

# Aufbau des Zertifizierungssystems „Gynäkologische Dysplasie“ in Deutschland

## Establishment of the Certification System “Gynaecological Dysplasia” in Germany

### Autoren

M. W. Beckmann<sup>1</sup>, J. Quaas<sup>2</sup>, A. Bischofberger<sup>3</sup>, A. Kämmerle<sup>3</sup>, M. P. Lux<sup>1</sup>, S. Wesselmann<sup>4</sup>

### Institute

<sup>1</sup> Frauenklinik, Universitätsklinikum Erlangen, CCC Erlangen-EMN, Erlangen

<sup>2</sup> Praxis für Frauenheilkunde und Geburtshilfe, Sekretär der Arbeitsgemeinschaft Zervixpathologie & Kolposkopie, Hansestadt Stralsund

<sup>3</sup> OnkoZert GmbH, Neu-Ulm

<sup>4</sup> Bereichsleitung Zertifizierung, Deutsche Krebsgesellschaft e. V., Berlin

### Schlüsselwörter

- Dysplasie
- Zertifizierung
- gynäkologische Dysplasie-Einheit
- gynäkologische Krebszentren
- nationaler Krebsplan
- Screening

### Key words

- dysplasia
- certification
- gynaecological dysplasia units
- gynaecological cancer centres
- national cancer plan
- screening

**eingereicht** 1. 8. 2014  
**revidiert** 11. 8. 2014  
**akzeptiert** 11. 8. 2014

### Bibliografie

**DOI** <http://dx.doi.org/10.1055/s-0034-1383042>  
Geburtsh Frauenheilk 2014; 74: 1–8 © Georg Thieme Verlag KG Stuttgart · New York · ISSN 0016-5751

### Korrespondenzadresse

**Prof. Dr. Matthias W. Beckmann**  
Frauenklinik  
Universitätsklinikum Erlangen  
CCC Erlangen-EMN  
Universitätsstraße 21–23  
91054 Erlangen  
fk-direktion@uk-erlangen.de

### Zusammenfassung

Die Gynäkologischen Krebszentren wurden nach dem Zertifizierungssystem der Deutschen Krebsgesellschaft e. V. (DKG) und der Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e. V. (DGGG) in Deutschland seit dem Jahr 2008 flächendeckend etabliert. Der Patientinnenzugang zu den zertifizierten Gynäkologischen Krebszentren erfolgt jedoch aktuell nur durch Direkteinweisungen. Eine longitudinale Struktur mit entsprechender Langzeitdokumentation sowohl der hochgradigen Vorstufen wie auch der Karzinome existiert derzeit nicht. Nach den Zielen des Nationalen Krebsplans soll eine entsprechende Struktur für die Karzinomtität Zervixkarzinom etabliert werden. Grundlage für eine solche Struktur sind entsprechende Diagnostikeinheiten, die nach flächendeckendem Screening die Abklärung nach leitlinienkonformen Vorgaben durchführen. Ausgehend von dem Votum der Zertifizierungskommission für Gynäkologische Krebszentren ist unter Federführung der DKG, der Arbeitsgemeinschaft Gynäkologische Onkologie e. V. (AGO), der Arbeitsgemeinschaft Zervixpathologie & Kolposkopie (AG-CPC) und der DGGG das Zertifizierungssystem der Gynäkologischen Dysplasie entstanden. Grundsätzlich wird zwischen der Zertifizierung einer Gynäkologischen Dysplasie-Sprechstunde und der einer Gynäkologischen Dysplasie-Einheit unterschieden, um sowohl den ambulanten als auch den stationären Versorgungsbereich in das Zertifizierungssystem zu integrieren. Analog zu den weiteren Anforderungskatalogen des Zertifizierungssystems der DKG werden quantitative und qualitative Mindestmengen gefordert. Darüber hinaus sind in dem Zertifizierungsverfahren Anforderungen an die Patientinneninformation, die verwendeten Leitlinien, Fort- und Weiterbildung, interdisziplinäre Zusammenarbeit in Tumorkonferenzen, Inhalte bzw. Verfahrensbeschreibungen der Sprechstunden und die

### Abstract

Gynaecological cancer centres have been established nationwide in Germany since 2008 according to the certification system of the German Cancer Society (Deutsche Krebsgesellschaft e. V. [DKG]) and the German Society for Gynaecology and Obstetrics (Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e. V. [DGGG]). However, patient access to the certified gynaecological cancer centres is currently only possible through direct referrals. A longitudinal structure with the corresponding long-term documentation of both the high-grade precursors as well as the cancers does not exist as yet. According to the aims of the National Cancer Plan, a corresponding structure for the cancer entity “cervix carcinoma” should be established. The foundations for such a structure are appropriate diagnostic units that are responsible, after nationwide screening, for clarification according to guideline-conform principles. On the basis of the vote of the certification commission for gynaecological cancer centres under the chairmanship of the DKG, the Working Group for Gynaecological Oncology (Arbeitsgemeinschaft Gynäkologische Onkologie e. V. [AGO]), the Committee on Cervical Pathology and Colposcopy (Arbeitsgemeinschaft Zervixpathologie & Kolposkopie [AG-CPC]) and the DGGG the certification system for gynaecological dysplasia has been established. As a general principle, a distinction is made between the certification of a consulting practice for gynaecological dysplasia and a gynaecological dysplasia facility in order to integrate both outpatient and inpatient health-care facilities into the certification system. In analogy to the further catalogue of requirements from the DKG, quantitative and qualitative minimum numbers are demanded. Furthermore, the requirements of the certification process include a summary of patient information, the applied guidelines, continuing and further training, interdisci-

Studienteilnahme zusammengefasst. Zentraler Bestandteil des Erhebungsbogens sind Qualitätsindikatoren, die als spezifische und messbare Elemente zur Bewertung der Behandlungsqualität verwendet werden können. Nach erfolgten Pilotzertifizierungen, Finalisierung der aktualisierte Version des Erhebungsbogens und einem durchgeführten Fachauditorenlehrgang für die Zertifizierung der Gynäkologischen Dysplasie kann zeitnah eine flächendeckende Versorgung der Dysplasie in zertifizierten Strukturen erreicht werden.

