

Qualität der pädiatrisch- hämatologisch-onkologischen Versorgung

Dokumentation und Würdigung der Stellungnahmen zum Berichtsplan

Auftrag V06-01
Version 1.0
Stand: 03.08.2007

Impressum

Herausgeber:

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

Thema:

Qualität der pädiatrisch-hämatologisch-onkologischen Versorgung

Auftraggeber:

Gemeinsamer Bundesausschuss

Datum des Auftrags:

01.08.2006

Interne Auftragsnummer:

V06-01

Anschrift des Herausgebers:

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
Dillenburger Str. 27
51105 Köln

Tel: 0221/35685-0

Fax: 0221/35685-1

Berichte@iqwig.de

www.iqwig.de

Inhaltsverzeichnis

1	Dokumentation des Stellungnahmeprozesses	1
2	Darlegung potenzieller Interessenkonflikte der Stellungnehmenden	2
3	Dokumentation der Stellungnahmen.....	5
3.1	Stellungnahmen von Fachgesellschaften und Organisationen.....	5
3.1.1	Medizinischer Dienst der Krankenversicherung (MDK) Nordrhein; Kompetenz Centrum Onkologie	6
3.1.2	Gesellschaft für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie (GPOH).....	12
3.1.3	AOK-Bundesverband	16
3.1.4	St. Marienhospital Vechta, Klinik für Kinder- und Jugendmedizin	19
3.1.5	Psychosoziale Arbeitsgruppe in der GPOH (PSAPOH), Arbeitsgemeinschaft familienorientierte Rehabilitation (AGFOR)	23
3.2	Stellungnahmen von Einzelpersonen.....	27
3.2.1	Dr. med. habil. Eberhard Leidig.....	28
4	Würdigung der Stellungnahmen.....	30
4.1	Ergänzung der ausgewählten Krankheitsbilder.....	30
4.2	Vollständigkeit der Daten des Kinderkrebsregisters und Teilnahme an klinischen Studien.....	30
4.3	Berücksichtigung von Kindern, die dem KKR nicht gemeldet bzw. nicht in TOS behandelt werden	31
4.4	Beschreibung der Versorgungsqualität anhand von Abrechnungsdaten der Krankenkassen	32
4.5	Einbeziehung der medizinischen Rehabilitation/ familienorientierten Rehabilitation.....	32
4.6	Literaturaustausch mit der PSAPOH-Leitliniengruppe	32
4.7	Verschlechterung der psychosozialen Versorgung durch den G-BA-Beschluss (Strukturvereinbarung).....	32
4.8	Erhebung von Strukturdaten zur Beschreibung der Versorgungsqualität.	33
4.9	Nutzung von Qualitätsindikatoren zur Beschreibung der Versorgungsqualität.....	33
4.10	Darstellung der Versorgungsqualität auf Basis der Literaturrecherche.....	33
4.11	Finanzierung von Tageskliniken.....	33
5	Literatur	34

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
ACCIS	Automated Childhood Cancer Information System
AGFOR	Arbeitsgemeinschaft familienorientierte Rehabilitation
ÄZQ	Ärztliche Zentralestelle Qualitätssicherung
BQS	BQS Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung gGmbH
DKG	Deutsche Krankenhaus Gesellschaft
DLFH	Deutsch Leukämie-Forschungshilfe – Dachverband
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GPOH	Gesellschaft für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie
IARC	International Agency for Research on Cancer
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
KKR	Kinderkrebsregister
MDK	Medizinischer Dienst der Krankenversicherung
PSAPOH	Psychosoziale Arbeitsgemeinschaft in der GPOH
SIR	standardisiertes Inzidenzverhältnis
TOS	Therapieoptimierungsstudie

1 Dokumentation des Stellungnahmeprozesses

Am 01.02.2007 wurde der Berichtsplan V06-01 „Qualität der pädiatrisch-hämatologisch-onkologischen Versorgung“ in der Version 1.0 vom 24.01.2007 veröffentlicht. Zu diesem Berichtsplan konnten bis zum 01.03.2007 Stellungnahmen eingereicht werden.

Insgesamt wurden zu diesem Berichtsplan 6 den formalen Anforderungen genügende Stellungnahmen von verschiedenen Fachgesellschaften, Organisationen und Privatpersonen abgegeben (siehe Tabelle 1). Die Stellungnahmen sind im Folgenden dokumentiert (Abschnitt 3). Potenzielle Interessenkonflikte, die von den Stellungnehmenden offen gelegt wurden, sind im Abschnitt 2 dargestellt. Die Würdigung der Stellungnahmen findet sich im Abschnitt 4.

Im Anschluss an das Stellungnahmeverfahren wurde der Berichtsplan überarbeitet. Die aktuelle Version des Berichtsplans kann unter www.iqwig.de abgerufen werden.

Tabelle 1: stellungnehmende Personen und die von ihnen repräsentierten Fachgesellschaften bzw. Organisationen

Fachgesellschaft bzw. Organisation	stellungnehmende Person/ Personen
Medizinischer Dienst der Krankenversicherung (MDK) Nordrhein, Kompetenz Centrum Onkologie	Herr Prof. A. Heyll
Gesellschaft für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie	Herr Prof. T. Klingebiel, Herr Prof. F. Berthold
AOK-Bundesverband	Herr Dr. A. Böcker, Herr J. Malzahn
St. Marienhospital Vechta Klinik für Kinder- und Jugendmedizin	Herr Dr. H. Koch, Herr Dr. J. Erkel
Psychosoziale Arbeitsgruppe in der GPOH, Arbeitsgemeinschaft familienorientierte Rehabilitation	Herr S. Maier
Keine	Herr Dr. E. Leidig

2 Darlegung potenzieller Interessenkonflikte der Stellungnehmenden

Im Folgenden sind potenziellen Interessenkonflikte der Stellungnehmenden zusammenfassend dargestellt. Alle Informationen beruhen auf Selbstangabe der einzelnen Personen an Hand des „Formblatts zur Darlegung potenzieller Interessenkonflikte“. Das Formblatt ist unter <http://www.iqwig.de> abrufbar. Die in diesem Formblatt aufgeführten Fragen finden sich im Anschluss an diese Zusammenfassung.

Stellungnahmen von Fachgesellschaften und Organisationen

Institution / Firma	Name	Frage 1	Frage 2	Frage 3	Frage 4	Frage 5	Frage 6	Frage 7	Frage 8
MDK Nordrhein	Prof. Heyll	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
GPOH	Prof. Klingebiel	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
	Prof. Berthold	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
AOK-Bundesverband	Dr. Böcker	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
	Hr. Malzahn	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
St. Marienhospital Vechta	Dr. Koch	Darlegung der potenziellen Interessenkonflikte liegt nicht vor ¹ .							
	Dr. Erkel	Darlegung der potenziellen Interessenkonflikte liegt nicht vor ¹ .							
PSAPOH/ AGFOR	Hr. Maier	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein

Stellungnahmen von Einzelpersonen

Name	Frage 1	Frage 2	Frage 3	Frage 4	Frage 5	Frage 6	Frage 7	Frage 8
Dr. Leidig	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein

¹ Das ausgefüllte Formblatt zur Darlegung der potenziellen Interessenkonflikte wurde nicht abgegeben.

Im „Formblatt zur Darlegung potenzieller Interessenkonflikte“ wurden folgende 8 Fragen gestellt:

Frage 1: Sind oder waren Sie innerhalb der letzten 3 Jahre bei einer Person, Institution oder Firma² abhängig (angestellt) beschäftigt, die von den Ergebnissen Ihrer wissenschaftlichen Arbeit für das Institut³ finanziell profitieren könnte?

Frage 2: Beraten Sie oder haben Sie innerhalb der letzten 3 Jahre eine Person, Institution oder Firma direkt oder indirekt⁴ beraten, die von den Ergebnissen Ihrer wissenschaftlichen Arbeit für das Institut finanziell profitieren könnte?

Frage 3: Haben Sie abseits einer Anstellung oder Beratungstätigkeit innerhalb der letzten 3 Jahre im Auftrag einer Person, Institution oder Firma, welche von den Ergebnissen Ihrer wissenschaftlichen Arbeit für das Institut finanziell profitieren könnte, Honorare für Vorträge, Stellungnahmen, Ausrichtung und oder Teilnahme an Kongressen und Seminaren - auch im Rahmen von Fortbildungsveranstaltungen, oder für (populär-) wissenschaftliche oder sonstige Aussagen oder Artikel erhalten?⁵

Frage 4: Haben Sie und/oder die Einrichtung, für die Sie tätig sind, abseits einer Anstellung oder Beratungstätigkeit innerhalb der letzten 3 Jahre von einer Person, Institution oder Firma, welche von den Ergebnissen Ihrer wissenschaftlichen Arbeit für das Institut finanziell profitieren könnte, finanzielle Unterstützung für Forschungsaktivitäten, andere wissenschaftliche Leistungen oder Patentanmeldungen erhalten?

Frage 5: Haben Sie und/oder die Einrichtung, bei der Sie angestellt bzw. beschäftigt sind innerhalb der letzten 3 Jahre sonstige finanzielle oder geldwerte Zuwendungen (z.B. Ausrüstung, Personal, Reisekostenunterstützung ohne wissenschaftliche Gegenleistung) von einer Person, Institution oder Firma erhalten, welche von den Ergebnissen Ihrer wissenschaftlichen Arbeit für das Institut finanziell profitieren könnte?

