dialyse (MNC/IQTIG)	Vergleichende Darstellung der Jahresberichte der QS-Kommissionen der KVen (KBV)	Zusammenfassende Jahresberichte der Berichtsteller (MNC)	Expert*innen-Interviews mit den Vertretern aus den Dialyse-Einrichtungen und QS-Kommissionen	Schriftliche Befragung der Dialyse-Einrichtungen	Schriftliche Befragung der QS-Kommissionen	Sekundärdaten (IQTIG)	Expert*innen-Workshop	Literaturrecherche
H1: Richtlinie QSD-RL wird vollumfänglich umgesetzt. H1.1: <b>Die Anforderungen der Richtlinie werden von den Dialyseeinrichtungen umgesetzt.</b> H1.2: <b>Die Anforderungen der Richtlinie werden von den QS-Kommissionen umgesetzt.</b> H1.3: <b>Weitere Anforderungen der Richtlinie werden umgesetzt.</b>	<b>X</b>	<b>X</b>		<b>X</b>	<b>X</b>	<b>X</b>		<b>X</b>	
H2: Die Umsetzung der Anforderungen wird systematisch überprüft. H2.1: <b>Der Überprüfung der elektronischen Dokumentationspflicht wird zunehmend nachgekommen.</b> H2.2: <b>Die Umsetzung der Anforderungen (§ 7 QSD-RL) an die QS-Kommissionen, wird durch KV/KBV/G-BA überprüft.</b> H2.3: <b>Alle Aufforderungen zur Mängelbeseitigung durch die auffälligen Dialyse-Einrichtungen</b>	<b>X</b>	<b>X</b>		<b>X</b>		<b>X</b>		<b>X</b>	

Evaluation der QSD-RL – Abschlussbericht

Hypothesen und Datenquellen	Jahresberichte zur Qualität in der Dialyse (MNC/IQTIG)	Vergleichende Darstellung der Jahresberichte der QS-Kommissionen der KVen (KBV)	Zusammenfassende Jahresberichte der Berichtsteller (MNC)	Expert*innen-Interviews mit den Vertretern aus den Dialyse-Einrichtungen und QS-Kommissionen	Schriftliche Befragung der Dialyse-Einrichtungen	Schriftliche Befragung der QS-Kommissionen	Sekundärdaten (IQTIG)	Expert*innen-Workshop	Literaturrecherche
werden von der QS-Kommission überprüft.									
H3: Es gibt keine erheblichen Hindernisse bei der Umsetzung der Richtlinie. H3.1: <b>Die Dialyse-Einrichtungen haben keine Probleme bei der Umsetzung der Richtlinie.</b> H3.2: <b>Die QS-Kommissionen haben keine Probleme bei der Umsetzung der Richtlinie.</b>				<b>X</b>	<b>X</b>	<b>X</b>		<b>X</b>	
H4: Die Ziele der Richtlinie werden erfüllt. H4.1: <b>Seit Inkrafttreten der Richtlinie hat sich die Versorgungsqualität verbessert.</b> H4.2: <b>Die Anzahl rechnerisch auffälliger Fälle hat sich seit Einführung der Richtlinie verringert.</b> H4.3: <b>Es bestehen keine regionalen Unterschiede in der Qualität der Versorgung.</b>	<b>X</b>			<b>X</b>	<b>X</b>	<b>X</b>	<b>X</b>	<b>X</b>	
H5: Die Instrumente (Benchmarking, Stichprobenprüfungen, Sanktionen), die zur Qualitätssicherung in der Dialyse eingesetzt werden, unterstützen die Zielerreichung der				<b>X</b>	<b>X</b>	<b>X</b>			

Evaluation der QSD-RL – Abschlussbericht

Hypothesen und Datenquellen	Jahresberichte zur Qualität in der Dialyse (MNC/IQTIG)	Vergleichende Darstellung der Jahresberichte der QS-Kommissionen der KVen (KBV)	Zusammenfassende Jahresberichte der Berichtsteller (MNC)	Expert*innen-Interviews mit den Vertretern aus den Dialyse-Einrichtungen und QS-Kommissionen	Schriftliche Befragung der Dialyse-Einrichtungen	Schriftliche Befragung der QS-Kommissionen	Sekundärdaten (IQTIG)	Expert*innen-Workshop	Literaturrecherche
Richtlinie. H5.1: <b>Die Stichprobenprüfungen haben die Versorgungsqualität verbessert.</b> H5.2: <b>Die in der Richtlinie vorgesehenen Sanktionsmechanismen sind wirksam.</b> H5.3: <b>Das Benchmarking hat zu einer Verbesserung der Versorgungsqualität beigetragen.</b>									
H6: Die Vorgaben der Richtlinie und der Nachweis ihrer Einhaltung sind geeignet, die Ziele der Richtlinie gemäß § 1 QSD-RL zu erreichen. H6.1: <b>Die zur Qualitätssicherung definierten Qualitätsindikatoren entsprechen dem aktuellen Stand der Wissenschaft.</b> H6.2: <b>Die zu prüfenden Qualitätsindikatoren aus den Stichprobenprüfungen sind valide zur Erfassung der Versorgungsqualität.</b> H6.3: <b>Zur Steigerung der Versorgungsqualität sind die erhobenen Qualitätsindikatoren ausreichend.</b>	<b>X</b>		<b>X</b>	<b>X</b>	<b>X</b>	<b>X</b>		<b>X</b>	<b>X</b>

Evaluation der QSD-RL – Abschlussbericht

<p>Hypothesen und Datenquellen</p>	<p>Jahresberichte zur Qualität in der Dialyse (MNC/IQTIG)</p>	<p>Vergleichende Darstellung der Jahresberichte der QS-Kommissionen der KVen (KBV)</p>	<p>Zusammenfassende Jahresberichte der Berichtsteller (MNC)</p>	<p>Expert*innen-Interviews mit den Vertretern aus den Dialyse-Einrichtungen und QS-Kommissionen</p>	<p>Schriftliche Befragung der Dialyse-Einrichtungen</p>	<p>Schriftliche Befragung der QS-Kommissionen</p>	<p>Sekundärdaten (IQTIG)</p>	<p>Expert*innen-Workshop</p>	<p>Literaturrecherche</p>
<p>H6.4: Die erhobenen Daten wurden objektiv erfasst.</p>									

Die Darstellung der Datengrundlagen in Tabelle 3 zeigt, dass bei der Evaluation der QSD-RL - sofern möglich - das Konzept der Datentriangulation angewandt wurde, d. h. für gleiche Fragen wurden möglichst mehrere Akteure befragt und verschiedene Methoden eingesetzt.

## 2.6 Erstellung und Abstimmung des Evaluationsplans

Wie in Abschnitt 6 des Auftrags des G-BA beschrieben, wurde wie zuvor dargestellt, ein **Evaluationsplan** gemäß E-RK und Leistungsbeschreibung erstellt, mit dem Auftraggeber abgestimmt und am 22.05.2018 finalisiert. Er konkretisiert die Vorgehensweise, die geplanten Maßnahmen, das methodische Vorgehen sowie die Evaluationshypothesen und die Bewertungsverfahren und -kriterien zur Evaluation. Dieser abgestimmte, detaillierte Evaluationsplan ist Grundlage der hier vorgelegten Evaluation.

### 2.6.1 Anpassungen des Evaluationsplans im Evaluationsverlauf

Im Verlauf der Evaluation kam es aus verschiedenen Gründen zu einigen Anpassungen der im Evaluationsplan beschriebenen Vorgehensweise. Hinsichtlich der im Evaluationsplan formulierten Detailhypothesen, den Angaben zur Datengrundlage, den Bewertungsverfahren und -kriterien hat sich während der Durchführung der Evaluation gezeigt, dass an einigen Stellen Abweichungen von dem ursprünglich geplanten Vorgehen notwendig waren, um die zur Verfügung stehenden Daten bestmöglich einsetzen zu können und aussagekräftige Ergebnisse zu generieren.

#### Einbeziehung von Expert\*innen

Es gab Anpassungen bezüglich des im Evaluationsplan vorgesehenen **Expert\*innen-Rating**, welches bei einigen Hypothesen als Bewertungsverfahren angeführt ist. Im Evaluationsplan ist formuliert, dass das Expert\*innen-Rating in Form eines Delphi-Verfahrens mittels einer Abfrage der Bewertung von Hypothesen vor und nach dem Expert\*innen-Workshop, bei dem die Ergebnisse der ersten Messung kommuniziert und diskutiert werden, erfolgen soll und die Ergebnisse der Wiederholungsmessung zur Bewertung der Hypothesen herangezogen werden sollen. Zum Zeitpunkt der Vorbereitung des ersten Expert\*innen-Workshops wurde diese quantitative Bewertung der Evaluationshypothesen unter Beachtung der in der Evaluation erhobenen Informationen und Daten nicht mehr als sinnvoll erachtet. Für einen Teil der Hypothesen, für die das Expert\*innen-Rating als Bewertungsverfahren formuliert ist, liegen durch die Auswertung der Sekundärdaten und der schriftlichen Befragung bereits quantitative Ergebnisse vor. Für die Bewertung anderer Hypothesen konnten im Rahmen der qualitativen Erhebungen aussagekräftige Informationen erhoben werden. Im Rahmen des Expert\*innen-Workshops sollen ausschließlich vorhandene und ggf. widersprüchliche Ergebnisse diskutiert werden und Empfehlungen zur Weiterentwicklung der Richtlinie formuliert

## Evaluation der QSD-RL – Abschlussbericht

---

werden. Den Expert\*innen wurden jeweils eine Woche vor dem Workshop die zu diskutierenden Ergebnisse vorab zugesandt, sodass sie sich im Detail auf die Workshops und ihre Positionen zu den Ergebnissen ausreichend vorbereiten konnten. Die sich daraus ergebenden Diskussionen waren für die Bewertung der Einzelhypothesen sehr hilfreich. Ihre Ergebnisse sind bei den Prüfberichten zu den Hypothesen dargestellt.

Aufgrund der **COVID-19-Pandemie** konnten die Workshops nicht wie ursprünglich geplant in Form von Präsenzveranstaltungen stattfinden, sondern wurden in Form von Videokonferenzen durchgeführt. Durch eine Videokonferenz gibt es hinsichtlich der Methodik Einschränkungen. Beispielsweise ist die gegenseitige eingeschränkte Wahrnehmbarkeit der Teilnehmer\*innen und die Minderung der Möglichkeiten zu spontaner Interaktion als nachteilig zu berücksichtigen.

### **Durchführung eines zweiten Workshops**

Eine wichtige Datenquelle war die Nutzung von Daten des IQTIG über eine sekundäre Datennutzung, der der G-BA erst noch zustimmen musste.

Da der G-BA diese Entscheidung erst am 2.12.2020 auf die Tagesordnung gesetzt hatte, war es ausgeschlossen, dass das BQS Institut bereits im Expert\*innen-Workshop am 4.12.2020 die Ergebnisse der Sekundärdaten mit den Expert\*innen diskutieren konnte. Daher wurde mit dem G-BA vereinbart, dass der Expert\*innen-Workshop am 4.12.2020 nur die Ergebnisse der schriftlichen Befragung thematisieren sollte. Ein zweiter Expert\*innen-Workshop am 28.01.2021 hat dann die Ergebnisse der Auswertung der Sekundärdaten berücksichtigt.

### **Umbenennung der Hypothesen**

Im Laufe der Evaluation stellte sich heraus, dass eine **Umbenennung der Detailhypothese** „H2.3: Alle Aufforderungen zur Mängelbeseitigung durch die auffälligen Dialyse-Einrichtungen werden von den QS-Kommissionen überprüft“ in: „Alle Maßnahmen zur Mängelbeseitigung durch die auffälligen Dialyse-Einrichtungen werden von den QS-Kommissionen überprüft“ sinnvoll und inhaltlich erforderlich ist. In Abstimmung mit dem externen Fachexperten wurde diese Hypothese entsprechend umformuliert. Die Kommission kann selbstverständlich nur die Maßnahmen der Einrichtungen und deren Erfolg zur Mängelbeseitigung überprüfen und nicht die Aufforderungen zur Mängelbeseitigungen selbst, da sie diese selber an die Einrichtungen formuliert.

Ebenfalls geändert wurden die Hypothesen H3., H3.1 und H3.2. Angepasst wurde die Formulierung „keine Hindernisse“ in: „keine erheblichen Hindernisse“. Bislang wurde der mit der Umsetzung der QSD-RL verbundene Aufwand ganz allgemein adressiert. Aber eine solche Definition ist zu weit gefasst, weil jede Richtlinienumsetzung mit einem gewissen Aufwand verbunden ist und somit die

## Evaluation der QSD-RL – Abschlussbericht

---

Frage zu 100 % zu bejahen wäre. Gemeint ist jedoch der „erhebliche“ Aufwand, der über ein übliches Maß der Umsetzung hinausgeht. Dies wurde nun zur Klarstellung in den Definitionen der entsprechenden Hypothesen H3, H3.1 und H3.2 übernommen, ohne dass damit eine inhaltliche Veränderung verbunden wäre.

### **Kein Interview mit Datenanalysen**

Im Evaluationsplan beschrieben und ursprünglich angedacht war auch die Durchführung eines **Interviews mit dem Datenanalysten**. Dessen Rolle ist aber eher funktional im Datenmanagement, der Durchführung der Auswertungen und einer vorstrukturieren, deskriptiven Berichterstattung. Daher ist der Datenanalyst kein aktiv tätiger Posten im System der kontinuierlichen Qualitätsverbesserung.

Gleichzeitig gab es einen Wechsel vom MNC zum IQTIG mit Schwierigkeiten des Übergangs, u. a. bei der Lieferung von Daten an die QS-Kommissionen. Daher war das IQTIG kaum mit den inhaltlichen Fragen des Verfahrens beschäftigt, sondern eher mit den Fragen der technischen Realisierung. Deren Schwierigkeiten waren aber offensichtlich. Ein Interview hätte hier keine nennenswerten Neuinformationen erwarten lassen. Daher wurde davon abgesehen.

Dieses Vorgehen und die Anpassungen des Evaluationsplans wurden bereits im Zwischenbericht dargestellt.

## **2.7 Entwicklung der Erhebungsinstrumente**

Es schließt sich die Entwicklung der Erhebungsinstrumente an, der Fragebögen und der Interviewleitfäden. Die Beschreibung der einzelnen Entwicklungen erfolgt aus Gründen der besseren Lesbarkeit in den nachfolgenden Kapiteln zu den Erhebungen und Methoden.

Die Fragebögen für die Befragungen der Dialyse-Einrichtungen und der QS-Kommissionen sind im Anhang dokumentiert.

## **3 Methodische Herangehensweise**

### **3.1 Expert\*innen-Interviews**

Nachfolgend werden zunächst die Konzeption, die Entwicklung sowie die Durchführung und Auswertung der Expert\*innen-Interviews detailliert beschrieben.

### 3.1.1 Methode und Konzeption des Leitfadens

Im Rahmen der Evaluation der QSD-RL wurden Expert\*innen-Interviews als ein Teil der qualitativen Erhebungen durchgeführt. Um nähere Auskünfte über die Umsetzung der QSD-RL und insbesondere die Prozesse und Instrumente zu erlangen, wurden einzelne Vertreter\*innen der KVen (QS-Kommissionen) und Vertreter\*innen der Dialyse-Einrichtungen interviewt. Die Vorteile in der Verwendung qualitativer Methoden liegen insbesondere in ihrer Offenheit, Subjektorientierung und Flexibilität, die es ermöglichen, relevante Kontextfaktoren, unterschiedliche Perspektiven und dynamische Prozesse zu berücksichtigen (Meyer & Flick, 2017; Lamnek, 2005).

Ziel der Expert\*innen-Interviews war die Anreicherung der vorhandenen Erkenntnisse aus vorangegangenen Recherchen und aus Sekundärdatenanalysen durch die Erfahrung und die sachkundigen Ergänzungen von Expert\*innen. Im Fokus der Interviews waren die Aussagen der Kommissionen und der Dialyse-Einrichtungen zum Umgang mit der QSD-RL. Es ging nicht um die Ansichten bestimmter Einzelpersonen. Fragen an die Expert\*innen bezogen sich auf:

- Allgemeine Fragen zur Umsetzung der Richtlinie (Grad der Umsetzung, Zentrale Tätigkeiten)
- Überprüfung der Umsetzung
- Umsetzungsprobleme und Aufwände (Herausforderungen bei der Umsetzung, Art und Umfang)
- Fragen zur Zielerreichung (Bewertung der Zielerreichung, Entwicklung der Versorgungsqualität)
- Evaluation der Instrumente (Zielerreichung durch Instrumente; Prävention, Identifikation und Beseitigung von Qualitätsmängeln)
- Prüfung der Effektivität der Vorgaben (Eignung zur Verbesserung der Versorgungsqualität, Auswahl der Parameter)
- Überprüfung der Nachweisverfahren (Einfluss auf kontinuierliche Verbesserung der Versorgungsqualität, Gründe für Varianzen zwischen den KVen)
- Weiterentwicklung der Richtlinie (Optimierungen, weitere Parameter, Ergänzungen)

Die Expert\*innen-Interviews wurden halbstrukturiert unter Zuhilfenahme eines Leitfadens durchgeführt, der die Fragen und Themenblöcke an die Expert\*innen umfasst. In dem Leitfaden sind die wesentlichen für den Forschungsgegenstand relevanten Themengebiete formuliert, die im Rahmen der Gespräche thematisiert werden, um eine Vergleichbarkeit der Gespräche zu ermöglichen. Es wird jedoch beabsichtigt, dass möglichst viele der gewünschten Informationen selbstständig durch die Expert\*innen oder durch die Interaktion in der Gruppe herausgearbeitet werden (Przyborski & Wohlrab-Sahr, 2014). Hierfür wurde in den Gesprächen, u. a. mittels einer flexiblen Handhabung der Reihenfolge der Themen, hinreichend Raum für die Entwicklung eines

## Evaluation der QSD-RL – Abschlussbericht

---

eigenen roten Fadens in Form von neuen Aspekten und Verknüpfungen zu einem Thema gegeben (Kühn & Koschel, 2017).

In den Leitfäden für Interviewer\*innen bzw. Moderator\*innen werden zudem Hinweise gegeben, wie mit einzelnen Aspekten in dieser halboffenen Form der Interviews und Gespräche umzugehen ist, falls diese nicht durch eine/n Teilnehmer\*in angesprochen werden.

Die Entwicklung der in den Expert\*innen-Interviews eingesetzten Leitfäden erfolgte nach dem „SPSS“-Prinzip (Sammeln, Prüfen, Sortieren, Subsummieren). Am Anfang steht die *Sammlung* aller als relevant erachteten Fragen im Zusammenhang mit dem Forschungsgegenstand ohne Bündelung oder Gliederung, wodurch möglichst viele Themen und Perspektiven erfasst werden sollen. Anschließend erfolgt die *Prüfung* sowie Überarbeitung und Reduktion der gesammelten Fragen unter Berücksichtigung des vorhandenen Wissens zu dem Themenfeld, jedoch auch unter Beachtung des Grundsatzes der Offenheit. Die sich anschließende *Sortierung* bündelt einzelne Fragen zu Oberthemen. Durch das *Subsummieren* erhält der Leitfaden seine finale Form. Die einzelnen Oberthemen erhalten Erzählaufforderungen und werden strukturiert sowie hierarchisiert. Ferner erfolgt eine Zuordnung der Themen zu den unterschiedlichen Phasen des Interviews (Einführungsphase, Warm-Up-Phase, Hauptteil, Abschlussteil) (Helfferich, 2011; Kühn & Koschel, 2017).

Die Entwicklung der Leitfäden erfolgte im engen Austausch innerhalb des Evaluationsteams und mit Unterstützung des externen Fachexperten. Nach Durchführung der ersten Interviews wurden die Leitfadenversionen der Interviewer\*innen-/Moderator\*innen aufgrund der gewonnenen Erkenntnisse stellenweise nachjustiert und leicht überarbeitet (siehe Kapitel 3.1.4).

Wichtiger Aspekt bei der Moderation der Expert\*innen-Interviews war eine neutrale und unparteiische Haltung, welche die Äußerung der eigenen Meinung ausschließt, um dem Grundprinzip der Offenheit zu entsprechen.

### 3.1.2 Auswahl der Teilnehmer\*innen

Laut Evaluationsplan sollten insgesamt acht Interviews mit **Vertreter\*innen der QS-Kommissionen** und Mitarbeiter\*innen der unterschiedlichen KV-Regionen durchgeführt werden. Die endgültige Auswahl der Interviewteilnehmer\*innen war den Kommissionsmitglieder\*innen grundsätzlich freigestellt. Da nicht vorgesehen war, mit allen 17 Kommissionen der KV-Bereiche Expert\*innen-Interviews durchzuführen, hat sich das BQS Institut dazu entschieden, vier annähernd gleich große regionale Gruppen zu bilden, aus denen jeweils zwei KVen mittels Zufallsauswahl gezogen wurden.

Evaluation der QSD-RL – Abschlussbericht

Dieses Vorgehen sollte methodisch eine neutrale Zufallsauswahl sicherstellen. Die Gruppen wurden wie folgt gebildet:

- Nord: Niedersachsen, Hamburg und Schleswig-Holstein, Bremen, Mecklenburg-Vorpommern
- Süd: Bayern, Baden-Württemberg, Hessen
- West: Nordrhein, Westfalen-Lippe, Saarland, Rheinland-Pfalz
- Ost: Berlin, Brandenburg, Sachsen, Sachsen-Anhalt, Thüringen

Die Teilnahme an den Expert\*innen-Interviews war freiwillig. Daher konnte nicht sichergestellt werden, dass alle KVen der Kooperationsanfrage nachkommen würden. Die finale Zufallsauswahl der zu interviewenden QS-Kommissionen erfolgte somit erst nach Eingang der letzten Zusagen.

- Für jede Gruppe (Nord, Süd, West, Ost) erfolgte eine Zufallsauswahl von zwei KV-Gebieten.
- Für jedes KV-Gebiet wurden vier sechsseitige Würfel geworfen. Die Summe der Augenzahl bestimmte die Punktzahl, die anschließend notiert wurde.
- Die KV-Gebiete mit der höchsten Punktzahl in einer Gruppe wurden für die Interviews eingeschlossen.

Die Ergebnisse der Zufallsauswahl sind in der nachfolgenden Tabelle abgebildet:

**Tabelle 4: Ergebnis der zufälligen Auswahl von QS-Kommissionen in Vorbereitung der Expert\*innen-Interviews**

<b>Gruppe</b>	<b>Kassenärztliche Vereinigungen</b>
<b>Nord</b>	Niedersachsen, Hamburg, Schleswig-Holstein
<b>Süd</b>	Bayern, Baden-Württemberg
<b>West</b>	Nordrhein, Rheinland-Pfalz
<b>Ost</b>	Brandenburg, Sachsen
<b>Keine Zusage für Kooperation</b>	Berlin, Hessen

Aufgrund der fehlenden Zusage der KV Hessen war eine vollumfängliche Zufallsauswahl für die Gruppe Süd nicht mehr möglich. Da es sich bei den Ländern Bayern und Baden-Württemberg aber um für die Auswertung bedeutende Flächenländer handelt, hat das BQS Institut hier eine Einschränkung der Zufallsauswahl in Kauf genommen.

## Evaluation der QSD-RL – Abschlussbericht

---

Im Anschluss an die Interviews mit den QS-Kommissionen schlossen sich sechs **Expert\*innen-Interviews mit den Dialyse-Einrichtungen**, wie im Evaluationsplan beschrieben, an. Die Vorgehensweise der Auswahl von Teilnehmer\*innen für die Interviews erfolgte analog zu der vorangegangenen Auswahl für die Interviews mit den Kommissionen. Die Auswahl der Interviewpartner\*innen erfolgte auf Basis einer systematischen Zufallsstichprobe des BQS Institutes. Die Stichprobenpopulation wurde in freiwilliger Kooperation mit zufällig ausgewählten KVen gebildet. Hierbei hat das BQS Institut nur Informationen zu den ausgewählten Einrichtungen und keine Informationen zu anderen Einrichtungen erhalten.

In Abstimmung mit der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) wurde an die KVen ein Schreiben mit der Beschreibung der geplanten Vorgehensweise gesendet. Der Ablauf zur Identifizierung von möglichen Teilnehmer\*innen der Dialyse-Einrichtungen für Interviews wurde wie folgt beschrieben:

Evaluation der QSD-RL – Abschlussbericht

- Erstellung einer Excel-Liste aller Dialyse-Einrichtungen in der jeweiligen KV,
- Sortierung der Liste aufsteigend nach der Postleitzahl (PLZ) der Einrichtungen, falls möglich  
Sortierung der Einrichtungen innerhalb einer PLZ alphabetisch nach den Straßennamen der Einrichtungen,
- Nummerierung der sortierten Einrichtungen (Rangzahlen),
- Auswahl der sechs Einrichtungen (Rangplatz 1 bis 6) auf der Rangzahlenliste der jeweiligen KVen,
- Zusendung des Informationsschreibens sowie der Einverständniserklärung an die ausgewählten Einrichtungen,
- Nennung der Kontaktdaten der sechs Einrichtungen, deren Rang in Tabelle 5 genannt wurde zusammen mit ihrem jeweiligen Rangplatz an das BQS Institut. Dies durfte nur für Einrichtungen erfolgen, deren Einverständniserklärung unterschrieben vorlag.

**Tabelle 5: Ergebnis der systematischen Zufallsstichprobe (Rangzahlenliste)**

KV-Nummer	KV-Gebiet	Rangplatz 1	Rangplatz 2	Rangplatz 3	Rangplatz 4	Rangplatz 5	Rangplatz 6
2	Bayern	14	15	3	9	19	13
4	Brandenburg	6	7	9	10	8	5
9	Niedersachsen	25	33	36	27	30	31
11	Rheinland-Pfalz	21	24	20	23	19	22
16	Thüringen	19	17	20	18	21	22
17	Westfalen-Lippe	60	56	67	59	61	63

Auf Grundlage der Auswahl der Einrichtungen aus den KV-Gebieten wurden dann mittels systematischer Zufallsstichprobe des BQS Instituts die Interviewpartner für die Expert\*innen-Interviews ausgewählt.

### 3.1.3 Rekrutierung der Teilnehmer\*innen

Die Rekrutierung von Interviewpartnern\*innen aus den **QS-Kommissionen** sollte zu Beginn der Evaluation telefonisch stattfinden. Zu diesem Zweck hat sich das BQS Institut im Zeitraum 17.01.2018 bis 26.01.2018 telefonisch an die KVen gewandt, um diese über die Evaluation der QSD-RL zu

## Evaluation der QSD-RL – Abschlussbericht

---

informieren und Ansprechpartner\*innen aus den QS-Kommissionen für die Interviews zu akquirieren. Aufgrund der geringen Rückmeldequote sowie Unklarheiten in Bezug auf die Evaluation hat sich das BQS Institut dazu entschieden, die Abteilung Qualitätssicherung der KBV als Vermittler in Bezug auf die Koordination der Kommunikation mit den KV-Bereichen anzufragen. Im Zuge der Abstimmung wurde deutlich, dass die Kontaktaufnahme zu den KVen ausschließlich über die KBV erfolgsversprechender war, da die Verteilung sowie der Versand der Evaluationsunterlagen über die etablierten Prozesse zu einer höheren Compliance seitens der KVen führen würde. Zur Optimierung der Prozesse hat sich das Evaluationsteam mit der KBV beraten, um die Zeiträume der geplanten Interviews mit den QS-Kommissionen möglichst mit den bereits terminierten Sitzungen abzustimmen.

Am 01.02.2018 wurde das erste Rundschreiben „Kooperationsanfrage Evaluation der Qualitätssicherungs-Richtlinie Dialyse“ versandt. Der Zeitraum für die Benennung möglicher Interviewpartner\*innen bis zum 23.02.2018 konnte allerdings von vielen KVen nicht eingehalten werden, da die Rückmeldung vieler Kommissionsmitglieder\*innen noch ausstand. Das BQS Institut entschied sich daher dazu, ein Erinnerungsschreiben (Versand 10.04.2018) zu formulieren und die Frist zur Benennung der Interviewpartner\*innen bis zum 04.05.2018 zu verlängern. Bis auf zwei KV-Bereiche (Hessen, Berlin) konnten alle KVen bis zum Ende der Frist mindestens eine/n Interviewpartner\*in benennen.

**Tabelle 6: Ablauf der Rekrutierung der Teilnehmer\*innen der QS-Kommissionen für die Interviews**

<b>Zeitraum der Abstimmung</b>	<b>Dokument</b>	<b>Versand</b>	<b>Empfänger</b>	<b>Termine/Inhalte</b>
29.01.2018 bis 01.02.2018	Anfrage zur Teilnahme an der Evaluation der QSD-RL	01.02.2018	Alle KV-Bereiche	Benennung möglicher Interviewpartner*innen bis zum 23.02.2018
19.02.2018 bis 10.04.2018	Erinnerungsschreiben Kooperationsanfrage Evaluation der QSD-RL	10.04.2018	Alle KV-Bereiche	Verlängerung der Frist zur Benennung möglicher Interviewpartner*innen bis zum 04.05.2018
29.06.2018 bis 06.07.2018	Evaluation QSD-RL Expert*innen-Interview Leitfaden	11.07.2018	Alle KV-Bereiche	Terminierung der Interviews bis zum 25.07.2018
07.08.2018 bis heute	Evaluation QSD-RL Expert*innen-Interviews Einrichtungen	-	-	-

Sobald die Ansprechpartner\*innen in den QS-Kommissionen und bei den KVen ihre Unterstützung/Teilnahme signalisierten und eine/n geeignete/n Ansprechpartner\*in benennen konnten, übersendete das BQS Institut ein offizielles Anschreiben. In Form eines Informationsschreibens enthielt dieses Erläuterungen zum Datenschutz sowie einen auf die im Interview angesprochenen Themengebiete reduzierten Leitfaden. Das Übersenden des Leitfadens bzw. die daraus entstehende Transparenz der Themengebiete wurde von den Teilnehmer\*innen der Interviews ausdrücklich begrüßt.

Im Anschreiben wurden die Teilnehmer\*innen darüber informiert, dass acht QS-Kommissionen, die zufällig ausgewählt worden sind (siehe Kapitel 3.1.2), im Rahmen der Interviews befragt werden. Das BQS Institut meldete sich dann innerhalb von 14 Tagen nach Versand der Unterlagen bei den benannten Ansprechpartner\*innen zwecks Terminvereinbarung. In den meisten Fällen konnten zeitnah Termine für die Durchführung der Interviews vereinbart werden.

Entsprechend des in Kapitel 3.1.2 beschriebenen Vorgehens wurden den KVen nach Zusendung der Nummern ihrer Dialyse-Einrichtungen mithilfe einer Zufallsauswahl sechs Nummern mitgeteilt. Diese sollten von den KVen mit dem Anschreiben des BQS Instituts angesprochen und über die Möglichkeit

## Evaluation der QSD-RL – Abschlussbericht

---

zur Teilnahme an einem Expert\*innen-Interview informiert werden. Zudem erhielten die Einrichtungen den Interviewleitfaden. Die Einrichtungen hatten dann bis zum 22.02.2019 Zeit, sich bei ihrer KV hinsichtlich einer Teilnahme oder Nichtteilnahme zurück zu melden und ggf. eine ausgefüllte Einverständniserklärung zurück zu senden. Die KVen teilten dem BQS Institut dann nur die Einrichtungen mit, die auch tatsächlich an einem Interview teilnehmen wollten und für die eine Einverständniserklärung vorlag.

Am 18.02.2019 wurde zudem ein Erinnerungsschreiben über die KBV an die KVen versendet, die bis dahin ihre Dialyse-Einrichtungen noch nicht bezüglich ihrer Kooperationsbereitschaft angefragt hatten. Ab dem 25.02.2019 wurden dann mit den interessierten Expert\*innen Termine für die Interviews abgestimmt.

### 3.1.4 Durchführung

Die Interviews erfolgten halbstrukturiert anhand eines Interviewleitfadens. Dieser Leitfaden gliedert die Evaluationsaspekte, sodass alle relevanten Themen abgedeckt werden. Dadurch wird vor allem die Vergleichbarkeit der Interviews gewährleistet. Der Interviewleitfaden wurde den Interviewteilnehmer\*innen vorab zur Verfügung gestellt. Die aufgeführten Fragen dienten als Erzählanregung, die in Abhängigkeit vom/von der Interviewpartner\*in und dem Gesprächsverlauf ggf. durch detaillierte Rückfragen vertieft wurden. Ein entsprechendes Dokument mit weiterführenden Detailfragen wurde entwickelt und diente den Interviewer\*innen neben dem Interviewleitfaden als roter Faden.

Die Interviews wurden von zwei Mitgliedern des Evaluationsteams durchgeführt und vertraulich gehandhabt, wobei eine Person als Hauptmoderator\*in und die andere Person als Co-Moderator\*in fungierte. Die Interviews wurden mit Erlaubnis der jeweils Befragten mit Digital Voice Recordern aufgezeichnet, um im Nachgang transkribiert und ausgewertet werden zu können. Die Aufzeichnungen der Interviews verblieben im BQS Institut und wurden nicht an den G-BA weitergegeben. Je nach Absprache mit den Interviewten fanden die Interviews telefonisch oder bspw. vor Ort in der KV statt.

Bei den Interviews der Kommissionen variierte die Anzahl der Interviewteilnehmer\*innen zwischen den KV-Gebieten. Grund dafür war der Wunsch einiger KVen, die Interviews als Gruppeninterviews mit mehreren Mitgliedern der QS-Kommission durchzuführen. Insgesamt wurden somit sechs Gruppeninterviews und zwei Interviews mit Einzelpersonen geführt. In der Regel fanden die Interviews vor oder nach den Kommissionssitzungen statt. Den Mitgliedern des Evaluationsteams war die genaue Anzahl der Teilnehmer\*innen in der Regel erst vor Ort bekannt. Durch die Dynamik

## Evaluation der QSD-RL – Abschlussbericht

---

dieser Gruppeninterviews variierte die Dauer der Interviews von geplanten 60 Minuten auf teilweise bis zu 90 Minuten.

Die Durchführung von Einzel- sowie Gruppeninterviews wurde von allen Beteiligten begrüßt und lässt sich methodisch vertreten, da durch gruppendynamische Effekte vertiefende Einblicke in die Themen der Evaluation zu erwarten waren.

Die Einrichtungsinterviews wurden stets mit einer Ansprechperson, der/dem jeweiligen Dialyse Arzt/Ärztin, durchgeführt und variierten hinsichtlich ihrer Dauer zwischen 30 Minuten und einer Stunde. Insgesamt konnten mit sechs Expert\*innen aus verschiedenen Einrichtungen Interviews durchgeführt werden.

Im Anschluss an jedes Expert\*innen-Interview wurde eine schriftlich fixierte Reflexion der Gespräche durch die Moderator\*innen vorgenommen. Diese Reflexion – auch Postskriptum genannt – wird genutzt, um kurz nach dem Gespräch alles Relevante, beispielsweise Kommunikationsverhalten, Verlauf des Interviews, unerwartete Reaktionen, äußere Einflüsse oder auch Ideen zur Auswertung und Interpretation zu dokumentieren, um diese für die Auswertungsphase nutzen zu können (Kuckartz, 2016) (Lamnek, 2005). Basis dieser Reflexion sind während des Gesprächs verfasste Notizen der Interviewer\*innen, insbesondere des/r Co-Moderators/in.

Gegenstand der Reflexion waren Aussagen vor Beginn und nach Ende der Audio-Aufzeichnung, Auffälligkeiten im Gesprächsverlauf, Verbesserungspotential hinsichtlich der Gesprächsführung, Überarbeitungsbedarf hinsichtlich des Leitfadens, Bewertung der Gesprächsatmosphäre, besondere Reaktionen der Teilnehmer\*innen sowie inhaltliche Besonderheiten.

Die Reflexion der Gespräche wurde während der Erhebungsphase zur Nachjustierung des Leitfadens in Form von leichten Anpassungen der Reihenfolge der Themen und der Formulierungen der Erzählanreize, zur inhaltlichen Vorbereitung weiterer Gespräche und schließlich für die Auswertungsphase genutzt.

### 3.1.5 Auswertung

Nachfolgend wird das methodische Vorgehen bei der Auswertung der im Rahmen der Evaluation der QSD-RL durchgeführten Expert\*innen-Interviews schrittweise erläutert.

Den ersten Schritt der Auswertung und Analyse qualitativ erhobener Daten stellt die Transkription der Audioaufnahmen dar. Der Grad der Genauigkeit bei der Umformung von gesprochener in geschriebene Sprache richtet sich grundsätzlich danach, inwieweit verbale und nicht-verbale Merkmale, beispielsweise Betonungen und Lautstärke oder paraverbale Äußerungen wie Husten oder Räuspern berücksichtigt werden. Dadurch wird der Aufwand für die Anfertigung der

## Evaluation der QSD-RL – Abschlussbericht

---

Transkripte, aber auch die Analyse des Materials bestimmt, sodass festgelegt werden muss, welcher Grad an Genauigkeit bei der späteren Analyse nötig und gewünscht ist (Kuckartz, 2016). Da bei der Analyse der Expert\*innen-Interviews für diese Evaluation die Inhalte der Gespräche im Fokus standen und nicht die Analyse des Gesprächsverhaltens, wurden für die Transkription Regeln gewählt, welche die verständliche wörtliche Wiedergabe des von den Teilnehmer\*innen und den Interviewer\*innen Gesagten in den Mittelpunkt stellen. Die Transkriptionsregeln wurden hierbei in Anlehnung an die von Mayring und Kuckartz definierte Vorgehensweise formuliert (Mayring, 2015; Kuckartz, 2016).

Nach der Transkription der Audioaufnahmen mit der Software f4transkript, erfolgte die Qualitätssicherung und Überarbeitung der Transkripte durch das Evaluationsteam, indem ein Abgleich der Transkripte mit den zugehörigen Audioaufnahmen vorgenommen wurde.

Die Analyse des Textmaterials erfolgte in Form einer Einzelanalyse der Transkripte, welcher eine generalisierende Analyse folgte, die die Kernaspekte mehrerer Gespräche miteinander vergleicht, wobei Grundtendenzen, Unterschiede und Besonderheiten herausgearbeitet werden sollen (Lamnek, 2005). Vor der Analyse eines Gesprächs wurde das zugehörige Postskriptum gesichtet, um eventuell für die Auswertung relevante Aspekte beachten zu können.

Für die Analyse des Textmaterials wurde, unter Nutzung der etablierten wissenschaftlichen Software ATLAS.ti, die Inhaltsanalyse nach Mayring eingesetzt, welche die Reduktion der Komplexität des Textmaterials mit Hilfe eines Kategoriensystems (Ober- und Unterkategorien) vorsieht. Das Kategoriensystem bestimmt, welche Teile der verschriftlichten Kommunikation für eine Forschungsfrage relevant sind und daher extrahiert sowie einer Kategorie zugeordnet werden. (Mayring, 2015). Grundsätzlich wird zwischen einer deduktiven und induktiven Kategorienbildung unterschieden. Bei der deduktiven Kategorienbildung, von Mayring auch als Strukturierung bezeichnet, wird das Kategoriensystem bereits vor der Analyse definiert. Hierbei bilden thematische Aspekte, welche sich aus der Forschungsfrage oder Theorie ergeben, eine Kategorie, der relevante Textstellen zugeordnet werden (Mayring, 2015). Bei der induktiven Kategorienbildung, von Mayring auch als Zusammenfassung bezeichnet, wird das Kategoriensystem erst aus dem vorhandenen Textmaterial gewonnen. Hierfür werden zu Beginn inhaltstragende von nicht inhaltstragenden Textteilen getrennt, inhaltstragende Bestandteile paraphrasiert und somit auf ihren wesentlichen Inhalt reduziert. Nachfolgend werden die sich ähnelnden Paraphrasen zusammengefasst und einer neu zu bildenden Kategorie zugeordnet. Werden im Textmaterial Aussagen gefunden, die keiner der bisherigen Kategorien zugeordnet werden können, wird eine neue Kategorie gebildet. Deduktive und induktive Vorgehensweise schließen sich nicht aus, sondern treten häufig in Kombination auf (Mayring, 2015).

## Evaluation der QSD-RL – Abschlussbericht

---

Für die Analyse der Expert\*innen-Interviews im Rahmen dieser Evaluation wurde eine Mischform aus deduktiver und induktiver Kategorienbildung gewählt. Durch das Evaluationsdesign (siehe Kapitel 2) waren die wesentlichen thematischen Inhalte der Evaluation, welche auch in den Leitfaden eingearbeitet wurden, vorgegeben und standen daher bei der Analyse als deduktive (Ober-)Kategorien, zur Verfügung. Zudem wurden die diesen (Ober-)Kategorien zugeordneten Textelemente paraphrasiert und reduziert und jene Textteile mit ähnlichem Inhalt den induktiv entwickelten (Unter-)Kategorien zugeordnet.

Ein wichtiges Gütekriterium für die Inhaltsanalyse stellt die Intercoder-Reliabilität dar, welche die Übereinstimmung der Kodierung durch verschiedene Personen bezeichnet, wobei damit sowohl die Anwendung der Kategorien auf das Textmaterial, als auch die Konstruktion der Kategorien einbezogen wird (Mayring, 2015). Diesem Gütekriterium wurde von dem Evaluationsteam dadurch Rechnung getragen, dass von einem zweiten Mitglied des Evaluationsteams die Kodierung der Textpassagen stichprobenartig kontrolliert und das Kategoriensystem im Evaluationsteam intensiv diskutiert und überarbeitet wurde.

Durch dieses wissenschaftlich fundierte methodische Vorgehen bei der Auswertung der Expert\*innen-Interviews wurde sichergestellt, dass die im Rahmen des folgenden Kapitels dargestellten Ergebnisse der Auswertung der Aussagen der Interviewten belastbar sind und eine möglichst vollständige Verwertung, der aus den Expert\*innen-Interviews gewonnen Erkenntnisse zu den jeweiligen Themengebieten der Evaluation, darstellen.

### 3.2 Schriftliche Befragung (Beginn am 17.08.2020)

Zahlreiche Evaluationshypothesen waren zudem Gegenstand der schriftlichen Befragung der Dialyse-Einrichtungen und der QS-Kommissionen, die eine der quantitativen Erhebungen im Rahmen der Evaluation darstellt. Zu Beginn dieses Kapitels werden die Entwicklung und der Aufbau der Fragebögen erläutert. Nachfolgend werden die Durchführung der Befragung sowie der realisierte Rücklauf beschrieben, bevor die Methodik der Auswertung dargelegt wird.

#### 3.2.1 Entwicklung und Aufbau der Fragebögen

Die vorgenommene Entwicklung der Fragebögen erfolgte auf Basis der Ergebnisse der Expert\*innen-Interviews. Es wurden jeweils ein Fragebogen für die QS-Kommissionen und ein Fragebogen für die Dialyse-Einrichtungen entwickelt. Die potentiellen Befragungsinhalte wurden aus den Ergebnissen der qualitativen Erhebungen extrahiert sowie anhand von Recherchen zu diesen Aspekten konkretisiert und ergänzt.

## Evaluation der QSD-RL – Abschlussbericht

---

Im Rahmen der schriftlichen Befragung wurde unter anderem die Eignung der in der QSD-RL definierten Anforderungen bewertet, wobei hier alle Aspekte der Richtlinie betrachtet wurden und somit keine qualitative Erhebung von Aspekten im Vorfeld erforderlich war.

Um dem Außerkrafttreten der QSD-RL Rechnung zu tragen, wurden die Fragen, die sich auf den ursprünglichen und zu evaluierenden Teil der Richtlinie bezogen, in der Vergangenheitsform formuliert. Fragen zur Situation hinsichtlich des Wechsels des Datenanalysten wurden dagegen in der Gegenwartsform formuliert.

Die Erarbeitung der Fragebögen durch das Projektteam erfolgte in mehreren Stufen und Entwürfen. Im Vorfeld des Einsatzes der Fragebögen wurden zudem Pretests im Zeitraum zwischen dem 20.03.2020 und dem 20.04.2020 mit dem externen Fachexperten und einem Vertreter der KBV durchgeführt. Ziel der Pretests war es missverständliche und mehrdeutige Fragen aufzudecken und den Fragebogen auf seine Praktikabilität zu prüfen (Diekmann, 2010). Für den Pretest wurden die Teilnehmer gebeten, die im Vorfeld übersendeten Fragebögen auszufüllen und alle Fragen zu vermerken, die sie als missverständlich erachten würden oder bei deren Beantwortung anderweitige Schwierigkeiten bestünden.

Der erste Pretest wurde mit einem Vertreter der KBV durchgeführt. Ihm wurden die Fragebögen vorab zugesandt, sodass er diese gemeinsam mit Dialyse-Ärzt\*innen durchgehen und besprechen konnte. Am 26.03.2020 erhielt das BQS Institut dann die Rückmeldung, anhand derer der Fragebogen schließlich weiter überarbeitet wurde.

Der zweite Pretest mit dem externen Fachexperten fand am 20.04.2020 über eine Videokonferenz statt. Es konnten hier mögliche Unklarheiten besprochen werden und das Verständnis bzw. die Interpretation der Fragen geklärt werden. Die Rückmeldungen der Pretest-Teilnehmer enthielten Hinweise zu beispielsweise weniger relevanten oder unverständlichen Fragen und führten schließlich zu textuellen Anpassungen für ein besseres Verständnis. Änderungen und Anpassungen an den Fragebögen wurden jeweils direkt im Anschluss an die Pretests vom Evaluationsteam vorgenommen und geprüft, ob die Anmerkungen der Pretest-Teilnehmer korrekt umgesetzt wurden.

In dem zur Befragung der Dialyse-Einrichtungen verwendeten Fragebogen (siehe Anlage B1) gab es in der Papierversion auf vier Seiten insgesamt 84 Einzelfragen, die in fünf Bereiche zusammengefasst werden können. Diese Bereiche sind Datenerfassung, Benchmark-Berichte, Stichprobenprüfungen, Zielerreichung und Wechsel des Datenanalysten.

Der zur Befragung der Dialyse-Kommissionen als Papierversion verwendete Fragebogen (siehe Anlage B2) umfasste auf vier Seiten 52 Fragen, die sich in sieben Bereiche zusammenfassen lassen. Diese Bereiche beziehen sich auf Rahmenbedingungen, Dokumentation durch die Einrichtungen,

Evaluation der QSD-RL – Abschlussbericht

Durchführung von Stichprobenprüfungen, Kooperation, Benchmark-Berichte, Vorgehen bei Auffälligkeiten und Allgemeine Fragen zur Zielerreichung der Richtlinie.

### 3.2.2 Durchführung der schriftlichen Befragung

Um eine möglichst hohe Rücklaufquote zu erreichen, erklärte sich die KBV bereit, das Projektteam des BQS Instituts bei der Organisation der Kommunikation mit den KVen zu unterstützen. Die Befragung sollte ursprünglich im April und Mai 2020 durchgeführt werden. Aufgrund der COVID-19-Pandemie war abzusehen, dass die Dialyse-Einrichtungen während der starken Einschränkungen in den Monaten März bis Mai im Jahr 2020 pandemiebedingt u. a. aufgrund von erschwerten Arbeitsbedingungen erheblich belastet wären, was ggf. zu einer niedrigeren Rücklaufquote für die Befragung führen könnte. Daher wurde in Abstimmung mit dem G-BA der Beginn der schriftlichen Befragung für August 2020 geplant. Die KVen wurden gebeten, auf die Evaluation des BQS Instituts und die schriftliche Befragung aufmerksam zu machen und dem BQS Institut die Anzahl ihrer Dialyse-Einrichtungen plus der QS-Kommission pro KV-Gebiet für die Befragung mitzuteilen. Aufgelistet werden sollten diese in einer Tabelle mit einer fortlaufenden Nummer für die einzelnen Einrichtungen und die Kommission. Hiernach sollten die jeweiligen KVen lediglich die laufenden Nummern an das BQS Institut zurücksenden, sodass hieraus ersichtlich wurde, wie viele Dialyse-Einrichtungen in der jeweiligen KV angeschrieben werden würden und an der Befragung teilnehmen könnten (siehe Tabelle 7). Jeder laufenden Nummer wurde durch das BQS Institut schließlich ein individueller Zugangscode an die KVen zurückgesandt. Dieses Vorgehen stellte sicher, dass bei der Auswertung der Befragung die Ergebnisse weder von dem BQS Institut, noch der KV den einzelnen Dialyse-Einrichtungen oder den QS-Kommissionen den jeweiligen KVen zugeordnet werden konnten.

**Tabelle 7: Anzahl der Dialyse-Einrichtungen pro KV-Region**

<b>KV-Region</b>	<b>Anzahl der Einrichtungen</b>
Bayern (BY)	117
Nordrhein (NO)	91
Baden-Württemberg (BW)	81
Westphalen-Lippe (WL)	64
Niedersachsen (NI)	62
Hessen (HE)	61
Rheinland-Pfalz (RP)	36

Evaluation der QSD-RL – Abschlussbericht

Sachsen (SN)	35
Berlin (BE)	32
Mecklenburg-Vorpommern (MV)	24
Sachsen-Anhalt (ST)	24
Brandenburg (BB)	23
Thüringen (TH)	23
Schleswig-Holstein (SH)	22
Hamburg (HH)	12
Bremen (HB)	10
Saarland (SL)	9
<b>Insgesamt</b>	<b>726</b>

Weiterhin konnten durch diese Abfrage und Kommunikation mit den KVen die jeweiligen Ansprechpersonen pro KV-Gebiet für diese Befragung identifiziert werden. Die KVen agierten während der Befragung als Vermittlungsstelle zwischen dem BQS Institut und den Teilnehmenden der Befragung. Sie kommunizierten mit den Teilnehmer\*innen und da die Ergebnisse anonymisiert beim BQS Institut lagen wurde die Anonymität während der Befragung sichergestellt. Die Ergebnisse der Auswertung der Befragung wurden in Bezug auf die jeweilige KV-Region aggregiert dargestellt und es erfolgte kein Vergleich der Antworten der Dialyse-Einrichtungen untereinander oder der jeweiligen QS-Kommission pro KV-Region mit den anderen Kommissionen. Das BQS Institut wusste ferner zu keinem Zeitpunkt, welche Einrichtung oder welche QS-Kommission welchen Befragungsbogen ausgefüllt hat, da die Kennung (der individuelle Zugangscode zur Online-Befragung) eine anonyme Kennung war. Nur die jeweilige KV kannte die Zuordnung der Kennung zu den jeweiligen Dialyse-Einrichtungen oder der QS-Kommission ihres KV-Gebiets.

Um die Qualität der Befragung zu erhöhen, wurde bei der Durchführung der schriftlichen postalischen Befragung die Total-Design-Methode (TDM) angewendet. Diese Methode stellt u. a. spezielle Anforderungen an die Gestaltung des Fragebogens und an ein motivierendes Anschreiben. Zudem sind schriftliche oder telefonische Erinnerungen zur Steigerung der Rücklaufquote vorgesehen (Diekmann, 2010). Diese wurden auch durch das BQS Institut eingesetzt. Am 1.09.2020 und 9.09.2020 erfolgten zwei Erinnerungsschreiben seitens des Projektteams direkt an die jeweiligen

Evaluation der QSD-RL – Abschlussbericht

KVen, um die Rücklaufquote bei den Teilnehmenden zu erhöhen. Hierbei wurden die Codes mitgeteilt, die bereits an der Befragung teilgenommen hatten, sodass die KVen wussten, welche Dialyse-Einrichtungen oder QS-Kommission sie nicht mehr an die Befragung erinnern mussten.

Die Befragung wurde als eine Hybrid-Befragung durchgeführt. Somit war es den Einrichtungen und Kommissionen möglich, den Fragebogen online über den Befragungs-Link und den individuellen Code auszufüllen oder aber auch als Papierfragebogen mit Angabe des individuellen Codes und diesen an das BQS Institut zurück zu senden. Die Befragung war zudem eine Vollerhebung aller Dialyse-Einrichtungen und QS-Kommissionen. Somit hatten 17 QS-Kommissionen und 725 Dialyse-Einrichtungen die Möglichkeit den Fragebogen online oder in Papierform auszufüllen.

Das Projektteam versandte an die jeweiligen KVen folgende Unterlagen: die Liste mit den Codes pro KV-Gebiet, eine Beschreibung des Vorgehens zum Ausfüllen der Fragebögen, ein Erst(Anschieben) für die QS-Kommissionen und Dialyse-Einrichtungen und die Papierversion der Fragebögen zum Ausdrucken für diejenigen, die keine Möglichkeit hatten, die Befragung online auszufüllen.

Die Befragung begann am 17.08.2020. Ursprünglich sollte die Befragung am 28.09.2020 mit einem Rücklauf von 18,8 % bei den Dialyse-Einrichtungen und 88,2 % bei den QS-Kommissionen geschlossen werden. Der G-BA entschied allerdings daraufhin am 6.10.2020 im Statustreffen mit der AG, die Befragung bis zum 6.11.2020 zu verlängern. So konnten letztlich von 726 Dialyse-Einrichtungen 176 an der Befragung teilnehmen, was einem Rücklauf von 24,3 % entspricht. Bei den QS-Kommissionen nahmen 16 von 17 Kommissionen teil, was einem Rücklauf von 94,1 % entspricht.

### 3.2.3 Auswertung der schriftlichen Befragung

In Tabelle 8 werden einzelne Detailhypothesen der Evaluation und die Fragen der schriftlichen Befragung, deren Ergebnisse zu ihrer Beantwortung beitragen, dargestellt.

**Tabelle 8: Auswertungskonzept der schriftlichen Befragung je nach zu bewertender Detailhypothese**

Detailhypothese ausführlich	Befragte und Fragen aus den Fragebögen	
	Befragung Dialyse-einrichtungen	Befragung Dialyse-kommissionen
<b>H 1.1 Die Anforderungen der Richtlinie werden von den Dialyse-Einrichtungen umgesetzt.</b> Auffällige Dialyseeinrichtungen kommen der Aufforderung zur Mängelbeseitigung nach.	Fragen 25, 34-37	Fragen 43, 46

Evaluation der QSD-RL – Abschlussbericht

<p><b>H 1.2 Die Anforderungen der Richtlinie werden von den QS-Kommissionen umgesetzt.</b></p> <p>Die QS-Kommissionen bieten eine Beratung zur Behebung festgestellter Qualitätsmängel an.</p>	<p>Fragen 25.1, 30, 33, 34, 38</p>	<p>Fragen 1, 3, 6, 13, 14, 14.1</p>
<p><b>H 2.2 Die Umsetzung der Anforderungen (§7 QSD-RL) an die QS-Kommissionen, wird durch KV/KBV/G-BA überprüft.</b></p> <p>Die strukturellen Anforderungen der QS-Kommissionen werden durch KV/KBV/G-BA überprüft.</p> <p>Die tätigkeitsbezogenen Anforderungen der QS-Kommissionen werden durch KV/KBV/GBA überprüft.</p>		<p>Fragen 22-23</p>
<p><b>H 2.3 Alle Maßnahmen zur Mängelbeseitigung durch die auffälligen Dialyse-Einrichtungen werden von der QS-Kommission überprüft.</b></p> <p>Alle Maßnahmen zur Mängelbeseitigung durch die auffälligen Dialyse-Einrichtungen werden von der QS-Kommission überprüft.</p>		<p>Fragen 40-44</p>
<p><b>H 3.1 Die Dialyse-Einrichtungen haben keine Probleme bei der Umsetzung der Richtlinie.</b></p> <p>Falls in den Dialyse-Einrichtungen Umsetzungsprobleme auftreten, dann sind diese nicht gravierend.</p> <p>Falls in den Dialyse-Einrichtungen Umsetzungsprobleme auftreten, dann sind diese nicht durch die Höhe des Aufwandes begründet.</p>	<p>Fragen 3, 4.1 – 4.4, 6, 15 – 18, 44</p>	
<p><b>H 3.2 Die QS-Kommissionen haben keine Probleme bei der Umsetzung der Richtlinie.</b></p> <p>Falls in den QS-Kommissionen Umsetzungsprobleme auftreten, dann sind sie nicht gravierend.</p> <p>Falls in den QS-Kommissionen Umsetzungsprobleme auftreten, dann sind sie nicht durch die Höhe des Aufwandes begründet.</p>		<p>Fragen 4, 13, 14, 14.1, 52</p>
<p><b>H 4.1 Seit Inkrafttreten der Richtlinie hat sich die Versorgungsqualität verbessert.</b></p> <p>Die medizinischen Daten der dialysierten Patienten haben sich über den Zeitraum der Richtlinie verbessert. (Stichprobenprüfungen).</p> <p>Die durchschnittlichen Ergebnisse der Benchmark-Daten entsprechen den aus medizinischer Sicht angestrebten Wertebereichen.</p>	<p>Frage 40</p>	<p>Fragen 48 - 50</p>

Evaluation der QSD-RL – Abschlussbericht

<p><b>H 5.1 Die Stichprobenprüfungen haben die Versorgungsqualität verbessert.</b></p> <p>Die Stichprobenprüfungen identifizieren Mängel in der Versorgungsqualität.</p> <p>Die Einrichtungen ergreifen selbstständig Maßnahmen zur Verringerung von Auffälligkeiten.</p>	<p>Fragen 25, 25.1, 26, 28 - 29, 31, 34 – 36, 39</p>	<p>Fragen 15, 43</p>
<p><b>H 5.2: Die in der Richtlinie vorgesehenen Sanktionsmechanismen sind wirksam.</b></p> <p>Die Auflagen, die bei Nicht-Beseitigung der Mängel auferlegt werden, sind effektiv. Die durch die Dialysekommissionen festgestellten Mängel werden in den Dialyse-Einrichtungen beseitigt.</p>		<p>Fragen 44, 44.1</p>
<p><b>H 5.3: Das Benchmarking hat zu einer Verbesserung der Versorgungsqualität beigetragen.</b></p> <p>Die Dialyse-Einrichtungen nutzen die Benchmarking-Berichte, um sich mit anderen Dialyse-Einrichtungen zu vergleichen. Aufgrund der Benchmarking-Berichte ergreifen die Dialyse-Einrichtungen selbstständig Maßnahmen zur Qualitätsverbesserung.</p> <p>Die Benchmarking-Berichte werden von den Dialyse-Einrichtungen als sinnvolles Instrument zur Selbstkontrolle angesehen.</p>	<p>Fragen 15 – 18 (18.1, 18.2)</p>	<p>Fragen 30, 32, 34, 36</p>
<p><b>H 6.2: Die zu prüfenden Qualitätsindikatoren aus den Stichprobenprüfungen sind valide zur Erfassung der Versorgungsqualität.</b></p> <p>Die Dialyse-Einrichtungen bewerten die Einhaltung der Referenzwerte als nutzbringend für die Qualitätsverbesserung.</p>	<p>Fragen 21.1 – 21.3, 23.1, 27</p>	<p>Fragen 17.1 – 17.3, 19.1</p>
<p><b>H 6.3 Zur Steigerung der Versorgungsqualität sind die erhobenen Qualitätsindikatoren ausreichend</b></p>	<p>Frage 22</p>	

Die statistische Analyse der Fragebogendaten erfolgte überwiegend auf deskriptiver Ebene, wobei für jede Kennzahl der Fragebögen geeignete Lage- und Streuungsmaße berechnet und in Tabellenform dargestellt wurden. Bei intervallskalierten Items wurden Mittelwerte, Standardabweichungen und Konfidenzintervalle angegeben, während die Beschreibung der Verteilung von nominalen Merkmalen über Prozentangaben erfolgt. Die Verteilung wird wo nötig im Ergebnisteil graphisch dargestellt.

## Evaluation der QSD-RL – Abschlussbericht

---

Der Hauptteil beider Fragebögen besteht aus Rating-Fragen, bei denen die Befragten eines von fünf Kästchen auswählen. Die Antwortmöglichkeiten waren eine Skala zwischen zwei gegensätzlichen Antwortextremen, welche die stärkste (bspw. „ja, absolut“, „trifft voll und ganz zu“) – bzw. schwächste (bspw. „nein, gar nicht“, „trifft überhaupt nicht zu“) Ausprägung der Antwort repräsentierten. Um die Antworten auf Rating-Fragen in eine übersichtliche Darstellung des Antwortverhaltens zu ermöglichen, werden diese in vergleichbares Format gebracht. Hierzu werden Mittelwerte für die Rating-Fragen, die die Zustimmung zu einer Aussage bzw. die Ausprägung eines Sachverhaltes erheben, berechnet. Dabei ist Folgendes zu beachten: Jeder Antwortkategorie werden 0 bis 4 Punkte zugeordnet, wobei 0 Punkte für das Minimum der Antwortskala und 4 Punkte für das Maximum der Antwortskala stehen.

Obleich es sich streng genommen um Ordinalskalen handelt, wurde bei den Antwortoptionen darauf geachtet, dass Formulierungen gewählt wurden, die als intervallskaliert gelten können. Diese Vorgehensweise hat sich inzwischen auch in Befragungen der datenbasierten, einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung nach §§ 136ff SGB V etabliert. Somit werden die Ergebnisse solcher Befragungen auch statistischer Analyse jenseits der einfachen Häufigkeitsdarstellung zugänglich.

Der Mittelwert der Angaben wird als Quotient aus der Summe der erreichten Punkte (Zähler) und der Summe der erreichbaren Punkte (Nenner) in Prozent berechnet. Werden z. B. bei 100 Antworten in der Summe 345 Punkte vergeben, dann liegt der Mittelwert über alle Antworten bei 86,3 (%) ( $(345/400) \cdot 100(\%)$ ). Dies bedeutet, dass mit den vorliegenden Angaben 86,3 % der maximal erreichbaren Punktesumme erzielt wurden. Dieser Mittelwert für die Angaben zu den Rating-Fragen wird für die Zwecke dieses Berichts als Zustimmungsgrad bezeichnet und kann Werte zwischen 0 und 100 annehmen, wobei 100 als maximale Zustimmung zu interpretieren ist.

Die Ergebnisse der schriftlichen Befragung finden sich, zugeordnet zu den jeweiligen Hypothesen, in Kapitel 4. Hier finden sich auch die Angaben der jeweiligen Indizes, zum einen mit ihrer Bedeutung (z. B. „stimmen eher zu“) und ihrem Wert (z. B. 75 von 100).

Eine Gesamtübersicht über alle Ergebnisse der schriftlichen Befragung findet im Anhang. Hier finden sich zum einen die Ergebnisse der schriftlichen Befragung der Dialyse-Einrichtungen (Anhang 1.1) sowie der QS-Kommissionen (Anhang 1.2) in tabellarischer Form.

### 3.3 Sekundärdatenanalyse

Das Aufbereiten und Auswerten von Sekundärdaten hat den Vorteil, dass diese Daten die Situation im Gesundheitswesen aktuell abbilden können und kein zusätzlicher Erhebungsaufwand anfällt.

Evaluation der QSD-RL – Abschlussbericht

Analysen von Daten der ganzen Bundesrepublik, auch im Längsschnitt, sind mit einem kalkulierbaren Aufwand möglich. Verzerrungen, die beispielsweise durch eine Vorselektion entstehen können, lassen sich bei der Analyse von Sekundärdaten weitestgehend ausschließen. Nachteilig ist jedoch, dass die Daten weder für Forschungszwecke, noch für die spezifischen Fragestellungen des Auftrags erhoben wurden, weshalb Limitationen für die Beantwortung von Forschungsfragen bestehen. (Hoffmann & Glaeske, 2017)

Bei der Betrachtung der Sekundärdaten zur Evaluation der QSD-RL ist zu beachten, dass die Ergebnisse von 2007 bis 2013 nicht direkt mit den Ergebnissen von 2014 bis 2018 zu vergleichen sind. Über die Jahre wurden die Parameter der Richtlinie, ihre Rechenregeln und Definitionen mehrfach an neue Erkenntnisstände angepasst und überarbeitet. Eine grundlegende Überarbeitung stellte jedoch die Änderung bzw. Umstellung jener Datenerhebung dar, bei der von Quartalsfällen auf Patient\*innen-Pseudonyme übergegangen wurde. Somit wurde von einer Querschnittsanalyse auf eine longitudinal ausgerichtete Erfassung gewechselt. Anstatt der bis dahin praktizierten fallzahlbasierten Erfassung der Patient\*innen ist seit 2014 eine lebenslange eindeutige Zuordnung von Pseudonymen anhand der Versichertennummer (Patient\*innen-IDs) möglich. Da diese Anpassungen zum Jahr 2014 umgesetzt wurden, sind in den Abbildungen in Kapitel 4 die Linien zwischen 2013 und 2014 nicht verbunden, um diese Umstellung auch grafisch zu verdeutlichen und in der Bewertung und Interpretation der Ergebnisse zu berücksichtigen.

**Vergleich der dargestellten Kennzahlen 1995 - 2020**

In der folgenden Tabelle sind Beispiele der Kennzahlen der Dialysebehandlung aufgeführt, die in den Berichten von QuaSi-Niere, in den Jahresberichten von MNC und IQTIG sowie im QS-NET Bericht des IQTIG dargestellt werden – und deren Ergebnisse teilweise für die Bewertung der Hypothesen herangezogen werden (siehe Kapitel 4).

**Tabelle 9: Qualitätsbezogene Parameter der Jahresberichte zur Dialysebehandlung (1995-2020)\***

	QuaSi-Niere 1995-2006	MNC 2008	MNC 2012	MNC 2016	IQTIG 2018	QS NET 2020
Strukturelles Behandlungsangebot	x					
Pat. In Behandlungsverfahren	x					
Inzidenz erwachsener Patienten	x					
Sterberate	x					
Kt/V bei HD		x	x			
wKt/V bei PD		x	x	x	x	

Evaluation der QSD-RL – Abschlussbericht

Hb bei HD		x	x			
Hb bei PD		x	x			
Dialysedauer bei HD		x	x	x	x	x
Dialysefrequenz bei HD		x	x	x	x	x
Zugangsart Dialyse				x	x	x
Behandlungsform		x	x	x	x	
Aufklärung der Pat.						x
Shunt-Anlage						x
Überleben (1,2,3,5 Jahre)						x
Ernährungsstatus						x
Anämiemanagement						x
Katheter-assoziierte Infektionen						x

Anzahl Einrichtungen	x	x	x	x	x	x
Anzahl Fälle	x	x	x	x	x	x
Lebensalter	x	x	x	x	x	x

\*Anmerkung: Die nicht dargestellten Zwischenjahre enthalten gleiche Parameter wie die Jahre davor. Es werden insbesondere bei QuaSi-Niere auch nur die wichtigsten Kennzahlen dargestellt.

Es zeigen sich deutliche Unterschiede bei den verwendeten Kennzahlen in den Zeitabschnitten 1995-2006 (QuaSi-Niere), 2007-2019 (QSD-RL) und 2020+ (QS NET).

In den Berichten der QuaSi-Niere (1995 – 2006) überwiegt die Sicht auf die Versorgungssituation insgesamt. Außer betrieblichen Kennzahlen, wie z. B. das Fallvolumen, fehlen spezifische Kennzahlen für qualitätsbezogene Einrichtungsvergleiche. Insbesondere waren keine Auffälligkeitskriterien definiert. Mit der QSD-RL (2007 – 2019) werden Kennzahlen genutzt, deren Daten pro Patientin und Patient dokumentiert werden und deren Aggregation ein Maß für die Versorgungsqualität der einzelnen Dialyse-Einrichtung bilden soll. Es wurden auch Auffälligkeitskriterien definiert. Aber nicht alle Kennzahlen waren in gleicher Weise geeignet für eine einrichtungsbezogene Qualitätssicherung. Daher wurden mit der QS-NET Richtlinie (2020 +) Qualitätsindikatoren eingeführt, die bestimmte, nicht adjustierbare Kennzahlen der QSD-RL ersetzen durch Themen wie beispielsweise Aufklärung der Patientinnen und Patienten, Anämiemanagement, Ernährungszustand und Vitalstatus im mehrjährigen Follow-up.

Tabelle 9 verdeutlicht zum einen die inhaltliche und methodische Entwicklung der qualitätsbezogenen Verfahren zur Dialyse. Andererseits zeigt sie auch die Grenzen auf, Vergleiche

## Evaluation der QSD-RL – Abschlussbericht

---

zwischen dem Zeitraum vor und während der Gültigkeit der QSD-RL messen zu können. Die Neuerung dieser Richtlinie bestand gerade darin, dass sie den qualitativen Einrichtungsvergleich anhand vorgegebener Auffälligkeitskriterien ermöglichte. Daher stehen einrichtungsbezogene Qualitätskennzahlen vor 2007 praktisch nicht zur Verfügung. Die Regelungen der QSD-RL machen erst sichtbar, was verbessert werden soll. Die Weiterentwicklungen der QS-Methodik (z. B. Follow-up, Patientenzentrierung, Adjustierung) werden nun durch die QS-NET-Richtlinie auch im Bereich der Dialyse angewandt.

### 3.3.1 Ergebnisse aus den Jahresberichten zur Qualität in der Dialyse

Eine wichtige Sekundärdatenquelle sind die „Jahresberichte zur Qualität in der Dialyse“, die ein Produkt der QSD-RL sind, zur Verfügung gestellt durch den Datenanalysten Dialyse MNC bzw. ab 2018 vom IQTIG. Diese Jahresberichte wurden jährlich im Zeitraum zwischen 2007 und 2018 veröffentlicht und sind über den Internetauftritt des G-BA öffentlich verfügbar. Für die vorliegende Evaluation werden die Jahresberichte von 2008 bis 2018 betrachtet. Das Jahr 2007 wird aus der Betrachtung ausgeklammert, da die Datenübermittlung durch die Einrichtungen hier, vor allem in den ersten Quartalen, noch nicht vollständig stattfand.

- Für die Darstellung der Entwicklung der Auffälligkeitsparameter wurden aus den ‚Jahresberichten zur Qualität in der Dialyse‘ Informationen zum Anteil auffälliger Fälle und zum Anteil auffälliger Dialyse-Einrichtungen verwandt. Als relevante Auffälligkeitsparameter werden im Zeitverlauf beschrieben: für die Hämodialyse (HD):
  - o Dialysedauer (Auffälligkeitskriterium ehemals < 4 Stunden, ab 2014 < 12 Stunden/Woche),
  - o Dialysefrequenz (Auffälligkeitskriterium < 3/Woche) und seit 2014
  - o Zugangsart (Katheterzugang, seit 2016 Auffälligkeitskriterium > 30 % der Patient\*innen)
- für Peritonealdialyse (ÜD): ‚Dialysedosis‘ bzw. ‚Wochendosis‘: wKt/V (Auffälligkeitskriterium ehemals < 1,9, seit 2011 < 1,7)
- als weiterer Parameter für sowohl HD als auch PD: Auffällige Werte für Hämoglobin (Hb, Auffälligkeitskriterium < 10 g/dl)

Die Parameter für die HD sind Prozessparameter, und zwar nicht im Sinne, WAS gemacht wird, sondern WIE es gemacht wird: über welchen Zugangsweg, wie häufig, wie lange. Im Gegensatz zu den anderen Prozessfragen, ob die Dokumentations- und Rückmeldungsverfahren auf der QS-Ebene richtliniengemäß durchgeführt werden, handelt es sich bei den genannten Kennzahlen zur HD um

## Evaluation der QSD-RL – Abschlussbericht

Prozessparameter der Behandlung. Bei der PD kommt dagegen mit der Dialysedosis eine Kennzahl zum Einsatz, die die Effektivität der Dialyse beschreibt, also ein Ergebnisparameter ist.

Diese Parameter sind Grundlage der Stichprobenprüfungen und dienen zur Identifikation von Dialyse-Einrichtungen mit möglicherweise unzureichender Behandlungsqualität. Anhaltspunkt hierfür ist die Verletzung des Grenzwerts des betreffenden Kernparameters durch mehr als 15 % der Patient\*innen einer Dialyse-Einrichtung. Diese Einrichtung gilt dann als auffällig. Mit dem Jahr 2016 wurde zudem die Art des Gefäßzugangs zum dritten Auffälligkeitsparameter für HD-Patient\*innen bestimmt und ein Grenzwert von 30 % Patient\*innen mit Katheterzugang auf Einrichtungsebene festgesetzt. Die Daten liegen in den Berichten quartalsweise und größtenteils auch nach KV-Gebiet vor, sodass eine Betrachtung sowohl im Zeitverlauf, als auch im regionalen Vergleich möglich ist.

Im Folgenden werden die einzelnen Auffälligkeitsparameter kurz erläutert.

**Dialysedauer (Hämodialyse):** Dieser Parameter umfasst die effektive Dialysedauer/Woche (resp. pro Dialyse; vor 2014) in Stunden. Sie sollte 12 Stunden/Woche bzw. 4 Stunden/Dialyse nicht unterschreiten.

**Dialysefrequenz (Hämodialyse):** Dialysefrequenz bezeichnet die Anzahl der Dialysen pro Woche. Diese sollte 3 Dialysen/Woche nicht unterschreiten.

**Zugangsart Katheterzugang (Hämodialyse):** Unter den Patient\*innen in ständiger Hämodialyse wird ab dem 3. Quartal nach Beginn der Hämodialyse der Anteil erfasst, der die Dialyse per Zugang durch Katheter bzw. Shunt/nativer Fistel erhält. Wünschenswert ist ein Anteil Patient\*innen mit Katheterzugang unter 30 %.

**wKt/V (Peritonealdialyse):** Der Quotient  $Kt/V$ , der in der Formel  $wKt/V$  enthalten ist, bezeichnet die individuelle Dialysedosis als das Produkt aus Harnstoff-Clearance und Behandlungsdauer bezogen auf den individuellen Harnstoffverteilungsraum eines Patienten. Es handelt sich dabei um einen Parameter zur Bestimmung der Dialyseeffektivität. Bei der Peritonealdialyse wird  $wKt/V$  als Wochenwert bei einmal pro Quartal unter Berücksichtigung der Harnstoff-Elimination im Urin und Dialysat gemessen.  $wKt/V$  berechnet sich nach folgender Formel:

$$wKt/v = 7 * \frac{\text{Harnstoff Dialysat} \left(\frac{\text{mg}}{\text{dl}}\right) * \text{Dialysatvolumen}_{24\text{h}} (\text{l}) + \text{Harnstoff Urin} \left(\frac{\text{mg}}{\text{dl}}\right) * \text{Restausscheidung}_{24\text{h}}}{\text{Harnstoff Serum} (\text{mg/dl}) * \text{Harnstoffverteilungsvolumen (Watson)} (\text{l})^1}$$

Definitions-/Berechnungsänderungen der Auffälligkeitsparameter in den Jahresberichten zur Qualität in der Dialyse im Zeitverlauf

**Dialysedauer und -frequenz** im Quartal gelten auf Patient\*innen-Ebene als auffällig, wenn in einem Quartal seltener als durchschnittlich dreimal pro Woche oder kürzer als durchschnittlich zwölf Stunden in der Woche dialysiert wird. Nach einer Änderung der Rechenregel zum Jahr 2014 sind die Berechnungsbasis volle Wochen im Quartal, Wochen mit Unterbrechungen oder unvollständige Wochen am Beginn oder Ende des Quartals werden nicht berücksichtigt. Geändert wurde zum Jahr 2014 auch die Definition des Grenzwerts für die Dialysedauer: Statt im Mittel mindestens vier Stunden effektive Dialysedauer pro einzelner Dialysebehandlung gelten ab 2014 zwölf Stunden pro Woche als Grenzwert. Grundlage hierfür war, dass vorher bereits eine einzelne verkürzte Dialyse oder häufigere und dafür kürzere Dialysen als eine Art der Behandlungsmodelle zu rechnerischen Auffälligkeit führten, was durch die neue Rechenregel vermieden wurde (Büchtemann et al., 2017).