## Hintergründe

Am 01. Juli 1971 erfolgte die erste Bekanntmachung der Richtlinie des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen über die Früherkennung von Krebserkrankungen. Derzeit konkretisiert der Unterausschuss Methodenbewertung des Gemeinsamen Bundesausschusses die gesetzlichen Vorgaben in der entsprechenden Krebsfrüherkennungs-Richtlinie/KFE-RL.

In Bezug auf das Zervixkarzinom besteht für die Frau die Möglichkeit, ab dem 20. Geburtstag 1-mal pro Jahr eine Genitaluntersuchung, d. h. gezielte Befragung, Inspektion des Gebärmutterhalses und Muttermunds mit Krebsabstrich und zytologischer Untersuchung (PAP-Test) und eine gynäkologische Tastuntersuchung von der Scheide aus durchführen zu lassen. Diese wird im derzeitigen System in opportunistischer Art durchgeführt. Die zugrunde liegenden jährlichen Teilnahmeraten liegen bei 43 bis 53% [4, 5] bzw. werden bei zu großer Diskrepanz der Teilnahmeraten zwischen jungen und höheren Altersgruppen gar nicht erst ausgewiesen.

Dieses hat die Steuerungsgruppe des Nationalen Krebsplans, der vom Bundesgesundheitsministerium für Gesundheit (BMG), der Deutschen Krebsgesellschaft e. V. (DKG), der Deutschen Krebshilfe e. V. (DKH) und der Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren (ADT) im Jahr 2008 initiiert wurde, aufgegriffen und im Handlungsfeld 1 zur Krebsfrüherkennung für das Zervixkarzinom-Screening eine Weiterentwicklung vorgeschlagen. Neben dem organisierten Einladungssystem soll diskutiert werden, ob die Integration zusätzlicher Strategien, wie eine flächendeckende HPV-Impfung, oder die Integration von weiteren diagnostischen Verfahren, wie z. B. der HPV-Diagnostik, Bestandteil einer solchen Früherkennungs- bzw. Vorsorgestrategie sein können.

Bei fehlender S3-Leitlinie zum Zervixkarzinom war die Steuerungsgruppe im Jahr 2008 gezwungen, sich auf die europäische Leitlinie zu fokussieren. Zeitgleich, um diese nicht auf das deutsche Gesundheitssystem ausgerichtete und nicht umfassend evidenzbasierte Leitlinie nicht anpassen zu müssen, sondern hier eine entsprechend eigenständige Leitlinie mit hoher Evidenz und hoher wissenschaftlicher Qualität zu etablieren, wurden vom Onkologischen Leitlinienprogramm der DKG, der DKH und der Arbeitsgemeinschaft Medizinisch Wissenschaftlicher Fachgesellschaften (AWMF) 2 Leitlinien genehmigt:

1. S3-Leitlinie zur Prävention des Zervixkarzinoms (AWMF-Nr. 015-0270L),
2. S3-Leitlinie zur Diagnose, Therapie und Nachsorge der Patientin mit Zervixkarzinom (AWMF-Nr. 032-0330L).

Letztere ist im September 2014 fertiggestellt worden, erstere wird voraussichtlich im Frühjahr 2015 fertig erarbeitet sein. Zeitgleich wurde die S3-Leitlinie zu den HPV-assoziierten Neoplasien und Impfprävention überarbeitet, sodass Anfang 2015 für die primäre und sekundäre Prävention von Frauen zum Thema Zervix-

plinary cooperation in tumour boards, contents or, respectively, procedure descriptions for consulting practices and the trial participations. Central components of the questionnaire are quality indicators that can be used as specific and measurable elements to evaluate the quality of treatment. After successful pilot certification, finalisation of the updated version of the questionnaire and a completed specialist auditor training course for the certification of gynaecological dysplasia, it will be possible to establish a nationwide treatment system for dysplasia within certified structures.

karzinom entsprechende hochwertige, evidenzbasierte S3-Leitlinien vorliegen. Basierend auf diesen Leitlinien können die im Rahmen der Leitlinienarbeit aufgestellten Qualitätsindikatoren zur Qualitätssicherung im Rahmen von Benchmark-Projekten, bzw. von Zertifizierungssystemen, genutzt werden.

Im Oktober 2008 wurden in Deutschland die gynäkologischen Krebszentren nach dem Zertifizierungssystem der DKG und der Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e. V. (DGGG) implementiert. Zum 30.06.2014 sind 107 zertifizierte Zentren an 109 Standorten zertifiziert.

Der Patientinnenzugang zu den zertifizierten gynäkologischen Krebszentren erfolgt derzeit durch Direkteinweisungen, ohne dass eine systematische longitudinale Versorgungskette, wie z. B. im Rahmen der Früherkennung für andere Karzinome, vorliegt. In der Früherkennung des Mammakarzinoms ist durch die Implementierung des Mammografie-Screenings, der Etablierung einer Assessment-Konferenz mit Anwesenheit der programmverantwortlichen Ärztin oder Arztes, bzw. der weiterbehandelnden Operateurin oder Operateurs und den zertifizierten Brustzentren, eine Versorgungskette von zertifizierenden Strukturen geschaffen worden. Ähnliche Strukturen sollen für die beiden Karzinomentitäten Zervixkarzinom und Kolonkarzinom etabliert werden. Dieses wurde im Handlungsfeld 1, Ziel 2 des Nationalen Krebsplans vorgeschlagen. Grundlagen für eine solche Struktur im Rahmen der Versorgung von Patientinnen mit Genitalkarzinomen sind entsprechende Diagnostikeinheiten, die nach flächendeckendem Screening die Abklärung nach leitlinienkonformen Vorgaben durchführen (gynäkologische Dysplasie-Sprechstunde bzw. gynäkologische Dysplasie-Einheit) (► **Abb. 1**).

Diese longitudinale Struktur der einheitlichen zertifizierten Versorgung mit entsprechender Langzeitdokumentation sowohl der hochgradigen Vorstufen wie auch der Karzinome existiert derzeit in Deutschland nicht. Die bisherige Zertifizierung der Gynäkologischen Dysplasie-Einheiten und -Sprechstunden erfolgte durch die Arbeitsgemeinschaft Zervixpathologie & Kolposkopie (AG-CPC).

