

Personal pdf file for

M. W. Beckmann, J. Quaas, A. Bischofberger, A. Kämmerle,
M. P. Lux, S. Wesselmann

With compliments of Georg Thieme Verlag

www.thieme.de

Establishment of the Certification System “Gynaecological Dysplasia” in Germany

DOI 10.1055/s-0034-1383042

Geburtsh Frauenheilk 2014; 74: 860–867

For personal use only.
No commercial use, no depositing in repositories.

Publisher and Copyright:

© 2014 by
Georg Thieme Verlag KG
Rüdigerstraße 14
70469 Stuttgart
ISSN 0016-5751

Reprint with the
permission by
the publisher only

 **Thieme**

Establishment of the Certification System “Gynaecological Dysplasia” in Germany

Aufbau des Zertifizierungssystems „Gynäkologische Dysplasie“ in Deutschland

Authors

M. W. Beckmann¹, J. Quaas², A. Bischofberger³, A. Kämmerle³, M. P. Lux¹, S. Wesselmann⁴

Affiliations

¹ Frauenklinik, Universitätsklinikum Erlangen, CCC Erlangen-EMN, Erlangen

² Praxis für Frauenheilkunde und Geburtshilfe, Sekretär der Arbeitsgemeinschaft Zervixpathologie & Kolposkopie, Hansestadt Stralsund

³ OnkoZert GmbH, Neu-Ulm

⁴ Bereichsleitung Zertifizierung, Deutsche Krebsgesellschaft e. V., Berlin

Key words

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

Schlüsselwörter

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



Deutschsprachige
Zusatzinformationen
online abrufbar unter:
[www.thieme-connect.de/
ejournals/toc/gebfra](http://www.thieme-connect.de/ejournals/toc/gebfra)

received 1. 8. 2014
revised 11. 8. 2014
accepted 11. 8. 2014

Bibliography

DOI [http://dx.doi.org/
10.1055/s-0034-1383042](http://dx.doi.org/10.1055/s-0034-1383042)
Geburtsh Frauenheilk 2014; 74:
860–867 © Georg Thieme
Verlag KG Stuttgart · New York ·
ISSN 0016-5751

Correspondence

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

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-

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 Karzinomentität 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

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.

Introduction

On July 1, 1971 the Federal Committee of Physicians and Health announced for the first time their guidelines for the early detection of cancer diseases. At present the subcommittee "method evaluation" of the Federal Joint Committee is formulating the relevant legal requirements in the corresponding cancer screening guidelines (KFE-RL).

With regard to cervical cancer women have the possibility from the age of 20 years of an annual genital examination; this involves specific questions, inspection of the uterus and endocervix with vaginal smear and cytological examination (PAP test) as well as a digital gynaecological inspection of the vagina. In the present system this is carried out in an opportunistic manner. The underlying yearly participant rates currently lie between 43 and 53% [4, 5] or, respectively, are not even stated when there is large discrepancy between the young and the elderly age groups.

This has been noticed by the control group of the national cancer plan – that was initiated in 2008 by the Federal Ministry for Health (Bundesgesundheitsministerium für Gesundheit [BMG]), the German Cancer Society (Deutsche Krebsgesellschaft e.V. [DKG]), the German Cancer Help (Deutsche Krebshilfe e.V. [DKH]) and the Union of the Germany Tumour Centres (Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren [ADT]) – a further improvement was suggested within the field of action 1 for cervical cancer screening. Together with the organised invitation system it should be considered whether the integration of additional strategies, such as a nationwide HPV vaccination, or the integration of additional diagnostic procedures, such as, e.g., HPV diagnostics, could be included as components of such screening or, respectively, prevention strategies.

In the absence of S3 guidelines on cervical cancer in 2008, the control group had to focus on the European guidelines. At the same time, however, to avoid the need to adapt these guidelines that were not appropriate for the German health-care system and were not sufficiently evidence based, but instead to establish a corresponding independent guideline with a high evidence level and a high scientific quality, the oncological guideline program of the DKG, DKH and Committee of the Medical and Scientific Specialist Societies (Arbeitsgemeinschaft Medizinisch Wissenschaftlicher Fachgesellschaften [AWMF]) approved two guidelines:

1. S3 Guideline on the Prevention of Cervical Cancer (AWMF-Nr. 015-027OL),
2. S3 Guideline on the Diagnosis, Therapy and Follow-up of Patients with Cervical Cancer (AWMF-Nr. 032-033OL).

The latter will be completed in September 2014 and the former probably in the spring of 2015. At the same time the S3 guideline on HPV-associated neoplasms and preventative vaccinations will be revised so that at the beginning of 2015 the corresponding,

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.

high-value, evidence-based S3 guidelines on the primary and secondary prevention of cervical cancer will be available for women patients. On the basis of these guidelines the quality indicators for quality assurance that were established in the course of benchmark projects or, respectively, the certification systems will be available for use.

In October 2008, the gynaecological cancer centres were implemented in Germany according to the certification systems of the DKG and the Germany Society for Gynaecology and Obstetrics (Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e.V. [DGGG]). As of 30.06.2014, a total of 107 certified centres have been certified in 109 locations.

Patient access to the certified gynaecological cancer centres at present is solely by direct referral in the absence of a systematic longitudinal health-care chain like those existing, e.g., in the course of screening for other cancers. In the screening for breast cancer the implementation of the mammography screening, the establishment of assessment conferences in the presence of the physician responsible for the programme or, respectively, the surgeon who will take on the further treatment and the certified breast centre constitutes a health-care chain of certifying structures. Similar structures should also be established for the two cancer entities cervical cancer and colon cancer. This has been suggested in the field of action 1, target 2 of the national cancer plan. The foundations for such a structure within the framework of care for female patients with genital cancer are appropriate diagnostic facilities that can carry out the guideline-conform clarification (gynaecological dysplasia consulting practice or, respectively, gynaecological dysplasia units) after nationwide screening (Fig. 1).

