



Stand: 15.12.2022

# Dokumentation der Rückmeldungen

zum Beschluss des Innovationsausschusses beim  
Gemeinsamen Bundesausschuss gemäß § 92b Absatz 3 SGB V  
zum abgeschlossenen Projekt *MAU-PD (01VSF16036)*

Der Innovationsausschuss berät bei geförderten Projekten der Versorgungsforschung innerhalb von drei Monaten nach Eingang der jeweiligen bewertbaren Schluss- und Ergebnisberichte über die darin dargestellten Erkenntnisse. Dabei kann er eine Empfehlung zur Überführung in die Regelversorgung beschließen. Dies kann auch eine Empfehlung zur Nutzbarmachung der Erkenntnisse zur Verbesserung der Versorgung sein. In seinem Beschluss konkretisiert der Innovationsausschuss, wie die Überführung in die Regelversorgung erfolgen soll. Zudem stellt er fest, welche Organisation der Selbstverwaltung oder welche andere Einrichtung für die Überführung zuständig ist.



Stand: 15.12.2022

## **A. Beschluss mit Begründung**

Der Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 16. April 2021 zum Projekt MAU-PD - Multidimensionale Analyse der Ursachen für die niedrige Prävalenz der ambulanten Peritonealdialyse in Deutschland (01VSF16036) folgenden Beschluss gefasst:

I. Die Empfehlung zu den Ergebnissen des Projekts MAU-PD wird wie folgt gefasst:

- a) Die im Projekt MAU-PD (01VSF16036) erzielten Erkenntnisse werden an den **Unterausschuss Qualitätssicherung des Gemeinsamen Bundesausschusses** weitergeleitet. Der Unterausschuss wird gebeten, die Erkenntnisse aus dem Projekt zeitnah zu prüfen und bei einer Überarbeitung der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL) einzubeziehen.
- b) Die im Projekt MAU-PD (01VSF16036) erzielten Erkenntnisse werden der Bundesärztekammer sowie den **Landesärztekammern** als für die Facharztweiterbildung zuständigen Stellen zur Prüfung bei der Berücksichtigung von Weiterentwicklungen der Weiterbildungsordnungen weitergeleitet; des Weiteren werden sie an den **Deutschen Pflegerat**, an den **Deutschen Berufsverband für Pflegeberufe** und an den **Fachverband nephrologischer Berufsgruppen** mit Blick auf die Weiterbildung in der Pflege weitergeleitet.
- c) Die im Projekt MAU-PD (01VSF16036) erzielten Erkenntnisse werden dem Institut für **Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)** zur Verwendung für einen Ausbau der Informationen zur chronischen Nierenerkrankung auf der Webseite gesundheitsinformation.de weitergeleitet. Weiterhin soll das IQWiG um Prüfung gebeten werden, ob für die Verwendung in Dialysezentren geeignetes Aufklärungsmaterial sowie standardisierte Aufklärungsbögen zur Weitergabe an die Patientinnen und Patienten erstellt werden können.
- d) Die im Projekt MAU-PD (01VSF16036) erzielten Erkenntnisse werden an das **Bundesministerium für Gesundheit (BMG)** zur Prüfung für einen Ausbau der Informationen zur chronischen Nierenerkrankung im nationalen Gesundheitsportal gesund.bund.de, ggf. in Abstimmung mit dem IQWiG, weitergeleitet.
- e) Die im Projekt MAU-PD (01VSF16036) erzielten Erkenntnisse werden informatorisch an die **Deutsche Gesellschaft für Nephrologie (DGfN)**, an den **Verband Deutsche Nierenzentren (DN) e. V.** sowie an den **Bundesverband Niere e. V.** weitergeleitet.



Stand: 15.12.2022

### **Begründung**

Das Projekt MAU-PD hat eine umfassende Analyse der Dialyse-Versorgungssituation in Deutschland durchgeführt. Dabei ist es dem Projekt gelungen, die in den unterschiedlichen Arbeitspaketen generierten Ergebnisse nachvollziehbar zueinander in Bezug zu setzen und so einen vertiefenden Einblick in die Versorgungssituation aus Sicht aller beteiligten Akteurinnen und Akteure zu ermöglichen. Insbesondere wurde untersucht, welche Faktoren die Entscheidung für oder gegen die Peritonealdialyse (PD) beeinflussen, die im Vergleich zur Hämodialyse (HD) nur ein geringer Anteil der Patientinnen und Patienten erhält.

Die gewählten Methoden zur Beantwortung der Fragestellungen waren grundsätzlich und in Hinblick auf den explorativen Studiencharakter angemessen. Es sind geringfügige Limitationen bezüglich der Datenqualität und der methodischen Vorgehensweise bei der Analyse der Sekundärdaten zu verzeichnen, die auch vom Projekt selbst reflektiert werden.