## Bisherige Zertifizierungsstrukturen der Gynäkologischen Dysplasie und aktuelle Weiterbildungsstrukturen der AG-CPC

### ▼ Historie

Im Jahr 2005 inaugurierte die AG-CPC unter ihrem damaligen Präsidenten Prof. J. Heinrich ein System zur Weiterbildung in der Kolposkopie und zur Zertifizierung von Einrichtungen für den Bereich der Abklärung auffälliger Befunde der Zervix, Vagina und Vulva. Vorausgegangen war eine ausführliche und anhaltende Diskussion zur Struktur und den Inhalten eines anzubieten-

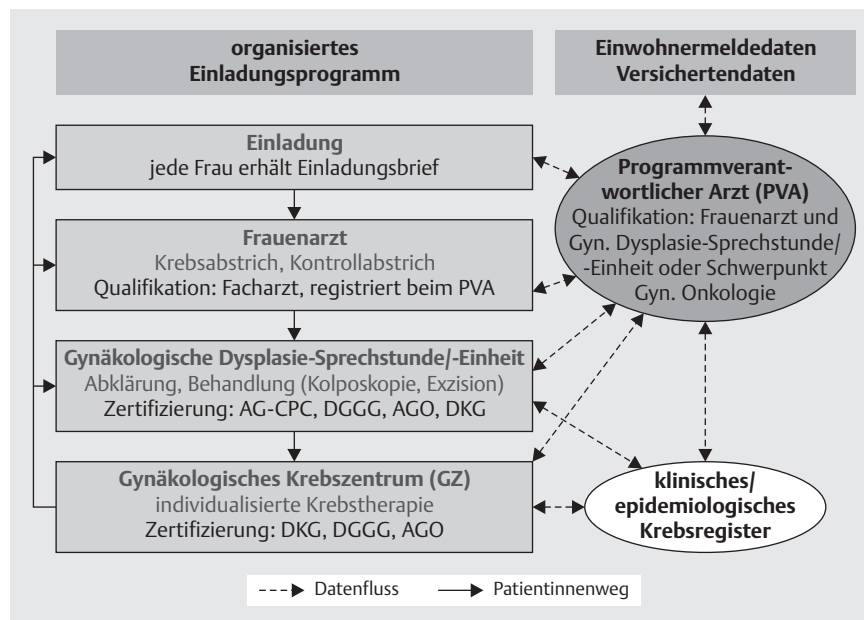


Abb. 1 Konzept zum Zervixkarzinom-Screening.

den Kurssystemen (Basiskurs, Fortgeschrittenenkurs, Kolposkopiediplom).

Auf Basis der durch die Europäische Gesellschaft für Kolposkopie (EFC) geforderten Mindestanforderungen für kolposkopierende Einrichtungen erfolgte die Etablierung entsprechender Zertifizierungsstrukturen (Dysplasie-Sprechstunde, Dysplasie-Zentrum). 2007 berief der Vorstand der AG-CPC eine Zertifizierungskommission. Diese konkretisierte und vereinheitlichte die Kriterien zur Zertifizierung der Dysplasie-Sprechstunden und Dysplasie-Zentren sowie der entsprechenden Kolposkopiekurse.

Ziel war und ist die Verbesserung des Angebots von qualifizierten Abklärungsstrukturen sowie die Anerkennung der an der Kolposkopie Interessierten. Ihnen wurde es somit ermöglicht, sich und ihre Arbeit nach außen zu präsentieren. Management und Therapie von auffälligen Befunden im Rahmen der Krebsfrüherkennung am unteren weiblichen Genitale werden aufwendiger und differenzierter und Patientinnen fordern ihr Mitspracherecht bewusst ein. Diese positive Folge der öffentlichen Diskussion um Früherkennungsstrategien im Allgemeinen und an der Zervix im Besonderen erfordert Fachkenntnisse, Zeit und sinnvollen Umgang mit materiellen Ressourcen. Somit sind Diplom und Zertifizierung die Fortsetzung der Facharztausbildung über die ohnedies gesetzlich geforderte zertifizierte Fortbildung hinaus. Erst im Umkehrschluss sollte eine entsprechend nachgewiesene und qualitätsdokumentierte Leistung von den Kassen anerkannt werden. Diese Forderung war erhoben, kann aber nur mittels nachgewiesener Qualität und Notwendigkeit erfolgen. Grundlage hierfür sollten Kolposkopiediplom und die Zertifizierung von Einrichtungen sein.

#### Kurssystem der AG-CPC

2011 haben der Berufsverband der Frauenärzte und die AG-CPC ihr Fortbildungskonzept in der Kolposkopie harmonisiert. Dieses betraf ein gemeinsames Vorgehen bei der Durchführung von Basiskursen zum Kolposkopiediplom und die Anerkennung des Zertifizierungssystems der AG-CPC.

Basiskurse können als Grundkurse für Anfänger, aber auch als Aufbau oder Refresher-Kurse angeboten werden. Ziel ist die Unterscheidung normaler kolposkopischer Befunde von abnorma-

len. Die Mindestdauer liegt bei 8 Stunden. Kursleiter müssen das Kolposkopiediplom besitzen, die Leitung einer Dysplasie-Sprechstunde wird favorisiert.

Die Fortgeschrittenenkurse erheben einen deutlich höheren wissenschaftlichen Anspruch als Basiskurse. Ziel ist das Erlangen der grundsätzlichen Fähigkeiten zur Führung einer Dysplasie-Sprechstunde. Die Mindestdauer liegt hier bei 16 Stunden. Zwischen der Teilnahme am Basiskurs und am Fortgeschrittenenkurs muss ein Abstand beider Kurse von mind. 6 Monaten liegen. Kursleiter müssen Leiter einer durch die AG-CPC zertifizierten Dysplasie-Sprechstunde sein. Referierte Themen müssen grundlegend aktuelle wissenschaftliche Erkenntnisse berücksichtigen und unterscheiden sich hierdurch von den Anforderungen der Basiskurse.

