



SCHLUSSBERICHT

ZUM VERBUNDPROJEKT  
KOMPETENZNETZ PÄDIATRISCHE  
ONKOLOGIE UND HÄMATOLOGIE

TEILPROJEKT DER CHARITÉ

Prof. Dr. med. Dr. h.c. Günter Henze, Netzwerk Sprecher

Klinik für Pädiatrie mit Schwerpunkt Onkologie und Hämatologie, Campus Virchow-Klinikum,  
Charité – Universitätsmedizin Berlin, Augustenburger Platz 1, 13353 Berlin, Phone +49 (0) 30 –  
45 05 – 66 03 2, Fax +49 (0) 30 – 45 05 – 66 90 6, E-mail [guenter.henze@charite.de](mailto:guenter.henze@charite.de)

---

Bericht erstellt: 2009/10/15 von Prof. Dr. Ursula Creutzig, Netzwerk-Koordinatorin des Kompetenznetz Pädiatrische Onkologie und Hämatologie und der Koordinations- und Management Gruppe, und Prof. Dr. Günter Henze, Campus Virchow-Klinikum, Charité – Universitätsmedizin Berlin, D – 13353 Berlin

# INHALT

<b>EINLEITUNG</b> .....	<b>3</b>
<b>1.1 AUFGABEN WÄHREND DER LETZTEN FÖRDERPERIODE (EINSCHLIEßLICH DER VERLÄNGERUNG) VOM 1.1.05-30.06.09</b> .....	<b>3</b>
<b>1.2 VORAUSSETZUNGEN</b> .....	<b>4</b>
<b>1.3 PLANUNG UND ABLAUF</b> .....	<b>4</b>
<b>1.4 ZUSAMMENARBEIT MIT ANDEREN STELLEN</b> .....	<b>5</b>
<b>2 EINGEHENDE DARSTELLUNG</b> .....	<b>6</b>
<b>2.1 VERWENDUNG DER ZUWENDUNG UND DES ERZIELTEN ERGEBNISSES IM EINZELNEN</b> .....	<b>6</b>
2.1.1 NETZWERK-KOORDINATION UND PLANUNGSARBEITEN ZUR VERSTETIGUNG .....	8
2.1.2 HORIZONTALE VERNETZUNG.....	13
2.1.3 VERTIKALE VERNETZUNG .....	17
2.1.4 IT-MANAGEMENT.....	18
2.1.5 SICHTBARKEIT: ZIELGERICHTETE ÖFFENTLICHKEITSARBEIT .....	19
<b>2.2 DER WICHTIGSTEN POSITIONEN DES ZAHLENMÄßIGEN NACHWEISES</b> .....	<b>24</b>
<b>2.3 NOTWENDIGKEIT UND ANGEMESSENHEIT DER GELEISTETEN ARBEIT</b> .....	<b>25</b>
<b>2.4 VORAUSSICHTLICHER NUTZEN, INSBESONDERE DER VERWERTBARKEIT DES ERGEBNISSES IM SINNE DES FORTGESCHRIEBENEN VERWERTUNGSPLANS</b> .....	<b>28</b>
<b>2.5 WÄHREND DER DURCHFÜHRUNG DES VORHABENS DEM ZE BEKANNT GEWORDENER FORTSCHRITT AUF DEM GEBIET DES VORHABENS BEI ANDEREN STELLEN</b> .....	<b>29</b>
<b>2.6 ERFOLGTE ODER GEPLANTE VERÖFFENTLICHUNGEN DER ERGEBNISSE NACH NR. 6</b> .....	<b>29</b>
<b>ZUSAMMENFASSUNG</b> .....	<b>29</b>
<b>ANHANG 1: MITGLIEDER DES KPOH</b> .....	<b>32</b>
ASSOZIIERTE MITGLIEDER .....	33
<b>ZITIERTER PUBLIKATIONEN</b> .....	<b>34</b>
<b>ANLAGEN</b> .....	<b>36</b>

## EINLEITUNG

Das Kompetenznetz Pädiatrische Onkologie und Hämatologie wird seit dem 01.07.1999 vom BMBF gefördert. Die Förderung gliederte sich in folgende Förderperioden:

Erste Förderperiode:	1999/07/01 – 2002/12/31
Zweite Förderperiode:	2003/01/01 – 2004/12/31
Dritte Förderperiode:	2005/01/01 – 2007/12/31
Verlängerung	bis 2009/06/30

Berichte über die erste und zweite Förderperiode liegen vor (The Report on the Second Funding Period and Proposal for a Third Funding Period vom 15.03.2004 befindet sich in der Anlage 1 (nur in der elektronischen Version) in der revidierten Form vom 17.08.2004.

Der vorliegende Bericht umfasst den Zeitraum 01.01.2005 – 30.06.2009. Dargestellt werden die Ergebnisse der zentralen Koordination und Management-Gruppe Berlin mit den einzelnen Unterprojekten.

### **1.1 AUFGABEN WÄHREND DER LETZTEN FÖRDERPERIODE (EINSCHLIEßLICH DER VERLÄNGERUNG) VOM 1.1.05-30.06.09**

Generelle Ziele der dritten Förderphase waren:

1. Weiterführung der wesentlichen und zentralen (Dienst-) Leistungen der Koordinationszentrale
2. Transfer der im Rahmen der KPOH erarbeiteten Ergebnisse und des Wissens zu relevanten Partnern in der Gesundheitsversorgung mit dem Ziel, die existierenden und durch das KPOH geschaffenen Bedingungen für Behandlung und Forschung nachhaltig zu sichern
3. Entwicklung und Erarbeitung von Ansätzen zur Verselbständigung bzw. Verstetigung substantieller Teile der neu geschaffenen Strukturen und Etablierung dieser Strukturen im Rahmen gesetzlich existierender oder neu geschaffener Bedingungen (Qualitätssicherung, Behandlungsprogramme)

Im Rahmen der dritten und letzten Förderperiode sollten Projekte aus der ersten und zweiten Förderperiode sowie auch solche, die während der Laufzeit des KPOH zusätzlich in Angriff genommen worden waren, abschließend bearbeitet werden.

## **1.2 VORAUSSETZUNGEN**

Alle Aufgaben und Projekte des Kompetenznetzes Pädiatrische Onkologie und Hämatologie wurden von der Koordinationszentrale geplant. Die Koordinationszentrale war von Anbeginn in alle Projekte involviert. Ihre Aufgaben waren außer der Planung der Netzwerkaktivitäten die Kommunikation mit allen Netzwerkmitgliedern und Beteiligten. Außerdem oblagen ihr die Finanzplanung und die Allokation der verfügbaren Ressourcen und die Sicherstellung der ordnungsgemäßen Bearbeitung der Projekte und Teilprojekte des KPOH. Die Koordinationszentrale war somit die zentrale Schaltstelle für die Organisation, die Kooperation mit anderen Projekten oder weiteren Stellen sowie zum Teil auch die Beratung und Unterstützung bei der inhaltlichen Ausrichtung und Verwertung der einzelnen Projekte des Kompetenznetzes.

Neben diesen Aufgaben plante und leitete die Koordinationszentrale eigene Strukturunterprojekte zur Verbesserung der Forschungsinfrastrukturen, der Forschungsqualität und des Forschungstransfers, um dadurch zu einer Beschleunigung der Optimierung der Gesundheitsversorgung beizutragen.

## **1.3 PLANUNG UND ABLAUF**

Alle Aktivitäten während der letzten Förderphase erfolgten in wesentlichen Teilen unter dem Gesichtspunkt der Verstetigung. Ein zentrales Anliegen in diesem Zusammenhang war die Unterstützung der Therapieoptimierungsstudien (TOS) der Gesellschaft für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie (GPOH), die wegen der Seltenheit von Krebs bei Kindern und Jugendlichen gleichermaßen Instrumente zur Behandlung wie auch zur Erforschung dieser Erkrankungen darstellen. Unter dem Aspekt der Verstetigung war zum einen die Kontaktaufnahme zu politischen und gesundheitspolitischen Entscheidungsgremien sowie auch zu

Kostenträgern vorgesehen, um im Rahmen der gesetzlichen Möglichkeiten Wege zu finden, während der Förderung des KPOH geschaffene Strukturen nachhaltig zu sichern.

Zum anderen war während der letzten Förderphase die Entwicklung von Geschäftsmodellen geplant, um zur Sicherung der Finanzierung dieser Strukturen eigene Einkünfte zu generieren. Diese Arbeiten wurden bereits während der zweiten Förderperiode begonnen. Allerdings wurde auch hier bereits deutlich, dass die Erfolgsaussichten eher gering sein würden. Bezüglich der Entwicklung von Geschäftsmodellen sollte daher der Rat von Experten (Senior Expert, Wirtschaftsprüfungs- und Beratungsunternehmen) gesucht werden. Außerdem erschien es sinnvoll, wegen der Komplexität der Aufgaben die Stelle für einen Projektmanager zu schaffen.

Parallel zu diesen Aktivitäten wurden die bestehenden Aufgaben des KPOH weitergeführt (Abschluss von Einzelprojekten, Öffentlichkeitsarbeit und Präsentation im Internet, Kooperation mit der Telematikplattform, zentrale Studienunterstützung, FSA-Projekt).

## **1.4 ZUSAMMENARBEIT MIT ANDEREN STELLEN**

Formale Kooperationen bestehen mit dem Koordinationszentrum für klinische Studien (KKS Düsseldorf) und dem Institut für medizinische Informatik, Statistik und Epidemiologie Leipzig (Telemedizingruppe des Kompetenznetzes Maligne Lymphome). Die Kooperation betrifft praktische Aspekte wie die Computer unterstützte Therapieplanung (OWS).

Kooperationen bestehen weiterhin mit anderen Kompetenznetzen (Kompetenznetz Maligne Lymphome, weniger eng auch mit dem Kompetenznetz Leukämien) sowie mit der Telematikplattform (TMF). Kooperative Beziehungen bestehen zur International Society of Pediatric Oncology (SIOP), zur Internationalen BFM-Study-Group (I-BFM-SG) und dem MRD-Standardisierungs-Komitee (J. Harbott).

## 2 EINGEHENDE DARSTELLUNG

---

### 2.1 VERWENDUNG DER ZUWENDUNG UND DES ERZIELTEN ERGEBNISSES IM EINZELNEN

In Tabelle 1 sind die Projekte aus der ersten und zweiten Förderperiode dargestellt, die in der dritten Förderperiode mit dem Ziel eines Abschlusses oder der Verstetigung fortgeführt wurden. Die entsprechenden detaillierten Berichte sind im Anhang beigefügt (*Anlagen 2-6*).