² Mit solchen „Personen, Institutionen, oder Firmen“ sind im Folgenden alle Einrichtungen gemeint, die direkt oder indirekt einen finanziellen oder geldwerten Vorteil aus dem Ergebnis Ihrer wissenschaftlichen Arbeit für das Institut ziehen könnten. Hierzu gehören z.B. auch medizinische Einrichtungen, die eine zu bewertende medizinische Intervention durchführen und hierdurch Einkünfte erhalten.

³ Mit „wissenschaftlicher Arbeit für das Institut“ sind im Folgenden alle von Ihnen für das Institut erbrachten oder zu erbringenden Leistungen und/oder an das Institut gerichteten mündlichen und schriftlichen Recherchen, Bewertungen, Berichte und Stellungnahmen gemeint.

⁴ „Indirekt“ heißt in diesem Zusammenhang z.B. im Auftrag eines Institutes, das wiederum für eine entsprechende Person, Institution oder Firma tätig wird.

⁵ Sofern Sie von einer Person, Institution oder Firma im Verlauf der letzten 3 Jahre mehrfach Honorare erhalten haben reicht es aus, diese für die jeweilige Art der Tätigkeit summiert anzugeben.

Frage 6: Besitzen Sie Aktien, Optionsscheine oder sonstige Geschäftsanteile (auch in Fonds) von einer Firma oder Institution, welche von den Ergebnissen Ihrer wissenschaftlichen Arbeit für das Institut finanziell profitieren könnte?

Frage 7: Haben Sie persönliche Beziehungen zu einer Person, Firma oder Institution bzw. Mitarbeitern einer Firma oder Institution, welche von den Ergebnissen Ihrer wissenschaftlichen Arbeit für das Institut finanziell profitieren könnte?

Frage 8: Gibt es andere bislang nicht dargestellte potenzielle Interessenkonflikte, die in Beziehung zu Ihrer wissenschaftlichen Arbeit für das Institut stehen könnten?

3 Dokumentation der Stellungnahmen

3.1 Stellungnahmen von Fachgesellschaften und Organisationen

**3.1.1 Medizinischer Dienst der Krankenversicherung (MDK) Nordrhein;
Kompetenz Centrum Onkologie**

Autoren:

Prof. Dr. med. Axel Heyll

Adresse:

Bismarckstr. 43
40210 Düsseldorf



**MDK
Nordrhein**

Medizinischer Dienst der Krankenversicherung Nordrhein
Geschäftsführung: W. Machnik, PD Dr. med. H.P. Buszello

MDK Nordrhein • KC Onkologie • Postfach 10 37 44 • 40028 Düsseldorf

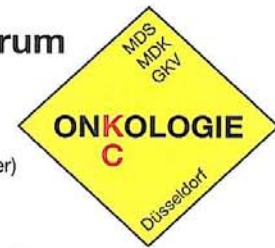
Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit
im Gesundheitswesen
Herrn Prof. Dr. med. Peter Sawicki
Dillenburg Str. 27
51105 Köln

**Kompetenz Centrum
Onkologie**

Prof. Dr. med. A. Heyll (Leiter)
Dr. med. K.-P. Thiele (stellv. Leiter)
Dr. med. B. Zimmer MPH
Dr. med. H. Schäfer

Postanschrift: Hausanschrift:
Postfach 10 37 44 Bismarckstr. 43
40028 Düsseldorf 40210 Düsseldorf

Telefon: 02 11 / 13 82 - 451, - 452
Telefax: 02 11 / 13 82 - 461
E-Mail: info@kconkologie.de
Internet: www.kconkologie.de



EINGEGANGEN 23. Feb. 2007

Ihr(e) Zeichen / Nachricht vom	Unsere E-Nummer	Unser Zeichen	Auskunft erteilt	Datum
	8070 / 2007	260.01 He/is	Prof. Dr. Heyll	20.02.2007

D / Herrn Dr. med. Arnold Böcker, AOK-Bundesverband, Kortrijker Str. 1, 53177 Bonn
D / Herrn Prof. Dr. med. Frank Berthold, Klinikum der Universität zu Köln, Zentrum für Kinderheilkunde
und Jugendmedizin, Kinderonkologie- und hämatologie, Kerpener Str. 62, 50924 Köln

Stellungnahme

**zum Berichtsplan „Qualität der pädiatrisch-hämatologisch-onkologischen
Versorgung“ des IQWiG“ Auftrag V 06-01, Version 1.01, Stand 24.01.2007**

Auftraggeber: Herr Dr. med. Arnold Böcker, AOK-Bundesverband, Bonn
Eingangs-Nr.: 8070 / 2007
Fristablauf: 23.02.2007

1 Hintergrund des Auftrags

Wie im Berichtsplan zutreffend festgestellt wurde, ist der Hintergrund des Auftrags des GBA vom 01.08.2006 an das IQWiG zur wissenschaftlichen Untersuchung der Versorgungsqualität in der pädiatrischen Hämato-Onkologie die zum 01.01.2007 in Kraft getretene Vereinbarung des Gemeinsamen Bundesausschusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung für die stationäre Versorgung von Kindern und Jugendlichen (Strukturvereinbarung) mit hämato-onkologischen Krankheiten vom 16.05.2006.

Die Diskussion im Unterausschuss „Sonstige Qualitätssicherung“, an der der Unterzeichner beteiligt war, hatte mehrheitlich zu dem Wunsch geführt, den Einfluss der zum 01.01.2007 wirksam werdenden Strukturvereinbarung auf die Versorgung von Kindern und Jugendlichen mit hämato-onkologischen Erkrankungen durch das IQWiG erforschen zu lassen. Zunächst sollte durch das IQWiG eine Analyse der Versorgung von Kindern und Jugendlichen mit hämato-onkologischen Erkrankungen unmittelbar vor Inkrafttreten der Strukturvereinbarung durchgeführt werden. Weiterhin war geplant, nach einem Ablauf von 5 bis 6 Jahren einen Folgeauftrag an das IQWiG zu richten, um feststellen zu lassen, ob und in welchem Umfang

KC Onkologie 8070 / 2007

durch die Strukturvereinbarung eine Verbesserung der Versorgung von Kindern und Jugendlichen mit hämato-onkologischen Erkrankungen erreicht werden konnte.

Vor diesem Hintergrund ist zu fragen, welche Effekte auf Versorgungsstruktur und Versorgungsqualität durch die Strukturvereinbarung möglich sind und wie diese erfasst werden könnten.

Dem auch vom IQWiG zitierten Jahresbericht des Deutschen Kinderkrebsregisters 2004 ist folgende Aussage zu entnehmen: „Die Vollständigkeit der Registrierung liegt bei etwa 95 % mit Ausnahme der Tumoren des zentralen Nervensystems (ZNS-Tumoren), die noch deutlich unterrepräsentiert sind“.

In Kooperation von Kassenärztlicher Bundesvereinigung, KC Onkologie des MDK und GPOH wurde ein Beitrag zur Durchführung klinischer Studien bei seltenen Erkrankungen erstellt, der am 18.04.2003 im Deutschen Ärzteblatt erschienen ist (Thiele, K-P, Rheinberger P: Klinische Studien- „unmöglich“ gibt es nicht. Dt. Ärztebl. 100: A1044-A1046, 2003). Ein Schwerpunkt dieser Analyse betraf Tumorerkrankungen im Kindes- und Jugendalter. Untersucht wurden Inzidenz der einzelnen Tumorerkrankungen und „Erfassungsgrad“ der Patienten in klinischen Studien. Besonders hoch war der Erfassungsgrad mit 97,7 % bei der akuten lymphatischen Leukämie (ALL), der häufigsten bösartigen Erkrankung im Kindes- und Jugendalter. Bei anderen Erkrankungen, insbesondere Hirntumoren lag der Erfassungsgrad in klinischen Studien deutlich niedriger, z. B. nur 60,5 % bei Astrozytomen.

Zusammenfassend ergibt sich somit, dass es eine Gruppe von Kindern und Jugendlichen mit hämato-onkologischen Erkrankungen gibt, die nicht dem Mainzer Register gemeldet wurde und deren Anteil bei mindestens 5 % liegt. Ein anderer Teil ist zwar dem Register gemeldet, aber nicht in klinische Studien eingebracht worden. Dieser Anteil hängt von der Diagnose ab und liegt bei ca. 2 bis 40 %.

Relevante Aussagen zur Prozess- und Ergebnisqualität bei der Behandlung von Kindern und Jugendlichen mit hämato-onkologischen Erkrankungen sind nur möglich für Patienten/innen, die unter Teilnahme an den klinischen Studienprotokollen der GPOH behandelt wurden. Durch systematische Erfassung der Behandlungsdaten ist es möglich, die Behandlungsergebnisse detailliert auszuwerten und den therapeutischen Fortschritt darzustellen bzw. Mängel in der Prozess- und Ergebnisqualität aufzuzeigen.

Bei Patienten, die zwar dem Mainzer Register gemeldet wurden, aber nicht unter Teilnahme an klinischen Studien behandelt wurden, sind nur sehr eingeschränkte Aussagen zur Ergebnisqualität möglich, eine valide Analyse der Prozessqualität dürfte völlig unmöglich sein. Bei den Patienten, die weder in klinischen Studien behandelt wurden, noch dem Mainzer Register gemeldet wurden, sind überhaupt keine Angaben zur Prozess- und Ergebnisqualität der Behandlung möglich.

Inwieweit könnte nun durch die zum 01.01.2007 in Kraft getretene Strukturvereinbarung eine Verbesserung der Versorgungssituation erreicht werden:

1 Mögliche Verbesserungen der Versorgung von Kindern und Jugendlichen mit hämato-onkologischen Erkrankungen, die dem Krebsregister gemeldet und unter Teilnahme an klinischen Studien behandelt wurden.