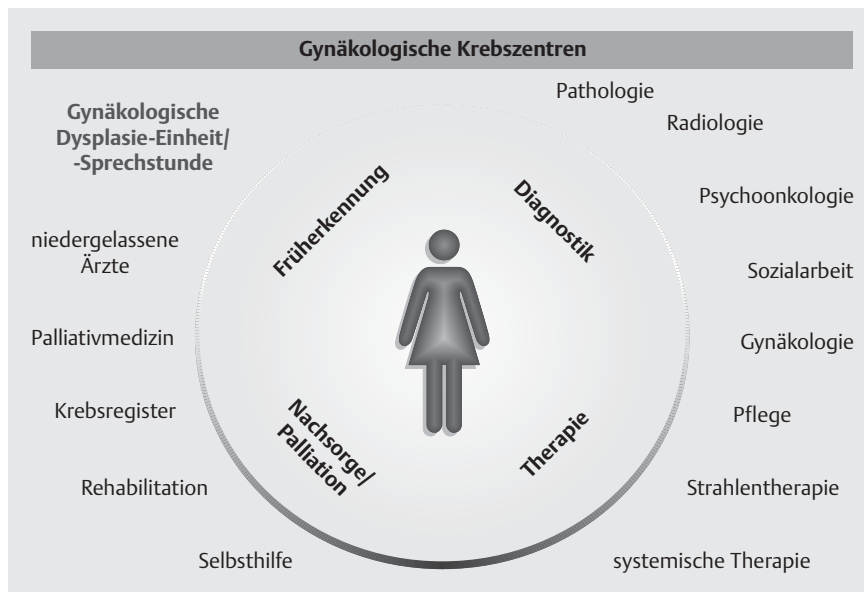
Die Prüfung zum Kolposkopiediplom ist an den Nachweis der Teilnahme an je einem Basis- und Fortgeschrittenenkurs gebunden, wobei der Fortgeschrittenenkurs immer dem Basiskurs folgen muss. Das Diplom ist für Deutschland und sich explizit für dieses Diplom interessierende Länder (zurzeit Österreich) gültig. Es entspricht nicht einem Europäischen Kolposkopiediplom, liegt der EFC jedoch zur Bestätigung vor.

Aus heutiger Sicht kann festgestellt werden, dass sich das AG-CPC-Konzept bewährt hat. Im Jahr 2008 wurden in Deutschland 12 Basiskurse und 3 Fortgeschrittenenkurse durchgeführt. 2013 waren es 28 bzw. 9. Bis zum 16.05.2014 konnten 1097 Kolposkopiediplome ausgegeben werden (von 1506 Prüfungen – Durchfallrate 27,16%).

#### Bisherige Zertifizierungsstrukturen der Gynäkologischen Dysplasie

Die bisherigen Dysplasie-Zentren der AG-CPC unterschieden sich von den Dysplasie-Sprechstunden durch eine höhere Zahl an untersuchten Fällen, Therapieoptionen, zusätzlicher wissenschaftlicher Reputation und Ausbildung sowie einem Benchmarking. Diese Struktur wurde von Österreich mitgetragen. Insgesamt wurden 127 Dysplasie-Sprechstunden und 9 Dysplasie-Zentren zertifiziert.

Mit der Implementierung von Gynäkologischen Krebszentren in Deutschland werden die Versorgungsstrukturen erneut hinter-



**Abb. 2** Zertifizierte Gynäkologische Krebszentren und Dysplasie-Einheiten/-Sprechstunden.

fragt. In diesem Zusammenhang entstand die Eventualität einer zweiten Abklärungsstruktur neben der durch die AG-CPC angebotenen und etablierten Vorgehensweise. Gleichzeitig konnte nicht klar abgebildet werden, wie der für Deutschland spezifische fachärztliche Bereich in die vorgesehenen Versorgungsstrukturen einbezogen wird. Beide Problematiken wurden von allen Verantwortlichen der verschiedenen Organisationen erkannt; entsprechend erfolgte die Zusammenführung. Mit dem nun vorliegenden Konzept des gemeinsamen Zertifizierungssystems wird eine Harmonisierung beider Fragestellungen vollzogen.

Zwischen Zervixkarzinomscreening (niedergelassener Bereich) und ggf. einer notwendigen onkologischen Therapie (stationärer Bereich) werden Diagnostikbereiche (Dysplasie-Sprechstunde/Dysplasie-Einheit) gefordert, welche dem grundsätzlichen AG-CPC-Konzept folgen und im niedergelassenen oder Kliniksektor angesiedelt sind. Dieses Vorgehen stärkt die Qualität onkologischer Versorgung (Kooperation der Diagnostikeinheit mit einem Gynäkologischen Krebszentrum) und die niedergelassene Fachärztin bzw. Facharzt, welche bzw. welcher im Rahmen der qualifizierten weiterführenden Versorgung bei der Krebsfrüherkennung der Frau ausdrücklich in das Konzept einbezogen wird. Eine wie am Mammografie-Screening erhobene Kritik der Abtrennung vom niedergelassenen frauenärztlichen Versorgungsbereich ist nicht gegeben.

Zusammenfassend kann festgestellt werden, dass diese Versorgungsstruktur ausschließlich für den Bereich der Fachärztin bzw. des Facharztes der Frauenheilkunde und deren Qualifikation vorgesehen ist. Die Qualifikation ist in allen Bereichen erreichbar. Sie stärkt alle Sektoren der Versorgung betroffener Patientinnen (Kooperation) und hebt als letztlches Ziel die Qualität der Behandlung (Übertherapie vermeiden, Untertherapie verhindern).

### Das Zertifizierungssystem der Deutschen Krebsgesellschaft e. V.

Das seit dem Jahr 2003 bestehende Zertifizierungssystem der Deutschen Krebsgesellschaft e. V. (DKG) verfolgt auf Basis des Nationalen Krebsplans das Ziel, zertifizierte Netzwerke zu etab-

lieren, die aus Sicht der Patientin bzw. des Patienten die gesamte Versorgungskette abbilden (Abb. 2) [7]. Die interdisziplinär, interprofessionell und v. a. sektorübergreifend zusammenarbeitenden Behandlungspartner werden gemeinsam zertifiziert und stellen ihre Ergebnisse in den jährlich stattfindenden Audits dar. Zusammen mit den Auditoren, onkologisch tätigen Fachärztinnen und -ärzten mit einer speziellen Schulung für die Durchführung von Auditverfahren, werden diese Ergebnisse analysiert. Bei eventueller Notwendigkeit, also bei auch nach Analyse weiterhin auffälligen Ergebnissen werden Verbesserungsmaßnahmen festgelegt, deren Wirksamkeit in den nachfolgenden Audits überprüft wird. Auf diese Weise wird mit dem Zertifizierungssystem ein effektiv wirkendes Qualitätssicherungs- und -verbesserungsinstrument im Sinne eines klassischen Plan-do-check-act-Zyklus im klinischen Alltag implementiert.