Tabelle 1: Projekte aus der ersten und zweiten Förderperiode, die in der dritten Förderperiode mit dem Ziel eines Abschlusses oder der Verstetigung fortgeführt wurden

#	Projektname	Projektleiter
1	Abschließende Evaluation von MRD bei Leukämien und Lymphomen	Prof. Dr. Jochen Harbott (Gießen) <i>Bericht s. Anlage 2*</i>
2	Telemedizin	PD Dr. Michael Paulussen (Münster) Prof. Dr. Norbert Graf (Homburg) <i>Bericht s. Anlage 3*</i>
3	Tumor Bank	Prof. Dr. Frank Berthold (Köln) Prof. Dr. Gessler (Würzburg) Prof. Dr. Pietsch (Bonn) <i>Bericht s. Anlage 4*</i>
4	Langzeitfolgen und Lebensqualität	Dr. Gabriele Calaminus (Düsseldorf) <i>Bericht s. Anlage 5*</i>
5	Langzeitfolgen und Sekundärmalignome nach Krebs im Kindesalter	Dr. Peter Kaatsch (Mainz) <i>Bericht s. Anlage 6*</i>

\*Anlagen 2-6 sind nur in der elektronischen Version enthalten

Im Folgenden sind die Ergebnisse im Detail dargestellt, an denen die Koordinationszentrale einen zentralen Anteil hatte. Die Koordinationszentrale war beteiligt an folgenden Maßnahmen bzw. führte diese durch:

- Netzwerk-Koordination und Planungsarbeiten zur Verstetigung
- Zentrale Studienunterstützung
- Öffentlichkeitsarbeit
- Supervision des Transfers von wissenschaftlichen Ergebnissen in die Praxis
- Weiterführung und Ausbau des medizinischen Informationsservice über das selbst aufgebaute Internetportal
- Unterstützung und Ausbau eines zentralen Datenmanagements einschließlich, aufbauend auf dem RDE, Weiterentwicklung eines Systems zur Therapieplanung und Fortsetzung der IT Sicherheitsprojekte
- Zentraler Einsatz von 17 Forschungs- und Studienassistenten (FSA) an 27 pädiatrisch-onkologischen Behandlungseinrichtungen zur Organisation der Dokumentation von Studiendaten
- Weiterentwicklung des Forschungs- und Studienassistenten (FSA)-Projektes mit dem Ziel einer Verstetigung sowie Weiter- und Fortbildung der FSA und ihre formale Qualifizierung
- Allgemeine Repräsentation des KPOH

### 2.1.1 NETZWERK-KOORDINATION UND PLANUNGSARBEITEN ZUR VERSTETIGUNG

*Zuwendung:* Finanzierung der Koordinatoren (wissenschaftliche und geschäftlich, 2 Personalstellen), und des KPOH Sekretariats

Beitrag TMF e. V. , „Senior Expert“ und Projektmanager (für 1 Jahr), (Tabelle 2)

*Arbeitsinhalte:* Koordination des gesamten KPOH und der Unterprojekte, Verhandlungen mit öffentlichen Institutionen des Gesundheitswesens und mit öffentlichen Förderern sowie netzintern, Erarbeitung von Finanzierungskonzepten für Forschungs- und Studienassistenten, Etablierung eines Rechnungswesens, Erarbeitung eines Geschäftsplans und von Gründungspapieren.

*Ergebnisse:*

**Im Jahre 2005** wurden die bestehenden Unterprojekte der Koordinationszentrale fortgesetzt und neue Unterprojekte begonnen (siehe unten). Aufgrund der unterschiedlichen administrativen Laufzeiten dieser Unterprojekte wurde die erste Förderphase (1999-2004) erst zum 31.03.2005 vollständig abgeschlossen.

Fortgesetzt und koordiniert wurde auch die Kooperation des KPOH mit anderen Kompetenznetzen, mit der Fachgesellschaft GPOH und weiteren Fachgesellschaften sowie Institutionsleitern und Entscheidungsträgern im Gesundheitssystem.

Der Antrag „**Sicherung und Weiterentwicklung der Qualität der medizinischen Versorgung und Versorgungsforschung bei krebskranken Kindern und Jugendlichen in Deutschland**“ wurde erarbeitet und bei der Deutschen Krebshilfe e.V. zur Förderung eingereicht. Ziel dieses Antrages war die Erarbeitung von Kriterien zur Qualitätssicherung der Ausbau von im Rahmen des KPOH neu geschaffenen Strukturen. Ebenso war der Antrag als Zwischenschritt bis zum Erreichen einer Verstetigung im Gesundheitssystem (siehe unten) gedacht. Dem Förderantrag waren umfangreiche Abstimmungsprozesse vorausgegangen.

Der Antrag war als Strukturmaßnahme an die entsprechende Kommission der DKH gestellt und zunächst auch positiv begutachtet worden, wurde dann aber in einer revidierten Fassung an eine andere Kommission weitergeleitet und von dieser letztlich nach über einjähriger Bearbeitung abgelehnt. Der Antrag war jedoch schließlich Anlass für eine Diskussionen und Beratungen über die Finanzierung der Studiendokumentation, die in den bisherigen Förderbescheiden praktisch überhaupt nicht berücksichtigt war, obwohl sie in den vergangenen Jahren immer mehr an Umfang zugenommen hatte. Ergebnis dieser Gespräche war schließlich die Bereitschaft



der DKH, eine Fördersumme von 400 Euro zur Finanzierung der Dokumentation für jeden Patienten zu bewilligen, der im Rahmen einer von der DKH geförderten Studie behandelt wird. Dieser Regelung schloss sich die Deutsche Kinderkrebsstiftung an, so dass jetzt die dezentrale Studiendokumentation, also eine der wesentlichen Aufgaben der Forschungs- und Studienassistenten (FSA), weitgehend finanziert ist. Damit ist eines der großen Projekte des KPOH, das FSA-Projekt, faktisch verstetigt worden.

**Im Jahr 2006** wurden außerdem Arbeiten zur weiteren Vernetzung der existierenden Strukturen der pädiatrischen Onkologie und Hämatologie, d. h. der Behandlungseinrichtungen mit dem Kinderkrebsregister, den Referenz- und Forschungslaboratorien sowie den Studienzentralen fortgesetzt, um die Grundlagenforschung voranzutreiben und zu erleichtern und damit die **horizontale Vernetzung** zu verbessern. Hierzu gehörte wesentlich auch der Aufbau weiterer und die Optimierung bereits bestehender informationstechnologischer (Kommunikations)strukturen und der Infrastruktur der klinischen Studien (Therapieoptimierungsstudien, TOS) der Gesellschaft für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie (GPOH). Die Forschungs- und Studienassistenten (FSA) wurden weiterhin eingesetzt und geschult, um die größten pädiatrischen Zentren bei der Dokumentation, Logistik und Versendung von Biomaterialien zu unterstützen. Parallel wurde die Arbeitsgruppe Studienunterstützung weiter ausgebaut. Formale Qualitätssicherungsmaßnahmen, insbesondere für klinische Studien wurden formuliert und ihre Einführung aktiviert. Ziel war in diesem Zusammenhang auch die Konzentration auf krankheitsspezifische Kompetenz- und Servicezentren. Das Qualitätshaus der Pädiatrischen Onkologie wurde errichtet (siehe unten).

Zu den Maßnahmen für die Qualitätssicherung gehörte auch die Erarbeitung von Kriterien für die Qualifikation pädiatrisch onkologischer Zentren als Grundlage für den Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses (GBA)<sup>1,2</sup>. Parallel dazu wurde zusammen mit Beratern am Entwurf von Strategien gearbeitet, die das Ziel hatten, eine Finanzierung für das Qualitätsmanagement in der pädiatrischen Onkologie zu erreichen.

In Bezug auf die technische Infrastruktur wurden folgende Maßnahmen getroffen:

1. Aufbau einer Infrastruktur für Datensicherheit und Datenschutz  
[http://www.kinderkrebsinfo.de/e1676/e1806/index\\_ger.html](http://www.kinderkrebsinfo.de/e1676/e1806/index_ger.html) <sup>3-5</sup>
2. Evaluation der Anwendung und Durchführung von Telemedizin-Projekten (Anlage 3)<sup>5,6</sup>
3. Evaluation für die Nutzung von Remote-Data-Entry bei klinischen Studien (Anlage 7)

4. Zusammen mit dem Institut für Medizinische Informatik, Statistik und Epidemiologie (IMISE) der Medizinischen Fakultät der Universität Leipzig Vorbereitung eines Systems zur web-basierten Therapieplanung (OncoWorkstation) <http://www.kinderkrebsinfo.de/ows> (Anlage 8a-d)

Ebenso wurden Arbeiten zur **vertikalen Vernetzung** fortgesetzt. Ziele waren hier die Verbesserung der Organisation und Standardisierung der Langzeitnachbeobachtung und Langzeitnachsorge, sowie der Spätfolgenerhebung für Langzeitüberlebende nach einer Krebserkrankung in Kindesalter in Deutschland, insbesondere auch unter dem Aspekt der Vorbereitung einer Langzeitnachsorge für ehemalige Patienten, die bereits das Erwachsenenalter erreicht haben. Die Arbeiten zur vertikalen Vernetzung erstreckten sich insbesondere auf die zeitgemäße Verbreitung von Informationen aus der Pädiatrischen Onkologie und Hämatologie durch das Internet (s. [http://www.kinderkrebsinfo.de/index\\_ger.html](http://www.kinderkrebsinfo.de/index_ger.html)). Diese Informationsdienstleistung richtete sich insbesondere an die Öffentlichkeit und die Betroffenen<sup>7,8</sup>.

Mittelfristig sollten Informationen über die standardisierte Nachsorge und über Spätfolgenprojekte für Ärzte durch die Entwicklung von Guidelines für ein gezieltes Follow-up und ihre Publikation im Internet sowie die Verankerung der entsprechenden Guidelines in allen Studienprotokollen verbreitet werden.

Zu den Arbeiten der vertikalen Vernetzung gehörte ferner die Revision und Aktualisierung der Leitlinien für die Pädiatrische Onkologie und Hämatologie, ggf. ihre Überführung von der Stufe 1 in S 2, sowie auch die geplante aktive Teilnahme am Cochrane-Prozess für systematische Reviews auf dem Gebiet der Ätiologie, Diagnose und Prognose pädiatrisch-onkologischer Erkrankungen im Rahmen einer internationalen Zusammenarbeit, organisiert durch die Childhood-Cancer-Review-Gruppe in Amsterdam.

Fortgesetzt wurden ebenso Arbeiten am **IT-Management** durch die Bereitstellung verschiedener informationstechnischer Dienste über das Netzwerk, wie die sichere Verschlüsselung von Patientendaten über die Patientenidentifikationszahl (PID), der Telemedizin-Service mit einer Sicherheitsinfrastruktur, die Unterstützung des Datenmanagements für Studienzentren, der Aufbau eines Therapieplanungssystems (Onko-Work-Station/OWS), in Zusammenarbeit mit dem Kompetenznetz Maligne Lymphome, und eines Content-Management-Systems (CMS) für die Pädiatrische Onkologie.

Parallel zu den aufgeführten Arbeiten wurden unterschiedliche Strategien zur Verstetigung der relevanten Strukturen des KPOH entworfen mit dem Ziel, die Fördermaßnahme nachhaltig zu sichern. Hierzu zählen auch die Arbeiten zur Vorbereitung des GBA-Beschlusses und Gespräche mit den Kostenträgern (AOK und VdAK) und der Deutschen Krankenhausgesellschaft über Möglichkeiten zur Erstattung von Kosten für bestimmte Dokumentations- und Diagnostikleistungen im Rahmen von Therapieoptimierungsstudien der GPOH.

**Im Jahr 2007** wurden alle diese Arbeiten – mit zum Teil angepasster Fokussierung auf bestimmte Aufgaben – von der Koordinationszentrale des KPOH fortgeführt.

