

Beteiligungsverfahren zur Einführung eines neuen Qualitätsindikators Verfahren QS MC zum Erfassungsjahr 2027

Würdigung der Stellungnahmen zum Vorbericht

Informationen zum Bericht

BERICHTSDATEN

Beteiligungsverfahren zur Einführung eines neuen Qualitätsindikators im Verfahren QS MC zum Erfassungsjahr 2027. Würdigung der Stellungnahmen

Ansprechperson Lina Jürgens

Auftragsdatum 13. Januar 2026

Herausgeber

IQTIG – Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen
Katharina-Heinroth-Ufer 1 10787 Berlin
info@iqtig.org | www.iqtig.org | (030) 58 58 26-0

Inhaltsverzeichnis

Verzeichnis der eingegangenen Stellungnahmen	4
1 Einleitung	5
2 Einführung eines neuen Qualitätsindikators zum langen zeitlichen Abstand zwischen Diagnosestellung und Operation	6

Verzeichnis der eingegangenen Stellungnahmen

Stellungnahmen der nach § 137a Abs. 7 SGB V zu beteiligenden Organisationen und Institutionen

- Deutsche Krankenhausgesellschaft e. V. (DKG)
- Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-SV)
- Wissenschaftlich medizinische Fachgesellschaften:
 - Deutsche Gesellschaft für Ultraschall in der Medizin e.V. (DEGUM)

1 Einleitung

Am 23. Juni 2025 wurde zu Änderungen der prospektiven Rechenregeln für das Erfassungsjahr (EJ) 2027 im Verfahren Mammachirutgie (QS MC) ein schriftliches Beteiligungsverfahren eröffnet. Dazu wurden die geplanten Änderungen den nach § 137a Abs. 7 SGB V zu beteiligenden Organisationen zur Verfügung gestellt.

Das Stellungnahmeverfahren wurde im Zeitraum vom 23. Juni bis zum 29. August 2025 durchgeführt; die Frist für die stellungnahmeberechtigten Organisationen betrug somit sechs Wochen. Insgesamt haben drei Institutionen jeweils eine Stellungnahmen eingereicht. Alle Stellungnahmen wurden dahingehend geprüft, ob sich aus ihnen Änderungen oder Gründe gegen die Einführung des neuen Qualitätsindikators ergeben. Das IQTIG bedankt sich bei allen Stellungnehmenden für die wertvollen und konstruktiven Hinweise.

Im vorliegenden Dokument sind die zentralen Aspekte der Stellungnahmen zusammengefasst. Es wird dargelegt, wie das Institut mit den vorgebrachten Hinweisen umgegangen ist. Redaktionelle Hinweise wurden umgesetzt, ohne im Einzelnen gewürdigt zu werden. Alle eingegangenen Stellungnahmen sind in der Anlage einsehbar.

2 Einführung eines neuen Qualitätsindikators zum langen zeitlichen Abstand zwischen Diagnosestellung und Operation

Positive Rückmeldungen

Von zwei stellungnahmeberechtigten Organisation wurde die Einführung des neuen Qualitätsindikators "langer zeitliche Abstand zwischen Diagnose und Operation" begrüßt (GKV-SV, S.4; DKG, S.3), da die letzten Jahre gezeigt haben, dass sich die Zeit zwischen Diagnose und Operation weiter verlängert.

IQTIG: Die positive Auffassung zur Etablierung des Qualitätsindikators wird seitens des IQTIG begrüßt.

Berechnungsmethode

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde nachvollzogen, dass zur Einführung des Qualitätsindikators eine mittelwertbezogene Berechnungsmethode mit einem perzentilbasierten Referenzbereich gewählt wurde (GKV-SV, S. 4). Es wurde jedoch um eine Prüfung gebeten, ob perspektivisch eine feste Zielvorgabe sowie Referenzbereich etabliert werden könne.

IQTIG: Um einen fixen Zielwert für den Indikator festlegen zu können, müssen in internationalen Leitlinien oder hochwertigen Studien, Hinweise zum Referenzbereich zu finden sein. Weiter wurde zum gegenwärtigen Zeitpunkt in Leitlinien und Studien kein genauer Zeitpunkt definiert, ab dem das Outcome der PatientInnen negativ beeinflusst wird. Eine Evaluation eines bestehenden Referenzbereichs sowie eines fixen Endpunktes wird regelmäßig erfolgen. Bei Hinweisen auf eine nötige Anpassung wird der Indikator spezifiziert.

