

# WiZen-Studie: Überlebensvorteile bei Behandlung in zertifizierten Krebszentren

von Olaf Schoffer<sup>1</sup>, Monika Klinkhammer-Schalke<sup>2</sup> und Jochen Schmitt<sup>3</sup>

## ABSTRACT

**Zertifizierungsprogramme legen nach Vorgabe des Nationalen Krebsplans Qualitätsanforderungen fest** und stellen die Umsetzung evidenzbasierter Behandlungsleitlinien sicher. Das durch den Innovationsfonds geförderte Projekt WiZen untersuchte diesbezüglich die Wirksamkeit der Gesundheitsversorgung für elf Krebsentitäten anhand von Daten der gesetzlichen Krankenversicherung und klinischer Krebsregister. Analysiert wurde das Überleben der Krebspatienten für Krankenhäuser mit und ohne Zertifikat der Deutschen Krebsgesellschaft (DKG). Bei allen betrachteten Krebsarten wiesen die risikoadjustierten Modellierungen auf zumeist statistisch signifikante Überlebensvorteile von in zertifizierten Zentren Behandelten hin. WiZen stärkt somit die Evidenz zum Überlebensvorteil der Behandlung in zertifizierten Krebszentren erheblich und kann als Modell für ein zukünftiges Monitoring der onkologischen Versorgung dienen. Eine klare Steuerung von Tumorerkrankten in zertifizierte Zentren hat ein hohes Potenzial, die Versorgung und das Überleben der Betroffenen zu verbessern, und sollte daher gesundheitspolitisch unterstützt werden.

**Schlüsselwörter:** Onkologie, Zertifizierung, Ergebnisqualität, versorgungsnahe Daten, Versorgungsforschung

**According to the German National Cancer Plan, certification programmes define quality requirements** and ensure the implementation of evidence-based treatment guidelines. In this context, the WiZen project, which was supported by the Innovation Fund, investigated the effectiveness of healthcare for eleven cancer entities based on data from statutory health insurance and clinical cancer registries. The survival of cancer patients was analysed for hospitals with and without certification from the German Cancer Society (DKG). For all cancer types considered, risk-adjusted modelling indicated mostly statistically significant survival advantages for patients treated in certified centres. The WiZen project thus significantly strengthens the evidence on the survival benefit of treatment in certified cancer centres and can serve as a model for future monitoring of oncology care. Consistent referral of tumour patients to certified centres has a high potential to improve their healthcare and survival and should therefore be supported by health policy.

**Keywords:** oncology, certification, outcome quality, care-related data, health services research

## 1 Einführung

Tumorerkrankungen gehören zu den häufigsten chronischen Erkrankungen in Deutschland. Allein im Jahr 2018 erkrankten über 497.000 und verstarben etwa 229.000 Männer und Frauen an Krebs (ZfKD 2021). Damit stellen Tumor-

erkrankungen die zweithäufigste Todesursache in Deutschland dar (RKI 2022). Im Zuge des demografischen Wandels steigt die absolute Zahl der an Krebs erkrankten Menschen in Deutschland stetig (ZfKD 2021). Die direkten Behandlungskosten lagen im Jahr 2015 bei fast 20 Milliarden Euro (Destatis 2021).

<sup>1</sup> Dr. Olaf Schoffer, Zentrum für Evidenzbasierte Gesundheitsversorgung, Universitätsklinikum und Medizinische Fakultät Carl Gustav Carus an der Technischen Universität Dresden · Fetscherstraße 74 · 01307 Dresden · Telefon: 0351 458 6494 · E-Mail: olaf.schoffer@ukdd.de

<sup>2</sup> Prof. Dr. Monika Klinkhammer-Schalke, Tumorzentrum Regensburg, Institut für Qualitätssicherung und Versorgungsforschung der Universität Regensburg Am BioPark 9 · 93053 Regensburg · Telefon: 0941 9431803 · E-Mail: monika.klinkhammer-schalke@ur.de

<sup>3</sup> Prof. Dr. Jochen Schmitt, Zentrum für Evidenzbasierte Gesundheitsversorgung, Universitätsklinikum und Medizinische Fakultät Carl Gustav Carus an der Technischen Universität Dresden · Fetscherstraße 74 · 01307 Dresden · Telefon: 0351 4586495 · E-Mail: jochen.schmitt@ukdd.de

Mit dem Ziel der Weiterentwicklung onkologischer Versorgungsstrukturen und der Qualitätssicherung fordert der Nationale Krebsplan einheitliche Konzepte für die Zertifizierung onkologischer Behandlungseinrichtungen (*BMG 2012*). Dabei berücksichtigen die Zertifizierungsanforderungen unter anderem leitlinienbasierte und entitätsspezifische Qualitätsindikatoren (*Wesselmann et al. 2014*). Ziel ist dabei die Verbesserung der Behandlungsqualität und Patientensicherheit für krebskranke Menschen (*Hohenberger et al. 2011*).

Bisher wurden die Effekte von Behandlungen in zertifizierten Zentren kaum systematisch untersucht. Ein diesbezügliches systematisches Review konnte hierzu keine eindeutigen Schlüsse ziehen (*Keinke et al. 2016*). Die bisherige Studienlage erlaubt demnach keine umfassende Beurteilung der Ergebnisqualität in zertifizierten Zentren (*ebd.*; *Klaue 2013*). Dennoch wird eine bestehende Zertifizierung aus Patientensicht häufig mit einer besseren Versorgung und einem höheren Behandlungserfolg assoziiert (*Kowalski et al. 2012*). Gleichzeitig bedeutet die Zertifizierung für Kliniken einen hohen administrativen und finanziellen Aufwand (*Beckmann et al. 2009*; *Cheng et al. 2021*; *Lux et al. 2014*; *Weikert et al. 2011*). Die Zahl der zertifizierten Zentren steigt stetig (eigene Analysen; *DKG 2015 und DKG 2016*).

Die hier vorgestellte Studie hatte zum Ziel, anhand versorgungsnaher Daten die Effekte der Zertifizierung auf die zentralen Outcomes Überleben und rezidivfreies Überleben mittels eines deutschlandweiten Vergleichs zertifizierter Zentren mit nicht zertifizierten Kliniken zu überprüfen. Ergebnisse zum Pankreaskarzinom wurden bereits publiziert (*Roessler et al. 2022*). Die vorliegende Arbeit stellt einen Überblick über die spezifischen Ergebnisse zu den verschiedenen Entitäten dar.

