

Simone Wesselmann¹, Johannes Bruns²

Zertifizierung: Erfahrung aus der Onkologie

Die Zertifizierung in der Onkologie hat mit ihrer mittlerweile langen Geschichte zu einem Paradigmenwechsel in der Behandlung onkologischer Patienten geführt und damit einen neuen Standard für Qualitätssicherung und -verbesserung festgeschrieben.

Ausgehend von einer Initiative der Fachgesellschaften, präziser formuliert ausgehend von einer Initiative der leitenden Krankenhausärzte, die in den Fachgesellschaften aktiv sind, wurde 2003 das Zertifizierungssystem, zunächst für Brustkrebszentren etabliert. Ziel der Initiative war und ist die Behandlung onkologischer Patienten in interdisziplinär und interprofessionell zusammenarbeitenden Netzwerken entlang der gesamten Versorgungskette, über Sektorengrenzen hinweg. Ein zertifiziertes Zentrum besteht demnach nie nur aus einem einzelnen Krankenhaus, sondern ist der Zusammenschluss ambulant und stationär tätiger Partner. Alle Kooperationspartner des Netzwerkes verfügen dabei über eine besondere qualitative und quantitative Expertise für die Behandlung der Patienten und weisen diese in den Zertifizierungsverfahren nach. Beide Aspekte, sowohl die Zusammenarbeit in zertifizierten Netzwerken als auch die Erfassung bzw. Verbesserung von Behandlungsqualität in ebendiesen Zentren stellen heute den Standard der Versorgung dar. Die Behandlung onkologischer Patienten durch eine Fachdisziplin ohne

Einbeziehung weiterer Fachdisziplinen bzw Berufsgruppen in die Therapieplanung und -umsetzung wird der Komplexität onkologischer Erkrankungen und auch onkologischer Kenntnisse schon lange nicht mehr gerecht.

Umsetzung des Zertifizierungssystems

Der Nationale Krebsplan des Bundesministeriums für Gesundheit hat das sogenannte 3-Stufen-Modell der zertifizierten Zentren als Muster für onkologische Versorgungsstrukturen definiert (Abb. 1) [1]. Mit dem Pyramidenmodell, das aus zertifizierten Organkrebszentren, Onkologischen Zentren und Onkologischen Spitzenzentren besteht, werden die unterschiedlichen Aufgaben zertifizierter Zentren beschrieben. Also die wohnortnahe Versorgung durch Organkrebszentren, die Bündelung der Expertise vor allem auch für seltener Tumorerkrankungen in Onkologischen Zentren und die zusätzlichen Aufgaben der Spitzenzentren für Forschung, Lehre und die Entwicklung innovativer Standards. Die fachliche Betreuung der Patienten erfolgt dabei jedoch auf jeder Ebene des 3-Stufen-Modells auf Basis der gleichen Anforderungen und für eine erfolgreiche Zertifizierung müssen die gleichen klinischen Voraussetzungen erfüllt werden. Bis heute sind in Deutschland 1.357 Standorte von Organkrebszentren und Onkolo-



Dr. Simone Wesselmann



Dr. Johannes Bruns

gischen Zentren durch die Deutsche Krebsgesellschaft zertifiziert, hinzu kommen 13 Spitzenzentren der Deutschen Krebshilfe [2, 3]. Deutschlandweit haben 426 Krankenhäuser mindestens ein Zertifikat der Deutschen Krebsgesellschaft. Wenn man als potentiell zertifizierungsfähige Krankenhäuser, sehr großzügig, die Krankenhäuser definiert, die mindestens 200 Fälle und mehr mit der Hauptdiagnose ICD-10 C00-C97 im Jahr 2016 behandelt haben, dann sind 48% dieser Krankenhäuser (426

¹ Dr. Simone Wesselmann MBA, Bereichsleitung Zertifizierung, Deutsche Krebsgesellschaft