This longitudinal structure for a uniform certified management with appropriate long-term documentation of both high-grade precursors as well as the cancers does not exist in Germany at present. The current certification of gynaecological dysplasia units and consulting practices is carried out by the Working Group of Cervical Pathology and Colposcopy (Arbeitsgemeinschaft Zervixpathologie & Kolposkopie [AG-CPC]).

Previous Certification Structures of Gynaecological Dysplasia and Current Further Training Structures of AG-CPC

History

In 2005 the AG-CPC under its then president Prof. J. Heinrich inaugurated a system for further training in colposcopy and for certification of facilities in the field of clarification of conspicuous findings of the cervix, vagina and vulva. Previously there had been an extensive and long-standing discussion on the structure

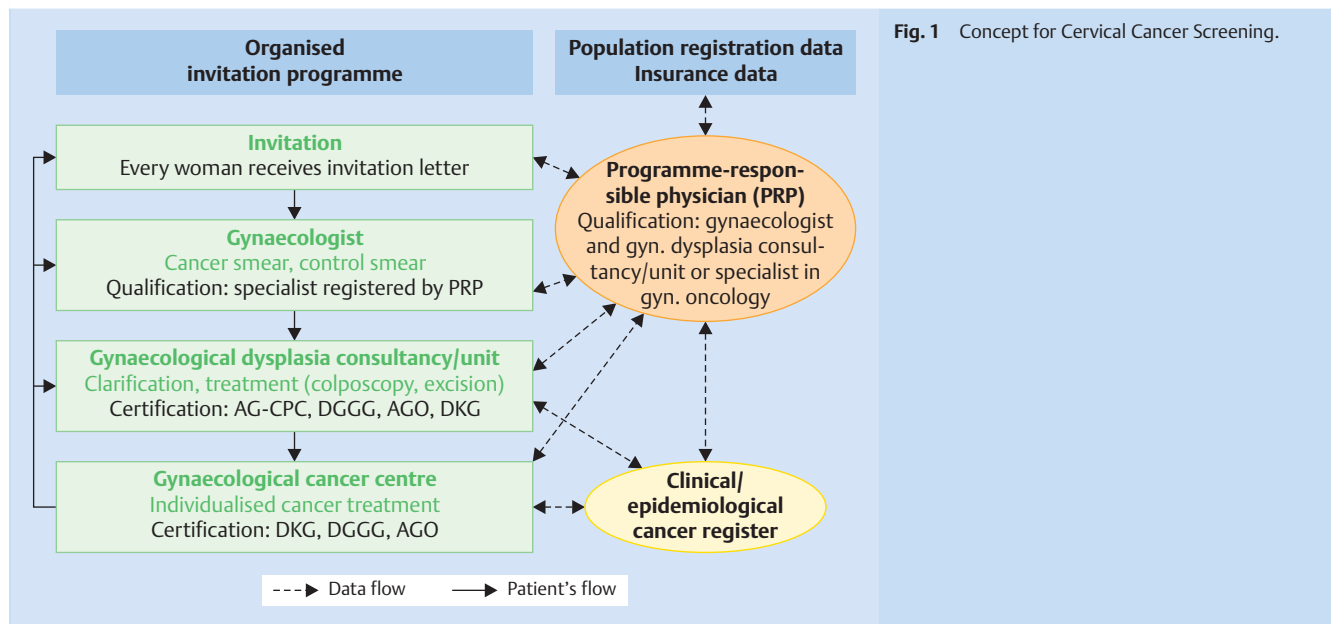


Fig. 1 Concept for Cervical Cancer Screening.

and contents of the course system to be offered (basic course, advanced course, diploma in colposcopy).

On the basis of the minimum requirements for facilities performing colposcopy demanded by the European Society for Colposcopy (EFC), the corresponding certification structures were created (dysplasia consulting practices, dysplasia centres).

In 2007 the directors of AG-CPC appointed a certification commission. This finalised and unified the criteria for certification of dysplasia consulting practices and dysplasia centres as well as the corresponding colposcopy courses.

The aim was and still is to improve the supply of qualified clarification structures as well as the recognition of those interested in colposcopy. This made it possible for them to present their work to the outside world. Management of and therapy for remarkable findings in the course of cancer screening of the female genital organs are becoming more work-intensive and differentiated with the patients more forcefully demanding a greater say in the processes. These positive results of the public discussion about screening strategies in general and of the cervix in particular demand specialist knowledge, time and a responsible utilisation of material resources. Thus, diplomas and certification of the continuation of specialist training effectively go beyond that formally required by the regulations. Conversely, a corresponding proven and quality documented ability should be recognised by the health insurances. This demand has been placed but can only be realised by means of demonstrated quality and necessity. Colposcopy diplomas and certification of facilities should provide the foundation for this.

Course system of AG-CPC

In 2011 the professional association of gynaecologists and the AG-CPC harmonised their concepts for further training in colposcopy. This involved a common approach in the performance of basic courses leading towards the colposcopy diploma and recognition of the certification system of the AG-CPC.

Basic courses can be offered not only as first courses for beginners but also as advanced or refresher courses. The aim is to differentiate between normal and remarkable colposcopy findings. The minimum course duration is 8 hours. Course leaders must pos-

sess the colposcopy diploma, consultants in dysplasia are preferred.

