



Berichtsplan

„Qualität der pädiatrisch-hämatologisch-onkologischen Versorgung“

[Auftrag V06-01]

Version 1.0

Stand: 24.01.2007

Thema: Qualität der pädiatrisch-hämatologisch-onkologischen Versorgung

Auftraggeber: Gemeinsamer Bundesausschuss

Datum des Auftrags: 01.08.2006

Interne Auftragsnummer: V06-01

Kontakt:

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)

Dillenburger Strasse 27

51105 Köln

Deutschland

Internet: www.iqwig.de

Tel.: +49(0)221-35685-0

Fax: +49(0)221-35685-1

E-Mail: Berichte@iqwig.de

Im folgenden Text wurde bei der Angabe von Personenbezeichnungen jeweils die männliche Form angewandt. Dies erfolgte ausschließlich zur Verbesserung der Lesbarkeit.

Zu allen Dokumenten, auf die via Internet zugegriffen wurde und die entsprechend zitiert sind, ist das jeweilige Zugriffsdatum angegeben. Sofern diese Dokumente zukünftig nicht mehr über die genannte Zugriffsadresse verfügbar sein sollten, können sie im Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen eingesehen werden.

Zu diesem Berichtsplan können Stellungnahmen abgegeben werden, die gegebenenfalls zu einem Amendment des Berichtsplans führen können. Die Frist für den Eingang der Stellungnahmen finden Sie auf der Internetseite des Instituts (www.iqwig.de), ebenso wie die dafür notwendigen Formblätter und einen Leitfaden.

Schlagwörter: Kinderonkologie, Pädiatrische Hämato-Onkologie, Versorgungsqualität, Akute Lymphatische Leukämie (ALL), Akute Myeloische Leukämie (AML), Morbus Hodgkin, Non-Hodgkin-Lymphom, Mortalität, Lebensqualität, Langzeitfolgen, psychosoziale Betreuung, Benchmarking

Der Bericht soll, wie folgt, zitiert werden:

IQWiG. Qualität der pädiatrisch-hämatologisch-onkologischen Versorgung. Berichtsplan V06-01. Köln: Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG), Januar 2007.

INHALTSVERZEICHNIS

INHALTSVERZEICHNIS	III
TABELLENVERZEICHNIS	IV
ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS	V
1 HINTERGRUND	1
1.1. Auswahl der betrachteten Krankheitsbilder	1
1.2. Epidemiologie	2
1.2.1. Bevölkerungsdaten und Krebsinzidenzen	2
1.2.2. Häufigkeitsverteilung onkologischer Erkrankungen im Kindes- und Jugendalter	2
1.2.3. Mortalität im Kindes- und Jugendalter.....	3
1.3. Die Versorgung in der Pädiatrischen Hämato-Onkologie	4
2 ZIEL DER UNTERSUCHUNG	5
3 PROJEKTABLAUF	6
4 KRITERIEN FÜR DEN EINSCHLUSS VON PUBLIKATIONEN	7
4.1. Zielpopulation	7
4.2. Setting der Versorgung	7
4.3. Zielgrößen	7
4.4. Studientypen	9
4.5. Ein- und Ausschlusskriterien	9
5 INFORMATIONSBESCHAFFUNG	11
6 INFORMATIONSBEWERTUNG	13
7 INFORMATIONSSYNTHESE UND - ANALYSE	14
8 LITERATURVERZEICHNIS	16
ANHANG: ZEITPLAN	19

TABELLENVERZEICHNIS

Tabelle 1: Häufigkeitsverteilung maligner Erkrankungen bei Kindern unter 15 Jahren in Deutschland (Diagnosezeitraum 1994 bis 2003) [4].....	3
Tabelle 2: Mortalität von Kindern und Jugendlichen in Deutschland 2004 [8].....	4
Tabelle 3: Einschlusskriterien	9
Tabelle 4: Ausschlusskriterien	10
Tabelle 5: Spezielle Einschlusskriterien für den Endpunkt „Langzeitfolgen der Erkrankung und Therapie“	10
Tabelle 6: Quellen für die Literaturrecherche	11

ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS

Abkürzung	Bedeutung
ACCIS	Automated Childhood Cancer Information System
AHRQ	Agency for Health Research and Quality
ÄZQ	Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin
ALL	Akute Lymphoblastische Leukämie
AML	Akute Myeloische Leukämie
BQS	BQS Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung gGmbH
CCMed	Current Content Medizin
Clinical Trials	Cochrane Central Register of Controlled Trials
CINAHL	Cumulative Index of Nursing and Allied Health Literature
CLL	Chronisch Lymphatische Leukämie
DeStatis	Statistisches Bundesamt Deutschland
CML	Chronisch Myeloische Leukämie
DFG	Deutsche Forschungsgemeinschaft
DGKJ	Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin
DKG	Deutsche Krebsgesellschaft
EMBASE	Excerpta Medica Database
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GEKID	Gesellschaft epidemiologischer Krebsregister in Deutschland
G-I-N	Guidelines International Network
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
GPOH	Gesellschaft für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie
HRQOL	Health-Related Quality of Life
HTA	Health Technology Assessment
IARC	International Agency for Research on Cancer

ICD-10	International Classification of Diseases and Related Health Problems, 10 th Edition
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
MEDLINE	Medical Literature Analysis and Retrieval System Online
NICE	National Institute for Health and Clinical Excellence
NHL	Non-Hodgkin-Lymphom
NHS	National Health Service (United Kingdom)
NQMC	National Quality Measures Clearinghouse
OECD	Organisation for Economic Co-operation and Development
PsycInfo	Bibliographische Datenbank der American Psychological Association
RCT	Randomised Controlled Trial (Randomisierte kontrollierte Studie)
SGB V	5. Buch des Sozialgesetzbuches (Gesetzliche Krankenversicherung)
SIGN	Scottish Intercollegiate Guidelines Network
SVR	Sachverständigenrat
UNICEF	United Nations Children's Found