Nachdem am 1.1.2007 die Vereinbarung des Gemeinsamen Bundesausschusses <sup>1</sup> in Kraft getreten war, konnten nun in verstärktem Maß Verhandlungen über die strukturelle (und finanziellen) Verankerung von Dokumentations- und Diagnostikleistungen der pädiatrischen Onkologie im Gesundheitssystem fortgesetzt werden. Ein großer Erfolg dieser Verhandlungen war schließlich eine Vereinbarung mit den Krankenkassen zur Finanzierung von Referenzzentren, die 2008 wirksam wurde. (Anlage 9)

Die in den Behandlungseinrichtungen tätigen Forschungs- und Studienassistenten wurden weiter betreut, ihre Arbeiten koordiniert und Arbeitsverträge während der Umstrukturierung der Finanzierung zum Teil weitergeführt. Finanzmittel von den Kliniken der Einsatzorte mussten verwaltet sowie inhaltliche Arbeiten weitergeführt werden<sup>9</sup>. Modalitäten zur Verwendung der von der Deutschen Kinderkrebsstiftung und der Deutschen Krebshilfe gewährten Pauschalen für die dezentrale Dokumentation mussten erarbeitet werden, um die Finanzierung der FSA an möglichst vielen Orten nachhaltig zu sichern.

Der Bericht über die Evaluation der Strukturen der Pädiatrischen Onkologie und Hämatologie, die in Zusammenarbeit mit dem Wissenschaftlichen Institut der Ärzte Deutschlands (WIAD) erfolgte, wurde publiziert (s. Anlage [Buch] Reiche R, Herold R: Strukturen in der pädiatrischen Onkologie und Hämatologie, 2007)<sup>9</sup>.

Auch **das Jahr 2008** war wesentlich geprägt von der Fortsetzung der Arbeiten zur Verstetigung des KPOH. Es wurde eine Task Force gebildet, die sich aus Vertretern der GPOH, der Deutschen Kinderkrebsstiftung und der Koordinationszentrale zusammensetzte.

Unterschiedliche Modelle als Konstrukt für die mögliche Nachfolge des Kompetenznetzes wurden erarbeitet und diskutiert. Die bereits diskutierte Idee, zentrale Leistungen des KPOH in einer Genossenschaft weiterzuführen, musste nach eingehender Beratung verworfen werden,

weil eine Genossenschaft nur für ihre Mitglieder tätig sein kann und nicht zu erwarten war, dass alle in der GPOH tätigen Personen sich einer Genossenschaft anschließen würden.

Gleichfalls erschien die Fortführung des KPOH in Gestalt einer ausschließlich gemeinnützigen GmbH nicht sinnvoll und realistisch, weil die zu erbringenden Leistungen nicht unmittelbar als gemeinnützig anzusehen wären. Als realisierbare Möglichkeit kristallisierte sich schließlich eine Konstruktion heraus, die aus einer GmbH und einem gemeinnützigen Verein bestehen sollte.

Im Rahmen dieses Kombinationsmodells sollten insbesondere Leistungen der externen Qualitätssicherung, Schulung von Health Professionals aus der Kinderonkologie und studienunterstützende Leistungen durch die GmbH (kostenpflichtig im Rahmen der Geschäftstätigkeit) erbracht werden. Gemeinnützige Aufgaben wie das Webportal [www.kinderkrebsinfo.de](http://www.kinderkrebsinfo.de) sollten dagegen vom gemeinnützigen Verein als zentrale Aufgaben des KPOH übernommen und über das Projektende hinaus fortgeführt werden.

Für die Umsetzung eines solchen Vorhabens war die Erstellung eines Businessplanes erforderlich. Da hierfür im Rahmen des KPOH als vorwiegend wissenschaftlich ausgerichtetem Projekt keine qualifizierten Mitarbeiterinnen oder Mitarbeiter vorhanden waren, mussten einige Umstellungen für die Projektmitarbeiterinnen und die Führungsebene vorgenommen werden. So wurden im Laufe des zweiten Halbjahres mit Hilfe einer Business Scorecard Ziele entsprechend der Strategie zur Verstetigung des KPOH formuliert und auf alle Ebenen des Projektes hinunter gebrochen (Anlage 10).

Bedingt durch diese umfangreichen Arbeiten konnte das ursprüngliche selbst gesetzte Zeitziel, im Mai 2008 eine Nachfolgeorganisation für das KPOH zu gründen, nicht gehalten werden. Zum Teil lag dies auch daran, dass bei Diskussionen zwischen der Task Force und den prospektiven „Nutzern“ einer solchen Nachfolgeorganisation betriebswirtschaftliche und gesellschaftsrechtliche Bedenken nicht ausgeräumt werden konnten.

Eine direkte, formale Verstetigung aller Projekte des KPOH war nicht möglich. Faktisch sind jedoch eine Reihe der Projekte oder Teile davon verstetigt worden. Das Berufsbild der Forschungs- und Studienassistenten konnte etabliert werden. Eine direkte Finanzierung dieser für die Daten- und Dokumentationsqualität wesentlichen Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter ließ sich zwar nicht erreichen. Jedoch wurde durch den Antrag auf Strukturförderung an die Deutsche Krebshilfe (DKH) die Diskussion über die im Rahmen der Studienförderung unzureichend

berücksichtigten Kosten für die Dokumentation in Gang gesetzt und die Gewährung einer Dokumentationspauschale für jeden Patienten erreicht, der im Rahmen einer DKH-geförderten Therapieoptimierungsstudie (TOS) behandelt wird. Diese Regelung wurde auch von der Deutschen Kinderkrebsstiftung (DKS) übernommen, so dass mit den gewährten Dokumentationspauschalen zumindest partielle Finanzierung der FSA möglich ist. An zahlreichen pädiatrisch onkologischen Einrichtungen werden diese Stellen durch lokale Fördervereine (ko-)finanziert.

Eine Verstetigung wesentlicher Teile der Projekte des KPOH, insbesondere auch der Strukturen für die Wahrnehmung zentraler Aufgaben, ist auch insofern erreicht worden, dass es gelungen ist, während der Förderphase wichtige Anliegen der Gesellschaft für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie politisch voran zu bringen, die ohne die Existenz und die Förderung des KPOH kaum eine Chance zur Realisierung gehabt hätten. Insofern hat das KPOH nicht nur „netzspezifische“ Ziele erreicht sondern darüber hinaus dazu beigetragen, gesundheitspolitische Entscheidungen herbeizuführen, die für die Zukunft der Behandlung und Erforschung von Krebs bei Kindern und Jugendlichen von entscheidender Bedeutung sind.

### *2.1.2 HORIZONTALE VERNETZUNG*

*Zuwendung:* Finanzierung von FSA (Teilzeit-)Stellen, 1 FSA Koordinator,

*Arbeitsinhalte:* Dezentrale Dokumentation, Material- und Datenlogistik im Rahmen klinischer Studien durch Leitung und Einsatz von Forschungs- und Studienassistenten (FSA) in allen größeren pädiatrisch-onkologisch Behandlungseinrichtungen

*Ergebnisse:*

Der Einsatz der Forschungs- und Studienassistenten, die nur noch zum Teil vom KPOH finanziert wurden, wurde weiter koordiniert und unterstützt, indem zum großen Teil die Arbeitsverträge zentral weitergeführt und Finanzmittel von den Kliniken der Einsatzorte verwaltet sowie die inhaltlichen Arbeiten weitergeführt wurden. Diese betrafen die Ausbildung und Weiterbildung sowie Qualifizierung der Dokumentare bzw. Forschungs- und Studienassistenten (FSA) zur Unterstützung der Dokumentation, Material- und Datenlogistik<sup>9</sup>.

*Zuwendung:* Finanzierung von 2 Diplomdokumentarstellen, Beracon Consulting

*Arbeitsinhalte:* Zentrale Studienunterstützung zur Verbesserung der Qualität in Studienzentralen und von klinischen Studien hinsichtlich der regulatorischen Anforderungen und weiterer definierter Zielsetzungen.

*Ergebnisse:*

Die GPOH-Studienzentralen erhielten eine Beratung und Unterstützung bei der Protokollerstellung, Protokolldurchführung und beim Qualitätsmanagement. Eine wesentliche Aufgabe war die Unterstützung der überwiegend im Rahmen europäischer Kooperationen laufender Studien zur Erfüllung der regulatorischen EU-Anforderungen und der daraufhin geänderte deutschen Gesetzgebung.

Diverse Stellungnahmen zur Novellierung des deutschen Arzneimittelgesetzes und der GCP-Verordnung zur Vorlage bei politischen Entscheidungsträgern wurden erarbeitet.

Im Rahmen des Projektes „Studienunterstützung“ wurde das „Qualitätshaus für die Pädiatrische Onkologie und Hämatologie“ erstellt und den Nutzern (Studienzentralen) vermittelt. Das „Qualitätshaus“ umfasst eine Tätigkeitsbeschreibung aller an einer Studie beteiligten Personen. Seine Prozesslandkarte beschreibt die vielfältigen Arbeitsabläufe zur Planung und Durchführung einer klinischen Studie. Die in der Landkarte dargestellten Wertschöpfungsprozesse werden Schritt für Schritt erklärt und die einzelnen Aufgaben den zuständigen Personen zugeordnet. Zu jedem Prozessschritt werden zudem erläuternde Texte und ggf. notwendige Arbeitshilfen (Standard Operating Procedures und andere Dokumente) hinterlegt. Ebenso werden Verbesserungsmöglichkeiten mit direktem Bezug zum Arbeitsablauf aufgezeigt. Dieses System wird vollständig elektronisch unterstützt.<sup>10</sup>

Das für die pädiatrische Onkologie angepasste Masterprotokoll wurde verfasst, um Textbeispiele aus der Praxis ergänzt und den Studienleitungen zur Verfügung gestellt. Des Weiteren wurde ein für die GPOH angepasster Prüfarztordner entwickelt. Das Qualitätshaus mit den dazu gehörenden Unterlagen wurde regelmäßig aktualisiert.

*Die durch Studienunterstützung des KPOH erarbeiteten und bereitgestellten QS-Vorlagen für die GPOH Studien sind in Anlage 11 zusammengestellt.*

Weitere Tätigkeiten waren: Maßgebliche Beteiligung an Organisation, inhaltlicher Ausarbeitung und Durchführung der TMF-Workshops „Konsequenzen der 12. AMG-Novelle für Investigator

Initiated Trials (IITs) unter besonderer Berücksichtigung von Therapieoptimierungsstudien (5 Workshops im Jahr 2005).

Im Zeitraum 2005 – 2008 wurden insgesamt 9 Studienprotokolle zzgl. CRFs bezüglich der gesetzlichen regulativen Anforderungen (AMG, GCP etc.) sowie auf Kongruenzen, Verständlichkeit (Einwilligungen) etc. geprüft und Korrekturvorschläge gemacht.

Die „Studienunterstützung“ hat im Jahr 2008 zwei Studienzentralen bei der Studienvorbereitung und der Protokollerstellung aktiv unterstützt. Weitere Anfragen aus Studienzentralen und Prüfzentren in Bezug auf gesetzeskonforme Studiendurchführung wurden beantwortet. Hierbei wurden u.a. Fragen zu regulatorischen Voraussetzungen zur Durchführung klinischer Studien beantwortet und Voraussetzungen für die Etablierung von Registern und deren gesetzeskonforme Umsetzung recherchiert.