The advanced course carries an appreciably higher scientific standard than the basic course. The aim is to acquire the fundamental ability to head a dysplasia consultancy practice. The minimum duration here is 16 hours. At least 6 months must pass between participation in a basic course and participation in an advanced course. Course teachers must be the head of an AG-CPC certified dysplasia consultancy. Covered topics must in general take current scientific knowledge into consideration which differentiates them from the requirements of the basic courses.

The examination for the colposcopy diploma is linked to proof of participation in at least one basic course and one advanced course, whereby the advanced course must always be subsequent to the basic course. The diploma is valid in Germany and other countries that have specifically declared an interest in this diploma (at present Austria). It does not correspond to the European colposcopy diploma but has been presented to the EU for approval.

From today's perspective it can be stated that the AG-CPC concept has proved its value. In 2008 12 basic courses and 3 advanced course were held in Germany. In 2013 there were 28 and 9 courses, respectively. Up to 16.05.2014 1097 colposcopy diplomas have been awarded (from 1506 examinations – failure rate 27.16%).

Previous certification structures in gynaecological dysplasia

The previous dysplasia centres of AG-CPC differ from dysplasia consultancy practices by their higher number of examined cases, therapy options, additional scientific reputations and training as well as a benchmarking. This structure is supported by Austria. Altogether 127 dysplasia consulting practices and 9 dysplasia centres have been certified.

With the implementation of gynaecological cancer centres in Germany the health-care structures were again scrutinised. In this context the possibility of a second clarification structure besides that established and offered by AG-CPC arose. At the same time it could not be clearly envisaged how the specifically Ger-

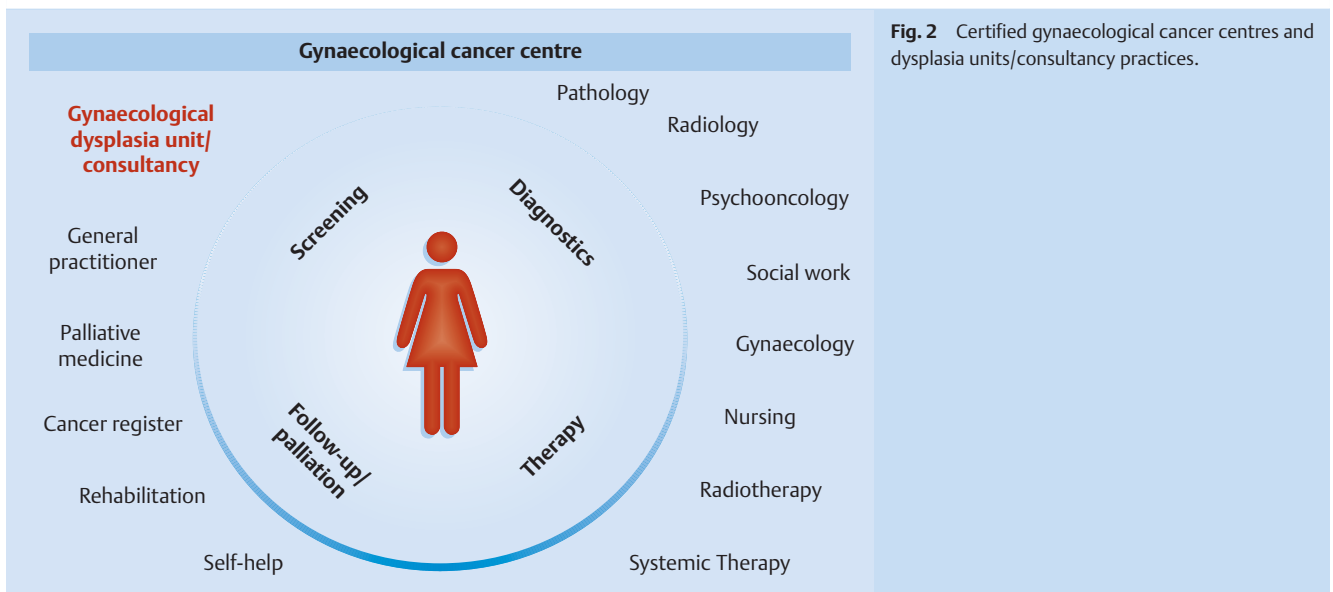


Fig. 2 Certified gynaecological cancer centres and dysplasia units/consultancy practices.

man medical specialties should be incorporated in the proposed health-care structures. Both problems were recognised by all responsible persons in the various organisations; and the merger took place accordingly. With the now presented concept of a joint certification system a harmonisation of the two problem situations has been realised.

Between screening for cervical cancer (general practitioner field) and, if necessary a need for oncological therapy (hospital field), the diagnostic field (dysplasia consultancies/dysplasia units) is in demand, this is principally in line with the AG-CPC concept and falls into the general practitioner or clinical sectors. This procedure strengthens the quality of oncological care (cooperation of the diagnostic unit with a gynaecological cancer centre) and the consultancy practitioner who, within the framework of a qualified follow-up care after the patient's cancer screening, is explicitly incorporated in the concept. Thus the often raised criticism of mammography screening concerning a separation from the practicing gynaecological care field does not apply.

In summary it can be concluded that this health-care structure is exclusively provided for the field of specialists in gynaecology and their qualification. The qualification can be achieved in all fields. It strengthens all sectors of management for the afflicted patients (cooperation) and as a final objective raises the quality of treatment (avoiding over therapy, preventing under therapy).

The Certification System of the German Cancer Society (Deutsche Krebsgesellschaft e. V.)