Definierter Endpunkt des neuen Qualitätsindikators

des Von zwei stellungnahmeberechtigten Organisation wurde angemerkt, dass mehrere vom IQTIG zitierten Metaanalysen den Zeitpunkt definieren würden, wann die Therapieverzögerung zu einem negativen Krankheitsverlauf führen (DEGUM, S.1; GKV-SV, S. 4):

- Johnson et al. (2020) berichtet von einer statistisch signifikanten Verschlechterung des Überlebens der Betroffenen bei einem Zeitraum von ca. 12 Wochen zwischen Diagnose und Operation bei Brustkrebs im Stadium I und II.
- Hana et al. (2020) berichtet von einer statistisch signifikanten Verschlechterung des Überlebens der Betroffenen bei einem Zeitraum von ca. vier Wochen zwischen Diagnose und Therapiebeginn

- Su et al. (2021) berichtet von einer statistisch signifikanten Verschlechterung des Überlebens der Betroffenen bei einem Zeitraum von ca. drei Wochen. zwischen Diagnose und Therapiebeginn.

Zudem wurde angemerkt, dass in älteren Studien (B. Bleicher et al. 2016 und Ho et al. 2020) bereits ab einer Zeit von 30 Tage auf eine geringere Überlebenswahrscheinlichkeit hingewiesen wurde.

IQTIG: Um die bestmögliche Evidenz zu identifizieren, wurde eine abgestufte systematische Recherche vorgenommen. In einem ersten Schritt wird nach Evidenz in konsensbasierten Leitlinien systematisch recherchiert. Lassen sich dabei keine Leitlinien finden, die eine passende Empfehlungen aufweisen, soll eine Ausweitung der Recherche nach systematischen Übersichtsarbeiten von RCT, prospektiven oder retrospektiven Kohorten durchgeführt werden. Die recherchierten Leitlinien wurden für den Beleg des Zusammenhangs eines geforderten Prozesses mit einem patientenrelevanten Outcome verwendet. Für diesen Beleg verlangt das IQTIG ein hohes Maß an Sicherheit bzw. müssen definierte Evidenzanforderungen erfüllt sein. Daher wird im Rahmen der vorliegenden Eignungsprüfung der Indikatoren nur hochwertige Leitlinien, d.h. mit entsprechender AGREE-II-Bewertung akzeptiert. Da international keine Leitlinienempfehlung vorlag, wurde nach systematischen Übersichtsarbeiten von RCT gesucht. Für eine kritische Bewertung der systematischen Übersichtsarbeiten wird das AMSTAR 2-Tool benutzt.

Es wurden mehrere Metaanalysen gefunden, die auf derselben Primärquellen basieren. Die einzelnen Primärquellen reichen allerdings nicht als Evidenzgrundlage aus. Daher kann es sein, dass im einzelnen Studienaussagen getroffen werden, die aber in RCTs aufgrund der Betrachtung anderer Studien, andere Schlüsse abgeleitet werden.

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde angemerkt, dass es vor dem Hintergrund der unterschiedlichen Therapieformen in der Onkologie, zielführender sei, die Zeit zwischen Diagnose und Therapiebeginn zu fokussieren (DEGUM, S. 1f.).

IQTIG: Das QS-Verfahren "Mammachirurgie" ist ein rein stationäres Verfahren. Daher kann das IQTIG derzeit nur die stationären Behandlungen in das QS-verfahren einbeziehen. Da die meisten Chemo- und Strahlentherapien ambulant stattfinden, können diese derzeit nicht berücksichtigt werden. Anhand des neuen Indikators wird nochmal verdeutlicht, dass es in Zukunft notwendig wird, das Verfahren sektorenübergreifend auszuweiten, um alle Therapieformen in der onkologischen Versorgung zu berücksichtigen. Für eine Sektorenübergreifende Betrachtung einzuführen, fehlt dem IQTIG derzeit die Beauftragung.

Hintergrundtext sollte zu beiden Qualitätsindikatoren der QI-Gruppe passen

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde angemerkt, dass der Hintergrundtext nicht mehr zu dem anderen Qualitätsindikator (Zeitlicher Abstand von unter 7 Tagen zwischen Diagnose und Operation ID: 51370) passe (GKV-SV, S.4). Des Weiteren wurde angemerkt, dass der Hintergrundtext zu beiden Indikatoren der Gruppe passen solle.

IQTIG: Vielen Dank für den Hinweis. Wir nehmen den Änderungsvorschlag auf und besprechen diesen intern, um die Rationale der neuen Indikatorgruppe passend für beide Indikatoren zu gestalten.

Einbezug des Expertengremiums auf Bundesebene

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde angemerkt, dass aus den Unterlagen nicht ersichtlich ist, wie das Expertengremium auf Bundesebene mit in die Entwicklung des Qualitätsindikators einbezogen wurde (DKG, S. 3).

IQTIG: Im Rahmen der Eckpunkteüberprüfung (Abgabe: 14.06.2024) wurde erstmalig über den neuen Indikator „langer Zeitlicher Abstand zwischen Diagnosestellung und Operation“ debattiert. Ab April 2024 wurde in den Expertengremien auf Bundesebene an dem Indikator gearbeitet. Die genauen Beratungsergebnisse können den jeweiligen Protokollen entkommen werden.