Die Ergebnisse haben gezeigt, dass die - auch im internationalen Vergleich - niedrige PD-Rate in Deutschland mit weniger als 10 % und großen regionalen Unterschieden in erster Linie auf strukturelle Defizite zurückzuführen sein scheint. Eine mehrheitliche Ablehnung des Verfahrens konnte bei den Leistungserbringern und Patientinnen und Patienten nicht ermittelt werden, eher im Gegenteil. Auch konnten keine Unterschiede bei den Kosten der beiden Dialyseverfahren ermittelt werden. Bei der PD ist jedoch von deutlich niedrigeren Transportkosten auszugehen, diese Annahmen beruhen aber nur auf Schätzungen.

Das Projekt hat konkrete Vorschläge in Form von Handlungsempfehlungen formuliert, die als ein Impuls für den fachlichen und politischen Diskurs über die niedrige PD-Quote in Deutschland dienen können. Dabei wurde für jede der Handlungsempfehlungen die Ableitung aus den entsprechenden Ergebnissen der einzelnen durchgeführten Analysen nachvollziehbar beschrieben. Es wurden Anknüpfungspunkte wie die mangelnde Vermittlung von entsprechenden Kenntnissen in der Facharztweiterbildung, eine ungenügende Patientenaufklärung und –information und fehlende Anreize zur Stärkung der PD in der Praxis identifiziert.

Ziel sollte eine Annäherung des PD-Anteils von derzeit weniger als 10 % an einen höheren indikationsgerechten Anteil sein, der in den Befragungen der Nephrologinnen und Nephrologen in Übereinstimmung mit internationalen Studien als angemessen genannt wird. Insgesamt soll es nicht um eine bloße Erhöhung des PD-Anteils gehen, sondern um

Stand: 15.12.2022

die Verbesserung der Chancen für Patientinnen und Patienten, eine gleichberechtigte Wahlmöglichkeit zwischen den beiden Dialyseverfahren HD und PD zu erhalten.



Stand: 15.12.2022

## **B. Dokumentation der Rückmeldungen**

Nachfolgend aufgeführt die zur Veröffentlichung freigegeben Rückmeldungen der einzelnen Adressaten:

<b>Adressat</b>	<b>Datum</b>	<b>Inhalt</b>
Deutscher Berufsverband für Pflegerberufe e.V. (DBfK)	19.05.2021	<p><i>„vielen Dank für die Anfrage die Ergebnisse des Versorgungsforschungsprojektes 01VSF16036 MAU-PD (Multidimensionale Analyse der Ursachen für die niedrige Prävalenz der ambulanten Peritonealdialyse in Deutschland) in Hinblick auf die Weiterbildung in der Pflege zu prüfen. Der Deutsche Berufsverband für Pflegerberufe (DBfK) hat seine Prüfung abgeschlossen und teilt Ihnen gerne das Ergebnis mit.</i></p> <p><i>Die Ergebnisse der Studie MAU PD ergaben vielschichtige mögliche Ursachen für die niedrigen Heimdialysezahlen in Deutschland. Auch wenn „Pflegerkraftseitige Einflussfaktoren (H3)“ sich als kaum entscheidend zeigen für die Wahl des Verfahrens, so haben sie jedoch einen indirekten Einfluss. So ist zum Beispiel ein gut funktionierendes Peritonealdialyse-Programm in der Praxis nur mit hinsichtlich der Peritonealdialyse (PD) engagierten und gut ausgebildeten Pflegerkräften möglich“ (MAU-PD, 2021, S. 43). Unter dem Begriff „Heimdialyse“ wird sowohl die Durchführung der Hämodialyse als auch der Peritonealdialyse im häuslichen Umfeld zusammengefasst. Es ist dabei unerheblich, ob sie selbstständig, durch Angehörige oder durch medizinisches Fachpersonal durchgeführt wird.</i></p>



Stand: 15.12.2022

Adressat	Datum	Inhalt
		<p><i>Pflegefachpersonen haben die Möglichkeit sich mit der Fachweiterbildung Pflege in der Nephrologie Fachwissen anzueignen. Im September 2015 veröffentlichte die Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG) eine Empfehlung zur pflegerischen Fachweiterbildung (DKG 29.09.2015, aktualisiert am 17.09.2018). Für die Fachweiterbildung gibt die DKG in den Mindestanforderungen vor, welche Strukturvoraussetzungen in den Nierenzentren für die praktischen Einsätze gelten und wie viele Stunden die Teilnehmer in einzelnen Bereichen eingesetzt sein sollen. Ob es sich bei den Zentren zur Dialysebehandlung um Hämodialyse- oder Peritonealdialyse handelt, wird nicht weiter ausgeführt. In der Stundenverteilung findet die Peritonealdialyse konkret keine Erwähnung. Die Teilnehmer könnten möglicherweise in den 75 Stunden in einer nephrologischen Ambulanz Heimdialysepatienten versorgen. Nach Erfahrungswerten sind die Heimdialyseambulanzen in vielen Nierenzentren separat organisiert. Das bedeutet, die Betreuung der Heimdialysepatienten erfolgt außerhalb der nephrologischen Ambulanz. Somit kann nicht generell davon ausgegangen werden, dass in dem vorgegebenen Pflichteinsatz die Weiterbildungsteilnehmer Heimdialysepatienten begleiten. Im modularen Aufbau des theoretischen Teils der Fachweiterbildung wird laut DKG Empfehlungen im Modul F NE M II ME 3 die Peritonealdialyse mit 60 Stunden Thema. Ob im Bereich der Dialysezugänge, der Ernährung, der Akutdialyse oder anderen speziellen Themen auf die Peritonealdialyse eingegangen wird, kann nicht mit Sicherheit gesagt werden. In den Modulbeschreibungen sind keine Anhaltspunkte dazu zu finden. Gesamt betrachtet ist die Peritonealdialyse im Vergleich mit der Hämodialyse unterrepräsentiert.</i></p>