In dieser Patientengruppe dürfte vor allem die Analyse der Prozessqualität Aufschlüsse über mögliche Verbesserungen geben können. Dazu müssten von der jeweiligen Studiengruppe für die einzelnen Prüfprotokolle Qualitätsindikatoren definiert werden, z. B.:

- Wurde die vorgeschriebene histologische, zentrale Referenzuntersuchung durchgeführt?
- Wurden im Einzelfall die vorgesehenen Zytostatikadosen im vorgesehenen Zeitraum verabreicht?

- Wurden die vorgeschriebenen Verlaufsuntersuchungen durchgeführt?
- U. a.

Es dürfte sehr schwierig sein, diese Daten aus den allgemein zugänglichen Publikationen zu extrahieren. Um zu einer umfassenden Bewertung zu gelangen, ist es notwendig, dass das IQWiG mit der GPOH und ihren jeweiligen Studiengruppen kooperiert.

Zur Ergebnisqualität lassen sich zahlreiche Daten in der wissenschaftlichen Fachliteratur auf finden. Es dürfte aber sehr schwierig, nahezu unmöglich sein, anhand dieser Daten festzustellen, welchen Einfluss die ab 01.01.2007 gültige Strukturvereinbarung auf die Versorgungsqualität hatte. Es ist zu erwarten, dass sich bei der Mehrzahl der Erkrankungen innerhalb eines Zeitraums von 5 bis 6 Jahren die Behandlungsergebnisse weiterhin verbessert haben werden, wie dies auch in der Vergangenheit der Fall war (Creutzig U et al.: Krebserkrankungen bei Kindern – Erfolg durch einheitliche Therapiekonzepte seit 25 Jahren. Dt. Ärztebl. 100: A842-A852, 2003). Wenn also bei einem Folgeauftrag an das IQWiG in 5 bis 6 Jahren das erwartete Ergebnis eintreten würde, nämlich, dass sich die Behandlungsergebnisse bei Kindern und Jugendlichen mit hämato-onkologischen Erkrankungen weiter verbessert haben, wird man zurecht behaupten können, dass es sich dabei um die Fortschreibung der seit 25 Jahren bekannten Entwicklung handelt und dabei der medizinische Fortschritt maßgeblich sein dürfte. Ob und in welchem Umfang eine verbesserte Strukturqualität dazu beigetragen hat, dürfte sich aus den Daten zur Ergebnisqualität nicht ableiten lassen. Es stellt außerdem eine Verschwendung von Ressourcen dar, wenn das IQWiG Daten recherchiert, die ohnehin durch die Studiengruppen der GPOH regelmäßig in qualifizierten Zeitschriften veröffentlicht werden. Ein Zusatznutzen wäre mit der Arbeit des IQWiG nicht verbunden.

2 Mögliche Verbesserungen der Versorgung von Kindern und Jugendlichen mit hämato-onkologischen Erkrankungen, die nicht an das Kinderkrebsregister in Mainz gemeldet wurden und/oder die nicht unter Teilnahme an klinischen Studien behandelt wurden

Zu diesen Patienten gibt es keine relevanten Daten, so dass nur spekuliert werden kann, ob und in welchem Umfang sich die Behandlungsergebnisse dieser Kinder und Jugendlichen mit bösartigen Erkrankungen von denen unterscheiden, die unter Teilnahme an klinischen Studien behandelt werden. Bei diesen Patienten besteht ein nicht kalkulierbares Risiko für defizitäre Behandlung. Um die Behandlungsqualität dieses Patientenkollektivs messen zu können und damit zuverlässige Aussagen zu ermöglichen, muss, wie in der Strukturvereinbarung vorgesehen, der Einschluss in die klinischen Studien der GPOH angestrebt werden. Auch wenn es sich um ein zahlenmäßig kleines Patientenkollektiv handelt, ist ein nicht kalkulierbares Risiko für Versorgungsdefizite aufgrund der in der Regel hohen Heilungsraten nicht akzeptabel. Damit nimmt, wenn auch nur bei wenigen Kindern und Jugendlichen mit hämato-onkologischen Erkrankungen die Möglichkeit eines tödlichen Krankheitsverlauf in Kauf, obwohl bei adäquater Behandlung eine Heilung möglich gewesen wäre.

Das IQWiG sollte deshalb in enger Kooperation mit dem Deutschen Kinderkrebsregister erforschen, wie hoch der Anteil von Kindern und Jugendlichen mit hämato-onkologischen Erkrankungen ist, der entweder dem Register überhaupt nicht gemeldet wird und/oder außerhalb klinischer Studien behandelt wird.

3 Abschließende Empfehlung

Das KC Onkologie schlägt vor, dass sich das IQWiG bei seinem Bericht auf folgende Analysen konzentriert:

1. Beschreibung der Prozessqualität von Kindern und Jugendlichen mit hämato-onkologischen Erkrankungen, die unter Teilnahme an klinischen Studien behandelt werden. Dazu ist eine enge Kooperation des IQWiG mit den einzelnen Studiengruppen der GPOH notwendig. Innerhalb der Studiengruppen müssen Indikatoren für die Prozessqualität konsentiert werden und festgestellt werden, wie hoch der Anteil der einzelnen Patienten lag, bei denen die Behandlungsqualität den Anforderungen des jeweiligen Indikators entsprach.

Wenn sich bei einer weiteren Verlaufsuntersuchung in ca. 5 bis 6 Jahren zeigen sollte, dass sich durch Konzentration der Behandlung auf wenige Zentren mit ausgewiesener Strukturqualität die Prozessqualität verbessert hat, kann dies als Beleg dafür bewertet werden, dass durch die Vereinbarung zur Strukturqualität ein relevanter Beitrag zur Verbesserung der Behandlungsqualität erreicht wurde.

2. Das IQWiG sollte in enger Kooperation mit dem Deutschen Kinderkrebsregister untersuchen, wie hoch der Anteil der Patienten bei den einzelnen Diagnosen liegt, der dem Studienregister nicht gemeldet wurde und/oder der nicht unter Teilnahme an klinischen Studien behandelt wurde.

Wenn es gelingen sollte, diesen Anteil von Patienten relevant zu vermindern, könnte dies ebenfalls als Erfolg der Strukturvereinbarung angesehen werden. Erst dadurch, dass diese Patienten in die klinischen Studien der GPOH eingebracht werden, ist es möglich, relevante und nachprüfbar Aussagen zur Behandlungsqualität in diesem Patientenkollektiv zu machen.

Um Ressourcen zu sparen, sollte auf die Darstellung der Ergebnisqualität mittels Literaturrecherche verzichtet werden. Entsprechende Daten werden regelmäßig von den Studiengruppen der GPOH in qualifizierten Zeitschriften veröffentlicht und sind deshalb bekannt bzw. bei Interesse verfügbar.

4 Anmerkung

Nicht ideal ist nach unserer Bewertung die Darstellung der Inzidenz der einzelnen malignen Erkrankungen bei Kindern und Jugendlichen auf Seite 3 des Berichtsplans des IQWiG. Die Tabelle suggeriert, dass innerhalb von 10 Jahren bei 35.778 Kindern und Jugendlichen unter 15 Jahren die Diagnose einer malignen Erkrankung gestellt wurde. Dies entspräche einer Inzidenz von jährlich ca. 3.600 onkologischen Neuerkrankungen in Deutschland bei Kindern unter 15 Jahren. Tatsächlich liegt die Anzahl der jährlich im Kinderkrebsregister erfassten Neuerkrankungen aber bei nur 1.800, wie aus dem Jahresbericht 2004 auf Seite 11 hervorgeht. Dieser Zusammenhang sollte im Berichtsplan des IQWiG deutlicher herausgearbeitet werden.

KC Onkologie 8070 / 2007

Wir hoffen, dass unsere Anregungen vom IQWiG aufgegriffen werden und zu einer Verbesserung des Berichtsplans und des danach erstellten Gutachtens des IQWiG beitragen.

Mit freundlichen Grüßen



Prof. Dr. med. Axel Heyll
Arzt für Innere Medizin
Hämatologie und
Internistische Onkologie
Sozialmedizin
Leiter des KC Onkologie

Anlagen

Formblatt zur schriftlichen Stellungnahme zum Berichtsplan
Formblatt zur Darlegung potenzieller Interessenskonflikte

3.1.2 Gesellschaft für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie (GPOH)

Autoren:

Prof. Dr. med. Thomas Klingebiel

Prof. Dr. med. Frank Berthold

Adresse:

GPOH Büro Frankfurt

Klinikum der JWG-Universität

ZKi-Klinik III

Theodor Stern Kai 7

60590 Frankfurt am Main

EINGEGANGEN: 23. Feb. 2007

GESELLSCHAFT FÜR
PÄDIATRISCHE ONKOLOGIE
UND HÄMATOLOGIE



GPOH Büro Frankfurt • Klinikum der JWG-Universität ZKI-Klinik III •
Theodor Stern Kai 7 • 60590 Frankfurt am Main

16.2.2007

Prof. Dr. med. Peter Sawitzky
Dillenburger Str. 27
51105 Köln

Vorsitzender

Prof. Dr. Thomas Klingebiel
Klinikum der JWG-Universität
Zentrum f. Kinder- und Jugendmedizin
Klinik III
Theodor-Stern-Kai 7
60590 Frankfurt / Main
Tel (069) 63015094

1. Stellv. Vorsitzender

Prof. Dr. Frank Berthold
Kinderonkologie des Uni-Klinikums
Kerpener Str. 62
50924 Köln

2. Stellv. Vorsitzender

Prof. Dr. Dieter Körholz
Univ.-Klinik und Poliklinik für
Kinder- und Jugendmedizin
Zentrum für Kinderheilkunde
Ernst-Grube-Str. 40
06120 Halle (Saale)