The current certification system of the German Cancer Society (Deutsche Krebsgesellschaft e. V. [DKG]) exists since 2003 and on the basis of the national cancer plan follows the aim to establish certified networks which, from the view point of the patient, encompass the entire health-care chain (Fig. 2) [7]. The interdisciplinary, interprofessional and above all the cross-sectorially working treatment partners are jointly certified and present their results in annual audits. Together with the auditors, specialists working in oncology with a special training in the performance of audit procedures, these results are analysed. In possibly necessary cases, i.e., of remarkable findings remaining after the

analysis, improvement measures will be defined and their efficacy will be checked in the subsequent audit. In this way together with the certification system an effectively working quality assurance and improvement instrument in the sense of a classical plan-do-check-act cycle will be implemented in clinical routine. Nationwide and encompassing all tumours, 914 centres have been designated by the DKG, among them are 107 gynaecological cancer centres [6]. The certification system for gynaecological cancer centres has been in operation since 2008 and exhibits over the course of time a continuous development of the number of certified centres (Fig. 3, Table 1). In the 107 gynaecological cancer centres, 9746 female patients with the primary diagnosis of a genital cancer have been treated. This corresponds to 39.4% of the nationwide incidence from the field of gynaecological oncology (cervical cancer, endometrial cancer, ovarian cancer, vulvar cancer). A detailed evaluation in 2013 revealed that 32.3% of the female patients with the primary diagnosis of cervical cancer were treated in the centres [1]. Through integration of the gynaecological dysplasia consultancy practices and dysplasia units in the certification system of the German Cancer Society (Deutsche Krebsgesellschaft e. V.) the professional societies have also succeeded in including the elementary field of screening in the quality assurance chain in the sense of the patients' best interest.

Certification system for gynaecological dysplasia

Based on the vote of the certification commission for gynaecological cancer centres and under the chairmanship of the DKG, the Working Group for Gynaecological Oncology (Arbeitsgemeinschaft Gynäkologische Onkologie e. V. [AGO]), the AG-CPC and the DGGG, a certification system for gynaecological dysplasia has now been created. The work of these health-care structures was focused not only on anatomic structures of the uterine cervix but also on the vaginal entrance and the adjacent anatomic structures of the labia majora and labia minora. Both types of cancer, that is vulvar and cervical cancer, belong to the same histological type and to a large part have the same aetiology. Thus is it reasonable to focus the efforts of screening not solely on the uterine cervix and its precursors.

The certification of gynaecological dysplasia is based on the fulfilment of medical requirements and characteristics that are de-

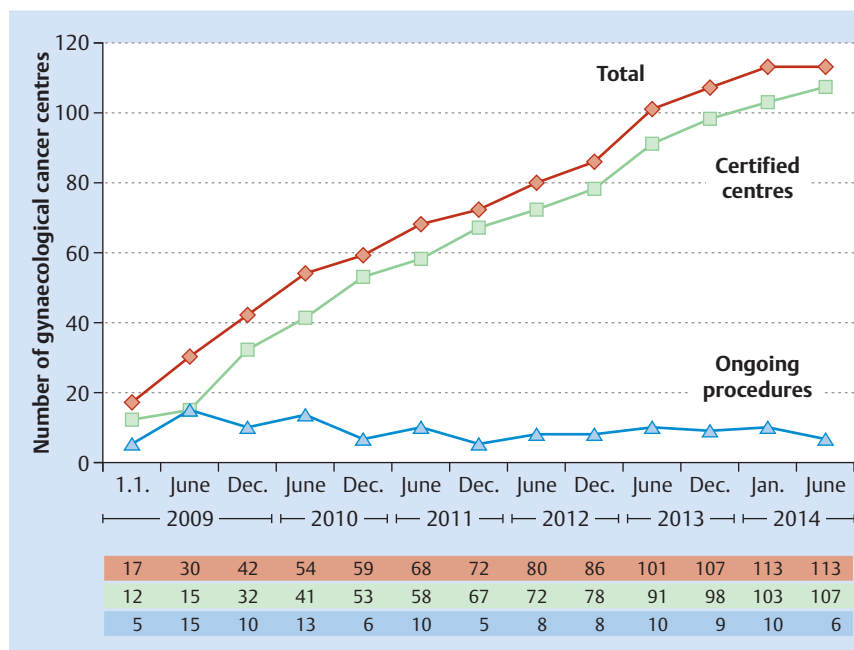


Fig. 3 Development of the certification system for gynaecological cancer centres (as of 30.06.2014).

Table 1 Development of the certification system for gynaecological cancer centres and further certification system of the German Cancer Society (Deutsche Krebsgesellschaft e. V.) (as of 30.06.2014).

	Organ cancer centre						Module			Onco-logical centre
	Breast	Gastric	Gyn.	Skin	Lungs	Pros-tate	Head and neck tumours	Neuro.-tumours	Pan-creas	
Current first certification	4	15	6	2	1	4	3	3	9	8
Certified centres	219	259	107	42	37	93	22	13	57	65
Certified locations	274	268	109	42	42	94	24	14	58	75
Primary cases altogether	51 813	24 576	9 746	9 439	14 333	20 492	3 686	2 715	2 421	-
Primary cases per centre	237	95	91	225	387	220	168	209	43	-
Primary cases per location	189	92	89	225	341	218	154	194	42	-
Newly diagnosed cancers ¹	69 270	62 956	23 748	18 917 ²	48 986	64 467	16 820 ³	-	14 949	-
Overall share ¹	72.9%	38.5%	39.4%	47.9%	28.4%	31.0%	20.0%	-	15.8%	-
Locations abroad	8	4	5	2	2	3	1	1	2	2

¹ = GEKID data for 2010; ² = limited to malignant melanoma; ³ = head and neck tumors, new malignant neoplasms of the mouth and throat C00-C14, larynx C32

scribed in the framework of the questionnaire on gynaecological dysplasia and on a specialist on-site audit in which the structures and processes are considered [8].

