



KULT-SH

## Ergebnisbericht (gemäß Nr. 14.1 ANBest-IF)

|                                |                                                                                                                                                                                                    |
|--------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Konsortialführung:</b>      | Christian-Albrechts-Universität zu Kiel                                                                                                                                                            |
| <b>Förderkennzeichen:</b>      | 01NVF19003                                                                                                                                                                                         |
| <b>Akronym:</b>                | KULT-SH                                                                                                                                                                                            |
| <b>Projekttitel:</b>           | Kinderonkologische Untersuchung durch Leistungsfähige Telemedizin in Schleswig-Holstein                                                                                                            |
| <b>Autorinnen und Autoren:</b> | Denis Martin Schewe, Britta Exner, Björn Bergh, Björn Schreiweis, Patricia Kattner, Martin Schrappe, Annika Verena Rademacher, Luisa Fernanda Mejia Upegui, Jana Dördelmann, Fabian-Simon Frielitz |
| <b>Förderzeitraum:</b>         | 1. Juni 2020 bis 31. Mai 2024                                                                                                                                                                      |
| <b>Ansprechperson:</b>         | Prof. Dr. Martin Schrappe                                                                                                                                                                          |

Das dieser Veröffentlichung zugrundeliegende Projekt KULT-SH wurde mit Mitteln des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss unter dem Förderkennzeichen 01NVF19003 gefördert.



## Zusammenfassung

**Hintergrund:** Das Projekt KULT-SH, gefördert durch den gemeinsamen Bundesausschuss, zielte darauf ab, in einem Zentrum mit ländlichem Einzugsbereich die kideronkologischen Vor-Ort Visiten durch Telemedizin während der Intensivtherapie zu ersetzen. Ambulante Besuche zur klinischen Einschätzung sind bei Kindern mit Krebserkrankungen aus Gründen der medizinischen Vorsicht häufig. KULT-SH sollte nachweisen, dass diese Termine auch telemedizinisch durchgeführt werden können. Alleine die Häufigkeit ambulanter Visiten stellt einen Stressfaktor für kideronkologische Patienten und deren Familien dar. Körperlich leiden betroffene Kinder mehrheitlich an Therapie-induzierter Übelkeit und an Schmerzen, was durch lange Autofahrten oft verstärkt wird. Auf Grundlage dieser Überlegungen sollte die KULT-SH Studie zeigen, dass definierte Klinikbesuche von Kindern mit onkologischen Erkrankungen auch telemedizinisch durchgeführt werden können. Dabei sollte die Lebensqualität verbessert werden und Zufriedenheit im Alltag für Patienten und Angehörigen steigert werden und Kosten gesenkt werden. Ein besonderer Fokus lag auf der Stärkung der Familien, der Reduktion von Fahrtzeiten und Krankenhausaufenthalten sowie der Vermeidung infektiöser Komplikationen. Die gleiche Sicherheit der telemedizinischen Versorgung im Vergleich zur Regelversorgung wurde am kumulativen Punktwert für die Schwere von Komplikationen (National Cancer Institute – Common Terminology Criteria for Adverse Events, NCI-CTCAE Score, folgend auch nur CTCAE Score) gemessen und dabei die „Time-to-Antibiotic“ (TTA) bei infektiösen Komplikationen quantifiziert.

**Methodik:** In einer monozentrischen Studie mit randomisiertem Crossover-Design wurde die neue Versorgungsform bei pädiatrischen onkologischen Patient:innen evaluiert. Über drei Monate wurden Videosprechstunden als Ersatz für Kontrolluntersuchungen ohne die Notwendigkeit erweiterter diagnostischer oder therapeutischer Interventionen angeboten, bei denen Vitaldaten (Körpertemperatur, Herzfrequenz, Sauerstoffsättigung) per App übermittelt wurden. In der Kontrollphase erfolgte die übliche Vor-Ort-Versorgung.

Die Methodik umfasste quantitative und qualitative Datenerhebungen. Medizinische Daten wie Komplikationsschwere (CTCAE-Score) und Time-to-Antibiotic (TTA) wurden aus Krankenhausinformationssystemen gewonnen. Psychosoziale Parameter, darunter Lebensqualität (KINDL) und Zufriedenheit mit der Versorgung (selbst entwickelte Fragebögen), wurden regelmäßig erhoben. Qualitative Interviews mit Patient:innen, Familien und Behandlern erfassten Erfahrungen und Herausforderungen.

Die Fallzahlplanung basierte auf retrospektiven Daten und statistischen Berechnungen mit R, wobei eine Gleichwertigkeit der Telemedizin im Hinblick auf Komplikationen geprüft wurde. Ergänzend wurden gesundheitsökonomische Analysen durchgeführt, um Kosten und Einsparungen durch die Telemedizin zu bewerten. Die methodische Vielfalt ermöglichte eine umfassende Beurteilung der telemedizinischen Versorgung in Hinblick auf Sicherheit, Akzeptanz und Effizienz.

**Ergebnisse:** Die Bestätigung der Nichtunterlegenheit von Telemedizin in Bezug auf Komplikationen (CTCAE-Score) wurde knapp verfehlt, jedoch waren die kumulativen CTCAE-Scores und die Zeit bis zur Antibiotikagabe (TTA) nahezu identisch. Die Lebensqualität (PROM) unterschied sich nicht zwischen den Phasen, jedoch wurde die Telemedizinphase, besonders in Bezug auf die verfügbare Zeit und Belastungen durch die äußeren Umstände

(PREM), als signifikant besser bewertet. Sowohl in der zurückgelegten, bzw. eingesparten Fahrtstrecke, als auch in qualitativen Interviews bestätigte sich die Entlastung der Familien durch die Telemedizin.

**Diskussion:** Telemedizin kann als wahrscheinlich ebenso sicher wie die konventionelle Vor-Ort-Versorgung betrachtet werden, auch wenn der statistische Nachweis der Nichtunterlegenheit knapp verfehlt wurde. Es zeigten sich keine signifikanten Unterschiede zwischen Telemedizin- und Vor-Ort-Behandlung hinsichtlich Komplikationsschwere, -rate oder der Zeit bis zur Gabe von Antibiotika. Besonders in späteren Behandlungsphasen erweist sich Telemedizin als geeignete Versorgungsform, was durch quantitative und qualitative Ergebnisse gestützt wird. Sie führt zu einer spürbaren Entlastung von Patient:innen und Familien. Aus gesundheitsökonomischer Perspektive entstehen keine Mehrkosten, da Fahrtkosten eingespart werden. Für eine Überführung in die Regelversorgung sind jedoch strukturelle Anpassungen notwendig, darunter neue Vereinbarungen mit den Krankenkassen, die Vernetzung der PEPA mit bestehenden Systemen sowie die technische Weiterentwicklung der eingesetzten Softwarelösungen.

**Schlagworte:** Pädiatrie, Onkologie, Telemedizin, Nichtunterlegenheit, CTCAE, Sicherheit, Transportkosten

## Inhaltsverzeichnis

|       |                                                                                                                                                                                                                                                                           |    |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| I     | Abkürzungsverzeichnis .....                                                                                                                                                                                                                                               | 6  |
| II    | Abbildungsverzeichnis .....                                                                                                                                                                                                                                               | 7  |
| III   | Tabellenverzeichnis .....                                                                                                                                                                                                                                                 | 8  |
| 1     | Projektziele .....                                                                                                                                                                                                                                                        | 9  |
| 1.1   | Verbesserung der Versorgung .....                                                                                                                                                                                                                                         | 11 |
| 1.2   | Studienziele .....                                                                                                                                                                                                                                                        | 12 |
| 2     | Projektdurchführung .....                                                                                                                                                                                                                                                 | 13 |
| 2.1   | Projektbeteiligte .....                                                                                                                                                                                                                                                   | 13 |
| 2.2   | Beschreibung/ Darstellung des Projekts .....                                                                                                                                                                                                                              | 15 |
| 2.3   | Beschreibung Ablauf des Projekts .....                                                                                                                                                                                                                                    | 22 |
| 2.4   | Erfahrungen mit der Implementierung/ Maßnahmen .....                                                                                                                                                                                                                      | 25 |
| 2.4.1 | Technische Vorbereitungen / Systeme Anforderungen: .....                                                                                                                                                                                                                  | 27 |
| 2.4.2 | Hardware-Bereitstellung .....                                                                                                                                                                                                                                             | 28 |
| 2.4.3 | Einrichtung der Technischen Infrastruktur .....                                                                                                                                                                                                                           | 28 |
| 2.4.4 | Technische Implementierung .....                                                                                                                                                                                                                                          | 29 |
| 2.4.5 | Datenerhebung und Datenauswertung .....                                                                                                                                                                                                                                   | 31 |
| 2.4.6 | Technische Verbesserungen der KULT-SH App .....                                                                                                                                                                                                                           | 32 |
| 2.4.7 | Kontinuierlicher Anwendersupport und Instandhaltung der technischen Infrastruktur .....                                                                                                                                                                                   | 33 |
| 2.5   | Rechtsgrundlage .....                                                                                                                                                                                                                                                     | 34 |
| 3     | Methodik .....                                                                                                                                                                                                                                                            | 35 |
| 3.1   | Studienphasen .....                                                                                                                                                                                                                                                       | 36 |
| 3.2   | Einschlusskriterien .....                                                                                                                                                                                                                                                 | 36 |
| 3.3   | Ausschlusskriterien .....                                                                                                                                                                                                                                                 | 36 |
| 3.4   | Fallzahlplanung .....                                                                                                                                                                                                                                                     | 36 |
| 3.5   | Statistische Methodik .....                                                                                                                                                                                                                                               | 37 |
| 3.6   | Rekrutierung .....                                                                                                                                                                                                                                                        | 38 |
| 3.7   | Randomisierung .....                                                                                                                                                                                                                                                      | 38 |
| 3.8   | Quantitative Datenerhebung .....                                                                                                                                                                                                                                          | 39 |
| 3.8.1 | Erhebung von medizinischen Daten .....                                                                                                                                                                                                                                    | 39 |
| 3.8.2 | Datenerhebung von quantitativen psychosozialen Parametern .....                                                                                                                                                                                                           | 40 |
| 3.9   | Qualitative Datenerhebung .....                                                                                                                                                                                                                                           | 41 |
| 3.9.1 | Untersuchung von Telemedizin (TM) vs. Vor-Ort-Betreuung (vOB) .....                                                                                                                                                                                                       | 42 |
| 3.9.2 | Spezifische Fragen vOB: (z. B. Was erwarten Sie von einer telemedizinischen Unterstützung? Was sind derzeit die Herausforderungen im Ablauf und Ihres Alltags (Wartezeiten (PREMS)?)? Wünsche an die Telemedizin? Wohlbefinden (PROMs)?) Untersuchung der Behandler ..... | 42 |



|       |                                                                                        |    |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 3.10  | Gesundheitsökonomische Evaluation .....                                                | 43 |
| 3.11  | Umfrage vor Studienbeginn.....                                                         | 44 |
| 4     | Projektergebnisse.....                                                                 | 45 |
| 4.1   | Patientencharakteristika.....                                                          | 46 |
| 4.2   | Primäre Zielgröße: Schwere der Komplikationen.....                                     | 48 |
| 4.3   | Sekundäre Zielgröße: Applikation von Antibiotika .....                                 | 51 |
| 4.4   | Sekundäre Zielgröße: Lebensqualität .....                                              | 51 |
| 4.4.1 | PROM: KINDL und PedsQL.....                                                            | 51 |
| 4.4.2 | PREM: Zufriedenheit .....                                                              | 51 |
| 4.5   | Qualitative Evaluation .....                                                           | 54 |
| 4.5.1 | Interviewstudie mit Patient:innen und Eltern.....                                      | 54 |
| 4.5.2 | Interviewstudie mit Mediziner:innen.....                                               | 55 |
| 4.6   | Ökonomische Evaluation .....                                                           | 56 |
| 4.6.1 | Analyse der KULT-SH-Daten .....                                                        | 56 |
| 4.6.2 | Analyse der Krankenkassen-Daten.....                                                   | 57 |
| 4.7   | Umfrage vor Studienbeginn.....                                                         | 61 |
| 4.8   | Nationaler Telemedizinpreis 2024.....                                                  | 62 |
| 5     | Diskussion der Projektergebnisse .....                                                 | 62 |
| 5.1   | Primäres Ziel .....                                                                    | 62 |
| 5.2   | Sekundäre Ziele .....                                                                  | 63 |
| 5.2.1 | Time-to-Antibiotic .....                                                               | 63 |
| 5.2.2 | Verbesserung der Lebensqualität und Zufriedenheit von Patient:innen und Familien ..... | 63 |
| 5.3   | Tertiäre Ziele.....                                                                    | 64 |
| 5.3.1 | Kosten für das Gesundheitswesen.....                                                   | 64 |
| 5.3.2 | Vorteile der modularen Vernetzung von Telemedizin in einer ePA.....                    | 65 |
| 5.4   | Limitationen.....                                                                      | 66 |
| 5.5   | Diskussion .....                                                                       | 66 |
| 6     | Verwendung der Ergebnisse nach Ende der Förderung.....                                 | 67 |
| 6.1   | Überführung in die Regelversorgung .....                                               | 67 |
| 7     | Erfolgte bzw. geplante Veröffentlichungen .....                                        | 68 |
| IV    | Literaturverzeichnis.....                                                              | 69 |
| V     | Anlagen.....                                                                           | 70 |

## I Abkürzungsverzeichnis

| Abkürzung | Erläuterung                                                                             |
|-----------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| AE        | Adverse Event                                                                           |
| BMV-Ä     | Bundesmantelvertrag-Ärzte                                                               |
| CE        | Conformité Européenne                                                                   |
| CSV       | Comma-Separated Values                                                                  |
| CTCAE     | Common Terminology Criteria for Adverse Events, äquivalent zu NCI-CTCAE                 |
| DAK       | Deutsche Angestellten-Krankenkasse                                                      |
| EBM       | Einheitlicher Bewertungsmaßstab                                                         |
| EKG       | Elektrokardiogramm                                                                      |
| ePA       | elektronische Patientenakte                                                             |
| ETL       | Extract, Transform, Load                                                                |
| G-BA      | Gemeinsamer Bundesausschuss                                                             |
| GKV       | Gesetzliche Krankenversicherung                                                         |
| HL7 FHIR  | Fast Healthcare Interoperability Resources                                              |
| HR        | Herzfrequenz/Heart Rate                                                                 |
| IA        | Innovationsausschuss                                                                    |
| ICD       | International Classification of Diseases                                                |
| ICW       | InterComponentWare AG                                                                   |
| IHE-MHD   | Integrating the Healthcare Enterprise - Mobile access to Health Documents               |
| IR        | Infrarot                                                                                |
| KBV       | Kassenärztliche Bundesvereinigung                                                       |
| KINDL     | Kinder Lebensqualität                                                                   |
| KIS       | Klinik-Informationssystem                                                               |
| KLKC      | Karl-Lennert-Krebszentrum                                                               |
| KULT-SH   | Kinderonkologische Untersuchung durch Leistungsfähige Telemedizin in Schleswig-Holstein |
| mHealth   | mobile Health                                                                           |
| MI        | Medizininformatik                                                                       |
| MPI       | Master-Patienten-Identifikation                                                         |

|           |                                                                          |
|-----------|--------------------------------------------------------------------------|
| N         | Number (Anzahl)                                                          |
| NCI-CTCAE | National Cancer Institute Common Terminology Criteria for Adverse Events |
| PedsQL    | Pediatric Quality of Life Inventory                                      |
| PEPA      | persönliche, einrichtungsübergreifende Gesundheits- und Patientenakte    |
| PIX       | Patient Identifier Cross-Referencing                                     |
| PREM      | Patient Reported Experience Measures                                     |
| PROM      | Patient Reported Outcome Measures                                        |
| Q1/Q3     | Quartal 1/Quartal 3                                                      |
| SAE       | Severe/Serious Adverse Event                                             |
| SpO2      | Sauerstoffsättigung                                                      |
| TK        | Techniker Krankenkasse                                                   |
| TKL       | Tagesklinik                                                              |
| TM        | Telemedizin                                                              |
| TTA       | time-to-antibiotic                                                       |
| UKSH      | Universitätsklinikum Schleswig-Holstein                                  |
| VO        | Vor-Ort                                                                  |
| vOB       | Vor-Ort-Behandlung                                                       |
| XDS       | Cross-Enterprise Document Sharing                                        |

## II Abbildungsverzeichnis

|                                                                                                                                                                   |    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Abbildung 1: Aktuelle Besuchsfrequenz (Patientenbesuche/Woche) in der onkologischen Tagesklinik der Klinik für Kinder- und Jugendmedizin (interne Erhebung) ..... | 10 |
| Abbildung 2: Einfacher Anfahrtsweg für die in Abb. 1 dargestellten Patientenbesuche .....                                                                         | 10 |
| Abbildung 3: Häusliche Ausstattung für die telemedizinische Visite.....                                                                                           | 15 |
| Abbildung 4: KULT-SH -App - Nutzeroberfläche: Anmeldung Seite .....                                                                                               | 17 |
| Abbildung 5: KULT-SH -App - Nutzeroberfläche - Benutzeroberfläche in Form eines Dashboards .....                                                                  | 18 |
| Abbildung 6: KULT-SH -App - Nutzeroberfläche - Sensordaten .....                                                                                                  | 18 |
| Abbildung 7: PEPA - Nutzeroberfläche - Anmeldung .....                                                                                                            | 19 |
| Abbildung 8: PEPA - Nutzeroberfläche - Vitalparameter .....                                                                                                       | 20 |
| Abbildung 9: Schematische Darstellung der KULT-SH - IT-Architektur .....                                                                                          | 22 |
| Abbildung 10: Studienablauf .....                                                                                                                                 | 35 |
| Abbildung 11: Flussdiagramm Studienablauf .....                                                                                                                   | 45 |

|                                                                                                                                                                                        |    |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Abbildung 12: Anzahl der SAE nach Phase und Gruppe (TM = Telemedizin-Phase, VO = Vor-Ort-Phase, T = Gruppe startend mit Telemedizin, V = Gruppe startend mit Vor-Ort-Behandlung) ..... | 49 |
| Abbildung 13: Zufriedenheit mit den einzelnen KULT-SH-Terminen (TM = Telemedizin, VO = Vor-Ort-Behandlung) .....                                                                       | 54 |
| Abbildung 14: Kosten der KULT-SH-Patienten stationär .....                                                                                                                             | 56 |
| Abbildung 15: Verteilung der Gesamtausgaben .....                                                                                                                                      | 58 |
| Abbildung 16: Gesamtkosten pro Patient:in .....                                                                                                                                        | 59 |
| Abbildung 17: Kosten für ambulante Arzttermine .....                                                                                                                                   | 59 |
| Abbildung 18: Kosten für stationäre Aufenthalte .....                                                                                                                                  | 60 |
| Abbildung 19: Fahrtkostenerstattungen .....                                                                                                                                            | 60 |

### III Tabellenverzeichnis

|                                                                                                              |    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Tabelle 1: Hypothesen .....                                                                                  | 12 |
| Tabelle 2: Beteiligte Projektpartner: innen .....                                                            | 13 |
| Tabelle 3: Überblick über den KULT-SH mHealth Komponenten mit Schwerpunkt auf den technischen Ansätzen ..... | 17 |
| Tabelle 4: Methodik der Erhebung der medizinischen Daten .....                                               | 40 |
| Tabelle 5: Methodik der Erhebung der psychosozialen Outcome-Parameter .....                                  | 41 |
| Tabelle 6: Einschlusskriterien nicht erfüllt (Mehrfachnennung möglich) .....                                 | 46 |
| Tabelle 7: Dauer der Vorbehandlung .....                                                                     | 46 |
| Tabelle 8: Demografie .....                                                                                  | 46 |
| Tabelle 9: Entfernung des Wohnorts zur Klinik .....                                                          | 47 |
| Tabelle 10: KULT-SH-Termine und (potenziell) eingesparte Kilometer .....                                     | 47 |
| Tabelle 11: Durchschnittliche Anzahl KULT-SH Termine .....                                                   | 47 |
| Tabelle 12: Anteil KULT-SH-Termine .....                                                                     | 47 |
| Tabelle 13: Mittelwerte der kumulierten CTCAE nach Phasen (ITT) .....                                        | 48 |
| Tabelle 14: Mittelwerte der kumulierten CTCAE nach Phasen mit vollständigen Datensätzen (per-protocol) ..... | 48 |
| Tabelle 15: Ereignisraten pro Phase und Schweregrad (3 Monate) .....                                         | 49 |
| Tabelle 16: Ereignisraten pro Phase, Gruppe und Schweregrad (3 Monate) .....                                 | 50 |
| Tabelle 17: Anzahl und Dauer ungeplanter stationärer Aufnahmen infolge von SAE .....                         | 50 |
| Tabelle 18: Phasenvergleich ungeplante stationäre Aufnahmen .....                                            | 50 |
| Tabelle 19: Gruppenvergleich ungeplante stationäre Aufnahmen .....                                           | 50 |
| Tabelle 20: Mittelwerte TTA .....                                                                            | 51 |
| Tabelle 21: KINDL und PedsQL (Skala 0-100) .....                                                             | 51 |
| Tabelle 22: Zufriedenheit Patient:innen (Skala 0-4) .....                                                    | 52 |
| Tabelle 23: Zufriedenheit Erziehungsberechtigter (Skala 0-4) .....                                           | 52 |
| Tabelle 24: Zufriedenheit mit der Technik in der Telemedizinphase (Skala 1-5) .....                          | 53 |
| Tabelle 25: Anzahl Fahrten KULT-SH-Termine vor Ort .....                                                     | 56 |
| Tabelle 26: Anzahl Fahrten außer der Reihe (Notfälle) .....                                                  | 57 |
| Tabelle 27: Diagnosen der Krankenkassendaten .....                                                           | 57 |
| Tabelle 28: Anzahl und Erstattungssummen der Transporte .....                                                | 61 |

## 1 Projektziele

Kinder mit Krebserkrankungen erwerben durch die verabreichte Therapie eine Störung der Blutbildung (Aplasie des Knochenmarks). Dadurch sind diese Kinder immununterdrückt und vulnerabel für Infektionen, die unbehandelt zum Tode führen können. Die frühzeitige Erkennung einer solchen Infektion und deren umgehende Behandlung korreliert dabei mit dem Überleben.<sup>1</sup> Fieber in Aplasie ist ein Warnsymptom und führt in der Regel zur umgehenden stationären Antibiotikatherapie. Patienten und deren Familien werden deshalb geschult, mehrere Male am Tag Fieber zu messen. Dem steht gegenüber, dass auch subtilere Indikatoren für eine Gefährdungssituation existieren, so dass bei vielen Erkrankungen sehr häufige Arzt-Patienten-Kontakte (bis zu täglich) in einem kideronkologischen Zentrum erfolgen („Hochfrequenzkontaktphase“). Diese dienen der Gewinnung eines klinischen Eindrucks und der Vitalparametermessung (Puls, Blutdruck, Temperatur).

Hochfrequenzkontaktphasen in der Kinderonkologie verursachen schwerste Einschränkungen der Lebensqualität aller Familienmitglieder sowie erhebliche Kosten. Etwa ein Drittel der Patientenkontakte in Kiel erfolgen mit einfachen Anfahrtswegen >50 km (Abb. 2), was zu Restriktionen bei der Berufstätigkeit der Elternteile mit finanziellen Problemen und Arbeitsplatzverlusten führt.<sup>2</sup> Die Versorgung von Geschwisterkindern stellt eine weitere regelmäßige und schwer zu bewältigende Hürde dar. Alleine die Häufigkeit ambulanter Visiten stellt einen Stressfaktor für kideronkologische Patienten und deren Familien dar<sup>3,4</sup>, so dass ein Auseinanderbrechen der Familien durch Trennung und Scheidung bei onkologischer Erkrankung des Kindes häufig vorkommt. Körperlich leiden betroffene Kinder mehrheitlich an Therapie-induzierter Übelkeit und an Schmerzen, was durch lange Autofahrten oft verstärkt wird.

Eigene Erhebungen am UKSH in Kiel haben ergeben, dass solche Besuche etwa 30% der derzeit ca. 4500 Patientenkontakte pro Jahr ausmachen (Abb. 1). Diese Kontakte sind mit Verlaufskontrollen im Sinne der Auflistung des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes (EBM) § 87 Abs. 1 Satz 1 SGB V vergleichbar, für die es bereits eine Ziffer gemäß Anlage 31b zum Bundesmantelvertrag-Ärzte (BMV-Ä) gibt (01439). Hochgerechnet auf alle kideronkologischen Neudiagnosen in Deutschland (ca. 2000/Jahr) gehen wir davon aus, dass bis zu 60.000 solcher Klinikbesuche im Rahmen von Hochfrequenzkontaktphasen im Jahr durchgeführt werden. Für einen dieser Besuche bringen Patienten aufgrund der Anfahrtswege und langer Wartezeiten regelhaft mindestens drei Stunden auf. In Zentren mit einem ländlichen Einzugsgebiet dürfte der Zeitaufwand pro Besuch meist höher liegen. Wir nehmen an, dass onkologisch erkrankte Kinder und deren Angehörige bis zu 30 Lebensjahre in jedem Jahr in Deutschland im Krankenhaus oder auf der An- oder Abreise dorthin verbringen.

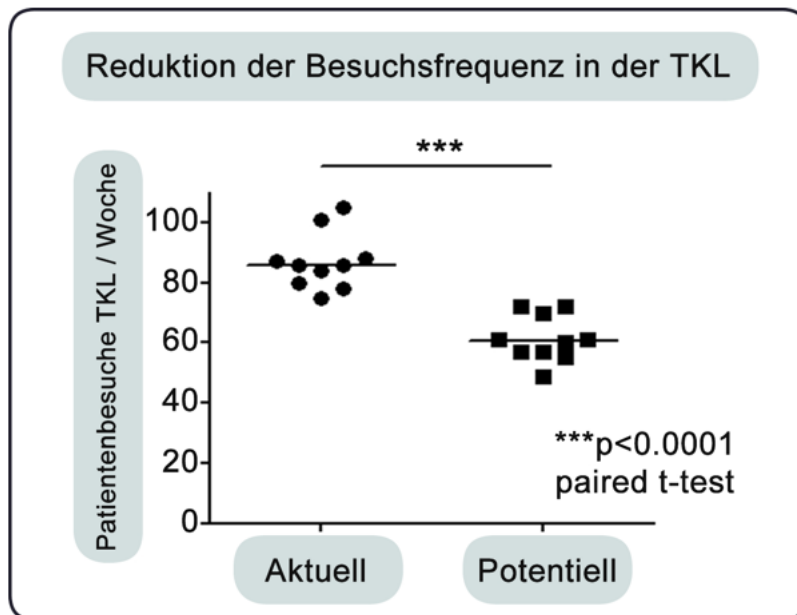


Abbildung 1: Aktuelle Besuchsfrequenz (Patientenbesuche/Woche) in der onkologischen Tagesklinik der Klinik für Kinder- und Jugendmedizin (interne Erhebung)

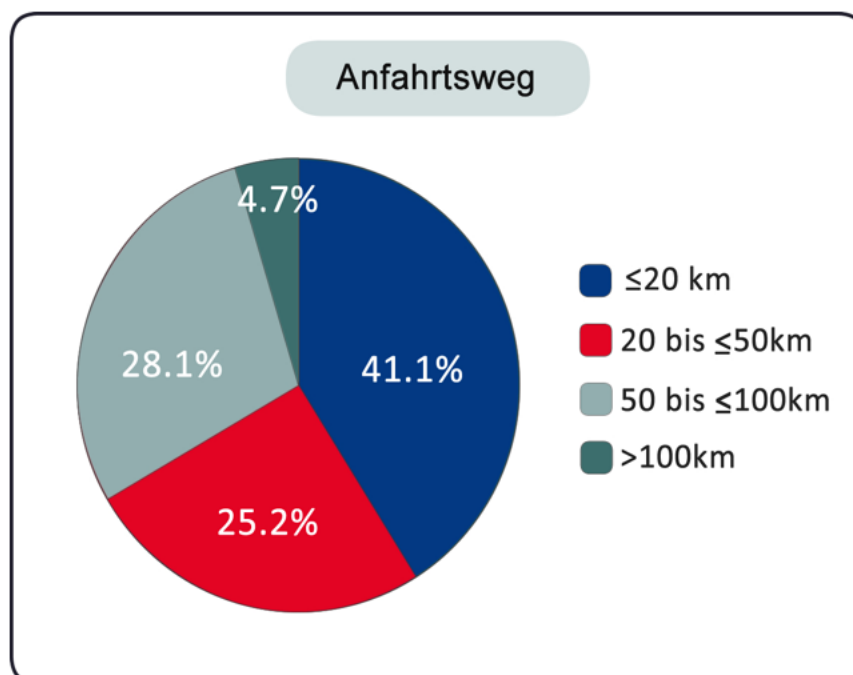


Abbildung 2: Einfacher Anfahrtsweg für die in Abb. 1 dargestellten Patientenbesuche

Auf Grundlage dieser Überlegungen soll die KULT-SH Studie zeigen, dass definierte Klinikbesuche von Kindern mit onkologischen Erkrankungen auch telemedizinisch durchgeführt werden können. Mit KULT-SH sollte medizinische Exzellenz in der Kinderonkologie kontinuierlich in alle Winkel des Landes gebracht werden. Es wurde erhoben, ob Patienten und ihre Familien Verbesserungen in ihrer Gesundheitsversorgung und in ihrem Gesundheitszustand erleben. Ein besonderes Augenmerk wurde auf die Stärkung der Familien

gelegt, indem Probleme bei der Betreuung von Geschwisterkindern, verpasste Arbeitstage und eingesparte Fahrtkilometer in den Studiengruppen erfasst wurden. Telemedizin könnte darüber hinaus Expositionen im Krankenhaus und damit infektiöse Komplikationen reduzieren. Es wurde daher gemessen, ob KULT-SH zu einer Senkung der Anzahl stationärer Aufenthalte und der damit verbundenen Behandlungskosten beitragen kann. Begleitende gesundheitsökonomische Analysen sollten prüfen, ob sich Einsparungen für das Gesundheitssystem ergeben. Für das Projekt sollte ein modularer interoperabler IT-Aufbau entwickelt werden, der Daten in einer elektronischen Patientenakte (ePA) bündelt. Dies umfasste die Dokumentation der telemedizinischen Intervention innerhalb eines klinischen Informationssystems (KIS), welche dann in der ePA jederzeit für alle Beteiligten zur Verfügung steht. Patienten übertrugen Daten über mobile Endgeräte und technische Sensoren in die ePA. Niedergelassene Behandler sollten Leserechte in der ePA, da eine sektorenübergreifende Integration eine Voraussetzung für die Übertragung der Telemedizin in die Regelversorgung der Zukunft in verschiedensten Bereichen der Medizin darstellt, bekommen. Alle Datenströme unterlagen höchsten Sicherheitsstandards.

Telemedizin ist bisher in der Kinderonkologie kein Bestandteil der Regelversorgung. Damit geht die gesamte telemedizinische Versorgung von kideronkologischen Patient:innen über die aktuelle Regelversorgung hinaus.

In KULT-SH wurden verschiedene Indikatoren zur Bewertung der Telemedizin gemessen: Die Sicherheit wurde anhand eines kumulativen Punktwertes für die Schwere von Komplikationen (National Cancer Institute – Common Terminology Criteria for Adverse Events, NCI-CTCAE Score, folgend auch nur CTCAE Score) und der „time-to-antibiotic“ (TTA) bei infektiösen Komplikationen quantifiziert. Subjektive Erfahrungen der betroffenen Kinder und ihrer Familien („PROMs“ und „PREMs“) vor, während und nach dem Studienzeitraum mit Fragebögen wurden erhoben. Die Behandlungskosten wurden von den beteiligten Krankenkassen übermittelt und innerhalb der gekreuzten Studienarme sowie mit Daten einer historischen Kontrollkohorte mit identischen ICD-10 Codes verglichen. Die Performance der IT-Struktur und der ePA wurde zum Studienende bei allen Behandlern erfragt.

## 1.1 Verbesserung der Versorgung

Telemedizinische Applikationen finden bei Patienten großen Anklang. Das Entfallen physischer Ambulanzbesuche in Hochfrequenzkontaktphasen ist insbesondere für Patienten mit langen Anfahrtswegen eine große Erleichterung. Die Telemedizin beugt schweren innerfamiliären Belastungen, die durch Krankheit, Beruf und Betreuung anderer Kinder auftreten, vor. Die Intervention minimiert Expositionen gegenüber Krankheitserregern in Wartezimmern bei ohnehin immununterdrückten Patienten. Die meisten existierenden telemedizinischen Applikationen dienen momentan der Besprechung von Patientendaten (z. B. Blutzuckerdaten, EKGs, virtuelle Tumorkonferenzen), ohne dass der Zustand der Patienten direkt beurteilt wird. Deshalb ist diese Anwendung neu und muss stringent auf Sicherheit evaluiert werden. Sollte sich die Sicherheit der Telemedizin in der Kinderonkologie erweisen (primäres Studienziel), können die Patienten hier durch Wegfallen der Fahr- und Wartezeiten Lebenszeit einsparen, was zu einer Stärkung der Patienten und Familien („Patienten-Empowerment“) führt. Eine Reduktion stationär behandelungspflichtiger Infektionen zieht eine Reduktion der Behandlungskosten nach sich und erhöht die Sicherheit. Eine interoperable IT-Plattform mit

Integration in die ePA macht KULT-SH zu einem Modell für ähnliche Anwendungen in der Zukunft.

## 1.2 Studienziele

Primäres Studienziel:

- Nachweis, dass die Behandlung mit telemedizinischer Unterstützung bezüglich der Schwere der Komplikationen (kumulativer Score schwerer Komplikationen mit CTCAE  $\geq 3$  im Beobachtungszeitraum nach National Cancer Institute Common Terminology Criteria for Adverse Events Version 5.0 – NCI CTCAE 5.0) der Behandlung vor Ort nicht unterlegen ist („non-inferiority“).

Sekundäre Studienziele:

- Nachweis, dass sich die Zeit zwischen Detektion eines Warnsymptoms (Fieber, abnorme Vitalparameter) und der Applikation von Antibiotika („time-to-antibiotic“, TTA) während der telemedizinischen Intervention im Vergleich zur Vor-Ort Versorgung nicht verlängert.
- Nachweis, dass Patienten und ihre Familien durch die Telemedizin Verbesserungen in ihrer Gesundheitsversorgung und in ihrem Gesundheitszustand erleben

Tertiäre Studienziele

- Nachweis, dass sich für telemedizinisch versorgte Patienten im Vergleich zu vor Ort versorgten Patienten Einsparungen für das Gesundheitssystem ergeben.
- Nachweis, dass die modulare Vernetzung von Telemedizin-Daten in einer ePA Vorteile bietet.

Tabelle 1: Hypothesen

|   |                           | Fragestellungen                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|---|---------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   | <b>quantitativ</b>        |                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 1 | Primäres Studienziel      | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nichtunterlegenheit der Schwere der Komplikationen (kumulativer CTCAE-Score <math>\geq 3</math>)</li> </ul>                                                                                                                                |
| 2 | Sekundäre Studienziele    | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Gleichwertigkeit der Zeit zwischen Detektion eines Warnsymptoms und Applikation von Antibiotika (TTA)</li> <li>• Verbesserung der Lebensqualität und Zufriedenheit von Patienten und Familien</li> </ul>                                   |
| 3 | Tertiäre Studienziele     | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Einsparungen für das Gesundheitssystem für telemedizinisch versorgte Patienten im Vergleich zu vor Ort versorgten (Gesundheitsökonomische Evaluation)</li> <li>• Vorteile der modularen Vernetzung von Telemedizin in einer ePA</li> </ul> |
| 4 | Demografische Auswertung  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Patientencharakteristika</li> <li>- Anzahl der durchgeführten Termine</li> <li>- tatsächliche und eingesparte Fahrkilometer</li> </ul>                                                                                                     |
| 5 | Umfrage vor Studienbeginn | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Einstellungen zu Telemedizin und Akzeptanz vor Studienbeginn</li> </ul>                                                                                                                                                                    |
|   | <b>Qualitativ</b>         |                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 6 | Eltern                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Erwartungen, Herausforderungen, Erfahrungen, Wünsche an die Telemedizin</li> </ul>                                                                                                                                                         |
| 7 | Ärzte                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Funktionalität, Herausforderungen, Sicherheit und zeitlicher Aufwand von Telemedizin</li> </ul>                                                                                                                                            |



## 2 Projektdurchführung

### 2.1 Projektbeteiligte

Tabelle 2: Beteiligte Projektpartner: innen

| Einrichtung                                          | Institut                                                                       | Projektleitungen/<br>Ansprechpartner: innen                     | Verantwortlichkeiten                                                                                                                                                                                                                   |
|------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Campus Kiel | Klinik für Kinder- und Jugendmedizin I, Pädiatrische Hämatologie und Onkologie | Prof. Dr. Denis Schewe                                          | Konsortialführung und medizinische Projektleitung bis 12/2021, im Anschluss externer Berater                                                                                                                                           |
| Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Campus Kiel | Klinik für Kinder- und Jugendmedizin I, Pädiatrische Hämatologie und Onkologie | Prof. Dr. Martin Schrappe                                       | Konsortialführung und medizinische Projektleitung ab 01/2022                                                                                                                                                                           |
| Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Campus Kiel | Klinik für Kinder- und Jugendmedizin I, Pädiatrische Hämatologie und Onkologie | Kim-Jana Janzen                                                 | Studienassistentin, Administration, Studienkoordination, Projektmanagement                                                                                                                                                             |
| Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Campus Kiel | Klinik für Kinder- und Jugendmedizin I, Pädiatrische Hämatologie und Onkologie | Dr. Annika Rademacher                                           | Studienärztin bis 06/2022, Projektmanagement, Erhebung der Nutzeranforderungen, Koordination des Implementierungsprozesses, Zuständigkeit für Ethikantrag und Datenschutzkonzept, Betreuung Studienteilnehmende, Patientenrekrutierung |
| Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Campus Kiel | Klinik für Kinder- und Jugendmedizin I, Pädiatrische Hämatologie und Onkologie | Dr. Verena Winkeler, Dr. Christine Heinen, Dr. Patricia Kattner | Nachfolgende Studienärztinnen ab 07/2022, Betreuung Studienteilnehmende, Patientenrekrutierung                                                                                                                                         |
| Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Campus Kiel | Klinik für Kinder- und Jugendmedizin I, Pädiatrische Hämatologie und Onkologie | Lynn Qualen, Gisela Behrendt                                    | MFA, Betreuung der Studienteilnehmenden, Terminkoordination für Studienteilnehmende                                                                                                                                                    |

|                                                                                               |                                                                                           |                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Universitätsklinikum<br>Magdeburg                                                             | Telemedizin,<br>Digitalisierung und<br>Ökonomie in der<br>Medizin                         | Prof. Dr. Dr. Fabian<br>Simon Frielitz, LL.M.,<br>M.A., MBA, MHED | Unterstützung der<br>Konsortialführung, Leitung<br>der Evaluation,<br>Datenanalyse                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Universitätsklinikum<br>Magdeburg                                                             | Telemedizin,<br>Digitalisierung und<br>Ökonomie in der<br>Medizin                         | Dr. Jana Dördelmann                                               | Qualitative Interview,<br>Inhaltsanalyse                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Universitätsklinikum<br>Magdeburg                                                             | Telemedizin,<br>Digitalisierung und<br>Ökonomie in der<br>Medizin                         | Britta Exner                                                      | Quantitative Analyse,<br>Statistik, Datenanalyse                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Christian-Albrechts-<br>Universität zu Kiel und<br>Universitätsklinikum<br>Schleswig-Holstein | Institut für<br>Medizinische<br>Informatik und<br>Statistik, Sektion<br>Medizininformatik | Prof. Dr. Björn Bergh                                             | Unterstützung der<br>Konsortialführung in<br>IT Fragen, insbesondere<br>architektonische Gestaltung<br>der KULT-SH Plattform und<br>des Datenflusses in Richtung<br>Ärzt:innen und<br>Patient:innen im UKSH                                                                                                                                                     |
| Christian-Albrechts-<br>Universität zu Kiel und<br>Universitätsklinikum<br>Schleswig-Holstein | Institut für<br>Medizinische<br>Informatik und<br>Statistik, Sektion<br>Medizininformatik | Prof. Dr. Björn<br>Schreiweis                                     | Unterstützung der<br>Konsortialführung in<br>organisatorischen und<br>technischen Fragen<br>insbesondere<br>Implementierung der KULT-<br>SH Plattform und Gestaltung<br>des Datenrepository                                                                                                                                                                     |
| Christian-Albrechts-<br>Universität zu Kiel und<br>Universitätsklinikum<br>Schleswig-Holstein | Institut für<br>Medizinische<br>Informatik und<br>Statistik, Sektion<br>Medizininformatik | Luisa F. Mejia, M. Sc.                                            | Projektmanagement,<br>Erhebung der<br>Nutzeranforderungen<br>Koordination der<br>Implementierung der<br>technischen<br>Plattform und des<br>Datenflusses,<br>Koordination Entwicklung<br>des Exportskripts,<br>Datenexportaufbereitung,<br>Erstellung von Berichten,<br>IT-Support und IT-<br>Supportkonzept,<br>Benutzerschulungen für<br>klinisches Personal, |

|                                                                                     |                                                                               |                |                                                                                                                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                     |                                                                               |                | Systemtests und Validierung, Bereitstellung der Hardware, Überprüfung und Bereinigung von Daten                                      |
| Christian-Albrechts-Universität zu Kiel und Universitätsklinikum Schleswig-Holstein | Institut für Medizinische Informatik und Statistik, Sektion Medizininformatik | Tobias Hillmer | Instandhaltung der technischen Infrastruktur, Vorbereitung und Bereitstellung der Hardware, IT-Support, Gestaltung des Exportskripts |

## 2.2 Beschreibung/ Darstellung des Projekts

Um die neue Versorgungsform KULT-SH zu ermöglichen, wurde eine modulare, interoperable IT-Infrastruktur entwickelt, die CE-gekennzeichnete medizinische Sensoren, mobile Geräte, telemedizinische Anwendungen und die persönliche, einrichtungsübergreifende Gesundheitsakte (PEPA) kombiniert: Die Patient:innen zeichnen Zuhause mit Hilfe von Sensoren Vitalparameter (Herzfrequenz, Sauerstoffsättigung, Temperatur) auf. Die Daten werden automatisch an eine mobile Anwendung, die KULT-SH App, weitergeleitet, dort gespeichert und anschließend an die PEPA übertragen. Eine zusätzliche Anwendung wird für den Videocall zwischen Ärztin/Arzt und Patient:in verwendet und über die KULT-SH App aufgerufen. Die Patient:innen selbst, sowie alle an der Betreuung Beteiligten, haben Zugriff auf die in der PEPA gespeicherten Daten (Abb. 8).

Telemedizin ist bisher in der Kinderonkologie kein Bestandteil der Regelversorgung. Damit geht die gesamte telemedizinische Versorgung von kideronkologischen Patient:innen über die aktuelle Regelversorgung hinaus.



Abbildung 3: Häusliche Ausstattung für die telemedizinische Visite

Die Architektur (Abb. 9) der neuen Versorgungsform KULT-SH gliedert sich in drei Bereiche: I. Datenerfassung, II. Datenübertragung/Transformation, III. Datenspeicherung und Export.

#### I. Datenerfassung:

Die Datenerfassung umfasst drei mobile Health (mHealth)-Komponenten: 1. iPad 7. Generation, 2. eine studienspezifische Patienten-iPadOS-App, die KULT-SH App und 3. technische Sensoren zur Messung von Herzfrequenz [bpm], Sauerstoffsättigung [%] (Nonin 3230 Bluetooth® Smart) und Temperatur [°C] (Medisana Infrarot-Thermometer TM 750). Für eine Zusammenfassung der technischen Aspekte siehe Tabelle 3.

a. Die Patient:innen erhalten ein iPad, welches ausschließlich für die darauf installierte KULT-SH-App mit integrierter Aufruffunktion des Videoportals für die telemedizinischen Arzt-Patienten-Kontakte genutzt wird. Die Nutzung erfolgt im häuslichen Umfeld der Familien (Abb. 3).

b. Die Patient:innen erhalten zusätzlich Sensoren zur Messung von Vitalparametern (Temperatur, Herzfrequenz, Sauerstoffsättigung) im häuslichen Umfeld. Diese Sensoren sind mit der KULT-SH-App verknüpft, sodass eine direkte Datenübertragung in die App stattfinden kann (Abb. 3).

c. Mit Hilfe der KULT-SH App wurden den Patient:innen in regelmäßigen Abständen oder bei bestimmten Anlässen wie Telemedizin oder Vor-Ort Besuchen verschiedene Fragebögen (KINDL, pedsQL und studienspezifisch) vorgelegt. Die Vitalparameter wurden von den technischen Sensoren in regelmäßigen Abständen erfasst und über Bluetooth an die App übertragen.

Die Patient:innen haben Zugang zu einer Benutzeroberfläche in Form eines Dashboards (Abb. 4 und Abb. 5). Dieses Dashboard gibt den Nutzer:innen einen Überblick über die verschiedenen Module der App, darunter Fragebögen, Sensordaten und das Videoportal. Die Nutzer:innen haben auch einen Überblick über anstehende Aufgaben (z.B. die Beantwortung eines Fragebogens). Die Nutzer:innen konnten eine Visualisierung erstellen (z.B. Temperatur, Herzfrequenz und Blutsauerstoffsättigung) auf Basis des gesammelten Werts in den letzten 7 Tagen (Abb. 5 und Abb. 6).

Die integrierte Erinnerungsfunktion benachrichtigt die Nutzer in der KULT-SH App, sobald ein neuer Fragebogen ausgefüllt oder Vitalparameter erfasst werden müssen.

#### d. Videosprechstunde:

Die zertifizierte Audio-/Video-Plattform Patientus der Firma jameda GmbH wurde als Video Portal genutzt. Es handelt sich um einen gemäß Anlage 31b zum BMV-Ä SGB V zertifizierten Videodienstleister. Dieser Videodienstleister ermöglicht eine Videosprechstunde zwischen Ärzt:in und Patient:in. Der Videodienstleister erfüllt die Vorgaben der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) und der Gesetzlichen Krankenversicherungen (GKV) zu Sicherheit und Datenschutz.

Die Patient:innen erhalten Einwahl-Uhrzeit und -Code für die Audio-/Videokonferenz mit dem behandelnden Arzt/der behandelnden Ärztin. Die Anwesenheit der Patient:in und eines Elternteils ist erforderlich. Zunächst beantwortet die Patient:in standardisierte Anamnesefragen. Im Rahmen der telemedizinischen Untersuchung werden Körpertemperatur, Herzfrequenz, Sauerstoffsättigung und Rekapillarisationszeit erhoben.

Tabelle 3: Überblick über den KULT-SH mHealth Komponenten mit Schwerpunkt auf den technischen Ansätzen

| Operating System/<br>Platform    | Consumer Health Devices                                                                                                                                  | Mobile Device Interface |
|----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
| iPadOS<br>Versions 14.6–<br>16.3 | (1) SpO2 and HR: Nonin 3230 Bluetooth® Smart<br>(2) NONIN Infant Flex Sensor Model 8008J<br>(3) Body Temperature: Medisana TM 750 connect IR Thermometer | iPad<br>7th Generation  |

1 SpO2 = Sauerstoffsättigung, HR = Herzfrequenz, IR = Infra-Red.



Abbildung 4: KULT-SH -App - Nutzeroberfläche: Anmeldung Seite

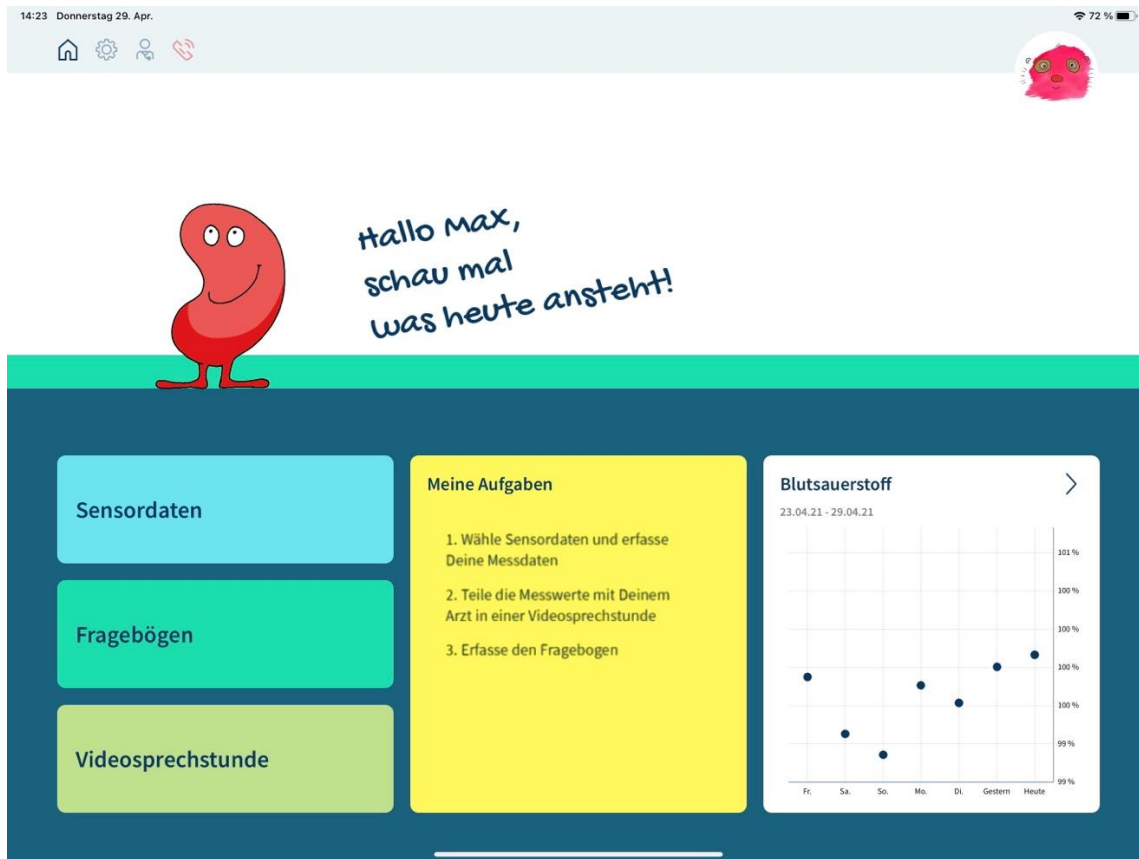


Abbildung 5: KULT-SH -App - Nutzeroberfläche - Benutzeroberfläche in Form eines Dashboards

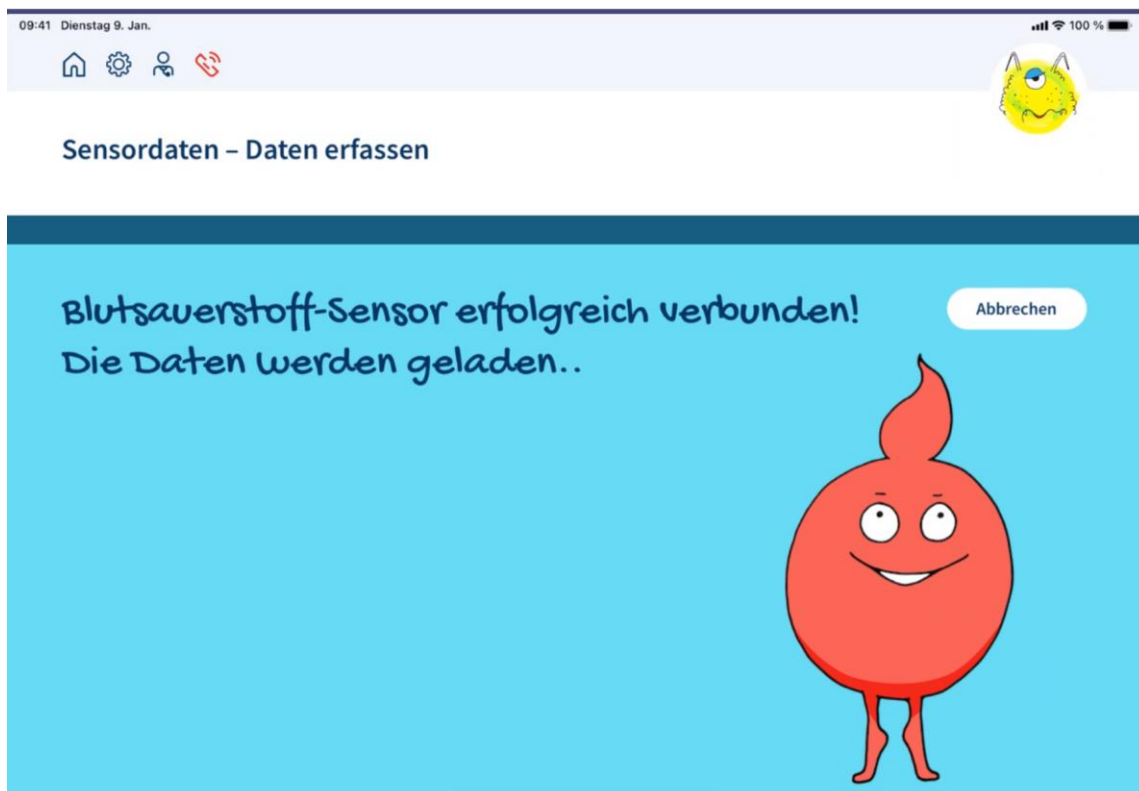


Abbildung 6: KULT-SH -App - Nutzeroberfläche - Sensordaten

## II. Datenübertragung/Transformation:

Die KULT-SH-App wird über die internationalen Interoperabilitätsstandards HL7® FHIR® (Fast Healthcare Interoperability Resources) bzw. IHE-MHD (Integrating the Healthcare Enterprise - Mobile Access to Health Documents) mit der PEPA verbunden und alle Daten (Körpertemperatur, Herzfrequenz, Sauerstoffsättigung und Fragebögen) dort dauerhaft in ein PEPA Datenrepository gespeichert.

Die Software eHealth Suite ist eine webbasierte Plattform, die dezidiert auf Servern der Medizininformatik im klinischen Rechenzentrum im Karl-Lennert-Krebszentrum (KLKC) in Kiel installiert ist. Die eHealth Suite ist eine persönliche, einrichtungsübergreifende Gesundheits- und Patientenakte und fungiert als elektronische Patientenakte (PEPA). Sie ermöglicht den elektronischen Datenaustausch zwischen den Patient:innen und dem Universitätsklinikum Schleswig-Holstein.

Die PEPA dient dem gemeinsamen Zugriff der Patient:innen und ihrer behandelnden Ärzt:innen am UKSH auf die Daten, die die Patient:in erheben (Körpertemperatur, Herzfrequenz, Sauerstoffsättigung und Fragebögen).

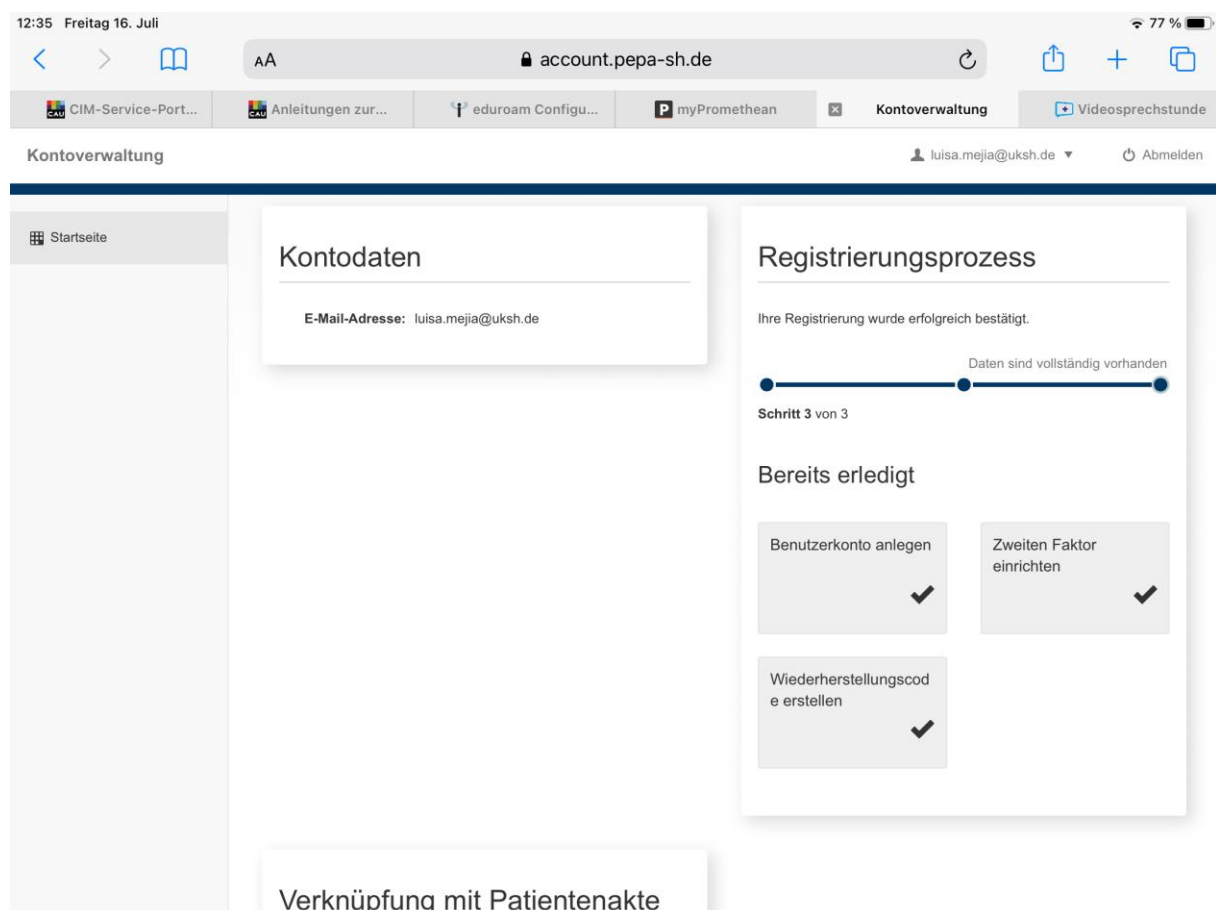


Abbildung 7: PEPA - Nutzeroberfläche - Anmeldung

## Vitaldaten

### Herzfrequenz

| Wert | Einheit      | Datum               |
|------|--------------|---------------------|
| 45   | beats/minute | 2022-06-28T13:00:13 |
| 34   | beats/minute | 2022-06-28T13:00:13 |
| 45   | beats/minute | 2022-06-28T12:45:24 |
| 45   | beats/minute | 2022-06-21T10:08:39 |
| 45   | beats/minute | 2022-06-21T08:50:07 |

### Körpertemperatur

| Wert | Einheit | Datum               |
|------|---------|---------------------|
| 34   | C       | 2022-06-28T13:00:13 |
| 34   | C       | 2022-06-28T13:00:13 |
| 34   | C       | 2022-06-28T12:45:24 |
| 34   | C       | 2022-06-21T10:08:39 |

### Sauerstoffsättigung

| Wert | Einheit | Datum               |
|------|---------|---------------------|
| 34   | %       | 2022-06-28T13:00:13 |
| 76   | %       | 2022-06-28T13:00:13 |
| 78   | %       | 2022-06-28T12:45:24 |
| 99   | %       | 2022-06-21T10:08:39 |
| 99   | %       | 2022-06-21T08:50:07 |

Abbildung 8: PEPA - Nutzeroberfläche - Vitalparameter

#### PEPA im Patientenumfeld:

Für teilnehmende Patient:innen wurde eine persönliche, einrichtungsübergreifende Gesundheits- und Patientenakte, die „PEPA“, angelegt. Diese patientenmoderierte persönliche und elektronische Gesundheits- und Patientenakte wird von der Patient:in selbst verwaltet. Die Nutzung der PEPA und die damit verbundene eigene Datenhoheit ermöglicht der Patient:in eine bessere Partizipation an der Entscheidungsfindung zu Therapien und ermöglicht somit mehr Verantwortung für die eigene Gesundheit (Abb.7 und Abb. 8).

Sobald die Daten erfolgreich oder nicht erfolgreich an die PEPA übertragen wurden, wird eine Erinnerung an die Nutzenden gesendet. Die App überträgt die Daten nach zwei verschiedenen Szenarien: synchron und asynchron. 1) Synchron, d.h. sobald die Nutzer:in den Datenübermittlungsprozess einleitet und eine aktive Verbindung zur PEPA-SH besteht. 2) asynchron, d.h. falls die Verbindung zur PEPA-SH nicht aktiv ist, werden die Daten gespeichert und übertragen, sobald eine funktionsfähige Verbindung erkannt wird. Bei jedem dieser möglichen Szenarien wird die Benutzer:in über den Status der Übertragung informiert.



Im Rahmen des Registrierungsprozesses in der PEPA stimmen die Patient:innen bzw. die Sorgeberechtigten durch Eingabe eines PINs explizit in die Weiterleitung der Daten aus der KULT-SH App in die PEPA ein.

PEPA im ärztlichen Umfeld:

Die Studienärzt:innen, die Telemedizin durchführen, erhalten einen Laptop mit Zugang zu PEPA. Die PEPA dient dem Zugriff der behandelnden Ärzt:innen am UKSH auf die Daten, die die Patient:in erhebt (Körpertemperatur, Herzfrequenz, Sauerstoffsättigung und Fragebögen).

Nach dem Öffnen einer Patientenakte im PEPA werden auf einem Summary Board die jeweils neuesten Informationen der verschiedenen, klinischen Daten zu einer Patient:in angezeigt. Über einen direkten Aufruf können die jeweiligen Detailinformationen eingesehen werden. In der Verlaufsansicht werden alle Dokumente, sowie aus Dokumenten und Nachrichten extrahierte strukturierte, medizinische Daten chronologisch angezeigt.

Im ursprünglichen Antrag war eine sektorübergreifende Integration geplant, um verschiedenen Leistungserbringern, wie niedergelassenen Behandler:innen, Leserechte auf PEPA-Daten zu ermöglichen. Diese Funktionalität wurde implementiert und unterstützt, jedoch in der aktuellen Phase aufgrund der zusätzlichen datenschutzrechtlichen Komplexität nicht aktiv genutzt.

### III. Datenspeicherung und Export

Die über die technischen Sensoren und die Patienten-App generierten mHealth-Daten wurden strukturiert erfasst und im klinischen Datenrepository der PEPA gespeichert. Das Krankenhausinformationssystem (KIS) ORBIS, welches die Ärzt:innen in ihrer täglichen Arbeit nutzen, verwaltet die klinischen Daten und die Krankengeschichte der Patient:innen. Eine bidirektionale Verbindung zwischen dem KIS und der PEPA konnte nicht realisiert werden, sodass ein automatischer Datenaustausch aller patientenbezogenen Informationen aus dem KIS in die PEPA nicht möglich ist.

Die im PEPA-Datenrepository gespeicherten mHealth-Daten sowie die klinischen Daten aus dem KIS wurden zusammengeführt und den Forscher:innen zur Analyse bereitgestellt. Dafür wurde in der Software Talend Open Studio eine Verbindung zur PEPA-Datenbank hergestellt, in der die Studiendaten der KULT-SH-App gespeichert sind. Anschließend wurden medizinische und Fragebogendaten mit den klinischen Dokumentationsdaten aus Dedalus ORBIS (KIS) zusammengeführt, extrahiert, gefiltert und in verschiedene CSV-Zieltabellen geladen. Ein ETL-Skript steuerte diesen gesamten Prozess.

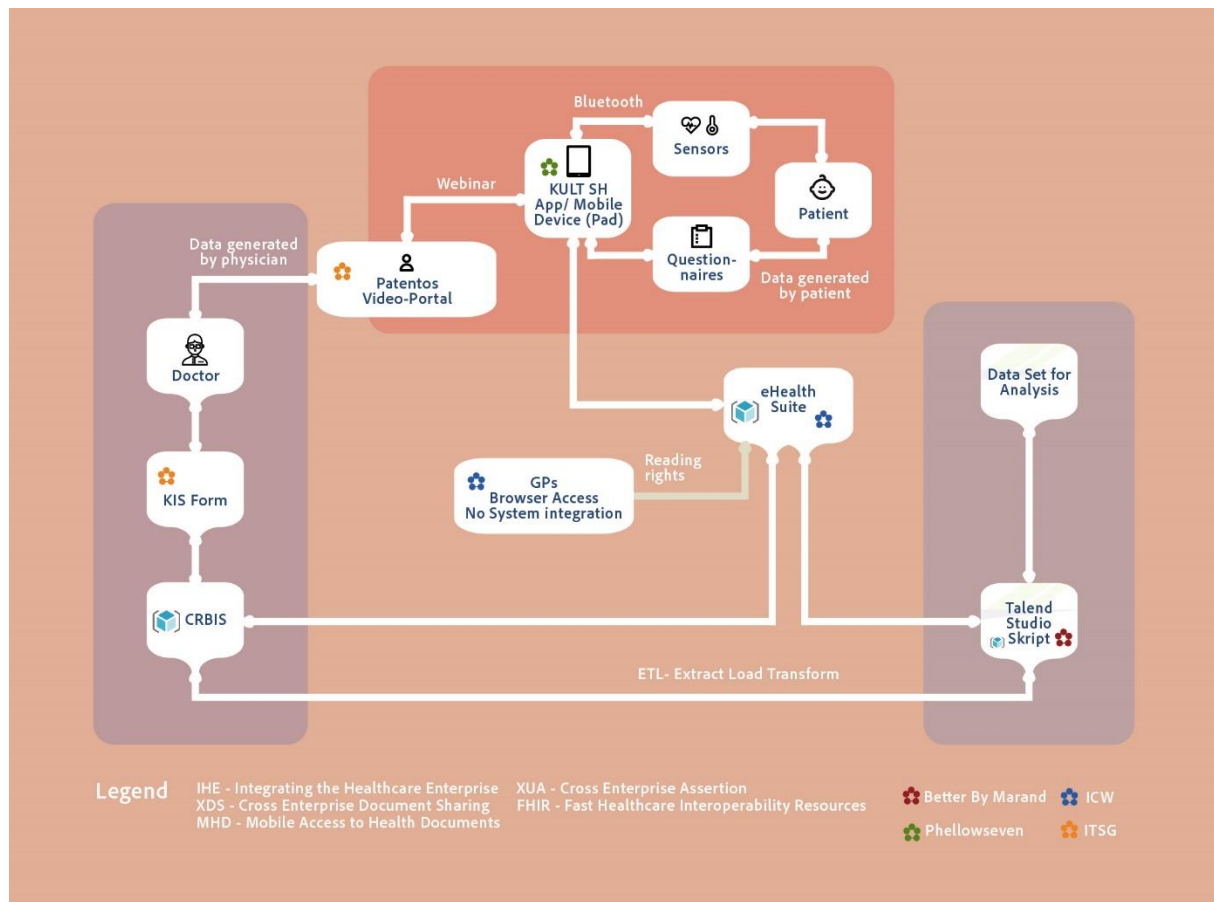


Abbildung 9: Schematische Darstellung der KULT-SH - IT-Architektur

- Interoperabilität des KULT-SH System:

Die Datenübertragung von der KULT-SH App zum Speicher erfolgt mittels der internationalen Interoperabilitätsstandards HL7® FHIR® (Fast Healthcare Interoperability Resources) und IHE-MHD (Integrating the Healthcare Enterprise - Mobile access to Health Documents), die syntaktische und semantische Interoperabilität ermöglichen. Die übertragenen Ressourcen wurden intern von einem FHIR-Server empfangen, der das klinische Datenrepository der PEPA darstellt.

## 2.3 Beschreibung Ablauf des Projekts

### Realisierung des digital gestützten Prozesses

Die Einrichtung der klinischen Studie in Kombination mit den verschiedenen Schnittstellen des KULT-SH-Systems stellte einen komplexen Ablauf dar. Das interdisziplinäre Team, bestehend aus Expert:innen der pädiatrischen Onkologie, medizinischen Informatik, Epidemiologie sowie Patient:innen und deren Angehörigen, musste sorgfältig die technologischen und klinischen Prozesse aufeinander abstimmen, um eine reibungslose Implementierung zu gewährleisten. Der Prozess/Workflow gliederte sich in sieben wesentliche Phasen: (1) Vorbereitung, (2) Schulung, (3) Telemedizin/Vor-Ort-Phase, (4) Phasenübergang, (5) Vor-Ort-Phase/Telemedizin, (6) Studienabschluss und (7) Telemedizin on Demand. Jede Phase

erforderte eine präzise Koordination, um den Erfolg der Studie zu sichern und die Integration der technologischen sowie klinischen Aspekte effizient zu gestalten.

## 1. Vorbereitung

Die Vorbereitungsphase war entscheidend für den erfolgreichen Start der KULT-SH-Studie. Zunächst wurden Patient:innen für die Studie rekrutiert und einem Zufallsprinzip (Randomisierung) unterworfen. Sobald die Zuteilung feststand, trug das klinische Personal die Patient:innen in eine Identifikationsliste ein und informierte die Medizininformatik (MI) des Universitätsklinikums Schleswig-Holstein. Ein zentraler Bestandteil dieser Phase war die Erstellung einer Master-Patienten-Identifikation (MPI) durch die MI, welche eine konsistente Patientenidentifizierung innerhalb der Studie ermöglichte. Das MPI-System sorgte für eine lückenlose Verknüpfung der demografischen Daten der Patient:innen sowie der Studieninformationen über alle Schnittstellen hinweg, insbesondere im PEPA-System und in der KULT-SH-App. Die technische Bereitstellung des iPads als Hardware wurde von der MI vorbereitet. Dieses sowie das Pulsoximeter und das Thermometer wurden während des Trainings an die Patient:innen übergeben und bildeten die Grundlage für die telemedizinische Überwachung, falls die Patient:in der Telemedizin-Phase zugeteilt war.

## 2. Schulung

In der Schulungsphase wurden die Patient:innen sowie ihre Eltern oder Betreuungspersonen vom klinischen Personal umfassend in die Nutzung der KULT-SH-App und der bereitgestellten Geräte eingewiesen. Zu Beginn wurde das Patienten-Onboarding durchgeführt, welches die Erstellung von Zugangsdaten für die PEPA und die App sowie die Aktivierung durch eine Zwei-Faktor-Authentifizierung beinhaltete. Die Patient:innen konnten mithilfe eines Dummy-iPads die Funktionen der App kennenlernen und sich Schritt für Schritt mit deren Anwendung vertraut machen, um ein Gefühl der Sicherheit im Umgang mit der Technologie zu entwickeln. Anschließend wurde gemeinsam ein Basisfragebogen ausgefüllt, dessen korrekte Beantwortung für die Datenerhebung im Rahmen der Studie unerlässlich war. Dieser Basisfragebogen legte das Startdatum der Studie fest und war der Auslöser für alle Ereignisse und weiteren Fragebögen im Verlauf der Studie. Darüber hinaus führte das Personal den Umgang mit den Sensoren, wie dem Pulsoximeter und dem Fieberthermometer, vor. Die Patient:innen hatten die Möglichkeit, eigenständig Testmessungen durchzuführen und die Daten via Bluetooth in die App zu übertragen. Schließlich wurde eine Test-Videosprechstunde simuliert, um die Abläufe der Telemedizin praktisch zu erproben.

## 3. Telemedizin/Vor-Ort-Phase

Die dritte Phase unterteilte sich in zwei unterschiedliche Elemente: die Telemedizin-Phase und die Vor-Ort-Phase, abhängig davon, in welche Phase die Patient:in randomisiert wurde. In der Telemedizin-Phase stand die regelmäßige Videosprechstunde im Vordergrund. Das medizinische Personal überprüfte die aufgezeichneten Vitaldaten und stellte sicher, dass die

Fragebögen regelhaft nach der Konsultation ausgefüllt wurden. Während der telemedizinischen Visite wurden die Vitaldaten der Patient:innen mit den Sensoren erhoben. Die Messwerte wurden automatisch in die PEPA übertragen und dort gespeichert. Gleichzeitig überprüften die Ärzt:innen die historischen Werte, um den Verlauf der Gesundheitsparameter der Patient:in besser beurteilen zu können. Eine bidirektionale Verbindung zwischen KIS und PEPA konnte nicht realisiert werden, sodass eine automatische Übertragung der Vitalparameter von der PEPA ins KIS nicht möglich war. Da die PEPA nur zu Studienzwecken genutzt wurde und nicht für die generelle klinische Versorgung, hatten nur Studienärzt:innen Zugriff auf die PEPA. Die Einsicht in die Vitalparameter und deren Verlauf musste jedoch kontinuierlich auch für nicht Studien:ärztinnen der Kinderonkologie, insbesondere für Dienstärzt:innen sichergestellt sein, um zum Beispiel im Rahmen einer akuten Vorstellung im Nachtdienst den klinischen Verlauf incl. der Vitalparameter der letzten Tage nachvollziehen zu können. Daher erfolgte im Rahmen der telemedizinischen Visite durch den/die Studien:ärztin zusätzlich eine manuelle Übertragung der Vitalparameter aus der PEPA ins KIS, wo auch die klinische Visitendokumentation mit Anamnese und Untersuchungsbefunden dokumentiert wurde. Damit wurde eine lückenlose klinische Verlaufsdokumentation aller Patient:innen gewährleistet. Bei technischen Problemen wurde sofort der IT-Support hinzugezogen. Am Ende jeder Visite wurde ein neuer Termin, erneut telemedizinisch oder in der Klinik als Nicht-Studientermin, vereinbart. In der Vor-Ort-Phase erfolgten die Untersuchungen persönlich in der Klinik, wobei das klinische Personal die Vitalparameter vorab erfasste. Die Ergebnisse wurden ebenfalls im KIS-System dokumentiert, und ein Termin für die nächste Untersuchung wurde festgelegt, entweder vor Ort als Studientermin oder als Nicht-Studientermin bei Notwendigkeit erweiterter Diagnostik oder therapeutischer Maßnahmen.

#### 4. Phasenübergang

Der Übergang zwischen den Studienphasen – in der Regel nach drei Monaten – stellte einen kritischen Moment im Ablauf der Studie dar. Die Projektassistenz überwachte den Zeitpunkt des Wechsels und informierte das ärztliche und klinische Personal etwa zwei Wochen im Voraus. Während dieser Zeit wurde auch die Patient:in auf den bevorstehenden Wechsel vorbereitet. Das klinische Personal führte bei Bedarf ein erneutes Training durch, um die Patient:innen mit den Anforderungen und Änderungen der nächsten Phase vertraut zu machen. Der Wechsel von der Telemedizin zur Vor-Ort-Phase erforderte die Rückgabe der Sensoren (Pulsoximeter und Thermometer), während umgekehrt bei einem Wechsel zur Telemedizin diese Geräte neu ausgegeben wurden. Besonders wichtig war, dass die Patient:in stets über den neuen Ablauf informiert war und die Nutzung der neuen Technologie problemlos fortsetzen konnte. Außerdem wurden die Fragebögen überprüft und die Vollständigkeit der Daten gewährleistet, um eine lückenlose Dokumentation sicherzustellen.

## 5. Studienabschluss

Nach sechs Monaten je Patient:in endete die KULT-SH-Studie offiziell. Zu diesem Zeitpunkt hatten die Patient:innen sowohl eine dreimonatige Telemedizin-Phase als auch eine dreimonatige Vor-Ort-Phase absolviert. Mit dem Studienabschluss erhielten die Teilnehmer:innen eine Mitteilung, und es wurde ihnen die Möglichkeit eingeräumt, die Studie durch das Modell "Telemedizin on Demand" fortzusetzen, falls sie dies wünschten. Die Fragebögen konnten noch bis zu sieben Tage nach Abschluss der Studie bearbeitet werden. Eine wichtige Komponente dieser Phase war die Rückgabe der bereitgestellten Hardware, insbesondere der iPads und medizinischen Sensoren, an die Klinik. Diese Rückgabe stellte sicher, dass die technischen Geräte für zukünftige Teilnehmende wiederverwendet werden konnten. Der Studienabschluss markierte somit den formalen Abschluss der patientenspezifischen Betreuung und Datenerhebung im Rahmen der Studie.

## 6. Telemedizin on Demand

Nach Abschluss der regulären Studienphase hatten die Patient:innen die Möglichkeit, die telemedizinische Betreuung im Rahmen von "Telemedizin on Demand" fortzuführen, sofern überhaupt weiterer onkologischer Behandlungsbedarf bestand. Diese Phase ermöglichte es den Patient:innen, weiterhin von den Vorteilen der telemedizinischen Versorgung zu profitieren, insbesondere durch die regelmäßige Überwachung ihrer Vitalparameter und die Teilnahme an Videosprechstunden mit dem ärztlichen Personal. Der Ablauf entsprach dabei weitgehend der Telemedizin-Phase der Studie. Die Patient:innen erhielten weiterhin über die KULT-SH-App ihre Termine, füllten Fragebögen aus und übermittelten ihre Messdaten. Diese Phase bot eine flexible und bedarfsorientierte Fortführung der telemedizinischen Betreuung.

### 2.4 Erfahrungen mit der Implementierung/ Maßnahmen

Bei der Entwicklung des KULT SH-Systems wurden drei Grundprinzipien berücksichtigt:

- **Übertragbarkeit:** Das einfache Sammeln und Speichern von Daten in Silos aus verschiedenen Systemen und Geräten schafft keinen Mehrwert. Die Patient:innen werden zu Endverbraucher:innen und erwarten einen schnelleren und einfacheren Zugang zur Versorgung. Patient:innen und Ärzt:innen wünschten sich aussagekräftige, organisierte und verständliche Ergebnisse. Um dieses Problem zu lösen, wurde eine nahtlose Integration von medizinischen Sensoren über mobile Geräte (iPad) und PEPA sichergestellt.
- **Interoperabilität:** Aufgrund mangelhaft implementierter Standardisierung sind telemedizinische Lösungen selten interoperabel. International anerkannte Standards wie Integrating the Healthcare Enterprise (IHE) helfen, das Interoperabilitätsproblem zu lösen. IHE ist eine weltweite Initiative von Anwendern und Anbietern, die an der Verwendung von definierten Standards für bestimmte Anwendungsfälle arbeiten, indem sie diese Anwendungsfälle in so genannten IHE-Profilen beschreiben. In KULT-SH haben wir von den folgenden IHE-Profilen Gebrauch gemacht:
  - Das IHE-Profil „Cross-Enterprise Document Sharing (XDS)“ wurde für die Kommunikation mit der Patientenakte genutzt
  - Patient Identifier Cross-Referencing (PIX): Bei einrichtungsübergreifenden Netzen hat ein Patient meist mehrere Identifikatoren (Patient-ID, PID). Diese können mit dem PIX-Profil

zusammengeführt und unter einer eindeutigen globalen Master-Patient-Index-ID vereint werden

- **Benutzerzentrierte Erfahrung:** Die Bedeutung der Menschenzentrierung, d. h. der Einbeziehung der Nutzer:innen, einschließlich der Patient:innen, in den Mittelpunkt des Entwicklungsprozesses, ist allgemein anerkannt, wird aber nur selten auf Gesundheitsanwendungen angewandt. Im Allgemeinen sind die Patient:innen heute eher bereit, neue digitale Tools anzunehmen, die eine wichtige Rolle in ihrer Gesundheitsversorgung spielen und das Potenzial haben, das Vertrauen zu stärken. Das „One size fits all“-Modell von Gesundheitsprodukten, das die individuellen Bedürfnisse der Patient:innen, insbesondere die von Kindern mit komplexen medizinischen Problemen, nicht ausreichend abdeckt, stellt jedoch ein Risiko für die Akzeptanz der Technologie dar.

Die Implementierung der neuen Versorgungsform KULT-SH gliedert sich in folgende Teilbereiche:

## **Technische Vorbereitungen / Systemanforderungen**

### **Hardware-Bereitstellung**

### **Einrichtung der Technischen Infrastruktur**

### **Technische Implementierung**

### **Start der Datenerhebung**

### **Technische Verbesserungen**

### **kontinuierlicher Anwendersupport / IT Support**

### **Datenerhebung und Datenauswertung**

Ein zentrales Ziel der technischen Infrastruktur des Projekts war die Implementierung einer Schnittstelle zur elektronischen Patientenakte (PEPA), die als zentrale Datenbank für Vitalparameter und andere medizinische Daten der Patienten fungieren sollte. Diese Schnittstelle erforderte eine enge Abstimmung mit externen Dienstleistern, da verschiedene Technologien und Datenstandards integriert werden mussten, um eine stabile und interoperable Plattform zu gewährleisten.

Die Auswahl und Vertragsverhandlungen mit Dienstleistern begann im August 2020 und führte zur Beauftragung von Jameda GmbH für das Videoportal, phellow seven GmbH für die Entwicklung der KULT-SH-App und InterComponentWare AG (ICW) für die Bereitstellung der PEPA. Die Vertragsgestaltung war ein wichtiger Schritt, um die langfristige Verfügbarkeit und Wartbarkeit der verschiedenen Komponenten sicherzustellen. Die PEPA wurde schließlich im Januar 2021 eingerichtet und ermöglicht seither eine sichere Speicherung und Übermittlung von Gesundheitsdaten.

Die Integration der App mit der E-Akte erforderte erhebliche Anpassungen an der Architektur der KULT-SH-Plattform, um eine nahtlose Datenübertragung zu gewährleisten. Ein besonderer Schwerpunkt lag dabei auf der Implementierung des Master-Patient-Identifikationssystems (MPI), das eine zentrale Identität für jede:n Patient:in über Systemgrenzen hinweg sicherstellt. Das MPI-Modul gewährleistet eine korrekte Zuordnung aller klinischen Daten zu den jeweiligen Patient:innen und ermöglicht eine einheitliche Patientenidentifikation während der gesamten Studienlaufzeit.

Um den Klinikärzten Zugang zur PEPA zu ermöglichen, wurden personalisierte Zugangsdaten erstellt und verteilt. In den Jahren 2021 und 2022 wurden mehrere Benutzerkonten für die Ärzte des kinderonkologischen Zentrums in Kiel und Lübeck erstellt, während im Jahr 2023 zusätzliche Benutzer hinzugefügt und Zugangsdaten aktualisiert wurden. Der Zugang zur PEPA wurde jedoch auf das klinische Studienpersonal und die behandelnden Ärzt:innen beschränkt, in Übereinstimmung mit den Datenschutzempfehlungen des UKSH.

#### **2.4.1 Technische Vorbereitungen / Systeme Anforderungen:**

Im Jahr 2020 wurde für die Entwicklung der Systemarchitektur des Projekts von der Medizininformatik eine umfassende Anforderungsanalyse durchgeführt, um die technischen und funktionalen Bedürfnisse der KULT-SH Telemedizinplattform zu identifizieren und zu spezifizieren. Diese Analyse berücksichtigte eine Vielzahl von Komponenten und Schnittstellen, einschließlich der Telemedizin-App, der Sensoren zur Erfassung von Vitaldaten sowie der elektronischen Patientenakte (PEPA)-Plattform. Die detaillierte Anforderungsanalyse zielte darauf ab, eine robuste und skalierbare Architektur zu entwerfen, die die komplexen Anforderungen des Projekts erfüllt und langfristig erweiterbar bleibt.

Nach Abschluss der Anforderungsanalyse wurde eine mehrschichtige Architektur erstellt, die mehrere funktionale Schichten umfasst: eine Backend-Schicht für die Datenverarbeitung, eine Kommunikationsschicht für die Integration externer Systeme und eine Benutzeroberflächenschicht für die Interaktion der Patient:innen mit der Telemedizinplattform. Der Entwurf der Backend-Schicht umfasste eine robuste Serverarchitektur und eine Datenbankstruktur, die große Mengen an Gesundheitsdaten sicher speichern und verwalten kann. In der Kommunikationsschicht wurden Schnittstellen zu externen Systemen, einschließlich des Krankenhausinformationssystems (KIS), etabliert, um eine nahtlose Interaktion und einen effizienten Datenaustausch zu gewährleisten.

Um den Anforderungen an Datenschutz und Datensicherheit gerecht zu werden, wurde ein detaillierter Netzwerkplan entwickelt. Dieser beinhaltete die Konfiguration von Firewalls, Verschlüsselungsprotokollen und anderen Sicherheitsmechanismen, die sicherstellen, dass alle ausgetauschten Daten vertraulich und vor unbefugtem Zugriff geschützt bleiben. Die Netzwerktopologie wurde so gestaltet, dass sie sowohl die Interoperabilität als auch die Stabilität des gesamten Systems gewährleistet. Zudem wurden geeignete Hardware, Software und Kommunikationsprotokolle ausgewählt, die eine sichere Datenübertragung zwischen den einzelnen Komponenten und mobilen Geräten der Patient:innen ermöglichen.

Die Integration der verschiedenen technischen Komponenten und deren Schnittstellen war eine weitere kritische Aufgabe. Diese Integration umfasste sowohl die Kommunikation mit dem KIS des Krankenhauses als auch die Synchronisation der App auf mobilen Geräten der Patient:innen. Hierbei wurde darauf geachtet, dass alle Systemkomponenten reibungslos zusammenarbeiten und eine zuverlässige Übermittlung der Daten von Patient:innen zu den medizinischen Fachkräften ermöglichen. Die Netzwerktopologie wurde so definiert, dass zukünftige Anpassungen oder Erweiterungen des Systems leicht umsetzbar sind, um langfristige Nachhaltigkeit zu gewährleisten.



### 2.4.2 Hardware-Bereitstellung

Um die notwendige technische Infrastruktur für das Projekt bereitzustellen, wurde im Jahr 2020 umfangreiche Hardware beschafft. Dazu zählten 30 iPads für die Patient:inneninteraktion, Fieberthermometer (Beurer FT 95) und Pulsoximeter (Nonin Connect 3230). Aufgrund der geplanten Probandenzahl von 60 Patient:innen musste ein effizientes System zur Wiederverwendung der iPads entwickelt werden, bei dem jedes Gerät nach Studienabschluss einer Patient:in zurückgesetzt und erneut konfiguriert wurde, um es an neue Patient:innen auszugeben. Dieses System ermöglichte eine kosteneffiziente Nutzung der Hardware und eine nahtlose Übergabe der Geräte zwischen den Studienteilnehmenden.

Für den Prozess der Bereitstellung und Konfiguration der Geräte wurden die iPads am Ende jeder Patientengruppe von der MI zurückgesetzt und in den Kliniken erneut bereitgestellt, um die KULT-SH-App zu aktualisieren und die Sensoren für die nächste Patient:innengruppe erneut anzuschließen. Dieser iterative Prozess gewährleistete einen gleichbleibenden Funktionsstandard der Geräte und eine kontinuierliche Optimierung der Nutzererfahrung für die Patient:innen. Im Jahr 2024, nach dem Ende der Datenerhebung, wurden alle iPads an das UKSH zurückgegeben.

Parallel zum Hardware-Einsatz wurde ein User Acceptance Testing und Validierungsprozess durchgeführt, der die Verifizierung und Validierung (aller Systemkomponenten wie Sensoren, der KULT-SH-App und der PEPA) beinhaltete. Dieser Prozess begann im Februar 2021 und wurde in mehreren Phasen fortgesetzt, um sicherzustellen, dass alle Komponenten die funktionalen Anforderungen erfüllen und zuverlässig funktionieren. Es wurde ein detaillierter Test- und Validierungsplan erstellt, um sicherzustellen, dass alle Komponenten und Schnittstellen ordnungsgemäß integriert und funktionsfähig sind. Die Ergebnisse dieser Tests wurden in einer Rückverfolgbarkeitsmatrix dokumentiert, die es ermöglichte, den Status jeder getesteten Komponente über die Testphasen hinweg zu verfolgen.

Im Laufe der Testphase im Jahr 2021 wurde festgestellt, dass der ursprünglich ausgewählte Temperatursensor Beurer FT 95 Ungenauigkeiten aufwies und die Test- und Validierungsanforderungen nicht erfüllte. Daraufhin wurde ein neues Auswahlverfahren eingeleitet, bei dem ein Temperatursensor der Firma Medisana TM 750 connect ausgewählt, getestet und in die KULT-SH App integriert wurde. Die Integration erforderte zusätzliche Anpassungen und verursachte auch erhöhte Kosten, um sicherzustellen, dass der Sensor korrekt und zuverlässig mit der App funktioniert.

### 2.4.3 Einrichtung der Technischen Infrastruktur

Um die Leistungsfähigkeit des KULT-SH Systems zu gewährleisten, mussten verschiedene Software- und Hardwarekomponenten gewartet werden. Für die Installation der für die Sicherung der KULT-SH Patientendaten vorgesehenen Server, wurde ein Netzwerkplan verfolgt; die Server der Medizininformatik sind im klinischen Rechenzentrum im Karl-Lennert-Krebszentrum (KLKC) in Kiel installiert. Die Instandhaltung der Soft- und Hardwarekomponenten erfolgte nach einem IT-Sicherheitskonzept. Die Bereitschaft der technischen Infrastruktur litt unter COVID-19-bedingten Verzögerungen, so dass die



Integration von KULT-SH und PEPA in das Produktivsystem um einen Monat verzögert stattfand.

#### **2.4.4 Technische Implementierung**

Ein zentrales Ziel der technischen Infrastruktur des Projekts war die Implementierung einer Schnittstelle zur elektronischen Patientenakte (PEPA), die als zentrale Datenbank für Vitalparameter und andere medizinische Daten der Patient:innen fungieren sollte. Diese Schnittstelle erforderte eine enge Abstimmung mit externen Dienstleistern, da verschiedene Technologien und Datenstandards integriert werden mussten, um eine stabile und interoperable Plattform zu gewährleisten.

Die Auswahl und Vertragsverhandlungen mit Dienstleistern begann im August 2020 und führte zur Beauftragung von Jameda GmbH für das Videoportal, phellow seven GmbH für die Entwicklung der KULT-SH-App und InterComponentWare AG (ICW) für die Bereitstellung der PEPA. Die Vertragsgestaltung war ein wichtiger Schritt, um die langfristige Verfügbarkeit und Wartbarkeit der verschiedenen Komponenten sicherzustellen. Die PEPA wurde schließlich im Januar 2021 eingerichtet und ermöglicht seither eine sichere Speicherung und Übermittlung von Gesundheitsdaten.

Die Integration der App mit der E-Akte erforderte erhebliche Anpassungen an der Architektur der KULT-SH-Plattform, um eine nahtlose Datenübertragung zu gewährleisten. Ein besonderer Schwerpunkt lag dabei auf der Implementierung des Master-Patient-Index (MPI), das eine zentrale Identität für jede:n Patient:in über Systemgrenzen hinweg sicherstellt. Das MPI-Modul gewährleistet eine korrekte Zuordnung aller klinischen Daten zu den jeweiligen Patient:innen und ermöglicht eine einheitliche Patientenidentifikation während der gesamten Studienlaufzeit.

Um den Klinikärzt:innen Zugang zur PEPA zu ermöglichen, wurden personalisierte Zugangsdaten erstellt und verteilt. In den Jahren 2021 und 2022 wurden mehrere Benutzerkonten für die Ärzt:innen der kideronkologischen Zentren in Kiel und Lübeck erstellt, während im Jahr 2023 zusätzliche Benutzer:innen hinzugefügt und Zugangsdaten aktualisiert wurden.

Leserechte für niedergelassene Behandler waren in der PEPA geplant, da eine sektorenübergreifende Integration eine Voraussetzung für die Übertragung der Telemedizin in die Regelversorgung der Zukunft in verschiedensten Bereichen der Medizin darstellt. Allerdings wurden in Übereinstimmung mit den Empfehlungen des Datenschutzbeauftragten des UKSH, nur die behandelnden Ärzt:innen des kideronkologischen Zentrums am UKSH, Campus Kiel und Lübeck sowie das klinische Studienpersonal von KULT-SH berechtigt, Studiendaten der Patient:innen in der PEPA einzusehen.

##### **2.4.4.1 Entwicklung und technische Umsetzung der KULT-SH T-App**

Die Programmierung der KULT-SH -App begann im November 2020 nach einer sorgfältigen Spezifikation der Systemanforderungen. Diese Anforderungen wurden gemeinsam mit verschiedenen Stakeholdern, darunter Ärzt:innen, Forscher:innen, Klinikpersonal und IT-

Entwickler:innen, diskutiert und dokumentiert. Diese interdisziplinären Gespräche waren entscheidend für die Erfassung sowohl essenzieller als auch wünschenswerter Funktionalitäten der App sowie ihrer unterstützenden Komponenten, darunter Hardware (Sensoren und iPads), das Videoportal Patientus und das elektronische Patientenaktensystem (PEPA).

Mit dem Beginn des Entwicklungsprozesses wurde der erste signifikante Meilenstein erreicht: die Etablierung der grundlegenden Struktur der App. Während des initialen Sprints präsentierte das Team von phellow seven GmbH die Kernfunktionen sowie die Integration der Sensoren und ein innovatives UX/UI-Designkonzept. Dieser kollaborative Ansatz bildete das Fundament für eine robuste Telemedizinlösung. Das Jahr 2021 war der Programmierung und Entwicklung der App gewidmet und umfasste insgesamt acht Entwicklungssprints. Allerdings kam es bei dem Projekt zu mehreren Verzögerungen, so dass sich die Phase der Patient:innenrekrutierung um einige Monate verzögerte.

Während der Entwicklung der KULT-SH-App wurden in jedem der acht Sprints wichtige Meilensteine erreicht:

- Der erste Entwicklungssprint: Grundstruktur der App, die Kernfunktionalitäten, die Sensorintegration und das UX/UI-Designkonzept vorgestellt wurden.
- Zweiter Sprint: Der Schwerpunkt lag auf der Gesamtfunktionalität und dem Workflow der Benutzeroberfläche.
- Dritter Sprint: Integration mit IHE-Komponenten (PEPA), einschließlich Installation in einer Testumgebung und Validierungsprozesse.
- Vierter Sprint: Feinabstimmung, Fehlerbehebung und Übergang zu einer produktiven Umgebung sowie weitere Validierung.
- Fünfter Sprint: Freigabe der App in der produktiven Umgebung mit umfassender Funktionalität, einschließlich Fragebögen, sowie weitere Tests und Sensorintegration (z. B. Medisana-Thermometer).
- Sechster Sprint: Weitere Feinabstimmungen und Fehlerbehebungen zur Verbesserung der Systemstabilität stehen im Mittelpunkt.
- Siebter Sprint: Fortsetzung des Trends zur Feinabstimmung und Fehlerbehebung, mit weiterer Validierung.
- Achter Sprint: Offizieller Start der KULT-SH-App und Beginn der Datenerhebung.

Das Projekt stieß auf mehrere Herausforderungen, die zu den Verzögerungen im Entwicklungszeitplan beitrugen:

1. Komplexe modulare Systemarchitektur: Die Integration verschiedener Softwareelemente und -technologien erforderte erhebliche Anstrengungen, um sicherzustellen, dass das gesamte System kohärent funktioniert und alle Schnittstellen korrekt integriert sind.
2. COVID-19-bedingte Verzögerungen: Die Pandemie behinderte die Beschaffung und Lieferung notwendiger Hardware- und Infrastrukturkomponenten und wirkte sich auf den Projektzeitplan aus.
3. Unterschätzte Anforderungen: Anfänglich unterschätzte Komplexitäten im Zusammenhang mit Schnittstellen zwischen Kalendern und Fragebögen sowie der Auslösung von Erinnerungen und Umfragen erschwerten den Entwicklungsprozess zusätzlich.

Trotz dieser Hindernisse wurde die erste Version des KULT-SH-Systems am 27. Juli 2021 erfolgreich ausgeliefert, so dass es den Studienteilnehmenden zur Verfügung stand und der Beginn der Studie ermöglicht wurde. Seitdem wurden fortlaufend Verbesserungen und Aktualisierungen vorgenommen, um sowohl die Funktionalität als auch die Benutzerfreundlichkeit der App zu verbessern und sicherzustellen, um auch weiterhin den sich entwickelnden Bedürfnissen der Benutzer:innen zu entsprechen.

Nach einer sorgfältigen Prüfung der Anforderungen und Spezifikationen für das KULT SH-System wurden die für die Umsetzung erforderlichen Voraussetzungen und Ressourcen betrachtet. Ursprünglich geplant war, wie im Antrag skizziert, eine Eigenentwicklung auf Basis bereits im Rahmen der Medizininformatik-Initiative beschaffter Komponenten der Firmen InterComponentWare und phellow seven GmbH. Angesichts der sich aus den endgültigen Anforderungen ergebenden hohen technischen Komplexität und der Problematik, dass sich eine zeitnahe Rekrutierung hierfür qualifizierten Personals als schwierig erwies, wurde die Option einer Beauftragung gewählt. Da die technische Infrastruktur und die Basis-Werkzeuge bereits vorhanden waren, lag es nahe hierfür auch phellow seven GmbH einzubinden, um die Entwicklungszeit für das Projekt kurz zu halten und gleichzeitig eine hohe Qualität und nahtlose Integration mit der PEPA zu gewährleisten.

Entsprechend wurde die Firma phellow seven GmbH mit der Umsetzung einer mobilen Anwendung (App) für das Apple iPad (iOS) für die Patient:innen des Universitätsklinikums Schleswig-Holstein beauftragt. Diese sogenannte UKSH-spezifische Patienten-App basiert auf der bereits bestehenden App Toolbox Phellow, die aus den Modulen: ATX für Apple iOS, ePRO-Vitals, ePRO-Forms und phellow: BLE. Diese Module wurden in der Vergangenheit entwickelt und waren zum Zeitpunkt des Vertragsabschlusses bereits bei anderen Einrichtungen im Einsatz.

Um den spezifischen Anforderungen von KULT-SH gerecht zu werden, wurde ein Anpassungsprozess (z.B. Branding/Design und Integration von definierten Bluetooth-Geräten) durchgeführt, so dass die Phellow App in das Backend integriert werden konnte, was eine wesentliche Rolle bei der vollständigen Integration der KULT-SH Plattform spielt.

Die phellow seven GmbH ist ein kommerzielles Unternehmen und arbeitet nach einem Lizenzgeschäftsmodell, um ihre Technologieprodukte zu vermarkten. Ihre Produkte werden an Gesundheitseinrichtungen lizenziert, damit diese ihre App in ein Endprodukt integrieren können. Damit die Einrichtungen die App nutzen können, müssen sie über eine gültige Softwarelizenz für die oben genannten Module verfügen.

## **2.4.5 Datenerhebung und Datenauswertung**

Nachdem die erste Patient:in für die Studie rekrutiert wurde, begann das Team mit der technischen Implementierung zur Datenerhebung. Die KULT-SH App wurde in der produktiven Umgebung aktiviert, und die nahtlose Integration mit der PEPA gewährleistete einen effizienten Datenfluss. Schulungen für das medizinische Personal wurden durchgeführt, um den Umgang mit der App zu optimieren und sicherzustellen, dass alle Benutzer:innen mit den Funktionen vertraut waren. Parallel dazu wurden fortlaufende Tests und Validierungen durchgeführt, um die Stabilität des Systems zu gewährleisten. Diese Maßnahmen legten den

Grundstein für eine erfolgreiche Datenerhebung und trugen dazu bei, die Qualität der gesammelten Informationen zu sichern.

Um ein modernes Datenmanagement zu gewährleisten, entwickelte die MI eine ETL-Pipeline für die Datenintegration, die in Talend Open Studio erstellt wurde. Diese Pipeline, das Exportskript, entstand in enger Zusammenarbeit mit Forschenden und Klinikern und wurde vor dem Ende der Datenerhebung finalisiert.

Die quantitative Datenerhebung erfolgte über die KULT-SH App, in die integrierte Fragebogentools implementiert waren. Diese Daten wurden in die PEPA-Datenrepository importiert, während klinische Daten im Krankenhausinformationssystem Dedalus ORBIS erfasst und gespeichert wurden. Der Prozess umfasste mehrere Iterationen, in denen Export-Skripte getestet und angepasst wurden, um Probleme wie doppelte oder unvollständige Datensätze zu beheben. Durch kontinuierliche Validierungsmaßnahmen konnte die Qualität der Daten sichergestellt werden. Schließlich wurde der finale, bereinigte Datensatz pseudonymisiert und dem Evaluierungsteam zur Verfügung gestellt, wobei höchste Datenschutzstandards eingehalten wurden.

#### **2.4.6 Technische Verbesserungen der KULT-SH App**

Die KULT-SH App sowie die damit verbundenen Softwareanwendungen und verwendete Hardware unterlagen einem kontinuierlichen Prüfprozess, der darauf abzielte, ihre Funktionalität zu gewährleisten und etwaige Mängel rechtzeitig zu identifizieren. Nach dem Launch der App im Jahr 2021 war das Entwicklungsteam bestrebt, die Benutzererfahrung zu optimieren. In diesem Rahmen wurden drei Systemupdates und vier App-Releases implementiert, um Fehler zu beheben, die während der Validierungs- und IT-Support-Phase aufgetreten waren. Diese regelmäßigen Updates hatten zum Ziel, bestehende technische Probleme zu korrigieren und die Stabilität des gesamten Systems signifikant zu erhöhen.

Im darauffolgenden Jahr, 2022, setzte das Team seinen Fokus auf die weitere Optimierung der App und führte vier Systemupdates sowie sechs App-Releases durch. Dabei stellte sich eines der Hauptprobleme als besonders herausfordernd dar: die doppelte Auslösung von Fragebögen bei einigen Patienten. Dieser Fehler trat nicht systematisch auf, was die Suche nach einer nachhaltigen Lösung erschwerte. Die Kontrolle über die korrekte Funktion des Daten-Uploads in die PEPA sowie das zuverlässige Auslösen von Fragebögen erforderte nach wie vor einen erheblichen zeitlichen und personellen Aufwand.

Ein weiteres zentrales Anliegen war die Notwendigkeit einer Neuansmeldung in der App alle 28 Tage, um den sicheren Daten-Upload zu gewährleisten. Um die Integrität des Datenrepositorys zu wahren, und den Nutzer:innen eine komfortablere Erfahrung zu bieten, wurde der Zeitraum für die Neuansmeldung auf sechs Monate verlängert. Diese Entscheidung erforderte eine sorgfältige Abwägung zwischen der Sicherheit des Systems und der Datenintegrität, um den unterschiedlichen Anforderungen gerecht zu werden.

Im Jahr 2023 wurde die Weiterentwicklung der KULT-SH App mit Nachdruck fortgesetzt. Das Team führte insgesamt vier App-Releases durch, die jeweils darauf abzielten, verschiedene technische Herausforderungen zu bewältigen. Durch diese kontinuierlichen Verbesserungen gelang es dem Team, die Funktionalität und Benutzerfreundlichkeit der KULT-SH App stetig zu

optimieren und den Nutzer:innen ein zuverlässiges und sicheres Werkzeug im Bereich der Telemedizin zu bieten.

#### **2.4.7 Kontinuierlicher Anwendersupport und Instandhaltung der technischen Infrastruktur**

Um den technischen Anforderungen des Projekts KULT-SH gerecht zu werden, entwickelte die MI ein umfassendes IT-Supportkonzept. Dieses Konzept beschreibt detailliert das Vorgehen bei technischen Anfragen von Patient:innen, deren Angehörigen sowie dem ärztlichen Personal. Der technische Support wurde auf mehreren Ebenen bereitgestellt, die sich nach der Komplexität der Anfragen richten. Dazu gehörten regelmäßig überarbeitete FAQs, die als erste Informationsquelle dienten.

Der First Level Support stellte die erste Anlaufstelle für Patient:innen und deren Angehörige dar. Hierbei übernahm das medizinische Personal der Kinderklinik des UKSH die Verantwortung für die Beantwortung grundlegender technischer Fragen zu iPads, der KULT-SH App, Sensoren und der Software Patientus. Bei Fragen, die über die bereits in den FAQs dokumentierten Probleme hinausgingen, leitete das ärztliche Personal diese an die Mitarbeitenden der MI weiter, die dann Lösungen erarbeiteten und die neuen Informationen in die FAQs integrierten.

Wenn der Second Level Support erforderlich wurde, wenn das medizinische Personal keine Lösung finden konnte, wurden die Anfragen an die MI weitergeleitet. Dieser zweite Supportlevel befasste sich mit spezifischeren Fragen, die möglicherweise neu waren und für die es noch keine standardisierten Lösungswege gab.

Der Third Level Support wurde in Anspruch genommen, wenn Anfragen weiterhin ungelöst blieben oder individuelle, maßgeschneiderte Lösungen benötigten. In diesen Fällen setzten sich die Mitarbeitenden der MI mit dem technischen Support der entsprechenden Hersteller in Verbindung, um professionelle Hilfe zu erhalten.

Seit dem Start des IT-Supports am 28. Juli 2021 wurden verschiedene Kanäle zur Kommunikation mit den Studienteilnehmer:innen etabliert. Eine dedizierte E-Mail-Adresse ([it-support.kult-sh@pepa-sh.de](mailto:it-support.kult-sh@pepa-sh.de)) sowie telefonische Erreichbarkeit von zwei Mitarbeitenden sicherten einen direkten Kontakt. Im Verlauf der Jahre wurden insgesamt 87 IT-Tickets bearbeitet: 26 im Jahr 2021, 50 im Jahr 2022, 9 im Jahr 2023 und 3 im Jahr 2024. Diese Zahlen verdeutlichen einen kontinuierlichen Verbesserungsprozess und eine steigende Lernkurve hinsichtlich der Funktionalität der KULT-SH App.

Um die Kommunikation mit den Studienteilnehmer:innen zu optimieren und Datenschutzrisiken zu minimieren, wurden 60 E-Mail-Adressen von der MI erstellt und auf den Servern der CAU gehostet. Diese Adressen dienten ausschließlich dem Empfang von Nachrichten, wie Terminen und wichtigen technischen Updates der App. Studienteilnehmer:innen konnten keine Nachrichten senden, sondern nur Informationen empfangen, was den Schutz persönlicher Daten zusätzlich verstärkte.

In regelmäßigen Abständen wurden System-Updates durchgeführt, begleitet von routinemäßigen Wartungsarbeiten an der Hardware und täglichen Datensicherungen der Studiendaten. Diese Maßnahmen gewährleisteten die Stabilität und Verfügbarkeit der

Systeme. Im Verlauf der Entwicklungsphase erlebte die KULT-SH App eine entscheidende Weiterentwicklung, die durch mehrere App-Releases gekennzeichnet war, um technische Fehler zu beheben und die Benutzererfahrung zu optimieren. Die Instandhaltung wurde planmäßig umgesetzt, wobei kontinuierliche Verbesserungen und Anpassungen an die sich entwickelnden Anforderungen der Studie eine wesentliche Rolle spielten.

## 2.5 Rechtsgrundlage

Die neue telemedizinische Versorgungsform sollte zunächst auf Grundlage von §630a BGB erbracht werden, nach dem alle Patient:innen im Rahmen eines Behandlungsvertrages einen grundsätzlichen Versorgungsanspruch haben. Die telemedizinischen Leistungen waren konform mit §7 Abs. 4 MBO-Ä. Die telemedizinische Versorgung fand im UKSH statt und fiel damit unter §117 SGB V. Die Evaluation der meisten Daten (Sicherheit, „PROMs“, „PREMs“) erfolgte auf Basis der eigenen erhobenen Daten. Für die gesundheitsökonomische Analyse waren Routinedaten der Patient:innen erforderlich. Hierfür wurden gemäß §140a SGB V Selektivverträge mit den Krankenkassen geschlossen.

Der geschlossene Selektivvertrag definiert drei Ziele: (1) Ziel des vorliegenden Vertrages ist es, eine regelmäßige telemedizinische Betreuung für krebserkrankte Kinder und Jugendliche und deren Eltern zu etablieren. Damit wird eine Verbesserung der Patientenversorgung und Therapieeffektivität angestrebt. (2) Die Lebensqualität betroffener Kinder und Familien soll erhöht und das Infektions- und Komplikationsrisiko für die Kinder gesenkt werden. (3) Der Bedarf, die Wirtschaftlichkeit und die Akzeptanz dieser neuen Versorgungsform sollen bewertet werden. Zudem werden die Aufgaben des UKSHs definiert. Hier wird der Versorgungsauftrag innerhalb der Studie beschrieben. Zudem werden die Aufgaben der Krankenkassen beschrieben, diese sind: (1) Information und Beratung der Versicherten über die Inhalte und Ziele der hier geregelten Versorgung. (2) Auskunft zur Versorgung und Vertrag gegenüber der Öffentlichkeit und anfragender potenzieller Leistungspartner. (3) Beobachtung der Inanspruchnahme und der Versorgung. (4) Beteiligung an erforderlichen Entwicklungen des Programmes. (5) Lieferung pseudonymisierter Routinedaten nach Anlage 2 im Selektivvertrag für die gesundheitsökonomische Bewertung an die Universität Lübeck bzw. später an die Universität Magdeburg (vgl. auch Anlage 3 im Selektivvertrag). Im Hinblick auf die Vergütung wurde nur vereinbart, dass die Leistungen aus diesem Vertrag über Zuwendungen aus dem Innovationsfonds nach § 92a SGB V finanziert werden. Somit entfällt ein Vergütungsanspruch gegenüber den beteiligten Krankenkassen. (Anlagen 10 und 11) Bevor Patient:innen in die Studie eingeschlossen wurden, war die Zustimmung der zuständigen Ethik-Kommission erforderlich. Alle Informationsmaterialien und Einwilligungserklärungen wurden dort vorgelegt. Kein:e Patient:in nahm ohne Zustimmung bzw. Zustimmung der gesetzlichen Vertreter:in an der Studie teil. Die Studienteilnahme ist freiwillig und kann jederzeit von beiden Seiten beendet werden. Es wird keine finanzielle Kompensation für die Teilnahme gezahlt. Daten werden vor Übermittlung an die evaluierende Institution pseudonymisiert (Treuhandstelle). Daten werden vor Publikation, externem Review und Kommunikation über die Patient:in anonymisiert. Vor Einschluss der ersten Patient:in wird eine Eintragung in das Deutsche Studienregister DRKS und damit eine europäische Registrierung erfolgen. Die Sensoren tragen ein CE-Kennzeichen und werden nach Zweckbestimmung angewendet. Zusätzliche invasive oder belastende Untersuchungen



im Zusammenhang mit der Messung der Vitalparameter finden nicht statt. Es handelte sich nicht um eine Studie nach Medizinproduktegesetz.

Die Auswertung zeigt, dass telemedizinische Kontakte bei Kindern mit onkologischen Erkrankungen durchschnittlich 85 Minuten Zeitaufwand erfordern und Kosten von 123,76 € pro Kontakt erzeugen. Davon entfallen 87,86 € auf Personal- und Infrastrukturkosten sowie 33,33 € auf Sachmittel und Investitionen. Die einmaligen Personalkosten für Schulungen betragen 241,70 € pro Patient:in. (Anlage 12)

### 3 Methodik

KULT-SH war eine monozentrische, randomisierte Studie im Crossover-Design zur Erprobung von Telemedizin als Ergänzung zur Regelversorgung für Kinder mit Krebserkrankungen (Abb. 10). Die Intervention bestand aus einer Videosprechstunde als Ersatz für regelmäßige rein klinische Kontrolluntersuchungen in der Klinik.

Der primäre Endpunkt ist der kumulative Schweregrad von schweren Komplikationen pro Person, definiert über den CTCAE-Score  $\geq 3$  über den Interventionszeitraum (3 Monate pro Phase). Der CTCAE-Score ist ein standardisiertes System zur Erfassung von Nebenwirkungen medizinischer Behandlungen. Er stuft Komplikationen nach Schwere von Grad 1 (mild) bis Grad 5 (Tod) ein. Als schwere Komplikationen gelten dabei Ereignisse ab Grad 3, die eine erhebliche Beeinträchtigung, einen Krankenhausaufenthalt (Grad 3), eine akute Lebensgefahr (Grad 4) oder den Tod (Grad 5) zur Folge haben.<sup>5</sup>

Der Phasenwechsel war ein direkter Übergang in die jeweils andere Phase ohne Wartezeit.



Abbildung 10: Studienablauf

### 3.1 Studienphasen

#### ***Intervention Telemedizin***

Über einen Zeitraum von 3 Monaten erhielten die Teilnehmer:innen die Möglichkeit, regelmäßige Kontrolluntersuchungen als Videosprechstunde durchzuführen. Außerdem konnten Messwerte (Körpertemperatur, Herzfrequenz, Sauerstoffsättigung) per App erfasst an die Ärzt:in übertragen werden.

Diese Termine wurden gesondert im Krankenhausinformationssystem dokumentiert. Die Studienteilnehmenden bzw. die Sorgeberechtigten haben nach jedem Termin einen Fragebogen ausgefüllt (siehe Anhang).

#### ***Vor-Ort-Versorgung ohne Telemedizin***

In der Kontrollphase erhielten die Teilnehmer:innen die übliche Regelversorgung. Als KULT-SH-Termin wurden alle Termine erfasst, die auch telemedizinisch möglich gewesen wären. Diese wurden ebenfalls im Krankenhausinformationssystem gesondert dokumentiert. Nach jedem Termin wurde ebenfalls von den Studienteilnehmenden bzw. den Sorgeberechtigten ein Fragebogen ausgefüllt (siehe Anhang).

#### ***On-demand***

Die Teilnehmer:innen konnten wählen, ob sie bis zum Ende des Versorgungszeitraums im Sinne einer Verlängerungsphase weiterhin an einer telemedizinischen Versorgung teilnehmen möchten.

### 3.2 Einschlusskriterien

- Neu diagnostizierte oder bereits in Behandlung befindliche Krebserkrankung
- Oder: Zustand nach allogener hämatopoetischer Stammzelltransplantation unter medikamentöser Immunsuppression
- Und: Alter  $\geq 1$  Jahr,  $\leq 25$  Jahre
- Und: Antizipierte Therapiedauer ab Einschlusszeitraum noch  $\geq 6$  Monate
- Und: Antizipierte Hochfrequenzkontaktphase:  $\geq 2$  persönliche Arzt-Patienten-Kontakte pro Woche während der Therapie erforderlich
- Und: Schriftliche Einwilligung der Patient:innen und/oder der Erziehungsberechtigten
- Und: Internetzugang zu Hause

### 3.3 Ausschlusskriterien

- Nicht-Vorliegen eines Einschlusskriteriums
- Zu mangelhafte Sprachkenntnisse (Deutsch oder Englisch) für die Video-/Audiokonferenz

### 3.4 Fallzahlplanung

Die Fallzahl wurde im Hinblick auf die primäre Fragestellung geplant. Es soll die Unterlegenheit der Telemedizinischen Behandlungsunterstützung im Hinblick auf schwere Komplikationen



statistisch widerlegt werden. Komplikationen treten bei jeder Krebsbehandlung auf und damit auch während der Telemedizinphase. Eine Nichtunterlegenheit wird angenommen, wenn in der Intervention pro Patient:in im Mittel über drei Monate maximal 1 zusätzlicher Punkt des CTCAE-Gesamtscores auftritt (Nichtunterlegenheitsgrenze). Es wurden nur Komplikationen mit drei oder mehr Punkten berücksichtigt, da nur die Nichtunterlegenheit in Bezug auf schwere Komplikationen nachgewiesen werden sollte. Wenn der mittlere kumulative CTCAE-Score in der Interventionsgruppe um einen Punkt höher ausfällt, entspricht dies im Schnitt einer milden nicht behandlungspflichtigen Komplikation pro Patient:in in der Interventionsgruppe mehr als in der Standardversorgung. Diese Definition wurde letztendlich willkürlich gesetzt, um auf einer klinisch rationalen Grundlage eine Fallzahlkalkulation vornehmen zu können (siehe Projektantrag und Evaluationskonzept). Es wurden eine Power von 0,8 und ein Signifikanzlevel von 0,05 angesetzt.

Aus retrospektiven Klinikdaten von 49 Kindern in zwei Jahren ist bekannt, dass nur geringe Periodeneffekte vorhanden sind, da der CTCAE-Summenscore in der regulären Versorgung in den ersten drei Monaten ähnlich hoch ist wie in den folgenden drei Monaten (mittlerer Score 6,65 Punkte in drei Monaten, mittlerer Score 7,08 in den ersten drei Monaten und 6,22 in den zweiten drei Monaten). Die Standardabweichung für ein Crossover-Design liegt bei 3.93 und wurde aus der gepoolten Varianz der ersten drei und der letzten drei Monate in den retrospektiven Daten ermittelt. Damit ergibt sich eine benötigte Fallzahl von 48. Unter der Annahme, dass 20% der Patient:innen die Studie aus eigener Motivation oder medizinischer Notwendigkeit verlassen, wird der Einschluss von 60 Patient:innen angestrebt. Die Berechnung erfolgte mit R und dem Paket TrialSize, was auf den Formeln von Chow et al. beruht. Die verwendete Funktion in TrialSize war „TwoSampleCrossOver.NIS“.

### 3.5 Statistische Methodik

Nichtunterlegenheit bezogen auf die kumulativen CTCAE-Scores, sowie Gruppenunterschiede der quantitativen Daten aus Fragebögen und TTA wurden mit t-Tests gemessen.

Für die Berechnung des kumulierten CTCAE-Scores wurden alle Severe Adverse Events (SAE) desselben Patienten mit CTCAE  $\geq 3$  aufsummiert, getrennt nach Phase. CTCAE  $< 3$  wurden nicht betrachtet, da sie keine schwerwiegenden Komplikationen darstellen. Die Nichtunterlegenheitsgrenze liegt bei einem zusätzlichen CTCAE-Punkt im Mittel über 3 Monate. Die Nullhypothese postulierte, dass Telemedizin (TM) mehr als 1 Punkt schlechter (= höher) ist als Vor Ort (VO). Ein einseitiger gepaarter t-Test mit einer Prüfgrenze von +1 wurde verwendet. Zusätzlich wurde das 95 %-Konfidenzintervall der mittleren Differenz berechnet, um die Nichtunterlegenheit visuell abzusichern.

Für die Berechnung der Ereignisraten wurden dokumentierte SAE mit CTCAE  $\geq 3$  aus dem KIS extrahiert. Die Ereignisrate wurde als Anzahl der Ereignisse innerhalb des festgelegten Beobachtungszeitraums von drei Monaten pro Phase pro Patient berechnet. Die Ereignisrate definiert sich daher als Quotient aus Anzahl der Ereignisse eines bestimmten Schweregrads und Zeit unter Risiko. Für jeden Schweregrad wurde eine Ereignisrate berechnet. Fehlende Werte wurden als 0 gewertet, Dropout-Phasen wurden von der Analyse ausgeschlossen.

CTCAE und Fragebögen wurden mit gepaarten t-Tests phasenweise verglichen, um Veränderungen für jede:n Patient:in feststellen zu können. Für die Auswertung der TTA wurde

ein ungepaarter t-Test eingesetzt, um patientenübergreifende Gruppenunterschiede aufzuzeigen. Für kategorische Werte wurden Häufigkeiten und prozentuale Anteile ausgewertet. Es wurden immer zweiseitige t-Tests eingesetzt. Es wurden eine Power von 0,8 und ein Signifikanzlevel von 0,05 angesetzt.

Die Skalenwerte von KINDL und PedsQL wurden auf eine Skala von 0 bis 100 transformiert. Da die Fragebögen alle 4 Wochen ausgefüllt wurden, waren mehrere Werte für jede Phase vorhanden. Zur Berechnung wurden für jede Phase Mittelwerte gebildet. Die weiteren Fragebögen wurden nicht verändert. Es wurden gepaarte zweiseitige t-Tests verwendet, um Unterschiede zwischen den Phasen für jede Patient:in festzustellen. Bei nur in einer Phase verwendeten Fragebögen wurde ein Mittelwert berechnet. Die Auswertung der Fragebögen nach jedem Termin erfolgte deskriptiv, die Häufigkeiten wurden außerdem grafisch dargestellt.

Die Auswertung der Fahrtkilometer erfolgte mittels der angegebenen Distanz zwischen Wohnort und Klinik, sowie der dokumentierten KULT-SH-Termine. Die Fahrtkilometer wurden für jede Patient:in berechnet, unter Berücksichtigung von Hin- und Rückweg.

Für die Auswertung wurden jeweils Telemedizin-, bzw. Vor-Ort-Phase von beiden Gruppen zusammengefasst. Aufgrund der ansonsten geringen Fallzahl erfolgte keine getrennte Auswertung.

Es wurden im Sinne einer Intention-To-Treat-Analyse (ITT) alle verfügbaren Werte verwendet. Alle Teilnehmer:innen wurden entsprechend der ihnen zugewiesenen Gruppe und Phase ausgewertet. In den Ergebnissen ist jeweils die Anzahl der Patienten dargestellt, die Differenz zur eingeschlossenen Patientenzahl von 55 ist als Anzahl der fehlenden Werte zu verstehen.

### **3.6 Rekrutierung**

Die Rekrutierung erfolgte über die Klinik für Kinder- und Jugendmedizin I, der Abteilung für Kinderonkologie am Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Campus Kiel. Im Rahmen eines Studienscreening gemäß den festgelegten Einschlusskriterien wurden die potenziellen Studienteilnehmer:innen angesprochen und über die Möglichkeit zur Teilnahme an KULT-SH informiert.

### **3.7 Randomisierung**

Es wurde eine Block-Randomisierung durchgeführt, um die gleichmäßige Verteilung von Geschlecht und Altersgruppen zu gewährleisten. Die Einteilung in die Blöcke erfolgte stratifiziert nach Geschlecht und Altersgruppe. Die Randomisierung erfolgte computergestützt mit einer Blockgröße von 4. Eine Verblindung fand nicht statt, da die Gruppenzugehörigkeit für alle Beteiligten klar zu erkennen war.

### **3.8 Quantitative Datenerhebung**

#### **3.8.1 Erhebung von medizinischen Daten**

Im Basis-Fragebogen wurden soziodemographische Daten zu Patient:innen und Familien erhoben. Im Arztfragebogen wurden einmalig basale Variablen zur Erkrankung erhoben (u.a. Diagnose, ICD-Code, Therapieform).

Alle KULT-SH-Termine (Telemedizin und Vor-Ort) wurden im KIS (Krankenhausinformationssystem) dokumentiert. Ebenfalls erfasst wurden stationäre Aufenthalte und Termine in der Tagesklinik.

Bei ungeplanten oder verlängerten stationären Aufenthalten, sowie bei Komplikationen mit einem NCI-CTCAE Score  $\geq 3$  wurde ärztlicherseits eine Meldung als Adverse Event (AE) oder Severe Adverse Event (SAE) veranlasst. In diesen Meldungen sind Art und Umstände der Komplikation enthalten. Die Erhebung von Komplikationen erfolgte anhand des CTCAE-Score Version 5.0.<sup>6</sup> Die Dokumentation der CTCAE-Symptome erfolgte in einem separaten KIS-Formular zur Erfassung von Komplikationen durch das ärztliche Studienpersonal. Das komplette CTCAE-Scoringsystem wurde in dieses Formular als Drop-down-Menü integriert. Weiterhin wurde bei jedem Patienten mit Fieber oder anderen Infektionssymptomen konsequent die TTA dokumentiert. Außerdem wurde der zeitliche Aufwand für das medizinische Management bei jedem Kontakt im KIS-Formular festgehalten.

Die Erfassung der TTA erfolgt regulär und unabhängig von KULT-SH bei allen kideronkologischen Patient:innen. Zur Dokumentation existiert ein klinisch genutztes Dokument, auf welchem der Zeitpunkt des ersten Warnsymptoms (anamnestische Angabe durch die Eltern/Patient:innen oder Zeitpunkt des Anrufes einer Familie auf der kideronkologischen Station bei Auftreten von Fieber), das Eintreffen des/der Patient:in auf der kideronkologischen Station und der Zeitpunkt des Beginns einer antibiotischen Therapie erfasst wird. Die Erfassung erfolgt durch eine kideronkologische Pflegekraft bei Aufnahme eines/r Patient:in. Somit stellt die Dokumentation der TTA einen klinischen Standard da. Die Daten zur TTA wurden zur Auswertung und Nutzung im Rahmen von KULT-SH in das KIS-Formular zur Erfassung von Komplikationen übertragen. Die TTA wurde automatisch berechnet nach Eingabe des Zeitpunktes des ersten Warnsymptoms und dem Beginn der antibiotischen Therapie.

Alle Komplikationen wurden in der lückenlosen klinischen Verlaufsdokumentation im Rahmen der klinischen Versorgung im KIS-System erfasst und dokumentiert. Zu Studienzwecken in KULT-SH wurde ergänzend ein separates Formular im KIS-System ausgefüllt. Dieses wurde extra für KULT-SH entwickelt und stellte damit sicher, dass alle für die Studie notwendigen Informationen hinsichtlich Komplikationen für alle Patient:innen in derselben Weise erfasst wurden. Der CTCAE-Score wurde in dieses KIS-Formular integriert. Ein Dropdown-Menü stellte die standardisierte Erfassung des CTCAE-Scores sicher. Der Beginn und das Ende der Komplikationen wurden erfasst. Zudem wurde beurteilt, was die Ursache der Komplikation war, und ob ein Zusammenhang zwischen Auftreten der Komplikation und der letzten Studienvsiste bestand. Auch die Erfassung der TTA wurde in diesem Formular dokumentiert. Alle KIS-Formulare zur Erfassung von Komplikationen bei KULT-SH Patient:innen wurde vom

ärztlichen Studienpersonal vidiert, sodass die Formulare vor nachträglichen Änderungen geschützt waren.

Komplikationen wurden lückenlos während des gesamten Studienzeitraumes erfasst und dokumentiert, sowohl in der Interventions- als auch Kontrollphase. Komplikationen wurden nur von ärztlichem Studienpersonal in den teilnehmenden Krankenhäusern erfasst.

*Tabelle 4: Methodik der Erhebung der medizinischen Daten*

| Parameter                          | Methodik                                                                          |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| Schwere der Komplikationen (CTCAE) | Wird bei jedem ungeplanten oder verlängerten stationären Klinikaufenthalt erhoben |
| Time-to-antibiotic (TTA)           | wird bei jeder infektiösen Komplikation erhoben                                   |

### 3.8.2 Datenerhebung von quantitativen psychosozialen Parametern

„PREMs - Patient Reported Experience Measures“ dienen dazu, die Erfahrungen der Patient:innen im Hinblick auf Wahrnehmung über die Zufriedenheit mit dem Leben wiederzugeben (Wohlbefinden als Ergebnis).

„PROMs - Patient Reported Outcome Measures“ sind Informationen über den Gesundheitszustand von Patient:innen, welche von diesen selbst berichtet werden, wie zum Beispiel zu deren Lebensqualität, Symptomen oder Behandlungseffekten oder auch objektive Erfahrungen (z. B. Wartezeit bis zum Termin). PREMs können von der Erwartungshaltung der Patient:innen beeinflusst werden.

Zur Messung der Lebensqualität wurde der KINDL eingesetzt. KINDL ist ein validiertes Standardinstrument, das für unterschiedliche Altersgruppen vorliegt.<sup>7,8</sup> Es gibt abhängig von der Altersgruppe eine Selbstbefragungs- und/oder eine Fremdbefragungsversion. Ergänzend zum generischen Hauptinstrument wird ein Zusatzinstrument verwendet, das ebenfalls alterstypisch spezifische Aspekte der Lebensqualität bezogen auf onkologische Erkrankungen bei Kindern und Jugendlichen erfasst. Die Zufriedenheit mit der onkologischen Behandlung und die Servicezufriedenheit wurde mit einer übersetzten Version des US-amerikanischen Standardfragebogens PedsQL Healthcare Satisfaction („Hem/Onc“ Modul) quantifiziert.

Beteiligung ehemaliger Patient:innen (explorative Interviews für Fragenbogenentwicklung, „Telemedizin-Fragen“): Geeignete Instrumente zur Erhebung der Zufriedenheit mit Telemedizin bei Patient:innen gibt es bislang nicht. Daher wurden initial durch Interviews ehemaliger Patient:innen und ihrer Familien spezifische Fragen entwickelt (n = 5). Die Fragebögen mit Eltern- und Kinder-Items in KULT-SH wurden getestet und mit der AQUAM-Gruppe in Lübeck bewertet. Die gewonnenen Ergebnisse fließen somit direkt in die Erhebung in Form von spezifischen quantitativen Fragen zur Versorgungssituation ein. Dabei sollen die von ehemaligen Patient:innen gesehenen möglichen Herausforderungen und Wünsche einer telemedizinischen Begleitung aufgenommen werden. (Anlage 3)

Tabelle 5: Methodik der Erhebung der psychosozialen Outcome-Parameter

| Psychosoziale Outcome-Parameter                | Verwendete Fragebögen/Instrumente                                                                                                                                                                                                     |
|------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| PROM: Lebensqualität                           | <ul style="list-style-type: none"> <li>KINDL <ul style="list-style-type: none"> <li>KiGa 1-6 Jahre</li> <li>Normal 7-13 Jahre</li> <li>Normal ab 14 Jahre</li> </ul> </li> <li>KINDL Onko-Modul</li> <li>KINDL Elternmodul</li> </ul> |
| PREM: Zufriedenheit mit der Telemedizin-Phase  | selbst entwickelter Fragebogen inkl. PedsQL Health Satisfaction Modul Hem/Onc                                                                                                                                                         |
| PREM: Zufriedenheit mit dem Telemedizinkontakt | selbst entwickelter Fragebogen                                                                                                                                                                                                        |
| PREM: Zufriedenheit mit der Vor-Ort-Phase      | selbst entwickelter Fragebogen inkl. PedsQL Health Satisfaction Modul Hem/Onc                                                                                                                                                         |
| PREM: Zufriedenheit mit dem Kontakt vor Ort    | selbst entwickelter Fragebogen                                                                                                                                                                                                        |
| PREM: Erfahrungen Vergleich der Phasen         | selbst entwickelter Fragebogen                                                                                                                                                                                                        |

### 3.9 Qualitative Datenerhebung

Für die qualitative Datenerhebung wurde die Methodik der qualitativen Inhaltsanalyse nach Mayring gewählt. Dafür wurden problemzentrierte Interviews durchgeführt, die sich auf zwei Teilnehmer:innengruppen konzentrierten: Eltern oder Patient:innen und Telemediziner:innen. Alle Fragestellungen werden in den einzelnen Teilstudien berücksichtigt und auf die entsprechende Stichprobe umformuliert. Sie betreffen Akzeptanz, Vor- und Nachteile, Herausforderungen und Barrieren, Unterschiede, Sicherheit und Optimierungsvorschläge. Alle Interviews (in allen Teilstudien 3.9.1 und 3.9.2) wurden regelgeleitet transkribiert, pseudonymisiert und anhand der qualitativen Inhaltsanalyse nach Mayring mit der Software MAXQDA ausgewertet.

In allen Teilstudien (s. Kap. 3.9.1 und 3.9.2) wurden zur Beantwortung der jeweiligen Forschungsfragen für jede Leitfragenfrage eine Auswertungsfrage formuliert und ein Abstraktionsniveau und ein Selektionskriterium festgelegt. Die Kategorien (in allen Teilstudien) wurden aufgrund des explorativen Ansatzes induktiv aus dem Material heraus entwickelt.

Zur Qualitätssicherung wurden die Ergebnisse aller Teilstudien (Kap. 3.9.1 und 3.9.2) anhand der Interdecoder-Reliabilität durch eine weitere Wissenschaftlerin unabhängig geprüft.

Alle Fragen und Bereiche wurden durch die AQUAM-Gruppe des Instituts für Sozialmedizin und Epidemiologie qualitativ bewertet.

Die AQUAM-Gruppe am Institut für Sozialmedizin und Epidemiologie der Universität zu Lübeck ist eine interdisziplinäre Arbeitsgruppe, die sich auf die Anwendung und Weiterentwicklung qualitativer Forschungsmethoden konzentriert. Ihre Aufgaben bestehen insbesondere darin, methodische Fragestellungen kritisch zu diskutieren, qualitative Studien zu begleiten sowie Planung, Durchführung und Auswertung zu unterstützen. Darüber hinaus bietet sie ein Forum für den wissenschaftlichen Austausch und die gemeinsame Reflexion aktueller Forschungsprojekte.

### **3.9.1 Untersuchung von Telemedizin (TM) vs. Vor-Ort-Betreuung (vOB)**

Mittels qualitativer Interviews (n = 44) sollten die Studienteilnehmer:innen zum Zeitpunkt TP2 nach 3 Monaten Telemedizin (TM) bzw. Vor-Ort-Behandlung (vOB) und zum Ende der Studienphase (TP3 = nach 6 Monaten) interviewt werden. Hierfür wurde ein Interviewleitfaden entwickelt, der verschiedene Dimensionen der Zufriedenheit mit der Versorgung erfasst. Dieser untergliedert sich in allgemeine Fragen für beide Gruppen (TM/vOB) und spezifische Fragen TM vs. vOB. Die Interviews wurden aufgenommen und transkribiert. Die Analyse erfolgte mit der Methode nach Mayring<sup>9</sup> mit MAXQDA. Die Datenanalyse und -interpretation wurde von zwei Personen unabhängig voneinander vorgenommen (InterCoder-Reliabilität).

Allgemeine Fragen: (z. B. Was sind zentrale Herausforderungen für Familien und Betroffene? In welchen Bereichen ist Unterstützung notwendig? Was ist besonders hilfreich in der Behandlungsphase? Was ist wichtig für ein gutes Betreuungsverhältnis?)

Spezifische Fragen TM: (z. B. Zum Zeitpunkt TP2 (3 Monate telemedizinische Begleitung), was ist gut gelaufen? Was musste verbessert werden? Welche Rolle hat Telemedizin im Behandlungsablauf eingenommen? Gab es Risiken? Denken Sie nochmals an den Moment zurück, als Sie das erste Mal von einer telemedizinischen Unterstützung gehört haben: Was waren Ihre Erwartungen? Wohlbefinden (PROMs)?)

### **3.9.2 Spezifische Fragen vOB: (z. B. Was erwarten Sie von einer telemedizinischen Unterstützung? Was sind derzeit die Herausforderungen im Ablauf und Ihres Alltags (Wartezeiten (PREMS)?)? Wünsche an die Telemedizin? Wohlbefinden (PROMs)?) Untersuchung der Behandler**

Im Rahmen der qualitativen Teilstudie wurden auch die Perspektiven der behandelnden Ärzt:innen zur telemedizinischen Versorgung krebskranker Kinder und Jugendlicher erhoben. Ziel war es, Akzeptanz, wahrgenommene Vorteile und Herausforderungen sowie Optimierungsvorschläge aus Sicht der Behandelnden zu identifizieren. Die Interviews erfolgten wie in Kap. 3.9. ausführlich beschrieben leitfadengestützt und wurden nach dem methodischen Vorgehen der qualitativen Inhaltsanalyse nach Mayring ausgewertet.

Stichprobe und Datenerhebung: Es wurden insgesamt n=8 leitfadengestützte-problemzentrierte Interviews mit Expert:innen aus der Pädiatrischen Onkologie des UKSH Kiel durchgeführt, die im Rahmen der Studie telemedizinisch tätig waren. Der Leitfaden umfasste Fragen zu den Themenbereichen Akzeptanz, Funktionalität, Sicherheit,

Herausforderungen und Verbesserungspotentiale der telemedizinischen Versorgung. Die Interviews wurden digital aufgezeichnet, transkribiert und pseudonymisiert.

Allgemeine Fragen: (z.B. Was sind die zentralen Herausforderungen für die Ärzt:innen, die sowohl den Klinikalltag als auch die Organisation der Telemedizin-Termine bewältigen müssen? Was sind die Vor- und Nachteile einer telemedizinischen Versorgung aus ärztlicher und medizinischer Sicht? Welche förderlichen Faktoren werden von den Ärzt:innen genannt?)

Spezifische Fragen: (z.B. Wie flexibel können die Ärzt:innen die Telemedizin-Termine in ihren Arbeitsalltag integrieren? Wie viel Mehrarbeit entsteht für die Ärzt:innen durch das Angebot einer telemedizinischen Behandlung? Wie bewerten die Ärzt:innen die Sicherheit der telemedizinischen Versorgung aus medizinischer Sicht?)

Auswertung: Die Auswertung (ausführliche Methodenbeschreibung s. Kap. 3.9) erfolgte regelgeleitet mithilfe der qualitativen Inhaltsanalyse nach Mayring unter Nutzung der Software MAXQDA. Die Kategorien wurden induktiv aus dem Material entwickelt. Zur Qualitätssicherung wurde die Intercoder-Reliabilität durch die unabhängige einer zweiten Wissenschaftlerin überprüft.

### **3.10 Gesundheitsökonomische Evaluation**

Zusammen mit den Krankenkassen TK und DAK wurde eine detaillierte Datensatzbeschreibung erarbeitet. Beim Bundesversicherungsamt wurde ein Antrag gestellt, um die Daten der Studienteilnehmer:innen erheben und auswerten zu können.

#### **KULT-SH-Patient:innen**

Da über die teilnehmenden Krankenkassen zu wenig Patient:innendaten verfügbar waren, wurden die Abrechnungsdaten des Erlösmanagements herangezogen. Die Fahrtmittel konnten teilweise aus dem KIS entnommen werden. Weitere Daten lagen nicht vor.

#### **Vergleichsgruppe aus Krankenkassendaten**

In einer anonymisierten Stichprobe mit folgenden Selektionskriterien:

- Datenzeitraum Q1/2019 bis Q3/2023
- Altersspanne 1-18 Jahre zum Zeitpunkt der Erstdiagnose
- ICD Index-Diagnosen (Fünfsteller) C40., C49., C71., C74., C72., C81., C83., C85., C91., C92. (als gesicherte Hauptdiagnose (M2Q) im ambulant ärztlichen Bereich oder als stationäre Diagnose

wurden Geburtsjahr, Geschlecht, Diagnosecode, Zeitpunkt der Diagnose, sowie eine anonymisierte ID erhoben. Des Weiteren wurden die Abrechnungsdaten für Transportkosten (Beförderungsmittel, Datum, Nettobetrag), stationäre Aufenthalte (Beginn, Ende, Dauer, Entlassdiagnose, Fall-Gesamtkosten) und ambulante Arztbehandlungen (Beginn, Ende, Behandlungstage, Diagnose, Zahlbetrag) geliefert, die mittels ID den Patient:innen zugeordnet und zusammengefasst werden konnten.



## Auswertung

Auf Basis der onkologischen Grunderkrankung wurden Kosten und durchschnittliche Anzahl stationärer Aufenthalte, Medikamentenkosten aber auch spezifische Kosten für Transferaufwendungen zur Klinik berechnet. Es wurden Mittelwert und Median berechnet und die Häufigkeiten grafisch dargestellt. Zusätzlich fand eine Analyse und Gegenüberstellung der anonymisierten Stichprobe und der Studiendaten (pseudonymisierte Daten) statt, um eine Aussage zu treffen, inwieweit die Studienteilnehmer:innen von anderen mit derselben Grunderkrankung abweichen. Aufgrund der fehlenden Daten für die KULT-SH-Patient:innen war diese Gegenüberstellung nur bedingt möglich. Es wurde außerdem aufgrund der geringen Fallzahl nicht nach verschiedenen onkologischen Grunderkrankungen differenziert.

### 3.11 Umfrage vor Studienbeginn

Im Vorfeld der Studie KULT-SH wurden pädiatrische Onkologiepatient:innen und deren Eltern zu ihren Einstellungen zu telemedizinischer Behandlung bei Krebs befragt. Die Umfrage im Querschnittsdesign fand am UKSH in Kiel statt. Es wurde ein spezifischer Fragebogen mit altersgerechten Fragen für Patient:innen im Alter von 0-8, 9-14 und 15-25 Jahren entwickelt. Die Fragebögen wurden entweder von den Patient:innen selbst oder von deren Betreuungspersonen ausgefüllt. Nach dem Beantworten demografischer Fragen wurden Vor- und Nachteile der Telemedizin sowie einige technikbezogene Aspekte auf einer 5-Punkte-Likert-Skala bewertet (stimme überhaupt nicht zu – stimme voll und ganz zu). Es bestand außerdem die Möglichkeit, weitere nicht aufgeführte Vor- und Nachteile anzugeben. Eine Fallzahl wurde im Vorfeld nicht festgelegt.

Für die Vor- und Nachteile wurden Mittelwerte über alle Antworten hinweg berechnet. Ein zweiseitiger gepaarter Zwei-Stichproben-t-Test wurde durchgeführt. Die Datenanalyse und die Erstellung der Grafiken erfolgten mit R Version 4.3.1. (Anlagen 6-8)

#### 4 Projektergebnisse

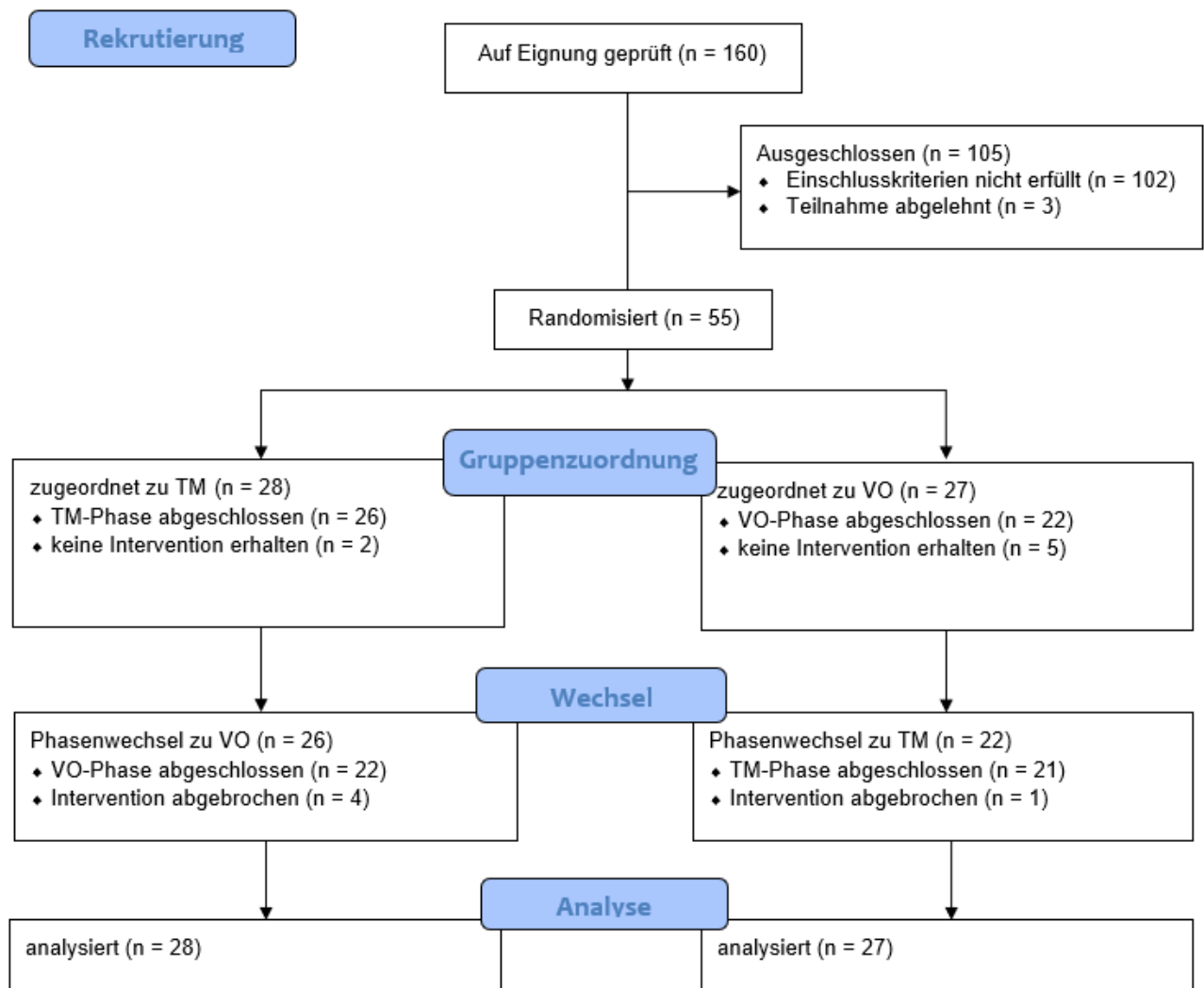


Abbildung 11: Flussdiagramm Studienablauf

Gründe für die nicht erhaltende Intervention waren im Voraus nicht vorhersehbare klinische Verläufe der Erkrankung und der Behandlung von Patient:innen, welche bei jeder klinischen Vorstellung/Verlaufskontrolle zusätzliche diagnostische oder therapeutische Interventionen notwendig machten (z.B. regelmäßiges Lasern bei Schleimhautläsionen durch Chemotherapie, Bestrahlungstermine, Blutbildkontrollen und Gabe von Blutprodukten), sodass die Durchführung von KULT-SH Studienterminen nicht möglich war.

Abbruchgrund war bei allen Patient:innen entsprechend des Flussdiagrammes in Abbildung 11 (VO-Phase n = 4 und TM-Phase n = 1) das Ende der Intensivtherapie und damit die Beendigung der Hochfrequenzkontaktphase. Da dies als Einschlusskriterium für KULT-SH definiert war, musste die Studie bei diesen Patient:innen vorzeitig abgebrochen werden. Es gab keine Studienabbrüche aufgrund von Komplikationen oder Unzufriedenheit.

Tabelle 6: Einschlusskriterien nicht erfüllt (Mehrfachnennung möglich)

| Grund                         | n  |
|-------------------------------|----|
| kein Hochfrequenzkontakt      | 60 |
| Sprachbarriere                | 15 |
| Therapiedauer < 6 Monate      | 10 |
| keine onkologische Erkrankung | 7  |
| zu jung/zu alt                | 7  |
| Behandlung nicht vor Ort      | 6  |
| keine Angabe                  | 2  |

Es wurde für alle KULT-SH Patient:innen das Datum der Diagnosestellung und das Datum des KULT-SH Studienbeginns dokumentiert. Zusätzlich wurde dokumentiert, nach welchem Therapieprotokoll die Behandlung erfolgte und wann diese begonnen wurde. Zudem wurden Nebendiagnosen dokumentiert. Die Dauer der Vorbehandlung lässt sich aus dem Zeitraum vom Start des entsprechenden Therapieprotokolls bis zum KULT-SH Studienstart ableiten. Die Erkrankungsschwere und das Erkrankungsstadium wurden nicht erfasst, da es für die Durchführung von KULT-SH irrelevant war und nicht Teil der Ein- oder Ausschlusskriterien darstellte.

Tabelle 7: Dauer der Vorbehandlung

| Gruppe | mean ± SD (Tage) | Range (Tage) | Diagnosedatum fehlend |
|--------|------------------|--------------|-----------------------|
| T      | 183.0 ± 358.2    | 7 - 1232     | 17                    |
| V      | 105.6 ± 358.0    | 3 - 1623     | 7                     |

#### 4.1 Patientencharakteristika

Tabelle 8: Demografie

|                                           | T             | V             | p <sup>1</sup> |
|-------------------------------------------|---------------|---------------|----------------|
| Geschlecht n (%)                          |               |               |                |
| männlich                                  | 18 (64.3%)    | 14 (51.9%)    |                |
| weiblich                                  | 10 (35.7%)    | 13 (48.1%)    |                |
| Alter (Jahre) mean ± SD                   | 8.39 ± 6.12   | 8.93 ± 6.18   | 0.75           |
| Altersgruppen n (%)                       |               |               |                |
| 1 (1-8 Jahre)                             | 14 (50%)      | 13 (48.1%)    |                |
| 2 (9-14 Jahre)                            | 8 (28.6%)     | 8 (29.6%)     |                |
| 3 (15-25 Jahre)                           | 6 (21.4%)     | 6 (22.2%)     |                |
| Diagnose n (%)                            |               |               |                |
| Hämatologische Neoplasien                 | 16 (29.1%)    | 19 (34.5%)    |                |
| Solide Tumore                             | 9 (16.4%)     | 6 (10.9%)     |                |
| Gehirntumore                              | 3 (5.5%)      | 2 (3.6%)      |                |
| Entfernung zum Krankenhaus (km) mean ± SD | 63.23 ± 30.85 | 64.81 ± 38.04 | 0.87           |

T = Interventionsgruppe (Start mit Telemedizin), V = Kontrollgruppe (Start mit Vor Ort-Versorgung), <sup>1</sup> zweiseitiger t-test ungepaart

Tabelle 9: Entfernung des Wohnorts zur Klinik

| Entfernung  | n (%)      |
|-------------|------------|
| bis zu 20km | 8 (14.5%)  |
| 20-40km     | 8 (14.5%)  |
| 40-60km     | 7 (12.7%)  |
| 60-80km     | 12 (21.8%) |
| über 80km   | 20 (36.4%) |

In den Tabellen 8 und 9 gab es keine fehlenden Werte.

Insgesamt mussten 36 Patienten für 337 Termine nicht in die Klinik fahren, wodurch 42.288 Kilometer Fahrweg eingespart werden konnten. Wären alle Patienten ausschließlich telemedizinisch versorgt worden, hätten bei weiteren 118 Terminen zusätzliche 13.321 Kilometer eingespart werden können.

Tabelle 10: KULT-SH-Termine und (potenziell) eingesparte Kilometer

| Phase | n Pat | n Termine | Mean $\pm$ SD (km)   | Range (km)    | Summe (km) |
|-------|-------|-----------|----------------------|---------------|------------|
| TM    | 36    | 337       | 1006.86 $\pm$ 993.55 | 19.6 – 4030.4 | 42288      |
| VO    | 27    | 118       | 403.67 $\pm$ 320.73  | 18.8 – 1332.8 | 13321      |

Insgesamt konnten 18% der ambulanten Termine telemedizinisch durchgeführt werden, in der Telemedizinphase fanden jedoch deutlich mehr KULT-SH-Termine statt. Zudem wurden in der Vor-Ort-Phase bei 11 Patient:innen keine KULT-SH-Termine dokumentiert, während dies in der Telemedizinphase nur bei 4 Patienten der Fall war. Diese Differenz könnte auf eine unzureichende Kennzeichnung der Termine als KULT-SH hinweisen, wodurch der tatsächliche Anteil an durchführbaren Telemedizininterminen möglicherweise höher ausfällt. Die Termine in der Tagesklinik, wie beispielsweise Blutabnahmen, wurden nicht getrennt nach Studienphase erfasst, weshalb eine differenzierte Betrachtung leider nicht möglich ist. (Anlage 1)

Tabelle 11: Durchschnittliche Anzahl KULT-SH Termine

| Anzahl KULT-SH-Termine | Telemedizin-Phase | Vor Ort-Phase |
|------------------------|-------------------|---------------|
| Mean $\pm$ SD          | 7.5 $\pm$ 6.1     | 2.6 $\pm$ 2.9 |
| n                      | 47                | 44            |

Tabelle 12: Anteil KULT-SH-Termine

|               | Tagesklinik-Termine | KULT-Termine  | Anteil KULT an ambulanten Terminen |
|---------------|---------------------|---------------|------------------------------------|
| Summe         | 2072                | 455           | 18%                                |
| Mean $\pm$ SD | 44.1 $\pm$ 22.2     | 9.5 $\pm$ 7.3 | 17.8%                              |
| n             | 43                  | 43            |                                    |

Das Angebot „Telemedizin on Demand“ nach Studienende wurde von 2 Patient:innen für insgesamt 4 Telemedizin-Termine genutzt.

#### 4.2 Primäre Zielgröße: Schwere der Komplikationen

Als primäres Studienziel sollte nachgewiesen werden, dass die Behandlung mit telemedizinischer Unterstützung bezüglich der Schwere der Komplikationen der Behandlung vor Ort nicht unterlegen ist. Als Parameter wurde der CTCAE-Score (National Cancer Institute Common Terminology Criteria for Adverse Events Version 5.0 – NCI CTCAE 5.0) verwendet.

In der Telemedizin-Phase traten etwa 5 % mehr Komplikationen auf. Dies ist jedoch vor dem Hintergrund zu betrachten, dass in dieser Phase drei Patient:innen mehr teilnahmen, wodurch die Wahrscheinlichkeit für Komplikationen entsprechend erhöht war. Der Unterschied in der Anzahl der teilnehmenden Patient:innen resultiert aus Studienabbrüchen während der Vor-Ort-Phase. Für sieben Patient:innen lagen keine Daten vor, während die verbleibenden zwölf Patient:innen keine schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse (serious adverse events, SAE) aufwiesen. Wie im Evaluationskonzept zu Beginn festgelegt, wurde ein kumulativer CTCAE-Score als Prädiktor herangezogen, um die Gleichwertigkeit und damit die Nicht-Unterlegenheit der telemedizinischen Versorgung nachzuweisen.

Für die Berechnung des kumulierten CTCAE-Scores wurden alle SAE desselben Patienten mit CTCAE  $\geq 3$  aufsummiert, getrennt nach Phase. Es zeigte sich ein starker Hinweis auf die Nichtunterlegenheit von TM gegenüber VO, auch wenn das obere Ende des 95 %-Konfidenzintervalls (1.17) die vorab definierte Grenze von 1 knapp überschritt ( $p = 0.07$ ). Die kumulativen CTCAE-Scores waren in beiden Phasen nahezu identisch, der Unterschied zwischen den Phasen erwies sich als statistisch nicht signifikant, und die mittlere Differenz lag nahe null. Das 95%-Konfidenzintervall verzeichnete geringe Ausschläge in beide Richtungen, mit einem minimalen Vorteil für Telemedizin. Die telemedizinische Versorgung erweist sich demnach tendenziell als ebenso sicher wie die bisherige Vor-Ort-, auch wenn die statistische Bestätigung der Nichtunterlegenheit knapp verfehlt wurde.

Tabelle 13: Mittelwerte der kumulierten CTCAE nach Phasen (ITT)

| Telemedizin-Phase |                 | Vor Ort-Phase |                 | TM-VO                |                    |
|-------------------|-----------------|---------------|-----------------|----------------------|--------------------|
| n                 | Mean $\pm$ SD   | n             | Mean $\pm$ SD   | Differenz [95%-CI]   | p                  |
| 47                | 4.09 $\pm$ 4.26 | 44            | 4.00 $\pm$ 3.95 | -0.05 [-1.51 - 1.41] | 0.949 <sup>1</sup> |
|                   |                 |               |                 | -0.05 [-Inf - 1.17]  | 0.078 <sup>2</sup> |

<sup>1</sup> zweiseitiger t-Test gepaart, <sup>2</sup> einseitiger Nichtunterlegenheits-t-Test mit  $\Delta = 1$

Tabelle 14: Mittelwerte der kumulierten CTCAE nach Phasen mit vollständigen Datensätzen (per-protocol)

| Telemedizin-Phase |                 | Vor Ort-Phase |                 | TM-VO                |                    |
|-------------------|-----------------|---------------|-----------------|----------------------|--------------------|
| n                 | Mean $\pm$ SD   | n             | Mean $\pm$ SD   | Differenz [95%-CI]   | p                  |
| 43                | 3.98 $\pm$ 4.23 | 43            | 4.02 $\pm$ 4.00 | -0.05 [-1.51 - 1.41] | 0.949 <sup>1</sup> |
|                   |                 |               |                 | -0.05 [-Inf - 1.17]  | 0.078 <sup>2</sup> |

<sup>1</sup> zweiseitiger t-Test gepaart, <sup>2</sup> einseitiger Nichtunterlegenheits-t-Test mit  $\Delta = 1$

In beiden Gruppen gab es mehr Komplikationen in der ersten Phase. In der Gruppe, die mit Telemedizin startete, gab es in beiden Phasen mehr Vorfälle. In beiden Gruppen sank die Anzahl der Vorfälle von Phase 1 zu Phase 2 in nahezu identischer Art und Weise ( $p = 0.942$ ). In der Konsequenz bietet sich Telemedizin vor allem in der fortgeschrittenen Phase der Behandlung an, da die Komplikationen - unabhängig von der Versorgung durch Telemedizin oder vor-Ort - mit der Zeit abnehmen. (Anlage 2) Dieses Ergebnis bestätigt sich auch in der qualitativen Evaluation (siehe 4.5).

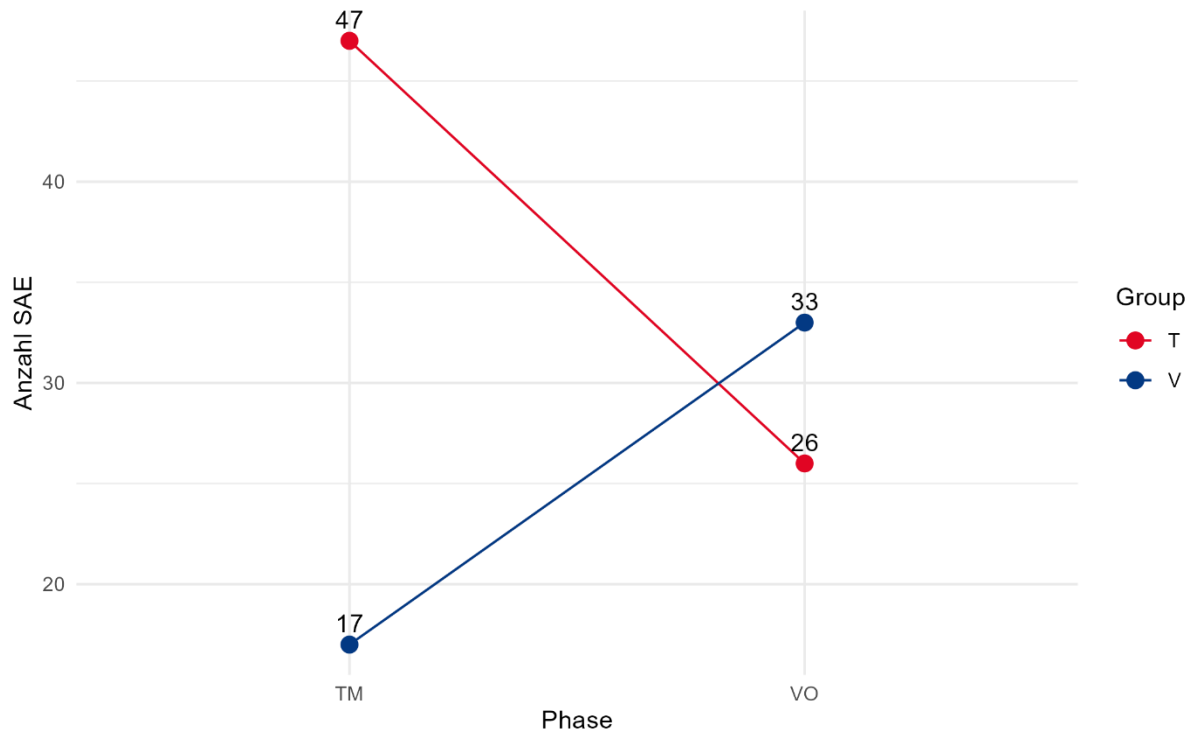


Abbildung 12: Anzahl der SAE nach Phase und Gruppe (TM = Telemedizin-Phase, VO = Vor-Ort-Phase, T = Gruppe startend mit Telemedizin, V = Gruppe startend mit Vor-Ort-Behandlung)

Tabelle 15: Ereignisraten pro Phase und Schweregrad (3 Monate)

| Phase | Schweregrad | n  | mean $\pm$ SD Ereignisrate | Median Ereignisrate |
|-------|-------------|----|----------------------------|---------------------|
| TM    | 3           | 47 | 1.36 $\pm$ 1.42            | 1                   |
| TM    | 4           | 47 | 0                          | 0                   |
| TM    | 5           | 47 | 0                          | 0                   |
| VO    | 3           | 44 | 1.27 $\pm$ 1.30            | 1                   |
| VO    | 4           | 44 | 0.05 $\pm$ 0.21            | 0                   |
| VO    | 5           | 44 | 0                          | 0                   |

Tabelle 16: Ereignisraten pro Phase, Gruppe und Schweregrad (3 Monate)

| Phase | Gruppe | Schweregrad | n  | mean $\pm$ SD Ereignisrate | Median Ereignisrate |
|-------|--------|-------------|----|----------------------------|---------------------|
| TM    | T      | 3           | 20 | 2.35 $\pm$ 1.23            | 2                   |
| TM    | T      | 4           | 20 | 0                          | 0                   |
| TM    | T      | 5           | 20 | 0                          | 0                   |
| TM    | V      | 3           | 15 | 1.13 $\pm$ 1.24            | 1                   |
| TM    | V      | 4           | 15 | 0                          | 0                   |
| TM    | V      | 5           | 15 | 0                          | 0                   |
| VO    | T      | 3           | 17 | 1.41 $\pm$ 0.94            | 2                   |
| VO    | T      | 4           | 17 | 0.06 $\pm$ 0.24            | 0                   |
| VO    | T      | 5           | 17 | 0                          | 0                   |
| VO    | V      | 3           | 16 | 2.00 $\pm$ 1.46            | 2                   |
| VO    | V      | 4           | 16 | 0.06 $\pm$ 0.25            | 0                   |
| VO    | V      | 5           | 16 | 0                          | 0                   |

Infolge von SAE wurden Patient:innen 115 Mal (93.5% der SAE) ungeplant stationär aufgenommen. Die Dauer des Aufenthalts betrug  $6.01 \pm 5.8$  Tage (Range 0-36 Tage), wobei keine statistischen Unterschiede zwischen Phasen oder Gruppen gezeigt werden konnten (Tabellen 18 und 19).

Tabelle 17: Anzahl und Dauer ungeplanter stationärer Aufnahmen infolge von SAE

| Phase | Gruppe | keine stat. Aufnahme | stat. Aufenthalt | Mean $\pm$ SD Dauer (Tage) | Range Dauer (Tage) |
|-------|--------|----------------------|------------------|----------------------------|--------------------|
| TM    | T      | 3 (6.4%)             | 44 (93.6%)       | 4.92 $\pm$ 4.58            | 0 - 26             |
| TM    | V      | 0 (0%)               | 17 (100%)        | 8.00 $\pm$ 9.04            | 2 - 36             |
| VO    | T      | 1 (3.7%)             | 25 (96.2%)       | 6.43 $\pm$ 6.07            | 1 - 20             |
| VO    | V      | 4 (12.1%)            | 29 (87.9)        | 6.31 $\pm$ 5.08            | 1 - 21             |

Tabelle 18: Phasenvergleich ungeplante stationäre Aufnahmen

| Telemedizin-Phase |                 | Vor-Ort-Phase |                 | Welch Two Sample t-test |       |
|-------------------|-----------------|---------------|-----------------|-------------------------|-------|
| n                 | Mean $\pm$ SD   | n             | Mean $\pm$ SD   | 95%-CI                  | p     |
| 61                | 5.69 $\pm$ 6.05 | 54            | 6.36 $\pm$ 5.48 | -2.66 – 1.77            | 0.690 |

Tabelle 19: Gruppenvergleich ungeplante stationäre Aufnahmen

| Gruppe T |                 | Gruppe V |                 | Welch Two Sample t-test |       |
|----------|-----------------|----------|-----------------|-------------------------|-------|
| n        | Mean $\pm$ SD   | n        | Mean $\pm$ SD   | 95%-CI                  | p     |
| 69       | 5.45 $\pm$ 5.15 | 46       | 6.87 $\pm$ 6.59 | -3.64 – 1.14            | 0.301 |



### 4.3 Sekundäre Zielgröße: Applikation von Antibiotika

Die Zeit vom ersten Anzeichen einer Infektion bis zur Gabe von Antibiotika (TTA; Time to Antibiotic) war etwas kürzer in der Telemedizin-Phase, jedoch ist der Unterschied nicht statistisch signifikant. Nicht alle Patient:innen hatten antibiotikapflichtige Infektionen.

Tabelle 20: Mittelwerte TTA

| Telemedizin-Phase |                | Vor Ort-Phase |                 | TM-VO<br>(t-test ungepaart) |       |
|-------------------|----------------|---------------|-----------------|-----------------------------|-------|
| n                 | Mean ± SD      | n             | Mean ± SD       | [95%-CI]                    | p     |
| 45                | 112.29 ± 74.87 | 46            | 140.70 ± 141.33 | [-75.6 -18.8]               | 0.234 |

mean = Mittelwert, n = Anzahl, SD = Standardabweichung, TM = Telemedizin, VO = Vor-Ort-Behandlung

### 4.4 Sekundäre Zielgröße: Lebensqualität

#### 4.4.1 PROM: KINDL und PedsQL

Es ergab sich eine signifikante Verbesserung der Lebensqualität für Kindergartenkinder in der Telemedizinphase. Die übrigen Erhebungen wiesen keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen den Phasen auf.

Tabelle 21: KINDL und PedsQL (Skala 0-100)

|              | Telemedizin-Phase |               | Vor Ort-Phase |               | TM-VO<br>(t-test gepaart) |       |
|--------------|-------------------|---------------|---------------|---------------|---------------------------|-------|
| Fragebogen   | n                 | Mean ± SD     | n             | Mean ± SD     | Differenz [95%-CI]        | p     |
| KINDL onko   | 45                | 64.18 ± 13.99 | 44            | 63.19 ± 14.19 | 0.84 [-3.28 - 4.97]       | 0.682 |
| KINDL normal | 22                | 74.87 ± 13.6  | 23            | 74.76 ± 14.54 | 0.09 [-4.41 - 4.59]       | 0.968 |
| KINDL Eltern | 44                | 67.87 ± 14.54 | 43            | 65.54 ± 14.39 | 2.84 [-1.55 - 7.23]       | 0.199 |
| KINDL Kiga   | 22                | 67.71 ± 11.96 | 20            | 62.48 ± 13.66 | 6.98 [1.82 - 12.13]       | 0.011 |
| PedsQL       | 43                | 82.57 ± 12.44 | 43            | 80.99 ± 13.34 | 1.51 [-1.57 - 4.59]       | 0.327 |

mean = Mittelwert, n = Anzahl, SD = Standardabweichung, TM = Telemedizin, VO = Vor-Ort-Behandlung

#### 4.4.2 PREM: Zufriedenheit

Die Bewertung der Phasen im Vergleich fand auf einer 5-Punkt-Likert-Skala mit Werten von 0-4 statt, wobei größere Werte eine höhere Zufriedenheit repräsentieren.

In allen Bereichen wurde Telemedizin als signifikant besser von den Patient:innen wahrgenommen.

Tabelle 22: Zufriedenheit Patient:innen (Skala 0-4)

|                   | Telemedizin-Phase |                 | Vor Ort-Phase |                 | TM-VO<br>(t-test gepaart) |       |
|-------------------|-------------------|-----------------|---------------|-----------------|---------------------------|-------|
| Frage             | n                 | Mean $\pm$ SD   | n             | Mean $\pm$ SD   | Differenz [95%-CI]        | p     |
| Zeit für Familie  | 32                | 3.56 $\pm$ 0.56 | 32            | 2.06 $\pm$ 1.08 | 1.5 [1.06 - 1.94]         | 0     |
| Zeit für Freunde  | 32                | 2.47 $\pm$ 1.27 | 32            | 1.59 $\pm$ 1.16 | 0.88 [0.37 - 1.38]        | 0.001 |
| Zeit für Hobbys   | 31                | 3.1 $\pm$ 0.75  | 31            | 1.77 $\pm$ 1.09 | 1.32 [0.91 - 1.74]        | 0     |
| Zeit für Schule   | 31                | 2.45 $\pm$ 1.12 | 31            | 1.65 $\pm$ 1.11 | 0.81 [0.41 - 1.2]         | 0     |
| Schmerzen         | 31                | 2.74 $\pm$ 1.06 | 31            | 2.03 $\pm$ 0.95 | 0.71 [0.42 - 1]           | 0     |
| Übelkeit          | 30                | 2.73 $\pm$ 1.11 | 30            | 2.03 $\pm$ 1.33 | 0.7 [0.29 - 1.11]         | 0.001 |
| Angst             | 31                | 2.81 $\pm$ 0.87 | 29            | 2.0 $\pm$ 0.76  | 0.9 [0.49 - 1.31]         | 0     |
| Stimmung          | 31                | 2.97 $\pm$ 0.8  | 31            | 2.1 $\pm$ 1.08  | 0.87 [0.48 - 1.26]        | 0     |
| Sicherheitsgefühl | 31                | 3.1 $\pm$ 0.65  | 31            | 2.81 $\pm$ 0.98 | 0.29 [0 - 0.58]           | 0.048 |
| Aktivität         | 31                | 2.97 $\pm$ 0.87 | 31            | 1.9 $\pm$ 1.19  | 1.06 [0.61 - 1.52]        | 0     |

mean = Mittelwert, n = Anzahl, SD = Standardabweichung, TM = Telemedizin, VO = Vor-Ort-Behandlung

Die Erziehungsberechtigten bewerteten ihre verfügbare Zeit auf allen Skalen signifikant besser in der Telemedizinphase. Dies umfasste die Zeit für Partner, Familie, Freunde, Hobbys, Arbeit und Haushalt. Die Erziehungsberechtigten fühlten sich in beiden Phasen gleichermaßen sicher versorgt, was sowohl die Untersuchungen, die Erreichbarkeit im Notfall als auch die erhaltenen Informationen vom Arzt betrifft. In diesen Kategorien gab es keinen statistisch signifikanten Unterschied zwischen den Phasen. Damit zeigt die telemedizinische Versorgung keine Unterlegenheit gegenüber der Standardversorgung. Lediglich der Kontakt zum medizinischen Personal wurde in der Vor-Ort-Phase besser bewertet.

Tabelle 23: Zufriedenheit Erziehungsberechtigter (Skala 0-4)

|                           | Telemedizin-Phase |                 | Vor Ort-Phase |                 | TM-VO<br>(t-test gepaart) |       |
|---------------------------|-------------------|-----------------|---------------|-----------------|---------------------------|-------|
| Frage                     | n                 | Mean $\pm$ SD   | n             | Mean $\pm$ SD   | Differenz [95%-CI]        | p     |
| Zeit für Partner          | 31                | 2.74 $\pm$ 1.29 | 31            | 1.55 $\pm$ 1.23 | 1.19 [0.75 - 1.64]        | 0     |
| Zeit für Familie          | 31                | 3.06 $\pm$ 0.77 | 31            | 1.71 $\pm$ 1.13 | 1.35 [0.9 - 1.81]         | 0     |
| Zeit für Freunde          | 31                | 2.29 $\pm$ 1.1  | 31            | 1.35 $\pm$ 1.17 | 0.94 [0.58 - 1.29]        | 0     |
| Zeit für Hobbys           | 31                | 2.32 $\pm$ 1.14 | 31            | 1.32 $\pm$ 1.14 | 1.0 [0.66 - 1.34]         | 0     |
| Zeit für Arbeit           | 31                | 2.0 $\pm$ 1.29  | 31            | 1.39 $\pm$ 1.28 | 0.61 [0.29 - 0.94]        | 0.001 |
| Zeit für Haushalt         | 31                | 2.74 $\pm$ 0.89 | 31            | 1.42 $\pm$ 1.12 | 1.32 [0.91 - 1.74]        | 0     |
| Sicherheitsgefühl         | 31                | 3.03 $\pm$ 0.75 | 31            | 3.19 $\pm$ 0.75 | -0.16 [-0.38 - 0.05]      | 0.134 |
| Untersuchung              | 31                | 3.35 $\pm$ 0.55 | 31            | 3.39 $\pm$ 0.56 | -0.03 [-0.18 - 0.12]      | 0.662 |
| Erreichbarkeit im Notfall | 28                | 3.71 $\pm$ 0.53 | 29            | 3.66 $\pm$ 0.55 | 0.04 [-0.04 - 0.11]       | 0.326 |
| Kontakt mit Personal      | 31                | 3.39 $\pm$ 0.5  | 31            | 3.55 $\pm$ 0.51 | -0.16 [-0.3 - -0.02]      | 0.023 |
| Arzt war informiert       | 31                | 3.29 $\pm$ 0.64 | 31            | 3.19 $\pm$ 0.65 | 0.1 [-0.1 - 0.28]         | 0.325 |

mean = Mittelwert, n = Anzahl, SD = Standardabweichung, TM = Telemedizin, VO = Vor-Ort-Behandlung

Die Zufriedenheit mit der Telemedizinphase und deren einzelnen Komponenten wurde durchweg als hoch bis sehr hoch bewertet, mit Durchschnittswerten von über 4 auf einer Skala von 1 bis maximal 5, wobei höhere Werte eine größere Zufriedenheit bedeuten.

*Tabelle 24: Zufriedenheit mit der Technik in der Telemedizinphase (Skala 1-5)*

|                       | n  | Mean ± SD   |
|-----------------------|----|-------------|
| Qualität der Sensoren | 40 | 4.2 ± 0.79  |
| Qualität der App      | 40 | 4.32 ± 0.92 |
| Qualität des Videos   | 39 | 4.38 ± 0.88 |
| Qualität des Tons     | 39 | 4.44 ± 0.88 |
| Qualität des Bildes   | 39 | 4.41 ± 0.91 |
| Verbindungsqualität   | 39 | 4.36 ± 0.87 |
| Zufriedenheit mit TM  | 40 | 4.55 ± 0.81 |

mean = Mittelwert, n = Anzahl, SD = Standardabweichung

Innerhalb der offenen Antwortmöglichkeiten der quantitativen Befragung wurden folgende Verbesserungsvorschläge genannt:

- Bessere zeitliche Planung und Einteilung der Proband:innen, damit wirklich die höchstmögliche Entlastung für Patient:innen und Eltern entsteht (2x)
- App weiter verbessern (Troubleshooting) (1x)
- Kommunikationswege mittels App wie WhatsApp oder Signal (1x)
- Termine einen Tag im Voraus vergeben (1x)
- Blutbild per Fingerpieks von zu Hause (2x)
- Fragebögen altersgerechter, Möglichkeit für Kommentare (1x)
- Mehr Termine per Videokonferenz abhalten, weniger Fahrten in die Klinik (1x)
- In den ersten 3 Monaten fester in den Behandlungsplan integrieren, Kurzkontakte am Nachmittag um offene Fragen nach einer (vor Ort-) Behandlung und durch Informationsüberflutungen in Ruhe und ohne großen Zeitabstand zu besprechen (1x)
- Regelmäßige Kontrolle der Sensoren (1x)
- Regelmäßige Videosprechstunden (1x)

#### 4.4.2.1 Zufriedenheit mit einzelnen KULT-Terminen

Die Wartezeiten waren bei Telemedizin-Terminen geringer als bei Vor-Ort-Terminen. Sowohl sehr kurze, als auch sehr lange Gesprächszeiten gab es bei Vor-Ort-Terminen, während es bei Telemedizin-Terminen eher eine mittlere Gesprächszeit gab. Arbeitsausfall und Betreuung der Geschwister gab es fast ausschließlich bei Vor-Ort-Terminen. Über die Hälfte (57%) der Vor-Ort-Termine hatten eine Fahrzeit von über 90min, 25% sogar über 120min. Dabei wurden 46% aller Fahrten als belastend empfunden. (Abb. 13)

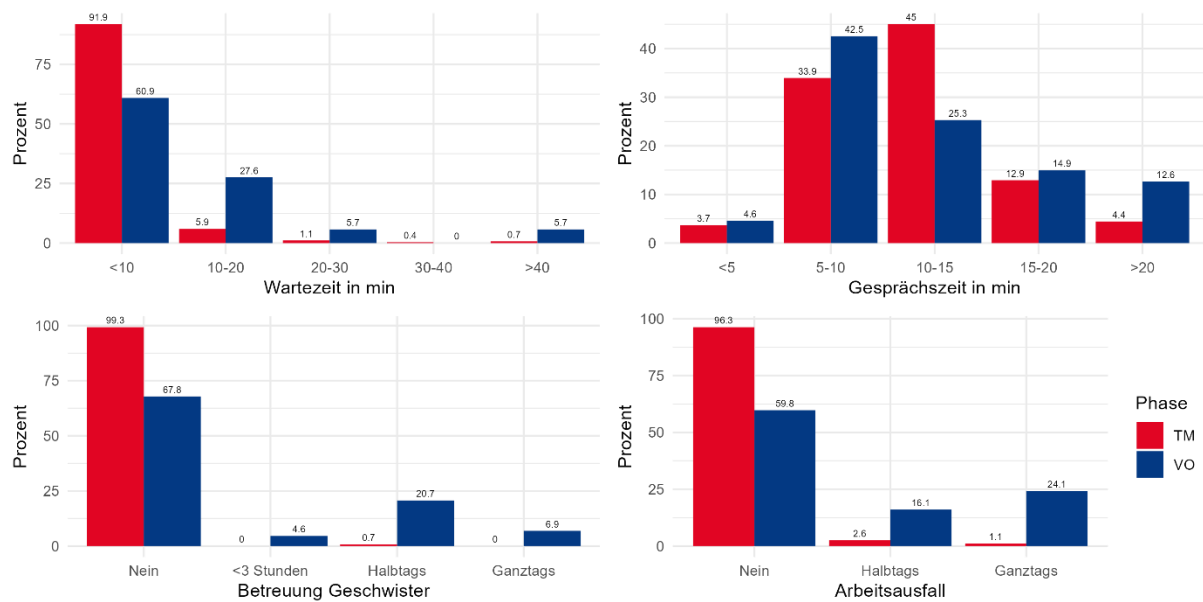


Abbildung 13: Zufriedenheit mit den einzelnen KULT-SH-Terminen (TM = Telemedizin, VO = Vor-Ort-Behandlung)

#### 4.4.2.2 Technische Probleme

Technische Probleme während der Telemedizinprechstunde gaben 10% an (n = 33). 71% (238) gaben keine Probleme an, 19% (63) der Antworten fehlten.

Genannt wurden technische Probleme betreffend:

- Internetverbindung (8x)
- Terminvergabe (5x)
- Mikrofon/Kamera (5x)
- Onlinestatus (3x)
- Ton (2x)
- Videoverbindung (2x)
- Geräte (Fieberthermometer, Fingersensor) (1x)
- Hochladen der Daten (1x)
- Teilen des Bildschirms (1x)

### 4.5 Qualitative Evaluation

In der Telemedizinerguppe wurden insgesamt 30 Interviews (17 Phasenwechsel- und 13 Abschlussinterviews) geführt. In der vor Ort Gruppe wurden insgesamt 15 Interviews (9 Phasenwechsel- und 6 Abschlussinterviews) geführt. In der Expertengruppe wurden insgesamt 8 Interviews geführt. Im Rahmen der qualitativen Datenerhebung wurden zusammengefasst N=53 Interviews geführt. (Anlage 9)

#### 4.5.1 Interviewstudie mit Patient:innen und Eltern

Die Hauptthemen, die identifiziert werden konnten, waren zum einen der Vorteil durch Zeiteinsparung (Warte- und Fahrtzeit) und zum anderen eine enorme Entlastung im Familienalltag. Die betroffenen Kinder und Jugendlichen waren unter anderem sehr dankbar,

zu Hause bleiben zu dürfen. Sowohl Eltern als auch Patient:innen empfanden eine deutliche Stressreduktion. Außerdem empfinden die Familien den Kontakt zum/zur Telemediziner:in im Vergleich zur klassischen Vor-Ort-Behandlung persönlicher. Der/die Telemediziner:in hat in der Wahrnehmung der befragten Familien mehr Zeit.

Dennoch geben die Eltern zu bedenken, dass sie eine Behandlung per Telemedizin in den akuten Behandlungsphasen nicht als sinnvoll einschätzen und ihr Sicherheitsgefühl in Bezug auf die Diagnostik negativ beeinflussen würde. Erst wenn es dem Kind besser geht, profitieren die Familien sehr von einer telemedizinischen Behandlung. Grundsätzlich haben die Familien eine hohe Akzeptanz und Vertrauen zur Telemedizin. Was aber auch daran liegt, dass die Familien die behandelnden Ärzt:innen persönlich im Rahmen der stationären Versorgung kennengelernt haben. Als Barrieren wurde vor allem das Fehlen der körperlichen Untersuchung und der Blutentnahme genannt. Trotzdem fühlten sich die meisten Familien sicher mit der Behandlung in Form von Telemedizin. Die gesamte Technik empfanden die Teilnehmer:innen einfach zu handhaben, wünschten sich aber nicht von App zu App wechseln zu müssen und sowohl die Videosprechstunde als auch die Messinstrumente in einer App nutzen zu können. Optimierungspotential sehen die Familien bei der Verbesserung der digitalen Messinstrumente. Ein Großteil der Eltern kritisierte die Genauigkeit des Fieberthermometers und vertrauten den Messergebnissen nicht. Für ein stabiles Sicherheitsgefühl bei der Behandlung mit Hilfe von Telemedizin wünschen sich die Familien, die für sie sehr wichtige Blutentnahme zu Hause durchführen zu können.

#### **4.5.2 Interviewstudie mit Mediziner:innen**

Die befragten Expert:innen zeigten eine hohe Akzeptanz gegenüber der telemedizinischen Behandlung krebskranker Kinder und Jugendlicher. Besonders die Entlastung der Familien durch den Wegfall von Warte- und Fahrtzeiten wird als zentraler Vorteil wahrgenommen und motiviert die Expert:innen, Telemedizin in die Versorgung zu integrieren. Die Nutzung innovativer Technologien und die damit verbesserte Patientenversorgung in ländlichen, strukturschwachen Regionen werden ebenfalls als sehr wichtig erachtet.

Aus Sicht der Telemediziner:innen bietet die telemedizinische Versorgung zahlreiche Vorteile. Die Möglichkeit, Patient:innen in ihrem vertrauten Umfeld zu behandeln, reduziert familiären Stress und erleichtert den Alltag der Familien erheblich. Zudem wird die Arzt-Patienten-Beziehung als intensiver wahrgenommen, da die Expert:innen im Rahmen von Videosprechstunden weniger Zeitdruck verspüren. Besonders positiv wird hervorgehoben, dass beide Elternteile häufig in die Behandlung einbezogen werden können – ein Aspekt, der bei klassischen Präsenzterminen aufgrund organisatorischer Einschränkungen oft nicht möglich ist.

Entgegen gängiger Annahmen beschreiben viele Expert:innen die Integration von Telemedizin in den Arbeitsalltag als umsetzbar. Allerdings wurden auch Herausforderungen benannt, darunter Probleme mit der Internetverbindung sowie Sprach- und Technikbarrieren, die teilweise die Unterstützung der Eltern erfordern. Besonders schwierig ist für die behandelnden Ärzt:innen die fehlende Möglichkeit einer körperlichen Untersuchung oder Blutentnahme. Dies kann eine vorsichtige Therapie erfordern oder dazu führen, dass die Videosprechstunde abgebrochen und eine klinische Versorgung eingeleitet werden muss.

Die Expert:innen sprechen sich dafür aus, Telemedizin durch klare Zeitfenster in den Klinik- und Arbeitsstrukturen besser zu verankern. Zusätzlich könnten medizinische Fachangestellte organisatorische Aufgaben im Zusammenhang mit der telemedizinischen Versorgung übernehmen, um die Ärzt:innen spürbar zu entlasten.

## 4.6 Ökonomische Evaluation

### 4.6.1 Analyse der KULT-SH-Daten

Für die Kostenanalyse wurden Daten von 42 KULT-SH-Patient:innen ausgewertet. Es wurden nur die Kosten für stationäre Aufenthalte bereitgestellt; die Fahrtmittel konnten teilweise aus den Angaben des KIS entnommen werden. Ein direkter Vergleich der Daten war deshalb nicht möglich.

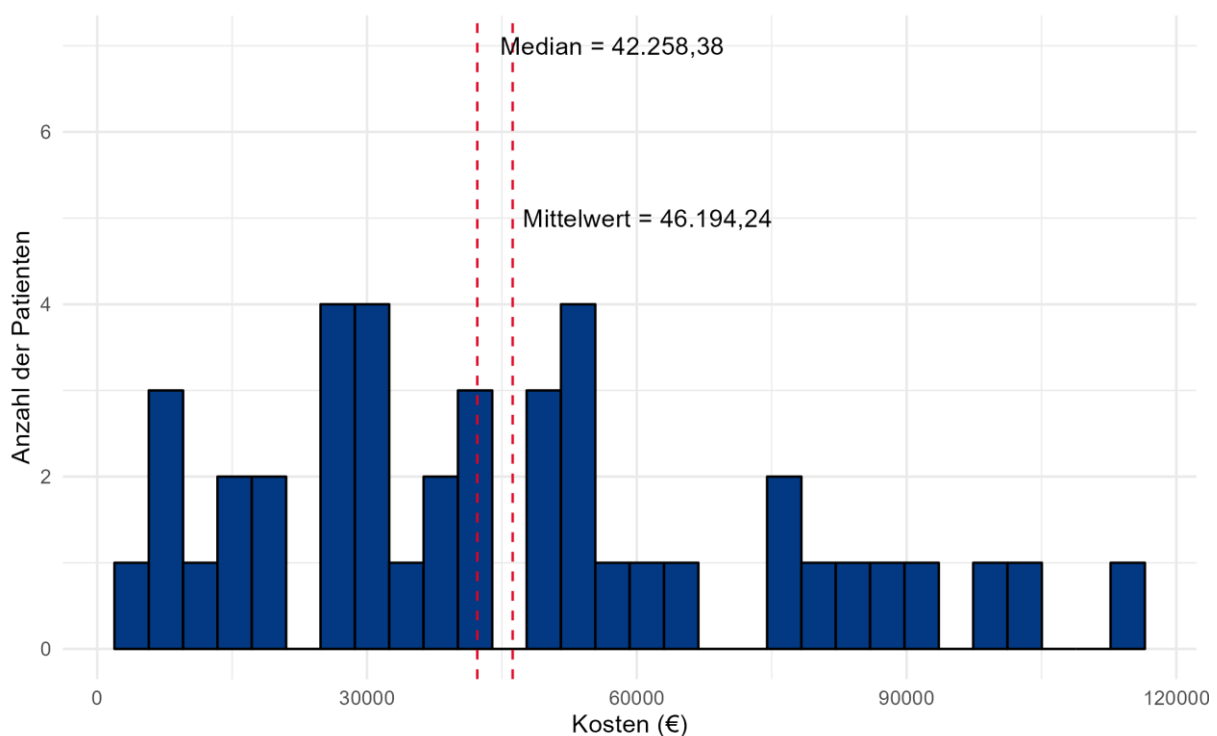


Abbildung 14: Kosten der KULT-SH-Patienten stationär

Tabelle 25: Anzahl Fahrten KULT-SH-Termine vor Ort

| Transportmittel | Anzahl |
|-----------------|--------|
| PKW             | 50     |
| Taxi            | 31     |
| Anderes         | 1      |
| Keine Angabe    | 36     |

Tabelle 26: Anzahl Fahrten außer der Reihe (Notfälle)

| Transportmittel | Anzahl |
|-----------------|--------|
| PKW             | 66     |
| Taxi            | 20     |
| RTW             | 3      |
| Anderes         | 3      |
| Keine Angabe    | 59     |

Die Kosten sind ähnlich denen der Krankenkassen-Daten, die Abweichungen lassen sich durch die geringe Anzahl der KULT-SH-Patient:innen erklären.

#### 4.6.2 Analyse der Krankenkassen-Daten

Daten der Krankenkassen DAK und TK mit insgesamt 2873 onkologischen Patient:innen (Geburtsjahre 2002-2023) im Zeitraum 2019-2023 wurden ausgewertet. Das Alter bei Diagnose betrug  $8.8 \pm 5.3$  Jahre, 45.8% waren weiblich. Dabei wurden nur Kosten betrachtet, die von den Krankenkassen erstattet wurden, abzüglich des Eigenanteils. Bei den Daten der TK zu stationären Aufenthalten wurden die Kosten bei 20.000€ pro Aufenthalt gedeckelt, um Identifizierungen zu vermeiden. Dies kann zu einer Verfälschung der Daten führen.

Tabelle 27: Diagnosen der Krankenkassendaten

| Anzahl | ICD-Code | Diagnose                                                                                         |
|--------|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 820    | C91      | Chronische lymphatische Leukämie vom B-Zell-Typ [CLL]                                            |
| 735    | C71      | Bösartige Neubildung des Gehirns                                                                 |
| 391    | C49      | Bösartige Neubildung sonstigen Bindegewebes und anderer Weichteilgewebe                          |
| 323    | C85      | Sonstige und nicht näher bezeichnete Typen des Non-Hodgkin-Lymphoms                              |
| 219    | C74      | Bösartige Neubildung der Nebenniere                                                              |
| 185    | C81      | Hodgkin-Lymphom [Lymphogranulomatose]                                                            |
| 160    | C92      | Myeloische Leukämie                                                                              |
| 155    | C40      | Bösartige Neubildung des Knochens und des Gelenkknorpels der Extremitäten                        |
| 100    | C83      | Nicht follikuläres Lymphom                                                                       |
| 73     | C72      | Bösartige Neubildung des Rückenmarkes, der Hirnnerven und anderer Teile des Zentralnervensystems |

248 der Patienten bekamen mehrere (2-4) Diagnosen. Die Kosten verteilten sich beinahe hälftig auf ambulante und stationäre Behandlung; die Fahrtkosten machten nur einen minimalen Anteil aus (Abb. 15).

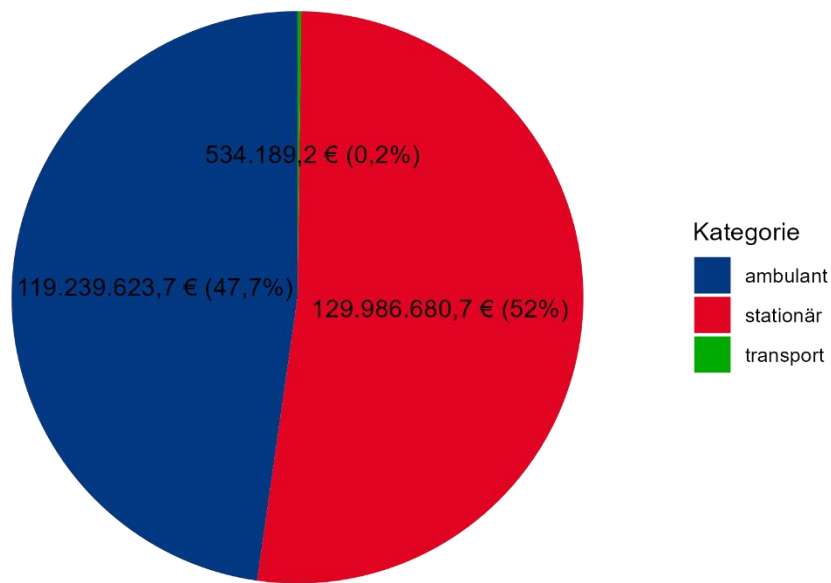


Abbildung 15: Verteilung der Gesamtausgaben

Die Gesamtkosten pro Patient:in betrugen im Mittel 86.994,25€ ± 113.459,6€ (170 - 1.394.880€, Abb. 16). Die Kosten für ambulante Arzttermine betrugen im Mittel 41.867,85€ ± 85.091,99 (20 - 1.359.480€, Abb. 17), während die Kosten für stationäre Aufenthalte 59.984,62 € ± 75.672,99 (0 - 811.035,6€, Abb. 18) betrugen. Die Erstattungen der Fahrtkosten beliefen sich auf 592,23€ ± 1125,85 (0 - 13.740€, Abb. 19). Das meistgenutzte Transportmittel war dabei der private PKW, gefolgt vom Taxi (Tab. 23). (Anlage 4)



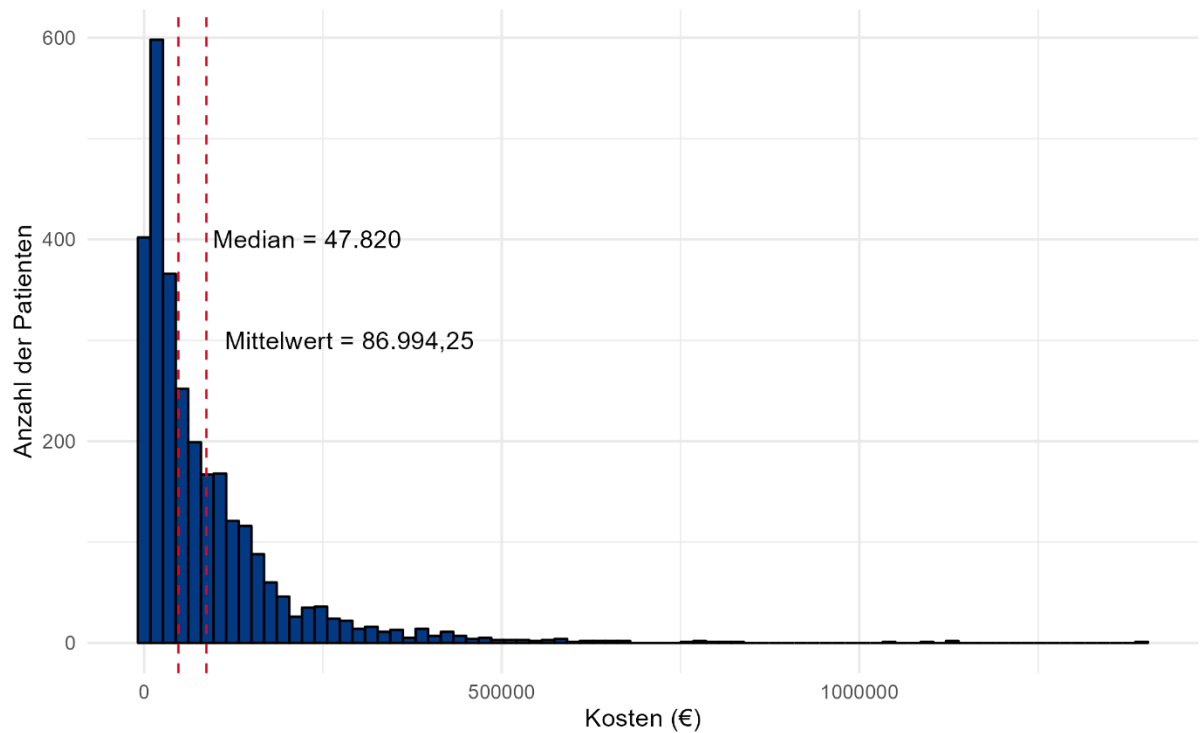


Abbildung 16: Gesamtkosten pro Patient:in

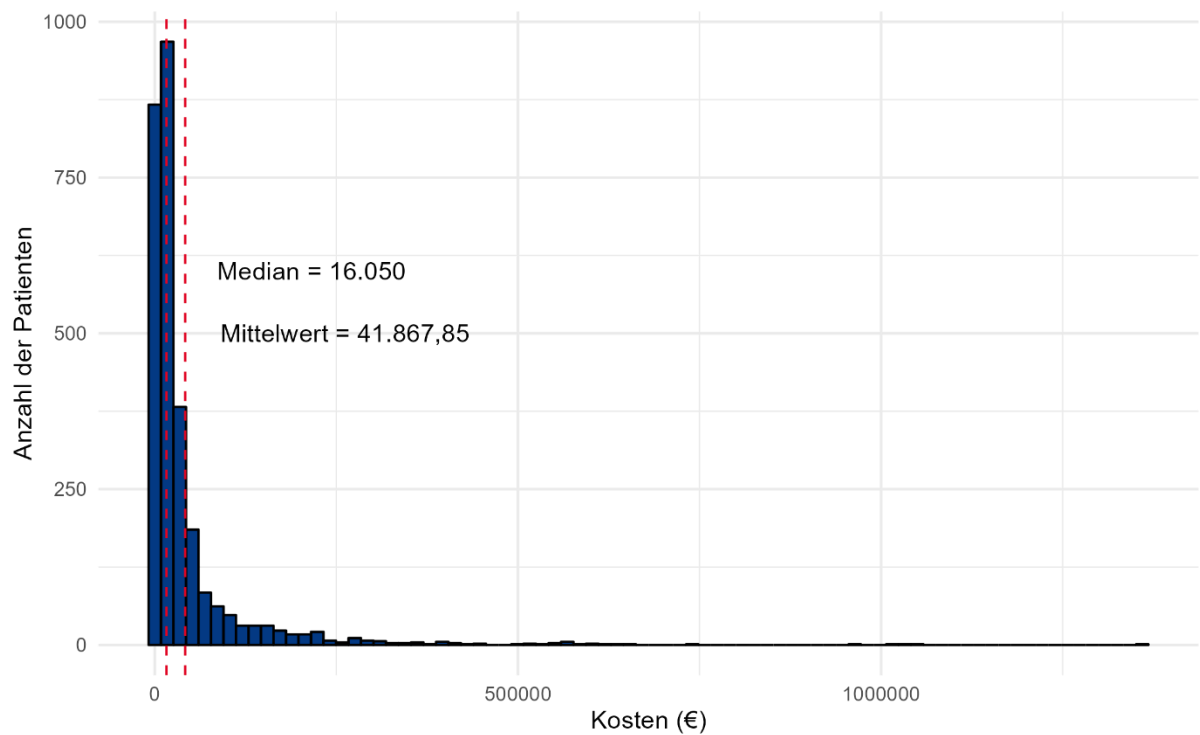


Abbildung 17: Kosten für ambulante Arzttermine

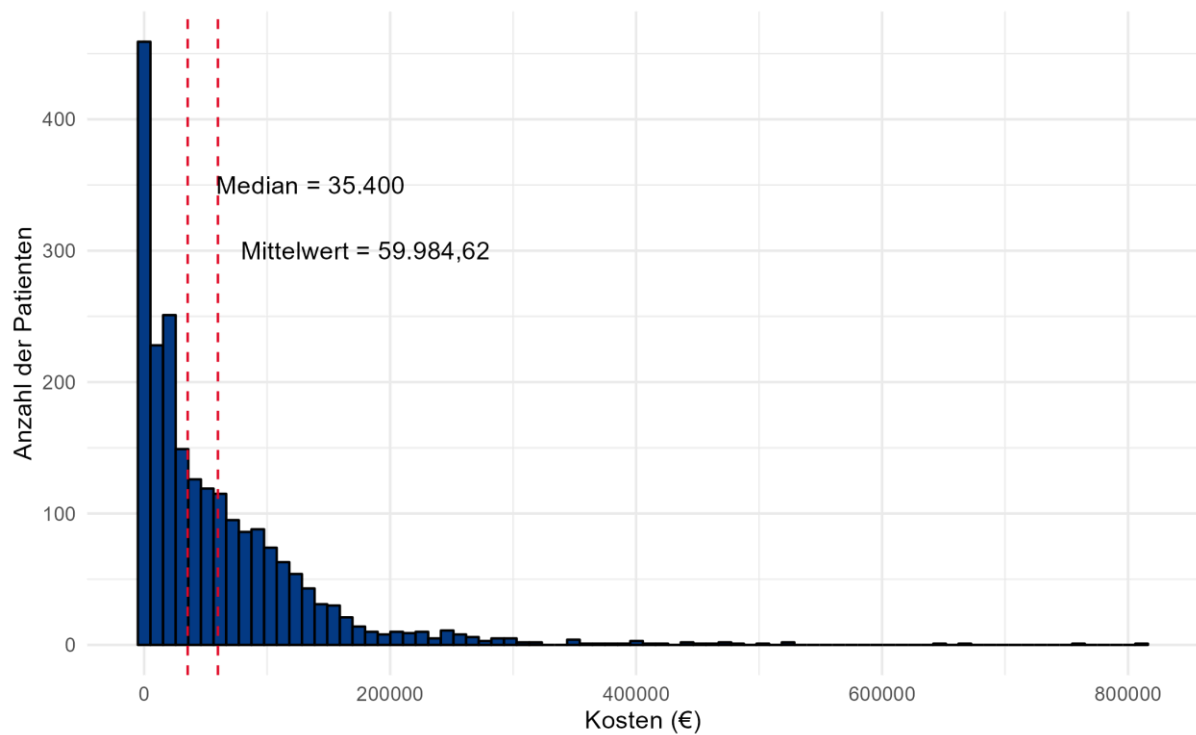


Abbildung 18: Kosten für stationäre Aufenthalte

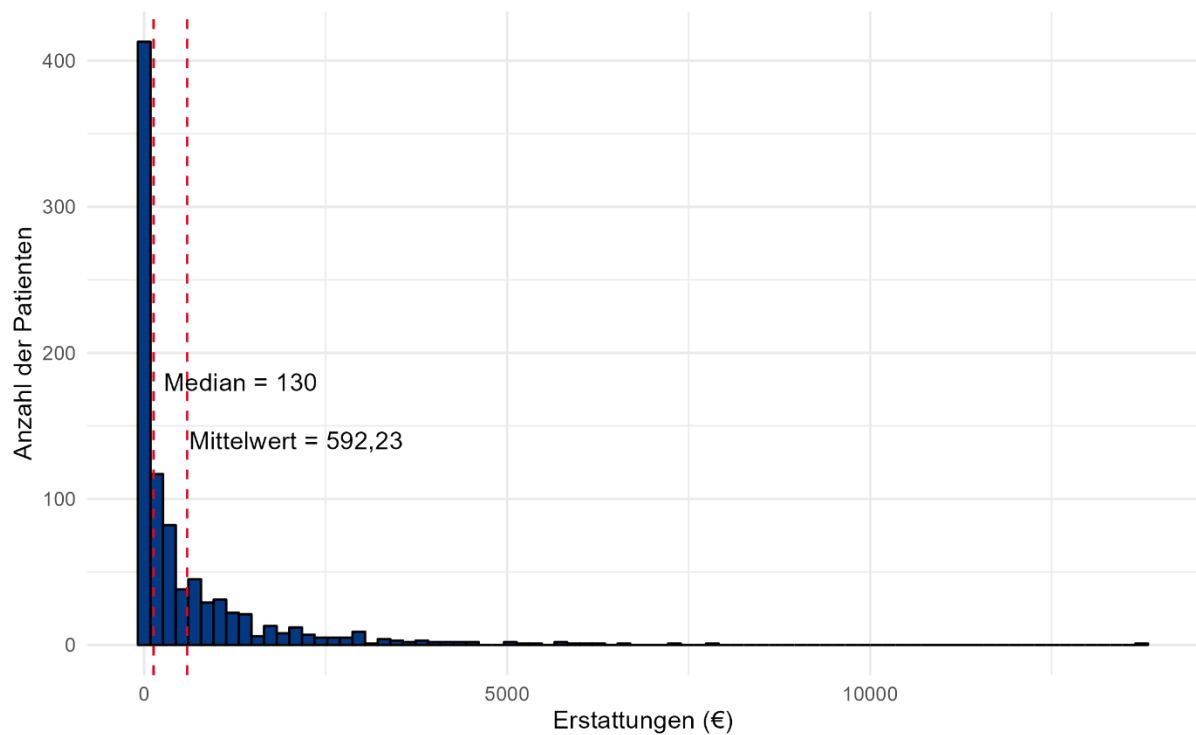


Abbildung 19: Fahrtkostenerstattungen

Tabelle 28: Anzahl und Erstattungssummen der Transporte

| Transportmittel             | Anzahl Fahrten | Summe Erstattungen<br>(€) | Mittelwert $\pm$ SD pro<br>Erstattung (€) |
|-----------------------------|----------------|---------------------------|-------------------------------------------|
| Privater PKW                | 2.852          | 358.117,50                | 127,67 $\pm$ 269,66                       |
| Taxi                        | 1.367          | 116.711,70                | 122,73 $\pm$ 325,14                       |
| Sonstiges Transportmittel   | 136            | 38.020,00                 | 290,23 $\pm$ 668,84                       |
| Öffentliches Verkehrsmittel | 110            | 19.610,00                 | 204,27 $\pm$ 522,84                       |
| Krankentransportwagen       | 28             | 290,00                    | 96,67 $\pm$ 50,33                         |
| Behindertenwagen            | 26             | 760,00                    | 47,50 $\pm$ 87,75                         |
| Rettungswagen               | 6              | 670,00                    | 335,00 $\pm$ 346,48                       |
| Tragestuhlwagen             | 5              | 10,00                     | 10,00                                     |
| Liegendtransportwagen       | 4              | 0,00                      | 0,00                                      |

SD = Standardabweichung

#### 4.7 Umfrage vor Studienbeginn

Die Studienkohorte umfasste 119 Patient:innen (71 männlich, 47 weiblich, 1 divers) mit einer ausgewogenen Altersverteilung zwischen den Gruppen (0-8 Jahre: 42 Patient:innen, 9-14 Jahre: 36 Patient:innen, 15-25 Jahre: 41 Patient:innen). Fast zwei Drittel der Patient:innen hatten eine Diagnose von Leukämie oder Lymphomen (76), gefolgt von 25 Patient:innen mit soliden Tumoren und 18 Patient:innen mit Hirntumoren. Die Diagnose einer malignen Erkrankung wurde zwischen 2003 und 2021 gestellt (im Mittel  $4,12 \pm 3,75$  Jahre zuvor). In 67,2 % der Fälle (80) wurden die Fragebögen von Eltern oder Angehörigen ausgefüllt, in 24,4 % (29) von den Patient:innen selbst, in 4,2 % (5) gemeinsam von Patient:innen und Eltern und in 4,2 % (5) von anderen Personen.

In den meisten Fällen war mindestens ein Elternteil in die primäre Versorgung des Kindes oder Jugendlichen involviert (94,1 %), gefolgt vom Partner (0,84 %) und anderen (3,36 %). In zwei Fällen lagen keine Angaben vor. Die Patient:innen hatten zwischen 0 und 8 Geschwister (im Mittel  $1,37 \pm 1,26$ ). Über ein Drittel der Betreuungspersonen (36,1 %) gab an, aufgrund der Krebserkrankung des Kindes den Beruf aufgegeben zu haben, 29,4 % reduzierten ihre Arbeitszeit. 15 % verzeichneten keine Veränderungen, weitere 15 % hatten vor der Erkrankung nicht gearbeitet. Seit der COVID-19-Pandemie arbeiteten 24,4 % vermehrt im Homeoffice. Die Entfernung zwischen Wohnort und Klinik verteilte sich wie folgt: < 20 km: 38,66 %, 20-50 km: 26,89 %, 50-100 km: 29,41 %, > 100 km: 5,04 %.

Die Fragen wurden auf einer 5-Punkte-Likert-Skala bewertet (1 = stimme überhaupt nicht zu – 5 = stimme voll und ganz zu). Insgesamt wurden die Vorteile positiv bewertet (Mittelwert  $3,79 \pm 1,37$ ), die Nachteile erhielten einen Mittelwert von  $3,36 \pm 1,41$  ( $p < 0,01$ ). Auf individueller Ebene bewerteten einige Personen die Nachteile höher, insgesamt zeigte sich jedoch ein Trend zugunsten der Vorteile ( $p < 0,01$ , Abb. 1). Reduzierte Reise- und Wartezeiten, mehr Zeit zu Hause und mit der Familie sowie eine geringere COVID-19-Exposition wurden als klare Vorteile identifiziert, wobei jede dieser Kategorien einen Mittelwert von über 4 erzielte.

Als klarer Nachteil wurde lediglich das Fehlen einer körperlichen Untersuchung bewertet. Andere Variablen lagen im Bereich zwischen 2 und 4. Zusätzlich genannte Vorteile waren Flexibilität, Betreuung von Geschwistern und höherer Komfort zu Hause während der Termine. Genannte Nachteile umfassten den Mangel an persönlichem sozialem Kontakt (zu anderen Patient:innen/Eltern oder medizinischem Personal), fehlende Blutuntersuchungen und das Risiko fehlerhafter Messungen bei eigenständiger Durchführung.

Die technischen Voraussetzungen für die Nutzung von Telemedizin scheinen ausreichend vorhanden zu sein. Fragen zur sicheren Handhabung telemedizinischer Technologien, zur Fähigkeit, digitale Geräte für die Messung von Vitalparametern zu nutzen, sowie zur Qualität der Internetverbindung wurden als zutreffend bewertet (Medianwert von 4). Darüber hinaus hat die COVID-19-Pandemie das Vertrauen der Patient:innen im Umgang mit Videotelefonie gestärkt. Insgesamt wurde angegeben, dass Telemedizin die medizinische Versorgung während der Pandemie verbessern kann, auch wenn die Befragten nicht vorhaben, Telemedizin stärker als vor der Pandemie zu nutzen.

Siehe Detailergebnisse im Anhang (Anlage 5).

#### **4.8 Nationaler Telemedizinpreis 2024**

Das Projekt KULT-SH wurde mit dem nationalen Telemedizinpreis 2024 ausgezeichnet. Dieser Preis wurde von der Deutschen Gesellschaft für Telemedizin e.V. verliehen und würdigt innovative Projekte, die einen herausragenden Beitrag zur Telemedizin und zur Verbesserung der Gesundheitsversorgung leisten.

Die Preisverleihung fand am 06. Juni 2024 im Rahmen des nationalen Telemedizinkongresses in Berlin statt. Die Entscheidung über die Preisträger fiel in einem zweistufigen Auswahlverfahren. In der finalen Runde, einem sogenannten Science Slam, präsentierte Frau Patricia Kattner, Studienärztin und Prof. Fabian Frielitz, Konsortialpartner (Evaluation) das Projekt KULT-SH eindrucksvoll dem Publikum und einer unabhängigen Jury. Durch ein öffentliches Voting wurde KULT-SH schließlich zum Gewinner gekürt.

### **5 Diskussion der Projektergebnisse**

#### **5.1 Primäres Ziel**

Die kumulative Schwere der Komplikationen pro Patient:in, gemessen am CTCAE-Score, war in Telemedizin- und Vor-Ort-Phase nahezu identisch, der Unterschied zwischen den Phasen erwies sich als statistisch nicht signifikant, und die mittlere Differenz lag nahe null. Im 95%-Konfidenzintervall zeigten sich geringfügige Abweichungen in beide Richtungen, jedoch minimal zugunsten von Telemedizin. Auch wenn die statistische Bestätigung der Nichtunterlegenheit knapp verfehlt wurde, wird die telemedizinische Versorgung als tendenziell ebenso sicher wie die Vor-Ort-Versorgung eingestuft.

## 5.2 Sekundäre Ziele

### 5.2.1 Time-to-Antibiotic

Die Zeit vom ersten Anzeichen einer Infektion bis zur Gabe von Antibiotika war etwas kürzer in der Telemedizin-Phase, jedoch ist der Unterschied nicht statistisch signifikant. Der enge Kontakt zu den Ärzten über das Online-Portal und die damit einfachere Verfügbarkeit von medizinischen Einschätzungen könnte ein Grund dafür sein, dass im Notfall schneller gehandelt wird. Außerdem wurden die Infektionsanzeichen mittels digitaler Messgeräte und Anzeige in der App regelmäßig und routiniert erfasst und ergaben eine übersichtliche Darstellung für Patient:innen, Eltern und Ärzt:innen, welche die Selbstwirksamkeit fördert und zu einer schnelleren Entdeckung von Warnzeichen beiträgt. Die Time-to-Antibiotic bestätigt die Gleichwertigkeit mit der Regelversorgung und damit die Sicherheit von Telemedizin in der onkologischen Behandlung.

### 5.2.2 Verbesserung der Lebensqualität und Zufriedenheit von Patient:innen und Familien

In der gemessenen Lebensqualität (PROM, KINDL und PedsQL) ergab sich eine signifikante Verbesserung für Kinder im Alter von 1-6 Jahren, entgegen der Hypothese gab es jedoch bei allen anderen gemessenen Skalen keine Unterschiede zwischen den Phasen.

Anders sieht es aus bei den subjektiven Bewertungen der Phasen (PREM). Wie erwartet, bewerteten die Erziehungsberechtigten ihre verfügbare Zeit auf allen Skalen signifikant besser in der Telemedizinphase. Dies umfasste die Zeit für Partner, Familie, Freund:innen, Hobbys, Arbeit und Haushalt. Die Erziehungsberechtigten fühlten sich in beiden Phasen gleichermaßen sicher versorgt, was sowohl die Untersuchungen, die Erreichbarkeit im Notfall als auch die erhaltenen Informationen vom Arzt betrifft. In diesen Kategorien gab es keinen statistisch signifikanten Unterschied zwischen den Phasen. Damit zeigt die telemedizinische Versorgung keine Unterlegenheit gegenüber der Standardversorgung. Lediglich der Kontakt zum medizinischen Personal wurde in der Vor-Ort-Phase besser bewertet. Die Patient:innen bewerteten die Telemedizinphase in allen Bereichen signifikant besser.

Die Ergebnisse zur Wartezeit, den Fahrzeiten und der Belastung durch Reisen unterstreichen die praktischen Vorteile der Telemedizin. Insbesondere die langen Fahrzeiten bei Vor-Ort-Terminen (57% über 90 Minuten, 25% über 120 Minuten) und die damit verbundene Belastung betonen die Relevanz, telemedizinische Angebote weiter auszubauen. Auch der geringe Arbeitsausfall und die Notwendigkeit der Betreuung von Geschwisterkindern entlasten die Familien finanziell und organisatorisch. Zusätzlich könnte eine Verbesserung der zeitlichen Planung, wie von den Teilnehmenden vorgeschlagen, die Entlastung weiter optimieren. In der qualitativen Befragung der Ärzt:innen wurde außerdem hervorgehoben, dass durch Telemedizinstermine alle Beteiligten mit einbezogen werden können und nicht nur, wie üblich, ein begleitendes Elternteil.

Die offenen Verbesserungsvorschläge aus der quantitativen Befragung liefern wertvolle Ansatzpunkte für die Weiterentwicklung der telemedizinischen Versorgung. Insbesondere technische Anpassungen, wie die Verbesserung der App und die Nutzung von sicheren Kommunikationswegen (z. B. über Signal oder WhatsApp), könnten die Nutzerfreundlichkeit erhöhen. Weitere Vorschläge wie die Integration von Videosprechstunden und die Einführung

von Blutanalysemöglichkeiten per Fingerpieks unterstreichen den Wunsch nach einer umfassenderen Nutzung der Telemedizin. Zudem wären Kurzkontakte und engere Betreuung in den ersten Monaten der Behandlung hilfreich, um Unsicherheiten und Informationsüberflutungen zu reduzieren.

Die Ergebnisse zeigen, dass telemedizinische Versorgung nicht nur eine gleichwertige Alternative zur Standardversorgung darstellt, sondern in bestimmten Bereichen – wie der Entlastung von Familien – überlegen ist. Die identifizierten Verbesserungsvorschläge bieten eine solide Grundlage für die Weiterentwicklung und Verstetigung telemedizinischer Ansätze in der Versorgung von Kindern mit chronischen Erkrankungen.

Das KULT-SH-System ermöglicht es den Patient:innen, ihre täglichen Vitaldaten mit Hilfe mobiler Geräte genauer zu dokumentieren und darauf zuzugreifen. Indem sie ihr Wohlbefinden und ihren Gesundheitszustand im Auge behalten, haben sie täglich und in Echtzeit mehr Kontrolle. Infolgedessen werden die Patient:innen und ihre Familien gestärkt und stärker in ihre medizinische Versorgung während der Behandlung einbezogen. Auf der Seite der Ärzt:innen liefert das System wichtige Erkenntnisse für gezielte Präventivmaßnahmen, die es dem Gesundheitsdienstleister ermöglichen, klinische Entscheidungen auf der Grundlage der gespeicherten Patient:innendaten zu treffen. Darüber hinaus können diese Daten mit den bestehenden Routinedaten aus dem KIS zusammengeführt werden und liefern so ein genaues Bild zur Beurteilung des Gesundheitszustands ihrer Patient:innen. Auf diese Weise werden Patient:innen und Mediziner:innen zu gleichberechtigten Verbündeten für verantwortungsvolle medizinische Entscheidungen und Maßnahmen.

## **5.3 Tertiäre Ziele**

### **5.3.1 Kosten für das Gesundheitswesen**

Zunächst wurde sichergestellt, dass die Patient:innen die im Rahmen der KULT-SH-Studie eingeschlossen und mittels telemedizinischem Ansatz versorgt wurden, gegenüber den Krankenkassendaten im Hinblick auf Diagnosen und Alter vergleichbar sind. Hierzu wurde eine Datensatzbeschreibung entwickelt. Nach Analyse der beiden Datensätze kann der Nachweis der Vergleichbarkeit auch auf Kostenebene erbracht werden, so liegen die stationären Kosten bei den Studienpatient:innen (N=42) im Mittel bei 46.194,24 Euro pro Patient:in und bei den gelieferten Krankenkassendaten (N=2873) im Mittel bei 59.984,62 Euro pro Patient:in. Hinsichtlich der ambulanten Kosten konnte kein Vergleich zwischen Studienkollektiv und Krankenkassendatensatz vorgenommen werden, da nicht alle ambulanten Kosten für das Studienkollektiv vorlagen und die Versorgung in der Hochschulambulanz pauschaliert erfolgte. Der Kostenanteil für die ambulante Versorgung beträgt ca. 47,7%, der der stationären ca. 52%, der der Transportaufwendungen abzüglich des Anteils des Versicherten ca. 0,2% der Gesamtkosten.

Betrachtet man die Anzahl (N=50) an Fahrten im Rahmen des Studienkollektives für Termine vor Ort, erfolgte die Mehrzahl der Fahrten mit dem PKW (N=50) gefolgt von Fahrten mit dem Taxi (N=31). Betrachtet man die Anzahl (N=2.852) der PKW-Fahrten im Krankenkassendatensatz gehörten auch diese zu den häufigsten und verursachten einen

Erstattungsbetrag von 358.117,50 Euro. Damit werden durchschnittlich 127,67 Euro erstattet, abzüglich Eigenanteil des Versicherten. Ebenso wie beim Studienkollektiv waren auch im Krankenkassendatensatz die zweithäufigsten Fahrten (N=1367) Transporte per Taxi. Im Mittel lag der Erstattungsanspruch ohne den Versichertenanteil bei 122,73 pro Fahrt.

Auch wenn die Transportkosten im Vergleich zu den Behandlungskosten gerade einmal nur ca. 0,2% der Gesamtkosten im Behandlungsprozess ausmachen, lässt sich hierdurch eine logische Finanzierung für einen telemedizinischen Versorgungsansatz begründen. Würde der einzelne telemedizinische Termin mit ca. 120,00€ pro Termin vergütet, wie ursprünglich prognostiziert, ließen sich diese zusätzlichen Kosten für eine telemedizinische Versorgung gegenrechnen zu den ersparten Aufwendungen für Transporte (PKW=127,67 Euro oder Taxi 122,73 Euro). Damit würden nicht Kosten im größeren Maße eingespart werden für das Gesundheitssystem, aber es würden auch keine weiteren Kosten für das System entstehen bei im Ergebnis innovativer und zufriedenstellender Versorgung.

### 5.3.2 Vorteile der modularen Vernetzung von Telemedizin in einer ePA

Die Vernetzung von Telemedizin über eine elektronische Patientenakte (ePA) bietet sowohl für Patient:innen als auch für Ärzt:innen erhebliche Vorteile. Durch die Nutzung internationaler Standards wie HL7® FHIR® wird eine nahtlose Integration von Gesundheitsdaten, wie Körpertemperatur, Herzfrequenz und Sauerstoffsättigung, ermöglicht. Patient:innen profitieren von einer stärkeren Partizipation und Entscheidungsfreiheit bei der Therapiegestaltung, da sie ihre Daten selbst verwalten und jederzeit einsehen können. Ärzt:innen erhalten über die PEPA einen strukturierten und aktuellen Überblick über alle relevanten Patientendaten, was eine effektivere Diagnostik und Therapieplanung erleichtert. Diese digitale Infrastruktur fördert eine patient:innenzentrierte Versorgung und verbessert die Zusammenarbeit zwischen den Beteiligten.

Die technische Implementierung der KULT-SH App hat wertvolle Erkenntnisse für zukünftige Projekte geliefert. Es wurde deutlich, dass eine vollständig integrierte Lösung ideal gewesen wäre, anstatt separate Systeme wie ein externes Videoportal zusätzlich zur App zu verwenden. Diese parallelen Systeme führten häufig zu Verwirrung bei den Anwender:innen und erschwerten den Support. Weiterhin zeigte sich, dass die Anzahl der Fragebögen und Datenpunkte möglichst gering gehalten werden sollte, da das große Datenvolumen sowohl Patient:innen als auch ihre Angehörigen überforderte und teilweise die Nutzung beeinträchtigte. Zudem wäre es vorteilhaft gewesen, die Terminverwaltung automatisch zu speichern, anstatt diese manuell zu speichern. Die automatisierte Terminplanung hätte Fehler reduziert und den Pflegeaufwand erheblich vereinfacht, was zu einem reibungsloseren Ablauf geführt hätte. Diese Erkenntnisse werden zur Optimierung zukünftiger digitaler Gesundheitsanwendungen beitragen.

## 5.4 Limitationen

Die geringe Teilnehmerzahl ließ differenzierte Analysen nach Grunderkrankung und Gruppenzugehörigkeit und Phase nicht zu. Außerdem hatten Ausreißer, bzw. einzelne schwerwiegende Fälle einen hohen Einfluss auf das Endergebnis.

Aufgrund der COVID-19-Pandemie war die Offenheit und auch die Notwendigkeit für Telemedizin vermutlich höher als vorher, aktuelle Entwicklungen deuten jedoch auch generell in Richtung einer Zunahme der Digitalisierung. Der Aspekt der Kontaktreduzierung, der sowohl aus Vorteil (da weniger Infektionen), aber auch als Nachteil (da weniger soziale Einbindung) gesehen wurde, ist vermutlich nach der Pandemie eher als Vorteil zu werten, da private Kontakte nicht mehr so streng reduziert werden müssen und auch die Eltern vermehrt weniger von Zuhause arbeiten können und durch Telemedizininterime mehr entlastet werden.

Da die Teilnehmer:innen randomisiert wurden, konnte nicht immer der optimale Zeitraum für die telemedizinische Versorgung genutzt werden. So hatten einige Patient:innen keine oder nur wenige Videosprechstunden, da sie während der Telemedizinphase stationär im Krankenhaus waren. Dies betrifft auch die Studienergebnisse, da Komplikationen während eines stationären Aufenthalts in der Telemedizinphase nicht gesondert erfasst wurden, sondern per Protokoll der Telemedizinphase zugeordnet wurde.

## 5.5 Diskussion

Die vorliegende Studie zeigt, dass telemedizinische Interventionen in der Betreuung von Kindern mit onkologischen Erkrankungen ein hohes Maß an Sicherheit bieten und potenziell keine erhöhten Risiken für Patient:innen mit sich bringen. Vielmehr ermöglicht Telemedizin eine bedarfsgerechte und flexible Integration medizinischer Betreuung in den Alltag der Familien. Dies führt zu einer höheren Zufriedenheit, einem stärkeren Sicherheitsgefühl sowie einer deutlichen Entlastung der Patient:innen und ihrer Erziehungsberechtigten – sowohl zeitlich, organisatorisch als auch finanziell.

Besondere Vorteile ergeben sich durch die Reduktion potenziell infektiöser Krankenhauskontakte bei gleichzeitigem Erhalt sozialer Teilhabe im privaten Umfeld. Zusätzlich leistet Telemedizin durch digital unterstütztes Monitoring einen Beitrag zur frühzeitigen Erkennung kritischer Symptome. Die Ergebnisse deuten zudem auf eine stärkere Einbindung der Patient:innen in ihre Versorgung hin, was deren Selbstwirksamkeit und Gesundheitskompetenz fördern kann.

Auch für medizinisches Fachpersonal zeigt sich eine gute Integrierbarkeit in bestehende Arbeitsabläufe. Zudem eröffnet Telemedizin neue Versorgungswege insbesondere für Familien in ländlichen Regionen und erleichtert die Beteiligung beider Elternteile. Technische Herausforderungen bestehen weiterhin und sollten im Rahmen künftiger Implementierungen systematisch adressiert werden.

Besonders hervorzuheben ist, dass eine individuell an den Krankheitsverlauf und die psychosozialen Bedürfnisse angepasste Einbindung von Telemedizin dazu beitragen kann, die genannten Vorteile weiter zu verstärken und potenzielle Risiken zu minimieren. Eine flexible Nutzung – orientiert an Stabilität, Therapiephase und familiärer Belastung – scheint somit



entscheidend für den langfristigen Erfolg telemedizinischer Versorgungskonzepte in der pädiatrischen Onkologie.

## **6 Verwendung der Ergebnisse nach Ende der Förderung**

In der Regelversorgung nimmt der intensive Behandlungsteil einer onkologischen Erkrankung im Kindes- und Jugendalter die ersten 3-9 Monate ein. Früher war damit ein fast ununterbrochener stationärer Aufenthalt verbunden der aber seit einigen Jahren durch einen Wechsel zwischen stationären Behandlungsphasen (zur Verabreichung von Chemotherapie; Bestrahlung; ggfs. Operationen) und ambulanten (teilstationären) Behandlungsphasen abgelöst wurde. Da in diesen Behandlungsphasen die Patient:innen in der Regel eine krankheits- und therapiebedingte schwere Immunsuppression aufweisen sind insbesondere infektiöse Komplikationen keine Seltenheit. Besonders beim Einsetzen einer Sepsis ist der frühzeitige Einsatz einer effizienten intravenösen Antibiotikatherapie entscheidend für ein positives Therapieergebnis. Die in KULT-SH generierten Ergebnisse legen nahe, dass bei Erhebung geeigneter Messdaten und strukturierter Patient:innenbefragung auch bei telemedizinischer Überwachung keine Einschränkung der Patient:innensicherheit zu befürchten ist.

Beim breiteren Einsatz von Telemedizin in der (kinder-)onkologischen Versorgung ist von erheblichen Vorteilen für die psychosoziale Qualität in der Krankenversorgung auszugehen. Gerade für die betroffenen Familien ist der Zugewinn an Lebensqualität in mehrfacher Hinsicht entlastend: Zu nennen sind vor allem Probleme im Kontext der Arbeitsplatzsicherheit beider Elternteile, der zeitlichen Belastung durch die sonst häufigen Fahrten vom Zuhause ins Behandlungszentrum, und die Trennung von Geschwistern mit entsprechenden schulischen und sozialen Schwierigkeiten. Der telemedizinische Mehraufwand, der bei verantwortungsvollem Einsatz der Technologie für das medizinische Personal zu erwarten ist, wird kompensiert durch die erheblichen Einsparpotentiale für Fahrtkosten etc. Bei einer sektorübergreifenden Gesamtbetrachtung ist hier somit mindestens von einer Kostenäquivalenz, bei breiterer Anwendung sogar von einer Kostenersparnis auszugehen, ohne dass eine Einschränkung der Patient:innensicherheit zu befürchten wäre.

### **6.1 Überführung in die Regelversorgung**

Für die Überführung telemedizinischer Leistungen in die Regelversorgung ist eine strukturelle Weiterentwicklung bestehender Rahmenbedingungen erforderlich. Eine zentrale Maßnahme stellt die Ablösung des aktuellen Vertrages nach § 140a SGB V (besondere Versorgungsformen) dar. Damit verbunden ist die Entwicklung einer neuen Abrechnungsmöglichkeit im Rahmen der Regelversorgung, sodass alle gesetzlich Versicherten das Leistungsangebot weiterhin in Anspruch nehmen können – unabhängig von Selektivverträgen.

Erforderlich ist hierfür eine Vereinbarung mit den Krankenkassen zur Einführung einer eigenen Abrechnungsziffer für die telemedizinische Leistung (z. B. basierend auf dem KULT-SH-Modell). Dies schafft eine verlässliche, einheitliche Grundlage für die Vergütung der neuen telemedizinischen Versorgungsleistung in der Kinderonkologie im gesamten GKV-System.

Ein Finanzierungsansatz besteht in der Umwidmung eingesparter Fahrtkostenerstattungen (z. B. für Taxi- oder Privatfahrten zu Präsenzterminen) zur Deckung der Kosten für Telemedizin. Bei kalkulierten Gesamtkosten von ca. 120 € pro Kontakt (vgl. Anlage) entsteht keine Mehrbelastung für das Gesundheitssystem, sondern lediglich eine Neustrukturierung der Mittelverwendung.

Darüber hinaus sind infrastrukturelle und digitale Voraussetzungen zu stärken. Hierzu zählt die Reaktivierung und funktionale Verbesserung der verwendeten App, um eine stabile und nutzerfreundliche Anwendung für Patient:innen und Behandelnde zu gewährleisten. Ebenso ist die Vernetzung der persönlichen elektronischen Patientenakte (PEPA) mit dem Krankenhausinformationssystem (KIS) von Vorteil, um einen nahtlosen Informationsaustausch und eine effiziente Dokumentation sicherzustellen.

## **7 Erfolgte bzw. geplante Veröffentlichungen**

Kongress:

1. Workshop zum Thema „Telemedizin – einfache Lösung für komplexe Probleme?“, über KULT-SH im Rahmen des Kongresses „vernetzte Gesundheit 2020, media docks Lübeck, 25.-26.März 2020“ Aufgrund der Corona-Pandemie ausgefallen
2. Mejia L, Schreiweis B. Telemedicine Hub - Paediatric Oncological Examination through Efficient Telemedicine in Schleswig-Holstein (KULT-SH). DMEA. Berlin. 25.04.2023. Presentation

Wissenschaftliche Veröffentlichungen:

3. Conference Paper: Rademacher A, Schewe D, Bergh B et al. Efficient healthcare for children with cancer using telemedicine in intensive chemotherapy phases. Klinische Pädiatrie 2020; 232(03): 2 -. doi:10.1055/s-0040-1709766
4. Vortrag „Medizinische Versorgung der Zukunft – Telemedizin in der Intensivtherapie bei krebskranken Kindern und Jugendlichen“ bei der 94. Wissenschaftlichen Tagung der GPOH. Zitierfähiger Abstract: Monatsschr Kinderheilkd 168, 1177–1190 (2020). <https://doi.org/10.1007/s00112-020-01043-2>
5. Workshop on Implementation of Digital Health Solutions 2020WImDiH2020\_Abstract12\_Pohl.pdf (care4saxony.de)
6. Vortrag “Aufbau einer IT-Plattform zur telemedizinischen Versorgung krebskranker Kinder und Jugendlicher in der Intensivtherapie” bei der Jahrestagung der DGKJ 2020/2021. Abstracts des Kongresses für Kinder- und Jugendmedizin 2021. Monatsschrift Kinderheilkunde 169, 91–204 (2021). <https://doi.org/10.1007/s00112-021-01281-y>
7. L. Mejia, A. V. Rademacher, J. Dördelmann, B. Bergh, D. M. Schewe, F. Frielitz, and B. Schreiweis, “Patient Journey Mapping: Does It Help Identifying Patient Needs for the Development of Digital Technologies in Healthcare?.” 67. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie e. V. (GMDS), 13. Jahreskongress der Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e. V. (TMF), 21.08. - 25.08.2022, online.<https://dx.doi.org/10.3205/22gmds045>

Geplante Veröffentlichungen:

1. Sicherheit von Telemedizin
2. PROM/PREM
3. Gesundheitsökonomie

#### IV Literaturverzeichnis

1. Lehrnbecher T, Robinson P, Fisher B, et al. Guideline for the management of fever and neutropenia in children with cancer and hematopoietic stem-cell transplantation recipients: 2017 update. In: American Society of Clinical Oncology; 2017.
2. Warner EL, Kirchhoff AC, Nam GE, Fluchel M. Financial Burden of Pediatric Cancer for Patients and Their Families. *J Oncol Pract.* 2015;11(1):12-18. doi:10.1200/JOP.2014.001495
3. Rodriguez CM, Clough V, Gowda AS, Tucker MC. Multimethod Assessment of Children's Distress During Noninvasive Outpatient Medical Procedures: Child and Parent Attitudes and Factors. *J Pediatr Psychol.* 2012;37(5):557-566. doi:10.1093/jpepsy/jss005
4. Lerwick JL. Minimizing pediatric healthcare-induced anxiety and trauma. *World J Clin Pediatr.* 2016;5(2):143-150. doi:10.5409/wjcp.v5.i2.143
5. CTEP Trial Development and Conduct - NCI. June 25, 2025. Accessed September 1, 2025. <https://dctd.cancer.gov/research/ctep-trials/trial-development>
6. Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) Version 5.0. Published online November 27, 2017. [https://ctep.cancer.gov/protocoldevelopment/electronic\\_applications/docs/ctcae\\_v5\\_quick\\_reference\\_5x7.pdf](https://ctep.cancer.gov/protocoldevelopment/electronic_applications/docs/ctcae_v5_quick_reference_5x7.pdf)
7. Ravens-Sieberer U, Erhart M, Wille N, Bullinger M, the BELLA study group. Health-related quality of life in children and adolescents in Germany: results of the BELLA study. *Eur Child Adolesc Psychiatry.* 2008;17(1):148-156. doi:10.1007/s00787-008-1016-x
8. Ravens-Sieberer U, Bullinger M. Assessing health-related quality of life in chronically ill children with the German KINDL: first psychometric and content analytical results. *Qual Life Res.* 1998;7(5):399-407. doi:10.1023/A:1008853819715
9. Mayring P. *Qualitative Inhaltsanalyse: Grundlagen und Techniken.* 12., vollständig überarbeitete und aktualisierte Aufl. Beltz; 2015.

## **V      Anlagen**

|            |                                                     |
|------------|-----------------------------------------------------|
| Anlage 1:  | Demografie: Detailergebnisse                        |
| Anlage 2:  | SAE: Detailergebnisse                               |
| Anlage 3:  | verwendete Fragebögen                               |
| Anlage 4:  | Gesundheitsökonomische Evaluation: Detailergebnisse |
| Anlage 5:  | Umfrage vor Studienbeginn: Detailergebnisse         |
| Anlage 6:  | Umfrage vor Studienbeginn: Fragebogen 0-8 Jahre     |
| Anlage 7:  | Umfrage vor Studienbeginn: Fragebogen 9-14 Jahre    |
| Anlage 8:  | Umfrage vor Studienbeginn: Fragebogen 15-25 Jahre   |
| Anlage 9:  | Kategorienbaum                                      |
| Anlage 10: | Konsortialvertrag                                   |
| Anlage 11: | Selektivvertrag                                     |
| Anlage 12: | Berechnung Kosten                                   |

## Anlage 1: Demografie: Detailliergegebnisse

*Tabelle 1: Diagnosen detailliert*

| Diagnose                   | Anzahl Patienten |
|----------------------------|------------------|
| ALL                        | 22               |
| AML                        | 6                |
| Medulloblastom             | 4                |
| Hodgkin-Lymphom            | 3                |
| Osteosarkom                | 3                |
| Rhabdomyosarkom            | 3                |
| Ewing-Sarkom               | 2                |
| Non-Germinom-Keimzelltumor | 2                |
| ALL-Rezidiv                | 1                |
| Burkitt-Lymphom cerebral   | 1                |
| DLBCL1                     | 1                |
| Ependynom                  | 1                |
| Ewing-Sarkom Rezidiv       | 1                |
| Germinom                   | 1                |
| Nephroblastom              | 1                |
| Neuroblastom               | 1                |
| T-LBL                      | 1                |
| undifferenziertes Sarkom   | 1                |

*Tabelle 2: Wo lebt der/die Patient:in hauptsächlich?*

| lebt bei            | Anzahl Patienten |
|---------------------|------------------|
| leibliche Eltern    | 40               |
| Mutter              | 13               |
| in Wohngemeinschaft | 1                |
| Vater               | 1                |

*Tabelle 3: Wer ist sorgeberechtigt?*

| Sorgeberechtigter | Anzahl Patienten |
|-------------------|------------------|
| Mutter und Vater  | 47               |
| Mutter            | 7                |
| Vormund           | 1                |

*Tabelle 4: Wie viele Geschwister hat der/die Patient:in?*

| Anzahl Geschwister | Anzahl Patienten |
|--------------------|------------------|
| 0                  | 9                |
| 1                  | 29               |
| 2                  | 9                |
| 3                  | 5                |
| 4                  | 2                |

9

1

Tabelle 5: Berufstätigkeit bei nicht Alleinerziehenden

|        | >30h | 21-30h | 11-20h | 1-10h | anderes | arbeitslos | in Ausbildung | vorübergehende Freistellung |
|--------|------|--------|--------|-------|---------|------------|---------------|-----------------------------|
| Mutter | 6    | 3      | 5      | 1     | 9       | 4          | 0             | 24                          |
| Vater  | 37   | 2      | 0      | 0     | 0       | 1          | 3             | 4                           |

Tabelle 6: Berufstätigkeit bei Alleinerziehenden

| Erziehungsberechtigter | Alter Patient:in | Berufstätigkeit                   | Anzahl Geschwister |
|------------------------|------------------|-----------------------------------|--------------------|
| Mutter                 | 9                | anderes (Hauswirtschaftshelferin) | 3                  |
| Mutter                 | 20               | >30 Wochenstunden                 | 0                  |
| Mutter                 | 14               | 21-30 Wochenstunden               | 0                  |
| Mutter                 | 3                | arbeitslos                        | 1                  |
| Mutter                 | 17               | anderes (Bürotätigkeit)           | 2                  |
| Mutter                 | 13               | vorübergehende Freistellung       | 0                  |
| Mutter                 | 1                | arbeitslos                        | 9                  |

# 1 SAE

Es wurden nur Komplikationen mit Schweregrad CTCAE ≥ 3 betrachtet.

*Tabelle 1: Anzahl der SAE*

| Phase | n SAE      | n Patienten |
|-------|------------|-------------|
| All   | 125 (100%) | 36          |
| TM    | 65 (52%)   | 29          |
| VO    | 60 (48%)   | 29          |

TM = Telemedizin-Phase, VO = Vor-Ort-Phase, n = Anzahl, SAE = Severe Adverse Event

*Tabelle 2: Anzahl der Schweregrade (CTCAE) pro Phase*

| Schweregrad | TM | VO |
|-------------|----|----|
| 3           | 65 | 58 |
| 4           | 0  | 2  |

TM = Telemedizin-Phase, VO = Vor-Ort-Phase

*Tabelle 3: Anzahl der Schweregrade (CTCAE) pro Gruppe*

| Schweregrad | T  | V  |
|-------------|----|----|
| 3           | 74 | 49 |
| 4           | 1  | 1  |

T = Interventionsgruppe startend mit Telemedizin-Phase, V =Kontrollgruppe startend mit Vor-Ort-Phase

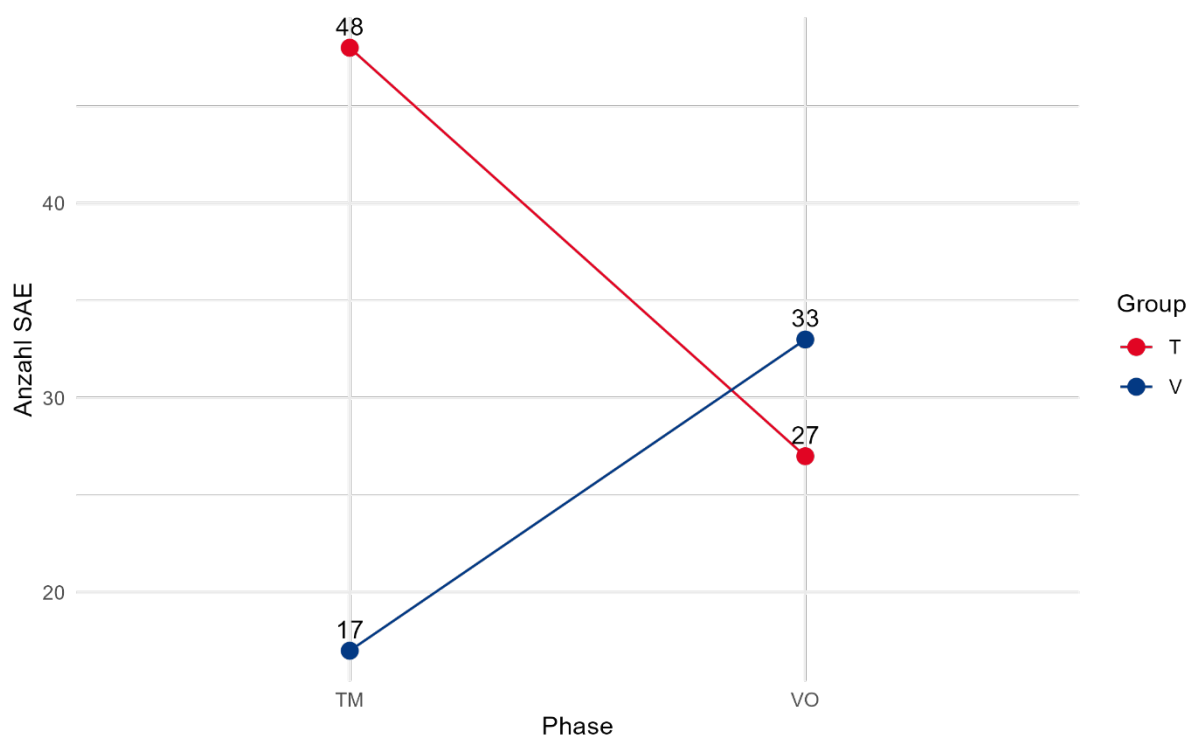


Abbildung 1: Anzahl der SAE nach Phase und Gruppe (TM = Telemedizin-Phase, VO = Vor-Ort-Phase, T = Interventionsgruppe startend mit Telemedizin, V = Kontrollgruppe startend mit Vor-Ort-Behandlung)

## 1.1 Diagnosen der SAE

Tabelle 4: Anzahl SAE nach Diagnosegruppe und Phase

| Diagnosegruppe                            | n ges | n TM | n VO |
|-------------------------------------------|-------|------|------|
| Fieberhafte Neutropenie                   | 80    | 43   | 37   |
| Gastrointestinale Komplikationen          | 13    | 6    | 7    |
| Sonstige                                  | 12    | 3    | 9    |
| Fieber ohne Neutropenie                   | 11    | 2    | 9    |
| Spezifische Infektionen                   | 7     | 4    | 3    |
| Neurologische Komplikationen              | 6     | 4    | 2    |
| Renale und urologische Komplikationen     | 6     | 6    | 0    |
| Hämatologische und Blutungskomplikationen | 5     | 2    | 3    |
| Metabolische Komplikationen               | 4     | 2    | 2    |
| Keine Angabe                              | 1     | 1    | 0    |



Die mit Abstand häufigste Komplikation war febrile Neutropenie. Mehrere Diagnosen gleichzeitig waren möglich, wobei jeweils die schwerwiegendste einen CTCAE  $\geq 3$  hatte.

*Tabelle 5: Diagnosegruppen der SAE aufgeschlüsselt*

| Diagnosegruppe                            | Diagnosen                                                                                                                                                                                                                |
|-------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Fieberhafte Neutropenie                   | Fieberhafte Neutropenie                                                                                                                                                                                                  |
| Fieber ohne Neutropenie                   | Fieber                                                                                                                                                                                                                   |
| Gastrointestinale Komplikationen          | Abdominelle Infektion, Abdominelle Schmerzen, Appendizitis, Diarrhö, Gastrointestinale Störungen – Sonstige, Mukosale Infektion, Orale Mukositis, Rektale Blutung, Rektale Schmerzen                                     |
| Hämatologische und Blutungskomplikationen | Anämie, Epistaxis, Hämatom, Thrombozytopenie                                                                                                                                                                             |
| Metabolische Komplikationen               | Hyperglykämie, Hypoglykämie                                                                                                                                                                                              |
| Neurologische Komplikationen              | Kopfschmerzen, Intrakranielle Blutung, Periphere sensible Neuropathie, Krampfanfall, Somnolenz                                                                                                                           |
| Sonstige                                  | Anaphylaxie, Arterieller Thromboembolismus, Autoimmunerkrankung, Hypoxie, Übelkeit, Pankreatitis, Sinustachykardie, Chirurgische und medizinische Eingriffe – Sonstige, Synkope, Gefäßerkrankungen – Sonstige, Erbrechen |
| Renale und urologische Komplikationen     | Akutes Nierenversagen, Dysurie, Renale und urologische Störungen – Sonstige                                                                                                                                              |
| Spezifische Infektionen                   | Bronchiale Infektion, Infektionen und parasitäre Erkrankungen – Sonstige, Lungeninfektion, Infektion der oberen Atemwege                                                                                                 |

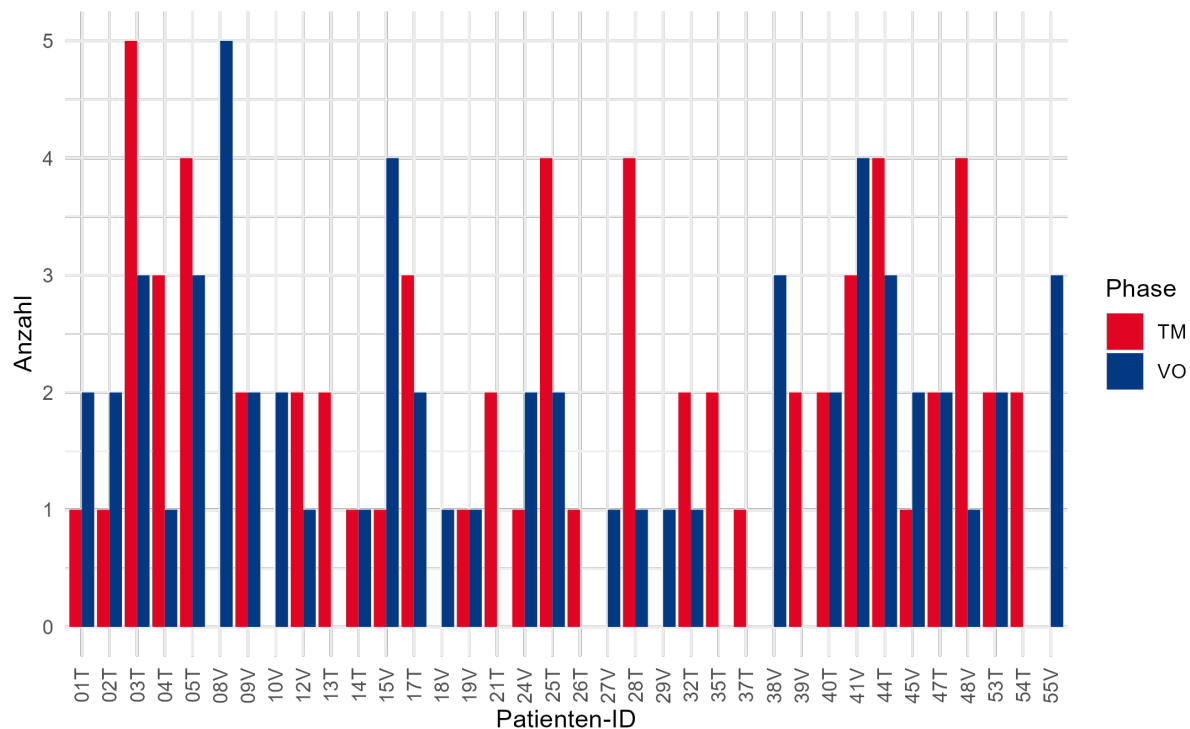


Abbildung 2: Anzahl der SAE pro Patient und Phase (TM = Telemedizin-Phase, VO = Vor-Ort-Phase)

Nichtstarter: 23V, 30V, 33T, 36V, 49V, 51V, 52T

nur Phase TM: 13T, 20T, 26T, 28T

nur Phase VO: 27V

## Anhang B: Beispiele für die Fragendarstellung

**Tabelle 1: Studienbeginn und Studienende**

|                                                                                |      |      |
|--------------------------------------------------------------------------------|------|------|
| <b>Angaben zur eigenen Person</b>                                              |      |      |
| Patienten-Identifikationsnummer                                                |      |      |
| Patientenvorname                                                               |      |      |
| Patientennachname                                                              |      |      |
| Geburtsdatum                                                                   |      |      |
| Datum, an dem der/die Patient*in die Einwilligungserklärung unterschrieben hat |      |      |
| Datum des Trainings                                                            |      |      |
| Alter bei Studieneinschluss                                                    |      |      |
| Geschlecht                                                                     |      |      |
| Muttersprache                                                                  |      |      |
| Unter welcher Nummer seid ihr am besten erreichbar?                            |      |      |
| Unter welcher Nummer seid ihr am 2. besten erreichbar?                         |      |      |
| Unter welcher E-Mailadresse seid ihr am besten erreichbar?                     |      |      |
| Straßenname                                                                    |      |      |
| Hausnummer                                                                     |      |      |
| Wohnort                                                                        |      |      |
| Postleitzahl                                                                   |      |      |
| Gibt es einen zweiten Wohnort?                                                 |      |      |
| Straßenname                                                                    |      |      |
| Hausnummer                                                                     |      |      |
| Wohnort                                                                        |      |      |
| Postleitzahl                                                                   |      |      |
| Versichert bei folgender Krankenkasse                                          |      |      |
| Bitte nennt den genauen Namen der Krankenkasse.                                |      |      |
|                                                                                |      |      |
| <b>Familie</b>                                                                 |      |      |
| Wo lebt der/die Patient*in hauptsächlich?                                      |      |      |
| Anzahl der Geschwister                                                         |      |      |
| Alter der Geschwister in Jahren                                                |      |      |
| Wer ist sorgeberechtigt?                                                       | Erz1 | Erz2 |
| Welche Angabe zur Berufstätigkeit trifft zu?                                   |      |      |
| Welche Art der Berufstätigkeit liegt vor?                                      |      |      |
| Kannst du sicher mit Technik umgehen?                                          |      |      |
| Wie sicher fühlst du dich im Umgang mit App-Anwendungen?                       |      |      |
|                                                                                |      |      |
| <b>Technische Voraussetzungen</b>                                              |      |      |
| Internetgeschwindigkeit in Mbit bei erstem Wohnsitz                            |      |      |
| Internetanbieter bei erstem Wohnsitz                                           |      |      |
| Wie heißt der Internetanbieter beim ersten Wohnsitz?                           |      |      |
| Internetgeschwindigkeit bei zweitem Wohnsitz in Mbit                           |      |      |
| Internetanbieter bei zweitem Wohnsitz                                          |      |      |

|                                                                         |  |
|-------------------------------------------------------------------------|--|
| Wie heißt der Internetanbieter beim zweiten Wohnsitz?                   |  |
| Nutzt ihr derzeit einen Tablet-PC?                                      |  |
| Kann der/die Patient*in sicher mit Technik umgehen?                     |  |
| Wie sicher fühlt sich der/die Patient*in im Umgang mit App-Anwendungen? |  |

**Tabelle 2: Lebensqualität Patient\*in (Fragen nach jedem Monat)**

|                                                                                 |  |
|---------------------------------------------------------------------------------|--|
| Anzahl Tage im Krankenhaus in den letzten 30 Tagen                              |  |
| Anzahl Tage in der Tagesklinik in den letzten 30 Tagen                          |  |
| Wie gut fühlt sich der/die Patient*in derzeit über seine Therapie aufgeklärt?   |  |
| Wie gut fühlen sich die Sorgeberechtigten derzeit über die Therapie aufgeklärt? |  |

**Tabelle 2a : Inhalte des KINDL-Onko-Fragebogen für Kinder (Fragen nach jedem Monat)**

**Hinweistext für Patienten, die mindestens 7 Jahre alt sind:**

- Diese Fragen sollen von dir [Vornamen des Patienten aus Tabelle 1, Frage 2 einsetzen] ausgefüllt werden.
- Lies bitte jede Frage durch, überlege, wie es in der letzten Woche war, kreuze die Antwort an, die am besten zu dir passt.
- Es gibt keine richtigen oder falschen Antworten.
- Wichtig ist uns Deine Meinung.

**Hinweistext für Patienten, die jünger als 7 Jahre sind:**

- Dieser Fragebogen soll von dem/der Sorgeberechtigten ausgefüllt werden.
- Bitte beantworte die Fragen so gut es geht gemeinsam mit deinem Kind oder aus der Sicht deines Kindes.
- Lies bitte jede Frage durch, überlege, wie es in der letzten Woche war, kreuze die Antwort an, die am besten zu dir passt.
- Es gibt keine richtigen oder falschen Antworten.
- Wichtig ist uns Deine Meinung.

|                                                                                           |  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| In der letzten Woche konnte ich nicht aufstehen und habe die meiste Zeit im Bett gelegen. |  |
| Das hat mich gestört oder belastet.                                                       |  |
| In der letzten Woche hatte ich keinen Appetit.                                            |  |
| Das hat mich gestört oder belastet.                                                       |  |
| Letzte Woche war mir übel, musste ich erbrechen.                                          |  |
| Das hat mich gestört oder belastet.                                                       |  |
| Letzte Woche hatte ich eine Infektion.                                                    |  |
| Das hat mich gestört oder belastet.                                                       |  |
| In der letzten Woche wollte ich niemanden sehen.                                          |  |

|                                                                                                          |  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| In der letzten Woche hatte ich wegen des bevorstehenden Krankenhaus-/Tageskliniktermins schlechte Laune. |  |
| In der letzten Woche hatte ich wegen meiner Krankheit schlechte Laune.                                   |  |
| In der letzten Woche habe ich darüber nachgedacht, wie es mit meiner Krankheit weitergehen wird.         |  |
| In der letzten Woche habe ich regelmäßig Kontakt zu Schulkameraden gehabt.                               |  |
| In der letzten Woche haben meine Freunde mich besucht.                                                   |  |
| In der letzten Woche haben meine Freunde mir viel geholfen.                                              |  |

## **Tabelle 2b: Inhalte des Fragebogens KINDL-normal für 7-13-jährige (Fragen nach jedem Monat)**

### **Hinweistext:**

- Diese Fragen sollen von dir [Vornamen des Patienten aus Tabelle 1, Frage 2 einsetzen] ohne Hilfe durch deine Eltern oder andere ausgefüllt werden.
- Lies bitte jede Frage durch, überlege, wie es in der letzten Woche war, kreuze die Antwort an, die am besten zu dir passt.
- Es gibt keine richtigen oder falschen Antworten.
- Wichtig ist uns Deine Meinung.

|                                                                      |  |
|----------------------------------------------------------------------|--|
| In der letzten Woche war ich stolz auf mich.                         |  |
| In der letzten Woche fand ich mich gut.                              |  |
| In der letzten Woche mochte ich mich selbst leiden.                  |  |
| In der letzten Woche hatte ich viele gute Ideen.                     |  |
| In der letzten Woche habe ich mich gut mit meinen Eltern verstanden. |  |
| In der letzten Woche habe ich mich zu Hause wohl gefühlt.            |  |
| In der letzten Woche hatten wir schlimmen Streit zu Hause.           |  |
| In der letzten Woche haben mir meine Eltern Sachen verboten.         |  |

## **Tabelle 2c: Inhalte des Fragebogens KINDL-normal für mindestens 14-jährige (Fragen nach jedem Monat)**

### **Hinweistext:**

- Diese Fragen sollen von dir [Vornamen des Patienten aus Tabelle 1, Frage 2 einsetzen] ohne Hilfe durch deine Eltern oder andere ausgefüllt werden.
- Lies bitte jede Frage durch, überlege, wie es in der letzten Woche war, kreuze die Antwort an, die am besten zu dir passt.
- Es gibt keine richtigen oder falschen Antworten.
- Wichtig ist uns Deine Meinung.

|                                                                       |  |
|-----------------------------------------------------------------------|--|
| In der letzten Woche war ich stolz auf mich.                          |  |
| In der letzten Woche fühlte ich mich wohl in meiner Haut.             |  |
| In der letzten Woche mochte ich mich selbst leiden.                   |  |
| In der letzten Woche hatte ich gute Ideen.                            |  |
| In der letzten Woche habe ich mich gut mit meinen Eltern verstanden.  |  |
| In der letzten Woche habe ich mich zu Hause wohl gefühlt.             |  |
| In der letzten Woche hatten wir schlimmen Streit zu Hause.            |  |
| In der letzten Woche fühlte ich mich von meinen Eltern eingeschränkt. |  |

## **Tabelle 2d: Inhalte des Fragebogens KINDL-Eltern (Fragen nach jedem Monat)**

### **Hinweistext:**

Der folgende Fragebogen soll von der/dem Sorgeberechtigten ausgefüllt werden.

Bitte beachte beim Beantworten der Fragen folgende Hinweise:

- Lies bitte jede Frage genau durch.
- Überlege, wie dein Kind sich in der letzten Woche gefühlt hat.
- Kreuze in jeder Zeile die Antwort an, die für dein Kind am besten zutrifft.

|                                                                            |  |
|----------------------------------------------------------------------------|--|
| In der letzten Woche hat mein Kind sich krank gefühlt.                     |  |
| In der letzten Woche hatte mein Kind Kopfschmerzen oder Bauchschmerzen.    |  |
| In der letzten Woche war mein Kind müde und schlapp.                       |  |
| In der letzten Woche hatte mein Kind viel Kraft und Ausdauer.              |  |
| In der letzten Woche hat mein Kind viel gelacht und Spaß gehabt.           |  |
| In der letzten Woche hatte mein Kind zu nichts Lust.                       |  |
| In der letzten Woche hat mein Kind sich allein gefühlt.                    |  |
| In der letzten Woche hat mein Kind sich ängstlich oder unsicher gefühlt.   |  |
| In der letzten Woche war mein Kind stolz auf sich.                         |  |
| In der letzten Woche fühlte mein Kind sich wohl in seiner Haut.            |  |
| In der letzten Woche mochte mein Kind sich selbst leiden.                  |  |
| In der letzten Woche hatte mein Kind viele gute Ideen.                     |  |
| In der letzten Woche hat mein Kind sich gut mit uns als Eltern verstanden. |  |
| In der letzten Woche hat mein Kind sich zu Hause wohl gefühlt.             |  |
| In der letzten Woche hatten wir schlimmen Streit zu Hause.                 |  |

|                                                                                      |  |
|--------------------------------------------------------------------------------------|--|
| In der letzten Woche fühlte mein Kind sich durch mich bevormundet.                   |  |
| In der letzten Woche hat mein Kind etwas mit Freunden zusammen gemacht.              |  |
| In der letzten Woche ist mein Kind bei anderen „gut angekommen“.                     |  |
| In der letzten Woche hat mein Kind sich gut mit seinen Freunden verstanden.          |  |
| In der letzten Woche hatte mein Kind das Gefühl, dass es anders ist als die anderen. |  |

## **Tabelle 2e: Inhalte des Fragebogens Kindl-Eltern-bei Kindergartenkindern (Fragen nach jedem Monat)**

### **Hinweistext:**

Der folgende Fragebogen soll von der/dem Sorgeberechtigten des Patienten/ der Patientin ausgefüllt werden.

Bitte beachte beim Beantworten der Fragen folgende Hinweise:

- Lies bitte jede Frage genau durch.
- Überlege, wie dein Kind sich in der letzten Woche gefühlt hat.
- Kreuze in jeder Zeile die Antwort an, die für dein Kind am besten zutrifft.

|                                                                            |  |
|----------------------------------------------------------------------------|--|
| In der letzten Woche hat mein Kind sich krank gefühlt.                     |  |
| In der letzten Woche hatte mein Kind Kopfschmerzen oder Bauchschmerzen.    |  |
| In der letzten Woche war mein Kind müde und schlapp.                       |  |
| In der letzten Woche hatte mein Kind viel Kraft und Ausdauer.              |  |
| In der letzten Woche hat mein Kind viel gelacht und Spaß gehabt.           |  |
| In der letzten Woche hatte mein Kind zu nichts Lust.                       |  |
| In der letzten Woche hat mein Kind sich allein gefühlt.                    |  |
| In der letzten Woche hat mein Kind sich ängstlich oder unsicher gefühlt.   |  |
| In der letzten Woche war mein Kind stolz auf sich.                         |  |
| In der letzten Woche fühlte mein Kind sich wohl in seiner Haut.            |  |
| In der letzten Woche mochte mein Kind sich selbst leiden.                  |  |
| In der letzten Woche hatte mein Kind viele gute Ideen.                     |  |
| In der letzten Woche hat mein Kind sich gut mit uns als Eltern verstanden. |  |
| In der letzten Woche hat mein Kind sich zu Hause wohl gefühlt.             |  |
| In der letzten Woche hatten wir schlimmen Streit zu Hause.                 |  |
| In der letzten Woche fühlte mein Kind sich durch mich bevormundet.         |  |

|                                                                                                                    |  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| In der letzten Woche hat mein Kind mit Freunden gespielt.                                                          |  |
| In der letzten Woche ist mein Kind bei anderen „gut angekommen“.                                                   |  |
| In der letzten Woche hat mein Kind sich gut mit seinen Freunden verstanden.                                        |  |
| In der letzten Woche hatte mein Kind das Gefühl, dass es anders ist als die anderen.                               |  |
| In der letzten Woche war mein Kind schlecht gelaunt und quengelig.                                                 |  |
| In der letzten Woche hat mein Kind mit Appetit gegessen.                                                           |  |
| In der letzten Woche konnte ich geduldig und verständnisvoll mit meinem Kind umgehen.                              |  |
| In der letzten Woche war mein Kind angestrengt.                                                                    |  |
| In der letzten Woche konnte mein Kind gut schlafen.                                                                |  |
| In der letzten Woche ist mein Kind viel herumgetobt und hat sich bewegt.                                           |  |
| In der letzten Woche hat mein Kind schnell geweint.                                                                |  |
| In der letzten Woche war mein Kind fröhlich und gut gelaunt.                                                       |  |
| In der letzten Woche konnte sich mein Kind gut konzentrieren und war aufmerksam.                                   |  |
| In der letzten Woche ließ sich mein Kind leicht ablenken und war zerstreut.                                        |  |
| In der letzten Woche war mein Kind gerne mit anderen Kindern zusammen.                                             |  |
| In der letzten Woche habe ich mit meinem Kind geschimpft.                                                          |  |
| In der letzten Woche habe ich mein Kind gelobt.                                                                    |  |
| In der letzten Woche hatte mein Kind Schwierigkeiten mit Lehrern, Kindergärtner*innen oder anderen Bezugspersonen. |  |
| In der letzten Woche war mein Kind nervös und zappelig.                                                            |  |
| In der letzten Woche war mein Kind frisch und munter.                                                              |  |
| In der letzten Woche hat mein Kind wegen Schmerzen gejamert.                                                       |  |
| In der letzten Woche war mein Kind kontaktfreudig.                                                                 |  |
| In der letzten Woche klappte alles, was mein Kind anging.                                                          |  |
| In der letzten Woche war mein Kind schnell unzufrieden.                                                            |  |
| In der letzten Woche hat mein Kind heftig geweint.                                                                 |  |
| In der letzten Woche wurde mein Kind leicht wütend.                                                                |  |



## Tabelle 2f: Inhalte des Fragebogens pedsQL (Fragen nach jedem Monat)

### Hinweistext:

Der folgende Fragebogen soll von der/dem Sorgeberechtigten des Patienten/ der Patientin ausgefüllt werden.

Bitte beantworten Sie die folgenden Fragen und teilen Sie uns mit, wie zufrieden Sie mit der Betreuung sind, die Sie, Ihr Kind und Ihre Familie im Krankenhaus vom Personal erhalten haben. Bitte teilen Sie uns durch Ankreuzen mit, wie zufrieden Sie mit den einzelnen Punkten sind.

Es gibt keine richtigen oder falschen Antworten.

Wenn Sie eine Frage nicht verstehen, bitten Sie um Hilfe.

Trifft die Frage bei Ihrer Situation nicht zu, wählen sie bitte weder zufrieden noch unzufrieden aus.

|                                                                                                                                                                                   |  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| Wie zufrieden sind Sie mit der Gesamtbetreuung, die Ihr Kind erhält?                                                                                                              |  |
| Wie zufrieden sind Sie damit, wie freundlich und hilfsbereit das Personal ist?                                                                                                    |  |
| Wie zufrieden sind Sie mit der Art und Weise, wie Ihr Kind im Krankenhaus behandelt wird?                                                                                         |  |
| Wie zufrieden sind Sie damit, wie viel Information Sie über die Diagnose Ihres Kindes erhalten haben?                                                                             |  |
| Wie zufrieden sind Sie damit, wie viel Information Sie über die Behandlung und den Verlauf der Krankheit Ihres Kindes erhalten haben?                                             |  |
| Wie zufrieden sind Sie damit, wie viel Information Sie über die Nebenwirkungen der Behandlung Ihres Kindes erhalten haben?                                                        |  |
| Wie zufrieden sind Sie damit, wie schnell Sie über die Testergebnisse Ihres Kindes informiert wurden?                                                                             |  |
| Wie zufrieden sind Sie damit, wie oft Sie über die Krankheit und Gesundheit Ihres Kindes auf dem Laufenden gehalten werden?                                                       |  |
| Wie zufrieden sind Sie mit der Sensibilität gegenüber Ihrer Familie während der Behandlung Ihres Kindes?                                                                          |  |
| Wie zufrieden sind Sie mit der Bereitschaft, Fragen zu beantworten, die Sie und Ihre Familie haben könnten?                                                                       |  |
| Wie zufrieden sind Sie mit den Bemühungen, Ihre Familie in die Diskussion über die Betreuung Ihres Kindes und andere Informationen über die Krankheit Ihres Kindes einzubeziehen? |  |
| Wie zufrieden sind Sie mit der Zeit, die Ihnen das Personal gegeben hat, um Fragen über die Krankheit und die Behandlung Ihres Kindes zu stellen?                                 |  |

|                                                                                                                                                                         |  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| Wie zufrieden sind Sie damit, wie gut das Personal <b>Ihrem Kind</b> seine Krankheit und deren Behandlung erklärt hat, sodass es dies verstehen konnte?                 |  |
| Wie zufrieden sind Sie mit der Zeit, die genommen wurde, um <b>Ihnen</b> die Krankheit und die Behandlung Ihres Kindes so zu erklären, dass Sie sie verstehen können?   |  |
| Wie zufrieden sind Sie damit, wie gut das Personal Ihnen und Ihren Anliegen zuhört?                                                                                     |  |
| Wie zufrieden sind Sie mit <b>Ihrer</b> Vorbereitung auf anstehende Tests und Behandlungen?                                                                             |  |
| Wie zufrieden sind Sie mit der Vorbereitung <b>Ihres Kindes</b> auf anstehende Tests und Behandlungen?                                                                  |  |
| Wie zufrieden sind Sie damit, wie gut das Personal auf die Bedürfnisse Ihres Kindes eingeht?                                                                            |  |
| Wie zufrieden sind Sie mit den Bemühungen, es Ihrem Kind so behaglich und schmerzfrei wie möglich zu machen?                                                            |  |
| Wie zufrieden sind Sie damit, wie schnell das Personal auf Übelkeit bei Ihrem Kind reagiert?                                                                            |  |
| Wie zufrieden sind Sie damit, wie viel Zeit das Personal für die Unterstützung bei der Rückkehr Ihres Kindes nach Hause aufgewendet hat?                                |  |
| Wie zufrieden sind Sie mit der Zeit, die Ihrem Kind zum Spielen, zum Sprechen über seine Gefühle und zu allen Fragen, die es haben könnte, zur Verfügung gestellt wird? |  |
| Wie zufrieden sind Sie mit der Zeit, die damit verbracht wird, Ihrem Kind bei der Rückkehr in die Schule zu helfen?                                                     |  |
| Wie zufrieden sind Sie mit der Zeit, die aufgewendet wird, um sich um die emotionalen Bedürfnisse <b>Ihres Kindes</b> zu kümmern?                                       |  |
| Wie zufrieden sind Sie mit der Zeit, die für die Erfüllung <b>Ihrer</b> emotionalen Bedürfnisse aufgewendet wird?                                                       |  |

**Tabelle 3: Fragen nach der Telemedizinphase**

|                                            |  |
|--------------------------------------------|--|
| Wie gut war die Qualität der Sensoren?     |  |
| Bitte begründet eure Einschätzung.         |  |
| Wie gut war die Qualität der App?          |  |
| Bitte begründet eure Einschätzung.         |  |
| Wie gut war die Qualität des Videoportals? |  |
| Bitte begründet eure Einschätzung.         |  |
| Wie gut war die Tonqualität?               |  |
| Bitte begründet eure Einschätzung.         |  |
| Wie gut war die Bildqualität?              |  |
| Bitte begründet eure Einschätzung.         |  |

|                                                                                                                                                                                   |  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| Wie gut war die Qualität der Internetverbindung?                                                                                                                                  |  |
| Bitte begründet eure Einschätzung.                                                                                                                                                |  |
| Wie schwer fandet ihr den Umgang mit der Technik? (App, Sensoren, Videoportal)                                                                                                    |  |
| Habt ihr bei Bedarf technische Unterstützung bekommen?                                                                                                                            |  |
| Wurde den Umgang mit der Technik mit der Zeit leichter?                                                                                                                           |  |
| Wie zufrieden wart ihr insgesamt mit der telemedizinischen Betreuung?                                                                                                             |  |
| Bitte begründet eure Einschätzung.                                                                                                                                                |  |
| Möchtet ihr in Zukunft die telemedizinische Betreuung weiter nutzen?                                                                                                              |  |
| Ist eine Telemedizin-Therapie vorstellbar?<br>Würdet ihr beispielsweise zu Hause Spritzen oder Infusionen verabreichen, wenn das über telemedizinische Betreuung angeleitet wird? |  |
| Welche Verbesserungsvorschläge habt ihr?                                                                                                                                          |  |

**Tabelle 4: Fragen nach jedem Kontakt TM**

|                                                                  |  |
|------------------------------------------------------------------|--|
| Dieser Fragebogen bezieht sich auf den Telemedizin-Termin vom... |  |
| Wartezeit bis zum Termin in Minuten                              |  |
| Dauer des Gesprächs in Minuten                                   |  |
| Wie gut war die Gesprächsatmosphäre?                             |  |
| Habt ihr den nächsten Schritt der Behandlung verstanden?         |  |
| Fühltet ihr euch nach dem Termin gut aufgehoben?                 |  |
| Gab es technische Probleme?                                      |  |
| Welche Probleme gab es womit?                                    |  |
| Gab es wegen des heutigen Termins einen Arbeitsausfall?          |  |
| Wurde Betreuung für Geschwister während des Termins benötigt?    |  |

**Tabelle 5: Fragen nach jedem Kontakt vor Ort**

|                                                              |  |
|--------------------------------------------------------------|--|
| Dieser Fragebogen bezieht sich auf den Vor-Ort-Termin vom... |  |
| Wartezeit bis zum Termin in Minuten                          |  |
| Dauer des Gesprächs in Minuten                               |  |
| Wie gut war die Gesprächsatmosphäre?                         |  |
| Habt ihr den nächsten Schritt der Behandlung verstanden?     |  |
| Fühlt ihr euch nach dem Termin gut aufgehoben?               |  |
| Von welchem Wohnort ging es zur Klinik?                      |  |
| Gesamtfahrzeit zum Termin und zurück in Minuten              |  |

|                                                                                        |  |
|----------------------------------------------------------------------------------------|--|
| Empfandet ihr die Fahrtstrecke in die Klinik belastend?                                |  |
| Gab es wegen des heutigen Termins einen Arbeitsausfall?                                |  |
| Wurde Betreuung für Geschwister während des Termins und der Fahrt zum Termin benötigt? |  |

**Tabelle 6: Fragen nach 6 Monaten**

|                                                                                                   | ...während der vor Ort<br>Behandlung? | ...während der<br>telemedizinischen Betreuung? |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|------------------------------------------------|
|                                                                                                   |                                       |                                                |
| Wie viel Zeit hattest du als <b>Patient*in</b> mit der Familie...                                 |                                       |                                                |
| Wie viel Zeit hattest du als <b>Patient*in</b> mit Freunden...                                    |                                       |                                                |
| Wie viel Zeit hattest du als <b>Patient*in</b> für Freizeitbeschäftigung oder Hobbies...          |                                       |                                                |
| Wie viel Zeit hattest du als <b>Patient*in</b> für Schule oder Arbeit...                          |                                       |                                                |
| Wie viel Zeit hattest du als <b>Sorgeberechtigte*r</b> mit deiner/deinem Partner*in...            |                                       |                                                |
| Wie viel Zeit hattest du als <b>Sorgeberechtigte*r</b> mit deiner Familie...                      |                                       |                                                |
| Wie viel Zeit hattest du als <b>Sorgeberechtigte*r</b> mit Freunden...                            |                                       |                                                |
| Wie viel Zeit hattest du als <b>Sorgeberechtigte*r</b> für Freizeitbeschäftigung oder Hobbies.... |                                       |                                                |
| Wie viel Zeit hattest du als <b>Sorgeberechtigte*r</b> für Arbeit...                              |                                       |                                                |
| Wie viel Zeit hattest du als <b>Sorgeberechtigte*r</b> für den Haushalt...                        |                                       |                                                |
| Wie viele Schmerzen hattest du als <b>Patient*in</b> ...                                          |                                       |                                                |
| Wie häufig war dir als <b>Patient*in</b> übel...                                                  |                                       |                                                |
| Wie viel Angst hattest du als <b>Patient*in</b> ...                                               |                                       |                                                |
| Wie war deine Stimmung als <b>Patient*in</b> ...                                                  |                                       |                                                |
| Wie sicher fühltest du dich als <b>Patient*in</b> ...                                             |                                       |                                                |

|                                                                                         |  |  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
| Wie körperlich aktiv warst du als <b>Patient*in</b> ...                                 |  |  |
| Wie sicher fühltest du dich als <b>Sorgeberechtigte*r</b> ...                           |  |  |
| Bitte begründe deine Wahrnehmung.                                                       |  |  |
| Wie empfandest du die Beurteilung des Gesundheitszustandes durch den Arzt/die Ärztin... |  |  |
| Wie empfandest du die Erreichbarkeit des Klinikpersonals bei Notfällen...               |  |  |
| Wie bewertest du den Kontakt zum Ärzte- und Schwesternteam...                           |  |  |
| Wie gut informiert war der Arzt/die Ärztin über dich als Patient*in...                  |  |  |
|                                                                                         |  |  |
| Werdet ihr die telemedizinische Betreuung weiter nutzen?                                |  |  |
| Bitte begründet dies.                                                                   |  |  |

## Anhang C: Benennung der Fragebögen in der App

Generell werden die Fragebögen nach folgendem Schema benannt: dd.mm.yyyy – Name

Das Datum entspricht dem Datum, an dem der Fragebogen in der App erscheint. Ist beispielsweise am 12.08.2021 ein Telemedizin -Termin, so erscheint an diesem Tag in der Auflistung der zu bearbeitenden Fragebögen folgender Eintrag:

12.08.2021 – Telemedizin-Termin

| <b>Tabelle in diesem Dokument (DBS)</b>                 | <b>Name des Fragebogens in der App</b>       |
|---------------------------------------------------------|----------------------------------------------|
| 1 - Studienbeginn und Studienende                       | 1. Fragebogen/<br>Abschlussfragebogen Teil 1 |
| 2 - Lebensqualität Patient*in (Fragen nach jedem Monat) | Zeit in der Klinik                           |
| 2a                                                      | Wohlbefinden aus Patientensicht              |
| 2b                                                      | Lebensqualität aus Patientensicht            |
| 2c                                                      | Lebensqualität aus Patientensicht            |
| 2d                                                      | Lebensqualität aus Elternsicht               |
| 2e                                                      | Zusatz Lebensqualität aus Elternsicht        |
| 2f                                                      | Gesundheitliche Versorgung                   |
| 3 - Fragen nach der Telemedizinphase                    | Fragen zum 3-monatigen Telemedizinabschnitt  |
| 4 - Fragen nach jedem Kontakt TM                        | Telemedizin-Termin                           |
| 5 - Fragen nach jedem Kontakt vor Ort                   | Vor Ort-Termin                               |
| 6 - Fragen nach 6 Monaten                               | Abschlussfragebogen Teil 2                   |

# 1 Gesundheitsökonomische Evaluation

## 1.1 Analyse der KULT-SH-Daten

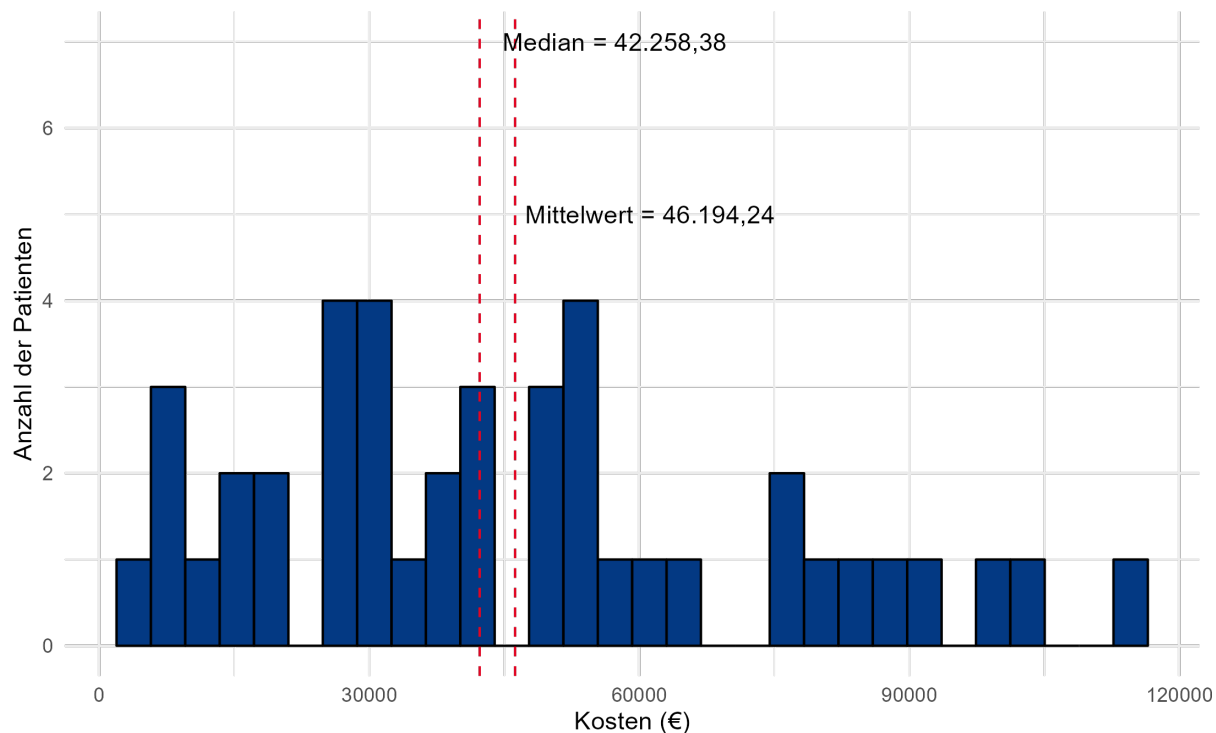


Abbildung 1: Kosten der KULT-SH-Patienten stationär

Tabelle 1: Anzahl Fahrten KULT-SH-Termine vor Ort

| Transportmittel | Anzahl |
|-----------------|--------|
| PKW             | 50     |
| Taxi            | 31     |
| Anderes         | 1      |
| Keine Angabe    | 36     |

Tabelle 2: Anzahl Fahrten außer der Reihe (Notfälle)

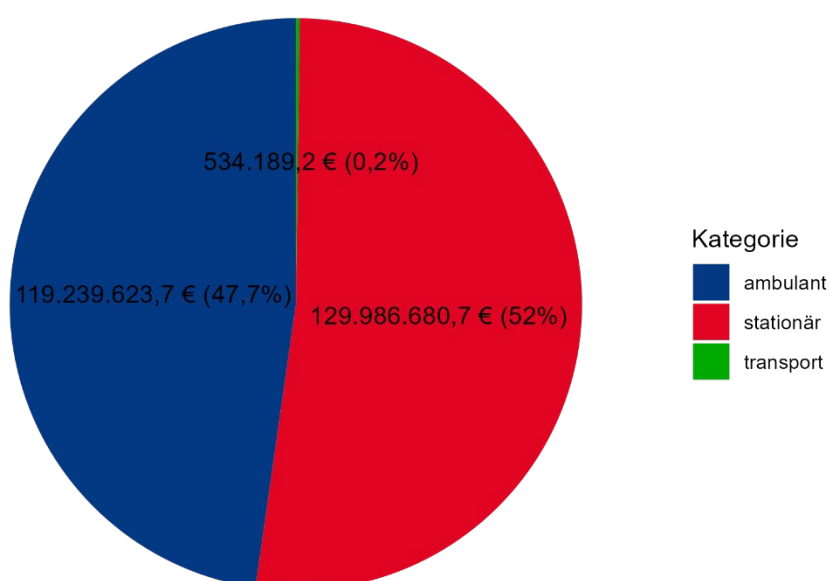
| Transportmittel | Anzahl |
|-----------------|--------|
| PKW             | 66     |
| Taxi            | 20     |
| RTW             | 3      |
| Anderes         | 3      |
| Keine Angabe    | 59     |

## 1.2 Analyse der Krankenkassen-Daten

248 der Patienten bekamen mehrere (2-4) Diagnosen.