1 HINTERGRUND

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat mit dem Schreiben vom 01.08.2006 das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der wissenschaftlichen Untersuchung der Versorgungsqualität in der Pädiatrischen Hämato-Onkologie beauftragt. Wörtlich heißt es dort: "Gleichzeitig mit dem Beschluss über die Vereinbarung des G-BA über Maßnahmen zur Qualitätssicherung für die stationäre Versorgung von Kindern und Jugendlichen mit hämato-onkologischen Krankheiten gemäß §137 Abs. 1 Satz 3 Nr. 2 SGB V wird das IQWiG beauftragt, die bestehenden Strukturen und Qualität in der pädiatrisch-hämatologisch-onkologischen Versorgung wissenschaftlich zu untersuchen".

Der Auftrag verweist auf das Gutachten 2000/ 2001 des Sachverständigenrates (SVR) für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen "Bedarfsgerechtigkeit und Wirtschaftlichkeit" [1]. Der SVR beschreibt in Bd. III des Gutachtens die Qualität der Behandlung in der Pädiatrischen Hämato-Onkologie als überwiegend angemessen, weist allerdings darauf hin, dass die psychosoziale Versorgung von Kindern und Erwachsenen mit Krebserkrankungen während der Behandlung und in der Nachsorgephase unzureichend ist ebenso wie die palliative Betreuung und hier insbesondere die Schmerzbehandlung. Deshalb wird eine intensive Qualitätssicherung bei der onkologischen Versorgung von Kindern und Erwachsenen gefordert.

Zum 01.01.2007 trat die Vereinbarung des Gemeinsamen Bundesausschusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung für die stationäre Versorgung von Kindern und Jugendlichen (Strukturvereinbarung) mit hämato-onkologischen Krankheiten vom 16.05.2006 in Kraft [2]. Die neue Regelung definiert klare personelle und fachliche Anforderungen an die kinderonkologischen Versorgungszentren.

1.1. Auswahl der betrachteten Krankheitsbilder

Die "Pädiatrische Onkologie und Hämatologie" ist das Spezialgebiet innerhalb der Kinderheilkunde, welches sich mit der Diagnostik und Therapie von Erkrankungen des blutbildenden Systems und Krebs beschäftigt [3]. Da in der Pädiatrischen Hämato-Onkologie eine Vielzahl von zum Teil sehr seltenen bösartigen Neubildungen behandelt wird, deren Berücksichtigung die Untersuchung sehr komplex und umfangreich gestalten würde, und darüber hinaus nur eine relativ kleine Anzahl von Fällen betrifft, wird sich der Bericht auf die häufigsten kindlichen Malignome beschränken. Diese Gruppe umfasst die Akuten Leukämien, die Non-Hodgkin-Lymphome und den Morbus Hodgkin, welche zusammen knapp 46% aller bösartigen Erkrankungen im Kindesalter in Deutschland ausmachen [4]. Außerdem haben die genannten Erkrankungen unbehandelt eine schlechte Prognose, d. h. die Betroffenen überleben nur Wochen bis wenige Monate [5]. Aplastische Anämien und andere nicht-

onkologische hämatologische Erkrankungen, die auch in der Hämato-Onkologie behandelt werden, werden nicht in diesem Bericht berücksichtigt.

1.2. Epidemiologie

1.2.1. Bevölkerungsdaten und Krebsinzidenzen

2004 lebten in der Bundesrepublik ca. 12 Millionen Kinder unter 15 Jahren [6] und zusätzlich etwa 2,9 Millionen Jugendliche im Alter von 15 bis unter 18 Jahre. Jährlich erkranken etwa 1800 Kinder im Alter von 0 bis unter 15 Jahre¹ an bösartigen Neubildungen. Das sind 0,015% dieser Altersgruppe oder 15 pro 100000.

1.2.2. Häufigkeitsverteilung onkologischer Erkrankungen im Kindes- und Jugendalter

Aus dem Jahresbericht 2004 des Deutschen Kinderkrebsregisters² in Mainz (Tabelle 1, [4]) können die epidemiologischen Daten zur Häufigkeit maligner Erkrankungen im Kindesalter entnommen werden. So liegt die absolute Fallzahl aller bösartigen Neubildungen bei Kindern und Jugendlichen in Deutschland über den Zeitraum von 10 Jahren (Diagnosezeitraum 1994-2003) bei 35778 und ist damit im Vergleich zu anderen kindlichen Erkrankungen wie z. B. Asthma Bronchiale relativ gering (ca. 10% aller Kinder [7]). Die Daten zeigen, dass Leukämien, Tumore des Zentralen Nervensystems und Maligne Lymphome mit Abstand die häufigsten Tumorerkrankungen in der Altersgruppe der 0 bis unter 15-jährigen darstellen. Von den Leukämien im Kindesalter sind 99,2 % Akute Leukämien.

¹ Für die Gruppe der 15- bis unter 18-jährigen liegen weder im Kinderkrebsregister noch in den bevölkerungsbezogenen Krebsregistern verlässliche Daten zur Inzidenz vor, deshalb wird auf die Darstellung verzichtet.

² Die Vollständigkeit der Erfassung liegt im Kinderkrebsregister bei ca. 95% und entspricht den internationalen Qualitätsstandards der International Agency for Research on Cancer (IARC).