As a general principle a distinction is made between the certification of a gynaecological dysplasia consultancy practice, which is related to an individual, and a gynaecological dysplasia unit, which is related both to personnel and the facilities, in order to integrate both outpatient as well as inpatient health-care aspects in the certification system.

The requirements differ considerably between the two structures and are described in more detail below. The two forms have in common that a cooperation with a gynaecological cancer centre certified by the DKG must be in operation when the consultancy or, respectively, unit is not itself part of a gynaecological cancer centre. Through this cooperation on the one hand the further interdisciplinary therapeutic planning for the patient with the diagnosis of an invasive cancer in the course of a tumour board is assured and on the other hand an exchange of experience between the structures takes place.

The questionnaire on gynaecological dysplasia consists of three chapters: basic data with a description of the medical expertise (chapter A), the individual requirements in detail (chapter B) and also the characteristics with mention of the required values (chapter C).

The specialist for gynaecology and obstetrics named by the facility must possess a colposcopy diploma from the AG-CPC, in the dysplasia units he or she in addition must have the specialist designation for gynaecological oncology or if necessary a corresponding cooperation must be in operation.

In analogy to the further requirements catalogue of the certification system of the DKG, qualitative and quantitative minimum numbers, for example, the number of documented differential colposcopies and that of histologically confirmed intraepithelial neoplasms, are required. For dysplasia units there is also a minimum requirement for the number of documented excisions (Table 2). Furthermore, the questionnaire also contains a summary of the requirements for patient information, the guidelines employed, further and continuing training, interdisciplinary

Table 2 Requirements of the questionnaire on gynaecological dysplasia (excerpt).

Number of documented differential colposcopies with abnormal findings in the cervix, vagina and vulva per year gynaecological dysplasia consultancy
▶ at least 100 cases/unit and examiner, colposcopy findings at least as sketches
gynaecological dysplasia unit
▶ at least 300 cases/unit, among them at least 100 cases/examiner, colposcopy findings at least as sketches
Number of documented and histologically confirmed intraepithelial neoplasms or invasive gynaecological dysplasias consultancy
▶ at least 30 cases/unit and examiner
gynaecological dysplasia unit
▶ at least 150 cases/unit, among them at least 50 cases/examiner
Number of documented excisions (= therapeutic intervention in the sense of the RIO-classification 2011; excl. biopsies) per year gynaecological dysplasia unit
▶ at least 100 cases/unit

work in tumour boards, contents or, respectively, procedural descriptions of the consultations and participation in clinical trials.

Quality indicators and interface to European system

Central components of the questionnaire are quality indicators or, respectively, characteristics that can be used as specific and measurable elements for the evaluation of treatment quality [3]. In contrast to the other requirements of the questionnaire, the implementation of which is presented as free text by the certified

units, the quality indicators provide with their number and characteristic definitions an unambiguous and thus evaluable result (Table 3). The results of the quality indicators are analysed annually and give a transparent overview of the quality of treatment in the certified units and consultancies. The evaluations show the health-care providers the development of their own results and processes over the course of time, but they can also be considered in a cross-sectional comparison with the results of other certified units per treatment year. In this way the health-care providers have a very good instrument available with which, in the course of certification processes with the auditors, as well as with their own colleagues, they can reflect on the structures and processes and if necessary initiate measures or restructuring procedures. The quality indicators encompass the fields of tumour boards and quality of the gynaecological indications and treatments or, respectively, therapeutic performance.

The quality indicators (characteristics) are oriented on the internationally used quality indicators of EFC. As a founding member of the EFC the AG-CPC has worked continuously on the European minimum requirements for colposcopy facilities [2]. These are based on a representative survey among the EFC member states and are regularly evaluated. This was last done in February 2014. Accordingly the requirements and characteristics in the questionnaire are taken into consideration in the quality indicators of the EFC.

Currently the EFC is initiating a certification procedure for course systems – firstly for the basic courses. Improvements for the training programmes will follow. The AG-CPC has already submitted its course system for certification.

Table 3 Quality indicators in the questionnaire on gynaecological dysplasia.

No.	numerator	denominator	nominal value
1	consultancy/unit presentation tumour board	number of presented patients with an invasive cancer in the TB of the gynaecological cancer centre	all patients with an invasive cancer ≥ 90 %
2	consultancy participation in interdisciplinary tumour boards	number of participations in TB of the gynaecological centre	– ≥ 4 part./year
	unit participation in interdisciplinary tumour boards	number of participations in TB of the gynaecological centre	– ≥ 8 part./year
3	unit performance of differential colposcopy	number of patients with an excision in whom a pre-operative differential colposcopy was undertaken	all patients in whom an excision was performed ≥ 95 %
4	unit remarkable findings on excision	number of patients with excisions and histology leading to ≥ CIN 2	all patients in whom an excision was performed ≥ 85 %
5	unit details of findings reports	number of patients with excision and comprehensive written histological evaluation of the excision (= type and size of all lesions (not metric), vertical and horizontal extension of invasive lesions, resection margins, distance of lesion to endocervical margin in mm)	all patients in whom an excision was performed ≥ 95 %
6	unit proportion of R0 resections in CIN III	number of patients with R0 resection in histological finding in CIN III	all patients with excision and histological finding in CIN III ≥ 80 %
7	unit follow-up after excision	number of patients with recommendation for single follow-up 6–12 months after excision	all patients in whom an excision was performed ≥ 90 %
8	unit proportion of knife conisations in excisions	number of patients with knife conisation	all patients in whom an excision was performed < 10 %
9	consultancy/unit documentation (at least as sketches) of visualisation of squamous cell-columnar epithelium border	number of patients with colposcopy in whom the squamous cell-columnar epithelium border was documented (at least as sketches)	all patients with colposcopy ≥ 85 %

The Concrete Route to Certification

In contrast to the dysplasia consultancies, for which the conformity evaluation is based on the documentation control, the certification of dysplasia units calls for an on-site auditing.