## 2 Methodik

Die nachfolgend vorgestellten Ergebnisse sind Teil der vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) im Rahmen des Innovationsfonds geförderten retrospektiven Kohortenstudie zur „Wirksamkeit der Versorgung in onkologischen Zentren“ (WiZen). Zentrale Passagen dieses Beitrags sind aus dem Abschlussbericht zum WiZen-Projekt übernommen (*Schoffer et al. 2022*).

Hauptziel der Studie war es, zertifizierte Krebszentren und nicht zertifizierte Krankenhäuser in Deutschland hinsichtlich des Überlebens von Patienten mit Darmkrebs, Bauchspeicheldrüsenkrebs, Lungenkrebs, Prostatakrebs, Brustkrebs, Kopf- und Hals-Tumoren, Hirntumoren oder gynäkologischen Tumoren zu vergleichen.

Datengrundlage waren einerseits bundesweite, anonymisierte Abrechnungsdaten der gesetzlichen Krankenversiche-

rung (GKV) für AOK-Versicherte für den Untersuchungszeitraum 2006 bis 2017, bereitgestellt durch das Wissenschaftliche Institut der AOK (WiDO). Leistungs- und Stammdaten aus den Leistungsbereichen Versicherten-Stammdaten nach § 284 SGB V, ambulante Versorgung (§ 295 SGB V), stationäre Versorgung (§ 301 SGB V) und Arzneimittelverordnungen (§ 300 Abs.1 SGB V) wurden für Analysen sektorenübergreifend zusammengeführt. Zur Bestimmung inzidenter Krebserkrankungen wurde eine Phase mit Diagnosefreiheit in den Jahren 2006 bis 2008 verwendet, sodass der Zeitraum 2009 bis 2017 für Analysen zur Verfügung stand.

Datengrundlage bildeten andererseits anonymisierte Daten der Klinischen Krebsregister (KKR) Brandenburg, Dresden, Erfurt und Regensburg. Der gepoolte Datensatz umfasste die Erstdiagnosen des Zeitraums 2006 bis 2017 mit personenbezogenen Informationen sowie erkrankungsspezifischen Daten. Zur besseren Vergleichbarkeit mit den Analyseergebnissen der GKV-Daten wurde das Auswertekollektiv auf die Diagnosejahre 2009 bis 2017 beschränkt.

Zusätzlich zu den GKV- und KKR-Daten wurden Strukturmerkmale der Kliniken aus den öffentlich zugänglichen strukturierten Qualitätsberichten nach § 136 SGB V sowie Daten zur DKG-Zertifizierung von Krankenhäusern verwendet. Im Rahmen der hier vorgestellten Ergebnisse wurden als Interventionsgruppe von der Deutschen Krebsgesellschaft (DKG) zertifizierte Zentren (Organkrebszentren und Onkologische Zentren) berücksichtigt.

Die Daten wurden jeweils auf Patienten- und Krankenhausebene pseudonymisiert und verschlüsselt übertragen. Die Pseudonymisierung auf beiden Ebenen wurde vom WiDO sowie den Daten liefernden KKR durchgeführt und anschließend am Zentrum für Evidenzbasierte Gesundheitsversorgung (ZEGV) der Hochschulmedizin Dresden sowie dem Tumorzentrum Regensburg (TZR) am Institut für Qualitätssicherung und Versorgungsforschung der Universität Regensburg ausgewertet. Die WiZen-Studie wurde von der Ethikkommission der TU Dresden genehmigt (Referenznummer: EK95022019) und bei ClinicalTrials.gov registriert (ID: NCT04334239). Die Datenverarbeitung und -analyse erfolgte in Übereinstimmung mit der Deklaration von Helsinki und der Datenschutz-Grundverordnung der Europäischen Union.

Eingeschlossen wurden Patienten mit einem Diagnosealter von mindestens 18 Jahren und Erstdiagnose der betrachteten Krebsentität nach ICD-10-GM (genauer siehe *Schoffer et al. 2022*) in den Jahren 2009 bis 2017. Die Auswahl der ICD-Ziffern wurde durch klinische Expertengremien festgelegt. Patienten mit identischem Erstdiagnose- und Sterbedatum sowie solche mit fehlenden beziehungsweise unplausiblen Confoundern (erklärenden Variablen) wurden ausgeschlossen. Weitere Ausschlüsse erfolgten in den GKV-Daten für

Patienten ohne durchgängige Versicherung bei der AOK, ohne stationäre Hauptdiagnose (ICD-10-GM) der betrachteten Entität sowie bei Indexbehandlung in einer Klinik innerhalb eines Jahres vor Erteilung des DKG-Zertifikates.

Primärer Endpunkt war die Gesamtüberlebenszeit ab Indexbehandlung (für GKV-Daten) beziehungsweise Erstdiagnose (für KKR-Daten). Als Indexbehandlung wurde die erste entitätsspezifische, stationäre Behandlung mit Haupt- oder Nebendiagnose der jeweiligen Entität definiert. Als Erstdiagnose galt das früheste Datum mit mindestens klinischer Sicherung einer Krebsdiagnose, zumeist aber das Datum der ersten histologischen Sicherung, ohne als Rezidiv registrierte Diagnosen (KKR). Überlebenszeiten von Patienten ohne Todesdatum oder mit Todesdatum nach 2017 wurden als rechtszensiert behandelt; das heißt: Der 31.12.2017 wurde als Ende der individuellen Beobachtungszeit zugeordnet und die Patienten zu diesem Zeitpunkt als lebend angesehen.