Der Grenzwert für die Dialysedosis wKt/V wurde 2011 von 1,9 auf 1,7 abgesenkt und damit an internationale Standards angepasst. Es wurden jedoch nachträglich nach dem neuen Grenzwert berechnete Ergebnisse auch für die Jahre vor 2011 publiziert, die in der Auswertung Berücksichtigung finden. Seit 2014 wird die Art des Gefäßzugangs, der Anteil der Patient\*innen, die ausschließlich über einen Katheterzugang dialysiert haben, als Auffälligkeitsparameter ausgewiesen. Ab dem Erfassungsjahr 2016 wird zusätzlich auf Einrichtungsebene ein Grenzwert für den Anteil Patient\*innen mit Katheterzugang von > 30 % als auffällig gewertet und berichtet.

### 3.3.2 Ergebnisse der zusammenfassende Jahresberichte der Berichtersteller

Nach § 13 Abs. 2 QSD-RL werden die Berichtersteller-Daten zu einem zusammenfassenden Jahresbericht zusammengefasst. Diese liegen von MNC für die Jahre 2010 bis 2018 vor, veröffentlicht auf der Website des G-BA.

---

<sup>1</sup> Harnstoffverteilungsvolumen nach Watson (in [l]): Männer:  $VHstf = 2,447 - (0,09156 * \text{Alter in Jahren}) + (0,1074 * \text{Größe in cm}) + (0,3362 * \text{Gewicht in kg})$ ; Frauen:  $VHstf = -2,097 + (0,1069 * \text{Größe in cm}) + (0,2466 * \text{Gewicht in kg})$ .

Evaluation der QSD-RL – Abschlussbericht

Im Rahmen des Benchmarkings werden auch verschiedene Laborwerte dokumentiert, die sich im zusammenfassenden Jahresbericht der Berichtersteller finden (siehe Tabelle 10). Da es hierzu jedoch keine methodisch fundierten Maßstäbe gibt, wie diese Laborwerte, die dem Monitoring einzelner Patientinnen und Patienten dienen, im Rahmen eines Benchmarks als Gruppenmittelwerte zu bewerten sind, sollen sie hier nur dargestellt, aber nicht für die weitere Evaluation genutzt werden. Der Anteil fehlender Werte dieser Parameter wird jedoch für die Betrachtung der Detailhypothese H6.4 herangezogen (siehe Kapitel 4.6.4)

**Tabelle 10: Parameter der zusammenfassenden Jahresberichte der Berichtersteller**

Abgebildeter Aspekt	Benchmarkingparameter	Plausibles Intervall gemäß Anlage 4 der QSD-RL
Ernährungszustand	Serumalbumin	5,0 bis 60,0 g/l
	C-reaktives Protein	< 1.000,0 mg/l
Blutbildung	Hämoglobin	3,0 bis 20,0 g/dl
Mineralstoffwechsel	Kalzium	0,2 bis 3,5 mmol/l
	Phosphat	0,0 bis 4,5 mmol/l
	Parathormon	0,0 bis 5.000,0 ng/l

### 3.3.3 Vergleichende Darstellung der Jahresberichte der Kassenärztlichen Vereinigungen

In § 7 der Richtlinie werden die Anforderungen an die Arbeit der Qualitätssicherungs-Kommission festgelegt. Eine dieser Anforderungen umfasst die Erstellung eines Berichts über ihre Tätigkeit im vorangegangenen Jahr (§ 7 Abs. 3). Dieser Bericht wird von der KV für jedes Kalenderjahr bis zum 30.04. des Folgejahres an die KBV weitergegeben. Die KBV stellt für jedes Kalenderjahr bis zum 30.06. des Folgejahres dem G-BA einen zusammenfassenden Bericht zur Verfügung.

Die Jahresberichte der KVen wurden im Rahmen der Evaluation als weitere Sekundärdatenquelle hinzugezogen. Diese liegen für die Jahre 2008 bis 2016 vor. Um die entsprechenden Hypothesen der Evaluation anhand dieser Datenquelle zu beantworten, wurden Informationen zu folgenden Kennzahlen hinzugezogen:

- Anzahl der Ärzt\*innen, die an der Qualitätssicherung teilnehmen (§ 2 Abs. 1 QSD-RL),
- Anzahl der Kommissionssitzungen (§ 7 Abs. 4 QSD-RL),
- Anzahl und Ergebnisse der durchgeführten Stichprobenprüfungen (§ 8 Abs. 1 QSD-RL),
- Anzahl der Aufforderungen zur Beseitigung von Mängeln (§ 10 Abs. 1 S. 1 QSD-RL) sowie

## Evaluation der QSD-RL – Abschlussbericht

---

- Anzahl der durchgeführten Beratungsgespräche (§ 10 Abs. 1 S. 2 QSD-RL).

Mithilfe der dokumentierten Ergebnisse der genannten Indikatoren konnten aus den Berichten relevante und auffällige Veränderungen ermittelt und im Rahmen der Beantwortung der Hypothesen analysiert werden. Hierbei können insbesondere Ergebnisse für die Beantwortung der Hypothesen

- H1.1: „Die Anforderungen der Richtlinie werden von den Dialyse-Einrichtungen umgesetzt“,
- H1.2: „Die Anforderungen der Richtlinie werden von den QS-Kommissionen umgesetzt“ und
- H1.3: „Weitere Anforderungen der Richtlinie werden umgesetzt“ herangezogen werden

Da die Stichprobenprüfung gemäß der Richtlinie sowohl aufgrund einer Zufallsauswahl als auch aufgrund auffälliger Werte oder unzureichender Qualität der Dialyse-Behandlung durchgeführt werden kann, kann anhand des Prüfungsumfangs keine eindeutige Aussage bezüglich der Versorgungsqualität im Rahmen der Dialyse-Behandlungen getroffen werden.

### 3.3.4 § 136 Daten des IQTIG

Nach Übergang der Funktion des Datenanalysten von MNC auf das IQTIG wurden die entsprechenden Daten der Dialyse-Einrichtungen über die KVen an das IQTIG weitergeleitet: bis zum Erfassungsjahr 2019 noch im Rahmen der QSD-RL, ab 2020 dann im Rahmen des QS NET-Verfahrens. Um auch diese Daten für die Evaluation zur Verfügung zu haben, wurde im Oktober 2017 beim IQTIG ein Antrag auf Sekundäre Datennutzung unter Beachtung der erforderlichen Formalien gestellt (IQTIG, 2019; IQTIG, 2018). Da das IQTIG aber erst dabei war, die sekundäre Datennutzung aufzubauen und auch die Erfassungsjahre 2007 bis 2013 verfügbar zu haben, verzögerte sich die Bereitstellung der Auswertungen mit dem vom BQS Institut bereitgestellten Auswertungscode über etwas längere Zeit. Daher wurde die Laufzeit der gesamten Evaluation der QSD-RL seitens des G-BA bis zum 30.09.2020 verlängert. Der neue Antrag auf Sekundärdatennutzung entsprechend der neuen Formalien wurde dem IQTIG am 18.05.2020 vorgelegt. Das IQTIG wertete die Daten entsprechend des Auswertungsplans des BQS Instituts aus und überlieferte die Auswertungen am 18.12.2020. Einzelne Daten mussten hier nachgeliefert und präzisiert werden, sodass die finalen Daten dem BQS Institut am 8.01.2021 vorlagen.

Das IQTIG lieferte verschiedene Daten und Analysen, welche den Zeitraum 2007 bis 2018 abbilden. Primär sind handelt es sich um deskriptive Tabellen mit Informationen zu Anzahl und Prozentanteil verschiedener Patient\*innenmerkmale wie Alter, Geschlecht, BMI, renale Grunderkrankung, Komorbiditäten, Dialyseverfahren (Hämodialyse, Peritonealdialyse, Kombination) und Dialyseform (Heimdialyse, Einrichtungs-/Praxisdialyse) (sogenannte Baselinetabellen). Von größerem

## Evaluation der QSD-RL – Abschlussbericht

Aussagewert waren die gelieferten Ereigniszeitanalysen für die Mortalität, die Krankenhauseinweisung und die Transplantation (siehe 4.4.1)

Zum Datenerfassungsjahr 2014 fand, wie schon beschrieben, eine Umstellung der Datenerfassung von Fällen (Behandlungsfälle im Quartal) auf die Zählung von Patient\*innen (Patient\*innenpseudonyme im Jahr) statt, was erstmals eine exakte Zahlenangabe zu den Dialysepatient\*innen in Deutschland ermöglichte. Dies bedeutet auch, dass die Daten vor 2014 auf einer anderen Grundlage berechnet wurden und teilweise nicht uneingeschränkt vergleichbar sind. Aufgrund der nicht harmonisierbaren Daten für den gesamten Zeitraum 2007 bis 2018 wurden vom IQTIG diverse Tabellen bereitgestellt. Für den Zeitraum 2007 bis 2013 lagen die Daten pro Quartal und KV-Region vor und für 2014 bis 2018 pro Jahr. Für metrische Variablen wurden der Median sowie 25 %- und 75 %-Perzentile angegeben. Für kategoriale Variablen wurden absolute und relative Häufigkeiten angegeben.

Des Weiteren lieferte das IQTIG dem BQS Institut für die Jahre 2014 bis 2018 Informationen zu den Benchmarking-Parametern Serumalbumin, Hämoglobin, Kalzium, Phosphat, Parathormon und C-reaktives Protein (Histogramme, Anzahl Patient\*innen mit plausiblen Werten). Diese Daten sind Teil der verpflichtenden Dokumentation und dienen primär dem internen Qualitätsmanagement. Für die Benchmark-Parameter liegt kein Maßstab vor, wie die Durchschnittsergebnisse der Patientengruppen einer Dialyse-Einrichtung für eine differenzierende Wertung interpretiert werden können (H4.1). Zu den genannten Laborwerten liegen jedoch deskriptive Statistiken zur Dokumentationsqualität vor (H4.2). Für die Jahre 2014 bis 2018 stellte das IQTIG außerdem Ereigniszeitanalysen zu verstorbenen Dialysepatient\*innen (Mortalität), zu Wartezeiten zur Transplantation und zu Krankenhauseinweisungen zur Verfügung (Details in Kapitel 3.3.5).

Der Ablauf der Beantragung der Sekundärdaten ist in Tabelle 11 im Überblick dargestellt.

**Tabelle 11: Verlauf Sekundärdatenakquise**

Beschluss /Aufgabe	Datum
Verfahrensordnung: Ergänzung des 8. Kapitels – Verfahren für Richtlinien sowie sonstige Beschlüsse und Aufgaben zur Qualitätssicherung (G-BA)	2.03.2018
Leitfäden für Exposé und Programm-Codes (IQTIG)	12.03.2018
Datensatzbeschreibung für Daten der QSD-RL (Erfassungsjahre 2014 bis 2017)	4.04.2018
Datensatzbeschreibung für Daten der QSD-RL (Erfassungsjahre 2007 bis 2013)	1.08.2018
Erster Antrag zur sekundären Datennutzung an IQTIG übergeben	29.08.2018
Überarbeiteter Antrag zur sekundären Datennutzung an IQTIG übergeben	18.05.2020
Nachtrag zur Mortalitätsevaluation im Längsschnitt an IQTIG übergeben	8.06.2020
Vollständiger Antrag zur sekundären Datennutzung an IQTIG übergeben	Oktober 2020
G-BA gibt Antrag zur sekundären Datennutzung frei	11.12.2020
Erste Überlieferung der Sekundärdatentabellen und Auswertungsergebnisse an das BQS Institut	18.12.2020
Überarbeitete Überlieferung der Sekundärdatentabellen und Auswertungsergebnisse an das BQS Institut	8.01.2021

### 3.3.5 Statistische Analysen der Sekundärdaten

#### Deskriptive Analysen

Um zu evaluieren, ob sich die Versorgungsqualität seit Inkrafttreten der Richtlinie verbessert hat (H4.1) und ob sich die Anzahl rechnerisch auffälliger Fälle seit Einführung der Richtlinie verringert hat (H4.2), wurde die zeitliche Entwicklung (2008 bis 2018) von

- Auffälligkeitsparametern (Dialysefrequenz, Dialysedauer, Kt/V, ab 2014 Zugangsart)
- Anteil Dialyseverfahren (Anteil der Peritonealdialyse),
- Anteil Einrichtungen mit auffälligem Wert für Hämoglobin bei PD und HD (< 10 g/dl bei mehr als 15% der Patient\*innen) sowie
- Ereigniszeitanalysen zu Mortalität, Transplantationen und Krankenhauseinweisungen

ausgewertet.

Zugangsart, Dialyseverfahren und Dialyseform wurden zusätzlich nach KV-Region ausgewertet, um H4.3 (Es bestehen keine regionalen Unterschiede in der Qualität der Versorgung.) zu beurteilen.

Zur Beurteilung von H6.4 (Die erhobenen Daten wurden objektiv erfasst.) wurden die in den Zusammenfassenden Jahresberichten der Berichtersteller veröffentlichten Daten zu den Benchmarking-Parametern Serumalbumin, Hämoglobin, Kalzium, Phosphat, Parathormon und C-reaktives Protein hinsichtlich des Anteils fehlender Werte im Zeitverlauf (2014 bis 2018) ausgewertet. Diese geben Aufschluss darüber, für wie viele der Patient\*innen vollständige Daten vorliegen.

### **Ereigniszeitanalyse**

Die Ereigniszeitanalyse (engl. survival analysis) umfasst statistische Methoden, durch welche die Zeit bis zu einem bestimmten Ereignis („time to event“) für Gruppen dargestellt und ggf. zwischen Gruppen verglichen wird. Das Ereignis kann dabei ein beliebiger Endpunkt sein, häufig wird der Tod betrachtet. Für die Evaluation werden die Ereignisse Mortalität, Transplantation und Krankenhauseinweisung in der Population der Dialysepatient\*innen als Zielereignisse genommen, um zu analysieren, ob es zwischen 2014 und 2018 relevante Veränderungen in der Versorgungsqualität gegeben hat. Diese werden in Form von Kaplan-Meier-Kurven dargestellt. In diesen Grafiken wird jeweils der prozentuale Anteil ‚Überlebender‘ (y-Achse) im Zeitverlauf (time to event, Überlebenszeit, in Jahren, x-Achse) als Kurven abgebildet. Die betrachteten Einflussfaktoren auf das jeweilige Ereignis waren Geschlecht und Dialyseverfahren (Hämodialyse, Peritonealdialyse oder Kombination). Die betrachtete „time to event“ (Zeit zum Eintreten des Events) berechnet sich hierbei als die Zeit zwischen dem Datum der Erstdialyse und dem Datum des Ereignisses (Mortalität, Transplantationen oder Krankenhauseinweisung) jeweils pro Jahr (2014-2018). Diese Methode bietet Informationen darüber, wie sich die Überlebenszeit in Bezug auf das Ereignis zwischen den verschiedenen betrachteten Gruppen und im Zeitverlauf unterscheidet. Diese Grafiken wurden vom IQTIG bereitgestellt (siehe 4.4.1).

### **3.4 Expert\*innen-Workshop**

Im Zuge der Evaluation fanden zwei Expert\*innen-Workshops statt. Ziel der Expert\*innen-Workshops war die fachliche Rückkopplung der Ergebnisse der Evaluation sowie der Entwicklung von Vorschlägen zur Weiterentwicklung der QSD-RL bzw. der QS Net. Hierzu sollten für die Bewertung einiger Hypothesen Hintergrundinformationen zu Ergebnissen der Auswertung der schriftlichen

## Evaluation der QSD-RL – Abschlussbericht

---

Befragung und der Sekundärdatenanalyse eingeholt und die Ergebnisse selbst kritisch diskutiert werden.

Um möglichst aus jedem Kreis von Akteur\*innen im Rahmen der QSD-RL eine/n oder mehrere Expert\*innen für den Workshop zu gewinnen wurden im ersten Schritt mögliche interessierte und passende Teilnehmende angeschrieben. Zum einen wurden die KVen im Anschreiben zur schriftlichen Befragung der Dialyse-Einrichtungen und QS-Kommissionen auf den **ersten Expert\*innen-Workshop** hingewiesen und gebeten sich bei Interesse beim BQS Institut zu melden. Dieser Aufforderung kam eine KV nach. Zum anderen wurde der externe Fachexperte, Herr Prof. Alscher, nach seinem Interesse am Workshop und nach Kontaktdaten möglicher geeigneter und interessierter Expert\*innen gefragt. In diesem Zusammenhang äußerte er sein Interesse an einer Teilnahme und nannte sechs Expert\*innen. Weitere Expert\*innen wurden von einzelnen KVen in ihrem Gebiet angesprochen und meldeten sich dann selbständig beim BQS Institut.

In Vorbereitung des Workshops wurden den Expert\*innen am 27.11.2020 erste Informationen zur Evaluation zugesendet. So erhielten sie die zu evaluierende Fassung der Richtlinie und die Auflistung der Evaluationshypothesen, erste Ergebnisse aus der Evaluation sowie offene Fragen hierzu ebenfalls tabellarisch zur Verfügung gestellt. Auf Grundlage erster Rückmeldungen und Informationen der Expert\*innen zu den ersten Ergebnissen und offenen Fragen konnte eine Priorisierung der Themen für den Workshop erfolgen und das BQS Institut wählte die wichtigsten Themen, die in dem Workshop noch zu diskutieren waren, aus. Der Expert\*innen-Workshop fand am 4.12.2020 in Form einer Videokonferenz statt. Alle der zehn zur Teilnahme angemeldeten Expert\*innen nahmen teil. Während des Workshops wurden mit den Expert\*innen Power-Point Folien zu den jeweiligen Themen mit Ergebnissen aus der gemeinsamen Diskussion befüllt.

Gegenstand des Expert\*innen-Workshops waren die folgenden Themen:

- Erfüllung/Nichterfüllung von Anforderungen der QSD-RL sowie Umsetzungshindernisse bei der Erfüllung Anforderungen
- Diskussion über Verbesserung der Versorgungsqualität durch die Richtlinie und ihre Anforderungen und Instrumente
- Ideen zur Weiterentwicklung der QSD-RL (bzw. der QS-NET)
- Diskussion über vorhandene und ggf. weitere relevante Qualitätsindikatoren

Die Planung des **zweiten Expert\*innen-Workshops**, der zum Ziel hatte die Sekundärdaten mit den Expert\*innen zu bewerten und zu diskutieren, folgte dem ersten Workshop. Diskutiert wurden im zweiten Expertenworkshop folgende Themen:

## Evaluation der QSD-RL – Abschlussbericht

---

- Einfluss von Indikatoren und Form und Verfahren der Dialyse auf die Versorgungsqualität
- Veränderung der auffälligen Fälle anhand der Kriterien im Zeitverlauf
- Regionale Unterschiede hinsichtlich Auffälligkeiten und Parametern
- Plausibilität und fehlende Werte in der Datenerfassung

Die Informationen, die aus den beiden Expert\*innen-Workshops generiert werden konnten, sind in Kapitel 4 und 5 eingeflossen.

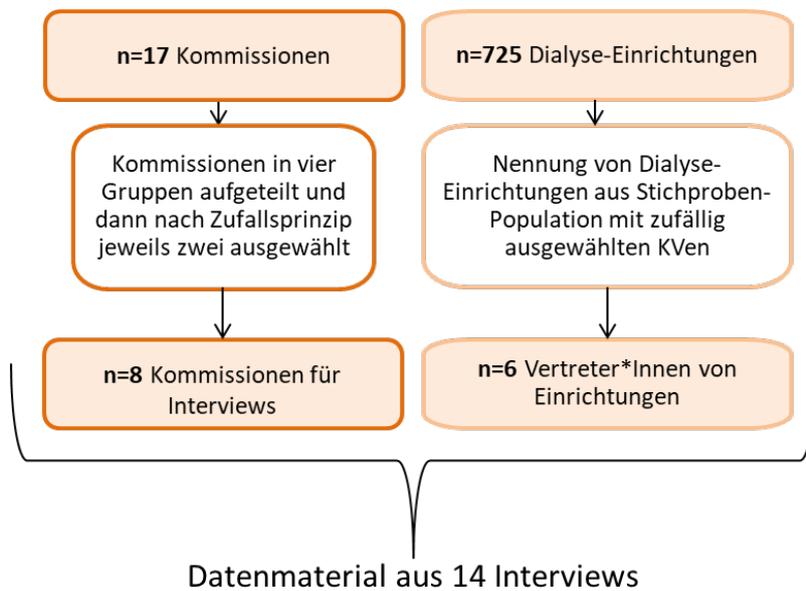
### 3.5 Datengrundlage

Durch die verschiedenen qualitativen und quantitativen Vorgehensweisen zur Datengenerierung wurden im Rahmen der Evaluation eine Vielzahl unterschiedlicher Daten zusammengetragen, die zur Bewertung der Hypothesen verwendet werden. Das folgende Kapitel beinhaltet als überblicksartige Zusammenfassung eine Beschreibung der Datenerhebung sowie der erhobenen Daten der einzelnen Datenquellen.

#### **Expert\*innen-Interviews**

Es gibt eine breite Grundlage von qualitativen Daten durch die Expert\*innen-Interviews, die sowohl mit Vertreter\*innen der Dialyse-Einrichtungen, als auch der QS-Kommissionen, durchgeführt wurden. Das Datenmaterial besteht aus insgesamt sechs durchgeführten Expert\*innen-Interviews mit Teilnehmenden aus den Dialyse-Einrichtungen, die hinsichtlich ihrer Gesprächsdauer zwischen 30 Minuten und einer Stunde liegen. Zudem wurden acht Interviews mit Kommissionsmitglieder\*innen durchgeführt. Die qualitativen Ergebnisse wurden sowohl zur Erstellung des Fragebogens für die schriftliche Befragung der Dialyse-Einrichtungen und -Kommissionen (Kapitel 3.2.1) verwendet, als auch zur Prüfung diverser Evaluationshypothesen hinzugezogen.

**Limitationen bei Expert\*innen-Interviews:** Es ist bei der Betrachtung der Ergebnisse der Expert\*innen-Interviews zu berücksichtigen, dass es sich bei den Aussagen der Teilnehmenden nicht um konsentiertere Aussagen einer ganzen Einrichtung oder Kommission handelt, sondern um die Sichtweise einzelner Personen, die die Einrichtungen oder die Kommission in den Interviews per Zufall vertreten. Das Ziel der Expert\*innen-Interviews war es, die verschiedenen Erfahrungen der Einrichtungen und Kommissionen in Bezug auf die Umsetzung und den Umgang mit der QSD-RL zu erheben, um daraus nicht zuletzt etwas repräsentativere schriftliche Befragungen abzuleiten.



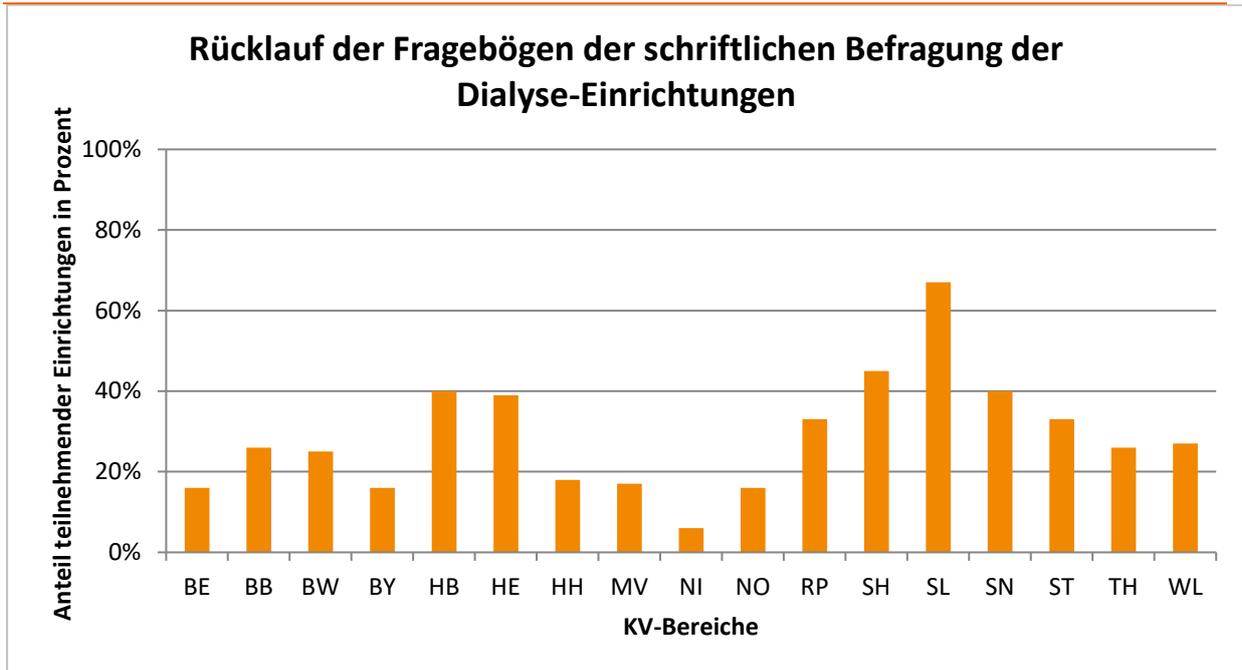
**Abbildung 3: Quelle des Datenmaterials im Rahmen der Expert\*Innen-Interviews**

### Schriftliche Befragung

Der Versand der Informationen und Zugangsdaten zur schriftlichen Befragung an die jeweiligen KVen erfolgte durch das Projektteam des BQS Instituts, nachdem durch die KBV alle KVen über die bevorstehende Befragung informiert und um ihre Unterstützung, insbesondere hinsichtlich der Kommunikation mit den Einrichtungen und Kommissionen, gebeten wurden. Die KVen erhielten eine Liste mit den Zugangscodes der Einrichtungen und Kommission ihres KV-Gebiets, eine Beschreibung des Vorgehens beim Ausfüllen der Fragebögen, einen Vorschlag für das Erstanschreiben an die QS-Kommissionen und Dialyse-Einrichtungen sowie die Papierversion der Fragebögen zum Ausdrucken für diejenigen, die keine Möglichkeit hatten, die Befragung online auszufüllen.

Die Befragung startete am 17.08.2020. Das Ende der Feldphase war ursprünglich für den 28.09.2020 vorgesehen. Da der Rücklauf trotz Erinnerungsschreiben allerdings erst bei 18,8 % bei den Dialyse-Einrichtungen und 88,2 % bei den QS-Kommissionen lag, entschied der G-BA am 6.10.2020 im Statustreffen mit der AG die Befragung zu verlängern. Bis zum 6.11.2020 schließen letztlich von 726 angeschriebenen Dialyse-Einrichtungen 176 die Befragung ab, was einem Rücklauf von 24,3 % entspricht. Die Rücklaufquote variiert zwischen den KV-Regionen (siehe Abbildung 4).

Evaluation der QSD-RL – Abschlussbericht

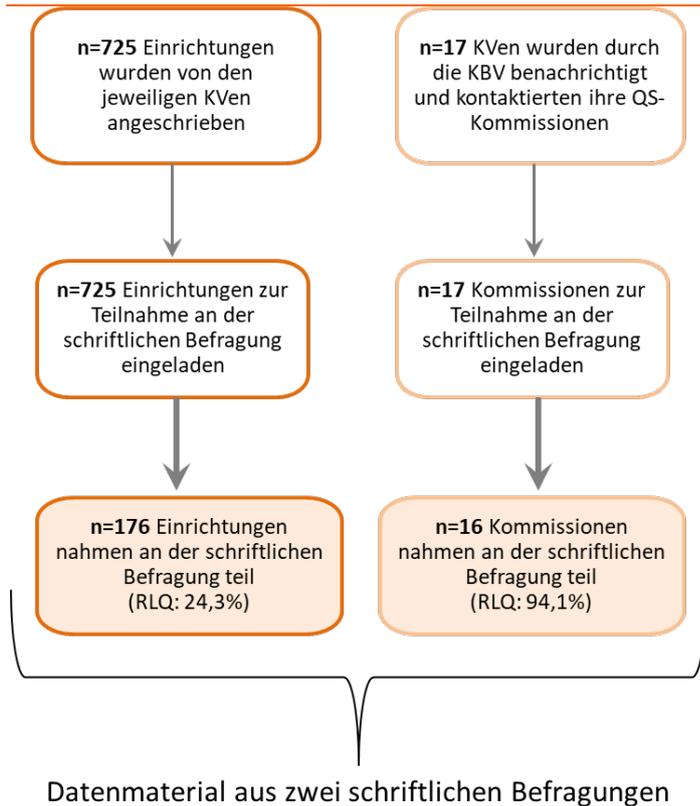


**Abbildung 4: Rücklauf der Befragungsantworten von den Dialyse-Einrichtungen pro KV-Region**

Bei den QS-Kommissionen nahmen 16 von 17 Kommissionen teil, was einem Rücklauf von 94,1% entspricht.

**Limitationen bei schriftlichen Befragungen:** Generell ist bei der Interpretation der Ergebnisse der schriftlichen Befragung zu beachten, dass bei geringen Rücklaufquoten die Antwortenden ggf. nicht repräsentativ für die Grundgesamtheit sind und einzelne Antworten einen überproportionalen Einfluss auf das Ergebnis ausüben können.

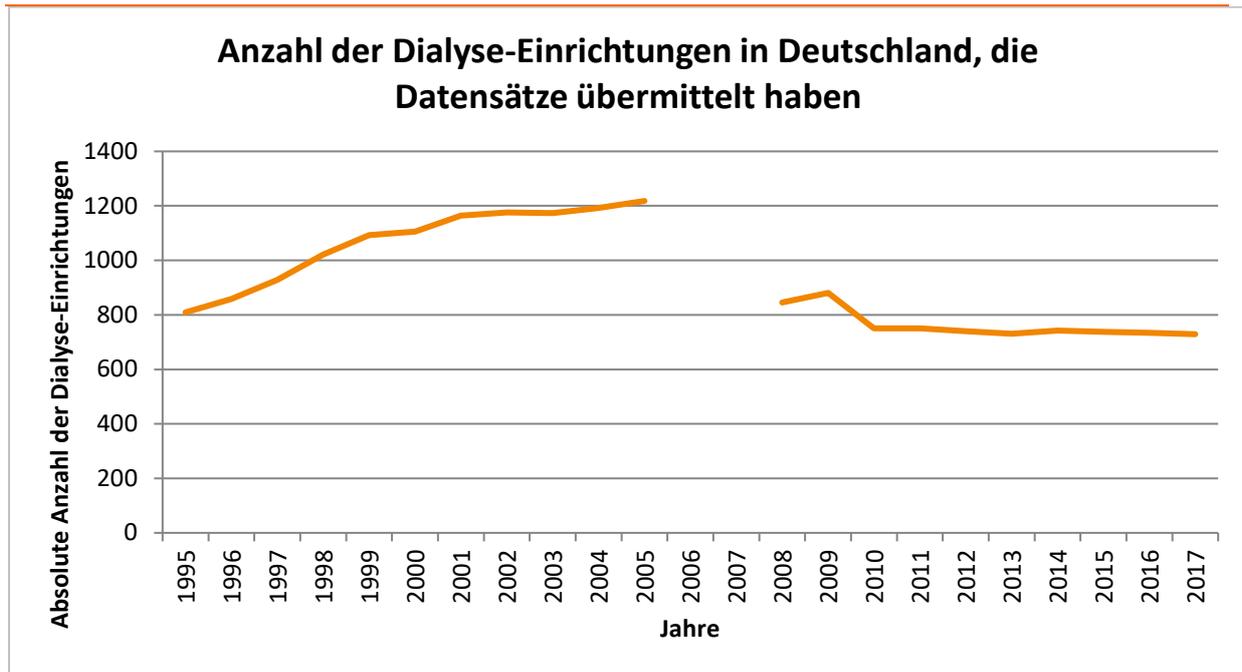
Evaluation der QSD-RL – Abschlussbericht



**Abbildung 5: Rücklaufquoten der schriftlichen Befragungen**

**Jahresberichte zur Qualität in der Dialyse**

Für die Jahre 2007 bis 2017 gibt es jeweils jährlich einen „Jahresbericht zur Qualität in der Dialyse“. Diese sind über den Internetauftritt des G-BA als weiterführende Informationen zur QSD-RL veröffentlicht und als Downloads verfügbar. Diese Jahresberichte stellen die jährlichen zusammenfassenden Berichte des Datenanalysten nach Anlage 5 QSD-RL dar. Fällig ist dieser jeweils zum Ende des dem Berichtsjahr folgenden Quartals. Die Auswertungen dieser Berichte beziehen sich auf alle Behandlung der ständig dialysepflichtigen Patient\*innen (länger als ein Quartal in Behandlung).



Quelle: Jahresberichte zur Qualität in der Dialyse (MNC), 2008 – 2017; QuaSi-Niere Berichte (1995-2006)

**Abbildung 6: Anzahl der Dialyse-Einrichtungen (Quelle: Jahresberichte zur Qualität in der Dialyse)**

Bezogen auf die Dialyse-Einrichtungen und KV-Regionen enthalten die Berichte vergleichende und deskriptive Auswertungen unter anderem zu auffälligen Werten (§ 8 Abs. 3 bis 5 QSD-RL) und den vorgegebenen Auswertungsanforderungen gemäß Ziffern I bis VIII.

In Abbildung 6 ist die Anzahl der Dialyse-Einrichtungen, die Datensätze zur ihren Patient\*innen an ihren Berichtersteller übermittelt haben, dargestellt (Quelle: Jahresberichte zur Qualität in der Dialyse, 2008 bis 2017). Um auch die Situation vor Inkrafttreten der Richtlinie zu berücksichtigen, ist für die Jahre 1995 bis 2005 jeweils die Anzahl der Behandlungseinrichtungen aufgeführt, die in den QuaSi-Niere Berichten dokumentiert wurde (Frei & Schober-Halstenberg, 1995-2006).

**Vergleichende Darstellung der Jahresberichte der KVen**

Nach § 7 Absatz 3 der QSD-RL erstellt die KBV jährlich zum 30.06. des Folgejahres einen zusammenfassenden Bericht über die Tätigkeiten der KVen nach der zu evaluierenden Richtlinie. Dieser Bericht wird vom G-BA kommentiert, veröffentlicht und somit zum Download bereitgestellt. Der vergleichenden Darstellung lassen sich also, jeweils für die Jahre 2008 bis 2016, unter anderem die Anzahl der an der datengestützten Qualitätssicherung teilnehmenden Ärzt\*innen, die Anzahl der durchgeführten Kommissionssitzungen, die Anzahl der durchgeführten Stichprobenprüfungen, die Anzahl der Aufforderungen zur Mängelbeseitigung sowie die Anzahl der durchgeführten

## Evaluation der QSD-RL – Abschlussbericht

---

Beratungsgespräche ablesen. Diese können insbesondere herangezogen werden, um herauszustellen inwieweit die Kommissionen den in der Richtlinie festgeschriebenen Anforderungen nachkommen.

§ 136 Daten des IQTIG Die § 136 Daten des IQTIG bilden den Zeitraum von 2007 bis 2018 ab. Diese umfassen Tabellen und Informationen zu Merkmalen wie Alter, Geschlecht, BMI, renale Grunderkrankung, Komorbiditäten, Dialyseverfahren (Hämodialyse, Peritonealdialyse, Kombination) und Dialyseform (Heimdialyse, Einrichtungs-/Praxisdialyse) (sogenannte Baselinetabellen). Insgesamt wurden für Deutschland im Jahr 2017 Daten für 94.072 Patient\*innen aus 729 Einrichtungen geliefert. Für den Zeitraum 2007 bis 2013 liegen die Sekundärdaten pro Quartal und KV-Region vor und für 2014 bis 2018 pro Jahr.

### 4 Auswertungen und Prüfungen der Hypothesen

Mit den Hypothesen, der Identifikation geeigneter Datenquellen, den methodischen Grundlagen und den Erhebungsinstrumenten sind die Voraussetzungen für die Evaluation der QSD-RL gegeben. Das folgende Kapitel ist nach den einzelnen Global- sowie den dazugehörigen Detailhypothesen zur Bearbeitung der im Evaluationsplan formulierten Zielen der Evaluation untergliedert. Die Darstellung der Ergebnisse orientiert sich dabei an der Reihenfolge der Evaluationshypothesen (Tabelle 3).

#### **Prüfung der Hypothesen: Wertungsskala**

Üblicherweise wird eine Hypothese entweder bestätigt oder abgelehnt. Nun werden bei der Evaluation der QSD-RL keine rein mathematischen Prüfalgorithmen verwandt, sondern es werden stets quantitative Ergebnisse und qualitative Ergebnisse gemeinsam zur Prüfung genutzt. Dies hat den Vorteil, dass eine Fragestellung immer aus mehreren Perspektiven analysiert wird und auch verschiedene Teilaspekte betrachtet werden.

Die Ergebnisse werden jedoch nie rein dichotom sein, sondern Graduierungen aufweisen. Somit wäre bei der Hypothese, ob Hindernisse auftraten, eine Beschränkung der Antwortmöglichkeit auf eine reine Ja/Nein Option wenig hilfreich. Daher wurde folgendes abgestuftes Bewertungsschema entwickelt:

**Tabelle 12: Fünfstufiges Bewertungsschema für die Prüfung von Hypothesen**

Einstufung	Aussage	Resultat für die Hypothese
-	Die Ergebnisse sprechen eindeutig gegen die Hypothese	Die Hypothese ist zu verwerfen.
(-)	Die Ergebnisse sprechen überwiegend gegen die Hypothese	Die Hypothese ist zu verwerfen.
-/+	Die Ergebnisse lassen keine Entscheidung zu.	Die Hypothese ist zu verwerfen.
(+)	Die Ergebnisse sprechen überwiegend für die Hypothese	Die Hypothese ist zu bestätigen.
+	Die Ergebnisse sprechen eindeutig für die Hypothese	Die Hypothese ist zu bestätigen.

Da sich die Globalhypothesen aus mehreren Detailhypothesen zusammensetzen, werden zur Prüfung zunächst die Detailhypothesen betrachtet und deren Prüfergebnisse dann zur Prüfung der Globalhypothese zusammengeführt.

### Bewertung der Detailhypothesen

Datengrundlage für die Detailhypothesen sind meist mehrere unterschiedliche Datenquellen: ein Teil davon ist quantitativer Natur (Jahresberichte, schriftliche Befragungen, Daten der sekundären Datennutzung), ein anderer Teil ist qualitativer Natur (Expert\*innen-Interviews, -Workshops). Für jede Datenquelle wird einzeln geprüft, ob die Ergebnisse für eine Bestätigung oder für eine Ablehnung der jeweiligen Hypothese sprechen.

Dabei kommt folgendes Bewertungsschema zur Anwendung:

**Tabelle 13: Wertungskriterien für einzelne Datenquellen**

Datenquelle	Bedingung für ein eindeutiges Ergebnis
Jahresberichte, Daten der Sekundären Datennutzung nach § 137 SGB V	Prozent- oder Anteilswerte von > 65 % oder eindeutiger Trend
Schriftliche Befragungen der Einrichtungen und Kommissionen	Zustimmungsgrad > 65
Expert*innen-Interviews, Expert*innen-Workshops	Protokoll lässt ein eindeutiges Votum bei den Befragten bzw. den Teilnehmer*innen erkennen.

In der Zusammenführung der Einzelergebnisse kann im Einzelfall mit expliziter Begründung vom rein numerischen Ergebnis abgewichen werden.

## **Bewertung der Globalhypothesen**

Zur Bestätigung oder Ablehnung der Globalhypothesen werden die Einstufungen der dazugehörigen Detailhypothesen zusammengefasst, um dann argumentativ eine übergreifende Einstufung zu finden. Diese ist innerhalb des Evaluationsteams zu konsentieren und die Begründung ist schriftlich niederzulegen. Die Einstufung im Konsens und die transparente Dokumentation stellen ein Gegengewicht gegen den subjektiven Anteil der Entscheidung dar, der bei zusammengeführten qualitativen Ergebnissen immer relativ hoch ist. Durch die ausführliche Darlegung der Herleitung der Bewertung ist es möglich, dass sich die Adressaten des Gutachtens ein eigenes Bild anhand der vorgetragenen Argumentationen machen und ggf. davon abweichen können.

In den folgenden sechs Unterkapiteln werden die Daten, Einstufungen und Prüfergebnisse für alle sechs Globalhypothesen detailliert dargelegt.

Redaktioneller Hinweis: Die Ergebnisse der schriftlichen Befragungen werden jeweils mit einem Zahlenpaar (n/m) dargestellt, beispielsweise mit (159/176). Hierbei stellt n die Anzahl der Antworten, in dem Beispiel 159, und m die Anzahl der Befragten, in diesem Beispiel 176 befragte Einrichtungen, dar.

### **4.1 H1: Richtlinie QSD-RL wird vollumfänglich umgesetzt**

#### **→ Bezug zu den Zielen und Fragestellungen**

Die Hypothese 1 bezieht sich auf

- das allgemeine Ziel: „Überprüfung der [Zielerreichung und] Umsetzung der Richtlinie“ und
- auf die spezifische Fragestellung: „Findet die Umsetzung der Anforderungen statt [und wie effektiv ist diese]?“.

Zu den Punkten Zielerreichung und Effektivität siehe Kapitel 4.4.

Nach dem Evaluationskonzept der QSD-RL liegt der Fokus hinsichtlich der vollumfänglichen Umsetzung der QSD-RL auf der Umsetzung der Anforderungen durch die Dialyse-Einrichtungen und QS-Kommissionen.

Die Globalhypothese wird anhand folgender Detailhypothesen überprüft:

- H1.1: Die Anforderungen der Richtlinie werden von den Dialyse-Einrichtungen umgesetzt.
- H1.2: Die Anforderungen der Richtlinie werden von den QS-Kommissionen umgesetzt.

Die Evaluation der Umsetzung orientiert sich an den in der Richtlinie definierten Anforderungen und prüft, ob die Adressaten der Richtlinie die strukturellen sowie tätigkeitsbezogenen Vorgaben richtlinienkonform umsetzen. Dies wird bei den Detailhypothesen differenziert dargestellt.

## Evaluation der QSD-RL – Abschlussbericht

---

Zusätzlich wird die Einhaltung weiterer Anforderungen der Richtlinie geprüft (H1.3).

Zur Bewertung der vollumfänglichen Umsetzung sind die in der Richtlinie beschriebenen Grundsätze sowie der Regelungsbereich der QSD-RL zu berücksichtigen. Nach § 2 Abs. 2 umfasst dieser unter anderem die Stichprobenprüfungen (II) und die einrichtungsübergreifenden Maßnahmen (III).

### → Informationsquellen:

- die Analyse der Jahresberichte zur Qualität in der Dialyse,
- der vergleichenden Darstellung der Jahresberichte der QS-Kommissionen der KVen,
- die Ergebnisse der Expert\*innen-Interviews
  - o mit den Vertreter\*innen der Dialyse-Einrichtungen und
  - o mit den Vertreter\*innen QS-Kommissionen,
- der schriftlichen Befragung für Hypothese H1.1 und H1.2
  - o der Dialyse-Einrichtungen (Fragen 3, 6, 16, 17, 18, 25, 25.1, 32, 33, 34, 38, 45 - 46.4)
  - o der QS-Kommissionen (Frage 1, 3, 6, 13, 14, 14.1, 15)
- die Ergebnisse der Expert\*innen-Workshops.

### → Grundgesamtheiten:

- MW= 761 teilnehmende Einrichtungen für die Jahresberichte zur Qualität in der Dialyse (2008-2018)
- n = 17 QS-Kommissionen der KVen, deren Jahresberichte verglichen werden
- n = 8 Expert\*innen-Interviews mit KVen
- n = 6 Expert\*innen-Interviews mit Einrichtungen
- n = 176 teilnehmende Dialyse-Einrichtungen der schriftlichen Befragung (24,3 %)
- n = 10 Teilnehmende beim ersten Expert\*Innen-Workshop und
- n = 7 Teilnehmende beim zweiten Expert\*Innen-Workshop

### → Limitationen:

Die Angaben der Interviewten, Befragungsteilnehmenden und Teilnehmenden am Workshop stellen subjektive Einschätzungen und Erfahrungen der Befragten dar und sind nicht repräsentativ. Diese Erfahrungsberichte und Angaben der Teilnehmenden sind folglich mit entsprechenden Unsicherheiten oder eingeschränkter Allgemeingültigkeit verbunden.

#### 4.1.1 H1.1 Die Anforderungen der Richtlinie werden von den Dialyse-Einrichtungen umgesetzt

**→ Informationsquelle:**

- Jahresberichte zur Qualität in der Dialyse (2008 - 2017)
- Vergleichende Darstellungen der Jahresberichte der QS-Kommissionen (2008 - 2016)
- Schriftliche Befragung der Dialyse-Einrichtungen (Frage 3, 6, 16 – 18)
- Expert\*innen-Interviews mit Vertreter\*innen der Dialyse-Einrichtungen und Kommissionen
- Expert\*innen-Workshop

**→ Zu prüfende Aspekte**

- Anzahl teilnehmender Dialyse-Einrichtungen (§ 2 QSD-RL)
- Vollumfängliche Dokumentation der Dialysen (§ 3 QSD-RL)
- Teilnahme am Rückmeldesystem (§ 11 QSD-RL)
- Nachweis der Beteiligung (§ 12 QSD-RL)

Es handelt sich dabei um den Anteil der Einrichtungen, die die Dokumentations- und Teilnahmeanforderungen erfüllen (Durchdringungsgrad).

**→ Limitationen:** Die Angaben der Interviewten, Befragungsteilnehmenden und Teilnehmenden am Workshop stellen subjektive Einschätzungen und Erfahrungen der Befragten dar und sind nicht repräsentativ. Diese Erfahrungsberichte und Angaben der Teilnehmenden sind folglich mit entsprechenden Unsicherheiten verbunden.

**→ Ergebnisse:**

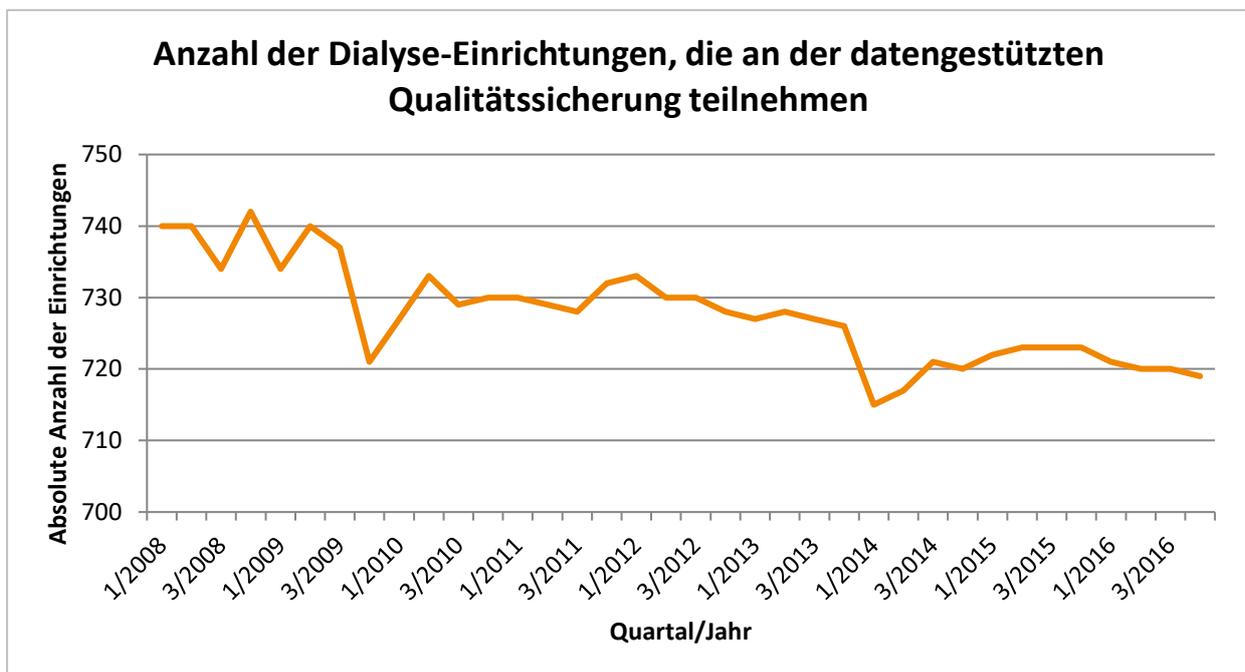
**Tabelle 14: Befragung der Dialyse-Einrichtungen mit Bezug auf H1.1: Ergebnisse**

Frage Nr.	Frage	Ergebnisse Zustimmungsgrad bzw. % (Antworten/Befragte)
3	Gab es Probleme bei der Dokumentation?	57% ja, 42,9% nein (163/176)
6	Wie groß war der Dokumentationsaufwand, der im Rahmen der Richtlinie entstanden ist?	75,7 (168/176)
16	Waren die Benchmarkberichte vollständig?	77,4 (157/176)
17	Waren die dargestellten Angaben in den Benchmark-Berichten verständlich?	76,6 (161/176)
18	War der Bericht dazu geeignet, Verbesserungsmaßnahmen abzuleiten?	19,5 % ja, 52,2 % teilweise, 28,3 % nein (159/176)

### Anzahl teilnehmender Dialyse-Einrichtungen

Aus den Jahresberichten ist zu erkennen, dass die Anzahl der Einrichtungen, die die Dokumentationen im Rahmen der Richtlinie erbracht haben, über die Jahre um 3 % abgenommen hat (2008: n=740; 2016: n=719; siehe Abbildung 7). Zudem sind keine starken Abweichungen von der Anzahl der Einrichtungen, die die Dokumentationen erbringen müssen, erkennbar. Dies ist auch aus der vergleichenden Darstellung der Jahresberichte der QS-Kommissionen der KVen ersichtlich. Diese zeigt, dass die Anzahl der Dialyse-Einrichtungen insgesamt über die Zeit etwas abnimmt, die Einrichtungen sich aber weitestgehend und größtenteils an der Qualitätssicherung und Datenübertragung beteiligen.

**Limitationen:** Es liegt uns keine Soll-Liste der nach der Richtlinie verpflichteten Einrichtungen vor, gegen die man die tatsächlich teilnehmenden Dialyse-Einrichtungen prüfen könnte. Da jedoch die Abrechnung der Leistungen von der Übermittlung der Dokumentation an die KVen abhängt, wird aus verfahrenstechnischen Gründen mit einer sehr hohen Teilnahmequote bei den Dokumentationen gerechnet.



Quelle: Vergleichende Darstellungen der Jahresberichte der QS-Kommissionen der KVen, 2008-2016

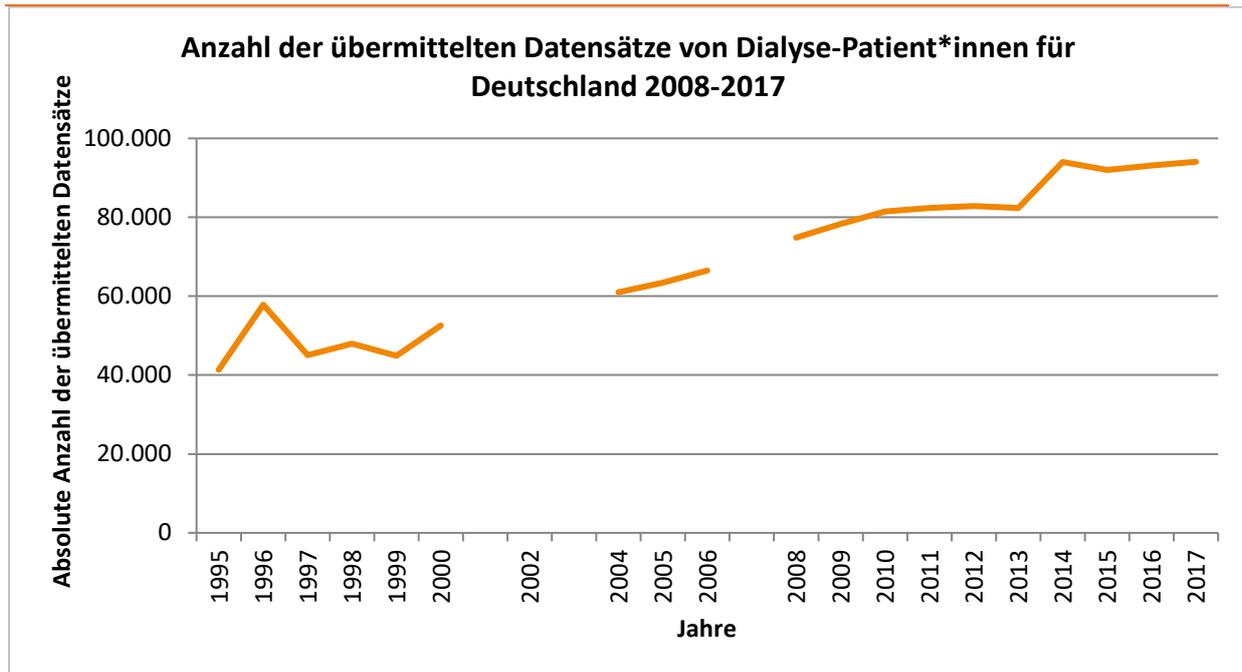
**Abbildung 7: Anzahl der dokumentierenden Dialyse-Einrichtungen**

---

**Vollumfängliche Dokumentation der Dialysen (§ 3 QSD-RL)**

In der Richtlinie ist zum einen die Dokumentation (§ 3 QSD-RL) beschrieben, womit die elektronische Dokumentation aller Patient\*innen, die im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung mit Dialyse behandelt werden, durch die Dialyse-Einrichtungen gemeint ist. Aus den Daten der Jahresberichte zur Qualität in der Dialyse geht hervor, dass diese Dokumentation durch die Dialyse-Einrichtungen umgesetzt wird. Die Anzahl der übermittelten Datensätze für die Patient\*innen ist über die Laufzeit weitestgehend konstant. Im Jahr 2017 wurden beispielsweise für 94.072 Patient\*innen aus 729 Einrichtungen Daten übermittelt (Medical Netcare GmbH, 2018). Zu beachten ist hierbei die unterschiedliche Berechnungsgrundlage für die Patient\*innen von 2008 bis 2013 (Anzahl der Fälle) und 2014 bis 2018 (Anzahl der Patient\*innen IDs) (Abbildung 8). Auch in dem ersten Expert\*innen-Workshop wurde deutlich hervorgehoben, dass die Dialyse-Einrichtungen die Dokumentation gewissenhaft und vollständig umsetzen, um somit den Anforderungen der Richtlinie zu entsprechen. In diesem Zusammenhang ist in der folgenden Abbildung ebenfalls die Prävalenz der Dialysepatient\*innen für die Zeit vor Inkrafttreten der Richtlinie (1995-2006) aufgezeigt. Diese Angaben wurden den QuaSi-Niere Berichten der jeweiligen Jahre entnommen (Frei & Schober-Halstenberg, 1995-2006). Die Prävalenz ist in den ersten Jahren jeweils aufgrund der höheren Teilnahme von Zentren mit der Zeit angestiegen. Für die Jahre 2001, 2003 und 2007 liegen keine Angaben vor, da die QuaSi-Niere Berichte dieser Jahre online auf dem Internetauftritt des Bundesverband Niere E.V. nicht mehr verfügbar sind.

Evaluation der QSD-RL – Abschlussbericht



Quelle: Jahresberichte zur Qualität in der Dialyse (MNC), 2008 - 2018; QuaSi-Niere Berichte (1995-2006)

**Abbildung 8: Anzahl der von den Dialyse-Einrichtungen übermittelten Datensätzen zu den mit Dialyse behandelten Patient\*innen (2008-2013: Fälle, 2014-2018: Patient\*innen-IDs)**

Auch in den Expert\*innen-Interviews gaben die Vertreter\*innen der Dialyse-Einrichtungen an, dass die Anforderungen der Richtlinie von ihnen konsequent umgesetzt worden sind. Diesbezüglich nannte ein Interviewpartner u. a. Mindeststandards, die in seiner Einrichtung etabliert wurden, wie beispielsweise die Dialysezeit von vier Stunden an drei Tagen in der Woche einzuhalten. Auch hinsichtlich der **Dokumentation (§ 3)** und des **Datentransfers (§ 4)** äußerten zwei Vertreter\*innen von Einrichtungen in den Interviews, dass sie grundsätzlich keine Probleme bei der Umsetzung der Dokumentation hatten und diesbezüglich in ihrer Einrichtung gut eingespielt waren. Sie bestätigten ein strukturiertes Vorgehen und festgelegte Prozesse in der Erhebung, Kontrolle und Übermittlung der entsprechenden Parameter. Lediglich die Höhe des Dokumentationsaufwands und die mit einigen Parametern verbundene Schwierigkeit nicht auffällig zu werden, wurde von einigen Einrichtungen berichtet. Auf diese Aspekte wird bei der Bewertung von „H3.1: Die Dialyse-Einrichtungen haben keine Probleme bei der Umsetzung der Richtlinie“ näher eingegangen.

Im zweiten Workshop mit den Expert\*innen beschrieben diese ihren Eindruck, dass die Dialyse-Einrichtungen stets ihrer Pflicht zur Aufklärung der Patient\*innen über die verschiedenen Dialyseformen, deren Vorteile und Risiken sowie ihre Möglichkeit die verschiedenen Formen nutzen zu können, informieren würden. Die Einrichtungen kämen nach Einschätzung der Expert\*innen somit größtenteils ihrer gesetzlichen Pflicht der Aufklärung der Patient\*innen nach und würden die

## Evaluation der QSD-RL – Abschlussbericht

---

Dialyseform und das –verfahren unter anderem auch hinsichtlich der Wünsche der Patient\*innen ausrichten.

### **Teilnahme am Rückmeldesystem (§ 11)**

Die Umsetzung der Teilnahme am Rückmeldesystem (§ 11) wurde von den Dialyse-Einrichtungen in der schriftlichen Befragung bewertet und diesbezüglich wurden Hindernisse bei der Dokumentation der Daten und ein hoher Dokumentationsaufwand genannt (*Frage 3* und *Frage 6*). Die Dialyse-Einrichtungen bestätigten zudem, dass die Benchmarking-Berichte vollständig (*Frage 16*: Zustimmungsgrad: 77,4; 157/176), die Abbildungen verständlich (*Frage 17*: Zustimmungsgrad: 76,6; 161/176) und die Berichte mindestens teilweise dazu geeignet waren, Verbesserungsmaßnahmen abzuleiten (*Frage 18*: 19,5 % ja, 52,2 % teilweise; 159/176;).

Auch bezüglich § 11 QSD-RL, der Teilnahme am Rückmeldesystem und § 12 QSD-RL, dem Nachweis ihrer Beteiligung, wurden in den Interviews weder von den Dialyse-Einrichtungen, noch von den QS-Kommissionen Hinweise genannt, dass die Dialyse-Einrichtungen diese Anforderungen der Richtlinie nicht erfüllen würden.

### **Nachweis der Beteiligung der Dialyse-Einrichtungen (§ 12)**

Der Nachweis der Beteiligung der Dialyse-Einrichtungen in § 12 sieht vor, dass sie im Rahmen des Rückmeldesystems, mit einem Berichtersteller zur Erstellung eines Benchmarking-Berichts einen Vertrag schließen und einreichen. Bis 2017 waren dies fünf Berichtersteller. Diese lieferten die Daten der Einrichtungen, auf deren Grundlage MNC dann seinen Jahresbericht verfasste. 2018 wurde vom neuen Datenanalyst IQTIG noch ein zusammenfassender Bericht zur Qualität in der Dialyse auf dem Internetauftritt des G-BA veröffentlicht.

→ **Bewertung H1.1:**

**Tabelle 15: Zusammenfassende Prüfung der Detailhypothese 1.1**

<b>H1.1 Die Anforderungen der Richtlinie werden von den Dialyse-Einrichtungen umgesetzt.</b>	
<b>Informationsquelle</b>	<b>Ergebnis</b>
<b>Jahresberichte zur Qualität in der Dialyse:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Die Einrichtungen beteiligen sich weitestgehend an der Qualitätssicherung und Datenübertragung.</li> </ul>	+
<b>Schriftliche Befragung der Dialyse-Einrichtungen:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>70,6 % der 18 Einrichtungen Mängeln berichten, dass sie den Aufforderungen zur Mängelbeseitigung nachkamen.</li> <li>100 % (16/18) berichten, dass sie die im Rahmen der Prüfung festgestellten Mängel plausibel erklären konnten.</li> </ul>	+
<b>Schriftliche Befragung der QS-Kommissionen:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Mit einem Zustimmungsgrad von 76,7 % bestätigten die QS-Kommissionen, dass die Auffälligkeiten der Dialyse-Einrichtungen durch diese behoben werden konnten.</li> </ul>	+
<b>Expert*innen-Workshop:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Auch hier Bestätigung der Umsetzung der Richtlinie durch die Dialyse-Einrichtungen.</li> </ul>	+
<b>Gesamtwertung:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Sämtliche Informationsquellen bestätigen, dass die Dialyse-Einrichtungen die Anforderungen der Richtlinie in einem hohen Maß umsetzen.</li> </ul>	+

Da die Einrichtungen nach den in diesem Kapitel beschriebenen Ergebnissen sowohl ihrer Pflicht zur Dokumentation und der Teilnahme am Rückmeldesystem sowie der Vorlage des Nachweises nachgekommen sind, lässt sich die Detailhypothese H1.1 bestätigen (+) (Tabelle 15).

**4.1.2 H1.2 Die Anforderungen der Richtlinie werden von den QS-Kommissionen umgesetzt**

→ **Informationsquelle:**

- Jahresberichte zur Qualität in der Dialyse der Jahre 2008 bis 2017,
- vergleichende Darstellungen der Jahresberichte der QS-Kommissionen der KVen der Jahre 2008-2016,
- schriftliche Befragung der Dialyse-Einrichtungen (Frage 25.1, 32 - 34 und 38) und QS-Kommissionen (Frage 1, 3, 6 und 13 - 14.1),
- Expert\*innen-Interviews mit den Vertreter\*innen der Dialyse-Einrichtungen und QS-Kommissionen sowie
- Expert\*innen-Workshop.

→ **Limitationen:** Die Angaben der Interviewten, Befragungsteilnehmenden und Teilnehmenden am Workshop stellen subjektive, episodische Einschätzungen und Erfahrungen der Befragten dar und

Evaluation der QSD-RL – Abschlussbericht

sind nicht repräsentativ. Diese Erfahrungsberichte und Angaben der Teilnehmenden sind folglich mit entsprechenden Unsicherheiten verbunden.

→ **Ergebnisse:**

**Tabelle 16: Befragung der Dialyse-Einrichtungen mit Bezug auf H1.2: Ergebnisse**

Frage Nr.	Frage	Ergebnisse Zustimmungsgrad bzw. % (Antworten/Befragte)
25.1	Wenn ja, wie wurde an Sie herangetreten (Mehrfachantwort möglich)?	6,3 % Fragebogen, 9,4 % Rückfragen telefonisch, 50 % Rückfragen schriftlich, 90,6 % Aufforderung zur Stellungnahme (32/32)
32	Wurde Ihre Einrichtung in der Vergangenheit zu einer schriftlichen Stellungnahme aufgefordert?	89,3 % ja, 10,7 % nein (8/32)
33	Wurde in Ihrer Einrichtung in der Vergangenheit eine Begehung durch die QS-Kommission durchgeführt?	3,4 % ja, 96,6 % nein (29/32)
34	Wurden an Ihre Einrichtung in der Vergangenheit Anforderungen zur Mängelbeseitigung gestellt? Wenn nein, dann springen Sie bitte direkt zum Bereich 4 Zielerreichung Frage 40 auf Seite 4.	13,3 % ja, 86,7 % nein (35/176)
38	Ist Ihre Einrichtung von der Kassenärztlichen Vereinigung über die Sanktionsmaßnahmen bei Nichteinhaltung der Richtlinie informiert worden?	78,6 % ja, 21,4 % nein (14/18)

**Tabelle 17: Befragung der QS-Kommissionen mit Bezug auf H1.2: Ergebnisse**

Frage Nr.	Frage	Ergebnisse Zustimmungsgrad bzw. % (Antworten/Befragte)
1	Haben Sie den Einrichtungen aktiv Beratungen angeboten?	93,8 % ja, 6,3 % nein (16/16)
3	Haben Sie die durchgeführten Beratungen dokumentiert?	92,3 % ja, 7,7 % nein (13/16)
6	Hielten Sie den regelmäßigen Sitzungsturnus der Kommissionen (1x im Quartal / mind. 4 Sitzungen im Jahr) für notwendig?	100 % ja, 0 % nein (16/16)
13	Führten Sie die Mindestanzahl der durchzuführenden Stichprobenprüfungen pro Jahr (4x) durch?	86,7 % ja, 13,3 % nein (15/16)
14	War die festgelegte Anzahl an mindestens durchzuführenden Stichprobenprüfungen sinnvoll?	38,5 % ja, 61,5 % nein (14/16)
14.1	Wenn nein: Wäre es sinnvoll gewesen, die Anzahl der mindestens zu prüfenden Einrichtungen in Hinblick auf die Größe der KV-Gebiete anzupassen?	55,6 % ja, 44,4 % nein (9/9)
15	Wurde die Zufallsauswahl durch Ihre Kommission umgesetzt, falls weniger als vier Einrichtungen im Jahr auffällig geworden sind?	45,5 % ja, 54,5 % nein (11/16)

Die in **§ 7** der Richtlinie beschriebenen Aufgaben und Rahmenbedingungen der **Qualitätssicherungs-Kommission „Dialyse“** werden anhand der Ergebnisse der Interviews, der schriftlichen Befragung und der Bewertung der vergleichenden Darstellung der Jahresberichte der KVen zeigen, dass die Kommissionen die beschriebenen Aufgaben und Anforderungen weitestgehend umsetzen und erfüllen.

So wurde die **Stichprobenauswahl (§ 8 QSD-RL)** im Rahmen der Befragung der Dialyse-Einrichtungen und QS-Kommissionen thematisiert und u. a. hinsichtlich ihres Beitrags zur Verbesserung der Qualität in der Versorgung bewertet. Dialyse-Einrichtungen und QS-Kommissionen berichten, dass Zufallsauswahlen mindestens in geringem Maße durchgeführt werden. So geben bspw. 45,5 % der Kommissionen an, die Zufallsauswahl bei weniger als vier auffälligen Einrichtungen im Jahr umgesetzt zu haben (*Frage 15: 45,5 %; 11/16*).

Der Erfolg der **Überprüfungsverfahren (§ 9 QSD-RL)** wurde in der schriftlichen Befragung sowie dem Expert\*innen-Workshop herausgestellt, wenn auch die Überprüfung häufig nicht umgesetzt werden müsse, da eine Beratung der Einrichtungen zumeist genüge, um Auffälligkeiten zu klären oder zu beseitigen. Wie Tabelle 18 zu entnehmen ist, gehen die QS-Kommissionen hiermit unterschiedlich um und weichen hinsichtlich der von ihnen durchgeführten Anzahl der Stichprobenprüfungen voneinander ab. So schwankt beispielsweise die Anzahl der durchgeführten Stichprobenprüfungen 2012 von 0 bis 77 Prüfungen zwischen den KVen (Kassenärztliche Bundesvereinigung, 2012). Die Anzahl der insgesamt durchgeführten Stichprobenprüfungen ist über die Jahre angestiegen. Abbildung 9 lässt sich die Entwicklung der Anzahl der durchgeführten Stichprobenprüfungen, Aufforderungen zur Mängelbeseitigung und durchgeführten Beratungen über die Jahre entnehmen. Hier zeigt sich teilweise ein Zusammenhang zwischen diesen Instrumenten, wie beispielsweise ein Anstieg der Aufforderungen zur Mängelbeseitigung und durchgeführten Beratungen in 2011. Ansonsten liegt die Anzahl der durchgeführten Stichprobenprüfungen deutlich über der Anzahl der anderen beiden Instrumente.

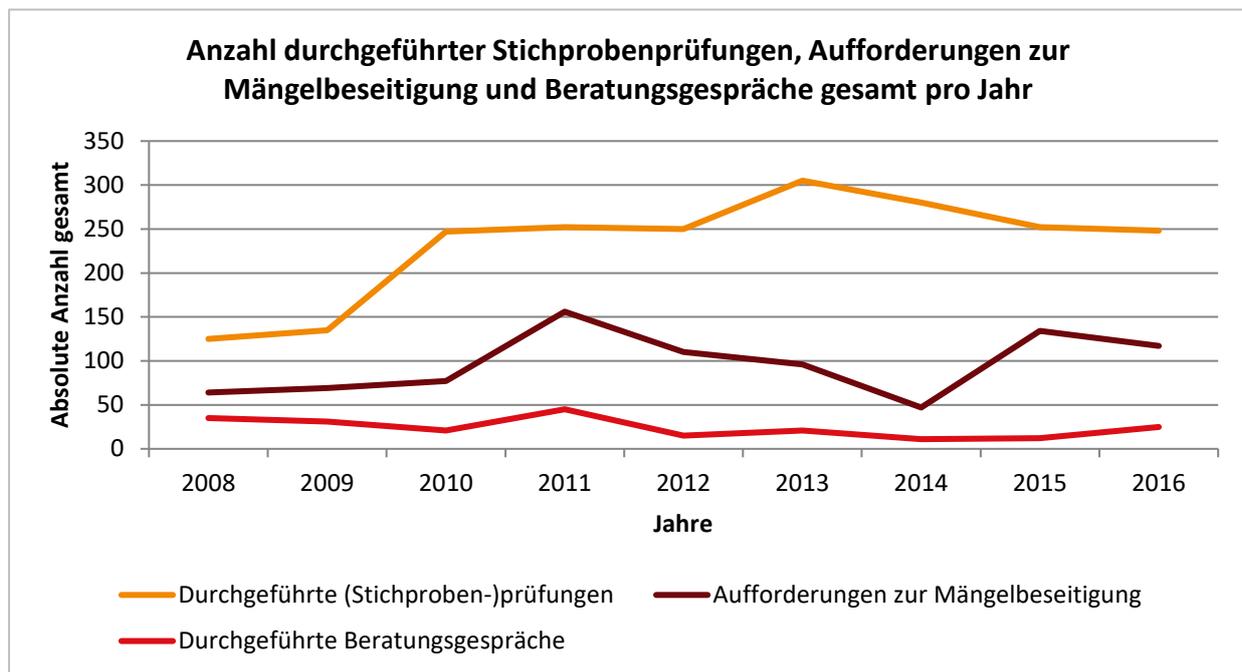
Evaluation der QSD-RL – Abschlussbericht

**Tabelle 18: Anzahl durchgeführter Kommissionssitzungen der QS-Kommissionen der KVen pro Jahr**

Jahr	BW	BY	BE	BB	HB	HE	MV	NI	N*	NO	RP	SL	SN	ST	TH	WL
2008	4	4	4	5	3	4		5	2	4	4	11	4	4	4	4
2009	4	4	4	4	4	4		4	3	4	4	10	3	4	4	4
2010	4	4	4	4	4	4		4	4	4	4	11	3	4	4	4
2011	4	6	6	7	5	6		6	6	3	7	4	6	6	4	4
2012	4	4	4	4	4	4		4	4	4	9	4	4	4	4	4
2013	4	4	4	4	4	4		4	4	4	4	9	4	4	4	4
2014	4	4	5	5	4	2		4	4	4	3	11	4	3	3	3
2015	4	4	5	4	4	4	4	5	4	3	4	11	4	4	5	4
2016	4	4	3	4	4	4	4	5	4	6	4	10	4	4	4	4

\*N = Arbeitsgemeinschaft Qualitätssicherung der Nord-KVen in einer QS-Kommission (Hamburg und Schleswig-Holstein sowie Mecklenburg-Vorpommern bis 2015)

Quelle: Kassenärztliche Bundesvereinigung, 2008-2016



Quelle: Kassenärztliche Bundesvereinigung, 2008-2016

**Abbildung 9: Anzahl der Aufforderungen zur Mängelbeseitigung und Anzahl der durchgeführten Beratungsgespräche der kassenärztlichen Vereinigungen gesamt**

Die unter dem **Ergebnis der Überprüfung (§ 10 QSD-RL)** in der Richtlinie beschriebenen Aspekte, die Aufforderung zur Mängelbeseitigung, die Beratung der Dialyse-Einrichtungen sowie mögliche Sanktionsmaßnahmen wurden in den Interviews und den schriftlichen Befragungen von den

## Evaluation der QSD-RL – Abschlussbericht

Teilnehmenden bewertet. Hier wurden die Aufforderung zur Mängelbeseitigung sowie die Beratung der Einrichtungen als gängige und sinnvolle Maßnahmen beschrieben, die im Rahmen der Implementierung der Richtlinie von den QS-Kommissionen eingesetzt worden sind. Hier ist wieder auf Abbildung 9 zu verweisen, die die Angaben zu diesen Überprüfungsmechanismen aus den Jahresberichten der QS-Kommissionen der KVen zusammenfasst. Im Workshop äußerten die Expert\*innen, dass sie Sanktionen bisher nicht aussprechen mussten, dies aber sicherlich sinnvoll sei, wenn eine Dialyse-Einrichtung mehrfach aufgrund von unzureichender Qualität auffällig und uneinsichtig werden würde.

In der vergleichenden Darstellung der Jahresberichte der QS-Kommissionen der KVen zeigen sich die kontinuierlichen Bemühungen hinsichtlich der Umsetzung der Anforderungen der QSD-RL durch die QS-Kommissionen und der in diesen engagierten Ärzte.

Es zeigt sich eine jährlich stabile Umsetzung der Mindestanforderungen bezüglich der **Anzahl der Kommissionssitzungen**. Es weichen nur wenige KVen in einigen Jahren von den vorgeschriebenen vier Sitzungen pro Jahr ab. Im Mittel wurden pro KV 4,5 Sitzungen pro Jahr durchgeführt. Die meisten Sitzungen wurden 2011 mit durchschnittlich fünf Sitzungen pro KV und die wenigsten 2014 mit durchschnittlich 4,2 Sitzungen pro KV durchgeführt. (siehe Tabelle 17)

In den Expert\*innen-Interviews berichteten die Vertreter\*innen der Kommissionen, dass Abweichungen von der in der Richtlinie in § 7 Abs. 4 beschriebenen Mindestanzahl der Sitzungen der Kommissionen in der Regel ausführlich begründet werden konnten. Diese Ausreißer könnten nach den Expert\*innen aus dem Expert\*innen-Workshop jedoch auch auf eine nicht ganz einheitliche Arbeitsweise der Kommissionen hinweisen. In der schriftlichen Befragung gaben alle Kommissionen an, dass sie den regelmäßigen Sitzungsturnus der Kommissionen (einmal im Quartal) für notwendig hielten (100 %; 16/16; Frage 6).

Die Vertreter\*innen der Kommissionen gaben in den Expert\*innen-Interviews hinsichtlich der **Zusammensetzung der Kommission** an, dass die Mitglieder stringent nach den Vorgaben der Richtlinie vom Vorstand der KV zu ihrer Aufgabe berufen und gemäß § 7 Absatz 1 QSD-RL sehr sorgfältig ausgewählt wurden. Es handelte sich dabei in der Regel um langjährig tätige niedergelassene Nephrolog\*innen, die die Kommissionsarbeit ehrenamtlich ausführten. Außerdem gehören den Kommissionen stimmberechtigte Vertreter\*innen der Krankenkassen an. Die Kommission bestand immer nur solange, wie der KV-Vorstand im Amt war. Bei jeder neuen Wahl des KV-Vorstands mussten die Mitglieder der Kommissionen neu berufen werden. Einige Kommissionen berichteten darüber, beim Ausscheiden von Kommissionsmitgliedern Empfehlungen und Bewerbungen neuer Kommissionsmitglieder zu diskutieren und diese gegebenenfalls an den KV-

## Evaluation der QSD-RL – Abschlussbericht

---

Vorstand weiterzugeben. Die Entscheidungen wurden in jedem Fall vom KV-Vorstand getroffen, womit sich hier an die Anforderungen der Richtlinie gehalten wurde.