Stand: 15.12.2022

Adressat	Datum	Inhalt
		<p><i>MAU-PD kam zu dem Ergebnis, dass ein funktionierendes Peritonealdialyse-Programm nur mit gut ausgebildeten Pflegefachpersonen möglich ist. In der Fachweiterbildung muss der Grundstein dafür gelegt werden. Dies könnte durch eine gleichwertige Behandlung beider Dialyseverfahren gelingen, u.a. durch Angleichung der theoretischen Stunden, Spezialthemen aus Sicht beider Verfahren behandeln und praktische Einsätze in einer Peritonealdialyse-Ambulanz integrieren. Des Weiteren könnten die Struktur-Mindestanforderungen der Krankenhäuser oder Dialyseeinrichtungen differenziert werden und sich nicht nur allgemein gefasst auf 6.000 Dialysen pro Jahr beziehen. Es sollten kooperierende Einrichtungen dazu gewonnen werden, die eine hohe Anzahl an Peritonealdialyse Patienten betreuen. Nur so kann eine gute praktische Ausbildung in der Peritonealdialyse gewährleistet werden.</i></p> <p><i>Nach Auffassung des DBfK ist die Regelung der Fachweiterbildungen Sache der Bundesländer und sollte in den Bundesländern nach Möglichkeit im Zuständigkeitsbereich der Pflegekammern verankert sein. Perspektivisch wird sich durch die Akademisierung der Weiterbildungen auf Bachelorniveau neuer Anpassungsbedarf ergeben und die Erkenntnisse aus dem Projekt MAU-PD könnten auch dort Berücksichtigung finden.“</i></p>
Bundesärztekammer (BÄK)	29.06.2021	<p><i>„vielen Dank für Ihr Schreiben vom 16.04.2021 und die Übersendung des Ergebnisberichtes zum Versorgungsforschungsprojekt MAU-PD. In Ihrem Schreiben an die Bundesärztekammer und die Ärztekammern bitten Sie darum, die Erkenntnisse aus dem Projekt zu prüfen und bei der</i></p>



Stand: 15.12.2022

Adressat	Datum	Inhalt
		<p><i>Weiterentwicklung der Weiterbildungsordnungen zu berücksichtigen. Für die Angeschriebenen können wir Ihnen wie folgt antworten:</i></p> <p><i>Die Ständige Konferenz „Ärztliche Weiterbildung“ der Bundesärztekammer hat Ihr Anliegen intensiv beraten. In der kompetenzbasierten (Muster-)Weiterbildungsordnung (MWBO) 2018 sind Peritonealdialysen (PD) sowohl in der Facharzt-Weiterbildung Innere Medizin und Nephrologie als auch in der Zusatz-Weiterbildung Kinder- und Jugend-Nephrologie explizit als Handlungskompetenz mit einer Richtzahl verankert. Für die Facharzt- Weiterbildung Innere Medizin und Nephrologie möchten wir beispielhaft auf folgenden Weiterbildungsinhalt verweisen:</i></p> <p><i>„Durchführung einschließlich Indikation und Beendigung der Nierenersatztherapie, davon intermittierende und kontinuierliche Peritonealdialyse“ (Richtzahl 100).“</i></p> <p><i>Somit wurde Ihrem Anliegen bereits entsprochen. Die MWBO 2018 befindet sich aktuell in der Umsetzung durch die jeweiligen Ärztekammern und konnte daher zum Zeitpunkt der Durchführung des MAU-PD-Projektes noch keine Wirkung zeigen. Vor diesem Hintergrund sieht die Ständige Konferenz „Ärztliche Weiterbildung“ bezüglich der MWBO 2018 keinen Änderungsbedarf.</i></p> <p><i>Gleichwohl möchten wir das Thema weiter unterstützen. Hierzu sind Konkretisierungen bspw. hinsichtlich der Aufklärung und Information über die Gleichwertigkeit von Dialyseverfahren im fachlich empfohlenen Weiterbildungsplan angedacht, der ausweislich des § 2a Abs. 8 MWBO der näheren Erläuterung der Weiterbildungsinhalte dient.“</i></p>