The auditing of dysplasia units follows a defined scheme that is similar to that for organ cancer centres (● Fig. 4).

For the application as a dysplasia unit it is necessary to submit at least the first two pages of the questionnaire with details of the cooperation with a DKG certified gynaecological cancer centre, the medical expertise of the last calendar year as well as target audit date by OnkoZert [8].

After receipt of the completely filled out questionnaire, OnkoZert undertakes a short evaluation (i.e., check for completeness, fundamental certifiability). When the questionnaire is adequately prepared the dysplasia unit receives from OnkoZert a cost estimation in which the costs for the certification are presented. In parallel OnkoZert selects the specialist experts by means of a tendering procedure. The completely filled out questionnaire (with details to B – requirements or, respectively, C – quality indicators/characteristics) must be submitted to OnkoZert at least 4 weeks before the planned audit date. Prior to the audit the designated experts conduct an evaluation of the contents of the questionnaire. Approval for the audit depends on a positive result of this evaluation. Conclusions and advice from the experts are to be analysed with regard to any need for action by the dysplasia unit before the audit date.

The on-site audit takes up about 4 to 5 hours. Any deviations detected during controls of the documents will be considered and assessed during the on-site auditing. Beside the general structure of the gynaecological dysplasia unit and inspection of the premises with consideration of the procedures and interfaces with the respective descriptions of methods, a focus is placed on the interdisciplinary tumour boards, trial management, patient information, further and continuing training and follow-up.

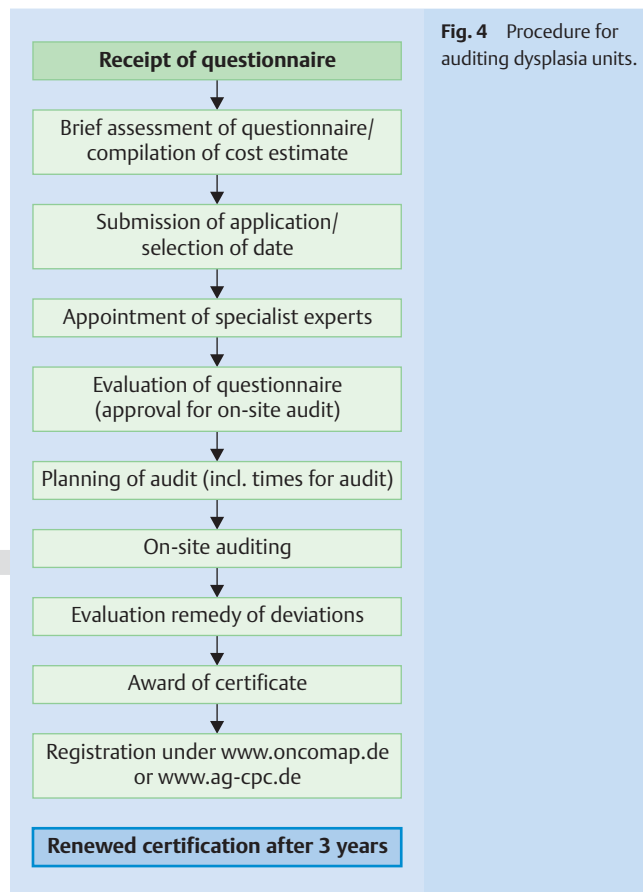
The audit can also be carried out as a joint procedure in the case of an in parallel existing gynaecological cancer centre.

In the course of the final meeting there will be direct feedback to the dysplasia unit – beside a summary of the current situation, possibilities for potential improvements will be presented in the form of advice. Unlike the other certifications by the DKG in which the expert auditor recommends that the certificate be awarded and a certificate granting committee evaluates the situation on the basis of the documentation before making its decision, the expert auditor can award the certificate to the dysplasia unit directly during the final meeting when no deviations have arisen during the course of the audit. After the on-site auditing the expert summarises the audit findings in the last part of the questionnaire that is specifically provided for this final report.

If deviations were expressed in the audit, they must be remedied within 3 months after the audit so that the certificate can then be awarded. In the case of general fulfilment of the requirements but still with a potential for improvement, the certificate is awarded for a limited period (18 months) and after 1 year it will be decided if further documentation or an on-site auditing is required.

The certified dysplasia units with valid certificates will be publicly announced on the homepage of the AG-CPC and under www.oncomap.de [8,9].

For retention of the certificate, the dysplasia units are required to annually submit their characteristics to OnkoZert. A renewed on-site auditing will take place after 3 years.



Status and Perspectives

After the DKG, AGO, AG-CPC and DGGG had prepared the questionnaire for the certification system for dysplasia units, initial pilot certifications were undertaken to check the requirements in real-life situations. For this, the gynaecological dysplasia unit in the women's hospital of Erlangen University, the dysplasia centre in the women's hospital of Jena University and the dysplasia unit of the women's hospital of the Heinrich-Heine University Düsseldorf were approached. The weak points in the questionnaire discovered during audits were discussed in telephone conferences among the participating professional societies and a revised version of the questionnaire was prepared.