Zu der Erstellung des **Berichts über die Tätigkeiten der Kommission** konnten anhand der Interviews mit den Vertreter\*innen der Kommissionen keine Abweichungen von den Anforderungen der Richtlinie herausgestellt werden. Die vergleichende Darstellung der Jahresberichte der KVen ist auf der Internetseite des G-BAs für die Jahre 2008 bis 2016 vorhanden. Für diese Jahre stellt dies folglich die Bestätigung dar, dass die Kommissionen ihre Berichte erstellt und an die KBV weitergeleitet haben.

In Bezug auf die Gesamtanzahl der durchgeführten **Stichprobenprüfungen** beobachtet man in der vergleichenden Darstellung der Jahresberichte der Kommissionen einen kontinuierlichen Anstieg bis zum Jahr 2013 (Tabelle 18). Von 2013 bis 2015 ist ein Rückgang der Anzahl der Stichprobenprüfungen zu verzeichnen, bis 2016 blieb die Anzahl dagegen relativ konstant. Im Durchschnitt wurden pro KV und Jahr zehn Stichprobenprüfungen durchgeführt. Die meisten Stichprobenprüfungen gab es 2013 mit durchschnittlich 18, die wenigsten gab es im Jahr 2008 mit durchschnittlich sieben Prüfungen pro KV. Aus Tabelle 18 ist ersichtlich, dass im Durchschnitt die Anforderung aus § 8 Abs. 1 QSD-RL, die vierteljährliche Durchführung der Stichprobenprüfungen, erfüllt wird. Jedoch ist auch zu erkennen, dass es einige KVen gibt, in denen die QS-Kommissionen diese Anforderung nicht vollumfänglich umsetzen. QS-Kommissionen aus 13 KVen haben in mindestens einem Jahr nicht die mindestens vier durchzuführenden Prüfungen dokumentiert oder durchgeführt. Rheinland-Pfalz und Saarland haben beispielsweise in sieben der neun hier dargestellten Jahre dokumentiert, weniger als die in der Richtlinie geforderten vier Prüfungen durchgeführt zu haben.

Evaluation der QSD-RL – Abschlussbericht

**Tabelle 19: Anzahl durchgeführter Stichproben-Prüfungen pro KV und Jahr**

Jahr	BW	BY	BE	BB	HB	HE	NI	N*	MV	NO	RP	SL	SN	ST	TH	WL	Insg.
08	0	21	1	1	0	24	20	1		0	0	17	0	0	1	39	125
09	62	0	0	0	0	43	9	11		0	0	9	0	0	1	0	135
10	46	23	14	0	6	34	6	17		17	3	3	4	2	2	70	247
11	46	24	18	0	5	46	46	4		53	0	2	4	4	0	0	252
12	14	30	11	12	10	31	34	14		4	2	0	0	11	0	77	250
13	15	40	10	0	13	23	45	12		9	2	0	2	5	0	129	305
14	41	54	12	7	9	6	11	12		9	4	0	0	8	23	84	280
15	14	49	3	8	12	17	29	5	11	21	8	0	5	14	23	33	252
16	23	48	2	0	0	25	48	10	12	19	2	0	3	6	23	27	248

\* N = Arbeitsgemeinschaft Qualitätssicherung der Nord-KVen mit einer QS-Kommission (Hamburg und Schleswig-Holstein sowie Mecklenburg-Vorpommern bis 2015)

Quelle: Kassenärztliche Bundesvereinigung, 2008-2016

In der schriftlichen Befragung der QS-Kommissionen gaben dagegen 86,7 % der Kommissionen an, dass sie sich an die Mindestanzahl der durchzuführenden Stichprobenprüfungen pro Jahr hielten (15/16; *Frage 13*). Möglich wäre, dass die Kommissionen die Anzahl der durchgeführten Prüfungen in ihren Tätigkeitsberichten falsch dokumentierten oder sich bei der Beantwortung der Frage in der schriftlichen Befragung möglicherweise auf die Gesamtanzahl über alle Jahre und nicht explizit auf die einzelnen Jahre bezogen haben und daher hier die Umsetzung der Anforderung bejahten, obwohl die Ergebnisse der vergleichenden Darstellung der Jahresberichte dies nicht immer bestätigen können. Ebenfalls in der schriftlichen Befragung bewerteten 61,5 % der QS-Kommissionen diese Anzahl an mindestens durchzuführenden Stichprobenprüfungen als nicht sinnvoll (13/16; *Frage 14*). Dies könnte ein Grund dafür sein, dass die Kommissionen die Prüfungen teilweise nicht entsprechend der Regelungen der QSD-RL umsetzten. 55,6 % der Kommissionen, die die Mindestanzahl der durchzuführenden Stichprobenprüfungen als nicht sinnvoll erachteten, waren der Meinung, dass eine Anpassung der mindestens zu prüfenden Einrichtungen in Hinblick auf die Größe der KV-Gebiete angemessen gewesen wäre (9/9; *Frage 14.1*).

Die Vertreter\*innen der QS-Kommissionen berichteten hingegen in den Expert\*innen-Interviews, dass Stichprobenprüfungen stattfanden, sobald auffällige Werte gemäß § 8 Absatz 2 bis 5 QSD-RL bei den Einrichtungen festgestellt wurden. Die meisten Kommissionen äußerten in diesem

## Evaluation der QSD-RL – Abschlussbericht

Zusammenhang, dass schon bei der Überschreitung eines Wertes das Überprüfungsverfahren mit einer Information an die Einrichtungen eingeleitet wurde. Einige Interviewpartner\*innen bezogen sich auf § 8 Absatz 5 Satz 2 bevor sie tätig wurden, wonach insbesondere dann Zweifel an der ordnungsgemäßen Behandlung bestehen, wenn mehr als die Hälfte der Werte in zwei aufeinander folgenden Quartalen überschritten werden. Nach Aussage der Vertreter\*innen der Kommissionen in den Interviews sei anzunehmen, dass sich das Prüfverhalten im Zeitverlauf der Richtlinie geändert haben könnte. Dies bedeutet konkret, dass zwar weniger Einrichtungen auffällig wurden, die Prüfungen selbst jedoch strenger geworden sind und zum Teil auch die Benchmarking-Daten von den Kommissionen berücksichtigt wurden. Ebenso wurde in den Expert\*innen-Interviews davon berichtet, dass die Stichprobenauswahl nach Zufallsauswahl als ein gängiges Mittel angesehen wurde, falls keine Auffälligkeiten vorliegen sollten. Die Umsetzung erfolgte durch die Kommissionen mit Hilfe eines Losverfahrens auf niedrigem organisatorischem Niveau.

Im Anschluss an die Sichtung der Dokumentationen leiteten die KVen auf Empfehlung der Kommissionen das Überprüfungsverfahren ein. Aus den Interviews mit den Vertreter\*innen der Kommissionen ging eindeutig hervor, dass die Vorgaben an das Überprüfungsverfahren von allen Kommissionen grundsätzlich erfüllt wurden. Allerdings ließen sich im Detail der Umsetzung Unterschiede erkennen. Vereinzelt nahmen die Kommissionen vor der Information zur schriftlichen Stellungnahme telefonischen Kontakt zu den Einrichtungen auf, um in einem vorgezogenen **Beratungsgespräch** den medizinischen Sachverhalt auf „Augenhöhe“ (von Arzt/Ärztin zu Arzt/Ärztin) zu besprechen. Auch laut Aussage einer Einrichtung im Expert\*innen-Interview wurde diese erst angerufen und informiert und dann zu dem Termin der Stichprobenprüfung vorgeladen. Zwei weitere Interviewpartner\*innen erlebten im Rahmen der Stichprobenprüfung keine Beratungssituation, sondern eher eine Ermahnung hinsichtlich auffälliger Werte. Es hatte keine persönliche Beratung zur Verbesserung der Werte in diesen Einrichtungen gegeben, sondern eine Darlegung der auffälligen Werte. Dies habe die Einrichtungen jedoch ausreichend motiviert, um eine Verbesserung anzustreben.

Aus den Interviews und auch aus dem Expert\*innen-Workshop ging hervor, dass eine zentrale Tätigkeit der Kommissionen die Beratung der Einrichtungen war, viele Kommissionen engagierten sich bei den Beratungsangeboten und pflegten einen engen Kontakt zu den Einrichtungen. Nahezu alle Teilnehmer\*innen schilderten positive Erfahrungen hinsichtlich konstruktiver Gespräche mit auffälligen Einrichtungen, in deren Zuge nachvollziehbare Veränderungen umgesetzt worden sind. Nur vereinzelt konnten durch die Kommissionen Widerstände gegen das Beratungsangebot identifiziert werden.

## Evaluation der QSD-RL – Abschlussbericht

Aus der vergleichenden Darstellung der Jahresberichte der kassenärztlichen Vereinigungen lässt sich erkennen, dass bei Aufforderungen zur Mängelbeseitigung nicht immer auch Beratungsgespräche geführt wurden. Beispielsweise wurden in 2016 insgesamt 117 Aufforderungen zur Mängelbeseitigung durch die Kommissionen ausgesprochen und lediglich 25 Beratungsgespräche durchgeführt (siehe Abbildung 9). Hierdurch lässt sich laut der Teilnehmenden des Expert\*innen-Workshops kein Rückschluss auf eine mangelnde Umsetzung der Anforderungen der Richtlinie ziehen. Beratungen wurden laut den Expert\*innen häufig auch erst durchgeführt, wenn wiederholt Auffälligkeiten aufgetreten sind. Auch die Notwendigkeit für Beratungen sei grundsätzlich zurückgegangen und sie würden eher bei schwierigen Angelegenheiten angewendet.

Aus den Ergebnissen der schriftlichen Befragung der Einrichtungen geht hervor, dass 88,9 % der Einrichtungen, die aufgrund von auffälligen Werten überprüft worden sind, das Beratungsangebot der Kommission bekannt war (*Frage 32: 27/30*). 78,6 % der Einrichtungen, an die Aufforderungen zur Mängelbeseitigung gestellt wurden, wurden zudem über mögliche Sanktionsmechanismen bei Nichteinhaltung der Richtlinie von der Kommission informiert (*Frage 38: 14/18*). Von Kommissionsseite gaben 93,8 % (16/16) in der schriftlichen Befragung an, den Einrichtungen die Beratung aktiv angeboten zu haben (*Frage 1*). Zudem geben 92,3 % der KVen an, die durchgeführten Beratungen dokumentiert zu haben (*Frage 3: 13/16*).

Aus den Interviews mit den Vertreter\*innen der Kommissionen ergibt sich, dass Einrichtungen in konkreten Fällen bzw. Verdacht im **darauffolgenden Quartal erneut einer Prüfung** unterzogen wurden. Bei bestehenden Zweifeln an der ordnungsgemäßen Behandlung wurde um Stellungnahme gebeten. Die schriftlichen Stellungnahmen wurden in jedem Fall von einem Mitglied der Kommission geprüft. Einige KVen berichteten in den Interviews, dass sie für die Aufforderung zur Stellungnahme standardisierte Fragebögen entwickelt haben, auf denen die häufigsten Gründe für die Überschreitung von Parametern vorgegeben waren. Die Hälfte der Einrichtungen, die angegeben haben in der Vergangenheit aufgrund von auffälligen Werten überprüft worden zu sein, erhielten schriftliche Rückfragen der Kommission und 90,6 % dieser Einrichtungen wurden zur schriftlichen Stellungnahme aufgefordert (*Frage 25.1: 32/32*). Dies lässt darauf schließen, dass nicht alle auffälligen Einrichtungen erneut durch die Kommissionen überprüft oder benachrichtigt worden sind. Allerdings sind diese Angaben auf Grundlage des geringen Stichprobenumfangs eingeschränkt zu betrachten.

Im Anschluss an das Prüfen aufgrund von auffälligen Werten wurde, so die Vertreter\*innen in den Expert\*innen-Interviews, bei Bedarf zur **Mängelbeseitigung** durch die KVen aufgefordert. Die schriftliche Befragung der Einrichtungen ergibt, dass 13,2 % der Dialyse-Einrichtungen in der Vergangenheit schon einmal zur Mängelbeseitigung aufgefordert wurden (*Frage 34: 135/176*). Nur

## Evaluation der QSD-RL – Abschlussbericht

---

vereinzelt berichteten die Vertreter\*innen der Kommissionen in den Interviews über die Notwendigkeit, im Zuge eines Kolloquiums die betreffenden Kolleg\*innen der auffälligen Einrichtungen vorzuladen oder **Begehungen** vor Ort durchzuführen. Nahezu alle der hier antwortenden Einrichtungen gaben in der schriftlichen Befragung an, dass bei ihnen keine Begehung durch die QS-Kommission durchgeführt wurde (*Frage 33: 96,6 %; 29/32*).

In der Diskussion im Rahmen des Expert\*innen-Workshops wurde zusammengefasst, dass die Kommissionen die Anforderungen der Richtlinie umsetzen und sich dies im Rahmen eines Stufenprogramms veranschaulichen lässt. Die QS-Berichte gehen bei ihnen ein und werden kontrolliert. Nach der Kontrolle der Berichte werden ggf. Aufforderungen zur Richtigstellung oder Mängelbeseitigung an die entsprechenden Einrichtungen versendet. Hier beschrieben die Expert\*innen kollegiale Gespräche mit den Einrichtungen. Möglich waren in diesem Zusammenhang auch Sanktionsmechanismen, die allerdings laut den Expert\*innen kaum angewendet werden müssen, da durch die Beratungen und Gespräche in den meisten Fällen Fehler ausgeschlossen bzw. korrigiert werden konnten.

→ **Bewertung:** Zusammenfassend kann die Detailhypothese H1.2 bestätigt werden (+), da die Kommissionen grundlegend die an sie gestellten Anforderungen zur Umsetzung der Richtlinie erfüllen und die Abweichungen bei den Anforderungen nicht auf eine mangelnde Umsetzung schließen lassen (Tabelle 19).

→ **Bewertung der Detailhypothese H1.2**

**Tabelle 20: Zusammenfassende Prüfung der Detailhypothese H1.2**

<b>H1.2 Die Anforderungen der Richtlinie werden von den QS-Kommissionen umgesetzt.</b>	
<b>Informationsquelle</b>	<b>Ergebnis</b>
<b>Jahresberichte der QS-Kommissionen:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Beleg für eine gute Umsetzung hinsichtlich der Anzahl der Kommissionssitzungen</li> <li>• Bei den Stichprobenprüfungen zeigen die Jahresberichte, dass diese überwiegend RL-konform durchgeführt werden.</li> </ul>	+
<b>Expert*innen-Interviews:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• In den Interviews wurde die gute Umsetzung hinsichtlich der Anzahl der Sitzungen, der Tätigkeitsberichte und der Zusammensetzung der Kommissionen bestätigt.</li> <li>• Eine zentrale Funktion der Tätigkeit der QS-Kommissionen war die Beratung, in deren Anschluss dann nachvollziehbare Veränderungen umgesetzt wurden.</li> </ul>	+
<b>Schriftliche Befragung der QS-Kommissionen:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Angabe, dass sich 15 von 16 Kommissionen an die vorgesehene Anzahl an Stichprobenprüfungen halten, dass aber einige diese Anzahl für nicht sinnvoll erachten. 92,3 % gaben an die Beratungen dokumentiert zu haben.</li> </ul>	+
<b>Schriftliche Befragung der Dialyse-Einrichtungen:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Bestätigung, dass 88,9 % der Einrichtungen die Beratungsangebote der KVen bekannt waren.</li> </ul>	+
<b>Expert*innen-Workshops:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Bestätigung, dass die QS-Kommissionen die Anforderungen der Richtlinie umsetzen</li> </ul>	+
<b>Gesamtwertung:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sämtliche Informationsquellen bestätigen, dass die QS-Kommissionen die Anforderungen der Richtlinie in einem hohen Maß im evaluierten Zeitraum umsetzten.</li> </ul>	+

**4.1.3 H1.3 Weitere Anforderungen der Richtlinie werden umgesetzt**

Neben den Anforderungen, die in H1.1 und H1.2 geprüft werden, gibt es weitere Anforderungen in der Richtlinie, die wegen ihrer Heterogenität nicht in einer Hypothese zusammengefasst wurden. Dennoch sollen die Einzelergebnisse hier aufgeführt werden.

→ **Ergebnisse:**

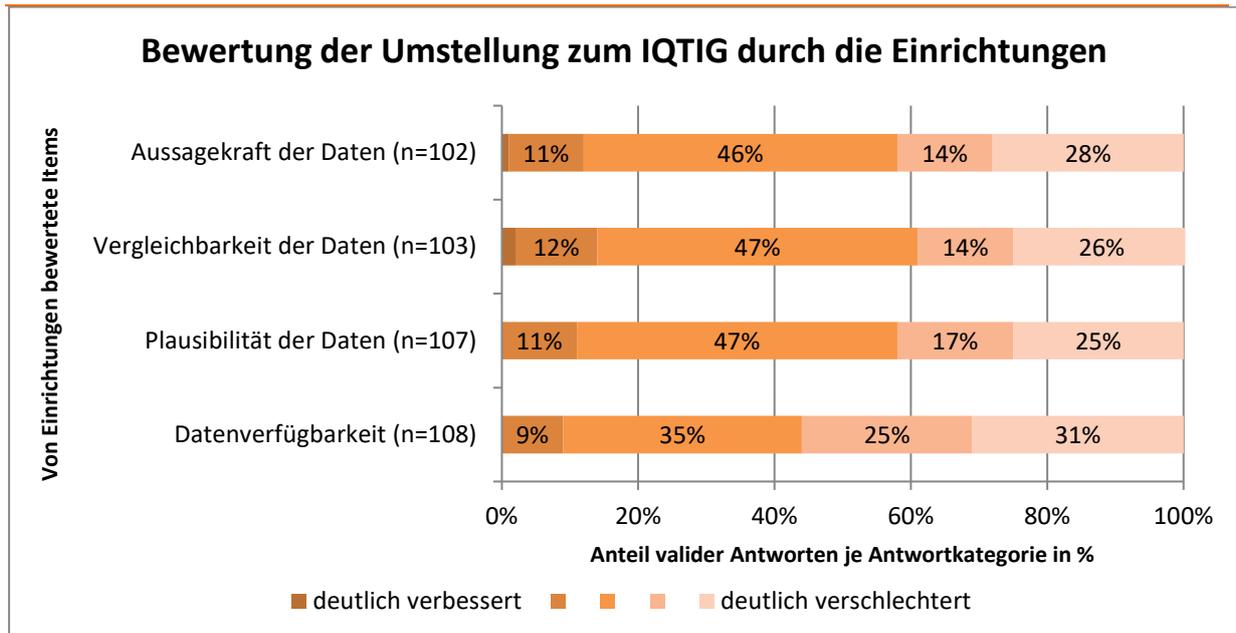
**Tabelle 21: Befragung der Dialyse-Einrichtungen mit Bezug auf H1.3: Ergebnisse**

Frage Nr.	Frage	Ergebnisse Zustimmungsgrad bzw. % (Antworten/Befragte)
45	Wie bewerten Sie die Zusammenführung von Datenanalyst und Berichtersteller (IQTIG)?	46,5 (120/176)
46	Wie bewerten Sie seit der Umstellung (IQTIG) ... die Datenverfügbarkeit? ... die Plausibilität der Daten? ... die Vergleichbarkeit der Daten? ... die Aussagekraft der Ergebnisse?	↓ 30,8 (108/176) 36,0 (107/176) 37,4 (103/176) 35,5 (102/176)

Bezüglich des **Datentransfers (§ 4 QSD-RL)** wurde im Expert\*innen-Workshop und in den Expert\*innen-Interviews mitgeteilt, dass dieser von den Einrichtungen vollzogen und von der zuständigen KV überprüft wird. Zu der elektronischen Übermittlung der Daten selbst wurde allerdings berichtet, dass diese bei einigen Dialyse-Einrichtungen zu Problemen führte und es folglich zu Hindernissen bei der Umsetzung kam (siehe auch 4.3.1). Dies bezog sich auch auf den Wechsel zum neuen Datenanalysten, also auf den Wechsel von MNC zum IQTIG (siehe unten).

Hinsichtlich der **Datenanalyse (§ 5 QSD-RL)** des **Datenanalysten (§ 6 QSD-RL)** MNC wurden von den Dialyse-Einrichtungen und den QS-Kommissionen in den Interviews keine Schwierigkeiten benannt. Hinsichtlich der Zusammenarbeit mit dem IQTIG gab es sowohl in den Interviews, als auch im Workshop Hinweise auf Schwierigkeiten u. a. in der Kommunikation, sowie teilweise auch auf eine vorübergehende unzureichende Umsetzung der Anforderungen in § 5 in der Richtlinie. Die Zusammenführung von Datenanalyst und Berichtersteller (dem IQTIG) bewerteten die Dialyse-Einrichtungen in der schriftlichen Befragung als mittelmäßig (*Frage 45*). Einzelne Aspekte wurden von den Einrichtungen wie folgt bewertet: Die Datenverfügbarkeit hat sich laut den Einrichtungen nach Wechsel des Datenanalysten zum IQTIG eher verschlechtert (*Frage 46.1*: 30,8; SD: 24,8; 108/176). Ebenso die Plausibilität (*Frage 46.2*: 36,0; SD: 24,8; 107/176) und die Vergleichbarkeit der Daten (*Frage 46.3*: 37,4; SD: 26,6; 103/176). Die Aussagekraft der Ergebnisse hat sich laut den Einrichtungen ebenfalls eher verschlechtert (*Frage 46.4*: 35,5; SD: 26,2; 102/176) (vgl. Abbildung 10).

Evaluation der QSD-RL – Abschlussbericht



Quelle: Schriftliche Befragung der Dialyse-Einrichtungen, Fragen 46 - 46.4

**Abbildung 10: Bewertung der Umstellung des Datenanalysten durch die Dialyse-Einrichtungen**

Bezüglich der **Anforderungen an den Berichtersteller (§ 13 QSD-RL)** ist davon auszugehen, dass diese durch MNC und nach einer Übergangszeit auch durch das IQTIG erfüllt wurden, da jährlich die entsprechenden Auswertungen und Ergebnisse in den Jahresberichten an den G-BA übermittelt und durch diesen veröffentlicht wurden. Auch die in **§ 14 QSD-RL** beschriebene **Evaluation und Weiterentwicklung** der Richtlinie kann unter den vorhandenen Informationen als umgesetzt angesehen werden.

Das BQS Institut wurde mit der Evaluation der QSD-RL beauftragt und fasst die Ergebnisse der Evaluation in diesem Abschlussbericht zusammen. Wie in **§ 15 QSD-RL Pseudonymisierungsverfahren und Information** beschrieben, wurde das Patient\*innen-Merkblatt von Seiten des G-BA veröffentlicht (G-BA, 2013). Auch die verschiedenen **Arten der Daten**, die in **§ 16 QSD-RL** definiert sind, fanden in der Umsetzung der Richtlinie Berücksichtigung, indem wie oben beschrieben, die Dialyse-Einrichtungen die Dokumentation umsetzen.

Auch bei allen anderen Anforderungen der QSD-RL, die nicht der H1.1 oder der H1.2 zuzuordnen sind, kann von einer weitgehenden Umsetzung ausgegangen werden.

#### 4.1.4 Gesamtbewertung Globalhypothese H1

Die Globalhypothese **H1: ‚Die QSD-RL wird vollumfänglich umgesetzt‘** wird auf der Basis der Bestätigung beider Detailhypothesen H1.1 und H1.2 ebenfalls bestätigt (+, siehe Tabelle 22).

**Tabelle 22: Zusammenfassende Prüfung der Globalhypothese 1**

<b>H1 Gesamt: Die Richtlinie QSD-RL wird vollumfänglich umgesetzt.</b>	
<b>Detailhypothesen</b>	<b>Ergebnis</b>
<b>H1.1 Die Anforderungen der Richtlinie werden von den Dialyse-Einrichtungen umgesetzt.</b>	+
<b>H1.2 Die Anforderungen der Richtlinie werden von den QS-Kommissionen umgesetzt.</b>	+
<b>H1.3 Weitere Anforderungen der Richtlinie werden umgesetzt.</b>	+
<b>H1 Gesamtwertung</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Sämtliche Informationsquellen bestätigen, dass die Dialyse-Einrichtungen und die QS-Kommissionen die Anforderungen der Richtlinie in einem hohen Maß umsetzen.</li> </ul>	+

#### 4.2 H2: Die Umsetzung der Anforderungen wird systematisch überprüft

Für die Bewertung der Globalhypothese H2, die beschreibt, dass eine systematische Überprüfung der Umsetzung der Anforderungen der Richtlinie erfolgt, werden folgende Detailhypothesen betrachtet:

- H2.1: Der Überprüfung der elektronischen Dokumentationspflicht wird zunehmend nachgekommen,
- H2.2: Die Umsetzung der Anforderungen (§ 7 QSD-RL) an die QS-Kommissionen, wird durch KV/KBV/G-BA überprüft und
- H2.3: Alle Maßnahmen zur Mängelbeseitigung durch die auffälligen Dialyse-Einrichtungen werden von den QS-Kommissionen überprüft.

→ **Informationsquelle:** Datengrundlage für diese Hypothesen bilden

- die vergleichende Darstellung der Jahresberichte der QS-Kommissionen der KVen,
- die Jahresberichte zur Qualität in der Dialyse,
- die Ergebnisse der Expert\*innen-Interviews sowie
- der schriftlichen Befragung der QS-Kommissionen (Fragen 22, 23, 40 – 44, 46) und
- der Dialyse-Einrichtungen (Frage 25, 34 – 37)

## Evaluation der QSD-RL – Abschlussbericht

---

- der Expert\*innen-Workshops.

### → Grundgesamtheiten:

- n = 17 für die vergleichende Darstellung der Jahresberichte der QS-Kommissionen der KVen
- MW = 761 teilnehmende Einrichtungen in den Jahresberichten zur Qualität in der Dialyse (2008-2018)
- n = 8 Expert\*innen-Interviews mit Vertreter\*innen der Kommissionen
- n = 16 Kommissionen bei der schriftlichen Befragung (94,1 %)
- n = 176 teilnehmende Einrichtungen an der schriftlichen Befragung (24,3 %)
- n = 10 Teilnehmende beim ersten und n = 7 Teilnehmende beim zweiten Expert\*Innen-Workshop

### → Limitationen:

Die Angaben der Interviewten, Befragungsteilnehmenden und Teilnehmenden am Workshop stellen subjektive Einschätzungen und Erfahrungen der Befragten dar und sind nicht repräsentativ. Diese Erfahrungsberichte und Angaben der Teilnehmenden sind folglich mit entsprechenden Unsicherheiten oder eingeschränkter Allgemeingültigkeit verbunden.

#### 4.2.1 H2.1: Der Überprüfung der elektronischen Dokumentationspflicht wird zunehmend nachgekommen.

### → Informationsquelle:

- Expert\*innen-Workshop,
- Jahresberichte zur Qualität in der Dialyse und
- § 136 Daten des IQTIG.

→ **Limitationen:** Die Angaben der Teilnehmenden am Workshop stellen subjektive Einschätzungen und Erfahrungen dar und sind nicht repräsentativ. Diese sind folglich mit entsprechenden Unsicherheiten verbunden oder nicht repräsentativ.

### → Ergebnisse:

Im Rahmen der Diskussion der Ergebnisse im ersten Expert\*innen-Workshop konnte festgehalten werden, dass die KVen ihrer Pflicht zur Überprüfung der elektronischen Dokumentationspflicht der Einrichtung nachkommen. Im Rahmen dieser Überprüfung würde zudem auch die Vollständigkeit der

## Evaluation der QSD-RL – Abschlussbericht

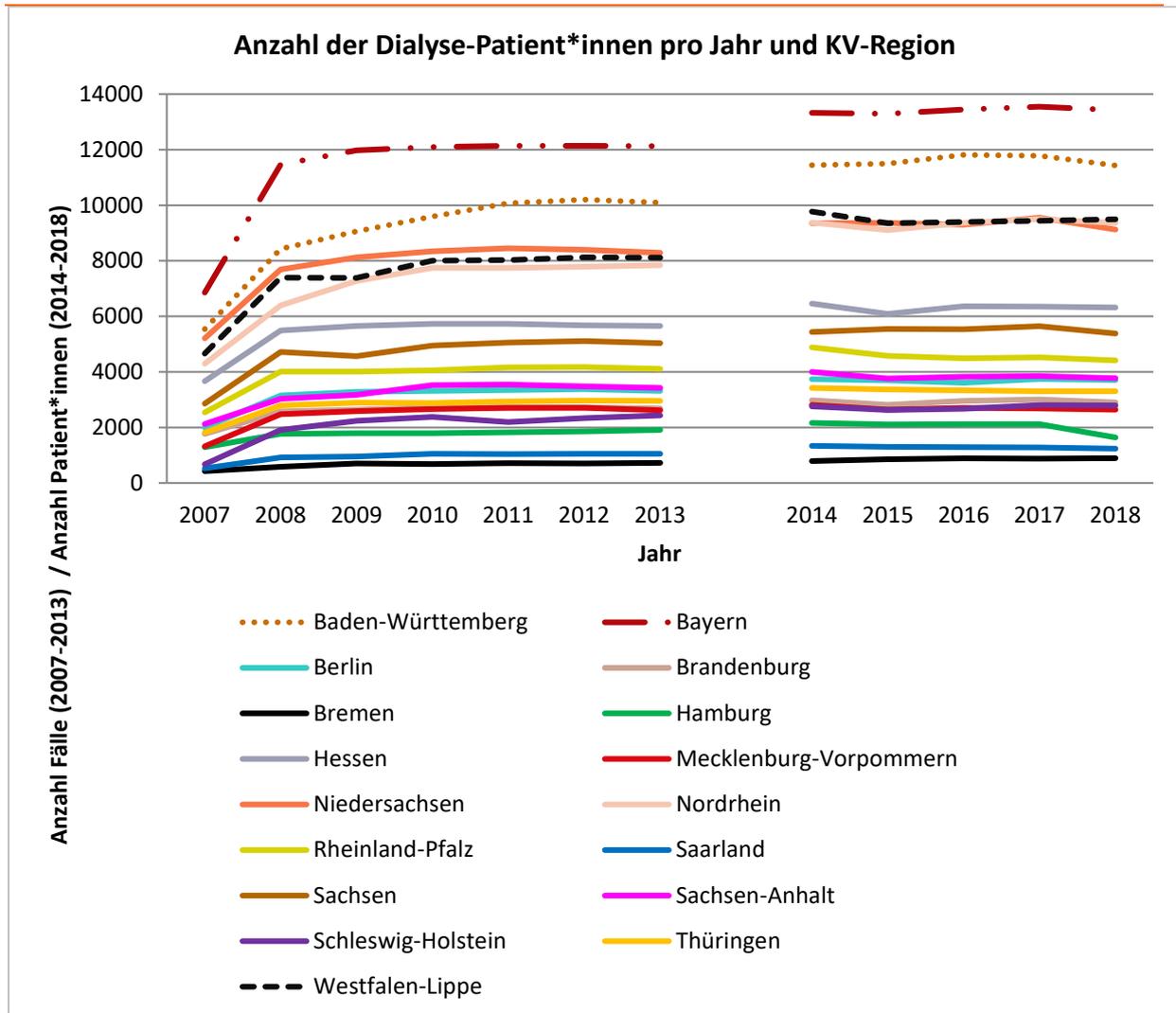
---

Überprüfung kontrolliert und die Einrichtungen gegebenenfalls zur Überarbeitung des Datensatzes aufgefordert werden. Berichtet wurde hier zudem, dass die KVen die Anzahl der QS-Datensätze mit der Abrechnung der Einrichtungen abgeglichen hätten.

Auch die Jahresberichte zur Qualität in der Dialyse der Jahre 2008 bis 2017 zeigen, dass die Dialyse-Einrichtungen die Daten konstant übermitteln und ihrer elektronischen Dokumentationspflicht nachkommen. Dies deutet folglich auch daraufhin, dass die Dokumentation erfolgt, woraus keine mangelnde Überprüfung ersichtlich wird.

Dargestellt in Abbildung 11 ist auf Basis der § 136 Daten des IQTIG die Anzahl der Patient\*innen mit Dialysebehandlung, die im Rahmen der elektronischen Dokumentationspflicht von den Einrichtungen dokumentiert und übertragen worden ist. Die Anzahl der dokumentierten Patient\*innen in 2007 ist noch relativ gering und steigt bis 2008 stark an. Dies lässt sich dadurch erklären, dass sich die Dokumentation und die damit verbundene Installation der Software, die Schaffung der Rahmenbedingungen und Information der Einrichtungen erst einmal etablieren musste und die Einrichtungen von der Einführung der Richtlinie eine kurze Zeit benötigten, um die Prozesse vollständig umsetzen und erfüllen zu können. Hier zeigt sich also die normale Startphase der Einführung einer neuen Maßnahme, die sich nach einer relativ kurzen Zeit stabilisiert. Die Zahlen verlaufen ab 2008 nahezu konstant, sodass davon auszugehen ist, dass der elektronischen Dokumentationspflicht weitestgehend und flächendeckend nachgekommen wird. Zwischen den Jahren 2013 und 2014 gibt es in der nachfolgenden Abbildung einen Bruch zwischen den Linien. Dies soll verdeutlichen, dass die Zahlen von 2007-2013 nicht direkt mit den Zahlen von 2014-2018 verglichen werden können, da die Daten ab 2014 nicht mehr auf Fall-Ebene pro Quartal, sondern anhand von individuellen Patient\*innen IDs pro Jahr übermittelt wurden.

Evaluation der QSD-RL – Abschlussbericht



Quelle: § 136 Daten, IQTIG, 2007-2018

**Abbildung 11: Anzahl der Dialyse-Patient\*innen pro Jahr und KV-Region**

Im Rahmen der Überprüfung der elektronischen Dokumentationspflicht der Einrichtungen durch die KVen muss berücksichtigt werden, dass hierbei nicht die Richtigkeit und Validität der Dokumentation überprüft wird. Eine Überprüfung dieser wurde im Rahmen der QSD-RL nicht abgedeckt. Kontrollen der Vollständigkeit und Vollzähligkeit der elektronischen Dokumentation der Einrichtungen unterlagen dagegen der Verantwortung der einzelnen Berichtsteller. Diese Überprüfung wurde laut den Expert\*innen durch die einzelnen Berichtsteller und auch durch die MNC als Datenanalyst vorgenommen.

→ **Bewertung:** Auf Grundlage der hier beschriebenen Aussagen und Ergebnisse kann die Detailhypothese H2.1 bestätigt werden (+). Die KVen überprüften, ob die Einrichtungen ihrer Pflicht zur elektronischen Dokumentation nachgekommen sind und auch die dokumentierten Ergebnisse deuteten nicht darauf hin, dass Einrichtungen ihrer Pflicht zur Dokumentation nicht nachgekommen

Evaluation der QSD-RL – Abschlussbericht

wären. In den Workshops wurde zudem bestätigt, dass die Überprüfung der elektronischen Dokumentationspflicht der Einrichtungen nachgekommen wird. Die Vollständigkeit und Validität der Dokumentation der Einrichtungen wird an dieser Stelle nicht berücksichtigt (siehe Tabelle 23).

**Tabelle 23: Zusammenfassende Prüfung der Detailhypothese 2.1**

<b>H2.1 Der Überprüfung der elektronischen Dokumentationspflicht wird zunehmend nachgekommen.</b>	
<b>Informationsquelle</b>	<b>Ergebnis</b>
<b>Jahresberichte zur Qualität in der Dialyse:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Die Dialyse-Einrichtungen übermitteln konstant ihre Daten. Es wird davon ausgegangen, dass die Dialyse-Einrichtungen ihrer Dokumentationspflicht ohnehin flächendeckend nachkommen.</li> </ul>	Nur geringe Aussagekraft
<b>Expert*innen-Workshops:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Bestätigung, dass die KVen überwiegend Ihrer Pflicht zur Überprüfung der elektronischen Dokumentationspflicht der Einrichtungen nachkommen.</li> </ul>	+
<b>Gesamtwertung:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>In den Workshops wurde bestätigt, dass die Überprüfung der elektronischen Dokumentationspflicht im erforderlichen Maß durchgeführt wird.</li> </ul>	+

**4.2.2 H2.2: Die Umsetzung der Anforderungen (§ 7 QSD-RL) an die QS-Kommissionen, wird durch KV/KBV/G-BA überprüft.**

**→ Informationsquelle:**

- Expert\*innen-Interviews mit den Vertreter\*innen der Kommissionen sowie
- die schriftliche Befragung der Kommissionen (Frage 22 und 23).

**→ Limitationen:** Die Angaben der Interviewten und Befragungsteilnehmenden stellen subjektive Einschätzungen und Erfahrungen der Befragten dar und sind nicht repräsentativ. Diese Erfahrungsberichte und Angaben der Teilnehmenden sind folglich mit entsprechenden Unsicherheiten verbunden.

→ **Ergebnisse:**

**Tabelle 24: Befragung der QS-Kommissionen mit Bezug auf H2.2: Ergebnisse**

Frage Nr.	Frage	Ergebnisse Zustimmungsgrad bzw. % (Antworten/Befragte)
22	Hätten Sie sich mehr Rückkopplungsmöglichkeiten mit dem G-BA gewünscht?	75,0 (16/16)
23	Hätten Sie sich mehr Zusammenarbeit mit den anderen KV-Kommissionen gewünscht?	75,0 (16/16)

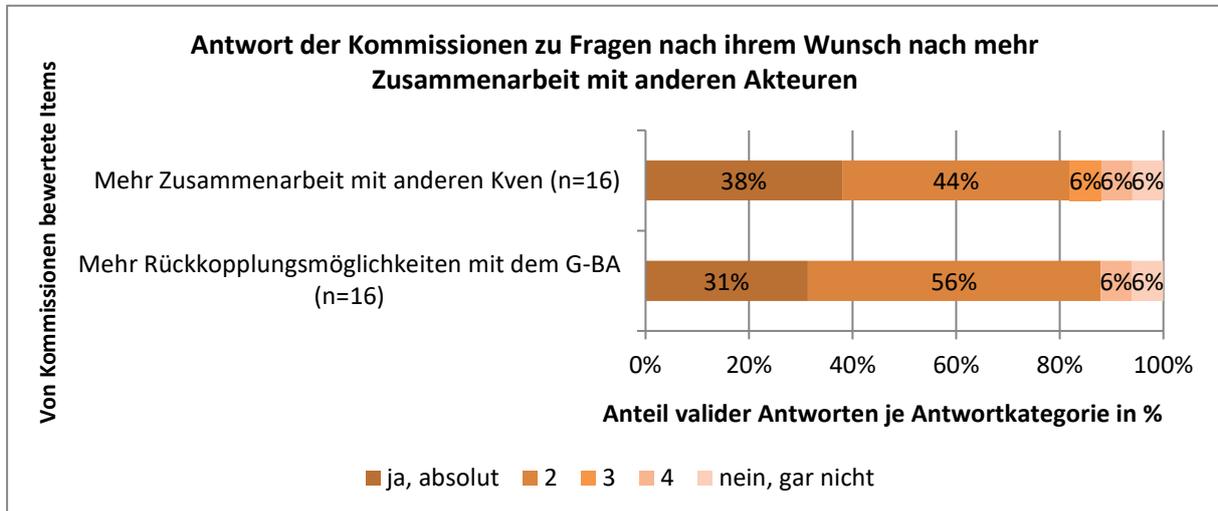
Die Vertreter\*innen der Kommissionen in den Expert\*innen-Interviews berichteten, dass sie sich nicht durch ein übergeordnetes Gremium in ihrer Tätigkeit überprüft fühlten. Die gemeinsamen Treffen der Kommissionsvorsitzenden wurden als Rückkopplungsmöglichkeit geschildert, die innerhalb der Kommissionen unterschiedlich bewertet wurde. Einige der Kommissionen forderten mehr gemeinsame Kommissiонтreffen und die Möglichkeit, stärker eigene Ideen einzubringen. Andere wiederum sahen ihre Arbeit als klar definiert an und wünschten diesbezüglich keine Änderungen.

Die Kommissionen gaben in der schriftlichen Befragung an, dass sie sich eher mehr Rückkopplungsmöglichkeiten mit dem G-BA (Zustimmungsgrad: 75; 16/16 *Frage 22*) sowie mehr Zusammenarbeit mit anderen KV-Kommissionen gewünscht hätten (Zustimmungsgrad: 75; 16/16 *Frage 23*) (siehe Abbildung 12).

Gleichzeitig aber sind die Kommissionen bei den KVen angesiedelt, die selbst verantwortliche Verfahrenspartner sind, die die Kommissionen einrichten, die den organisatorischen Rahmen für die Kommissionen geben und die Adressaten verschiedener Berichte sind, bei denen die Dokumentationsprüfungen ablaufen und die berechtigt sind, Überprüfungen der Dialyse-Einrichtungen durchzuführen. Insofern fanden die Kommissionssitzungen nicht völlig isoliert statt, sondern zwar fachlich unabhängig, aber eingebunden in die jeweilige KV. Letztere sind auch Adressaten der Arbeitsergebnisse der Kommissionen, womit eine gewisse Aufsicht gegeben ist. Weiterhin wird über die landesbezogenen Jahresberichte die Arbeit der Kommissionen offengelegt, so dass auch darüber transparent wird, ob die Kommissionen die Anforderungen der QSD-RL einhalten. Veröffentlicht wurden u.a. folgende Informationen pro QS-Kommission und Jahr: Anzahl der Sitzungen, Anzahl der Stichproben-Prüfungen, Anzahl der Aufforderungen zur Beseitigung von Mängeln, Anzahl der durchgeführten Beratungsgespräche, Anzahl der Genehmigungen, die mit Auflagen versehen wurden, Anzahl der widerrufenen Genehmigungen. Diese Angaben geben zumindest einen gewissen Eindruck über die Erfüllung der durch die QSD-RL vorgegebenen Aufgaben

Evaluation der QSD-RL – Abschlussbericht

durch die Kommissionen. Somit ist die Erfüllung der Anforderungen der QSD-RL durch die fachlich unabhängigen Kommissionen in gewissem Grad nachvollziehbar.



Quelle: Schriftliche Befragung der QS-Kommissionen, Fragen 22 und 23

**Abbildung 12: Wunsch der QS-Kommissionen nach mehr Zusammenarbeit mit anderen Akteuren (16/16)**

Die gewählten Einzelaspekte passen nur eingeschränkt zur Detailhypothese. Daher wird trotz des Verwerfens der Einzelaspekte die Detailhypothese H2.2 überwiegend akzeptiert ((+), siehe Tabelle 25).

**Tabelle 25: Zusammenfassende Prüfung der Detailhypothese H2.2**

<b>H2.2 Die Umsetzung der Anforderungen (§ 7 QSD-RL) an die QS-Kommissionen wird durch KV/KBV/G-BA überprüft.</b>	
<b>Informationsquelle</b>	<b>Ergebnis</b>
<b>Schriftliche Befragung QS-Kommissionen:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Die Kommissionen wünschten sich mit einem Zustimmungsgrad von 75 mehr Rückkopplungsmöglichkeit mit dem G-BA und mehr Zusammenarbeit zwischen den Kommissionen.</li> <li>Dies ist aber für eine Prüfung der Hypothese nicht relevant.</li> </ul>	0
<b>Expert*innen-Interviews:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Es wurde geäußert, dass man nicht das Gefühl gehabt hätte, dass man überprüft würde.</li> <li>Andererseits sind die QS-Kommissionen zwar fachlich unabhängig, jedoch kann anhand der Ergebnisse ihrer Arbeit bis zu einem gewissen Grad das Einhalten der Anforderungen der Richtlinie nachgeprüft werden.</li> </ul>	(+/-)  (+)
<b>Gesamtwertung:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Bis zu einem gewissen Grad findet eine Überprüfung der Einhaltung der Anforderungen der QSD-RL durch die QS-Kommissionen statt</li> </ul>	(+)

**4.2.3 H2.3: Alle Maßnahmen zur Mängelbeseitigung durch die auffälligen Dialyse-Einrichtungen werden von den QS-Kommissionen überprüft.**

**→ Informationsquelle:**

- Vergleichende Darstellung der Jahresberichte der QS-Kommissionen der KVen,
- die Expert\*innen-Interviews mit Vertreter\*innen der Kommissionen sowie
- die schriftliche Befragung der Kommissionen (Fragen 40 – 44, 46) und der Dialyse-Einrichtungen (Frage 25, 34 – 37) .

**→ Limitationen:** Die Angaben der Interviewten und Befragungsteilnehmenden stellen subjektive Einschätzungen und Erfahrungen der Befragten dar und sind nicht repräsentativ. Diese Erfahrungsberichte und Angaben der Teilnehmenden sind folglich mit entsprechenden Unsicherheiten verbunden.

Evaluation der QSD-RL – Abschlussbericht

→ **Ergebnisse:**

**Tabelle 26 Befragung der Dialyse-Einrichtungen in Bezug auf H2.3: Ergebnisse**

Frage Nr.	Frage	Ergebnisse Zustimmungsgrad bzw. % (Antworten/Befragte)
Frage 25	Wurde Ihre Einrichtung in der Vergangenheit aufgrund von auffälligen Werten überprüft?	21,3 % ja, 78,7 % nein (141/176)
Frage 34	Wurden an Ihre Einrichtung in der Vergangenheit Anforderungen zur Mängelbeseitigung gestellt?	13,3 % ja, 86,7 % nein (135/176)
Frage 35	Konnten Sie die im Rahmen der Prüfung festgestellten Mängel plausibel erklären?	100 % ja (16/18)
Frage 36	Haben Sie aufgrund der in der Prüfung festgestellten Mängel konkrete Maßnahmen einleiten können?	70,6 % ja, 29,4 % nein (17/18)
Frage 37	Wurde Ihre Einrichtung im Quartal nach der Mängelfeststellung erneut geprüft?	43,8 % ja, 56,3 % nein (16/18)
Frage 37.1	Wenn ja, wurden erneut Mängel festgestellt?	50 % ja, 50 % nein (6/7)

**Tabelle 27: Befragung der QS-Kommissionen in Bezug auf H2.3: Ergebnisse**

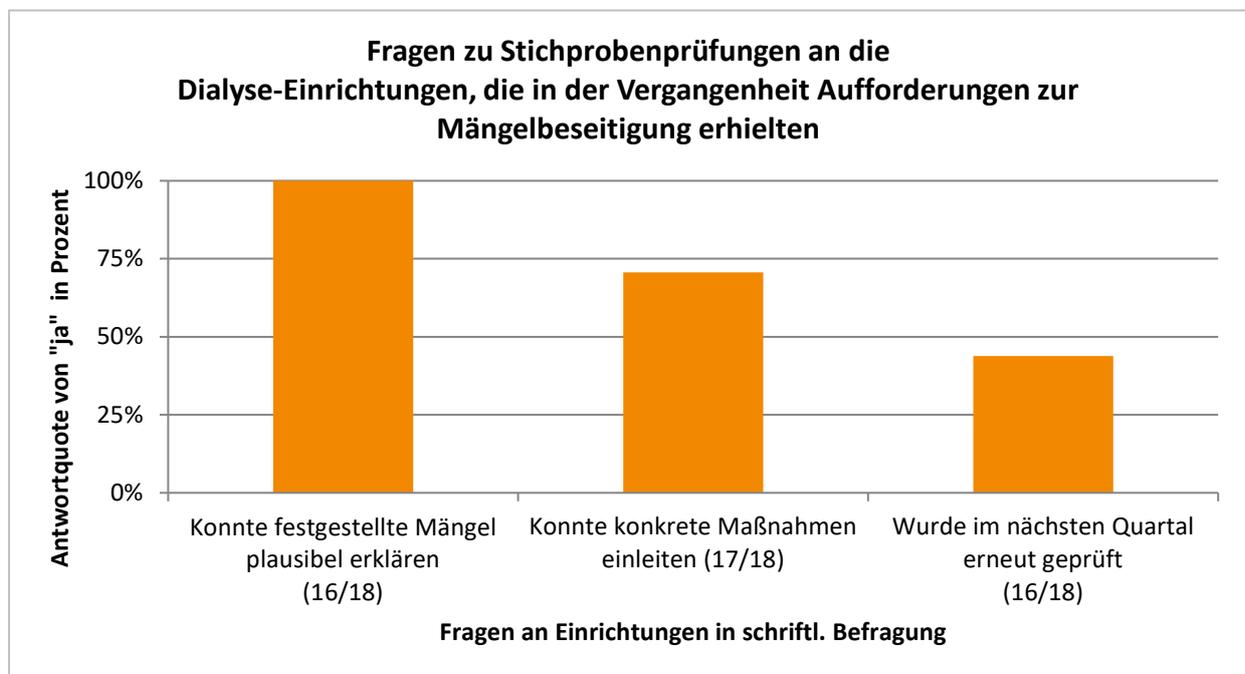
Frage Nr.	Frage	Ergebnisse Zustimmungsgrad bzw. % (Antworten/Befragte)
40	Wann wurden Einrichtungen, die auf einen Mangel hingewiesen wurden, erneut überprüft? (Mehrfachantwort möglich) A sobald sie erneut auffällig geworden sind B unabhängig von Auffälligkeiten C im nächsten Quartal D gar nicht	A 12x B 1x C 9x D 0x (16/16)
41	Wurden Sie als QS-Kommission über die durchgeführten Maßnahmen zur Mängelbeseitigung informiert?	86,7 (15/16)
42	Wurde überprüft, ob die genannten Maßnahmen durchgeführt worden sind?	80,0 (15/16)
43	Konnten die genannten Maßnahmen die Auffälligkeiten beheben?	76,7 (15/16)
44	Bot die Richtlinie ausreichend Möglichkeiten, um mit den Einrichtungen bei Qualitätsdefiziten oder Fehlverhalten zu interagieren?	70,3 (16/16)

Evaluation der QSD-RL – Abschlussbericht

46	Hätten die Sanktionsmechanismen häufiger durchgeführt werden sollen?	36,7 (15/16)
----	--	--------------

Im Rahmen der schriftlichen Befragung der Dialyse-Einrichtungen wurde erhoben, inwiefern diese nach einer festgestellten Auffälligkeit durch die jeweilige QS-Kommission der **Aufforderung zur Mängelbeseitigung (§ 10)** nachgekommen sind (*Frage 34*). Nur 13,3 % der Einrichtungen geben an, dass an sie in der Vergangenheit überhaupt Aufforderungen zur Mängelbeseitigung gestellt wurden (135/176; *Frage 25*). Die Frage, ob sie die festgestellten Mängel plausibel erklären konnten, bejahen alle der hier antwortenden 16 Einrichtungen (*Frage 35*: 100 %; 16/18;). 70,6 % der 18 Einrichtungen, an die in der Vergangenheit Aufforderungen zur Mängelbeseitigung gestellt wurden, konnten auf Grundlage der in der Prüfung festgestellten Mängel konkrete Maßnahmen einleiten (*Frage 36*). 43,8 % der 18 Einrichtungen geben bei *Frage 37* an, im nächsten Quartal erneut geprüft worden zu sein. Allerdings wurde, entsprechend der Angaben in der schriftlichen Befragung, bei nur drei Einrichtungen (*Frage 37.1*: 50 %; 6/7) auch erneut eine Auffälligkeit festgestellt (siehe Abbildung 13).

Auch bei den QS-Kommissionen wurde in der schriftlichen Befragung erhoben, inwiefern die Dialyse-Einrichtungen der Mängelbeseitigung bei festgestellter Auffälligkeit nachkommen.



Quelle: Schriftliche Befragung der Dialyse-Einrichtungen, Fragen 35-37

**Abbildung 13: Befragung der Einrichtungen mit Mängeln zu Handlungskonsequenzen**

## Evaluation der QSD-RL – Abschlussbericht

Die QS-Kommissionen bestätigten, dass die Auffälligkeiten der Dialyse-Einrichtungen durch die Umsetzung der Maßnahmen behoben werden konnten (Zustimmungsgrad: 76,7; SD: 14,8; 15/16; *Frage 43*). Zudem zeigt das Ergebnis der schriftlichen Befragung, dass die Kommissionen der Meinung sind, dass Sanktionsmechanismen nicht häufiger hätten durchgeführt werden müssen (Zustimmungsgrad: 36,7; SD: 33,9; 15/16; *Frage 46*). Dies lässt darauf schließen, dass die Anforderungen der Richtlinie weitestgehend durch die Dialyse-Einrichtungen umgesetzt wurden und die Kommissionen somit keine weiteren Schritte, wie Sanktionsmechanismen, in Erwägung ziehen mussten.

In der vergleichenden Darstellung der Jahresberichte der QS-Kommissionen der KVen zeigen sich Auffälligkeiten in Bezug auf die Anzahl der durchgeführten Beratungsgespräche in Dialyse-Einrichtungen nach Aufforderung zur Beseitigung von Mängeln. Es zeigt sich über die Jahre bei der Anzahl der Aufforderungen zur Mängelbeseitigung eher ein Anstieg (2008: 64; 2012: 110; 2016: 117) und bei der Anzahl der durchgeführten Beratungsgespräche eher ein Rückgang (2008: 35; 2012: 15; 2016: 25). Zudem hat sich von 2013 bis 2014 die Gesamtanzahl der Aufforderungen zur Mängelbeseitigung nahezu halbiert (von 96 auf 47) (siehe Abbildung 9), wohingegen sie sich bis 2015 beinahe verdreifacht hat (von 47 auf 134). Grundsätzlich zeigt sich, dass nicht aus jeder Stichprobenprüfung eine Aufforderung zur Mängelbeseitigung resultiert und dass die Kommissionen trotzdem über die Jahre häufiger Aufforderungen zur Mängelbeseitigung an die Einrichtungen aussprechen (Abbildung 9).

Alle Vertreter\*innen der Kommissionen berichteten in den Interviews, dass die Einrichtungen in einem offiziellen Schreiben über konkrete Mängel und über die Frist, innerhalb derer die Mängel zu beseitigen waren, aufgeklärt wurden. Aus den meisten Interviews ging hervor, dass eine konkrete Überprüfung der Mängelbeseitigung nicht stattfand, sofern die Einrichtungen in den folgenden Quartalen keine weiteren Auffälligkeiten gemäß § 8 Absatz 3 QSD-RL zeigten. Nur in wenigen Kommissionen wurden Kontrollbegehungen unabhängig vom Ergebnis der Stichprobenprüfungen vorgenommen. Einige Kommissionen berichteten in diesem Zusammenhang, dass eine genaue Überprüfung der Mängelbeseitigung nur schwer umsetzbar sei, da dies für sie jedes Mal eine Vor-Ort Prüfung bedeuten würde. Anders sah es jedoch bei Einrichtungen aus, die trotz Aufforderung zur Mängelbeseitigung wiederholt auffällig wurden. Die meisten Expert\*innen aus den Kommissionen berichteten, dass in diesem Fall entweder eine Begehung oder Vorladung angeordnet wurde, bei der weitere Empfehlungen ausgesprochen wurden, wie die Mängel zu beheben wären. Die Vertreter\*innen der Einrichtungen berichteten in den Interviews, dass bei einer Auffälligkeit und Kontaktaufnahme durch die Kommissionen seitens der KVen in der Benachrichtigung angekündigt wurde, dass diese Auffälligkeiten bei der nächsten Kontrolle erneut überprüft werden würden.

Evaluation der QSD-RL – Abschlussbericht

In der schriftlichen Befragung gaben die Kommissionen an, die Umsetzung der Maßnahmen der Einrichtungen zur Mängelbeseitigung nahezu immer zu prüfen (80,0; SD: 27,1; 15/16; *Frage 42*). Laut den Kommissionen konnten durch die Maßnahmen die ursprünglichen Auffälligkeiten der Einrichtungen behoben werden (76,7; SD: 14,8; 15/16, *Frage 43*). Hinsichtlich des Zeitpunktes, wann die Kommissionen die Einrichtungen, die auf einen Mangel hingewiesen wurden, erneut prüfen, gaben die Kommissionen folgende Antworten an (16/16; *Frage 40*):

- 12 x sobald die Einrichtung erneut auffällig geworden ist
- 1 x unabhängig von den Auffälligkeiten
- 9 x im nächsten Quartal

Die Kommissionen gaben zudem in der schriftlichen Befragung an, dass sie von den Einrichtungen nahezu immer über die durchgeführten Maßnahmen zur Mängelbeseitigung informiert worden sind (86,7; SD: 22,9; 15/16, *Frage 41*). Zudem waren die Kommissionen der Meinung, dass die Richtlinie mittel gute bis gute Möglichkeiten bot, um mit den Einrichtungen bei Qualitätsdefiziten und Fehlverhalten zu interagieren (70,3; SD: 34,4; 16/16; *Frage 44*).

→ **Bewertung:** Entsprechend der Bewertung dieser Ergebnisse kann die Detailhypothese H2.3 bestätigt werden (+). Die Zusammenfassung der Ergebnisse aus den verschiedenen Informationsquellen und das Ergebnis der jeweiligen Bewertung findet sich in der nachfolgenden Tabelle (Tabelle 28).

**Tabelle 28: Zusammenfassende Prüfung der Detailhypothese 2.3**

<b>H2.3 Alle Maßnahmen zur Mängelbeseitigung durch die auffälligen Dialyse-Einrichtungen werden von den QS-Kommissionen überprüft.</b>	
<b>Informationsquelle</b>	<b>Ergebnis</b>
<b>Schriftliche Befragung QS-Kommissionen:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Die Kommissionen geben mit einem Zustimmungsgrad von 80 an, dass sie die Mängelbeseitigung immer überprüfen würden. Außerdem würden sie nahezu immer - mit einem Zustimmungsgrad von 86,7 - von den Einrichtungen über deren Maßnahmen zur Mängelbeseitigung informiert werden.</li> <li>• Die Kommissionen berichten, dass bei Mängeln deren Behebung zu unterschiedlichen Zeitpunkten erneut überprüft werden würde.</li> </ul>	+
<b>Gesamtwertung</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Die QS-Kommissionen und die Dialyse-Einrichtungen berichten, dass die Maßnahmen zur Mängelbeseitigung von den QS-Kommissionen überprüft werden.</li> </ul>	+

#### 4.2.4 Gesamtbewertung Globalhypothese H2

Entsprechend der Bewertung der Ergebnisse der Detailhypothesen wird die Globalhypothese **H2: Die Umsetzung der Anforderungen wird systematisch überprüft** überwiegend bestätigt ((+), siehe Tabelle 26). Die Informationsquellen schildern eine angemessene Überprüfung der Dokumentationspflicht und der Mängelbeseitigung durch die QS-Kommissionen (H2.1 und H2.3). Indirekt lässt sich aus den Angaben schließen, dass es nicht zu einer angemessenen Überprüfung der QS-Kommissionen durch KV/KBV/G-BA kommt (H2.2).

**Tabelle 29: Zusammenfassende Prüfung der Globalhypothese 2**

<b>H2 Gesamt: Die Umsetzung der Anforderungen wird systematisch überprüft.</b>	
<b>Detailhypothesen</b>	<b>Ergebnis</b>
<b>H2.1 Überprüfung der elektronischen Dokumentationspflicht</b>	+
<b>H2.2 Überprüfung der Kommissionen durch KV/KBV/G-BA</b>	(+)
<b>H2.3 Überprüfung der Mängelbeseitigung durch QS-Kommissionen</b>	+
<b>H2 Gesamtwertung</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Die Informationsquellen schildern eine angemessene Überprüfung der Dokumentationspflicht und der Mängelbeseitigung durch Einrichtungen sowie eine mittelbare Überprüfung der Einhaltung der Anforderungen der QSD-RL an die QS-Kommissionen. Somit wird die Hypothese mit + gewertet.</li> </ul>	+

**Limitation:** Es stehen nur die Eigenberichte der Verfahrenspartner zur Verfügung. Eine inhaltliche Prüfung hinsichtlich Korrektheit und Stringenz der Einhaltung der Anforderungen der QSD-RL ist bei der gegebenen Quellenlage nicht möglich.

#### 4.3 H3: Es gibt keine erheblichen Hindernisse bei der Umsetzung der Richtlinie

Ein Ziel der Evaluation ist die Identifikation von Umsetzungshindernissen der Richtlinie. Für die Bewertung der Globalhypothese H3, dass es keine erheblichen Hindernisse bei der Umsetzung der Richtlinie gibt, werden die folgenden Detailhypothesen hinzugezogen:

- H3.1: Die Dialyse-Einrichtungen haben keine erheblichen Probleme bei der Umsetzung der Richtlinie und
- H3.2: Die QS-Kommissionen haben keine erheblichen Probleme bei der Umsetzung der Richtlinie.

→ **Änderung des Hypothesentextes:** Anzumerken ist, dass solche Verfahren immer mit Aufwand und praktischen Problemen verbunden sind. Daher wurde der ursprüngliche Hypothesentext von „keine

## Evaluation der QSD-RL – Abschlussbericht

---

Hindernisse“ geändert auf „keine erheblichen Hindernisse“. Nur so kann die Hypothese wirklich Unterschiede darstellen. Von einem „erheblichen Hindernis“ soll dann die Rede sein, wenn ein großer Anteil der Dialyse-Einrichtungen überdurchschnittlich hohe und ggf. nicht zu realisierende Aufwände betreiben muss, um die Anforderungen der Richtlinie zu erfüllen.

### → Informationsquelle:

- Ergebnisse der Expert\*innen-Interviews,
- der schriftlichen Befragung der Einrichtungen (Fragen 3, 4, 6, 15 – 18 und 44) und der Kommissionen (Fragen 4, 13, 14, 14.1 und 52) sowie
- Erkenntnisse aus dem Expert\*innen-Workshop.

### → Grundgesamtheiten:

- n = 8 Expert\*innen-Interviews mit den Vertreter\*innen der Kommissionen
- n = 6 Expert\*innen-Interviews mit Einrichtungen
- n = 176 teilnehmende Einrichtungen an der schriftlichen Befragung (24,3 %)
- n = 16 teilnehmende QS-Kommissionen an der schriftlichen Befragung (94,1 %)
- n = 10 Teilnehmende beim ersten und n = 7 Teilnehmende beim zweiten Expert\*Innen-Workshop

### 4.3.1 H3.1: Die Dialyse-Einrichtungen haben keine erheblichen Probleme bei der Umsetzung der Richtlinie.

### → Informationsquelle:

- Expert\*innen-Interviews mit Vertretern der Einrichtungen sowie der QS-Kommissionen,
- die schriftliche Befragung der Einrichtungen (Frage 3, 4.1 - 4.4, 6, 15 - 18 und 44)
- sowie der Expert\*innen-Workshop.

→ **Limitationen:** Die Angaben der Interviewten, Befragungsteilnehmenden und Teilnehmenden am Workshop stellen subjektive Einschätzungen und Erfahrungen der Befragten dar und sind nicht repräsentativ. Diese Erfahrungsberichte und Angaben der Teilnehmenden sind folglich mit entsprechenden Unsicherheiten verbunden.

Evaluation der QSD-RL – Abschlussbericht

→ **Ergebnisse:**

**Tabelle 30: Befragung der Dialyse-Einrichtungen in Bezug auf H3.1: Ergebnisse**

Frage Nr.	Frage	Ergebnisse Zustimmungsgrad bzw. % (Antworten/Befragte)
3	Gab es Probleme bei der Dokumentation?	57% ja, 42,9% nein (163/176)
4.1-4.4	Im Folgenden werden potenzielle Problemfelder benannt, die im Rahmen der Dokumentation auftreten konnten. Bitte bewerten Sie, inwieweit diese für Sie tatsächlich ein Problem darstellten:	EDV-Problem (Software verursacht Fehler): 57,9 Zustimmungsgrad Bedienung der Software: 62,7 Übertragung der Daten: 68,8 Komplexität der Dokumentation: 50,8
6	Wie groß war der Dokumentationsaufwand, der im Rahmen der Richtlinie entstanden ist?	75,7 (168/176)
15	Haben Sie diese Berichte zur Selbstkontrolle genutzt?	82,2% ja, 17,8% nein (157/176)
16	Waren die BB vollständig?	77,4 (157/176)
17	Waren die dargestellten Angaben in den BB verständlich?	76,6 (161/176)
18	War der Bericht dazu geeignet, Verbesserungsmaßnahmen abzuleiten?	19,5% ja, 52,2% teilweise, 28,3% nein (159/176)
44	Gab es ansonsten Herausforderungen bei der Einhaltung der Richtlinie?	

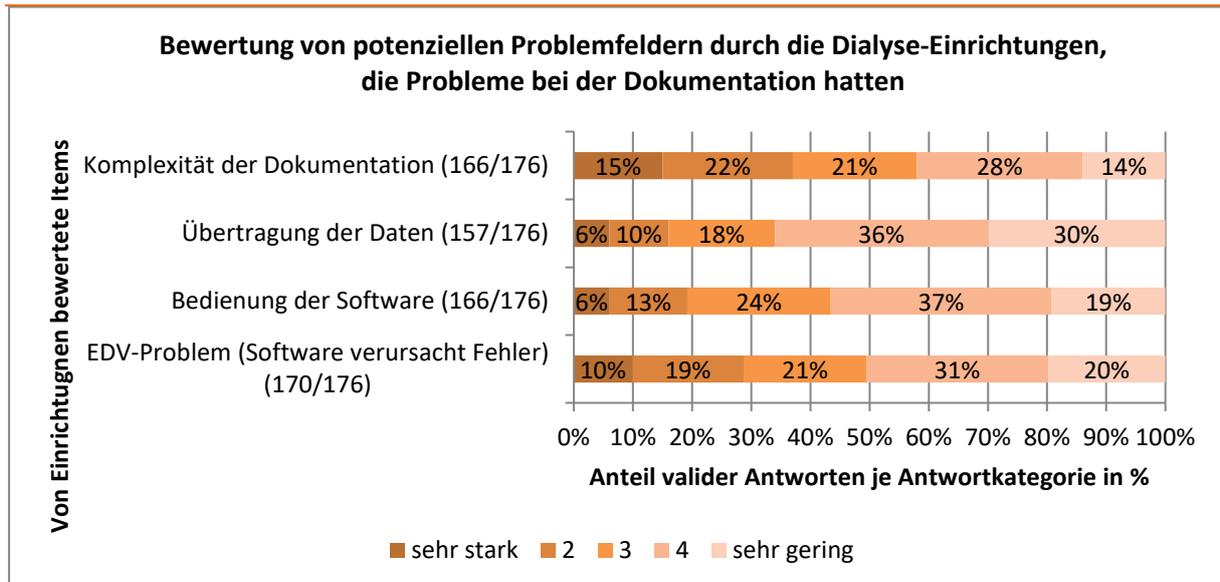
Im Rahmen der Expert\*innen-Interviews wurden konkrete Antworten bezüglich möglicher Herausforderungen bei der Umsetzung der Richtlinie gegeben. Bei den Kommissionen bestünden Unsicherheiten hinsichtlich der Validität der übermittelten Daten, die sich aus Dokumentationsfehlern und EDV-Problemen der Einrichtungen ergeben könnten. Viele Kommissionen berichteten zudem, dass sich diese Abweichungen oder Auffälligkeiten in den Dokumentationen der Einrichtungen in vielen Fällen durch Fehler oder vereinzelt auch durch Nachlässigkeiten bei der Dokumentation erklären ließen. Die Kommissionen gingen folglich davon

## Evaluation der QSD-RL – Abschlussbericht

aus, dass bei den Einrichtungen Probleme bei der Dokumentation bestünden, die wiederum dazu führten, dass die Einrichtungen dadurch auffällig und auf Grundlage dieser Auffälligkeit im Rahmen einer Stichprobenprüfung kontrolliert wurden.

Von nahezu allen Vertreter\*innen der Einrichtungen wurde in den Interviews berichtet, dass sie die Richtlinie weitestgehend ohne Schwierigkeiten umsetzen. Hierfür seien Prozesse implementiert worden, die die Umsetzung in den Alltag integrieren. Eine Interviewpartnerin berichtete beispielsweise davon, dass zwei Mitarbeitende der Einrichtung explizit für die korrekte Dokumentation, Überprüfung und Korrektur von Auffälligkeiten zuständig seien. Einzelne Interviewpartner\*innen äußerten in den Interviews allerdings, dass eine Umsetzung der Richtlinie mit der Zeit zunehmend schwieriger geworden sei. Als eine Herausforderung wurde der **Wandel des Patient\*innenklientels**, insbesondere bzgl. der Altersstruktur der Dialysepatient\*innen, genannt. In vielen Interviews wurde berichtet, dass sich der Anteil älterer multimorbider Patient\*innen in den letzten Jahren weiter erhöht hat. Die Expert\*innen beschrieben es als eine Herausforderung, mit den gegebenen Parametern, diese Veränderungen im Patient\*innenkollektiv adäquat abzubilden und dabei nicht auffällig nach § 8 Abs. 3 zu werden. Speziell bei älteren multimorbiden Patient\*innen wäre es öfter vorgekommen, dass der/die Patient\*in die entsprechende Dialyседauer bzw. Dialysefrequenz trotz ärztlicher Empfehlung verweigere, wodurch die Einrichtungen Auffälligkeiten aufwiesen. Auch in der schriftlichen Befragung wurde von 35 Einrichtungen die Herausforderung des älteren und multimorbiden Patient\*innen-Klientels, mit dem auch weitere Eigenschaften einhergehen, die die Umsetzung der Richtlinie erschweren (bspw. Compliance, Verständnis und Umgang mit der Erkrankung), benannt (*Frage 44*). Auch die Vertreter\*innen der Kommissionen benannten in den Expert\*innen-Interviews, dass Veränderungen im Patient\*innenkollektiv zu Problemen führten, die in der tatsächlichen Qualitätssicherung, u. a. anhand der festgelegten Parameter, nur unzureichend adressiert würden. Ältere Patient\*innen wiesen demnach einen erhöhten Pflegeaufwand sowie Komorbiditäten auf, die Einfluss auf die Stabilität des Patient\*innen im Rahmen der Dialyse-Behandlung hätten.

Im Rahmen der schriftlichen Befragung bestätigten 57 % der Einrichtungen, **Probleme bei der Dokumentation** im Rahmen der Richtlinie zu haben (163/176; *Frage 3*). Daraufhin wurden die Einrichtungen gebeten, potenzielle Problemfelder im Rahmen der Dokumentation hinsichtlich der Höhe ihrer Problematik zu bewerten (*Fragen 4.1 – 4.4*). Hierbei stellen EDV-Probleme (Software verursacht Fehler) (57,9; 170/176) sowie die Komplexität der Dokumentation (50,8; 166/176) eher mittelstarke Probleme für die Einrichtungen dar. Die Bedienung der Software (62,7; 166/176) sowie die Übertragung der Daten (68,8; 157/176) werden von den Einrichtungen als mittelstarke bis starke Probleme, die im Rahmen der Dokumentation auftreten, gewertet (siehe Abbildung 14).



Quelle: Schriftliche Befragung der Dialyse-Einrichtungen, Fragen 4.1 - 4.4

**Abbildung 14: Bewertung potenzieller Problemfelder im Rahmen der Dokumentation durch die Dialyse-Einrichtungen, die Probleme bei der Dokumentation hatten, in der schriftlichen Befragung**

Der Dokumentationsaufwand wurde von den Einrichtungen in der schriftlichen Befragung zudem als hoch bewertet (75,7; 168/176; Frage 6).

Zudem wurden in einem Freitextfeld im Fragebogen Herausforderungen bei der Einhaltung der Richtlinie von den Dialyse-Einrichtungen beschrieben (Frage 44). Hierbei nannten 35 Einrichtungen einen erheblichen Zeitaufwand durch die Dokumentation, eine arbeitsintensive Software und damit einhergehende Programmfehler und Bedarf an Nachbesserungen.

Auch im Expert\*innen-Workshop wurde die Dokumentation der Einrichtungen als ein Hindernis bzw. als Herausforderung bei der Umsetzung der Richtlinie beschrieben. Dadurch, dass Parameter, wie beispielsweise Komorbiditäten von den Einrichtungen von Hand in die Dokumentation eingetragen werden müssten und somit in diesem Fall für den Patient\*innen eine doppelte Dokumentation anfallt, könnte ein Underreporting der Einrichtungen ein Problem bei der Umsetzung der Richtlinie gewesen sein. Die Dokumentation sei durch das doppelte Eintragen der Daten bspw. der Komorbiditäten der Patient\*innen sehr aufwendig, wodurch einzelne Aspekte der Dokumentation möglicherweise aufgrund von Zeitmangel nicht nachgetragen würden. Dies zeige sich auch dadurch, dass die Daten teilweise hinsichtlich solcher Parameter unplausibel seien. Die Einrichtungen würden so allerdings nicht auffällig, da sie die Parameter, die möglicherweise zu einer Auffälligkeit führen könnten, nicht oder nur unzureichend dokumentieren. Als ein konkretes Beispiel wurde hier von einer/m Interviewteilnehmer\*in Probleme mit den wKt/V Werten der Peritonealdialyse-Patient\*innen genannt, die trotz einer Hochvolumentherapie in der Dokumentation nicht wie gewünscht wären. Laut den Experten würden teilweise eher die Einrichtungen auffällig, die die

## Evaluation der QSD-RL – Abschlussbericht

Komorbiditäten und andere Parameter in die Dokumentation einpflegten und hierdurch Grenzwerte reißen. So könnte bei der QSD-RL in diesem Zusammenhang die Dokumentation in gewissem Maße teilweise manipuliert worden sein. Im Expert\*innen-Workshop wurde daher auch als Vorschlag geäußert, insbesondere die Komorbiditäten aus der ICD Kodierung der Patient\*innen für die Dokumentation der Richtlinie automatisch in das PVS zu übernehmen, sodass eine Mehrfachdokumentation durch die Einrichtungen bzw. dem Personal vermieden werden könne.

Einige Kommissionen berichteten in den Interviews, dass sie sich dieser Problematik bereits seit längerer Zeit bewusst waren und daher gezielt Beratungen angeboten hätten. Von den Kommissionen wurde folglich mehrheitlich in den Interviews darauf hingewiesen, dass EDV-Probleme bei den Einrichtungen in den letzten Jahren deutlich abgenommen hätten.

Als weitere Herausforderung wurde die Behandlung von Patient\*innen mit der **intermittierenden Peritonealdialyse** (IPD) gesehen. Diese Variante der Peritonealdialyse (PD) ähnelt vom zeitlichen Ablauf der Hämodialyse-Behandlung und wird ambulant oder stationär in einem Nierenzentrum durchgeführt. Die Behandlung erfolgt drei- bis viermal wöchentlich über einen mehrstündigen Zeitraum. Das Verfahren wurde bisher noch selten angewendet, jedoch besteht aus Sicht einiger Vertreter\*innen der Kommissionen in den Interviews ein verstärktes Interesse daran, das Verfahren zu etablieren und zu unterstützen. Dies spiegelt sich auch in dem steigenden Anteil der PD an allen Dialysebehandlungen wieder, die IPD dagegen stellt immer noch einen geringen Anteil dar. Eine Kommission teilte mit, dass ein PD-Tag initiiert worden ist, um die Dialyse-Einrichtungen von der Bedeutung der PD für die Versorgung ihrer Patient\*innen zu überzeugen und um die PD qualitativ aufzuwerten.

Die Problematik bei der IPD läge jedoch laut den Interviewteilnehmer\*innen der Kommissionen in der Berechnung des Qualitätsparameters  $wKt/V$  (§ 8 QSD-RL). Die Berechnung basiere auf einer Variante der PD, mit der sich die IPD nicht abbilden ließe, ohne dass eine Auffälligkeit erzeugt würde. Einige Interviewpartner\*innen der Kommissionen berichteten, dass sie unsicher im Umgang mit IPD-Patient\*innen seien. Ein/e Interviewpartner\*in aufseiten der Einrichtungen berichtete im Expert\*innen-Interview, dass er/sie keine Einrichtung erlebt habe, die mit einer/m IPD Patient\*in die in der Richtlinie vorgegebenen  $wKt/V$  Werte erreicht habe. Die IPD würde daher auch weniger durchgeführt und eher die PD als CAPD oder APD mit siebentägiger Behandlung angeboten.