Tabelle 1: Häufigkeitsverteilung maligner Erkrankungen bei Kindern unter 15 Jahren in Deutschland (Diagnosezeitraum 1994 bis 2003) [4]

Erkrankungsgruppe	Absolute Fallzahl	Relative Häufigkeit
Alle Leukämien*	11 880	33,2%
Maligne Lymphome**	4421	12,4%
ZNS-Tumoren	7532	21,1%
Tumore des Sympathischen Nervensystems	2998	8,4%
Retinoblastome	702	2,0%
Nierentumore	2144	6,0%
Lebertumore	362	1,0%
Knochentumore	1634	4,6%
Weichteilsarkome	2354	6,6%
Keimzelltumore	1224	3,4%
Karzinome	481	1,3%
Andere unspezifisch kodierte maligne Tumore	46	0,1%
Alle bösartigen Neubildungen	35 778	~ 100%
* 99,2% aller Leukämien im Kindes- und Jugendalter sind Akute Leukämien; ** 98,2% aller Malignen Lymphome im Kindes- und Jugendalter sind Non-Hodgkin-Lymphome und der Morbus Hodgkin		

1.2.3. Mortalität im Kindes- und Jugendalter

Bei Kindern unter 15 Jahren stellen im Jahr 2004 die bösartigen Neubildungen (ICD-10 C00-C97) mit 290 Todesfällen die dritthäufigste Todesursache nach den angeborenen Fehlbildungen, Deformitäten und Chromosomenanomalien (ICD-10 Q00-Q99) sowie äußeren Ursachen von Morbidität und Mortalität (ICD-10 V01-Y98) dar [8].

Tabelle 2: Mortalität von Kindern und Jugendlichen in Deutschland 2004 [8]

Altersgruppe [Jahren]	Anzahl der Verstorbenen	Mortalitätsrate [pro 100000]	Anzahl der an Krebs Verstorbenen	Krebs-spezifische Mortalitätsrate [pro 100000]	Anzahl der an Systemerkrankungen Verstorbenen	Systemerkrankungs-spezifische Mortalitätsrate [pro 100000]
0 bis unter 15	4369	38,8	290	2,4	84	0,7
15 bis unter 20	1710	35,7	170	3,6	59	1,2

In der Altersgruppe der 0 bis unter 15-jährigen verstarben 2004 an den so genannten Systemerkrankungen (ICD-10 C81-C96) 84 Kinder, dies entspricht einer Mortalitätsrate von 0,7 pro 100000. In der Altersgruppe der 15 bis unter 20-jährigen³ waren es 59 Jugendliche entsprechend 1,2 pro 100000.

Demgegenüber verstarben 16471 Personen, die 20 Jahre und älter waren, an bösartigen Neubildungen des blutbildenden und lymphatischen Systems, was einer Mortalitätsrate von 25,4 pro 100000 entspricht.

1.3. Die Versorgung in der Pädiatrischen Hämato-Onkologie

Insgesamt gibt es in Deutschland 73 Pädiatrisch-hämatologisch-onkologische Versorgungseinrichtungen [9], die Mehrzahl davon gehört zu Universitätskliniken (Tertiäre Versorgung). Diagnostik, Behandlung und Nachsorge von hämato-onkologischen Erkrankungen erfolgen vor allem in diesen spezialisierten Zentren, wobei zu Beginn der Erkrankung die Diagnostik und die Therapie meist stationär durchgeführt werden. Später kann die Behandlung auch ambulant (z. B. in Tageskliniken) weitergeführt werden.

Die Behandlung in der Pädiatrischen Hämato-Onkologie erfolgt seit mehr als 25 Jahren überwiegend im Rahmen von Studien mit dem Ziel einer Therapieoptimierung. Damit ist beispielsweise die Dosierung von Medikamenten gemeint, um einen möglichst großen Heilungseffekt bei geringen unerwünschten Wirkungen der Therapie zu erreichen. Im Rahmen der Studien werden bestenfalls alle Kinder mit onkologischen Erkrankungen an das Kinderkrebsregister gemeldet. Dies ermöglicht eine Beurteilung der medizinischen

³ Die todesursachenspezifische Mortalität wird vom Statistischen Bundesamt nicht weiter nach den einzelnen Tumorentitäten aufgeschlüsselt, so dass hier auf die Gruppe der Systemerkrankung zurückgegriffen werden muss.

Versorgung anhand der vorliegenden Daten (Neuerkrankungsraten, Überlebenswahrscheinlichkeiten und Häufigkeiten von Zweittumoren).

2 ZIEL DER UNTERSUCHUNG

Ziel der Untersuchung ist die Beurteilung der Qualität der aktuellen medizinischen Versorgung von Kindern mit hämato-onkologischen Erkrankungen in Deutschland auf Basis des Beschlusses des G-BA vom 18.07.2006.

Der Auftrag wurde laut Schreiben der Geschäftsstelle des G-BA vom 01.08.2006 dahingehend verändert, dass für die wissenschaftliche Untersuchung der bestehenden Strukturen und der Qualität in der pädiatrisch-hämatologisch-onkologischen Versorgung eine Literaturrecherche einschließlich der Bewertung der gefundenen Publikationen und eine angemessene Darstellung der Ergebnisse erfolgen sollen. Die im Beschlussvorschlag des Plenums als Phase 2 erwähnte Evaluation der Strukturvereinbarung gemäß §137 Abs. 1 Satz 3 Nr. 2 SGBV ist explizit nicht Bestandteil dieses Auftrags.