Stand: 15.12.2022

Adressat	Datum	Inhalt
Deutsche Gesellschaft für Nephrologie e.V. (DGfN)	09.09.2021	<p><i>„Nierenerkrankungen sind sehr häufig, etwa 10% der Bevölkerung in unserem Land leidet an einer chronischen Nierenerkrankung – die meisten Patienten, ohne es zu wissen. Dabei sind Nierenerkrankungen von höchster Bedeutung mit Hypertonie, drohender Dialysepflicht und einer gesteigerten kardiovaskulären Erkrankungsrate mit Schlaganfall, Herzinfarkt und Herzschwäche selbst bei gering eingeschränkter Nierenfunktion. Daraus entstehen enorme Belastungen für den einzelnen und exorbitante sozioökonomische Belastungen für die Gesellschaft. Wenn die Nieren dann versagen, müssen ihre Funktionen ersetzt werden. Die Verfahren hierzu sind die Dialysetherapie und die Nierentransplantation. Dabei ist die Dialyse leider keine Heilbehandlung, sie verhindert nur die schlimmsten Folgen der fehlenden Nierenfunktion. Für geeignete Patienten bietet eine Nierentransplantation die Möglichkeit auf ein längeres Leben mit mehr Lebensqualität. Die Dialyse kann in einem Zentrum oder zu Hause (Heimdialyse) durchgeführt werden. Aus medizinischer Sicht sind alle Dialyseverfahren nahezu gleichwertig. Dennoch ist in Deutschland der Anteil derer, die Heimdialyse machen, mit 6,5% gering, wie der Mau-PD-Ergebnisbericht darlegt. Der Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss hat die Ergebnisse der Mau-PD-Studie bereits am 21.04.2021 kommentiert und entsprechende Maßnahmen gefordert. Wie der G-BA möchte die DGfN die Heimdialyse und die Nierentransplantation in Deutschland unter Berücksichtigung des individuellen Patientenwohls fördern. Dabei müssen vier grundsätzliche Aspekte besonders beachtet werden: Aufklärung – Ausbildung – Anreize – Forschung.</i></p>



Stand: 15.12.2022

Adressat	Datum	Inhalt
		<p><i>Konkret schlagen wir zehn Maßnahmen vor. Einen Teil dieser Maßnahmen hat die DGfN bereits angestoßen, doch für die Umsetzung aller zehn Punkte benötigen wir die Unterstützung des G-BA sowie der Gesundheitspolitik.</i></p> <p><b>10-Punkte-Plan zur Stärkung der Heimdialyse und Nierentransplantation</b></p> <p><i>1. Die DGfN erarbeitet derzeit in einfacher Sprache formulierte, standardisierte Aufklärungsmaterialien über sämtliche Verfahren der Nierenersatztherapie inklusive der Nierentransplantation als Bestandteil der Qualitätssicherungsrichtlinie (QS NET - DIAL). Behandelnde Ärztinnen und Ärzte sowie patientenberatende Organisationen sollten ihre Patientinnen und Patienten auf die frei zugänglichen Informations- und Beratungsmöglichkeiten hinweisen. Somit wird sichergestellt, dass sie einheitlich informiert werden und in der Folge zusammen mit den behandelnden Ärztinnen und Ärzte besser in der Lage sein werden, eine informierte Entscheidung (Stichwort: informed consent) über ihren Behandlungsweg treffen können.</i></p> <p><i>2. Patientenorganisationen sollen zudem stärker in Qualitätssicherungsverfahren miteinbezogen werden, indem der Zugang zu den Fachkommissionen auf Länderebene erleichtert wird.</i></p> <p><i>3. Die Sicherstellung der Durchführung aller Dialyseverfahren während der fachärztlichen Aus- und Weiterbildung mit entsprechender Anpassung der (Muster-)Weiterbildungsordnung (MWBO).</i></p>



Stand: 15.12.2022

Adressat	Datum	Inhalt
		<p><i>Im Rahmen der Ausbildung muss sichergestellt werden, dass Nephrologinnen und Nephrologen für alle zur Verfügung stehenden Dialyseverfahren und für die Nierentransplantation inklusive Nieren-Lebendspende sensibilisiert werden und in der Lage sind, Patientinnen und Patienten sowie deren Angehörige zu befähigen, gemeinsam mit den Behandlern eine informierte Therapieentscheidung zu treffen.</i></p> <p><i>4. In den klinischen Weiterbildungsinstitutionen sollte die Möglichkeit zur Durchführung aller Formen der stationären und ambulanten Nierenersatztherapie gegeben werden.</i></p> <p><i>5. Die Ausweitung der Telemedizin zur Stärkung der Heimdialyse. Durch das Digitale-Versorgung- und-Pflege-Modernisierungs-Gesetz (DVPMG) wurden bereits wichtige gesundheitspolitische Schritte in der telemedizinischen Versorgung unternommen. Eine vereinfachte Kommunikationsmöglichkeit zwischen Betroffenen und den behandelnden Ärztinnen und Ärzten führt zu einem erhöhten Sicherheitsgefühl während der Heimtherapie und kann dazu führen, dass sich mehr Patientinnen und Patienten für diese Verfahren entscheiden.</i></p> <p><i>6. Die Sicherstellung einer angemessenen Vergütung für jegliche Form der Dialyseverfahren. Nur eine dem jeweiligen Nierenersatzverfahren angemessene Vergütung kann zu einem gleichberechtigten Therapieangebot führen, das auf die Bedürfnisse der Patientinnen und Patienten zugeschnitten ist.</i></p>