Von den Vertreter\*innen der Kommissionen wurde in den Interviews zudem eine Herausforderung im Rahmen der Zielerreichung im Bereich der **Katheterzugänge** gesehen. Die Interviewten berichteten, dass die Einrichtungen oftmals keinen entscheidenden Einfluss auf die Häufigkeit der Vorhofkatheter hatten. Als Hauptgründe bzw. Ursachen für die Auffälligkeiten dieses Wertes wurden

## Evaluation der QSD-RL – Abschlussbericht

die Entfernungen zur nächsten Shunt-Chirurgie sowie fehlgeschlagene Dialyse-Shunt-Operationen aufgrund des fortgeschrittenen Alters der Patient\*innen genannt.

Ein Interviewpartner benannte als Schwierigkeit in der Umsetzung der Richtlinie das Fehlen von ausgebildetem und erfahretem **Personal**, insbesondere auch durch Krankheitstage. Dies könne die Prozesse in der Einrichtung erschweren, wodurch es zu einer schlechteren Erfassung der Daten und folglich möglicherweise zu Auffälligkeiten komme. Auch einige der Vertreter\*innen der Kommissionen kritisierten in den Interviews, dass die Bereiche Pflege und Personal in der Richtlinie unzureichend abgebildet seien. Diätberatungen, Eisenmanagement, Transplantationsnachbetreuung und typische Tätigkeiten in der Ambulanz und Prävention wurden aus Sicht der Interviewteilnehmer\*innen mit den vorhandenen Parametern nicht ausreichend berücksichtigt.

Das größte Problem der letzten Zeit war laut den Vertreter\*innen der Einrichtungen in den Expert\*innen-Interviews die **Umstellung des Berichtstellers** von MNC hin zum IQTIG. Daraus hätten sich erhebliche EDV-Probleme ergeben, die einen Datentransfer teilweise nur sehr lückenhaft zugelassen hätten. Auch im Expert\*innen-Workshop wurde dieser Aspekt als Umsetzungsproblem herausgestellt. Änderungen bspw. in der Dokumentationsmaske wurden nicht kommuniziert und folglich nicht umgesetzt. Der so gelieferte Datensatz der Einrichtungen war dadurch nicht ausreichend und auf die Einrichtung würde bei einer erneuten Dokumentation und Nachlieferung ein erheblicher Mehraufwand zukommen. Die Kommunikation mit dem Berichtsteller sei schwierig und langwierig gewesen.

In der schriftlichen Befragung gaben 82,2 % der Einrichtungen an die **Benchmarking-Berichte** zur Selbstkontrolle zu nutzen (157/176; *Frage 15*). Sie bestätigten zudem, dass die Berichte vollständig waren (Zustimmungsgrad: 77,4; SD: 24,8; 157/176; *Frage 16*), die dargestellten Abbildungen in den Berichten verständlich waren (Zustimmungsgrad: 76,6; SD: 24,3; 161/176; *Frage 17*) und die Berichte geeignet bzw. teilweise dazu geeignet waren, Verbesserungsmaßnahmen abzuleiten (19,5 % ja, 52,2 % teilweise; 159/176, *Frage 18*). Die Benchmarking-Berichte und ihre Nutzung scheinen bei den Einrichtungen somit keine Hindernisse, sondern Hilfen in der externen Qualitätssicherung und im Einrichtungsvergleich dargestellt zu haben.

Von 35 Einrichtungen wurde in der schriftlichen Befragung darüber hinaus eine **fehlende Aussagekraft** bzw. Relevanz der Daten, bspw. durch die kleine Kohorte der PD-Patient\*innen erwähnt (*Frage 44*). Hierdurch seien statistische Aussagen nicht sinnvoll aus den Berichten abzulesen.

Evaluation der QSD-RL – Abschlussbericht

Diese Thematik wurde auch im Expert\*innen-Workshop angesprochen. Durch das mögliche Underreporting der Einrichtungen gebe es laut den Expert\*innen teilweise eine schlechtere Datenlage und ein unklares Bild der Situation, beispielsweise hinsichtlich Faktoren wie der Mortalität.

Die berichteten Probleme bilden die Breite der Diskussion ab, nicht unbedingt das Gewicht, das einzelnen Themen im flächendeckenden Regelbetrieb zukommt. Tabellarisch lassen sich die von den Einrichtungen berichteten Probleme im Zusammenhang mit den Prozessen der QSD-RL tabellarisch wie folgt darstellen (siehe Tabelle 31):

**Tabelle 31: Von Einrichtungen genannte Probleme im Rahmen der Prozesse der QSD-RL**

Prozess	Aufwand zu hoch	Aufwand eher angemessen	Beschreibung/Empfehlungen
Dokumentation der Einrichtungen	x		Übertragen u. a. von Komorbiditäten aus ICD Kodierung der Einrichtungsdokumentation
Bedienung der Software		x	Software war bisher fehleranfällig und arbeitsintensiv
Wechsel des Datenanalysten	x		Bessere Kommunikation, transparente Absprachen, Weitergabe notwendiger Informationen
Intermittierende Peritonealdialyse	x		Parameter wKt/V konnte IPD nicht ohne Auffälligkeit der Einrichtung abbilden
Katheterzugänge		x	Bisher große Entfernung zur nächsten Shunt-Chirurgie und älteres Patient*innen-Klientel

Die Vorschläge und Empfehlungen aus Tabelle 31 werden in Kapitel 6 noch weiter ausgeführt.

→ **Bewertung:** Die Bewertung der in diesem Kapitel dargestellten Ergebnisse ist nicht eindeutig, sodass die Hypothese H3.1 verworfen wird (-/+). Die Zusammenfassung der Ergebnisse der Informationsquellen sowie die Gesamtbewertung findet sich in der nachfolgenden Tabelle 32.

**Tabelle 32: Zusammenfassende Prüfung der Detailhypothese 3.1**

<b>H3.1 Die Dialyse-Einrichtungen haben keine erheblichen Probleme bei der Umsetzung der Richtlinie.</b>	
<b>Informationsquelle</b>	<b>Ergebnis</b>
<b>Expert*innen-Interviews:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• In den Interviews wird auf verschiedene Probleme in der Umsetzung hingewiesen.</li> <li>• Allerdings sagen auch alle Interviewpartner, dass sie die Richtlinie weitgehend ohne Schwierigkeiten umsetzen.</li> <li>• Einige Kommissionen haben gezielt Beratungen bei Problemen bei der Dokumentation angeboten.</li> <li>• Einige Kommissionsmitglieder geben an, dass sie unsicher seien im Umgang mit IPD-Patient*innen und das Einhalten der wKt/V Referenzbereiche hätten.</li> </ul>	(+)
<b>Schriftliche Befragung der Dialyse-Einrichtungen:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 57 % geben an, Probleme bei der Dokumentation zu haben. Der erforderliche Aufwand wurde als hoch bewertet.</li> <li>• 82,2 % der Einrichtungen nutze die Benchmarking-Berichte und kam damit gut zurecht.</li> </ul>	-/+
<b>Expert*innen-Workshops:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Der Dokumentationsaufwand wird als Hindernis beschrieben.</li> </ul>	-/+
<b>Gesamtwertung:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Insgesamt wurden relevante Probleme geschildert, gegen die Maßnahmen zu ergreifen sind, es gab aber durchaus auch positive Rückmeldungen. Daher die Einstufung der Ergebnisse als -/+.</li> </ul>	(-/+)

#### 4.3.2 H3.2: Die QS-Kommissionen haben keine erheblichen Probleme bei der Umsetzung der Richtlinie

##### → Informationsquelle:

- Expert\*innen-Interviews mit den Vertreter\*innen der Kommissionen sowie
- die schriftliche Befragung der Kommissionen (Frage 4, 13, 14, 14.1 und 52).

→ **Limitationen:** Die Angaben der Interviewten und Befragungsteilnehmenden stellen subjektive Einschätzungen und Erfahrungen der Befragten dar und sind nicht repräsentativ. Diese Erfahrungsberichte und Angaben der Teilnehmenden sind folglich mit entsprechenden Unsicherheiten verbunden.

→ **Ergebnisse:**

**Tabelle 33: Befragung der QS-Kommissionen in Bezug auf H3.2: Ergebnisse**

Frage Nr.	Frage	Ergebnisse
		Zustimmungsgrad bzw. % (Antworten/Befragte)
4	Wurde das Beratungsangebot von den Einrichtungen angenommen?	71,4 (14/16)
13	Führten Sie die Mindestanzahl der durchzuführenden Stichprobenprüfungen pro Jahr (4x) durch?	86,7 % ja, 13,3 % nein (15/16)
14	War die festgelegte Anzahl an mindestens durchzuführenden Stichprobenprüfungen sinnvoll?	38,5 % ja, 61,5 % nein (14/16)
14.1	Wenn nein: Wäre es sinnvoll gewesen, die Anzahl der mindestens zu prüfenden Einrichtungen in Hinblick auf die Größe der KV-Gebiete anzupassen?	55,6 % ja, 45,4 % nein (9/9)
52	Gab es darüber hinaus Herausforderungen bei der Einhaltung der Richtlinie?	

Hinsichtlich der **Zusammenarbeit mit den Dialyse-Einrichtungen** berichteten die Vertreter\*innen der Kommissionen im Rahmen der Interviews, dass sie auf Rückfragen der Einrichtungen gut eingehen konnten, da sie zum größten Teil selbst niedergelassene Nephrolog\*innen seien. Zudem geben die Kommissionen in der schriftlichen Befragung an, dass ihr Angebot zur Beratung häufig von den Dialyse-Einrichtungen angenommen wurde (Zustimmungsgrad: 71,4; SD: 25,7; 14/16; *Frage 4*). Sowohl in den Expert\*innen-Interviews, als auch im Workshop mit den Expert\*innen und in der schriftlichen Befragung der Kommissionen wurde beschrieben, dass sich die Einrichtungen sehr kooperativ und einsichtig in der Kommunikation und Zusammenarbeit mit den Kommissionen zeigten und angesprochene Fehler oder Überarbeitungen nachbesserten, sodass den Kommissionen hier keine Probleme bereitet wurden.

Vor dem Hintergrund des **Wechsels des Datenanalysten** wurden von allen Expert\*innen aus den Kommissionen in den Interviews erhebliche Probleme hinsichtlich der gelieferten Daten für die Stichprobenprüfungen berichtet. Auch in der schriftlichen Befragung wurden Schwierigkeiten in der Zusammenarbeit mit dem Datenanalysten von sechs Kommissionen explizit als Herausforderungen bei der Umsetzung der Richtlinie beschrieben (*Frage 52*).

## Evaluation der QSD-RL – Abschlussbericht

Zudem wurde von ein paar Vertreter\*innen der Kommissionen in den Interviews als Herausforderung bei der Beurteilung der Ergebnisse der **Stichprobenprüfung** genannt, dass diese nur einen eingeschränkten Einblick in die Versorgungsrealität ermöglichen. 86,7 % der Kommissionen gaben in der schriftlichen Befragung an die Mindestanzahl an Stichprobenprüfungen pro Jahr (min. vier) durchzuführen (15/16; *Frage 13*), allerdings hielten nur 38,5 % der Kommissionen diese für sinnvoll (13/16; *Frage 14*). Von den Kommissionen, die diese Anzahl als nicht sinnvoll bewerteten, sahen 55,6 % eine Anpassung der Anzahl der mindestens zu prüfenden Einrichtungen auf die Größe der KV-Gebiete als sinnvoll an (9/9; *Frage 14.1*). Eine Kommission nannte in der schriftlichen Befragung zudem explizit als Herausforderung, dass eine Überprüfung auffälliger Einrichtungen in der Regel nur zufällig stattfinden konnte und zwar nur, wenn die entsprechende Einrichtung erneut auffällig geworden war, da das Pseudonym der Einrichtung nach persönlicher Stellungnahme und Beratung richtliniengemäß geändert wurde. Um einen genaueren Blick in die jeweiligen Einrichtungen zu erhalten, beschrieb eine andere Kommission, dass es sicherlich notwendig gewesen wäre, einige Qualitätsparameter in die Richtlinie hinzuzunehmen bzw. anzupassen. (*Frage 52*) Welche weiteren Qualitätsparameter hier von Kommissionen und auch Einrichtungen genannt wurden, findet sich bei der Bewertung von H6.3: „Zur Steigerung der Versorgungsqualität sind die erhobenen Qualitätsindikatoren ausreichend“.

Einige Vertreter\*innen der Kommissionen konnten in den Interviews auf Rückfrage des BQS Instituts anführen, dass bei Prüfungen vor Ort in den Einrichtungen Differenzen zwischen den Akten und den dokumentierten Daten festgestellt wurden. Vor diesem Hintergrund entstanden bei den Kommissionen Unsicherheiten hinsichtlich der **Validität der übermittelten Daten**. In der schriftlichen Befragung äußerte eine Kommission diesbezüglich, dass Mehrfachübertragungen der Daten der Einrichtungen an den Datenanalysten innerhalb der Frist teilweise zu veränderten Ergebnissen und Auffälligkeiten geführt hatten, da die gelieferten bzw. korrigierten QS-Daten nicht überschrieben, sondern fälschlicherweise ergänzt wurden (*Frage 52*). In einigen Interviews mit den Kommissionen wurde jedoch darauf hingewiesen, dass bei der Umsetzung der Richtlinie zwar kleinere Probleme bestanden, die heute jedoch kaum noch auftreten.

Die Vorschläge und Empfehlungen zur Weiterentwicklung der Richtlinie von den Kommissionen werden ausführlicher in Kapitel 6 beschrieben.

→ **Bewertung:** Die Detailhypothese H3.2 wird auf Grundlage der Bewertung der beschriebenen Ergebnisse überwiegend bestätigt (+). Es werden zwar Probleme von den QS-Kommissionen berichtet, diese sind aber auf mittlere Sicht verbesserbar und gefährden nicht die regelhafte Umsetzung der Richtlinie (Tabelle 34).

**Tabelle 34: Zusammenfassende Prüfung der Detailhypothese 3.2**

<b>H3.2 Die QS-Kommissionen haben keine erheblichen Probleme bei der Umsetzung der Richtlinie.</b>	
<b>Informationsquelle</b>	<b>Ergebnis</b>
<b>Expert*innen-Interviews:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Die Zusammenarbeit mit den Dialyse-Einrichtungen funktioniert aus Sicht der Expert*innen gut.</li> </ul>	+
<b>Schriftliche Befragung und Interviews der QS-Kommissionen:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Die Zusammenarbeit mit den Dialyse-Einrichtungen sowie deren Beratung funktioniert aus Sicht der QS-Kommissionen gut.</li> <li>Der Wechsel des Datenanalysten wird als problematisch beschrieben.</li> </ul>	(+)
<b>Expert*innen-Workshops:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>In den Workshops wurde die gute Zusammenarbeit bestätigt.</li> </ul>	(+)
<b>Gesamtwertung:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Es wurden sowohl problemlose Bereiche der Zusammenarbeit der QS-Kommissionen mit den Dialyse-Einrichtungen geschildert, als auch konkrete Probleme benannt. Dies ist für ein solches Verfahren zu erwarten. Die Problembenennungen sollten für künftige Verbesserungsmaßnahmen genutzt werden. Die Umstellung des Datenanalysten wird als einmaliges Ereignis eingestuft, dessen Probleme künftig nicht mehr zu erwarten sind. Die Einstufung der Ergebnisse erfolgt (+), da es sehr wohl Probleme gibt, die aber auf mittlere Sicht verbesserbar sind und die regelhafte Umsetzung der Richtlinie nicht gefährden.</li> </ul>	(+)

### 4.3.3 Gesamtbewertung Globalhypothese H3

Die Bewertungen der Ergebnisse der Detailhypothesen H3.1 und H3.2 führen zu keinem eindeutigen Ergebnis, sodass die Globalhypothese **H3: Es gibt keine erheblichen Hindernisse bei der Umsetzung der Richtlinie.** zwar verworfen wird (-/+, siehe Tabelle 35), aber es gibt auch keine unüberwindbaren Hindernisse, die das Projekt gefährden würden. Stattdessen ist mit der Umstellung auf die QS NET-RL im Jahr 2020 mit einer Etablierung als Regelverfahren ohne außergewöhnliche Probleme zu rechnen.

**Tabelle 35: Zusammenfassende Prüfung der Globalhypothese 3**

<b>H3 Gesamt: Es gibt keine erheblichen Hindernisse bei der Umsetzung der Richtlinie.</b>	
<b>Detailhypothesen</b>	<b>Ergebnis</b>
<b>H3.1 Hindernisse für die Dialyse-Einrichtungen</b>	-/+
<b>H3.2 Hindernisse für die QS-Kommissionen</b>	(+)
<b>H3 Gesamtwertung</b>	-/+
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Es gibt in der Umsetzung der Richtlinie weiterhin Probleme. Überwiegend werden von den Dialyse-Einrichtungen Hindernisse beschrieben, die behoben werden sollten. Die Einstufung erfolgt daher als -/+. Mit dem Übergang in das QS-NET Verfahren ist mit einer Normalisierung des Regelbetriebs zu rechnen.</li> </ul>	

### 4.4 H4: Die Ziele der Richtlinie werden erfüllt.

Das Ziel der QSD-RL war die Unterstützung eines kontinuierlichen Qualitätsverbesserungsprozesses, der durch das Zusammenwirken von externer Qualitätssicherung, Einrichtungsvergleichen sowie Beratung gekennzeichnet war. Für die Bewertung der Globalhypothese, dass die Ziele der Richtlinie erfüllt werden, wurden folgende Detailhypothesen betrachtet:

- H4.1: Seit Inkrafttreten der Richtlinie hat sich die Versorgungsqualität verbessert.
- H4.2: Die Anzahl rechnerisch auffälliger Fälle hat sich seit Einführung der Richtlinie verringert
- H4.3: Es bestehen keine regionalen Unterschiede in der Qualität der Versorgung.

#### → Informationsquelle:

- Bewertung der Analysen der Sekundärdaten des IQTIG,
- die Jahresberichte zur Qualität in der Dialyse,
- QuaSi-Niere Berichte
- Ergebnisse aus den Interviews mit den Vertreter\*innen der Einrichtungen und Kommissionen,
- der schriftlichen Befragung der Einrichtungen (Frage 28.1, 40) und der Kommissionen (Frage 48 – 50) sowie

- den Expert\*innen-Workshops.

→ **Grundgesamtheiten:**

- MW= 761 teilnehmende Einrichtungen für die Jahresberichte zur Qualität in der Dialyse (2008-2018)
- n = 8 Expert\*innen-Interviews mit den Vertreter\*innen der Kommissionen
- n = 6 Expert\*innen-Interviews mit Einrichtungen
- n = 176 teilnehmende Einrichtungen an der schriftlichen Befragung (24,3 %)
- n = 16 teilnehmende QS-Kommissionen an der schriftlichen Befragung (94,1 %)
- n = 10 Teilnehmende beim ersten und n = 7 Teilnehmende beim zweiten Expert\*Innen-Workshop

#### 4.4.1 H4.1: Seit Inkrafttreten der Richtlinie hat sich die Versorgungsqualität verbessert

→ **Thematische Eingrenzung der Hypothese**

Der Begriff der Versorgungsqualität kann sehr weit gefasst werden. Aspekte wie Patientensicherheit, Versorgungs-Effektivität (Zielerreichung), Patientenzentrierung, Zugang und Versorgungsgerechtigkeit fallen darunter. Eine entsprechende Beschreibung der Versorgungssituation ist aber nur mit einem spezifisch zusammengestellten Datenset möglich, ggf. in Kombination verschiedener Erhebungsinstrumente.

Eine Evaluation basierend auf bereits vorhandenen patientenbezogenen Daten ist jedoch beschränkt auf die Daten, die das zu evaluierende Verfahren bereitstellt. Sie kann nur anhand bereits ausgewerteter Kennzahlen oder auf Basis anonymisierter Behandlungsdaten Qualitätsaspekte statistisch beschreiben, ggf. auch im Zeitverlauf.

Die einrichtungsübergreifende, datenbasierte Qualitätssicherung in der Dialyseversorgung fokussierte sich auf fünf versorgungsnahe Merkmalgruppen (siehe Tabelle 9):

- Prozessparameter wie mittlere Dialysedauer bei HD oder Zugangsart
- Status der Patientinnen und Patienten (z. B. Ernährungszustand, Laborwerte)
- Dialyseleistung als Dialysedosis (z. B. bei PD)
- Versorgungsmanagement (z. B. Vorbereitung einer Transplantation, Anämiemanagement)
- Outcome (Komplikationen, Vitalstatus im Follow-up)

Ein Blick auf die Tabelle der erhobenen Dateninhalte von 1995 bis 2020 (Tabelle 9) zeigt jedoch, dass nur sehr wenige Parameter über ausreichend viele Jahre erfasst wurden. Für die Beschreibung von Versorgungsqualität kann daher nur auf ein sehr schmales Set an verfügbaren Kennzahlen

## Evaluation der QSD-RL – Abschlussbericht

---

zurückgegriffen werden, das inhaltlich nicht an die sonst üblichen Maßstäbe für Versorgungsqualität heranreichen kann. Bei den Ergebnisparametern kommt hinzu, dass die für eine vergleichbare Wertung erforderliche Risikoadjustierung selten zur Verfügung steht. Damit können qualitative Aussagen nur bei größeren Fallzahlen und mit entsprechendem Hinweis auf die Limitation der resultierenden Ergebnisse getroffen werden.

Förderlich ist, dass die QSD-RL erstmals Auffälligkeitskriterien definiert hat. Somit stehen Zahlen zur Verfügung, die schon bei ihrer Erstdokumentation als qualitätsrelevant angesehen wurden und deswegen auch eher zu diesem Zweck genutzt werden können.

### → **Regelungen zur Verbesserung der Versorgungsqualität**

Bevor jedoch konkret die Kennzahlen bestimmt werden, mit denen eine Verbesserung der Versorgungsqualität dargestellt werden soll, muss der Mechanismus betrachtet werden, mit dem die Richtlinie versucht, auf die Versorgungsqualität Einfluss zu nehmen.

Zwei Ebenen der Einflussnahme sieht die QSD-RL vor:

Da ist zum einen die wichtigste Ebene der Versorgung. Dort werden Auffälligkeitskriterien zur Dialysefrequenz, zur Dialysedauer und zum Zugang bei Hämodialysen, sowie zur Dialyседosis bei Peritonealdialysen und zu deren angemessener Indikation vorgegeben. Diese Kennzahlen adressieren durchaus wichtige Aspekte der Dialysebehandlung, stellen aber per se keine Maßnahmen dar, die einen einschneidenden Wechsel in der Dialysebehandlung vorsehen, sondern eher zielgerichtete Modifikationen.

Die zweite Ebene ist die Verpflichtung zu differenzierter Dokumentation von Versorgungsparametern, externer Kontrolle und Beratung unter Einbeziehung der Kassenärztlichen Vereinigungen und der dort angesiedelten QS-Kommissionen, verbunden mit einer öffentlich einsehbaren Berichterstattung, die die Performanz in den einzelnen KV-Bereichen vergleichend darstellt. Dieser zweite Teil unterstützt die qualitative Weiterentwicklung der Dialysebehandlung durch die Verpflichtung der Dialyse-Einrichtungen, sich per Dokumentation und Rückmeldeberichten mit der eigenen Versorgungsqualität zu befassen und durch ihre Motivation, nicht bei den QS-Kommissionen auffällig werden zu wollen. Unterstützt wird die Weiterentwicklung letztlich auch durch die Motivation der QS-Kommissionen, die wissen, dass in den Jahresberichten über ihre eigenen Aktivitäten eine gewisse Transparenz hergestellt wird – immer alles zusätzlich zur intrinsischen Motivation aller Beteiligten, eine bestmögliche Patientenversorgung anzustreben.

Diese modulierenden Regelungen auf der Versorgungsebene und die kontrollierend-transparenten Regelungen auf der Managementebene sind sicher geeignet, eine kontinuierliche Qualitätssicherung

## Evaluation der QSD-RL – Abschlussbericht

---

zu fördern. Allerdings sind damit keine sprunghaften Verbesserungen von Parametern wie der Mortalität in der Fläche zu erwarten.

Die Limitationen der Darstellung von Verbesserungen durch die QSD-RL liegen daher

- in den Einschränkungen der verfügbaren Daten vor und nach der Einführung der QSD-RL,
- in der Schwierigkeit, Versorgungsqualität nur sehr rudimentär abbilden zu können und
- in den modulierenden Maßnahmen der Richtlinie, die keine großen Veränderungen in der Versorgungsqualität erwarten lassen.

Hinzukommt, dass natürlich medizinischer Fortschritt in vielen Versorgungsbereichen per se zu einer kontinuierlichen Verbesserung führt, so dass in der Gesamtschau nachher kaum einzuschätzen ist, welcher Anteil der Verbesserungen durch welche Einflussfaktoren bewirkt wurde.

Insofern teilt sich die hier besprochene Detailhypothese in die beiden Unterfragen:

- Ist im zeitlichen Verlauf eine Verbesserung der Versorgungsqualität zu beobachten?
- Ist die QSD-RL für diese Verbesserung in relevantem Ausmaß verantwortlich?

Die obige Reflexion dieser Thematik zeigt die Limitationen der zu erwartenden Antworten auf die beiden Fragen.

### → Kennzahlen zur Messung der Versorgungsqualität

Unter Berücksichtigung der oben genannten Kriterien und Limitationen erscheint es am zielführendsten, dass die Versorgungsqualität durch die Kennzahlen abgebildet wird, die bereits als Auffälligkeitskriterien definiert waren oder für die Qualitätsziele bestanden. Es sind dies:

- Effektive Dialysefrequenz bei Hämodialysen
- Effektive Dialysedauer bei Hämodialysen
- Patient\*innen mit  $wKt/V < 1,7$  bei Peritonealdialysen (Dialysedosis)
- Patient\*innen mit Katheterzugang bei Hämodialysen
- Anteil der Patient\*innen mit Peritonealdialyse

Die Vorteile dieser Kennzahlen liegen darin,

- dass sie für mehrere Erfassungsjahre vorhanden sind,
- dass sie in den Erfassungsjahren anerkannte Auffälligkeitskriterien waren,
- so dass nicht ex post an die Versorgung neue Qualitätsanforderungen gestellt werden,
- dass eine Beeinflussbarkeit durch die Versorgenden gegeben ist und
- dass der Mangel an Risikoadjustierung die Aussagekraft der Kennzahlen nicht zu stark mindert.

## Evaluation der QSD-RL – Abschlussbericht

Dennoch ist zu beachten, dass insbesondere die Aussagekraft der Dialyседosis für die Versorgungsqualität mit Vorsicht zu bewerten ist, weswegen sie nicht mehr bei den Qualitätsindikatoren des QS NET Verfahrens auftaucht. Dessen Qualitätsindikatoren stellen künftig sicher eine belastbarere Alternative zu den alten Auffälligkeitskriterien dar. Sie stehen aber erst seit 2020 zur Verfügung und können daher für eine retrospektive Evaluation nicht genutzt werden.

### → Einbeziehung der Hypothese H4.2

Die Bewertung der Ergebnisse zu den Auffälligkeitskriterien der QSD-RL findet in Rahmen der Prüfung der H4.2 Hypothese statt: „Die Anzahl rechnerisch auffälliger Fälle hat sich seit Einführung der Richtlinie verringert“. Da jedoch für die Ziele der Richtlinie genau diese Verbesserung in der Versorgungspraxis von zentraler Bedeutung ist, kann über die „Verbesserung seit Inkrafttreten der Richtlinie“ in Hypothese H4.1 nur entschieden werden, wenn die Ergebnisse der H4.2 integriert werden.

### → Informationsquellen:

- Expert\*innen-Interviews mit Vertreter\*innen der Kommissionen und der Einrichtungen,
- Expert\*innen-Workshop,
- Ergebnisse der schriftlichen Befragung der Dialyse-Einrichtungen (Frage 40) und der QS-Kommissionen (Frage 48 - 50),
- Ergebnisse aus den Sekundärdaten des IQTIG sowie
- die Berichte von QuaSi-Niere.

→ **Limitationen:** Die Angaben der Interviewten, Befragungsteilnehmenden und Teilnehmenden am Workshop stellen subjektive Einschätzungen und Erfahrungen der Befragten dar und sind nicht repräsentativ. Diese Erfahrungsberichte und Angaben der Teilnehmenden sind folglich mit entsprechenden Unsicherheiten verbunden. Zur fehlenden Risikoadjustierung und andere Limitationen siehe auch die einleitenden Bemerkungen zur thematischen Eingrenzung dieser Hypothese.

### Ergebnisse aus den Jahresberichten: Auffällige Einrichtungen und Fälle (H4.2)

Die Betrachtung der Jahresberichte zur Qualität in der Dialyse der Jahre 2008 bis 2017 zeigt, dass immer mehr Dialyse-Einrichtungen die Mindestvorgaben der Richtlinie erreichen, da der Anteil der auffälligen Dialyse-Einrichtungen insgesamt über den Zeitverlauf abnimmt (siehe Abbildung 23, Abbildung 24). Diese Abnahme der auffälligen Einrichtungen lässt sich für jeden der Auffälligkeitsparameter erkennen, außer für das Kriterium des wKt/V unter 1,7 bei der Peritonealdialyse, hier sind die Anteile auffälliger Einrichtungen gestiegen. Bei dem

Evaluation der QSD-RL – Abschlussbericht

Auffälligkeitsparameter des Anteils von mehr als 30 % der Patient\*innen mit Dialyse über Katheterzugang sind die Anteile auffälliger Einrichtungen in etwa gleich geblieben.

**Befragungsergebnisse zur Detailhypothese H4.1**

**Tabelle 36: Befragung der Dialyse-Einrichtungen mit Bezug auf H4.1: Ergebnisse**

Frage Nr.	Frage	Ergebnisse Zustimmungsgrad bzw. % (Antworten/Befragte)
40	Ist durch die Richtlinie ein kontinuierlicher Qualitätsverbesserungsprozess unterstützt worden?	49,8 (156/176)

**Tabelle 37: Befragung der QS-Kommissionen in Bezug auf H4.1: Ergebnisse**

Frage Nr.	Frage	Ergebnisse Zustimmungsgrad bzw. % (Antworten/Befragte)
<b>Frage 48</b>	Wurde ein kontinuierlicher Qualitätsverbesserungsprozess durch die QS-Richtlinie unterstützt?	89,1 (16/16)
<b>Frage 49</b>	Wurde das Zusammenwirken von externer Qualitätssicherung, Einrichtungsvergleich und Beratung durch die Richtlinie unterstützt?	84,4 (16/16)
<b>Frage 50</b>	Wurde durch die Richtlinie sichergestellt, dass die Qualität der Patientenversorgung in der Dialyse gewährleistet wird?	80,0 (15/16)

**Einschätzung der Versorgungssituation durch Expert\*innen**

Aus allen Expert\*innen-Interviews mit Vertreter\*innen der Kommissionen ging hervor, dass die Qualität der Dialysebehandlung, die man auf der Basis der erhobenen Parameter beurteilen kann, im Laufe der Wirksamkeit der Richtlinie deutlich besser geworden ist. Viele Expert\*innen sahen die Richtlinie und ihre Adressat\*innen in einem lernenden System, in dem die Kennzahlen der Behandlungsqualität über die Jahre weitestgehend immer besser geworden sind (Abbildung 23 bis Abbildung 26). Zahlreiche Einrichtungen waren insbesondere in den Anfangsjahren der QSD-RL, nicht zuletzt durch Fehleingaben und EDV-Fehler, auffällig geworden. Die Einrichtungen wären inzwischen in der Lage, solche Fehler zu vermeiden, so die Ansicht der Experten (siehe hierzu nachfolgenden

## Evaluation der QSD-RL – Abschlussbericht

---

Abschnitt zu H4.2/Kapitel 4.4.2). Nach deren Aussage konnten Auffälligkeiten im einstelligen Prozentbereich festgestellt werden, die in den meisten Fällen beseitigt werden konnten. Die Kommissionen betonten, dass auch durch die von ihnen angebotenen Beratungen in den meisten Fällen eine Verbesserung erreicht werden konnte. Die Expert\*innen beschrieben den Trend, die Mindestanforderungen an die Dialysehäufigkeit und Dialysefrequenz in den Alltagsfokus der Einrichtungen zu rücken. Abweichungen von den Mindestanforderungen wurden zudem häufiger festgestellt, wenn es zu Verzögerungen bei der Behandlung (bspw. durch Urlaubsdialyse, stationäre Krankenhausaufenthalte) kam oder der/die Patient\*in eine längere Behandlung verweigerte. Letzteres wurde von der Mehrzahl der Expert\*innen ausdrücklich nur akzeptiert, wenn schriftlich nachgewiesen werden konnte, dass der/die Patient\*in über die Folgen einer kürzeren Dialysebehandlung durch den/die Nephrologen/in aufgeklärt worden war.

Insgesamt waren alle Vertreter\*innen der Kommissionen in den Interviews grundlegend zufrieden mit der Entwicklung der Qualitätsparameter, bewerteten die Zielerreichung durchgehend als positiv und beschrieben auch die Auswirkungen der QSD-RL auf die Versorgungsqualität als positiv. Hinsichtlich der Formulierung der kontinuierlichen Qualitätsentwicklung äußerten einige Kommissionsvertreter\*innen in den Interviews, dass leichte Schwankungen nicht zu vermeiden wären und die allgemeine Qualität in der Dialyse bereits ein sehr hohes Niveau erreicht habe, sodass weitere und stetige Steigerungen in der Versorgungsqualität nur schwer zu erreichen wären. Diese Aussage wurde auch von einem/r Vertreter\*in der Einrichtungen im Expert\*innen-Interview bestätigt.

### **Rückgang der Anzahl auffälliger Patient\*innen**

Die Mehrzahl der Einrichtungen stimmte in den Expert\*innen-Interviews zu, dass es in ihrer Einrichtung hinsichtlich der Qualität zu einem kontinuierlichen Verbesserungsprozess gekommen sei und die Richtlinie die Versorgungsqualität verbessert habe. Insbesondere die Dialysezeit sei seit Einführung der Richtlinie verbessert worden. Dies lässt sich auch durch die in Abbildung 24 dargestellte Entwicklung des Anteils der Patient\*innen, die in der Laufzeit der Richtlinie hinsichtlich des Kriteriums der Dialysedauer auffällig geworden sind, aufzeigen. Der Anteil auffälliger Patient\*innen (von 2008 – 2013 nach Fällen, von 2014 – 2018 nach Patient\*innen IDs) ist über die Jahre gesunken, was darauf hinweisen kann, dass sich die Dialysezeit durch die Anforderung der Richtlinie verbessert hat.

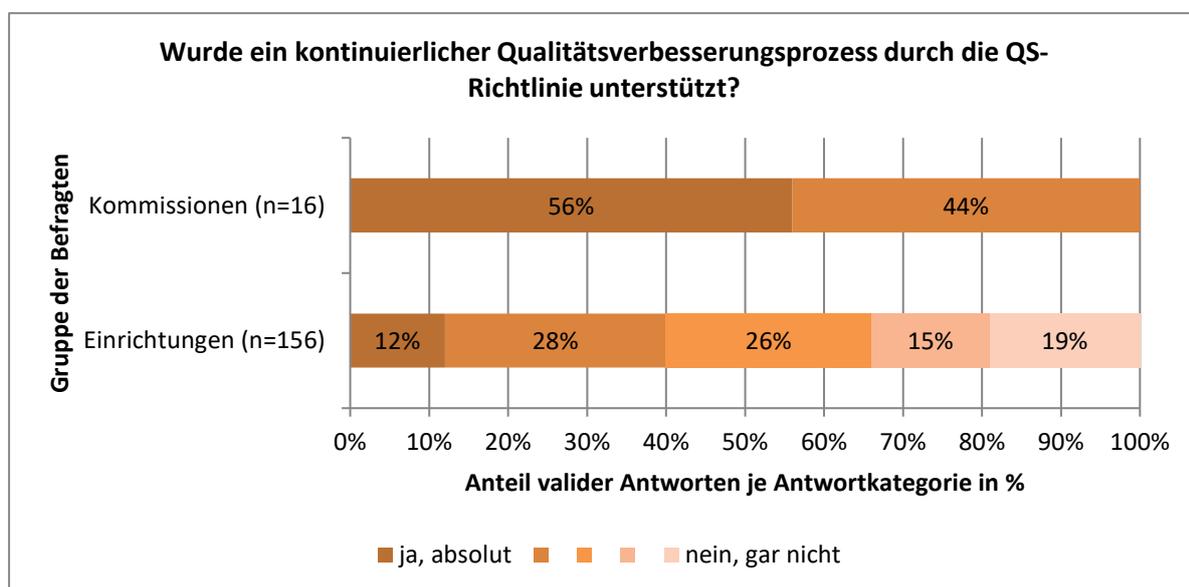
### **Nutzen der Richtlinie für die Qualitätsverbesserung**

In der schriftlichen Befragung haben die Dialyse-Einrichtungen der Richtlinie einen mittleren Nutzen hinsichtlich der Unterstützung eines kontinuierlichen Qualitätsverbesserungsprozesses zugesprochen

Evaluation der QSD-RL – Abschlussbericht

(Zustimmungsgrad: 49,8; 156/176; *Frage 40*). Somit waren die Einrichtungen der Meinung, dass die Richtlinie zwar einen Nutzen hat und zu einer Qualitätsverbesserung in der Versorgung beiträgt, dieser Nutzen aber größer sein könnte.

Auch die Kommissionen wurden in der schriftlichen Befragung nach ihrer Meinung hinsichtlich des Nutzens und des Einflusses der Richtlinie auf den Qualitätsverbesserungsprozess befragt. Die Kommissionen gaben hierbei an, dass die Richtlinie eine sehr starke Unterstützung des kontinuierlichen Qualitätsverbesserungsprozesses darstellte (Zustimmungsgrad: 89,1; SD: 12,8; 16/16; *Frage 48*). Somit sehen die Kommissionen in der Richtlinie einen größeren Nutzen und Einfluss auf die Verbesserung der Qualität, als die Einrichtungen (Abbildung 15).



Quelle: Schriftliche Befragung der Dialyse-Einrichtungen (*Frage 40*) und QS-Kommissionen (*Frage 48*)

**Abbildung 15: Nutzen der Richtlinie für den Qualitätsverbesserungsprozess**

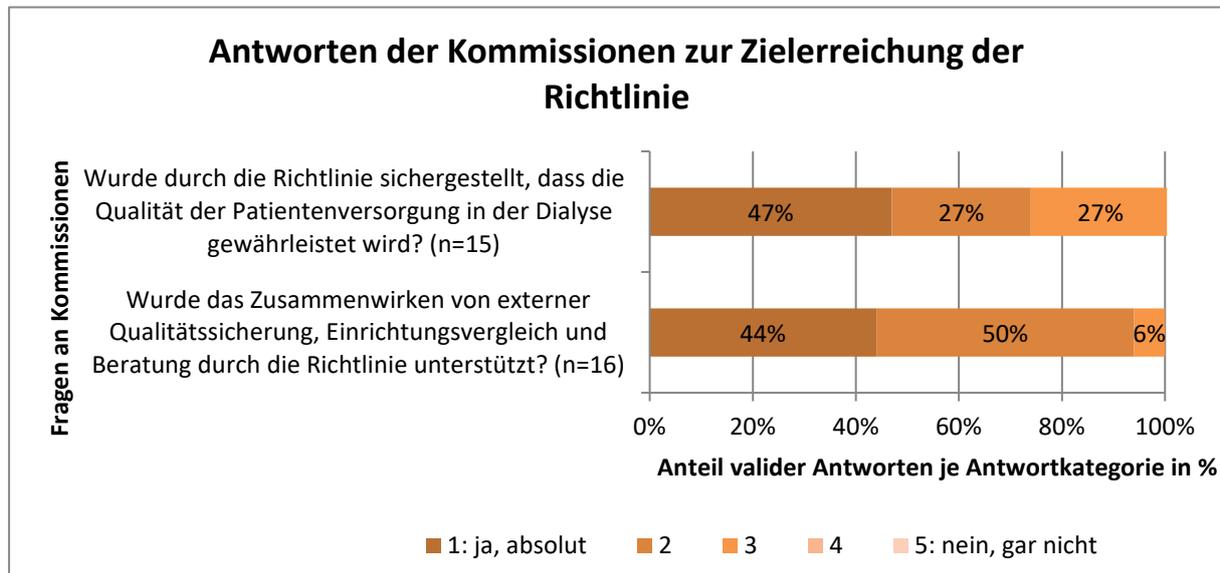
**Nutzen der Richtlinie für die Sicherung der Versorgungsqualität**

Weiteres Ergebnis der schriftlichen Befragung ist, dass laut der Kommissionen durch die Richtlinie die Qualität der Versorgung der Patient\*innen in der Dialyse sichergestellt wurde (Zustimmungsgrad: 80; SD: 21,5; 15/16; *Frage 50*). Zudem bestätigen sie, dass die Richtlinie das Zusammenwirken von externer Qualitätssicherung, Einrichtungsvergleich und Beratung sehr stark unterstütze (Zustimmungsgrad: 84,4; SD: 15,5; 16/16; *Frage 49*). (siehe *Abbildung 16*) Somit sind die Kommissionen der Meinung, dass durch die Richtlinie dieses Ziel erfüllt werden konnte.

Zwei Vertreter\*innen der Einrichtungen beschrieben in den Interviews, dass ihr Bestreben hinsichtlich der Sicherstellung einer hohen Versorgungsqualität selbstverständlich und nicht an die Richtlinie geknüpft sei. Alle Maßnahmen zur Verbesserung der Qualität würden die Einrichtungen auch ohne die Richtlinie vornehmen, da diese selbstverständlich im Rahmen der

Evaluation der QSD-RL – Abschlussbericht

Patient\*innenversorgung seien. Demnach sprachen nur wenige der Interviewten der Richtlinie keinen Einfluss auf die Versorgungsqualität zu, beschrieben jedoch Bemühungen zur Verbesserung der Versorgungsqualität unabhängig von der Richtlinie.



Quelle: Schriftliche Befragung der Kommissionen (Frage 48 und 50)

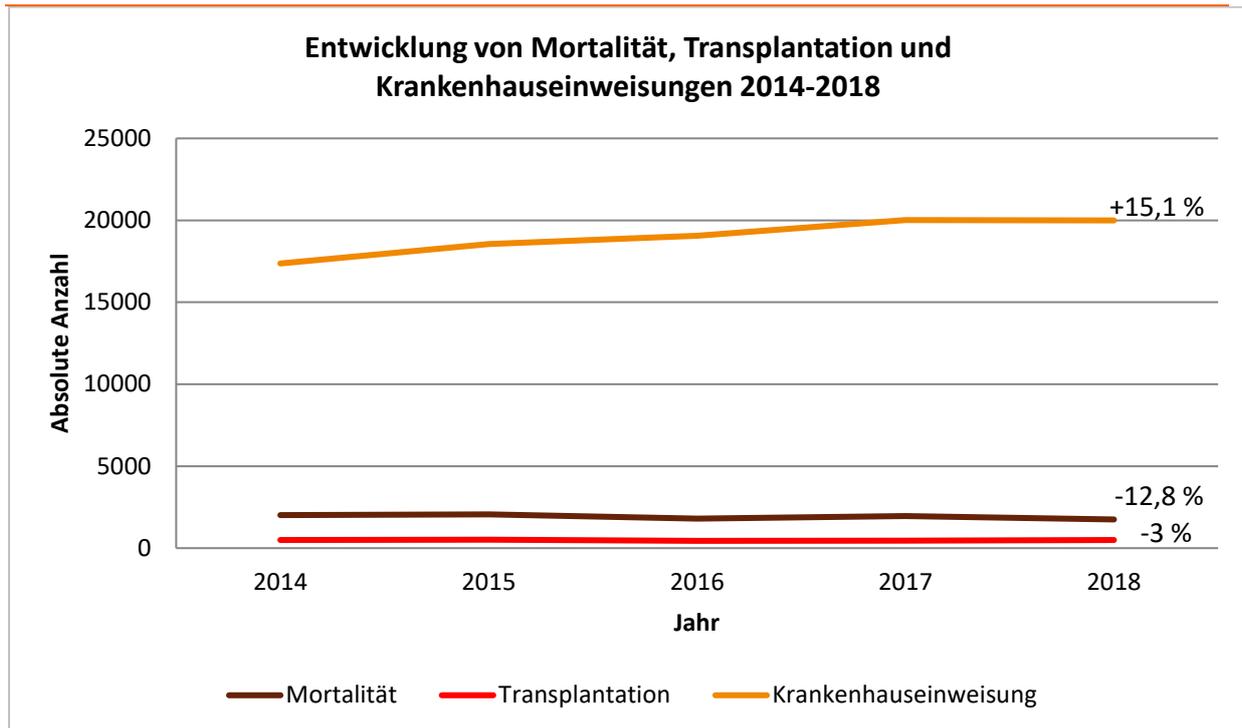
**Abbildung 16: Rückfragen an Kommissionen in der schriftlichen Befragung zur Zielerreichung der Richtlinie**

Von den Expert\*innen im Workshop wurde ebenfalls bestätigt, dass sich die Versorgungsqualität im Sinne der Richtlinie verbessert habe. Um hier allerdings eine vollumfassende und fundierte Aussage treffen zu können, wurde angestoßen zu diskutieren, ob das was mit der Richtlinie gemessen und in der Richtlinie als Anforderungen beschrieben wurde, auch tatsächlich die Qualität in der Versorgung der Dialyse-Patient\*innen abbilden könne.

**Abbildung der Versorgungsqualität mit Sekundärdaten 2014 - 2018**

Anhand der Sekundärdaten des IQTIG kann für die Jahre 2014 bis 2018 die Entwicklung der Mortalität, der Transplantationen sowie der Anzahl an Krankenhauseinweisungen betrachtet werden. In Abbildung 17 ist die Entwicklung dieser drei Werte im Zeitverlauf dargestellt.

Evaluation der QSD-RL – Abschlussbericht



Quelle: § 136 Daten IQTIG, 2014-2018

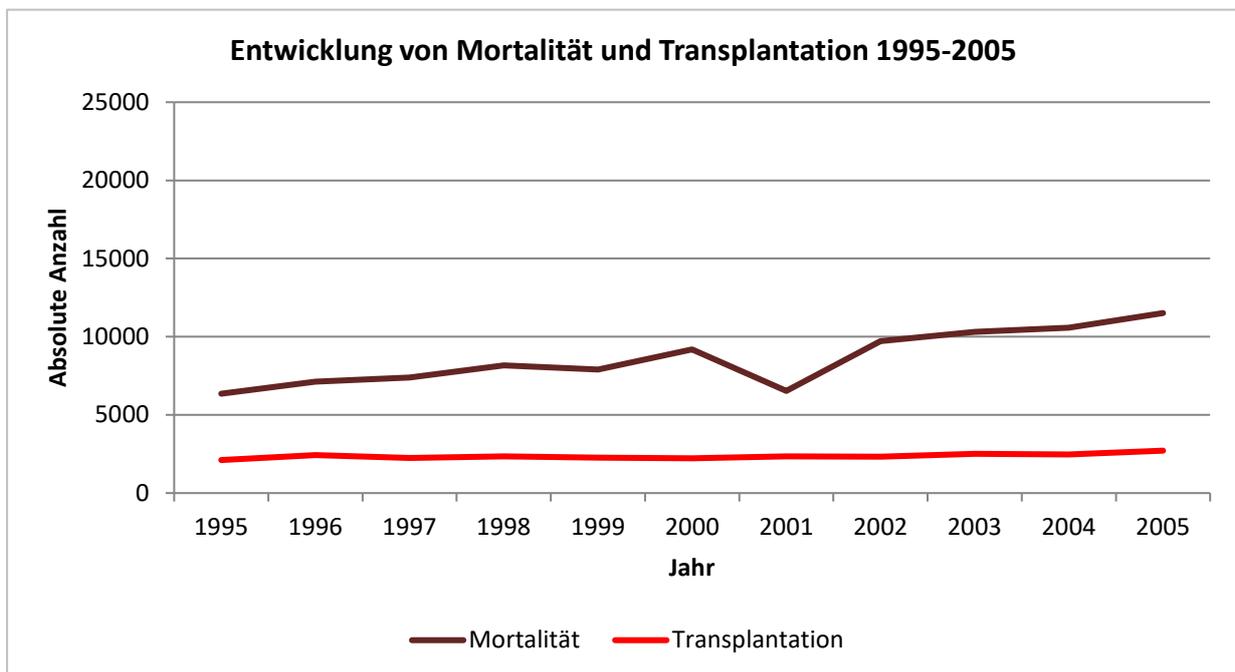
**Abbildung 17: Entwicklung der Mortalität, Transplantationen und Krankenhauseinweisungen von 2014 bis 2018**

Wie Abbildung 17 zu entnehmen ist, verringert sich die **Mortalität** der Patient\*innen in der Dialyseversorgung von 2014 bis 2018 um 12,8 % (von 2.008 Fällen in 2014 auf 1.750 Fälle in 2018). Dieser Trend auf der Basis nicht-adjustierter Fallzahlen könnte eine verbesserte Überlebensrate der Dialyse-Patient\*innen aufzeigen und ein Hinweis auf eine verbesserte Versorgungsqualität in der Dialyse sein.

Die Anzahl der **Transplantationen** verringerte sich von 2014 bis 2018 um 2,6 %. Die Anzahl der durchgeführten Transplantationen und der zur Verfügung stehenden zu transplantierenden Organe lässt sich durch die Dialyse-Einrichtungen oder auch durch gute Versorgung der Patient\*innen nicht beeinflussen, weshalb auch diese Entwicklung mit den Vorgaben der Richtlinie nicht zu beeinflussen war. Diesen Aspekt betonten die Expert\*innen im Workshop ebenfalls. Zudem beschrieben sie, dass die Patient\*innen regelmäßig und umfassend von den Einrichtungen über ihre Möglichkeit zur Transplantation informiert wurden und - falls gewünscht - auf die Liste zur Transplantation gesetzt wurden. Diese Anmeldung der Patient\*innen wurde im Rahmen der QSD-RL und der in dieser beschriebenen Dokumentation der Einrichtungen nicht erfasst. Durch die QS-NET wird dieser Aspekt nun abgedeckt, indem die Pankreastransplantationen und die Nierenersatztherapie in einer Richtlinie zusammengefasst wurden und die Information und Aufklärung der Patient\*innen ein Ziel der neuen Richtlinie darstellt.

Evaluation der QSD-RL – Abschlussbericht

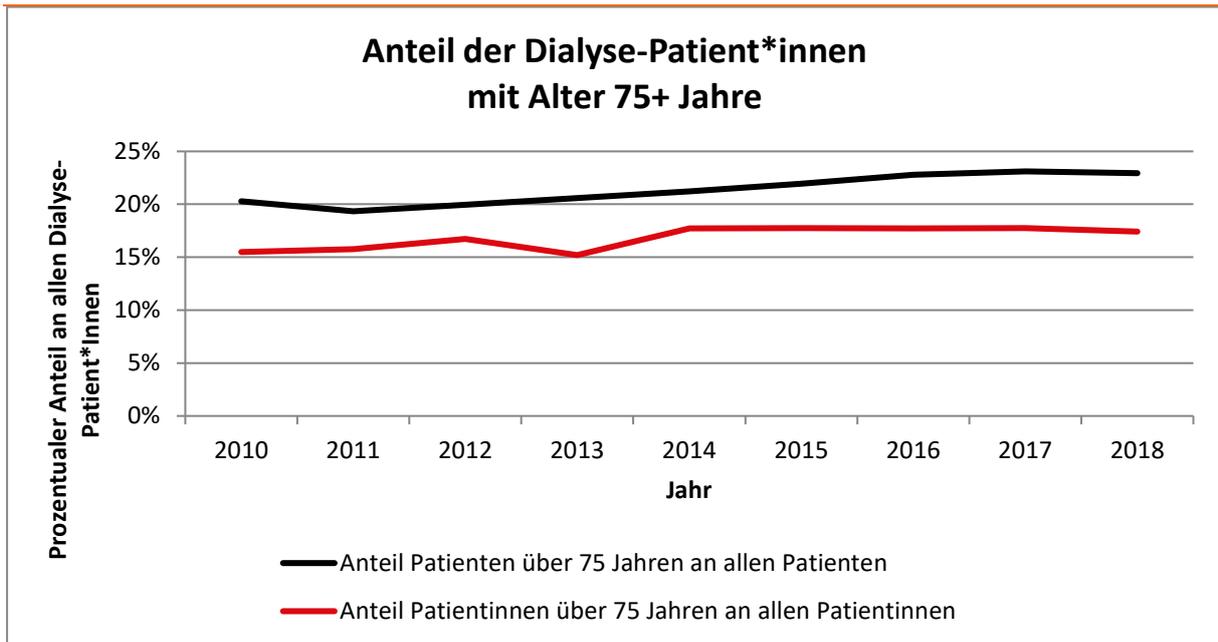
Die Anzahl der **Krankenhauseinweisungen** dagegen steigt über die Jahre 2014 bis 2018 von 17.368 auf 19.999 Fälle an (+ 15,1 %) (Abbildung 17). Vergleicht man dies mit der Entwicklung dieses Merkmals in der Gesamtbevölkerung, zeigt sich auch hier ein Anstieg der Krankenhausfallzahlen von 18.620.442 (2012) auf 19.442.810 (2017) Patient\*innen (Klauber et al., 2019). Die steigende Anzahl der Krankenhauseinweisungen könnte sich unter anderem durch das ältere und multimorbide Patient\*innenklientel erklären lassen. Die Expert\*innen im Workshop bestätigten, dass die Dialyse-Patient\*innen häufiger multimorbide seien und beispielsweise vermehrt kardioresnale Komorbiditäten aufwiesen. Diese führten zwangsläufig teilweise zu Krankenhauseinweisungen. Der Parameter der Krankenhauseinweisungen dürfe zudem nicht getrennt und ohne Berücksichtigung weiterer Faktoren wie beispielsweise dem Einweisungsgrund sowie möglichen Komorbiditäten der Patient\*innen betrachtet werden. Krankenhauseinweisungen würden von Hand durch die Einrichtungen als „besonderes Ereignis“ in die Software übertragen, hier würde allerdings nicht weiter nach den Rahmenbedingungen der Einweisung differenziert. Der Anstieg der Einweisungen von Patient\*innen ins Krankenhaus könne also nicht isoliert als Indikator für die Versorgungsqualität herangezogen werden.



Quelle: QuaSi-Niere, 1995-2005

Abbildung 18: Entwicklung der Mortalität und der Anzahl der Transplantationen von 1995 bis 2005

Evaluation der QSD-RL – Abschlussbericht



Quelle: Jahresberichte zur Qualität in der Dialyse, 2010 - 2018

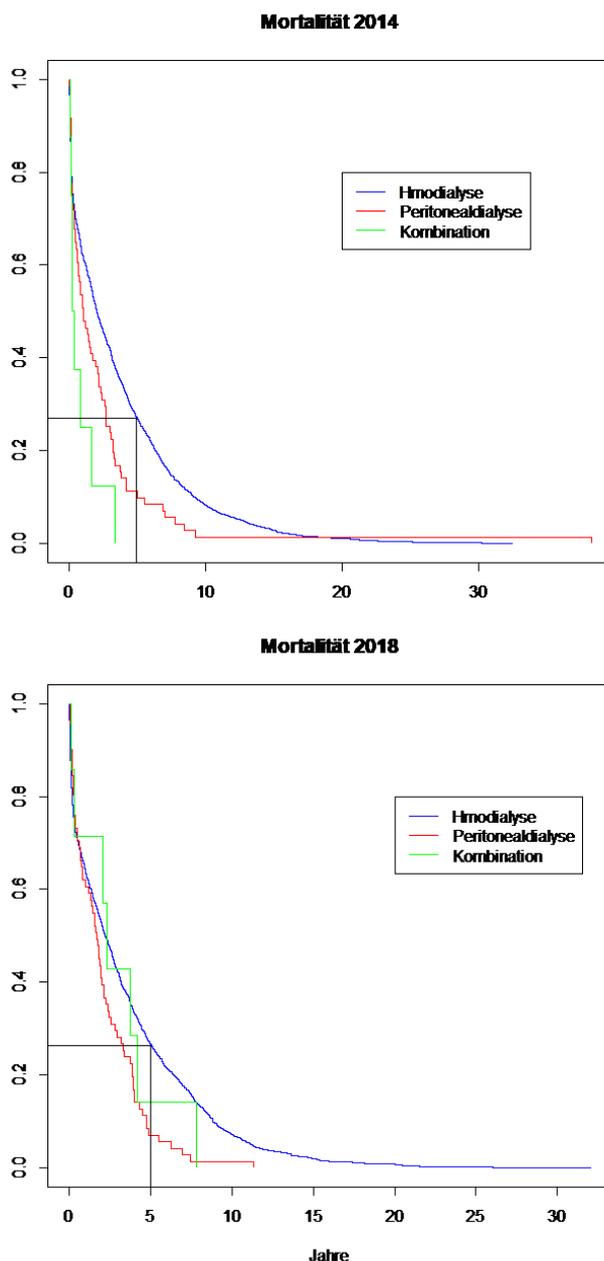
**Abbildung 19: Anteil der 75-jährigen und älteren Patient\*innen mit Dialysebehandlung von 2010 – 2018**

Diese Entwicklung, dass mit der Zeit häufiger ältere und multimorbide Patient\*innen behandelt werden mussten, beschrieben auch die Vertreter\*innen der Einrichtungen und Kommissionen in den Interviews. In Abbildung 19 ist die Entwicklung des Anteils der 75-jährigen und älteren Patient\*innen dargestellt.

**Ereigniszeitanalysen zu Mortalität, Transplantation und Krankenhauseinweisung**

Im Rahmen der sekundären Datennutzung wurden beim IQTIG für die Evaluation verschiedene Ereigniszeitanalysen in Auftrag gegeben, deren Ergebnisse mit Kaplan-Meier-Grafiken dargestellt werden. Die Analysen betreffen die Ereignisse Mortalität, Transplantation und Krankenhauseinweisung in den Jahren 2014 bis 2018 (siehe Kapitel 3.3.5, Abschnitt Ereigniszeitanalysen).

## Vergleich der Therapiedauer bei verstorbenen Patient\*innen 2014 und 2018



Die Grafiken entsprechen denen von Kaplan-Meier-Darstellungen. Gefragt wird hier jedoch nicht nach der Anzahl der Überlebenden, sondern nach der Therapiedauer der im Berichtsjahr Verstorbenen. Dies ist bei der Interpretation der Grafik zu berücksichtigen. Mangels geeigneter Daten auf Patientenebene konnte die klassische Überlebenszeitanalyse nicht gewählt werden.

Grundgesamtheit sind alle Patient\*innen, die im Jahr 2014 bzw. im Jahr 2018 verstorben sind und die entweder nur per Hämodialyse oder nur per Peritonealdialyse oder mit einer Kombination der Verfahren behandelt wurden.

An jedem Punkt der Kurven kann abgelesen werden, wieviel % der verstorbenen Patient\*innen (y-Achse) mit einer der drei Therapieoptionen eine Therapiedauer von x-Jahren (x-Achse) oder länger hatten.

Es wird das Beispiel des Anteils von Patient\*innen unter Hämodialyse mit einer Mindestbehandlungsdauer von 5 Jahren dargestellt.

Die Erhöhung des Anteils von Patient\*innen mit einer Mindestbehandlungsdauer von z.B. 5 Jahren stellt eine verlängerte Überlebenszeit dar und ist deshalb als Verbesserung anzusehen.

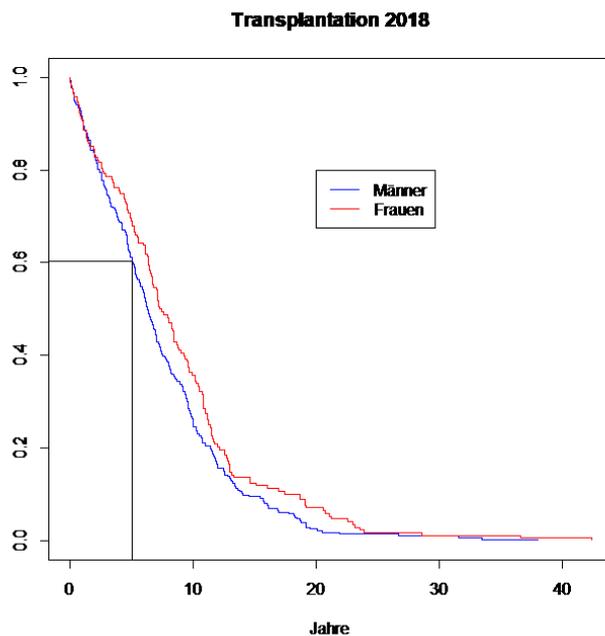
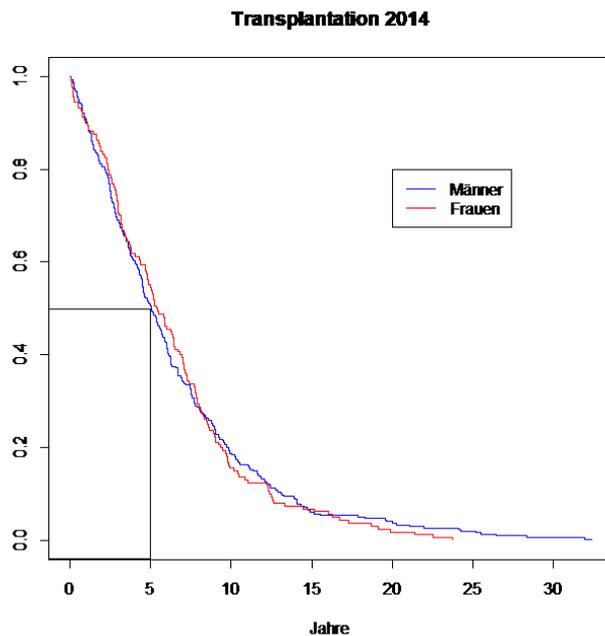
**Abbildung 20: Grafiken zur Ereigniszeitanalyse der Mortalität 2014 und 2018**

**2014** hatten 25,4 % der verstorbenen Patient\*innen eine Dialysedauer von mehr als 5 Jahren.

**2018** hatten 26,3 % der verstorbenen Patient\*innen eine Dialysedauer von mehr als 5 Jahren.

**Ergebnis:** In den vier Jahren zwischen 2014 und 2018 wuchs die Anzahl der Patient\*innen, die mehr als fünf Jahre in der Dialyse überlebten, um absolute 0,9 % (relativ 3,5 %). Dies stellt eine geringe Verbesserung der Versorgungsqualität dar.

## Vergleich der Wartezeiten auf eine Transplantation von 2014 und 2018



Die Grafiken entsprechen denen von Kaplan-Meier-Darstellungen.

Grundgesamtheit sind alle Patient\*innen, die im Jahr 2014 bzw. im Jahr 2018 eine Nierentransplantation erhalten haben, differenziert nach Geschlecht.

An jedem Punkt der Kurven kann abgelesen werden, wieviel % der transplantierten Patient\*innen (y-Achse) eine Wartezeit von x-Jahren (x-Achse) oder länger hatten.

Es wird das Beispiel des Anteils von Patienten mit einer Mindestwartezeit von 5 Jahren dargestellt.

Eine Erhöhung des Anteils von Patient\*innen mit einer Mindestwartezeit ist als Verschlechterung zu interpretieren. Die Wartezeit auf Transplantationen ist dann verlängert.

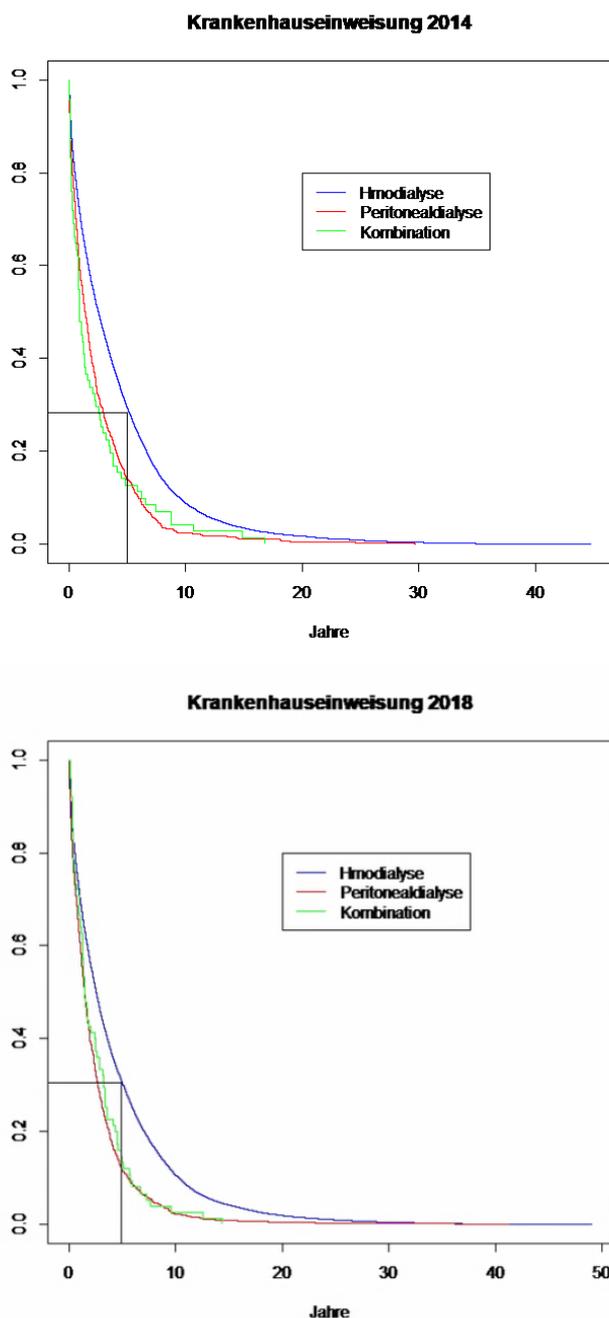
**Abbildung 21: Grafiken zur Ereigniszeitanalyse von Wartezeiten auf eine Transplantation**

**2014** hatten 49,2 % der Patienten und 45 % der Patientinnen eine Wartezeit bis zur Transplantation von bis zu fünf Jahren. Bei 50,8 % der Patienten und bei 55 % der Patientinnen dauerte die Wartezeit mehr als fünf Jahre.

**2018** hatten 38,9 % der Patienten und 31,0 % der Patientinnen eine Wartezeit bis zur Transplantation von bis zu fünf Jahren. Bei 61,1 % der Patienten und bei 69,0 % der Patientinnen dauerte die Wartezeit mehr als fünf Jahre.

**Ergebnis:** Sowohl bei Patientinnen als auch bei Patienten hat sich zwischen 2014 und 2018 der Anteil derer, die länger als fünf Jahre auf ein Transplantat warten müssen, deutlich erhöht. Dies ist am ehesten Ausdruck des Mangels an Spenderorganen.

### Vergleich der Therapiedauern bei Krankenhauseinweisungen 2014 und 2018



Die Grafiken entsprechen denen von Kaplan-Meier-Darstellungen.

Grundgesamtheit sind alle Patient\*innen, die im Jahr 2014 bzw. im Jahr 2018 in ein Krankenhaus eingewiesen wurden, differenziert nach Dialyseverfahren.

An jedem Punkt der Kurven kann abgelesen werden, wieviel % der Patient\*innen mit Krankenhauseinweisung (y-Achse) eine Therapiedauer von x-Jahren (x-Achse) oder länger hatten.

Es wird das Beispiel des Anteils von Patient\*innen unter Hämodialyse mit einer Therapiedauer von 5 Jahren oder länger zum Zeitpunkt der Krankenhauseinweisung hatten, dargestellt.

Seltenerer Krankenhauseinweisungen gehen mit längeren Therapieintervallen einher. Eine Steigerung des Anteils der Patient\*innen mit längerem Therapieintervall ist daher als Verbesserung der Versorgungsqualität zu interpretieren.

**Abbildung 22: Grafiken zur Ereigniszeitanalyse von Krankenhauseinweisungen**

**2014** bekamen 88.193 Patient\*innen Hämodialyse. Davon wurden 18.853 in ein Krankenhaus eingewiesen (21,3 %).

## Evaluation der QSD-RL – Abschlussbericht

---

Bei 70,6 % von ihnen lag der Beginn der Dialysepflicht weniger als fünf Jahre zurück.  
Bei 29,4 % der Patient\*innen betrug dieser Abstand mehr als fünf Jahre.

**2018** bekamen 85.911 Patient\*innen Hämodialyse. Davon wurden 18.774 in ein Krankenhaus eingewiesen (21,9 %).

Bei 69,5 % von ihnen lag der Beginn der Dialysepflicht weniger als fünf Jahre zurück.  
Bei 30,5 % der Patient\*innen betrug dieser Abstand mehr als fünf Jahre.

**Ergebnis:** 2018 hat sich der Anteil der Patient\*innen mit mehr als fünf Jahren Abstand zwischen Beginn der Dialysepflicht und der Krankenhauseinweisung um absolute 1,1 % gegenüber 2014 erhöht, eine geringgradige Verbesserung.

→ **Bewertung:** Entsprechend der zu dieser Detailhypothese beschriebenen Ergebnisse kann die Hypothese H4.1 bestätigt werden. Nach dem Großteil der Aussagen der Kommissionen und Einrichtungen in den Interviews ist erkennbar, dass sich seit Inkrafttreten der Richtlinie die Versorgungsqualität verbessert hat. Auch die Mortalität der Dialysepatient\*innen ist über die Jahre 2014 bis 2018 zurückgegangen.

Um herauszustellen, ob sich die Versorgungsqualität seit Einführung der Richtlinie verbessert hat, müssen neben den schon beschriebenen Ergebnissen auch die Veränderungen der **Häufigkeit der Auffälligkeitsparameter** berücksichtigt werden. In diesem Zusammenhang ist auf die nachfolgende Detailhypothese H4.2 „Die Anzahl rechnerisch auffälliger Fälle hat sich seit Einführung der Richtlinie verringert“ und die hier beschriebenen Ergebnisse zu verweisen, die auch einen Teil dazu beitragen, eine Aussage darüber treffen zu können, ob sich die Versorgungsqualität seit Einführung der Richtlinie verbessert hat oder nicht.

Anhand der Bewertung der Ergebnisse zeigt sich eine stetige Verbesserung der Versorgungsqualität auf Basis der Kennzahlen der Richtlinie. Auch wenn teilweise Zweifel geäußert wurden, ob diese Kennzahlen die Versorgungsqualität abbilden können, kann die Detailhypothese H4.1 in Bezug auf die Kennzahlen der QSD-RL bestätigt werden (+, siehe Tabelle 38).

**Tabelle 38: Zusammenfassende Prüfung der Detailhypothese 4.1**

<b>H4.1 Seit Inkrafttreten der Richtlinie hat sich die Versorgungsqualität verbessert</b>	
<b>Informationsquelle</b>	<b>Ergebnis</b>
<b>Jahresberichte zur Qualität in der Dialyse:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Der Anteil auffälliger Patient*innen ist über die Jahre gesunken. Auch sank die Mortalität der Patient*innen.</li> </ul>	+
<b>Schriftliche Befragung der QS-Kommissionen:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Die QS-Kommissionen haben der Richtlinie einen hohen Nutzen bei der Verbesserung der Versorgungsqualität zugeschrieben.</li> </ul>	+
<b>Schriftliche Befragung der Einrichtungen:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Die Dialyse-Einrichtungen haben der Richtlinie einen mittleren Nutzen bei der Verbesserung der Versorgungsqualität zugeschrieben.</li> </ul>	(+)
<b>Expert*innen-Interviews mit Einrichtungen:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Sie sehen eine Verbesserung seit Einführung der Richtlinie, besonders bei den Dialysezeiten</li> </ul>	+
<b>Expert*innen-Interviews mit Kommissionsmitgliedern:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Vertreten die Ansicht, dass sich die Werte verbessert hätten, teilweise, weil weniger Dokumentationsfehler gemacht würden, teilweise, weil die Krankenhäuser sich durch Beratung der QS-Kommissionen verbessert hätten</li> <li>Sie sind der Ansicht, dass die QSD-RL die Versorgungsqualität verbessert hätte.</li> <li>Allerdings wird auch hinterfragt, ob mit den Angaben, die die Richtlinie vorschreibt, wirklich Versorgungsqualität gemessen werde.</li> </ul>	+
<b>Gesamtwertung:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Alle Informationsquellen sehen eine Verbesserung der Versorgungsqualität auf der Basis der Kennzahlen der Richtlinie. Die Hypothese kann in Bezug auf diese Kennzahlen bestätigt werden.</li> </ul>	+

#### 4.4.2 H4.2: Die Anzahl rechnerisch auffälliger Fälle hat sich seit Einführung der Richtlinie verringert

##### → Inhaltliche Bedeutung

Wie oben geschildert adressiert die QSD-RL die Versorgungsebene in Form von Auffälligkeitskriterien. Zeigen diese eine mögliche Abweichung vom Versorgungsstandard an, dann sind verschiedene Maßnahmen erforderlich, bis die Abweichung als qualitativ unauffällig erklärt werden kann oder bis sie korrigiert ist. Damit kann die Forderung nach Einhaltung der Standards, die den Auffälligkeitskriterien zugrunde liegen, als Kernziel der Richtlinie angesehen werden. Daher verdient diese Thematik, in einer eigenen Hypothese geprüft zu werden. Andererseits ist die Erfüllung der

## Evaluation der QSD-RL – Abschlussbericht

Globalhypothese H4 nicht denkbar, ohne dass H4.2 erfüllt ist, womit sie aber gleichzeitig unter die Hypothese H4.1 fällt, die eine Verbesserung der Versorgungsqualität seit Inkrafttreten der Richtlinie erwartet. Dieser Verflechtung ist dadurch Rechnung getragen worden, dass die Ergebnisse der Prüfung der Hypothese H4.2 bereits in die Bewertung der Hypothese H4.1 eingeflossen ist.

Die Hypothese H4.2 ist wie beschrieben eine Kernanforderung der QSD-RL. Gleichzeitig wird niemand erwarten, dass mit dem Erfüllen der Anforderungen der Auffälligkeitskriterien bereits eine gute bis sehr gute Versorgungsqualität erreicht ist.

Bei der inhaltlichen Eingrenzung der Hypothese H4.1 (siehe Kapitel 4.4.1) wurde bereits dargestellt, dass die Auffälligkeitskriterien sinnvolle, aber dennoch nur basale Forderungen darstellen. Die Erfüllung von weitergehender Dokumentation, Reflexion der eigenen Versorgungsqualität, Berichtswesen, Rückmelde- und Beratungsangebote ermöglichen eine darüber hinausgehende kontinuierliche Qualitätssicherung, sofern die Akteure dazu willens sind. In diesem Kontext muss man die Prüfung der Detailhypothese H4.2 berücksichtigen.

### → Informationsquelle:

- Jahresberichte zur Qualität in der Dialyse,
- Ergebnisse aus den Expert\*innen-Workshops und
- § 136er Daten des IQTIG.

→ **Limitationen:** Die Limitationen der Nutzung der Auffälligkeitskriterien zur Darstellung der Versorgungsqualität wurden bereits unter Kapitel 4.4.1 erwähnt.