² Dr. Johannes Bruns, Generalsekretär Deutsche Krebsgesellschaft

von 887) in Besitz von mindestens einem Zertifikat [4]. Obwohl die Zahl der zertifizierten Zentren für alle Tumorentitäten jährlich weiter ansteigt, werden auch immer wieder Zertifikate entzogen. Im Jahr 2017 insgesamt 30 Zertifikate. Hauptgrund für den Entzug eines Zertifikats ist das Nicht-Erfüllen der qualitativen und quantitativen fachlichen Anforderungen, die in den Erhebungs- und Kennzahlenbögen zusammengefasst sind. In den zertifizierten Netzwerken werden jährlich über 200.000 Patienten mit der Erstdiagnose einer Krebserkrankung behandelt [5]. In Abhängigkeit von der Dauer des Bestehens eines tumorspezifischen Zertifizierungsverfahrens, zum Beispiel für Lungenkrebszentren, ist der Anteil der in den Zentren versorgten Erstdiagnosen sehr unterschiedlich. Im Behandlungsjahr 2016 wurden 19.339 Patienten mit Erstdiagnose eines Bronchialkarzinoms in einem zertifizierten Zentrum behandelt, was einem Anteil von 36% an allen Erstdiagnosen entspricht [6]. Betrachtet man jedoch die Anzahl der durchgeführten Operationen sieht man, dass 50% der kurativen Lungenoperationen (OPS: 5-323 bis 5-328), die im Jahr 2016 bundesweit durchgeführt wurden, in einem zertifizierten Zentrum durchgeführt wurden [7]. Und weiter wird deutlich, dass >80% der Krankenhäuser, die die quantitativen Vorgaben der Zertifizierung erreichen könnten (u.a. 75 kurative Operationen/Jahr) auch bereits zertifiziert sind (Abb. 2). Diese Entwicklungen sehen wir in gleicher Form auch bei anderen Tumorentitäten wie zum Beispiel in den Darmkrebs-, Brustkrebs- oder Prostatakrebszentren. Eine Begründung für die geringere Abbildung der inzidenten Patienten könnte sein, dass nicht-operierte Patienten häufiger eben nicht in interdisziplinären, zertifizierten Zentren vorgestellt werden, sondern durch einzelne

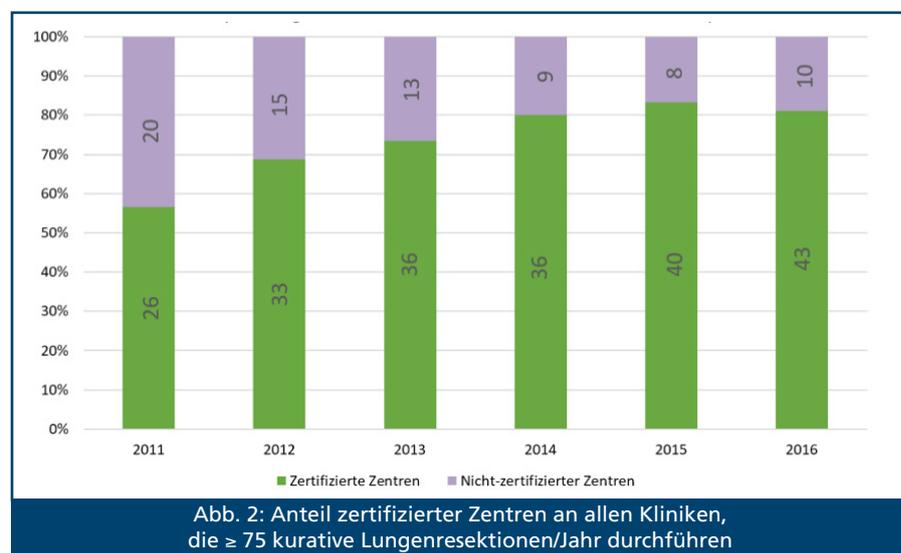
Fachdisziplinen betreut werden. An dieser Stelle sind weitere Analysen notwendig, um die Gründe besser zu verstehen und darauf aufbauend Initiativen für, zum Beispiel die bessere Einbeziehung niedergelassener Kollegen umsetzen zu können.

Wie eingangs beschrieben, besteht ein zertifiziertes Zentrum aus einem Netzwerk kooperierender Behandlungspartner, die stationär und ambulant tätig sind. Alle Partner eines zertifizierten Netzwerks sind auf dem Suchportal der zertifizierten Zentren, www.oncomap.de dargestellt. Insgesamt sind 10.300 Leistungserbringer für Patienten, Angehörige, Krankenkassen, Beratungsstellen und weitere Interessierte erfasst und können je nach Informationsbedarf über entsprechende Filterfunktionen in Listen- und Kartenansichten angezeigt werden. Das Suchportal

ermöglicht neben der Darstellung der qualifizierten medizinischen Fachdisziplinen vor allem auch eine gute Sichtbarkeit der supportiven Bereiche wie zum Beispiel Sozialarbeit, Selbsthilfegruppen oder Ergotherapien. Die jährlich etwa 60.000 neuen Besucher der Seite zeigen deutlich, wie groß der Bedarf an vertrauenswürdigen Informationen in der Onkologie ist.