Schatzmeister

Prof. Dr. Hermann Müller
Klinik für Allg. Kinderheilkunde
Hämatologie/Onkologie
Klinikum Oldenburg gGmbH
Dr.-Eden-Str. 10
26133 Oldenburg

Schriftführer

Priv.-Doz. Dr. Michael Frühwald
Univ.-Klinikum Münster
Klinik für Kinder- und Jugendmedizin
- Päd. Hämatologie und Onkologie -
48129 Münster

Weitere Vorstandsmitglieder

Prof. Dr. Stefan Bielack
Stuttgart
Priv.-Doz. Dr. Alain Di Gallo
Basel
Priv.-Doz. Dr. Gudrun Fleischhack
Bonn
Prof. Dr. Rolf-D. Kortmann
Leipzig
Prof. Dr. Dietrich von Schweinitz
München

Geschäftsführung

Prof. Dr. Ursula Creutzig
Thea-Bähnisch-Weg 12
30657 Hannover
Tel. (0511) 604 66 77
Fax (0511) 604 64 04
email: ursula@creutzig.de

Kompetenznetz Pädiatrische

Onkologie und Hämatologie
Prof. Dr. Günter Henze, Sprecher
Univ.-Kinderklinik, Charité CVK
Augustenburger Platz 1
13353 Berlin
Tel (030) 450-566 032,
Fax (030) 450-566 906
email: guenter.henze@charite.de

GPOH-Büro Frankfurt:

Sabine Schmid
Klinikum der Universität
Zentrum f. Kinder- und Jugendmedizin
Klinik III
Theodor-Stern-Kai 7
60590 Frankfurt / Main
Tel (069) 63015094

GPOH-Büro Münster (Tagungen,

Mitgliedsangelegenheiten):
Gabriele Braun-Munzinger
Univ.-Kinderklinik
48129 Münster
Tel (0251) 83-57749
Fax (0251) 83-56489
email: gpoh@uni-muenster.de

www.kinderkrebsinfo.de

**Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
Stellungnahme zum Berichtsplan „Qualität der pädiatrisch-hämatologisch-
onkologischen Versorgung“ [Auftrag V06-01]**

Sehr geehrter Herr Prof. Sawitzky,

wir möchten zu o.g. Berichtsplan „Qualität der pädiatrisch-hämatologisch-
onkologischen Versorgung“ im Namen und im Auftrag der GPOH Stellung neh-
men.

Dem Berichtsplan „Qualität der pädiatrisch-hämatologisch-onkologischen Versor-
gung“ liegt ein Auftrag des Gemeinsamen Bundesausschusses zu Grunde, auf der
Basis der Vereinbarung des Gemeinsamen Bundesausschuss über Maßnahmen
zur Qualitätssicherung für die stationäre Versorgung von Kindern und Jugendli-
chen mit häma-onkologischen Erkrankungen vom 16.5.2006, (geändert am
19.12.2006), die „pädiatrisch-häma-onkologische Versorgungsqualität in Deutsch-
land untersuchen zu lassen“. Im Berichtsplan ist vorgesehen, sowohl Ergebnis als
auch Prozess und Strukturqualität zu untersuchen. Der Berichtsplan lässt völlig
offen, wie die Strukturqualität der pädiatrisch-hämatologischen Versorgung in
Deutschland zu erheben ist. Dies ist sicher der schwerste Mangel des Berichts-
plans, da es keine Daten gibt, die die Einschätzung der Strukturqualität erlauben.
Notwendig wäre eine unabhängige Erhebung objektiver Strukturdaten, wie z. B.
die Personalausstattung der einzelnen Einrichtung und deren Finanzierung.

Dresdner Bank AG Köln (BLZ 370 800 40) • Konto Nr. 0951779000
IBAN: DE96 3708 0040 0951 7790 00 BIC/SWIFT: DRES DE FF

Die Geschäftsstelle der GPOH wird gefördert von der Deutschen Kinderkrebsstiftung

Im Folgenden möchten wir auf Details des Berichtsplans eingehen.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen jederzeit gerne zur Verfügung.

1. 1.3. (Seite 4) Die Aussage „später kann die Behandlung auch ambulant (z.B. in Tageskliniken) weitergeführt werden“ ist missverständlich. Eine tagesklinische Behandlung ist nicht identisch mit einer ambulanten Behandlung; beide Behandlungsarten sind sowohl hinsichtlich der Abrechnung als auch hinsichtlich des Ressourcenverbrauchs deutlich voneinander unterschieden. Die Finanzierung beider Behandlungsarten durch die GKV und der Erhalt der Tageskliniken ist bisher nicht hinreichend geklärt.
2. 1.3. (Seite 4) Die „Studien mit dem Ziel einer Therapieoptimierung“ sind mit dem Beispiel der Dosierung von Medikamenten nur unzureichend beschrieben. Die Therapieoptimierungsstudien zeichnen aus, dass nicht nur der Einsatz einzelner Medikamente sondern Therapiekonzepte, die Chemotherapie, Radiotherapie und operative Therapie einschließen, geprüft werden. Medikamente werden nicht nur hinsichtlich der Dosierung auch hinsichtlich ihres Einsatzes optimiert.
3. 1.3. (Seite 4) Die Formulierung „im Rahmen der Studien werden bestenfalls alle Kinder mit onkologischen Erkrankungen an das Kinderkrebsregister gemeldet“ ist nicht verständlich.
4. Die Nummerierung des Kapitels 4 „Kriterien für den Einschluss von Publikationen“ ist falsch. Statt 1.4. muss es 4.1., statt 1.5. muss es 4.2. usw. heißen.
5. 4.3. Zielgrößen: unter Punkt 4 „Schmerzen“. Die Zielgröße „Erreichung eines möglichst schmerzfreen Zustandes“ ist nicht überprüfbar. Überprüfbar wäre beispielsweise die Behandlung von aufgetretenen Schmerzen nach Vorgaben von Therapieoptimierungsstudien bzw. von Leitlinien.
6. 4.3. Punkt 5: „Langzeitfolgen der Erkrankung und der Therapie“. Die Überprüfung der Daten zur Häufigkeit von Kardiomyopathien und Infertilität ist nicht möglich.
7. 4.3. Punkt 7 und Punkt 8: „Besondere Merkmale der Strukturqualität“ und „Strukturelle Voraussetzungen zur psychosozialen Unterstützungsangeboten“. Die Untersuchung dieser Zielgrößen ist sicher sinnvoll, allerdings wird in Kapitel 5 „Informationsbeschaffung“ und in Kapitel 6 „Informationsbewertung“ überhaupt nicht dargestellt, wie die Informationen über diese Zielgrößen erhoben werden sollen. Dazu wäre beispielsweise eine klinikbezogene Erhebung notwendig. Unklar bleibt auch, was in diesem Zusammenhang die Aussage heißt, dass es neben den gesetzlichen Krankenversicherungen „Initiativen wie die Kinderkrebsstiftung aber auch andere Träger, wie die Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG), die die medizinische Versorgung von Kindern mit Krebserkrankungen finanziell unterstützen“ gibt.

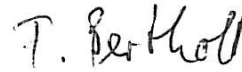
Uns ist nicht bekannt, dass die DFG die Strukturqualität von Kinderkrebskliniken in der Vergangenheit unterstützt hätte. Vielmehr wäre hier zu berücksichtigen, dass ein wesentlicher Teil der Qualität der Einrichtung, die Kinder und Jugendlichen mit Krebskrankheiten behandeln, insbesondere im psychosozialen Bereich durch die örtlichen Elternvereine ermöglicht wird. Diese Unterstützung wird bisher nicht erfasst und in den Daten des INEK nicht berücksichtigt, geht aber offensichtlich in die Bewertung der Qualität der pädiatrischen Onkologie mit ein.

8. Ein Bericht über die Qualität der pädiatrisch-hämatologisch-onkologischen Versorgung hat diesen Tatbestand zu berücksichtigen.

Mit freundlichen Grüßen



Prof. Dr. med. T. Klingebiel
Vorsitzender der GPOH



Prof. Dr. F. Berthold
DRG Beauftragter der GPOH

3.1.3 AOK-Bundesverband

Autoren:

Dr. med. Arnold Böcker

Hr. Jürgen Malzahn

Adresse:

Postfach 20 03 44

53170 Bonn

Stellungnahme des AOK-Bundesverbandes zum Berichtsplan des IQWiG „Qualität der pädiatrisch-hämatologisch-onkologischen Versorgung“ [Auftrag V06-01], Version 1.0 (Stand: 24.01.2007)

1) Beschränkung auf die 46% der bösartigen Erkrankungen

Der Berichtsplan beschränkt sich auf die häufigsten kindlichen Malignome: Akute Leukämien, Non-Hodgkin-Lymphome, Morbus Hodgkin, 46% aller bösartigen Erkrankungen im Kindesalter (S. 1).

Problem:

Damit können dann am Ende der Untersuchung keine Aussagen zu den restlichen 54% der bösartigen Erkrankungen vorliegen. Die aplastische Anämie und andere nicht-onkologisch hämatologische Erkrankungen werden ebenfalls nicht berücksichtigt.

Für die Untersuchung wird nur ein Teilbereich der pädiatrischen Hämatologie und Onkologie betrachtet. Eine Vielzahl von sehr seltenen bösartigen Neubildungen und der Bereich der Hämatologie wird im Hinblick auf den Aufwand einer solchen Untersuchung nicht betrachtet. Gerade für diese sehr seltenen bösartigen Erkrankungen aber ist die fachliche Qualifikation, Erfahrung und adäquate Ausstattung einer Klinik besonders wichtig und es würden sich wahrscheinlich Unterschiede in der Ergebnisqualität besonders stark zeigen.

2) Frage der Vollständigkeit der betrachteten Daten

Im Berichtsplan wird unter „4.4 Studientypen“ angegeben, dass „die Zielgröße Mortalität mittels der publizierten epidemiologischen Daten des Kinderkrebsregisters Mainz, der Automated Childhood Cancer Information System (ACCIS)-Datenbank der IARC und ggf. der Gesellschaft epidemiologischer Krebsregister in Deutschland (GEKID) beschrieben wird.“

Laut Berichtsplan (S. 2) liegt die Vollständigkeit der Erfassung im Kinderkrebsregister bei ca. 95% [...]“ Diese Aussage deckt sich mit den Angaben im Jahresbericht 2005 des Deutschen Kinderkrebsregisters in Mainz (S. 9).

Dort heißt es:

„Die Vollständigkeit der Registrierung liegt bei etwa 95 % mit Ausnahme der Tumoren des zentralen Nervensystems (ZNS-Tumoren), die nach wie vor leicht unterrepräsentiert sind. Zurückzuführen ist dies darauf, dass viele dieser Erkrankungen nicht chemotherapeutisch behandelt werden und somit in den an das Kinderkrebsregister meldenden pädiatrisch-onkologischen Abteilungen gar nicht gesehen werden. Jedoch konnte in den letzten Jahren durch entsprechende Maßnahmen der Anteil der gemeldeten ZNS-Tumoren deutlich gesteigert werden. Über die definierte Registerpopulation hinaus (einzubeziehende Diagnosen definiert nach ICCC; Diagnosestellung vor dem 15. Geburtstag; Wohnsitz in Deutschland zum Zeitpunkt der Diagnose) werden auch einige weitere Erkrankungen sowie - unsystematisch - auch Meldungen von älteren Kindern und Jugendlichen erfasst. Auswertungen zu den Erkrankungen, die über die ICCC hinaus registriert werden (u.a. myelodysplastisches Syndrom (MDS), Langerhanszell-Histiozytose, schwere aplastische Anämie), finden sich nur in Tabellen 2 und 4.“

Problem:

Aus unserer Sicht liegt somit im Kinderkrebsregister in Mainz keine vollständige Grundgesamtheit der in Deutschland kinderonkologisch-hämatologisch behandelten Patienten vor, noch weniger in der internationalen Automated Childhood Cancer

Information System (ACCIS)-Datenbank der IARC und nach unserer Kenntnis ebenso wenig in den epidemiologischen Krebsregistern in Deutschland.

Insbesondere bei Kindern, die nicht im Rahmen von Therapieoptimierungsstudien (TOS) an kideronkologischen Zentren behandelt werden, ist es fraglich, ob diese von den "kleinen" Kliniken überhaupt gemeldet werden. Eine Verpflichtung zur Meldung besteht laut Herrn Dr. Kaatsch, dem Leiter des Kinderkrebsregisters, bisher nicht, bzw. erst seit dem Inkrafttreten der G-BA-Vereinbarung (01.01.2007). Nur die Kliniken, die an TOS teilnehmen, mussten als Teilnahmebedingung die Fälle bisher schon nach Mainz melden. Die Untersuchung der Behandlung dieser Patienten ohne Teilnahme an einer TOS-Studie wäre aber im Hinblick auf mögliche Defizite in der Versorgung gerade in diesem Bereich besonders wichtig.

Umso mehr gilt dies für die Tumoren des zentralen Nervensystems, für die eine noch niedrigere Registrierungsrate als 95% aufgrund der Tatsache vorliegt, dass „viele dieser Erkrankungen nicht chemotherapeutisch behandelt werden und somit in den an das Kinderkrebsregister meldenden pädiatrisch-onkologischen Abteilungen gar nicht gesehen werden“.

Ebenfalls sind im Kinderkrebsregister Kinder/Jugendliche mit einer Diagnosestellung nach dem 15. Geburtstag unterrepräsentiert, weil sie nicht zur definierten Registerpopulation gehören und daher nur „unsystematisch“ erfasst werden (s. Jahresbericht 2005 des Deutschen Kinderkrebsregisters in Mainz, S. 9). Die Vereinbarung des G-BA bezieht sich aber auf alle Kinder/Jugendliche bis einschließlich 17 Jahren.

Lösungsvorschlag:

Es sollten alle in Deutschland behandelten pädiatrisch-onkologisch-hämatologischen Fälle betrachtet werden und dabei insbesondere diejenigen, die nicht im Rahmen von TOS behandelt werden. Hierzu könnten Daten gemäß §301 SGB V oder gemäß §21 KHEntgG herangezogen werden, soweit dies mit den datenschutzrechtlichen Bestimmungen vereinbar ist. Die Behandlungswege der Fälle mit TOS und ohne TOS müssten in einem nächsten Schritt stichprobenhaft miteinander verglichen werden unter Berücksichtigung der resultierenden Ergebnisqualität.

Bei einer Fokussierung allein auf die „in der Literatur für Deutschland benannten Aspekte der Ergebnis-, Prozess- und Strukturqualität in der pädiatrisch-hämatologisch-onkologischen Versorgung“ gemäß Berichtsplan (S. 5) ist zu befürchten, dass v.a. die defizitären Bereiche nicht erfasst werden.

3) Zustand nach Behandlung in einer pädiatrisch-hämatologisch-onkologischen Klinik (Nachsorgephase)

In Tabelle 5 "Spezielle Einschlusskriterien für den Endpunkt "Langzeitfolgen der Erkrankung und Therapie"" (S. 10 des Berichtsplans) sollte bei E2* noch dargestellt werden, wie der "Zustand nach Behandlung in einer pädiatrisch-hämatologisch-onkologischen Klinik (Nachsorgephase)" gemessen werden soll.

3.1.4 St. Marienhospital Vechta, Klinik für Kinder- und Jugendmedizin

Autoren:

Dr. med. Hartmut Koch

Dr. med. Joseph Erkel

Adresse:

St. Marienhospital Vechta

Klinik für Kinder- und Jugendmedizin

Marienstrasse 6 -8

49377 Vechta

St. Marienhospital Vechta
Klinik für Kinder- und Jugendmedizin



St. Marienhospital · Klinik f. Kinder- u. Jugendmedizin · Postfach 1352 · 49375 Vechta

IQWiG
Institut für Qualität und
Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

Chefarzt
Dr. med. H. Koch
Facharzt für Kinderheilkunde u. Jugendmedizin
Schwerpunkt Neuropädiatrie

Postfach 1352 Marienstr. 6-8
49375 Vechta 49377 Vechta

Telefon: 04441/99-1262
Telefax: 04441/99-1270

E-Mail: koch@marienhospital-vechta.de
Sprechstunden:
Mo. und Do. von 14 – 16 Uhr
Di., und, Fr. von 10 – 12 Uhr
und nach Vereinbarung

Unser Zeichen: Dr. Ko./Gr.

Vechta, 28.02.2007

Stellungnahme zum Berichtsplan

V06-01 für den Gemeinsamen Bundesausschuss zur Qualität der pädiatrischen hämatologisch-onkologischen Versorgung

1. Anmerkungen zur projektspezifischen Methodik unter jeweiliger Angabe wissenschaftlicher Literatur zur Begründung der Anmerkung:

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat mit Wirkung zum 01.01.2007 Qualitätsrichtlinien für die stationäre pädiatrisch-hämatologische Versorgung erlassen. Dadurch werden die bestehenden Strukturen nachhaltig verändert. So wird in Niedersachsen die pädiatrisch hämatologisch-onkologische Versorgung stationär nur noch an 4 Zentren vorgenommen von denen 3 im Osten des Landes liegen. Die Zahl der stationären Versorgungseinrichtung ist damit deutlich geringer geworden. Dies muss zwangsläufig zu erheblichen Problemen der psychosozialen Versorgung führen, in dem nämlich regionale Kinderkrebshilfevereine, die bislang bei der psychosozialen Versorgung von hämatologisch-onkologisch erkrankten Kindern eine wesentliche Aufgabe wahrgenommen haben, dekonnektiert werden. Dies ist umso bemerkenswerter, als das Gutachten des Sachverständigenrates für die konzertierte Aktion im Gesundheitswesen „Bedarfsgerechtigkeit Wirtschaftlichkeit“ im Band 3 gerade bei der psychosozialen Versorgung von Kindern Defizite registriert hat.

Es ist schlechterdings unverständlich weshalb der Gemeinsame Bundesausschuss einen Berichtsauftrag an das IQWiG vergibt mitten in der Umbruchphase. Wenn es darum gegangen wäre die Aussagen des Sachverständigenrates zu untermauern, um eine so weit reichende G-BA-Entscheidung zu rechtfertigen wie sie jetzt getroffen wurde hinsichtlich der Oligopolisierung der pädiatrischen Hämatologie und Onkologie (z. B. in 4 Zentren in einem Flächenstaat wie Niedersachsen) hätte der G-BA dies vor dem Erlass seiner Richtlinien tun müssen. Genau dies hat die Deutsche Krankenhausgesellschaft bereits 2004 dem Gemeinsamen Bundesausschuss vorgeschlagen (siehe PDF-Anhang, Schreiben vom 01.11.2006). Wollte man dagegen die Sinnhaftigkeit der G-BA-Richtlinien überprüfen, müsste man dies genügend lange nach der Etablierung der Qualitätssicherungsmaßnahme durchführen, wie nachfolgende Überlegung zeigt:

Die Prämisse im Berichtsplan des IQWiG, es gäbe in Deutschland 73 pädiatrisch-hämatologisch-onkologische Versorgungseinrichtungen, ist definitiv falsch. Richtig ist, dass der Gemeinsame Bundesausschuss bewirken will mit seiner bereits erlassenen Richtlinie die Zahl der pädiatrisch-onkologischen Zentren um 50 – 60 (!) zu reduzieren (siehe PDF-Anhang, Schreiben vom 01.11.2006).

