

20 Jahre Zertifizierung – Deutsche Krebsgesellschaft

20. Juni 2023

Zertifizierung und Gesundheitspolitik.

Wie kann der Normgeber aus 20 Jahren Zertifizierung profitieren?

Karin Maag

Unparteiisches Mitglied des Gemeinsamen Bundesausschusses und Vorsitzende der Unterausschüsse Qualitätssicherung, ASV und DMP



Was macht die Zertifizierung relevant?

Was macht die Relevanz von Zertifizierungen aus?

Drei patientenrelevante Aspekte werden durch Zertifizierungen adressiert:

- (1) **Transparenz** über eine Leistung wird hergestellt.
- (2) Eine **Bewertung** über eine Leistung wird unterstützt.
- (3) Ein **Vergleich** von Einrichtungen wird ermöglicht.

Das Institut nach § 137a SGB V – Das IQTIG

- Gründung des Instituts für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen im Januar 2015:
- Das IQTIG arbeitet „im Auftrag des Gemeinsamen Bundesausschusses an Maßnahmen zur Qualitätssicherung und zur **Darstellung der Versorgungsqualität** im Gesundheitswesen“ (§137a Abs. 3 SGB V)

Das Institut nach § 137a SGB V – Das IQTIG

U.a. soll es dazu beauftragt werden:

- „für die **Messung und Darstellung der Versorgungsqualität** möglichst sektorenübergreifend abgestimmte risikoadjustierte **Indikatoren und Instrumente einschließlich Module für Patientenbefragungen** auch in digitaler Form zu entwickeln“,
- „die **Ergebnisse** der Qualitätssicherungsmaßnahmen in geeigneter Weise und in einer **für die Allgemeinheit verständlichen Form zu veröffentlichen**,
- **Kriterien zur Bewertung von Zertifikaten und Qualitätssiegeln**, die in der ambulanten und stationären Versorgung verbreitet sind, **zu entwickeln** und anhand dieser Kriterien **über die Aussagekraft dieser Zertifikate** und Qualitätssiegel in einer für die Allgemeinheit verständlichen Form **zu informieren**

IQTIG-Konzept zum Qualitätsportal:



Das IQTIG sieht in seinem Konzept u.a. vor:

„Zur Darstellung weiterer Qualitätsnachweise empfiehlt das IQTIG, **Qualitätssiegel und Zertifikate im G-BA-Qualitätsportal als Zusatzinformation abzubilden**. Die Vielzahl von Zertifizierungen und Qualitätsbezeichnungen kann jedoch auch zu einer Verwirrung führen, weshalb es wichtig ist, **Transparenz über die Qualität und Aussagekraft dieser herzustellen**. Voraussetzung für eine Abbildung von Qualitätssiegeln und Zertifikaten im G-BA-Qualitätsportal ist daher eine vorherige Bewertung und Auswahl.“



Wie profitiert der Normgeber?

Zentrums-Regelungen des G-BA



Regelungen

des Gemeinsamen Bundesausschusses
zur Konkretisierung der besonderen Aufgaben von Zentren und Schwerpunkten gemäß § 136c Absatz 5 SGB V
(Zentrums-Regelungen)

in der Fassung vom 5. Dezember 2019
veröffentlicht im Bundesanzeiger (BAnz AT 12.03.2020 B2)
in Kraft getreten am 1. Januar 2020

zuletzt geändert am 18. März 2022
veröffentlicht im Bundesanzeiger (BAnz AT 03.06.2022 B3)
in Kraft getreten am 1. April 2022

TrG zu Beschluss über die Erstfassung vom 5. Dezember 2019:

„Die Anforderungen in §1 Absatz 4 und 5 können durch eine erfolgreiche Zertifizierung der Deutschen Krebsgesellschaft e. V. für ein Onkologisches Zentrum mit mindestens fünf zertifizierten Organkrebszentren/ Modulen, davon mindestens drei Organkrebszentren, **nachgewiesen werden**, sofern die Anforderungen des Zertifikats den Anforderungen unter §1 Absatz 4 und 5 entsprechen.“

Mindestmengen-Regelungen des G-BA



Regelungen

des Gemeinsamen Bundesausschusses
gemäß § 136b Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V für nach
§ 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser

(Mindestmengenregelung, Mm-R)

in der Fassung vom 20. Dezember 2005
veröffentlicht im Bundesanzeiger 2006 (S. 1373)
in Kraft getreten am 20. Dezember 2005

in der 1. Neufassung vom 21. März 2006
veröffentlicht im Bundesanzeiger 2006 (S. 5389)
in Kraft getreten am 21. März 2006

zuletzt geändert am 16. Februar 2023
veröffentlicht im Bundesanzeiger (BAnz AT 10. März 2023 B5)
in Kraft getreten mit Wirkung vom 1. Januar 2023

TrG zu Beschluss vom 16. Dezember 2021:

„Im Zertifizierungsverfahren der Deutschen Krebsgesellschaft ergibt sich aus den Anforderungen an die operative Onkologie für das **Zertifikat „Brustkrebszentrum“** eine **mindestens zu erreichende Fallzahlhöhe von 100 Brustkrebsoperationen pro Jahr und Standort.**“

→ G-BA kommt auf Grundlagen der IQWiG-Leitlinienrecherche zu der selben Mindestmenge.

QS-Anforderungen in der Spezialfachärztlichen Versorgung:



▸ Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie ambulante spezialfachärztliche Versorgung § 116b SGB V:
Ergänzung leistungsspezifischer Qualitätsanforderungen in § 4a und im Anhang zu § 4a

Vom 15. Juni 2023

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 15. Juni 2023 beschlossen, die Richtlinie ambulante spezialfachärztliche Versorgung § 116b SGB V (ASV-RL) in der Fassung vom 21. März 2013 (BAnz AT 19.07.2013 B1), die zuletzt durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom 15. Dezember 2022 (BAnz AT 02.05.2023 B2) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

- I. Die Richtlinie ambulante spezialfachärztliche Versorgung § 116b SGB V wird wie folgt geändert:
 1. § 2 Absatz 2 Satz 3 wird wie folgt gefasst:

„Leistungserbringer, die zur Erfüllung der personellen und sächlichen Anforderungen gemäß §§ 3 bis 4a kooperieren, sollen gemeinsam gegenüber dem erweiterten Landesaussschuss nach § 116b Absatz 3 Satz 1 SGB V ihre Teilnahme an der ASV anzeigen.“
 2. In § 3 Absatz 5 Satz 2, § 4 Absatz 2 Satz 1 und § 12 Satz 2 werden jeweils die Wörter: „durch eine „QS-Anlage zur entsprechenden Übertragung der Anforderungen der Regularien des § 135 Absatz 2 SGB V“ zu dieser Richtlinie“ durch die Wörter: „durch leistungsspezifische Qualitätsanforderungen nach § 4a“ ersetzt.

Aus dem Beschluss vom 15. Juni 2023:

„Für ASV-Berechtigte [...] gelten die **leistungsspezifischen Qualitätsanforderungen [...] als erfüllt**, wenn der ASV-Berechtigte die im leistungsspezifischen Anhang benannte Leistung in einer Einrichtung erbringt, welche die **Anforderungen an ein Zentrum oder einen Schwerpunkt**“ nach den Zentrums-Regelungen **erfüllt**.

→ Zertifikat „Onkologisches Zentrum“ ist über Zentrums-Regelung für den Nachweis geeignet.

WiZen – Wirksamkeit der Versorgung in onkologischen Zentren.



Beschluss

des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss gemäß § 92b Absatz 3 SGB V zum abgeschlossenen Projekt *WiZen* (01VSF17020)

Vom 17. Oktober 2022

Der Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 17. Oktober 2022 zum Projekt *WiZen - Wirksamkeit der Versorgung in onkologischen Zentren* (01VSF17020) folgenden Beschluss gefasst:

- I. Die Empfehlung zu den Ergebnissen des Projekts *WiZen* wird wie folgt gefasst:
 - a) Die im Projekt erzielten Erkenntnisse werden an den Unterausschuss Qualitätssicherung des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) weitergeleitet. Der Unterausschuss wird gebeten, die Erkenntnisse aus dem Projekt zeitnah im Rahmen seiner Zuständigkeit zu prüfen. Er wird gebeten, die Ergebnisse z. B. für die Möglichkeiten zur Festlegung von Mindestanforderungen an die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität und für die Entwicklung von datengestützten Qualitätssicherungsverfahren einzubeziehen sowie auch deren Berücksichtigung in der einrichtungsvergleichenden Berichterstattung des G-BA zur Unterstützung von Auswahlentscheidungen von Patienten (§ 136a Absatz 6 SGB V) zu prüfen.

nachgewiesene, signifikante Überlebensvorteile für Patienten/innen in zertifizierten Zentren



dringende Frage nach Berücksichtigung in QS-Maßnahmen des G-BA