Datenmanagement in zertifizierten Netzwerken

Neben der Sichtbarkeit und Auffindbarkeit der zertifizierten Zentren ist natürlich die Sichtbarkeit ihrer Ergebnisse und damit die Qualität der Behandlung von Bedeutung. Die Zentren müssen die Qualität ihrer Arbeit über jährlich darzustellende Qualitätsindikatoren (QI) darstellen. Qualitätsindikatoren sind messbare Elemente der Versorgung, die



aus einem eindeutig definierten Zähler und Nenner bestehen. Für jede Tumorentität gibt es ein Indikatorenset, das aus drei Abschnitten besteht: QI, die die Zusammenarbeit der Netzwerke widerspiegeln (z.B. Vorstellungsrate in der Tumorkonferenz), QI, die die leitlinienentsprechende Behandlung abprüfen und QI, die die Expertise der einzelnen Kooperationspartner (z.B. Anzahl Anastomoseninsuffizienzen) erfassen. Die Ergebnisse aller Zentren werden jährlich in Form von anonymisierten Jahresberichten veröffentlicht [8]. In den Jahresberichten sind mittlerweile die Daten von über 1 Million Patienten mit der Erstdiagnose einer onkologischen Erkrankung erfasst. Die dargestellte Qualität ist aktuell und ermöglicht einen Einblick in die konkreten Behandlungsergebnisse der Leistungserbringer. Darüber hinaus zeigen die Berichte sehr gut die Entwicklung einzelner QI über den Verlauf, beispielsweise die Implementierung von Empfehlungen aus den evidenzbasierten Leitlinien in den klinischen Alltag. Neben den anonymisierten gibt es individuelle Berichte, in denen das einzelne Zentrum die Entwicklung seiner eigenen Ergebnisse über den Verlauf der Zeit steuern und sie mit anderen Zentren vergleichen kann. Damit steht den Zentren ein effektives Instrument zur Verfügung, das sie für Diskussion in ihren Steuerungsgremien nutzen können, um Bereiche mit Verbesserungspotenzial zu identifizieren und im Folgenden zu verbessern. Die Diskussion der Ergebnisse und die Reflektion von ggf. auffälligen Einzelfällen erfolgt im Audit vor Ort mit den Fachexperten. Das Audit vor Ort ist von zentraler Bedeutung, um die Validität der Daten zu gewährleisten, da hier eine Prüfung der Kennzahlen auf Einzelfallebene erfolgt. Alle Daten, die in die Jahresbe-

richte aufgenommen werden, durchlaufen einen mehrstufigen Validierungsprozess, der mit verknüpften Dokumentenvorlagen beginnt und mit inhaltlichen und formalen Plausibilitätsprüfungen durch OnkoZert und die Fachexperten vor, während und nach dem Audit fortgeführt wird. Alle Daten werden in eine sogenannte WhiteBox übernommen und mit den Erläuterungen der Zentren und den Kommentierungen der Auditoren verbunden, wenn die Sollvorgabe einer Kennzahl nicht erreicht wurde. In den anonymisierten Jahresberichten findet sich für jede Kennzahl eine Zusammenfassung der Begründungen von Zentren und Auditoren. Damit sind die Jahresberichte nicht nur eine, wenn auch überaus wichtige, Datensammlung, sie zeigen auch die Ursachen, wenn beispielsweise Empfehlungen aus den Leitlinien im klinischen Alltag nicht umgesetzt wurden. Das alleinige Sammeln von Daten ist nicht ausreichend, um ein umfassendes Verständnis für Versorgung in der Onkologie zu erhalten. Die aktive Nutzung der Daten durch Zentren, Auditoren, Zertifizierungskommissionen und Leitliniengruppen ist ein wichtiges Element des Zertifizierungssystems und ermöglicht Weiterentwicklung und stetige Qualitätsverbesserung.

Zertifizierte Netzwerke als Orte der Versorgungsforschung

Wie im vorherigen Abschnitt beschrieben, sind die zertifizierten Zentren sehr erfahren und weit entwickelt in ihrem Datenmanagement. Damit sind die über 1300 zertifizierten Netzwerke ideale Strukturen, um Wissen aus der breiten Versorgung zu generieren und wissenschaftliche Fragestellungen zu beantworten. Die verschiedenen Instrumente,

die im Rahmen der Zertifizierung genutzt werden, wie die OncoBox bzw. die OncoBox-Research machen es möglich, Erkenntnisse aus den Behandlungen onkologischer Patienten zu gewinnen, für die es bisher keine Datengrundlagen gab und damit relevante Fragestellungen zu beantworten [9]. Mit dieser Struktur, die unabhängig von kommerziellen Interessen agiert, kann die Prüfung der Wirksamkeit neuer Therapieoptionen unter Alltagsbedingungen entscheidend gefördert werden.