Stand: 15.12.2022

Adressat	Datum	Inhalt
		<p><i>7. Die Einführung eines Nationalen Nierenplans und eines Disease-Management-Programms (DMP) für chronische Nierenerkrankungen. Da 10% der Erwachsenen in Deutschland an einer chronischen Nierenerkrankung leiden, sollte dieser Plan adäquate Präventionsmaßnahmen beinhalten, die Vernetzung zwischen Fachärztinnen/-ärzte, Pflegekräften und Patientinnen und Patienten fördern und sämtliche Formen der Nierenersatztherapie wie Dialyse, Transplantation und konservative Therapien vereinen, um den Weg in die Heimdialyse nach eingehender Zusammenarbeit und erfolgreicher Aufklärung sicher zu gestalten und somit eine hohe Versorgungsqualität zu gewährleisten.</i></p> <p><i>8. Förderung der Nierentransplantation: Optimierung der Organspenden durch bessere Information der Bürger und eine Verbesserung und Überprüfung der Prozesse in den Kliniken, damit sichergestellt wird, dass potenzielle Spender zuverlässiger erkannt werden. Ausweitung des Spenderkreises bei der Lebendspende durch das Ermöglichen von Cross-over-Lebendspenden mit der Etablierung eines anonymen Pools. Eine frühzeitige Information der Patienten über die Möglichkeiten der Nierentransplantation und der Nieren-Lebendspende mit einer verbindlichen, zeitnahen Vorstellung in ein Transplantationszentrum sollte sichergestellt werden.</i></p> <p><i>9. Einführung eines Dialyseregisters zur Erfassung der Güte der Behandlungen. Nur ein Register kann sicherstellen, dass die Heimdialyse auf höchstem Niveau verläuft und zeigen, dass die</i></p>



Stand: 15.12.2022

Adressat	Datum	Inhalt
		<p><i>Patientinnen/Patienten keine gesundheitlichen Nachteile erleiden. Das schafft Vertrauen und kann maßgeblich zur Stärkung der Heimverfahren beitragen.</i></p> <p><i>10. Die Gründung eines Deutschen Zentrums für Nierenkrankheiten (DZNK), in dem sich Kompetenzzentren für Nierenforschung vernetzen und die dadurch entstehenden Synergieeffekte nutzen, um innovative Diagnose- und Therapiekonzepte zu entwickeln und diese in einem differenzierten und flexiblen Studiennetzwerk kontinuierlich zu evaluieren und in die Praxis umzusetzen. Die Mechanismen der psychosozialen und neurologischen Defizite der Patientinnen und Patienten mit Nierenerkrankungen sollen dabei integriert und intensiver erforscht werden. In Kooperation mit den Patientenorganisationen sollen Projekte zur Verbesserung der Krankheitsbewältigung und der Aufklärung über die Prävention und Behandlung von Nierenerkrankungen, insbesondere dem Einsatz von Nierenersatzverfahren, angestoßen werden.</i></p> <p><i>Wir freuen uns, mit dem G-BA einen Partner an unserer Seite zu wissen, der uns im Anliegen, die Heimdialyse und die Nierentransplantation zu stärken, unterstützt. Auch freuen wir uns auf gemeinsame, konstruktive Gespräche mit Ihnen, lieber Herr Professor Hecken, über den von uns vorgelegten 10-Punkte-Plan zur Umsetzung der aus MAU-PD resultierenden Empfehlungen.“</i></p>
Bundesministerium für Gesundheit	11.09.2021	<i>„vielen Dank für Ihr Schreiben vom 16. April 2021, in dem Sie dem Bundesministerium für Gesundheit den Beschluss des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss zum</i>