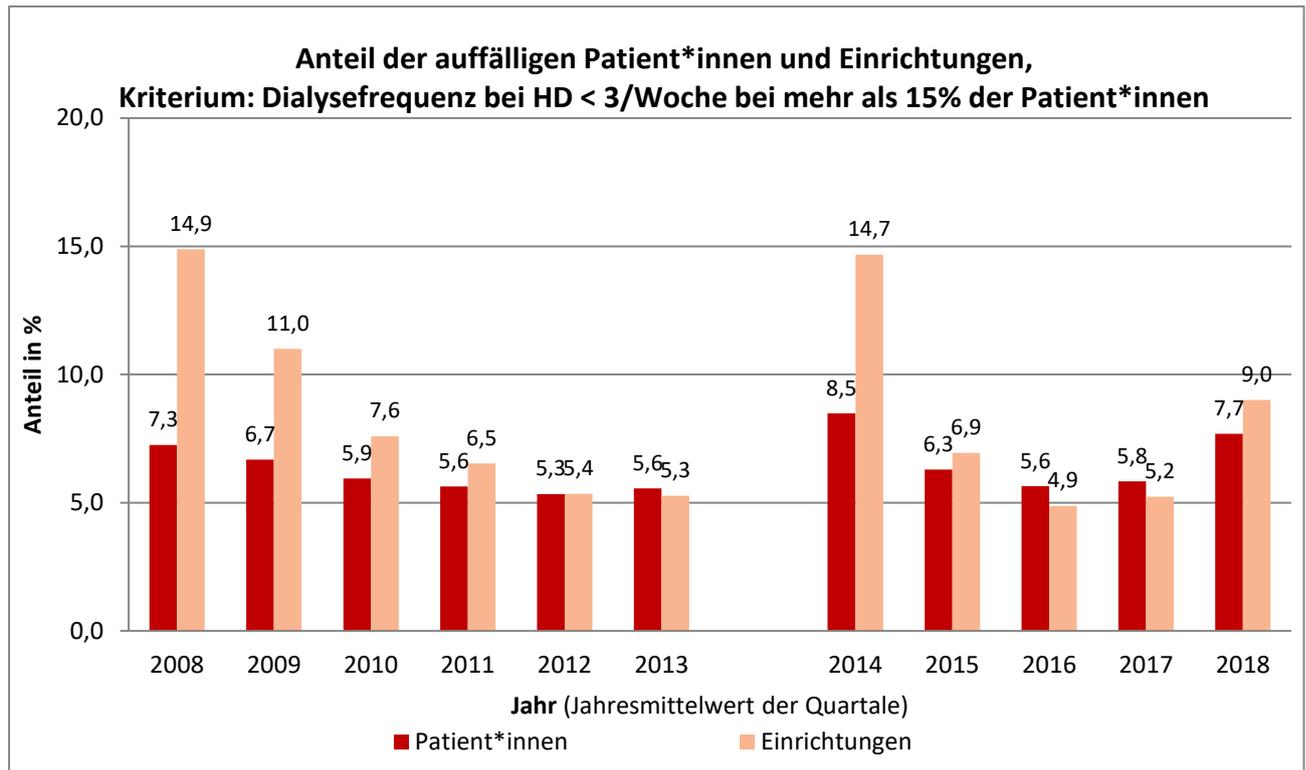
### → Ergebnisse:

#### **Dialysefrequenz und Dialysedauer**

Die Auswertung der Jahresberichte zur Qualität in der Dialyse ergab eine Abnahme des **Anteils an Patient\*innen** in der Hämodialyse mit auffälligen Werten für die **Dialysefrequenz** von 7,3 % in 2008 auf 5,6 % in 2013 (Abbildung 23). Im Jahr 2014 erfolgte ein Anstieg auf 8,5 %, jedoch war bis 2018 ein Absinken auf 7,7 % zu beobachten. Die Entwicklung des Anteils **auffälliger Einrichtungen** in Bezug auf die Dialysefrequenz verhält sich ähnlich. In 2008 lag der Anteil bei 14,9 %, sank dann aber bis 2013 stark ab auf 5,3 %. Auch hier lässt sich ein Anstieg in 2014 auf 14,7 % beobachten. Dieser Anstieg lässt sich laut den Expert\*innen aus dem Workshop allerdings durch Softwareprobleme erklären, die insbesondere auch durch die Umstellung der Dokumentation der Patient\*innen von Fälle auf die individuellen IDs erklären und sind somit nicht auf eine schlechtere Qualität der Versorgung zurückzuführen. Der Anteil auffälliger Einrichtungen pendelt sich danach jedoch bis 2018 bei 9,0 % ein. Insgesamt ist der Anteil auffälliger Patient\*innen und Einrichtungen über die Zeit gesunken. Der

Evaluation der QSD-RL – Abschlussbericht

erneute leichte Anstieg der Anteile auffälliger Patient\*innen und Einrichtungen von 2017 zu 2018 zeigt laut den Expert\*innen des Workshops erneut die Auswirkungen der Dokumentations- und Datenauswertungsprobleme und keine Verschlechterung in der Versorgung der Patient\*innen. Im Jahr 2018 wechselte der Datenanalyst zum IQTIG und die Expert\*innen berichteten diesbezüglich von Fehlern in der Datenauswertung seitens des Datenanalysten, die zu vermehrten Auffälligkeiten führten, die allerdings nicht der Realität entsprachen.



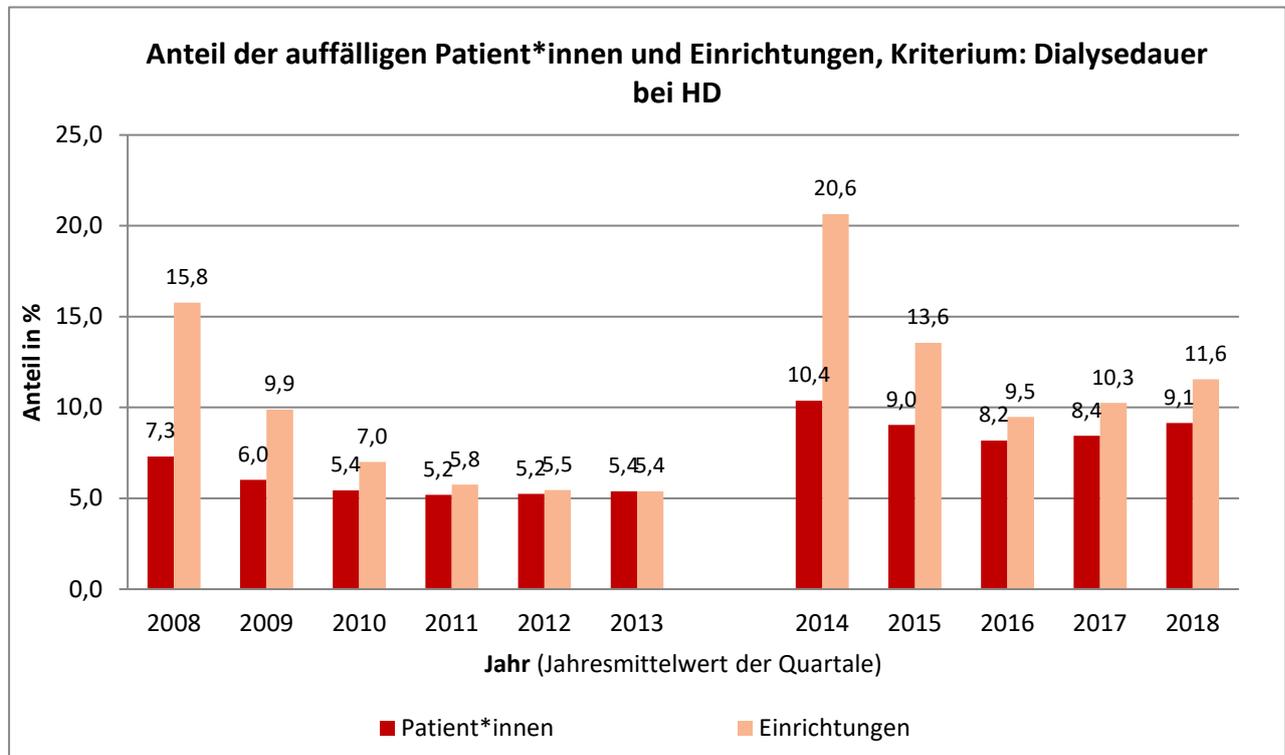
Quelle: Jahresberichte zur Qualität in der Dialyse, 2008 – 2018

**Abbildung 23: Auffälligkeiten bei der Dialysefrequenz bei Hämodialyse**

Die Entwicklung hinsichtlich der Patient\*innen mit auffälliger **Dialysedauer** ist in Abbildung 24 zu sehen und verläuft ähnlich wie bei der Dialysefrequenz. Der Anteil von Patient\*innen mit quartalsbezogenen Werten für Dialysedauer unterhalb von 4 Stunden pro Dialyse sank zwischen 2008 und 2013 von etwa 7 % auf rund 5 %. In 2014 stieg er auf über 10 % und auch 2018 lag er noch bei rund 9 % Patient\*innen-Anteil mit unter 12 Stunden Dialyse pro Woche. Wie bei der Frequenz ist der Anteil auffälliger Dialyse-Einrichtungen in Bezug auf die Dialysedauer zwischen 2008 und 2013 stark rückläufig und sank von 15,8 % in 2008 auf 5,4 % in 2013. Ab 2014 ist ein erheblicher Sprung auf 20,6 % auffälliger Einrichtungen für die Dialysedauer zu sehen. Anschließend sinkt die Kurve unter Schwankungen wieder auf 11,6 % in 2018. Auch bei der Dialysedauer lassen sich die ansteigenden Trends der Anteile auffälliger Patient\*innen und Einrichtungen durch die Dokumentationsprobleme

Evaluation der QSD-RL – Abschlussbericht

der Einrichtungen 2014 und Probleme bei der Datenauswertung durch den Datenanalysten in 2018 erklären. Der abfallende Trend der auffälligen Anteile für Dialysefrequenz und Dialysedauer verläuft zudem auf Einrichtungsebene steiler, als auf Patient\*innenebene (Abbildung 23 und Abbildung 24).



Quelle: Jahresberichte zur Qualität in der Dialyse, 2008 - 2018

**Abbildung 24: Mittlere effektive Dialysedauer bei Hämodialyse: Anteile der Patient\*innen und Einrichtungen mit auffälligen Werten**

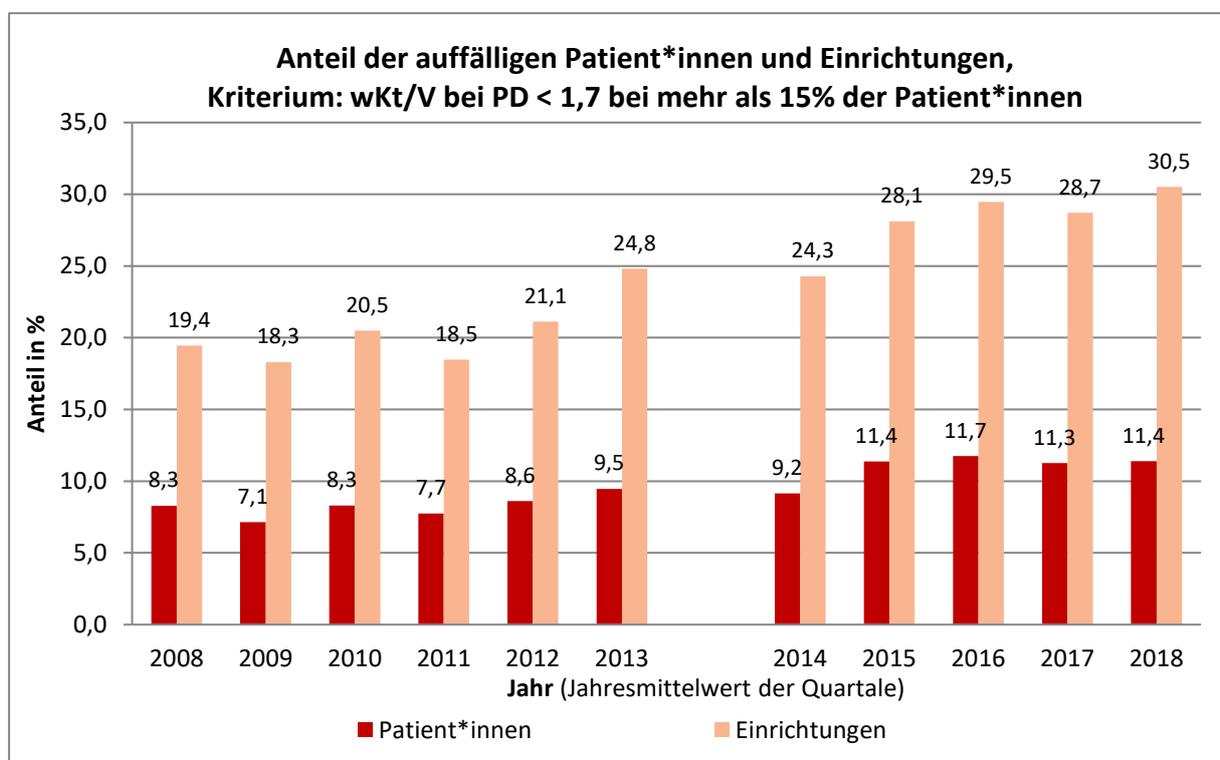
Die Berichtsdaten zeigen für den Parameter **Kt/V**, dass sowohl der Anteil an Patient\*innen mit auffälligen Werten, als auch der Anteil der auffälligen Einrichtungen zwischen 2008 und 2018 langsam aber kontinuierlich angestiegen ist (Abbildung 25). Der Anteil der Patient\*innen mit Kt/V von unter 1,7 lag 2008 um die 8 % und stieg bis 2018 auf 11,4 %. Für den Anteil auffälliger Einrichtungen erfolgte ein Anstieg von knapp 20 % auf 30 % zwischen 2008 und 2018. Im Gegensatz zu den Parametern Dialysefrequenz und Dialysedauer bei den Patient\*innen der Hämodialyse ist ab 2014 kein starker Knick der Kurven zu beobachten. Es ist ebenfalls anzumerken, dass dieser Parameter für die Peritonealdialyse als einziger auf eine Verschlechterung der Versorgungsqualität hinweist.

**Dialysedosis**

Der Anstieg der auffälligen Einrichtungen hinsichtlich des Parameters des wKt/V in der PD (Abbildung 25) hat laut den Expert\*innen aus dem Workshop den Hintergrund, dass zeitgleich auch der Anteil

Evaluation der QSD-RL – Abschlussbericht

der Einrichtungen, die überhaupt die PD anbieten und der Anteil der PD an der gesamten Dialysebehandlung, zugenommen haben (Büchtemann et al., 2017). Zudem beschrieben die Expert\*innen, dass die Kohorte der Patient\*innen mit PD stets eher klein ist und die Einrichtungen somit schon bei beispielsweise einem oder zwei hinsichtlich dieses Kriteriums auffälligen Patient\*innen ebenfalls auffällig werden. Zudem wurde geäußert, dass der wKt/V ein berechneter Laborwert sei, der nicht unbedingt die Realität im Rahmen der Versorgung der PD-Patient\*innen darstellt. Dieser Wert sei wenig geeignet, die Versorgungsqualität abzubilden und brächte den Patient\*innen medizinisch keinen Vorteil. Er wurde mangels anderer Indikatoren ausgewählt, sei in der QS-NET aber auch nicht mehr vorhanden.



Quelle: Jahresberichte zur Qualität in der Dialyse, 2008 - 2018

**Abbildung 25: Kriterium wKt/V < 1,7 bei der Peritonealdialyse: Anteile der Patient\*innen und Einrichtungen mit auffälligen Werten**

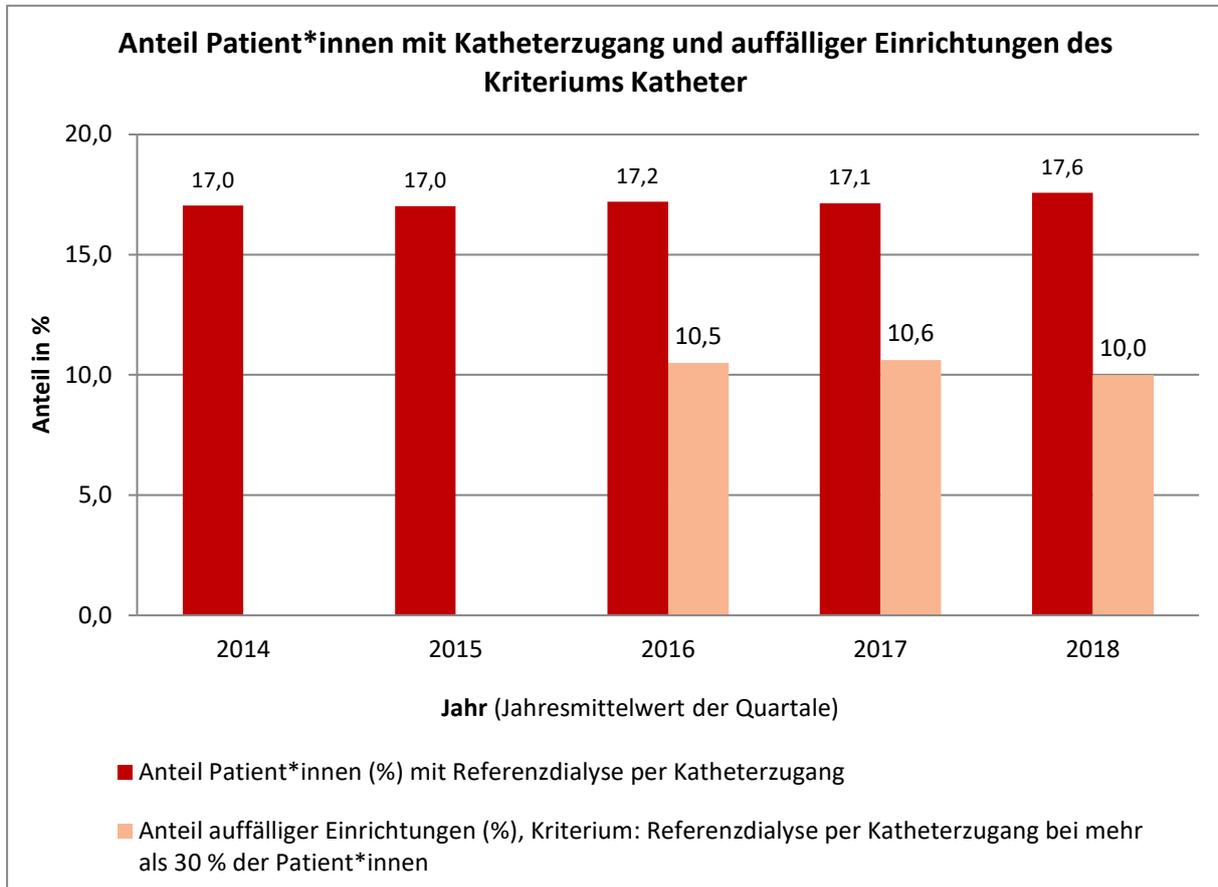
**Zugangsart Katheterzugang**

Bezüglich des Parameters ‚Zugangsart Katheterzugang‘ bei der Hämodialyse, welchen nicht mehr als 30 % aller im Quartal behandelten Patient\*innen erhalten sollten, lässt sich in Abbildung 26 erkennen, dass der Anteil der Patient\*innen mit Referenzdialyse per Katheter zwischen den Jahren 2014 und 2018 relativ stabil bei um die 17 % geblieben ist.

Der Anteil der Dialyse-Einrichtungen mit Referenzdialyse per Katheterzugang bei mehr als 30 % der Patient\*innen liegt zwischen 2016 und 2018 ebenfalls stabil bei rund 10 % (Abbildung 26), sinkt

Evaluation der QSD-RL – Abschlussbericht

jedoch im dritten und vierten Quartal 2018 auf unter 9 % (Quartalswerte nicht abgebildet), was auf einen tendenziellen Abstieg hindeuten kann. Hier wären die Ergebnisse weiterer Berichtsjahre wichtig, um die weitere Entwicklung dieses Parameters aufzuzeigen.



Quelle: Jahresberichte zur Qualität in der Dialyse, 2014 – 2018

**Abbildung 26: Anteil Patient\*innen mit Katheterzugang, Anteil Einrichtungen mit mehr als 30 % der Patient\*innen mit Katheterzugang**

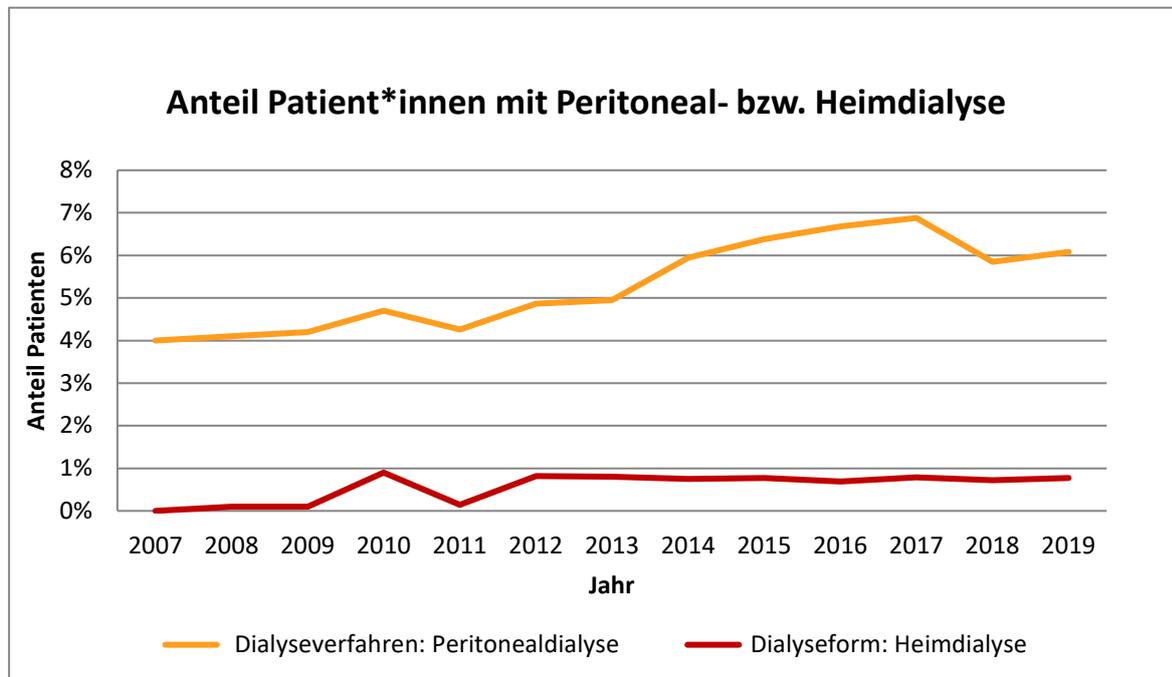
**Dialyseverfahren und –formen**

Bezüglich des Anteils der verschiedenen **Dialyseverfahren und –formen** zeigt die Auswertung der Daten der Jahresberichte zwischen 2007 und 2017 einen Zunahme des Anteils der Patient\*innen mit Peritonealdialyse von 4,0 % auf 6,9 %, und sinkt dann bis 2019 auf 6,1 % (Quelle: Jahresberichte, 2007 - 2019

Abbildung 27). Entsprechend geht diese Entwicklung mit einer Abnahme des Anteils der Patient\*innen mit Hämodialyse von 96,0 % auf 93,2 % einher, die in der nachfolgenden Abbildung allerdings aus Gründen der Übersichtlichkeit nicht abgebildet ist (siehe Quelle: Jahresberichte, 2007 - 2019 Abbildung 27). Der steigende Anteil an Peritonealdialysen könnte laut den Expert\*innen des Workshops auf eine konsequentere, umfangreichere und zunehmende Aufklärung der Patient\*innen durch die Einrichtungen zurückzuführen sein. Diese könnte auch Resultat einer verbesserten

Evaluation der QSD-RL – Abschlussbericht

Vergütung der PD für die Einrichtungen sein. Die zunehmende Interaktion und Kommunikation im Rahmen einer informierten Entscheidungsfindung für die Patient\*innen wäre zudem ein Indikator für eine bessere Qualität der Versorgung.



Quelle: Jahresberichte, 2007 - 2019

**Abbildung 27: Entwicklung des Anteils an Patient\*innen mit Peritonealdialyse bzw. Heimdialyse**

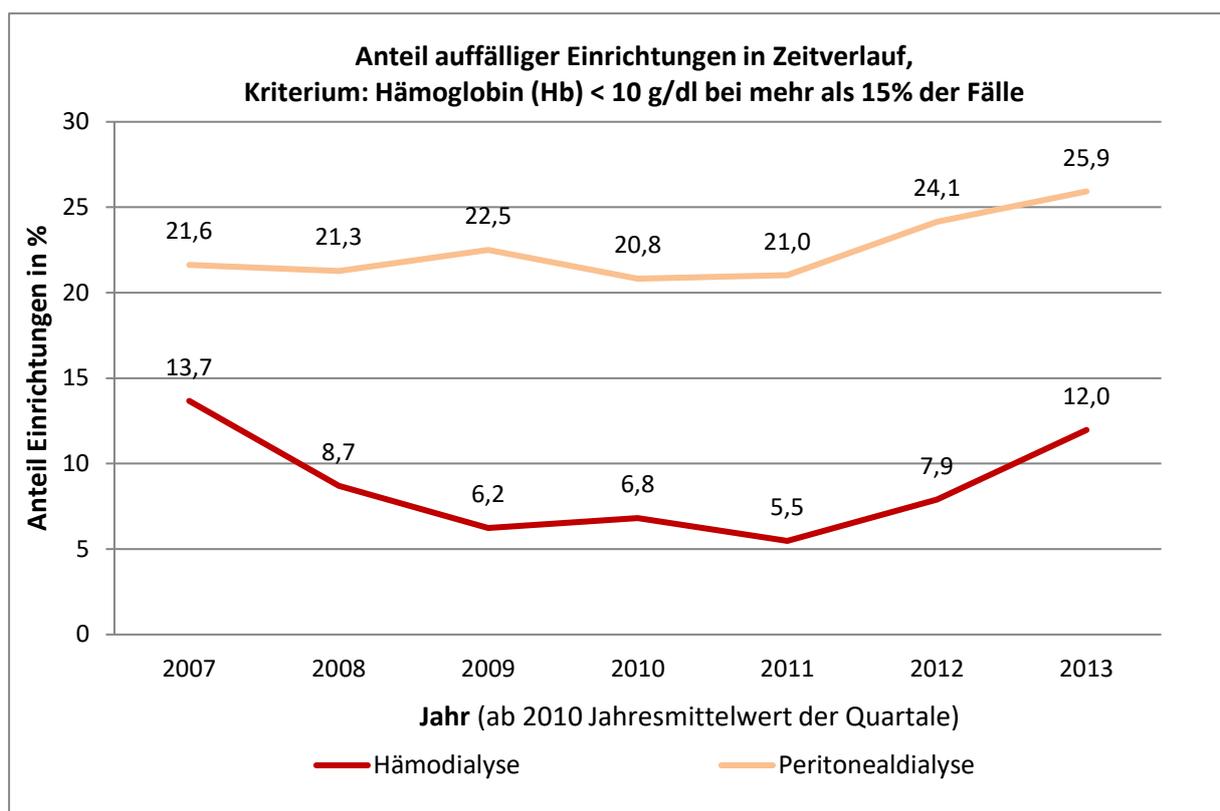
Der Anteil der Patient\*innen, die dagegen Heimdialyse erhielten (als Abgrenzung zur Einrichtungs- bzw. Praxisdialyse) lag ab 2012 konstant bei 0,8 %. Somit blieb der Anteil der Patient\*innen mit Heimdialyse in den letzten Jahren unverändert. Die Anzahl der durchgeführten Heimdialysen beziehungsweise ihr Anteil an der Anzahl der gesamten durchgeführten Dialysen unterliegt – so die Ansicht der Expert\*innen des Workshops – weiteren Faktoren, wie beispielsweise ob die Patient\*innen, die Heimdialyse bevorzugen, in der Lage dazu wären die Heimdialyse durchzuführen sowie weitere räumliche individuelle Gegebenheiten der Patient\*innen. Zwischen den Jahren 2014 und 2015 habe es laut den Expert\*innen zudem Änderungen in den Vergütungs- und Erfassungsstrukturen im Rahmen der Heimdialyse gegeben. Vorher seien die besonderen Gegebenheiten der Heimdialysefälle nicht ausreichend berücksichtigt worden und folglich ungünstig für die Einrichtungen hinsichtlich der Finanzierung gewesen. Im internationalen Vergleich sei der Anteil der Heimdialysefälle in Deutschland allerdings relativ gering und noch steigerungsfähig (Wilkie, 2011). Auch laut Büchtemann et al. ist die Heimdialyse trotz ihrer Potenziale in Deutschland noch relativ wenig verbreitet. Mögliche Gründe für die geringe Verbreitung der Heimdialyse könnten beispielsweise das alternde Patient\*innen-Klientel mit unzureichender Unterstützung sozialer Kontakte sowie Platzmangel für die Apparate und Materialien bei den Patient\*innen zuhause sein.

Evaluation der QSD-RL – Abschlussbericht

Auch für die Einrichtungen wurden Hemmnisse benannt, wie beispielsweise hohe Investitionen für Geräte, Personal für Rufbereitschaft und Hausbesuche und die knappen zeitlichen Ressourcen des Personals, die möglicherweise nicht für Training und Schulungen der Patient\*innen ausreichen (Büchtemann et al., 2017).

**Hämoglobin bei Peritonealdialyse und Hämodialyse**

Der Wert des Hämoglobins bei Peritoneal- bzw. Hämodialyse ist in den Jahresberichten zur Qualität in der Dialyse als Auffälligkeitskriterium aufgeführt. Es wurden somit in den Berichten die Fälle dargestellt, die unterhalb von 10 g/dl liegen. Der Anteil der in diesem Zusammenhang auffällig gewordenen Einrichtungen ist in Abbildung 28 abzulesen. Die ersten drei Jahre (2007 bis 2009) wurde dieses Kriterium pro Jahr berichtet, danach pro Quartal. Der Darstellung und Einheitlichkeit halber wurden die Quartalswerte zu Jahresmittelwerten zusammengefasst (siehe Abbildung 28). Ab 2014 wurde dieses Kriterium in den Berichten nicht mehr dargestellt.



Quelle: Jahresberichte zur Qualität in der Dialyse (MNC, 2007-2013)

**Abbildung 28: Prozentualer Anteil auffälliger Einrichtungen bei denen der Hämoglobinwert bei der HD bzw. PD < 10g/dl bei mehr als 15 % der Fälle liegt**

**Besonderheiten des zeitlichen Verlaufs in den einzelnen Kriterien**

Bei der Dialysefrequenz und der Dialysedauer bei Hämodialyse (Abbildung 23, Abbildung 24) ergibt sich sowohl bei den Fällen als auch bei den Einrichtungen zwischen 2008 und 2011 eine Absenkung der Auffälligkeiten und bis 2014 bleibt deren Anzahl relativ stabil. Die Daten von 2014 weichen stark nach oben ab und sind gesondert zu betrachten, da es zu diesem Zeitpunkt eine Umstellung der Berechnungsgrundlage sowie - aufgrund von Software-Umstellung - technische Probleme bei der Dokumentation gab. Selbiges gilt für 2018, da dort der Datenanalyst gewechselt hat. Vor allem im ersten Quartal steigen die Anteile auffällig an. 2015 bis 2017 waren die Anzahlen wiederum verhältnismäßig stabil, mit sinkender Tendenz. Die Anteile auffälliger Einrichtungen und Patient\*innen sind als gering zu bewerten, was für eine gute Versorgungsqualität der Hämodialyse-Patient\*innen spricht. Insgesamt nahm der Anteil auffälliger Patient\*innen und Einrichtungen tendenziell ab. In den Jahren 2014 bis 2018, wo die Zugangsart erstmalig als Parameter erfasst wurde, war der Anteil HD-Patient\*innen mit Katheterzugang mit kleinen Schwankungen stabil, selbiges gilt für das 2016 eingeführte Auffälligkeitskriterium „Katheterzugang bei mehr als 30 % der Patient\*innen“.

Für das kleine, aber wachsende Kollektiv der Patient\*innen mit Peritonealdialyse ist die Qualität anhand der Auffälligkeitsparameter nicht eindeutig zu beurteilen, da nur der Parameter wKt/V berichtet wird. Dieser wurde von den Expert\*innen als unzureichender Qualitätsindikator beurteilt. Überlegungen, die Peritonitis-Inzidenz als Indikator heranzuziehen, wurden verworfen. Diese sei laut Expert\*innen erstens zu multifaktoriell bedingt, um allein betrachtet Rückschlüsse auf die Versorgungsqualität zu liefern. Zweitens wurde die Peritonitis seitens der Einrichtungen vermutlich nur lückenhaft dokumentiert und übermittelt, denn die Ergebnisse in den Qualitätsberichten waren viel besser, als anhand von Literaturangaben zu erwarten gewesen wäre.

Anhand der Bewertung der einzelnen Ergebnisse der Informationsquellen zur Detailhypothese H4.2 zeigt sich, dass die Anzahl rechnerisch auffälliger Fälle im Verlauf abgenommen hat. Die Hypothese ist somit eindeutig zu bestätigen (+, Tabelle 39).

**Tabelle 39: Zusammenfassende Prüfung der Detailhypothese H4.2**

<b>H4.2 Die Anzahl rechnerisch auffälliger Fälle hat sich seit Einführung der Richtlinie verringert</b>	
<b>Informationsquelle</b>	<b>Ergebnis</b>
<p><b>Jahresberichte und Expert*innen-Interviews:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Hinsichtlich der Dialysedauer und Dialysefrequenz haben sich die auffälligen Ergebnisse in den letzten Jahren verringert. Zwischenzeitlich gab es eine Verschlechterung der Werte, was von den Experten jedoch als Artefakt gedeutet wird, da es in diesem Zeitraum wohl Dokumentations- und Softwareprobleme gegeben haben soll.</li> <li>• Die Ergebnisse wKt/V für die Peritonealdialyse haben sich stetig verschlechtert, was – laut Experten – nicht unbedingt eine Verschlechterung der Versorgungsqualität bedeuten muss. Es werden u.a. Zweifel an der Belastbarkeit dieser Kennzahl, die eine berechnete Zahl aus verschiedenen Werten ist, geäußert.</li> <li>• Es gab eine leichte Zunahme der Peritonealdialysen, was positiv zu werten ist, aber der Anteil der Heimdialysen ist immer noch sehr gering.</li> </ul>	+
<p><b>Gesamtwertung</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Beim Blick auf die verschiedenen Ergebnisgrafiken fällt auf, dass es über die ganzen Jahre nicht einen durchgehenden Trend zu weniger Auffälligkeiten in allen Bereichen gegeben hat. Dennoch ist zu sehen, dass in den Jahren nach Einführung der QSD-RL es sowohl bei den Fällen als auch besonders bei den Einrichtungen zu stetiger Verbesserung der Ergebnisse gekommen ist. Dies entspricht einer Systemadaptation an neu etablierte Rückmeldesysteme und ist genau der positive Effekt, der angestrebt wird.</li> <li>• 2013/2014 gab es dann die Umstellung der Berechnungsgrundlage und ab 2018 den Wechsel des Datenanalysten. Das hat offensichtlich vermehrt zu Auffälligkeiten geführt, die sicherlich auch auf Artefakte zurückzuführen sind.</li> <li>• Mit Blick auf die mehrjährigen Verbesserungen direkt nach der Einführung der Richtlinie in mehreren Kennzahlen und die durchaus plausiblen Argumente in den Fällen, wo eine Verbesserung nicht erreicht werden konnte, ist die Hypothese eindeutig zu bestätigen.</li> <li>• Durch den jetzt ohnehin vollzogenen Wechsel zum QS NET Verfahren wird die Qualitätsmessung im Dialysebereich neu kalibriert, so dass die qualitative Entwicklung mit diesem neuen Instrumentarium weiter zu beobachten ist.</li> </ul>	+

**4.4.3 H4.3: Es bestehen keine regionalen Unterschiede in der Qualität der Versorgung**

→ **Informationsquelle:**

- Expert\*innen-Interviews mit Vertreter\*Innen der Einrichtungen und der Kommissionen,
- Ergebnisse der Jahresberichte zur Qualität in der Dialyse,
- Expert\*Innen-Workshops und
- schriftliche Befragung der Dialyse-Einrichtungen (Frage 28.1) und QS-Kommissionen.

→ **Limitationen:** Die Angaben der Interviewten, Befragungsteilnehmenden und Teilnehmenden am Workshop stellen subjektive Einschätzungen und Erfahrungen der Befragten dar und sind nicht repräsentativ. Diese Erfahrungsberichte und Angaben der Teilnehmenden sind folglich mit entsprechenden Unsicherheiten verbunden. Mit den zur Verfügung stehenden Daten können zudem nur wenige relevante Aspekte der Versorgungsqualität abgebildet werden. Außerdem erfolgen diese Vergleiche ohne Risikoadjustierung. Die Ergebnisse können daher nur Hinweise geben, wo ggf. Probleme liegen, denen nachgegangen werden muss, und sollten mit einer gewissen Vorsicht interpretiert werden.

→ **Ergebnisse:**

**Tabelle 40: Befragung der Dialyse-Einrichtungen mit Bezug auf H4.3: Ergebnisse**

Frage Nr.	Frage	Ergebnisse Zustimmungsgrad bzw. % (Antworten/Befragte)
28.1	Auffälligkeiten konnten zurückgeführt werden auf:  Stadt-Land-Gefälle	(20,6) (17/32)

Regionale Unterschiede konnten von einigen Vertreter\*innen der Kommissionen in den Interviews vor allem hinsichtlich der Frequenz der **Katheter-Dialysen** berichtet werden. Dieser Wert sei möglicherweise mit dem Vorhandensein und der Qualität einer Shunt-Chirurgie assoziiert. In der Praxis wurden Einrichtungen, die aufgrund vieler Katheter-Dialysen auffällig geworden sind, von den Kommissionen um Stellungnahme gebeten. Die Einrichtungen berichteten, dass teilweise im Umkreis von bis zu 50 Kilometern keine suffiziente Shunt-Chirurgie bestand oder sich das Patient\*innenkollektiv weitestgehend aus geriatrischen Patient\*innen zusammensetzte, was ebenfalls zu einer Erhöhung der Häufigkeit der Katheter-Dialysen führen könne.

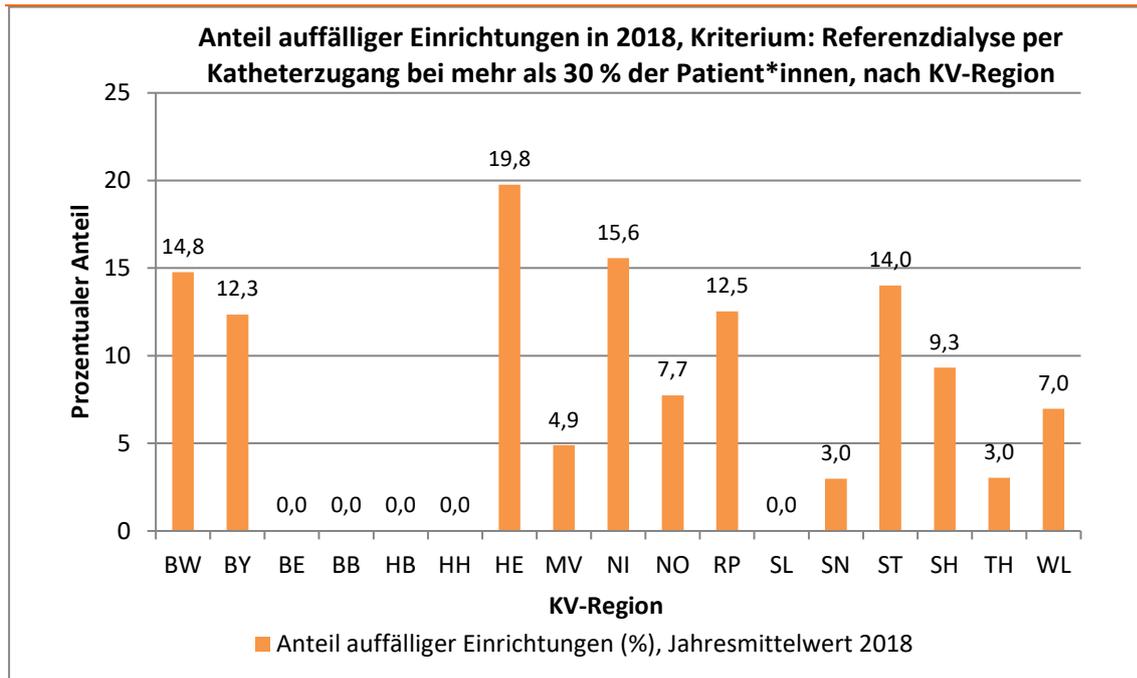
Auch in den Interviews mit Vertreter\*innen der Dialyse-Einrichtungen wurde von regionalen Unterschieden in der Versorgungsqualität berichtet, die zumeist an die Struktur des Patient\*innen-

## Evaluation der QSD-RL – Abschlussbericht

Kollektivs geknüpft seien. In einigen Regionen Deutschlands sei das Durchschnittsalter der Bewohner\*innen erhöht, was dazu führe, dass einige der Parameter schlechter erfüllt werden und die Einrichtung auffällig werde. Dies sei anders als in den Regionen, in denen auch jüngere und berufstätige Patient\*innen leben. Aus der schriftlichen Befragung geht hervor, dass die Einrichtungen einen eher geringen Zusammenhang zwischen auffälligen Werten und dem Stadt-Land-Gefälle sehen (20,6; 17/32; Frage 28.1).

Bezüglich des Parameters der Zugangsart nach den jeweiligen KV-Regionen werden regionale Unterschiede auch aus den Ergebnissen der Jahresberichte zur Qualität in der Dialyse deutlich (Abbildung 26). Zwecks einer übersichtlicheren Darstellung wurden die Prozentwerte aus den Quartalen jeweils als Jahresmittelwert zusammengefasst. In den Stadtstaaten Berlin, Bremen und Hamburg sowie in Brandenburg und im Saarland gab es 2018 beispielsweise keine auffälligen Einrichtungen, in den übrigen KV-Gebieten variierten die Anteile zwischen 3 % und 20 %, wobei die höchsten Anteile in Baden-Württemberg, Hessen, Niedersachsen und Sachsen-Anhalt zu beobachten sind. Insgesamt gibt es somit deutliche Unterschiede zwischen städtischen und ländlicheren Gebieten, was möglicherweise unter anderem mit einer regionalen Unterversorgung mit Shunt-Chirurg\*innen bzw. Shunt-Chirurgien zusammenhängen könnte. Dies wurde insbesondere auch in den Interviews mit Vertreter\*innen der Einrichtungen und Kommissionen berichtet. Auch die Expert\*innen im Workshop bestätigen, dass die Verfügbarkeit von (guten) Shunt-Chirurg\*innen in der Umgebung Einfluss auf den Anteil an Shunts oder Katheterzugängen der Einrichtungen hatte. Beschrieben wurde von den Expert\*innen jedoch auch, dass die Bestrebungen von KVen und Beratungsgespräche der QS-Kommissionen einen Einfluss auf den Anteil der auffälligen Einrichtungen hinsichtlich dieses Kriteriums hatten. Der Anteil der auffälligen Einrichtungen sei so auch durch die Bestrebungen der KVen zu regulieren und folglich zeige sich, dass es sich um einen validen Parameter zur Erfassung der Versorgungsqualität handle.

Evaluation der QSD-RL – Abschlussbericht

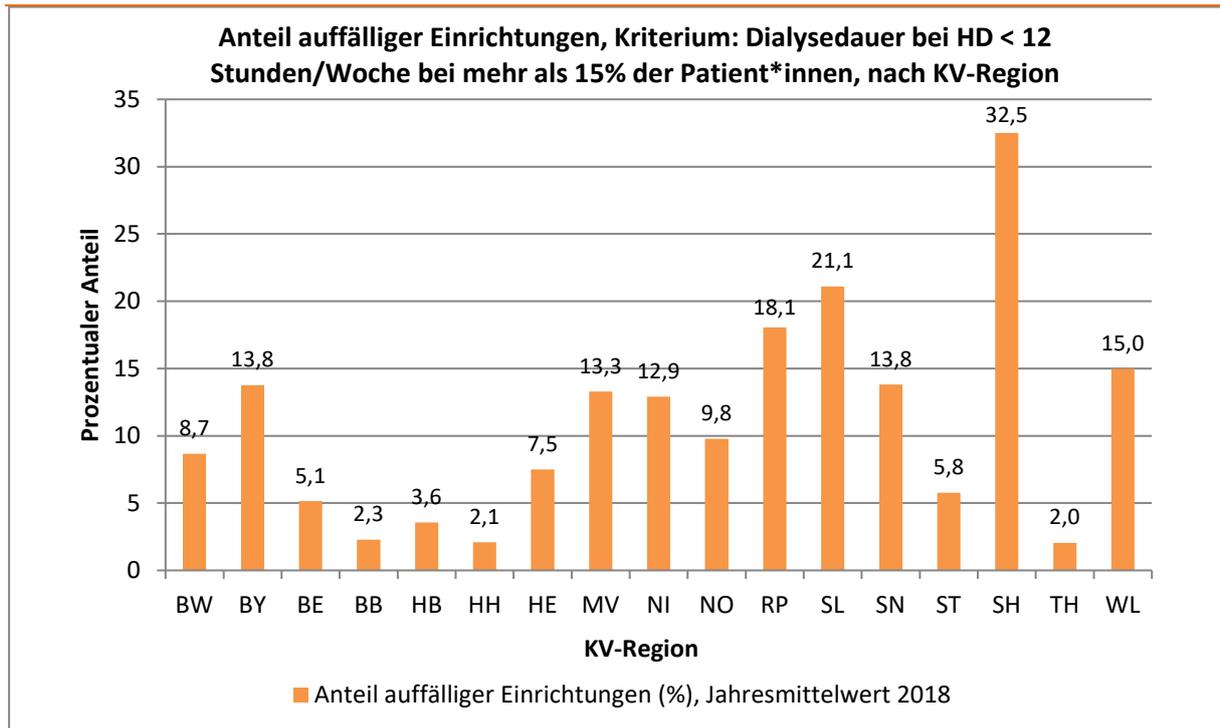


Quelle: Jahresbericht zur Qualität in der Dialyse (IQTIG), 2018

**Abbildung 29: Anteil auffälliger Einrichtungen in 2018, Kriterium: Dialyse per Katheterzugang bei mehr als 30 % der Patient\*innen, nach KV-Region**

Betrachtet man den Anteil auffälliger Dialyse-Einrichtungen bezüglich der Parameter **Dialysedauer und Dialysefrequenz** in den unterschiedlichen KV-Gebieten, in Abbildung 30 und Abbildung 31 beispielhaft für das Jahr 2018 dargestellt, so werden regionale Unterschiede deutlich. In den Stadtstaaten Berlin, Bremen und Hamburg sowie in Brandenburg, Sachsen-Anhalt und Thüringen waren die Anteile auffälliger Einrichtungen für beide Parameter im Jahresmittel betrachtet am geringsten (ca. 2-6 % respektive ca. 1-4 % für Dialysedauer und -frequenz). Zum Teil gab es Quartale ganz ohne auffällige Einrichtungen, Hamburg wies beispielsweise im gesamten Jahr keine auffälligen Einrichtungen auf. Die höchsten Anteile auffälliger Einrichtungen lagen für Dialysefrequenz bei etwa 30 % (Q1 2018, Rheinland-Pfalz) und für Dialysedauer bei etwa 40 % (Q3 2018, Schleswig-Holstein), wobei solch hohe Werte die Ausnahmen darstellen und nur in einzelnen Quartalen vorkommen.

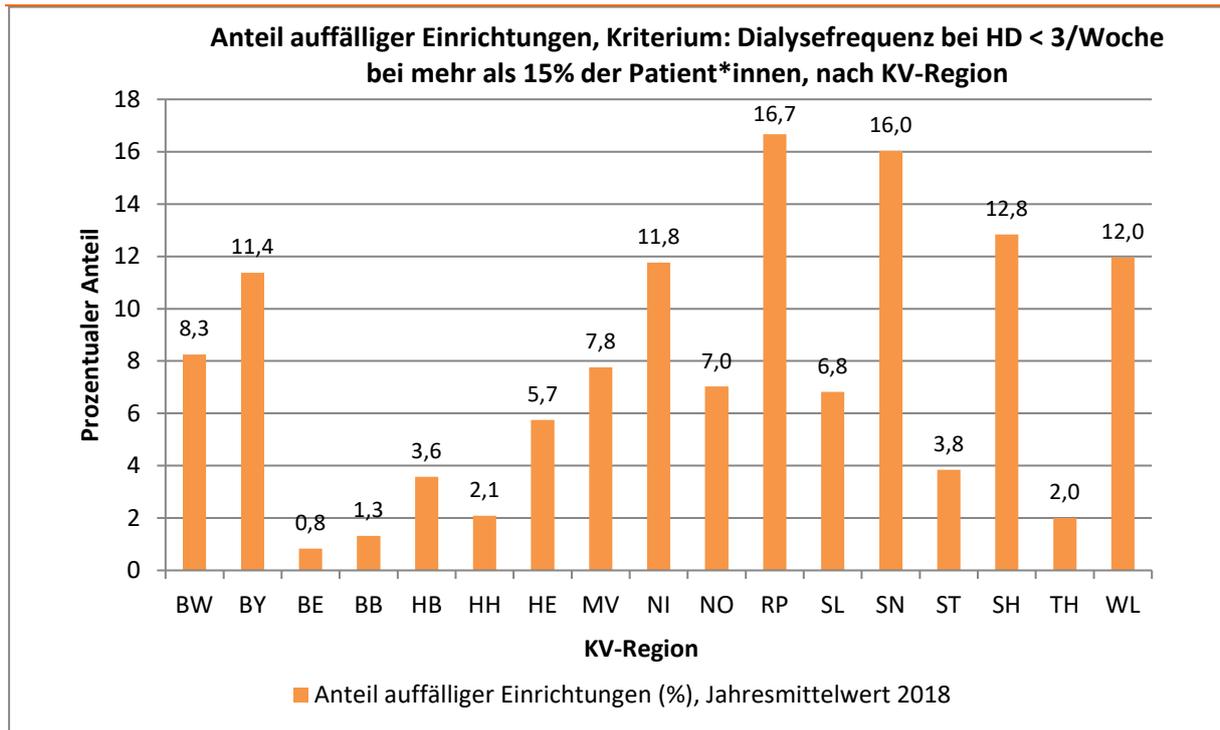
Evaluation der QSD-RL – Abschlussbericht



Quelle: Jahresbericht zur Qualität in der Dialyse (IQTIG), 2018

**Abbildung 30: Anteil auffälliger Einrichtungen für die Dialysedauer bei HD < 12 Stunden / Woche bei mehr als 15 % der Patient\*innen nach KV-Gebiet**

Evaluation der QSD-RL – Abschlussbericht

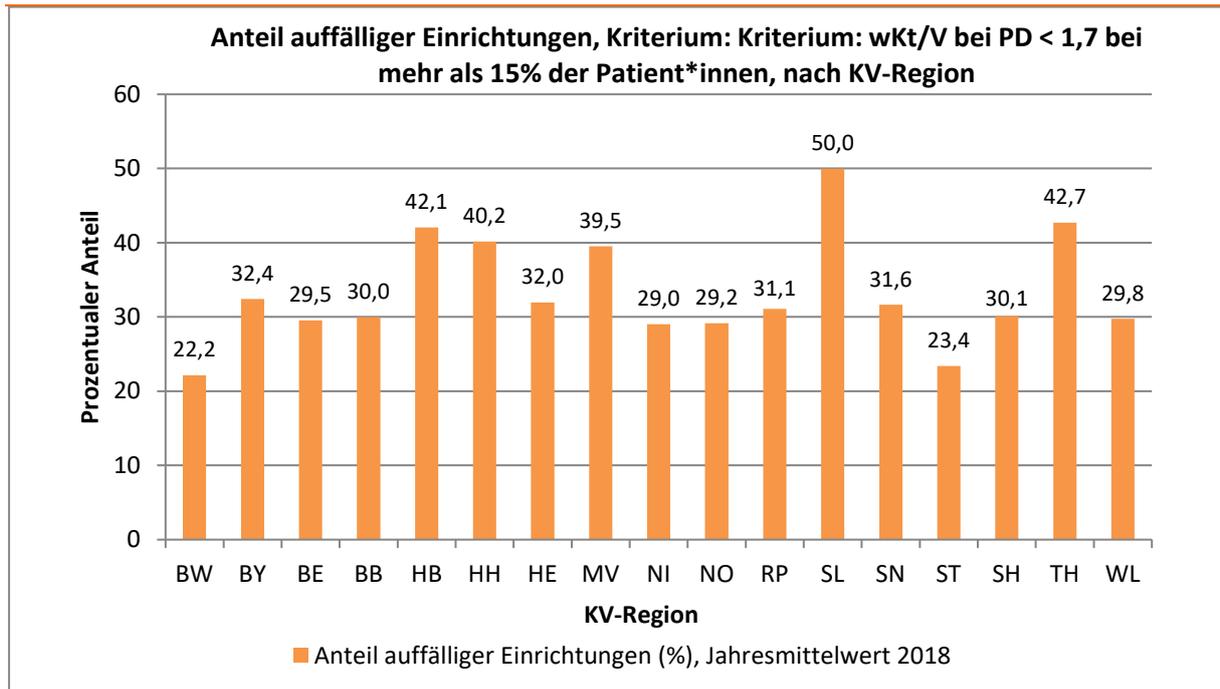


Quelle: Jahresbericht zur Qualität in der Dialyse (IQTIG), 2018

**Abbildung 31: Anteil auffälliger Einrichtungen für die Dialysefrequenz bei HD < 3 / Woche bei mehr als 15 % der Patient\*innen nach KV-Gebiet**

Der Anteil auffälliger Dialyseeinrichtungen mit **Kt/V von < 1,7** bei mehr als 15 % der Patient\*innen weist weniger ausgeprägte regionale Unterschiede im Sinne eines Stadt-Land-Gefälles auf und liegt generell höher, als für die anderen Auffälligkeitsparameter. So kamen 2018 im Jahresmittel in den verschiedenen KV-Gebieten auffällige Anteile von 22–50 % vor, wobei sich ein Großteil der Werte um die 30 % bewegte. (siehe Abbildung 32)

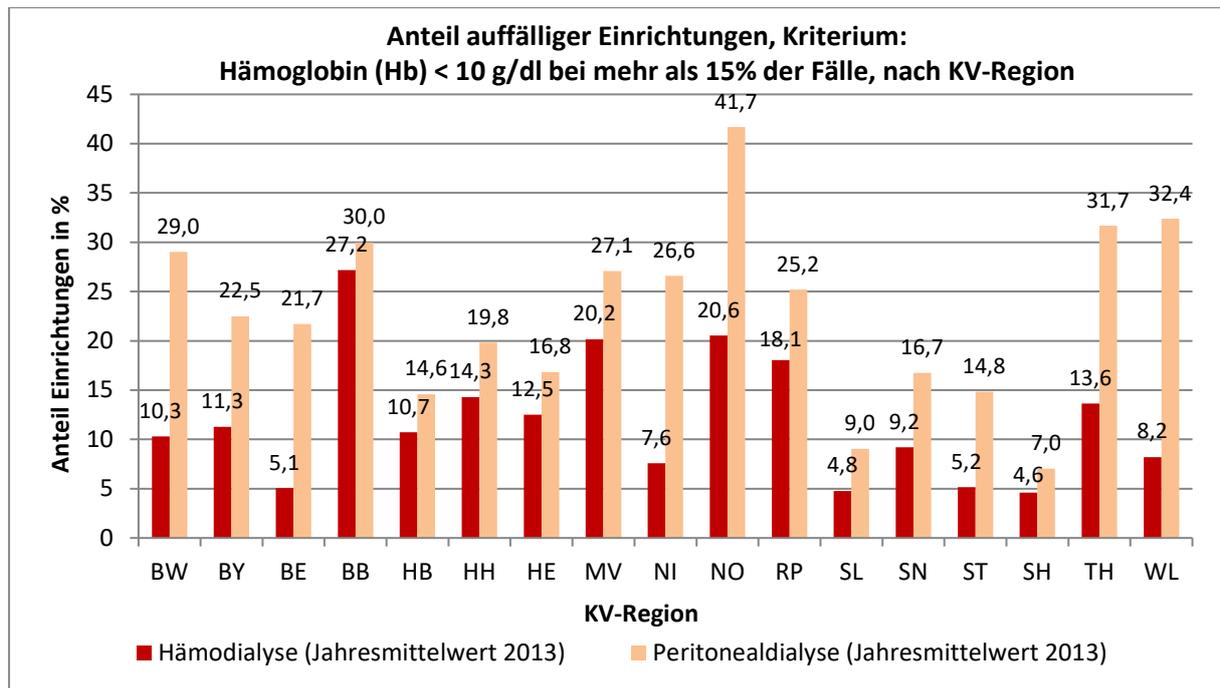
Evaluation der QSD-RL – Abschlussbericht



Quelle: Jahresbericht zur Qualität in der Dialyse (IQTIG), 2018

**Abbildung 32: Anteil auffälliger Einrichtungen zum Kriterium: wKt/V bei der Peritonealdialyse < 1,7 bei mehr als 15 % der Patient\*innen**

Der Anteil auffälliger Einrichtungen, bei denen mehr als 15 % der Fälle beim Hämoglobin unter 10 g/dl liegen, zeigt deutliche regionale Schwankungen. So kamen bei der Hämodialyse Anteile auffälliger Einrichtungen zwischen 4,6 % bis 27,2 % vor. Für die Peritonealdialyse schwanken die Anteile zwischen 7,0 % und 41,7 % (siehe Abbildung 33).



Quelle: Jahresbericht zur Qualität in der Dialyse (MNC, 2013)

**Abbildung 33: Anteil auffälliger Einrichtungen zum Kriterium: Hb bei Hämo- bzw. Peritonealdialyse < 10 g/dl bei mehr als 15 % der Fälle nach KV-Region**

Die Unterschiede und Schwankungen hinsichtlich der auffälligen Einrichtungen, sowohl zwischen, als auch innerhalb der KVen, sind bemerkenswert und weisen auf regionale Unterschiede in der Versorgung hin. Es kann jedoch auch Dokumentationsunterschiede geben, die diesen Eindruck noch verschärfen.

Weitere regionale Unterschiede bestünden, laut den Vertreter\*innen der Einrichtungen und Kommissionen aus den Interviews, bezüglich der steigenden Anzahl der in der Dialyse tätigen **industriellen Anbieter**. Einige Kommissionen berichteten in den Interviews, dass bedingt durch die Organisationsstrukturen industrieller Anbieter Probleme mit der Präsenz von Nierenfachärzt\*innen bestünden. Diese Fehlzeiten würden sich insbesondere auf die nachbesetzungsfreie Zeit beziehen, da die industriellen Zentren Probleme hätten, die neu erworbenen Zentren zu besetzen. Die Vertreter\*innen der Kommissionen vermuteten, dass die Arztanwesenheit speziell in dieser Zeit nicht gesichert sei. Weiterhin war vereinzelt die Vermutung geäußert worden, dass die Qualität der ambulanten Betreuung in industriell organisierten Zentren nicht den Standards anderer Dialyse-Einrichtungen entspreche. Weder die Anwesenheit des/der Nierenfacharztes/Nierenfachärztin noch die Qualität der ambulanten Versorgung würden mit der QSD-RL einheitlich geregelt. Die vermuteten Probleme stünden jedoch im direkten Zusammenhang mit der Versorgungssituation der Patient\*innen und sollten nach Aussagen in den Interviews Teil der Qualitätssicherung sein. Auch im

Evaluation der QSD-RL – Abschlussbericht

Expert\*innen-Workshop wurde diese Thematik aufgegriffen. Hier wurde von den Expert\*innen ebenfalls vermutet, dass die Arztanwesenheit einen wichtigen Faktor auf die Qualität der Versorgung darstelle. Allerdings seien die Parameter der QSD-RL nicht ausreichend, um hiermit tatsächliche Unterschiede in der Qualität aufzuzeigen. Insbesondere auch durch ein mögliches Underreporting der Einrichtungen gäbe es teilweise eine unzureichende Datenlage und Ergebnisse, beispielsweise zur Mortalität. Tatsächliche Qualitätsunterschiede könnten also nur schwer aufgezeigt werden, da hierfür Parameter, die über den/die Patienten/Patientin und seine/ihre Behandlung entscheiden, fehlten.

Die Ergebnisse der schriftlichen Befragung zeigen, dass sich das Antwortverhalten zwischen den einzelnen KVen nicht auffällig voneinander unterscheidet. Es lassen sich hier keine grundsätzlichen Unterschiede im Antwortverhalten erkennen. Aufgrund der geringen Stichprobe von einem ausgefüllten Fragebogen je Kommission lassen sich hier allerdings keine statistisch validen Aussagen treffen.

Für die zusammenfassende Bewertung der Detailhypothese H4.3 siehe die Erläuterungen in der nachfolgenden Tabelle (Tabelle 41). Ein Bestätigen oder Verwerfen der Detailhypothese entfällt aufgrund des Explorationsauftrags.

**Tabelle 41: Zusammenfassende Darstellung für die Detailhypothese H4.3**

<p><b>H4.3 Es sollen weitere Aspekte berücksichtigt werden: Adhärenz der Patient*innen, regionale Unterschiede, spezielle Patientengruppen</b></p> <p><b>[Es handelt sich um einen Explorationsauftrag, der Zusammenhänge aufzeigt, aber bei dem es keine Hypothese zu prüfen gibt]</b></p>
<p>Der Auftrag wies darauf hin, dass bei den Analysen auf regionale Unterschiede, die Adhärenz der Patient*innen und spezielle Patientengruppen geachtet werden sollte.</p> <p>Tatsächlich finden sich regionale Unterschiede, die von den Expert*innen diskutiert wurden. Es wurden Faktoren wie die Zusammensetzung der Patientengruppen oder die regionale Verfügbarkeit einer guten Gefäßchirurgie als mögliche Gründe genannt. Die vorliegenden Daten lassen jedoch keine klare Beantwortung der Frage nach den Ursachen regionaler Unterschiede zu, die sicher multifaktoriell bedingt sind.</p> <p>Auch für die Frage nach der Adhärenz von Patient*innen liegen uns keine Daten vor. Ebenso war eine Selektion spezieller Patient*innengruppen zu Analysen mangels geeigneter Daten nicht möglich.</p>
<p><b>Gesamtwertung</b></p> <p>Es handelte sich um explorative Anfragen, die im Rahmen dieser Evaluation nicht beantwortet werden konnten. Daher entfällt eine Bewertung.</p>

#### 4.4.4 Gesamtbewertung Globalhypothese H4

Aufgrund des Bestätigens der Detailhypothesen H4.1 und H4.2 kann die Globalhypothese **H4**: ‚Die Ziele der Richtlinie werden erfüllt‘ zusammenfassend bestätigt werden. Die Detailhypothese H4.3 hat in diesem Zusammenhang keinen Einfluss auf die Prüfung der Globalhypothese, da eine Prüfung der Detailhypothese entfällt.

**Tabelle 42: Zusammenfassende Prüfung der Globalhypothese H4**

<b>H4 Gesamt: Die Ziele der Richtlinie werden erfüllt.</b>	
<b>Detailhypothesen</b>	<b>Bewertung</b>
<b>H4.1 Verbesserung der Versorgungsqualität nach Inkrafttreten der QSD-RL</b>	+
<b>H4.2 Verringerung der Anzahl rechnerisch auffälliger Fälle</b>	+
<b>H4.3 Regionale Unterschiede</b>	entfällt
<b>H4 Gesamtwertung</b>	+
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Durch die Vorgabe von Auffälligkeitskriterien hat die QSD-RL sehr konkrete qualitative Anforderungen an die Dialyse-Versorgung gestellt. Diese adressieren zwar nur wenige Aspekte der Versorgungsqualität, aber nach der Einführung der QSD-RL haben sich die Ergebnisse in diesen Kriterien verbessert und die Anzahl der auffälligen Fälle und Einrichtungen reduzierte sich.</li> <li>• Außerdem wurde ein Verfahren der Dokumentation, Reflexion, Rückmeldung und Beratung unter Einbeziehung der KVen und QS Kommissionen etabliert, das durchaus auch weitergehende Qualitätsthemen ansprechen kann.</li> <li>• Aufgrund der Faktenlage in den Hypothesen H4.1 und H4.2 kann die Gesamthypothese H4 bestätigt werden.</li> </ul>	

Eine noch umfassendere Bewertung der Zielerreichung der Richtlinie findet sich unter 6.1.

#### 4.5 H5: Die Instrumente, die zur Qualitätssicherung in der Dialyse eingesetzt werden, unterstützen die Zielerreichung der Richtlinie

Im Rahmen der Bewertung der Globalhypothese H5 wird überprüft, ob die Instrumente der Richtlinie (Stichprobenprüfungen, Überprüfungsverfahren, Sanktionen, Benchmarking) jeweils zur Erreichung der Ziele der QSD-RL beigetragen haben. Außerdem sollen die Fähigkeiten und Eigenschaften der Instrumente hinsichtlich der Prävention, Identifikation und Beseitigung von Qualitätsmängeln beurteilt werden. Die folgenden Detailhypothesen werden in diesem Zusammenhang näher betrachtet und bewertet:

H5.1: Die Stichprobenprüfungen haben die Versorgungsqualität verbessert.

H5.2: Die in der Richtlinie vorgesehenen Sanktionsmechanismen sind wirksam.

H5.3: Das Benchmarking hat zu einer Verbesserung der Versorgungsqualität beigetragen.

→ **Informationsquelle:** Als Datengrundlage werden

- die Interviews mit den Vertreter\*innen der Einrichtungen und Kommissionen sowie
- die schriftliche Befragung der Einrichtungen (Fragen 15 – 18, 25, 26, 28 – 29, 31, 34 – 36 und 39) und Kommissionen (Fragen 15, 30, 32, 34, 36 und 43 - 44) genutzt.

→ **Grundgesamtheiten:**

- n = 8 Expert\*innen-Interviews mit den Vertreter\*innen der Kommissionen
- n = 6 Expert\*innen-Interviews mit Einrichtungen
- n = 176 teilnehmende Einrichtungen an der schriftlichen Befragung (24,3 %)
- n = 16 teilnehmende QS-Kommissionen an der schriftlichen Befragung (94,1 %)

**4.5.1 H5.1: Die Stichprobenprüfungen haben die Versorgungsqualität verbessert**

→ **Informationsquelle:**

- Expert\*Innen-Interviews mit Vertreter\*Innen der Kommissionen sowie der Einrichtungen,
- schriftliche Befragung der Einrichtungen (Frage 25 - 26, 28, 29, 31, 34 - 36 und 39) und der QS-Kommissionen (Frage 15 und 43) sowie
- Ergebnisse der Expert\*Innen-Workshops.

→ **Limitationen:** Die Angaben der Interviewten, Befragungsteilnehmenden und Teilnehmenden am Workshop stellen subjektive Einschätzungen und Erfahrungen der Befragten dar und sind nicht repräsentativ. Diese Erfahrungsberichte und Angaben der Teilnehmenden sind folglich mit entsprechenden Unsicherheiten verbunden.

→ **Ergebnisse:**

**Tabelle 43: Befragung der Dialyse-Einrichtungen mit Bezug auf H5.1: Ergebnisse**

Frage Nr.	Frage	Ergebnisse Zustimmungsgrad bzw. % (Antworten/Befragte)
25	Wurde Ihre Einrichtung in der Vergangenheit aufgrund von auffälligen Werten überprüft?	21,3 % ja, 78,7 % nein (141/176)
26	Waren Sie auf Grundlage der Rückmeldung fähig die Auffälligkeiten nachzuvollziehen?	83,6 (29/3)

Evaluation der QSD-RL – Abschlussbericht

28	<b>Auffälligkeiten konnten zurückgeführt werden auf:</b>	<b>Stadt-Land-Gefälle (20,6)</b> <b>Größe der Einrichtung (15,8)</b> <b>Anzahl der Patient*innen (25,0)</b> <b>Compliance der Patient*innen (56,5)</b> <b>Andere (84,1)</b>
29	Fanden diese Merkmale (28.1 -28.5) in der QS-Richtlinie ausreichend Beachtung?	33,8 (17/32)
31	Wurden Sie schon einmal aufgrund einer Zufallsauswahl und nicht aufgrund von auffälligen Werten ausgewählt?	17,9 % ja, 82,1 % nein (28/32)
34	Wurden an Ihre Einrichtung in der Vergangenheit Anforderungen zur Mängelbeseitigung gestellt?	13,3 % ja, 86,7 % nein (135/176)
35	Konnten Sie die im Rahmen der Prüfung festgestellten Mängel plausibel erklären?	100 % ja (16/18)
36	Haben Sie aufgrund der in der Prüfung festgestellten Mängel konkrete Maßnahmen einleiten können?	70,6 % ja, 29,4 % nein (17/18)
39	Führten die Stichprobenprüfungen zu einer Verbesserung der Qualität in Ihrer Einrichtung?	26,7 (15/18)

**Tabelle 44: Befragung der QS-Kommissionen in Bezug zu H5.1: Ergebnisse**

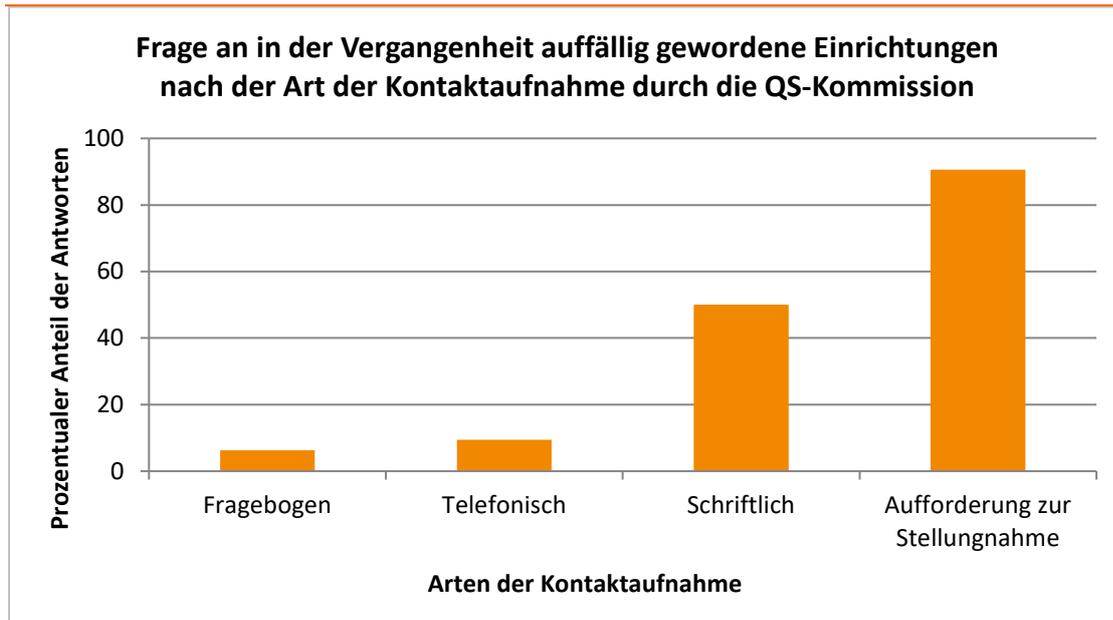
Frage Nr.	Frage	Ergebnisse Zustimmungsgrad bzw. % (Antworten/Befragte)
15	Wurde die Zufallsauswahl durch Ihre Kommission umgesetzt, falls weniger als vier Einrichtungen im Jahr auffällig geworden sind?	45,5 % ja, 54,5 % nein (11/16)
43	Konnten die genannten Maßnahmen die Auffälligkeiten beheben?	76,7 (15/16)

## Evaluation der QSD-RL – Abschlussbericht

---

Die meisten Vertreter\*innen der Kommissionen in den Interviews hielten die Stichprobenprüfung, wie sie in der Richtlinie definiert ist, für ein sinnvolles und effektives Instrument zur Verbesserung und Sensibilisierung der Qualitätsanforderungen in der Dialyse. In keinem Interview wurden Negativerfahrungen mit den Stichprobenprüfungen berichtet. Einige Expert\*innen äußerten allerdings den Vorschlag, die Anzahl der mindestens zu prüfenden Einrichtungen im Hinblick auf die Größe der KV-Gebiete (Anzahl der Einrichtungen) anzupassen. Das Überprüfungsverfahren wurde zusammenfassend als positiv bewertet und keine der befragten Kommissionen äußerte grundlegend Kritik an den Vorgaben. Obwohl hinsichtlich der Umsetzung der Anforderungen teilweise Differenzen mit den Einrichtungen bestanden, wurde eine Ausweitung des Überprüfungsverfahrens nicht thematisiert.

In der schriftlichen Befragung der Einrichtungen, gaben 21,3 % (141/176) an, dass sie in der Vergangenheit schon einmal aufgrund von auffälligen Werten überprüft worden sind (*Frage 25*). Zudem wurde in der Befragung erhoben, wie im Zusammenhang mit den auffälligen Werten und der Überprüfung von Seiten der Kommission an die Einrichtungen herangetreten wurde (*Frage 25.1*). 6,3 % der Einrichtungen gaben an, dass sie einen Fragebogen erhielten. 9,4 % der Einrichtungen wurden telefonisch kontaktiert. 50 % der Einrichtungen erhielten schriftliche Rückfragen und 90,6 % wurden zu einer Stellungnahme bzgl. der Auffälligkeit aufgefordert (32/32; siehe Abbildung 34). Da die Stichprobe der Einrichtungen, die überhaupt aufgrund von auffälligen Werten überprüft worden sind und diesbezüglich in der schriftlichen Befragung Angaben gemacht haben, relativ gering ist, ist auch die Aussagekraft der Ergebnisse diesbezüglich eingeschränkt zu betrachten.



Quelle: Schriftliche Befragung der Dialyse-Einrichtungen, Frage 25.1

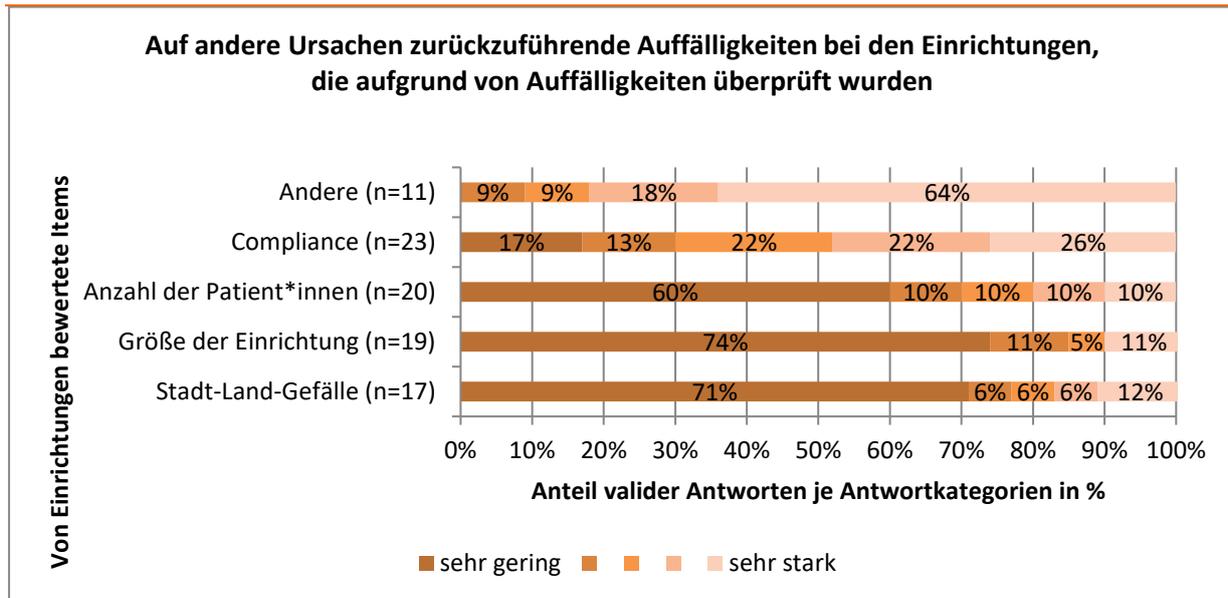
**Abbildung 34: Art der Kontaktaufnahme durch die Kommission (32/32)**

Die Einrichtungen gaben zudem in der schriftlichen Befragung an, dass auf Grundlage der Rückmeldung der Kommission die Auffälligkeiten für sie sehr häufig bis nahezu immer nachvollziehbar waren (Zustimmungsgrad: 83,6; SD: 27,0; 29/32; *Frage 26*).

