

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.
 - b) Die im Projekt erzielten Erkenntnisse werden an das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) weitergeleitet, mit der Bitte zu prüfen, ob die Erkenntnisse des Projekts sinnvoll im Rahmen der Erstellung von Kriterien zur Bewertung von Zertifikaten und Qualitätssiegeln genutzt werden können.
 - c) Die im Projekt erzielten Erkenntnisse werden zudem im Hinblick auf die Relevanz von Datenverknüpfbarkeit für die anstehenden Regelungsvorhaben zur Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten zur Information an das Bundesministerium für Gesundheit und das Bundesministerium für Bildung und Forschung weitergeleitet.

Begründung

Das Projekt *WiZen* hat erfolgreich die Wirksamkeit der Gesundheitsversorgung von Krebspatientinnen und -patienten in zertifizierten onkologischen Behandlungseinrichtungen (Organkrebs- und onkologischen Zentren) untersucht. Die folgenden elf Krebserkrankungen wurden in die Datenanalysen einbezogen: Kolon-, Rektum-, Pankreas-, Mamma-, Zervix-, Endometrium-, Ovarial-, Bronchial- und Prostatakarzinom sowie Kopf-Hals- und neuroonkologische Tumore. Im Rahmen der Kohortenstudie erfolgte ein Vergleich von Versorgungsdaten zwischen Patientinnen und Patienten, deren Behandlung in zertifizierten Behandlungseinrichtungen erfolgte, und Patientinnen und Patienten, die in nicht-zertifizierten Einrichtungen behandelt wurden. Datengrundlage hierfür waren

Abrechnungsdaten der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) und Daten von vier klinischen Krebsregister (KKR) im Zeitraum 2009 bis 2017.

Insgesamt stützen die Projektergebnisse die Forschungshypothese, dass Patientinnen und Patienten mit Behandlung in einem zertifizierten Zentrum im Vergleich zu nicht-zertifizierten Einrichtungen einen größeren Überlebensvorteil haben. Die statistischen Analysen zeigen höhere Überlebensraten für Krebspatientinnen und -patienten, die in einer zertifizierten Behandlungseinrichtung versorgt wurden. Detailergebnisse der GKV-Datenanalysen ergeben für neun von elf Entitäten statistisch signifikante Ergebnisse für die 30-Tages-Mortalität sowie die 2-, 3-, 4- und 5-Jahres-Überlebensraten. Lediglich für Endometriumkarzinome zeigen sich keine konstanten Effekte hinsichtlich der relativen Überlebensraten bzw. für Endometriumkarzinome und Kopf-Hals-Tumore hinsichtlich der Gesamtüberlebensrate. Die nach Entitäten und Bettenzahl stratifizierten Analysen ergeben keine Evidenz für Zentrumseffekte nach Größe des behandelnden Krankenhauses. Das Projekt belegt darüber hinaus im Zeitverlauf für alle betrachteten Entitäten einen Anstieg des Anteils der in zertifizierten Einrichtungen behandelten Patientinnen und Patienten. Dabei lässt sich für das Mamma-, das kolorektale und das Prostatakarzinom sowohl ein früherer Anstieg als auch ein höherer Anteil von in zertifizierten Einrichtungen Behandelten im Vergleich zu den anderen Entitäten beobachten. Hinsichtlich der Patientinnen- und Patientenmerkmale wie Alter und Geschlecht sind keine relevanten Unterschiede zwischen zertifizierten und nicht-zertifizierten Einrichtungen erkennbar. Zudem konnte im Rahmen weiterer Projektarbeiten die Machbarkeit einer robusten Datenverknüpfung von GKV- und KKR-Daten erfolgreich belegt werden. Durch die geringe Schnittmenge der Populationen beider Datenquellen ist jedoch die Aussagekraft von Analysen auf Basis des gelinkten Datensatzes eingeschränkt.

Insgesamt war das Studiendesign zur Beantwortung der Forschungsfragen angemessen. Das angewandte Verfahren zur Datenverknüpfung hat sich als valide erwiesen. Limitationen bestanden aufgrund der Datenverfügbarkeit in den Datenquellen. Daher wurden die statistischen Analysen auf Grundlage der Einzeldatensätze (GKV-/ KKR-Daten) separat durchgeführt. Weiterführende Auswertungen zu entitätsspezifischen klinischen Behandlungsergebnissen und Behandlungswegen konnten aufgrund methodischer Herausforderungen und Limitationen in den Datensätzen nicht gemäß ursprünglicher Planung durchgeführt werden.

Das Projekt liefert wissenschaftlich fundierte Erkenntnisse zur Wirksamkeit der Gesundheitsversorgung in zertifizierten Behandlungseinrichtungen im Vergleich zur Versorgung in nicht-zertifizierten Einrichtungen. Zudem sind die Projektergebnisse zur erfolgreichen Datensatzverknüpfung wegweisend für weitere Forschungsvorhaben, wenngleich patientenberichtete Outcomes künftig mitberücksichtigt werden sollten.

Vor dem Hintergrund der hohen Relevanz der erzielten Erkenntnisse zu Behandlungserfolgen in zertifizierten onkologischen Behandlungseinrichtungen und aufgrund des weiteren Forschungsbedarfs erachtet der Innovationsausschuss daher eine gezielte Dissemination der Projektergebnisse für sinnvoll.

Folglich werden die Projektergebnisse an den Unterausschuss Qualitätssicherung des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) sowie das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) weitergeleitet

mit der Bitte um Prüfung einer möglichen Verwendung im Rahmen ihrer jeweiligen Zuständigkeiten. Der Unterausschuss Qualitätssicherung wird gebeten, die Ergebnisse 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.

Die im Projekt erzielten Erkenntnisse können insbesondere in Bezug auf die Teilergebnisse zur Datenverknüpfbarkeit einen wichtigen Beitrag für die Weiterentwicklung der Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten und den Aufbau einer vernetzten Forschungsdateninfrastruktur in Deutschland und Europa leisten. Die Projektergebnisse werden daher vor dem Hintergrund der anstehenden Regelungsvorhaben zur Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten auch zur Information an das Bundesministerium für Gesundheit und das Bundesministerium für Bildung und Forschung weitergeleitet.

- II. Dieser Beschluss sowie der Ergebnisbericht des Projekts *WiZen* werden auf der Internetseite des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss unter www.innovationsfonds.g-ba.de veröffentlicht.
- III. Der Innovationsausschuss beauftragt seine Geschäftsstelle mit der Weiterleitung der gewonnenen Erkenntnisse des Projekts *WiZen* an die unter I. a) bis I. c) genannten Institutionen.

Berlin, den 17. Oktober 2022

Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss
gemäß § 92b SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken