

Qualität der pädiatrisch- hämatologisch-onkologischen Versorgung

Dokumentation und Würdigung der Stellungnahmen zum Vorbericht

Auftrag V06-01
Version 1.0
Stand: 11.08.2009

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.: +49 221 35685-0

Fax: +49 221 35685-1

Berichte@iqwig.de

www.iqwig.de

Inhaltsverzeichnis

	Seite
Abkürzungsverzeichnis.....	iii
1 Dokumentation des Stellungnahmeprozesses	1
2 Würdigung der Stellungnahmen.....	2
3 Darlegung potenzieller Interessenkonflikte der Stellungnehmenden	3
3.1 Interessenkonflikte von Stellungnehmenden aus Organisationen und Institutionen.....	3
4 Dokumentation der wissenschaftlichen Erörterung – Teilnehmerliste, Tagesordnung und Protokoll.....	6
4.1 Teilnehmerliste der wissenschaftlichen Erörterung	6
4.2 Tagesordnung der wissenschaftlichen Erörterung	7
4.3 Protokoll der wissenschaftlichen Erörterung.....	8
Anhang: Dokumentation der Stellungnahmen.....	38

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GPOH	Gesellschaft für pädiatrische Onkologie und Hämatologie
HTA	Health Technology Assessment
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
RCT	randomised controlled trial (randomisierte kontrollierte Studie)
PSAPOH	Psychosoziale Arbeitsgemeinschaft in der Gesellschaft für pädiatrische Onkologie und Hämatologie

1 Dokumentation des Stellungnahmeprozesses

Am 18.03.2009 wurde der Vorbericht in der Version 1.0 vom 10.03.2009 veröffentlicht und zur Anhörung gestellt. Bis zum 17.04.2009 konnten schriftliche Stellungnahmen eingereicht werden. Insgesamt wurden 3 Stellungnahmen form- und fristgerecht abgegeben. Diese Stellungnahmen sind im Anhang abgebildet.

Unklare Aspekte in den schriftlichen Stellungnahmen wurden in einer wissenschaftlichen Erörterung am 12.05.2009 im IQWiG diskutiert. Das Wortprotokoll der Erörterung befindet sich in Kapitel 4.

Eine Würdigung der in der Anhörung vorgebrachten Aspekte befindet sich im Kapitel „Diskussion“ des Abschlussberichts. Im Abschlussbericht sind darüber hinaus Änderungen, die sich durch die Anhörung ergeben haben, zusammenfassend dargestellt. Der Abschlussbericht ist auf der Website des IQWiG unter www.iqwig.de veröffentlicht.

2 Würdigung der Stellungnahmen

Die einzelnen Stellungnahmen wurden hinsichtlich valider wissenschaftlicher Argumente für eine Änderung des Vorberichts überprüft. Die wesentlichen Argumente wurden im Kapitel „Diskussion“ des Abschlussberichts gewürdigt.

Der Abschlussbericht wurde auf der Website des IQWiG unter www.iqwig.de veröffentlicht.

3 Darlegung potenzieller Interessenkonflikte der Stellungnehmenden

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

3.1 Interessenkonflikte von Stellungnehmenden aus Organisationen und Institutionen

Organisation / Institution	Name	Frage 1	Frage 2	Frage 3	Frage 4	Frage 5	Frage 6
GPOH	Creutzig, Ursula, Prof. Dr.	nein	nein	nein	nein	nein	nein
PSAPOH	Griessmeier, Barbara	nein	nein	nein	nein	nein	nein
MDK Nordrhein	Heyll, Axel, Prof. Dr.	nein	nein	nein	nein	nein	ja
GPOH	Klingebiel, Thomas, Prof. Dr.	nein	nein	nein	nein	nein	nein

Im „Formblatt zur Darlegung potenzieller Interessenkonflikte“ wurden folgende 6 Fragen gestellt:

Frage 1: Sind oder waren Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor bei einem Interessenverband im Gesundheitswesen oder einem vergleichbaren Interessenvertreter¹ abhängig (angestellt) beschäftigt? Falls ja, wo und in welcher Position?

Frage 2: Beraten Sie oder haben Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor einen Interessenverband im Gesundheitswesen oder einen vergleichbaren Interessenvertreter direkt oder indirekt beraten? Falls ja, wen und wie hoch ist / war die Zuwendung / das Honorar?

Frage 3: Haben Sie abseits einer Anstellung oder Beratungstätigkeit innerhalb des laufenden Jahres oder der 3 Kalenderjahre davor im Auftrag eines Interessenverbands im Gesundheitswesen oder eines vergleichbaren Interessenvertreters 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? Falls ja, von wem, für welche Tätigkeiten und wie hoch war die Zuwendung / das Honorar?

Frage 4: Haben Sie abseits einer Anstellung oder Beratungstätigkeit und / oder hat die Institution², bei der Sie angestellt sind bzw. die Sie vertreten, innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor von einem Interessenverband im Gesundheitswesen oder einem vergleichbaren Interessenvertreter finanzielle Unterstützung für Forschungsaktivitäten, andere wissenschaftliche Leistungen oder Patentanmeldungen erhalten? Falls ja, von wem, für welche Tätigkeit und in welcher Höhe?

Frage 5: Haben Sie und / oder hat die Institution, bei der Sie angestellt sind bzw. die Sie vertreten, innerhalb des laufenden Jahres oder der 3 Kalenderjahre davor sonstige finanzielle oder geldwerte Zuwendungen (z. B. Ausrüstung, Personal, Reisekostenunterstützung ohne wissenschaftliche Gegenleistungen) von einem Interesssverband im Gesundheitswesen oder einem vergleichbaren Interessenvertreter erhalten? Falls ja, von wem, aus welchem Anlass und in welcher Höhe?

¹ Dieses Formblatt erfasst finanzielle Beziehungen zu Interessenverbänden im Gesundheitswesen oder vergleichbaren Interessenvertretern, insbesondere der pharmazeutischen Industrie und der Medizinprodukteindustrie.

² Sofern Sie in einer ausgedehnten Institution tätig sind, ist es ausreichend, die geforderten Angaben auf Ihre Arbeitseinheit (z.B. Klinikabteilung, Forschungsgruppe etc.) zu beziehen.

Frage 6: Besitzen Sie Aktien, Optionsscheine oder sonstige Geschäftsanteile (auch in Fonds) von einer Firma oder Institution, die zu einem Interessenverband im Gesundheitswesen oder einem vergleichbaren Interessenvertreter gehört? Falls ja, von wem und welchen Wert haben diese aktuell?

4 Dokumentation der wissenschaftlichen Erörterung – Teilnehmerliste, Tagesordnung und Protokoll

4.1 Teilnehmerliste der wissenschaftlichen Erörterung

Name	Organisation / Institution / Firma
Bartel, Carmen, Dr.	IQWiG
Bender, Ralf, Prof. Dr.	IQWiG
Creutzig, Ursula, Prof. Dr.	GPOH
Ernst, Stefan	Protokollant
Griessmeier, Barbara	PSAPOH
Klingebiel, Thomas, Prof. Dr.	GPOH
Lange, Stefan, PD Dr.	IQWiG (Moderation)
Peinemann, Frank, Dr.	IQWiG
Rüther, Alric, Dr.	IQWiG
Siering, Ulrich	IQWiG

4.2 Tagesordnung der wissenschaftlichen Erörterung

	Begrüßung
	Einleitung
TOP 1	Darstellung der Mortalität anhand der DeStatis-Daten über die Zielpopulation des Berichts hinaus
TOP 2	Fehlende Studien zu hochmalignen Hirntumoren
TOP 3	Wertigkeit der Referenzpathologie als Qualitätsindikator zu Prozessen
TOP 4	Verschiedenes

4.3 Protokoll der wissenschaftlichen Erörterung

- Datum: 12.05.2009, 11:00 bis 12:10 Uhr
- Ort: Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG),
Dillenburger Straße 27, 51105 Köln
- Moderation: PD Dr. Stefan Lange

Begrüßung

Stefan Lange: Guten Tag, meine Damen und Herren! Ich möchte mich kurz vorstellen: Ich bin stellvertretender Leiter dieses Institutes. Wir wollen heute über einen Vorbericht zur Qualität der pädiatrisch-hämatologisch-onkologischen Versorgung sprechen, zu dem Sie dankenswerterweise Stellung bezogen haben. Unsererseits bestehen noch einige Fragen, die wir mit Ihnen klären möchten. Das ist Sinn und Zweck des heutigen Gesprächs.

Erlauben Sie mir einige kurze Hinweise vorab. Das Gespräch wird elektronisch und stenografisch aufgezeichnet, um ein Wortprotokoll zu erstellen. Wir müssen immer am Anfang darauf hinweisen, dass wer damit nicht einverstanden ist, nicht an der Erörterung teilnehmen kann. Ich gehe aber davon aus, dass Sie inzwischen diese Regularien kennen, auf die Sie auch schriftlich hingewiesen wurden, sodass das kein Problem sein sollte. Eigene Mitschnitte sind nicht erlaubt.

Sinn dieses Gespräches ist nicht, zu einem Konsens hinsichtlich der Berichtsinhalte oder des Fazits zu kommen – auch das ist wichtig –, sondern wesentlich ist für uns, dass noch offene Fragen geklärt werden können, damit die Beseitigung dieser Unklarheiten in den Bericht einfließen kann.

Dafür haben wir eine Tagesordnung vorbereitet, die Ihnen drei Arbeitstage vor der Erörterung zugegangen ist. Wenn Sie darüber hinaus Punkte ansprechen möchten, können wir das unter dem Tagesordnungspunkt „Verschiedenes“ tun. Diese Art und Weise der Vorbereitung hat sich in der Vergangenheit gut bewährt, um den Ablauf der Erörterung strukturieren zu können. Wir gehen davon aus, dass es sich dabei um die wesentlichen Fragen und Diskussionspunkte handelt.

Als Zeitrahmen haben wir zweieinhalb Stunden, von 11:00 Uhr bis 13:30 Uhr, vorgesehen. Ich könnte mir vorstellen, dass wir schneller sind. Wir brauchen keine Pause zu machen, sodass wir zügig die Punkte besprechen können. Am Ende wird es eine kleine Stärkung geben.

(Es folgen weitere organisatorische Hinweise.)

Bestehen Ihrerseits noch Fragen? – Das ist nicht der Fall. Dann steigen wir in die Tagesordnung ein. Die Projektleiterin gibt zu jedem Tagesordnungspunkt eine kurze Einleitung. Dann werden unsere Fragen gestellt.

Einleitung

Carmen Bartel: Ich möchte Sie nochmals herzlich willkommen heißen. Ich bin die Projektleiterin und möchte einige Worte grundsätzlicher Art zum Projekt sagen. Wir sind im August 2006 vom G-BA beauftragt worden, die Qualität der pädiatrisch-hämatologisch-onkologischen Versorgung basierend auf einer Literaturrecherche zu untersuchen. Der Hintergrund des Auftrags war die Strukturvereinbarung des G-BA. Der Bericht soll dem G-BA Daten zur Verfügung stellen, die die Ausgangslage für die Strukturvereinbarung beschreiben.

Wir haben verschiedene Quellen herangezogen. Neben der systematischen Literaturrecherche waren dies auch Krebsregisterdaten und die amtliche Statistik, auf die wir gleich noch zu sprechen kommen werden. Zum Teil war es nicht möglich, Ergebnisse für alle Zielgrößen, für alle Krankheitsbilder und für alle Altersgruppen darzustellen – insbesondere nicht für die Versorgungsstrukturen, zu denen es nur einige wenige Publikationen gab, die die Strukturen gut beschrieben haben.

Der Bericht ist ein neues Produkt für unser Haus. Ich freue mich auf eine interessante Diskussion.

Stefan Lange: Vielen Dank, Frau Bartel. – Damit steigen wir in den Tagesordnungspunkt 1 ein. Dazu haben Sie meines Wissens ein paar Fragen vorbereitet.

Tagesordnungspunkt 1:**Darstellung der Mortalität anhand der DeStatis-Daten über die Zielpopulation des Berichts hinaus**

Carmen Bartel: Bei der Berichtsplanerstellung haben wir die Zielpopulation des Berichts zunächst einmal auf die sogenannten bösartigen Systemerkrankungen, akute Leukämien und maligne Lymphome, begrenzt. In der zweiten Version des Berichtsplans, die nach dem offiziellen Stellungnahmeverfahren erstellt wurde, haben wir die Zielpopulation des Berichts um die Hirntumoren erweitert. Damit decken wir zwei Drittel aller Erkrankungsfälle in der pädiatrischen Onkologie und Hämatologie ab.

Wir haben dieses Verfahren gewählt, weil eine Darstellung aller Krankheitsbilder sehr umfangreich geworden wäre, sodass wir womöglich heute noch nicht mit dem Bericht fertig wären. Sie sagen in Ihrer Stellungnahme bezogen auf die Mortalität, dass Sie das etwas anders dargestellt haben möchten. Wir bitten Sie, uns zu erklären, wie wir die Mortalität anhand der DeStatis-Daten aus Ihrer Sicht darstellen sollten.

(Ursula Creutzig: Dieser Einwand kam von Herrn Christaras!)

Soweit ich weiß, wurde von Herrn Christaras der Vorwurf geäußert, dass in bestimmten Daten die Kinderheilkunde bei 15 Jahren aufhöre.

(Ursula Creutzig: Das war der eine Punkt!)

Das war der eine Punkt, der mit seinem Namen bezeichnet war.

(Ursula Creutzig: Ja!)

An dieser Stelle geht es wohl um die Darstellung von seltenen Erkrankungen wie dem myelodysplastischen Syndrom oder myeloproliferativer Erkrankungen. Wir hatten im Berichtsplan die aplastische Anämie komplett ausgeschlossen, weil es eine altersstandardisierte Inzidenz von 0,2 pro 100 000 der Bevölkerung gab und weil wir es für eine so seltene Erkrankung angesehen haben, dass wir sie aus Versorgungssicht nicht betrachten müssen.

Ursula Creutzig: Ja, das ist richtig. Hinsichtlich der aplastischen Anämie gehe ich ganz d'accord. Der Einwand ist, dass man unter dem Gesamtbild der Leukämien natürlich die chronischen Leukämien, MDS und myeloproliferative Erkrankungen einschließt. Nun liegen sie in der pädiatrischen Altersgruppe im Bereich von 2 %. Darum verstehe ich Sie völlig. Ich bin im Prinzip damit einverstanden.

Ich habe den Einwand von Herrn Christaras in das Schreiben hineingenommen, weil er einerseits prinzipiell korrekt, andererseits nicht von hoher Bedeutung ist. Diese Krankheiten gehören zu den Leukämien; insofern hat er recht.

Carmen Bartel: Ich habe gesehen, dass sich die Dignität beim MDS in der ICD-O-3 geändert hat. Diese Änderung ist in der ICD-10 nicht umgesetzt worden. Daher kann ich verstehen,

(Ursula Creutzig: Ja!)

dass der Einwand gemacht wird, es handele sich auch um eine maligne Erkrankung,

(Ursula Creutzig: Ja!)

was aber in der ICD-10 eben noch nicht so umgesetzt ist. Zu diskutieren wäre, ob wir die Erkrankungen über die Zielpopulation hinaus gemäß der D-Codes noch einmal mit aufführen, weil wir mit „Krebs gesamt“ ohnehin über die Zielpopulation des Berichts hinausgegangen sind. „Krebs gesamt“ ist in der Krebs epidemiologie und in der Gesundheitsberichterstattung etwas, das regelmäßig mitgeführt wird, das aber über die Zielpopulation des Berichts hinausgeht.

Der Knackpunkt dabei ist, dass man, wenn man die Mortalität für die D-Codes beschreibt, anhand der publizierten Daten nur die Erkrankungsgruppen ganz grob darstellen kann, zum Beispiel gutartige Tumoren, Tumoren unklarer Dignität, die Erkrankungen des blutbildenden Systems, und dass es nur eine grobe Näherung an die tatsächliche Mortalität ist, wenn man das MDS oder die Histiozytose unklarer Dignität noch aufnehmen wollte.

Ursula Creutzig: Der Bericht würde nicht viel an Wertigkeit gewinnen, wenn man diese Gruppen aufnimmt. Man muss als Fußnote oder irgendwo anders erwähnen, dass man es nicht gemacht hat, weil erstens die Datenlage nicht ganz eindeutig ist und es zweitens eine kleine Gruppe betrifft.

Stefan Lange: Okay, damit ist für uns geklärt, dass das aus Ihrer Sicht letztlich schon adäquat scheint.

(Ursula Creutzig: Ja, aber es sollte erwähnt werden!)

Aber es kann noch einmal erwähnt werden. – Gibt es von anderer Seite noch Nachfragen oder Anmerkungen hierzu? – Das ist nicht der Fall. Dann kommen wir zum nächsten Tagesordnungspunkt.

Tagesordnungspunkt 2:**Fehlende Studien zu den hochmalignen Hirntumoren**

Carmen Bartel: Sie weisen in Ihrer Stellungnahme mit Bezug auf Tabelle 14 „Eingeschlossene Publikationen zum ereignis- bzw. progressionsfreien Überleben von Kindern mit Hirntumoren (HIT)“ darauf hin, dass die Studiengruppe für die hochmalignen Hirntumoren fehlt.

Wir haben bei der Literaturrecherche zwei Publikationen identifiziert, zunächst einmal die Studie zum Glioblastom von Herrn Kramm, die wir im Volltext gesehen und geprüft haben. Da nach unserer Methodik alles aus den Ergebnissen herausgenommen werden muss, wenn keine Endpunktdefinition oder wenigstens eine Referenz dazu in der Publikation vorhanden ist, ist diese Studie leider ausgeschlossen worden. Wir würden sie gern aufnehmen, wenn Sie uns noch die Endpunktdefinition der Studiengruppe liefern könnten.

Ursula Creutzig: Diese Studie ist noch sehr neu. Es gibt sie seit etwa 2 Jahren.

Carmen Bartel: Ich glaube, das war die erste Publikation.

Ursula Creutzig: Das war die erste Publikation; das ist wahrscheinlich auch der Grund dafür, dass die Publikation noch nicht so griffig ist.

Carmen Bartel: Uns fehlte die Zielgrößendefinition. Aufgrund der Masse, die wir uns angeschaut haben, haben wir bei keiner Studiengruppe gezielt nachgefragt. Allerdings handelt es sich um Glioblastome bei Kindern. Das wäre schon relevant. Wir bitten Sie, uns die Zielgrößendefinition zu liefern.

Ursula Creutzig: Darum müssen wir den Studienleiter bitten. Ich notiere das.

Stefan Lange: Das würden Sie freundlicherweise für uns in die Wege leiten?

Ursula Creutzig: Wir schreiben ihm das.

(**Thomas Klingebiel:** Welche Publikation ist das?)

Das ist die Publikation von Kramm.

Stefan Lange: Aus dem Jahr 2006, erschienen in „Anticancer Research“.

Carmen Bartel: Die Studie hat folgende Fundstelle: Anticancer Res 2006; 26(5B): 3773-3779.

Dann haben wir eine zweite Publikation gesehen. Sie stammt von Frau Wagner und umfasst eine Fallserie von 8 Kindern mit rezidiviertem hochmalignem Hirntumor sowie eine

retrospektive Auswertung eines Heilversuchs. Diese Untersuchung haben wir herausgenommen, weil es sich dabei aus unserer Sicht nicht um eine eigentliche Kohortenstudie handelt.

Sind Ihnen darüber hinaus Publikationen der Studiengruppe zu den hochmalignen Tumoren bekannt, die wir noch nicht eingeschlossen haben?

Ursula Creutzig: Das könnten wir auch Herrn Kramm fragen.

Carmen Bartel: Bitte tun Sie das.

Thomas Klingebiel: Wir müssten schauen, ob alle Publikationen von Herrn Wolff erwähnt sind.

Carmen Bartel: Die Publikationen von Herrn Wolff haben wir gesehen und geprüft. Wir müssen natürlich, wenn die Publikationen ankommen, noch einmal nach der Methodik prüfen.