Die Untersuchung der Versorgungsqualität in der Pädiatrischen Hämato-Onkologie wird unabhängig von verschiedenen Krankheitsphasen sowie von kurativen und palliativen Betreuungskonzepten durchgeführt.

Der Bericht fokussiert auf folgende Aspekte:

- Darstellung und Analyse der in der Literatur für Deutschland benannten Aspekte der Ergebnis-, Prozess- und Strukturqualität in der pädiatrisch-hämatologisch-onkologischen Versorgung
- Benchmarking (vgl. 7) zu Aspekten der Ergebnis-, Prozess- und Strukturqualität im internationalen Vergleich.

Aus diesen Ergebnissen wird versucht, zu einer Einschätzung über die Notwendigkeit qualitätsverbessernder Maßnahmen der Versorgung in Deutschland zu gelangen. Ein Vergleich mit der Versorgung in anderen Disziplinen, wie beispielsweise der Versorgung von krebserkrankten Erwachsenen, wird aufgrund der Nichtvergleichbarkeit des Verlaufs der Erkrankung und der grundsätzlich unterschiedlichen Therapie zwischen Kindern und Erwachsenen als nicht aussagefähig betrachtet.

3 PROJEKTABLAUF

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat mit dem Schreiben vom 01.08.2006 das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der wissenschaftlichen Untersuchung der Versorgungsqualität in der Pädiatrischen Hämato-Onkologie beauftragt.

Nach einem Gespräch mit Betroffenen (Kinderkrebsstiftung, Deutschen Leukämie- und Forschungshilfe, Patientenvertretung des G-BA) am 20.10.2006 wurden die patientenrelevanten Endpunkte (s. 4.3) [10] festgelegt. Die dargestellte Reihenfolge stellt kein Ranking der Wichtigkeit dar.

Zu dem vorliegenden Berichtsplan können Stellungnahmen eingereicht werden. Das Ende der Stellungnahmefrist wird auf den Internetseiten des Instituts unter www.iqwig.de bekannt gegeben. Stellungnahmen können von allen interessierten Personen, Institutionen und Gesellschaften, einschließlich Privatpersonen, Fachgesellschaften und Industrieunternehmen abgegeben werden. Die Stellungnahmen müssen bestimmten formalen Anforderungen genügen, die ebenfalls auf den Internetseiten des Instituts in einem entsprechenden Leitfaden dargelegt sind. Die Stellungnahmen können gegebenenfalls zu einem Amendment des Berichtsplans führen.

Die vorläufige Bewertung des IQWiG wird in einem Vorbericht veröffentlicht. Der Vorbericht wird zusätzlich einem externen Review unterzogen. Im Anschluss an die Veröffentlichung des Vorberichts erfolgt eine Anhörung zum Vorbericht mittels schriftlicher Stellungnahmen, die sich u. a. auch auf die Vollständigkeit der Informationsbeschaffung beziehen können. Relevante Informationen aus der Anhörung können in die Bewertung einfließen. Gegebenenfalls wird eine wissenschaftliche Erörterung zur Klärung unklarer Aspekte aus den schriftlichen Stellungnahmen durchgeführt.

Nach der wissenschaftlichen Erörterung wird das IQWiG einen Abschlussbericht erstellen. Dieser Bericht wird an den G-BA übermittelt und 8 Wochen später im Internet veröffentlicht.

4 KRITERIEN FÜR DEN EINSCHLUSS VON PUBLIKATIONEN

4.1. Zielpopulation

In der Pädiatrie werden Kinder und Jugendliche von 0 bis unter 18 Jahren behandelt. Personen ab 18 Jahren werden in der Regel in den Fachabteilungen für Erwachsene versorgt. Dies ist in Übereinstimmung mit der UNICEF, die alle Menschen im Alter unter 18 Jahren als Kinder definiert [11]. Das deutsche Jugendschutzgesetz definiert Kinder und Jugendliche ebenso im Alter von 0 bis unter 18 Jahren, wobei zwischen Kindern im Alter bis unter 14 Jahren und Jugendlichen im Alter von 14 bis unter 18 Jahren unterschieden wird [12].

Im vorliegenden Berichtsplan werden Kinder und Jugendliche im Alter bis unter 18 Jahren betrachtet, die an Leukämien (ALL, AML), Non-Hodgkin-Lymphomen oder dem Morbus Hodgkin erkrankt sind.

4.2. Setting der Versorgung

Die medizinische Versorgung von Kindern mit hämato-onkologischen Erkrankungen wird in Deutschland überwiegend in spezialisierten Kliniken erbracht und vor allem zu Beginn der Behandlung stationär. 77% aller an Krebs erkrankter Kinder überleben langfristig [4]. Die Nachsorge ist ein wesentlicher Teil der Betreuung, und zwar um die Folgen von Krankheit und Therapie, z. B. Zweittumoren [13, 14], rechtzeitig zu erkennen und zu behandeln.

Die „Versorgung“ umfasst dabei über die Primärtherapie hinaus die gesamte Versorgungskette: die diagnostische Abklärung, die reine Behandlung, einschließlich geplanter Wiederaufnahmen ins Krankenhaus zur Fortsetzung der Therapie, möglicher ungeplanter Wiederaufnahmen zur Behandlung von Progressionen, Rezidiven oder Folgen der Therapie sowie psychosoziale Unterstützungsangebote. Berücksichtigt werden Publikationen, die Angaben zu mehreren der o. g. Aspekte oder zu einzelnen Aspekten machen.