Auffälligkeiten konnten laut dieser Einrichtungen (32/32) zumeist nicht (nur) auf unzureichende Qualität in der Versorgung ihrer Patient\*innen zurückgeführt werden, sie bewerteten in *Frage 28* das Vorkommen anderer Gründe für Auffälligkeiten. Die im Fragebogen zur Auswahl stehenden Gründe für Auffälligkeiten, bewerteten die jeweiligen Einrichtungen wie folgt (siehe Abbildung 35):

Auffälligkeiten waren laut den Einrichtungen eher selten auf ein Stadt-Land-Gefälle (20,6; 17/32; *Frage 28.1*), die Größe der Einrichtung (15,8; 19/32; *Frage 28.2*) und die Anzahl der Patient\*innen (25,0; 20/32; *Frage 28.3*) zurück zu führen. Schon häufiger seien Gründe für die Auffälligkeiten fehlende oder unzureichende Compliance der Patient\*innen (56,5; 23/32; *Frage 28.4*) und/oder andere Gründe (84,1; 11/32; *Frage 28.5*) gewesen (siehe Abbildung 35). Als andere Gründe, auf die Auffälligkeiten der Einrichtungen zurückzuführen waren, wurden zwei Mal EDV-Fehler und EDV-Probleme bei der Datenerfassung genannt, einmal die mangelnde Qualität der gefäßchirurgischen Versorgung, vier Mal Dokumentationsfehler wie beispielsweise die fehlende Dokumentation von Abwesenheiten der Patient\*innen, aus der dann ein hoher Aufwand an Nachbesserungen resultierte und ebenfalls vier Mal wurde das ältere, multimorbide Patient\*innen-Klientel genannt, das mit den vorhandenen Parametern teilweise nicht ausreichend abzubilden sei, ohne dass hieraus eine Auffälligkeit für die Einrichtung resultierte.

Evaluation der QSD-RL – Abschlussbericht



Quelle: Schriftliche Befragung der Dialyse-Einrichtungen, Frage 28 (28.1 – 28.5)

**Abbildung 35: Andere Gründe, auf die sich die Auffälligkeiten der Einrichtungen zurückführen ließen, aus den Ergebnissen der schriftlichen Befragung der Dialyse-Einrichtungen**

Die soeben genannten Gründe, die laut den Einrichtungen mehr oder weniger häufig ursächlich für Auffälligkeiten waren, fanden in der Richtlinie eher weniger Beachtung (Zustimmungsgrad: 33,8; SD: 34,2; 17/32; Frage 29). Dieser Wert schwankt allerdings aufgrund der geringen Stichprobengröße, weshalb sich hier festhalten lässt, dass einige Einrichtungen eine mittlere und einige Einrichtungen kaum Berücksichtigung dieser Gründe in der Richtlinie sehen.

17,9 % der Einrichtungen geben in der schriftlichen Befragung an, dass sie schon einmal aufgrund einer Zufallsauswahl und nicht aufgrund von auffälligen Werten für eine Stichprobenprüfung ausgewählt wurden (28/32; Frage 31). 13,3 % der Einrichtungen erhielten in der Vergangenheit schon einmal Aufforderungen zur Mängelbeseitigung seitens der Kommission (135/176; Frage 34). Alle diese Einrichtungen geben an, dass sie die im Rahmen der Prüfung festgestellten Mängel plausibel erklären konnten (100 %; 16/18; Frage 35). 70,6 % der Einrichtungen konnten anhand der festgestellten Mängel konkrete Maßnahmen einleiten (17/18; Frage 36). Die Einrichtungen sind jedoch der Meinung, dass die Stichprobenprüfungen kaum bzw. gering zu einer Verbesserung der Qualität in ihrer Einrichtung geführt haben (Zustimmungsgrad: 26,7; SD: 32,0; 15/18; Frage 39).

Die im Rahmen von Stichprobenprüfungen festgestellten Auffälligkeiten konnten laut den Angaben der Kommissionen in der schriftlichen Befragung häufig durch die Einrichtungen behoben werden (Zustimmungsgrad: 76,7; SD: 14,8; 15/16; Frage 43). Die Zufallsauswahl, bei weniger als vier auffälligen Einrichtungen im Jahr, wurde von 45,5 % der Kommissionen umgesetzt (11/16; Frage 15).

## Evaluation der QSD-RL – Abschlussbericht

---

Laut mehrerer Interviewpartner\*innen der Einrichtungen war es hilfreich eine Benachrichtigung bei auffälligen Werten zu erhalten, damit intern eine Verbesserung angestrebt werden konnte. Auch wurde seitens der KVen in der Benachrichtigung angekündigt, dass diese Auffälligkeiten bei der nächsten Prüfung erneut begutachtet werden würden. Ein/e Vertreter\*in einer Einrichtung berichtete, dass sie/er zu auffälligen Werten schriftlich eine Stellungnahme abliefern musste, wie es zu der Auffälligkeit kam. Der Vorschlag eines Interview-Teilnehmenden zur Weiterentwicklung der Stichprobenprüfung war in einem Mehr-Jahres-Rhythmus Vor-Ort-Begehungen umzusetzen, um das Verfahren weiterzuentwickeln.

Im Expert\*innen-Workshop wurde mitgeteilt, dass die Stichprobenprüfungen hauptsächlich nur bei auffälligen bzw. mehrfach auffälligen Einrichtungen eine Muss-Anforderung darstellen und ansonsten durch den intensiven Austausch- und Kommunikationsprozess mit den Einrichtungen wenig Prüfungen durchgeführt werden mussten.

→ **Bewertung:** Auf Grundlage der Bewertung der in diesem Unterkapitel beschriebenen Ergebnisse kann die Detailhypothese H5.1 bestätigt werden (+, Tabelle 45). Einhellig wurde das Stichprobenverfahren und die Kommunikation mit den QS-Kommissionen als verständlich und hilfreich bewertet.

**Tabelle 45: Zusammenfassende Prüfung der Detailhypothese H5.1**

<b>H5.1 Die Stichprobenprüfungen haben die Versorgungsqualität verbessert</b>	
<b>Informationsquelle</b>	<b>Ergebnis</b>
<b>Expert*innen-Interviews mit den Kommissionsmitgliedern:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Es wird fast einhellig die Ansicht vertreten, dass die Stichprobenprüfungen der Richtlinie ein sinnvolles und effektives Instrument der Qualitätssicherung darstellen.</li> </ul>	+
<b>Schriftliche Befragung der Dialyse-Einrichtungen:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Die meisten Einrichtungen berichten, dass sie bei Auffälligkeit angeschrieben wurden und zu einer Stellungnahme aufgefordert wurden. Die Rückmeldungen der QS-Kommission waren für sie überwiegend nachvollziehbar und verständlich.</li> <li>• 18 % der Dialyse-Einrichtungen berichtet, dass sie schon einmal durch die Zufallsstichprobe ausgewählt und geprüft wurden.</li> </ul>	+
<b>Expert*innen-Workshop:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Es wurden von den QS-Kommissionen auch Rückmeldungen gegeben an Einrichtungen, die noch nicht im strengen Sinn auffällig waren, die also zusätzlich hilfreiche Hinweise von den QS-Kommissionen erhielten. Dies wurde positiv bewertet.</li> </ul>	+
<b>Gesamtwertung:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Einhellig wurde das Stichprobenverfahren und die Kommunikation mit den QS-Kommissionen als verständlich bis hilfreich angesehen. Die Hypothese kann bestätigt werden.</li> </ul>	+

#### 4.5.2 H5.2: Die in der Richtlinie vorgesehenen Sanktionsmechanismen sind wirksam

##### → Informationsquelle:

- Expert\*Innen-Interviews mit Vertreter\*Innen der Kommissionen und Einrichtungen sowie
- schriftliche Befragung der Kommissionen (Frage 44 und 44.1).

→ **Limitationen:** Die Angaben der Befragungsteilnehmenden und Teilnehmenden am Workshop stellen subjektive Einschätzungen und Erfahrungen der Befragten dar und sind nicht repräsentativ. Diese Erfahrungsberichte und Angaben der Teilnehmenden sind folglich mit entsprechenden Unsicherheiten verbunden.

→ **Ergebnisse:**

**Tabelle 46: Befragung der QS-Kommissionen mit Bezug auf H5.2: Ergebnisse**

Frage Nr.	Frage	Ergebnisse Zustimmungsgrad bzw. % (Antworten/Befragte)
44	Bot die Richtlinie ausreichend Möglichkeiten, um mit den Einrichtungen bei Qualitätsdefiziten oder Fehlverhalten zu interagieren?	70,3 (16/16)
44.1	Wenn nein, welche Sanktionsmechanismen erachten Sie für sinnvoll?	Freitext

In Bezug auf das Instrument der Sanktionierung, das in der QSD-RL in § 10 Absatz 2 definiert ist, kritisierten einige der Vertreter\*innen der Kommissionen in den Interviews, dass die Sanktionen hier unpräzise formuliert bzw. definiert seien. Einige forderten eindeutiger Definitionen und Abstufungen sowie Möglichkeiten für beherrschende Sanktionsmechanismen, die den KVen empfohlen werden könnten. Zudem wurde berichtet, dass die Kommissionen bei bestehenden Mängeln der Einrichtungen Sanktionen an die KVen empfehlen konnten. Nur wenige Kommissionen hatten jedoch bisher von diesem Instrument Gebrauch gemacht.

Zwei Interviewpartner\*innen seitens der Einrichtungen machten Aussagen zu den Stichprobenprüfungen, zu Sanktionsmechanismen kam es bei ihnen allerdings auch bisher noch nie.

Die Kommissionen geben in der schriftlichen Befragung an, dass es ausreichend Möglichkeiten in der Richtlinie gab, um mit den Einrichtungen bei Qualitätsdefiziten oder Fehlverhalten zu interagieren (Zustimmungsgrad: 70,3; SD: 34,4; 16/16; *Frage 44*). Eine Kommission erwähnte, dass finanzielle Maßnahmen als Sanktionsmechanismus bei wiederholter Auffälligkeit einer Einrichtung, die die Hilfe nicht annehmen oder umsetzen würde, sinnvoll wären (*Frage 44.1*). Dies wurde auch von einem Teilnehmenden im Workshop der Expert\*innen bestätigt. Diese beschrieben allerdings auch, dass es insbesondere durch die Beratungen der Kommissionen zu einer Verbesserung und dem Beheben von Auffälligkeiten in den Einrichtungen gekommen ist und nicht durch die Sanktionsmechanismen. Diese waren eher Sache der KVen und wären hauptsächlich eingesetzt worden, wenn es zu Wiederholungsfehlern gekommen wäre.

→ **Bewertung:** Die Sanktionen kommen nicht bzw. kaum zum Einsatz und sind aufgrund der Nicht-Anwendung folglich auch nicht wirksam. Entsprechend der Bewertung dieser Ergebnisse muss die Detailhypothese H5.2 verworfen werden (-, Tabelle 47).

**Tabelle 47: Zusammenfassende Prüfung der Detailhypothese H5.2**

<b>H5.2 Die in der Richtlinie vorgesehenen Sanktionsmechanismen sind wirksam</b>	
<b>Informationsquelle</b>	<b>Bewertung</b>
<b>Expert*innen-Interviews mit den QS-Kommissionen:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Das Instrument der Sanktionen wird als unscharf angesehen und wurde nur selten genutzt. Außerdem seien die Sanktionen ein Instrument der KVen.</li> </ul>	-
<b>Gesamtwertung</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Da die Sanktionen nicht zum Einsatz kommen, sind sie auch nicht wirksam – aber eben wegen Nicht-Anwendung. Die Hypothese muss verworfen werden.</li> </ul>	-

#### 4.5.3 H5.3: Das Benchmarking hat zu einer Verbesserung der Versorgungsqualität beigetragen

##### → Informationsquelle:

- Expert\*Innen-Interviews mit Vertreter\*Innen der Kommissionen und Einrichtungen sowie
- schriftliche Befragung der Einrichtungen (Frage 15 - 18) und Kommissionen (Frage 30, 32, 34, 36).

→ **Limitationen:** Die Angaben der Interviewten und Befragungsteilnehmenden stellen subjektive Einschätzungen und Erfahrungen der Befragten dar und sind nicht repräsentativ. Diese Erfahrungsberichte und Angaben der Teilnehmenden sind folglich mit entsprechenden Unsicherheiten verbunden.

Evaluation der QSD-RL – Abschlussbericht

→ **Ergebnisse:**

**Tabelle 48: Befragung der Dialyse-Einrichtungen mit Bezug auf H5.3: Ergebnisse**

Frage Nr.	Frage	Ergebnisse Zustimmungsgrad bzw. % (Antworten/Befragte)
Frage 15	Haben Sie diese Berichte zur Selbstkontrolle genutzt?	82,2% ja, 17,8% nein (157/176)
Frage 16	Waren die BB vollständig?	77,4 (157/176)
Frage 17	Waren die dargestellten Angaben in den BB verständlich?	76,6 (161/176)
Frage 18	War der Bericht dazu geeignet, Verbesserungsmaßnahmen abzuleiten?	19,5 % ja, 52,2 % teilweise, 28,3 % nein (159/176)
Frage 18.1	Wenn nein, was sind die Gründe dafür?	Freitext

**Tabelle 49: Befragung der QS-Kommissionen mit Bezug auf H5.3: Ergebnisse**

Frage Nr.	Frage	Ergebnisse Zustimmungsgrad bzw. % (Antworten/Befragte)
<b>Frage 30</b>	Wie bewerten Sie die Aussagekraft der Berichte?	71,7 (15/16)
<b>Frage 32</b>	Hielten Sie die Selbstreflexion der Einrichtungen durch BB für sinnvoll?	86,7 (15/16)
<b>Frage 34</b>	Schätzten Sie die BB für die Einrichtungen als hilfreich ein?	83,3 (15/16)
<b>Frage 36</b>	Führten die BB zu einer Verbesserung der Versorgungsqualität?	80,0 (15/16)

Die Teilnahme am Rückmeldesystem (Benchmarking) gemäß § 11 QSD-RL war verpflichtend für alle Dialyse-Einrichtungen und stellte die einrichtungsübergreifende Maßnahme der Qualitätssicherung im Rahmen der Richtlinie dar. Der Nachweis ihrer Beteiligung gegenüber der zuständigen KV war zudem Voraussetzung für die Abrechnung der Dialyse-Behandlung für die Einrichtungen.

Die Möglichkeit zur Selbstkontrolle durch das Benchmarking wurde von allen Vertreter\*innen der Kommissionen in den Interviews als positiv für Einrichtungen bewertet. Viele dieser Kommissionen bestätigten auf Nachfrage des BQS Instituts, dass die Benchmarking-Berichte innerhalb der eigenen

## Evaluation der QSD-RL – Abschlussbericht

---

Einrichtungen regelmäßig geprüft wurden. Allerdings zweifelten einige der Kommissionen an, dass die Berichte regelmäßig in allen Einrichtungen genutzt würden. Viele der Vertreter\*innen der Kommissionen aus den Interviews waren der Meinung, dass die Einrichtungen Auffälligkeiten vermeiden könnten, wenn sie mit Hilfe der Benchmarking-Berichte zu Beginn des Quartals bereits auf Entwicklungen diesbezüglich reagieren würden.

Weiterhin wurde berichtet, dass die Benchmarking-Parameter primär dazu genutzt wurden, die Behandlung der Patient\*innen besser steuern zu können. Im Fokus standen die medizinischen Parameter der einzelnen Patient\*innen.

Vereinzelt wurde von Einrichtungen in den Interviews die Möglichkeit des Vergleichs mit anderen Einrichtungen durch die Benchmarking-Berichte hervorgehoben. Zum Teil wünschten sich die Einrichtungen diesbezüglich jedoch die Möglichkeit eines Online-Vergleichs mit einer größeren Anzahl von Einrichtungen, um sich in den Parametern gezielter vergleichen und verbessern zu können. Andere Interviewteilnehmer\*innen hingegen bewerteten diese Möglichkeit als uninteressant, da für sie der Fokus auf den eigenen Werten und weniger auf dem Vergleich liege. Einige Interviewteilnehmer\*innen der Kommissionen merkten an, dass die erfassten Qualitätsparameter des Benchmarking zu umfangreich seien, da für die Einrichtungen nur eine gewisse Auswahl von Parametern tatsächlich von Interesse sei.

Zudem bestand bei einigen Vertreter\*innen der Kommissionen der Wunsch, das Benchmarking besser und transparenter zu machen. Es sollte demnach stärker im Fokus der ärztlichen Evaluation stehen, da die hier beschriebenen Kriterien die Behandlungsqualität gut abbilden könnten. Zudem wünsche man sich eine lebhaftere und transparentere Form der Darstellung.

Fünf Vertreter\*innen der Einrichtungen äußerten in den Expert\*innen-Interviews, dass die früheren Benchmarking-Berichte sehr hilfreich als Rückmeldung für sie und die eigene Einrichtung waren. Insbesondere war es hilfreich hierdurch die eigenen Prozesse in der Einrichtung spezifischer betrachten und Verbesserungspotenziale aufdecken zu können. Auch die abgefragten Benchmarking-Parameter bewerteten sie als sinnvoll. Nach der Umstellung des Datenanalysten zum IQTIG erschien den Vertreter\*innen der Einrichtungen aus den Interviews der Bericht allerdings weniger plausibel. Ein/e weitere/r Interviewpartner\*in nannte diesbezüglich zudem Probleme bei der Umstellung des Systems hinsichtlich der Datenzusammenführung.

In der schriftlichen Befragung gaben 82,2 % der Einrichtungen an, die Benchmarking-Berichte zur Selbstkontrolle zu verwenden (157/176; Frage 15). Die Einrichtungen bestätigten, dass die Berichte vollständig (Zustimmungsgrad: 77,4; SD: 24,8; 157/176; Frage 16) und verständlich seien (Zustimmungsgrad: 76,6; SD: 24,3; 161/176; Frage 17). 19,1 % der Einrichtungen sahen die die

## Evaluation der QSD-RL – Abschlussbericht

---

Benchmarking-Berichte als geeignet und 52,2 % der Einrichtungen sahen die Berichte als teilweise geeignet an, um Verbesserungsmaßnahmen abzuleiten (159/176; *Frage 18*). Diese Einrichtungen konnten zudem sehr häufig Qualitätsverbesserungsmaßnahmen für ihre eigene Einrichtung ableiten (Zustimmungsgrad: 77,6; SD: 20,4; 29/31; *Frage 18.2*).

Gründe weshalb einige Einrichtungen keine Maßnahmen für sich ableiten konnten, haben diese in einem Freitextfeld präzisiert (*Frage 18.1*). Drei Einrichtungen beschrieben, dass die aus den Benchmarking-Berichten abzulesenden Maßnahmen in der Praxis nicht umsetzbar seien und bspw. an Patient\*innen-Faktoren scheiterten. Vier Einrichtungen äußerten, dass die Daten des Benchmarking-Berichts nicht geeignet waren, um hieraus überhaupt Maßnahmen abzulesen, da es sich um eine zu kleine bzw. zu heterogene Datenmenge handelte. Fünf Einrichtungen beschrieben, dass die Qualitätsindikatoren und -parameter ungeeignet seien, um die klinische Leistung abzubilden und dass ihnen bereits zum Quartalsende ihre Daten vorlagen, sie diese sichteten und sie sich stets kontinuierlich selber kontrollierten und die Benchmarking-Berichte für sie teilweise verspätet und somit überflüssig seien.

Die Kommissionen sprachen den Benchmarking-Berichte in der schriftlichen Befragung eine hohe Aussagekraft zu (Zustimmungsgrad: 71,7; SD: 20,8; 15/16; *Frage 30*) und schätzten die Benchmarking-Berichte für die Einrichtungen als hilfreich ein (Zustimmungsgrad: 83,3; 15/16; *Frage 34*). Die Kommissionen bewerteten zudem eine Selbstreflexion der Einrichtungen durch die Benchmarking-Berichte als sehr sinnvoll (Zustimmungsgrad: 86,7; SD: 20,4; 15 von 16; *Frage 32*). Die Benchmarking-Berichte haben zudem laut den Kommissionen zu einer Verbesserung der Versorgungsqualität geführt (Zustimmungsgrad: 80,0; SD: 23,5; 15 von 16; *Frage 36*).

→**Bewertung:** Die Bewertung der Ergebnisse zur Detailhypothese H5.3 führt zu einer Bestätigung der Hypothese (+, Tabelle 50).

**Tabelle 50: Zusammenfassende Prüfung der Detailhypothese H5.3**

<b>H5.3 Das Benchmarking hat zu einer Verbesserung der Versorgungsqualität beigetragen</b>	
<b>Informationsquelle</b>	<b>Ergebnis</b>
<b>Expert*innen-Interviews mit den QS-Kommissionen:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Die Benchmarking-Berichte werden durch die Dialyse-Einrichtungen oft genutzt zur Verbesserung.</li> <li>Die Möglichkeit zur Selbstkontrolle wird durchweg gelobt.</li> <li>Die Rückmeldeberichte hätten aber nach Wechsel des Datenanalysten an Aussagekraft eingebüßt.</li> </ul>	+
<b>Schriftliche Befragung der Dialyse-Einrichtungen:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>82 % der Einrichtungen gaben an, die Benchmarking-Berichte als Rückmeldung zu nutzen. Die überwiegende Mehrheit (meist über 70 %) bestätigten die Vollständigkeit, die Verständlichkeit und die Nützlichkeit der Berichte.</li> </ul>	+
<b>Schriftliche Befragung der QS-Kommissionen:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Die QS-Kommissionen bestätigten mit einem Zustimmungsgrad von über 70 die Aussagekraft und den Nutzen der Benchmarking-Berichte. Sie befürworteten mit einer Zustimmung von 80 die Selbstreflexion der Einrichtungen.</li> <li>Mit einem Zustimmungsgrad von 80 bestätigten sie, dass das Benchmarking zur Verbesserung der Versorgungsqualität beigetragen habe.</li> </ul>	+
<b>Gesamtwertung</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Die Hypothese kann anhand der durchweg positiven Rückmeldungen zu den Benchmarking-Berichten bestätigt werden.</li> </ul>	+

#### 4.5.4 Gesamtbewertung Globalhypothese H5

Da die Detailthesen H5.1 und H5.3 aufgrund der Bewertung der positiven Ergebnisse bestätigt werden konnten, wird auch die Globalhypothese **H5** auf Grundlage des Mehrheitsprinzips bestätigt. Die zurückgewiesene Detailhypothese H5.2 weist zudem auf keinen Mangel des Verfahrens hin (+, Tabelle 51).

**Tabelle 51: Zusammenfassende Prüfung der Globalhypothese H5**

<b>H5 Gesamt: Unterstützung der Zielerreichung durch die Instrumente der Richtlinie</b>	
<b>Die Instrumente (Benchmarking, Stichprobenprüfungen, Sanktionen), die zur Qualitätssicherung in der Dialyse eingesetzt werden, unterstützen die Zielerreichung der Richtlinie</b>	
<b>Detailhypothesen</b>	<b>Bewertung</b>
<b>H5.1 Wirksamkeit der Stichprobenprüfungen</b>	+
<b>H5.2 Wirksamkeit der Sanktionsmechanismen</b>	-
<b>H5.3 Wirksamkeit des Benchmarking</b>	+
<b>H5 Gesamtwertung</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Da zwei Teilhypothesen wegen positiver Ergebnisse bestätigt werden konnten und eine Teilhypothese (Sanktionen) mangels Anwendung zurückgewiesen wurde, da aber bei letzterer keine Hinweise auf einen Mangel des Verfahrens vorlagen, wird die Gesamthypothese H5 bestätigt.</li> </ul>	+

**4.6 H6: Die Vorgaben der Richtlinie und der Nachweis ihrer Einhaltung sind geeignet, die Ziele der Richtlinie gemäß § 1 QSD-RL zu erreichen.**

Die Evaluation der Vorgaben der Richtlinie und des Nachweises ihrer Einhaltung ist nötig, um beantworten zu können, ob die Ziele der Richtlinie durch die definierten Anforderungen und Vorgaben erreicht werden können. Für die Bewertung der Globalhypothese H6 wurden die folgenden Detailhypothesen herangezogen:

- H6.1: Die zur Qualitätssicherung definierten Qualitätsindikatoren entsprechen dem aktuellen Stand der Wissenschaft.
- H6.2: Die zu prüfenden Qualitätsindikatoren aus den Stichprobenprüfungen sind valide zur Erfassung der Versorgungsqualität.
- H6.3: Zur Steigerung der Versorgungsqualität sind die erhobenen Qualitätsindikatoren ausreichend.
- H6.4: Die erhobenen Daten wurden objektiv erfasst.

**→ Informationsquelle:** Datengrundlage bildet hier die Analyse

- der Jahresberichte zur Qualität in der Dialyse,
- der Expert\*innen-Interviews mit den Vertreter\*innen der Dialyse-Einrichtungen und QS-Kommissionen,
- der schriftlichen Befragung der Dialyse-Einrichtungen (Fragen 21.1 – 21.3, 22, 23.1 und 27) und QS-Kommissionen (Fragen 17.1 – 17.3 und 19.1),

## Evaluation der QSD-RL – Abschlussbericht

---

- der Diskussion im Expert\*innen-Workshop sowie
- der Ergebnisse aus der Literaturrecherche.

### → Grundgesamtheiten:

- MW= 761 teilnehmende Einrichtungen für die Jahresberichte zur Qualität in der Dialyse (2008-2018)
- n = 8 Expert\*innen-Interviews mit den Vertreter\*innen der Kommissionen
- n = 6 Expert\*innen-Interviews mit Einrichtungen
- n = 176 teilnehmende Einrichtungen an der schriftlichen Befragung (24,3 %)
- n = 16 teilnehmende QS-Kommissionen an der schriftlichen Befragung (94,1 %)
- n = 10 Teilnehmende beim ersten und n = 7 Teilnehmende beim zweiten Expert\*Innen-Workshop

### 4.6.1 H6.1: Die zur Qualitätssicherung definierten Qualitätsindikatoren entsprechen dem aktuellen Stand der Wissenschaft

#### → Informationsquelle:

- Expert\*Innen-Interviews mit Vertreter\*Innen der Kommissionen und Einrichtungen.

→ **Limitationen:** Die Angaben der Interviewten stellen subjektive Einschätzungen und Erfahrungen der Befragten dar und sind nicht repräsentativ. Diese Erfahrungsberichte und Angaben der Teilnehmenden sind folglich mit entsprechenden Unsicherheiten verbunden.

→ **Ergebnisse:** Die in der QSD-RL definierten Qualitätsindikatoren stellen Auffälligkeitsparameter dar, die als Grenzwerte und Minimalstandards zur Qualitätssicherung festgelegt worden sind. Die Einführung und Festlegung dieser Werte beruht unter anderem auf Erkenntnissen internationaler Studien und Leitlinien. Somit lässt sich sagen, dass die Indikatoren stets auf den aktuellen Erkenntnissen der Wissenschaft begründet waren und - falls notwendig - angepasst und überarbeitet wurden. So wurde beispielsweise der Grenzwert der Dialysedosis im Jahre 2011 auf der Grundlage von internationalen Standards von 1,9 auf 1,7 angepasst (National Kidney Foundation Inc., 2006). Andere Faktoren, wie Mortalität, Morbidität, Akzeptanz der Patient\*innen und Kosten und Praktikabilität sind bei der Anwendung der Indikatoren stets zu berücksichtigen (Büchtemann et al., 2017).

In den Expert\*innen-Interviews wurden mit Vertreter\*innen der Kommissionen die Konzeption der Richtlinie und damit die Eignung der Vorgaben der Richtlinie zur Zielerreichung betrachtet. Im Fokus

Evaluation der QSD-RL – Abschlussbericht

standen vor allem die Auffälligkeits- und Benchmarking-Parameter, die von den Expert\*innen hinsichtlich ihrer Eigenschaften bewertet wurden. Die Qualitätsindikatoren der Stichprobenprüfung, die zur Beurteilung der Versorgungsqualität in der Hämodialyse verwendet wurden, entsprachen nach den Aussagen der meisten Interviewpartner\*innen überwiegend dem aktuellen Stand der Wissenschaft. Die Dialysezeit und -frequenz wurden von allen Vertreter\*innen der Kommissionen als zentrale Indikatoren zur Bewertung der Behandlungsqualität gesehen.

Hinsichtlich der Qualitätsindikatoren der Peritonealdialyse bestand ein breiteres Meinungsspektrum. Viele Expert\*innen beschrieben den  $wKt/V$ -Wert als einen Parameter, der nach aktuellem Kenntnisstand nicht mehr dem Stand der Wissenschaft entspreche. Diese Interviewteilnehmer\*innen schätzten den Indikator teils sogar als untauglich zur Bewertung der Behandlungsqualität in der Peritonealdialyse ein. Der Indikator unterliege zu vielen Störfaktoren, sodass er nicht konsistent sei. Außerdem bestünde in der Peritonealdialyse das statistische Problem der zu kleinen Patient\*innen-Kohorte. Aus wissenschaftlicher Sicht berichteten die Expert\*innen keine weitere Kritik an der Relevanz der erhobenen Indikatoren. Wenige andere Vertreter\*innen der Einrichtungen bewerteten das  $wKt/V$  in den Interviews hingegen als sinnvoll und wünschten sich diesen Parameter auch für die Hämodialyse zurück.

→ **Bewertung:** Die Detailhypothese **H6.1: Die zur Qualitätssicherung definierten Qualitätsindikatoren entsprechen dem aktuellen Stand der Wissenschaft** kann nach Bewertung der Ergebnisse der Informationsquellen bestätigt werden (+, siehe Tabelle 52).

**Tabelle 52: Zusammenfassende Prüfung der Detailhypothese 6.1**

<b>H6.1 Indikatoren wissenschaftlich aktuell</b>	
<b>Die zur Qualitätssicherung definierten Qualitätsindikatoren entsprechen dem aktuellen Stand der Wissenschaft</b>	
<b>Informationsquelle</b>	<b>Ergebnis</b>
<b>Wissenschaftliche Literatur:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Aktualität bestätigt</li> </ul>	+
<b>Expert*innen-Interviews:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Zustimmung zur Aktualität der Qualitätsindikatoren</li> <li>• Diskussion lediglich bei der Kennzahl <math>wKt/V</math></li> </ul>	+
<b>Gesamtwertung:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Die wissenschaftliche Aktualität der Indikatoren wurde größtenteils bestätigt.</li> </ul>	+

#### 4.6.2 H6.2: Die zu prüfenden Qualitätsindikatoren aus den Stichprobenprüfungen sind valide zur Erfassung der Versorgungsqualität

→ **Informationsquelle:**

- Schriftliche Befragung der Einrichtungen (Frage 21.1 - 21.3, 23.1 und 27) und Kommissionen (Frage 17.1 - 17.3 und 19.1),
- Expert\*Innen-Interviews mit Vertreter\*Innen der Einrichtungen und Kommissionen sowie
- Expert\*Innen-Workshops.

→ **Limitationen:** Die Angaben der Interviewten, Befragungsteilnehmenden und Teilnehmenden am Workshop stellen subjektive Einschätzungen und Erfahrungen der Befragten dar und sind nicht repräsentativ. Diese Erfahrungsberichte und Angaben der Teilnehmenden sind folglich mit entsprechenden Unsicherheiten verbunden.

Evaluation der QSD-RL – Abschlussbericht

→ **Ergebnisse:**

**Tabelle 53: Befragung der Dialyse-Einrichtungen mit Bezug auf H6.2: Ergebnisse**

Frage Nr.	Frage	Ergebnisse Zustimmungsgrad bzw. % (Antworten/Befragte)
21.1 - 21.3	Eigneten sich die im Folgenden aufgeführten Qualitätsparameter zur Beurteilung der Dialysequalität der Hämodialyse?  1. „Bei mehr als 15% aller im Quartal behandelten ständig dialysepflichtigen Patientinnen und Patienten war die effektive Dialysedauer pro Woche kürzer als zwölf Stunden.“  2. "Bei mehr als 15 % aller im Quartal behandelten Patientinnen und Patienten war die Anzahl der Dialysen pro Woche kleiner als 3."  3. "Bei einem Anteil von mehr als 30% aller im Quartal behandelten Patientinnen und Patienten, die ausschließlich über einen Katheterzugang dialysiert wurden."	1. (51,1)  2. (46,2)  3. (43,4)
23.1	Eigneten sich die im Folgenden aufgeführten Qualitätsparameter zur Beurteilung der Dialysequalität der Peritonealdialyse?  "Mehr als 15% aller im Quartal behandelten Patientinnen und Patienten haben einen wKt/V-Wert, der kleiner als 1,7 ist."	(44,1)
27	Aus welchen Ursachen resultierten Auffälligkeiten bei Ihnen?	84,0 % Patientenklintel (Compliance, Komorbiditäten etc.), 52,0% Probleme bei der Anlage eines Shunts (Anteil der Katheterzugänge > 30%), 28,0% Mengenproblem in der PD (wenige PD Patienten/ Patientinnen), 8,0% Qualitätsdefizite, 8,0% Personalengpässe, 12,0% Ursachen sind unbekannt, 0,0% Räumliche Auslastung ( 25/32 )

Evaluation der QSD-RL – Abschlussbericht

**Tabelle 54: Befragung der QS-Kommissionen mit Bezug auf H6.2: Ergebnisse**

Frage Nr.	Frage	Ergebnisse Zustimmungsgrad bzw. % (Antworten/Befragte)
<b>17.1 - 17.3</b>	Eigneten sich die im Folgenden aufgeführten Qualitätsparameter zur Beurteilung der Dialysequalität der Hämodialyse?  1. "Bei mehr als 15% aller im Quartal behandelten ständig dialysepflichtigen Patientinnen und Patienten war die effektive Dialysedauer pro Woche kürzer als zwölf Stunden."  2. "Bei mehr als 15 % aller im Quartal behandelten Patientinnen und Patienten war die Anzahl der Dialysen pro Woche kleiner als 3."  3. "Bei einem Anteil von mehr als 30% aller im Quartal behandelten Patientinnen und Patienten, die ausschließlich über einen Katheterzugang dialysiert wurden."	1. (90,6)  2. (90,6)  3. (59,4)
<b>19.1</b>	Eignete sich der im Folgenden aufgeführte Qualitätsparameter zur Beurteilung der Dialysequalität der Peritonealdialyse?  "Mehr als 15% aller im Quartal behandelten Patientinnen und Patienten haben einen wKt/V-Wert, der kleiner als 1,7 ist."	(62,5)

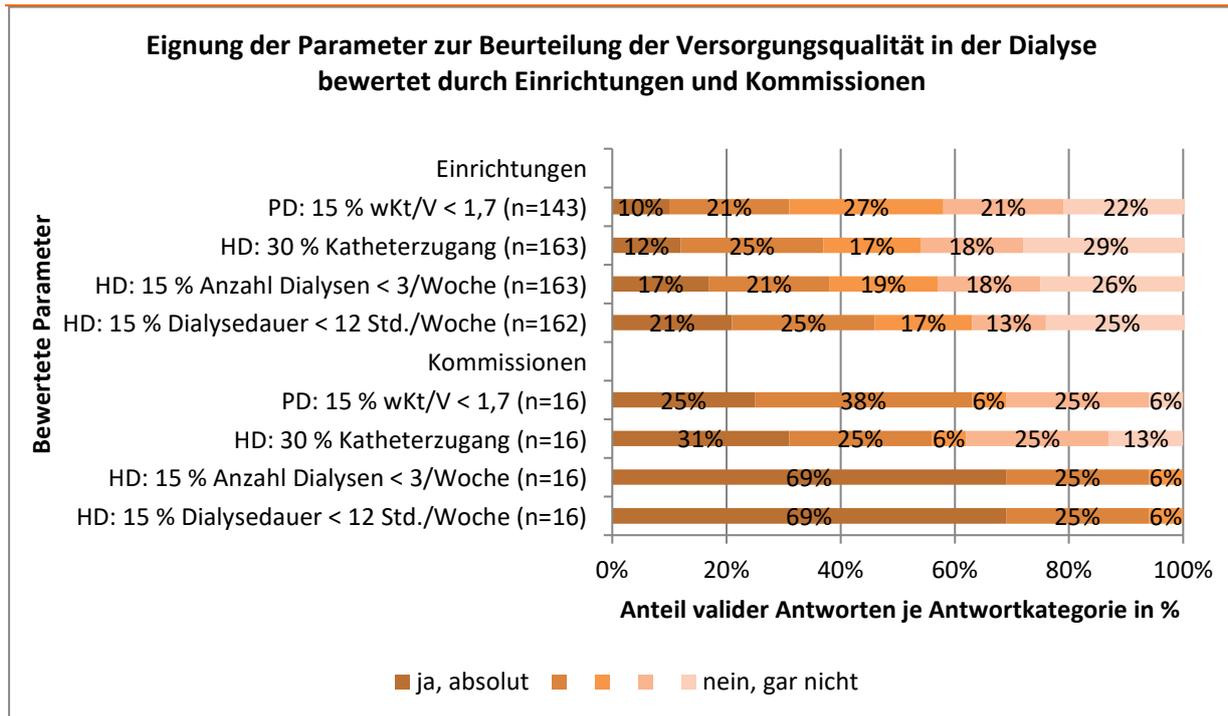
In der schriftlichen Befragung der Einrichtungen sollten die Qualitätsindikatoren hinsichtlich ihrer Validität zur Erfassung der Versorgungsqualität beurteilt werden. Die Eignung des Parameters in der **Hämodialyse** „Bei mehr als 15% aller im Quartal behandelten ständig dialysepflichtigen Patientinnen und Patient\*innen war die effektive Dialysedauer pro Woche kürzer als zwölf Stunden.“ wurde von den Einrichtungen als mittelgut eingeschätzt (Zustimmungsgrad: 51,1; SD: 37,2; 162 von 176; *Frage 21.1*). Die Kommissionen bewerteten diesen Parameter als sehr geeignet zur Erfassung der Versorgungsqualität (Zustimmungsgrad: 90,6; SD: 15,5; 16 von 16; *Frage 17.1*). Die Einrichtungen schätzen die Eignung des Parameters "Bei mehr als 15 % aller im Quartal behandelten Patient\*innen war die Anzahl der Dialysen pro Woche kleiner als 3." in der Hämodialyse zur Erfassung der Versorgungsqualität als eher gering bis mittel ein (Zustimmungsgrad: 46,2; SD: 36,0; 163 von 176; *Frage 21.2*). Die Kommissionen bewerteten dieses Kriterium dagegen als sehr gut (Zustimmungsgrad: 90,6; SD: 15,5; 16 von 16; *Frage 17.2*). Ebenfalls einen eher niedrigen bis mittleren Nutzen sprachen die Einrichtungen dem Parameter "Bei einem Anteil von mehr als 30% aller im Quartal behandelten

## Evaluation der QSD-RL – Abschlussbericht

Patientinnen und Patient\*innen, die ausschließlich über einen Katheterzugang dialysiert wurden." zu (Zustimmungsgrad: 43,4; SD: 35,4; 163 von 176; *Frage 21.3*). Dieses Kriterium wurde von den Kommissionen dagegen als eher mittel gut bzw. gut geeignet zur Erfassung der Versorgungsqualität beurteilt (Zustimmungsgrad: 59,4; SD: 37,5; 16 von 16; *Frage 17.3*). Die Expert\*innen im Workshop bestätigten, dass es sich bezüglich des Katheterzugangs um einen validen Parameter handle. Die KVen hätten mit Bestrebungen und Beratungsgesprächen mit den Einrichtungen positiven Einfluss auf den Anteil auffälliger Einrichtungen nehmen können, was zeige, dass sich hier Verbesserungen erbringen ließen.

Der Parameter „Mehr als 15% aller im Quartal behandelten Patientinnen und Patient\*innen haben einen wKt/V-Wert, der kleiner als 1,7 ist." in der **Peritonealdialyse** wurde von den Einrichtungen (Zustimmungsgrad: 44,1; SD: 31,9; 143 von 176; *Frage 23.1*) als eher weniger geeignet, von den Kommissionen (Zustimmungsgrad: 62,5; SD: 32,9; 16 von 16; *Frage 19.1*) jedoch eher als geeigneter Parameter angesehen. Abbildung 36 verdeutlicht noch einmal zusammenfassend, dass die Parameter zur Erfassung der Versorgungsqualität aus der QSD-RL von den QS-Kommissionen als geeigneter angesehen werden, als von den Dialyse-Einrichtungen. Zudem werden insbesondere die Parameter bezüglich des Katheterzugangs sowie zum wKt/V in der Peritonealdialyse zusammengefasst als eher mittel bis weniger geeignet angesehen.

Evaluation der QSD-RL – Abschlussbericht



Quelle: Schriftliche Befragung der Dialyse-Einrichtungen (Fragen 21.1-21.3 und 23.1) und der QS-Kommissionen (Fragen 17.1-17.3 und 19.1)

**Abbildung 36: Auffälligkeits-Parameter der Hämo- und Peritonealdialyse: Eignung zur Beurteilung der Versorgungsqualität**

Laut eines Interviewten einer Dialyse-Einrichtung waren insbesondere die Werte des CRP und des Parathormons nicht valide zur Beurteilung der Versorgungsqualität, da es hier Abweichungen zu den tatsächlichen Werten in den Einrichtungen gab. Diese ließen sich insbesondere durch von den Einrichtungen falsch übertragene Einheiten dieser Indikatoren erklären, beispielsweise bei Unklarheiten darüber, ob der CRP in mg pro Liter oder mg pro Dezimeter einzutragen war. Zudem gäbe es weitere Umstände, wie das Wohlbefinden der Patient\*innen oder auch die Fähigkeiten des medizinischen Personals, die bei der Erfassung der Daten zu Abweichungen oder Auffälligkeiten führten. Ein anderer Interviewteilnehmer einer Dialyse-Einrichtung verwies auf eine Schwäche hinsichtlich der Validität der Erfassung der Daten, weshalb es zu einer Verzerrung der Erfassung der Versorgungsqualität komme. Beispielsweise seien die Harnstoff- und Kreatininwerte der Patient\*innen in der wKt/V Messung besser, je länger die Dialysezeit der Patient\*innen an dem Tag der Datenerfassung sei. Der Vorher-Nachher-Vergleich falle demnach positiv aus, was im Rahmen der Überprüfung und Qualitätssicherung zu einem verfälschten Ergebnis führen könnte. Diese Aspekte stellten zudem Manipulationsmöglichkeiten für die Dialyse-Einrichtungen in der Qualitätssicherung dar, die aktuell nicht zu vermeiden wären, die aber einen Verbesserungsbedarf aufzeigten.

Im Expert\*innen-Workshop wurde auch angesprochen, dass die Validität der Indikatoren von der korrekten Dokumentation in den Praxen und ihren Softwaresystemen abhängen. Die geringe Anzahl

## Evaluation der QSD-RL – Abschlussbericht

der dokumentierten Komorbidität Peritonitis beispielsweise würde eher auf eine schlechte Dokumentation hinweisen, als auf die tatsächliche Versorgungssituation hinsichtlich dieser Komorbidität. Um solch einem Underreporting der Einrichtungen entgegenzuwirken wäre es laut der Expert\*innen sinnvoll, dass die Komorbiditäten der Patient\*innen für die Einrichtungen automatisch aus den ICD Kodierungen den Diagnoselisten in die Dokumentation im Rahmen der Richtlinie übertragen werden würde und die Einrichtungen diese somit nicht doppelt dokumentieren müssten. Dies wäre allerdings auch erst sinnvoll, wenn eine longitudinale Erhebung tatsächlich durchgeführt würde. Diese sei allerdings noch nicht umgesetzt worden und die Auswertungen diesbezüglich somit noch nicht veröffentlicht worden, sodass hier keine endgültigen Aussagen zu gemacht werden könnten.

Hinsichtlich dieses Punktes wurde auch bei der Analyse der Jahresberichte zur Qualität in der Dialyse zusammenfassend identifiziert, dass abweichende Werte der Parameter bei einzelnen Dialyse-Einrichtungen einerseits auf qualitative Unterschiede hindeuten können. Auf der anderen Seite deutet die Gesamtbetrachtung der auffälligen Varianzen zwischen den KVen sowie der unerklärbaren Werteverteilungen und Abweichungen von erwarteten Werten wie etwa bei den Komorbiditäten und den Peritonitiden jedoch eher auf bestehende Verbesserungspotenziale in der Dokumentationsqualität hin. Eine gute Dokumentationsqualität ist für das interne Qualitätsmanagement der Einrichtungen und Qualitätssicherung unerlässlich.

Laut den Vertreter\*innen der Kommissionen aus den Expert\*innen-Interviews seien die in der Richtlinie genannten Qualitätsindikatoren nur Rahmenkriterien, die auf Grundlage der **körperlichen individuellen Eigenschaften der Patient\*innen** angepasst werden müssten. So wurde von vielen Expert\*innen der Kommissionen berichtet, dass beispielsweise sehr alte Patient\*innen mit geringem Körpergewicht häufiger überdialysiert würden, da anderenfalls die Parameter verletzt worden wären. Stark übergewichtige Patient\*innen (Anteil an den gesamten Dialyse-Patient\*innen nach Aussage der Interviewten zunehmend) oder Patient\*innen mit einem niedrigen Blutfluss seien hingegen mit den vorgegebenen vier Stunden nicht ausreichend behandelt. Zusammenfassend vermuteten einige der Vertreter\*innen der Kommissionen in den Interviews, dass die Rahmenkriterien der Richtlinie zwar weitestgehend erfüllt wurden, jedoch keine Aussage darüber getroffen werden könne, ob die Patient\*innen wirklich gut dialysiert worden sind. In vereinzelt Interviews wurde kritisiert, dass die Parameter das Ziel verfehlt hätten, für den/die individuelle/n Patienten/in eine optimale Behandlung sicherzustellen.

Hinsichtlich des Kriteriums des Anteils der Patient\*innen, die über einen **Katheterzugang** dialysiert worden sind, ergaben sich aus den Interviews mit den Kommissionsvertreter\*innen sowohl positive als auch negative Bewertungen. Insbesondere im Hinblick auf die Veränderungen des Patient\*innen-

## Evaluation der QSD-RL – Abschlussbericht

Kollektivs äußerten einige Teilnehmer\*innen Zweifel an diesem Indikator. Unter Berücksichtigung kardiologischer, angiologischer sowie nephrologischer Argumente wurde beschrieben, dass man diesen Aspekten im Rahmen der Datenerfassung möglicherweise nicht gewachsen sei. Manche Expert\*innen beschrieben Schwierigkeiten auf der Grundlage dieses Kriteriums von auffälligen Einrichtungen eine Beurteilung über die Versorgungsqualität abzugeben. Trotz der teilweise kritischen Betrachtung dieses Qualitätsindikators wurde er grundsätzlich als sinnvolle Ergänzung gesehen, um nicht zuletzt die Einrichtungen für diesen Indikator zu sensibilisieren.

Die interviewten Kommissionen äußerten vereinzelt Kritik an der Abbildung bestimmter Varianten der Peritonealdialyse anhand der in der Richtlinie beschriebenen Parameter. Viele Expert\*innen berichteten, dass die **IPD** unzureichend abgebildet sei. Die Behandlung der Patient\*innen mit der IPD erfolge drei- bis viermal wöchentlich über einen mehrstündigen Zeitraum. Die Berechnung des  $wKt/V$ -Wertes basiere hingegen auf der Bauchfelldialyse, die üblicherweise täglich erfolge. Diese relativ neue Form der Behandlung würde nach Aussage einiger der interviewten Kommissionen durch die vorhandenen Qualitätskriterien nicht ausreichend abgebildet. Außerdem wurde von einzelnen Interviewteilnehmer\*innen dargelegt, dass aufgrund der zunehmenden Durchführung der IPD die jeweiligen Einrichtungen trotz guter Behandlungsqualität immer öfter die Kriterien verletzen. Aus diesem Grund berichteten einige Interviewteilnehmer\*innen der Kommissionen über eine wachsende Unsicherheit, inwieweit dieses spezielle Patient\*innen-Klientel in Zukunft abgebildet werden könne.

Ein Teil der schriftlichen Befragung war, dass die Einrichtungen unterschiedliche Faktoren als ursächlich für Auffälligkeiten, die über die Qualitätsindikatoren der Richtlinie hinausgehen, angaben und bewerteten (21 von 30; *Frage 27*). Als Ursachen für ihre Auffälligkeiten nannten die Einrichtungen hier 21 Mal das Patient\*innen-Klientel (Compliance, Komorbiditäten, etc.), 13 Mal Probleme bei der Anlage eines Shunts (Anteil der Katheterzugänge > 30 %), sieben Mal das Mengenproblem in der PD (wenige PD Patient\*innen) und zwei Mal jeweils Qualitätsdefizite und Personalengpässe in den Einrichtungen.

→ **Bewertung:** Die Bewertung der Erkenntnisse aus den jeweiligen Informationsquellen zeigt, dass manche Kennzahlen als valide Repräsentanten für gute Versorgungsqualität anerkannt werden, während bei anderen hinsichtlich der inhaltlichen Validität und Reliabilität nachvollziehbare Bedenken geäußert werden. Es ergibt sich kein einheitliches Bild, so dass die Detailhypothese H6.2 nicht entscheidbar ist (-/+; siehe Tabelle 55).

**Tabelle 55: Zusammenfassende Prüfung der Detailhypothese 6.2**

<b>H6.2 Valide Erfassung der Versorgungsqualität</b>	
<b>Die zu prüfenden Qualitätsindikatoren aus den Stichprobenprüfungen sind valide zur Erfassung der Versorgungsqualität</b>	
<b>Informationsquelle</b>	<b>Ergebnis</b>
<b>Schriftliche Befragung der Einrichtungen:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fragen 21.1-3: nur mittlere Zustimmung zur Detailhypothese</li> </ul>	-/+
<b>Schriftliche Befragung der Kommissionen:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fragen 17.1-17.3 und 19.1: eher Zustimmung zur Detailhypothese</li> </ul>	(+)
<b>Expert*innen-Interviews:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nur eine mittlere Akzeptanz der Detailhypothese. Mehrere kritische Aspekte und Verbesserungsvorschläge. Keine generelle Ablehnung.</li> </ul>	-/+
<b>Gesamtwertung:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Die Eignung der Qualitätsindikatoren aus den Stichprobenprüfungen wird von den Einrichtungen in mehreren Punkten angezweifelt. Die Zustimmung zu den Qualitätsindikatoren ist bei den QS-Kommissionen größer. Verbesserungsvorschläge liegen vor. Diese sollten diskutiert und ggf. umgesetzt werden, um die Darstellung der Versorgungsqualität zu verbessern.</li> </ul>	-/+

**4.6.3 H6.3: Zur Steigerung der Versorgungsqualität sind die erhobenen Qualitätsindikatoren ausreichend**

**→ Informationsquelle:**

- Expert\*Innen-Interviews mit Vertreter\*Innen der Kommissionen,
- schriftliche Befragung der Einrichtungen (Frage 22) und
- Expert\*Innen-Workshop.

**→ Limitationen:** Die Angaben der Interviewten, Befragungsteilnehmenden und Teilnehmenden am Workshop stellen subjektive Einschätzungen und Erfahrungen der Befragten dar und sind nicht repräsentativ. Diese Erfahrungsberichte und Angaben der Teilnehmenden sind folglich mit entsprechenden Unsicherheiten verbunden.

→ **Ergebnisse:**

**Tabelle 56: Befragung der Dialyse-Einrichtungen mit Bezug auf H6.3: Ergebnisse**

Frage Nr.	Frage	Ergebnisse Zustimmungsgrad bzw. % (Antworten/Befragte)
22	<p>Angenommen es hätte die Möglichkeit gegeben, für die Hämodialyse weitere Qualitätsindikatoren in die Richtlinie aufzunehmen.</p> <p>Welche der folgenden Qualitätsindikatoren hätten Sie hinzugefügt? (Mehrfachantwort möglich)</p>	<p>37,7 % Dialysezugang (Dialyse mit einer oder zwei Nadeln),          32,6 % Blutvolumen,          44,9 % Shunt oder Katheter,          26,1 % c-reaktives Protein,          42,8 % Phosphatwert,          41,3 % Serumalbumin,          12,3 % Dialysat-Wochen-Volumen,          35,5 % Restdiurese,          47,1 % Kriterien, die die Nierenrestfunktion mit in die Bewertung einschließen,          22,5 % wKt/V,          21,0 % Beratung der Patient*innen,          27,5 % Häufigkeit der Peritonitis,          39,9 % Personalschlüssel,          8,7 % Weitere Qualitätsindikatoren ( 138/176 )</p>

Einige Vertreter\*innen der Kommissionen positionierten sich in den Interviews sehr klar hinsichtlich der Frage, ob die erhobenen Qualitätsindikatoren ausreichend zur Steigerung der Versorgungsqualität seien. Einige der Kommissionsvertreter\*innen bewerteten die in der Richtlinie festgelegten Parameter als nicht ausreichend. Ihrer Meinung nach könnte mit den vorhandenen Qualitätsindikatoren nur eine **Basisqualität** erfasst werden, da individualisierbare Parameter über die individuellen Patient\*innen oder Mortalitätsdaten nicht vorhanden waren. Durch die aktuellen Qualitätsindikatoren seien mit diesem Minimalstandard das Wohlbefinden sowie der Fortschritt der Rehabilitation der Patient\*innen nicht abzubilden. Diese Meinung teilte auch eine Interviewpartnerin von Seiten der Einrichtungen. Laut ihr fehlten hinsichtlich der Qualitätsindikatoren weitere Endpunkte, wie beispielsweise die Patient\*innen-Zufriedenheit.

In der **Peritonealdialyse** sei der wKt/V-Wert, laut einiger Kommissionsvertreter\*innen aus den Interviews ein sinnvoller Parameter. Zudem sei es im Sinne des/der Patienten/in die Häufigkeit der Peritonitis zu erfassen. Das wKt/V unterliege allerdings auch Störfaktoren, sodass eine Steigerung der Versorgungsqualität durch diesen Parameter schwer zu beurteilen sei.

Viele Kommissionsvertreter\*innen äußerten in den Interviews zudem Ideen für **weitere Labor-Parameter**, mit deren Hilfe sich u. a. auch die Lebensqualität der Patient\*innen abbilden lasse. Beispielsweise wurde das Serumalbumin als Laborwert der klinischen Chemie genannt, welcher die

## Evaluation der QSD-RL – Abschlussbericht

Konzentration des Plasmaproteins Albumin im Blutserum angibt. Die Bestimmung des Serumalbumins diene in erster Linie dazu, eine mangelnde Proteinbildung in der Leber oder einen renalen bzw. gastrointestinalen Proteinverlust aufzudecken. Der Serumalbumin-Wert könnte auch herangezogen werden, um einer möglichen Mangelernährung entgegen zu wirken (Leuenberger, Nuoffer, & Stanga, 2007).

Einzelne Kommissionsvertreter\*innen forderten, das **Kt/V wieder in der Hämodialyse** einzuführen. Der Parameter würde den individuellen Patient\*innen mit berücksichtigen, indem er beispielsweise die Statur, das Gewicht, die Größe und weitere medizinische Daten mit einbeziehe. Dadurch könnten unter anderem übergewichtige oder schlecht behandelte Patient\*innen einfacher erkannt werden, um diese beispielsweise hinsichtlich der Dialysezeit anzupassen.

Auch von den Einrichtungen wurden im Rahmen der schriftlichen Befragung weitere Qualitätsindikatoren zur Beurteilung der Dialysequalität in der Hämodialyse vorgeschlagen (*Frage 22*): u. a.

- das Kt/V (12 x),
- das Erheben des Befinden der Patient\*innen (11 x),
- die Inzidenz der stationären Krankenhausaufenthalte (8 x),
- den Ernährungszustand (8 x),
- das Albumin (6 x),
- die Restnierenfunktion (7 x),
- das Blutvolumen/-druck (8 x),
- die Komorbiditäten (5x),
- das Alter (6 x),
- Überleben/Mortalität (8 x),
- die individuellen Wünsche der Patient\*innen (6 x) und
- deren Lebensqualität (7 x).

Einige Kommissionsvertreter\*innen äußerten in den Interviews, dass es wichtig sei den Zustand der Patient\*innen nicht nur in Abhängigkeit von Laborparametern zu bewerten.

Viele der Vertreter\*innen der Kommissionen kritisierten zudem in den Expert\*innen-Interviews, dass mit den Qualitätsparametern der Richtlinie keine Anforderungen an die **personelle Ausstattung** der Einrichtungen gestellt wurden. Aufgrund der Veränderungen im Patient\*innenkollektiv, dass Patient\*innen beispielsweise später dialysepflichtig werden, äußerten zudem nahezu alle Kommissionsvertreter\*innen in den Interviews, dass aufgrund des erhöhten Pflegeaufwands die Herausforderung in der Kontinuität der Behandlung liege. Daher wurde die permanente

## Evaluation der QSD-RL – Abschlussbericht

---

Arztanwesenheit zunehmend als wichtig, u. a. auch als Indikator für die Versorgungsqualität, erachtet.

Ein Vertreter der Dialyse-Einrichtungen nannte zudem eine **Patient\*innen-Befragung** bspw. zur Zufriedenheit mit der Dialyse-Behandlung als sinnvolle Ergänzung zur Erfassung und Möglichkeit zur Steigerung der Versorgungsqualität, um hier die individuellen Wünsche und Ansichten der Patient\*innen zu erheben.

Hinsichtlich der Entwicklung und dem Einbeziehen neuer und weiterer Qualitätsindikatoren in die Richtlinie entstand im Expert\*innen-Workshop eine grundsätzliche Diskussion. Es gebe laut den Expert\*innen kaum weitere Parameter, die sinnvoll gewesen wären in die Richtlinie mit einzubeziehen. In der Dialyse gäbe es in der Praxis viele Parameter, die nicht von den Einrichtungen zu steuern sind und die somit auch nicht die Versorgungsqualität in den Einrichtungen darstellten, sondern eher die biologische Realität der behandelten Patient\*innen abbilden würden. Grundsätzlich ist es laut den Expert\*innen wichtig eine Diskussion zu führen und Konsens darüber zu finden, wie die Versorgungsqualität abzubilden und dann auch zu verbessern sei. Es sollte nicht danach gefragt werden, wie schlechte zu bestrafen seien und wie die guten Einrichtungen von den schlechten Einrichtungen zu unterscheiden seien, sondern eher danach, wie die gute Versorgungsqualität noch besser werden könne und insbesondere, wie die Versorgungsqualität überhaupt realistisch abgebildet werden kann.

→ **Bewertung:** Die Bewertung der hier beschriebenen Ergebnisse aus den Informationsquellen ergibt, dass noch etlicher Verbesserungs- und Erweiterungsbedarf für die valide Abbildung der Versorgungsqualität gesehen wird. Die Detailhypothese H6.3 wird daher eindeutig verworfen (-, Tabelle 57).

**Tabelle 57: Zusammenfassende Prüfung der Detailhypothese 6.3**

<b>H6.3 Indikatoren sind für die Verbesserung der Versorgungsqualität ausreichend</b>	
<b>Zur Steigerung der Versorgungsqualität sind die erhobenen Qualitätsindikatoren ausreichend.</b>	
<b>Informationsquelle</b>	<b>Ergebnis</b>
<b>Schriftliche Befragung der Dialyse-Einrichtungen:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Kritische Diskussion der Indikatoren hinsichtlich ihrer Eignung, eine Verbesserung der Versorgungsqualität bewirken zu können. Verbesserungsvorschläge wurden gemacht.</li> </ul>	-
<b>Schriftliche Befragung der QS-Kommissionen:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Größtenteils werden die Indikatoren nur als nützlich angesehen, eine Basisqualität abzubilden. Verbesserungsvorschläge wurden gemacht.</li> </ul>	-
<b>Expert*innen-Workshop:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Grundsätzliche Diskussion, welche Indikatoren für eine Verbesserung der Versorgungsqualität nützlich sein könnten.</li> </ul>	-
<b>Gesamtwertung:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Bei den Indikatoren wird überwiegend keine Eignung gesehen, für eine Verbesserung der Versorgungsqualität nützlich zu sein. Verbesserungsvorschläge wurden gemacht.</li> </ul>	-

#### 4.6.4 H6.4: Die erhobenen Daten wurden objektiv erfasst

##### → Informationsquelle:

- Expert\*Innen-Interviews mit Vertreter\*Innen der Kommissionen und Einrichtungen,
- zusammenfassende Jahresberichte der Berichtersteller und
- Expert\*Innen-Workshop.

→ **Limitationen:** Die Angaben der Interviewten und Teilnehmenden am Workshop stellen subjektive Einschätzungen und Erfahrungen der Befragten dar und sind nicht repräsentativ. Diese Erfahrungsberichte und Angaben der Teilnehmenden sind folglich mit entsprechenden Unsicherheiten verbunden.

→ **Ergebnisse:** Die Vertreter\*innen der Kommissionen berichteten in allen Expert\*innen-Interviews über Probleme hinsichtlich der von den Einrichtungen dokumentierten und überlieferten Daten, die allerdings erst nach dem Wechsel des Datenanalytisten von MNC zum IQTIG aufgetreten sind. Die Expert\*innen aus den Kommissionen führten insbesondere Probleme hinsichtlich der Datenverfügbarkeit und Plausibilität an. Weiterhin äußerten viele Expert\*innen Zweifel an der

## Evaluation der QSD-RL – Abschlussbericht

Vergleichbarkeit der Daten mit denen der Vorjahre. Im Workshop beispielsweise beschrieben die Expert\*innen diesbezüglich, dass sie das Jahr 2018 daher eher aus der Betrachtung ausklammern würden, da es hier Abweichungen gibt, die auf die Umstellung zurückzuführen sind. Die meisten Kommissionen nutzten für ihre Arbeit die gelieferten Daten seitdem daher nur in eingeschränktem Umfang und äußerten sich hinsichtlich der Aussagekraft der berichteten Ergebnisse zurückhaltend.

Einzelne Vertreter\*innen der Einrichtungen äußerten in den Interviews Kritik an den Möglichkeiten zur Erfassung des wKt/V-Wertes. Bei einem Verfehlen der angestrebten Werte müsste die komplette Dokumentation wiederholt werden. Dieses Vorgehen wäre sehr aufwendig und würde die Steuerbarkeit nicht verbessern.

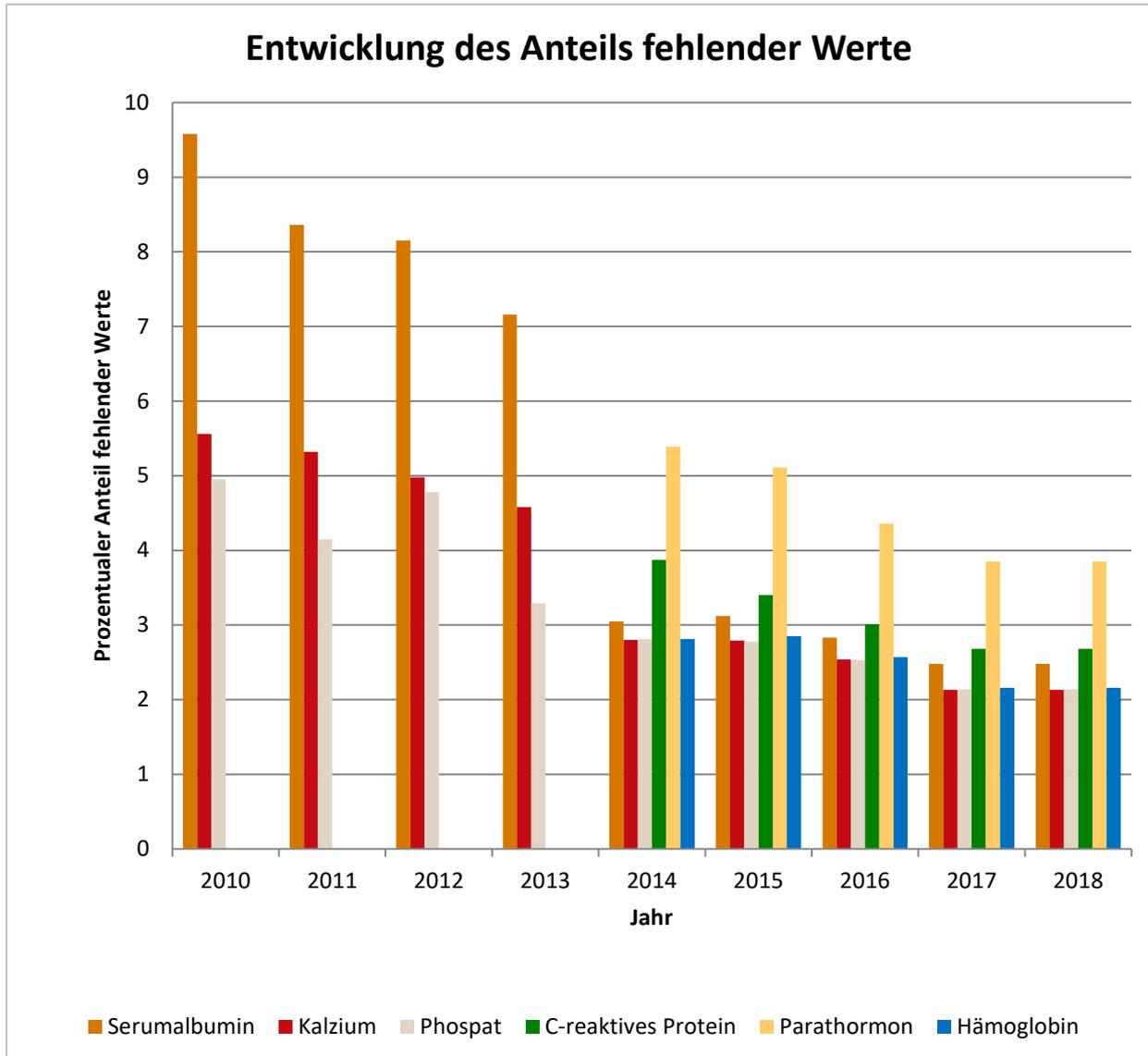
Aus den Zusammenfassenden Jahresberichten der Berichtersteller lässt sich erkennen, dass der Anteil plausibler Werte für die Benchmarking-Parameter Serumalbumin, Hämoglobin, Kalzium, Phosphat, Parathormon und C-reaktives Protein zwischen 2014 und 2018 gestiegen ist. Für Serumalbumin, Hämoglobin, Kalzium, Phosphat, und C-reaktives Protein lagen für alle Jahre zu über 99 % plausible Werte vor, welche im Zeitverlauf noch anstiegen. Für das Parathormon lag der Anteil plausibler Werte 2014 bei 92,5 %, ist 2015 auf 97,7 % angestiegen und lag 2018 bei über 98 %.

Die Expert\*innen im Workshop bestätigten, dass die Daten in den Einrichtungen reliabel erfasst wurden. Die unplausiblen Werte seien zudem durch verschiedene Gründe zu erklären. Hierzu zählten unter anderem Unterschiede der Laborinstitute, verschiedene Anpassungen der Kodierungen der Parameter oder eine fehlerhafte Verarbeitung der Daten. Diese Gründe zeigen zwar Dokumentationsprobleme und Probleme bei der Übertragung und Verarbeitung der Dokumentationen auf. Allerdings zeigen sich hierdurch keine Einschränkungen hinsichtlich der Objektivität der Erfassung der Daten durch die Einrichtungen.

In Abbildung 37 ist zudem die Entwicklung der Anteile der fehlenden Werte der Benchmarking-Parameter aus den Jahresberichten zur Qualität in der Dialyse von 2010 bis 2018 aufgezeigt. Fehlende Werte bezeichnen hier den Anteil der Patient\*innen für die keine Werte für den jeweiligen Parameter aus der Referenzdialyse vorliegen. Die Werte schwanken je nach Jahr und Parameter zwischen 2,1 % und 9,6 %. Gründe für fehlende Werte sind laut den Expert\*innen im Workshop, dass diese Werte von den Einrichtungen für einzelne Patient\*innen tatsächlich nicht eingetragen wurden. Erschienen Patient\*innen beispielsweise nicht zu ihrem Blutentnahme-Termin wurde diese Blutentnahme durch die Einrichtungen teilweise nicht nachgeholt und die Werte konnten entsprechend nicht eingetragen werden. Teilweise seien die fehlenden Werte allerdings auch dadurch zu erklären, dass die Daten für eine Übertragung in die Software nicht verwertbar waren und hier ein Softwareproblem zugrunde lag. Entsprechende Rückmelde- und Sanktionierungssysteme

Evaluation der QSD-RL – Abschlussbericht

hinsichtlich fehlender Daten waren bereits in der QSD-RL integriert. Aufgrund von verschiedenen Fristen um die erstmalige Dialyse konnte es jedoch insbesondere zu Beginn einer Dialyse zu fehlenden Daten kommen.



Quelle: Zusammenfassende Jahresberichte der Berichtersteller, 2010 - 2018

**Abbildung 37: Entwicklung des Anteils fehlender Werte von Serumalbumin, Hämoglobin, Kalzium, Phosphat, Parathormon und C-reaktives Protein (C-RP)**

→ **Bewertung:** Eine Überprüfung der Objektivität der Dokumentation könnte nur durch Stichproben erfolgen, bei denen die Dokumentation in den Patientenakten verglichen wird mit der Dokumentation für das QSD-Verfahren. Dies aber war im Rahmen der Evaluation nicht möglich. Die einzelnen Informationsquellen geben keinen Hinweis auf relevante, systematische Fehler bei der

Evaluation der QSD-RL – Abschlussbericht

Dokumentation der Daten, so dass keine Gründe vorliegen, die Detailhypothese H6.4 abzulehnen. Sie wird daher bestätigt ((+), Tabelle 58).

**Tabelle 58: Zusammenfassende Prüfung der Hypothese 6.4**

<b>H6.4 Objektive Erfassung der Daten</b>	
<b>Die erhobenen Daten wurden objektiv erfasst</b>	
<b>Informationsquelle</b>	<b>Ergebnis</b>
<b>Jahresberichte zur Qualität in der Dialyse:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Vollständigkeit der Daten hat in den letzten Jahren zugenommen und ist sehr gut.</li> </ul>	+
<b>Schriftliche Befragung der QS-Kommissionen:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Berichte über diverse Probleme mit der Dokumentation und dem sich anschließenden Datenmanagement, u.a. seit dem Wechsel des Datenanalysten.</li> </ul>	-/+
<b>Expert*innen-Workshop:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Die Daten in den Einrichtungen wurden objektiv (reliabel) erfasst. Für Auffälligkeiten gibt es plausible Gründe, die verbessert werden könnten.</li> </ul>	+
<b>Gesamtwertung:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Auch wenn verschiedene Probleme bei der Datenerfassung und dem sich anschließenden Datenmanagement durch die verschiedenen Informationsquellen genannt wurden, so wird dennoch kein prinzipielles Qualitätsproblem mit der Datenerfassung festgestellt.</li> </ul>	+

#### 4.6.5 Gesamtbewertung Globalhypothese H6

Bei der Bewertung dieser Globalhypothese muss sorgfältig entschieden werden, welchen Wertungsmaßstab man anlegt.

Erwartet man eine repräsentative Messung der Versorgungsqualität von Dialysepatient\*innen, dann wird man spätestens bei der Hypothese H6.3 (Eignung der Indikatoren für die Verbesserung der Versorgungsqualität) zu einem negativen Urteil kommen.

Der Wortlaut der Globalhypothese lautet aber, ob die Richtlinie ihre Ziele durch ihre Vorgaben erreichen konnte. Die Ziele der Richtlinie beschränkten sich jedoch auf die Auffälligkeitskriterien, was sicherlich als vorsichtiger weiterer Schritt in der Weiterentwicklung des QuaSi-Niere-Verfahrens zu sehen ist. Betrachtet man diese Intention, dann hat die Richtlinie viele von ihren Zielen erreicht. Die Auffälligkeitskriterien werden überwiegend als relevant anerkannt und es kam zu nachweisbaren Verbesserungen und der Etablierung eines Rückmelde- und Beratungssystems, das transparent

Evaluation der QSD-RL – Abschlussbericht

funktioniert. Nimmt man also die Ziele der Richtlinie zum Maßstab, dann sprechen die Ergebnisse überwiegend für die Hypothese H6 (+).

Die Frage stellt sich daher, ob es nicht an der Zeit ist, die Ziele der Richtlinie zu aktualisieren und ehrgeiziger zu formulieren. Dies ist mit dem Übergang auf das QS-NET-Verfahren geschehen. Deren Evaluation muss dann den Fortschritt beurteilen.

Die Globalhypothese H6 wird folglich überwiegend akzeptiert (-/+ , siehe Tabelle 59).

**Tabelle 59: Zusammenfassende Prüfung der Globalhypothese 6**

<b>H6 Gesamt: Erreichen der Ziele durch Vorgaben der Richtlinie</b>	
<b>Detailhypothesen</b>	<b>Ergebnis</b>
<b>H6.1 Indikatoren wissenschaftlich aktuell</b>	+
<b>H6.2 Valide Erfassung der Versorgungsqualität</b>	-/+
<b>H6.3 Indikatoren sind für die Verbesserung der Versorgungsqualität ausreichend</b>	-
<b>H6.4 Die erhobenen Daten wurden objektiv erfasst</b>	(+)
<b>H6 Gesamtwertung</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Die Indikatoren sind wissenschaftlich aktuell und die zugehörigen Daten werden auch reliabel erfasst.</li> <li>• Zu einer aussagekräftigen Erfassung der Versorgungsqualität sowie zu deren Verbesserung müsste das Indikatoren-Set erweitert werden.</li> <li>• Gemessen an den selbst gesetzten Zielen kann der Richtlinie bescheinigt werden, dass sie hier vieles an Verbesserung erreicht hat.</li> <li>• Dessen unbenommen wären die Ziele zu aktualisieren und ggf. zu erweitern. Dies ist in der Überführung ins QS NET Verfahren geschehen und muss dort weiter evaluiert werden.</li> </ul>	(+)

## 5 Diskussion

Bereits in Kapitel 4 wurden die Ergebnisse im Zusammenhang mit der Überprüfung der Hypothesen diskutiert. Neben der zusammenfassenden Betrachtung und Gesamtbewertung der Hypothesen (Kapitel 5.1), werden in Kapitel 5.2 die methodischen Limitationen der Vorgehensweise der Evaluation sowie die Wertung der Abweichungen vom Evaluationsplan dargelegt.

### 5.1 Überblick über die Bewertung der Hypothesen

Die nachfolgende Tabelle 60 gibt noch einmal einen Überblick über die Bewertungen der einzelnen Global- und Detailhypothesen.