Ursula Creutzig: Wir werden das nachprüfen und noch einmal nachfragen.

Carmen Bartel: Vielen Dank.

Stefan Lange: Darf ich an dieser Stelle kurz einhaken? Können wir uns auf einen Zeitrahmen verständigen? Wie lange schätzen Sie, wird das ungefähr dauern?

Ursula Creutzig: Etwa 6 Wochen.

Carmen Bartel: In 6 Wochen wollte ich den Bericht fertig haben.

Ursula Creutzig: Dann müssen wir das schneller machen: 3 Wochen.

Stefan Lange: Gut. Ich glaube, dass 3 Wochen ein vernünftiger Zeitraum sind.

Ursula Creutzig: Ich gebe ihnen den Termin in 14 Tagen; dann haben Sie es in 3 Wochen.

Carmen Bartel: Wunderbar. Danke schön.

Stefan Lange: Gibt es darüber hinaus noch etwas zu diesem Tagesordnungspunkt zu sagen? Es ging im Wesentlichen um die Nichtberücksichtigung von Publikationen zu hochmalignen Hirntumoren. Zwei Arbeiten wurden angesprochen. Herr Klingebiel hatte noch Publikationen von Herrn Wolff genannt, die gegebenenfalls nochmals erhoben würden. Wenn es dazu keine weiteren Wortmeldungen gibt, kommen wir schon zum nächsten Tagesordnungspunkt.

Tagesordnungspunkt 3:**Wertigkeit der Referenzpathologie als Qualitätsindikator zu Prozessen**

Carmen Bartel: Wir hatten unter Zielgröße 6 „Informationen zu Standards und Leitlinien“ die Beteiligungsdaten an den Therapieoptimierungsstudien basierend auf den Kinderkrebsregisterdaten als ein Surrogat für einen Qualitätsindikator dargestellt.

Der MDK schlägt in seiner Stellungnahme vor, die zentrale Begutachtung innerhalb der Studien bzw. die Referenzpathologie als einen Qualitätsindikator in den Bericht aufzunehmen. Wir haben das bisher nicht getan, weil nicht in allen Publikationen Angaben dazu vorhanden sind. In den neueren Studienpublikationen findet man Angaben, die zum Teil auch quantitativer Art sind; das ist aber nicht in allen Publikationen und nicht zu allen Krankheitsbildern der Fall. Das sagt nichts darüber aus, ob es in den Studienberichten, in denen es nicht steht, nicht trotzdem gemacht wurde. Weil uns das zu unsicher war, haben wir es bisher nicht aufgenommen.

Unsere Fragen lauten: Kennen Sie Untersuchungen oder haben Sie Daten darüber, wie systematisch das erfasst wird? Könnten Sie uns, wenn Sie die Untersuchungen publiziert haben, die Publikationen nennen oder Daten darüber zur Verfügung stellen?

Thomas Klingebiel: Wir haben es mit den Systemkrankheiten und mit den Hirntumoren zu tun. Bei den Systemkrankheiten, bei den lymphatischen und bei den myeloischen Leukämien, gibt es in diesem Sinne keine Referenzpathologie, sondern eine Referenzmorphologie, die nahezu zu 100 % erfolgt. Frau Creutzig als Studienleiterin der AML-Studie kann das sagen. Bei der ALL ist das auch der Fall. Denn es wird niemand in die Studie eingeschlossen, von dem kein Präparat vorliegt.

Bei den Lymphomen haben wir in der Tat ein Referenzpathologiesystem. In den Publikationen von Herrn Reiter und seiner Gruppe müsste eigentlich die Anzahl der referenzbegutachteten Präparate stehen. Wenn das nicht der Fall ist, können wir das sicherlich nachreichen.

(Ursula Creutzig: Ja!)

Bei den Hirntumoren haben wir auch ein Referenzbegutachtungssystem mit der Referenzstelle in Bonn. Auch das können wir sicherlich nachreichen.

(Ursula Creutzig: Kein Problem!)

Diese Daten liegen vor. Sie sind auch für uns wichtig. Wir halten das tatsächlich für einen Qualitätsindikator. Haben Sie das bei den Publikationen von Reiter und seiner Studiengruppe geprüft? In ihren Publikationen müsste eigentlich etwas zu den Referenzbegutachtungen stehen.

(Ursula Creutzig: Ja, das denke ich auch!)

Ich habe im Kopf, dass er in seinen Publikationen immer auflistet, wie viele Referenzbegutachtungen es gab.

Carmen Bartel: Ich habe das nicht speziell für die Lymphome geprüft. Ich habe mir zur Zielgröße 1 „Überleben der an Krebs erkrankten Kinder“ die Studienberichte angeschaut. Dabei handelte es sich um 71 Publikationen. Mir ist dabei aufgefallen, dass es in den neuen Publikationen insbesondere zu den Leukämien so gut wie immer steht, aber bei anderen, älteren Publikationen steht es auch schon einmal nicht.

Mir war aber, da ich aus einem Tumorzentrum komme, auch klar, dass das allein schon, um die Diagnose zu sichern und um dann behandeln zu können, etwas ist, das gemacht wird.

Ursula Creutzig: Was du eben sagtest, ist bei uns Eingangskriterium. Wer keine Morphologie hat, kann gar nicht in die Studie hinein. Das bedeutet: hundertprozentig Morphologie bei allen Leukämien. Das ist ganz klar.

Es gibt noch andere Referenzbeurteilungen bzw. Initialbefunde, die bei Leukämien wichtig sind, wie Zytogenetik oder Immunologie. Dabei liegen die Raten nicht bei 100 %, sondern etwas niedriger. Insofern sind die Leukämien dabei gut. Bei den Lymphomen und bei den Hirntumoren – das hat Herr Klingebiel eben gesagt – muss man noch einmal nachfragen.

Thomas Klingebiel: Aber die Zahlen ...

Ursula Creutzig: ... können wir leisten. Ich notiere mir das. Also Hirntumoren?

Stefan Lange: Darf ich dazu nachfragen: Wenn ich es richtig verstanden habe, sagen Sie, das sei Eingangskriterium für die Studien und im Wesentlichen für die Therapieoptimierungsstudien?

(Ursula Creutzig: Ja, für die Leukämien!)

Für die Leukämien, ja klar. – Könnte man eigentlich sagen: Wenn ein Kind in eine Therapieoptimierungsstudie eingeschlossen ist, ist gleichzeitig dieser Qualitätsindikator erfüllt?

Ursula Creutzig: Er sollte erfüllt sein, ist es aber nicht. In der Vergangenheit – ich übersehe alle Studien seit 1978 – war es so: Morphologie haben wir immer als Kriterium genommen. Heutzutage verlangen wir neben der Morphologie für eine exakte Diagnostik auch die Immunologie und die Zytogenetik. Bei der Immunologie hängt es manchmal davon ab, ob die Präparate gut sind. Man erreicht keine 100 %. Man muss genug Material für die ganze Geschichte haben. Wir haben die Immunologie vielleicht in über 95 % und die Zytogenetik in den letzten 10 Jahren im Bereich von 80 %. Heutzutage werden diese Daten verlangt, wenn

man einen Patienten adäquat und gut behandeln will sowie wenn man genau wissen will, was er hat.

Stefan Lange: Genau, Zytogenetik. Wenn es ein Qualitätsindikator sein soll, braucht man eine gewisse Variabilität. Sie haben sie gerade schon benannt.

(Ursula Creutzig: Ja!)

Dabei wird angestrebt, dass bei jedem Kind heutzutage eine Zytogenetik vorliegt.

(Ursula Creutzig: Das geht aber aus praktischen Gründen nicht!)

Okay. Welcher Qualitätsaspekt würde damit berührt, wenn man sich überlegt, woran es liegen könnte, dass zu wenig Probenmaterial vorhanden ist?

Ursula Creutzig: Das ist der Hauptgrund.

Stefan Lange: Kann man das in Zukunft verbessern, oder kann es nur zu nahezu 100 % erfüllt werden?

Ursula Creutzig: Wir erwarten und wollen eigentlich, dass diese Befunde in Referenzlaboratorien und nicht vor Ort erhoben werden. Das ist ein wichtiges Kriterium, weil die Aussagekraft dann höher ist.

Die Verbesserung hinsichtlich der Materialeinsendung ist wichtig und könnte verbessert werden. Man muss das Material schneller einsenden. Es muss schneller bearbeitet werden. Die Logistik muss besser werden. Solche Dinge fehlen noch; das streben wir an. Den Parameter, dass wir zu wenig Material insbesondere bei Kleinkindern bekommen, kann man natürlich nicht ändern.

Stefan Lange: Könnte es sein, dass das eine Frage der handwerklichen Kunstfertigkeit ist?

Ursula Creutzig: Nein.

Stefan Lange: Nein, okay.

Thomas Klingebiel: Ich denke, das hat zwei Aspekte. Den einen Aspekt haben wir auch in der Vergangenheit schon bearbeitet. Insofern haben wir das auch als Qualitätsparameter wahrgenommen. Im Rahmen des Kompetenznetzes wurden Forschungs- und Studienassistenten gefördert, die tatsächlich die Verbesserung des Materialversandes erreichen sollten. Das ist erreicht worden.

Der zweite Aspekt berührt die Vereinbarung des Gemeinsamen Bundesausschusses, die wir sehr gut finden. Durch eine Zentralisierung und damit eine Behandlung von Kindern in geübten Zentren wird bei Lymphomen von vornherein sichergestellt, dass es eine

Referenzhistologie gibt. Insofern ist das tatsächlich ein Qualitätsparameter, an dem wir arbeiten und den wir wichtig finden.

Stefan Lange: Ich möchte eine weitere Nachfrage stellen. Natürlich kann man sich interne Standards setzen; aber interessant ist, wie der Vergleich über die Grenzen hinaus ist. Gibt es Untersuchungen, ob das ähnlich oder weniger gut eingehalten wird?

Thomas Klingebiel: Die gibt es bei den malignen Tumoren und Weichteilsarkomen. Ich kann Ihnen nicht die exakte Zahl nennen, aber wir haben sicherlich eine höhere Rate an referenzbegutachteten Präparaten als andere Länder.

Ursula Creutzig: Andererseits übersehe ich die Lage bei der Zytogenetik bei der AML. Es gibt Länder wie die skandinavischen Staaten, die höhere Raten haben.

(**Thomas Klingebiel:** Die Engländer auch; das haben wir gerade gehört!)

Auch die Engländer haben höhere Raten. Es gibt also Verbesserungsbedarf.

Carmen Bartel: Wir wollen das auch nur beschreiben.

(**Thomas Klingebiel:** Korrekt!)

Messkriterien gibt es noch nicht.

Stefan Lange: Das wurde in der Stellungnahme des KCO angesprochen und wird sowieso als relevanter Punkt in die Diskussion des Berichts aufgenommen. Dann kann man diese Dinge kurz ansprechen. Das wird auch in diesem Wortprotokoll nachzulesen sein. – Frau Bartel, haben Sie dazu noch eine weitere Frage?

Carmen Bartel: Dazu habe ich keine Frage.

Stefan Lange: Gibt es hierzu weitere Fragen oder Anmerkungen?

Ralf Bender: Vielleicht können wir auch für den letzten Punkt einen Zeitrahmen festlegen. Oder gilt der gleiche wie vorher?

Ursula Creutzig: Da nehmen wir denselben.

(**Ralf Bender:** Okay, wunderbar!)

Das heißt, ich notiere mir: Angaben zu Hirntumorpathologie und die Referenzdiagnostik.

(**Carmen Bartel:** Ja, bitte! – **Thomas Klingebiel:** Und die Lymphome!)

Lymphome auch.

Stefan Lange: Dann haben wir unsere Fragen so weit bearbeitet. Das ging erfreulich schnell. Damit kommen wir zum nächsten Tagesordnungspunkt.

Tagesordnungspunkt 4:**Verschiedenes**

Stefan Lange: Möchten Sie uns über Ihre bisherigen Ausführungen hinaus noch etwas unter dem Tagesordnungspunkt „Verschiedenes“ sagen?

Thomas Klingebiel: Ich möchte gern noch einige Anmerkungen zum prinzipiellen Verständnis der Arbeitsweise der pädiatrischen Hämatologie und Onkologie machen und auf das Thema Leitlinien zu sprechen kommen. Ich möchte das kurz kommentieren.

Sie haben in Ihrem Bericht auch erwähnt, dass die Teilnahme an diesen Therapieoptimierungsstudien ein Qualitätsindikator ist. Therapieoptimierungsstudien – darauf sind wir in unseren Anmerkungen kurz eingegangen – dienen nicht nur der Verbesserung der Dosis von Medikamenten, sondern auch der Optimierung der gesamten Therapieanordnung – nicht nur der Medikamententherapie, sondern auch Einbindung von Chirurgie, Lokaltherapie und Radiotherapie. Das ist das Ziel der sogenannten Therapieoptimierungsstudien, die über Arzneimittelstudien im eigentlichen Sinne hinausgehen.

(Carmen Bartel: Ja, das ist klar!)

Deshalb sind wir mit dem Arzneimittelgesetz nicht ganz glücklich, weil es diese Art von Studien nicht wirklich abbildet, nämlich Studien, die verschiedene Therapiemodalitäten unter dem Aspekt der Optimierung für eine bestimmte Patientengruppe kombinieren. Diese Patientengruppe ist bei uns – anders als in der Onkologie – sehr klein. Sie haben das in Ihrem Bericht auch erwähnt. Nach einer Umfrage, wie viele Patienten die Schwerpunktpraxen jeweils in die Studien einbringen, sind das Zahlen im niedrigen zweistelligen Bereich wie etwa 10 Patienten pro Jahr.

(Nicken von Carmen Bartel)

Unsere Strategie ist, möglichst alle Patienten in diese Therapieoptimierung bzw. in die Arzneimittelstudie einzubringen. Deshalb brauchen wir keinen so großen Wert auf die Entwicklung von Leitlinien der Stufe 3 zu legen. Denn dafür gibt es eigentlich keinen Raum.

(Nicken von Carmen Bartel)

In der Erwachsenenonkologie hat man 5 % oder 10 % in Studien. Um die restlichen 90 % oder 95 % adäquat zu behandeln, braucht man möglichst gut konsentrierte Leitlinien. Das ist ein sinnvolles und richtiges System. Aber bei uns gibt es diesen Rest eigentlich nicht.

(Nicken von Carmen Bartel)

Deshalb wäre es mit Blick auf den Ressourceneinsatz verfehlt – Leitlinien der Stufe 3 zu erstellen ist nicht unaufwendig, sondern teuer –, wenn wir den Ressourceneinsatz auf die Erstellung von Leitlinien fokussieren würden. Wir konzentrieren uns mit den Ressourcen unserer Fachgesellschaft auf die Erstellung solcher Therapieoptimierungsstudien, die bei uns praktisch die Leitlinien ersetzen. Die Leitlinien, die wir erstellt haben und die wir über die AWMF publizieren, haben mehr oder weniger den Sinn, dass Zuweiser und Berater wissen, was wir eigentlich tun und in welchem Handlungsrahmen wir uns bewegen. Sie haben nicht den Sinn, dass nach ihnen ein Kind behandelt wird. Das würde – dabei kommen wir wieder auf den Gemeinsamen Bundesausschuss zurück – dem Sinn der Vereinbarung widersprechen. Denn der Gemeinsame Bundesausschuss fordert gerade, dass Patienten nur in Zentren behandelt werden; dann sollen sie nach den Studien behandelt werden. Nach der Logik des Gemeinsamen Bundesausschusses ist gar kein Platz mehr für Leitlinien.

Das möchte ich als Background zur Leitliniendiskussion anmerken. Zum Verständnis: Das ist bei uns anders, als es notwendigerweise in der Welt der Erwachsenenonkologie mit 440 000 Neuerkrankungen sein muss.

Stefan Lange: Frau Creutzig, bitte.

Ursula Creutzig: Ich möchte dazu noch eine Ergänzung machen. Wir haben auch bei der BQS darüber diskutiert, dass gesagt wurde: Eine Qualität der pädiatrischen Onkologie ist die Teilhabe an den Studien. – Dann wurde viel darüber diskutiert, ob man sie nicht noch erhöhen sollte. Ich habe den folgenden Einwand gebracht: Erstens geht es nicht, und zweitens besteht eher die Gefahr, dass in Zukunft weniger Kinder in Studien behandelt werden, weil die Gesetzeslage für uns derartig schwierig geworden ist.

Der Aufwand, solche Studien zu machen, ist extrem gestiegen. Man braucht dafür zehn Mal mehr Manpower als vor 10 Jahren; das ist nicht gelogen, sondern die Wahrheit. Die Kosten sind so gestiegen, dass wir eher befürchten, dass weniger Kinder in diesen Studien behandelt werden. Das ist ein Politikum und ein Problem der EU-Richtlinie, des Arzneimittelgesetzes und der sehr strikten Umsetzung in Deutschland.

Stefan Lange: Das wird sicherlich so sein.

Ursula Creutzig: Das ist hier natürlich nicht das Thema.

Stefan Lange: Dadurch, dass es hier angesprochen wird, ist es erst einmal in der Welt und dokumentiert.

Thomas Klingebiel: Darf ich hierzu noch eine Ergänzung anführen?

Stefan Lange: Gern.

Thomas Klingebiel: Wir sind – das habe ich vorher schon gesagt – mit dem Gemeinsamen Bundesausschuss in Bezug auf seine Vereinbarung sehr einig. Deshalb sind wir ganz froh, dass der Auftrag an dieses Institut vergeben wurde, die Qualität zu analysieren und Defizite aufzuweisen, an denen in Zukunft gearbeitet werden muss und die eine Verbesserung der Struktur notwendig machen.

Wir sind in der Tat der Meinung, dass der eingeschlagene Weg über eine Zentralisierung und eine bessere Ausstattung dieser Zentren richtig ist. Das unterstützen wir sehr. Wir halten es nicht nur für eine Verbesserung der Behandlungsergebnisse, sondern natürlich auch für eine kosteneffektive Behandlung. Die anfallenden Kosten werden effektiv eingesetzt.

Das Problem, das wir eben kurz skizziert haben, deutet an, dass dieses Instrument der Therapieoptimierung, das wir in der pädiatrischen Onkologie entwickelt haben und das von einigen internistischen Studien wie der internistischen Leukämiestudie, die unserer Studie nachfolgte, aufgegriffen worden ist, nicht in der Arzneimittelgesetzgebung abgebildet ist und dass eigentlich ein Handlungsrahmen fehlt. Das wäre in unseren Augen zu optimieren.

Stefan Lange: In der Pädiatrie haben wir ohnehin die Lücken – auch in der Arzneimittelentwicklung generell.

(**Ursula Creutzig:** Ja! – **Thomas Klingebiel:** Das kommt erschwerend dazu!)

Andererseits ist ein bisschen paradox, dass letztlich vermeintliche Hürden geschaffen werden. Ich muss gestehen, dass ich das nicht völlig überblicke. Aber wie Sie es darstellen und wie es sich offensichtlich abbildet, füllen sie nicht unbedingt diese Lücken, wenn es dann noch schwerer gemacht wird.

(**Thomas Klingebiel:** So ist es! Korrekt!)

Ich würde gern auf die Leitlinien zurückkommen. Sie haben gesagt, das sei ein interessanter Aspekt. Eigentlich brauchten wir – in Anführungszeichen – gar keine „evidenzbasierten Leitlinien“, weil wir die Behandlungskorridore letztlich in den Studien vorgeben. So würde ich das übersetzen.

(**Ursula Creutzig:** Richtig! – **Thomas Klingebiel:** Richtig! Das ist korrekt!)

Man könnte also davon ausgehen, dass Ihre Studienprotokolle die Leitlinien sind.

(**Ursula Creutzig:** Richtig!)