Wenn das IQWiG feststellt, dass aus den Ergebnissen seiner Untersuchungen versucht wird zu einer Einschätzung über die Notwendigkeit qualitätsverbessernder Maßnahmen der Versorgung in Deutschland zu gelangen, diese Maßnahmen aber gerade erlassen worden sind, die Umbruchphase (Oligopolisierung der pädiatrischen Onkologie durch Verminderung von 73 auf etwa 20 Zentren) aber gerade im Moment stattfindet, muss man sich fragen was das Ganze eigentlich soll.

Das IQWiG nimmt die Kinderkrebsstiftung in den Kreis der Betroffenen auf. Bei allem Respekt vor der Kinderkrebsstiftung wird man feststellen dürfen, dass von den Gesprächspartnern des IQWiG auf diese Weise niemand aktuelle Erfahrungen als Vater oder Mutter eines krebskranken Kindes hat.

Das IQWiG beabsichtigt die gesundheitsbezogene Lebensqualität von standardisierten und validierten Instrumenten zu erheben. Es wird bezweifelt, dass eines dieser Instrumente eine sinnvolle Angabe darüber macht, dass Patienten und ihren Eltern nach der Oligopolisierung

die der Gemeinsame Bundesausschuss bereits vorgenommen hat, einen nicht unbeträchtlichen Teil ihres häufig verkürzten Lebens auf der Straße (lange Anfahrtswege zur Therapie) verbringen werden.

Obwohl das IQWiG die Untersuchung unter der strukturellen Voraussetzungen zu psychosozialen Unterstützungsangeboten aufführt, und die präventive Natur dieses interdisziplinären Ansatzes hervorhebt, wird offenbar nicht verstanden, dass die Niedrigschwelligkeit des Angebotes mit Ärzten, Psychologen, Sozialarbeitern und Lehrern zu sprechen erheblich durch die bereits vorgenommene Oligopolisierung erschwert wird.

Zusammenfassung:

Es wird dem IQWiG empfohlen den Auftrag des G-BA zum gegenwärtigen Zeitpunkt nicht anzunehmen, sondern die geplante Untersuchung frühestens in 2 Jahren durchzuführen.

Literatur:

H. Jürgens, Interview in "pädiatrie hautnah" 4/2006

M.-J. Polonius, Interview in "pädiatrie hautnah" 4/2006

H. Koch, "Ist dies schon Wahnsinn, hat es doch Methode!" Kommentar in "pädiatrie hautnah" 4/2006.

http://www.paediatric-hautnah.de/pdf.php?url=/archiv/2006/04/ph0604_197.pdf

Zu klärender Interessenkonflikt: Keiner.

Dr. med. H. Koch

Dr. med. J. Erkel

**3.1.5 Psychosoziale Arbeitsgruppe in der GPOH (PSAPOH), Arbeitsgemeinschaft
familienorientierte Rehabilitation (AGFOR)**

Autor:

Hr. Stephan Maier

Vorstandsmitglied der PSAPOH und Mitglied der Arbeitsgemeinschaft familienorientierte
Rehabilitation (AGFOR)

Adresse:

Rehaklinik Katharinenhöhe

78141 Schönwald



Wieder aufleben!

Katharinenhöhe

Rehabilitationsklinik
für Kinder mit ihren Familien
und für junge Menschen

Katharinenhöhe - Rehabilitationsklinik
78141 Schönwald/Schwarzwald

An das
Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit
im Gesundheitswesen
- Stellungnahme zum Berichtsplan V06-01-
Herrn Prof. Dr. med. Peter T. Sawicki
Dillenburger Str. 27

EINGEGANGEN 09. März 2007

51105 Köln

28.02.2007

Sehr geehrte Damen und Herren

rechtzeitig vor Ablauf der angegebenen Frist habe ich meine Stellungnahme zu dem auf Ihrer Homepage unter Auftragsnummer V06-01 veröffentlichten Bericht in Form einer E-Mail abgegeben.

Hiermit sende ich Ihnen postalische eine entsprechende Kopie mit den beigefügten Formblättern zu.

Die Stellungnahme erfolgt in Auftrag und Absprache mit der Fachgesellschaft der Psychosozialen Mitarbeiter innerhalb der Gesellschaft für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie (PSAPOH) sowie der Arbeitsgemeinschaft familienorientierte Rehabilitation (AGFOR).

Mein Name ist Stephan Maier, ich bin als Psychosozialer Leiter und Verwaltungsleiter der Rehabilitationsklinik Katharinenhöhe in 78141 Schönwald tätig. Unsere Einrichtung behandelt krebskranke Kinder mit ihren Familien sowie leukämie- und tumorkranke Jugendliche und junge Erwachsene in einem kleingruppenorientierten Konzept. Insgesamt sind 131 Mitarbeiter bei uns beschäftigt, hiervon sind 32 im medizinischen Bereich (Ärzte, Physiotherapeuten...) und 35 im psychosozialen Bereich (Psychologen, Sozialpädagogen, Heilpädagogen..) tätig. Ca ¼ aller in Deutschland an Krebs erkrankten Kinder und Jugendlichen nehmen eine stationäre Nachsorgemaßnahme in unserer Klinik wahr.

Seit vielen Jahren bin ich im Vorstand der Psychosozialen Arbeitsgruppe innerhalb der Gesellschaft für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie (PSAPOH).

78141 Schönwald/Schwarzwald
Heilklimatischer Kurort (1100 m)

Telefon 077 23/65 03-0
Telefax 077 23/65 03-100
www.katharinenhoehe.de
verwaltung@katharinenhoehe.de

Ärztlicher Leiter:
Dr. med. habil. Eberhard Leidig
leidig@katharinenhoehe.de
Telefon 077 23/65 03-122

Psychosozialer Leiter
und Verwaltungsleiter:
Stephan Maier
maier@katharinenhoehe.de
Telefon 077 23/65 03-0

Bank für Sozialwirtschaft Karlsruhe
67 23 500 (BLZ 660 205 00)

Spenden:
Sparkasse Villingen-Schwenningen
2600 3244 (BLZ 694 500 65)
Volksbank Triberg
47 47 03 (BLZ 694 917 00)

- 2 -

Lassen Sie mich an dieser Stelle bestätigen, dass wir eine Erfassung der Struktur- und Ergebnisqualität innerhalb der pädiatrischen Onkologie begrüßen. Für Ihre Bemühungen möchten wir Ihnen danken.

Jedoch halten wir einige Änderungen in der Vorgehensweise für erforderlich.

- Insbesondere scheint das Instrument der Literaturrecherche lediglich als Einstieg in das Thema hilfreich, leider spiegelt der Stand der veröffentlichten wissenschaftlichen Arbeiten nicht den tatsächlichen Stand der Versorgung wieder. Im Bereich der psychosozialen Versorgung innerhalb der pädiatrischen Onkologie und Hämatologie krankt es daran, dass die Mitarbeiter zwar kompetente Arbeit leisten, aber kaum je einer aus der Akutklinik einen Artikel geschweige denn eine ausführliche wissenschaftliche Arbeit publiziert hat. Auch aus anderen Ländern gibt es wenig verwertbare Quellen. Gezeigt hat sich dies auch in der Leitlinienentwicklung, trotz intensiver Recherche konnte kaum verlässliches Material gefunden werden. Aus den empirischen Studien sind kaum Empfehlungen ableitbar, da insgesamt zu wenige Studien vorliegen und die bestehenden Arbeiten deutliche methodische Mängel aufweisen. Weitere Studien von höherer methodischer Qualität sind erforderlich oder doch zumindest wünschenswert.
- Um Aussagen zur Strukturqualität treffen zu können, müssen die Kliniken direkt befragt werden.
- Die Begrenzung auf Leukämie und Hodgkin ist nicht sinnvoll, Hirn- und Knochen-tumorpatienten sind besonders betreuungsbedürftig und werden ausgeschlossen.
- Telefonisch hatte Frau Bartel aus Ihrem Haus berichtet, dass man sektorübergreifend die ganze Behandlungskette erfassen wolle, in den Unterlagen haben wir davon wenig gespürt, von stationärer Rehabilitation ist keine Rede.
- Hiermit regen wir einen Austausch mit der Leitliniengruppe innerhalb der PSAPOH an. Ein ausführliches Papier ist aktuell in Arbeit, als einer von vielen geladenen Experten (hier zu Rehabilitation) und in meiner Eigenschaft als PSAPOH Vorstand bin ich einbezogen. Die Arbeitsgruppe Psychotherapie- und Versorgungsforschung Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf Institut und Poliklinik für Medizinische Psychologie Martinistraße 52, 20246 Hamburg unter aktiver Beteiligung von Prof. dr. Koch wurde hier mit der wissenschaftlichen Beratung und Ausarbeitung beauftragt . Ansprechpartnerin innerhalb der PSAPOH ist Frau Dipl. Päd. Hildegard Schröder Dipl.-Päd. Hildegard Schröder, Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Campus Lübeck, Klinik für Kinder- und Jugendmedizin, Psychosozialer Dienst Päd. Onkologie / Hämatologie Ratzeburger Allee 160, 23538 L ü b e c k, Telefon: 0451 / 500 - 6235 Telefax: 0451 / 500 - 3767 e-mail : schroeder@paedia.ukl.mu-luebeck.de
- Aus dem Kreis der PSAPOH Vorstandsmitglieder kam die Anregung die unter Punkt 8 aufgeführte Definition für "psychosoziale Unterstützung" zu verändern, sie wurde als unscharf und reduziert bezeichnet. Dabei ist nicht abzuschätzen, ob dies gewollt ist, um die große Bandbreite der psychosozialen Versorgung in dem Berichtsplan erfassen zu können.