Eine Dokumentvorlage für die Handhabung von Qualifikationsunterlagen für die Prüfzentren wurde 2007 erarbeitet und zur Verfügung gestellt. Da die elektronische Archivierung dieser Unterlagen weiter gewünscht wird, beteiligte sich unsere Arbeitsgruppe am BMBF Antrag QualiPRO, der vom Kompetenznetz Maligne Lymphome gestellt wird.

Beteiligung an der Arbeitsgruppe „Standard Operating Procedures“ zur Erstellung von SOPs in klinischen Studien im Rahmen eines Projektes der Telematikplattform.

Veranstaltungen:

2005-2008: Organisation und Durchführung von 5 Tagungen „Medizinische Dokumentation in der Pädiatrischen Onkologie und Hämatologie“ (16.06.2005, 18.05.2006, 23.11.2006, 31.05.2007, 15.05.2008) für dokumentierende Mitarbeiter aus den Prüfzentren und Mitarbeiter der Studienzentralen der GPOH.

Organisation und Durchführung von 3 Treffen der Mitarbeiter aus den Studienzentralen (20.12.2005, 10.01.2007, 28.02.2008).

Mitarbeit zur Vorbereitungen der Strukturtagungen der KPOH/GPOH, mehrfach Vorträge auf Strukturtagungen.

Vorträge auf 2 GPOH-Tagungen, Mitarbeit bei der Vorbereitung der GPOH-Tagungen, z.B. Abschluss Symposium 2008.

*Zuwendung:* Finanzierung von 1 Stelle eines Qualitätsmanagers

*Arbeitsinhalte:* Monitoring/Audit-Programm für Therapieoptimierungsstudien, zentrales Qualitätsmanagement für Klinische Studien und Qualitätsmanagement für behandelnde Einrichtungen respektive Prüfzentren, Planung und Ausführung bestimmter Kooperationsprojekte zur Qualitätssicherung

*Ergebnisse:* (s. Anlage 12)

Im Rahmen der Studienunterstützung und des Qualitätsmanagements wurden Audits in Studienkliniken für Therapieoptimierungsstudien der POH konzipiert. Vier Probeaudits wurden Ende 2007/Anfang 2008 durchgeführt. Im Rahmen einer Arbeitsgruppe wurden verbindlichen Anforderungen für GPOH-erkannte Kliniken erarbeitet. Diese Anforderungen (s. Liste) wären im Rahmen eines Zertifizierungsprogramms nutzbar.

### Auditfrageliste (Gliederung)

- **Allgemeine Anforderungen**
  - **2. Organisation / Verantwortlichkeiten/Befugnisse**
  - 2.1 Organisation
  - 2.2 Verantwortung
  - 2.3 Befugnisse
  - 2.4 Lenkung von Dokumenten und Amendments
  - 2.5 Lenkung von Qualitätsaufzeichnungen
  - **3. Verpflichtung der Leitung**
  - 3.1 Patienten- und Kundenorientierung
  - 3.2 Studienanforderungen
  - 3.3 Beauftragter der Leitung zur Sicherstellung von Qualitätssicherung und Qualitätsmanagement
  - 3.4 Interne Kommunikation
  - **4. Management der Ressourcen/Mittel**
  - 4.1 Bereitstellung von Mitteln
  - **5. Personalressourcen**
  - 5. 1 Allgemeines
  - **6. Infrastruktur und Arbeitsumgebung**
  - 6. 1 Arbeitsumgebung
  - **7. Leistungserbringung**
  - 7. 1 Planung der Leistungserbringung
  - 7. 1 Planung der Leistungserbringung
  - 7.2.1 Ermittlung der Anforderungen von Patienten/Angehörigen
  - 7.2.2 Kommunikation mit den Patienten/Angehörigen
  - 7.3 Diagnostik/Einschluss/Behandlung/Nachsorge/Aufklärung/Einwilligung
  - 7.3.1 Ein- und Ausschlusskriterien
  - 7.3.2 Diagnostik
  - 7.3.3 Therapie
  - 7.3.4 Therapieerfolg und –ansprechen
  - **8. Kennzeichnung und Rückverfolgungsverfahren**
  - **9. Internes Audit**
  - **10. Umgang mit Fehlern/Ereignissen und Toxizitäten**
  - 10.1 Fehlermanagement
  - 10.2 Umgang mit Ereignissen
  - 10.3 Umgang mit Toxizitäten
  - **11. Korrekturmaßnahmen**
  - **12. Vorbeugungsmaßnahmen**
- Christiane Tenbessel  
KPOH

*Zuwendung:* Finanzierung 1 Tumor Bank Operator

*Arbeitsinhalte:* Betrieb und Verbesserung von Biomaterialbanken,

*Ergebnisse:* (s. Anlage 4)

Das Projekt Biomaterialbanken beinhaltete die Sammlung, Qualitätsprüfung und Einlagerung von tiefgefrorenem Gewebe, - Zellen, - Referenzmaterial (Blut, mononuklearen Zellen, gesun-



dem Gewebe) für die Bestimmung von neuen molekularen Markern bei Patienten, die nach dem nationalen Behandlungsprotokoll behandelt wurden. Die Materialien wurden für die Diagnostik die Risikoklassifikation und zur Bearbeitung von Fragen der Grundlagenforschung genutzt. Eine enge Kooperation sowie ein Datenaustausch mit den klinischen Studien wurden aufgebaut. Tumormaterial wurde an wissenschaftliche Projekte nach Antragstellung vergeben. Die Entscheidung über die Antragstellung erfolgte über ein unabhängiges Reviewboard.

### *2.1.3 VERTIKALE VERNETZUNG*

*Zuwendung:* Finanzierung von 1 Vertical Network Officer plus indirekte Zuwendung über Koordinatorenfinanzierung

*Arbeitsinhalte:* Leitlinien-Entwicklung, übergeordnete wissenschaftliche Zusammenarbeit, Innovationstransfer, Fort- und Weiterbildung, Langzeitnachsorge

#### *Ergebnisse*

Leitlinienentwicklung für Diagnose und Therapie in der Pädiatrischen Onkologie und Hämatologie: Eine Aktualisierung der onkologischen Leitlinien fand in den Jahren 2006, 2008 und 2009 statt. Die Leitlinien werden sowohl seitens der DGKJ und der Deutschen Krebsgesellschaft als auch seitens der AWMF publiziert<sup>11-13</sup>. Leitlinien zur Hämatologie wurden im Jahre 2006 und 2009 ergänzt und aktualisiert.

Langzeitnachsorge - Gesundheitsbezogene Lebensqualität und Spätfolgen bei krebskranken Kindern und Jugendlichen mit ALL oder Hirntumor (s. Anlage 5)

Standardisierte Follow-Up-Guidelines für alle Diagnosen wurden in Kooperation mit den Studiengruppen und mit dem Late-Effect-Surveillance-System (LESS) mit der Arbeitsgruppe der pädiatrischen Radioonkologie (APRO) und dem Institut für medizinische Biometrie, Epidemiologie und Informatik (IMBEI Mainz) und der Qualitätssicherungsgruppe der GPOH erstellt (s. auch Publikationen KPOH im Anhang).

Die Follow-Up-Guidelines sind im Internet publiziert:

[http://www.kinderkrebsinfo.de/e1676/e1738/e1756/index\\_ger.html](http://www.kinderkrebsinfo.de/e1676/e1738/e1756/index_ger.html).

Vom KPOH und dem DKKR wurde ein gemeinsamer Antrag zum Thema „Longterm Morbidity, Mortality and Quality of Survival after Childhood Cancer (German Childhood Cancer Survivor

Study /GCCSS)“ ausgearbeitet. Die Antragstellung erfolgte im Juni 2007 im Rahmen des Programms der Bundesregierung „Gesundheitsforschung: Forschung für Menschen“, „Öffentliche Bekanntmachung des BMBF zur Förderung von Langzeituntersuchungen der Gesundheitsforschung“ vom 04.04.2007. Der Antrag wurde jedoch nicht in das Förderprogramm aufgenommen. Wesentliche Vorarbeiten des Antrags wurden jedoch genutzt für den derzeitigen Antrag der GPOH zum Thema: Basiserhebung zu Lebenssituation, Gesundheitszustand und Lebensqualität nach onkologischer Erkrankung im Kindes- und Jugendalter, der im September 2009 bei der Deutschen Kinderkrebsstiftung eingereicht wurde.

#### *2.1.4 IT-MANAGEMENT*

Das Telemedizinprojekt und das RDE-Projekt wurden für weitere klinische Studien geöffnet. Der Patienten-Identifikations-Service (PIT) wurde Bestandteil eines Datensicherungskonzeptes, das auch Pseudonymisierungsmöglichkeiten enthält, die insbesondere dem Tumorbank-Projekt und den klinischen Studien zu Gute kommen.

[http://www.kinderkrebsinfo.de/e1676/e1806/index\\_ger.html](http://www.kinderkrebsinfo.de/e1676/e1806/index_ger.html) .

Die sichere Datenübertragung über das standardisierte Pretty Good Privacy (PGP) System wurde innerhalb der pädiatrischen Onkologie verbreitet. An der Interims-Lösung mit zentraler Schlüsselvergabe haben etwa 40 PGP Teilnehmer teilgenommen. Damit lassen sich heute Patientendaten sicher über das Internet mit standardisierter Verschlüsselung austauschen.

*Zuwendung:* 1 RDE-Informatikerin, Kooperationsmittel

*Arbeitsinhalte:* Ausbau der elektronischen Studiendokumentation, Fortschreibung des Gesamtkonzepts, Telemedizin

*Ergebnisse:*

Im Unterprojekt „Rahmenkonzept für das Datenmanagement in der Pädiatrischen Onkologie und Hämatologie“ wurden Angebote für mehrere GPOH Studien für das RDE-System erstellt. Nach dem Ende der Förderung wurde beschlossen die elektronische Dokumentation mit einer neuen Software (MARVIN) weiter auszubauen. Dies war notwendig, weil Schwierigkeiten mit der Verlängerung und den Kosten der Lizenzen auftraten (das Projekt wurde anfänglich zusammen mit dem KKS Düsseldorf, Prof. Ohmann, mit dem System e-research Network

begonnen). Die Erfahrungen des RDE-Projekts flossen bei dem Entscheidungsprozess sowie der Projektgestaltung des EDC -Systems „MARVIN“ mit ein (Anlage 7).

*Zuwendung:* 1 Therapieplan-Redakteurin

*Arbeitsinhalte:* Aufbau und Einsatz des webbasierten Therapieplanungssystems (OnkoWorkstation, OWS)

*Ergebnisse OnkoWorkstation:*

Im Interesse der Qualitätssicherung und der Therapiesicherheit besteht seit Jahren ein hohes Interesse an einem gut funktionierenden Programm zur automatisierten Therapieplanerstellung im Rahmen der TOS. Daher wurde mit dem Institut für Medizinische Informatik, Statistik und Epidemiologie (IMISE) der Medizinischen Fakultät der Universität Leipzig der Aufbau eines solchen Systems geplant, das bereits mit dem Kompetenznetz Maligne Lymphome ins Leben gerufen worden war. Die Förderung für das System in der pädiatrischen Onkologie wurde auf Antrag von der Deutschen José Carreras Leukämienstiftung übernommen.