Thomas Klingebiel: Das ist korrekt. Es gibt einen Satz, den ich immer gern zitiere und der nicht aus Deutschland, sondern von der FDA stammt: In der pädiatrischen Onkologie ist die Phase-3-Studie der Therapiestandard.

Für uns kann man das so übersetzen, dass tatsächlich durch die Studienprotokolle etwas passiert, was sonst nicht üblich ist: Gleichzeitig wird ein Standard gesetzt und ein neuer Weg beschritten. Das ist eigentlich auch plausibel. Wenn wir uns das am Beispiel der Leukämien, die Sie intensiv bearbeitet haben, anschauen, kann man feststellen und nachweisen: In den Leukämiestudienprotokollen existieren seit 30 Jahren bestimmte Elemente; bei uns waren das die Protokollelemente 1 und 2. Sie sind schrittweise verändert worden. Gerade in der ALL-Studienentwicklung per Randomisierung sind bestimmte Fragen gestellt worden. Es ist aber immer ein Standardarm mitgeführt worden, der sich aus den Ergebnissen der Vorstudie ergeben hat, sodass man sagen musste: Das ist der neue Therapiestandard, auf dem wir aufsetzen. Damit haben wir es tatsächlich geschafft, dass nahezu 100 % der Leukämiepatienten in den beiden Studien COALL und BFM immer so behandelt worden sind, dass der aktuell beste Therapiestandard realisiert wurde

(Ursula Creutzig: Der nächste!)

und für einige Subgruppen Fragen gestellt und beantwortet werden konnten.

Das ist tatsächlich anders als sonst in der Onkologie üblich. Denn diese Gruppe von Patienten, die notwendigerweise eine Auswahl ist, hat mit 5 % oder 10 %, was zu verbessern wäre, höhere Anteile, die in Studien sind. Der Rest wird sozusagen leitlinienkonform und evidenzbasiert behandelt. Dafür gibt es bei uns eigentlich keinen Platz.

(Ursula Creutzig: Ja!)

Das ist mir deshalb wichtig, weil die Diskussion ein Stück weit in die falsche Richtung lief, wenn man sagen würde: Jetzt konzentriert ihr euch darauf, S-3-Leitlinien zu entwickeln. Das würde unsere Ressourcen völlig erschöpfen. Das wäre weder sinnvoll noch zielführend.

Stefan Lange: Frau Creutzig, möchten Sie etwas ergänzen?

Ursula Creutzig: Ich bin zuständig für die Leitlinien. Wir haben gesagt, diese S-1-Leitlinien enthalten im Prinzip die Standardtherapie, die in Deutschland durchgeführt wird. Sie ist da so kurz beschrieben, dass es nicht das Protokoll ersetzt und dass es, wie du gerade gesagt hast, im Prinzip einer evidenzbasierten Leitlinie entsprechen würde.

Stefan Lange: Das ist, wie gesagt, ein interessanter Aspekt, den wir vielleicht noch nicht ausreichend beschrieben haben. Andererseits – das geht mir durch den Kopf, ohne abschließend durchdrungen zu sein – kann ich verstehen, wenn man sagt: Eigentlich brauchen wir das nicht.

Ich glaube aber, dass Leitlinien den Sinn und Zweck haben, das zu dokumentieren und mit der entsprechenden Evidenz zu hinterlegen. Das ist unsere berühmte höchste Stufe bei den Leitlinien.

Ich frage mich, ob es irgendeine Möglichkeit gibt, diese Protokollentwicklungen zu dokumentieren. Ich weiß, dass das natürlich auch Ressourcen binden würde. Aber vielleicht wäre es weniger aufwendig, als eine systematische Literaturrecherche über 30 oder 40 Jahre durchzuführen. Da alle Protokolle letztlich vorliegen, wäre es vielleicht sinnvoll, sich in einem Kompetenznetz Gedanken dazu zu machen, ob man so etwas noch ein bisschen mehr strukturieren könnte.

Ursula Creutzig: Die Protokollentwicklung ist für die ALL in der „Leukemia“-Arbeit von 2000 publiziert worden. Für die AML war das in der „Leukemia“-Arbeit von 2005 der Fall. Für unsere Studien gilt dies von 1978 bis 1993; die neueren haben wir nicht hineingenommen, weil sie nicht fertig publiziert waren. Im Prinzip liegt das für die Leukämien auch zeitmäßig vor.

Stefan Lange: Ah ja.

Thomas Klingebiel: Ähnliche systematische Publikationen gibt es auch für die Hodgkin- und Non-Hodgkin-Lymphome.

(**Ursula Creutzig:** Das stimmt!)

Bei den Hirntumorstudien ist es ein bisschen anders. Sie haben noch keine so lange Tradition wie die Studien zu Systemerkrankungen, die in den frühen 80er-Jahren gestartet sind. Aber wir haben ähnliche Dokumentationen.

Im Grunde genommen ist es tatsächlich so, dass bei den S-1-Leitlinien – ich habe das vorher schon gesagt – die rekondensierte Form der Praxis enthalten ist, die nicht eigentlich als Handlungsanweisung dienen sollen.

Stefan Lange: Ja, klar.

Thomas Klingebiel: Sie sollen tatsächlich nur zur Information dienen. Wer ein Kind oder einen Jugendlichen diagnostiziert hat, soll es bzw. ihn in ein Zentrum schicken. Dort soll es bzw. er in eine Studie eingebracht werden.

Stefan Lange: Wir können noch ein bisschen „frei schwebend“ weitermachen, wenn Sie noch Zeit und Lust haben,

(Zustimmung von Thomas Klingebiel)

weil sich daraus noch spannende Aspekte ergeben.

Die Tatsache, dass nahezu jedes Kind in der pädiatrischen Hämatologie und Onkologie in Studien eingeschlossen ist, ist gleichbedeutend mit einer Vollerfassung bzw. einem Register.

(Zustimmung von Ursula Creutzig und Thomas Klingebiel)

Aber ist es denn richtig dokumentiert? Meines Wissens nicht.

(Thomas Klingebiel: Doch!)

Ursula Creutzig: Über das Kinderkrebsregister.

Stefan Lange: Mit dem Kinderkrebsregister ist sozusagen der Link da?

Ursula Creutzig: Ja.

Thomas Klingebiel: Es gibt verschiedene Hierarchien. Im Kinderkrebsregister werden alle Kinder, die gemeldet werden, erfasst. Das sind mehr als 95 %.

(Carmen Bartel: Das sind mehr als 95 % des Erwartungswertes!)

Da rutschen nur noch ein paar durch.

(Ursula Creutzig: Ganz wenige!)

Das heißt: Alle Patienten sind erfasst und dokumentiert. Sie werden nach der geänderten Finanzierung ab dem 15. bis zum 18. Lebensjahr erfasst und dokumentiert,

(Ursula Creutzig: In Zukunft!)

sodass wir wissen, um wen es sich handelt, was er für eine Diagnose hat, in welcher Studie er behandelt wird, wo er lebt und woher er kommt. Ist er am Leben? Hat er ein Rezidiv? Hat er einen Zweitumor? – Das wissen wir durch dieses Register.

Wenn Sie beispielsweise auf die ALL zurückgehen, gibt es ein Studienregister, in dem mittlerweile mehr als 10 000 Patienten registriert sind. Die AML hat ein Register, in dem 2000 Patienten entsprechend der Häufigkeitsverteilung registriert sind. Sie können damit tatsächlich die Verteilung von bestimmten Subtypen in den letzten 30 Jahren in Deutschland – ab 1989 auch in Gesamtdeutschland – betrachten und fragen: Wie sieht das aus? – Also haben Sie tatsächlich ein flächendeckendes Register. Die Studien haben beides. Wenn Sie andere Erkrankungen wie Weichteilsarkome betrachten, die nicht erfasst sind, können Sie sagen: Ich will wissen, wie viele Subtypen von Fibrosarkomen es in den letzten Jahren in der Republik gegeben hat. – Das finden Sie dort heraus.

Für alle Krankheitsentitäten haben wir das. Wir diskutieren in der Tat darüber, dort, wo in Zukunft aufgrund dieser hohen gesetzlichen Hürden keine Arzneimittelstudien möglich sind, diese Patienten in Registern zu führen.

(Ursula Creutzig: In Registern für einzelne Erkrankungen!)

Für einzelne Erkrankungen; das ist ein Weg. Wir halten die flächendeckende Dokumentation und Erfassung für ganz entscheidend.

Stefan Lange: Nutzen Sie das – die Weichteilsarkome wurden angesprochen – auch für Kohortenstudien?

Thomas Klingebiel: Ja.

Stefan Lange: Man kann sich prognostische Merkmale, aber genauso gut Therapiemerkmale überlegen.

(**Thomas Klingebiel:** Das tun wir!)

Carmen Bartel: Das war der Grund, warum wir die Kinderkrebsregisterdaten von Anfang an in den Berichtsplan gepackt haben.

(**Ursula Creutzig:** Ja, das ist richtig!)

Ich habe mit dem Krebsregister gearbeitet. Deswegen weiß ich, wie die Datenqualität ist. Man kann in den Registern sehr genau – bis auf die fünfte Stelle im Morphologiecode – alles prüfen und schauen, ob es sich um ein Fibrosarkom oder um ein anderes Sarkom handelt. Man kann auch die genaue Lokalisation erfassen. Alter, Geschlecht und Wohnort stehen natürlich auch zur Verfügung. Hinzu kommt die Flächendeckung, weil das Kinderkrebsregister seit 1980 arbeitet. Es war nicht ganz unüberlegt, dass wir das hineingenommen haben.

Ursula Creutzig: Unser Hauptmanko bisher ist die Altersbeschränkung auf bis zu 15-Jährige und dass wir die Daten der 15- bis 18-Jährigen im Grunde genommen nur über die Studien bekommen.

Carmen Bartel: Ich habe bei der GEKID, der Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland, während des Stellungnahmeverfahrens nochmals nachgefragt. Die Kollegen sind gerade dabei zu schauen, wer wen in welchem Alter erfasst: bis 18 Jahren als Kinderkrebsregister, ab 19 Jahren als epidemiologische Register. Aber es wird noch eine Weile dauern, bis belastbare Daten vorliegen.

(**Thomas Klingebiel:** Richtig!)

Stefan Lange: Jetzt gibt es ein Kompetenznetz für die Leukämien oder generell für die pädiatrische Onkologie?

Ursula Creutzig: Nein, wir hatten das Kompetenznetz pädiatrische Onkologie und Hämatologie, das vom BMBF seit 1999 gefördert wurde. Es endet jetzt; in diesem Sommer werden die letzten Finanzierungen auslaufen.

Wir hatten damals versucht, unsere Studien als Hauptthema in das Kompetenznetz einzubringen. Dann wurde uns gesagt: Ihr behandelt schon alle Patienten in Studien. Nein, nein, das geht so nicht; das müsst ihr anders machen. – Daraufhin haben wir eher den Vernetzungsaspekt zwischen Kinderkrebsregister, Laboratorien, Studien und Kliniken in den Mittelpunkt gestellt und entsprechende Grundlagenforschung für unsere wichtigen Entitäten, also Leukämien, Leukämieentstehung, Genetik bzw. für die Telemedizin oder für die Datenerfassung dort hineingebracht.

Stefan Lange: Ich frage mich, ob es überhaupt genug Ressourcen gibt.

(Thomas Klingebiel: Nein, natürlich nicht!)

Denn die Vernetzung ist eine ganz wesentliche Herausforderung, um die Daten erfassen und auswerten zu können.

Thomas Klingebiel: Herr Lange, ich stimme Ihnen außerordentlich intensiv zu. Das war an diesem Tisch nicht immer so, wenn wir diskutiert haben. Aber in diesem Falle stimme ich Ihnen ganz heftig zu: Es gibt natürlich nicht genügend Ressourcen. Was wir jetzt tun, nachdem auch das Kompetenznetz ausgelaufen ist, ist in der Tat mühsam.

Wir haben eine wissenschaftliche Fachgesellschaft, die über keine eigenen Ressourcen außer den Mitgliedsbeiträgen verfügt. Sie versucht, die Aufgaben des Kompetenznetzes zu übernehmen und zu verdauern. Aber Sie haben völlig recht, dass die Finanzierung gerade für diesen strukturellen Aspekt der Vernetzung sehr wichtig ist. Diese Vernetzung zwischen Labors, zwischen den verschiedenen Registern, mit der Grundlagenforschung und der Datenerfassung stellt in der Tat eine ganz wichtige Aufgabe dar.

Um einen Eindruck zu geben: Im Augenblick beschäftigen wir uns ganz intensiv damit, wie wir die Dateneingabe auch für die Patienten verbessern können, die in Studien sind und die transplantiert werden, und wie wir die behandelnden Kliniken nicht zwingen, denselben Patienten zweimal in verschiedenen Systemen zu dokumentieren. Denn das ist völlig sinnlos und bringt die Gefahr von Fehldokumentationen mit sich. An solchen Dingen arbeiten wir intensiv. Dabei ist die Finanzierungsbasis immer extrem schmal.

Richtig ist, dass es sich dabei um einen Aspekt handelt, der uns in der Alltagsarbeit durchaus behindert, weil wir Ressourcen brauchen, um dieses hoch organisierte Netz aufrechtzuerhalten.

Stefan Lange: Einerseits, um das Netz und die Strukturen aufrechtzuerhalten, aber um sie andererseits nutzen zu können, um Fragestellungen zu bearbeiten.

(Thomas Klingebiel: Richtig!)

Das macht man nicht so einfach nebenbei, sondern muss dort ein bisschen Hirnschmalz hineinstecken, wie man das tatsächlich interpretierbar auswerten kann.

Kann man Sie so verstehen, dass Sie sagen würden: Na ja, jetzt ist die Förderung des Kompetenznetzes ausgelaufen, das einen relativ hohen Qualitätsstandard hatte, den wir im Bericht festgestellt haben?

(Nicken von Carmen Bartel)

Ist dieser Qualitätsstandard dadurch gefährdet?

Thomas Klingebiel: Wenn es uns nicht gelingt, adäquate Finanzierungsquellen zu finden, sehen wir schon eine Gefährdung; das ist richtig. Wir haben beispielsweise mit dem Kompetenznetz auch personelle Unterstützung wie die Forschungs- und Studienassistenten in den großen Zentren finanziert. Dafür haben wir noch keinen adäquaten Ersatz gefunden. Dort sehen wir eine gewisse Gefährdung.

Einerseits ist die Förderung des Kompetenznetzes ausgelaufen, andererseits sind die Anforderungen gestiegen. Das Arzneimittelgesetz ist nun einmal nicht ohne Weiteres vom Tisch zu nehmen. Die Kosten dafür sind extrem gestiegen. Wir müssen mittlerweile, wenn wir Studien beantragen ... Auch die Förderer stöhnen deswegen und sagen: Nun gut, dann können wir halt weniger Studien fördern. – Aber wir haben vorher diskutiert, wie das System funktioniert, sodass wir eine gewisse Gefährdung durch Unterfinanzierung sehen. Das muss man so sagen.

Ursula Creutzig: Ein anderer Aspekt besteht darin, dass wir im Kompetenznetz Personal für bestimmte Gremien hatten, wo es um Studienbelange oder um Entwicklung von zukünftigen Möglichkeiten der besseren Durchführung der Studien in Bezug auf Ethikkommissionen oder Behörden ging.

(**Thomas Klingebiel:** Richtig!)

Wir konnten das machen und auch auf europäischer Ebene mitagieren oder auch bei der TMF, der Telematikplattform, mitmachen. Das alles ist schwieriger geworden, weil wir jetzt wesentlich weniger Personal dafür haben. Diese Struktursachen, die diese Vernetzung fördern und die notwendig sind, um Dinge voranzutreiben, sind im Moment extrem niedrig.

Stefan Lange: Klar ist, dass wir keine Möglichkeiten haben, hierbei Abhilfe zu schaffen. Andererseits wird das dadurch, dass wir es diskutieren, im Protokoll auftauchen. Man kann das nehmen und sagen: Ja, das ist doch eigentlich klar. – Gegebenenfalls können wir den einen oder anderen diesbezüglichen Hinweis in den Bericht aufnehmen. Dann ergibt sich möglicherweise eine Chance, zumindest darauf aufmerksam zu machen und es zu thematisieren. Mehr kann man wahrscheinlich an dieser Stelle nicht tun, aber immerhin.

Thomas Klingebiel: Ich möchte wegen der Öffentlichkeitswirksamkeit noch eine Anmerkung machen, die auch in unseren Hinweisen stand. Sie haben zu Recht erwähnt, dass die Deutsche Kinderkrebsstiftung ein wichtiger Förderer ist. Aber Sie sollten auch die Deutsche Krebshilfe erwähnen, die einen Teil der Leukämiestudien wesentlich gefördert hat. Sie würde sich nicht wohlfühlen, wenn sie diesen Bericht liest und darin nicht auftauchen würde.

Das ist sinnvoll. Die Krebshilfe weist auch in ihren Jahresberichten aus, in welchem Umfang sie die pädiatrische Onkologie gefördert hat. Die ALL-Studie ist ganz wesentlich gefördert worden. Beispielsweise ist auch das ganze MDA-Projekt mit vielen Millionen von der Krebshilfe gefördert worden.

(Carmen Bartel: Das können wir gern machen; das ist kein Problem!)

Dabei haben uns die beiden Förderer – die Deutsche Kinderkrebsstiftung / Deutsche Leukämie-Forschungshilfe und Deutsche Krebshilfe – im Wesentlichen den Aufbau der pädiatrischen Onkologie und Hämatologie gefördert, woran die Krebshilfe vielleicht noch mehr als die Kinderkrebsstiftung beteiligt war. Das BMBF kam über das Kompetenznetz dazu. Die DFG spielt in der Förderung der Kinderonkologie, der Strukturen bzw. der Studien praktisch keine Rolle.

(Carmen Bartel: Aber Grundlagenforschung! – **Ursula Creutzig:** Aber Grundlagenforschung; das ist richtig!)

Grundlagenforschungen werden über DFG-Projekte natürlich, wie alle anderen auch, gefördert.

Stefan Lange: Aber die klinische Forschung.

Thomas Klingebiel: Die klinische Forschung wird darüber nicht gefördert. Beispielsweise fehlen für den Aufbau von Registern die Förderinstrumente völlig. Beim Kinderkrebsregister handelt es sich um eine gesetzlich realisierte Förderung, aber in den anderen Bereichen haben wir tatsächlich Förderprobleme.

Stefan Lange: Alric Rüther.

Alric Rüther: Ich möchte etwas ergänzen, denn mich interessiert es, wenn Sie über die Zusammensetzung und die Problematik von Kompetenznetzen – Stichwort: schwierige Unterstützung usw. – sprechen. Wir haben den ganzen Bereich der psychosozialen Betreuung, wenn wir über die Versorgungsqualität reden, noch nicht angesprochen. Mich interessiert in diesem Zusammenhang, wie es damit aussieht. Denn es gab eine Tendenz, sich dort weiter und intensiver zu engagieren. Nach Ihren Ausführungen würde ich das als schwierig ansehen.

Thomas Klingebiel: Vielleicht kann Frau Griessmeier dazu etwas sagen.

Barbara Griessmeier: Die psychosoziale Versorgung war bisher nicht im Kompetenznetz integriert. Das hat sich ausschließlich auf den medizinischen Bereich bezogen. Wir sehen dabei tatsächlich im Moment ein großes Problem. Wir haben uns sehr darüber gefreut, dass Sie dem psychosozialen Bereich in Ihrem Bericht einen so großen Raum gegeben haben, und sehen das große Problem, wie diese psychosoziale Tätigkeit bzw. die psychosoziale Versorgung in Zukunft weiter in dem Maße wie bisher integriert bleiben kann, wenn die Finanzierung nicht gesichert ist. Das hat mit dem Kompetenznetz und seiner Finanzierung nichts zu tun.