- 3 -

Gerne stehe ich Ihnen für Rückfragen zur Verfügung, meine Direktdurchwahl lautet 07723/6503-111, meine Sekretärin Frau Hermann hat die Nummer 07723/6503-115.

Hoffentlich erleben Sie unsere Anmerkungen nicht als ablehnende Haltung. Grundsätzlich stehe ich Ihrem Projekt sehr positiv gegenüber. Doch halte ich es insbesondere für notwendig Ihnen über unsere vergebliche Literaturrecherche zu berichten.

Abschließend nochmals vielen Dank für Ihr Engagement. Lassen Sie uns die Hoffnung aussprechen, dass man Ihnen die erforderlichen finanziellen Mittel zur Verfügung stellt, um über die Literaturrecherche hinaus aktiv zu werden.

Herzliche Grüße


Stephan Maier

3.2 Stellungnahmen von Einzelpersonen

3.2.1 Dr. med. habil. Eberhard Leidig

Adresse:

Ärztlicher Leiter

Rehaklinik Katharinenhöhe

78141 Schönwald

Von: Leidig Eberhard [mailto:Eberhard.Leidig@katharinenhoehe.de]
Gesendet: Montag, 5. Februar 2007 18:09
An: berichte@iqwig.de
Betreff: V06-01 Pädiatrische Hämtologie und Onkologie

Zur Vorlage habe ich einige Ergänzungen:

Wie die Autorin selbst zu den Häufigkeiten zitiert, betreffen die akuten lymphatischen Leukämien die größte Gruppe (die akuten myeloischen Leukämien spielen zahlenmäßig eine untergeordnete Rolle). Die zweithäufigste Gruppe mit über 20% sind die Tumore des Zentralnervensystems. Wegen der Häufigkeit und dem Problem späterer Folgeerscheinungen im neurologischen und mentalen Bereich sollte diese Gruppe unbedingt berücksichtigt werden, weil gerade der Aspekt der Spätfolgen bei Nichtberücksichtigung dieser Gruppe ein völlig falsches Bild ergibt. Ähnlich wichtig in dieser Hinsicht sehe ich die Tumore des Bewegungsapparates, da diese ebenfalls häufig zu bleibenden Behinderungen und schweren somatischen und psychosozialen Einschränkungen führen (Amputationen, Umkehrplastiken, Endoprothesen). Dagegen sind im Vergleich der Spätfolgen die Lymphome ähnlich wie die Leukosen zu betrachten.

Es fehlt der Aspekt der in der Pädiatrie bei ca. 60% der Patienten durchgeführten Reha-Massnahmen. Die Fachgesellschaften haben hierzu einen eigenen Standard erarbeitet und mit den Kostenträgern abgestimmt. Dazu wurde 2001 ein Positionspapier zur familienorientierten Rehabilitation bei krebskranken Kindern erarbeitet.

Den Text und die beteiligten Institutionen sowie einen Literaturüberblick dazu finden Sie unter www.agfor.de FOR konkret/Literaturhinweise/Download positpap.

Bei Rückfragen stehe ich Ihnen gerne zur Verfügung!

Dr. med. habil. Eberhard Leidig
Arzt für Kinder- und Jugendmedizin
Ärztlicher Leiter
Rehaklinik Katharinenhöhe
78141 Schönwald

Tel: 07723/6503-123
Fax: 07723/6503-120
www.katharinenhoehe.de

4 Würdigung der Stellungnahmen

Die eingegangenen 6 Stellungnahmen (siehe Abschnitt 3) betreffen inhaltliche und methodische Aspekte des Berichtsplans in der Version 1.0. Es wurde darin insbesondere auf folgende Inhalte eingegangen: (1) die ausgewählten Krankheitsbilder, (2) die Vollständigkeit epidemiologischer Krebsregister und die Teilnahme an klinischen Studien; (3) der Umgang mit an Krebs erkrankten Kindern, die dem Kinderkrebsregister nicht gemeldet werden; (4) die Beschreibung der Versorgungsqualität anhand von Abrechnungsdaten der Krankenkassen, (5) die Einbeziehung der medizinischen Rehabilitation/ familienorientierten Rehabilitation, (6) der Literaturoustausch mit der PSAPOH-Leitliniengruppe, (7) eine befürchtete Verschlechterung der psychosozialen Versorgung durch den G-BA-Beschluss (Strukturvereinbarung) und (8) die Erhebung von Strukturdaten zur Beschreibung der Versorgungsqualität. Außerdem wurden methodische Aspekte angesprochen: (9) der Einsatz bzw. die Entwicklung von Qualitätsindikatoren zur Darlegung der Versorgungsqualität, (10) Darstellung der Versorgungsqualität auf Basis einer Literaturrecherche und (11) die Finanzierung von Tageskliniken. Die einzelnen Punkte werden im Folgenden diskutiert:

4.1 Ergänzung der ausgewählten Krankheitsbilder

Die in den Berichtsplan Version 1.0 einbezogenen Krankheitsbilder sind so genannte Systemerkrankungen und umfassen 46% aller bösartigen Neubildungen bei Kindern und Jugendlichen. Sie stellen, die Behandlung und die Folgeerkrankungen betreffend, eine relativ homogene Gruppe dar. Demgegenüber werden Kinder mit soliden Tumoren anders therapiert und leiden unter anderen Therapiefolgen. Stellvertretend für diese Gruppe wurden die Neoplasien des Zentralnervensystems, die mit ca. 20% den größten Anteil an den soliden Tumoren des Kindes- und Jugendalters [1] stellen, in die Untersuchung einbezogen. Weitere onkologische Krankheiten und nicht-onkologische hämatologische Erkrankungen werden im Rahmen des Auftrags nicht berücksichtigt, weil durch die Auswahl der Krankheitsbilder 2/3 aller onkologischen Erkrankungen bei Kindern, und zwar Systemerkrankungen als auch solide Tumore repräsentiert sind.

4.2 Vollständigkeit der Daten des Kinderkrebsregisters und Teilnahme an klinischen Studien

Eine Besonderheit des Kinderkrebsregisters (KKR) ist es, dass es sowohl Daten zur Inzidenz als auch zur Teilnahme an klinischen Studien vorhält.

Bei der „Vollständigkeit“ handelt es sich um einen Erwartungswert, der für die Krebsregistrierung in Deutschland mittels statistischer Modelle geschätzt wird [2]. Des Weiteren gibt es Verfahren, mit denen die Vollständigkeit überprüft werden kann, z. B. das so genannte Capture-Recapture-Verfahren [3]. Solche Überprüfungen dienen der Verbesserung

der Erfassung in Registern. Die Vollzähligkeit des Kinderkrebsregisters, die Inzidenz aller Krebserkrankungen zusammen betreffend, liegt bei ca. 95% und entspricht damit internationalen Standards und ist als sehr gut zu bezeichnen. Gleiches gilt auch für die Daten der IARC [4]. Darüber hinaus bedeutet eine vollzählige flächendeckende Krebsregistrierung nicht, dass alle Tumorentitäten und alle Altersgruppen den Erwartungswert 100% genau treffen [6]. Für die bösartigen Neubildungen des ZNS weist der Jahresbericht 2005 des KKR [5] Standardisierte Inzidenz Verhältnisse (SIR), stratifiziert nach Bundesländern, auf. Diese Werte liegen nahe 1, die dazu gehörigen 95%-Konfidenzintervalle enthalten für 12 von 16 Bundesländern den Indifferenzwert, so dass von einer relevanten Untererfassung nicht ausgegangen werden kann.

Von der Vollzähligkeit der Krebsregistrierung zu unterscheiden ist der Erfassungsgrad einzelner Patientengruppen, die in Therapieoptimierungsstudien (TOS) behandelt werden. Grundsätzlich könnte die Betreuung auch seltener Erkrankungen in klinischen Studien die Versorgungsqualität verbessern [7]. In der Pädiatrischen Hämato-Onkologie in Deutschland werden bereits, wenn alle Tumorerkrankungen zusammen betrachtet werden, 90% der Kinder in TOS behandelt. Bei einzelnen kindlichen Tumorentitäten werden die o. g. 90% noch unterschritten, insofern könnte der Anteil der in Therapieoptimierungsstudien behandelten Kinder noch erhöht werden.

Die Validität der Registerdaten ist jedoch unabhängig von der Beteiligungsrate an TOS. Sie ergibt sich aus der Vollzähligkeit der Erfassung inzidenter Fälle sowie der Plausibilität und Vollständigkeit der einzelnen Datensätze [4].

Epidemiologische Krebsregister stellen populationsbezogene Daten zur Verfügung und sind damit für die Planung der medizinischen Versorgung und deren Evaluation eine wichtige Quelle. Deshalb ergibt sich an dieser Stelle keine Änderung des Vorgehens.

4.3 Berücksichtigung von Kindern, die dem KKR nicht gemeldet bzw. nicht in TOS behandelt werden

Kinder und Jugendliche, die nicht in Therapieoptimierungsstudien behandelt werden, stellen etwa 10% aller dem KKR gemeldeten Fälle. In absoluten Zahlen wären dies etwa 180 Kinder pro Jahr [1,8], bezogen auf die Bevölkerung der 0 bis unter 15-jährigen [9] entspricht dies ungefähr 1,5 pro 100.000. Es handelt sich folglich um eine sehr kleine Gruppe betroffener Patienten, über deren Outcome im Augenblick keine Aussagen gemacht werden können.