Bundesweit sind tumorübergreifend 914 Zentren durch die DKG ausgezeichnet, davon 107 Gynäkologische Krebszentren [6]. Das Zertifizierungssystem der Gynäkologischen Krebszentren wird seit 2008 umgesetzt und zeigt über den Verlauf der Zeit eine kontinuierliche Entwicklung der Anzahl zertifizierter Zentren (Abb. 3, Tab. 1). In den 107 Gynäkologischen Krebszentren werden 9746 Patientinnen mit der Erstdiagnose eines Genitalmalignoms behandelt. Dieses entspricht 39,4% der bundesweiten Inzidenz aus dem Bereich Gynäkologische Onkologie (Zervixkarzinom, Endometriumkarzinom, Ovarialkarzinom, Vulvakarzinom). Die detaillierten Auswertungen 2013 zeigen, dass 32,3% der Patientinnen mit der Erstdiagnose eines Zervixkarzinoms in den Zentren betreut werden [1]. Durch die Integration der Gynäkologischen Dysplasie-Sprechstunden und Dysplasie-Einheiten in das Zertifizierungssystem der Deutschen Krebsgesellschaft e. V. ist es den Fachgesellschaften gelungen, im Sinne der Patientinnen auch den elementaren Bereich der Früherkennung in die Qualitätssicherungskette einzubeziehen.

### Zertifizierungssystem der gynäkologischen Dysplasie

Ausgehend von dem Votum der Zertifizierungskommission für Gynäkologische Krebszentren ist unter Federführung der DKG, der Arbeitsgemeinschaft Gynäkologische Onkologie e. V. (AGO), der AG-CPC und der DGGG das Zertifizierungssystem der Gynäkologischen Dysplasie entstanden. Die Arbeit dieser Versor-

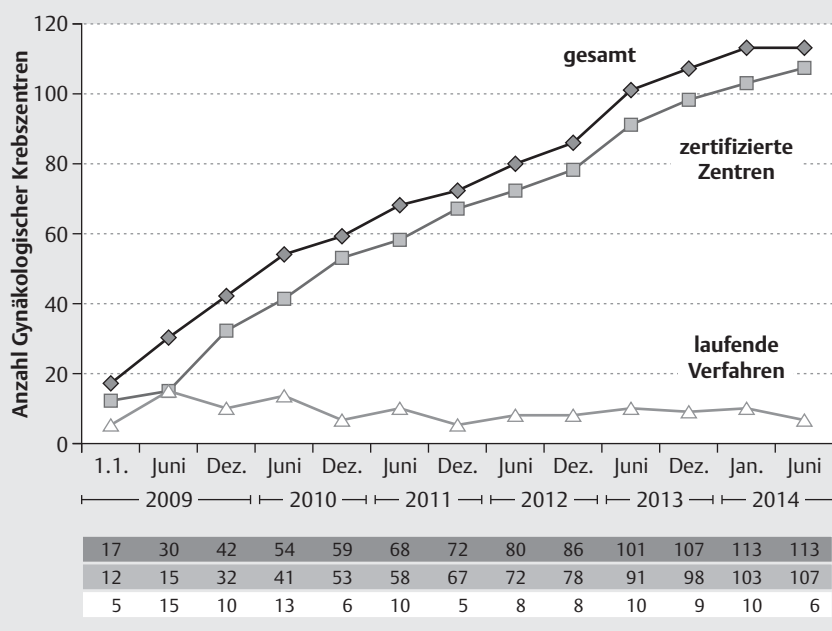


Abb. 3 Entwicklung des Zertifizierungssystems für Gynäkologische Krebszentren (Stand 30.06.2014).

Tab. 1 Entwicklung des Zertifizierungssystems der Gynäkologischen Krebszentren und weiterer Zertifizierungssysteme der Deutschen Krebsgesellschaft e. V. (Stand 30.06.2014).

	Organkrebszentren						Module			onkologische Zentren
	Brust	Darm	Gyn.	Haut	Lunge	Prostata	Kopf-Hals-Tumoren	Neuro.-Tumoren	Pankreas	
laufende Erstzertifiz.	4	15	6	2	1	4	3	3	9	8
zertifizierte Zentren	219	259	107	42	37	93	22	13	57	65
zertifizierte Standorte	274	268	109	42	42	94	24	14	58	75
Primärfälle gesamt	51 813	24 576	9 746	9 439	14 333	20 492	3 686	2 715	2 421	-
Primärfälle pro Zentrum	237	95	91	225	387	220	168	209	43	-
Primärfälle pro Standort	189	92	89	225	341	218	154	194	42	-
Krebsneuerkrankungen <sup>1</sup>	69 270	62 956	23 748	18 917 <sup>2</sup>	48 986	64 467	16 820 <sup>3</sup>	-	14 949	-
Gesamtanteil <sup>1</sup>	72,9%	38,5%	39,4%	47,9%	28,4%	31,0%	20,0%	-	15,8%	-
Standorte im Ausland	8	4	5	2	2	3	1	1	2	2

<sup>1</sup> = GEKID-Daten 2010; <sup>2</sup> = begrenzt auf das maligne Melanom; <sup>3</sup> = Kopf-Hals-Tumore Neuerkrankungen Mund und Rachen C00-C14; Kehlkopf C32

gungsstrukturen fokussiert nicht nur auf die anatomische Struktur des Gebärmutterhalses, sondern auch auf den Vaginaleingang und die dortigen anatomischen Strukturen der großen und kleinen Schamlippen. Beide Karzinomtypen, d. h. sowohl das Vulva- wie auch das Zervixkarzinom, entsprechen dem gleichen histologischen Typ und zu einem Großteil der gleichen Ätiologie. Somit ist es naheliegend, die Bemühungen des Screenings nicht alleine auf den Gebärmutterhals und dessen Vorstufen zu fokussieren.

Die Zertifizierung der Gynäkologischen Dysplasie basiert auf der Erfüllung der fachlichen Anforderungen und Kennzahlen, welche im Rahmen des Erhebungsbogens Gynäkologische Dysplasie beschrieben sind, und einem Fachaudit vor Ort, bei denen Strukturen und Prozesse betrachtet werden [8].