Als Intervention wurde die Behandlung in einem zertifizierten Zentrum festgelegt. Patienten mit Erstbehandlung in einer zu diesem Zeitpunkt zertifizierten Klinik bildeten die Interventionsgruppe und die übrigen die Kontrollgruppe. Als Erstbehandlung galt, falls dokumentiert, der Zeitpunkt der Resektion bei Hauptdiagnose der jeweiligen Entität, ansonsten der erste Aufenthalt. Für die KKR-Daten wurde der DKG-Zertifizierungsstatus der behandelnden Klinik zum Zeitpunkt der Erstdiagnose genutzt, sofern das Institutionskennzeichen vorlag. Andernfalls wurde die von allen Registern zur Verfügung gestellte fallbezogene Variable „Zentrumsbehandlung ja“ verwendet. Bei Krankenhausverbänden und Krankenhäusern mit mehreren Standorten wurde, da eine direkte Zuordnung nicht möglich war, sämtlichen Krankenhäusern/Standorten der Status als DKG-zertifizierte Klinik zugewiesen, sofern ein Haus diesen Status innehatte.

Zur Risikoadjustierung der geschätzten Zentreffekte wurden auf Ebene der Patienten das Alter (gruppiert), das Geschlecht, das Jahr der Diagnose beziehungsweise Indexbehandlung und die Erkrankungsschwere (GKV: Fernmetastasen, weitere onkologische Erkrankungen, Komorbiditäten; KKR: UICC-Stadium beziehungsweise WHO-Grad, Grading, Lymphgefäß-/Veneninvasion, für Brustkrebs Hormon- und HER2/neu-Rezeptorstatus) als Einflussgrößen einbezogen. Die entitätsspezifische Auswahl der Komorbiditäten erfolgte gemäß anhand des Elixhauser-Komorbiditätsindex (*Elixhauser et al. 1998*) und unter Einbezug klinischer Expertise. Auf der Ebene der Krankenhäuser wurden für die GKV-Daten die Bettenzahl, die Funktion als Universitätsklinikum und/oder Lehrkrankenhaus sowie die Trägerschaft des Krankenhauses auf Basis der Angaben in den Strukturierten Qualitätsberichten berücksichtigt.

Zur Schätzung der Zentreffekte unter Berücksichtigung der Effekte von möglichen erklärenden Variablen/Confoundern wurde das Gesamtüberleben mittels multivariabler Cox-Regression modelliert und daraus abgeleitete Hazard Ratios inklusive 95%-Konfidenzintervalle berichtet. Durch den Einbezug eines Random Effects auf der Ebene der Krankenhäuser innerhalb der GKV-Daten ermöglichen Cox-Modelle mit *shared frailty* zudem die Abbildung möglicher Korrelationen von Patientenoutcomes innerhalb der Kliniken (*Balan und Putter 2020*).

### 3 Ergebnisse

Die Anzahl der auf Basis der GKV-Daten eingeschlossenen Patienten überstieg für alle Entitäten diejenige in den KKR-Daten (siehe Tabelle 1). Demgegenüber kann entitätsübergreifend festgestellt werden, dass hinsichtlich der Patientenmerkmale kein ausgeprägter Unterschied hinsichtlich zertifizierter/nicht zertifizierter Häuser bestand. Bezüglich der Klinikmerkmale hielten entitätsübergreifend größere Häuser eher Zertifikate als kleine Kliniken. Ein eventueller Überlebensvorteil in zertifizierten Häusern musste daher insbesondere unter Berücksichtigung der unterschiedlichen Klinikmerkmale betrachtet werden.

Für alle betrachteten Entitäten war im Zeitraum 2009 bis 2017 ein Anstieg des Anteils der in DKG-zertifizierten Zentren behandelten Patienten zu verzeichnen (Abbildung 1). Jedoch wurde mit Ausnahme des Mamma- und Rektumkarzinoms die Mehrzahl der Tumorerkrankten auch am Ende des Untersuchungszeitraums in nicht-DKG-zertifizierten Krankenhäusern behandelt. Die in den GKV-Daten beobachteten Anteile deckten sich weitgehend mit denen der KKR-Daten.

Abbildung 2 zeigt die geschätzten Zentreffekte auf das Gesamtüberleben (Hazard Ratios mit 95%-Konfidenzintervallen) nach Entität und Datengrundlage (GKV- beziehungsweise KKR-Daten). Über alle Entitäten und beide Datengrundlagen hinweg liegen die Punktschätzwerte der Hazard Ratios unterhalb von 1 und deuten somit auf Überlebensvorteile von Patienten in DKG-zertifizierten Zentren hin. Statistisch signifikante Überlebensvorteile von in Zentren behandelten ergaben sich datengrundlagenübergreifend für das Kolonkarzinom, das Mammakarzinom, das Zervixkarzinom, das Prostatakarzinom und neuroonkologische Tumoren. Mit Ausnahme des Endometriumkarzinoms ergab sich für die verbleibenden Entitäten mindestens auf einer Datengrundlage ein statistisch signifikanter protektiver Effekt der Zentrumsbehandlung. In Bezug auf den überwiegenden Anteil der Entitäten überlappen sich die auf Basis der GKV- beziehungsweise KKR-Daten geschätzten 95%-Konfidenzintervalle der Hazard Ratios. Ausnahmen bilden die Schätzwerte