Zur Erfassung von Kindern und Jugendlichen, die dem KKR nicht gemeldet werden, wäre es nötig Primärdaten, z. B. in Querschnittsstudien, zu erheben. Eine solche Untersuchung lässt sich im Rahmen des Auftrags, der laut Schreiben der Geschäftsstelle des G-BA vom 01.08.2006 eine systematische Literaturrecherche und Bewertung der gefundenen Literatur vorsieht, nicht realisieren [10], da solche Beschreibungen derzeit bestenfalls in Form von Fallberichten vorliegen.

4.4 Beschreibung der Versorgungsqualität anhand von Abrechnungsdaten der Krankenkassen

Abrechnungsdaten der Krankenkassen eignen sich nur bedingt zur Beschreibung der Versorgungsqualität, die wichtigsten Gründe dafür sind im Folgenden aufgelistet:

- Die Krankenhausdiagnosestatistik zählt Fälle und nicht Patienten [11],
- die Versicherten selbst von großen Krankenkassen sind nicht unbedingt repräsentativ für die interessierende Bevölkerungsgruppe [11],
- die Krankenkassen erheben getrennt von einander Daten, die dann zusammengeführt werden müssten [11] und die gesetzlichen Bestimmungen (vgl. Datenschutz §§284-287 SGBV) erschweren eine Zusammenführung dieser Daten [12].

Deshalb ergibt sich an dieser Stelle keine Änderung im Berichtsplan.

4.5 Einbeziehung der medizinischen Rehabilitation/ familienorientierten Rehabilitation

Die familienorientierte Rehabilitation, die etwa 70% der Kinder mit Tumorerkrankungen betrifft [13], ist ein wichtiges Instrument bei der Krankheitsbewältigung für das betroffene Kind und seine Familie. Darüber hinaus dient die medizinische Rehabilitation definitionsgemäß der Wiedereingliederung der Kinder in den Alltag [14]. Aus diesen Gründen wird sie in den Berichtsplan Version 2.0 ergänzend unter Zielgröße 8 aufgenommen.

4.6 Literaturaustausch mit der PSAPOH-Leitliniengruppe

Ein Austausch mit der PSAPOH-Leitliniengruppe zum Thema Rehabilitation und psychosoziale Unterstützung wird angestrebt, zwischenzeitlich ist im Rahmen der Kontaktierung der Studiengruppen eine erste Korrespondenz erfolgt.

4.7 Verschlechterung der psychosozialen Versorgung durch den G-BA-Beschluss (Strukturvereinbarung)

Die Untersuchung wird anhand der Ergebnisse der publizierten Literatur der letzten 12 Jahre explizit die Situation vor Inkrafttreten der Strukturvereinbarung beschreiben. Aufgrund des Vorlaufs, die Publikationen bis zur Veröffentlichung haben und der vorgesehenen Übergangsfrist [15] bis zur endgültigen Umsetzung der Strukturvereinbarung (spätestens 31.12.2008), ist nicht davon auszugehen, dass sich in der zur Bewertung herangezogenen Literatur Angaben zu den Auswirkungen der Umsetzung der Strukturvereinbarung finden werden. Deshalb ergibt sich für den Berichtsplan keine Änderung.

4.8 Erhebung von Strukturdaten zur Beschreibung der Versorgungsqualität

Es ist anzunehmen, dass insbesondere Strukturdaten in der vorhandenen Literatur nur spärlich zu finden sind. In dieser Situation wäre eine Primärehebung der Daten methodisch eine bessere Lösung, um zu validen Strukturangaben zu kommen. Der Auftrag wurde laut Plenumsbeschluss vom 18.07.2006 jedoch auf eine reine Auswertung der Literatur begrenzt, was allerdings eine Datenerhebung, nachdem die Ergebnisse der Literaturlauswertung vorliegen, (z.B. in einem Anschlussprojekt) nicht ausschließt.

4.9 Nutzung von Qualitätsindikatoren zur Beschreibung der Versorgungsqualität

Qualitätsindikatoren sind wichtige Messgrößen bei der Evaluation der Struktur- und Prozessqualität und werden auch in der Pädiatrie international eingesetzt [16]. Für die Pädiatrische Hämato-Onkologie existieren bisher keine Qualitätsindikatoren, wie bereits im Berichtsplan Version 1.0 ausgeführt. Da zur Zeit der Auftragsbearbeitung V06-01 keine validen Qualitätsindikatoren zur Verfügung stehen, wird der Benchmarkingansatz, wie im Berichtsplan beschrieben, verfolgt, und es ergibt sich keine Änderung im geplanten Vorgehen.

4.10 Darstellung der Versorgungsqualität auf Basis der Literaturrecherche

Die Literaturrecherche eignet sich möglicherweise nicht um alle Aspekte der Versorgungsqualität zu beschreiben. Falls sich einzelne Aspekte einer Zielgröße, z.B. besondere Strukturmerkmale, nicht in der systematischen Literaturrecherche abbilden lassen, können sie nur in die Diskussion des Vorberichts eingehen.

4.11 Finanzierung von Tageskliniken

Die Finanzierung einzelner Leistungen oder Bereiche durch die GKV ist nicht Gegenstand des Auftrags [17]. Insofern ergibt sich keine Änderung des geplanten Vorgehens.

5 Literatur

1. Deutsches Kinderkrebsregister. Jahresbericht 2004 [Online-Text]. [Zugriff am 07.09.2006]. Gelesen unter: <http://www.kinderkrebsregister.de/inhalt04.html>.
2. Haberland, J. Bertz, J. Görsch, B. Schön D. Vollzähligkeitsschätzungen von Krebsregisterdaten in Deutschland. Bundesgesundheitsbl 2003; 46: 770-774.
3. Crocetti E, Miccinesi G, Paci E, Zappa M. An application of the two-source capture-recapture method to estimate the completeness of the Tuscany Cancer Registry, Italy. Eur J Cancer Prev 2001; 10(5): 417-423.
4. Parkin DM, Chen VW, Ferlay J, Galceran J, Storm HH, Whelan SL (Ed). Comparability and Quality Control in Cancer Registration: IARC Technical Report No19. Lyon: IARC; 1998.
5. Deutsches Kinderkrebsregister. Jahresbericht 2005 [Online-Text]. [Zugriff am 15.06.2007]. Gelesen unter: <http://www.kinderkrebsregister.de>.
6. Brenner H, Stegmaier C, Ziegler H. Estimating completeness of cancer registration: an empirical evaluation of the two source capture-recapture approach in Germany. J Epidemiol Community Health 1995; 49(4): 426-430.
7. Thiele K, Rheinberger P. Klinische Studien - "Unmöglich" gibt es nicht. Dtsch Ärztebl 2003; 100(16): A1041-A1044.
8. Creutzig U, Henze G, Bielack S, Herold R, Kaatsch P, Klusmann J et al. Krebserkrankungen bei Kindern: Erfolg durch einheitliche Therapiekonzepte seit 25 Jahren. Dtsch Ärztebl 2003; 100(13): A842-A852.
9. Statistisches Bundesamt. Bevölkerung [Online-Text]. [Zugriff am 29.11.2006]. Gelesen unter: http://www.destatis.de/themen/d/thm_bevoelk.php.
10. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (Ed). Methoden: Version 2.0 vom 19. Dezember 2006. Cochrane Database Syst Rev 2006; Köln: IQWiG; 2006.
11. Swart E, Ihle P (Ed). Routinedaten im Gesundheitswesen Handbuch Sekundäranalyse: Grundlagen, Methoden und Perspektiven. Bern: Hans Huber Verlag; 2005.
12. Sozialgesetzbuch (SGB) Fünftes Buch (V) - Gesetzliche Krankenversicherung [Online-Text]. Letztes Update 26.03.2007 [Zugriff am 20.06.2007]. Gelesen unter: http://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/sgb_5/gesamt.pdf.
13. Leidig E, Maier S. Positionspapier zur familienorientierten Rehabilitation bei krebserkrankten Kindern [Online-Text]. 05.2001 [Zugriff am 06.02.2007]. Gelesen unter: http://www.kinderkrebsinfo.de/e2260/e5888/e5902/e5921/e5925/POSITP~2_ger.pdf.
14. Yiallourous M. Rehabilitationsmaßnahmen [Online-Text]. Letztes Update 27.10.2006 [Zugriff am 20.06.2007]. Gelesen unter:

http://www.kinderkrebsinfo.de/e9031/e10543/e14200/e15778/e15792/e15804/index_ger.html#27.10.2006.

15. Gemeinsamer Bundesausschuss. Vereinbarung über Maßnahmen zur Qualitätssicherung für die stationäre Versorgung von Kindern und Jugendlichen mit hämato-onkologischen Krankheiten [Online-Text]. 2006 [Zugriff am 06.12.2006]. Gelesen unter: http://www.g-ba.de/cms/front_content.php?idcat=221.

16. Agency for Healthcare Research and Quality. Patient safety indicators: A tool to help identify potentially preventable complications for patients in hospitals [Online-Text]. 2006 [Zugriff am 18.08.2006]. Gelesen unter: <http://www.qualityindicators.ahrq.gov/downloads/psi/2006-Feb-PatientSafetyIndicators.pdf>.

17. Gemeinsamer Bundesausschuss. Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschuss zur Beauftragung des Institutes für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen vom 18.07.2006 [Online-Text]. Letztes Update 15.05.2007 [Zugriff am 19.6. 2007]. Gelesen unter: <http://www.g-ba.de/downloads/39-261-318/2006-07-18/IQWiG-Kinderonkologie.pdf>.