4.3. Zielgrößen

Im Bericht werden Publikationen, die Angaben zu folgenden Endpunkten der Ergebnis-, Prozess- und Strukturqualität enthalten, betrachtet:

Patientenrelevante Endpunkte für die Ergebnisqualität

1. Überleben der an Krebs erkrankten Kinder. Hier werden die Mortalität bzw. die 5-Jahres-Überlebenschancen betrachtet.

2. Therapiebedingte Todesfälle Die Therapie onkologischer Krankheiten kann mit erheblichen unerwünschten Ereignissen, schlimmstenfalls dem Tod des Patienten, belastet sein. Der Anteil an therapiebedingten Todesfällen wird beschrieben.
3. Gesundheitsbezogene Lebensqualität Die gesundheitsbezogene Lebensqualität ist eine wichtige Zielgröße bei der medizinischen Versorgung chronisch kranker Patienten [15]. Die Lebensqualität sollte mit standardisierten und validierten Instrumenten erhoben worden sein.
4. Schmerzen Über den gesamten Prozess der onkologischen Behandlung [16] und in der Endphase der Erkrankung ist eine adäquate Schmerzbehandlung erforderlich. Ziel ist die Erreichung eines möglichst schmerzfreien Zustands. Diese Zielgröße sollte ebenfalls mit standardisierten und validierten Instrumenten gemessen worden sein.
5. Langzeitfolgen der Erkrankung und der Therapie Mehr als 77% der an Leukämien oder Malignen Lymphomen erkrankten Kinder überleben den Diagnosezeitpunkt mehr als 10 Jahre [4]. Damit wird die Erkennung, Vermeidung und/ oder Behandlung von Langzeitfolgen der Erkrankung und der Therapie relevant. Dazu zählen u. a. Rezidive, Zweitumoren, Kardiomyopathien und Infertilität, ihre Häufigkeiten werden beschrieben.

Zielgrößen für die Prozessqualität

6. Informationen zu Standards und Leitlinien (Prozessindikatoren) Leitlinien und Standards, die auf aktuellen wissenschaftlichen Ergebnissen beruhen, dienen der Verbesserung und Sicherung der Qualität in der medizinischen Versorgung [10]. Möglichst viele Kinder sollen gemäß Leitlinien und Standards behandelt werden (s. 6).

Zielgrößen für die Strukturqualität

7. Besondere Merkmale der Strukturqualität Strukturmerkmale für stationäre Einrichtungen, die Kinder und Jugendliche mit hämato-onkologischen Erkrankungen behandeln, sind entsprechend der Vereinbarung zur Strukturqualität des G-BA vom 16.05.2006 [2] u. a. die fachliche Qualifikation von Ärzten und Pflegepersonal, der Personalschlüssel sowie eine bestimmte Infrastruktur.

Neben den durch die Gesetzliche Krankenversicherung (GKV) finanzierten Maßnahmen, gibt es Initiativen wie die Kinderkrebsstiftung aber auch andere Träger wie die Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG), die die medizinische Versorgung von Kindern mit Krebserkrankungen finanziell unterstützen.

8. Strukturelle Voraussetzungen zu psychosozialen Unterstützungsangeboten Wenn Kinder an Krebs erkranken, sind auch die Eltern und Geschwister betroffen [17]. Psychosoziale Unterstützung kann Familien helfen, die Situation besser zu bewältigen. Unter

"psychosozialer Unterstützung" ist ein präventiver interdisziplinärer Ansatz zu verstehen, der die aktive Krankheitsbewältigung fördern soll, bevor eine psychotherapeutische Intervention erforderlich wird [18]. Dazu gehört ein niedrigschwelliges Gesprächsangebot mit Ärzten, Psychologen, Sozialarbeitern, Lehrern u. a., die in verständlicher Weise und zeitlich angemessen über die Erkrankung, die Behandlung, den Verlauf als auch über sozialrechtliche Möglichkeiten informieren und beraten.

4.4. Studientypen

Da die medizinische Versorgung komplex ist, werden zu ihrer Beschreibung neben unterschiedlichen Studientypen Leitlinien und narrative Übersichtsarbeiten einbezogen. Die Zielgröße Mortalität wird mittels der publizierten epidemiologischen Daten des Kinderkrebsregisters Mainz, der Automated Childhood Cancer Information System (ACCIS)-Datenbank der IARC und ggf. der Gesellschaft epidemiologischer Krebsregister in Deutschland (GEKID) beschrieben.

4.5. Ein- und Ausschlusskriterien

Im Folgenden werden die Ein- und Ausschlusskriterien für die Publikationen tabellarisch beschrieben. Für eine Zielgröße werden zwei spezielle Einschlusskriterien gesondert genannt. Alle Publikationen, die die folgenden Einschluss- und keines der Ausschlusskriterien erfüllen, werden bei der Evaluation berücksichtigt. Publikationen in folgenden Sprachen werden eingeschlossen: deutsch, englisch, französisch und niederländisch.

Tabelle 3: Einschlusskriterien

Einschlusskriterien	
E1	Kinder und Jugendliche im Alter von 0 bis unter 18 Jahren bei Diagnosestellung mit den in 4.1 definierten Erkrankungen
E2	Onkologische Behandlung in einer pädiatrisch-hämatologisch-onkologischen Klinik
E3	Zielgrößen wie in 4.3 beschrieben
E4	Publikationszeitraum: 1995 – 2006

Tabelle 4: Ausschlusskriterien

Ausschlusskriterien	
A1	Mehrfachpublikationen ohne relevante Zusatzinformation
A2	Keine Publikationen von Registerdaten oder Vollpublikationen ^a verfügbar
a: Als Vollpublikation gilt in diesem Zusammenhang auch die nicht vertrauliche Weitergabe eines Studienberichts an das Institut oder die nicht vertrauliche Bereitstellung eines Berichts über die Studie.	