Grundsätzlich wird zwischen der Zertifizierung einer Gynäkologischen Dysplasie-Sprechstunde, die personenbezogen ist, und der einer Gynäkologischen Dysplasie-Einheit, die sich sowohl auf Personen als auch auf die Einrichtung bezieht, unterschieden, um sowohl den ambulanten als auch den stationären Versorgungsbereich in das Zertifizierungssystem zu integrieren.

Die Anforderungen unterscheiden sich zwischen beiden Strukturen erheblich und werden im Folgenden näher beschrieben. Gemeinsam haben beide Formen, dass eine Kooperation mit einem nach DKG zertifizierten Gynäkologischen Krebszentrum nachgewiesen werden muss, sofern die Sprechstunde bzw. Einheit nicht selbst Teil eines Gynäkologischen Krebszentrums ist. Über die Kooperation wird einerseits die weitere interdisziplinäre Therapieplanung von Patientinnen mit der Diagnose eines invasiven Karzinoms im Rahmen der Tumorkonferenz, andererseits auch der Erfahrungsaustausch zwischen den Strukturen sichergestellt.

Der Erhebungsbogen Gynäkologische Dysplasie besteht aus 3 Kapiteln: den Basisdaten mit der Beschreibung der Ärztlichen Expertise (Kapitel A), den einzelnen Anforderungen im Detail (Kapitel B) als auch den Kennzahlen mit Nennung der Sollvorgaben (Kapitel C).

Die bzw. der durch die Einrichtungen benannte Fachärztin bzw. Facharzt für Gynäkologie und Geburtshilfe muss ein Kolposkopiediplom der AG-CPC besitzen, in den Dysplasie-Einheiten zu-



**Tab. 2** Anforderungen Erhebungsbogen Gynäkologische Dysplasie (Auszug).

<p><b>Anzahl dokumentierter Differenzialkolposkopien mit abnormen Befunden an Zervix, Vagina und Vulva pro Jahr</b></p> <p>Gynäkologische Dysplasie-Sprechstunde</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ mind. 100 Fälle/Einheit und Untersucher, kolposkopischer Befund mind. Skizze</li> </ul> <p>Gynäkologische Dysplasie-Einheit</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ mind. 300 Fälle/Einheit, dabei mind. 100 Fälle/Untersucher, kolposkopischer Befund mind. Skizze</li> </ul>
<p><b>Anzahl dokumentierter histologisch gesicherter intraepithelialer Neoplasien oder invasiver gynäkologischer Dysplasie</b></p> <p>Sprechstunde</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ mind. 30 Fälle/Einheit und Untersucher</li> </ul> <p>Gynäkologische Dysplasie-Einheit</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ mind. 150 Fälle/Einheit, dabei mind. 50 Fälle/Untersucher</li> </ul>
<p><b>Anzahl dokumentierter Exzisionen (= therapeutische Eingriffe im Sinne der RIO-Klassifikation 2011; exkl. Biopsien) pro Jahr</b></p> <p>Gynäkologische Dysplasie-Einheit</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ mind. 100 Fälle/Einheit</li> </ul>

sätzlich die Schwerpunktbezeichnung Gynäkologische Onkologie, ggf. über eine Kooperation.

Analog zu den weiteren Anforderungskatalogen des Zertifizierungssystems der DKG werden quantitative und qualitative Mindestmengen, z.B. für die Anzahl der dokumentierten Differenzialkolposkopien und der histologisch gesicherten intraepithelialen Neoplasien, gefordert. Für Dysplasie-Einheiten kommt noch eine Mindestanforderung für die Anzahl dokumentierter Exzisionen hinzu (● **Tab. 2**). Darüber hinaus sind in dem Erhebungsbogen auch Anforderungen an die Patientinneninformation, die verwendeten Leitlinien, Fort- und Weiterbildung, interdisziplinäre

näre Zusammenarbeit in Tumorkonferenzen, Inhalte bzw. Verfahrensbeschreibungen der Sprechstunden und die Studienteilnahme zusammengefasst.

### Qualitätsindikatoren und Schnittstelle zum Europäischen System

Zentraler Bestandteil des Erhebungsbogens sind Qualitätsindikatoren bzw. Kennzahlen, die als spezifische und messbare Elemente zur Bewertung der Behandlungsqualität verwendet werden können [3].

Im Gegensatz zu den anderen Anforderungen des Erhebungsbogens, deren Umsetzung durch die zertifizierten Einheiten im Fließtext dargelegt wird, geben Qualitätsindikatoren mit ihren klaren Zähler- und Nennerdefinitionen ein eindeutiges und damit auswertbares Ergebnis wieder (● **Tab. 3**). Die Ergebnisse der Qualitätsindikatoren werden jährlich analysiert und geben einen transparenten Überblick über die Qualität der Behandlung in den zertifizierten Einheiten und Sprechstunden. Die Auswertungen zeigen den Leistungserbringern über den Verlauf der Zeit die Entwicklung der eigenen Ergebnisse und Prozesse, sie können aber auch im Querschnittvergleich mit den Ergebnissen der anderen zertifizierten Einheiten pro Behandlungsjahr betrachtet werden. Damit haben die Leistungserbringer ein sehr gutes Instrument zur Verfügung, um im Rahmen der Zertifizierung mit den Auditoren, aber auch mit den eigenen Kollegen die Strukturen und Prozesse zu reflektieren und ggf. Maßnahmen oder Umstrukturierungen einzuleiten. Die Qualitätsindikatoren umfassen die Bereiche Tumorkonferenzen und Qualität der gynäkologischen Indikationsstellung und Behandlung bzw. Therapiedurchführung. Die Qualitätsindikatoren (Kennzahlen) orientieren sich an den international verwendeten Qualitätsindikatoren der EFC. Die