**Tabelle 60: Bewertung der Evaluationshypothesen**

Hypothesen	-	(-)	-/+	(+)	+	entfällt
<b>H1: Umsetzung der RL</b>					x	
H1.1: Umsetzung durch Einrichtungen					x	
H1.2: Umsetzung durch Kommissionen					x	
<b>H2: Überprüfung der Umsetzung</b>				x		
H2.1: Kontrolle der Dokumentationspflicht					x	
H2.2: Kontrolle der Kommissionen durch KV/KBV/G-BA				x		
H2.3: Maßnahmen zur Mängelbeseitigung					x	
<b>H3: Hindernisse bei der Umsetzung</b>			x			
H3.1: bei Dialyse-Einrichtungen			x			
H3.2: bei QS-Kommissionen				x		
<b>H4: Erfüllung der Ziele</b>					x	
H4.1: Verbesserte Versorgungsqualität					x	
H4.2: Verringerte Anzahl auffälliger Fälle					x	
H4.3: Regionalen Unterschiede, Adhärenz						x
<b>H5: Zielerreichung durch Instrumente unterstützt</b>					x	
H5.1: durch Stichprobenprüfungen					x	
H5.2: durch Sanktionsmechanismen	x					
H5.3: durch Benchmarking					x	
<b>H6: Erreichen der Ziele durch Vorgaben der RL</b>				x		
H6.1: Indikatoren sind wissenschaftlich aktuell					x	
H6.2: Valide Erfassung der Versorgungsqualität			x			
H6.3: Indikatoren-Set ist ausreichend	x					
H6.4: Objektive Erfassung der Daten				x		

Bis auf eine Hypothese konnten alle Hypothesen geprüft werden. Bei Detailhypothese H4.3 handelt es sich um Fragestellungen, für die kein ausreichendes Datenmaterial zur Verfügung steht, sodass eine Prüfung dieser Hypothese entfällt und die Ergebnisse lediglich unter Kapitel 4.4 beschrieben und bewertet wurden. Neun Detailhypothesen konnten eindeutig (B+) und drei Detailhypothesen überwiegend bestätigt (B(+)) werden. Dagegen wurden zwei Detailhypothesen eindeutig B(-) und zwei Detailhypothesen überwiegend verworfen (B+/-). (siehe Tabelle 60)



Diese Bewertungen sind jedoch nicht das letztendliche Ziel der Evaluation. Die Hypothesen sind lediglich methodische Hilfsmittel, um auf strukturiertem Weg Antworten auf die primären Fragen der Evaluation zu finden. Anfangs zeigten die Tabelle 1 und die Tabelle 2 den Schritt von den Fragen zu den Hypothesen, jetzt leiten sie die Diskussion zu den Antworten. Dabei geht es um die sechs großen Themen

- Überprüfung der Umsetzung der Richtlinie,
- Umsetzung der Anforderungen der Richtlinie,
- Umsetzungshindernisse,
- Zielerreichung,
- Eignung des Verfahrens und
- Einflussfaktoren und Auswirkungen.

Für den siebten Hauptzielbereich, den Empfehlungen, ist ein eigenes Kapitel vorgesehen (siehe Kapitel 0).

### 5.1.1 Überprüfung der Umsetzung der Richtlinie

Das Evaluationsthema „Überprüfung der Umsetzung der Richtlinie“ wird in folgenden Elementen thematisiert:

**Allgemeines Ziel A1:** Überprüfung der Zielerreichung und Umsetzung der Richtlinie

**Globalhypothese H2:** Die Umsetzung der Anforderungen wird systematisch überprüft. Bewertung **B(+)**

**Detailhypothesen:**

**H2.1:** Der Überprüfung der elektronischen Dokumentationspflicht wird zunehmend nachgekommen. **B+**

**H2.2:** Die Umsetzung der Anforderungen (§ 7 QSD-RL) an die QS-Kommissionen, wird durch KV/KBV/G-BA überprüft. **B(+)**

**H2.3:** Alle Maßnahmen zur Mängelbeseitigung durch die auffälligen Dialyseeinrichtungen werden von den QS-Kommissionen überprüft. **B+**

Die Bewertung der dem allgemeinen Ziel A1 zugeordneten Hypothesen fällt durchweg positiv aus (Bewertungsergebnisse sind als ‚Bx‘ aufgelistet).

Um zu bewerten, inwieweit eine systematische Überprüfung der Umsetzung der Anforderungen der Richtlinie erfolgt, wurde die Globalhypothese **H2** (*Die Umsetzung der Anforderungen wird systematisch überprüft*) formuliert.

Die Ergebnisse zur Detailhypothese **H2.1** (*Der Überprüfung der elektronischen Dokumentationspflicht wird zunehmend nachgekommen.*) führen insgesamt zu einer Bestätigung der Hypothese (B+, Tabelle

## Evaluation der QSD-RL – Abschlussbericht

60). Die Jahresberichte haben im Rahmen der Beantwortung der H2.1 nur eine geringe Aussagekraft, da sie keine näheren Informationen zur Überprüfung enthalten. In den Workshops hingegen wurde bestätigt, dass die Überprüfung der elektronischen Dokumentationspflicht im erforderlichen Maß regelmäßig durchgeführt wird. Dies ist auch plausibel, da die Leistungsvergütung von Dialysen von der Abgabe der geforderten Dokumentationen abhängig gemacht wird - und das ggf. auf elektronischem Weg.

Die Ergebnisse zur Detailhypothese **H2.2** (*Die Umsetzung der Anforderungen (§ 7 QSD-RL) an die QS-Kommissionen wird durch KV/KBV/G-BA überprüft.*) führen zu einer überwiegenden Akzeptanz der Hypothese (B+), Tabelle 60). Die QS-Kommissionen sind bei den Kassenärztlichen Vereinigungen angesiedelt, die selbst eine aktive Rolle in der Umsetzung der QSD-RL haben. Über die Jahresberichte wird über die Aktivitäten der einzelnen QS-Kommissionen öffentlich berichtet, wodurch deren fachlich unabhängige Arbeit zumindest im Überblick nachvollziehbar wird. Die Kommissionen äußerten in der schriftlichen Befragung jedoch, dass sie sich mehr Rückkopplungsmöglichkeit z. B. zum G-BA und mehr Kooperation zwischen den QS-Kommissionen wünschen.

Die Ergebnisse der Detailhypothese **H2.3** (*Alle Maßnahmen zur Mängelbeseitigung durch die auffälligen Dialyse-Einrichtungen werden von den QS-Kommissionen überprüft.*) führen insgesamt zu einer Bestätigung der Hypothese (B+, Tabelle 60). Die Kommissionen und Einrichtungen berichten, dass die Maßnahmen zur Mängelbeseitigung von den Kommissionen überprüft wurden.

Die **Ergebnisse** zeigen: Es findet eine Überprüfung der Umsetzung der Richtlinie in verschiedenen, wichtigen Aspekten statt. Folglich kann nach Betrachtung der Bewertungen der Ergebnisse der drei Detailhypothesen die Globalhypothese **H2** überwiegend bestätigt werden ((+), Tabelle 60). Dies trifft entsprechend auch auf das Allgemeine Ziel A1 zu – soweit es die Prüfung der Umsetzung der Richtlinie angeht.

### 5.1.2 Umsetzung der Anforderungen der Richtlinie

Die Richtlinie hat zwei Aktionsebenen:

- die der Versorgung von Patientinnen und Patienten und
- die des Verfahrens- und Qualitätsmanagements.

Für die medizinische Versorgung schreibt die Richtlinie nicht vor, **was** getan werden muss, sondern **wie** es getan werden muss und formuliert dafür Auffälligkeitskriterien wie z. B. die Dialysefrequenz bei Hämodialysen. Im Rahmen der Richtlinie ist die Dialyseversorgung daher primär unter dem Aspekt der Zielerreichung zu diskutieren (siehe Kapitel 5.1.4). In diesem Kapitel geht es ausschließlich um die Umsetzung der Prozesse des Verfahrens- und des Qualitätsmanagements.

## Evaluation der QSD-RL – Abschlussbericht

Das Evaluationsthema „Umsetzung der Anforderungen der Richtlinie“ wird in folgenden Elementen thematisiert:

**Allgemeines Ziel A1:** Überprüfung der Zielerreichung und Umsetzung der Richtlinie

**Spezifisches Ziel S3:** Findet die Umsetzung der Anforderungen statt und wie effektiv ist dies?

**Globalhypothese H1:** Die Richtlinie QSD-RL wird vollumfänglich umgesetzt. **B+**

### Detailhypothesen:

**H1.1:** Die Anforderungen der Richtlinie werden von den Dialyse-Einrichtungen umgesetzt. **B+**

**H1.2:** Die Anforderungen der Richtlinie werden von den QS-Kommissionen umgesetzt **B+**.

**H6.4:** Die erhobenen Daten wurden objektiv erfasst. **B(+)**

Zur Überprüfung der Umsetzung der Richtlinie wurde die Globalhypothese H1 (*Die Richtlinie QSD-RL wird vollumfänglich umgesetzt*) formuliert.

Die Ergebnisse zur Detailhypothese **H1.1** (*Die Anforderungen der Richtlinie werden von den Dialyse-Einrichtungen umgesetzt.*) führen insgesamt zu einer Bestätigung der Hypothese (B+, Tabelle 60). Der Anteil auffälliger Einrichtungen nimmt laut den Jahresberichten zur Qualität in der Dialyse über die Jahre ab. Aus den Ergebnissen der schriftlichen Befragung der Einrichtungen, der Kommissionen sowie aus dem Expert\*innen-Workshop ergibt sich, dass die Einrichtungen den Aufforderungen zur Mängelbeseitigung nachkommen und die Richtlinie umsetzen.

Die Ergebnisse zur Detailhypothese **H1.2** (*Die Anforderungen der Richtlinie werden von den QS-Kommissionen umgesetzt.*) führen ebenfalls zur eindeutigen Bestätigung der Hypothese (B+, Tabelle 60). Sämtliche Informationsquellen bestätigen, dass die QS-Kommissionen die Anforderungen der Richtlinie in einem hohen Maß umsetzen.

Folglich kann auch die Globalhypothese **H1**: *Die Richtlinie QSD-RL wird vollumfänglich umgesetzt* bestätigt werden (B+).

Die Ergebnisse zur Detailhypothese **H6.4** (*Die erhobenen Daten wurden objektiv erfasst*) führen zu einer eingeschränkten Bestätigung der Detailhypothese (B(+), Tabelle 60). Auch wenn verschiedene Probleme bei der Datenerfassung und dem sich anschließenden Datenmanagement in den verschiedenen Informationsquellen genannt wurden, so wird dennoch kein grundlegendes Qualitätsproblem mit der Datenerfassung festgestellt.

Die Ergebnisse zum Hauptthema „Umsetzung der Anforderungen der Richtlinie“ zeigen, dass die Dialyse-Einrichtungen und die QS-Kommissionen in den Bereichen Umsetzung der Anforderungen,

## Evaluation der QSD-RL – Abschlussbericht

Teilnahme an den Rückmeldeprozessen, der Dokumentation, Stichprobenverfahren, Überprüfungsverfahren und Rückmeldesystemen die Richtlinie in hohem Maße umsetzen.

### 5.1.3 Umsetzungshindernisse

Das Evaluationsthema „Umsetzungshindernisse“ wird in folgenden Elementen thematisiert:

**Allgemeines Ziel A4:** Eventuelle Umsetzungshindernisse der Richtlinie

**Spezifisches Ziel S4:** Gibt es Hinweise zu Umsetzungsproblemen bei den Adressaten der Richtlinie und wie stellt sich der Aufwand aus deren Sicht dar?

**Globalhypothese H3:** Es gibt keine erheblichen Hindernisse bei der Umsetzung der Richtlinie. **B+/-**

#### Detailhypothesen:

**H3.1:** Die Dialyse-Einrichtungen haben keine erheblichen Probleme bei der Umsetzung der Richtlinie. **B+/-**

**H3.2:** Die QS-Kommissionen haben keine erheblichen Probleme bei der Umsetzung der Richtlinie **B(+)**

Ein Ziel der Evaluation ist die Identifikation von Umsetzungshindernissen der Richtlinie, wofür die Globalhypothese **H3** (*Es gibt keine erheblichen Hindernisse bei der Umsetzung der Richtlinie*) formuliert wurde.

Die Ergebnisse der Detailhypothese **H3.1** (*Die Dialyse-Einrichtungen haben keine erheblichen Probleme bei der Umsetzung der Richtlinie.*) sind aufgrund der diversen Informationsquellen nicht eindeutig und führen daher zum Verwerfen der Hypothese (B+/-, Tabelle 60). Insgesamt wurden relevante Probleme seitens der Einrichtungen geäußert, gegen die Maßnahmen zu ergreifen sind. Es gab aber durchaus auch positive Rückmeldungen.

Die Ergebnisse zur Detailhypothese **H3.2** (*Die QS-Kommissionen haben keine erheblichen Probleme bei der Umsetzung der Richtlinie.*) führen überwiegend zu einer Bestätigung der Hypothese (B+), Tabelle 60). Es wurden sowohl problemlose Bereiche der Zusammenarbeit der QS-Kommissionen mit den Dialyse-Einrichtungen geschildert, als auch konkrete Probleme benannt. Dies ist für ein solches Verfahren zu erwarten. Die Problembenennungen sollten für künftige Verbesserungsmaßnahmen genutzt werden. Die Umstellung des Datenanalysten wird als einmaliges Ereignis eingestuft, dessen Probleme künftig nicht mehr zu erwarten sind. Es gibt sehr wohl Probleme, die zum Teil bereits behoben werden konnten oder die auf mittlere Sicht verbesserbar sind und die regelhafte Umsetzung der Richtlinie nicht gefährden.

Die Globalhypothese H3 wird als nicht entscheidbar eingestuft (B+/-). Dies bedeutet, dass durchaus Probleme in der Umsetzung der Richtlinie benannt wurden, insbesondere im Bereich der

## Evaluation der QSD-RL – Abschlussbericht

Dokumentation und der technischen Dokumentationssysteme, dass diese aber lösbar sind und dass sie daher nicht als prinzipielle Probleme der Richtlinie anzusehen sind.

### 5.1.4 Zielerreichung der QSD-RL

Das zentrale Evaluationsthema „Zielerreichung der QSD-RL“ wird in folgenden Elementen thematisiert:

**Allgemeines Ziel A1:** Überprüfung der Zielerreichung und Umsetzung der Richtlinie.

**Allgemeines Ziel A2:** Wenn möglich Vergleich zur Situation vor Inkrafttreten der Richtlinie.

**Globalhypothese H4:** Die Ziele der Richtlinie werden erfüllt. **B+**

#### Detailhypothesen:

**H4.1:** Seit Inkrafttreten der Richtlinie hat sich die Versorgungsqualität verbessert. **B+**

**H4.2:** Die Anzahl rechnerisch auffälliger Fälle hat sich seit Einführung der Richtlinie verringert. **B+**

Die Globalhypothese **H4** umfasst die Fragestellung, ob die Ziele der Richtlinie erfüllt wurden.

Die Bewertung der Ergebnisse der Detailhypothese **H4.1** (*Seit Inkrafttreten der Richtlinie hat sich die Versorgungsqualität verbessert*) führten dahin, dass diese eindeutig bestätigt werden kann (**B+**, Tabelle 60).

Die Bewertung der Ergebnisse der Detailhypothese **H4.2** (Die Anzahl rechnerisch auffälliger Fälle hat sich seit Einführung der Richtlinie verringert) zeigen, dass die Hypothese eindeutig zu bestätigen ist (**+**, Tabelle 60).

Insgesamt kann auf Grundlage der Bewertungen der einzelnen Ergebnisse und Prüfung der Detailhypothesen die Globalhypothese **H4** eindeutig bestätigt werden.

Dabei wurde primär auf die Auffälligkeitskriterien der QSD-RL zurückgegriffen, denn dies sind die Qualitätsaspekte der Dialyseversorgung, die von der Richtlinie legitimiert sind und die den Dialyse-Einrichtungen prospektiv bekannt waren. Es handelt sich um folgende Kennzahlen:

- Effektive Dialysefrequenz bei Hämodialysen
- Effektive Dialysedauer bei Hämodialysen
- Patient\*innen mit  $wKt/V < 1,7$  bei Peritonealdialysen (Dialysedosis)
- Patient\*innen mit Katheterzugang bei Hämodialysen
- Anteil der Patient\*innen mit Peritonealdialyse

## Evaluation der QSD-RL – Abschlussbericht

Bei allen Kennzahlen außer der Dialyседosis konnte insbesondere in den ersten Jahren nach Inkrafttreten der Richtlinie eine Verbesserung sowohl bei der Anzahl der auffälligen Fälle als auch bei der Anzahl der auffälligen Einrichtungen gefunden werden.

Allerdings wurden vor Einführung der QSD-RL – also in der Zeit des QuaSi-Niere Projekts – keine Kennzahlen dokumentiert, die einen Vorher-Nachher-Vergleich zulassen würden. Somit kann dem entsprechenden Allgemeinen Ziel A2 nicht entsprochen werden. Im Entwurf der QSD-RL wurden aber die genannten Auffälligkeitskriterien gewählt, weil man bei ihnen Verbesserungsbedarf und -potential gesehen hat. Somit trat in mehreren problematischen Einzelaspekten der Dialyseversorgung nach Einführung der Richtlinie eine Verbesserung ein.

Damit kann man zu Recht sagen, dass die Richtlinie ihre wesentlichen Ziele erreicht hat. Die Anzahl Auffälligkeiten in ausgesuchten Themenbereichen hat nach Einführung der Richtlinie relevant abgenommen (siehe 4.4.1) – auch wenn ein paar Jahre später durch verschiedene Umstellungen dieses Bild durch Artefakte und abermals höhere Auffälligkeiten etwas an Klarheit verliert.

Die genannte Zielerreichung trifft nur zu, wenn man als Ziel der Richtlinie versteht, dass die angestrebte Verbesserung von Versorgungsqualität sich auf die Aspekte der Auffälligkeitskriterien beschränkt. Sieht man jedoch als Ziel die generelle Verbesserung von Versorgungsqualität bei der Dialyse an, dann ist zu hinterfragen, ob diese Auffälligkeitskriterien reichen, um annähernd Versorgungsqualität abzubilden. Die Weiterentwicklung im QS NET Verfahren zeigt, dass hier bereits die weiteren Schritte getan werden (siehe folgenden Abschnitt „Eignung des Verfahrens“).

### 5.1.5 Eignung des Verfahrens

Das Evaluationsthema „Eignung des Verfahrens“ wird in sehr vielen Elementen thematisiert:

**Spezifisches Ziel S1:** Sind die Vorgaben der Richtlinie und der Nachweis ihrer Einhaltung geeignet, die Ziele der Richtlinie gemäß § 1 QSD-RL erreichbar zu machen?

**Spezifisches Ziel S2:** Tragen die Instrumente (z.B. Benchmarking, Qualitätsprüfungen, Sanktionen) jeweils zur Erreichung der einzelnen Ziele bei?

**Spezifisches Ziel S3:** Findet die Umsetzung der Anforderungen statt und wie effektiv ist diese?

**Globalhypothese H5:** Die Instrumente (Benchmarking, Stichprobenprüfungen, Sanktionen), die zur Qualitätssicherung in der Dialyse eingesetzt werden, unterstützen die Zielerreichung der Richtlinie. **B+**

#### Detailhypothesen:

**H5.1:** Die Stichprobenprüfungen haben die Versorgungsqualität verbessert. **B+**

**H5.2:** Die in der Richtlinie vorgesehenen Sanktionsmechanismen sind wirksam. **B-**

**H5.3:** Das Benchmarking hat zu einer Verbesserung der Versorgungsqualität beigetragen. **B+**

Fasst man diese Befunde zusammen, so ergibt sich der Schluss, dass die Qualitätsindikatoren bzw. Auffälligkeitskriterien der Richtlinie geeignet sind, relevante Verbesserungen zu bewirken, dass sie aber nicht ausreichen, ein annähernd umfassendes Bild der Dialysequalität abzubilden.

Für die Bewertung, ob die Instrumente (Stichprobenprüfungen, Überprüfungsverfahren, Sanktionen, Benchmarking) der Richtlinie zur Erreichung der Ziele der Richtlinie beigetragen haben, wurde die Globalhypothese **H5** (*Die Instrumente (Benchmarking, Stichprobenprüfungen, Sanktionen), die zur Qualitätssicherung in der Dialyse eingesetzt werden, unterstützen die Zielerreichung der Richtlinie*) definiert.

Die Bewertung der Ergebnisse der Detailhypothese **H5.1** (*Die Stichprobenprüfungen haben die Versorgungsqualität verbessert*) führen zu einem eindeutigen Bestätigen dieser Hypothese (B+, Tabelle 60). Auf Grundlage der Bewertung der Ergebnisse der Detailhypothese **H5.2** (*Die in der Richtlinie vorgesehenen Sanktionsmechanismen sind wirksam*) muss die Hypothese verworfen werden (B-,Tabelle 60). Dies liegt aber daran, dass nur sehr wenige Sanktionsmaßnahmen berichtet werden, was neutral zu sehen ist: entweder gab es wirklich keine Situation, in der solche Maßnahmen erforderlich waren, oder es wurde vermieden, Sanktionsmaßnahmen anzuwenden. Für die Gesamtbewertung dieses Themenbereichs spielt diese Detailhypothese nur eine nachgeordnete Rolle, da sie offensichtlich nur wenige Fälle betrifft.

Die Bewertung der Ergebnisse der Detailhypothese **H5.3** (*Das Benchmarking hat zu einer Verbesserung der Versorgungsqualität beigetragen*) führt zu einem eindeutigen Bestätigen dieser Hypothese (B+, Tabelle 60). Anhand der Bewertungen der Ergebnisse sowie dem Prüfen der Detailhypothesen kann die Globalhypothese **H5** bestätigt werden.

**Globalhypothese H6:** Die Vorgaben der Richtlinie und der Nachweis ihrer Einhaltung sind geeignet, die Ziele der Richtlinie gemäß § 1 QSD-RL zu erreichen. **B(+)**

**Detailhypothesen:**

**H6.1:** Die zur Qualitätssicherung definierten Qualitätsindikatoren entsprechen dem aktuellen Stand der Wissenschaft. **B+**

**H6.2:** Die zu prüfenden Qualitätsindikatoren aus den Stichprobenprüfungen sind valide zur Erfassung der Versorgungsqualität **B-**

**H6.3:** Zur Steigerung der Versorgungsqualität sind die erhobenen Qualitätsindikatoren ausreichend **B(+)**

Die Bewertung der Vorgaben der Richtlinie und der Nachweis ihrer Einhaltung ist nötig, um beantworten zu können, ob diese Vorgaben für die Ziele der Richtlinie ausreichen. Hierfür wurde die Globalhypothese **H6** (*Die Vorgaben der Richtlinie und der Nachweis ihrer Einhaltung sind geeignet,*

## Evaluation der QSD-RL – Abschlussbericht

die Ziele der Richtlinie gemäß § 1 QSD-RL zu erreichen.) überprüft. Die Ergebnisse der Detailhypothese **H6.1** (*Die zur Qualitätssicherung definierten Qualitätsindikatoren entsprechen dem aktuellen Stand der Wissenschaft*) zeigen, dass diese Detailhypothese bestätigt werden kann (B+, Tabelle 60). Die wissenschaftliche Aktualität der Indikatoren wurde in den Informationsquellen größtenteils bestätigt.

Die Ergebnisse zur Detailhypothese **H6.2** (*Die zu prüfenden Qualitätsindikatoren aus den Stichprobenprüfungen sind valide zur Erfassung der Versorgungsqualität*) sind nicht eindeutig, weshalb die Hypothese nicht klar bewertet werden kann (B+/-, Tabelle 60). Die Eignung der Qualitätsindikatoren aus den Stichprobenprüfungen wird von den Einrichtungen in mehreren Punkten angezweifelt. Die Zustimmung zu den Indikatoren ist bei den QS-Kommissionen größer. Verbesserungsvorschläge liegen vor und sollten diskutiert werden, um die Darstellung der Versorgungsqualität zu verbessern. Bei den Indikatoren wird überwiegend keine Eignung gesehen, dass diese für die Verbesserung der Versorgungsqualität insgesamt ausreichen. Daher wird die Detailhypothese **H6.3** (*Zur Steigerung der Versorgungsqualität sind die erhobenen Qualitätsindikatoren ausreichend*) verworfen (B(-), Tabelle 60). Eine Prüfung und ggf. Erweiterung der Anforderungen an das Kriterienset sollte erfolgen. Dies geschah bereits mit der Überleitung des QSD-Verfahrens in das QS NET Verfahren. Dort muss geprüft werden, ob noch Weiterentwicklungsbedarf besteht oder nicht.

### 5.1.6 Einflussfaktoren und Auswirkungen

**Spezifisches Ziel S5:** Sollten weitere Aspekte berücksichtigt werden, z. B. Adhärenz der Patienten, regionale Unterschiede, Zielerreichung bezogen auf spezielle Patientengruppen?

**Detailhypothese H4.3:** Es bestehen keine regionalen Unterschiede in der Qualität der Versorgung.

#### Regionale Unterschiede

Für die Detailhypothese **H4.3** (*Es bestehen keine regionalen Unterschiede in der Qualität der Versorgung*) waren aufgrund der Komplexität der Fragestellung sowie wegen des Fehlens von weiteren Detaildaten keine Darstellung des Wirkzusammenhangs und auch keine Bewertung möglich. Die Unterschiede regionaler Versorgung können durch tradierte Versorgungsstrukturen, personengebundene Kompetenzen und Vernetzungen, landschaftliche Gegebenheiten und lokale sozialpolitische Prioritäten bedingt sein, ohne dass dies im Einzelnen regelhaft nachweisbar wäre. Daher entfällt eine Prüfung dieser Hypothese (entfällt, Tabelle 60).

#### Adhärenz der Patientinnen und Patienten, Zielerreichung bei speziellen Patientengruppen

## Evaluation der QSD-RL – Abschlussbericht

---

Für diese Fragestellungen lagen keine geeigneten Daten vor, so dass keine Analysen zur Darstellung entsprechender Zusammenhänge möglich waren.

**Spezifisches Ziel S6:** Behindern oder unterstützen externe, unabhängig von der Richtlinie bestehende Vorgaben die beabsichtigten Wirkungen der Richtlinie?

Weitere Regelungen, die parallel zur QSD-RL Gültigkeit haben, befassen sich mit spezifischen Aspekten der Struktur- und Prozess-Qualität oder mit Verfahren der Organisation der Dialyseversorgung und ihrer Finanzierung:

- Regelungen in Anlage 9 des Bundesmantelvertrags Ärzte
- Regelungen Bedarfsplanungs-Richtlinie § 37 Abs. 4
- Vereinbarung gemäß § 135 Abs. 2 SGB V zur Ausführung und Abrechnung von Blutreinigungsverfahren
- Regelungen der KBV zur Fortbildungsverpflichtung der Vertragsärzte und Vertragspsychotherapeuten nach § 95d SGB V

Etliche Aspekte dienen der Verbesserung der Versorgungsqualität und ergänzen somit die Richtlinie. Andere Inhalte betreffen andere Themenkreise, so dass sie weder hindernd noch fördernd wirken. In keinem Fall liegen direkte Einflussnahmen vor.

**Allgemeines Ziel A3:** Auswirkungen der Richtlinie

Zu den Auswirkungen – neben der Zielerreichung - wurden keine spezifischen Hypothesen generiert, da insbesondere in den Interviews und Workshops stets die gesamten Umstände der Umsetzung der Richtlinie zur Sprache kamen und ggf. dokumentiert wurden. Es fanden sich jedoch keine spezifischen Auswirkungen auf andere Versorgungs- oder Organisationsbereiche, die in besonderer Weise handlungsrelevant wären.

## 5.2 Limitationen der Evaluation

Selbstverständlich unterliegt diese Evaluation der QSD-RL methodischen und inhaltlichen Einschränkungen. Entsprechende Schwächungen und Abweichungen vom geplanten Ablauf (Kapitel 2.1) in Bezug auf das Evaluationsergebnis sollen dargestellt und bewertet werden.

### Wertung der Abweichungen vom Evaluationsplan

Eine im Rahmen der Limitationen der Evaluation zu benennende Abweichung ist die in Kapitel 2.6.1 beschriebene Anpassung des ursprünglich angedachten **Expert\*innen-Ratings**. Das im Evaluationsplan ursprünglich vorgeschlagene Delphi-Verfahren wurde im Rahmen der stattfindenden

## Evaluation der QSD-RL – Abschlussbericht

Expert\*innen-Workshops nur zum Teil angewendet, da dafür keine methodische Notwendigkeit bestand. Aufgrund der aussagekräftigen qualitativen und quantitativen Ergebnisse der repräsentativen Evaluationsinstrumente (z. B. flächendeckende Befragung und Sekundärdatenanalyse) wurde diese Methode in den nur bedingt repräsentativen Expertenkommissionen nicht noch zusätzlich angewandt. Um einen für die Evaluation wichtigen Aspekt der Delphi-Methode aufzunehmen, wurden den Expert\*innen rechtzeitig vor den jeweiligen Workshops die zu diskutierenden und zu besprechenden Inhalte und Ergebnisse zugesandt, sodass eine ausreichende Vorbereitung auf den Workshop stattfinden konnte. Zudem sandten einige der Expert\*innen ihre Einschätzung zu den Fragen des Evaluationsteams und zu den beschriebenen Ergebnissen vorab zu, sodass das Evaluationsteam die Themen für den Workshop präzisieren konnte. Die Ergebnisse der Diskussion und Gespräche mit den Expert\*innen in den Workshops flossen mit in die Hypothesenbearbeitung in Kapitel 4 mit ein.

Wie schon in Kapitel 2.6.1 beschrieben, wurden anstatt eines ursprünglich geplanten Expert\*innen-Workshops **zwei Workshops** durchgeführt. Somit konnten sowohl die Ergebnisse der schriftlichen Befragung, als auch die der Sekundärdaten (IQTIG, Jahresberichte zur Qualität in der Dialyse, zusammenfassende Jahresberichte) diskutiert werden. Diese Abweichung von der ursprünglichen Planung im Evaluationsplan stellte sich als positiv heraus. So konnte in beiden Workshops vertiefend auf die jeweilige Thematik eingegangen werden. Für beide Datengrundlagen und Ergebnisse war ausreichend Zeit verfügbar, sodass aussagekräftige Erkenntnisse aus den Workshops gewonnen werden konnten. Auch die doppelte Teilnahme mehrerer Expert\*innen war insofern positiv, als dass der zweite Workshop inhaltlich auf Grundlage des ersten Workshops stattfinden konnte und die verfügbare Zeit optimal genutzt werden konnte.

Die **Detailhypothese „H2.3: Alle Aufforderungen zur Mängelbeseitigung durch die auffälligen Dialyse-Einrichtungen werden von den QS-Kommissionen überprüft“** wurde wie schon beschrieben umbenannt in: „H2.3: Alle Maßnahmen zur Mängelbeseitigung durch die auffälligen Dialyse-Einrichtungen werden von den QS-Kommissionen überprüft“. Diese Umformulierung der Detailhypothese hat sich als richtig und sinnvoll herausgestellt: Sie erfolgte in Abstimmung mit dem externen Fachexperten. Die angepasste Hypothese beschreibt nun inhaltlich korrekt, was in diesem Zusammenhang im Rahmen der Evaluation erhoben und bewertet werden soll.

Bislang wurde der mit der Umsetzung der QSD-RL verbundene Aufwand ganz allgemein adressiert. Aber eine solche Definition ist zu weit gefasst, weil jede Richtlinienumsetzung mit einem gewissen Aufwand verbunden ist und somit die Frage zu 100 % zu bejahen wäre. Gemeint ist jedoch der „erhebliche“ Aufwand, der über ein übliches Maß der Umsetzung hinausgeht. Dies wurde nun zur

Klarstellung in den Definitionen der entsprechenden Hypothesen H3, H3.1 und H3.2 übernommen, ohne dass damit eine inhaltliche Veränderung verbunden wäre.

### **Limitationen bei den Expert\*innen-Interviews**

Neben den in Kapitel 3.1 beschriebenen durchgeführten Expert\*innen-Interviews mit Vertreter\*innen der Einrichtungen und Kommissionen war ursprünglich ein Interview mit dem Datenanalysten geplant. Dieses wurde aufgrund des Wechsels von MNC zum IQTIG und den damit verbundenen Schwierigkeiten mit der Lieferung der Daten nicht geführt. Der mögliche Erkenntnisgewinn eines Interviews mit dem Datenanalysten für die Evaluation wurde als eher gering eingeschätzt, da die Datenanalysten eher eine funktionale Rolle ohne gestalterischen Freiraum im gegebenen Verfahren haben bzw. hatten.

Sowohl bei den Interviews als auch bei den schriftlichen Befragungen muss bedacht werden, dass es sich immer um Selbstausskünfte der beteiligten Akteure handelt, die natürlich einen eigenen Bias haben und meist auch keinen Anspruch auf Repräsentativität haben.

### **Limitationen bei der schriftlichen Befragung**

Es gibt mehrere Gründe, die ursächlich dafür sein können, dass bei den Einrichtungen im Rahmen der schriftlichen Befragung keine höhere Rücklaufquote (24,3 %) erreicht wurde. Einige der Dialyse-Einrichtungen äußerten bezüglich der Teilnahme an der Befragung und dem damit einhergehenden zeitlichen Aufwand die Frage nach der Sinnhaftigkeit der Befragung und der Evaluation an sich. Da die QSD-RL zu dem Zeitpunkt schon außer Kraft gesetzt war, wunderten sich einige Einrichtungen über die Evaluation und die Fragen zu der Richtlinie und äußerten ein geringeres Interesse.

Auch die Urlaubszeit, die schriftliche Befragung fand im Sommer 2020 statt, sowie die Umstände der Covid-19-Pandemie können Einfluss auf die Rücklaufquote der Dialyse-Einrichtungen gehabt haben. Beispielsweise durch spezifische Hygieneauflagen und damit einem erhöhten Arbeitsaufwand für die Einrichtungen, aber auch durch Personalengpässe durch die Urlaubszeit, kann es zu einer geringeren Teilnahmebereitschaft bei den Einrichtungen gekommen sein. Trotz der mehrfachen motivierenden Ansprache per E-Mail und z. T. auch telefonisch seitens des BQS Instituts und der jeweiligen KVen sowie des verlängerten Befragungszeitraums konnte die Rücklaufquote nur bis zu den erreichten 24,3 % gesteigert werden.

Bei der Erstellung des Fragebogens der schriftlichen Befragung für die Kommissionen und Einrichtungen wurde, wie schon in Kapitel 3.2.1 beschrieben, vorab ein Pre-Test mit Expert\*innen durchgeführt, um die Verständlichkeit und Eindeutigkeit der Fragen zu validieren und zu optimieren.

## Evaluation der QSD-RL – Abschlussbericht

---

Dennoch könnte es sein, dass einzelne Fragen von einigen Antwortenden missverstanden oder fehlinterpretiert wurden. Diese möglichen Limitationen sind bei der Auswertung einer schriftlichen Befragung stets zu berücksichtigen. Aufgrund der Durchführung von Pre-Tests ist diese Gefahr der Fehl-Interpretation von Fragen allerdings gering.

### **Limitationen beim Expert\*innen-Workshop**

Aufgrund der COVID-19-Pandemie haben die Expert\*innen-Workshops über Videokonferenzen stattgefunden und nicht - wie ursprünglich geplant - in Form von Präsenzveranstaltungen. Trotz möglicher Einschränkungen, wie die starke Reduktion direkter Wahrnehmung und Kommunikation, ergaben sich für die Evaluation keine negativen Auswirkungen durch diese Anpassung. Zu den Fragen des Evaluationsteams und den dargestellten Ergebnissen wurden hilfreiche und aussagekräftige Inhalte seitens der Expert\*innen beigetragen und auch der Ablauf der Workshops mithilfe der Videokonferenzen war (technisch) einwandfrei.

### **Limitationen bei der Auswertung der Sekundärdaten**

Zu berücksichtigen ist bei der Auswertung der Sekundärdaten und bei der Betrachtung der von den Einrichtungen dokumentierten Daten aus den Jahren 2007 bis 2018 die Umstellung der Datenerfassung von Fällen (Behandlungsfälle im Quartal) auf die Zählung von Patient\*innen (Patient\*innen-Pseudonyme im Jahr) zwischen den Jahren 2013 und 2014. Dies ermöglichte erstmals eine exakte Zahlenangabe zu den Dialyse-Patient\*innen in Deutschland. Die Betrachtung der Patient\*innen auf Fallebene in den Jahren 2007 bis 2013 weist zudem eine gewisse Unschärfe auf, da Patient\*innen, die die Einrichtung vorübergehend oder auch dauerhaft verlassen oder gewechselt haben, mehrfach als je neuer Fall erfasst wurden. Dies ist bei der Interpretation der Daten in den Jahren zu berücksichtigen. Dies bedeutet folglich, dass die Daten vor 2014 auf einer anderen Grundlage berechnet wurden als die Daten nach 2014 und diese Ergebnisse teilweise nicht uneingeschränkt miteinander zu vergleichen sind. Dies wirkt sich, da es sich auf die Grundlage der Dokumentation der Dialyse-Einrichtungen bezieht, sowohl auf die Interpretation und Bewertung der Jahresberichte zur Qualität in der Dialyse, als auch zu den gelieferten Sekundärdaten des IQTIG aus.

Ab 2014 wurde zudem eine Rechenregel angepasst und unvollständige oder unterbrochene Wochen ab dann nicht mit in der Berechnung berücksichtigt. Geändert wurde zudem das Kriterium der Dialysedauer. Die im Mittel mindestens vier Stunden effektive Dialysedauer pro Dialysebehandlung wurden als Grenzwert angepasst auf zwölf Stunden pro Woche.

### **Limitationen bei der Auswertung der Jahresberichte**

Die Jahresberichte zur Qualität in der Dialyse wurden zwar seit 2007 durch die MNC erstellt und durch den G-BA veröffentlicht, das Jahr 2007 wird allerdings aus der Betrachtung ausgeklammert, da die Datenübermittlung durch die Einrichtungen, vor allem in den ersten Quartalen, noch nicht vollständig stattfand.

Nach der Umstellung des Datenanalysten von MNC auf das IQTIG veröffentlichte der G-BA den Jahresbericht für 2018 des IQTIG. Es liegen folglich keine Ergebnisse für die Jahre 2019 - 2020 vor. Auch der zusammenfassende Jahresbericht des Berichtstellers wurde für die Jahre 2018 - 2020 nicht veröffentlicht.

### **Limitationen bezüglich der § 136-Daten des IQTIG**

Bei den § 136-Daten des Datenhalters IQTIG ist davon auszugehen, dass diese vollständig sind, da die Dialyse-Einrichtungen grundsätzlich zu der Dokumentation der Parameter und Werte verpflichtet sind. Ein gewisses Underreporting der Einrichtungen, welches sich beispielsweise hinsichtlich der Komorbiditäten oder anderen Faktoren wie Krankenhauseinweisungen vermuten lässt, limitiert jedoch die Qualität und Validität der Daten.

Insbesondere bei dem Abgleich der § 136-Daten des IQTIG und den Daten der veröffentlichten Jahresberichte zur Qualität in der Dialyse fielen Auffälligkeiten und Abweichungen auf. Beispielsweise sind dem BQS Institut bei der Betrachtung der im Jahresbericht 2018 zur Qualität in der Dialyse veröffentlichten Analyse für den Parameter „Anteil Hämodialyse-Patient\*innen mit Referenzdialyse per Katheter“ Unterschiede aufgefallen. So fielen die berichteten Anteile an Hämodialyse-Patient\*innen mit Referenzdialyse per Katheter im Jahresbericht geringer aus (ca. 17 – 18 %), als in den vom IQTIG bereitgestellten Tabellen (ca. 30 %). Da vom IQTIG keine erklärende Antwort zu diesem relevanten Unterschied erhalten werden konnte, erscheint folgender Grund für die Differenz am plausibelsten. Im Jahresbericht werden die Daten nach Quartal und pro KV berechnet, die Informationen, welche das BQS Institut in Tabellenform vom IQTIG erhielt, beziehen sich auf das ganze Jahr. Patient\*innen, die beispielsweise im zweiten Quartal bei der Dialyse vom Katheter zum Shunt wechseln werden unter Bezug auf die jeweils relevante Referenzdialyse im Jahres-Datenpool ganzjährig unter dem Label „Katheter“ gespeichert. Bei der quartalsweisen Berücksichtigung fällt diese\*r Patient\*in im ersten Quartal unter „Katheter“, in den Folgequartalen unter „Shunt“, wenn die Kategorisierung quartalsweise aktualisiert wird. Dies wäre eine gute Erklärung für die höheren Werte bei Katheter-Zugängen in den jahresbezogenen Daten. Aufgrund dieser Unklarheit und dem

zusätzlichen Vorliegen des Auffälligkeitsparameters „Katheterzugang“ auf Einrichtungsebene stützt sich die Evaluation der QSD-RL diesbezüglich auf die in den Jahresberichten publizierten Daten.

### **Limitationen bei der Erstellung und Prüfung von Hypothesen**

Ein wesentliches Problem bei der Arbeit mit Hypothesen (aber auch anderen Formen der Fragestellungen) betrifft die Abbildungsvalidität. Aus der allgemeinen Fragestellung werden Detailfragen, Detailhypothesen abgeleitet, die insgesamt wieder durch Globalhypothesen zusammengefasst werden. Zu den einzelnen Fragestellungen gibt es eine Operationalisierung, die die Zielerreichung im Konkreten erst messbar macht. In dieser Kette an Verweisen von einem Konstrukt zum nächsten kann es natürlich zu erheblichen inhaltlichen Verschiebungen kommen. Weiterhin dürften dabei auch stets inhaltliche Lücken auftreten, die für die Validität einer Evaluation von großer Relevanz sein können. Wenn beispielsweise die Verbesserung der Versorgungsqualität als Ziel genannt wird, dann ist es selbstverständlich unter anderem von Relevanz welche Detailhypothesen dazu verfasst werden und anhand welcher konkreten Fragestellungen diese überprüft werden. Einer der Kritikpunkte der Dialyse-Einrichtungen und QS-Kommissionen ist, dass sie davon ausgehen, dass das Indikatoren-Set nicht in der Lage ist, die erreichte Versorgungsqualität von Dialyse-Patient\*innen angemessen abzubilden. Insofern hängt ein großes Maß der Evaluationsqualität davon ab, dass die ausgewählten Hypothesen und die daran ausgerichteten Messverfahren etwas abbilden, das halbwegs als Tracer oder Surrogat für die Thematik der primären Fragestellung akzeptiert werden kann.

Hinsichtlich der Überprüfung der Evaluationshypothesen sind methodische Limitationen zu benennen. Zum einen wurde das zum Teil gewichtete Mehrheitsprinzip mit der Möglichkeit des argumentativen Eingreifens als Grundlage für die Entscheidung der Bestätigung oder Ablehnung der jeweiligen Globalhypothesen gewählt. Zur methodischen Stärkung dieses wichtigen Bewertungsschritts wurde deshalb die Nachvollziehbarkeit der Einstufung anhand der gewählten Tabellenform zu einem wichtigen Teil der Evaluationsmethodik.

Zum anderen wurde auf die inhaltliche Aussage der Hypothese und die dazugehörigen Ergebnisse geachtet und transparent dargelegt, weshalb in einzelnen Fällen die Prüfergebnisse von Detailhypothesen eine höhere Gewichtung bei der Entscheidung für oder gegen eine Globalhypothese erfahren als andere. Das Vorgehen wurde gewählt, da dieses Entscheidungskalkül für die Bestätigung oder Ablehnung einer Hypothese, gemäß den Anforderungen des E-RK (Veit et al., 2013), nachvollziehbar und transparent dargestellt werden kann.

## 6 Übergeordnete Beantwortung der Kernfragen

Ausgehend von den allgemeinen und speziellen Auftragszielen der Leistungsbeschreibung wurden – entsprechend dem E-RK – Hypothesen als zentraler Teil des Evaluationsplans aufgestellt und mit dem Auftraggeber konsentiert. Deren Zutreffen wurde dann anhand der verfügbaren Daten geprüft und in den Bewertungen der Globalhypothesen zusammengefasst.

Naturgemäß weichen die Formulierungen der Hypothesen von den primären Fragen der Leistungsbeschreibung ab. Aufbauend auf den Erkenntnissen der Hypothesenprüfung sollen im Folgenden die Kernfragen angesprochen und soweit möglich beantwortet werden.

Es handelt sich dabei um die allgemeinen Ziele der Leistungsbeschreibung (Abschnitt 4 der Leistungsbeschreibung)

- A1. Überprüfung der Zielerreichung und der Umsetzung der Richtlinie
- A2. Wenn möglich Vergleich zur Situation vor Inkrafttreten der Richtlinie
- A3. Auswirkungen der Richtlinie
- A4. Eventuelle Umsetzungshindernisse der Richtlinie
- A5. Empfehlungen hinsichtlich einer Weiterentwicklung der Richtlinie

sowie um die spezifischen (richtlinienbezogenen) Ziele des Auftrags (Abschnitt 5 der Leistungsbeschreibung)

Es soll insbesondere für die Evaluation bedacht werden, inwieweit

- S1. die Vorgaben der Richtlinie und der Nachweis ihrer Einhaltung geeignet sind, die Ziele der Richtlinie gemäß § 1 QSD-RL erreichen zu können,
- S2. die Instrumente (z.B. Benchmarking, Qualitätsprüfungen, Sanktionen) jeweils zur Erreichung der einzelnen Ziele beitragen,
- S3. Überprüfungen der Umsetzung der Anforderungen stattfinden und effektiv sind,
- S4. es Hinweise zu Umsetzungsproblemen bei den Adressaten der Richtlinie gibt und wie sich der Aufwand aus deren Sicht darstellt,
- S5. weitere Aspekte berücksichtigt werden sollten, z.B. Adhärenz der Patienten, regionale Unterschiede, Zielerreichung bezogen auf spezielle Patientengruppen.

Bei der Bewertung ist zu berücksichtigen, inwieweit

- S6. externe unabhängig von der Richtlinie bestehende Vorgaben die beabsichtigten Wirkungen der Richtlinie erkennbar unterstützen oder behindern

## 6.1 Eignung der Richtlinie

**S1:** Eignung der Vorgaben der Richtlinie und der Nachweis ihrer Einhaltung zum Erreichen der Ziele der Richtlinie gemäß § 1 QSD-RL Dort werden folgende Ziele explizit beschrieben:

### **S1-Z1 Unterstützung eines kontinuierlichen Qualitätsverbesserungsprozesses**

„Unterstützung eines kontinuierlichen Qualitätsverbesserungsprozesses, der durch Zusammenwirken von externer Qualitätssicherung, Einrichtungsvergleichen und von Beratung gekennzeichnet ist.“ (§1 QSD-RL). Zu solch einem erfolgreichen Qualitätsverbesserungsprozess gehört

- [a1.] die Umsetzung der Maßnahmen
- [a2.] die Kontrolle der Umsetzung der Maßnahmen
- [a3.] die Verbesserung der Versorgungsqualität
- [a4.] das Zusammenwirken von externer Qualitätssicherung, Einrichtungsvergleichen und Beratung
- [a5.] die Vorgaben der Richtlinie müssen zur Förderung der Qualität geeignet sein.

Zu den Maßnahmen zählen

- [1.] die Beteiligung der Ärztinnen und Ärzte an den Maßnahmen zur Qualitätssicherung (§ 1 QSD-RL, § 11 bis § 12)
- [2.] die Dokumentation der Dialyse-Behandlungen (§ 3 QSD-RL)
- [3.] das Datenmanagement (§ 4 bis § 6 QSD-RL)
- [4.] die Arbeit der QS-Kommissionen „Dialyse“ (§ 7 QSD-RL)
- [5.] die Überprüfungen (§ 8 bis § 10, § 13 QSD-RL)

Diese Aspekte wurden wie folgt analysiert und bewertet

Aspekt	Hypo- these	Bewertung
[a1.] [1.] [2.] Beteiligung der Ärztinnen und Ärzte an den Maßnahmen. Die Dokumentation der Dialyse-Behandlungen erfolgt in hohem Maße. Bewertung H1.1: „Sämtliche Informationsquellen bestätigen, dass die Dialyse-Einrichtungen die Anforderungen der Richtlinie in einem hohen Maß umsetzen.“	H1.1	+
[a1.] [3.] Das Datenmanagement. Dies ist belegt durch die entsprechenden Jahresberichte. Beim Übergang zu einem anderen Datenanalysten gab es Wechselschwierigkeiten, die aber als einmalige Episode einzustufen sind. Bewertung: Das Datenmanagement funktioniert.		+

Evaluation der QSD-RL – Abschlussbericht

<p>[a1.] [4.] Die Arbeit der QS-Kommissionen „Dialyse“</p> <p>Bewertung: Sämtliche Informationsquellen bestätigen, dass die QS-Kommissionen die Anforderungen der Richtlinie in einem hohen Maß im evaluierten Zeitraum umsetzen.</p>	<p>H1.2</p>	<p>+</p>
<p>[a2.] [5.] Die Überprüfungen</p> <p>Bewertung: Die Informationsquellen schildern eine angemessene Überprüfung der Dokumentationspflicht und der Mängelbeseitigung durch Einrichtungen sowie eine mittelbare Überprüfung der Einhaltung der Anforderungen der QSD-RL an die QS-Kommissionen. Somit wird die Hypothese mit + gewertet.</p>	<p>H2</p>	<p>+</p>
<p>[a3.] Die Verbesserung der Versorgungsqualität</p> <p>Bewertungen:</p> <p>H4.1 Alle Informationsquellen sehen eine Verbesserung der Versorgungsqualität auf der Basis der Kennzahlen der Richtlinie. Die Hypothese kann in Bezug auf diese Kennzahlen bestätigt werden.</p> <p>H4.2 Alle Informationsquellen sehen eine Verbesserung der Versorgungsqualität auf der Basis der Kennzahlen der Richtlinie. Die Hypothese kann in Bezug auf diese Kennzahlen bestätigt werden.</p>	<p>H4.1 H4.2</p>	<p>+</p>
<p>[a4.] das Zusammenwirken von externer Qualitätssicherung, Einrichtungsvergleichen und Beratung</p> <p>Bewertungen</p> <p>H2.3 Die QS-Kommissionen und die Dialyse-Einrichtungen berichten, dass die Maßnahmen zur Mängelbeseitigung von den QS-Kommissionen überprüft werden.</p> <p>H1.1 Mit einem Zustimmungsgrad von 76,7 % bestätigten die QS-Kommissionen, dass die Auffälligkeiten der Dialyse-Einrichtungen durch diese behoben werden konnten.</p> <p>H5.1 Einhellig wurde das Stichprobenverfahren und die Kommunikation mit den QS-Kommissionen als verständlich bis hilfreich angesehen. Die Hypothese kann bestätigt werden.</p>	<p>H1.1 H2.3 H5.1</p>	<p>+</p>

Evaluation der QSD-RL – Abschlussbericht

<p>[a5.] Die Vorgaben der Richtlinie müssen zur Förderung der Qualität geeignet sein.</p> <p>Bewertung:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Die Indikatoren sind wissenschaftlich aktuell und die zugehörigen Daten werden auch reliabel erfasst.</li> <li>• Zu einer aussagekräftigen Erfassung der Versorgungsqualität sowie zu deren Verbesserung müsste das Indikatoren-Set erweitert werden.</li> <li>• Gemessen an den selbst gesetzten Zielen kann der Richtlinie bescheinigt werden, dass sie hier vieles an Verbesserung erreicht hat.</li> <li>• Dessen unbenommen wären die Ziele zu aktualisieren und ggf. zu erweitern. Dies ist in der Überführung ins QS NET Verfahren geschehen und muss dort weiter evaluiert werden.</li> </ul>	<p>H6</p>	<p>(+)</p>
--	-----------	------------

**Bewertung:** Die Unterstützung eines kontinuierlichen Qualitätsverbesserungsprozesses durch die QSD-RL kann eindeutig bejaht werden (S1-Z1).

**S1-Z2 Sicherstellung der Versorgungsqualität auf einem hohen Niveau**

„Im Mittelpunkt steht dabei immer die Patientenversorgung, deren Qualität auf einem hohen Niveau sichergestellt werden soll.“

Es liegt keine Definition vor, wann im Bereich der Dialysen Versorgungsqualität auf hohem Niveau vorliegt. Aber die funktionierende Pflichtdokumentation, die Kontrolle durch die Qualitätskommissionen, das Nachverfolgen und Beheben von Mängeln sowie die kontinuierliche Verbesserung (siehe die Nachweise unter S1-Z1): all dies spricht dafür, dass die QSD-RL – trotz aller Verbesserungspotentiale – geeignet ist, die Versorgungsqualität im Bereich Dialyse sicherzustellen.

**S1 Gesamtbewertung: Eignung der QSD-RL**

Die QSD-RL eignet sich, die in § 1 der QSD-RL formulierten Ziele zu erreichen.

## 6.2 Ergebnisse der Allgemeinen Ziele des Auftrags

### **A1 Überprüfung der Zielerreichung und der Umsetzung der Richtlinie**

Aus den für S1-Z1 aufgelisteten Ergebnissen ergibt sich, dass die Zielerreichung und die Umsetzung der Richtlinie – bei allem Verbesserungspotential – bejaht werden können.

### **A2. Wenn möglich Vergleich zur Situation vor Inkrafttreten der Richtlinie**

Vor Einführung der QSD-RL – also in der Zeit des QuaSi-Niere Projekts – wurden keine Kennzahlen dokumentiert, die einen Vorher-Nachher-Vergleich zulassen würden. Somit kann dem Allgemeinen Ziel A2 nicht entsprochen werden.

### **A3. Auswirkungen der Richtlinie**

Zu den Auswirkungen – neben der Zielerreichung - wurden keine spezifischen Hypothesen generiert, da insbesondere in den Interviews und Workshops stets die gesamten Umstände der Umsetzung der Richtlinie zur Sprache kamen und ggf. dokumentiert wurden. Es fanden sich jedoch keine spezifischen Auswirkungen auf andere Versorgungs- oder Organisationsbereiche, die in besonderer Weise handlungsrelevant wären (siehe Kapitel 5.1.6.)

### **A4. Eventuelle Umsetzungshindernisse der Richtlinie**

Es wurden Umsetzungshindernisse benannt, die in 4.3 detailliert dargestellt werden.

### **A5. Empfehlungen hinsichtlich einer Weiterentwicklung der Richtlinie**

Empfehlungen zur Weiterentwicklung der Richtlinie werden in Kapitel 0 dargestellt.

Zur Zuordnung der Kapitel zu den Allgemeinen Zielen siehe auch Tabelle 1.

## 6.3 Ergebnisse der spezifischen (richtlinienbezogenen) Ziele des Auftrags

Die spezifischen Ziele des Auftrags finden sich in Abschnitt 5 der Leistungsbeschreibung.

Die Zuordnung der einzelnen Kapitel zu den spezifischen Zielen wurde bereits in Tabelle 2 dargestellt.

### **S1: Sind die Vorgaben der Richtlinie und der Nachweis ihrer Einhaltung geeignet, die Ziele der Richtlinie gemäß § 1 QSD-RL erreichbar zu machen?**

Diese Fragestellung wurde aus Gründen der stringenten Herleitung bereits in Kapitel 6.1 beantwortet. Die QSD-RL ist geeignet, die gesetzten Ziele erreichbar zu machen.

## **S2 Tragen die Instrumente (z. B. Benchmarking, Qualitätsprüfungen, Sanktionen) jeweils zur Erreichung der einzelnen Ziele bei?**

Hierzu liegen folgende Einzelergebnisse vor:

- H5.1: Die Stichprobenprüfungen haben die Versorgungsqualität verbessert: +
  - H5.2: Die in der Richtlinie vorgesehenen Sanktionsmechanismen werden kaum angewandt: -
  - H5.3: Das Benchmarking hat zu einer Verbesserung der Versorgungsqualität beigetragen: +
  - H6.1: Die zur Qualitätssicherung definierten Qualitätsindikatoren entsprechen dem aktuellen Stand der Wissenschaft +
  - H6.2: Die zu prüfenden Qualitätsindikatoren aus den Stichprobenprüfungen sind valide zur Erfassung der Versorgungsqualität +/-
  - H6.3: Zur Steigerung der Versorgungsqualität sind die erhobenen Qualitätsindikatoren ausreichend
- Bewertung: Die Instrumente der QSD-RL tragen zur Erreichung der Ziele bei, aber bei den Qualitätsindikatoren wird Verbesserungsbedarf gesehen, der im Rahmen des QS NET Verfahrens in einigen Punkten bereits umgesetzt wurde.

## **S3 Findet die Umsetzung der Anforderungen statt und wie effektiv ist diese?**

Hierzu liegen folgende Einzelergebnisse vor:

- H1.1: Die Anforderungen der Richtlinie werden von den Dialyse-Einrichtungen umgesetzt: +
- H1.2: Die Anforderungen der Richtlinie werden von den QS-Kommissionen umgesetzt: +
- H6.4: Die erhobenen Daten wurden objektiv erfasst: (+)

Bewertung: Die Umsetzung der Anforderungen findet in hohem Maße statt und da sich Qualitätsverbesserungen gezeigt haben (H4), sind diese auch effektiv.

## **S4 Gibt es Hinweise zu Umsetzungsproblemen bei den Adressaten der Richtlinie und wie stellt sich der Aufwand aus deren Sicht dar?**

Hierzu liegen folgende Einzelergebnisse vor:

- H3.1: Die Dialyse-Einrichtungen haben keine erheblichen Probleme bei der Umsetzung der Richtlinie: +/-
- H3.2: Die QS-Kommissionen haben keine erheblichen Probleme bei der Umsetzung der Richtlinie: (+)

Bewertung: Es bestehen Umsetzungsprobleme. Diese wurden in Kapitel 4.3 beschrieben.

## **S5 Sollten weitere Aspekte berücksichtigt werden, z. B. Adhärenz der Patient\*innen, regionale Unterschiede, Zielerreichung bezogen auf spezielle Patientengruppen?**

Für diese spezifischen Aspekte lagen keine geeigneten Daten vor.

## 7 Empfehlungen aus den Dialogen

Ein zentrales Ziel der Evaluation war es, **Empfehlungen hinsichtlich einer Weiterentwicklung** der Richtlinie zu benennen. Es besteht die Sondersituation, dass die QSD-RL zum Zeitpunkt der Evaluation nicht mehr gültig war und stattdessen ab 2020 das QS NET Verfahren für die Qualitätssicherung der Dialysen eingeführt worden war. Bei diesem Wechsel wurden bereits Veränderungen der QS-Vorgaben der QSD-RL umgesetzt. Die folgenden Empfehlungen befinden sich daher in dieser Zwischenposition der abgeschlossenen QSD-RL und des bereits weiterentwickelten QS-NET Verfahrens. Die im Folgenden genannten Hinweise und Vorschläge geben nicht automatisch auch die Position des BQS Instituts wieder, sondern werden zur Dokumentation vorgebrachter Argumente in den Workshops, Interviews und Befragungen dargestellt.

### Inhaltliche Überarbeitung der QSD-RL

Eine Forderung vieler Kommissionen betrifft die **Einbeziehung aller Dialyse-Erbringer\*innen** in die QSD-RL. Die Dialysequalität würde als gefährdet angesehen, wenn Qualitätskontrollen in anderen Versorgungsformen, wie dem stationären Bereich, fehlen. Das Wichtigste sei, dass sich alle Dialyse-Erbringer an die gleichen Qualitätskriterien halten müssten. Dieser Überarbeitung wurde durch die Einführung der neuen QS NET Rechnung getragen. In der neuen Richtlinie ab 2020 werden sowohl die ambulanten Dialyse-Einrichtungen, als auch die Leistungserbringer der stationären Dialyse mit einbezogen.

Ein weiterer Bereich, der von den Interviewten und den Expert\*innen angesprochen wurde, ist das Thema der **Prävention** in der Dialyse. Einige Interviewteilnehmenden sagten aus, dass mit Hilfe einer ordentlichen prädialytischen Behandlung in den ambulanten Einrichtungen die Patient\*innen möglicherweise noch länger ohne Dialyse auskommen könnten. Im Zentrum stehe der/die Patient\*in, der/die nach Aussage mancher Expert\*innen bei jeder Dialyse **visitiert** werden sollte, um den gesundheitlichen Zustand einschätzen zu können. Zudem sei eine gute Transplantationsnachbetreuung und Prophylaxe unerlässlich. In der Praxis könnten somit viele Probleme rechtzeitig erkannt werden, um beispielsweise akuten Nebenerkrankungen (z. B. Lungenentzündung) vorzubeugen. Nach Ansicht einiger Kommissionsmitglieder würden diese Faktoren in der Richtlinie unzureichend abgebildet.

In diesem Zusammenhang äußerten sich einige Expert\*innen kritisch im Hinblick auf das Geschäftsmodell **industrieller Dialyseanbieter\*innen**. Regelungen zur Anwesenheit eines/r Nephrologen/Nephrologin seien nicht nur in diesem Versorgungsbereich sinnvoll und wichtig. Die

## Evaluation der QSD-RL – Abschlussbericht

---

Expert\*innen wünschten sich daher, dass durch die Richtlinie die Qualität der ambulanten Versorgung in den Zentren mit abgebildet wird.

Einige Kommissionen wünschten sich eine Verbesserung der **Rückkopplungsmöglichkeiten** im Rahmen der QSD-RL. Es sollte in kürzeren Abständen auf einen möglichen Aktualisierungs-, Änderungs- oder Erweiterungsbedarf hingewiesen werden können. Außerdem wird auch der vermehrte Austausch mit anderen Kommissionen als wichtige Möglichkeit des Erkenntnisgewinns angesehen.

Die **Peritonealdialyse** wurde von den Expert\*innen im Rahmen der Evaluation als sehr wichtiges, wenn auch noch selten durchgeführtes Dialyseverfahren beschrieben. Einige Vertreter\*innen der Einrichtungen und Kommissionen beschrieben Unsicherheiten in der Durchführung dieses Verfahrens. Eine Einführung des Verfahrens der Peritonealdialyse in die bisherige Facharztausbildung der Nephrologie und eine Festlegung in der Richtlinie könnte den Ärzt\*innen mehr Erfahrung und Sicherheit in der Durchführung der Peritonealdialyse ermöglichen und dazu führen, dass das Verfahren vermehrt angewendet wird. So könnte mit dem vermehrten Einsatz der Peritonealdialyse auch die **Heimdialyse** einen größeren Anteil in der Versorgung der Patient\*innen unter Dialysebehandlung einnehmen und den Patient\*innen so eine selbstständigere Behandlung ermöglicht werden. *(Anmerkung: Inzwischen erfolgte mit der Novelle der Munsterweiterbildungsordnung eine Aufnahme der Peritonealdialyse in die Facharztausbildung der Nephrologie).* Um insbesondere den Anteil der Heimdialyse, aber auch beispielsweise der Nachtdialyse zu erhöhen, bedarf es insbesondere einer umfangreicheren Information und Schulung der Patient\*innen, aber auch der Familienangehörigen. Auch dies sollte im Rahmen der Überarbeitung der Richtlinie zur Verbesserung der Versorgungsqualität im Rahmen der Dialysebehandlung berücksichtigt werden.

### **Überarbeitung der Qualitätsindikatoren**

Einige Kommissionen äußerten sich kritisch in Bezug auf die starren Parameter der Richtlinie, die nicht erkennen lassen würden, ob der/die individuelle Patient\*in aufgrund seiner/ihrer körperlichen Eigenschaften tatsächlich gut oder schlecht versorgt wird. Nach Ansicht dieser Kommissionen bräuchte es Parameter, die u. a. messen, wie sich der/die Patient\*in fühlt, ob er/sie Gewicht abnimmt oder wie sich bestimmte Laborparameter (Albumin, Kalziumphosphat) entwickeln. Nur so wäre es möglich, das Wohlbefinden sowie den Status der Rehabilitation abzubilden.

## Evaluation der QSD-RL – Abschlussbericht

Die befragten Einrichtungen und Kommissionen nannten Qualitätsindikatoren, die ihrer Meinung nach in die Richtlinie aufgenommen werden sollten. Im Folgenden werden die meistgenannten Vorschläge vorgestellt:

Interessant seien die Erfassung der Infektionshäufigkeiten, der Sterblichkeit oder die Anzahl der Transplantationsmeldungen. Als wesentlichen Punkt wünschen sich vereinzelte Teilnehmer\*innen die Darstellung der Ergebnisqualität sowie die wissenschaftliche Auswertung der gesammelten Daten. Diese weiteren Qualitätsindikatoren wurden in den Interviewrunden in der Regel rege diskutiert. Neben den Laborparametern rückte zudem das Thema Strukturqualität in den Mittelpunkt der geführten Diskussionen.

Fast alle Kommissionen berichteten, dass insbesondere im **Personalbereich** qualitativ sowie quantitativ noch Verbesserungspotential liege. So wurde gewünscht, dass Qualifikationsanforderungen an das Personal in die Richtlinie aufgenommen werden sollten. Es sollte klar differenziert werden, zu welchen Teilen examinierte Pflegekräfte, Fachpflegekräfte für Nephrologie, medizinische Fachangestellte oder medizinische Fachangestellte in der Dialyse anwesend sein müssen. Der/die Patient\*in hätte ein Anrecht auf eine nephrologisch fachliche Betreuung, sodass sichergestellt werden müsse, dass das entsprechende Personal vorgehalten wird. Konkret wurde von den Kommissionen vorgeschlagen, einen nephrologischen sowie einen pflegerischen Personalschlüssel einzuführen. Ersterer wäre nach Aussage der Kommissionen relativ einfach zu prüfen, indem die Dialysebehandlungen im Verhältnis zu den eingetragenen nephrologischen Visiten geprüft werden. Hinsichtlich der Höhe des Personalbedarfs verwiesen vereinzelte Interviewteilnehmer auf das Dokument „Dialysestandard der Deutschen Gesellschaft für Nephrologie“, das in Kapitel A.4.2.2 die folgenden Anforderungen definiert:

*„Während des gesamten Verlaufes der Behandlung muss qualifiziertes Personal gemäß A5.2.1 jederzeit verfügbar sein. Der Personalbedarf richtet sich insbesondere nach dem Behandlungsverfahren, dem Infektionsstatus, dem Antikoagulationsmodus, der hämodynamischen Stabilität, den Komorbiditäten, den Pflegediagnosen, dem Pflegeaufwand, dem Überwachungsaufwand, der Mobilität, der Selbstständigkeit sowie dem mentalen Zustand des Patienten, der Art des Dialysezugangs, der Notwendigkeit einer 1zu1 Betreuung, den räumlichen Gegebenheiten, der Infrastruktur und der Notwendigkeit „Nicht allein arbeiten“. (DGfN, 2016)*

Einige Teilnehmer\*innen regten diese Anforderungen insbesondere vor dem Hintergrund der zunehmenden Industrialisierung in der Dialyse an, da Bedenken hinsichtlich der gebotenen Qualität sowie der Personalausstattung bestehen. Alle Kommissionen sprachen in den Interviews die

## Evaluation der QSD-RL – Abschlussbericht

---

Herausforderungen im Personalbereich an und bewerteten die Aufnahme weiterer Qualitätskriterien als eine sinnvolle Ergänzung der Richtlinie.

Einige Interviewteilnehmer\*innen äußerten weiterhin Bedenken, dass es für einige Einrichtungen eine Herausforderung sei, mit der derzeitigen Kostenpauschale gewisse quantitative sowie qualitative Erweiterungen des Personals zu finanzieren.

Die **Lebensqualität** der Patient\*innen wurde in den Interviews ebenfalls vermehrt diskutiert. Aspekte dieser seien die Transferzeiten der Patient\*innen im Verhältnis zu der eigentlichen Behandlung oder das Ausmaß des Arzt/Ärztin-Patient\*innen-Kontaktes. Nach Aussage einzelner Kommissionen wirke sich die persönliche Bindung zwischen Arzt/Ärztin und Patient\*in sowie die soziale Verteilung der Patient\*innen in den Zimmern nicht unerheblich auf die Überlebenschancen sowie die Lebensqualität der Patient\*innen aus. Zudem müsse auch die Adhärenz, die Übereinstimmung der Therapie mit dem Verhalten eines/r Patienten/in, einbezogen werden. Die Adhärenz der Patient\*innen sei die Grundlage einer erfolgreichen Therapie, in der die individuellen Bedürfnisse der Patient\*innen berücksichtigt werden müssen. Besonders wichtig sei die Adhärenz bei chronisch Kranken hinsichtlich der Einnahme von Medikamenten, dem Befolgen von Ernährungsvorgaben oder dem Befolgen eines gesunden Lebensstils. Ein Großteil der Dialysepatient\*innen sei beispielsweise fehlernährt.

Abschließend lässt sich konstatieren, dass keine der interviewten Kommissionen weniger Parameter für die Richtlinie forderte.

### **Überarbeitung der Instrumente der QSD-RL**

#### Stichprobenprüfungen

Nach Aussage einiger Kommissionsmitglieder sei das Wort ‚Stichprobenauswahl‘ im Zusammenhang mit der Richtlinie missverständlich. Als eine Stichprobe werde immer eine zufällige Auswahl verstanden, was im Zusammenhang mit der Richtlinie nur dann zutrifft, wenn in einem KV-Bereich keine auffälligen Einrichtungen identifiziert wurden. Viele Kommissionen berichteten, dass im Zuge einer zufälligen Stichprobenprüfung sehr selten Hinweise auf eine unzureichende Behandlungsqualität festzustellen seien. Weiterhin wird von manchen Kommissionen bemängelt, dass die Anzahl der mindestens zu prüfenden Einrichtungen ins Verhältnis zur Größe des KV-Gebietes gesetzt werden müsse. Grundsätzlich wird das Instrument der Stichprobenauswahl von allen Kommissionen allerdings als sinnvolle Maßnahme zur Kontrolle der Behandlungsqualität angesehen.

## Evaluation der QSD-RL – Abschlussbericht

---

Ein Interviewteilnehmer äußerte zudem den Vorschlag/Wunsch, die Stichprobenprüfungen dahingehend weiterzuentwickeln, dass in einem Mehr-Jahres-Rhythmus Vor-Ort-Begehungen bei den Einrichtungen stattfinden.

### Benchmarking

Zur Teilnahme am Rückmeldesystem (Benchmarking) steht die Verwendung der Benchmarking-Berichte zur Selbstkontrolle der Einrichtungen im Zentrum der Diskussion. Diese haben demnach nur einen Nutzen für die Qualität der Dialyse, wenn sie von den Einrichtungen auch verwendet werden. Da die Richtlinie keine Selbstkontrolle der Dialyse-Einrichtungen vorsieht, schlagen viele Kommissionen einen anderen Weg vor. Sie fordern eine Verbesserung der Darstellung und Transparenz der Berichte, um somit die Akzeptanz und Verwendung der Ergebnisse zu unterstützen. Außerdem wird von manchen Kommissionen eine internetbasierte Darstellung gefordert, um auch kurzfristig mit geringem Aufwand Zugriff auf bestimmte Parameter zu gewährleisten. Daraus erhoffen sich die Interviewten, dass sich die Auffälligkeiten weiter reduzieren, da frühzeitig auf Entwicklungen reagiert werden könne. Auch einige Einrichtungen wünschten sich einen Online-Vergleich mit einer größeren Anzahl an Einrichtungen, um sich hinsichtlich der verschiedenen Parameter gezielter vergleichen und verbessern zu können. Zudem sei eine lebhaftere und transparentere Form der Darstellung wünschenswert.

Einige Interviewteilnehmenden gehen an dieser Stelle noch weiter und fordern eine verpflichtende Standardisierung der Eingabemasken der diversen Softwareanbieter. Vor allem wird von vereinzelt Interviewteilnehmer\*innen bemängelt, dass anscheinend einige Softwarelösungen den wKt/V-Wert nicht automatisch berechnen können. Die betroffenen Einrichtungen wären somit nur bedingt in der Lage, die Dialysequalität während des Quartals ausreichend zu analysieren. Einige wenige Kommissionsmitglieder fordern entsprechende Regeln bei der Zertifizierung von Software aufzunehmen.

Die Expert\*innen äußerten im Workshop zudem den Vorschlag, dass die zu dokumentierenden Komorbiditäten der Patient\*innen von den Einrichtungen nicht mehr zusätzlich zu ihrer internen Dokumentation eingetragen werden müssten. Die Idee der Expert\*innen war, die ICD-Kodierungen automatisch in die Dokumentation für die Richtlinie zu übertragen. So könnte einem möglichen Underreporting seitens der Einrichtungen entgegengewirkt werden und die Qualität und Validität der Dokumentation wäre nachvollziehbarer.

### Sanktionsmechanismen

Hinsichtlich der Weiterentwicklung der Sanktionsmechanismen wünschten sich einige der Kommissionen weitere Instrumente, um Defiziten oder Fehlverhalten effizienter begegnen zu

## Evaluation der QSD-RL – Abschlussbericht

können. So schlugen einige Vertreter\*innen vor, Regeln für die Staffelung der Vergütung zu formulieren oder die Möglichkeit eines Neuaufnahmestopps in Betracht zu ziehen. In vereinzelt Interviews sind diese Forderungen kontrovers diskutiert worden, da Bedenken bestehen, zu Lasten der Patient\*innen vor Ort zu handeln. Einige Kommissionen fordern insbesondere die unpräzise formulierten Sanktionsmöglichkeiten in der Richtlinie ausführlicher zu beschreiben.

### 7.1 Handlungsempfehlungen des BQS Instituts

Bei dem Aussprechen von Handlungsempfehlungen ist limitierend zu beachten, dass die QSD-RL jetzt im Verfahren QS NET der DeQS-RL des G-BA angesiedelt ist und somit Handlungsbedarfe und Handlungsmöglichkeiten in einem gänzlich anderen Setting zu realisieren sind.

Weiterhin ist zu berücksichtigen, dass im Übergang auf das QS-NET Verfahren die Qualitätsindikatoren geändert worden sind (siehe Tabelle 9) und dass bereits eine Befragung von Dialysepatient\*innen und von Patient\*innen nach Transplantation geplant sei. Somit sind schon zwei wichtige Schritte der Weiterentwicklung realisiert worden oder in Vorbereitung.

Aus der Evaluation ergeben sich folgende Erkenntnisse:

- Alle Verfahrensbeteiligten sind sich mehrheitlich einig, dass diese Form der externen Qualitätssicherung und Qualitätsbegleitung sinnvoll und in der Lage ist, die Versorgungsqualität von Patient\*innen mit chronischem Nierenversagen zu verbessern.
- Die Praktikabilität der Umsetzung vor Ort ist stets ein wichtiger Punkt für die Akzeptanz solcher Verfahren, der immer wieder zu bedenken ist – gerade auch mit dem Ziel möglichst minimaler Erweiterungen der Daten für weitere Qualitätsindikatoren.
- Die Angemessenheit des Indikatoren-Sets muss auch im QS-NET Verfahren immer wieder überprüft werden. Der wKt/V Indikator als Maß der erreichten Blutreinigung wird inzwischen im QS NET Verfahren nicht mehr verwendet. Im neuen QI-Set finden sich wie bisher auch der Katheterzugang bei der Hämodialyse, die Dialysefrequenz und die Dialysedauer pro Woche. Neu sind Indikatoren wie Ernährungsstatus, Anämiemanagement, Hospitalisierung wegen Komplikationen sowie mehrjährige Follow-ups. Bei ein paar Indikatoren wird dafür die besondere Gruppe der Patient\*innen unter 18 Jahre berücksichtigt. Selbstverständlich nimmt auch die Beratung der Patient\*innen zu Behandlungsoptionen einen großen Raum ein.
- Mit dem Wechsel zur QS NET wurde somit das Spektrum der Qualitätsindikatoren einerseits bei bewährten Indikatoren beibehalten, kritische Indikatoren wurden entfernt. Andererseits wurde vermehrt die Partizipation der Patient\*innen und das langfristige Outcome

## Evaluation der QSD-RL – Abschlussbericht

---

berücksichtigt. Da für die QS NET außerdem künftig eine Befragung der Patient\*innen vorgesehen ist, wird ersichtlich, wie grundlegend der Schritt zum QS NET für eine Weiterentwicklung des Verfahrens genutzt wurde – ganz im Sinne der Bedarfe, die die Beteiligten in den Befragungen dieser Evaluation äußerten. Die Evaluation deckt also Handlungsbedarf auf, dem der G-BA bereits Abhilfe geschaffen hat. Das QS-NET Verfahren muss sich nun im Regelbetrieb etablieren. Daher wird man keine sofortigen grundlegenden Änderungen empfehlen. Erst nach einer gewissen Routinezeit wird man prüfen müssen, welche inhaltliche Weiterentwicklung sinnvoll, praktikabel und zielführend sein wird.