Wir haben in den Stellenumfragen immer wieder festgestellt, dass mehr als die Hälfte der psychosozialen Stellen nicht mehr über die Kliniken direkt, sondern über Drittmittel und damit meistens über die Elternvereine finanziert ist. Wir fragen uns natürlich sehr – diese Frage habe ich heute hierhin mitgebracht: Welche Ideen oder Vorstellungen haben Sie, wie wir mit diesem Bereich weiter umgehen sollen? Was können wir tun, damit wir auf der einen Seite diese Qualität der psychosozialen Versorgung erhalten können, während das auf der anderen Seite in irgendeiner Form finanziert werden muss?

Thomas Klingebiel: Ich kann erläutern, woran das liegt. Das hat einen ganz einfachen Grund: Wir haben im Rahmen des Kompetenznetzes – daran sieht man, wie wichtig das war – zusammen mit WIAD eine Strukturhebung gemacht.

(**Ursula Creutzig:** Prognos / WIAD!)

Lag Ihnen dieses Heft vor?

Carmen Bartel: Die Publikation von Herold et al. von 2007 zur Ausstattung pädiatrisch-onkologisch-hämatologischer Kliniken?

Thomas Klingebiel: Dazu gibt es ein Buch, das wir Ihnen zur Verfügung stellen können.

(**Ursula Creutzig:** Dieses Buch können wir Ihnen geben. Darin ist die gesamte Struktur der pädiatrischen ... – Aber ich wollte nicht unterbrechen!)

Da haben wir das untersucht und geschaut, wie die Kliniken mit Stellen ausgestattet sind. Dabei zeigte sich in der Tat, dass sowohl ein Teil der Arztstellen als auch ein wesentlicher Teil der psychosozialen Stellen als auch ein Teil der Dokumentarstellen über die Elternvereine finanziert werden. Das entspricht den Aussagen der Elternvereine, dass sie einen Gutteil des Geldes in die pädiatrische Onkologie für die Routineversorgung stecken.

Man fragt sich natürlich: Woran liegt das? Die Ursache ist relativ einfach. Das war so: Als dann die DRGs eingeführt wurden, wurde kalkuliert. Dabei wurden diese Drittmittelstellen einfach nicht mitkalkuliert, weil sie in die Kalkulationsgrundlagen nicht eingehen. Die gibt es nicht als Kosten der Klinik, weil es Drittmittelstellen sind. Üblicherweise sind

Drittmittelstellen an Kliniken Stellen, die der reinen Forschung dienen. Sie dürfen natürlich nicht bei der Krankenversorgung mitkalkuliert werden. Das ist auch richtig.

Darin steckt ein Systemproblem, das man ohne Weiteres nicht lösen kann, weil die systematische Regelung der Drittmittelstellen, die Forschungsstellen sind und nicht der Krankenversorgung anheimfallen, vernünftig und richtig ist; sie darf auch nicht geändert werden. Aber auf diese Art und Weise sind diese Stellen, von denen man gesagt hat, dass es sich bei ihnen um Drittmittelstellen handelt, sodass sie keine Rolle spielten, nicht mitkalkuliert worden. Sie werden demnach aus dem DRG-System nicht wirklich finanziert, sodass die Kliniken sagen: Ja, es ist recht, dass ihr diese Stellen braucht und dass auch der Gemeinsame Bundesausschuss das zu Recht fördert, aber wie sollen wir es denn in Zeiten der Not – die Not ist schon lange in den Kliniken – bezahlen, wenn es die Finanzierung durch das DRG-System gar nicht hergibt?

Dieses Problem haben wir mehrfach bei verschiedenen Adressaten angesprochen, die das interessieren müsste: vom Bundesministerium der Gesundheit bis zu den Mitspielern im Gemeinsamen Bundesausschuss. Wir sind aber letztlich nicht zu einer Lösung gekommen. Dieses Problem ist tatsächlich ernsthaft, weil es sich an den Grenzen des DRG-Systems abspielt.

Stefan Lange: Diese Frage war an uns gerichtet. Wir können sie natürlich nicht beantworten. Gut, Vorstellungen kann man haben; aber ich bin nicht sicher, ob der Gemeinsame Bundesausschuss tatsächlich der richtige Adressat ist. Letztlich – das ist meine ganz naive Antwort – muss über DRGs neu verhandelt werden, wenn die Kalkulationsgrundlage in diesem speziellen Fall, wie Sie ihn schildern, vielleicht – vorsichtig ausgedrückt – unglücklich, wenn nicht sogar falsch war. Auf andere Player im System muss man gegebenenfalls zugehen. So alt sind die DRGs noch nicht; sicherlich ist dabei manches nicht so wahnsinnig geschickt kalkuliert worden. Hierbei war das möglicherweise auch der Fall.

Carmen Bartel: Im Bericht ist schon angeklungen, dass die psychosozialen Dienste, die eigentlich seit 1990 in der Regelversorgung sind, teilweise über Drittmittel finanziert werden.

Barbara Griessmeier: In der Zwischenzeit fast zur Hälfte. 1990, als das Modellprojekt zu Ende ging, war das ganz anders. Ich glaube, damals gab es noch 85 % klinikfinanzierter Stellen – sprich: in irgendeiner Form über die Regelversorgung. Dieser Wert hat sich sehr reduziert. Das war sicherlich dadurch der Fall, dass zum einen Kliniken Klinikstellen gestrichen oder nicht wieder neu besetzt haben und dass zum anderen Elternvereine vermehrt Gelder bereitgestellt haben, um zusätzliche Stellen, die für die Versorgung notwendig sind, zu finanzieren. Das ist natürlich ein großes Missverhältnis, wenn auf der einen Seite in diesem G-BA-Papier gefordert wird, man müsse für einen ausreichenden psychosozialen Dienst sorgen, aber auf der anderen Seite gleichzeitig implizit davon ausgeht, das würde schon irgendjemand finanzieren.

Stefan Lange: Das ist auch wieder eine Paradoxie. Wir haben zurzeit die Woche des Ehrenamtes. Wenn man weiterdenkt, was Sie gerade beschrieben haben, laden Elternvereine dadurch, dass sie sich dieser Aufgabe angenommen haben, dazu ein, dass an anderer Stelle gespart wird. Das ist eigentlich absurd.

(Zustimmung von Barbara Griessmeier)

Thomas Klingebiel: Auch dazu habe ich eine Ergänzung: Die Diskussion über die psychosoziale Versorgung ist natürlich nicht nur eine Diskussion über etwas, das nice to have und angenehm ist. So wird sie manchmal geführt. Dann wird gesagt: Wir müssen 10 % der Stellen in einer Klinik streichen. – Dann sind meistens die psychosozialen Stellen zuerst dran, weil man sagt: Sie sind nicht so hart. Wir brauchen sie nicht so hart für die unmittelbare Versorgung der Patienten. Sie machen keine Dienste. Und wenn mir dort jemand fehlt, kann ich weiterhin meinen Klinikbetrieb aufrechterhalten. – Aber sie sind hoffentlich nicht nur nice to have. Sicherlich wäre es eine Aufgabe für die Zukunft, daran noch intensiver zu arbeiten – auch für die psychosoziale Arbeit.

Wir diskutieren im Moment sehr intensiv mit unseren internistischen Kollegen über diesen Übergangsbereich zwischen 15 und 30 Jahren und über die Frage, warum es doch relativ viele Publikationen gibt, die zum Nachdenken anregen, dass Patienten – es gibt eine Publikation aus Frankreich, die das sehr drastisch darstellt und die im „JCO“ publiziert wurde –, die zwischen 15 und 19 Jahren die Tür zur internistischen Klinik genommen haben, ein um 20 % schlechteres Overall Survival haben als Patienten gleichen Alters, die die Tür zur pädiatrischen Onkologie genommen haben. Was die Patienten im Einzelnen unterscheidet, ist nicht ganz klar, aber das Alter und die Verteilung sind gleich.

Man diskutiert natürlich sehr intensiv darüber, woran das eigentlich liegt. Eine der Hypothesen lautet: Das könnte schon mit der besseren psychosozialen Versorgung zu tun haben,

(Zustimmung von Barbara Griessmeier)

denn wir wissen, dass ein adäquater psychosozialer Support sowohl für Familien als auch für Patienten die Compliance und die Therapiebereitschaft erhöht. Die Therapien sind bisweilen durchaus mühsam und schwer durchzuhalten. Das können Kinder und Jugendliche, die gut betreut sind und deren Familien gut betreut sind, offensichtlich besser als solche, die das nicht sind. Für die Zukunft wäre es ein Auftrag – auch an unsere psychosozialen Arbeitsgruppen –, darauf ein Augenmerk zu richten.

Das ist für mich ein ganz wichtiger Gesichtspunkt, weil er dann wieder in harte Daten mündet, Stichwort: Rezidive, die Geld kosten, und natürlich Patienten, die letztlich sterben. Daher ist das nicht nur nice to have und nicht nur Lebensqualität, sondern das ist unter Umständen am Ende auch Überleben. – So weit meine Hypothese.

Stefan Lange: Sie haben das Stichwort genannt – damit kommt der Ball wieder zu uns zurück –, nämlich die Evidenzbasierung.

(Thomas Klingebiel: Richtig!)

Wenn man das gut belegen kann, wird es um ein Vielfaches leichter sein, sich durchzusetzen.

Ursula Creutzig: Das ist nur eben sehr schwer zu belegen,

(Barbara Griessmeier: Ja!)

weil sehr viele Faktoren dort hineinspielen. Aber das ist einer davon. Ihn herauszuarbeiten, stelle ich mir schwer vor.

Thomas Klingebiel: Es gibt gerade im psychosozialen Bereich eine Arbeit aus Kiel, die auch im „JCO“ publiziert wurde: bei Erwachsenen relativ kurze psychosoziale Interventionen bei Patienten mit Mammakarzinom zu Beginn der Erkrankung – randomisiert war das – versus keine Intervention – Lebensverlängerung in der Gruppe mit der psychosozialen Intervention. Dabei ist zu betonen, dass es sich um Lebensverlängerung und nicht etwa um ein besseres Gefühl handelt.

So etwas würden wir in der Kinderheilkunde nicht machen, weil wir keine randomisierten Studien mit solchen Patienten machen würden, die psychosozial bzw. nicht psychosozial betreut werden. Deshalb ist der Effekt schwer zu erfassen. Ich fand, das war eine der eindrucksvollsten Arbeiten aus den letzten Jahren. Dabei handelte es sich um eine relativ wenig aufwendige Studie. Sie haben gar nicht so furchtbar viel gemacht; sie haben alle systematisch am Anfang eine Stunde lang sowie an zwei Folgeterminen behandelt und die anderen on Demand. Das war sehr eindrucksvoll. Am Ende geht es um Kosten, wenn man das nüchtern herunterbricht.

Stefan Lange: Ich möchte die Kostendebatte hier nicht bemühen. Denn das spielt meines Erachtens keine riesige Rolle. Sonst kämen wir in schreckliche Diskussionen hinein.

Davon unbenommen: Wenn natürlich harte Morbiditäts- oder gar Mortalitätsdaten dadurch beeinflusst werden, ist es keine Frage. Ich würde die Lebensqualität auch nicht unbedingt als nice to have darstellen. Denn das steht im Sozialgesetzbuch.

Thomas Klingebiel: Ich tue das gar nicht. Aber so wird oft argumentiert. Wir argumentieren nicht so, sondern wir haben uns gegen eine solche Argumentation zu wappnen, bei der man sagt: Das ist alles, was ihr wollt. Das hättet ihr gern. Das ist nice to have. Aber so hart ist das alles nicht. – Das sagen nicht wir, sondern die Verwaltungen, die eine schwarze Null fordern.

Stefan Lange: Wann wurde die Arbeit aus Frankreich, die Sie erwähnt haben und die im „Journal of Clinical Oncology“ veröffentlicht wurde, publiziert?

(**Ursula Creutzig:** Welche meinen Sie? – **Thomas Klingebiel:** 2003!)

Der Vergleich derjenigen, die pädiatrisch bzw. in der Erwachsenenonkologie behandelt werden.

Thomas Klingebiel: 2003. Der Autor heißt Boissel.

(**Ursula Creutzig:** Das waren 30 % Unterschied!)

Das war ein riesiger Unterschied.

(**Ursula Creutzig:** Aber sie hatten auch eine andere Therapie!)

Natürlich. Sie hatten eine andere Therapie. Es gibt aber auch solche mit der gleichen Therapie. Paulussen hat das bei Ewing-Sarkomen nachgewiesen. Sie haben die gleiche Therapie, aber trotzdem einen Unterschied im Outcome. Das hat er auf der ASCO vorgestellt. Die Frage lautet schon, ob diese unterschiedlichen Therapien das erklären können.

Stefan Lange: Wir haben etwas über den Scope hinaus diskutiert. Haben Sie noch etwas? Wir haben die Frage der Leitlinien angesprochen und ausführlich über das Problem der psychosozialen Versorgung und insbesondere über die Finanzierung gesprochen. Frau Bartel, haben Sie noch etwas auf dem Herzen?

Carmen Bartel: Ich möchte mich nochmals bei Frau Griessmeier für die Zusendung der Publikationen bedanken, die wir nicht in den üblichen Datenbanken gefunden haben.

(**Barbara Griessmeier:** Gern!)

Wir würden sie gern im Bericht berücksichtigen,

(**Barbara Griessmeier:** Danke!)

um ein bisschen aktueller zu sein.

Stefan Lange: Frau Creutzig, bitte.

Ursula Creutzig: Ich möchte die Versorgungsforschung ansprechen. Dieses Thema haben Sie zum Teil in Ihrem Fazit angesprochen, indem Sie von „Versorgungsdefiziten“ gesprochen haben. Die Versorgungsforschung hat keinen so hohen Stellenwert wie die klinische Forschung sonst. Aber da haben wir tatsächlich Defizite, die auch dadurch bedingt sind, dass wir dafür keine Förderer haben.

Stefan Lange: Ich finde den Begriff „Versorgungsforschung“ zugegebenermaßen schwierig. Sie haben das von klinischer Forschung abgegrenzt.

(Ursula Creutzig: Ja!)

Das verstehe ich gar nicht. Denn „klinische Forschung“ heißt: Forschung an Kranken, also an Menschen.

(Ursula Creutzig: Okay!)

Wenn alle Kinder in Studien eingeschlossen sind, wenn sie also in Studien versorgt werden, frage ich: Was soll darüber hinaus noch Versorgungsforschung sein? Das habe ich nicht so ganz verstanden.

Ursula Creutzig: Es geht darum, wie die Versorgung tatsächlich läuft. Wie ist die Qualität der Versorgung in den einzelnen Kliniken und in den einzelnen Instituten? Wie sind die Wartezeiten? Wie schnell werden die Patienten wieder entlassen? Wie ist die psychosoziale Betreuung in den Kliniken? Ist sie überall gleich? Ist sie sehr heterogen? Wie ist die Versorgung mit Blutprodukten in der gleichen Qualität? Dabei geht es um die Dinge, die nicht Tod oder Überleben, sondern die eher die anderen Bereiche betreffen, die auch eine Rolle spielen. Wie sind die Eltern eingebunden? Wie zufrieden sind sie?

Carmen Bartel: Das geht eher in die Richtung der Gesundheitssystemforschung

(Ursula Creutzig: Ja!)

im Unterschied zur klinischen Forschung.

Stefan Lange: Es geht um Qualitätsindikatoren.

Ursula Creutzig: Richtig. Das haben wir versucht, im Kompetenznetz zu machen. Wir haben vor 4 Jahren einen Antrag an die Deutsche Krebshilfe gestellt. Er ist leider nicht positiv beschieden worden. Diese Punkte haben wir dort hineingebracht.

Thomas Klingebiel: Diese WIAD-Arbeit ist im Grunde genommen auch ein Versuch, das ein Stück weit zu erfassen,

(Ursula Creutzig: Richtig!)

was an Versorgung passiert, wie Personal ist, wie die Entscheidungen fallen usw. Aber das ist oft sehr viel aufwendiger als eine klinische Studie, weil die Strukturen und die Finanzierung sehr unterschiedlich sind. Sie werden kaum eine Klinik in Deutschland finden, obwohl das ein kleiner Bereich ist, wo die pädiatrische Hämatologie und Onkologie identisch finanziert ist. Das ist ganz erstaunlich. Dabei gibt es noch sehr viele Unterschiede, über die wir auch im Detail nicht sehr viel wissen.

Stefan Lange: Jetzt habe ich das besser verstanden. Auf der einen Seite geht man davon aus, dass 95 bis 99 % in Studien sind. Da weiß man viel über die Versorgung.

(Thomas Klingebiel: Genau!)

Ich verstehe, dass auch Wartezeiten ein Punkt sind.

(Ursula Creutzig: Zufriedenheit!)

Es ist ein bisschen brutal, wenn ich das sage. Aber dann kommt man natürlich in Bereiche – jedenfalls für uns –, die schon im Sinne von Service sind.

(Ursula Creutzig: Dazu gehört auch die Schmerzbehandlung!)

Das ist etwas anderes.

Ursula Creutzig: Die Schmerzbehandlung wird in den Studien nicht erfasst. Aber sie kann unterschiedlich sein und ist es wahrscheinlich auch.

Stefan Lange: Okay, das kann ich sehr gut nachvollziehen. Die Schmerzbehandlung war für uns ein wesentlicher Endpunkt, bei dem wir in der Tat die „Defizite“ – in Anführungszeichen – festgestellt haben, dass das praktisch gar nicht untersucht wird. Aber das würde ich unter die klinische Forschung subsumieren.

(Ursula Creutzig: Das kann man natürlich auch!)

Denn wir sehen generell in der Onkologie oder überhaupt in der Medizin, dass eine adäquate Schmerzbehandlung leider immer noch nicht Realität ist.

Thomas Klingebiel: Ich habe vorher schon von Ressourcen gesprochen. Es ist in der Tat richtig, dass es Defizite gibt; die sehen wir auch – ob das nun die Lebensqualitätsforschung, die Spätfolgenforschung – das sprechen Sie zu Recht an – oder die Schmerzforschung ist. Es gibt zwei Lehrstühle für pädiatrische Palliativmedizin in Deutschland, die beide von Vodafone gesponsert sind: von Herrn Zernikow und von Frau Führer in München. Dieser Bereich hat kein so hohes Ansehen. Sie können damit nicht so viele Impact-Punkte wie mit anderen Medikamenturarbeiten ernten. Auch beim internen Ranking spielt das eine Rolle. Da gibt es sicherlich Defizite und die Frage, wie wir mehr Ressourcen hineinstecken können. Wir wollen das; das ist sicherlich richtig.

Ich komme zu meinem letzten Punkt und zur Rehabilitation. Wir haben das Modell der familienorientierten Rehabilitation. Das wird zu Recht im Bericht adressiert. Es gibt noch nicht genügend systematische Forschung darüber, was das bedeutet. Wir halten dieses psychosoziale Konzept im Rahmen der Versorgung für wichtig. Wir glauben, dass die Familien davon profitieren und dass es Morbidität und psychische Morbidität in der Nachfolge vermeidet. Sicherlich müssen wir auch in einem Bereich nacharbeiten. Wir hoffen, dass uns dafür nicht der Boden entzogen wird, weil die Kassen bei der Versorgung und der

Finanzierung dieser familienorientierten Rehabilitation abgesenkt werden. Im Prinzip halten wir das für wichtig. Wir müssen in diesem Bereich sicherlich noch nacharbeiten.

Stefan Lange: Wir halten auch hierbei die Frage fest: Wie kann das finanziert werden? Ich denke, dabei handelt es sich auch wieder um das Problem der Finanzierung der klinischen Forschung – auch von öffentlicher Seite. Grundlagenforschung war in der Vergangenheit sehr gut finanziert; bei der klinischen Forschung war das merkwürdigerweise nicht der Fall.

Andererseits ist mir vorhin noch eingefallen, dass man allerorten in diesen Zeiten hört, die Versorgung in Deutschland sei so schlecht geworden. Bei diesem Beispiel kann man vielleicht sagen: Na ja, ganz so schlecht ist es nun auch wieder nicht. – Insofern ist erfreulich, dass dieses System doch noch in der Lage ist, vernünftige Ergebnisse zu liefern. Das kann man als ein Resümee festhalten.