**Tab. 3** Qualitätsindikatoren in dem Erhebungsbogen Gynäkologische Dysplasie.

Nr.	Zähler	Nenner	Sollvorgabe	
1	<b>Sprechstunde/Einheit</b> Vorstellung Tumorkonferenz	Anzahl vorgestellter Pat. mit einem invasiven Karzinom in der TK des Gynäkologischen Krebszentrums	alle Pat. mit einem invasiven Karzinom	≥ 90%
2	<b>Sprechstunde</b> Teilnahme interdisziplinäre Tumorkonferenz	Anzahl Teilnahme Tumorkonferenz des Gynäkologischen Krebszentrums	–	≥ 4 Teiln./Jahr
	<b>Einheit</b> Teilnahme interdisziplinäre Tumorkonferenz	Anzahl Teilnahme Tumorkonferenz des Gynäkologischen Krebszentrums	–	≥ 8 Teiln./Jahr
3	<b>Einheit</b> Durchführung Differenzialkolposkopie	Anzahl Pat. mit einer Exzision, bei denen eine Differenzialkolposkopie präoperativ durchgeführt wurde	alle Pat., bei denen eine Exzision durchgeführt wurde	≥ 95%
4	<b>Einheit</b> auffällige Befunde Exzision	Anzahl Pat. mit Exzision und führender Histologie ≥ CIN 2	alle Pat., bei denen eine Exzision durchgeführt wurde	≥ 85%
5	<b>Einheit</b> Angaben Befundbericht	Anzahl Pat. mit Exzision und vollständiger, schriftlicher histologischer Beurteilung der Exzision (= Art und Größe bei allen Läsionen (nicht metrisch), vertikale und horizontale Ausdehnung bei invasiven Läsionen, Resektionsränder, Abstand Läsion zum endozervikalen Resektionsrand in mm).	alle Pat., bei denen eine Exzision durchgeführt wurde	≥ 95%
6	<b>Einheit</b> Anteil R0-Resektion bei CIN III	Anzahl Pat. mit R0-Resektion im histopathologischen Befund bei CIN III	alle Pat. mit Exzision und histolog. Befund CIN III	≥ 80%
7	<b>Einheit</b> Nachsorge nach Exzision	Anzahl Pat. mit Empfehlung zur Nachsorge einmalig 6–12 Monate nach Exzision	alle Pat., bei denen eine Exzision durchgeführt wurde	≥ 90%
8	<b>Einheit</b> Anteil Messerkonisation an Exzisionen	Anzahl Pat. mit Messerkonisation	alle Pat., bei denen eine Exzision durchgeführt wurde	< 10%
9	<b>Sprechstunde/Einheit</b> Dokumentation (mind. Skizze) der Sichtbarkeit der Plattenepithel-Zylinderepithelgrenze	Anzahl Pat. mit Kolposkopie, bei denen die Plattenepithel-Zylinderepithelgrenze dokumentiert (mind. Skizze) wurde	alle Pat. mit Kolposkopie	≥ 85%

AG-CPC hat als Gründungsmitglied der EFC kontinuierlich an der Erarbeitung von europäischen Mindestanforderungen für kolposkopierende Einrichtungen mitgearbeitet [2]. Diese basieren auf repräsentativen Umfragen unter den EFC-Mitgliedsländern und werden regelmäßig evaluiert. Dieses erfolgte letztmalig im Februar 2014.

Entsprechend wurden bei der Erarbeitung der Anforderungen und Kennzahlen im Erhebungsbogen die Qualitätsindikatoren der EFC berücksichtigt.

Aktuell startet die EFC ein Zertifizierungsverfahren für Kurssysteme – zunächst für Basiskurse. Approvements von Ausbildungsprogrammen folgen. Die AG-CPC hat ihr Kurssystem bereits zur Zertifizierung eingereicht.

### Der konkrete Weg zur Zertifizierung

Im Gegensatz zu den Dysplasie-Sprechstunden, bei denen die Konformitätsbewertung auf einer Dokumentenprüfung basiert, sieht die Zertifizierung von Dysplasie-Einheiten eine Auditierung vor Ort vor.

Die Auditierung der Dysplasie-Einheiten verläuft nach einem definierten Schema, welches sich an dem der Organkrebszentren anlehnt (Abb. 4).

Für die Antragstellung als Dysplasie-Einheit ist es erforderlich, mind. die ersten 2 Seiten des Erhebungsbogens mit Angabe der Kooperation mit einem DKG-zertifizierten Gynäkologischen Krebszentrum, der ärztlichen Expertise des letzten Kalenderjahres sowie des Audit-Zieltermins bei OnkoZert einzureichen [8].

Nach dem Erhalt des vollständig bearbeiteten Erhebungsbogens nimmt OnkoZert eine Kurzbewertung vor (d. h. Prüfung der Vollständigkeit, grundsätzliche Zertifizierbarkeit). Bei suffizient bearbeitetem Erhebungsbogen erhält die Dysplasie-Einheit von OnkoZert eine Aufwandsabschätzung, in welcher die für die Zertifizierung anfallenden Kosten dargestellt werden. Parallel dazu ermittelt OnkoZert über ein Ausschreibungsverfahren die Fachexpertinnen bzw. -experten. Der zur Gänze bearbeitete Erhebungsbogen (mit Angaben zu B – Anforderungen bzw. C – Qualitätsindikatoren/Kennzahlen) muss mind. 4 Wochen vor dem geplanten Audittermin bei OnkoZert eingereicht werden. Vor dem Audit nimmt die benannte Fachexpertin bzw. der Fachexperte eine inhaltliche Bewertung des Erhebungsbogens vor. Die Zulassung zum Audit setzt ein positives Bewertungsergebnis voraus. Feststellungen und Hinweise der Fachexpertin bzw. des Fachexperten sind von der Dysplasie-Einheit hinsichtlich des erforderlichen Handlungsbedarfes bis zum Audit zu analysieren.

Das Audit vor Ort nimmt 4–5 Stunden in Anspruch. Die bei der Dokumentenprüfung festgestellten Abweichungen werden bei der Vor-Ort-Auditierung betrachtet und bewertet. Neben der generellen Struktur der Gynäkologischen Dysplasie-Einheit und der Begehung der Räumlichkeiten mit Betrachtung der Abläufe und Schnittstellen mit den jeweiligen Verfahrensbeschreibungen stehen die interdisziplinäre Tumorkonferenz, das Studienmanagement, die Patienteninformation, die Fort- und Weiterbildung und die Nachsorge im Fokus.

Das Audit kann bei einem parallel bestehenden Gynäkologischen Krebszentrum in einem gemeinsamen Verfahren durchgeführt werden.