- Dialyse-Einrichtungen und QS-Kommissionen sind sich mehrheitlich darin einig, dass das Konstrukt, regional eine Fachkommission zu etablieren, die fördernd und beratend die Versorgungseinrichtungen begleitet, als sehr nützlich angesehen wird. Dabei wird sowohl die Kontrolle, als auch die Möglichkeit der fachlichen Beratung stark hervorgehoben. Damit verbunden ist immer auch die Einschätzung, dass die Richtlinie durch die Zusammenarbeit von Dialyse-Einrichtungen und QS-Kommissionen Versorgungsqualität verbessern kann. Daher wäre darauf zu achten, dass diese qualitätsfördernde Funktion von den Landesarbeitsgemeinschaften und ihren Gremien fortgesetzt werden kann.

## 8 Fazit

Nach Abschluss der Evaluation der QSD-RL lässt sich zusammenfassen, dass die relevanten Fragestellungen des Auftrags mit einer ausreichenden Datengrundlage beantwortet werden konnten.

Die Evaluation zeigt,

- dass das Verfahren der externen Qualitätssicherung für eine Verbesserung der Versorgungsqualität chronisch nierenkrankter Menschen geeignet ist,
- dass im evaluierten Zeitraum die Kontrolle der Dokumentation durch die QS-Kommissionen gut funktionierte, dass sich die Beteiligten aber mehr Kontakt und Austausch mit anderen Einrichtungen wie KV, KBV und G-BA, aber auch untereinander gewünscht hätten,
- dass es praktische Umsetzungsprobleme, vor allem bei der Dokumentation in den Dialyse-Einrichtungen, gab,
- dass die Vorgaben der Richtlinie und der Nachweis ihrer Einhaltung geeignet waren, die Ziele der Richtlinie gemäß § 1 QSD-RL zu erreichen, dass aber Verbesserungsbedarf bei der Messung und Darstellung der Versorgungsqualität besteht,

## Evaluation der QSD-RL – Abschlussbericht

---

- dass die Instrumente wie Benchmarking, Qualitätsprüfungen, Sanktionen, aber auch der kollegiale Dialog und die Beratungsmöglichkeiten durch die QS-Kommissionen für die Erreichung der Ziele hilfreich waren.

Ein Vergleich mit dem QS-Verfahren QS NET zeigt, dass einige der Bedarfe, die die Verfahrensbeteiligten geäußert haben, bereits im neuen Verfahren für die Qualitätssicherung der Versorgung chronisch nierenerkrankter Menschen berücksichtigt wurden.

## 9 Literaturverzeichnis

- AQUA. (2016). *Nierenersatztherapie bei chronischem Nierenversagen*. Göttingen.
- Büchtemann, D., Meinhold, S., & Follert, P. (11. Oktober 2017). 10 Jahre Qualitätssicherung Dialyse in Deutschland - Bilanz und Ausblick. *Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen*, S. 23-30.
- Bundesmantelvertrag Ärzte*. (18. August 2020). Abgerufen am 18. Januar 2021 von Versorgung chronisch niereninsuffizienter Patienten (Anlage 9.1): [https://www.kbv.de/media/sp/09.1\\_Niereninsuffizienz.pdf](https://www.kbv.de/media/sp/09.1_Niereninsuffizienz.pdf)
- Bundesregierung. (18. September 2020). *Kommerzielle Dialyseanbieter in Deutschland*. Abgerufen am 14. Dezember 2020 von <https://dip21.bundestag.de/dip21/btd/19/226/1922690.pdf>
- DGfN. (2016). *Deutsche Gesellschaft für Nephrologie*. Abgerufen am 14. Dezember 2020 von Dialysestandard: <https://www.dgfn.eu/dialyse-standard.html>
- Diekmann, A. (2010). *Empirische Sozialforschung: Grundlagen, Methoden*. Reinbek bei Hamburg: rowohlt's enzyklopädie.
- Frei, U., & Schober-Halstenberg, H. J. (1995-2006). *Nierenersatztherapie in Deutschland*. Berlin: QuaSi-Niere gGmbH.
- G-BA. (18. Juli 2013). *Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschuss über die Veröffentlichung eines Merkblatts zur Patienteninformation zur einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung in der Dialyse*. Abgerufen am 12. Januar 2021 von Qualitätssicherung in der Dialyse: [https://www.g-ba.de/downloads/39-261-1788/2013-07-18\\_Patientenmerkblatt\\_QS-Dialyse.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/39-261-1788/2013-07-18_Patientenmerkblatt_QS-Dialyse.pdf)
- Gemeinsamer Bundesausschuss. (03. Mai 2017). Leistungsbeschreibung. *Evaluation der Qualitätssicherungs-Richtlinie Dialyse*.
- Gesundheitsberichterstattung des Bundes. (23. Februar 2021). *Gesundheitsberichterstattung des Bundes*. Abgerufen am 23. Februar 2021 von Sterbefälle, Sterbeziffern: [https://www.gbe-bund.de/gbe/!pkg\\_olap\\_tables.prc\\_set\\_page?p\\_uid=gast&p\\_aid=16657311&p\\_sprache=D&p\\_help=2&p\\_indnr=6&p\\_ansnr=54940110&p\\_version=2&D.000=3736&D.001=1000001&D.002=1000002&D.003=1000004&D.004=1000006&D.011=44302](https://www.gbe-bund.de/gbe/!pkg_olap_tables.prc_set_page?p_uid=gast&p_aid=16657311&p_sprache=D&p_help=2&p_indnr=6&p_ansnr=54940110&p_version=2&D.000=3736&D.001=1000001&D.002=1000002&D.003=1000004&D.004=1000006&D.011=44302)
- Helfferrich, C. (2011). *Die Qualität Qualitativer Daten: Manual für die Durchführung qualitativer Interviews*. VS Verlag für Sozialwissenschaften.

Evaluation der QSD-RL – Abschlussbericht

---

- Hoffmann, F., & Glaeske, G. (2017). Analyse von Routinedaten. In H. Pfaff, E. A. Neugebauer, G. Glaeske, & M. Schrappe, *Lehrbuch Versorgungsforschung: Systematik, Methodik, Anwendung* (S. 122). Stuttgart: Schattauer Verlag.
- IQTIG. (12. März 2018). *Leitfaden zur Erstellung von Programmcode für*. Abgerufen am 23. Februar 2021 von [https://iqtig.org/dateien/datenerfassung/sekundaere\\_datennutzung/IQTIG\\_Sekundaere-Datennutzung\\_Leitfaden-Code\\_2018-03-12.pdf](https://iqtig.org/dateien/datenerfassung/sekundaere_datennutzung/IQTIG_Sekundaere-Datennutzung_Leitfaden-Code_2018-03-12.pdf)
- IQTIG. (27. Mai 2019). *Leitfaden für ein Exposé im Rahmen eines Antrags*. Abgerufen am 23. Februar 2021 von [https://iqtig.org/dateien/datenerfassung/sekundaere\\_datennutzung/IQTIG\\_Sekundaere-Datennutzung\\_Leitfaden-Expose\\_2019-05-27.pdf](https://iqtig.org/dateien/datenerfassung/sekundaere_datennutzung/IQTIG_Sekundaere-Datennutzung_Leitfaden-Expose_2019-05-27.pdf)
- Kassenärztliche Bundesvereinigung. (23. Juni 2009). *Gemeinsamer Bundesausschuss*. Abgerufen am 08. Januar 2021 von Qualitätssicherungs-Richtlinie Dialyse (nicht mehr in Kraft): [https://www.g-ba.de/downloads/17-98-2844/2009-06-23\\_Zusammenfassung\\_Jahresberichte\\_QS\\_Kommissionen\\_2008\\_Dialyse.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/17-98-2844/2009-06-23_Zusammenfassung_Jahresberichte_QS_Kommissionen_2008_Dialyse.pdf)
- Kassenärztliche Bundesvereinigung. (21. Oktober 2010). *Gemeinsamer Bundesausschuss*. Abgerufen am 08. Januar 2021 von Qualitätssicherungs-Richtlinie Dialyse (nicht mehr in Kraft): [https://www.g-ba.de/downloads/17-98-2906/2010-10-21\\_QS\\_Dialyse\\_QS-Kommissionen\\_Taetigkeitsberichte\\_2009\\_Anlage.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/17-98-2906/2010-10-21_QS_Dialyse_QS-Kommissionen_Taetigkeitsberichte_2009_Anlage.pdf)
- Kassenärztliche Bundesvereinigung. (06. Juni 2011). *Gemeinsamer Bundesausschuss*. Abgerufen am 08. Januar 2021 von Qualitätssicherungs-Richtlinie Dialyse (nicht mehr in Kraft): [https://www.g-ba.de/downloads/17-98-3075/2011-08-18\\_QS-Dialyse\\_QS-Kommissionen\\_Berichte\\_2010\\_Vgl%20Darst.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/17-98-3075/2011-08-18_QS-Dialyse_QS-Kommissionen_Berichte_2010_Vgl%20Darst.pdf)
- Kassenärztliche Bundesvereinigung. (12. Juni 2012). *Gemeinsamer Bundesausschuss*. Abgerufen am 08. Januar 2021 von Qualitätssicherungs-Richtlinie Dialyse (nicht mehr in Kraft): [https://www.g-ba.de/downloads/17-98-3378/2012-10-18\\_QSD-RL\\_QS-Kommissionen\\_Jahresberichte-2011\\_VglDarst.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/17-98-3378/2012-10-18_QSD-RL_QS-Kommissionen_Jahresberichte-2011_VglDarst.pdf)
- Kassenärztliche Bundesvereinigung. (26. Juni 2013). *Gemeinsamer Bundesausschuss*. Abgerufen am 08. Januar 2021 von Qualitätssicherungs-Richtlinie Dialyse (nicht mehr in Kraft): [https://www.g-ba.de/downloads/17-98-3559/2013-10-17\\_QSD-RL\\_vgl-KBV-Darstellung-2012.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/17-98-3559/2013-10-17_QSD-RL_vgl-KBV-Darstellung-2012.pdf)

Evaluation der QSD-RL – Abschlussbericht

---

- Kassenärztliche Bundesvereinigung. (01. April 2014). Abgerufen am 14. Dezember 2020 von Vereinbarung gemäß § 135 Abs. 2 SGB V zur Ausführung und Abrechnung von Blutreinigungsverfahren (Qualitätssicherungsvereinbarung zu den Blutreinigungsverfahren): <https://www.kbv.de/media/sp/Blutreinigungsverfahren.pdf>
- Kassenärztliche Bundesvereinigung. (25. Juni 2014). *Gemeinsamer Bundesausschuss*. Abgerufen am 08. Januar 2021 von Qualitätssicherungs-Richtlinie Dialyse (nicht mehr in Kraft): [https://www.g-ba.de/downloads/17-98-3853/2014-11-20\\_QSD-RL\\_KBV-Jahresbericht-2013\\_vgl-Darstellung.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/17-98-3853/2014-11-20_QSD-RL_KBV-Jahresbericht-2013_vgl-Darstellung.pdf)
- Kassenärztliche Bundesvereinigung. (24. Juni 2015). *Gemeinsamer Bundesausschuss*. Abgerufen am 08. Januar 2021 von Qualitätssicherungs-Richtlinie Dialyse (nicht mehr in Kraft): [https://www.g-ba.de/downloads/17-98-4060/2016-01-21\\_QSD-RL\\_KBV-Jahresbericht-2014\\_vgl-Darstellung.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/17-98-4060/2016-01-21_QSD-RL_KBV-Jahresbericht-2014_vgl-Darstellung.pdf)
- Kassenärztliche Bundesvereinigung. (17. August 2016). *Gemeinsamer Bundesausschuss*. Abgerufen am 08. Januar 2021 von Qualitätssicherungs-Richtlinie Dialyse (nicht mehr in Kraft): [https://www.g-ba.de/downloads/17-98-4260/2016-10-20\\_QSD-RL\\_KBV-Jahresbericht-2015\\_vgl-Darstellung.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/17-98-4260/2016-10-20_QSD-RL_KBV-Jahresbericht-2015_vgl-Darstellung.pdf)
- Kassenärztliche Bundesvereinigung. (13. Juni 2017). *Gemeinsamer Bundesausschuss*. Abgerufen am 08. Januar 2021 von Qualitätssicherungs-Richtlinie Dialyse (nicht mehr in Kraft): [https://www.g-ba.de/downloads/17-98-4425/2017-10-19\\_QSD-RL\\_KBV-Jahresbericht\\_QS-Kommissionen-2016\\_Bericht.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/17-98-4425/2017-10-19_QSD-RL_KBV-Jahresbericht_QS-Kommissionen-2016_Bericht.pdf)
- Klauber, J., Geraedts, M., Friedrich, J., & Wasem, J. (2019). *Krankenhaus-Report 2019*. Berlin: Springer Open.
- Kuckartz, U. (2016). *Qualitative Inhaltsanalyse. Methoden, Praxis, Computerunterstützung*. Weinheim und Basel: Beltz Juventa.
- Kuhlmann, M. (21. März 2016). Teilstationäre Dialyse - Wozu brauchen wir sie? *Dialyse aktuell*, S. 81-85.
- Kühn, T., & Koschel, K.-V. (2017). *Gruppendiskussionen: Ein Praxis-Handbuch*. Wiesbaden: Springer.
- Lamnek, S. (2005). *Qualitative Sozialforschung*. Basel.
- Leuenberger, M., Nuoffer, J.-M., & Stanga, Z. (März 2007). Sinnvolle laborchemische Diagnostik in der Mangelernährung. *Pipette*, S. 15-19.
- Lonnemann, G. (27. Juni 2007). Technik der Hämodialyse. *Der Nephrologe volume*, S. 252-260.

Evaluation der QSD-RL – Abschlussbericht

---

Mayring, P. (2015). *Qualitative Inhaltsanalyse*. Weinheim und Basel: Beltz.

Medical Netcare GmbH. (31. März 2018). *Gemeinsamer Bundesausschuss*. Abgerufen am 08. Januar 2021 von Qualitätssicherungs-Richtlinie Dialyse (nicht mehr in Kraft): [https://www.g-ba.de/downloads/17-98-4613/2018-07-19\\_QSD-RL\\_MNC-Jahresbericht-2017\\_Bericht.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/17-98-4613/2018-07-19_QSD-RL_MNC-Jahresbericht-2017_Bericht.pdf)

Meyer, T., & Flick, U. (2017). Methoden der qualitativen Forschung. In H. Pfaff, E. A. Neugebauer, G. Glaeske, & M. Schrappe, *Lehrbuch Versorgungsforschung: Systematik, Methodik, Anwendung*. Stuttgart.

National Kidney Foundation Inc. (2006). *National Kidney Foundation*. Abgerufen am 29. Januar 2021 von **Peritoneal Dialysis Adequacy**: [https://www.kidney.org/professionals/guidelines/guidelines\\_commentaries/peritoneal-dialysis-adequacy](https://www.kidney.org/professionals/guidelines/guidelines_commentaries/peritoneal-dialysis-adequacy)

Przyborski, A., & Wohlrab-Sahr, M. (2014). *Qualitative Sozialforschung - Ein Arbeitsbuch*. München: Oldenbourg Verlag.

Veit, C., Lüken, F., Bungard, S., Trümner, A., Tewes, C., & Hertle, D. (17. Juli 2013). Rahmenkonzept Evaluation bezogen auf Evaluationen nach § 137b SGB V. BQS Institut für Qualität und Patientensicherheit GmbH.

Wilkie, M. (Dezember 2011). Home Dialysis-an international perspective. *NDT Plus*, S. iii4-iii6.

## Anhang

### 1 Ergebnisse der schriftlichen Befragung

#### 1.1 Ergebnisse der schriftlichen Befragung der Einrichtungen

Frage		Ergebnis
		bei Ratingfragen <b>n</b> für den Zustimmungsgrad (von 0 = min. bis 100 = max.)
		bei anderen Fragen
		<b>x % ( n/m )</b> = n Antworten bei m Befragten
Nr.	<b>Bereich 1: Datenerfassung</b>	
1	War der Prozess der elektronischen Dokumentation in der Qualitätssicherungs-Richtlinie Dialyse gut zu verstehen?	63,0 ( 167/176 )
2	Hat sich die von Ihnen verwendete Software in der Praxis bewährt?	63,5 ( 169/176 )
3	Gab es Probleme bei der Dokumentation?	57% ja, 42,9% nein ( 163/176 )
4	Im Folgenden werden potenzielle Problemfelder benannt, die im Rahmen der Dokumentation auftreten konnten. Bitte bewerten Sie, inwieweit diese für Sie tatsächlich ein Problem darstellten:	↓
4.1	EDV-Problem (Software verursacht Fehler)	57,9 ( 170/176 )
4.2	Bedienung der Software	62,7 ( 166/176 )
4.3	Übertragung der Daten	68,8 ( 157/176 )
4.4	Komplexität der Dokumentation	50,8 ( 166/176 )
5	Wurden Dokumentationsfehler in Ihrer Einrichtung nachbesprochen?	75,5 ( 156/176 )
6	Wie groß war der Dokumentationsaufwand, der im Rahmen der Richtlinie entstanden ist?	75,7 ( 168/176 )
7	Wie bewerten Sie den Umfang der durch Sie erfassten Dokumentation im Rahmen der Benchmarking-Daten? (Anlage 4 der Richtlinie)	50,0 % zu viel, 46,5 % passte genau, 3,5 % zu wenig ( 142/176 )
8	Wie bewerten Sie den Umfang der durch Sie erfassten Dokumentation im Rahmen der Stichprobenprüfung? (Anlagen 1-3 der Richtlinie)	53,0 % zu viel, 43,6 % passte genau, 3,4 % zu wenig ( 117/176 )
9	Denken Sie, dass durch die Dokumentation im Rahmen der Richtlinie gute Dialysequalität gefördert wurde?	42,4 ( 168/176 )
10	Denken Sie, dass durch die damalige Dokumentation schlechte Dialysequalität erkannt wurde?	49,6 ( 167/176 )
11	Wie schätzen Sie die Datenqualität der durch Sie erfassten Daten ein?	69,4 ( 165/176 )
12	Wurde der Gesundheitszustand der Patienten und Patientinnen durch die abgefragten Parameter in der Dokumentation realistisch abgebildet?	35,6 ( 163/176 )
13	Im Folgenden werden mögliche Gründe für Dokumentationsschwierigkeiten benannt. Bitte bewerten Sie, bis zu welchem Ausmaß diese die Dokumentation beeinträchtigt haben.	↓

Evaluation der QSD-RL – Abschlussbericht

<b>Frage</b>		<b>Ergebnis</b>  bei Ratingfragen <b>n</b> für den Zustimmungsgrad (von 0 = min. bis 100 = max.)  bei anderen Fragen  <b>x % ( n/m )</b> = <b>n</b> Antworten bei <b>m</b> Befragten
13.1	Dialyse in anderen Einrichtungen (z.B. Urlaubsdialyse)	65,5 ( 163/176 )
13.2	Dokumentationsabweichungen durch Komorbiditäten	53,2 ( 163/176 )
13.3	Übertragungsfehler in der Dokumentation	67,0 ( 163/176 )
13.4	Nachlässigkeiten in der Dokumentation	68,2 ( 165/176 )
13.5	Irrelevanz für Personal	50,9 ( 161/176 )
13.6	Compliance der Patienten/ Patientinnen	55,7 ( 162/176 )
<b>Bereich 2: Benchmark-Berichte</b>		
14	Sie haben in der Vergangenheit vom Berichtersteller einmal im Quartal einen BB übermittelt bekommen. Eignete sich dieser zur Einschätzung der Qualität Ihrer Leistungen?	47,0 ( 160/176 )
15	Haben Sie diese Berichte zur Selbstkontrolle genutzt?	82,2% ja, 17,8% nein ( 157/176 )
16	Waren die BB vollständig?	77,4 ( 157/176 )
17	Waren die dargestellten Angaben in den BB verständlich?	76,6 ( 161/176 )
18	War der Bericht dazu geeignet, Verbesserungsmaßnahmen abzuleiten?	19,5 % ja, 52,2 % teilweise, 28,3 % nein ( 159/176 )
18.2	Wenn ja, haben Sie aus dem Bericht Qualitätsverbesserungsmaßnahmen für Ihre Einrichtung abgeleitet?	77,6 ( 29/31 )
19	Waren quartalsweise BB für Sie ausreichend?	97,2 % ja, 2,8 % nein ( 145/176 )
20	Führten die BB zu einer Verbesserung der Versorgungsqualität?	44,4 ( 159/176 )
<b>Bereich 3: Stichprobenprüfung</b>		
21	Eigneten sich die im Folgenden aufgeführten Qualitätsparameter zur Beurteilung der Dialysequalität der Hämodialyse?	↓
21.1	"Bei mehr als 15% aller im Quartal behandelten ständig dialysepflichtigen Patientinnen und Patienten war die effektive Dialysezeit pro Woche kürzer als zwölf Stunden."	51,1 ( 161/176 )
21.2	"Bei mehr als 15 % aller im Quartal behandelten Patientinnen und Patienten war die Anzahl der Dialysen pro Woche kleiner als 3."	46,2 ( 163/176 )
21.3	"Bei einem Anteil von mehr als 30% aller im Quartal behandelten Patientinnen und Patienten, die ausschließlich über einen Katheterzugang dialysiert wurden."	43,4 ( 163/176 )
22	Angenommen es hätte die Möglichkeit gegeben, für die Hämodialyse weitere Qualitätsindikatoren in die Richtlinie aufzunehmen. Welche der folgenden Qualitätsindikatoren hätten Sie hinzugefügt? (Mehrfachantwort möglich)	37,7 % Dialysezugang (Dialyse mit einer oder zwei Nadeln), 32,6 % Blutvolumen, 44,9 % Shunt oder Katheter, 26,1 % c-reaktives Protein, 42,8 % Phosphatwert, 41,3 % Serumalbumin, 12,3 % Dialysat-Wochen-Volumen,

Evaluation der QSD-RL – Abschlussbericht

Frage		Ergebnis
		bei Ratingfragen <b>n</b> für den Zustimmungsgrad (von 0 = min. bis 100 = max.)  bei anderen Fragen  <b>x % ( n/m )</b> = <b>n</b> Antworten bei <b>m</b> Befragten
		35,5 % Restdiurese, 47,1 % Kriterien, die die Nierenrestfunktion mit in die Bewertung einschließen, 22,5 % wKt/V, 21,0 % Beratung der Patient*innen, 27,5 % Häufigkeit der Peritonitis, 39,9 % Personalschlüssel, 8,7 % Weitere Qualitätsindikatoren ( 138/176 )
23	Eigneten sich die im Folgenden aufgeführten Qualitätsparameter zur Beurteilung der Dialysequalität der <b>Peritonealdialyse</b> ?	↓
23.1	" <b>Mehr</b> als 15% aller im Quartal behandelten Patientinnen und Patienten haben einen <b>wKt/V-Wert, der kleiner als 1,7</b> ist."	44,1 ( 143/176 )
24	Angenommen es hätte die Möglichkeit gegeben, für die <b>Peritonealdialyse</b> weitere Qualitätsindikatoren in die Richtlinie aufzunehmen. Welche der folgenden Qualitätsindikatoren hätten Sie hinzugefügt? (Mehrfachantwort möglich)	33,6 % c-reaktives Protein, 46,0 % Phosphatwert, 56,6 % Serumalbumin, 26,5 % Personalschlüssel, 21,0 % Beratung der Patient*innen, 32,7 % Kriterien, die die Nierenrestfunktion mit in die Bewertung einschließen, 10,6 % Weitere Qualitätsindikatoren ( 113/176 )
25	Wurde Ihre Einrichtung in der Vergangenheit aufgrund von auffälligen Werten überprüft? Wenn nein, dann springen Sie bitte direkt zum Bereich 4 „Zielerreichung“ Frage 34 auf Seite 4	21,3 % ja, 78,7 % nein ( 141/176 )
25.1	Wenn ja, wie wurde an Sie herangetreten (Mehrfachantwort möglich)?	6,3 % Fragebogen, 9,4 % Rückfragen telefonisch, 50 % Rückfragen schriftlich, 90,6 % Aufforderung zur Stellungnahme ( 32/32 )
26	Waren Sie auf Grundlage der Rückmeldung fähig die Auffälligkeiten nachzuvollziehen?	83,6 ( 29/32 )
27	Aus welchen Ursachen resultierten Auffälligkeiten bei Ihnen? (Mehrfachantwort möglich)	84,0 % Patientenklintel (Compliance, Komorbiditäten etc.), 52,0% Probleme bei der Anlage eines Shunts (Anteil der Katheterzugänge > 30%), 28,0% Mengenproblem in der

Evaluation der QSD-RL – Abschlussbericht

Frage		Ergebnis bei Ratingfragen <b>n</b> für den Zustimmungsgrad (von 0 = min. bis 100 = max.) bei anderen Fragen <b>x % ( n/m )</b> = <b>n</b> Antworten bei <b>m</b> Befragten
		PD (wenige PD Patienten/ Patientinnen), 8,0% Qualitätsdefizite, 8,0% Personalengpässe, 12,0% Ursachen sind unbekannt, 0,0% Räumliche Auslastung ( 25/32 )
28	Auffälligkeiten konnten zurückgeführt werden auf:	↓
28.1	Stadt-Land-Gefälle	20,6 ( 17/32 )
28.2	Größe der Einrichtung	15,8 ( 19/32 )
28.3	Anzahl der Patienten/ Patientinnen	25,0 ( 20/32 )
28.4	Compliance der Patienten/ Patientinnen	56,5 ( 23/32 )
28.5	Andere	84,1 ( 11/32 )
29	Fanden diese Merkmale (28.1 -28.5) in der QS-Richtlinie ausreichend Beachtung?	33,8 ( 17/32 )
30	War Ihnen das Beratungsangebot der QS-Kommissionen bekannt?	88,9 % ja, 11,1 % nein ( 27/32 )
30.1	Wenn ja: Haben Sie die Möglichkeit zur Beratung durch die QS Kommissionen in der Vergangenheit genutzt?	52,2 % ja, 47,8 % nein ( 23/24 )
30.2	Wenn ja: War die Beratung hilfreich?	45,8 ( 12/12 )
31	Wurden Sie schon einmal aufgrund einer Zufallsauswahl und nicht aufgrund von auffälligen Werten ausgewählt?	17,9 % ja, 82,1 % nein ( 28/32 )
32	Wurde Ihre Einrichtung in der Vergangenheit zu einer schriftlichen Stellungnahme aufgefordert?	89,3 % ja, 10,7 % nein ( 28/32 )
33	Wurde in Ihrer Einrichtung in der Vergangenheit eine Begehung durch die QS-Kommission durchgeführt?	3,4 % ja, 96,6 % nein ( 29/32 )
34	Wurden an Ihre Einrichtung in der Vergangenheit Anforderungen zur Mängelbeseitigung gestellt? Wenn nein, dann springen Sie bitte direkt zum Bereich 4 Zielerreichung Frage 40 auf Seite 4.	13,3 % ja, 86,7 % nein ( 135/176 )
35	Konnten Sie die im Rahmen der Prüfung festgestellten Mängel plausibel erklären?	100 % ja ( 16/18 )
36	Haben Sie aufgrund der in der Prüfung festgestellten Mängel konkrete Maßnahmen einleiten können?	70,6 % ja, 29,4 % nein ( 17/18 )
37	Wurde Ihre Einrichtung im Quartal nach der Mängelfeststellung erneut geprüft?	43,8 % ja, 56,3 % nein ( 16/18 )
37.1	Wenn ja, wurden erneut Mängel festgestellt?	50 % ja, 50 % nein ( 6/7 )
38	Ist Ihre Einrichtung von der Kassenärztlichen Vereinigung über die Sanktionsmaßnahmen bei Nichteinhaltung der Richtlinie informiert worden?	78,6 % ja, 21,4 % nein ( 14/18 )
38.1	Wenn ja, empfanden Sie diese als sinnvoll?	27,3 % ja, 72,7 % nein ( 11/11 )
39	Führten die Stichprobenprüfungen zu einer Verbesserung der	26,7 ( 15/18 )

Evaluation der QSD-RL – Abschlussbericht

<b>Frage</b>		<b>Ergebnis</b>
		bei Ratingfragen <b>n</b> für den Zustimmungsgrad (von 0 = min. bis 100 = max.)  bei anderen Fragen  <b>x % ( n/m )</b> = <b>n</b> Antworten bei <b>m</b> Befragten
Qualität in Ihrer Einrichtung?		
<b>Bereich 4: Zielerreichung</b>		
40	Ist durch die Richtlinie ein kontinuierlicher Qualitätsverbesserungsprozess unterstützt worden?	49,8 ( 156/176 )
41	Wurde das Zusammenwirken von externer Qualitätssicherung, Einrichtungvergleich und Beratung durch die Richtlinie unterstützt?	46,6 ( 154/176 )
42	Wurde durch die Richtlinie sichergestellt, dass die Qualität der Patientenversorgung in der Dialyse gewährleistet ist?	47,8 ( 158/176 )
43	Wurde die Peritonealdialyse in der QS-Richtlinie angemessen abgebildet?	40,5 % ja, 59,5 % nein ( 116/176 )
<b>Bereich 5: Wechsel des Datenanalysten</b>		
45	Wie bewerten Sie die Zusammenführung von Datenanalyst und Berichtersteller (IQTIG)?	46,5 ( 120/176 )
46	Wie bewerten Sie seit der Umstellung (IQTIG)	↓
46.1	... die Datenverfügbarkeit?	30,8 ( 108/176 )
46.2	... die Plausibilität der Daten?	36,0 ( 107/176 )
46.3	... die Vergleichbarkeit der Daten?	37,4 ( 103/176 )
46.4	... die Aussagekraft der Ergebnisse?	35,5 ( 102/176 )

## 1.2 Ergebnisse der schriftlichen Befragung der Kommissionen

Frage		Ergebnis
		bei Ratingfragen <b>n</b> für den Zustimmungsgrad (von 0 = min. bis 100 = max.)
		bei anderen Fragen <b>x % ( n/m )</b> = <b>n</b> Antworten bei <b>m</b> Befragten
<b>Nr.</b>	<b>Bereich 1: Rahmenbedingungen</b>	
1	Haben Sie den Einrichtungen aktiv Beratungen angeboten?	93,8 % ja, 6,3 % nein ( 16/16 )
2	Wenn ja: Über welchen der folgenden Wege haben Sie Kontakt aufgenommen (Mehrfachantwort möglich)? A: Information über die Internetseite B: postalische Information C: telefonisch D: persönliches Gespräch E: E-Mail F: andere, und zwar:	A 1x B 12x C 12x D 11x E 6x F 0x ( 15/15 )
3	Haben Sie die durchgeführten Beratungen dokumentiert?	92,3 % ja, 7,7 % nein ( 13/16 )
4	Wurde das Beratungsangebot von den Einrichtungen angenommen?	71,4 ( 14/16 )
5	Wie bewerten Sie rückblickend das Instrument der Beratung?	83,9 ( 14/16 )
6	Hielten Sie den regelmäßigen Sitzungsturnus der Kommissionen (1x im Quartal / mind. 4 Sitzungen im Jahr) für notwendig?	100 % ja, 0 % nein ( 16/16 )
<b>Bereich 2: Dokumentation durch die Einrichtungen</b>		
7	Im Folgenden werden mögliche Gründe für Dokumentationsschwierigkeiten benannt. Bitte bewerten Sie, bis zu welchem Ausmaß diese die Dokumentation beeinträchtigt haben:	↓
7.1	Dialyse in anderen Einrichtungen (z.B. Urlaubsdialyse)	53,1 ( 16/16 )
7.2	Dokumentationsabweichungen durch Komorbiditäten	62,5 ( 16/16 )
7.3	Übertragungsfehler in der Dokumentation	45,3 ( 16/16 )
7.4	Nachlässigkeiten in der Dokumentation	54,7 ( 16/16 )
8	Inwiefern stimmen Sie dieser Aussage zu: "Die Verbesserung der Ergebnisse im Zeitverlauf war eher auf eine bessere Dokumentation, als auf eine tatsächlich verbesserte Versorgungsqualität zurückzuführen."	45,3 ( 16/16 )
9	Wie oft haben Sie Dokumentationsprobleme aufgrund einer EDV-Problematik identifiziert?	32,8 ( 16/16 )
10	Als wie sinnvoll haben Sie die Verwendung einer einheitlichen Software zur Dokumentation durch die Einrichtungen erachtet?	73,3 ( 15/16 )
11	Denken Sie, dass durch die damaligen Dokumentationsparameter eine gute Dialysequalität sichergestellt wurde?	78,1 ( 16/16 )
12	Denken Sie, dass durch die damalige Dokumentation schlechte Dialysequalität erkannt wurde?	75,0 ( 16/16 )
<b>Bereich 3: Durchführung von Stichprobenprüfungen</b>		
13	Führten Sie die Mindestanzahl der durchzuführenden	86,7 % ja, 13,3 % nein

Evaluation der QSD-RL – Abschlussbericht

Frage		Ergebnis
		bei Ratingfragen <b>n</b> für den Zustimmungsgrad (von 0 = min. bis 100 = max.)
		bei anderen Fragen <b>x % ( n/m )</b> = <b>n</b> Antworten bei <b>m</b> Befragten
	Stichprobenprüfungen pro Jahr (4x) durch?	( 15/16 )
14	War die festgelegte Anzahl an mindestens durchzuführenden Stichprobenprüfungen sinnvoll?	38,5 % ja, 61,5 % nein ( 14/16 )
14.1	Wenn nein: Wäre es sinnvoll gewesen, die Anzahl der mindestens zu prüfenden Einrichtungen in Hinblick auf die Größe der KV-Gebiete anzupassen?	55,6 % ja, 45,4 % nein ( 9/9 )
15	Wurde die Zufallsauswahl durch Ihre Kommission umgesetzt, falls weniger als vier Einrichtungen im Jahr auffällig geworden sind?	45,5 % ja, 54,5 % nein ( 11/16 )
15.2	Wenn ja: Wie häufig wurden bei einer zufälligen Stichprobenauswahl Hinweise auf unzureichende Behandlungsqualität gefunden?	80,0 ( 5/5 )
16	Haben Sie Überprüfungen in Einrichtungen mit sehr guter Qualität durchgeführt?	65,6 ( 16/16 )
17	Eigneten sich die im Folgenden aufgeführten Qualitätsparameter zur Beurteilung der Dialysequalität der Hämodialyse?	↓
17.1	"Bei mehr als 15% aller im Quartal behandelten ständig dialysepflichtigen Patientinnen und Patienten war die effektive Dialyседauer pro Woche kürzer als zwölf Stunden."	90,6 ( 16/16 )
17.2	"Bei mehr als 15 % aller im Quartal behandelten Patientinnen und Patienten war die Anzahl der Dialysen pro Woche kleiner als 3."	90,6 ( 16/16 )
17.3	"Bei einem Anteil von mehr als 30% aller im Quartal behandelten Patientinnen und Patienten, die ausschließlich über einen Katheterzugang dialysiert wurden."	59,4 ( 16/16 )
18	Angenommen es hätte die Möglichkeit gegeben, für die Hämodialyse weitere Qualitätsindikatoren in die Richtlinie aufzunehmen: Welche der folgenden Qualitätsindikatoren hätten Sie hinzugefügt? (Mehrfachantworten möglich) A Dialysezugang (Dialyse mit einer oder zwei Nadeln) B Blutvolumen C Shunt oder Katheter D c-reaktives Protein E Phosphatwert F Serumalbumin G Dialysat-Wochen-Volumen H Restdiurese I Kriterien, die die Nierenrestfunktion mit in die Bewertung einschließen J wKt/V K Dialysefrequenz L Häufigkeit der Peritonitis M Personalschlüssel N Weitere Qualitätsindikatoren	A 4x B 3x C 7x D 2x E 7x F 7x G 5x H 3x I 6x J 3x K 6x L 5x M 4x N 4x ( 14/16 )

Evaluation der QSD-RL – Abschlussbericht

Frage		Ergebnis  bei Ratingfragen <b>n</b> für den Zustimmungsgrad (von 0 = min. bis 100 = max.)  bei anderen Fragen  <b>x % ( n/m )</b> = <b>n</b> Antworten bei <b>m</b> Befragten
19	Eignete sich der im Folgenden aufgeführte Qualitätsparameter zur Beurteilung der Dialysequalität der Peritonealdialyse?	↓
19.1	"Mehr als 15% aller im Quartal behandelten Patientinnen und Patienten haben einen wKt/V-Wert, der kleiner als 1,7 ist."	62,5 ( 16/16 )
20	Angenommen es hätte die Möglichkeit gegeben, für die Peritonealdialyse weitere Qualitätsindikatoren in die Richtlinie aufzunehmen. Welche der folgenden Qualitätsindikatoren hätten Sie hinzugefügt? (Mehrfachantworten möglich) A Phosphatwert B c-reaktives Protein C Serumalbumin D Kriterien, die die Nierenrestfunktion mit in die Bewertung einschließen E Personalschlüssel F Häufigkeit der Peritonitis G Restdiurese H Weitere Qualitätsindikatoren	A 4x B 4x C 8x D 7x E 1x F 12x G 7x H 0x ( 15/16 )
21	Haben Sie neben den vorgeschriebenen Qualitätsparametern im Rahmen der Sicherstellung der Qualität der Dialyse auch auf andere Merkmale geachtet?	60 % ja, 40 % nein ( 15/16 )
<b>Bereich 4: Kooperation</b>		
22	Hätten Sie sich mehr Rückkopplungsmöglichkeiten mit dem G-BA gewünscht?	75,0 ( 16/16 )
23	Hätten Sie sich mehr Zusammenarbeit mit den anderen KV-Kommissionen gewünscht?	75,0 ( 16/16 )
24	Gab es eine Rückmeldung von G-BA /KBV bei Nichteinhaltung der Vorgaben an die Kommission (Sitzungen, Anzahl Stichprobenprüfungen etc.)?	28,6 % ja, 71,4 % nein ( 14/16 )
<b>Bereich 5: Benchmark-Berichte</b>		
25	Waren die BB vollständig?	85,0 ( 15/16 )
26	Waren die dargestellten Angaben in den BB nachvollziehbar?	76,7 ( 15/16 )
27	War das Berichtsformat angemessen?	78,3 ( 15/16 )
28	War der Umfang der Berichte angemessen?	76,7 ( 15/16 )
29	Hatten die Berichte den richtigen Fokus?	71,7 ( 15/16 )
30	Wie bewerten Sie die Aussagekraft der Berichte?	71,7 ( 15/16 )
31	Wie schätzen Sie die Häufigkeit der Berichtsablieferung ein?	60,0 ( 15/16 )
32	Hielten Sie die Selbstreflexion der Einrichtungen durch BB für sinnvoll?	86,7 ( 15/16 )
33	Eigneten sich die BB zur Einschätzung der Qualität der erbrachten Leistungen?	83,3 ( 15/16 )
34	Schätzten Sie die BB für die Einrichtungen als hilfreich ein?	83,3 ( 15/16 )
35	Schätzten Sie die BB für Ihre Tätigkeiten als Kommission als hilfreich ein?	81,7 ( 15/16 )

Evaluation der QSD-RL – Abschlussbericht

Frage		Ergebnis  bei Ratingfragen <b>n</b> für den Zustimmungsgrad (von 0 = min. bis 100 = max.)  bei anderen Fragen  <b>x % ( n/m )</b> = <b>n</b> Antworten bei <b>m</b> Befragten
36	Führten die BB zu einer Verbesserung der Versorgungsqualität?	80,0 ( 15/16 )
<b>Bereich 6: Vorgehen bei Auffälligkeiten</b>		
37	Über welche Wege nahmen Sie bei festgestellten Mängeln Kontakt zu den Einrichtungen auf? (Mehrfachantworten möglich) A Fragebogen B Rückfragen telefonisch C Rückfragen schriftlich D Aufforderung zur Stellungnahme	A 3x B 8x C 13x D 14x ( 16/16 )
38	Wie häufig pro Jahr forderten Sie zur Mängelbeseitigung auf?	6,3 % nie, 43,8 % 1-4x, 25,0 % 5-10x, 6,3 % 11-20x, 18,8% häufiger ( 16/16 )
39	Gab es Auffälligkeiten, die auf Unterschieden im Patientenklientel basierten?	76,7 ( 15/16 )
39.2	Wenn ja: Fanden diese Besonderheiten in der QS-Richtlinie ausreichend Beachtung?	41,1 ( 14/14 )
40	Wann wurden Einrichtungen, die auf einen Mangel hingewiesen wurden, erneut überprüft? (Mehrfachantwort möglich) A sobald sie erneut auffällig geworden sind B unabhängig von Auffälligkeiten C im nächsten Quartal D gar nicht	A 12x B 1x C 9x D 0x ( 16/16 )
41	Wurden Sie als QS-Kommission über die durchgeführten Maßnahmen zur Mängelbeseitigung informiert?	86,7 ( 15/16 )
42	Wurde überprüft, ob die genannten Maßnahmen durchgeführt worden sind?	80,0 ( 15/16 )
43	Konnten die genannten Maßnahmen die Auffälligkeiten beheben?	76,7 ( 15/16 )
44	Bot die Richtlinie ausreichend Möglichkeiten, um mit den Einrichtungen bei Qualitätsdefiziten oder Fehlverhalten zu interagieren?	70,3 ( 16/16 )
45	Hielten Sie das Mittel der Begehung für sinnvoll?	78,1 ( 16/16 )
46	Hätten die Sanktionsmechanismen häufiger durchgeführt werden sollen?	36,7 ( 15/16 )
47	Hätte die Richtlinie das volle Ausmaß aller Sanktionsmöglichkeiten offenlegen sollen?	59,6 ( 13/16 )
<b>Bereich 7: Allgemeine Fragen zur Zielerreichung der Richtlinie</b>		
48	Wurde ein kontinuierlicher Qualitätsverbesserungsprozess durch die QS-Richtlinie unterstützt?	89,1 ( 16/16 )
49	Wurde das Zusammenwirken von externer Qualitätssicherung, Einrichtungsvergleich und Beratung	84,4 ( 16/16 )

Evaluation der QSD-RL – Abschlussbericht

<b>Frage</b>		<b>Ergebnis</b>
		bei Ratingfragen <b>n</b> für den Zustimmungsgrad (von 0 = min. bis 100 = max.)  bei anderen Fragen  <b>x % ( n/m )</b> = <b>n</b> Antworten bei <b>m</b> Befragten
	durch die Richtlinie unterstützt?	
50	Wurde durch die Richtlinie sichergestellt, dass die Qualität der Patientenversorgung in der Dialyse gewährleistet wird?	80,0 ( 15/16 )
51	Wurde die Peritonealdialyse in der QS-Richtlinie angemessen abgebildet?	60,9 ( 16/16 )

**Befragung Dialyseeinrichtungen**

Ihre Kennung:

Anleitung: Sie erhalten zu den meisten Fragen zwei beschreibende Wörter und dazwischen fünf Felder zum Ankreuzen. Bitte **kreuzen Sie jeweils nur ein Feld an**, nämlich jenes, welches Ihrer persönlichen Einschätzung am besten entspricht! In einzelnen Fällen werden Sie darum gebeten, mehrere Kreuze zu setzen („Mehrfachantwort möglich“).

Wenn Sie eine Frage nicht beantworten können, dann machen Sie bitte in der Spalte „**keine Antwort**“ ein Kreuz.

Bitte Felder sauber und kräftig markieren!



richtig!



falsch!

Anonymität: Diese Befragung erfolgt absolut anonym. Der Fragebogen wird vom BQS Institut ausgewertet. Es werden nur kumulierte Ergebnisse kommuniziert, die keinen Rückschluss auf Einzeleinrichtungen ermöglichen. Nutzen Sie bitte das beiliegende Rückkuvert.

**Bereich 1: Datenerfassung**

Die Qualitätssicherungs-Richtlinie Dialyse gab vor, dass eine Dokumentation bestimmter Parameter für alle Patienten und Patientinnen über eine zertifizierte Software erfolgen sollte. Bitte beantworten Sie diesbezüglich folgende Fragen:

**keine Antwort**

- 1. War der Prozess der elektronischen Dokumentation in der Qualitätssicherungs-Richtlinie Dialyse gut zu verstehen? ja, absolut      nein, gar nicht
- 2. Hat sich die von Ihnen verwendete Software in der Praxis bewährt? ja, absolut      nein, gar nicht
- 3. Gab es Probleme bei der Dokumentation? ja      nein

Im Folgenden werden potenzielle Problemfelder benannt, die im Rahmen der Dokumentation auftreten konnten. Bitte bewerten Sie, inwieweit diese für Sie tatsächlich ein Problem darstellten:

- 4.1 EDV-Problem (Software verursacht Fehler) sehr gering      sehr stark
- 4.2 Bedienung der Software sehr gering      sehr stark
- 4.3 Übertragung der Daten sehr gering      sehr stark
- 4.4 Komplexität der Dokumentation sehr gering      sehr stark
- 4.5 Wie wurde mit Auffälligkeiten in der Dokumentation umgegangen?

- 5. Wurden Dokumentationsfehler in Ihrer Einrichtung nachbesprochen? immer      nie
- 6. Wie groß war der Dokumentationsaufwand, der im Rahmen der Richtlinie entstanden ist? sehr gering      sehr hoch
- 7. Wie bewerten Sie den Umfang der durch Sie erfassten Dokumentation im Rahmen der Benchmarking-Daten? (Anlage 4 der Richtlinie) zu viel  passte genau  zu wenig
- 8. Wie bewerten Sie den Umfang der durch Sie erfassten Dokumentation im Rahmen der Stichprobenprüfung? (Anlagen 1-3 der Richtlinie) zu viel  passte genau  zu wenig
- 9. Denken Sie, dass durch die Dokumentation im Rahmen der Richtlinie gute Dialysequalität gefördert wurde? ja, absolut      nein, gar nicht
- 10. Denken Sie, dass durch die damalige Dokumentation schlechte Dialysequalität erkannt wurde? ja, absolut      nein, gar nicht

10.1 Bitte begründen Sie:

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

- 11. Wie schätzen Sie die Datenqualität der durch Sie erfassten Daten ein? sehr hoch      sehr gering

11.1 Was würden Sie festhalten, wenn Sie über Erfassung der Daten nachdenken? Bitte begründen Sie:

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

## Anlage zum Beschluss

12. Wurde der Gesundheitszustand der Patienten und Patientinnen durch die abgefragten Parameter in der Dokumentation realistisch abgebildet? ja, absolut      nein, gar nicht

12.1 Bitte begründen Sie:

---



---



---

13. Im Folgenden werden mögliche Gründe für Dokumentationsschwierigkeiten benannt. Bitte bewerten Sie, bis zu welchem Ausmaß diese die Dokumentation beeinträchtigt haben.

13.1	Dialyse in anderen Einrichtungen (z.B. Urlaubsdialyse)	sehr gering	<input type="checkbox"/>	sehr stark	<input type="checkbox"/>				
13.2	Dokumentationsabweichungen durch Komorbiditäten	sehr gering	<input type="checkbox"/>	sehr stark	<input type="checkbox"/>				
13.3	Übertragungsfehler in der Dokumentation	sehr gering	<input type="checkbox"/>	sehr stark	<input type="checkbox"/>				
13.4	Nachlässigkeiten in der Dokumentation	sehr gering	<input type="checkbox"/>	sehr stark	<input type="checkbox"/>				
13.5	Irrelevanz für Personal	sehr gering	<input type="checkbox"/>	sehr stark	<input type="checkbox"/>				
13.6	Compliance der Patienten/ Patientinnen	sehr gering	<input type="checkbox"/>	sehr stark	<input type="checkbox"/>				

### Bereich 2: Benchmark-Berichte

Sie erhielten Benchmark-Berichte (im Folgenden nur „BB“ genannt). Die folgenden Fragen beziehen sich auf dieses Themengebiet.

**keine Antwort**

14. Sie haben in der Vergangenheit vom Berichtersteller einmal im Quartal einen BB übermittelt bekommen. Eignete sich dieser zur Einschätzung der Qualität Ihrer Leistungen? ja, absolut      nein, gar nicht

15. Haben Sie diese Berichte zur Selbstkontrolle genutzt? ja  nein

15.1 Wenn nein, was waren die Gründe dafür?

---



---

16. Waren die BB vollständig? ja, absolut      nein, gar nicht

17. Waren die dargestellten Angaben in den BB verständlich? ja, absolut      nein, gar nicht

18. War der Bericht dazu geeignet Verbesserungsmaßnahmen abzuleiten? ja  teilweise  nein

18.1 Wenn nein, was sind die Gründe dafür?

---



---

- 18.2 Wenn ja, haben Sie aus dem Bericht Qualitätsverbesserungsmaßnahmen für Ihre Einrichtung abgeleitet? immer      nie

19. Waren quartalsweise BB für Sie ausreichend? ja  nein

20. Führten die BB zu einer Verbesserung der Versorgungsqualität? ja, absolut      nein, gar nicht

### Bereich 3: Stichprobenprüfungen

In einzelnen Fällen sowie bei Auffälligkeiten kam es zu Stichprobenprüfungen durch die QS-Kommissionen. Es folgen ein paar Fragen zu diesem Themengebiet.

**keine Antwort**

21. Eigneten sich die im Folgenden aufgeführten Qualitätsparameter zur Beurteilung der Dialysequalität der Hämodialyse?

- 21.1 "Bei **mehr** als 15% aller im Quartal behandelten ständig dialysepflichtigen Patientinnen und Patienten war die effektive Dialysedauer pro Woche **kürzer als zwölf Stunden**." ja, absolut      nein, gar nicht

- 21.2 "Bei **mehr** als 15 % aller im Quartal behandelten Patientinnen und Patienten war die Anzahl der Dialysen pro Woche **kleiner als 3**." ja, absolut      nein, gar nicht

- 21.3 "Bei einem Anteil von **mehr** als 30% aller im Quartal behandelten Patientinnen und Patienten, die **ausschließlich über einen Katheterzugang** dialysiert wurden." ja, absolut      nein, gar nicht

21.4 Fallen Ihnen andere Qualitätsparameter zur Beurteilung der Dialysequalität ein? Bitte nennen Sie diese:

---



---

22. Angenommen es hätte die Möglichkeit gegeben, für die **Hämodialyse** weitere Qualitätsindikatoren in die Richtlinie aufzunehmen. Welche der folgenden Qualitätsindikatoren hätten Sie hinzugefügt? (Mehrfachantwort möglich)

<input type="checkbox"/> Dialysezugang (Dialyse mit einer oder zwei Nadeln)	<input type="checkbox"/> Blutvolumen	<input type="checkbox"/> Shunt oder Katheter	<input type="checkbox"/> c-reaktives Protein	<input type="checkbox"/> Phosphatwert	<input type="checkbox"/> Serumalbumin
<input type="checkbox"/> Dialysatwochen-Volumen	<input type="checkbox"/> Restdiurese	<input type="checkbox"/> Kriterien, die die Nierenrestfunktion mit in die Bewertung einschließen	<input type="checkbox"/> wKt/V	<input type="checkbox"/> Beratung des Patienten/ Patientinnen	<input type="checkbox"/> Häufigkeit der Peritonitis
<input type="checkbox"/> Personalschlüssel	<input type="checkbox"/> Weitere Qualitätsindikatoren (bitte nennen):				

---

23. Eigneten sich die im Folgenden aufgeführten Qualitätsparameter zur Beurteilung der Dialysequalität der **Peritonealdialyse**? **Keine Antwort**

23.1 "Mehr als 15% aller im Quartal behandelten Patientinnen und Patienten haben einen **wKt/V-Wert, der kleiner als 1,7** ist." ja, absolut      nein, gar nicht

24. Angenommen es hätte die Möglichkeit gegeben, für die **Peritonealdialyse** weitere Qualitätsindikatoren in die Richtlinie aufzunehmen. Welche der folgenden Qualitätsindikatoren hätten Sie hinzugefügt? (Mehrfachantwort möglich)

<input type="checkbox"/> c-reaktives Protein	<input type="checkbox"/> Phosphatwert	<input type="checkbox"/> Serumalbumin	<input type="checkbox"/> Personalschlüssel	<input type="checkbox"/> Beratung des Patienten/ Patientinnen
<input type="checkbox"/> Kriterien, die die Nierenrestfunktion mit in die Bewertung einschließen	<input type="checkbox"/> Weitere Qualitätsindikatoren (bitte nennen):			

---

25. Wurde Ihre Einrichtung in der Vergangenheit aufgrund von auffälligen Werten überprüft? Wenn nein, dann springen Sie bitte direkt zum Bereich 4 „Zielerreichung“ Frage 34 auf Seite 4

ja      nein

25.1 Wenn ja, wie wurde an Sie herangetreten (Mehrfachantwort möglich)?

<input type="checkbox"/> Fragebogen	<input type="checkbox"/> Rückfragen telefonisch	<input type="checkbox"/> Rückfragen schriftlich	<input type="checkbox"/> Aufforderung zur Stellungnahme
-------------------------------------	---	---	---

26. Waren Sie auf Grundlage der Rückmeldung fähig die Auffälligkeiten nachzuvollziehen? immer      nie

27. Aus welchen Ursachen resultierten Auffälligkeiten bei Ihnen? (Mehrfachantwort möglich)

<input type="checkbox"/> Patientenklintel (Compliance, Komorbiditäten etc.)	<input type="checkbox"/> Probleme bei der Anlage eines Shunts (Anteil der Katheterzugänge > 30%)	<input type="checkbox"/> Mengenproblem in der PD (wenige PD Patienten/ Patientinnen)	<input type="checkbox"/> Qualitätsdefizite	<input type="checkbox"/> Personalengpässe
<input type="checkbox"/> Ursachen sind unbekannt	<input type="checkbox"/> Räumliche Auslastung			

28. Auffälligkeiten konnten zurückgeführt werden auf:

28.1 Stadt-Land-Gefälle	sehr gering	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	sehr stark	<input type="checkbox"/>
28.2 Größe der Einrichtung	sehr gering	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	sehr stark	<input type="checkbox"/>
28.3 Anzahl der Patienten/ Patientinnen	sehr gering	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	sehr stark	<input type="checkbox"/>
28.4 Compliance der Patienten/ Patientinnen	sehr gering	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	sehr stark	<input type="checkbox"/>
28.5 Andere (bitte nennen Sie diese): _____	sehr gering	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	sehr stark	<input type="checkbox"/>

29. Fanden diese Merkmale (28.1 -28.5) in der QS-Richtlinie ausreichend Beachtung? ja, absolut      nein, gar nicht

30. War Ihnen das Beratungsangebot der QS-Kommissionen bekannt? ja      nein

30.1 Wenn ja: Haben Sie die Möglichkeit zur Beratung durch die QS-Kommissionen in der Vergangenheit genutzt? ja      nein

30.2 Wenn ja: War die Beratung hilfreich? ja, absolut      nein, gar nicht

31. Wurden Sie schon einmal aufgrund einer Zufallsauswahl und nicht aufgrund von auffälligen Werten ausgewählt? ja      nein

## Anlage zum Beschluss

- |  |             |                          |                          |                          |                          |                 |                          |
|--|-------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|-----------------|--------------------------|
| 32. Wurde Ihre Einrichtung in der Vergangenheit zu einer schriftlichen Stellungnahme aufgefordert?   | ja          | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | nein                     | <input type="checkbox"/> |                 |                          |
| 33. Wurde in Ihrer Einrichtung in der Vergangenheit eine Begehung durch die QS-Kommission durchgeführt?  | ja          | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | nein                     | <input type="checkbox"/> |                 |                          |
| 34. Wurden an Ihre Einrichtung in der Vergangenheit Anforderungen zur Mängelbeseitigung gestellt? <u>Wenn nein</u> , dann springen Sie bitte direkt zum Bereich 4 Zielerreichung Frage 40 auf Seite 4. | ja          | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | nein                     | <input type="checkbox"/> |                 |                          |
| 35. Konnten Sie die im Rahmen der Prüfung festgestellten Mängel plausibel erklären?  | ja          | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | nein                     | <input type="checkbox"/> |                 |                          |
| 36. Haben Sie aufgrund der in der Prüfung festgestellten Mängel konkrete Maßnahmen einleiten können?   | ja          | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | nein                     | <input type="checkbox"/> |                 |                          |
| 37. Wurde Ihre Einrichtung im Quartal nach der Mängelfeststellung erneut geprüft?  | ja          | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | nein                     | <input type="checkbox"/> |                 |                          |
| 37.1 <u>Wenn ja</u> , wurden erneut Mängel festgestellt?   | ja          | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | nein                     | <input type="checkbox"/> |                 |                          |
| 38. Ist Ihre Einrichtung von der Kassenärztlichen Vereinigung über die Sanktionsmaßnahmen bei Nichteinhaltung der Richtlinie informiert worden?  | ja          | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | nein                     | <input type="checkbox"/> |                 |                          |
| 38.1 <u>Wenn ja</u> , empfanden Sie diese als sinnvoll?  | ja          | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | nein                     | <input type="checkbox"/> |                 |                          |
| 38.2 <u>Falls nein</u> , wo sahen Sie Verbesserungsmöglichkeiten?  | _____       |                          |                          |                          |                          |                 |                          |
| 39. Führten die Stichprobenprüfungen zu einer Verbesserung der Qualität in Ihrer Einrichtung?  | ja, absolut | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | nein, gar nicht | <input type="checkbox"/> |

**Bereich 4: Zielerreichung**

Hier geht es um die Zielerreichung der Richtlinie.

**keine  
Antwort**

- |  |             |                          |                          |                          |                          |                          |                 |                          |
|--|-------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|-----------------|--------------------------|
| 40. Ist durch die Richtlinie ein kontinuierlicher Qualitätsverbesserungsprozess unterstützt worden?                                | ja, absolut | <input type="checkbox"/> | nein, gar nicht | <input type="checkbox"/> |
| 41. Wurde das Zusammenwirken von externer Qualitätssicherung, Einrichtungsvergleich und Beratung durch die Richtlinie unterstützt? | ja, absolut | <input type="checkbox"/> | nein, gar nicht | <input type="checkbox"/> |
| 42. Wurde durch die Richtlinie sichergestellt, dass die Qualität der Patientenversorgung in der Dialyse gewährleistet ist?         | ja, absolut | <input type="checkbox"/> | nein, gar nicht | <input type="checkbox"/> |
| 43. Wurde die Peritonealdialyse in der QS-Richtlinie angemessen abgebildet?  | ja          | <input type="checkbox"/> | nein            | <input type="checkbox"/> |
| 44. Gab es ansonsten Herausforderungen bei der Einhaltung der Richtlinie?  | _____       |                          |                          |                          |                          |                          |                 |                          |
|  | _____       |                          |                          |                          |                          |                          |                 |                          |
|  | _____       |                          |                          |                          |                          |                          |                 |                          |

**Bereich 5: Wechsel des Datenanalysten**

Abschließend möchten wir Ihnen ein paar Fragen zur jetzigen Situation stellen:

**keine  
Antwort**

- |   |                           |                          |                          |                          |                          |                          |                               |                          |
|---|---------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|-------------------------------|--------------------------|
| 45. Wie bewerten Sie die Zusammenführung von Datenanalyst und Berichtersteller (IQTIG)? | sehr gut                  | <input type="checkbox"/> | sehr schlecht                 | <input type="checkbox"/> |
| 46. Wie bewerten Sie seit der Umstellung (IQTIG)  |                           |                          |                          |                          |                          |                          |                               |                          |
| 46.1 ... die Datenverfügbarkeit?  | deutliche<br>Verbesserung | <input type="checkbox"/> | deutliche<br>Verschlechterung | <input type="checkbox"/> |
| 46.2 ... die Plausibilität der Daten?   | deutliche<br>Verbesserung | <input type="checkbox"/> | deutliche<br>Verschlechterung | <input type="checkbox"/> |
| 46.3 ... die Vergleichbarkeit der Daten?  | deutliche<br>Verbesserung | <input type="checkbox"/> | deutliche<br>Verschlechterung | <input type="checkbox"/> |
| 46.4 ... die Aussagekraft der Ergebnisse?   | deutliche<br>Verbesserung | <input type="checkbox"/> | deutliche<br>Verschlechterung | <input type="checkbox"/> |

Vielen Dank für Ihre Teilnahme!



**Befragung Dialysekommissionen**

Ihre Kennung:

Anleitung: Sie erhalten zu den meisten Fragen zwei beschreibende Wörter und dazwischen fünf Felder zum Ankreuzen. Bitte **kreuzen Sie jeweils nur ein Feld an**, nämlich jenes, welches Ihrer persönlichen Einschätzung am besten entspricht! In einzelnen Fällen werden Sie darum gebeten, mehrere Kreuze zu setzen („Mehrfachantwort möglich“).

Wenn Sie eine Frage nicht beantworten können, dann machen Sie bitte in der Spalte „**keine Antwort**“ ein Kreuz.

Anonymität: Diese Befragung erfolgt absolut anonym. Der Fragebogen wird vom BQS Institut ausgewertet. Es werden nur kummulierte Ergebnisse kommuniziert, die keinen Rückschluss auf Einzelpersonen ermöglichen. Nutzen Sie bitte das beiliegende Rückkuvert.

Bitte Felder sauber und kräftig markieren!



richtig!



falsch!

**Bereich 1: Rahmenbedingungen**

Als Erstes möchten wir Ihnen ein paar Fragen zu den Rahmenbedingungen der QS-Richtlinie Dialyse stellen.

**keine Antwort**

- |  |   |  |                                      |  |   |
|--|---|--|--------------------------------------|--|---|
| 1. Haben Sie den Einrichtungen aktiv Beratungen angeboten?   | ja  | <input type="checkbox"/>                         | <input type="checkbox"/>             | nein   | <input type="checkbox"/>                    |
| 2. Wenn ja: Über welchen der folgenden Wege haben Sie Kontakt aufgenommen (Mehrfachantwort möglich)?                       |   | <input type="checkbox"/>                         | <input type="checkbox"/>             | <input type="checkbox"/>                       | <input type="checkbox"/>                    |
|  | <input type="checkbox"/> Information über die Internetseite | <input type="checkbox"/> postalische Information | <input type="checkbox"/> telefonisch | <input type="checkbox"/> persönliches Gespräch |   |
|  | <input type="checkbox"/> E-Mail                             | <input type="checkbox"/> andere, und zwar: _____ |                                      |  |   |
| 3. Haben Sie die durchgeführten Beratungen dokumentiert?   | ja  | <input type="checkbox"/>                         | <input type="checkbox"/>             | nein   | <input type="checkbox"/>                    |
| 4. Wurde das Beratungsangebot von den Einrichtungen angenommen?  | immer   | <input type="checkbox"/>                         | <input type="checkbox"/>             | <input type="checkbox"/>                       | nie <input type="checkbox"/>                |
| 5. Wie bewerten Sie rückblickend das Instrument der Beratung?  | sehr sinnvoll   | <input type="checkbox"/>                         | <input type="checkbox"/>             | <input type="checkbox"/>                       | gar nicht sinnvoll <input type="checkbox"/> |
| 6. Hielten Sie den regelmäßigen Sitzungsturnus der Kommissionen (1x im Quartal / mind. 4 Sitzungen im Jahr) für notwendig? | ja  | <input type="checkbox"/>                         | <input type="checkbox"/>             | nein   | <input type="checkbox"/>                    |

6.1 Wenn nein: Begründen Sie bitte, warum:

---



---



---

**Bereich 2: Dokumentation durch die Einrichtungen**

Im Folgenden geht es um die Dokumentation durch die Einrichtungen.

**keine Antwort**

- |  |               |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |
|--|---------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| 7. Im Folgenden werden mögliche Gründe für Dokumentationsschwierigkeiten benannt. Bitte bewerten Sie, bis zu welchem Ausmaß diese die Dokumentation beeinträchtigt haben:                                      |               | <input type="checkbox"/> |
| 7.1 Dialyse in anderen Einrichtungen (z.B. Urlaubsdialyse)   | sehr gering   | <input type="checkbox"/> | sehr stark               | <input type="checkbox"/> |
| 7.2 Dokumentationsabweichungen durch Komorbiditäten  | sehr gering   | <input type="checkbox"/> | sehr stark               | <input type="checkbox"/> |
| 7.3 Übertragungsfehler in der Dokumentation  | sehr gering   | <input type="checkbox"/> | sehr stark               | <input type="checkbox"/> |
| 7.4 Nachlässigkeiten in der Dokumentation  | sehr gering   | <input type="checkbox"/> | sehr stark               | <input type="checkbox"/> |
| 8. Inwiefern stimmen Sie dieser Aussage zu: "Die Verbesserung der Ergebnisse im Zeitverlauf war eher auf eine bessere Dokumentation, als auf eine tatsächlich verbesserte Versorgungsqualität zurückzuführen." | absolut       | <input type="checkbox"/> | gar nicht                | <input type="checkbox"/> |
| 9. Wie oft haben Sie Dokumentationsprobleme aufgrund einer EDV-Problematik identifiziert?  | nie           | <input type="checkbox"/> | häufig                   | <input type="checkbox"/> |
| 10. Als wie sinnvoll haben Sie die Verwendung einer einheitlichen Software zur Dokumentation durch die Einrichtungen erachtet?   | sehr sinnvoll | <input type="checkbox"/> | gar nicht sinnvoll       | <input type="checkbox"/> |
| 11. Denken Sie, dass durch die damaligen Dokumentationsparameter eine gute Dialysequalität sichergestellt wurde?   | ja, absolut   | <input type="checkbox"/> | nein, gar nicht          | <input type="checkbox"/> |
| 12. Denken Sie, dass durch die damalige Dokumentation schlechte Dialysequalität erkannt wurde?   | ja, absolut   | <input type="checkbox"/> | nein, gar nicht          | <input type="checkbox"/> |

**Bereich 3: Durchführung von Stichprobenprüfungen**

Bitte beurteilen Sie nun die Durchführung von Stichprobenprüfungen.

**keine  
Antwort**

13. Führen Sie die Mindestanzahl der durchzuführenden Stichprobenprüfungen pro Jahr (4x) durch? ja     nein

13.1 Falls nein, was waren die Gründe dafür?

---



---

14. War die festgelegte Anzahl an mindestens durchzuführenden Stichprobenprüfungen sinnvoll? ja     nein

14.1 Wenn nein: Wäre es sinnvoll gewesen, die Anzahl der mindestens zu prüfenden Einrichtungen in Hinblick auf die Größe der KV-Gebiete anzupassen? ja     nein

14.1.1 Wenn ja, welche Art der Bemessungsgrenze für die jährlich zu prüfenden Einrichtungen erachten Sie als sinnvoll?  Prozent

15. Wurde die Zufallsauswahl durch Ihre Kommission umgesetzt, falls weniger als vier Einrichtungen im Jahr auffällig geworden sind? ja     nein

15.1 Wenn ja: Wie haben Sie die Zufallsauswahl durchgeführt?

---



---

15.2 Wenn ja: Wie häufig wurden bei einer zufälligen Stichprobenauswahl Hinweise auf unzureichende Behandlungsqualität gefunden? gar nicht       sehr häufig

16. Haben Sie Überprüfungen in Einrichtungen mit sehr guter Qualität durchgeführt? gar nicht       sehr häufig

17. Eigneten sich die im Folgenden aufgeführten Qualitätsparameter zur Beurteilung der Dialysequalität der **Hämodialyse**?

17.1 "Bei mehr als 15% aller im Quartal behandelten ständig dialysepflichtigen Patientinnen und Patienten war die **effektive Dialysedauer pro Woche kürzer als zwölf Stunden.**" ja, absolut       nein, gar nicht

17.2 "Bei mehr als 15% aller im Quartal behandelten Patientinnen und Patienten war die **Anzahl der Dialysen pro Woche kleiner als 3.**" ja, absolut       nein, gar nicht

17.3 "Bei einem Anteil von mehr als 30% aller im Quartal behandelten Patientinnen und Patienten, die ausschließlich über einen **Katheterzugang dialysiert** wurden." ja, absolut       nein, gar nicht

18. Angenommen es hätte die Möglichkeit gegeben, für die **Hämodialyse** weitere Qualitätsindikatoren in die Richtlinie aufzunehmen: Welche der folgenden Qualitätsindikatoren hätten Sie hinzugefügt? (Mehrfachantwort möglich)

- Dialysezugang (Dialyse mit einer oder zwei Nadeln)
- Blutvolumen
- Shunt oder Katheter
- c-reaktives Protein
- Phosphatwert
- Serumalbumin
- Dialysatwochen-Volumen
- Restdiurese
- Kriterien, die die Nierenrestfunktion mit in die Bewertung einschließen
- wKt/V
- Dialysefrequenz
- Häufigkeit der Peritonis
- Personalschlüssel
- Weitere Qualitätsindikatoren (bitte nennen):

19. Eignete sich der im Folgenden aufgeführte Qualitätsparameter zur Beurteilung der Dialysequalität der **Peritonealdialyse**?

**Keine  
Antwort**

19.1 "Mehr als 15% aller im Quartal behandelten Patientinnen und Patienten haben einen wKt/V-Wert, der kleiner als 1,7 ist." ja, absolut       nein, gar nicht

20. Angenommen es hätte die Möglichkeit gegeben, für die **Peritonealdialyse** weitere Qualitätsindikatoren in die Richtlinie aufzunehmen. Welche der folgenden Qualitätsindikatoren hätten Sie hinzugefügt? (Mehrfachantwort möglich)

- Phosphatwert       c-reaktives Protein       Serumalbumin       Kriterien, die die Nierenrestfunktion mit in die Bewertung einschließen       Weitere Qualitätsindikatoren (bitte nennen):  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 Personalschlüssel       Häufigkeit der Peritonis       Restdiurese

21. Haben Sie neben den vorgeschriebenen Qualitätsparametern im Rahmen der Sicherstellung der Qualität der Dialyse auch auf andere Merkmale geachtet?      ja              nein     

21.1 Wenn ja: Auf welche?

\_\_\_\_\_

**Bereich 4: Kooperation**

Hier ist Ihre Meinung zur Kooperation mit den unterschiedlichen Institutionen von Interesse.

22. Hätten Sie sich mehr Rückkopplungsmöglichkeiten mit dem G-BA gewünscht?      ja, absolut              nein, gar nicht
23. Hätten Sie sich mehr Zusammenarbeit mit den anderen KV-Kommissionen gewünscht?      ja, absolut              nein, gar nicht
24. Gab es eine Rückmeldung von G-BA /KBV bei Nichteinhaltung der Vorgaben an die Kommission (Sitzungen, Anzahl Stichprobenprüfungen etc.)?      ja              nein

**Bereich 5: Benchmark-Berichte**

Es folgen ein paar Fragen zu den Benchmark-Berichten (im folgenden „BB“ genannt).

**keine Antwort**

25. Waren die BB vollständig?      ja, absolut              nein, gar nicht
26. Waren die dargestellten Angaben in den BB nachvollziehbar?      ja, absolut              nein, gar nicht
27. War das Berichtsformat angemessen?      ja, absolut              nein, gar nicht
28. War der Umfang der Berichte angemessen?      ja, absolut              nein, gar nicht
29. Hatten die Berichte den richtigen Fokus?      ja, absolut              nein, gar nicht
30. Wie bewerten Sie die Aussagekraft der Berichte?      sehr hoch              sehr gering
31. Wie schätzen Sie die Häufigkeit der Berichtsablieferung ein?      zu häufig              zu selten
32. Hielten Sie die Selbstreflexion der Einrichtungen durch BB für sinnvoll?      ja, absolut              nein, gar nicht
33. Eigneten sich die BB zur Einschätzung der Qualität der erbrachten Leistungen?      ja, absolut              nein, gar nicht
34. Schätzten Sie die BB für die Einrichtungen als hilfreich ein?      ja, absolut              nein, gar nicht
35. Schätzten Sie die BB für Ihre Tätigkeiten als Kommission als hilfreich ein?      ja, absolut              nein, gar nicht
36. Führten die BB zu einer Verbesserung der Versorgungsqualität?      ja, absolut              nein, gar nicht

**Bereich 6: Vorgehen bei Auffälligkeiten**

Hier geht es um Ihr Vorgehen bei Auffälligkeiten. **keine Antwort**

37. Über welche Wege nahmen Sie bei festgestellten Mängeln Kontakt zu den Einrichtungen auf? (Mehrfachantworten möglich)  
 Fragebogen       Rückfragen telefonisch       Rückfragen schriftlich       Aufforderung zur Stellungnahme

38. Wie häufig pro Jahr forderten Sie zur Mängelbeseitigung auf?  
 nie       1-4x       5-10x       11-20x       häufiger

39. Gab es Auffälligkeiten, die auf Unterschieden im Patientenlientel basierten?      ja, absolut                nein, gar nicht     

39.1 Bitte erläutern Sie Ihre Antwort:  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

39.2 Wenn ja: Fanden diese Besonderheiten in der QS-Richtlinie ausreichend Beachtung?      ja, absolut                nein, gar nicht     

40. Wann wurden Einrichtungen, die auf einen Mangel hingewiesen wurden, erneut überprüft? (Mehrfachantwort möglich)  
 sobald sie erneut auffällig geworden sind       unabhängig von Auffälligkeiten       im nächsten Quartal       gar nicht

41. Wurden Sie als QS-Kommission über die durchgeführten Maßnahmen zur Mängelbeseitigung informiert?      immer                nie     

42. Wurde überprüft, ob die genannten Maßnahmen durchgeführt worden sind?      immer                nie     

43. Konnten die genannten Maßnahmen die Auffälligkeiten beheben?      ja, absolut                nein, gar nicht     

44. Bot die Richtlinie ausreichend Möglichkeiten, um mit den Einrichtungen bei Qualitätsdefiziten oder Fehlverhalten zu interagieren?      ja, absolut                nein, gar nicht     

44.1 Wenn nein, welche Sanktionsmechanismen erachten Sie für sinnvoll?  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

45. Hielten Sie das Mittel der Begehung für sinnvoll?      ja, absolut                nein, gar nicht     

46. Hätten die Sanktionsmechanismen häufiger durchgeführt werden sollen?      ja, absolut                nein, gar nicht     

47. Hätte die Richtlinie das volle Ausmaß aller Sanktionsmöglichkeiten offenlegen sollen?      ja, absolut                nein, gar nicht     

**Bereich 7: Allgemeine Fragen zur Zielerreichung der Richtlinie**

Abschließend möchten wir Ihnen ein paar Fragen zur Zielerreichung der Richtlinie stellen: **keine Antwort**

48. Wurde ein kontinuierlicher Qualitätsverbesserungsprozess durch die QS-Richtlinie unterstützt?      ja, absolut                nein, gar nicht     

49. Wurde das Zusammenwirken von externer Qualitätssicherung, Einrichtungsvergleich und Beratung durch die Richtlinie unterstützt?      ja, absolut                nein, gar nicht

50. Wurde durch die Richtlinie sichergestellt, dass die Qualität der Patientenversorgung in der Dialyse gewährleistet wird?      ja, absolut                nein, gar nicht     

51. Wurde die Peritonealdialyse in der QS-Richtlinie angemessen abgebildet?      ja, absolut                nein, gar nicht     

52. Gab es darüber hinaus Herausforderungen bei der Einhaltung der Richtlinie?  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

Vielen Dank für Ihre Teilnahme!