TABELLE 1

## Die Merkmalsverteilung in den Analysepopulationen

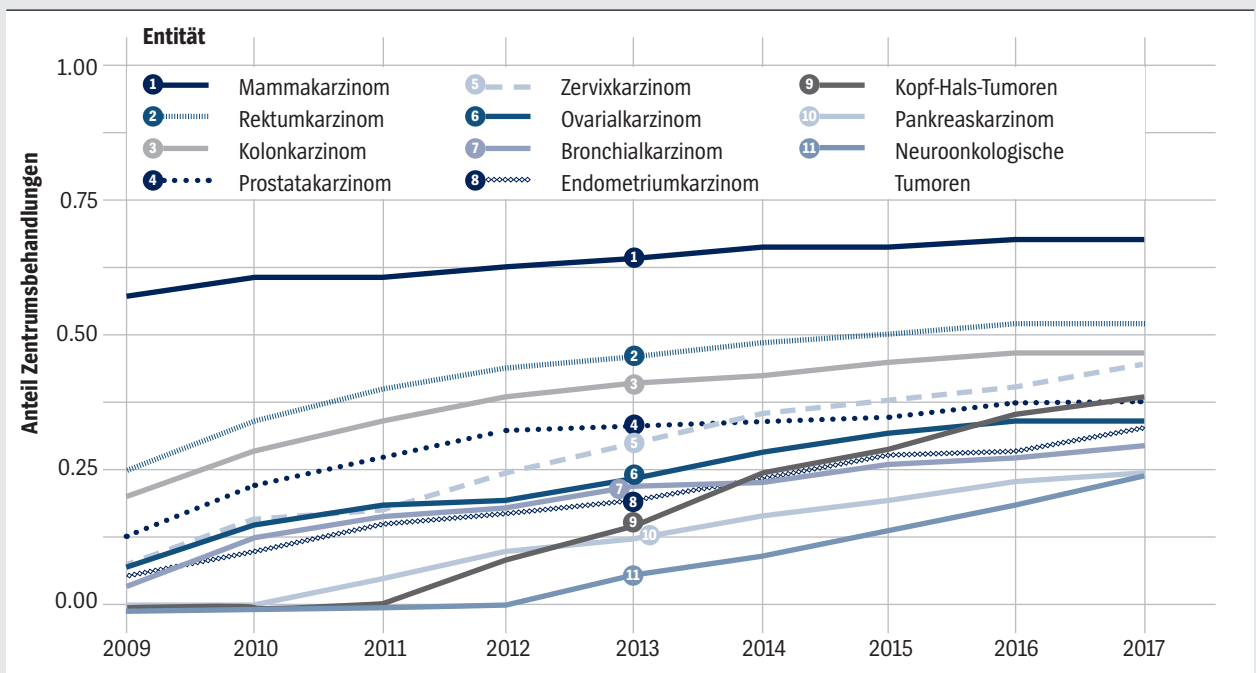
Entität	Untersuchungs- einheit	Merkmal	GKV-Daten		KKR-Daten		Untersuchungs- einheit	Merkmal	GKV-Daten			
			Zentrums- behandlung						Zentrums- behandlung		ja	nein
			ja	nein	ja	nein						
Kolorektales Karzinom	Patienten	Gesamt (n)	59.714	93.152	26.282	21.866	Kliniken	Gesamt (n)	311	787		
		Alter 18–59 J. (%)*	14,7	12,4	18,5	22,4		1–499 Betten (%)	51,5	92,3		
		Alter 60–79 J. (%)	57,4	55,6	59,4	57,9		500+ Betten (%)	48,6	7,7		
		Alter 80+ J. (%)	27,8	32,0	22,1	19,7						
		Kolonkarzinom	68,4	73,9	65,6	63,9						
		Rektumkarzinom	35,7	31,2	34,4	36,1						
Pankreas- karzinom	Patienten	Gesamt (n)	5.426	39.892	8.211	3.247	Kliniken	Gesamt (n)	96	955		
		Alter 18–59 J. (%)	15,6	12,4	18,4	19,4		1–499 Betten (%)	20,8	86,2		
		Alter 60–79 J. (%)	61,4	58,2	64,6	65,4		500+ Betten (%)	79,2	13,8		
		Alter 80+ J. (%)	23,0	29,3	17,0	15,2						
Mamma- karzinom	Patienten	Gesamt (n)	91.269	52.451	19.921	39.859	Kliniken	Gesamt (n)	280	730		
		Alter 18–59 J. (%)	33,4	30,2	39,5	42,9		1–499 Betten (%)	53,9	88,8		
		Alter 60–79 J. (%)	51,1	49,6	47,3	46,3		500+ Betten (%)	46,1	11,2		
		Alter 80+ J. (%)	15,6	20,2	13,2	10,7						
Gynäkologi- sche Tumoren	Patienten	Gesamt (n)	13.467	48.024	12.332	3.819	Kliniken	Gesamt (n)	131	899		
		Alter 18–59 J. (%)	35,4	27,1	34,1	39,0		1–499 Betten (%)	29,1	87,4		
		Alter 60–79 J. (%)	49,4	51,6	52,2	49,8		500+ Betten (%)	71,0	12,7		
		Alter 80+ J. (%)	15,2	21,3	13,7	11,2						
		Zervixkarzinom	21,0	16,2	20,9	23,4						
		Endometrium- karzinom	43,7	50,4	52,4	45,2						
Ovarialkarzinom	Patienten	Gesamt (n)	34.884	139.115	26.563	9.139	Kliniken	Gesamt (n)	61	1 091		
		Alter 18–59 J. (%)	22,7	19,7	22,9	22,8		1–499 Betten (%)	55,7	82,5		
		Alter 60–79 J. (%)	65,8	63,8	64,3	66,3		500+ Betten (%)	44,3	17,5		
		Alter 80+ J. (%)	11,5	16,5	12,8	10,9						
Prostata- karzinom	Patienten	Gesamt (n)	24.430	57.112	32.396	18.782	Kliniken	Gesamt (n)	116	862		
		Alter 18–59 J. (%)	14,1	11,3	11,5	13,7		1–499 Betten (%)	43,1	83,9		
		Alter 60–79 J. (%)	76,3	75,2	75,7	77,5		500+ Betten (%)	56,9	16,1		
		Alter 80+ J. (%)	9,6	13,5	12,8	8,8						
Neuro- onkologische Tumoren	Patienten	Gesamt (n)	4.703	58.032	4.095	1.101	Kliniken	Gesamt (n)	29	1 191		
		Alter 18–59 J. (%)	40,9	28,7	40,1	43,0		1–499 Betten (%)	10,3	83,5		
		Alter 60–79 J. (%)	47,8	51,4	51,5	48,5		500+ Betten (%)	89,7	16,5		
		Alter 80+ J. (%)	11,3	19,9	8,4	8,5						
Kopf-Hals- Tumoren	Patienten	Gesamt (n)	8.173	44.576	11.325	3.962	Kliniken	Gesamt (n)	44	828		
		Alter 18–59 J. (%)	32,8	35,3	45,1	41,7		1–499 Betten (%)	13,6	80,1		
		Alter 60–79 J. (%)	54,0	52,9	47,3	50,1		500+ Betten (%)	86,4	19,9		
		Alter 80+ J. (%)	13,2	11,8	7,5	8,2						

\* Prozentangaben: Spaltenprozent

Die Tabelle schlüsselt für alle betrachteten Entitäten und Datenquellen die Merkmale der Patientenpopulationen und für die GKV-Daten zudem die Merkmale der jeweils behandelnden Kliniken auf, die in die Analyse eingingen.

