

Stellungnahme
der Deutschen Krebsgesellschaft e. V.
zum Zwischenbericht des IQTIG „Entwicklung
von Kriterien zur Bewertung von Zertifikaten und
Qualitätssiegeln gemäß § 137a Absatz 3 Satz 2
Nummer 7 SGB V“

(Stand 11. Juli 2022)

Vorbemerkungen

Im deutschen Gesundheitswesen werden eine Vielzahl von Zertifikaten und Qualitätssiegeln eingesetzt, um Leistungserbringer*innen die Erfüllung bestimmter Anforderungen zu bescheinigen. Bislang fehlte Patient*innen eine Grundlage, um diese Zertifikate und Qualitätssiegel systematisch zu bewerten und miteinander zu vergleichen. Vor diesem Hintergrund begrüßt die Deutsche Krebsgesellschaft (DKG) e. V. den Zwischenbericht des Instituts für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) zur „Entwicklung von Kriterien zur Bewertung von Zertifikaten und Qualitätssiegeln gemäß § 137a Absatz 3 Satz 2 Nummer 7 SGB V“.

Stellungnahme

Anforderung 1 „Übergeordnete Anforderungen“

Transparenz und Nachvollziehbarkeit, wer ein Zertifikat herausgibt und wer ein Zertifikat hält, sind unabdingbare Voraussetzungen dafür, dass sich Patient*innen einen Eindruck verschaffen können. Die hinterlegten Kriterien werden daher seitens der DKG e. V. vorbehaltlos unterstützt.

Anforderung 2 „Anforderungen an den Inhalt“

Aus Sicht der DKG e. V. besteht das entscheidende Element von hochwertigen Zertifikaten darin, dass diese auf hochwertigen Leitlinien basieren und einen Überbau im Sinne eines PDCA-Zyklus besitzen. Das bedeutet für die Umsetzung, dass die Zertifikate die leitliniengerechte Behandlung u.a. mit Hilfe von Kennzahlen messen und gleichzeitig ein Prozess zur kontinuierlichen Verbesserung der quantitativen und qualitativen Ergebnisse in den zertifizierten Einrichtungen im Zertifizierungsprozess implementiert sein muss. Dies setzt voraus, dass Anforderungen und Kennzahlen fortlaufend durch die Herausgeber des Zertifikats geprüft und aktualisiert werden. Ein hochwertiges Zertifikat muss daher leistungsbezogen vergeben werden. Die Vergabe darf nicht allein an Kriterien geknüpft sein, die keinen Einfluss auf die Versorgungsqualität haben.

Ein hochwertiges Zertifikat muss zudem Patient*innenpfade in ihrer Gesamtheit erfassen und alle Gruppen der Leistungserbringer*innen, die in eine zertifizierte Versorgungsleistung involviert sind, sowie die Vertretung der Patient*innen integrieren. Nur wenn dies gegeben ist, sind Zertifikate in der Lage, die Versorgung im Sinne der Patient*innen zu beurteilen und auch zu steuern. Aus Sicht der DKG e.V. decken die Bewertungskriterien der Anforderung 2 die wesentlichen relevanten Anforderungen an den Inhalt von Zertifikaten und Qualitätssiegeln ab.

Die Wirksamkeit dieses exemplarisch im DKG-Zertifikat umgesetzten Systems wurde nicht zuletzt durch die vom Innovationsfonds geförderte WiZen-Studie (Wirksamkeit der Versorgung in onkologischen Zentren) eindrucksvoll belegt [1-3]. Ziel der WiZen-Studie war es, die Versorgung in DKG e. V. zertifizierten Zentren im Vergleich zu nicht zertifizierten Kliniken zu beurteilen. Die Studie zeigte neben den deutlichen Überlebensvorteilen für die Patient*innen u. a., dass ein Zertifikatshalter umso höhere Qualität erreicht, je länger er ein Zertifikat hält. Neben der WiZen-Studie gibt es weitere Studien, die am Beispiel des Zertifizierungssystems der DKG e.V. den Effekt eines Zertifikats, das die

empfohlenen Kriterien des IQTIG erfüllt, auf die patientenrelevanten Endpunkte Überleben und Morbidität zeigen [4-14].