Mögliche Ausschlüsse

Von zwei stellungnahmeberechtigten Organisationen, wurde darauf hingewiesen, dass vor einer brusterhaltenden Operation vermehrt neoadjuvante Chemotherapie eingesetzt würde und dies die Zeit zwischen Diagnosestellung und Operation verlängert (DEGUM, S. 1; DKG, S.3). Des Weiteren wurde darum gebeten die Patientengruppen, die bereits aus dem geplanten Indikator ausgeschlossen werden, zu überprüfen und ggf. zu ergänzen.

IQTIG: Derzeit betrachtet der Qualitätsindikator die Grundgesamtheit unter anderem über das bestehende Datenfeld "erhaltene präoperative tumorspezifische Therapie". Eine "ja"-Angabe führt zu Ausschluss aus dem Indikator. Es ist jedoch ratsam das Datenfeld zu modifizieren, sodass perioperative endokrine Therapien von langfristigen Chemotherapien unterschieden werden kann. Wobei dann weitere nur die Patienten in den Indikator eingehen sollten, die keine präoperative tumorspezifische Therapie erhalten haben.

Ausschluss von Patientinnen und Patienten, bei denen die Zeit zwischen Diagnosestellung und Operation medizinisch begründet verlängert ist

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurden verschiedene Gründe aufgeführt, die dazu führen könnten, dass sich die Zeit zwischen Diagnosestellung und Operation medizinisch begründet verlängern würde (DKG, S.3.). Des Weiteren wurde darum gebeten, diese Konstellationen aus der Grundgesamtheit des Indikators auszuschließen zu können (DKG, S.4).

IQTIG: Die aufgeführten Begründungen, warum die Zeit zwischen Diagnosestellung und Operation verzögert sein kann, wurden mit dem Expertengremium auf Bundesebene beraten. Die Gründe seien medizinisch nachvollziehbar, allerdings handle es sich um Einzelfälle, die im Stellungnahmeverfahren besprochen werden können.

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde darauf hingewiesen, dass das Datenfeld "Datum Diagnosemitteilung / Therapie-Planungsgespräch mit Pat." zu einer Verzerrung des QI-Ergebnisses führen könne (DKG, S.4).

IQTIG: Es wird nicht davon ausgegangen, dass das Datenfeld „Datum Diagnosemitteilung / Therapie-Planungsgespräch mit Pat.“ zu den Verzerrungen bei dem Indikator führt, da es nur in Ausnahmefällen ausgefüllt wird.

Das Datenfeld wurde 2023 (durch die Spezifikation 2022) eingeführt, da es Ausnahmefälle gibt, bei denen kein histologischer Befund vorliegt. Um bei diesen Patientengruppe dennoch weiter Qualität zu sichern, wurde das Datenfeld angelegt. Das Datenfeld "Datum Diagnosemitteilung / Therapie-Planungsgespräch mit Pat." [TECH: DIAGNOSEGESPRDATUM] darf nur ausgefüllt werden, wenn kein histologischer Befund vorlag [TECH.AUSGANGHISTBEFUND]. Die Ausfüllhäufigkeit bzw. Datenqualität im Datenfeld wird weiter beobachtet.

Zuschreibbarkeit vom QI-Ergebnis

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde die Zuschreibbarkeit des Indikatorergebnisses hinterfragt, weil die Diagnosestellung im ambulanten Bereich vorgenommen werden würde, die Operation jedoch stationär vorgenommen erfolge (DKG, S.4).

IQTIG: Die Zuschreibbarkeit des QI "Langer zeitlicher Abstand zwischen Diagnose und Operation" ist vom IQTIG als "eingeschränkt" beurteilt worden. Es ist richtig, dass die Diagnosestellung meist ambulant erfolgt, dennoch ist der Zeitraum zwischen der Diagnosestellung und Operation überschaubar und in der Regel stellen sich die Betroffenen zeitnah zur weiteren Behandlung vor. Es ist vorgesehen, zu diesem Indikator ein Stellungnahmeverfahren durchzuführen, sollte die Verzögerung zwischen Diagnose und Operation ausschließlich auf Patientenhandlungen zurückzuführen sein, führt die rechnerische Auffälligkeit nicht automatisch zu einer Bewertung qualitativ auffällig.

Fehlende Funktionsbeschreibung in den bereitgestellten Dokumenten

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde angemerkt, dass eine Funktion in der Rechenregel nicht genauer definiert sei (DKG, S.4).

IQTIG: Es ist richtig, dass die Funktion "fn_Ist_ErsteOP" in den Dokumenten das Beteiligungsverfahren nicht erläutert wurde. Dafür entschuldigt sich das IQTIG. Die

Funktion wird bereits bei dem bestehenden Indikator "Zeitlicher Abstand von unter 7 Tagen zwischen Diagnose und Operation" verwendet. In den prospektiven Rechenregeln für das EJ 2027 wird die Funktion regulär dargestellt.