Die Therapiepläne der TOS-Protokolle wurden in der Instanz

<http://www.kinderkrebsinfo.de/ows/>

kontinuierlich gepflegt. Dazu gehörten auch die Eingabe und Pflege der Klinikanpassungen, Einarbeitung von Amendments etc. Um eine Verstärkung der OnkoWorkstation (OWS) zu ermöglichen, hat die José-Carreras Stiftung einem zusätzlichen, letzten Förderjahr zugestimmt. Derzeit wird eine neue Version der OWS erstellt, die eine modernere Benutzer-Oberfläche aufweist und schneller läuft als die Vorversion. Es existiert weiterhin kein vergleichbares Angebot von Unternehmen aus der Wirtschaft. Auf die Verbreitung der Onko-Work-Station wird hingearbeitet, unter anderem wurden erneut 4 Schulungen durchgeführt. (Anlagen 8a-d)

### *2.1.5 SICHTBARKEIT: ZIELGERICHTETE ÖFFENTLICHKEITSARBEIT*

*Zuwendung:* Finanzierung von 1 Projektmanager für das Informationssystem, 2 halbe Redakteurstellen, 1 Stelle für Öffentlichkeitsarbeit Mittel für technische Betreuung

*Arbeitsinhalte:* Aktualitätsmanagement und Reorganisation des Informationsportals, Fortschreibung und Ausbau der Formate (Informationsportal, Mitteilungen von GPOH und KPOH, Presseveranstaltungen)

*Ergebnisse:*

Das wichtigste Ergebnis dieses Projekts ist die Etablierung des Informationsportals [www.kinderkrebsinfo.de](http://www.kinderkrebsinfo.de)

Auch dieses Projekt wurde auf einen eigenen Antrag hin für mehrere Jahre durch die Deutsche José Carreras Leukämienstiftung gefördert, und während dieser Förderung erfolgte der weitere Ausbau sowie die Aktualisierung und Qualitätssicherung des Portals.

Für Betroffene wurden umfangreiche krankheitsbezogene und allgemeine Patienteninformationen erstellt. Für Fachleute erfolgte die Bereitstellung neuer Studieninformationen und Serviceleistungen.

Darüber hinaus wurde die Öffentlichkeitsarbeit zur Verbreitung des Portals intensiviert und stärker fokussiert, um höhere Nutzerzahlen und damit eine stärkere Verbreitung des Wissensportals zu erreichen. Um die Inhalte von [www.kinderkrebsinfo.de](http://www.kinderkrebsinfo.de) an die gewachsenen Ansprüche an ein komplexes und umfangreiches Informationsportals anzupassen, wurden zunächst (2008) ein neues übersichtliches Design vorbereitet und der notwendige Relaunch inhaltlich und vertraglich vorbereitet und Anfang 2009 begonnen.

Die Auswertung einer im Dezember 2008 initiierten Umfrage an das Fachpublikum (800 GPOH-Mitglieder) hat eine Beteiligung von 16 % erreicht, von denen die Mehrheit das Portal oft nutzt und über zwei Drittel das Informationsangebot von [www.kinderkrebsinfo.de](http://www.kinderkrebsinfo.de) als wichtig oder sehr wichtig bewertet.

Das Portal [www.kinderkrebsinfo.de](http://www.kinderkrebsinfo.de) ist im deutschsprachigen Raum gut etabliert. Es existiert kein vergleichbares Angebot, das Laien und Experten gleichermaßen kompetent, verständlich und in umfassender Weise Informationen zu nahezu allen Aspekten von Leukämien und anderen Krebserkrankungen, die im Kindes- und Jugendalter auftreten können, zur Verfügung stellt. Das Informationsportal ist von 180 Seiten im Jahr 2003 auf über 1000 Seiten im Jahr 2008 angewachsen. Die tägliche Besucherzahl stieg in diesem Zeitraum von 250 auf rund 1200.<sup>7,8</sup>

Öffentlichkeitsarbeit erfolgte in unterschiedlicher Form:

- Seit dem Jahre 2000 erscheint zweimal jährlich für die Fachöffentlichkeit die Zeitschrift „MITTEILUNGEN von GPOH und KPOH“: Informationen des KPOH über neueste Entwicklungen in der pädiatrischen Onkologie und im KPOH.

- Seit dem Jahre 2007 werden jährlich in drei Newslettern „Aktuelle Meldungen aus dem KPOH“ eingestellt und an medizinische Experten und Journalisten elektronisch versandt.
- Seit dem Jahre 2003 erfolgt eine Zusammenarbeit mit anderen Anbietern von Informationen über Krebserkrankungen im Internet. Jährlich trifft sich der „Arbeitskreis Onkologischer Informationsdienste im Internet“ auf Initiative des KPOH. Das KPOH organisiert die regelmäßigen Treffen, bei denen sich die Anbieter von Krebsinformationen auf verschiedene Kooperationsformen verständigten. Es gehören dazu gegenseitige Verlinkungen oder die Übernahme von Patienteninformationen.
- Um die eigene Vernetzung zu intensivieren und daraus Synergien zu schaffen, beteiligt sich das KPOH am Forum Öffentlichkeitsarbeit der Telematikplattform für Medizinische Forschungsnetze e.V.
- Das KPOH organisierte verschiedene Standpräsentationen. Regelmäßig war es an der „Langen Nacht der Wissenschaften“ in Berlin beteiligt, bei der die breite Öffentlichkeit über neueste wissenschaftliche Entwicklungen in der Pädiatrischen Onkologie informiert wurde. Präsentation erfolgten im Rahmen des Deutschen Krebskongresses und des 3. Krebsaktionstages 2008, sowie während der wissenschaftlichen Tagungen der GPOH (s. Tabelle 2)
- Das KPOH war an verschiedenen Tagungen und Kongressen beteiligt, wie z. B. am Abschluss-symposium des KPOH im Rahmen der GPOH Tagung im Mai 2008, dem 10jährigen Jubiläum der Kompetenznetze in der Medizin im Juni 2009. Aktivitäten und Perspektiven des KPOH und Präsentation von einzelnen Projekten des KPOH wurden im Rahmen der Posterausstellung und in der aktuellen Broschüre des BMBF über die medizinischen Kompetenznetze dargestellt (Tabelle 2).
- Information der breiten Öffentlichkeit mit Medieninformationen über die Leistungen des KPOH erfolgten anlässlich der Verleihung des Bundesverdienstkreuzes an KPOH-Sprecher Prof. Dr. med. Dr. h.c. Günter Henze im April 2008, zum Abschluss-symposium des KPOH im Mai 2008 und zur Verleihung des Deutschen Krebspreises 2009 (Tabelle 2).

<b>TABELLE 2: KPOH PRÄSENTATIONEN</b>		
<b>DATUM</b>	<b>VERANSTALTUNG</b>	<b>PRÄSENTATIONSART</b>
23.11.2007	EIGENPUBLIKATION	MITTEILUNGEN NOVEMBER 2007
23. – 24.11.2007	70. WISSENSCHAFTLICHE HALBJAHRESTAGUNG DER GESELLSCHAFT FÜR PÄDIATRISCHE ONKOLOGIE UND HÄMATOLOGIE	POSTER, FLYER, VORTRAG
21.12.2007	EIGENPUBLIKATION	NEWSLETTER DEZEMBER 2007
18.01.2008	VERÖFFENTLICHUNG BRITISCHE FORSCHUNGSSTUDIE	INTERVIEW WISSENSCHAFTLICHE LEITERIN KPOH U. CREUTZIG IN T-ONLINE
20. – 24.02.2008	28. DEUTSCHER KREBSKONGRESS	STANDPRÄSENTATION
24.02.2008	3. KREBSAKTIONSTAG	STANDPRÄSENTATION, AUSSTELLUNG BILDER UND TEXTE BETROFFENER KINDER
10.03.2008	EIGENPUBLIKATION	NEWSLETTER MÄRZ 2008
09.04.2008	VERLEIHUNG BUNDESVERDIENSTKREUZ AN KPOH-SPRECHER PROF. GÜNTER HENZE	PRESSEMITTEILUNG, INTERVIEW KPOH-SPRECHER G. HENZE IM FOCUS ONKOLOGIE 5/2008
15.05.2008	EIGENPUBLIKATION	MITTEILUNGEN MAI 2008
16.05.2008	71. WISSENSCHAFTLICHE HALBJAHRESTAGUNG DER GESELLSCHAFT FÜR PÄDIATRISCHE ONKOLOGIE UND HÄMATOLOGIE UND  KPOH-ABSCHLUSSSYMPOSIUM	PRESSEMITTEILUNG, STANDPRÄSENTATION, POSTER, FLYER, VORTRÄGE, INTERVIEW KPOH-SPRECHER G. HENZE FÜR DEUTSCHLANDFUNK, ARTIKEL WISSENSCHAFTLICHE LEITERIN KPOH U. CREUTZIG ET AL. IN FORUM DKG, MEDIZINISCHE WELT 3-4/2008
14.06.2008	LANGE NACHT DER WISSENSCHAFTEN IN BERLIN	STANDPRÄSENTATION, VORTRAG
30.07.2008	EIGENPUBLIKATION	NEWSLETTER JULI 2008
02. – 06.10.2008	40TH CONGRESS OF THE INTERNATIONAL SOCIETY OF	WISSENSCHAFTLICHES POSTER,

Abschlussbericht des Kompetenznetzes Pädiatrische Onkologie und Hämatologie (KPOH)

	PAEDIATRIC ONCOLOGY SIOP2008	AUSLAGE VON FLYERN
02.10.2008	40TH CONGRESS OF THE INTERNATIONAL SOCIETY OF PAEDIATRIC ONCOLOGY SIOP2008	POSTER, FLYER, INTERVIEW KPOH-SPRECHER UND SIOP-KONGRESSPRÄSIDENT G. HENZE UND WISSENSCHAFTLICHE LEITERIN KPOH U. CREUTZIG IN SONDERAUSGABE DIE WELT ZUM SIOP-KONGRESS
06.10.2008	40TH CONGRESS OF THE INTERNATIONAL SOCIETY OF PAEDIATRIC ONCOLOGY SIOP2008	INTERVIEW KPOH-SPRECHER UND SIOP-KONGRESSPRÄSIDENT G. HENZE IN BERLINER MORGENPOST
19.11.2008	EIGENPUBLIKATION	MITTEILUNGEN NOVEMBER 2008
22.12.2008	EIGENPUBLIKATION	NEWSLETTER DEZEMBER 2008
13.03.2009	EIGENPUBLIKATION	NEWSLETTER MÄRZ 2009
18.03.2009	VERLEIHUNG DEUTSCHER KREBSPREIS AN KPOH-SPRECHER PROF. GÜNTER HENZE	PRESSEMITTEILUNG
20.05.2009	EIGENPUBLIKATION	MITTEILUNGEN MAI 2009
11.06.2009	10JÄHRIGES BESTEHEN DER KOMPETENZNETZE IN DER MEDIZIN	POSTER, VORTRAG KPOH-SPRECHER G. HENZE, BEITRÄGE FÜR JUBILÄUMSBROSCHÜRE DES BMBF
30.06.2009	EIGENPUBLIKATION	NEWSLETTER JUNI 2009

## 2.2 DER WICHTIGSTEN POSITIONEN DES ZAHLENMÄßIGEN NACHWEISES

Tabelle 3: Übersicht über die wichtigsten Positionen des zahlenmäßigen Nachweises