Anforderungen 3 „Anforderungen an das Prüfverfahren“ und 4 „Anforderungen an das Entscheidungsverfahren“

Nur über eine unabhängige Prüfung der Kriterien eines Zertifikates bzw. Qualitätssiegels durch qualifizierte Prüfende, die sich vor Ort ein Bild machen, ist eine neutrale und faire Bewertung von Einrichtungen bzw. Leistungserbringer*innen im Gesundheitswesen möglich. Darüber hinaus sind nur fachlich qualifizierte Prüfende gemeinsam mit den Einrichtungen bzw. Leistungserbringer*innen in der Lage, im Sinne des PDCA-Zyklus die inhaltlichen Maßnahmen zu identifizieren, die zur Verbesserung der Versorgung geeignet sind. Die Anforderungen an die Unabhängigkeit und Qualifikation der Prüfenden gelten in gleicher Weise für das Entscheidungsverfahren über das Erteilen bzw. Nicht-erteilen eines Zertifikates bzw. Qualitätssiegels. Die DKG e. V. begrüßt daher ausdrücklich die unter den beiden Anforderungen definierten Kriterien, weil nur durch klare Maßstäbe und präzise abgegrenzte Zuständigkeiten eine umfassende und objektive Bewertung ermöglicht wird.

In diesem Zusammenhang ist die Frage nach einer Akkreditierung berechtigt. Diese wird im Zwischenbericht erfreulicherweise ausführlich betrachtet und nachvollziehbar bewertet. Die durch die Arbeitsgruppe des IQTIG definierten Kriterien für die Bewertung von Zertifikaten und Qualitätssiegeln sind umfassend und erfassen alle relevanten Parameter, mit denen die Qualität eines Zertifikats bzw. eines Qualitätssiegels bewertet und zugleich sichergestellt werden kann. Damit sind sie aus Sicht der DKG e.V. geeignet, Patient*innen effektiv bei der Beurteilung der mit einem Zertifikat zu erwartenden Behandlungsqualität zu unterstützen. Eine zusätzliche verpflichtende Akkreditierung der Zertifizierungsstelle bedeutet bei Erfüllen der im Zwischenbericht definierten Kriterien keinen Mehrwert. Im Gegenteil besteht die Gefahr, dass wirksame Zertifizierungssysteme (siehe [1-14]) ihre Arbeit nicht mehr oder nur unter eingeschränkten und finanziell nicht zu tragenden Voraussetzungen fortführen können. Dies hätte zur Folge, dass die freiwillig an dem Zertifizierungssystem teilnehmenden Expert*innen, die die Kriterienkataloge entwickeln, die qualifizierten Prüfenden vor Ort und vor allem die zu zertifizierenden Einrichtungen es sich nicht mehr erlauben können, sich an dem jeweiligen Zertifikat bzw. Qualitätssiegel zu beteiligen. Das wäre, wie die Studien belegen, ein Nachteil für das Überleben und die Morbidität der betroffenen Patient*innen.

Aus diesem Grund unterstützt die DKG e. V., dass eine Akkreditierung der Zertifizierungsstelle durch die Deutsche Akkreditierungsstelle (DAkkS) als ergänzender Hinweis zu den Kriterien zur Bewertung von Zertifikaten und nicht als eigenständiges Kriterium aufgenommen wurde.

Die DKG e.V. teilt das Fazit des IQTIG, dass es fraglich ist, ob Patient*innen die entwickelten Kriterien aktiv nutzen können und aktiv nutzen werden, um die Aussagekraft von Zertifikaten und Qualitätssiegeln zu bewerten. In vielen Bereichen des Gesundheitswesens und vor allem in der Onkologie sind mit dem Zeitpunkt der Diagnosestellung in der Regel sehr viele Entscheidungen zeitnah durch die Patient*innen zu treffen, so dass eine differenzierte Auseinandersetzung eine zusätzliche (Über-)Forderung darstellen könnte. Damit das Potenzial dieser wichtigen Beauftragung wirklich

Stellungnahme

Deutsche Krebsgesellschaft e. V.



genutzt werden kann, sowohl durch Bürger*innen als auch durch den Gemeinsamen Bundesausschuss selber, möchte die DKG e. V. nachdrücklich den Vorschlag unterstützen, dass in dem geplanten G-BA-Qualitätsportal „Informationen zu freiwillig erworbenen Zertifikaten und Qualitätssiegeln perspektivisch auf Grundlage einer strukturierten Abfrage und fachlichen Bewertung“ (siehe S. 118, Zwischenbericht) aufgeführt werden.

Dr. Johannes Bruns

Generalsekretär der DKG e. V.

PD Dr. Simone Wesselmann, MBA

Leitung Bereich Zertifizierung der DKG e. V.

Prof. Dr. Ullrich Graeven

Mitglied des Vorstandes der DKG e. V.

Berlin, den 11.07.2022

Kontakt und Fragen:

Deutsche Krebsgesellschaft e. V.