Subsequently, on May 9, 2014 the audit experts for the certification of dysplasia units took part in a training course in which the background and the concrete procedures were presented to the future auditors. Besides the training course and proven possession of the AC-CPC's colposcopy diploma, the auditors had to attend an on-site audit. As a result, a pool of trained expert auditors with a high state of expertise is now available for future certification procedures.

In addition to the certification of further dysplasia units, the certification of dysplasia consultancies is also currently underway so that in the near future a nationwide supply of certified health-care structures will be realised.

Conflict of Interest



J. Quaas: none

M. W. Beckmann: none

S. Wesselmann: works for the DKG e.V.

M. P. Lux: is auditor for the DKG e.V.

A. Bischofberger: works for Onkoziert

A. Kämmerle: works for Onkoziert

References

- 1 *Deutsche Krebsgesellschaft e.V.* Jahresbericht der Gynäkologischen Krebszentren (in press). 2014. Online: www.krebsgesellschaft.de; last access: 10.07.2014
- 2 *European Federation for Colposcopy (EFC)*. Quality indicators, core competencies, criteria for approvals for basic courses. Online: www.efc.cx; last access: February 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>; last access: 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.onkoziert.de; last access: 23.07.2014
- 9 Online: www.ag-cpc.de; last access: 29.07.2014



Aufbau des Zertifizierungssystems „Gynäkologische Dysplasie“ in Deutschland

Establishment of the Certification System “Gynaecological Dysplasia” in Germany

Autoren

M. W. Beckmann¹, J. Quaas², A. Bischofberger³, A. Kämmerle³, M. P. Lux¹, S. Wesselmann⁴

Institute

¹ Frauenklinik, Universitätsklinikum Erlangen, CCC Erlangen-EMN, Erlangen

² Praxis für Frauenheilkunde und Geburtshilfe, Sekretär der Arbeitsgemeinschaft Zervixpathologie & Kolposkopie, Hansestadt Stralsund

³ OnkoZert GmbH, Neu-Ulm

⁴ 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 Direktweisungen. 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-

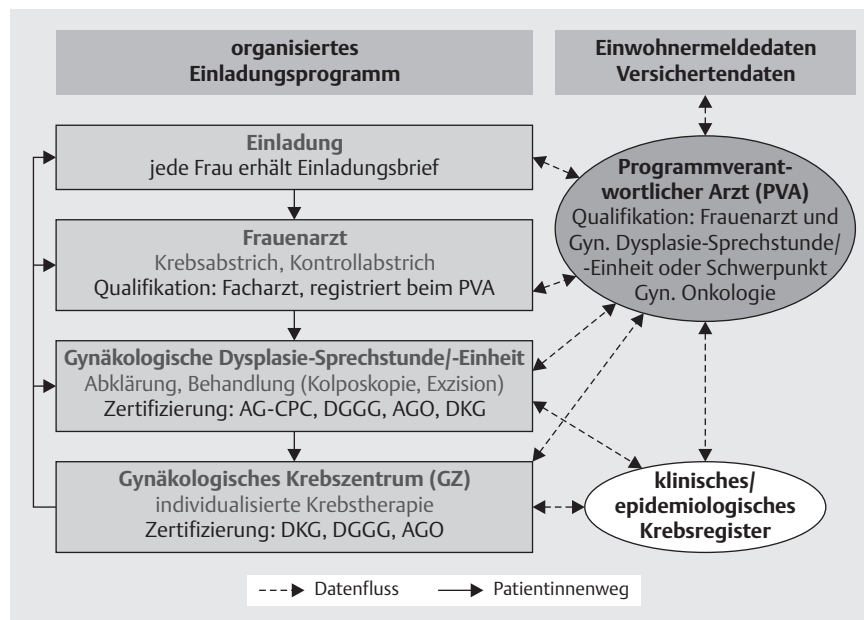


Abb. 1 Konzept zum Zervixkarzinom-Screening.

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-

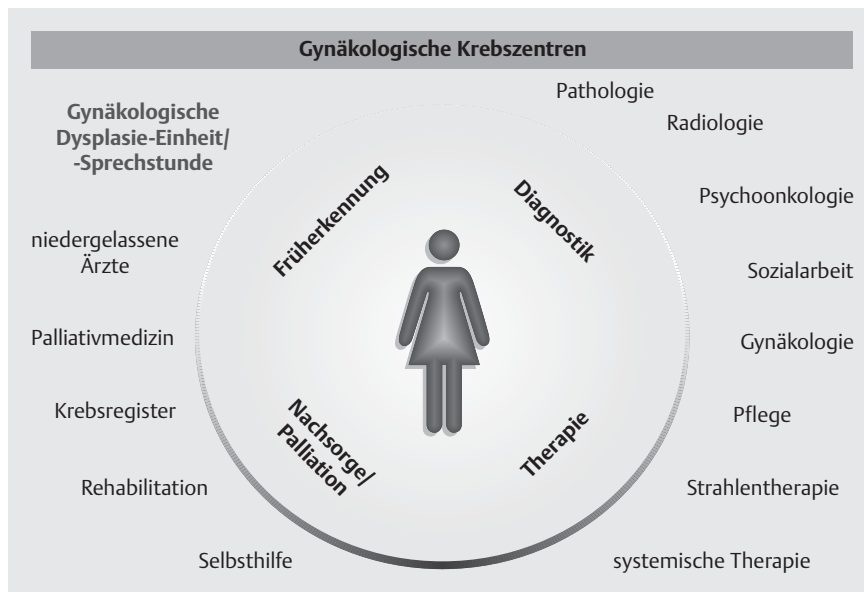


Abb. 2 Zertifizierte Gynäkologische Krebszentren und Dysplasie-Einheiten/-Sprechstunden.