(Ursula Creutzig: Dahinter steckt viel Engagement!)

Ich fürchte fast, dass das in sozialen Berufen ...

(Ursula Creutzig: ... immer so ist! – Gut, okay!)

Ich glaube, anders wird es kaum gehen. Aber ich stimme Ihnen zu: Man kann das natürlich auch nicht unbedingt voraussetzen. Das heißt: Letztlich muss es finanziert werden. Das ist eine Frage nach Kosten, Kostendebatten und Wettbewerbsfähigkeit. Menschliche Arbeit ist wahrscheinlich das Teuerste. Das macht manche Diskussionen vielleicht etwas absurd.

Carmen Bartel: Ich muss trotzdem eine Lanze für die POH brechen. Ich sehe auch einen großen Unterschied bei den Ergebnissen der Kinderonkologie im Vergleich zur Erwachsenenonkologie – bevölkerungsbezogen über die Case-Fatality-Rate – sowie einen Behandlungserfolg in der Kinderonkologie, den man in der Erwachsenenonkologie nicht sieht – auch bei der psychosozialen Betreuung, die bei den Erwachsenen bei Weitem nicht so gut ist.

(Zustimmung von Barbara Griessmeier)

Stefan Lange: Das kann man wahrscheinlich relativ gut erklären. Denn es gibt Faktoren, die man erklären kann. Für die Kleinsten und Schwächsten in der Gesellschaft ist natürlich die Bereitschaft, sich einzusetzen, noch größer. Es handelt sich um eine deutlich überschaubarere Zahl von Menschen, die das betrifft. Das werden wahrscheinlich die Gründe sein.

Barbara Griessmeier: Ich glaube, dass bei Kindern in viel stärkerem Maße das ganze Familiensystem mitbetroffen und eingebunden ist. Denn die Eltern müssen erst einmal in die Lage versetzt werden, die Krankheit ihres Kindes organisatorisch zu managen. Dazu gehören beispielsweise die Geschwisterbetreuung, Fahrten hin und her usw. Dafür ist natürlich mehr

Unterstützung als für einen Erwachsenen nötig, der allein lebt und irgendwie zurechtkommt. Das macht sich bei der Versorgung bemerkbar.

Ohne dieses starke Engagement würde es nicht funktionieren, die Therapie überhaupt durchführen zu können. Ich weise in diesem Zusammenhang auf die weiten Anfahrtswege hin, die zum Teil bestehen. Man kann ein Kind nicht allein in ein Taxi setzen. Das überhaupt managen zu können, ist wesentlich personalintensiver.

Stefan Lange: Es gibt weitere Forschungsfragen, wenn man an die Familien denkt: Welche Auswirkungen hat das gegebenenfalls auf Geschwister usw.?

Damit haben wir einen guten Schlusspunkt gefunden. Wir danken Ihnen ganz herzlich erstens natürlich für Ihre sachkundigen Stellungnahmen und zweitens für Ihre Bereitschaft, heute hierherzukommen. Wir hatten schon fast befürchtet, diese Erörterung absagen zu müssen, weil es zwischendurch so aussah, als könnten wir nur mit einer Person sprechen. Dafür wäre wahrscheinlich der Aufwand zu groß gewesen. Nun hat es doch mit einer größeren Beteiligung geklappt. Das wird es besser auf den Punkt bringen.

Wir bedanken uns vorab, wenn Sie uns die genannten Informationen noch zukommen lassen könnten. Ich wünsche Ihnen eine gute Heimfahrt.

Carmen Bartel: Es gibt noch etwas zum Essen – gerade weil Sie noch einen Heimweg vor sich haben.

Ursula Creutzig: Ist eine Reisekostenerstattung vorgesehen?

Stefan Lange: Das ist nicht üblich. Wir müssen unser Bedauern ausdrücken, dass wir das nicht können. Die einzige Ausnahme sind Patientenvertreter, bei denen typischerweise die Ressourcen schlechter sind.

Anhang: Dokumentation der Stellungnahmen

Inhaltsverzeichnis

	Seite
A 1 Stellungnahmen von Organisationen und Institutionen.....	A 2
A 1.1 Medizinischer Dienst der Krankenversicherung Nordrhein	A 2
A 1.2 Gesellschaft für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie.....	A 6
A 1.3 Psychosoziale Arbeitsgemeinschaft in der pädiatrischen Onkologie und Hämatologie	A 21

A 1 Stellungnahmen von Organisationen und Institutionen

A 1.1 Medizinischer Dienst der Krankenversicherung Nordrhein

Autoren:

Heyll, Axel, Prof. Dr. med.

Adresse:

Prof. Dr. med. A. Heyll

Leiter des KC Onkologie

Kompetenz Centrum Onkologie

Medizinischer Dienst der Krankenversicherung Nordrhein

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

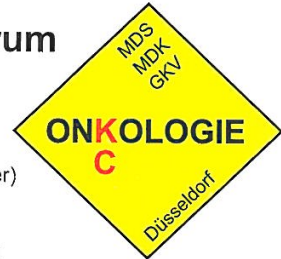
Institut für Qualität
und Wirtschaftlichkeit
im Gesundheitswesen
Herrn Prof. Dr. med. P. T. Sawicki
Dillenburger Str. 27
51105 Köln

**Kompetenz Centrum
Onkologie**

Prof. Dr. med. A. Heyll (Leiter)
Dr. med. K.-P. Thiele (stellv. Leiter)
Dr. med. B. Zimmer MPH
Dr. med. T. Wehkopf MSc
Dr. med. A. Niederste-Hollenberg

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



Ihr(e) Zeichen / Nachricht vom	Unsere E-Nummer	Unser Zeichen	Auskunft erteilt	Datum
	11913 / 2009	260.01 He / is	Prof. Dr. Heyll	14.04.2009

EINGEGANGEN

15. April 2009

Stellungnahme

**zum Vorbericht des IQWiG
„Qualität der pädiatrisch-hämatologisch-onkologischen Versorgung V06-01“**

Auftraggeber: Herr Dr. Dietrich Bühler, GKV-Spitzenverband
Eingangs-Nr.: 11913 / 2009
Fristablauf: 15.04.2009

Wie bereits in unserer Stellungnahme vom 20.02.2007 (E-Nr. 8070/2007) erwähnt, sollte der Bericht des IQWiG im Zusammenhang mit dem Beschluss des G-BA zur Kinderonkologie vom 06.05.2006 gesehen werden. Dieser Zusammenhang wird auch im Abschnitt 1 „Hintergrund“ des Vorberichts des IQWiG dargestellt. Die Absicht der Arbeitsgruppe des G-BA, die die Vereinbarung zur Kinderonkologie vorbereitete, war, den Einfluss dieser Vereinbarung auf die Versorgungsqualität von Kindern und Jugendlichen mit hämato-onkologischen Erkrankungen bewerten zu können. Der Auftrag an das IQWiG erging, um einen „Ist“-Status durch das IQWiG vor Inkrafttreten der Kinderonkologievereinbarung im Jahr 2007 erheben zu lassen, um ggf. durch einen Folgeauftrag an das IQWiG ermitteln zu können, welchen Einfluss die Kinderonkologievereinbarung auf die Versorgungsqualität der betroffenen Patienten/innen gehabt hat.

Ziel der Kinderonkologievereinbarung ist, die Versorgung auf Zentren mit definierter Struktur- und Prozessqualität zu konzentrieren. Ein wichtiger Beitrag in dieser Hinsicht war es, sicherzustellen, dass ein möglichst hoher Anteil der Patienten in klinischen Studien behandelt wird.

Wie bereits in unserer letzten Stellungnahme festgestellt, dürfte es sehr schwer sein, einen möglichen positiven Einfluss der Kinderonkologievereinbarung auf die Ergebnisqualität vom allgemeinen medizinischen Fortschritt in der pädiatrischen Hämatookologie abzugrenzen. Wir hatten dem IQWiG in unserer letzten Stellungnahme empfohlen, mit dem Deutschen Kinderkrebsregister in Mainz (IMBEI) und den Studiengruppen der GPOH zu kooperieren, um zusätzlich relevante Indikatoren zur Struktur- und Prozessqualität identifizieren und beschreiben zu können. Das IQWiG hat im Rahmen des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens erklärt, dass sich sein Auftrag ausschließlich auf die Darstellung und Bewertung der in der wissenschaftlichen Fachliteratur publizierten Daten beschränkt.

Der in dieser Hinsicht brauchbarste Indikator für die Prozessqualität, der im IQWiG-Bericht ausführlicher dargestellt wurde (Abschnitt 5.3.6.2, Seite 278), ist die Partizipationsrate an klinischen Studien. Sie beruhen auf den Veröffentlichungen des Deutschen Kinderkrebsregisters (DKKR). Während die Partizipationsraten bei akuten Leukämien und malignen Lymphomen zwischen 95 % und 99 % liegen und damit wahrscheinlich kaum noch steigerungsfähig sind, ergeben sich bei den ZNS-Tumoren niedrigere Einschussraten, die allerdings im Laufe der Jahre eine ansteigende Tendenz aufweisen. Ob angesichts der bereits recht hohen Einschussraten durch die Kinderonkologievereinbarungen eine weitere Steigerung erreicht werden kann, ist fraglich.

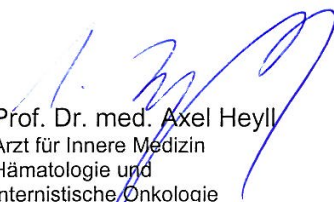
Interessant wäre es deshalb gewesen, weitere Indikatoren zur Prozessqualität zu erfassen, z. B. inwieweit die an den Studien teilnehmenden Kliniken ihrer Verpflichtung zur Teilnahme an der zentralen Diagnostik nachgekommen sind. Durch zentrale Referenzpathologie können Fehldiagnosen vermieden werden, die die Heilungschancen verschlechtern und zusätzliche Behandlungskosten verursachen können. Ein wesentlicher Baustein in der Behandlung der akuten lymphatischen Leukämie (ALL) ist die Bestimmung der residuellen Resterkrankung (MRD), d. h. der Anteil an Leukämiezellen, der trotz Chemotherapie verblieben ist. Inzwischen wurde belegt, dass eine Ausrichtung der Behandlung am Ergebnis der MRD-Diagnostik zu besseren Behandlungsergebnissen führt, indem einerseits Patienten/innen mit hohem Rezidivrisiko aggressiveren Behandlungsmaßnahmen wie Hochdosistherapie und allogener Stammzelltransplantation zugeführt werden können, während Patienten/innen mit geringem Rezidivrisiko diese risikoreichen, belastenden und kostspieligen Behandlungen erspart werden können. Aus Gründen der Qualitätssicherung wird die MRD-Diagnostik zentral durchgeführt. Diese beiden Beispiele belegen, dass die Beteiligung an der zentralen Diagnostik Voraussetzung für eine qualitätsgesicherte Therapie ist. Insbesondere da diese zentralen Maßnahmen zur Qualitätssicherung innerhalb der klinischen Studien inzwischen von der GKV mit ca. 2 Millionen € pro Jahr erstattet werden, wäre es im Verlauf sehr interessant zu untersuchen, ob die Kinderonkologievereinbarung und die dauerhafte Sicherung der Finanzierung zu einer Verbesserung der Teilnehmerate und damit der Prozessqualität geführt haben. Dazu liegen keine publizierten Daten vor, da der IQWiG-Bericht hierzu keine Angaben enthält.

Die Angaben im IQWiG-Bericht zur Versorgungsstruktur beziehen sich überwiegend auf spezielle Aspekte wie palliative Therapie oder psychosoziale Patientenbetreuung. Relevante Angaben zur Versorgungsstruktur insgesamt werden kaum dargestellt bzw. sind nicht eindeutig. So wird die Anzahl der Zentren, die hämatookologische Patienten versorgen, in Abschnitt 1.3 auf Seite 5 mit „73“ angegeben. Im Abschnitt 6 „Diskussion“ wird auf Seite 333 festgestellt, dass 130 Einrichtungen krebskranke Kinder an das Deutsche Kinderkrebsregister gemeldet haben und demzufolge an der Versorgung dieser Patienten beteiligt gewesen sein müssen. Zur Beschreibung der Versorgungsstruktur wäre es hilfreich, die Anzahl der Kliniken, die Kinder und Jugendliche mit hämatookologischen Erkrankungen versorgen, festzustellen, mit Angabe der Behandlungsfrequenz. Bei diesem Parameter müsste sich am ehesten ein Einfluss der Kinderonkologievereinbarung im Sinne einer Konzentration der Versorgung auf weniger Zentren und damit höherer Fallzahl pro Zentrum darstellen lassen. Auch dafür wäre allerdings eine Kooperation mit dem Kinderkrebsregister notwendig, was anhand der Meldungen eine solche Statistik verfügbar machen können müsste.

Zusammenfassend ist festzustellen, dass Grundlage des IQWiG-Berichts eine sehr sorgfältige und systematische Literaturrecherche ist. Aufgrund der publizierten Datenlage konnten relevante und zuverlässige Angaben allerdings fast ausschließlich zur Ergebnisqualität anhand der Überlebensraten gemacht werden. Hier schneidet Deutschland im internationalen Vergleich überdurchschnittlich ab. Wesentliche Daten zur Struktur- und Prozessqualität konnten vom IQWiG nicht erhoben werden, da diese nicht in der wissenschaftlichen Fachliteratur in der notwendigen Detailtiefe veröffentlicht wurden. Die von uns vorgeschlagene Kooperation mit den Studiengruppen der GPOH und dem Deutschen Kinderkrebsregister, um diese Angaben aus den dort verfügbaren Daten zu extrahieren, war für das IQWiG nicht möglich, da dies durch den Auftrag an das IQWiG nicht gedeckt war. Dies ist nach unserer Bewertung bedauerlich, da diese Daten in besonderem Maß geeignet erscheinen, einen Einfluss der ab 2007 gültigen Kinderonkologievereinbarung des G-BA auf die Versorgungsqualität feststellen zu können.

Um den Einfluss der Kinderonkologievereinbarung auf die Versorgungsstruktur von Kindern und Jugendlichen mit hämatoonkologischen Erkrankungen bewerten zu können und gleichzeitig einen möglichen Einfluss auf die Prozess- und Ergebnisqualität erheben zu können, wäre es möglicherweise sinnvoll, dem IQWiG im Jahr 2013, wenn die Kinderonkologievereinbarung 5 Jahre in Kraft ist, einen entsprechenden Auftrag zu erteilen. Im Gegensatz zum aktuellen Auftrag sollte das IQWiG zur Kooperation mit dem Deutschen Kinderkrebsregister und den Studiengruppen der GPOH verpflichtet werden, um die relevanten Daten zur Versorgungsstruktur und zur Prozessqualität, die – wie der aktuelle Bericht zeigt - überwiegend nicht oder nur rudimentär veröffentlicht werden, erheben zu können.

Mit freundlichen Grüßen



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

A 1.2 Gesellschaft für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie

Autoren:

Creutzig, Ursula, Prof. Dr. med.

Klingebl, Thomas, Prof. Dr. med.

Adresse:

Prof. Dr. med. U. Creutzig

Geschäftsführerin der GPOH

Thea-Bänisch-Weg 12

30657 Hannover

GPOH • Geschäftsführung Hannover •
Prof. Dr. Ursula Creutzig • Thea-Bähnisch-Weg 12 • 30657 Hannover

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im
Gesundheitswesen – IQWiG
Prof. Dr. med. Peter T. Sawicki
Dillenburger Str. 27

51105 Köln

Stellungnahmen von einzelnen GPOH Mitgliedern auf den IQWiG-Bericht V06-01

Sehr geehrter Herr Professor Sawicki,

im Folgenden erhalten Sie von uns einzelne Stellungnahmen von
Mitgliedern der Gesellschaft für Pädiatrische Onkologie und
Hämatologie (GPOH) zum IQWiG-Bericht V06-01:

Das IQWiG wurde vom GBA beauftragt, im Rahmen der Vereinbarung
des GBA über Maßnahmen zur Qualitätssicherung für die stationäre
Versorgung von Kindern und Jugendlichen mit hämato-, onkologischen
Krankheiten gemäß §137 Abs.1 S. 3 Nr. 2 SGB5 die bestehenden
Strukturen und Qualität in der Pädiatrisch hämato-, onkologischen
Versorgung wissenschaftlich zu untersuchen.

Der Bericht beschränkt sich auf die akuten Leukämien (ALL, AML), die
Non-Hodgkin-Lymphome, den Morbus Hodgkin und die Hirntumoren.

16.04.2009

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
Rahel-Straus-Str. 10
26133 Oldenburg

Schriftführer

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

Weitere Vorstandsmitglieder

Prof. Dr. Stefan Bielack, Stuttgart
PD. Dr. Alain Di Gallo, Basel
PD 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
E-Mail: 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
E-Mail: guenter.henze@charite.de

GPOH-Büro Frankfurt:

Isabelle Buss
Klinikum der Universität
Zentrum f. Kinder- und Jugendmedizin
Klinik III
Theodor-Stern-Kai 7
60590 Frankfurt / Main
Tel (069) 6301-3741
Fax: (069) 6301-6700
E-Mail: gpoh@zki.uni-frankfurt.de

www.kinderkrebsinfo.de



1

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

zu 4

Anmerkungen zur Projekt bezogenen Methodik

Zitat von Seite 1 (Einleitung, Auswahl der Krankheitsbilder)

Aplastische Anämien und andere nichtonkologische hämatologische Erkrankungen, die auch in der Hämato-Onkologie behandelt werden, wurden in diesen Bericht nicht eingeschlossen.

Von den sogenannten soliden Tumoren werden alle Tumoren des Zentralnervensystems (ZNS) berücksichtigt.

Diese Gruppe umfasst Gliome, Medulloblastome, primitive neuroektodermale Tumoren (PNET), Ependymome u. a. Sie hat einen Anteil von mehr als 20 % an allen bösartigen Neubildungen bei Kindern und Jugendlichen. Bei diesen Erkrankungen wird die physische und psychische Entwicklung der Betroffenen auch durch die Therapie häufig stark beeinträchtigt.

Zitat von Seite 3

1.2.3 Mortalität im Kindes- und Jugendalter

Im Jahr 2004 stellten die bösartigen Neubildungen (ICD-10 C00 bis C96) mit 290 Todesfällen bei Kindern bis unter 15 Jahren die dritthäufigste Todesursache dar. Häufiger waren angeborene Fehlbildungen, Deformitäten und Chromosomenanomalien (ICD-10 Q00 bis Q99) sowie äußere Ursachen von Morbidität und Mortalität (ICD-10 V01 bis Y98) [9].

Diese Angaben sind nicht genau recherchiert

1) werden bei den Auswahlkriterien auf Basis der ICD-10 Codes (Mortalitätsstatistik) die kompletten MDS, MPE und AA außen vor gelassen (D46.-, D47.-, D61.-)

2) gleichsinnig durch den gleichen Effekt die Histozytosen (ICD D76.-, einschl. infektassoziierte; ausgenommen maligne HIC-Syndrome im Sinne der Abt-Letterer-Siwe Erkrankung definiert = C96).

3) alle Hirntumoren mit den WHO-Malignitätsgraden I und II (inkl. Kraniopharyngeome) fehlen. Gleicher Mechanismus, weil diese Tumoren unter D32-D35 und D42-D45 klassifiziert werden. Das gesamte Patientenkollektiv der Kraniopharyngeom 2007 und HIT-LGG Studie ist mit diesen Kriterien aus der Mortalitätsbetrachtung verschwunden.

Die Daten wären anhand der DESTATIS-Publikationen sowie der Veröffentlichungen des InEK problemlos darzustellen gewesen. Sofern die Mortalitätsstatistiken auf den ICD-

Auswertungen wie angegeben basieren (C00-C96), sind diese systematisch zu niedrig. Wahrscheinlich ist der Effekt nicht groß.