Mirjam Einecke-Renz

Kuno-Fischer-Str. 8

14057 Berlin

Tel. 030 3229329-48

Fax. 030 3229329-55

E-Mail: politik@krebsgesellschaft.de

Referenzen:

1. Cheng CY, Datzmann T, Hernandez D, Schmitt J, Schlander M. Do certified cancer centers provide more cost-effective care? A health economic analysis of colon cancer care in Germany using administrative data. **Int J Cancer**. 2021 Jul 2. doi: 10.1002/ijc.33728. Epub ahead of print. PMID: 34213799.
2. Roessler et al. (2022) Is treatment in certified cancer centers related to better survival in patients with pancreatic cancer? Evidence from a large German cohort study; **BMC Cancer** (2022) 22:621; <https://doi.org/10.1186/s12885-022-09731-w>
3. Schmitt J et al., Wirksamkeit der Versorgung in onkologischen Zentren (WiZen) – Erkenntnisse zur Ergebnisqualität und Erfolg des Datenlinkage; https://aok-bv.de/presse/termine/index_25319.html
4. Beckmann MW, Brucker C, Hanf V, Rauh C, Bani MR, Knob S, Petsch S, Schick S, Fasching PA, Hartmann A, Lux MP, Häberle L. Quality assured health care in certified breast centers and improvement of the prognosis of breast cancer patients. **Onkologie**. 2011;34(7):362-7. doi: 10.1159/000329601. Epub 2011 Jun 15. PMID: 21734422.
5. Butea-Bocu MC, Müller G, Pucheril D, Kröger E, Otto U. Is there a clinical benefit from prostate cancer center certification? An evaluation of functional and oncologic outcomes from 22,649 radical prostatectomy patients. **World J Urol**. 2021 Jan;39(1):5-10. doi: 10.1007/s00345-020-03411-9. Epub 2020 Aug 26. PMID: 32851440.
6. Diers J, Baum P, Matthes H, Gerner C-T, Wiegering A (2021) Mortality and complication management after surgery for colorectal cancer depending on the DKG minimum amounts for hospital volume; **European Journal of Surgical Oncology** 47;850e857
7. Haj A, Doenitz C, Schebesch KM, Ehrensberger D, Hau P, Putnik K, Riemenschneider MJ, Wendl C, Gerken M, Pukrop T, Brawanski A, Proescholdt MA. Extent of Resection in Newly Diagnosed Glioblastoma: Impact of a Specialized Neuro-Oncology Care Center. **Brain Sci**. 2017 Dec 25;8(1):5. doi: 10.3390/brainsci8010005. PMID: 29295569; PMCID: PMC5789336.
8. Hoffmann H, Passlick B, Ukena D, Wesselmann S. Mindestmengen in der Thoraxchirurgie: Argumente aus der deutschen DRG-Statistik in: Dormann, Klauber, Kuhlen (Hrsg.) **Qualitätsmonitor**. 2018 Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft.
9. Jacob A, Albert W, Jackisch T, Jakob C, Sims A, Witzigmann H, Mees ST, Stelzner S. Association of certification, improved quality and better oncological outcomes for rectal cancer in a specialized colorectal unit. **Int J Colorectal Dis**. 2021 Mar;36(3):517-533. doi: 10.1007/s00384-020-03792-8. Epub 2020 Nov 9. PMID: 33165684.
10. Kreienberg R, Wöckel A, Wischnewsky M. Highly significant improvement in guideline adherence, relapse-free and overall survival in breast cancer patients when treated at certified breast cancer centres: An evaluation of 8323 patients. **Breast**. 2018 Aug;40:54-59. doi: 10.1016/j.breast.2018.04.002. Epub 2018 Apr 23. PMID: 29698925.
11. Modabber A, Schick D, Goloborodko E, Peters F, Heitzer M, Bock A, Kniha K, Hölzle F, Schreiber EM, Möhlhenrich SC. Impact of quality certification of multidisciplinary head and neck tumor

- centers. **Cost Eff Resour Alloc.** 2021 Apr 7;19(1):20. doi: 10.1186/s12962-021-00273-9. PMID: 33827599; PMCID: PMC8028776.
12. Trautmann F, Reißfelder C, Pecqueux M, Weitz J, Schmitt J. Evidence-based quality standards improve prognosis in colon cancer care. **Eur J Surg Oncol.** 2018 Sep;44(9):1324-1330. doi: 10.1016/j.ejso.2018.05.013. Epub 2018 May 17. PMID: 29885983.
13. Uttinger KL et al. Mortality, complications and failure to rescue after surgery for esophageal, gastric, pancreatic and liver cancer patients based on minimum caseloads set by the German Cancer Society. **Eur J Surg Oncol.** 2021 Dec 5:S0748-7983(21)00953-7. doi: 10.1016/j.ejso.2021.12.006
14. Völkel V, Draeger T, Gerken M, Fürst A, Klinkhammer-Schalke M.: Langzeitüberleben von Patienten mit Kolon- und Rektumkarzinomen: Ein Vergleich von Darmkrebszentren und nicht zertifizierten Krankenhäusern. **Gesundheitswesen.** 2019 Mar 4. German. doi: 10.1055/a-0858-8852. Epub ahead of print. PMID: 30831603.