Stand: 15.12.2022

Adressat	Datum	Inhalt
		<p><i>abgeschlossenen Projekt MAU-PD (01VSF16036) mitteilen. Der Bitte, die Erkenntnisse aus dem Projekt bezüglich eines Ausbaus der Informationen zur chronischen Nierenerkrankung im Nationalen Gesundheitsportal <a href="https://gesund.bund.de">gesund.bund.de</a> zu prüfen, sind wir gerne nachgekommen.</i></p> <p><i>Wir begrüßen die Empfehlung zur Nutzbarmachung der Projektergebnisse, und ich darf Ihnen dazu mitteilen, dass wir in Abstimmung mit dem IQWiG Informationen zu allen Dialyseverfahren auf dem Nationalen Gesundheitsportal zeitnah ergänzen werden. Bis zur Veröffentlichung wird im Abschnitt zur Behandlung einer chronischen Nierenerkrankung auf vertiefende Informationen des IQWiGs verlinkt (<a href="https://gesund.bund.de/chronische-nierenerkrankung#behandlung">https://gesund.bund.de/chronische-nierenerkrankung#behandlung</a>).“</i></p>
Gemeinsamer Bundesausschuss  Unterausschuss Qualitätssicherung	24.11.2021	<p><i>„mit Schreiben vom 16. April 2021 hat der Innovationsausschuss den Unterausschuss Qualitätssicherung (UA QS) des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) gebeten, die Erkenntnisse des durch den Innovationsfonds geförderten Versorgungsforschungsprojektes MAU-PD (Multidimensionale Analyse der Ursachen für die niedrige Prävalenz der ambulanten Peritonealdialyse in Deutschland) zu prüfen.</i></p> <p><i>Der UA QS hat in seiner Sitzung am 5. Mai 2021 die Beratungen hierzu umgehend aufgenommen und die AG DeQS mit der Prüfung und der Wiedervorlage ihrer Ergebnisse sowie Umsetzungsempfehlungen beauftragt. Die AG DeQS ist hinsichtlich der Thematik MAU-PD in ihren Sitzungen am 8. und 15. Juni 2021 übereingekommen, zunächst das Institut für Qualitätssicherung</i></p>



Stand: 15.12.2022

Adressat	Datum	Inhalt
		<p><i>und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) um Prüfung zu bitten. Dabei sollen die Projektergebnisse im Hinblick auf eine potenzielle Weiterentwicklungsmöglichkeit des bestehenden Verfahrens Nierenersatztherapie bei chronischem Nierenversagen einschließlich Pankreastransplantationen (QS NET) geprüft werden. Da für das Institut weiterer Klärungsbedarf hinsichtlich des Prüfauftrags bestand, hat der UA QS die Thematik MAU-PD in seiner Sitzung am 4. August 2021 erneut beraten. Im Ergebnis wurde das IQTIG gebeten, die Einbindung der Erkenntnisse aus dem Versorgungsforschungsprojekt MAU-PD in die Weiterentwicklung des Verfahrens QS NET wissenschaftlich einzuschätzen. Diese Einschätzung hat das Institut am 3. September 2021 vorgelegt (Anlage). Darüber hinaus hat das IQTIG am 26. Oktober 2021 im Rahmen seiner Prüfung auf Weiterentwicklungsbedarf im Verfahren QS NET angemerkt, dass eine Ergänzung von Qualitätsindikatoren unter spezieller Berücksichtigung der Peritonealdialyse aufgrund der vorgelegten Studie zu MAU-PD aktuell als nicht zielführend angesehen wird. Das IQTIG begründet seine Einschätzung damit, dass die grundlegend berechtigten Ziele bereits durch die Patientenbefragung adressiert werden bzw. zunächst durch Strukturanforderungen und Leitlinien definiert werden müssen.</i></p> <p><i>Der UA QS hat in seiner Sitzung am 6. Oktober 2021 über die Ersteinschätzung des Instituts beraten und den vom IQTIG empfohlenen Austausch mit dem für das Verfahren QSNET zuständigen Expertengremium begrüßt. Die weiteren Beratungen sind nunmehr nach Vorlage der vom Institut in o. g. Sitzung zugesagten schriftlichen Rückmeldung vorgesehen. Bezüglich der von Ihnen mit</i></p>



Stand: 15.12.2022

Adressat	Datum	Inhalt
		<p><i>Nachricht vom 18. Mai 2021 übersandten ergänzenden Prüfbitte hinsichtlich der Beauftragung des IQWiG zur Entwicklung von Aufklärungsmaterial bei chronischen Nierenerkrankungen zur Verwendung in Dialysezentren, sieht der DA QS Klärungsbedarf durch das Plenum. Gesetzliche Vorgaben für die verpflichtende Verwendung solcher Aufklärungsbögen in der Richtlinie des G-BA sind nicht erkennbar.</i></p> <p><i>Vor diesem Hintergrund beabsichtigt der UA QS seine Beratungen nach Vorliegen der noch ausstehenden Einschätzungen des IQTIG sowie des IQWiG fortzuführen. Im Anschluss ist vorgesehen, das Plenum über seine Beratungsergebnisse zu informieren.“</i></p>
Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG)	02.12.2021	<p><i>„Während der Sitzung des übergangsweises Expertengremiums QS NET am 5. Oktober 2021 wurden die Experten um eine Einschätzung zum Abschlussbericht des Projektes „Multidimensionale Analyse der Ursachen für die niedrige Prävalenz der ambulanten Peritonealdialyse in Deutschland (MauPD)“, das im Rahmen des Innovationsfonds des G-BA durchgeführt wurde, gebeten. Insbesondere wird – wie vom G-BA erbeten - die Frage gestellt, ob die Erkenntnisse aus dem Projekt eine Anpassung des Verfahrens QS NET erforderlich machen.</i></p> <p><i>Hierfür wurden den Experten im Vorfeld der Sitzung folgende Unterlagen zur Verfügung gestellt:</i></p>