	Position	Umfang (BAT)	Zeitraum
Netzwerk-Koordination Planungsarbeiten zur Verstetigung	Network Executive	1 BAT Ib	01.2005 – 31.12.2005
	Network Secretary	1 BAT IV b	01.2005 – 30.06.2009
	Network Coordinator	1 BAT Ia	01. 2005 – 31.12. 2008
	Pojektmanager	1 BAT Ib	07.2007 – 30.06.2008
	Senior Expert/RöverBrönner	Pauschale	06.2006 – 31.12.2008
Horizontale Vernetzung	Qualitätsmanager	3/4 BAT Ib	06.2007 – 31.12.2008
	Beracon Consulting	Pauschale	04.2005 – 31.12.2008
	Central Trial Support	2 BAT IVa	01.2005 – 31.12.2008
	FSA's	diverse, in TZ	01.2005 – 03.2005
	FSA Coordinator	1 BAT IVb	nicht besetzt!
	Tumor Bank Operator	¾ BAT IVa	01.2007 – 31.12.2008 (Köln)
Vertikale Vernetzung	Vertical Network Officer	0,25BAT Ib	07.2007 – 31.12.2008 (Münster)
IT-Management	RDE-Informatiker	0,25BAT IIb	02.2006 – 31.12.2008
	Hosting und eResearchNet Support	Pauschale	04.2005 – 31.03.2009
	Therapieplan- Redakteur (OWS)	0,35 BATVb	07.2006 – 31.12.2008
Öffentlichkeitsarbeit	Redakteure kinderkrebsinfo.de	½ BAT IIa	10.2008 – 31.12.2008
	Informationssystem	½ BAT Ib	06.2007 – 30.06.2009
	Öffentlichkeitsarbeit		



	(Design)		
	Relaunch Website kinderkrebsinfo.de	Pauschale	10.2008 – 30.06.2009
	Informationssystem (ärztlicher Redakteur)		07.2006 – 31.05.2007
	Mitgliedsbeitrag TMF	Werkvertrag	01.2005 – 31.12.2008 (insges. 146.000€)

### 2.3 NOTWENDIGKEIT UND ANGEMESSENHEIT DER GELEISTETEN ARBEIT

Trotz der im Vergleich mit anderen Bereichen der Medizin bereits verhältnismäßig gut entwickelten Infrastruktur der Pädiatrischen Onkologie in Deutschland bestand nach Ansicht der Akteure in der Kinderonkologie eindeutig der Bedarf an einer Verbesserung bzw. auch an der Etablierung einer Vernetzung der bestehenden Strukturen, weil Kooperationen nicht formal geregelt waren sondern ausschließlich auf informellen Absprachen beruhten. Zudem war für zahlreiche Institutionen und die Untersuchungen, die dort nach qualitativ hohen Standards und dem aktuellen Stand der Wissenschaft – auch für „gehobene Routine“, also in dem Grenzbereich zwischen Versorgung und Forschung – durchgeführt wurden, die Finanzierung nicht geklärt und gesichert. Ein gutes Beispiel hierfür ist die molekulargenetische Charakterisierung von Leukämiezellen mit der Herstellung von individualspezifischen Markern für die Messung und das Monitoring von „minimal residual disease“ (MRD). Diese Untersuchungen dienen heute in ganz Deutschland zur Stratifizierung von Patienten in bestimmte, ihrem Risiko angepasste Therapiearme. Finanziert wurden solche Untersuchungen zum Teil über Forschungsprojekte, zum Teil durch Zuwendungen von Eltern- und Fördervereinen vor Ort und später auch im Rahmen der TOS, für die diese Untersuchungen erforderlich waren. Die Qualitätskriterien für die Standardisierung dieser Untersuchungen mussten vereinheitlicht werden, auch auf europäischer Ebene, wofür Mittel nicht verfügbar waren.

Damit solche Untersuchungen tatsächlich bei allen Patienten durchgeführt werden konnten, musste das Untersuchungsmaterial in geeigneter Form gewonnen, zum Teil aufbereitet und an die Speziallaboratorien versandt werden. Hierfür stand in den Behandlungseinrichtungen kein

gesondertes Personal zur Verfügung; und die Ärzte waren (und sind) in zunehmendem Maße mit administrativen Aufgaben betraut, und so war es dringend erforderlich, für diese speziellen Arbeiten Mitarbeiterinnen oder Mitarbeiter zu haben, denen solche Arbeiten übertragen werden konnten. Das gewonnene Untersuchungsmaterial wurde aber natürlich nicht nur für Routineuntersuchungen verwendet sondern sollte auch für – unter Umständen erst später durchzuführende – wissenschaftliche Untersuchungen zur Verfügung stehen.

Durch das Kompetenznetz war es möglich, Forschungs- und Studienassistenten einzustellen und auszubilden, die mit hoher Kompetenz nicht nur diese wichtigen Arbeiten erfüllen sondern auch für die Dokumentation der Behandlungsverläufe und die Meldung der Patienten an die Einrichtungen der GPOH (Kinderkrebsregister, Kindertumorregister, Studienzentralen der TOS) eingesetzt werden konnten. Von Bedeutung ist in diesem Zusammenhang auch, dass durch die EU-Gesetzgebung und GCP-Anforderungen gegenüber früher neue Qualitäts- und wesentlich höhere administrative Anforderungen an die Vorbereitung und Durchführung von klinischen Studien gestellt werden. Hier hatte das Projekt „Studienunterstützung“ eine wichtige Funktion, weil Ärzten und wissenschaftlichen Mitarbeitern der Erwerb entsprechender Detailkenntnisse neben ihren täglichen Aufgaben in der Klinik und der therapiebegleitenden Forschung praktisch nicht mehr möglich ist.

Der finanzielle Aufwand für diesen Aufgabenbereich des KPOH erschien zunächst verhältnismäßig hoch. Die Erfahrung und die Evaluation haben aber gezeigt, dass durch diese Maßnahme eine entscheidende Verbesserung der Dokumentation und auch der „Materiallogistik“ und eine Hilfe bei der Erstellung neuer Therapieprotokolle für TOS erreicht werden konnte. Gelungen ist also nicht nur die beabsichtigte Unterstützung der Studien sondern auch die Förderung der therapiebegleitenden vernetzten Grundlagenforschung. In den Materialbanken lagern heute Untersuchungsmaterialien in großer Zahl, die für die vernetzte Forschung von unschätzbarem Wert sind.

Durch die Steuerungsgremien, Koordinationszentrale und die erweiterte Leitgruppe des KPOH, der Mitglieder des GPOH-Vorstandes und Studienleiter angehörten, konnten die für das KPOH gewährten Mittel gezielt für die beantragten wissenschaftlichen Einzelprojekte aber auch für neue Vorhaben eingesetzt werden, die für die gesamte Pädiatrische Onkologie als wesentlich und weiterführend angesehen wurden.

Unterschätzt bei der Antragstellung für das KPOH wurde aus heutiger Sicht die Öffentlichkeitsarbeit. So ist z. B. eine qualitätsgesicherte Information von Betroffenen und Laien über pädia-

trisch onkologische Krankheitsbilder notwendig. Zu diesem Zweck wurde das Informationsportal [www.kinderkrebsinfo.de](http://www.kinderkrebsinfo.de) geschaffen, welches ursprünglich überhaupt nicht Gegenstand des Antrages war. Vor seiner Gründung existierten keine derartigen wissenschaftlich fundierten Informationen in Deutschland. Über das Informationsportal werden inzwischen auch Fachinformationen, wie Therapieprotokolle im Netz bereitgestellt. Auf die verschlüsselten Therapieprotokolle kann das Fachpersonal direkt zugreifen.

Das Informationsportal ist als wertvolles „Nebenprodukt“ des KPOH anzusehen. Die Arbeiten hierfür sind zunächst ohne eigene Finanzierung und später durch einen Antrag an die Deutsche José Carreras Leukämienstiftung finanziert worden. Inzwischen wird das Portal als Teil einer „Strukturförderung“, allerdings in reduziertem Umfang durch die Deutsche Kinderkrebsstiftung finanziert.

Unterschätzt sowohl bezüglich des damit verbundenen Arbeitsaufwandes als auch der hierfür verfügbaren Mittel wurden die Arbeiten zur Verstetigung der wesentlichen Strukturen des KPOH. Durchgeführt wurden diese Arbeiten von der Koordinationszentrale, z. T. mit Hilfe von Mitgliedern der erweiterten Leitgruppe. Sowohl der zeitliche als auch der finanzielle Aufwand waren beträchtlich. Es mussten zahlreiche Treffen mit Vertretern von Krankenkassen, der Deutschen Krankenhausgesellschaft, Personen aus der Politik, Förderinstitutionen sowie auch mit juristischen und wirtschaftlichen Beratern organisiert werden, mit letztere, weil Spezialkenntnisse auf dem Gebiet der Gründung von wirtschaftlich tätigen Unternehmen nicht aus eigenen Ressourcen erhältlich waren. Zum Teil wurde versucht, Wege zu beschreiten, die sich schließlich als nicht weiterführend erwiesen. Letztlich sind über verschiedene Ansätze entscheidende Erfolge für die Pädiatrische Onkologie erzielt worden. Allerdings war zur Bewältigung der damit verbundenen Aufgaben der Einsatz von Mitteln aus der universitären Forschungsförderung unerlässlich.

Insgesamt betrachtet hat das Kompetenznetz Pädiatrische Onkologie und Hämatologie und seine Arbeiten sowohl in Fachkreisen als auch in der Öffentlichkeit eine hohe Reputation und Sichtbarkeit erreicht. Die im Rahmen des KPOH geleisteten Arbeiten waren notwendig, weil sie zu einer wesentlichen Verbesserung der Gesamtsituation der Pädiatrischen Onkologie in Deutschland geführt haben. Die Notwendigkeit einer qualitativ hochwertigen Dokumentation wurde anerkannt und finanziell besonders berücksichtigt, Mindestanforderungen an die Ausstattung pädiatrisch-onkologischer Behandlungseinrichtungen wurden formuliert (GBA-Beschluss), eine Regelung zur Finanzierung von Referenzzentren wurde erreicht und eine Reihe von Anschlussvorhaben sind faktisch verstetigt.

## 2.4 VORAUSSICHTLICHER NUTZEN, INSBESONDERE DER VERWERTBARKEIT DES ERGEBNISSES IM SINNE DES FORTGESCHRIEBENEN VERWERTUNGSPANS

Der Nutzen der Arbeit des KPOH für die Pädiatrische Onkologie in Deutschland wurde im vorhergehenden Kapitel beschrieben. Die Verwertung der Ergebnisse der Projektarbeit im Kompetenznetz erfolgte in wissenschaftlichen Publikationen, wie Büchern und Zeitschriften, zum Teil internationalen mit hohem Impact Faktor. Damit wurden die Ergebnisse der interessierten Fachöffentlichkeit zur Verfügung gestellt. Des Weiteren wurden die Ergebnisse für die Öffentlichkeit in öffentlichen Medien und während verschiedener öffentlicher Veranstaltungen verbreitet. Eine breite Öffentlichkeit sowie das Fachpublikum wird über das Informationsportal [www.kinderkrebsinfo.de](http://www.kinderkrebsinfo.de) über die Pädiatrische Onkologie und das KPOH informiert.

