



Stand: 15.12.2022

Dokumentation der Rückmeldungen

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

Der Innovationsausschuss berät bei geförderten Projekten der Versorgungsforschung innerhalb von drei Monaten nach Eingang der jeweiligen bewertbaren Schluss- und Ergebnisberichte über die darin dargestellten Erkenntnisse. Dabei kann er eine Empfehlung zur Überführung in die Regelversorgung beschließen. Dies kann auch eine Empfehlung zur Nutzbarmachung der Erkenntnisse zur Verbesserung der Versorgung sein. In seinem Beschluss konkretisiert der Innovationsausschuss, wie die Überführung in die Regelversorgung erfolgen soll. Zudem stellt er fest, welche Organisation der Selbstverwaltung oder welche andere Einrichtung für die Überführung zuständig ist.



Stand: 15.12.2022

A. Beschluss mit Begründung

Der Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 17. Oktober 2022 zum Projekt *WiZen - Wirksamkeit der Versorgung in onkologischen Zentren* (O1VSF17020) 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



Stand: 15.12.2022

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 Unterschieden 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, wengleich 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



Stand: 15.12.2022

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.

Stand: 15.12.2022

B. Dokumentation der Rückmeldungen

Nachfolgend aufgeführt die zur Veröffentlichung freigegeben Rückmeldungen der einzelnen Adressaten:

Adressat	Datum	Inhalt
Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG)	30.11.2022	<p><i>„vielen Dank für Ihr Schreiben vom 17. Oktober 2022 mit der Bitte um Stellungnahme zum Ergebnisbericht des vom Innovationsfond geförderten Projekts „Wirksamkeit der Versorgung in onkologischen Zentren“ (WiZen) und um Prüfung, „ob die Erkenntnisse des Projekts sinnvoll im Rahmen der Erstellung von Kriterien zur Bewertung von Zertifikaten und Qualitätssiegeln genutzt werden können“¹. Dieser Bitte kommen wir im Folgenden gerne nach.</i></p> <p><i>Das Projekt WiZen² unter Konsortialführung der Technischen Universität Dresden untersuchte anhand 11 unterschiedlicher Krebserkrankungen die Wirksamkeit der Gesundheitsversorgung in zertifizierten onkologischen Zentren im Vergleich zu nicht zertifizierten Einrichtungen. Dabei wurde ein Zentrum als zertifiziert definiert, wenn ein gültiges Zertifikat von der Deutschen Krebsgesellschaft (DKG) für die jeweilige Krebsentität vorlag. Analysiert wurde das Überleben von Krebspatientinnen und -patienten nach Behandlungen in einer Klinik mit und ohne Zertifizierung.</i></p> <p><i>Mit der Zertifizierung wird die tumorspezifische und leitlinienentsprechende Zusammenarbeit der Behandlungspartner innerhalb eines zertifizierten Netzwerks überprüft. Dabei müssen quantitative und qualitative Mindestvorgaben, die aus S3-Leitlinien abgeleitet sind, durch alle Behandelnden erfüllt und in den Audits nachgewiesen werden. Das Zertifizierungsverfahren basiert jeweils auf tumorspezifischen S3-Leitlinien. Davon ausgehend werden Strukturanforderungen (z. B.</i></p>