ABBILDUNG 1

## Anteil der in Zentren behandelten Patienten



Die Auswertung von GKV-Daten zeigt, dass der Anteil der Patienten, die in einem durch die Deutsche Krebsgesellschaft zertifizierten Zentrum behandelt wurden, in allen untersuchten Entitäten im Zeitverlauf gestiegen ist. Dabei zeigen sich deutliche Unterschiede zwischen den Entitäten.

Quelle: eigene Berechnungen; Grafik: G+G Wissenschaft 2022

für das Mammakarzinom, das Bronchialkarzinom und das Prostatakarzinom. Entitätsübergreifend betrachtet schwanken die geschätzten Hazard Ratios zwischen 0,74 (95%-KI = [0,63–0,87]) für das Zervixkarzinom auf Basis der KKR-Daten und 0,98 (95%-KI = [0,931–1,03]) für das Rektumkarzinom auf Basis der KKR-Daten (Abbildung 2). Die vollständigen Analyseergebnisse für alle Modellspezifikationen finden sich im WiZen-Abschlussbericht (Schoffer et al. 2022).

Zur Überprüfung möglicher Effektmodifikationen durch die Größe des behandelnden Krankenhauses wurden stratifizierte Analysen nach Bettenzahl (1–299, 300–499, 500–999, 1000+) auf Basis der GKV-Daten durchgeführt. Innerhalb der meisten betrachteten Entitäten ergaben sich überlappende 95%-Konfidenzintervalle der für die einzelnen Bettengrößen geschätzten Hazard Ratios des Zentrumsstatus. Zusätzlich wurde für KKR-Daten untersucht, inwiefern die Zertifizierungseffekte abhängig von der Erkrankungsschwere sind und ob sich die Ergebnisse für das Gesamtüberleben auch auf das rezidivfreie Überleben übertragen lassen. Fast ohne Ausnahme war der Überlebensvorteil durch die Behandlung in Zentren deutlicher unter den Patienten mit lokal begrenzten und

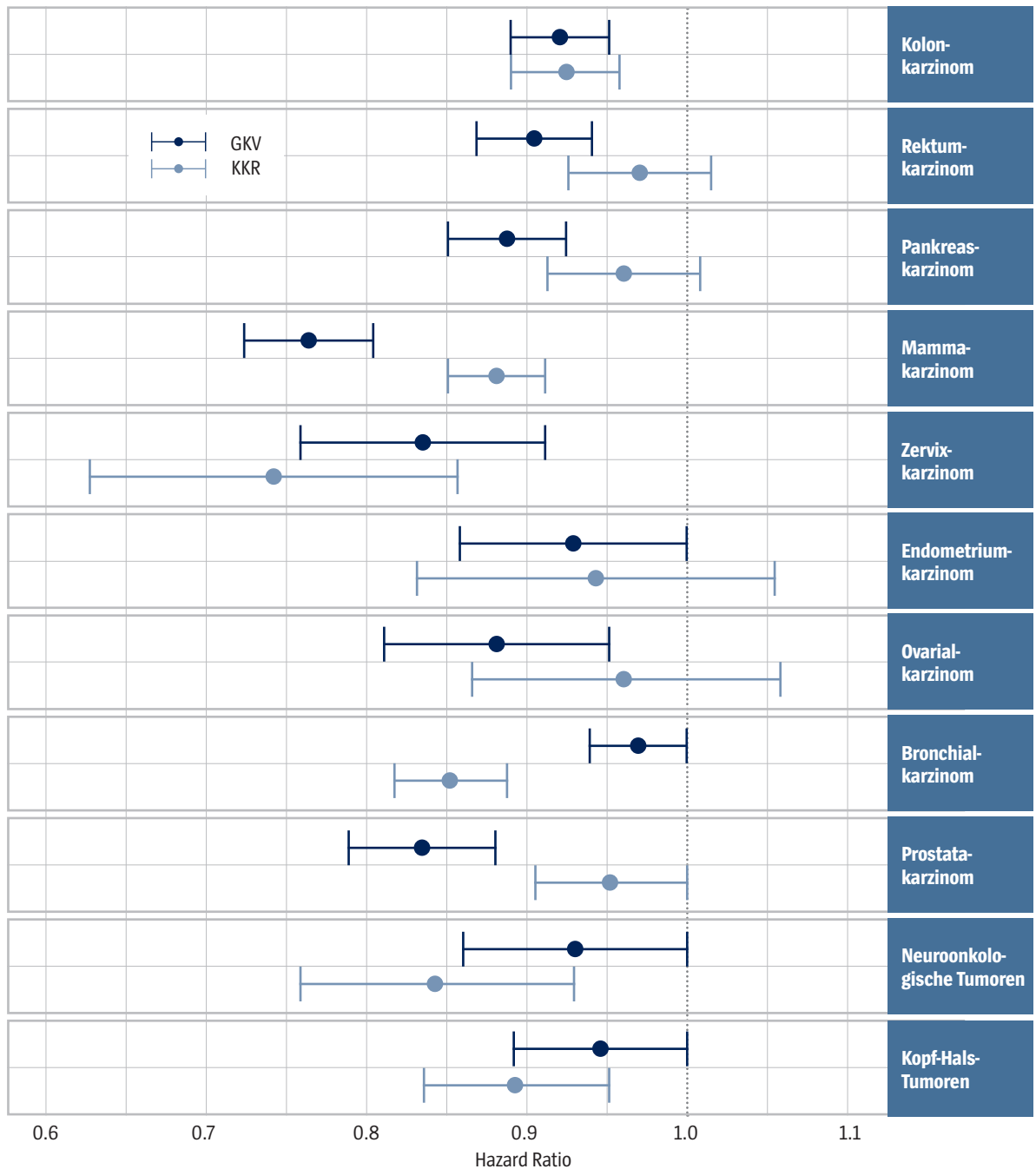
lokal fortgeschrittenen Stadien (I–III) gegenüber denjenigen mit fortgeschrittenem Stadium IV. So zeigte sich auch beim Rektumkarzinom, Endometrium- und Ovarialkarzinom ein signifikanter Überlebensvorteil in den Stadien I–III, nicht aber unter den primär metastasierten Patienten im Stadium IV. Das rezidivfreie Überleben wurde unter den Patienten in den Stadien I–III mit R0-Resektion untersucht. Die für das Gesamtüberleben beobachteten Effekte haben sich entweder bestätigt oder stellten sich als noch deutlicher heraus. Die Ergebnisse der Subgruppenanalysen und zum rezidivfreien Überleben sind im WiZen-Abschlussbericht detailliert dargestellt (Schoffer et al. 2022).