Das Gesamtvorhaben KPOH erbrachte in 3 Projekten 5 Patente:

Tabelle 4: Patente des Gesamtvorhabens KPOH

<b>Title</b>	<b>Perspective Patent Holder</b>	<b>Network Project</b>	<b>Implications and Planned Usage</b>	<b>Patent Status</b>
Method of detecting release of substances from cell organelles by means of flow cytometry	Prof. Dr. Klaus-Michael Debatin and Dr. med. Karsten Stahnke (Universitätskinderklinik, Ulm)	Molecular parameters of drug resistance (project D)	Novel general diagnostic tool	Two patents, granted nationally and internationally
PTPN11 (SHP-2) Mutations and Cancer	Prof. Dr. Charlotte Niemeyer (University of Freiburg) and M. Tartaglia (New York)	Preleukemic diseases of the bone marrow (project E)	Novel specific diagnostic tool	International application filed in New York on 2003/11/05, provisional serial was obtained
Tumor Box	Prof. Dr. Frank Berthold (Children's Hospital, University of Cologne)	Clinical relevance of molecular changes in embryonal tumors (project G)	General tool for biomaterial logistics	Two applications, IPC Hk1 A61J, 1/05, Akz 101 31 828.6-43 and IPC Nk1, B65D 81/18, B65D 81/38, were filed on 2001/06/25.

## 2.5 WÄHREND DER DURCHFÜHRUNG DES VORHABENS DEM ZE BEKANNT GEWORDENER FORTSCHRITT AUF DEM GEBIET DES VORHABENS BEI ANDEREN STELLEN

Keiner / Zusammenarbeit wurde in der TMF geregelt für spezielle Unterthemen

## 2.6 ERFOLGTE ODER GEPLANTE VERÖFFENTLICHUNGEN DER ERGEBNISSE NACH NR. 6

s. Publikationsliste in der Anlage 13

## ZUSAMMENFASSUNG

Das Kompetenznetz Pädiatrische Onkologie und Hämatologie wurde seit 1999 vom BMBF gefördert. Ziel war die Verknüpfung und Verbesserung von Grundlagenforschung und Klinik sowie die Erleichterung von Forschungsarbeiten und die Beschleunigung des Transfers von Forschungsergebnissen in den klinischen Alltag. Im KPOH wurden sowohl Projekte der Grundlagenforschung, der klinischen Forschung wie auch Projekte zur Verbesserung zur Struktur- und Prozessqualität initiiert. Die meisten dieser Projekte sind inzwischen erfolgreich abgeschlossen, einige werden aus anderen Quellen weiter gefördert. Dazu gehören die Projekte: Telemedizin, Zytostatikaresistenz und Apoptose, Präleukämische Knochenmarkerkrankungen, Minimale Rest-erkrankung (MRD) bei akuten Leukämien und Lymphomen, Embryonale Tumoren, Immun- und Gentherapie, Lebensqualität und Sekundärmalignome (s. Anhang 1, Seite 16).

Das Projekt, ein Rechner-gestütztes Dokumentations- und Therapieplanungssystem zu entwickeln, konnte in der 1. und 2. Förderphase nicht wie geplant abgeschlossen werden. Dies war unter anderem bedingt durch die vielfältigen Anforderungen und die schnellen Fortschritte der Informationstechnologie Ende der 90er Jahre, die es nicht zuließen, in allen pädiatrisch-onkologischen Kliniken ein einheitliches System von außen einzuführen. In den letzten Jahren wurde zusammen mit der Arbeitsgruppe von M. Löffler (Leipzig) ein neues Therapieplanungssystem

aufgebaut (OncoWorkstation, OWS), das eine studien- und klinikspezifische Therapieplanberechnung erlaubt und flexibel eingesetzt werden kann. Der Aufbau dieses Systems wird derzeit von der Deutschen José Carreras Leukämienstiftung gefördert.

Eine formale Verstetigung aller Projekte war nicht möglich. Faktisch sind jedoch eine Reihe der Projekte des KPOH oder Teile davon verstetigt worden. Das Berufsbild der Forschungs- und Studienassistenten konnte etabliert werden. Eine direkte Finanzierung dieser für die Daten- und Dokumentationsqualität wesentlichen Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter ließ sich zwar nicht erreichen. Jedoch wurde durch den Antrag auf Strukturförderung an die Deutsche Krebshilfe (DKH) die Diskussion über die im Rahmen der Studienförderung unzureichend berücksichtigten Kosten für die Dokumentation in Gang gesetzt und die Gewährung einer Dokumentationspauschale für jeden Patienten erreicht, der im Rahmen einer DKH-geförderten Therapieoptimierungsstudie (TOS) behandelt wird. Diese Regelung wurde auch von der Deutschen Kinderkrebsstiftung (DKS) übernommen, so dass mit den gewährten Dokumentationspauschalen zumindest partielle Finanzierung der FSA möglich ist. An zahlreichen pädiatrisch onkologischen Einrichtungen werden diese Stellen durch lokale Fördervereine (ko-)finanziert.

Eine logistische Unterstützung der TOS erfolgt ebenfalls durch eine von der Deutschen Kinderkrebsstiftung gewährten Strukturförderung. Im Rahmen des Datenmanagements wurde ein RDE-System für die Pädiatrische Onkologie und Hämatologie erstellt. Nach dem Ende der Förderung flossen die Erfahrungen des Projekts in die Projektgestaltung des EDC Systems „MARVIN“ mit ein. Im Sinne einer Verstetigung wird das Projekt „Zentrales Datenmanagement“ als Strukturmaßnahme von der Deutschen Kinderkrebsstiftung (DKS) gefördert.

Die Bereiche Informationstransfer und Öffentlichkeitsarbeit des KPOH, zu denen ganz wesentlich das Informationsportal [www.kinderkrebsinfo.de](http://www.kinderkrebsinfo.de) gehört, werden ebenfalls von der DKS – allerdings in reduziertem Umfang – weitergefördert. Finanziert wird durch die DKS weiterhin eine Stelle für die Geschäftsführung der Gesellschaft für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie, die partiell Aufgaben der bisher BMBF-geförderten Koordinatorin des KPOH und der Koordinations- und Management Gruppe wahrnimmt.

Seitens des KPOH wurden verschiedene Kostenträger und politische Instanzen bezüglich der Finanzierung der Infrastruktur der Pädiatrischen Onkologie in Deutschland kontaktiert. Es bestand Einigkeit darüber, dass die Behandlung krebskranker Kinder und Jugendlicher in Deutschland international auf einem sehr hohen Standard erfolgt und beispielhaft ist. Angeregt wurde daher die Diskussion über die Ausstattung und die Finanzierung der Behandlungs-

einrichtungen und der Referenzlaboratorien. Diese Diskussion resultierte in der Vereinbarung des Gemeinsamen Bundesausschusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung für die stationäre Versorgung von Kindern und Jugendlichen mit hämato-onkologischen Krankheiten, die am 1. Januar 2007 in Kraft trat. Hier werden strukturelle Mindestanforderungen formuliert, ohne deren Realisierung in entsprechenden Kliniken die Übernahme von Kosten für die Behandlung von den Kostenträgern abgelehnt werden kann. Auch wurde im Beschluss erstmals formuliert, dass Kinder **und Jugendliche** bis zum Alter von 18 Jahren wann immer möglich im Rahmen von TOS der Gesellschaft für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie, **also im Rahmen von Studien**, behandelt werden sollen. Das ist ein absolutes Novum, nachdem über viele Jahre von den Krankenkassen die Übernahme von Kosten für eine Behandlung im Rahmen von Studien strikt abgelehnt worden ist. Zuständig für die Überwachung der Einhaltung ist der Medizinische Dienst der Krankenkassen. Parallel dazu erfolgten Verhandlungen über die Finanzierung von Referenzlaboratorien für die Pädiatrische Onkologie und Hämatologie. Diese führten inzwischen zu dem Ergebnis, dass die Finanzierung solcher Labors im Rahmen der kideronkologischen TOS von den lokalen Krankenkassen finanziert werden sollen, um auf diese Weise deutschlandweit eine Qualitätssicherung der hoch spezialisierten Untersuchungen zu gewährleisten.

Diese Ergebnisse gehen bereits über eine Verstetigung von Netzstrukturen hinaus und sind eher als aus der KPOH-Förderung resultierender Mehrwert anzusehen. Sie sichern die Struktur- und Prozessqualität der Behandlung von krebskranken Kindern und Jugendlichen sowie auch die grundsätzlichen Voraussetzungen für eine Fortsetzung erfolgreicher klinischer und Begleitforschung deutschlandweit auf einem international anerkannt hohen Standard.

Das Kompetenznetz kann nach dem Abschluss der Projekte und aufgrund der auslaufenden Förderung nicht in der derzeitigen Form weiter bestehen. Es ist jedoch in wesentlichen Teilen eine Verstetigung der Projekte des KPOH, insbesondere auch der Strukturen für die Wahrnehmung zentraler Aufgaben, erreicht worden. Darüber hinaus ist es gelungen während der Förderphase wichtige Anliegen der Gesellschaft für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie politisch voran zu bringen, die ohne die Existenz und die Förderung des KPOH kaum eine Chance zur Realisierung gehabt hätten. Insofern hat das KPOH nicht nur „netzspezifische“ Ziele erreicht sondern darüber hinaus dazu beigetragen, gesundheitspolitische Entscheidungen herbeizuführen, die für die Zukunft der Behandlung und Erforschung von Krebs bei Kindern und Jugendlichen von entscheidender Bedeutung sind.