Stand: 15.12.2022

Adressat	Datum	Inhalt
		<p><i>1. Der Beschluss des Innovationsausschusses beim G-BA gemäß § 92b Absatz 3 SGB V zum abgeschlossenen Projekt MAU-PD</i></p> <p><i>2. Der Ergebnisbericht zum Projekt MAU-PD</i></p> <p><i>3. Die Ersteinschätzung des IQTIG vom 3. September 2021</i></p> <p><i>Während der Diskussion stimmen die Experten des Übergangsgremiums QS NET der Ersteinschätzung des IQTIG grundsätzlich zu. Darüber hinaus werden von den Experten folgende Punkte diskutiert:</i></p> <p><b>1. Aufklärung</b></p> <p><i>Aufgabe der externen Qualitätssicherung ist es sicherzustellen, dass Patienten eine strukturierte Aufklärung über die verschiedenen Dialyseverfahren erhalten. Die Erfassung der Qualität der Aufklärung wird von den Experten hingegen als schwierig erachtet. Betont wird von den Experten, dass die Aufklärung nicht standardisiert erfolgen sollte bzw. kann. Es muss beispielsweise immer die jeweilige Lebenssituation und die Bedürfnisse der Patientin bzw. des Patienten berücksichtigt werden. Es kann daher nur um standardisierte Informationen gehen. Letztere zur Verfügung zu stellen, wird von den Experten als sinnvoll und notwendig erachtet.</i></p> <p><i>Es wird des Weiteren darauf hingewiesen, dass die Aufklärung zu Beginn der Dialyse häufig problematisch ist, weil die Patientinnen und Patienten zunächst mit der neuen Lebenssituation</i></p>



Stand: 15.12.2022

Adressat	Datum	Inhalt
		<p><i>zurechtkommen müssen und z. T. nicht in der Lage sind alle Informationen eines Aufklärungsgesprächs aufzunehmen. Häufig erinnern sich Patientinnen und Patienten auch nicht daran, dass bzw. worüber sie aufgeklärt wurden. Als ggf. sinnvoll erachtet wird eine erneute Aufklärung zu einem späteren Zeitpunkt, wenn eine erste Gewöhnung der Patientin bzw. des Patienten an die neue Lebenssituation stattgefunden hat. Einigkeit besteht bei den Experten dahingehend, dass aktuell keine Weiterentwicklung des QS-Verfahrens hinsichtlich der Aufklärung sowie hinsichtlich der Peritonealdialyse (PD) erforderlich ist. So sollten zunächst die Ergebnisse der Patientenbefragung abgewartet werden.</i></p> <p><b>2. Strukturelle Voraussetzungen</b></p> <p><i>Die Experten des Übergangsgremiums QS NET sind sich einig, dass es hinsichtlich der vorhandenen Strukturen zur Ermöglichung einer PD Verbesserungspotenzial gibt. Ihrer Einschätzung nach werden die Patientinnen und Patienten zwar in der Regel über die Möglichkeit einer PD aufgeklärt, die Entscheidung für oder gegen dieses Verfahren hängt jedoch auch von den vorhandenen Strukturen ab. So ist es nach Ansicht der Experten aktuell nicht gegeben, dass jede Patientin / jeder Patient die Möglichkeit hat, PD als Dialyseverfahren zu wählen. Als Grund wird beispielhaft genannt, dass einige Patientinnen und Patienten absehbar Unterstützungs-/Assistenzbedarf bei der Durchführung der PD haben. Wird dieser nicht gewährt bzw. finanziert, kommt das Verfahren der PD für diese Patientinnen und Patienten nicht in Frage. Darüber hinaus wurde von den Experten ein Vier-Augenprinzip diskutiert, da die individuelle Möglichkeit eine PD-Behandlung durchzuführen auch</i></p>