Stand: 15.12.2022

Adressat	Datum	Inhalt
		<p><i>Mindestfallzahl und Personalvorgaben), Prozessanforderungen (z. B. Durchführung interdisziplinärer Tumorkonferenzen und prätherapeutischer Fallbesprechungen) sowie Ergebnisanforderungen (z. B. RO-Resektionsraten, Komplikationsraten) abgeleitet.</i></p> <p><i>Anhand der Daten der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) wie auch der Daten der klinischen Krebsregister (KKR) wiesen die risikoadjustierten Modellierungen bei allen betrachteten Krebsarten auf Überlebensvorteile von Patientinnen und Patienten hin, wenn sie in zertifizierten Zentren behandelt wurden. Die Überlebensvorteile fielen dabei abhängig von der Krebsentität und Stadium unterschiedlich aus. Statistisch signifikant waren die Ergebnisse in beiden analysierten Datensätzen für das Kolon-, Mamma-, Zervix- und Prostatakarzinom sowie neuroonkologische Tumore. Die relativen Überlebensvorteile von zentrumsbehandelten Patientinnen mit Zervixkarzinom lagen dabei abhängig von der Datengrundlage bspw. zwischen 16 % (GKV-Daten: HR = 0,84; 95%-KI = 0,76–0,92) und 26 % (KKR-Daten: HR = 0,74; 95%-KI = 0,63–0,87). Dieser Überlebensvorteil ist bemerkenswert, da ein solcher Sprung in der Regel durch Einzelinterventionen allenfalls in Subgruppen onkologischer Patientinnen und Patienten erreicht werden kann. Bei anderen Krebsentitäten wie z. B. dem Endometriumkarzinom fanden sich dagegen keine Hinweise für einen statistisch signifikanten Überlebensvorteil zentrumsbehandelter Patientinnen und Patienten.</i></p> <p><i>Das IQTIG hat den Abschlussbericht „Kriterien zur Bewertung der Aussagekraft von Zertifikaten und Qualitätssiegeln“ am 30. September 2022 beim Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) eingereicht. Dieser enthält die vom IQTIG empfohlenen Kriterien zur Bewertung der Aussagekraft von Zertifikaten und Qualitätssiegeln. Ziel war die Entwicklung von Kriterien, die auf eine Vielzahl unterschiedlicher Zertifikate anwendbar sind. Zu diesem Zweck wurden Kriterien für Zertifikate</i></p>



Stand: 15.12.2022

Adressat	Datum	Inhalt
		<p><i>entwickelt, die anders als Kriterien der Zertifikate nicht nur auf inhaltliche Anforderungen eingehen, sondern sich auf den gesamten Zertifizierungsprozess beziehen. Darüber hinaus sollten die Kriterien auftragsgemäß allgemeinverständlich, leicht anwendbar und nachvollziehbar für Patientinnen und Patienten sein.</i></p> <p><i>Insgesamt wurden 17 Kriterien entwickelt, die in vier Anforderungsgruppen gegliedert wurden:</i></p> <ol style="list-style-type: none"><i>1. Übergeordnete Anforderungen</i> <i>(z. B. Kriterium 1.1 „Begrenzte Gültigkeitsdauer“)</i><i>2. Anforderungen an den Inhalt</i> <i>(z. B. Kriterium 2.1 „Klar definierter Gültigkeitsbereich“)</i><i>3. Anforderungen an das Prüfverfahren</i> <i>(z. B. Kriterium 3.1 „Vor-Ort-Audit“)</i><i>4. Anforderungen an das Entscheidungsverfahren</i> <i>(z. B. Kriterium 4.1 „Klar definierter Umgang mit nicht erfüllten Kriterien“)</i> <p><i>Als ein Bewertungskriterium von Zertifikaten empfiehlt das IQTIG die regelmäßige Evaluation des Zertifizierungsprogramms (Kriterium 1.5). Um dieses Kriterium zu erfüllen, muss der Herausgeber des Zertifikats/Qualitätssiegels sein Programm regelmäßig (mindestens alle 3 Jahre) evaluieren und die Ergebnisse zu Transparenzzwecken veröffentlichen. Die konkrete Ausgestaltung der Evaluation</i></p>