Andererseits würde das IQWiG eine solche Aussage mit diesem Evidenzniveau wohl nicht akzeptieren. Ein Ausschluss dieser Daten ist aber m. E. allein schon deswegen nicht nachvollziehbar, weil im weiteren Text insbesondere bei Spätfolgen (der Behandlung) auf MDS und oder tAML abgehoben wird.

Außerdem: die lt. G-BA Beschluss **relevante Zielgruppe 0-18 Jahre wird nicht oder nur unzureichend dargestellt.**

Warum? weder InEK noch DESTATIS kennen diese Altersgruppe. Für diese Institutionen hört Kinder- und Jugendmedizin mit 15 Jahren auf.

Damit wird aber die Annäherung an eine sehr interessante Frage (vor allem für die Patienten), welche der französische Vergleich der Behandlung Kinder vs. Erw.-Protokoll aus 2004 aufgeworfen hat, nicht möglich. (*Andreas Christaras*)

Narrative Übersichtsarbeiten haben natürlich nicht den gleichen Stellenwert wie Originalpublikationen. Sie sind aber bei den kleinen Fallzahlen in der pädiatrischen Onkologie sehr wertvoll. Viele Erfahrungen wurden anhand von Fallbeispielen gewonnen. Daher wäre der Ausdruck „deduktiv“ gewonnene Ergebnisse besser und würde diesen Arbeiten einen höheren Wert beimessen. (*Ulrich Göbel*)

Anmerkungen zu Aussagen/Formulierungen

Anmerkungen S. 28: Therapieoptimierung (TOS)

„Damit ist unter anderem die Dosierung von Medikamenten gemeint, um einen möglichst großen Heilungseffekt bei geringen unerwünschten Wirkungen der Therapie zu erreichen.“

Die Formulierung trifft nicht den Kern der Therapieoptimierung.

*Therapieoptimierungsstudien (TOS) sind Studien zur Entwicklung von Therapieschemata im Rahmen einer notwendigen Behandlung. Sie dienen der Erprobung und der Weiterentwicklung eines Behandlungsschemas mit dem Ziel der Qualitätssicherung und der Verbesserung der Gesamtstrategie, jedoch nicht der Wirksamkeits- und Verträglichkeitsprüfung eines bestimmten Arzneimittels.*¹

Seite 10: Unter 4.1.3 Zielgrößen wird gesagt, dass es *neben den von der Gesetzlichen Krankenversicherung finanzierten Maßnahmen Initiativen gibt wie die Kinderkrebstiftung,*

¹Creutzig U, Winkler K. Empfehlungen zur Optimierung von Therapieschemata. Klin Padiatr 1994; 206(4):191-193.

Schreiben vom 16. April 2009

aber auch andere Träger wie die Deutsche Forschungsgemeinschaft, die die medizinische Versorgung ... finanziell unterstützen. Anmerkung: dies trifft nur bedingt zu. Die Deutsche Forschungsgemeinschaft unterstützt Forschungsprojekte generell, dazu gehören auch Projekte der pädiatrischen Onkologie. Die medizinische Versorgung von Kindern mit Krebserkrankungen wird jedoch überwiegend von der Deutschen Krebshilfe und der Deutschen Kinderkrebsstiftung unterstützt, d. h. es fehlt hier die Erwähnung der Deutschen Krebshilfe.

S. 64 Tabelle 14

Bei den eingeschlossenen Publikationen zum Überleben von Kindern mit Hirntumoren (HIT) wurde die Studiengruppe HIT-HGG nicht berücksichtigt.

S. 74 Akute myeloische Leukämie:

Hier wird die Publikation unter Einschluss der AML-CG-92, -99 sowie AML-SGHD-93 und 98-A beschrieben. Es sollte erwähnt werden, dass es sich um hier einen Vergleich mit jungen Erwachsenen handelt, das heißt, diese erwähnten Studien sind keine pädiatrischen Studien.

s. 315

Dies trifft auch auf die Darstellung der Gesamtergebnisse zur AML zu.

Es geht um Ergebnisse bei Kindern, zitiert wird jedoch die gemeinsame Auswertung mit jungen Erwachsenen.

S, 349 Literatur

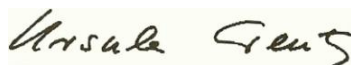
Die Zitierung der Leitlinien ist nicht korrekt

Bei den Zitaten Seite 349ff No 4 und 168 ist A. Reiter Erstautor, Creutzig und Henze sind Herausgeber

Bei Zitaten No 5-11 und 13,18,19 und 169-176 und 179 sind die Erstautoren richtig, aber Creutzig und Henze oder Creutzig und Lehrnbecher sind hier Herausgeber

No 14 und 167 Schrappe und Creutzig sind richtig – Lehrnbecher ist zusammen mit Creutzig Herausgeber

Mit freundlichen Grüßen



Prof. Dr. Ursula Creutzig
Geschäftsführerin der GPOH

und Prof. Dr. Thomas Klingebiel
Vorsitzender der GPOH

Nach der Erörterung am 12.05.2009 von der GPOH eingereichte Literaturlisten, weitere Informationen zur zentralen Begutachtung / Referenzpathologie und eine bisher unpublizierte Studie:

- 1 **Wolff JE**, Boos J, Kühl J. HIT-GBM: multicenter study of treatment of children with malignant glioma. *Klin Padiatr* 208(4):193-6, 7/1996. (IF2001:0.414) (referenced according Scopus by Feb 2007: 9)
- 2 **Wolff JEA**, Boos, J, Krähling KH, Jürgens H, 1996: Second temporal remission in a malignant glioma with trofosfamide and etoposide: a case report. *Klin Padiatr.* 208: 190-2. (IF2001:0.414) (referenced according Scopus by Feb 2007: 4)
- 3 **Wolff JE**, Daumling E, Dirksen A, Dabrock A, Hartmann M, Jurgens H. FMH: Münster Heidelberg Abilities Scale: A measuring instrument for global comparison of illness sequelae. *Klin Padiatr* 208(5):294-8, 9/1996. (IF2001:0.414) (referenced according Scopus by Feb 2007: 11)
- 4 Kosch A, Molenkamp G, Däumling E, Dirksen A, Jürgens H, **Wolff J**. Assessment of independence in daily life in pediatric oncology by FMH-questionnaire (Quantifizierung von Krankheitsfolgen in der pädiatrischen Onkologie - klinische Erfahrungen mit der Fertigkeitenskala Münster/Heidelberg). *Klin Padiatr* 210(6):390-4, 11/1998. (IF2001:0.414) (referenced according Scopus by Feb 2007: 4)
- 5 **Wolff JE**, Molenkamp G, Westphal S, Pietsch T, Gnekow A, Kortmann RD, Kuehl J. Oral trofosfamide and etoposide in pediatric patients with glioblastoma multiforme. *Cancer* 89(10):2131-7, 11/2000. (IF2001:3.632) (referenced according Scopus by Feb 2007: 22)
- 6 **Wolff JE**, Westphal S, Molenkamp G, Gnekow A, Warmuth-Metz M, Rating D, Kuehl J. Treatment of paediatric pontine glioma with oral trophosphamide and etoposide. *Br J Cancer* 87(9):945-9, 10/2002 (IF2001:3.282) (referenced according Scopus by Feb 2007: 17)
- 7 **Wolff JE**, Wagner S, Sindichakis M, Pietsch T, Gnekow A, Kortmann RD, Sträter R, Kuehl J. Simultaneous radiochemotherapy in pediatric patients with high-grade glioma: A Phase I study. *Anticancer Res* 22(6B):3569-72, 11/2002. (IF2005:1.604) (referenced according Scopus by Feb 2007: 13)
- 8 **Wolff JE**, Gnekow AK, Kortmann RD, Pietsch T, Urban C, Graf N, Kühl J. Preradiation chemotherapy for pediatric patients with high-grade glioma. *Cancer* 94(1):264-71, 2002. (IF2001:3.632) (referenced according Scopus by Feb 2007: 24)
- 9 Wagner S, Erdlenbruch B, Längler A, Gnekow A, Kühl J, Albani M, Völpel S, Bucskey P, Emser A, Peters O, **Wolff JE**. Phase I/II Study: Oral topotecan in children with recurrent or progressive high-grade glioma: a Phase I/II study by the German Society for Pediatric Oncology and Hematology. *Cancer* 100(8):1750-7, 4/2004. (IF2005:4.8) (referenced according Scopus by July 2007: 7)
- 10 Witt O, Schweigerer L, Driever PH, **Wolff J**, Pekrun A. Valproic acid treatment of glioblastoma multiforme in a child. *Pediatr Blood Cancer* 43(2):181, 8/2004. (IF2005: 1.512) (referenced according Scopus by Feb 2007: 5)

- 11 **Wolff JEA**, Wagner S, Dränert M.: Hirntumoren im Kindesalter: Die Erstdiagnostik entscheidet. *Neurotransmitter* 15 (2004) Urban & Vogel, München ISSN 1436-123X: Page 59-63
- 12 Benesch M, Wagner S, Berthold F, **Wolff JE**. Primary dissemination of high-grade gliomas in children: experiences from four studies of the Pediatric Oncology and Hematology Society of the German Language Group (GPOH). *J Neurooncol* 72(2):179-83, 4/2005. (IF2005: 2.325, referenced according Scopus by July 2007: 4)
- 13 Wagner S, Reinert C, Schmid HJ, Liebeskind AK, Jorch N, Längler A, Graf N, Warmuth-Metz M, Pietsch T, Peters O, **Wolff JE**. High-dose methotrexate prior to simultaneous radiochemotherapy in children with malignant high-grade gliomas. *Anticancer Res* 25(3c):2583-7, 5/2005. (IF2005: 1.604) (referenced according Scopus by July 2007: 5)
- 14 Wagner S, Warmuth-Metz M, Emser A, Gnekow AK, Sträter R, Rutkowski S, Jorch N, Schmid HJ, Berthold F, Graf N, Kortmann RD, Pietsch T, Sörensen N, Peters O, **Wolff JE**. Treatment options in childhood pontine gliomas. *J Neurooncol* 79(3):281-7, 4/2006. (IF2005:2.325) (referenced according Scopus by July 2007: 2)
- 15 Kramm CM, Wagner S, Van Gool S, Schmid H, Sträter R, Gnekow A, Rutkowski S, **Wolff JE**. Improved survival after gross total resection of malignant gliomas in pediatric patients from the HIT-GBM studies. *Anticancer Res* 26(5B):3773-9, 9/2006. (IF2005: 1.604) (referenced according Scopus by July 2007: 0)
- 16 **Wolff JE**, Wagner S, Reinert C, Gnekow A, Kortmann RD, Kühl J, Van Gool SW. Maintenance treatment with interferon-gamma and low-dose cyclophosphamide for pediatric high-grade glioma. *J Neurooncol* 79(3):315-21. e-Pub 4/2006, 9/2006. (IF2005:2.325) (referenced according Scopus by July 2007: 0)
- 17 Wagner S, Csatory CM, Gosztonyi G, Koch HC, Hartmann C, Peters O, Hernáiz-Driever P, Théallier-Janko A, Zintl F, Längler A, **Wolff JE**, Csatory LK. Combined treatment of pediatric high-grade glioma with the oncolytic viral strain MTH-68/H and oral valproic acid. *APMIS* 114(10):731-43, 10/2006. (referenced according Scopus by July 2007: 2)
- 18 Wagner S, Benesch M, Berthold F, Gnekow AK, Rutkowski S, Sträter R, Warmuth-Metz M, Kortmann RD, Pietsch T, **Wolff JE**. Secondary dissemination in children with high-grade malignant gliomas and diffuse intrinsic pontine gliomas. *Br J Cancer* 95:991-7, 10/2006. (IF 2007: 4.459). (referenced according Scopus by July 2007: 1)
- 19 Classen CF, Warmuth-Metz M, Papke K, Trotter A, **Wolff JE**, Wagner S. Late response to radiochemotherapy in pediatric glioblastoma: Report on two patients treated according to HIT-GBM protocols. *Pediatr Hematol Oncol* 23:631-7, 12/2006. (IF2005:1.282) (referenced according Scopus by July 2007: 0)
- 20 Wagner S, Peters O, Fels C, Janssen G, Liebeskind AK, Sauerbrey A, Suttorp M, Hau P, **Wolff JE**. Pegylated-liposomal doxorubicin and oral topotecan in eight children with relapsed high-grade malignant brain tumors. *J Neurooncol* 86(2):175-81, 1/2008. (IF 2007: 1.848, Scopus July 2007: not listed)

- 21 **Wolff JE**, Classen CF, Wagner S, Kortmann RD, Palla SL, Pietsch T, Kühl J, Gnekow A, Kramm CM. Subpopulations of malignant gliomas in pediatric patients: Analysis of the HIT-GBM database. *J Neurooncol* 87(2):155-64, 4/2008. (IF2006: 1.848)
- 22 De Vleeschouwer S, Fieuws S, Rutkowski S, Van Calenbergh F, Van Loon J, Goffin J, Sciot R, Wilms G, Demaerel P, Warmuth-Metz M, Soerensen N, **Wolff JE**, Wagner S, Kaempgen E, Van Gool SW. Postoperative adjuvant dendritic cell-based immunotherapy in patients with relapsed glioblastoma multiforme. *Clin Cancer Res* 14(10):3098-104, 5/2008. PMID: 18483377 (IF 2006: 6.177)
- 23 Vladimirova V, Denkhaus D, Soerensen N, Wagner S, **Wolff JE**, Pietsch T. Low level of microsatellite instability in paediatric malignant astrocytomas. *Neuropathol Appl Neurobiol*. 2008 Oct;34(5):547-54. Epub 2007 Dec 5. PMID: 18053027 (IF 2006: 2.681)
- 24 **Wolff JE**, Kramm C, Kortmann RD, Pietsch T, Rutkowski S, Jorch N, Gnekow A, Driever PH. Valproic acid was well tolerated in heavily pretreated pediatric patients with high-grade glioma. *J Neurooncol*. 2008 Dec;90(3):309-14. Epub 2008 Aug 5. PMID: 18679579 (IF2006: 1.848)
- 25 C. Kramm U. Rausche S. Butenhoff C. Kühnöl C. Kunze R. Kortmann J. **Wolff S.** van Gool, 2008: Hochmaligne Gliome im Kindes- und Jugendalter. *Monatsschr Kinderheilkd* 2008 · 156:1201–1207
- 26 Karremann Michael, Sandra Butenhoff, Ulrike Rausche, Torsten Pietsch, Stefaan van Gool, Irene Slavc, ein Schweizer, Gudrun Fleischhack, Sabine Wagner, **Johannes EA. Wolff**, Christof M. Kramm: Pediatric giant cell glioblastoma – New insights in epidemiology and treatment results of a rare tumor entity based on the HIT-GBM trials accepted *Neurooncology* 2008 *Neuro Oncol*. 2008 Dec 2. [Epub ahead of print] PMID: 19050301
- 27 Karremann M., Torsten Pietsch, Christof M. Kramm, **Johannes E. A. Wolff** : Anaplastic Ganglioglioma in children. Accepted by *J Neurooncol* November 17 2008 *J Neurooncol*. 2008 Nov 29. [Epub ahead of print] PMID: 19043777
- 28 **Wolff JE**, Diever Pablo Hernaiz, Erdlenbruch Bernhard, Kortmann R-D, Rutkowski Stefan, Pietsch Torsten, Parker Crystal, Gnekow Astrid, Kramm Christof: Cisplatinum, Ifosfamide, Etoposide for Pediatric Patients with Newly Diagnosed High-Grade Glioma and Diffuse Intrinsic Pontine Glioma: Protocol HIT-GBM-C, Accepted in *Cancer*, May 4 2009

Submitted not yet accepted

Wolf JE, ,Christof M. Kramm, Rolf-Dieter Kortmann, Thorsten Pietsch, Peter Zage,Stefan Rutkowski, Joachim Köhl, Pablo hernaiiz Dreiver, Astrid Gnekow. Quality Control in Pediatrics: Should Small Centers Provide Care for Brain Tumors? Submitted.J Oncology April 23 2009

P155 Johannes E. A. Wolff, Kamran Mohiuddin, Norbert Jorch, Norbert Graf, Sabine Wagner, Tribahwan Vats, Astrid Gnekow: Measuring Performance Status in Pediatric Brain Tumor Studies – Experience of the HIT-GBM-C Protocol under review with institutional scientific editors Jan 2009, Submitted to Pediatric Blood and Cancer PBC-09-0190 03-03-2009 –under review

1. **Wolff JEA.** Hirntumoren im Kindesalter Empfehlungen des Tumorzentrums. Germany University Press, Regensburg, 2004.

Antworten der angefragten Studienleiter

Betrifft die Ergänzungen / Anmerkungen zum IQWiG - Bericht V06-01

1.) Literatur bzgl. HIT-GBM/HIT-HGG:

Antworten der Herren Professor Kramm (Halle) und Wolff (Texas)

Johannes E.A. Wolff^{1,2,3}, Pablo Hernaiz Driever⁴, Bernhard Erdlenbruch⁵, Rolf-D
Kortmann⁶, Stefan Rutkowski⁷, Torsten Pietsch⁸, Crystal Parker³, Monica Warmuth
Metz⁹, Astrid Gnekow¹⁰, Christof M. Kramm¹¹

Intensive Chemotherapy Improves Survival in Pediatric High-Grade Glioma after
Gross Total Resection: Results of the HIT-GBM-C Protocol

Akzeptiert zur Publikation in CANCER (Manuskript siehe Anlage)

Das Manuskript ist als Word-Datei ebenfalls angehängt: IQWiG\HIT-HGG-
CANCER.doc

Weitere Literatur:

Karremann M, Butenhoff S, Rausche U, Pietsch T, Wolff JE, Kramm CM.
Pediatric giant cell glioblastoma: New insights into a rare tumor entity.
Neuro Oncol. 2008 Dec 2. ub ahead of print]
PMID: 19050301 [PubMed - as supplied by publisher]

Karremann M, Pietsch T, Janssen G, Kramm CM, Wolff JE.
Anaplastic ganglioglioma in children.
J Neurooncol. 2008 Nov 29. [Epub ahead of print]
PMID: 19043777 [PubMed - as supplied by publisher]

Wolff JE, Kramm C, Kortmann RD, Pietsch T, Rutkowski S, Jorch N, Gnekow A, Driever PH.
Valproic acid was well tolerated in heavily pretreated pediatric patients with high-grade glioma.
J Neurooncol. 2008 Dec;90(3):309-14. Epub 2008 Aug 5.
PMID: 18679579 [PubMed - in process]

Wolff JE, Classen CF, Wagner S, Kortmann RD, Palla SL, Pietsch T, Kahl J, Gnekow A, Kramm CM.
Subpopulations of malignant gliomas in pediatric patients: analysis of the HIT-GBM database.
J Neurooncol. 2008 Apr;87(2):155-64. Epub 2008 Jan 22.
PMID: 18209954 [PubMed - indexed for MEDLINE]

Kramm CM, Wagner S, Van Gool S, Schmid H, Sträter R, Gnekow A, Rutkowski S, Wolff JE.
Improved survival after gross total resection of malignant gliomas in pediatric patients from the HIT-GBM studies.
Anticancer Res. 2006 Sep-Oct;26(5B):3773-9.
PMID: 17094400 [PubMed - indexed for MEDLINE]

Wagner S, Peters O, Fels C, Janssen G, Liebeskind AK, Sauerbrey A, Suttorp M, Hau P, Wolff JE.
Pegylated-liposomal doxorubicin and oral topotecan in eight children with relapsed high-grade malignant brain tumors.
J Neurooncol. 2008 Jan;86(2):175-81. Epub 2007 Jul 20.
PMID: 17641821 [PubMed - indexed for MEDLINE]