## ANHANG 1: MITGLIEDER DES KPOH

<b>Member of the competence network pediatric oncology and hematology</b>	<b>Function</b>
Prof. Dr. med. Dr. h.c. Günter Henze, Klinik für Pädiatrie mit Schwerpunkt Onkologie und Hämatologie, Campus Virchow-Klinikum, Charité – Universitätsmedizin Berlin, Augustenburger Platz 1, 13353 Berlin, Phone +49 (0) 30 – 45 05 – 66 03 2, Fax +49 (0) 30 – 45 05 – 66 90 6, E-mail guenter.henze@charite.de	Network speaker Project A leader
Univ.-Prof. Dr. Klaus Pommerening, Institut für Medizinische Biometrie, Epidemiologie und Informatik (IMBEI), Johannes-Gutenberg-Universität Mainz, D-55101 Mainz, Phone +49 (0) 61 31 – 17 – 31 06, Fax +49 (0) 61 31 – 17 – 47 31 06, E-mail pommerening@imbei.uni-mainz.de	Project B/1 leader Information technology coordinator of the network
Dr. med. Michael Paulussen (responsible), Universität Münster, Universitätsklinikum, Klinik und Poliklinik für Kinderheilkunde, Pädiatrische Hämatologie/Onkologie, Albert-Schweitzer-Str. 33, 48149 Münster, Phone +49 (0) 25 1 – 83 4 – 77 42, Fax +49 (0) 25 1 – 83 4 – 78 28, E-mail michael.paulussen@uni-muenster.de	Project C leader
Dr. med. Karsten Stahnke (responsible) and Univ.-Prof. Dr. Klaus-Michael Debatin, University Children's Hospital, Prittwitzstr. 43, Phone +49 (0) 73 1 – 50 0 – 27 71 3, Fax +49 (0) 73 1 – 50 0 – 26 76 5, E-mail karsten.stahnke@medizin.uni-ulm.de	Project D leaders
Univ.-Prof. Dr. med. Charlotte Niemeyer, Klinik IV: Pädiatrische Onkologie und Hämatologie, Zentrum für Kinderheilkunde und Jugendmedizin, Universität Freiburg, Mathildenstrasse 1, 79106 Freiburg, Phone +49 (0) 76 1 – 27 0 – 45 06, Fax +49 (0) 76 1 – 27 0 – 45 18, E-mail niemeyer@kikli.ukl.uni-freiburg.de	Project E leader
Univ.-Prof. Dr. Jochen Harbott, Oncogenetic Laboratory, Department of Pediatric Hematology and Oncology, Feulgenstr. 12, 35385 Giessen, Phone +49 (0) 64 1 – 99 43 42 6, Fax +49 (0) 64 1 – 99 43 48 5, E-mail jochen.harbott@paediat.med.uni-giessen.de	Project F leader
Univ.-Prof. Dr. med. Frank Berthold, Children's Hospital University of Cologne, Joseph-Stelzmann-Str. 9, 50924 Köln, Phone +49 (0) 22 1 – 47 8 – 43 80 , Fax +49 (0) 22 1 – 47 8 – 46 89, E-mail frank.berthold@medizin.uni-koeln.de	Project G leader
Dr. Gabriele Calaminus, Children's Hospital, University of Düsseldorf, Moorenstr.5, Phone +49 (0) 21 1 – 81 1 – 91 08, +49 (0) 21 1 – 81 1 – 61 00, Fax +49 (0) 21 1 – 81 1 – 62 06, E-mail calaminus@med.uni-duesseldorf.de	Project I leader
Dr. Peter Kaatsch, German Childhood Cancer Registry (GCCR, Deutsches Kinderkrebsregister), Institute for Medical Biostatistics, Epidemiology and Informatics (Institut für Medizinische Biometrie, Epidemiologie und Informatik, IMBEI), 55101 Mainz, Phone +49 (0) 61 31 – 17 – 31 11, +49 (0) 61 31 – 17 – 67 12, Fax +49 (0) 61 31 – 17 – 29 68, E-mail kaatsch@imbei.uni-mainz.de	Project K leader
Dr. med. Boris Zernikow, Vestische Kinderklinik Datteln, Witten/Herdecke University, Dr.-Friedrich-Steiner-Str. 5, 45711 Datteln, Phone +49 (0) 23 63 – 97 50, Fax +49 (0) 23 63 – 64 21 1, E-mail boris.zernikow@t-online.de	Project T leader



<b>Member of the competence network pediatric oncology and hematology</b>	<b>Function</b>
Prof. Dr. med. Heribert Jürgens, Universität Münster, Universitätsklinikum, Klinik und Poliklinik für Kinderheilkunde, Pädiatrische Hämatologie/Onkologie, Albert-Schweitzer-Str. 33, 48149 Münster, Phone +49 (0) 25 1 – 83 4 – 77 42, Fax +49 (0) 25 1 – 83 4 – 78 28, E-mail jurgh@uni-muenster.de	GPOH board president
Prof. Dr. med. Martin Schrappe, University Children's Hospital, Hannover	GPOH board member
Univ.-Prof. Dr. med. Norbert Graf, Universitätsklinik für Kinder- und Jugendmedizin, Pädiatrische Hämatologie/Onkologie, Homburg/Saar	GPOH board member

### *ASSOZIIERTE MITGLIEDER*

<b>Associate members</b>	<b>Function</b>
Prof. Dr. med. Ursula Creutzig, University Children's Hospital, Münster; Thea-Bähnisch Weg 12, 30654 Hannover, Phone +49 (0) 511-604 6677, Fax +49 (0) 511-604 6404, E-Mail ursula@creutzig.de	Coinvestigator project A Chief executive officer GPOH
Prof. Dr. med. Wolfgang Friesdorf; Lehrstuhl für Arbeitswissenschaften und Produktergonomie, Technische Universität Berlin	Coinvestigator project A
Dr. rer. hort. Martin Zimmermann, University Children's Hospital, Hannover	Coinvestigator project A
Dr. med. Ralf Herold, Charité – Universitätsmedizin Berlin	Coinvestigator project A
Prof. Dr. W. D. Ludwig and Dr. L. Karawajew, Robert-Rössle-Klinik, Berlin	Coinvestigator project D
Prof. Dr. G. Janka-Schaub, Universitätskinderklinik Hamburg	Coinvestigator project D
Prof. Dr. med. Karl Welte, MHH Kinderklinik, Hannover	Coinvestigator project E
Prof. Dr. med. Christine Bender-Götze, Dr. med. Monika Führer, Kinderpoliklinik der Universität München	Coinvestigator project E
Dr. med. W. Ebell, Charité Campus Virchow-Klinikum, Klinik für Allgemeine Pädiatrie und Knochenmarktransplantation, Berlin	Coinvestigator project E
Prof. Dr. med. R. Schneppenheim, Dr. J. Rischewski, Universitäts-Krankenhaus Eppendorf, Kinderklinik, Hamburg	Coinvestigator project E
Dr. med. I. Baumann, Dr. rer. nat. A. Jung, Pathologisches Institut der Universität Erlangen	Coinvestigator project E
Prof. Dr. med. A. Schmitt-Gräff, Pathologisches Institut der Universität Freiburg	Coinvestigator project E

<b>Associate members</b>	<b>Function</b>
Prof. Dr. Hartmut Kabisch, Children's Univ. Hospital, Hamburg	Coinvestigator project F
Dr. Dirk Reinhardt, Children's Univ. Hospital, Münster	Coinvestigator project F
PD Dr. Dr. Karl Seeger, Charité, Berlin	Coinvestigator project F
Prof. Dr. Alfred Reiter, Dept. Ped. Oncology/Hematology, Gießen	Coinvestigator project F
Prof. Dr. Claus R. Bartram, Department of Human Genetics, Heidelberg	Coinvestigator project F
PD Dr. Frank Griesinger, Internal Medicine, Göttingen	Coinvestigator project F
Prof. T. Pietsch, Institute of Neuropathology, University of Bonn	Coinvestigator project G
Prof. M. Gessler, Biocenter, University of Würzburg	Coinvestigator project G
PD H. Christiansen, Children's Hospital, University of Marburg	Coinvestigator project G
Prof. J. Beck, University Children's Hospital, Erlangen	Coinvestigator project I
U. Ravens-Sieberer, Robert Koch Institute, Berlin	Coinvestigator project I
Dr. H. Ottensmeier, Würzburg	Coinvestigator project I

## ZITIERTE PUBLIKATIONEN

1. Gemeinsamer Bundesausschuss: Vereinbarung des Gemeinsamen Bundesausschusses 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 für nach § 108 SGB V zugelassenen Krankenhäuser (Vereinbarung zur Kinderonkologie) vom 16. Mai 2006, In-Kraft-Treten am 1. Januar 2007. [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) 2006
2. Creutzig U, Herold R: Versorgungsstandard, Qualitätsmanagement und Klinische Studien, in Hiddemann W, Huber H, Bartram C (eds): Die Onkologie. vol2. Berlin, Heidelberg, New York, Springer, 2009, pp 1-7
3. Pommerening K, Semler SC, Drepper J, et al: Pseudonymisierungsdienst auf Basis von Web Services - erfolgreiche Praxis der Generischen Datenschutzkonzepte für medizinische Forschungsnetze. GMDS 51 Jahrestagung 2006

4. Herold R: Sicheres Austauschen und Speichern medizinischer Bild-, Behandlungs- und Textdaten am Beispiel des Kompetenznetzes Pädiatrische Onkologie und Hämatologie. GMDS 51 Jahrestagung 2006
5. Spitzer D, Ückert F: MDPE – die nächste Stufe einer Teleradiologieanwendung mit Fokus auf Datenschutz und Benutzerfreundlichkeit. Monatschr Kinderheilkd 156:404-414, 2008
6. Herold R: Sicheres Austauschen und Speichern medizinischer Bild-, Behandlungs- und Textdaten am Beispiel des Kompetenznetzes Pädiatrische Onkologie und Hämatologie. GMDS 51 Jahrestagung 2006
7. Herold R, Creutzig U: Informationsportal [www.kinderkrebsinfo.de](http://www.kinderkrebsinfo.de). MedWelt 59:111-112, 2008
8. Tallen G, Bode A, Reinken K, et al: Ein Online-Informationssdienst zu Krebserkrankungen bei Kindern und Jugendlichen: [www.kinderkrebsinfo.de](http://www.kinderkrebsinfo.de) . Newsletter Regionale Gesundheitsversorgung und Krankenpflege - Gesundheitsversorgung von Kindern 23-25, 2008 (Abstract)
9. Reiche R, Herold R: Strukturen in der pädiatrischen Onkologie und Hämatologie, Ergebnisse der wissenschaftlichen Begleitung der Jahre 2000 - 2006 Bonn, Js. Karthaus GmbH & Co, 2007,
10. Creutzig U, Hannemann J, Kramer I, et al: Das Qualitätshaus als Instrument zur Leistungsverbesserung von Studienzentralen der Pädiatrischen Onkologie und Hämatologie. Klin Pädiatr 217:114-119, 2005
11. Anonymous Kurzgefasste interdisziplinäre Leitlinien 2008 - Empfehlungen zur Diagnostik und Therapie maligner Erkrankungen (Deutsche Krebsgesellschaft e.V.) München, Zuckschwerdt Verlag, 2008,
12. Wirth S, Böhles H, Creutzig U, et al: Leitlinien Kinderheilkunde und Jugendmedizin (ed Deutsche Gesellschaft für Kinderheilkunde und Jugendmedizin). München, Jena, Urban & Fischer, 2009,
13. [http://www.uni-duesseldorf.de/awmf/II/II\\_025.htm](http://www.uni-duesseldorf.de/awmf/II/II_025.htm). AWMF 2009

## ANLAGEN

### **Die Anlagen 1-6**

Sind nur in der elektronischen Version als Anlagen beigelegt, da sie bereits dem Projektträger vorliegen.

Anlage 1: Report of the Second Funding Period and Proposal for a Third Funding Period“  
vom 15.03.2004 in der revidierten Form vom 17.08.2004

Anlage 2: Abschlussbericht TP F – MRD

Anlage 3: Abschlussbericht TP C – Telemedizin

Anlage 4: Abschlussbericht TP G – Embryonale Tumoren

Anlage 5: Abschlussbericht TP I – Lebensqualität und Spätfolgen

Anlage 6: Abschlussbericht TP K - Sekundärmalignome

### **Anlagen 7- 13 im Anhang (des Schlussberichts)**

Anlage 7: Abschlussbericht RDE-Projekt – Zentrales KPOH Projekt Berlin

Anlage 8: Abschlussbericht OWS – Zentrales KPOH Projekt Berlin

Anlage 9: Umsetzung Referenzleistungen

Anlage 10: Businessplan zur Verstetigung

Anlage 11: Studienunterstützung des KPOH – QS Vorlagen

Anlage 12: Bericht Audit- und Monitoringprojekt – Zentrales KPOH Projekt

Anlage 13: Publikationen KPOH 2005-2009