Tabelle 5: Spezielle Einschlusskriterien für den Endpunkt „Langzeitfolgen der Erkrankung und Therapie“

Einschlusskriterien	
E1*	Überlebende aller Altersgruppen mit Erkrankungen wie unter 4.1 beschrieben
E2*	Zustand nach Behandlung in einer pädiatrisch-hämatologisch-onkologischen Klinik (Nachsorgephase)
* E1 und E2 aus Tabelle 3 werden durch E1 und E2 aus Tabelle 5 für den o. g. Endpunkt "Langzeitfolgen" ersetzt.	

5 INFORMATIONSBESCHAFFUNG

Unter Beachtung der Kriterien von Kapitel 4 werden die folgenden Quellen nach relevanten Publikationen durchsucht:

Tabelle 6: Quellen für die Literaturrecherche

Endpunkt	Quelle	Datenbanken
Mortalität	Epidemiologische Datenbanken	<ul style="list-style-type: none"> • Kinderkrebsregister Mainz • ACCIS Datenbank • DESTATIS
<i>Für alle Endpunkte (außer Mortalität) Suche in folgenden Datenbanken:</i>		
	Bibliographische Datenbanken	<ul style="list-style-type: none"> • MEDLINE • EMBASE • COCHRANE DATENBANK
<i>Zusätzliche Suche in den Datenbanken zu den speziellen Endpunkte:</i>		
Gesundheitsbezogene Lebensqualität Schmerzen Krankheitsbewältigung (Coping)	Bibliographische Datenbanken	<ul style="list-style-type: none"> • PSYCINFO • CINAHL • CCMed
Langzeitfolgen der Erkrankung und der Therapie	Epidemiologische Datenbanken	<ul style="list-style-type: none"> • Kinderkrebsregister Mainz • ACCIS Datenbank • CCMed
Standards zu Diagnostik u. Behandlung	Leitliniendatenbanken	<ul style="list-style-type: none"> • www.leitlinien.de • www.g-i-n.net
Indikatoren zur Strukturqualität	Unterlagen des G-BA	<ul style="list-style-type: none"> • Es wurden Unterlagen zur Strukturvereinbarung in der Kinderonkologie durch den G-BA übermittelt.

zu allen Endpunkten	Sonstiges <ul style="list-style-type: none">• Ggf. Kontaktaufnahme mit Autoren einzelner Publikationen, z.B. zur Frage nach nicht publizierten Teilaspekten• Ggf. Kontaktaufnahme mit Experten, Sachverständigen und Fachgesellschaften z.B. zur Frage nach nicht publizierten Teilaspekten• Ggf. Indexsuche zu einzelnen Autoren (Social Science Citation Index)
---------------------	---

6 INFORMATIONSBEWERTUNG

Die aufgefundene Literatur zur Versorgung in Deutschland wird beschrieben und nach den Methoden des Instituts [10] bewertet.

Die Dokumentation der eingeschlossenen Informationen sowie deren Bewertung erfolgen, soweit wie möglich, anhand von standardisierten Dokumentationsbögen.

Narrative Übersichtsarbeiten werden ausschließlich zur Beschreibung der Versorgungssituation in Deutschland verwendet.

Die offiziell vom Statistischen Bundesamt, dem Kinderkrebsregister in Mainz und der IARC publizierten epidemiologischen Daten zu Bevölkerung, Inzidenz und Mortalität werden nicht weiter geprüft, da sie bereits strengen Qualitätskriterien [19, 20] unterliegen. Publikationen Dritter, die die Daten der o. g. Organisationen verwenden, werden nach den Methoden des Instituts geprüft.

7 INFORMATIONSSYNTHESE UND - ANALYSE

Um die medizinische Versorgung in der Pädiatrischen Hämato-Onkologie wissenschaftlich zu beschreiben und zu bewerten, werden verschiedene Arten von Veröffentlichungen herangezogen, die voraussichtlich zu einem sehr heterogenen Pool an Publikationen führen.

Es wird nicht davon ausgegangen, dass sich eine plausible und wissenschaftlich überzeugende Datenbasis für die quantitative Zusammenfassung eines Endpunkts ergibt, deshalb wird voraussichtlich keine Meta-Analyse gemäß den Methoden des Instituts durchgeführt.

Die Informationssynthese und -analyse findet in einem zweistufigen Verfahren statt: In einem ersten Schritt wird die vorhandene Literatur auf Angaben zur Versorgung in Deutschland geprüft, beschrieben und nach den Methoden des Instituts bewertet. Bei der Beschreibung der Versorgung werden auch narrative Übersichtsarbeiten (s. 6) einbezogen. Im Anschluss erfolgen, soweit wie möglich, eine Zusammenfassung und eine Darstellung in geeigneter Form [10].

In einem zweiten Schritt wird die internationale Literatur gezielt nach Studien durchsucht, zu denen publizierte valide deutsche Daten vorliegen. Die aufgefundene internationale Literatur wird ebenfalls nach den Methoden des Instituts bewertet [10]. Schließlich wird, wie unten angegeben, ein internationaler Vergleich der Versorgung (s. 2) anhand valider Daten durchgeführt.