*Tabelle 3: Diagnosen der Krankenkassendaten*

| Anzahl | ICD-Code | Diagnose                                                                                         |
|--------|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 820    | C91      | Chronische lymphatische Leukämie vom B-Zell-Typ [CLL]                                            |
| 735    | C71      | Bösartige Neubildung des Gehirns                                                                 |
| 391    | C49      | Bösartige Neubildung sonstigen Bindegewebes und anderer Weichteilgewebe                          |
| 323    | C85      | Sonstige und nicht näher bezeichnete Typen des Non-Hodgkin-Lymphoms                              |
| 219    | C74      | Bösartige Neubildung der Nebenniere                                                              |
| 185    | C81      | Hodgkin-Lymphom [Lymphogranulomatose]                                                            |
| 160    | C92      | Myeloische Leukämie                                                                              |
| 155    | C40      | Bösartige Neubildung des Knochens und des Gelenkknorpels der Extremitäten                        |
| 100    | C83      | Nicht follikuläres Lymphom                                                                       |
| 73     | C72      | Bösartige Neubildung des Rückenmarkes, der Hirnnerven und anderer Teile des Zentralnervensystems |



*Abbildung 2: Verteilung der Gesamtausgaben*

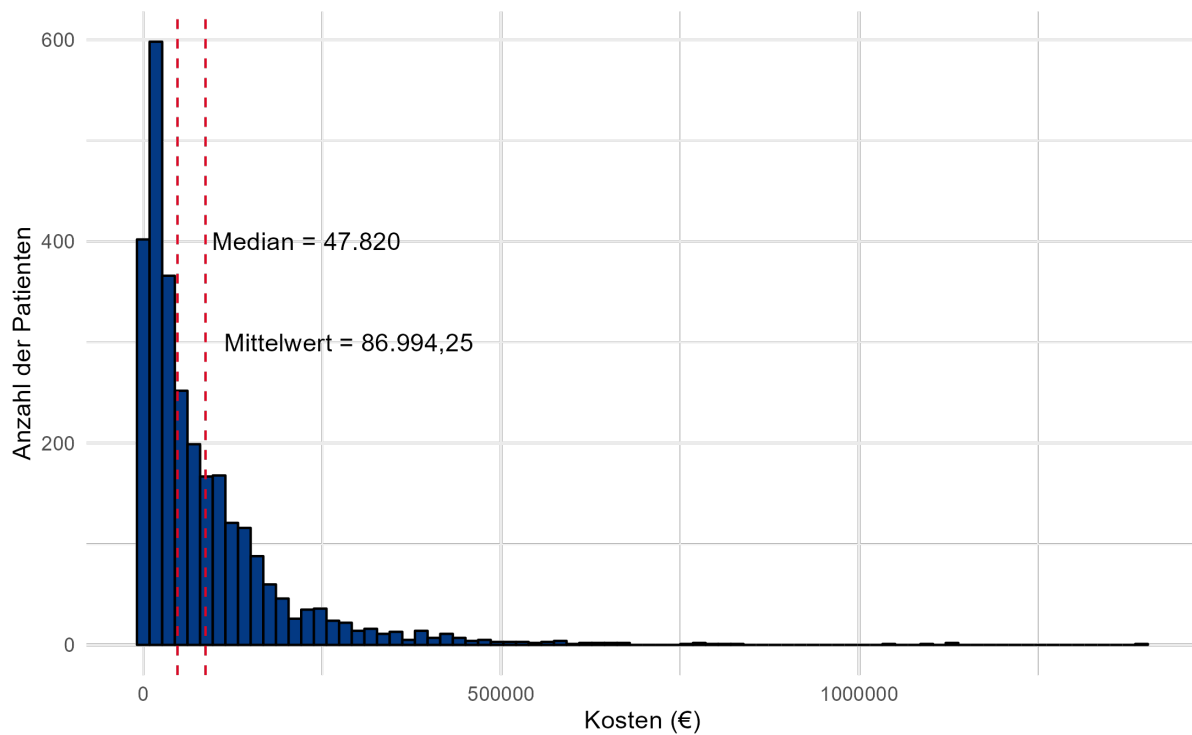


Abbildung 3: Gesamtkosten pro Patient

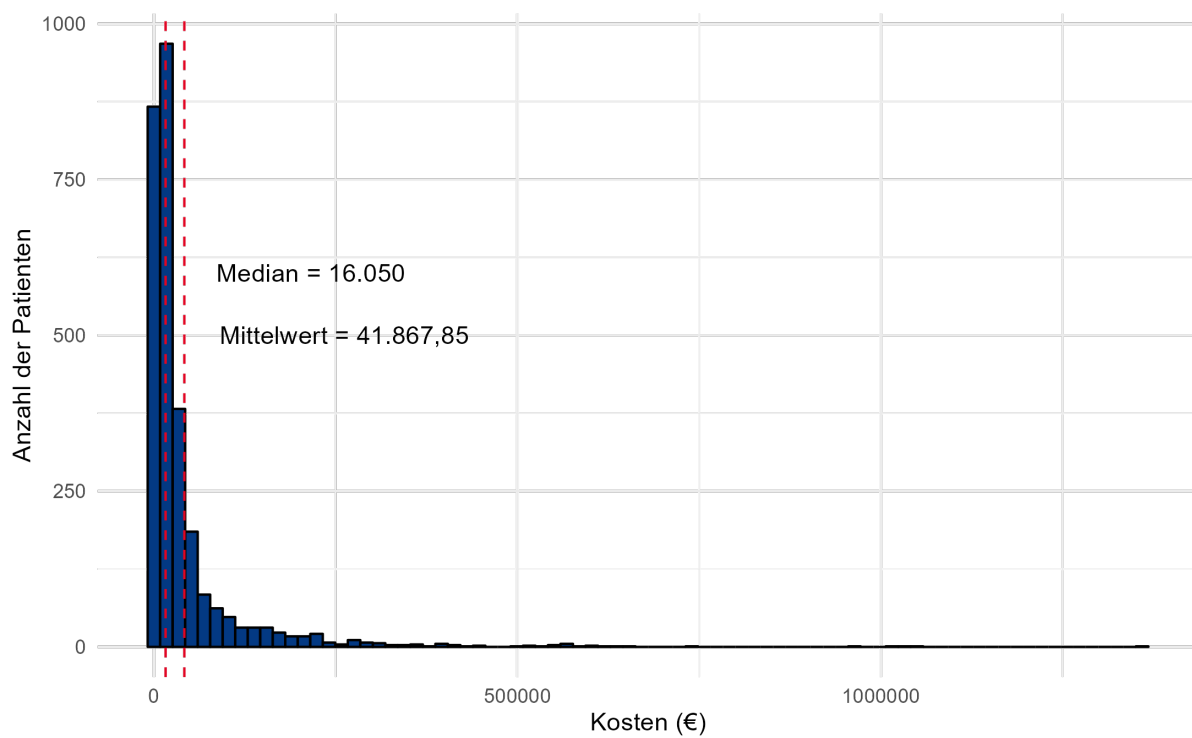


Abbildung 4: Kosten für ambulante Arzttermine



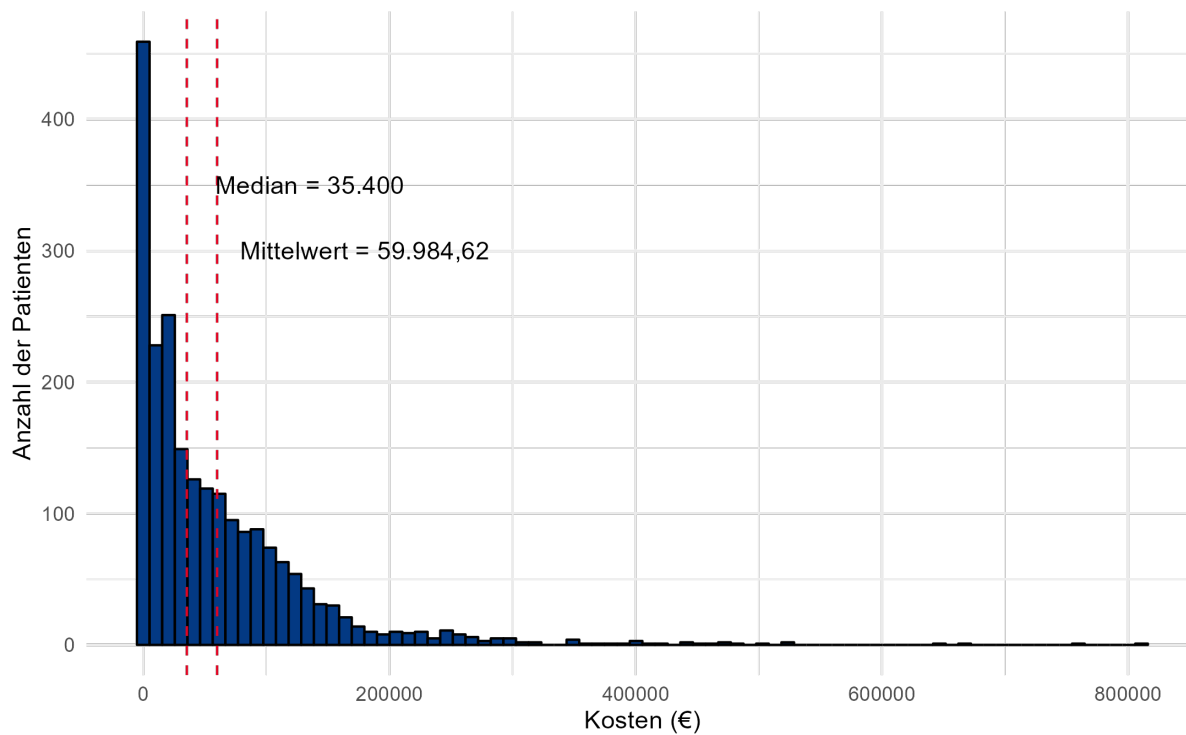


Abbildung 5: Kosten für stationäre Aufenthalte

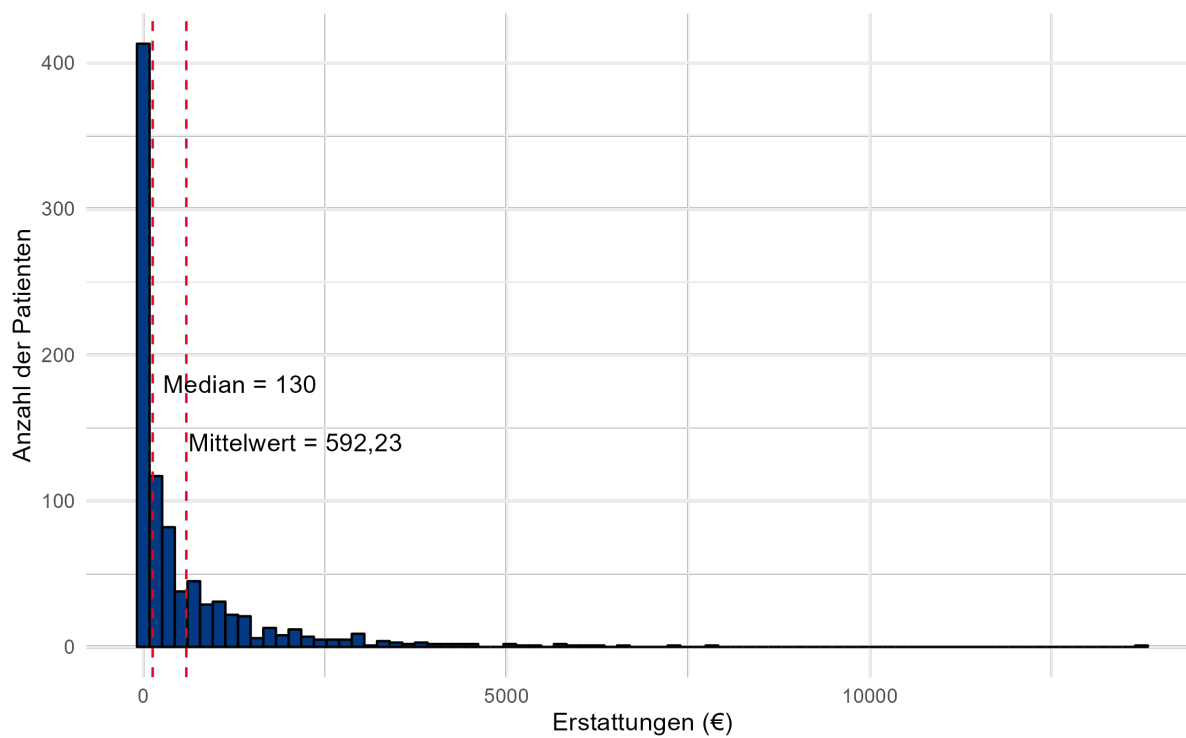


Abbildung 6: Fahrtkostenerstattungen

Tabelle 4: Anzahl und Erstattungssummen der Transporte

| Transportmittel             | Anzahl Fahrten | Summe<br>Erstattungen (€) | Mittelwert<br>Erstattungen (€) |
|-----------------------------|----------------|---------------------------|--------------------------------|
| Privater PKW                | 2.852          | 358.117,5                 | 127,67                         |
| Taxi                        | 1.367          | 116.711,7                 | 122,73                         |
| Sonstiges Transportmittel   | 136            | 38.020,0                  | 290,23                         |
| Öffentliches Verkehrsmittel | 110            | 19.610,0                  | 204,27                         |
| Krankentransportwagen       | 28             | 290,0                     | 96,67                          |
| Behindertenwagen            | 26             | 760,0                     | 47,50                          |
| Rettungswagen               | 6              | 670,0                     | 335,00                         |
| Tragestuhlwagen             | 5              | 10,0                      | 10,00                          |
| Liegendtransportwagen       | 4              | 0,0                       | 0,0                            |

# 1 Umfrage vor Beginn der Studie

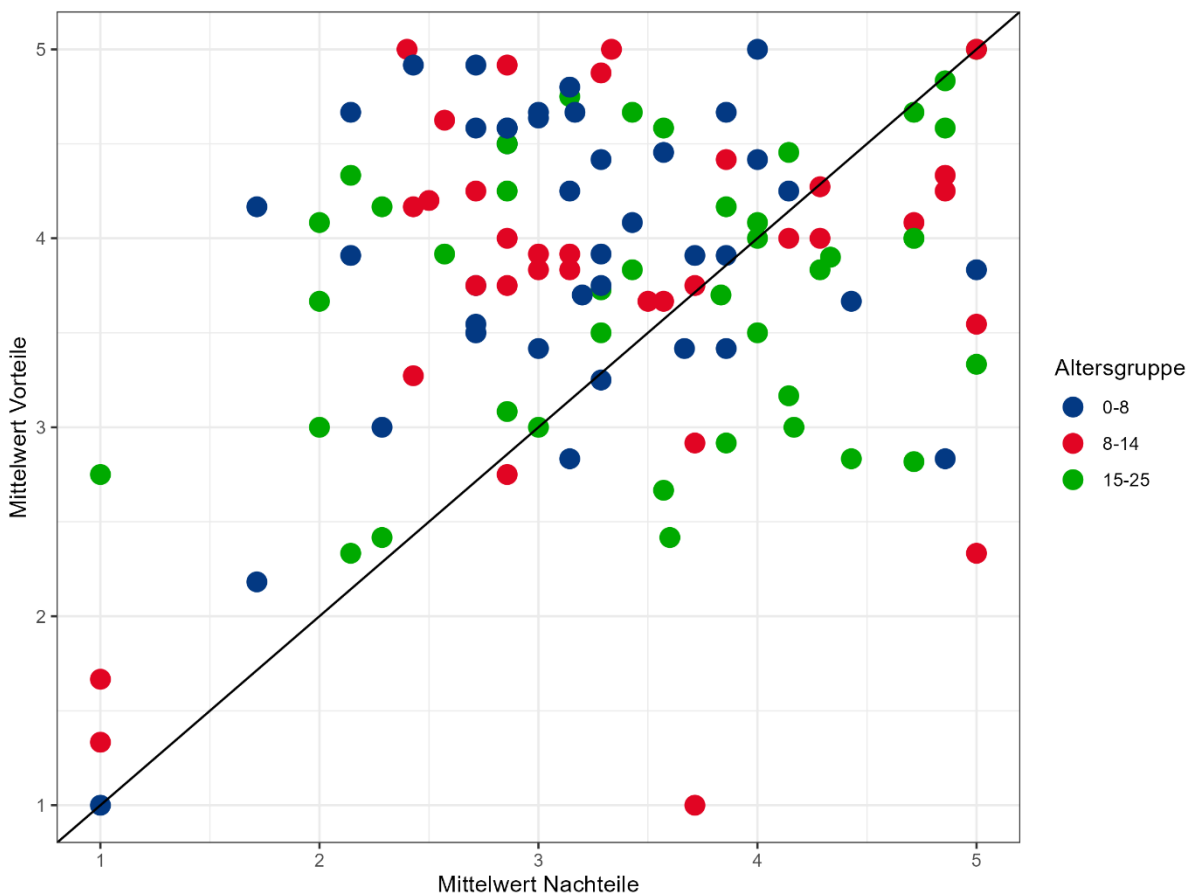


Abbildung 1: Mittelwerte für Vor- und Nachteile (Range 1-5)

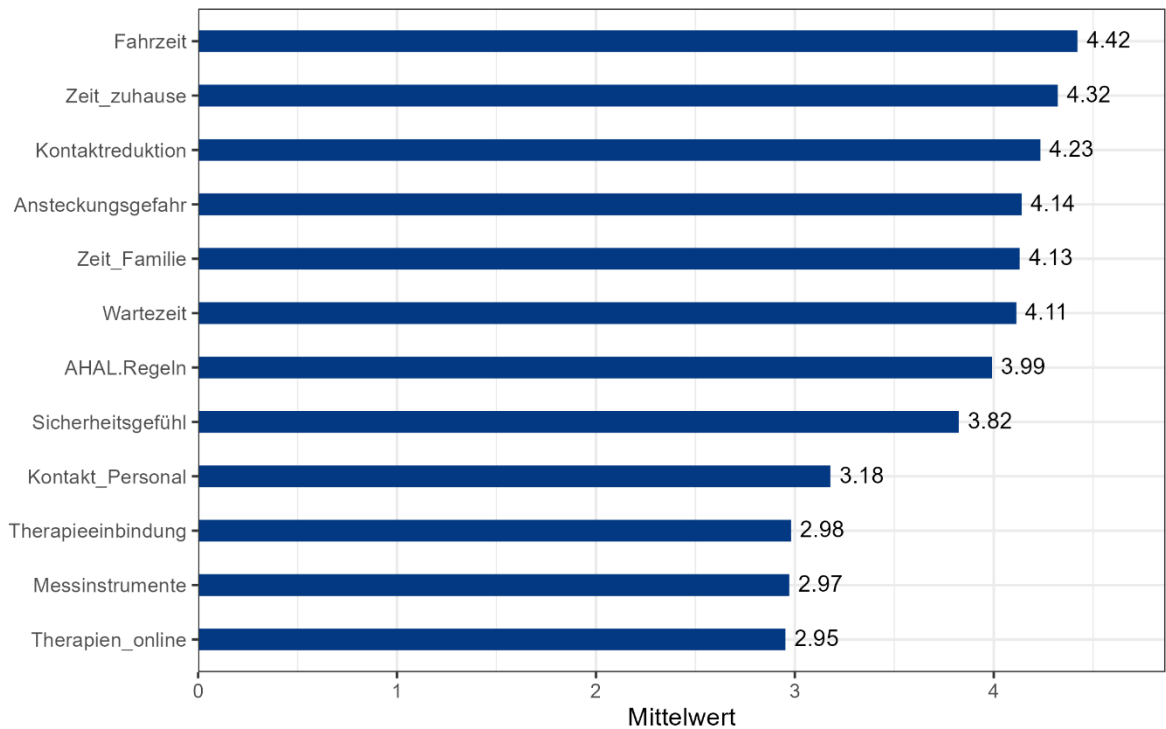


Abbildung 2: Mittelwert für jeden Vorteil (Range 1-5)

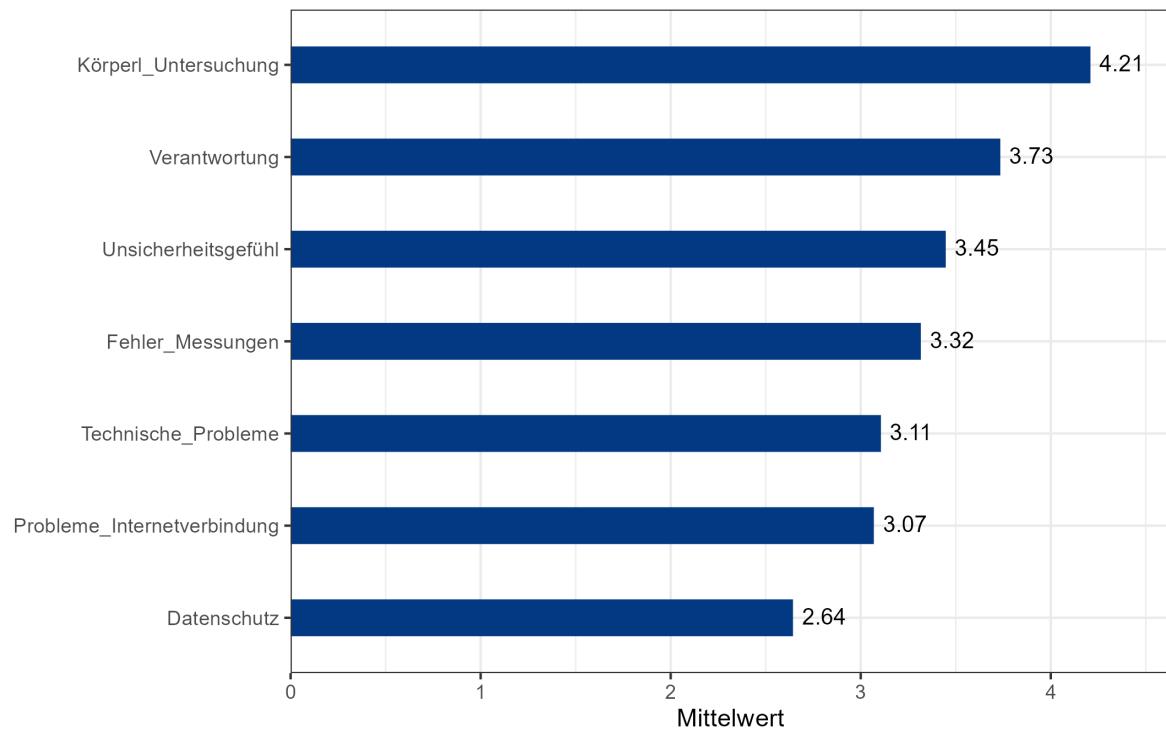


Abbildung 3: Mittelwert für jeden Nachteil (Range 1-5)



## Telemedizin-Studie für die Versorgung von Kindern mit einer Krebserkrankung in der Pandemie.

### Altersgruppe: 0 – 8 Jahre

Telemedizin ist eine neue Versorgungsform im Gesundheitswesen und beschreibt diagnostische und therapeutische Leistungen, welche räumliche Distanzen überwinden und einen Arzt-Patienten-Kontakt trotzdem ermöglichen. Hierzu gehören Videosprechstunden und die Nutzung von Gesundheits- Apps ebenso wie die selbstständige Messung von Vitalparametern, wie z.B. der Körpertemperatur oder Herzfrequenz mittels digitaler Messgeräte und Übertragung der Daten an das ärztliche Personal. Die Anzahl an Arztbesuchen in der Klinik und Praxis wird reduziert, der Arztkontakt trotz räumlicher Trennung dennoch aufrechterhalten.

### Teil 1- Einige Fragen zu Ihrem Kind

|                                                                                         |                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Wer beantwortet den Fragebogen?                                                         | <input type="checkbox"/> Mutter<br><input type="checkbox"/> Vater                                                                                     | <input type="checkbox"/> Andere<br>Wer? _____                                                                                                           |
| Wie lautet die Diagnose Ihres Kindes?                                                   |                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                         |
| Wann wurde die Diagnose Ihres Kindes gestellt?                                          | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | Monat / Jahr                                                                                                                                            |
| Ist Ihr Kind ein Mädchen oder ein Junge?                                                | <input type="checkbox"/> weiblich<br><input type="checkbox"/> männlich<br><input type="checkbox"/> divers                                             |                                                                                                                                                         |
| Wie alt ist Ihr Kind?                                                                   | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Jahre                                                                                               |                                                                                                                                                         |
| Wie viele Geschwister hat Ihr Kind?                                                     |                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                         |
| Wer übernimmt in Ihrer Familie hauptsächlich die Betreuung Ihres erkrankten Kindes?     | <input type="checkbox"/> Mutter<br><input type="checkbox"/> Vater                                                                                     | <input type="checkbox"/> Großeltern<br><input type="checkbox"/> Andere<br>Wer? _____                                                                    |
| Musste diese Person aufgrund der Erkrankung Ihres Kindes weniger arbeiten?              | <input type="checkbox"/><br><input type="checkbox"/><br><input type="checkbox"/><br><input type="checkbox"/>                                          | Ja, der Beruf wurde aufgegeben<br>Ja, die Stundenzahl wurde reduziert<br>Nein, es wurde vorher schon nicht gearbeitet<br>Nein, es gab keine Veränderung |
| Muss die betreuende Person aufgrund von Corona vermehrt im Homeoffice arbeiten?         | <input type="checkbox"/><br><input type="checkbox"/><br><input type="checkbox"/>                                                                      | Nein<br>Ja<br>Wenn ja, wie oft?<br><input type="checkbox"/> unregelmäßig<br><input type="checkbox"/> regelmäßig<br><input type="checkbox"/> immer       |
| Wie viele Kilometer liegen zwischen ihrem Hauptwohrt und der Klinik? (einfache Strecke) | _____ km                                                                                                                                              |                                                                                                                                                         |

## Teil 2 – Einige Fragen zur Telemedizin

| Was sind mögliche Vorteile von Telemedizin für Sie?                                                                     |                           |                          |                          |                          |                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
|                                                                                                                         | Trifft überhaupt nicht zu |                          |                          |                          | Trifft völlig zu         |
| Keine Ansteckungsgefahr in der Klinik                                                                                   | <input type="checkbox"/>  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Kontaktreduktion in Bezug auf Corona                                                                                    | <input type="checkbox"/>  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Erhöhtes Sicherheitsgefühl durch Kontaktreduzierung                                                                     | <input type="checkbox"/>  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Einhaltung der AHAL-Regeln besser umsetzbar (Abstand-Händewaschen-Alltagsmaske-Lüften)                                  | <input type="checkbox"/>  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Therapien, die in der Klinik wegen Corona gestrichen wurden, können online stattfinden                                  | <input type="checkbox"/>  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Stärkere Einbindung in die Therapie                                                                                     | <input type="checkbox"/>  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Weniger Fahrzeit                                                                                                        | <input type="checkbox"/>  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Keine Wartezeiten                                                                                                       | <input type="checkbox"/>  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Mehr Zeit zu Hause                                                                                                      | <input type="checkbox"/>  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Mehr Zeit für Familien/Freunde                                                                                          | <input type="checkbox"/>  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Häufigerer Kontakt zum ärztlichen Personal                                                                              | <input type="checkbox"/>  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Höheres Sicherheitsgefühl durch digitale Messinstrumente wie zum Beispiel Thermometer oder Herzfrequenzmessung zu Hause | <input type="checkbox"/>  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Gibt es andere Vorteile?                                                                                                |                           |                          |                          |                          |                          |
|                                                                                                                         |                           |                          |                          |                          |                          |
| Was sind mögliche Nachteile von Telemedizin für Sie?                                                                    |                           |                          |                          |                          |                          |
|                                                                                                                         | Trifft überhaupt nicht zu |                          |                          |                          | Trifft völlig zu         |
| Keine körperliche Untersuchung                                                                                          | <input type="checkbox"/>  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Steigende Verantwortung der betreuenden Person                                                                          | <input type="checkbox"/>  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Unsicherheitsgefühl durch weniger Kontakt zum Personal in der Klinik                                                    | <input type="checkbox"/>  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Mögliche Fehler bei selbstständigen Messungen von z.B. Temperatur und Herzfrequenz                                      | <input type="checkbox"/>  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Probleme mit der Internetverbindung                                                                                     | <input type="checkbox"/>  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Technische Probleme                                                                                                     | <input type="checkbox"/>  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Patientendaten sind möglicherweise nicht sicher                                                                         | <input type="checkbox"/>  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Gibt es noch weitere Nachteile?                                                                                         |                           |                          |                          |                          |                          |

| Was können zum Thema Technik sagen?                                                                   |                           |                          |                          |                          |                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
|                                                                                                       | Trifft überhaupt nicht zu |                          |                          |                          | Trifft völlig zu         |
| Ich fühle mich sehr sicher im Umgang mit Technik.                                                     | <input type="checkbox"/>  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Ich traue mir zu, die Vitalparameter (z.B. Temperatur, Herzfrequenz) selbstständig digital zu messen. | <input type="checkbox"/>  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Ich habe im Allgemeinen eine gute Internetverbindung.                                                 | <input type="checkbox"/>  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Durch Corona bin ich sicherer geworden mit Videoanrufen und ähnlichem.                                | <input type="checkbox"/>  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Durch Corona würde ich eher Telemedizin machen als vorher.                                            | <input type="checkbox"/>  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Meiner Meinung nach kann Telemedizin die Versorgung in der Pandemie verbessern.                       | <input type="checkbox"/>  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

**Herzlichen Dank für Ihre Unterstützung!**





## Telemedizin-Studie für die Versorgung von Kindern und Jugendlichen mit einer Krebserkrankung in der Pandemie.

### Altersgruppe: 9-14 Jahre

Telemedizin ist eine neue Versorgungsform im Gesundheitswesen und beschreibt diagnostische und therapeutische Leistungen, welche räumliche Distanzen überwinden und einen Arzt-Patienten-Kontakt trotzdem ermöglichen. Hierzu gehören Videosprechstunden und die Nutzung von Gesundheits- Apps ebenso wie die selbstständige Messung von Vitalparametern, wie z.B. der Körpertemperatur oder Herzfrequenz mittels digitaler Messgeräte und Übertragung der Daten an das ärztliche Personal. Die Anzahl an Arztbesuchen in der Klinik und Praxis wird reduziert, der Arztkontakt trotz räumlicher Trennung dennoch aufrechterhalten.

### Teil 1- Einige Fragen zu Ihrem Kind

|                                                                                         |                                                                                                            |                                                                                                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Wer beantwortet den Fragebogen?                                                         | <input type="checkbox"/> Mutter<br><input type="checkbox"/> Vater                                          | <input type="checkbox"/> Andere<br>Wer? _____                                                                                       |
| Wie lautet die Diagnose Ihres Kindes?                                                   |                                                                                                            |                                                                                                                                     |
| Wann wurde die Diagnose Ihres Kindes gestellt?                                          | <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> | Monat / Jahr                                                                                                                        |
| Ist Ihr Kind ein Mädchen oder ein Junge?                                                | <input type="checkbox"/> weiblich<br><input type="checkbox"/> männlich<br><input type="checkbox"/> divers  |                                                                                                                                     |
| Wie alt ist Ihr Kind?                                                                   | <input type="text"/> <input type="text"/> Jahre                                                            |                                                                                                                                     |
| Wie viele Geschwister hat Ihr Kind?                                                     |                                                                                                            |                                                                                                                                     |
| Wer übernimmt in Ihrer Familie hauptsächlich die Betreuung Ihres erkrankten Kindes?     | <input type="checkbox"/> Mutter<br><input type="checkbox"/> Vater                                          | <input type="checkbox"/> Großeltern<br><input type="checkbox"/> Andere<br>Wer? _____                                                |
| Musste diese Person aufgrund der Erkrankung Ihres Kindes weniger arbeiten?              | <input type="checkbox"/>                                                                                   | Ja, der Beruf wurde aufgegeben                                                                                                      |
|                                                                                         | <input type="checkbox"/>                                                                                   | Ja, die Stundenzahl wurde reduziert                                                                                                 |
|                                                                                         | <input type="checkbox"/>                                                                                   | Nein, es wurde vorher schon nicht gearbeitet                                                                                        |
|                                                                                         | <input type="checkbox"/>                                                                                   | Nein, es gab keine Veränderung                                                                                                      |
| Muss die betreuende Person aufgrund von Corona vermehrt im Homeoffice arbeiten?         | <input type="checkbox"/>                                                                                   | Nein                                                                                                                                |
|                                                                                         | <input type="checkbox"/>                                                                                   | Ja                                                                                                                                  |
|                                                                                         | <input type="checkbox"/>                                                                                   | Wenn ja, wie oft?<br><input type="checkbox"/> unregelmäßig<br><input type="checkbox"/> regelmäßig<br><input type="checkbox"/> immer |
| Wie viele Kilometer liegen zwischen ihrem Hauptwohrt und der Klinik? (einfache Strecke) | _____ km                                                                                                   |                                                                                                                                     |



## Teil 2 – Einige Fragen zur Telemedizin

| Was sind mögliche Vorteile von Telemedizin für Sie?                                                                     |                           |                          |                          |                          |                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
|                                                                                                                         | Trifft überhaupt nicht zu |                          |                          |                          | Trifft völlig zu         |
| Keine Ansteckungsgefahr in der Klinik                                                                                   | <input type="checkbox"/>  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Kontaktreduktion in Bezug auf Corona                                                                                    | <input type="checkbox"/>  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Erhöhtes Sicherheitsgefühl durch Kontaktreduzierung                                                                     | <input type="checkbox"/>  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Einhaltung der AHAL-Regeln besser umsetzbar (Abstand-Händewaschen-Alltagsmaske-Lüften)                                  | <input type="checkbox"/>  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Therapien, die in der Klinik wegen Corona gestrichen wurden, können online stattfinden                                  | <input type="checkbox"/>  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Stärkere Einbindung in die Therapie                                                                                     | <input type="checkbox"/>  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Weniger Fahrzeit                                                                                                        | <input type="checkbox"/>  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Keine Wartezeiten                                                                                                       | <input type="checkbox"/>  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Mehr Zeit zu Hause                                                                                                      | <input type="checkbox"/>  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Mehr Zeit für Familien/Freunde                                                                                          | <input type="checkbox"/>  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Häufigerer Kontakt zum ärztlichen Personal                                                                              | <input type="checkbox"/>  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Höheres Sicherheitsgefühl durch digitale Messinstrumente wie zum Beispiel Thermometer oder Herzfrequenzmessung zu Hause | <input type="checkbox"/>  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Gibt es andere Vorteile?                                                                                                |                           |                          |                          |                          |                          |
|                                                                                                                         |                           |                          |                          |                          |                          |
| Was sind mögliche Nachteile von Telemedizin für Sie?                                                                    |                           |                          |                          |                          |                          |
|                                                                                                                         | Trifft überhaupt nicht zu |                          |                          |                          | Trifft völlig zu         |
| Keine körperliche Untersuchung                                                                                          | <input type="checkbox"/>  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Steigende Verantwortung der betreuenden Person                                                                          | <input type="checkbox"/>  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Unsicherheitsgefühl durch weniger Kontakt zum Personal in der Klinik                                                    | <input type="checkbox"/>  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Mögliche Fehler bei selbstständigen Messungen von z.B. Temperatur und Herzfrequenz                                      | <input type="checkbox"/>  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Probleme mit der Internetverbindung                                                                                     | <input type="checkbox"/>  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Technische Probleme                                                                                                     | <input type="checkbox"/>  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Patientendaten sind möglicherweise nicht sicher                                                                         | <input type="checkbox"/>  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Gibt es noch weitere Nachteile?                                                                                         |                           |                          |                          |                          |                          |
|                                                                                                                         |                           |                          |                          |                          |                          |

| Was können zum Thema Technik sagen?                                                                   |                                 |                          |                          |                          |                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
|                                                                                                       | Trifft<br>überhaupt<br>nicht zu |                          |                          |                          | Trifft völlig zu         |
| Ich fühle mich sehr sicher im Umgang mit Technik.                                                     | <input type="checkbox"/>        | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Ich traue mir zu, die Vitalparameter (z.B. Temperatur, Herzfrequenz) selbstständig digital zu messen. | <input type="checkbox"/>        | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Ich habe im Allgemeinen eine gute Internetverbindung.                                                 | <input type="checkbox"/>        | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Durch Corona bin ich sicherer geworden mit Videoanrufen und ähnlichem.                                | <input type="checkbox"/>        | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Durch Corona würde ich eher Telemedizin machen als vorher.                                            | <input type="checkbox"/>        | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Meiner Meinung nach kann Telemedizin die Versorgung in der Pandemie verbessern.                       | <input type="checkbox"/>        | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

**Herzlichen Dank für Ihre Unterstützung!**





## Telemedizin-Studie für die Versorgung von Jugendlichen bzw. jungen Erwachsenen mit einer Krebserkrankung in der Pandemie

### Altersgruppe: 15-25 Jahre

Telemedizin ist eine neue Versorgungsform im Gesundheitswesen und beschreibt diagnostische und therapeutische Leistungen, welche räumliche Distanzen überwinden und einen Arzt-Patienten-Kontakt trotzdem ermöglichen. Hierzu gehören Videosprechstunden und die Nutzung von Gesundheits- Apps ebenso wie die selbstständige Messung von Vitalparametern, wie z.B. der Körpertemperatur oder Herzfrequenz mittels digitaler Messgeräte und Übertragung der Daten an das ärztliche Personal. Die Anzahl an Arztbesuchen in der Klinik und Praxis wird reduziert, der Arztkontakt trotz räumlicher Trennung dennoch aufrechterhalten.