Classen CF, Warmuth-Metz M, Papke K, Trotter A, Wolff JE, Wagner S.
Late response to radiochemotherapy in pediatric glioblastoma: report on two patients treated according to HIT-GBM protocols.
Pediatr Hematol Oncol. 2006 Dec;23(8):631-7.
PMID: 17065139 [PubMed - indexed for MEDLINE]

Wagner S, Benesch M, Berthold F, Gnekow AK, Rutkowski S, Sträter R, Warmuth-Metz M, Kortmann RD, Pietsch T, Wolff JE.
Secondary dissemination in children with high-grade malignant gliomas and diffuse intrinsic pontine gliomas.
Br J Cancer. 2006 Oct 23;95(8):991-7. Epub 2006 Oct 3.
PMID: 17047647 [PubMed - indexed for MEDLINE]

Wagner S, Csatory CM, Gosztanyi G, Koch HC, Hartmann C, Peters O, Hernáiz-Driever P, Thallier-Janko A, Zintl F, Längler A, Wolff JE, Csatory LK.
Combined treatment of pediatric high-grade glioma with the oncolytic viral strain MTH-68/H and oral valproic acid.
APMIS. 2006 Oct;114(10):731-43.
PMID: 17004977 [PubMed - indexed for MEDLINE]

Wolff JE, Wagner S, Reinert C, Gnekow A, Kortmann RD, Kahl J, Van Gool SW.
Maintenance treatment with interferon-gamma and low-dose cyclophosphamide for pediatric high-grade glioma.
J Neurooncol. 2006 Sep;79(3):315-21. Epub 2006 Apr 28.
PMID: 16645718 [PubMed - indexed for MEDLINE]

Wagner S, Warmuth-Metz M, Emser A, Gnekow AK, Sträter R, Rutkowski S, Jorch N, Schmid HJ, Berthold F, Graf N, Kortmann RD, Pietsch T, Sørensen N, Peters O, Wolff JE.
Treatment options in childhood pontine gliomas.
J Neurooncol. 2006 Sep;79(3):281-7. Epub 2006 Apr 6.
PMID: 16598416 [PubMed - indexed for MEDLINE]

Wagner S, Reinert C, Schmid HJ, Liebeskind AK, Jorch N, Längler A, Graf N, Warmuth-Metz M, Pietsch T, Peters O, Wolff JE.
High-dose methotrexate prior to simultaneous radiochemotherapy in children with malignant high-grade gliomas.
Anticancer Res. 2005 May-Jun;25(3c):2583-7.
PMID: 16080497 [PubMed - indexed for MEDLINE]

Benesch M, Wagner S, Berthold F, Wolff JE.
Primary dissemination of high-grade gliomas in children: experiences from four studies of the Pediatric Oncology and Hematology Society of the German Language Group (GPOH).
J Neurooncol. 2005 Apr;72(2):179-83.
PMID: 15925999 [PubMed - indexed for MEDLINE]

Rutkowski S, De Vleeschouwer S, Kaempgen E, Wolff JE, Kahl J, Demaerel P, Warmuth-Metz M, Flamen P, Van Calenbergh F, Plets C, Sørensen N, Opitz A, Van Gool SW.
Surgery and adjuvant dendritic cell-based tumour vaccination for patients with relapsed malignant glioma, a feasibility study.
Br J Cancer. 2004 Nov 1;91(9):1656-62.
PMID: 15477864 [PubMed - indexed for MEDLINE]

De Vleeschouwer S, Van Calenbergh F, Demaerel P, Flamen P, Rutkowski S, Kaempgen E, Wolff JE, Plets C, Sciort R, Van Gool SW.

Transient local response and persistent tumor control in a child with recurrent malignant glioma: treatment with combination therapy including dendritic cell therapy. Case report.

J Neurosurg. 2004 May;100(5 Suppl Pediatrics):492-7.

PMID: 15287461 [PubMed - indexed for MEDLINE]

Wagner S, Erdlenbruch B, Langler A, Gnekow A, Kahl J, Albani M, Voppel S, Bucsky P, Emser A, Peters O, Wolff JE.

Oral topotecan in children with recurrent or progressive high-grade glioma: a Phase I/II study by the German Society for Pediatric Oncology and Hematology. Cancer. 2004 Apr 15;100(8):1750-7.

PMID: 15073866 [PubMed - indexed for MEDLINE]

Wolff JE, Wagner S, Sindichakis M, Pietsch T, Gnekow A, Kortmann RD, Strater R, Kuehl J.

Simultaneous radiochemotherapy in pediatric patients with high-grade glioma: a phase I study.

Anticancer Res. 2002 Nov-Dec;22(6B):3569-72.

PMID: 12552957 [PubMed - indexed for MEDLINE]

Wolff JE, Westphal S, Mankamp G, Gnekow A, Warmuth-Metz M, Rating D, Kuehl J.

Treatment of paediatric pontine glioma with oral trophosphamide and etoposide.

Br J Cancer. 2002 Oct 21;87(9):945-9.

PMID: 12434281 [PubMed - indexed for MEDLINE]

Wolff JE, Gnekow AK, Kortmann RD, Pietsch T, Urban C, Graf N, Kahl J.

Preradiation chemotherapy for pediatric patients with high-grade glioma.

Cancer. 2002 Jan 1;94(1):264-71.

PMID: 11815986 [PubMed - indexed for MEDLINE]

Wolff JE, Mankamp G, Westphal S, Pietsch T, Gnekow A, Kortmann RD, Kuehl J.

Oral trofosfamide and etoposide in pediatric patients with glioblastoma multiforme.

Cancer. 2000 Nov 15;89(10):2131-7.

PMID: 11066055 [PubMed - indexed for MEDLINE]

Wolff JE, Boos J, Kahl J.

[HIT-GBM: multicenter study of treatment of children with malignant glioma]

Klin Padiatr. 1996 Jul-Aug;208(4):193-6. German.

PMID: 8926684 [PubMed - indexed for MEDLINE]

De Vleeschouwer S, Fieuws S, Rutkowski S, Van Calenbergh F, Van Loon J, Goffin J, Sciot R, Wilms G, Demaerel P, Warmuth-Metz M, Soerensen N, Wolff JE, Wagner S, Kaempgen E, Van Gool SW.

Postoperative adjuvant dendritic cell-based immunotherapy in patients with relapsed glioblastoma multiforme.

Clin Cancer Res. 2008 May 15;14(10):3098-104.

PMID: 18483377 [PubMed - indexed for MEDLINE]

Und eine weitere Liste mit Publikationen befindet sich im Anhang als Datei: IQWIG\HIT_GBM.doc

Aus dieser Liste, so **Professor Wolff**, stechen zwei Publikationen heraus:

Die beste ist die letzte (Cancer 2009) angenommen

Die zweit beste vielleicht die mit Herr Classen J Neuroonc letztes Jahr.

2.) NHL-Patienten mit referenzpathologischer Beurteilung / Publikation: (Antwort von Herrn Prof. Reiter, Gießen)

In den Jahren 2006-2008 war der Anteil an Patienten mit referenzpathologischer Begutachtung 94 %.

Das ist auch immer in den wichtigsten NHL-

BFM Publikationen unter "Patients and Methods" angegeben. Die letzten: Woessman n W et al., Blood 2005, Burkhardt B et al., JCO 2006, Salzburg J et al., 2007.

3.) Referenzpathologie

(Antwort von Herrn Prof. Rutkowski, Hamburg)

Bei der Neuropathologie liegt der Anteil je nach Studie zwischen 60 und 95%, genaue Zahlen habe ich aus HIT 2000, wo wir von 1.1.01 – 31.12.06 bei 571 von 621 Studienpatienten eine Referenzhistologie hatten. In SIOP-LGG 2004 war die Rate bei 81% gelegen.

Stellungnahme von Herrn Prof. Rolf-Dieter Kortmann (Leipzig)

Anteil an Referenzpathologischen Befundungen bei den Hirntumorstudien bzw. bei der strahlentherapeutischen Referenzbefundung

Die Strahlentherapieprüfung bzw. Therapieempfehlung im Sinne der Referenzbefundung erfolgt über unser Zentrum in der Regel unter Vorlage der Referenzpathologie, da die Indikation zur Strahlenbehandlung von der histopathologischen Diagnose abhängt, bzw. die entsprechende Stratifizierung in die einzelnen Therapieprotokolle. Zum Zeitpunkt der initialen Therapieempfehlung verfügen wir über folgende Daten.

Förderperiode 1.7.2001 - ausgewertet bis 1.1.2008)

Radioonkologische Therapieempfehlungen des Kompetenzzentrums Strahlentherapie unter Einschluss von Überprüfungen strahlentherapeutischer Behandlungsdaten

Studie	Pat.-Zahl Gesamt (7;5 Jahre)	Standard Empfehlung	Individuelle Empfehlung	Prüfung der RT-Daten	Referenz- pathologie (bis 1.1.05)
HIT 2000	703	474	229	834	554
Medulloblastom	370	227	148	345	363 (85,6%)
Ependymom	253	198	50	183	127 (84,7%)
stPNET	80	49	31	58	64 (83,1 %)
SIOP/GPOH LGG 2004	112	28	24	52	
HIT GBM D	363	24	64	221	
HIT - REZ 2005	45	5	14	4	
AT/RT	115	14	11	24	
Seltene Tumoren (spinale Tu., u.a.)	120	10	25		
Gesamt	1458	555	367	1135	

Sollte eine aktuelle Auswertung gewünscht sein, können wir diese jedoch erst in den nächsten Wochen durchführen.

Bei den Patienten ohne referenzpathologische Stellungnahme haben wir Empfehlungen herausgegeben vorbehaltlich dieser Begutachtung und darauf hingewiesen, dass die Beschaffung notwendig ist.

Meiner Ansicht nach ist der Prozentanteil ad hoc sehr gut. Eine stärker detaillierte Auskunft kann zum jetzigen Zeitpunkt nicht gegeben werden.

Rolf-Dieter.Kortmann@medizin.uni-leipzig.de

A 1.3 Psychosoziale Arbeitsgemeinschaft in der pädiatrischen Onkologie und Hämatologie

Autoren:

Griessmeier, Barbara

Adresse:

Barbara Griessmeier
Universitätsklinik Frankfurt
Pädiatrische Onkologie
Theodor-Stern-Kai 7
60590 Frankfurt



**PSYCHOSOZIALE ARBEITSGEMEINSCHAFT IN DER
PÄDIATRISCHEN ONKOLOGIE UND HÄMATOLOGIE (PSAPOH)**
AG in der Gesellschaft für pädiatrische Onkologie und Hämatologie (GPOH)

Barbara Griessmeier
Dipl.-Musiktherap.(FH)
KJP

Klinikum der Johann-Wolfgang-Goethe Universität
Zentrum für Kinderheilkunde und Jugendmedizin
Klinik III - Pädiatrische Onkologie
Theodor-Stern-Kai 7
60590 Frankfurt
tel: 069/63014751
email: barbara.griessmeier@kqu.de

An das
Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit
im Gesundheitswesen – IQWiG
Stellungnahme zum Vorbericht V06-01
Prof. Dr. med. T.Sawicki
Dillenburgerstr. 27

51105 Köln

15.04.2009

Betr.: Stellungnahme der PSAPOH zum Punkt 5.3.8 Zielgröße: strukturelle Voraussetzungen zu psychosozialen Unterstützungsangeboten und Rehabilitation im Vorbericht „Qualität der pädiatrisch-hämatologisch-onkologischen Versorgung“

Sehr geehrte Damen und Herren,

im Namen der psychosozialen Arbeitsgemeinschaft in der pädiatrischen Hämatologie und Onkologie (PSAPOH), und hier speziell der AG Qualitätssicherung der PSAPOH bedanke ich mich zunächst herzlich für das große Interesse, das Ihre Institution der Frage der strukturellen Voraussetzungen zu psychosozialen Unterstützungsangeboten in der pädiatrischen Hämatologie und Onkologie im o.g. Vorbericht gewidmet hat. In den bundesdeutschen Zentren, die krebserkrankte Kinder und Jugendliche behandeln ist die psychosoziale Versorgung in den letzten 20 Jahren zu einem integralen Bestandteil der Therapie geworden, ohne die sowohl für Patienten und ihre Familien als auch für die medizinischen Mitarbeiter die oft belastende Behandlung nicht mehr denkbar ist.

1986 wurden im Rahmen eines von der Bundesregierung geförderten Modellprojektes zur psychosozialen Versorgung krebserkrankter Kinder, Jugendlicher und ihrer Familien bundesweit ca. 50 neue Stellen in diesem Bereich geschaffen; nach Abschluss der Modellphase 1989 wurden die meisten dieser Stellen in die Regelversorgung übernommen. Dieses bisher einmalige Projekt zur psychosozialen Versorgung schwerkranker Kinder entstand damals in Zusammenarbeit sowohl der Elternvereine (DLFH), verantwortlicher Mediziner (GPOH) und PSAPOH-AG Qualitätssicherung

Dr. Marianne Augustin	Universitätsklinik Graz
Barbara Griessmeier	Universitäts-Kinderklinik Frankfurt
Dr. Ulrike Leiss	Universitätsklinik Wien
Stefan Maier	Rehaklinik Katharinenhöhe
Ann-Christine Minetzke-Grüner	Charite Berlin
Beate Schreiber-Gollwitzer	Klinikum Dritter Orden München
Hildegard Schröder	Universitäts-Kinderklinik Lübeck
Dr. Gabriele Wevers-Donauer	Universitätsklinik Homburg-Saar

marianne.augustin@klinikum-graz.at
Barbara.griessmeier@kqu.de
ulrike.leiss@univie.ac.at
maier@katharinenhoehe.de
a-c.minetzke-gruner@charite.de

b.gollwitzer@kinderklinik.de
Schroeder@paedia.ukl.mu-luebeck.de
kigwdo@uks.eu

führender Politiker (z.B. Petra Kelly). Die PSAPOH als Arbeitsgruppe innerhalb der GPOH ist seither darum bemüht, psychosoziale Versorgung nicht nur auf struktureller Ebene, sondern auch inhaltlich als integrativer Bestandteil der Behandlung in allen Zentren zu etablieren. Der Erfolg dieser Bemühungen zeigt sich nicht nur in der sehr guten Zusammenarbeit und Kooperation mit allen beteiligten Berufsgruppen, sondern findet auch im §4 Abs. 6 der Vereinbarung zur Kinderonkologie des GBA ihren Niederschlag. Ein weiteres wichtiges Ergebnis ist die Leitlinie zur psychosozialen Versorgung in der pädiatrischen Hämatologie und Onkologie (seit 2008 auf Stufe S3), die ja auch in Ihrem Bericht ausführlich zur Darstellung kommt.

Wie Prof. Klingebiel in seiner Stellungnahme zum Berichtsplan bereits ausführte wurde nach Beendigung des Modellprojektes 1989 keine Erhebung der strukturellen Voraussetzungen zur psychosozialen Versorgung in der pädiatrischen Onkologie von einem unabhängigen Institut mehr durchgeführt. Dem Vorstand der PSAPOH war allerdings in den letzten 15 Jahren sehr daran gelegen, sich einen Überblick über die Entwicklung der Stellensituation und damit auch über die Möglichkeiten der Inanspruchnahme psychosozialer Versorgung zu verschaffen; aus diesem Grund wurden in den Jahren 1994/95, 1999/2000 sowie 2006 interne bundesweite Stellingenumfragen durchgeführt.

Wie Herr Stefan Maier in seiner Stellungnahme zum Berichtsplan bereits erwähnte ist die klassische Literaturrecherche in großen Datenbanken wie medline nur bedingt geeignet, alle relevanten Informationen zu diesem Thema zu finden, deshalb hier unsere Stellungnahme:

1. Bewertung und Interpretation der im Vorbericht eingeschlossenen Studien

Um die strukturellen Voraussetzungen zu psychosozialen Unterstützungsangeboten zu beschreiben wurden im Bericht in erster Linie die Ergebnisse der ersten Stellingenumfrage von 1994/95 herangezogen (*Grießmeier B 1995*). Diese Studie ist zwar inhaltlich korrekt wiedergegeben, bezieht sich aber auf die Verhältnisse von vor mehr als 10 Jahren und ist somit heute nicht mehr relevant.

2. Benennung von zusätzlichen, im Vorbericht nicht genannten relevanten Studien

Um die Entwicklung der Strukturqualität auch weiterhin zu überprüfen wurde die bundesweite Stellingenumfrage in den Jahren 1999/2000 und 2006 wiederholt. Die Ergebnisse wurden veröffentlicht:

- Barbara Grießmeier, Sandra Venker-Treu, Michael Kusch: Zur Strukturqualität der psychosozialen Versorgung in der pädiatrischen Onkologie – Ergebnisse einer bundesweiten Umfrage der PSAPOH 1999/2000
In: PSAPOH-Journal 2003, Heft 1 s. 40-66
- Barbara Grießmeier, Alain di Gallo: the Development of Psychosocial Care in Pediatric Oncology in Germany from 1989 to today – results of 3 national surveys about staff, setting and financing
Poster zum 40. Kongress der International Society of Pediatric Oncology and Haematology (SIOP) Oktober 2008, Berlin

Beide Texte finden Sie als Anlage im Volltext.

Besonders die Ergebnisse der letzten Umfrage von 2006 machen deutlich, dass die Zahl der Stellen für psychosoziale Versorgung in der BRD seit 2000 weiter deutlich angestiegen ist, d.h. die Kliniken offenbar einen steigenden Bedarf in diesem Bereich sehen. Gleichzeitig ist aber

PSAPOH-AG Qualitätssicherung

Dr. Marianne Augustin

Universitätsklinik Graz

marianne.augustin@klinikum-graz.at

Barbara Griessmeier

Universitäts-Kinderklinik Frankfurt

Barbara.griessmeier@kgu.de

Dr. Ulrike Leiss

Universitätsklinik Wien

ulrike.leiss@univie.ac.at

Stefan Maier

Rehaklinik Katharinenhöhe

maier@katharinenhoehe.de

Ann-Christine Minetzke-

Charite Berlin

a-c.minetzke-gruner@charite.de

Gruner

Beate Schreiber-Gollwitzer

Klinikum Dritter Orden München

b.gollwitzer@kinderklinik.de

Hildegard Schröder

Universitäts-Kinderklinik Lübeck

Schroeder@paedia.ukl.mu-luebeck.de

Dr. Gabriele Wevers-Donauer

Universitätsklinik Homburg-Saar

kigwdo@uks.eu

auch nicht zu übersehen, dass die Finanzierung dieser Stellen innerhalb der Regelversorgung deutlich zurückgegangen ist, d.h. mehr als die Hälfte der von den Kliniken für die Versorgung als notwendig erachteten Stellen wird in der Zwischenzeit über Drittmittel (meistens Elternvereine) finanziert. Dieser Umstand erscheint vor allem im Zusammenhang der Forderung nach *einem angemessenen Psychosozialdienst für eine quantitativ angemessene psychosoziale Versorgung* im GBA- Papier mehr als bedenkenswert.