Im Rahmen des Abschlussgesprächs erfolgt ein direktes Feedback an die Dysplasie-Einheit – neben der Zusammenfassung der Ist-Situation wird mögliches Verbesserungspotenzial im Rahmen von Hinweisen dargestellt. Anders als bei den weiteren Zertifizie-

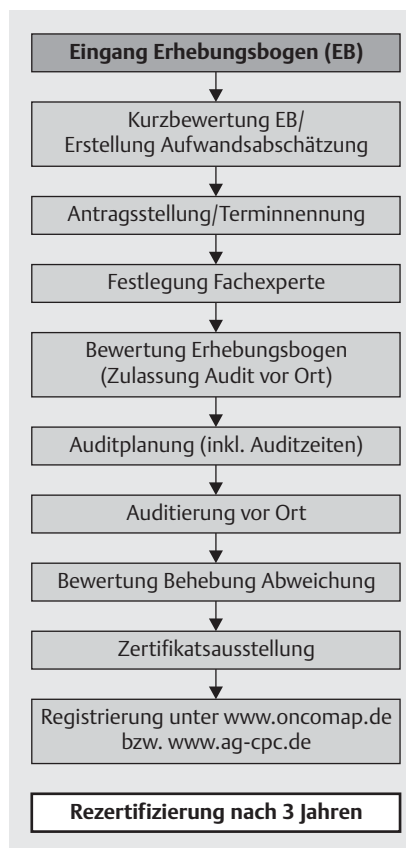


Abb. 4 Ablauf des Audits für Dysplasie-Einheiten.

rungen der DKG, bei denen der Fachauditor die Zertifikatserteilung empfiehlt und der Ausschuss Zertifikatserteilung dieses anhand der Unterlagen beurteilt und abschließend bewertet, kann der Fachauditor der Dysplasie-Einheit das Zertifikat direkt im Abschlussgespräch erteilen, wenn keine Abweichungen im Rahmen des Audits aufgetreten sind. Nach der Auditierung vor Ort fasst die Fachexpertin bzw. der Fachexperte die Auditfeststellungen in dem für die Berichterstellung vorgesehenen letzten Teil des Erhebungsbogens zusammen.

Sofern im Audit Abweichungen ausgesprochen wurden, sind diese bis spätestens 3 Monate nach dem Audit zu beheben, damit das Zertifikat erteilt werden kann. Bei grundsätzlicher Erfüllung der Anforderungen, aber noch bestehendem Verbesserungspotenzial wird das Zertifikat für eine begrenzte Laufzeit erteilt (18 Monate) und festgelegt, ob nach einem Jahr eine erneute Dokumentenbewertung oder eine Auditierung vor Ort erfolgen muss.

Die zertifizierten Dysplasie-Einheiten mit gültigem Zertifikat werden auf der Homepage der AG-CPC und unter [www.oncomap.de](http://www.oncomap.de) veröffentlicht [8,9].

Für die Aufrechterhaltung des Zertifikats ist es erforderlich, dass die Dysplasie-Einheiten jährlich die Kennzahlen gegenüber OnkoZert darlegen. Nach 3 Jahren erfolgt eine erneute Auditierung vor Ort.

### Stand und Ausblick

Nachdem das Zertifizierungssystem der Dysplasie-Einheiten der DKG, AGO, AG-CPC und DGGG mit dem Erhebungsbogen erarbeitet worden ist, erfolgten zunächst Pilotzertifizierungen, um die Anforderungen in der Realität zu überprüfen. Hierbei wurden

die Gynäkologische Dysplasie-Einheit der Frauenklinik des Universitätsklinikum Erlangen, das Dysplasiezentrum der Klinik und Poliklinik für Frauenheilkunde des Universitätsklinikums Jena und die Dysplasie-Einheit der Frauenklinik der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf vor Ort begangen. Die im Audit aufgefundenen Schwachstellen aus dem Erhebungsbogen wurden im Rahmen mehrerer Telefonkonferenzen der beteiligten Fachgesellschaften diskutiert und eine aktualisierte Version des Erhebungsbogens finalisiert.

Des Weiteren erfolgte am 9. Mai 2014 ein Fachauditorenlehrgang für die Zertifizierung der Gynäkologischen Dysplasie, in dem die Hintergründe und konkreten Abläufe den zukünftigen Auditoren dargestellt worden sind. Neben dem Lehrgang und dem Nachweis des Kolposkopiediploms der AG-CPC müssen die Teilnehmer bei einem Audit vor Ort hospitieren. Folgend steht ein Pool an ausgebildeten Fachauditoren mit einer hohen Expertise für zukünftige Zertifizierungsverfahren zur Verfügung.

Zusätzlich zu den weiteren Zertifizierungen von Dysplasie-Einheiten sind die Zertifizierungen von Dysplasie-Sprechstunden in aktueller Umsetzung, um in naher Zukunft eine flächendeckende Versorgung in zertifizierten Strukturen zu erreichen.

## Interessenkonflikt



J. Quaas: keine  
 M.W. Beckmann: keine  
 S. Wesselmann: arbeitet für die DKG e.V.  
 M.P. Lux: ist Auditor für die DKG e.V.  
 A. Bischofberger: arbeitet für Onkozert  
 A. Kämmerle: arbeitet für Onkozert

## Literatur

- 1 *Deutsche Krebsgesellschaft e.V.* Jahresbericht der Gynäkologischen Krebszentren (in press). 2014. Online: [www.krebsgesellschaft.de](http://www.krebsgesellschaft.de); Stand: 10.07.2014
- 2 *European Federation for Colposcopy (EFC)*. Quality indicators, core competencies, criteria for approvals for basic courses. Online: [www.efc.cx](http://www.efc.cx); Stand: Februar 2014
- 3 Mainz J. Defining and classifying clinical indicators for quality improvement. *Int J Qual Health Care* 2003; 15: 523–530
- 4 Qualitätssicherung Zytologie Bayern 2011, veröffentlicht 2013
- 5 Starker A, Saß AC. Inanspruchnahme von Krebsfrüherkennungsuntersuchungen. Ergebnisse der Studie zur Gesundheit Erwachsener in Deutschland (DEGS1). *Bundesgesundheitsblatt* 2013; 56: 858–867
- 6 Suchportal der zertifizierten Zentren. Online: <http://www.oncomap.de/index.php>; Stand: 09.07.2014
- 7 Wesselmann S, Beckmann MW, Winter A. The concept of the certification system of the German Cancer Society and its impact on gynecological cancer care. *Arch Gynecol Obstet* 2014; 289: 7–12  
 8 Online: [www.onkozert.de](http://www.onkozert.de); Stand: 23.07.2014
- 9 Online: [www.ag-cpc.de](http://www.ag-cpc.de); Stand: 29.07.2014