## 4 Diskussion

Die vorliegenden Ergebnisse für Patienten mit elf unterschiedlichen Krebserkrankungen basieren auf bundesweiten GKV-Abrechnungsdaten sowie Daten aus vier klinischen Krebsregistern. Diese umfassten Behandlungen in mehr als tausend Krankenhäusern über einen Zeitraum von fast ei-

ABBILDUNG 2

Geschätzte Zentreneffekte (Gesamtüberleben) für alle betrachteten Entitäten nach Datengrundlage (GKV- beziehungsweise KKR-Daten)



Die Punktschätzwerte der Hazard Ratios über alle Entitäten und beide Datengrundlagen (GKV- und KKR-Daten) hinweg liegen unterhalb von 1. Dies deutet auf Überlebensvorteile von Patienten hin, die in DKG-zertifizierten Zentren behandelt wurden.

nem Jahrzehnt. Die Anteile der in zertifizierten Häusern behandelten Patienten nahmen dabei über alle Entitäten hinweg im Beobachtungszeitraum deutlich zu.

Bei allen betrachteten Entitäten wiesen die risikoadjustierten Hazard Ratios auf Überlebensvorteile von Betroffenen hin, die in DKG-zertifizierten Zentren behandelt wurden. Dieser Überlebensvorteil fällt für die verschiedenen Entitäten unterschiedlich aus. Ein solcher Vorteil wurde – statistisch signifikant und übereinstimmend für jeweils die Gesamtpopulationen der GKV- und der KKR-Daten – für das Kolonkarzinom, das Mammakarzinom, das Zervixkarzinom, das Prostatakarzinom und neuroonkologische Tumoren beobachtet. In den Krebsregisterkollektiven war bei den meisten Entitäten der Überlebensvorteil durch die Zentrumsbehandlung unter den Patienten mit lokal begrenzten und lokal fortgeschrittenen Stadien (I–III) deutlicher als unter denjenigen mit fortgeschrittenem Stadium IV.

Ein systematisches Review, das die Effekte von Behandlungen in zertifizierten Zentren analysierte, konnte keine eindeutigen Schlüsse bezüglich der Versorgung von Patienten und der Wirksamkeit der Behandlung ziehen (Keinki et al. 2016). Einzelne, wenngleich nicht alle Studien konnten Assoziationen bezüglich einer verbesserten Überlebensrate sowie eine verbesserte Struktur- und Prozessqualität zeigen (Vergleiche dazu Beckmann et al. 2011; Heil et al. 2012; Kampfenkel et al. 2016; Schrodi et al. 2015; Wesselmann und Seufferlein 2014; Völkel et al. 2018; Trautmann et al. 2018 sowie Kreienberg et al. 2018). Jedoch betrachten diese Studien jeweils nur sehr eingeschränkte Populationen beziehungsweise weisen relevante Limitationen auf (Keinki et al. 2016; Kowalski et al. 2015 und 2017). Diese bislang eher bruchstückhafte Evidenz konnte mit der vorliegenden Studie auf breiter Basis zahlreicher Entitäten und unterschiedlicher Datenquellen systematisch bestätigt werden.

Zusammengefasst stützen die Ergebnisse die Hypothese, dass Patienten, die in zertifizierten Zentren behandelt wurden, bessere Überlebenschancen haben als solche, die in nicht zertifizierten Krankenhäusern behandelt wurden. Durch die Evidenz aus einer großen, bundesweiten Kohorte im Vergleich mit den Daten verschiedener Krebsregister wird die vorhandene Evidenz zum Überlebensvorteil der Behandlung in zertifizierten Krebszentren erheblich gestärkt.

#### 4.1 Limitationen und Stärken

Die betrachtete Kohorte wies einen geringen Grad an Selektivität auf, da die Dokumentation der GKV-Abrechnungsdaten gesetzlichen Bestimmungen und die der KKR-Daten seit Inkrafttreten des Krebsfrüherkennungs- und -registergesetzes einer Meldepflicht unterlag. Zudem konnte für beide Datenquellen jeweils eine große Anzahl von patientenspezifischen

Störfaktoren, wie zum Beispiel Komorbiditäten oder Angaben zur Erkrankungsschwere, einbezogen werden. Für GKV-Daten wurden zudem Charakteristika der behandelnden Krankenhäuser berücksichtigt. Leider standen etliche der Einflussgrößen nur für jeweils eine Datenquelle und Informationen über den sozioökonomischen Status überhaupt nicht zur Verfügung.

Da das Volumen einen Einfluss auf relevante Ergebnisse wie das Überleben haben kann (Chioreso et al. 2018; Comber et al. 2012; Morche et al. 2016) und für die DKG-Zertifizierung ein Mindestvolumen erforderlich ist, könnte ein Teil der vorliegenden Ergebnisse daher auf Volumeneffekte zurückzuführen sein. Weil die GKV-Daten von einer einzigen Krankenkasse stammten und in den KKR-Daten die Zuordnung der Hauptbehandlungsklinik nicht für alle Patienten vorlag, war es nicht möglich, das Gesamtvolumen der Patienten in den jeweiligen behandelnden Kliniken zu quantifizieren und in die Analyse einzubeziehen. Die Übertragung des Zertifizierungsstatus einzelner Klinikstandorte auf den gesamten Verbund kann zudem zu einer konservativen (das heißt im Absolutbetrag zu niedrigen) Schätzung des Zentreffektes führen.

Insgesamt sollte eine kausale Interpretation der Ergebnisse nur mit Vorsicht abgeleitet werden. Einerseits ist der Status „Zertifizierung“ als komplexes Gefüge von Interventionen auf Krankenhausebene schwer zu quantifizieren. Andererseits war eine Randomisierung der Kohorte aufgrund der Struktur des Zertifizierungssystems und der Verwendung von Sekundärdaten/Krebsregisterdaten nicht möglich. Durch die Verwendung unterschiedlicher Datenquellen, Betrachtung zahlreicher Entitäten und die umfassende Berücksichtigung relevanter Patienten-, Tumor- und Krankenhausmerkmale im Sinne einer Risikoadjustierung konnte der Effekt der Zertifizierung dennoch valide untersucht werden. Insbesondere wurde so das Risiko einer Verzerrung minimiert und die Vergleichbarkeit des Zertifizierungseffektes über verschiedene Krebsarten hinweg ermöglicht.

## 5 Ausblick

Die WiZen-Studie zeigt sehr klar anhand einer großen und umfassenden Datenbasis, dass – unabhängig von der Entität – eine Behandlung in einem zertifizierten Tumorzentrum die Überlebenschancen von Tumorerkrankten steigert. Die relativen Überlebensvorteile lagen bei den unterschiedlichen Entitäten zwischen 3 und 23 Prozent. Diese neue Evidenz aus Deutschland ist insbesondere im Zusammenhang mit den hohen Anteilen an Tumorpatienten bedeutsam, die außerhalb eines zertifizierten Zentrums behandelt werden, und zeigt das Potenzial einer stärkeren Zentralisierung der Gesundheitsver-

sorgung klar auf. Mit Ausnahme des Mammakarzinoms wurde in jeder anderen Entität die Mehrzahl der Tumorerkrankten im Beobachtungszeitraum in nicht-DKG-zertifizierten Krankenhäusern behandelt. Eine klare Steuerung von Tumorerkrankten in zertifizierte Zentren hat ein hohes Potenzial, die Versorgung und das Überleben der Patienten zu verbessern, und sollte daher gesundheitspolitisch unterstützt werden. Insofern ist die Empfehlung des Innovationsausschusses an den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) zum weiteren Verfahren im Unterausschuss Qualitätssicherung zu begrüßen.

## Literatur

- Balan TA, Putter H (2020):** A Tutorial on Frailty Models. *Statistical Methods in Medical Research*, Vol. 29, No. 12, 3424–3454
- Beckmann MW et al. (2009):** Are Certified Breast Centers Cost-Effective? *Breast Care*, Vol. 4, No. 4, 245–250
- Beckmann MW et al. (2011):** Quality Assured Health Care in Certified Breast Centers and Improvement of the Prognosis of Breast Cancer Patients. *Onkologie*, Vol. 34, No. 7, 362–367
- BMG (Bundesministerium für Gesundheit) (Hrsg.) (2012):** Nationaler Krebsplan. Handlungsfelder, Ziele und Umsetzungsempfehlungen. Berlin
- Cheng CY et al. (2021):** Do Certified Cancer Centers Provide More Cost-effective Care? A Health Economic Analysis of Colon Cancer Care in Germany Using Administrative Data. *International Journal of Cancer*, Vol. 149, No. 10, 1744–1754
- Chioreso C et al. (2018):** Association Between Hospital and Surgeon Volume and Rectal Cancer Surgery Outcomes in Patients With Rectal Cancer Treated Since 2000: Systematic Literature Review and Meta-analysis. *Diseases of the Colon and Rectum*, Vol. 61, No. 11, 1320–1332
- Comber H et al. (2012):** Quality of Rectal Cancer surgery and Its Relationship to Surgeon and Hospital Caseload: A Population-based Study. *Colorectal Disease*, Vol. 14, No. 10, e692–e700
- Destatis (2021):** Krankheitskosten, Krankheitskosten je Einwohner: Deutschland, Jahre, Krankheitsdiagnosen (ICD-10). Statistisches Bundesamt; [www-genesis.destatis.de/genesis/online](http://www-genesis.destatis.de/genesis/online) → Datenbank durchsuchen: 23631-0001
- DKG (Deutsche Krebsgesellschaft) (2015):** Jahresbericht der zertifizierten Brustkrebszentren. Auditjahr 2014/Kennzahlenjahr 2013. Berlin
- DKG (Deutsche Krebsgesellschaft) (2016):** Jahresbericht der zertifizierten Darmkrebszentren. Auditjahr 2015/Kennzahlenjahr 2014. Berlin
- Elixhauser A et al. (1998):** Comorbidity Measures for Use with Administrative Data. *Medical Care*, Vol. 36, No. 1, 8–27
- Heil J et al. (2012):** Outcome Analysis of Patients with Primary Breast Cancer Initially Treated at a Certified Academic Breast Unit. *The Breast*, Vol. 21, No. 3, 303–308
- Hohenberger W et al. (2011):** Krebsregister und Zentrumsbildung. *Der Onkologe*, Jg. 17, Heft 2, 135–142
- Kampfenkel T et al. (2016):** Therapie des kolorektalen Karzinoms in zertifizierten Darmkrebszentren. Eine retrospektive Beobachtungsstudie mit innovativer Datengenerierung. *Der Onkologe*, Vol. 22, No. 12, 984–991
- Keinki C et al. (2016):** Is There Evidence for Better Health Care for Cancer Patients in Certified Centers? A Systematic Review. *Journal of Public Health*, Vol. 24, No. 4, 351–361
- Klaue HJ (2013):** Zertifizierung von Darmkrebszentren – eine kritische Standortbestimmung anhand ungeklärter Aspekte. *Zentralblatt für Chirurgie*, Jg. 138, Heft 1, 38–44
- Kowalski C et al. (2012):** The Patients' View On Accredited Breast Cancer Centers: Strengths and Potential for Improvement. *Geburts- hilfe und Frauenheilkunde* Jg. 72, Heft 2, 137–143
- Kowalski C et al. (2015):** Reply to Schrodi et al. 2015. *The Breast Journal*, Vol. 21, No. 6, 699–701
- Kowalski C et al. (2017):** Onkologische Versorgung – was macht die Qualität aus und wie können wir diese erfassen? *Der Onkologe*, Jg. 23, Heft 1, 52–56
- Kreienberg R, Wöckel A, Wischnewsky M (2018):** 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. *The Breast*, Vol. 40, No. 8, 54–59
- Lux MP et al. (2014):** Time and Resources Needed to Document Patients with Breast Cancer from Primary Diagnosis to Follow-up – Results of a Single-center Study. *Geburtshilfe und Frauenheilkunde*, Jg. 74, Heft 8, 743–751
- Morche J, Mathes T, Pieper D (2016):** Relationship Between Surgeon Volume and Outcomes: A systematic Review of Systematic Reviews. *Systematic Reviews*, Vol. 5, Article number: 204
- Roessler M 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*, Vol. 22, Article number: 621
- RKI (Robert Koch-Institut) (Hrsg.) (2022):** Gesundheit in Deutschland. Gesundheitsberichterstattung des Bundes. Gemeinsam getragen von RKI und Destatis. Berlin
- Schoffer O et al. (2022):** Ergebnisbericht zum Projekt: Wirksamkeit der Versorgung in onkologischen Zentren (WiZen). Berlin: Gemeinsamer Bundesausschuss – Innovationsausschuss; [innovationsfonds.g-ba.de](http://innovationsfonds.g-ba.de) → Beschlüsse
- Schrodi S et al. (2015):** No Survival Benefit for Patients with Treatment in Certified Breast Centers – A Population-based Evaluation of German Cancer Registry Data. *The Breast Journal*, Vol. 21, No. 5, 490–500
- Trautmann F et al. (2018):** Evidence-based Quality Standards Improve Prognosis in Colon Cancer Care. *European Journal of Surgical Oncology*, Vol. 44, No. 9, 1324–1330
- Völkel V et al. (2018):** Langzeitüberleben von Patienten mit Kolon- und Rektumkarzinomen: Ein Vergleich von Darmkrebszentren und nicht zertifizierten Krankenhäusern. *Das Gesundheitswesen*, Jg. 81, Heft 10, 801–807