Entstehen der Anforderungen für die Zertifizierung

Eine umfassende Darstellung des Zertifizierungssystems muss auch seinen Aufbau beinhalten. Das System ist in drei, voneinander unabhängige Bereiche aufgeteilt: Zertifizierungskommissionen, Fachexperten und der Ausschuss Zertifikatvergabe. Die Anforderungen für die Zertifizierung werden in den Zertifizierungskommissionen auf Basis der evidenzbasierten Leitlinien erarbeitet. Die Zertifizierungskommissionen bestehen aus etwa 30 Mitgliedern, die von ihren jeweiligen Fachgesellschaften, Berufsverbänden, Arbeitsgemeinschaften, benannt werden [10]. Die Zusammensetzung der Kommissionen ist interdisziplinär und interprofessionell und immer sind Patientenvertreter beteiligt. Jede Gruppierung hat eine Stimme bei der Beschlussfassung. Ausgenommen davon sind die Vertreter der Auditoren, die an den Kommissionssitzungen teilnehmen, jedoch nicht stimmberechtigt sind. Die Fachexperten, Fachärzte mit spezieller Weiterbildung für die Durchführung von Audits, begehen die Zentren vor Ort und überprüfen, ob die Anforderungen durch die Zentren erfüllt werden. Sie erstellen am Ende eines jeden Audits einen

Auditbericht, in dem sie die Vergabe des Zertifikats empfehlen oder eben auch nicht empfehlen. Der Auditbericht gemeinsam mit den eingereichten Unterlagen der Zentren sind die Grundlage für die Arbeit des Ausschuss Zertifikaterteilung, der pro Verfahren aus drei erfahrenen Fachexperten besteht und darüber entscheidet, ob das Zertifikat im Namen der Deutschen Krebsgesellschaft vergeben wird. Mit der beschriebenen, voneinander unabhängigen Aufteilung der Aufgaben und auch Befugnisse wurde im Sinne des Nationalen Krebsplans ein vertrauenswürdiges System etabliert, in dem berufspolitische Interessenkonflikte vermieden und Einflussnahmen auf allen Ebenen ausgeschlossen werden.

Ergebnisqualität der zertifizierten Zentren

Für eine Beurteilung der Auswirkungen des Zertifizierungssystems ist nicht nur die aktuelle Behandlungsqualität in den Zentren relevant, die sehr gut über die Jahresberichte abgebildet wird. Relevant sind zudem die Vergleiche mit nicht-zertifizierten Einrichtungen und die Erfassung der Ergebnisqualität. Vor allem

in den letzten Monaten sind eine Reihe von Analysen veröffentlicht worden, die auf Basis von Daten der klinischen Krebsregister und der Krankenkassen zeigen, dass das Überleben der Patienten, die in zertifizierten Brust- und Darmkrebszentren behandelt wurden signifikant verbessert ist im Vergleich zu der Behandlung in nicht-zertifizierten Einrichtungen [11, 12, 13, 14]. Darüber hinaus ist die Krankenhaussterblichkeit, beispielweise in zertifizierten Lungen- oder Darmkrebszentren geringer als in nicht-zertifizierten Einrichtungen und die frühfunktionellen Outcome-Parameter nach Prostatektomie signifikant besser [15, 16].

Fazit und Ausblick

Das Zertifizierungssystem der Deutschen Krebsgesellschaft hat sich als Standard in der Onkologie etabliert. Bemerkenswert ist, dass die Initiative für diese Entwicklung von Fachgesellschaften und Leistungserbringern ausgegangen ist, im Sinne eines bottom-up-Ansatzes. Erst in einem zweiten Schritt wurde das Konzept über den Nationalen Krebsplan auch gesundheitspolitisch aufgegriffen und mit dem 3-Stu-

fen-Modell der onkologischen Versorgung verstetigt. Mit der zunehmenden Zahl an Analysen, die die Vorteile der Behandlung in zertifizierten Zentren belegen, folgen auch weitere Schritte und das Zertifizierungssystem wird zu einem Instrument, das auf die Krankenhausplanung, die Festlegung von Zentrumszuschlägen oder auch auf die Rahmenbedingungen für Mindestmengenregelungen Einfluss nehmen kann.