Um die Vergleichbarkeit beim Benchmarking der Zielgrößen der deutschen Daten mit internationalen Angaben sicherzustellen, wird ein Review-Panel eingesetzt. Die beteiligten Personen sind ausgewiesene Experten aus dem Ausland für den Bereich der Pädiatrischen Hämato-Onkologie. Die Auswahl für das Panel wird von einem Gremium des Instituts getroffen, dabei werden internationale Publikationen sowie die Mitarbeit in internationalen Arbeitsgruppen und Fachgesellschaften berücksichtigt. Die Experten für das Review-Panel müssen der deutschen Sprache mächtig sein. Um ihre Unabhängigkeit zu gewährleisten, dürfen sie nicht in der Bundesrepublik als Ärzte tätig sein. Darüber hinaus werden sie wie alle externen Sachverständigen potenzielle Interessenskonflikte darlegen.

Im Einzelnen gehen wir wie unten angegeben vor:

Die Darstellung der Angaben zur Versorgungsqualität in Deutschland erfolgt unter Berücksichtigung der Charakteristika der Population, in der Daten erhoben wurden, insbesondere von Angaben zu Alter, Primärerkrankung, Erkrankungsphase, Prognose, Zeitraum der Datenerhebung und klinischem Setting sowie möglicher Weise weiteren relevanten Aspekten (z.B.: Vergleichbarkeit der Erhebungsinstrumente) zielgrößenspezifisch.

Idealerweise sollte die Bewertung der Versorgungsqualität anhand von Qualitätsindikatoren vorgenommen werden. Diese müssen eindeutig definierte, quantifizierbare Messgrößen sein,

die typischerweise mit einem Zähler und Nenner versehen sind und jeweils Teilaspekte der medizinischen Versorgungsqualität messen. Anhand der Ausprägung von Qualitätsindikatoren und einem Vergleich mit Referenzbereichen für gute Qualität kann beurteilt werden, ob die Versorgungsqualität die Güte besitzt, die von ihr erwartet wird [21].

Da es keine Qualitätsindikatoren [21, 22] gemäß der o. g. Definition für die Pädiatrische Hämato-Onkologie gibt, die spezifische Aspekte einer guten Versorgungsqualität beschreiben und den internationalen Standards für die Entwicklung von Qualitätsindikatoren entsprechen [23 - 25], wird in diesem Bericht auf einen Benchmarkingansatz⁴ [26, 27] zurückgegriffen, der die publizierten zielgrößenspezifischen deutschen Daten mit entsprechenden ausländischen Publikationen vergleicht, soweit dies möglich ist.

Beim Vergleich mit der Versorgungssituation im Ausland ist zu berücksichtigen, dass es sich um prinzipiell übertragbare/ vergleichbare Ergebnisse handeln muss.

Voraussetzung für die Einschätzung der Übertragbarkeit und Vergleichbarkeit von Untersuchungsergebnissen ist, dass die angewendeten Methoden, Datengrundlagen und Studienergebnisse transparent und nachvollziehbar beschrieben sind.

Liegen mehrere Publikationen zu einer Zielgröße in Deutschland vor, werden die Angaben auf Konsistenz geprüft und, soweit wie möglich, in krankheitsspezifischen Clustern zusammengefasst. Dies erfolgt auch zielgrößenspezifisch bezüglich der Angaben über die Versorgungssituation im Ausland. Die Vergleichbarkeit der Daten wird international hinsichtlich der o. g. Charakteristika der betrachteten Populationen geprüft.

Bei unklaren Gruppenunterschieden oder potenziell relevanten Unterschieden in der Art der Erhebung der Zielgrößen entscheidet das Review-Panel aus klinischer Sicht über die Vergleichbarkeit der Gruppen und Ergebnisse.

Liegen keine oder nur unzureichende Angaben vor, die eine Beurteilung erlauben, oder kann unter den Experten kein Konsens bezüglich der Vergleichbarkeit von Datengrundlagen erzielt werden, wird dies entsprechend vermerkt und die Publikation nicht weiter in die Auswertung einbezogen.

Alle Angaben zur Qualität der Versorgung, die in vergleichbaren Gruppen erhoben wurden, werden beschrieben und im Sinne eines Benchmarkings gegenübergestellt.

⁴ Benchmark bedeutet Orientierungspunkt, beim Benchmarking wird auf Ergebnisse, Prozesse und Strukturen in Einrichtungen fokussiert, dabei findet eine Orientierung an den Besten statt, um die eigene Qualität ständig zu verbessern.