Stand: 15.12.2022

Adressat	Datum	Inhalt
		<p><i>ärztlicherseits sehr unterschiedlich eingeschätzt wird. Vor einer „Ablehnung“ zu diesem Verfahren sollte ggf. eine weitere (ärztliche) Meinung über eine Patientin / einen Patienten eingeholt werden können.</i></p> <p><i>Finanzielle Anreize werden von den Experten als eine Möglichkeit zu einem verbesserten Angebot von PD gesehen.</i></p> <p><i>Darüber hinaus wird eine Erfassung der PD-Rate pro Leistungserbringer als kritisch erachtet, da – insbesondere in ländlichen Gegenden – Patientinnen und Patienten zu Leistungserbringern überwiesen werden, die PD als Verfahren häufiger anwenden und daher mehr Erfahrung haben. Eine niedrige PD-Rate eines Leistungserbringers sollte daher nicht unbedingt negativ bewertet, sondern im Einzelfall betrachtet werden.</i></p> <p><b>3. Aus- und Weiterbildung</b></p> <p><i>Von den Experten des Übergangsgremiums QS NET wird auch hinsichtlich der Aus- und Weiterbildung festgestellt, dass Verbesserungspotenzial vorhanden ist. Kliniken betreuen nur wenige ambulante Fälle bzw. meist nur Fälle, in denen Probleme / Komplikationen auftreten. In Kliniken, an denen die Aus- und Weiterbildung von Nephrologen stattfindet, werden daher kaum „reguläre“ Patientinnen und Patienten mit dem Verfahren der PD behandelt. In Folge dieser nur unzureichenden Aus- und Weiterbildung wird das Verfahren der PD nur von wenigen Nephrologen angeboten.</i></p>



Stand: 15.12.2022

Adressat	Datum	Inhalt
		<p><i>Nach Ansicht einiger Experten sollten diese Kliniken daher darüber hinaus die Möglichkeit erhalten Patientinnen und Patienten mit PD auch ambulant zu betreuen (Ermächtigungen für die Kliniken). Wichtig wäre dies insbesondere bei Beginn der PD (PD-Schulung).</i></p> <p><b>Fazit</b></p> <p><i>Die Experten des Übergangsgremiums QS NET stimmen der Ersteinschätzung des IQTIG grundsätzlich zu. Sie vertreten die Ansicht, dass auf Grundlage der Erkenntnisse des Projektes MauPD aktuell kein Weiterentwicklungsbedarf des QS-Verfahrens besteht.</i></p> <p><i>Hinsichtlich der vorhandenen Verbesserungspotenziale zur Anwendung der PD als Dialyseverfahren werden vielmehr strukturelle Probleme sowie Probleme in Bezug auf die Aus- und Weiterbildung von Nephrologen gesehen. Diese Probleme können nach Ansicht der Experten des Übergangsgremiums jedoch nicht allein von der externen QS bzw. vom IQTIG adressiert werden.“</i></p>
Gemeinsamer Bundesausschuss  Unterausschuss Qualitätssicherung	10.02.2022	<p><i>„wie mit Schreiben vom 24. November 2021 angekündigt, hat sich in Ergänzung zu der bereits erfolgten Prüfung des durch den Innovationsfonds geförderten Versorgungsforschungsprojektes "MAU-PD" (Multidimensionale Analyse der Ursachen für die niedrige Prävalenz der ambulanten Peritonealdialyse in Deutschland) auch das für das Verfahren QS NET zuständige Expertengremium mit der Prüfung der Erkenntnisse befasst.</i></p>



Stand: 15.12.2022

Adressat	Datum	Inhalt
		<p><i>Das Expertengremium stimmt im Ergebnis der Ersteinschätzung des Instituts für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) zu und sieht "auf Grundlage der Erkenntnisse des Projekts MAU-PD aktuell kein Weiterentwicklungsbedarf des QS-Verfahrens" QS NET. Die ausführliche Einschätzung des Expertengremiums ist diesem Schreiben als Anlage [siehe auch Rückmeldung vom Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) vom 02.12.2021] beigelegt.</i></p> <p><i>Dort wird zu Recht vor dem Hintergrund der so wichtigen Patientenaufklärung über die verschiedenen Dialyseverfahren darauf verwiesen, dass zunächst die Ergebnisse der geplanten Patientenbefragung abgewartet werden sollten. Die Frage nach der Art der Dialyse ist im Bericht des IQTIG „Entwicklung von Patientenbefragungen für das Qualitätssicherungsverfahren Nierenersatztherapie“, dessen Freigabe der G-BA am 16. Dezember 2021 beschlossen hat, enthalten.</i></p> <p><i>Der Unterausschuss Qualitätssicherung sieht deshalb keinen Bedarf zur Anpassung des QS-Verfahrens NET der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL).</i></p> <p><i>Unabhängig von der vorgenommenen Überprüfung der Erkenntnisse, teile ich aber die Einschätzung, dass durch das Projekt mit einer umfassenden Analyse der Dialyse-Versorgungssituation in Deutschland ein vertiefter Einblick in die Problematik ermöglicht wurde.</i></p>



Stand: 15.12.2022

Adressat	Datum	Inhalt
		<p><i>Sowohl die Frage nach den Faktoren, die die Entscheidung für oder gegen die Peritonealdialyse (PD) beeinflussen, als auch die im Projekt formulierte Zielsetzung einer (indikationsgerechten) Erhöhung des PD-Anteils bzw. einer gleichberechtigten Wahlmöglichkeit zwischen den Dialyseverfahren, ist in der Versorgung eine relevante Fragestellung, die ich in meinem Zuständigkeitsbereich weiter verfolgen werde. Das Expertengremium hat die weiteren Ansprechpartner außerhalb des G-BA überdies adressiert. Ich bleibe dran.“</i></p>