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-

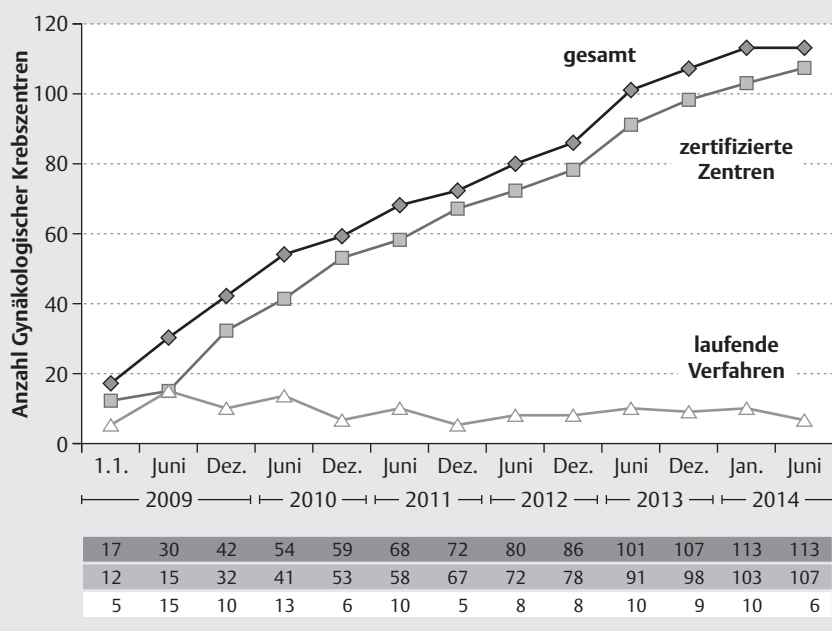


Abb. 3 Entwicklung des Zertifizierungssystems für Gynäkologische Krebszentren (Stand 30.06.2014).

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 ¹	69 270	62 956	23 748	18 917 ²	48 986	64 467	16 820 ³	-	14 949	-
Gesamtanteil ¹	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

¹ = GEKID-Daten 2010; ² = begrenzt auf das maligne Melanom; ³ = 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 Kolposkopiediplotm der AG-CPC besitzen, in den Dysplasie-Einheiten zu-

Tab. 2 Anforderungen Erhebungsbogen Gynäkologische Dysplasie (Auszug).

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

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	Sprechstunde/Einheit Vorstellung Tumorkonferenz	Anzahl vorgestellter Pat. mit einem invasiven Karzinom in der TK des Gynäkologischen Krebszentrums	alle Pat. mit einem invasiven Karzinom	≥ 90%
2	Sprechstunde Teilnahme interdisziplinäre Tumorkonferenz	Anzahl Teilnahme Tumorkonferenz des Gynäkologischen Krebszentrums	–	≥ 4 Teiln./Jahr
	Einheit Teilnahme interdisziplinäre Tumorkonferenz	Anzahl Teilnahme Tumorkonferenz des Gynäkologischen Krebszentrums	–	≥ 8 Teiln./Jahr
3	Einheit Durchführung Differenzialkolposkopie	Anzahl Pat. mit einer Exzision, bei denen eine Differenzialkolposkopie präoperativ durchgeführt wurde	alle Pat., bei denen eine Exzision durchgeführt wurde	≥ 95%
4	Einheit auffällige Befunde Exzision	Anzahl Pat. mit Exzision und führender Histologie ≥ CIN 2	alle Pat., bei denen eine Exzision durchgeführt wurde	≥ 85%
5	Einheit 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	Einheit 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	Einheit 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	Einheit Anteil Messerkonisation an Exzisionen	Anzahl Pat. mit Messerkonisation	alle Pat., bei denen eine Exzision durchgeführt wurde	< 10%
9	Sprechstunde/Einheit 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-

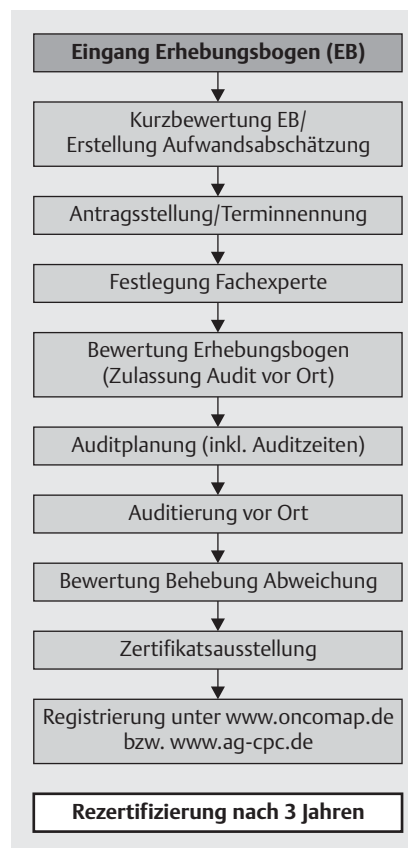


Abb. 4 Ablauf des Audits für Dysplasie-Einheiten.

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 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; Stand: 10.07.2014
- 2 *European Federation for Colposcopy (EFC)*. Quality indicators, core competencies, criteria for approvals for basic courses. Online: 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; Stand: 23.07.2014
- 9 Online: www.ag-cpc.de; Stand: 29.07.2014