**Weikert S et al. (2011):** Etablierung von interdisziplinären Prostatakrebszentren nach den Empfehlungen der DKG. Eine Kosten-Nutzen-Analyse 3 Jahre nach Zertifizierung. *Der Urologe*, Jg. 50, Heft 9, 1083–1088

**Wesselmann S, Benz S, Graeven U (2014):** Qualitätssicherung in der Onkologie – zertifizierte Netzwerke für Patienten. *Zeitschrift für Allgemeinmedizin*, Jg. 90, Heft 11, 464–468

**Wesselmann S, Seufferlein T (2014):** Was leisten Darmkrebszentren bei der Diagnostik und Therapie kolorektaler Lebermetastasen? *Der Chirurg*, Jg. 85, Heft 1, 6–10

**ZfKD (Zentrum für Krebsregisterdaten) (2021):** Krebs in Deutschland für 2017/2018., Berlin: Robert Koch-Institut und Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland e. V.; gekid.de

(letzter Zugriff auf alle Internetquellen: 20. Oktober 2022)

## Danksagung

Das Projekt, auf dem die vorliegende Analyse basiert, wurde mit Mitteln des Innovationsfonds beim Gemeinsamen Bundesausschuss gefördert (Förderkennzeichen 01VSF17020). Wir danken den Projektpartnern und den Ko-Autorinnen und -Autoren: Dr. Michael Gerken (Tumorzentrum Regensburg, Institut für Qualitätssicherung und Versorgungsforschung der Universität Regensburg), Dr. Veronika Bierbaum, Christoph Bobeth, Dr. Martin Rößler (Zentrum für Evidenzbasierte Gesundheitsversorgung, Universitätsklinikum und Medizinische Fakultät Carl Gustav Carus an der Technischen Universität Dresden), Patrik Dröge, Thomas Ruhnke, Christian Günster (Wissenschaftliches Institut der AOK/WiDO, Berlin) und Kees Kleihues-van Tol (Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren e. V., Berlin).

## DIE AUTOREN



### Dr. rer. nat. Olaf Schoffer

hat von 1992 bis 1999 an der Universität Dortmund Statistik studiert und dort 2003 promoviert. 2004 wechselte er als Referent für das Forschungsdatenzentrum an das Statistische Landesamt des Freistaates Sachsen. Seit 2011 war er wissenschaftlicher Mitarbeiter am Universitäts KrebsCentrum Dresden, von 2016 bis 2017 am Lehrstuhl für Epidemiologie der TU München und seit 2017 am Zentrum für Evidenzbasierte Gesundheitsversorgung der Hochschulmedizin Dresden, wo er den Bereich für onkologische Versorgungsforschung leitet und wissenschaftlicher Geschäftsführer des Forschungsverbundes Public Health Sachsen der TU Dresden ist.



### Prof. Dr. med. Monika Klinkhammer-Schalke

studierte von 1974 bis 1980 katholische Theologie in Bonn und Freiburg und von 1986 bis 1991 Medizin an der Universität Würzburg. Die Diplom-Theologin und approbierte Ärztin war von 1998 bis 2015 Geschäftsführerin und ist seit 2016 Direktorin des Tumorzentrum Regensburg. Seit 2008 engagiert sie sich als Mitinitiatorin und Zielsprecherin im Nationalen Krebsplan. Seit 2018 leitet sie die Q-AG „Qualität & Vernetzung des Nationalen Krebsplans“ und ist Vorsitzende der Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren e. V. (ADT).



### Prof. Dr. med. Jochen Schmitt, MPH,

war nach dem Medizinstudium in Würzburg, Hamburg und Leipzig und Zusatzstudium zum Master of Public Health an der Johns Hopkins University in Baltimore, USA, zunächst rund zehn Jahre (ober)ärztlich und wissenschaftlich am Universitätsklinikum Dresden tätig. 2011 übernahm er die Professur für Sozialmedizin und Versorgungsforschung an der TU Dresden und war 2012 Gründungsdirektor des Zentrums für Evidenzbasierte Gesundheitsversorgung der Dresdner Hochschulmedizin. Er leitet den Forschungsverbund Public Health Sachsen und ist stellvertretender Vorsitzender des Deutschen Netzwerks Versorgungsforschung (DNVF).