Stand: 15.12.2022

Adressat	Datum	Inhalt
		<p><i>ist dabei nicht definiert. Das IQTIG empfiehlt dabei allerdings eine Prüfung der Zielerreichung des Zertifizierungsprogramms bzw. des Mehrwerts einer Zertifizierung gegenüber einer Nichtzertifizierung (vgl. IQTIG-Abschlussbericht, S. 100). Der Abschlussbericht zum WiZen-Projekt stellt aus Sicht des IQTIG eine Evaluation des Zertifizierungsprogramms dar und kann einen konkreten Mehrwert nachweisen. Dieser ist darin zu sehen, dass Patientinnen und Patienten eine bessere Überlebenschance haben, wenn sie in einer zertifizierten Einrichtung behandelt werden. Bei der Bewertung der Aussagekraft eines Zertifikats sind darüber hin-aus noch die 16 weiteren Kriterien zu berücksichtigen, die vom IQTIG entwickelt wurden. Bei einer probenhalben Anwendung erfüllte das Zertifizierungsprogramm der DKG weitgehend die vom IQTIG entwickelten Kriterien.</i></p> <p><i>Wie im Abschlussbericht des IQTIG dargelegt, ist eine aktive Anwendung der entwickelten Kriterien durch Patientinnen und Patienten nicht zu erwarten. Das IQTIG empfiehlt daher, eine unabhängige Stelle mit der Bewertung von verbreiteten Zertifikaten im Gesundheitswesen auf Grundlage der entwickelten Kriterien zu beauftragen. Die im WiZen-Bericht dargelegte Evidenz für den Mehrwert einer Behandlung in einem zertifizierten onkologischen Zentrum unterstützt diese Empfehlung des IQTIG nachdrücklich: Patientinnen und Patienten müssen über derartige potenziell überlebensrelevante Erkenntnisse informiert werden, und zwar in Form einer allgemeinverständlichen und zielgruppenspezifischen Veröffentlichung der Bewertungsergebnisse (z. B. im G-BA-Qualitätsportal). Damit wird auch dem Auftrag des G-BA nach § 137a Abs. 3 Satz 2 Punkt 7 SGB V entsprochen, der vorsieht, dass „über die Aussagekraft dieser Zertifikate und Qualitätssiegel in einer für die Allgemeinheit verständlichen Form zu informieren“ ist.</i></p>



Stand: 15.12.2022

Adressat	Datum	Inhalt
		<p><i>Aus Sicht des IQTIG bekräftigen die Ergebnisse des WiZen-Projekts zugleich die im Abschlussbericht des IQTIG gegebene Einschätzung, dass hochwertige Zertifikate und Qualitätssiegel grundsätzlich eine Grundlage für die Gestaltung von Richtlinien nach § 136 Abs. 1 Nr. 2 SGB V darstellen können (vgl. IQTIG-Abschlussbericht, S. 126). Der Erstellungsprozess entsprechender Richtlinien könnte bei einer vorherigen positiven Bewertung der Zertifikate und Qualitätssiegel durch eine unabhängige Stelle beschleunigt werden.</i></p> <p><i>Angesichts der durch das WiZen-Projekt angestoßenen wissenschaftlichen Diskussion würden wir uns freuen, wenn der IQTIG-Abschlussbericht vom G-BA möglichst zeitnah zur Veröffentlichung freigegeben würde. Das IQTIG bringt sich gerne in die Weiterentwicklung des Auftrags im Sinne der oben genannten Punkte ein.</i></p> <p>¹ G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss] (2022): Beschluss des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss gemäß § 92b Absatz 3 SGB V zum abgeschlossenen Projekt WiZen (01VSF17020). [Stand: 17.10.2022]. Berlin: G-BA. URL: https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/beschluss-dokumente/267/2022-10-17_WiZen.pdf (abgerufen am: 28.11.2022).</p> <p>² Schoffer, O; Rößler, M; Bierbaum, V; Bobeth, C; Gerken, M; Kleihues-van Tol, K; et al. ([2022]): Ergebnisbericht (gemäß Nr. 14.1 ANBest-IF). Wirksamkeit der Versorgung in onkologischen Zentren. Berlin: G-BA. URL: https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/beschluss-dokumente/268/2022-10-17_WiZen_Ergebnisbericht.pdf (abgerufen am: 28.11.2022).“</p>