3. Verweis auf andere qualitativ angemessene Unterlagen

Um die Zielgröße besondere Merkmale der Strukturqualität und strukturelle Voraussetzungen für psychosoziale Unterstützungsangebote noch weiter zu beleuchten sind aus unserer Sicht noch zwei weitere Veröffentlichungen wichtig:

Zum einen eine Untersuchung zur quantitativen und qualitativen Erfassung patientenbezogener psychosozialer Tätigkeiten in der pädiatrischen Onkologie und Hämatologie, die im Jahr 2002 an 26 bundesdeutschen Kliniken im Zusammenhang mit der Leitlinienentwicklung durchgeführt wurde und mit der 65% der psychosozialen Tätigkeiten in diesem Zeitraum erfasst werden konnte. Diese Untersuchung hat zwar in erster Line die Anzahl der Patientenkontakte in diesem Zeitraum im Blick, lässt aber auch wichtige Schlüsse auf die Strukturqualität zu:

*B.M. Schreiber-Gollwitzer, H.M.Schröder, B.Griessmeier, H.Labouvie, S.Lilienthal:
Quantitative und qualitative Erfassung patientenbezogener psychosozialer Tätigkeiten in der pädiatrischen Onkologie und Hämatologie
In: Klinische Pädiatrie Band 215, 2003, S.171-176.*

Zum anderen aber auch das „Positionspapier zur psychosozialen Versorgung in der pädiatrischen Hämatologie und Onkologie“, das gemeinsam von der GPOH, der DLFH und der PSAPOH herausgegeben wurde und in dem die strukturellen und inhaltlichen Grundsätze psychosozialer Versorgung in unserem Bereich dargelegt werden:

*B.Schreiber-Gollwitzer, A.di Gallo, S.Maier: Positionspapier der Gesellschaft für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie (GPOH) und der Deutschen Leukämie-Forschungshilfe (DLFH) zur psychosozialen Versorgung pädiatrisch-onkologischer und -hämatologischer Patienten in der Akutklinik
In: Klinische Pädiatrie, Nov./Dez. 2007, Band 219, S. 368-371*

Die PSAPOH ist an einer Weiterentwicklung der Struktur- und Prozessqualität zur psychosozialen Versorgung in der pädiatrischen Hämatologie und Onkologie stark interessiert. Im Zusammenhang mit der Implementierung der o.g. Leitlinie ist deshalb für 2009 eine erneute Stelenumfrage geplant, diesmal gemeinsam mit einer Bedarfserhebung zu den strukturellen Voraussetzungen aus Sicht der Kliniken. Wir sind gerne bereit, auch diese Umfrage für einen späteren Bericht zur Verfügung zu stellen.

Wenn die Forderung nach einem angemessenen Psychosozialen Dienst für die Ausstattung eines pädiatrisch-onkologischen Zentrums auch weiterhin Gültigkeit haben soll so muss aus unserer Sicht dringend auch eine Lösung zur Finanzierung dieser Dienste gefunden werden. In der momentanen Ausgestaltung des DRG-Systems sind die Leistungen psychosozialer MitarbeiterInnen zwar abbildbar, jedoch nicht refinanzierbar. Aus unserer Sicht ist die Tendenz der zunehmenden Finanzierung dieser Dienste nur über Drittmittel nicht dazu geeignet, psychosoziale Versorgung als integralen Bestandteil der Behandlung krebskranker Kinder und Jugendlicher aufrecht zu erhalten.

Die PSAPOH ist weiterhin an einer Zusammenarbeit in diesen Fragen interessiert und steht für

PSAPOH-AG Qualitätssicherung

Dr. Marianne Augustin	Universitätsklinik Graz	marianne.augustin@klinikum-graz.at
Barbara Griessmeier	Universitäts-Kinderklinik Frankfurt	Barbara.griessmeier@kgu.de
Dr. Ulrike Leiss	Universitätsklinik Wien	ulrike.leiss@univie.ac.at
Stefan Maier	Rehaklinik Katharinenhöhe	maier@katharinenhoehe.de
Ann-Christine Minetzke-Gruner	Charite Berlin	a-c.minetzke-gruner@charite.de
Beate Schreiber-Gollwitzer	Klinikum Dritter Orden München	b.gollwitzer@kinderklinik.de
Hildegard Schröder	Universitäts-Kinderklinik Lübeck	Schroeder@paedia.ukl.mu-luebeck.de
Dr. Gabriele Wevers-Donauer	Universitätsklinik Homburg-Saar	kigwdo@uks.eu

Rückfragen jederzeit gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Barbara Griessmeier

PSAPOH-AG Qualitätssicherung

Dr. Marianne Augustin	Universitätsklinik Graz
Barbara Griessmeier	Universitäts-Kinderklinik Frankfurt
Dr. Ulrike Leiss	Universitätsklinik Wien
Stefan Maier	Rehaklinik Katharinenhöhe
Ann-Christine Minetzke-Grüner	Charite Berlin
Beate Schreiber-Gollwitzer	Klinikum Dritter Orden München
Hildegard Schröder	Universitäts-Kinderklinik Lübeck
Dr. Gabriele Wevers-Donauer	Universitätsklinik Homburg-Saar

marianne.augustin@klinikum-graz.at
Barbara.griessmeier@kgu.de
ulrike.leiss@univie.ac.at
maier@katharinenhoehe.de
a-c.minetzke-gruner@charite.de

b.gollwitzer@kinderklinik.de
Schroeder@paedia.ukl.mu-luebeck.de
kigwdo@uks.eu

THE DEVELOPMENT OF PSYCHOSOCIAL CARE IN PAEDIATRIC ONCOLOGY IN GERMANY FROM 1986 TO TODAY – RESULTS OF 3 NATIONAL SURVEYS ABOUT STAFF, SETTING AND FINANCING

Griessmeier Barbara, University Hospital Frankfurt, Germany
Di Gallo Alain, University Psychiatric Hospital Basel, Switzerland

Introduction

The treatment of children and teenagers with cancer has always been intense and stressful for patients, families and staff. In the early years of chemotherapy survival rates were low and most children died after a short period of time. When chemotherapy started to become more effective providing long time survival, new problems and difficulties arose: patients and parents needed a lot of support to cope both with the physical side effects of the treatment, but also with the emotional and social strain of the illness. In the late 1970s a few German hospitals started to employ clinical psychologists or social workers to support families during the time of intensive treatment. In 1986 21 hospitals reported 35 posts for psychosocial staff, but only 5 of them were being financed by the hospitals themselves.

From the early eighties psychosocial care for children with cancer became a nationwide issue: supported by the political party “Die Grünen” (Green Party), by parents’ support groups and by the GPOH (Society for paediatric oncology and haematology) the German government set up a project providing money for psychosocial care in paediatric oncology. From 1986 – 1989 50million DM were given to more than 30 German hospitals to create more than 50 new posts for psychosocial staff (*Siegrist et al. 1993*). During a period of 16 months (1987- 1988) the project was evaluated and proved to be effective (*Koch et al. 1989*). The government recommended psychosocial care to be mandatory in all hospitals treating children with cancer, financed by the official health care system (*Härter, Koch and Jakob 1991*).

Milestones of the development of psychosocial care in paediatric oncology in Germany

1983: foundation the psychosocial working group in paediatric oncology (PSAPOH)

1986: Model project “psychosocial care in paediatric oncology” by the German government

1991: PSAPOH is being integrated into the GPOH

1991: the GPOH recommends that every paediatric oncology centre should provide 1 member of psychosocial staff per 13 new admissions per year (*Göbel, Kornhuber, Schellong and Winkler 1991*)

1993: first national survey of the PSAPOH (*Griessmeier 1995*)

1997: foundation of the working group “development and implementation of guidelines for psychosocial care in paediatric oncology”

1999: second national survey of the PSAPOH (*Griessmeier, Venker-Treu and Kusch 2003*)

2005 : publication of the clinical practice guideline “Psychosocial Care in Paediatric Oncology and Haematology” category 1 (*Schröder, Lilienthal, Schreiber-Gollwitzer and Griessmeier 2005*)

2006: third national survey

2007: G-BA: the government defines criteria for paediatric oncology centres.

2008: Publication of the clinical practice guideline “Psychosocial Care in Paediatric Oncology and Haematology” category 3 (*Schröder, Lilienthal, Schreiber-Gollwitzer and Griessmeier 2008*)

Aims of the surveys

From the very beginning the main aim of the PSAPOH- together with the GPOH and parents' support groups- was to establish psychosocial care as an integrative and interdisciplinary part of children's cancer treatment. The three national surveys examined the implementation of the government's recommendation of 1989. All paediatric oncology centres were investigated about the number of staff, the professions involved, the source of financing and the structure of psychosocial services in the hospital setting.

Methods of the surveys

In 1993, 2000 and 2006 questionnaires were sent to all hospitals treating children with malignant diseases in Germany. Paediatric oncology departments were investigated about each post they claimed to be part of their psychosocial service. Questions were asked about professions, weekly working hours in paediatric oncology, financing and affiliation with the department.

	1993	2000	2006
Number of hospitals questionnaires were sent to	59	90	96
Number of hospitals participating in the survey	52	50	57
Response rate	88%	55%	59%

Results of the surveys

a) Number of psychosocial posts

During the last 20 years the number of posts for psychosocial care in paediatric oncology in Germany has risen significantly.

	1986	1993	2000	2006
Total number of posts	35	152	248	312
Average per hospital	1,6	2,9	4,9	5,4
Full-time posts			156,2	148
Average per hospital			3,1	2,6

There is a great variety of settings psychosocial staff is working in: many paediatric cancer centres have their own psychosocial care teams and staff can concentrate on children with cancer, whereas in other hospitals staff have to take care of children with other chronic diseases as well. Therefore, it is not always possible to figure out the number of working hours specifically dedicated to oncology.

b) Professions

In the surveys, the participating hospitals defined which professions and people belonged to the psychosocial staff. Three major groups can be separated: clinical psychologists, social workers and child care workers including music/ art therapists. Especially the group of

professionals working with children rather than with parents has had the greatest enlargement over the last 15 years.

	1993	2000	2006
Clinical psychologist	47	57	66
Social worker	42	52	68
Educator	12	19	12
Child care worker	23	51	77
Music/ arttherapist	7	18	45
Teacher		8	
Pastoral care worker	1	5	
Clown doctors			15
others	9	16	29

c) Financing

In 1989 the government recommended that psychosocial care should be an integrated part of the treatment of children with cancer and therefore being financed by the official health care system. The three surveys proved that the source of financing has changed over time. In 2006, less than half of the posts were paid for by the hospitals, but obviously many of the newly created posts have been financed by third-party funds like parents' support groups.

	1993	2000	2006
Posts financed by the hospitals (health care system)	84%	60%	48%
Posts financed by third-party funds (particular parent's support groups)	16%	40%	52%

Comments

Over the last two decades, regular psychosocial support has become an integrated part of treatment in most paediatric oncology centres in Germany. After this first important achievement, the quality of psychosocial work now has to be guaranteed by standardising procedures where possible. The development of clinical practice guidelines by the PSAPOH in 2008 has been a milestone in this direction. The increase of third-party financed posts in the last 20 years expresses the huge support provided by parents' groups and other private sources. On the other hand this development has also to be watched carefully. It would be dangerous if hospitals withdrew gradually from their responsibility.

References

Göbel U, Kornhuber B, Schellong G, Winkler K 1991: Empfehlungen zur Struktur und Ausstattung Pädiatrisch-Onkologischer Zentren. In: Klinische Pädiatrie 203

Griessmeier B 1995: Die psychosozialen Dienste in der pädiatrischen Onkologie. Ergebnisse einer bundesweiten Umfrage. In: Klinische Pädiatrie 207

Griessmeier B, Venker-Treu S, Kusch M 2003: Zur Strukturqualität der psychosozialen Versorgung in der pädiatrischen Onkologie – Ergebnisse einer bundesweiten Umfrage der PSAPOH. In: PSAPOH- Journal

Härter M, Koch U, Jakob U 1991: Die Bewertung der Leistungsfähigkeit psychosozialer Dienste. In: Praxis der klinischen Verhaltensmedizin und Rehabilitation, Heft 14

Koch U, Siegrist B, Schmid R, Wedell-Niemann B 1989: Zusammenfassung und Bewertung der Ergebnisse der Evaluation des Modellprogramms „Psychosoziale Betreuung krebskranker Kinder und Jugendlicher“; Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung, Bonn

Schröder HM, Lilienthal S, Schreiber-Gollwitzer BM, Griessmeier, B 2005: Psychosoziale Versorgung in der Kinder- und Jugendonkologie. In: Reinhard, D. et al.: Leitlinien Kinder- und Jugendmedizin, Onkologie, Urban und Fischer

*Schröder H, Lilienthal S, Schreiber-Gollwitzer BM, Griessmeier B 2008: Psychosoziale Versorgung in der pädiatrischen Onkologie
In: Deutsche Krebsgesellschaft: Kurfassste interdisziplinäre Leitlinien 2008, Zuckschwerdt-Verlag*

Siegrist B, Koch U, Jakob U, Härter M, Eckert M, Wallis H 1993: Zum Stand der Konzeption psychosozialer Versorgung in der pädiatrischen Onkologie. In: Schwarz R, Zettl S: Praxis der psychosozialen Onkologie, Verlag für Medizin, Heidelberg



**PSYCHOSOZIALE ARBEITSGEMEINSCHAFT IN DER
PÄDIATRISCHEN ONKOLOGIE UND HÄMATOLOGIE (PSAPOH)**

AG in der Gesellschaft für pädiatrische Onkologie und Hämatologie (GPOH)

SIOP – 40th Congress of the International Society of Paediatric Oncology, October 3-6 2008, Berlin.

Auf der nächsten Seite befindet sich eine Kopie des Posters zu diesem Abstract.

THE DEVELOPMENT OF PSYCHOSOCIAL CARE IN PAEDIATRIC ONCOLOGY IN GERMANY FROM 1986 TO TODAY

RESULTS OF 3 NATIONAL SURVEYS ABOUT STAFF, SETTING AND FINANCING



Griessmeier Barbara, University Hospital Frankfurt, Germany
Di Gallo Alain, University Psychiatric Hospital Basel, Switzerland



Introduction

The treatment of children and teenagers with cancer has always been intense and stressful for patients, families and staff. In the early years of chemotherapy survival rates were low and most children died after a short period of time. When chemotherapy started to become more effective providing long time survival, new problems and difficulties arose: patients and parents needed a lot of support to cope both with the physical side effects of the treatment, but also with the emotional and social strain of the illness. In the late 1970s a few German hospitals started to employ clinical psychologists or social workers to support families during the time of intensive treatment. In 1986 21 hospitals reported 35 posts for psychosocial staff, but only 5 of them were being financed by the hospitals themselves.

From the early eighties psychosocial care for children with cancer became a nationwide issue, supported by the political party "Die Grünen" (Green Party), by parents' support groups and by the GPOH (Society for paediatric oncology and haematology) the German government set up a project providing money for psycho-social care in paediatric oncology. From 1985 – 1989 50million DM were given to more than 30 German hospitals to create more than 50 new posts for psychosocial staff (Siegritz et al., 1993). During a period of 16 months (1987- 1988) the project was evaluated and proved to be effective (Koch et al., 1989). The government recommended psychosocial care to be mandatory in all hospitals treating children with cancer, financed by the official health care system (Höke, Koch and Jakob 1991).

Milestones of the development of psychosocial care in paediatric oncology in Germany

- 1983: foundation of the psychosocial working group in paediatric oncology (PSAPOH)
- 1986: Model project "Psychosocial Care in Paediatric Oncology" by the German government
- 1981: PSAPOH is being integrated into the GPOH
- 1991: the GPOH recommends that every paediatric oncology centre should provide 1 member of psychosocial staff per 13 new admissions per year (Dobbs, Kohnhuber, Schelling and Winkler 1991)
- 1993: first national survey of the PSAPOH (Griessmeier 1996)
- 1997: foundation of the working group "Development and Implementation of Guidelines for Psychosocial Care in Paediatric Oncology"
- 1998: second national survey of the PSAPOH (Griessmeier, Weisen-Thu and Koch 2003)
- 2005: publication of the clinical practice guideline "Psychosocial Care in Paediatric Oncology and Haematology" category 1 (Schäfer, Libersich, Schreiber-Göbelner and Griessmeier 2005)
- 2006: third national survey
- 2007: G-BA: the government defines criteria for paediatric oncology centres.
- 2008: Publication of the clinical practice guideline "Psychosocial Care in Paediatric Oncology and Haematology" category 3 (Schäfer, Libersich, Schreiber-Göbelner and Griessmeier 2008)

Aims of the Surveys

From the very beginning the main aim of the PSAPOH - together with the GPOH and parents' support groups- was to establish psychosocial care as an integrative and interdisciplinary part of children's cancer treatment. The three national surveys examined the implementation of the government's recommendation of 1988. All paediatric oncology centres were investigated about the number of staff, the professions involved, the source of financing and the structure of psychosocial services in the hospital setting.

Methods of the Surveys

In 1993, 2000 and 2006 questionnaires were sent to all hospitals treating children with malignant diseases in Germany. Paediatric oncology departments were investigated about each post they claimed to be part of their psychosocial service. Questions were asked about professions, weekly working hours in paediatric oncology, financing and affiliation with the department.

	1993	2000	2006
Number of hospitals questionnaires were sent to	59	90	96
Number of hospitals participating in the survey	52	50	57
Response rate	88%	55%	59%

Results of the Surveys

a) Number of psychosocial posts

During the last 20 years the number of posts for psychosocial care in paediatric oncology in Germany has risen significantly.

	1988	1993	2000	2006
Total number of posts	35	152	248	312
Average per hospital	1,6	2,9	4,9	5,4
Full-time posts			156,2	148
Average per hospital			3,1	2,6

There is a great variety of settings psychosocial staff is working in: many paediatric cancer centres have their own psychosocial care teams and staff can concentrate on children with cancer, whereas in other hospitals staff have to take care of children with other chronic diseases as well. Therefore, it is not always possible to figure out the number of working hours specifically dedicated to oncology.

b) Professions

In the surveys, the participating hospitals defined which professions and people belonged to the psychosocial staff. Three major groups can be separated: clinical psychologists, social workers and child care workers including music/art therapists. Especially the group of professionals working with children rather than with parents has had the greatest enlargement over the last 15 years.

	1993	2000	2006
Clinical psychologist	47	57	66
Social worker	42	52	68
Educator	12	19	12
Child care worker	23	51	77
Music/art therapist	7	18	45
Teacher		8	
Pastoral care worker	1	5	
Clown doctors			15
others	9	16	29

c) Financing

In 1988 the government recommended that psychosocial care should be an integrated part of the treatment of children with cancer and therefore being financed by the official health care system. The three surveys proved that the source of financing has changed over time. In 2006, less than half of the posts were paid for by the hospitals, but obviously many of the newly created posts have been financed by third-party funds like parents' support groups.

	1988	2000	2006
Posts financed by the hospitals (health care system)	84%	60%	48%
Posts financed by third-party funds (particularly parent's support groups)	16%	40%	52%

Comments

Over the last two decades, regular psychosocial support has become an integrated part of treatment. In most paediatric oncology centres in Germany. After this first important achievement, the quality of psychosocial work now has to be guaranteed by standardising procedures where possible. The development of clinical practice guidelines by the PSAPOH in 2008 has been a milestone in this direction. The increase of third-party financed posts in the last 20 years expresses the huge support provided by parents' groups and other private sources. On the other hand this development has also to be watched carefully. It would be dangerous if hospitals withdrew gradually from their responsibility.

References

- Dobbs U, Kohnhuber G, Schelling G, Winkler B (1991) Empfehlungen zur Struktur und Ausstattung Psychoonkologischer Dienste. In: Klinische Onkologie 200
- Griessmeier B (1996) Die psychosozialen Dienste in der pädiatrischen Onkologie. Ergebnisse einer bundesweiten Umfrage. In: Klinische Onkologie 207
- Griessmeier B, Weisen-Thu W, Koch H (2003) Die Implementierung der psychosozialen Versorgung in der pädiatrischen Onkologie - Ergebnisse einer bundesweiten Umfrage der PSAPOH. In: PSAPOH. Journal
- Höke H, Koch H, Jakob H (1991) Die Bewertung der Leistungsmöglichkeiten psychosozialer Dienste. In: Praxis der Kinderheilkunde, Unfallchirurgie und Orthopädie, 104 14
- Koch H, Siegritz R, Schöler G, Hübner H (1989) Gesundheitsförderung und Finanzierung der Psychosozialen Dienste in der Kinderonkologie. Ergebnisse einer bundesweiten Umfrage. In: Klinische Onkologie 207
- Siegritz R, Schöler G, Hübner H, Schöler G, Hübner H (1989) Ergebnisse einer bundesweiten Umfrage. In: Klinische Onkologie 207
- Siegritz R, Koch H, Jakob H, Hübner H, Hübner H (1991) Zur Qualität der psychosozialen Versorgung in der pädiatrischen Onkologie. In: Klinische Onkologie 207