Auch andere europäische Länder beteiligen sich zunehmend an dem System der Qualitätssicherung und -verbesserung in der Onkologie [17]. Im Februar 2018 sind bereits 88 Zentren außerhalb Deutschlands zertifiziert. Mit dem System der European Cancer Centres werden einheitliche europäische Standards, also der europäischen Weiterentwicklung des Zertifizierungssystems, in der Onkologie realisiert, die auf einem gemeinsamen Datenmanagement mit Ergebnisdarstellung gründen und das Konzept der multidisziplinären Netzwerke im Sinn der Patienten umsetzen.

Korrespondenzadresse:

Dr. Simone Wesselmann MBA, Bereichsleitung
Zertifizierung, Deutsche Krebsgesellschaft e.V.
Kuno-Fischer-Straße 8, 14057 Berlin
E-Mail: wesselmann@krebsgesellschaft.de

Referenzen:

- [1] Bundesministerium für Gesundheit. <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/themen/praevention/nationaler-krebsplan/handlungsfelder/handlungsfeld-2.html> (Zugriff: 16.03.2018)
- [2] Oncomap. Suchportal der zertifizierten Zentren <http://www.oncomap.de/index.php> (Zugriff: 16.03.2018)
- [3] Netzwerk Onkologische Spitzenzentren <http://www.ccc-netzwerk.de/das-netzwerk/mitglieder.html> (Zugriff: 16.03.2018)
- [4] Jahresbericht der Onkologischen Zentren 2018. <https://www.krebsgesellschaft.de/jahresberichte.html> (Zugriff: 16.03.2018)
- [5] Kowalski C, Graeven U, von Kalle C, Lang H, Beckmann MW, Blohmer JU, Burchardt M, Ehrenfeld M, Fichtner J, Grabbe S, Hoffmann H, Iro H, Post S, Scharl A, Schlegel U, Seufferlein T, Stummer W, Ukena D, Ferencz J, Wesselmann S (2017). Shifting Cancer Care Towards Multidisciplinary: The Cancer Center Certification Program of the German Cancer Society. *BMC Cancer* 17: 850.
- [6] Zentrum für Krebsregisterdaten im Robert Koch-Institut, www.krebsdaten.de/abfrage (Zugriff: 16.03.2018)
- [7] Statistisches Bundesamt (Destatis), Wiesbaden, 2018
- [8] Jahresberichte der zertifizierten Zentren. <https://www.krebsgesellschaft.de/jahresberichte.html> (Zugriff: 16.03.2018)
- [9] Kowalski C, Kämmerle A, Ortmann O. (2017) Die OncoBox Research als Instrument für Versorgungsforschung: Konzept und Zwischenstand. *Onkologie* (2017) 23: 736. <https://doi.org/10.1007/s00761-017-0265-z>
- [10] Zertifizierungskommissionen der Deutschen Krebsgesellschaft. <http://www.zertkomm.de/index.php> (Zugriff: 16.03.2018)
- [11] Beckmann MW, Brucker C, Hanf V, Rauh C et al. Quality Assured Health Care in Certified Breast Centers and Improvement of the Prognosis of Breast Cancer Patients. *Onkologie* 2011;34:362–367
- [12] C Reissfelder, F Trautmann, M Pecqueux, J Weitz, J Schmitt (2017) Wirksamkeit operativer Behandlungen von Patienten mit Kolonkarzinom in zertifizierten Krebszentren. Eine Sekundärdaten-basierte Kohortenstudie. *Z Gastroenterol* 2017; 55(08): e57–e299 DOI: 10.1055/s-0037-1604861
- [13] Völkel V, Draeger T, Gerken M, Fürst A, Klinkhammer-Schalke M (2018) Darmkrebszentren: die Auswirkung der Zertifizierung auf das Langzeitüberleben. Article accepted *Gesundheitswesen*
- [14] Weinhold I, Keck T, Merseburger A, Rody A, Wollenberg B, Wende D, Häckl D, Elsner C (2017) Nutzenanalyse onkologischer Zentrenbildung im Bereich der Behandlung des kolorektalen Karzinoms. *Zentralbl Chir* DOI <http://dx.doi.org/10.1055/s-0042-122854>
- [15] Hoffmann H, Passlick B, Ukena D, Wesselmann S. Mindestmengen in der Thoraxchirurgie: Argumente aus der deutschen DRG-Statistik in Dormann, Klauber, Kuhlens (Hrsg.) *Qualitätsmonitor 2018*. Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft.
- [16] Butea-Bocu MC, Brock O, Otto U (2018) Certification – a necessary inconvenience? *Oncol Res Treat* 41(suppl 1) VII–221 (2018) e-ISSN 2296–5262
- [17] European Cancer Centres. <http://ecc-cert.org/> (Zugriff: 16.03.2018)