8 LITERATURVERZEICHNIS

1. Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen. Gutachten 2000/2001: Bedarfsgerechtigkeit und Wirtschaftlichkeit (Band I-III). [Online-Text]. [Zugriff am 17.08.2006]. Gelesen unter: <http://www.svr-gesundheit.de/Gutachten/%DCbersicht/%DCbersicht.htm>.
2. Gemeinsamer Bundesausschuss. Vereinbarung über Maßnahmen zur Qualitätssicherung für die stationäre Versorgung von Kindern und Jugendlichen mit hämato-onkologischen Krankheiten. [Online-Text]. [Zugriff am 06.12.2006]. Gelesen unter: http://www.g-ba.de/cms/front_content.php?idcat=221.
3. Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin e.V. Was ist Pädiatrische Hämatologie und Onkologie? [Online-Text]. Letztes Update 08.09.2005. [Zugriff am 06.12.2006]. Gelesen unter: <http://www.dgkj.de/703.html#1130>.
4. Deutsches Kinderkrebsregister. Jahresbericht 2004. [Online-Text]. [Zugriff am 07.09.2006]. Gelesen unter: <http://www.kinderkrebsregister.de/inhalt04.html>.
5. Creutzig U, Henze G, Bielack S, Herold R, Kaatsch P, Klusmann J et al. Krebserkrankungen bei Kindern: Erfolg durch einheitliche Therapiekonzepte seit 25 Jahren. Dtsch Arztebl 2003; 100(13): A842-A852.
6. Statistisches Bundesamt. Bevölkerung. [Online-Text]. [Zugriff am 29.11.2006]. Gelesen unter: http://www.destatis.de/themen/d/thm_bevoelk.php.
7. Konietzko N, Fabel H. Weißbuch Lunge 2005. Stuttgart: Thieme; 2005.
8. Statistisches Bundesamt. Todesursachen in Deutschland: Gestorbene in Deutschland an ausgewählten Todesursachen. Wiesbaden: Statistisches Bundesamt; 2005. (Fachserie 12 Reihe 4).
9. Friedrichsdorf SJ, Menke A, Brun S, Wamsler C, Zernikow B. Status quo of palliative care in pediatric oncology-a nationwide survey in Germany. J Pain Symptom Manage 2005; 29(2): 156-164.
10. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (Ed). Methoden: Version 2.0 vom 19. Dezember 2006. Köln: IQWiG; 2006.
11. FACT SHEET: A summary of the rights under the convention on the rights of the child. [Online-Text]. [Zugriff am 04.01.2007]. Gelesen unter: http://www.unicef.org/crc/files/Rights_overview.pdf.
12. Bundesministerium der Justiz. Jugendschutzgesetz (Einzelnorm). [Online-Text]. [Zugriff am 06.09.2006]. Gelesen unter: http://bundesrecht.juris.de/_ _1.html.
13. Wolff HP, Weihrauch TR. Internistische Therapie 2004/2005. München: Urban & Fischer; 2004.

14. Scottish Intercollegiate Guidelines Network. Long term follow up of survivors of childhood cancer: A national clinical guideline. Edinburgh: SIGN; 2004. (Guideline No. 76).
15. Schwarz R. Die Erfassung von Lebensqualität in der Onkologie: Konsensuskonferenz über Konzepte, Methodik und Anwendung, Heidelberg. Dtsch Ärztebl 1991; 88(5): C180-C182.
16. Zernikow B, Smale H, Michel E, Hasan C, Jorch N, Andler W. Paediatric cancer pain management using the WHO analgesic ladder- results of a prospective analysis from 2265 treatment days during a quality improvement study. Eur J Pain 2006; 10(7): 587-595.
17. Fife B, Norton J, Groom G. The family's adaptation to childhood leukaemia. In: Chess S, Thomas A, Hertzig ME (Ed). Annual Progress in Child Psychiatry and Child Development 1988. New York: Brunner/Mazel; 1989. S. 554-578.
18. Topf R, Trimmel J, Vachalek L, Felsberger C, Gadner H. Das Psychosoziale Betreuungskonzept der pädiatrischen Onkologie des St. Anna-Kinderspitals. Psychologie in Österreich 1999: 89-100.
19. Statistisches Bundesamt. Gesetz über die Statistik für Bundeszwecke (Bundesstatistikgesetz - BStatG vom 22. Januar 1987). Stand: 21. Juni 2005. [Online-Text]. [Zugriff am 16.01.2006]. Gelesen unter: www.destatis.de/.
20. Burkhard C, Ferlay J, Whelan S, Parkin DM. Check and Conversion Programs for Cancer Registries (IARC/IACR Tools for Cancer Registries). Lyon: IARC; 2005. (IARC Technical Report No. 42).
21. Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung. Beurteilung klinischer Messgrößen des Qualitätsmanagements - Qualitätskriterien- und Indikatoren in der Gesundheitsversorgung: Konsenspapier der Bundesärztekammer, der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und der AWMF. Jena: Urban & Fischer; 2001.
22. Agency for Healthcare Research and Quality. Patient safety indicators: A tool to help identify potentially preventable complications for patients in hospitals. [Online-Text]. [Zugriff am 18.08.2006]. Gelesen unter: <http://www.qualityindicators.ahrq.gov/downloads/psi/2006-Feb-PatientSafetyIndicators.pdf>.
23. BQS Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung gGmbH. Qualitätsindikatoren. [Online-Text]. [Zugriff am 06.12.2006]. Gelesen unter: <http://www.bqs-qualitaetsindikatoren.de/>.
24. National quality measures clearinghouse (NQMC). [Online-Text]. [Zugriff am 18.08.2006]. Gelesen unter: www.qualitymeasures.ahrq.gov.
25. Kelly E, Hurst J. Health Care Quality Indicators Project: Conceptual framework paper. Paris: OECD; 2006. (OECD Health Working Papers No. 23).

26. Bornemeier O. Benchmarking in der Gesundheitsversorgung: Möglichkeiten und Grenzen. Norderstedt: Books on Demand GmbH; 2002.
27. Elmuti D, Kathawala Y. An overview of benchmarking process: A tool for continuous improvement and competitive advantage. Benchmarking: An international Journal 1997; 4(4): 229-243.

ANHANG: ZEITPLAN

Arbeitsschritt	Termin (geplant)
Schriftliche Stellungnahme zum Berichtsplan	Das Fristende wird auf den Internetseiten des Instituts (http://www.iqwig.de) bekannt gegeben.
Veröffentlichung des Vorberichts	3. Quartal 2007
Anhörung (schriftliche Stellungnahmen) zum Vorbericht	Das Fristende wird auf den Internetseiten des Instituts (http://www.iqwig.de) bekannt gegeben.
Ggf. wissenschaftliche Erörterung unklarer Aspekte in den schriftlichen Stellungnahmen	3. Quartal 2007
Weitergabe des Abschlussberichts an den G-BA	4. Quartal 2007
Veröffentlichung des Abschlussberichts	Acht Wochen nach Weitergabe an den G-BA