### Teil 1- Einige Fragen zu dir

|                                                                                          |                                                                                                              |                                                                                                                                                         |
|------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Wer beantwortet den Fragebogen?                                                          | <input type="checkbox"/> Mutter<br><input type="checkbox"/> Vater                                            | <input type="checkbox"/> Patient selbst<br><input type="checkbox"/> Andere<br>Wer? _____                                                                |
| Wie lautet deine Diagnose?                                                               |                                                                                                              |                                                                                                                                                         |
| Wann wurde deine Diagnose gestellt?                                                      | <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>   | Monat / Jahr                                                                                                                                            |
| Welches Geschlecht hast du?                                                              | <input type="checkbox"/> weiblich<br><input type="checkbox"/> männlich<br><input type="checkbox"/> divers    |                                                                                                                                                         |
| Wie alt bist du?                                                                         | <input type="text"/> <input type="text"/> Jahre                                                              |                                                                                                                                                         |
| Wie viele Geschwister hast du?<br>_____                                                  |                                                                                                              |                                                                                                                                                         |
| Wer kümmert sich hauptsächlich um deine medizinische Versorgung?                         | <input type="checkbox"/> Mutter<br><input type="checkbox"/> Vater<br><input type="checkbox"/> Partner        | <input type="checkbox"/> Großeltern<br><input type="checkbox"/> Andere<br>Wer? _____                                                                    |
| Musste diese Person aufgrund deiner Erkrankung weniger arbeiten?                         | <input type="checkbox"/><br><input type="checkbox"/><br><input type="checkbox"/><br><input type="checkbox"/> | Ja, der Beruf wurde aufgegeben<br>Ja, die Stundenzahl wurde reduziert<br>Nein, es wurde vorher schon nicht gearbeitet<br>Nein, es gab keine Veränderung |
| Muss die betreuende Person aufgrund von Corona vermehrt im Homeoffice arbeiten?          | <input type="checkbox"/><br><input type="checkbox"/><br><input type="checkbox"/>                             | Nein<br>Ja<br>Wenn ja, wie oft?<br><input type="checkbox"/> unregelmäßig<br><input type="checkbox"/> regelmäßig<br><input type="checkbox"/> immer       |
| Wie viele Kilometer liegen zwischen deinem Hauptwohrt und der Klinik? (einfache Strecke) | _____ km                                                                                                     |                                                                                                                                                         |

## Teil 2 – Einige Fragen zur Telemedizin

| Was sind mögliche Vorteile von Telemedizin für dich?                                                                    |                                                                                |                          |                          |                          |                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
|                                                                                                                         | Trifft überhaupt nicht zu                                                      |                          |                          |                          | Trifft völlig zu         |
| Keine Ansteckungsgefahr in der Klinik                                                                                   | <input type="checkbox"/>                                                       | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Kontaktreduktion in Bezug auf Corona                                                                                    | <input type="checkbox"/>                                                       | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Erhöhtes Sicherheitsgefühl durch Kontaktreduzierung                                                                     | <input type="checkbox"/>                                                       | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Einhaltung der AHAL-Regeln besser umsetzbar (Abstand-Händewaschen-Alltagsmaske-Lüften)                                  | <input type="checkbox"/>                                                       | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Therapien, die in der Klinik wegen Corona gestrichen wurden, können online stattfinden                                  | <input type="checkbox"/>                                                       | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Stärkere Einbindung in die Therapie                                                                                     | <input type="checkbox"/>                                                       | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Weniger Fahrzeit                                                                                                        | <input type="checkbox"/>                                                       | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Keine Wartezeiten                                                                                                       | <input type="checkbox"/>                                                       | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Mehr Zeit zu Hause                                                                                                      | <input type="checkbox"/>                                                       | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Mehr Zeit für Familien/Freunde                                                                                          | <input type="checkbox"/>                                                       | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Häufigerer Kontakt zum ärztlichen Personal                                                                              | <input type="checkbox"/>                                                       | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Höheres Sicherheitsgefühl durch digitale Messinstrumente wie zum Beispiel Thermometer oder Herzfrequenzmessung zu Hause | <input type="checkbox"/>                                                       | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Gibt es andere Vorteile?                                                                                                | <div style="border-bottom: 1px solid black; height: 20px; width: 100%;"></div> |                          |                          |                          |                          |
| Was sind mögliche Nachteile von Telemedizin für dich?                                                                   |                                                                                |                          |                          |                          |                          |
|                                                                                                                         | Trifft überhaupt nicht zu                                                      |                          |                          |                          | Trifft völlig zu         |
| Keine körperliche Untersuchung                                                                                          | <input type="checkbox"/>                                                       | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Steigende Verantwortung der betreuenden Person                                                                          | <input type="checkbox"/>                                                       | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Unsicherheitsgefühl durch weniger Kontakt zum Personal in der Klinik                                                    | <input type="checkbox"/>                                                       | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Mögliche Fehler bei selbstständigen Messungen von z.B. Temperatur und Herzfrequenz                                      | <input type="checkbox"/>                                                       | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Probleme mit der Internetverbindung                                                                                     | <input type="checkbox"/>                                                       | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Technische Probleme                                                                                                     | <input type="checkbox"/>                                                       | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Patientendaten sind möglicherweise nicht sicher                                                                         | <input type="checkbox"/>                                                       | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Gibt es noch weitere Nachteile?                                                                                         | <div style="border-bottom: 1px solid black; height: 20px; width: 100%;"></div> |                          |                          |                          |                          |

| Was können Sie zum Thema Technik sagen?                                                               |                           |                          |                          |                          |                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
|                                                                                                       | Trifft überhaupt nicht zu |                          |                          |                          | Trifft völlig zu         |
| Ich fühle mich sehr sicher im Umgang mit Technik.                                                     | <input type="checkbox"/>  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Ich traue mir zu, die Vitalparameter (z.B. Temperatur, Herzfrequenz) selbstständig digital zu messen. | <input type="checkbox"/>  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Ich habe im Allgemeinen eine gute Internetverbindung.                                                 | <input type="checkbox"/>  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Durch Corona bin ich sicherer geworden mit Videoanrufen und ähnlichem.                                | <input type="checkbox"/>  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Durch Corona würde ich eher Telemedizin machen als vorher.                                            | <input type="checkbox"/>  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Meiner Meinung nach kann Telemedizin die Versorgung in der Pandemie verbessern.                       | <input type="checkbox"/>  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

**Herzlichen Dank für deine Unterstützung!**



Anlage 9: Kategorienbaum

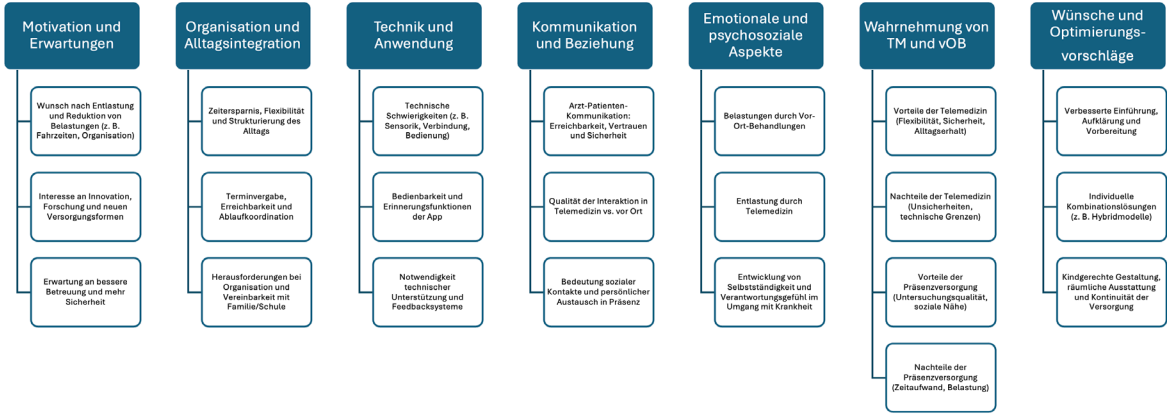


Abbildung 1: Kategorienbaum der Befragung der Familien nach jeder Studienphase

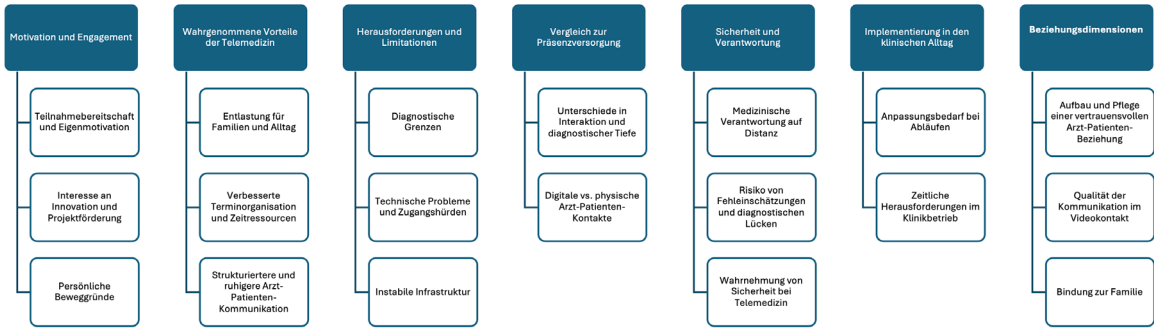


Abbildung 2: Kategorienbaum Expert:innen/Telemediziner:innen

**Vereinbarung**  
**über die gemeinsame Durchführung des Projektes "KULT-SH"** F 380283

zwischen

dem

**Universitätsklinikum Schleswig-Holstein (UKSH)**, vertreten durch den Vorstand, vertreten durch den Vorstandsvorsitzenden Herrn Prof. Jens Scholz und den Kaufmännischen Vorstand Peter Pansegrau

ausführende Stelle Klinik, Projektleitung: Klinik für Kinder- und Jugendmedizin I, PD Dr. med. Denis Martin Schewe

ausführende Klinik: Klinik für Kinder- und Jugendmedizin I, Leiter Prof. Dr. Martin Schrappe

ausführende Stelle Medizininformatik: Institut für medizinische Informatik und Statistik, Prof. Dr. med. Björn Bergh

Campus Kiel

Arnold-Heller-Str. 3

24105 Kiel

im Folgenden "*Konsortialführer*"

und der **Universität zu Lübeck (UzL)**, vertreten durch die Präsidentin Frau Gabriele Gillessen-Kaesbach,

ausführende Stelle, Evaluationsleitung: Institut für Sozialmedizin und Epidemiologie, Dr. Dr. Fabian Simon Frielitz

Universität zu Lübeck

Ratzeburger Allee 160 (Haus 50)

23538 Lübeck

und der **Techniker Krankenkasse**

Landesvertretung Schleswig Holstein,

Hopfenstr. 2c

24114 Kiel

vertreten durch Herrn Sören Schmidt-Bodenstein

und **DAK-Gesundheit**

Landesvertretung Schleswig-Holstein,

Hopfenstr. 60

24103 Kiel

vertreten durch Cord-Eric Lubinski

nachfolgend gemeinsam "*Konsortialpartner*"

**Anlageverzeichnis**

**Anlage A – Vertrag zur Besonderen Versorgung nach § 140a ff. SGB V**

**Anlage B – Fördermittelantrag**

**Anlage C - Weiterleitungsvertrag**

**Präambel**

Die Konsortialpartner verständigen sich auf die gemeinsame Durchführung des Projektes



*"KULT-SH: Kinderonkologische Untersuchung durch Leistungsfähige Telemedizin in Schleswig-Holstein".*

Ziel des Projektes ist die Umsetzung einer telemedizinischen Unterstützung bei Kindern mit Krebserkrankungen unter Chemotherapie. Zur Erreichung dieser [...] Versorgung der Versicherten kooperieren die Konsortialpartner und Konsortialführer nach Maßgabe dieser Vereinbarung [...]

Durch die Zusammenarbeit soll die Durchführung einer randomisierten Studie zur Prüfung einer telemedizinischen Unterstützung bei Kindern, Jugendlichen und jungen Erwachsenen mit Krebserkrankungen erreicht werden.

Zur Erreichung des gemeinsamen Ziels haben die Konsortialpartner durch den Konsortialführer eine Förderung des gemeinsamen Projekts durch den Innovationsausschuss beim G-BA (nachfolgend auch "**Förderer**") gem. §§ 92a, 92b SGB V beantragt und bewilligt bekommen. Sie erkennen die sich für ihren jeweiligen Projektanteil an der Zusammenarbeit aus

- §§ 92a, 92b SGB V
- den Allgemeinen Hinweisen und Nebenbestimmungen (AHNBest-IF) des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss für Förderungen aus dem Innovationsfonds,
- dem Leitfaden für die Erstellung von Anträgen zu den Förderbekanntmachungen zur themenspezifischen und themenoffenen Förderung von neuen Versorgungsformen gem. § 92a Abs. 1 SGB V zur Weiterentwicklung der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung und
- der Förderbekanntmachung des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss zur themenspezifischen Förderung von neuen Versorgungsformen gem. § 92a Abs. 1 SGB V zur Weiterentwicklung der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung
- den Bestimmungen des Förderbescheids

ergebenden Verpflichtungen als für sie verbindlich an.

## **§ 1 Begriffsbestimmungen**

Es gelten nachfolgende Begriffsbestimmungen:

- (1) Konsortium ist die Bezeichnung für den Zusammenschluss der Partner nach dem Konsortialvertrag
- (2) Konsortialführer ist der Projektpartner, dem die Koordination des Projektes/Konsortiums unterliegt.
- (3) Konsortialpartner: die Vertragsparteien, die gemeinsam mit dem Konsortialführer als Konsortium die Fördermittel aus dem Innovationsfonds beantragt und bewilligt bekommen haben.
- (4) Kooperationspartner: die Kooperationspartner des Konsortiums, die zur Durchführung des Projektes erforderlich sind und mit denen zu diesem Zweck entsprechende Kooperationsverträge und Kooperationsvereinbarungen geschlossen werden.
- (5) Förderer ist der Innovationsausschuss. Dieser erteilt die Förderbescheide. Darunter fallen auch sämtliche mit der Durchführung des Innovationsfonds und Innovationsausschusses Beauftragte.
- (6) Weiterleitungsantrag ist der zwischen Konsortialführer und Konsortialpartnern abgeschlossene Vertrag, mit dem die Weiterleitung der Fördermittel für das vertragsgegenständliche Projekt vereinbart wird.
- (7) Förderantrag ist der bei dem Innovationsausschuss eingereichte Antrag auf Förderung des vertragsgegenständlichen Projektes
- (8) Förderbescheid ist die vom Innovationsausschuss erlassene Bewilligung.



- (9) Kooperationsverträge können von zwei oder mehreren Projektpartnern geschlossen werden, um das Rechtsverhältnis zwischen diesen zwei oder mehreren Projektpartnern im Innenverhältnis für das vertragsgegenständliche Projekt detaillierter zu regeln.

## § 2 Vertragsbestandteile

- (1) Vertragsbestandteil sind diese Vertragsurkunde einschließlich der in der Präambel benannten Rechtsquellen und Verweise sowie die hier aufgeführten Vereinbarungen und Verträge:
- Sozialrechtliche Vereinbarung / Versorgungsvertrag
  - zwischen den Konsortialpartnern geschlossene Weiterleitungsverträge
  - Fördermittelantrag
- (2) Bei Widersprüchen gelten die Vorgaben des Förderers.
- (3) Aus Gründen der besseren Lesbarkeit werden in diesem Vertrag Berufs- und Funktionsbezeichnungen stets in der maskulinen Form verwendet. Die Bezeichnungen umfassen jedoch jeweils Personen weiblichen und männlichen Geschlechts gleichermaßen. Soweit auf Paragraphen, Anlagen oder Anhänge Bezug genommen wird, handelt es sich um solche dieses Vertrages bzw. um seine Anlagen und deren Anhänge, die ebenfalls Vertragsbestandteil sind.

## § 3 Konsortialführer, Konsortialpartner

- (1) Konsortialführer ist das UKSH mit dem Projektleiter PD Dr. med. Denis Martin Schewe. PD Dr. med. Denis Martin Schewe vertritt die Konsortialpartner gegenüber dem Förderer. Im Übrigen vertreten die Konsortialpartner das Projekt gemeinsam.
- (2) Konsortialpartner können sich zur Erfüllung ihrer in diesem Vertrag beschriebenen Verpflichtungen Kooperationspartnern nach den AHNBest-IF bedienen. Dies gilt insbesondere wenn ein Konsortialpartner nach Maßgabe der **Anlage A** eine besondere Versorgung durch zur Versorgung der Versicherten berechnete Leistungserbringer anbietet. Kooperationspartner werden ausdrücklich keine Konsortialpartner und sind nicht direkt fördermittelberechtigt.

## § 4 Projektbeiträge der einzelnen Konsortialpartner

- (1) UKSH

*Die Konsortialführung hat insbesondere folgende Aufgaben:*

- *Koordination, Kommunikation und Außenverantwortung gegenüber Innovationsfonds*
- *Publikation von Methoden und Ergebnissen*
- *Rechte und Pflichten gegenüber dem Förderer und dem Projektträger (insbesondere Anforderung der benötigten Mittel, Erfüllung der Berichtspflichten, Weiterleitung der Mittel entsprechend der Weiterleitungsverträge an die Konsortialpartner, Zwischennachweise und Verwendungsnachweise gegenüber dem Förderer und/oder dem Projektträger einreichen)*
- *Schlussbericht unter Beachtung der Förderbedingungen und des Förderbescheids erstellen*
- *Projektträger über Änderungen, die das Konsortium betreffen, informieren*

*Die weiteren Leistungen sowie eine Konkretisierung der hier beschriebenen Leistungen ergeben sich aus der Darstellung im Fördermittelantrag/Förderbescheid. Der Fördermittelantrag wird nach erfolgter Abstimmung gemäß § 4 Abs. 1 dieser Vereinbarung Gegenstand dieser Vereinbarung.*

(2) UzL

*u.a. Erstellung des Evaluationsberichts laut Meilensteinplan  
Die weiteren Leistungen sowie eine Konkretisierung der hier beschriebenen Leistungen ergeben sich aus der Darstellung im Fördermittelantrag/Förderbescheid.*

(4) Techniker Krankenkasse

*u.a.*  
- Datenlieferung zu noch näher zu bestimmenden Zeitpunkten  
- Marketing und Koordinationsaufgaben

*Die weiteren Leistungen sowie eine Konkretisierung der hier beschriebenen Leistungen ergeben sich aus der Darstellung im Fördermittelantrag/Förderbescheid.*

(5) DAK-Gesundheit

*u.a.*  
- Datenlieferung zu noch näher zu bestimmenden Zeitpunkten.  
- Antragstellung gemäß § 75 SGB V beim Bundesamt für Soziale Sicherung (BAS)

*Die weiteren Leistungen sowie eine Konkretisierung der hier beschriebenen Leistungen ergeben sich aus der Darstellung im Fördermittelantrag/Förderbescheid.*

## **§ 5 Projektbeiträge aller Konsortialpartner**

1) Die Konsortialpartner werden insbesondere folgende Pflichten jeweils rechtzeitig erfüllen:

a) Beschreibung des eigenen Arbeitspakets

Die Konsortialpartner beschreiben, sofern sie vom Konsortialführer hierzu aufgefordert werden, das von ihnen verantwortlich durchgeführte Arbeitspaket selbstständig und eigenverantwortlich bzw. prüfen und korrigieren die Darstellung, sofern sie vom Konsortialführer erstellt wurde.

b) Verwendungsnachweis

Die Zwischennachweise und Verwendungsnachweise, die der Konsortialführer dem Förderer vorzulegen hat, werden von den Konsortialpartnern, soweit deren Arbeitspakete betroffen sind, selbstständig und eigenverantwortlich erstellt und dem Konsortialführer zur Weiterleitung zur Verfügung gestellt.

Soweit Berichte zu erstellen sind (insbesondere der Schlussbericht und die Zwischenberichte) werden die Konsortialpartner die sie betreffenden Berichtsteile selbstständig und eigenverantwortlich erstellen und dem Konsortialführer einschließlich etwaiger Nachweise zur Verfügung stellen.



Für die Erstellung etwaiger Teilberichte durch die Konsortialpartner ist der jeweilige Konsortialpartner allein verantwortlich.

Der zusammenfassende Gesamtbericht wird vom Konsortialführer erstellt. Grundlage hierfür sind die seitens der Konsortialpartner erstellten Berichtsteile und Teilberichte. Die Konsortialpartner unterstützen den Konsortialführer bei der Erstellung des zusammenfassenden Gesamtberichts und stellen ihm die hierfür erforderlichen Materialien, Nachweise und Informationen auf Anfrage auch kurzfristig zur Verfügung.

Die nach den AHNBest-IF von den Konsortialpartnern als Förderempfänger vorzulegenden Nachweise werden von diesen selbstständig und in eigener Verantwortung für ihr jeweiliges Arbeitspaket erstellt und dem Konsortialführer rechtzeitig in elektronischer Form zur Verfügung gestellt

#### c) Mitteilungspflichten

Die Konsortialpartner als Förderempfänger sind gemäß den AHNBest-IF jeweils verpflichtet unverzüglich dem Förderer anzuzeigen und ggf. die vorherige Zustimmung des Förderers einzuholen, wenn

- sie nach Vorlage des Finanzierungsplans - auch nach Vorlage des Verwendungsnachweises - weitere Zuschüsse für denselben Zweck von anderen Stellen erhalten;
- der Verwendungszweck oder sonstige für die Bewilligung der Fördermittel maßgebliche Umstände sich ändern oder wegfallen (bspw. wichtige vertragliche Grundlagen);
- sich herausstellt, dass der Förderzweck nicht oder mit den bewilligten Fördermitteln nicht zu erreichen ist;
- die angeforderten oder ausgezahlten Beträge nicht innerhalb des laufenden Abrechnungszeitraums für fällige Zahlungen verbraucht werden können;
- die mit Hilfe der Förderung beschafften Investitionen innerhalb der zeitlichen Bindung nicht mehr entsprechend dem Förderzweck verwendet oder nicht mehr benötigt werden;
- ein Insolvenzverfahren über ihr jeweiliges Vermögen beantragt oder eröffnet wird;
- sie vom Arbeitsprogramm, insbesondere der Zeit- und Meilensteinplanung, abweichen;
- sich zustimmungspflichtige Änderungen im Finanzierungsplan ergeben;
- sich zustimmungspflichtige Änderungen in einem Konsortialprojekt ergeben.

Die Konsortialpartner werden den Konsortialführer, sofern sie Kenntnis über eine dieser mitteilungspflichtigen Informationen erlangen, unverzüglich schriftlich hierüber informieren.

### **§ 6 Kooperationspartner und ihre Projektbeiträge**

(1) Die Konsortialführerin und die Konsortialpartner können zur Erfüllung ihrer in diesem Vertrag beschriebenen Aufgaben Kooperationspartner einbinden. Ein Kooperationspartner ist gem. Ziff. 4 der AHNBest-IF ein Partner ohne eigene Förderung.

Sofern sich nach Unterzeichnung der Konsortialvereinbarung Änderungen bezüglich der inhaltlichen Beteiligung, des zeitlichen Umfangs oder – soweit vorgesehen – der finanziellen Unterstützung ergeben, wird spätestens nach Erteilung des Förderbescheides zwischen dem Konsortium und dem Kooperationspartner eine Kooperationsvereinbarung nach Ziff. 4 AHNBest-IF geschlossen.

- (2) Die Aufgaben bestehen u.a. in der Datenlieferung zu noch zu definierenden Zeitpunkten.

## **§ 7 Zusammenarbeit**

- (1) Die Konsortialpartner sind verpflichtet, die Bearbeitung des Projektes in ständigem Kontakt und in enger Zusammenarbeit und Abstimmung miteinander durchzuführen und sich gegenseitig laufend über den Fortgang in angemessener Weise zu unterrichten.
- (2) Die Konsortialpartner informieren sich insbesondere unverzüglich wechselseitig, wenn sie Fehler, Unregelmäßigkeiten oder Verzögerungen erkennen. In diesen Fällen werden die Konsortialpartner unverzüglich sämtliche Maßnahmen koordinieren und durchführen, die notwendig sind, um die Fehler und Unregelmäßigkeiten zu beseitigen und die Folgen einer möglichen Verzögerung abzuwenden oder die Auswirkungen und Dauer einer Verzögerung bestmöglich zu mildern.
- (3) Entscheidungen des Projektes werden durch die Konsortialführung UKSH Kiel und der UzL gefasst. Die gesetzlichen Krankenkassen werden bei der Entscheidungsfindung miteinbezogen. Das gilt insoweit, als dass nicht zwingendes Gesetz oder dieser Vertrag etwas anderes bestimmen. Finanzwirksame Entscheidungen mit Auswirkung auf das Budget der Krankenkassen können nur mit ausdrücklicher Zustimmung der Konsortialpartner DAK-Gesundheit und Techniker Krankenkasse getroffen werden.
- (4) Die in diesem Vertrag zugesagten Aufgaben und Pflichten sind von jedem Vertragspartner selbstständig und eigenverantwortlich zu erfüllen.
- (5) Die Konsortialpartner haben der für die als Konsortialpartner beteiligten Krankenkassen zuständigen Aufsichtsbehörden auf Verlangen alle Unterlagen vorzulegen und alle Auskünfte zu erteilen, die zur Ausübung des Aufsichtsrechts über die Krankenkassen auf Grund pflichtgemäßer Prüfung gefordert werden. Versammlungen finden entweder persönlich oder per Video-/Telefonkonferenz einmal pro Halbjahr statt.

## **§ 8 Kooperationsverträge untereinander und mit Dritten**

- (1) Der Konsortialführer UKSH Kiel (PD Dr. Schewe), die UzL und die Konsortialpartner TK und DAK Gesundheit werden zusätzlich zu diesem Konsortialvertrag einen Versorgungsvertrag nach §140a ff. SGB V schließen und streben an, dass diesem Vertrag weitere gesetzliche Krankenkasse beitreten.
- (2) Die Vertragspartner übernehmen auch im Falle eine Kooperation mit Dritten die alleinige Gewähr zur Erfüllung ihrer Verpflichtungen, dies gilt ebenso für die Leistungen ihrer Kooperationspartner.

## **§ 9 Finanzierung, Weiterleitung der Förderung**

- (1) Die für die geförderten Anteile an der Durchführung des Projektes erforderlichen Finanzmittel stammen ausschließlich aus den beantragten Fördermitteln. Nicht geförderte Aufwendungen trägt jeder Konsortialpartner selbst.
- (2) Sofern Fördermittel über den Förderer angefordert werden sollen, werden die Konsortialpartner dem Konsortialführer rechtzeitig den aktuellen Bedarf mitteilen.
- (3) Der Konsortialführer leitet die Fördermittel (zzgl. etwaig angefallener Positivzinsen bzw. abzgl. etwaig angefallener Negativzinsen) nach Maßgabe der **Weiterleitungsverträge**



**gem. Anlage C** an die Konsortialpartner weiter. Jeder Konsortialpartner ist dafür verantwortlich, dass

- die ihm zugeteilten Fördermittel zweckgebunden, wirtschaftlich, sparsam und nur für Ausgaben verwendet werden, die für Umsetzung des Projekts notwendig sind,
- die ihm zugeteilten Fördermittel nur nach Maßgabe der Bedingungen des Fördermittelbescheids verwendet werden,
- der ihn betreffende Finanzierungsplan eingehalten wird,
- die bewilligten Mittel nur für den im Förderbescheid genannten Zweck verwendet werden.

(4) Nicht verwendete Fördermittel oder Fördermittel, die vom Förderer zurückverlangt werden, sind vom jeweils betroffenen Konsortialpartner über den Konsortialführer an den Förderer zurückzuzahlen.

## **§10 Verfügung über Rechte, Pflichten und bewilligte Fördermittel (Anteile)**

Die Anteile eines Konsortialpartners dürfen nur nach vorheriger, schriftlicher Zustimmung der Konsortialführung und der übrigen Konsortialpartner übertragen werden. Die Zustimmung des Fördermittelgebers ist sicherzustellen, damit der Verbleib bewilligter Fördergelder nicht gefährdet und insbesondere kein Grund gesetzt ist, bewilligte Fördermittel ganz oder teilweise zu widerrufen. Den Konsortialmitgliedern ist bekannt, dass insbesondere die folgenden Änderungen der vorherigen, schriftlichen Zustimmung des Förderers bedürfen:

- Kündigung/Rücktritt von Weiterleitungsverträgen
- Änderung eines Konsortialpartners
- Änderung in der Höhe der Weiterleitung an einen Konsortialpartner

Darüber hinaus ist durch Ziff. 10 AHNBest-IF ein weiterer Katalog bestimmt, in welchen Fällen die Änderungen des Finanzierungsplanes der vorherigen, schriftlichen Zustimmung des Förderers bedürfen; diese Regelungen sollen auch für diesen Vertrag gelten.

## **§ 11 Veröffentlichung**

Nach den AHNBest-IF ist das Konsortium als Förderempfänger verpflichtet, das Ergebnis – mindestens im sachlichen Gehalt des Schlussberichtes – innerhalb von sechs Monaten nach Abschluss des Projektes auf geeignete Weise der Fachöffentlichkeit in der Bundesrepublik Deutschland zugänglich zu machen. Darüber hinaus ist dem Förderer ein Ergebnisbericht in deutscher Sprache in elektronischer Form vorzulegen, der vom Förderer veröffentlicht werden kann.

Sofern nicht ein Konsortialpartner die Aufgabe hat, das gemeinsame Ergebnis in Form eines Schluss- und Ergebnisberichts zu erstellen, fertigt jeder Konsortialpartner den Schluss- und Ergebnisbericht für sein jeweiliges Arbeitspaket und stellt dieses dem Konsortialführer zur Erstellung der zusammengefassten Schluss- und Ergebnisberichte zur Verfügung. Nach Abstimmung des zusammengefassten Schluss- und Ergebnisberichtes durch die Konsortialpartner wird dieser dem Konsortialführer in geeigneter Weise zur Verfügung gestellt.

Arbeitsergebnisse bzw. wissenschaftliche Publikationen in jeglicher Form werden in gemeinsamer Abstimmung und mit Zustimmung von Herrn PD Dr. Denis Martin Schewe und Herrn Dr. Dr. Fabian-Simon Frielitz einvernehmlich veröffentlicht. Hierfür gelten die anerkannten Grundsätze guter wissenschaftlicher Praxis; das Einvernehmen wird nicht unbillig verweigert. Veröffentlichungen eines Vertragspartners über das Projekt insgesamt oder die Arbeitsergebnisse anderer Vertragspartner bedürfen der vorherigen schriftlichen

Zustimmung der betreffenden Vertragspartner. Die geplante Veröffentlichung wird unter den betroffenen Vertragspartnern abgestimmt und die Zustimmung nicht unbillig verweigert.

## **§ 12 Öffentlichkeitsarbeit, Schutzrechte, Nutzungsrechte des Förderers**

- (1) Das Konsortium stimmt nicht wissenschaftliche Veröffentlichungen, die im Zusammenhang mit diesem Projekt stehen, im Vorwege ab.
- (2) Gewerbliche Schutzrechte, insbesondere Urheberrechte und Markenrechte (dies schließt die namentliche Nennung und die Verwendung von Logos mit ein) der Vertragspartner dürfen, soweit in dieser Vereinbarung keine abweichende Regelung getroffen wurde, seitens des Projekts und/oder der Konsortialpartner nur mit Zustimmung des jeweils betroffenen Konsortialpartners genutzt werden.
- (3) Die Konsortialpartner als Förderempfänger räumen dem Förderer gemäß Ziff. 16 der AHNBest-IF unentgeltlich ein unwiderrufliches, ohne die Zustimmung des Urhebers übertragbares und unbeschränktes Nutzungsrecht an allen Erkenntnissen und Verfahren ein, die bei der Durchführung des Projektes entstehen und in Aufzeichnungen festgehalten oder für den Förderempfänger in anderer Form verfügbar sind. Insoweit darf der Förderer, die Ergebnisse des Projektes für die Allgemeinheit sichern, weiter verbreiten und veröffentlichen.
- (4) Die Einräumung einer Lizenz, eines Nutzungsrechts, oder die Eigentumsübertragung an neuen Arbeits-, Forschungs- und Entwicklungsergebnissen während der Durchführung des Projektes, sei es durch ein Mitglied des Konsortiums (UKSH, UzL, DAK, TK), gegenüber Dritten oder an andere Projektpartner bedarf der vorherigen Zustimmung durch die Mitglieder des Konsortiums und der Antragssteller Herrn PD Dr. Denis Martin Schewe und Herrn Dr. Dr. Fabian-Simon Frielitz.

Die Rechte an Arbeitsergebnissen, insbesondere Erfindungen, stehen ausschließlich dem Projektpartner zu, bei dem sie entstanden sind und dessen Mitarbeiter die besondere Leistung erbracht haben. Dieser Projektpartner ist verpflichtet, unverzüglich die notwendigen Schritte zur schutzrechtlichen Sicherung einzuleiten. Sind Mitarbeiter mehrerer Projektpartner an der Erfindung beteiligt, stimmen sich die beteiligten Projektpartner über die Modalitäten der schutzrechtlichen Sicherung ab. Meldet ein Projektpartner eine bei ihm im Rahmen des Projekts entstandene Erfindung zum Schutzrecht an, wird er die anderen Projektpartner darüber informieren. Soweit ein Projektpartner beabsichtigt, eine Erfindung nicht in Anspruch zu nehmen, bzw. eine Schutzanmeldung nicht weiter zu verfolgen oder ein Schutzrecht nicht aufrechtzuerhalten, wird er die anderen Projektpartner unverzüglich informieren und die Erfindung bzw. die Schutzanmeldung oder das Schutzrecht auf deren Wunsch in Anspruch nehmen und auf diese übertragen, sofern die empfangenden Projektpartner alle Verpflichtungen aus dem Arbeitnehmererfindungsgesetz sowie alle sonstigen entstehenden Kosten übernehmen. Bei Gemeinschaftserfindungen erfolgt das Angebot auf Übertragung zunächst an die an der Gemeinschaftserfindung beteiligten Projektpartner. Jeder Projektpartner übernimmt die Bezahlung der Vergütung nach dem anwendbaren Arbeitnehmererfindungsgesetz für seine eigenen Mitarbeiter.

- (5) Falls Arbeitsergebnisse von mehreren Vertragspartnern gemeinschaftlich erzielt werden, stehen diese vorbehaltlich anderer Regelungen diesen Vertragspartnern gemeinschaftlich zu. Die entsprechenden Anteile orientieren sich an den eingebrachten Ergebnissen. Die Vertragspartner werden ggf. die Fragen der Anmeldung zum



Schutzrecht sowie der Aufrechterhaltung und Verteidigung dieser Anmeldungen und der hierauf erteilten Schutzrechte sowie der damit verbundenen Kosten einvernehmlich regeln.

### **§ 13 Haftung**

- (1) Jeder Vertragspartner haftet eigenständig für die Erfüllung der ihn betreffenden Aufgaben und Verpflichtungen aus diesem Vertrag, es entsteht keine gesamtschuldnerische Haftung. Die Haftung sollte im Innenverhältnis gemäß den zurechenbaren Verschuldungsanteilen geregelt werden.
- (2) Die Haftung der Vertragspartner untereinander für Sach- oder Vermögensschäden ist ausgeschlossen, soweit sie nicht auf Vorsatz oder grober Fahrlässigkeit beruhen. Dies gilt auch für mittelbare Schäden. Haftungsausschluss und -beschränkungen gelten weder für Personenschäden noch für Ansprüche nach dem Produkthaftungsgesetz.
- (3) Die Vertragspartner haften im Zusammenhang mit der Rückforderung von Fördermitteln im Innenverhältnis untereinander nicht für den Ausfall eines anderen oder mehrerer anderer Konsortialpartner, soweit dieser nicht durch die Vertragspartner zu vertreten ist. Im Innenverhältnis haftet die Konsortialführung nur für die Rückzahlung derjenigen Fördermittel, die ihm für eigene Zwecke gewährt wurde, die übrigen Vertragspartner haften im Innenverhältnis nur für die Rückzahlung derjenigen Fördermittel, die ihnen gewährt wurden.

### **§ 14 Dauer der Zusammenarbeit**

- (1) Die Zusammenarbeit endet sobald nach dem Auslaufen der Förderung sämtliche Pflichten gegenüber dem Förderer oder gegenüber Dritten erfüllt sind.

### **§ 15 Aufnahme eines weiteren Konsortialpartners**

Die Aufnahme eines weiteren Konsortialpartners ist nur möglich, sofern dies nach den Vorgaben des Förderers zulässig ist. Die Aufnahme ist nur im Einvernehmen der im Rubrum genannten Konsortialpartner möglich. Die Zusammenarbeit mit und oder die Aufnahme weiterer Krankenkassen als Kooperationspartner, die sich bereit erklären Daten im Rahmen dieses Projekts zu liefern, ist möglich. Die Konsortialpartner geben hierfür vorab ihr Einverständnis.

### **§ 16 Kündigung der Zusammenarbeit**

- (1) Eine ordentliche Kündigung der Zusammenarbeit durch einen Konsortialpartner ist mit einer Frist von drei Monaten zum Quartalsende nur dann möglich, sofern
  - einer Kündigung Vorgaben des Förderers nicht entgegenstehen
  - der Projektanteil des Konsortialpartners mit den bewilligten Fördermitteln für die Zukunft nicht kostendeckend zu erbringen sein wird,
  - die fehlende Kostendeckung für die Zukunft zum Zeitpunkt der Fördermittelbeantragung nicht vorhersehbar war,

- der Konsortialpartner die fehlende Kostendeckung für die Zukunft dem Konsortialführer und ggf. dem Förderer nachgewiesen hat sowie
  - ein anschließender Antrag nach Maßgabe der AHNBest-IF auf Erhöhung der Fördermittel vom Förderer abschlägig beschieden wurde.
- (2) Die Kündigung der Zusammenarbeit ist im Übrigen nur aus wichtigem Grund möglich.
- (3) Sollten gesetzliche Veränderungen, eine Weisung des Bundesamt für Soziale Sicherung (BAS) oder eine gerichtliche oder behördliche Verfügung einem der Konsortialpartner die Durchführung der vertragsgegenständlichen Leistungen nicht länger erlauben, steht diesem Konsortialpartner ein Recht zur Kündigung dieser Vereinbarung aus wichtigem Grund zu.
- Die anderen Konsortialpartner verzichten auf die Geltendmachung von Schadensersatzansprüchen gegen den kündigenden Konsortialpartner wegen etwaiger durch eine solche Kündigung eintretender Schäden, es sei denn, die Untersagung beruht auf einem pflichtwidrigen Verhalten des kündigenden Konsortialpartners.
- (4) Eine Kündigung hat schriftlich gegenüber allen Konsortialpartnern zu erfolgen.
- (5) Sofern über das Vermögen eines Konsortialpartners ein Insolvenzverfahren eröffnet wird, scheidet dieser mit Eröffnung des Insolvenzverfahrens aus dem Projekt aus. Das Ausscheiden kann nur durch einvernehmliche Entscheidung der weiteren Konsortialpartner abgewendet werden.
- (6) Sofern ein Konsortialpartner die Zusammenarbeit kündigt, scheidet dieser zum Zeitpunkt der Wirksamkeit der Kündigung aus dem Projekt aus. Die verbleibenden Konsortialpartner können unter Berücksichtigung der Fördervoraussetzungen entscheiden, ob sie das Projekt fortführen wollen.
- (7) Ein aus dem Projekt ausscheidender Konsortialpartner ist verpflichtet, unverzüglich alle den Vollzug des Ausscheidens betreffenden Erklärungen abzugeben, etwaige überzahlte Fördermittel zurückzuzahlen und den weiteren nachwirkenden Pflichten aus dieser Vereinbarung nachzukommen. Die Zusammenarbeit mit dem ausscheidenden Konsortialpartner endet, sobald sämtliche Pflichten gegenüber dem Förderer, den weiteren Konsortialpartnern und gegenüber Dritten erfüllt sind.

## **§ 17 Geheimhaltung**

- (1) Die Konsortialpartner sind verpflichtet, über den Inhalt dieses Vertrages absolutes Stillschweigen zu bewahren und die im Rahmen dieses Vertrages von den anderen Konsortialpartnern zugänglich gemachten Informationen und sonstige Interna einschließlich der betriebsinternen Abläufe und sonstiger Geschäftsvorgänge, sowie Kenntnisse und Daten, die er bei oder anlässlich der Erfüllung seiner Vertragspflichten über Angelegenheiten etwa kommerzieller, technischer oder organisatorischer Art erlangt, ausschließlich zum Zwecke der Erfüllung dieser Vereinbarung zu verwenden, vertraulich zu behandeln und während der Dauer sowie nach Beendigung dieses Vertrages nicht zu anderen Zwecken zu nutzen oder Dritten zugänglich oder bekannt zu machen. Das Konsortium gewährleistet, nur solche Mitarbeiter oder sonstige Personen mit der Erbringung der Leistung zu betrauen, die sich in gleicher Weise schriftlich verpflichten.
- (2) Die Verpflichtung des Konsortiums zur Vertraulichkeit und Geheimhaltung besteht auch nach Beendigung der Zusammenarbeit für einen Zeitraum von weiteren fünf Jahren fort.



Die Konsortialpartner haben sicherzustellen, dass diese Verpflichtung ihren Mitarbeitern oder sonstigen Personen, die mit der Erbringung der Aufgaben betraut werden, auch bestehen bleibt, wenn das Vertragsverhältnis zwischen ihnen und diesen Personen endet.

- (3) Von der Verpflichtung nach Absatz 1 und 2 ausgenommen sind neben den Informationen, die dem Förderer und/oder im Rahmen der Abwicklung und Durchführung des Fördermittelverfahrens mitgeteilt werden müssen, Informationen, die nachweislich
- allgemein bekannt sind oder ohne Zutun des zur Geheimhaltung verpflichteten Konsortialpartner und ohne Verstoß gegen diese Vereinbarung allgemein bekannt werden,
  - dem zur Geheimhaltung verpflichteten Konsortialpartner von einem Dritten rechtmäßig bekannt oder zugänglich gemacht wurden oder werden,
  - aufgrund zwingender gesetzlicher Bestimmungen oder vollstreckbarer behördlicher Verfügungen oder gerichtlicher Entscheidungen offengelegt werden müssen,
  - die nach Maßgabe dieser Vereinbarung, insbesondere gemäß §§ 7, 8 Abs. 1, für den Förderer, Dritte bzw. die Öffentlichkeit bestimmten Informationen.

## **§ 18 Datenschutz**

- 1) Die Vertragspartner erklären ihre ausdrückliche Zustimmung, dass Informationen im Zusammenhang mit dem vorliegenden Vertrag, der Förderung und der Abwicklung der vertragsgegenständlichen Zusammenarbeit an mit entsprechenden Aufgaben betraute Dritte weitergegeben werden dürfen.
- 2) Mit entsprechenden Aufgaben betraute Dritte sind der Förderer, andere Förderagenturen, zuständige Ministerien sowie für die Kontrolle und Überprüfung der korrekten Verwendung öffentlicher Förderungsgelder eingerichtete Kontrollorgane sowie Organe der EU. Weiter gehören dazu Kontrollorgane des Konsortialführers sowie dessen Steuer- und Rechtsberatung. Sämtliche Projektpartner haben entsprechende erforderliche datenschutzrechtliche Zustimmungserklärungen einzuholen, um der Informationsanforderung des Förderers genüge zu tun.
- 3) Die Vertragspartner verpflichten sich, in den verschiedenen Phasen der Erhebung, Verarbeitung und Nutzung personenbezogener Daten die allgemeinen Vorschriften des Datenschutzes, insbesondere der DSGVO, die Bestimmungen zum Schutz der Sozialdaten nach dem SGB und der §§ 67a und b SGB X zu beachten. Sie treffen hierfür die erforderlichen technischen und organisatorischen Maßnahmen. Es wird insbesondere auf Art. 32 DSGVO verwiesen. Sie verpflichten sich weiter, Übermittlungen von personenbezogenen Versichertendaten ausschließlich zur Erfüllung der sich aus diesem Vertrag ergebenden Aufgaben vorzunehmen.
- 4) Die datenschutzrechtlichen Vorschriften sind auch nach Beendigung dieses Vertrags von jedem Vertragspartner zu beachten.

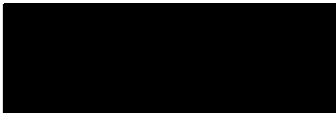
## **§ 19 Schlussbestimmungen**

- (1) Änderungen und Ergänzungen dieser Vereinbarung bedürfen der Schriftform. Sollten mündlich abgegebene Bedingungen oder sonstige Nebenabreden getroffen werden, sind diese nur verbindlich, wenn sie schriftlich bestätigt werden. Insbesondere ein Verzicht auf das Erfordernis der Schriftform kann nur im Wege einer ausdrücklichen schriftlichen Vereinbarung erfolgen.

- (2) Sollten einzelne oder mehrere Bestimmungen dieser Vereinbarung nicht rechtswirksam sein oder ihre Rechtswirksamkeit durch einen späteren Umstand verlieren oder sollte sich in dieser Vereinbarung eine Lücke herausstellen, so wird hierdurch die Rechtswirksamkeit der übrigen Bestimmungen nicht berührt. An die Stelle der unwirksamen Bestimmungen bzw. zur Ausfüllung von Lücken soll eine angemessene Regelung treten, die, soweit möglich, dem am nächsten kommt, was die Kooperationspartner gewollt haben würden, sofern sie diesen Punkt bedacht hätten.

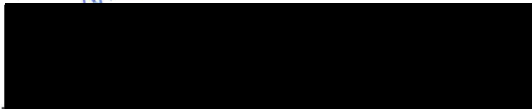
Für die Konsortialführung:

Kiel, den 16.12.2020



Professor Dr. Jens Scholz  
Vorstandsvorsitzender

Kiel, den 18.12.2020



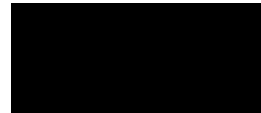
Projektleitung:  
PD Dr. Denis Schewe

Ausführende Klinik (Klinik für  
Kinder- und Jugendmedizin  
I):



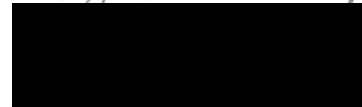
Prof. Dr. Martin Schrappe

Kiel, den 16.12.2020

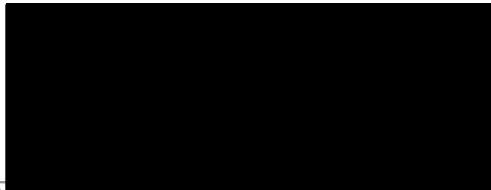


Peter Pansegrau  
Kaufmännischer  
Vorstand

Kiel, den 08.01.2021

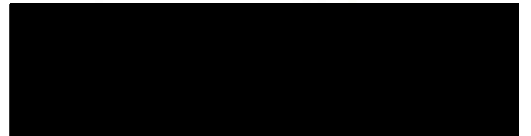


Leitung Medizininformatik:  
Prof. Dr. Björn Bergh



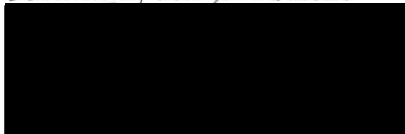
Konsortialpartnerin  
Universität zu Lübeck  
Präsidentin der UzL  
Frau Prof. Gabriele  
Gillesen-Kaesbach

Kiel, den 10.02.2021



Konsortialpartner  
Techniker Krankenkasse  
Sören Schmidt-Bodenstein  
Leiter der Landesvertretung  
Schleswig-Holstein

Lübeck, den 11.12.2020



Evaluationsleitung  
Dr. Dr. Fabian-Simon  
Frielitz, Universität zu  
Lübeck

KIEL, den 22.02.2020



Konsortialpartner  
DAK-Gesundheit  
Cord-Eric Lubinski  
Leiter der Landesvertretung  
Schleswig-Holstein

**Vertrag über die besondere Versorgung nach § 140a SGB V**

mit Mitteln des Innovationsfonds zur Förderung von neuen  
Versorgungsformen (§ 92a Abs. 1 SGB V) für das Projekt  
- 01NVF19003 -

**„KULT-SH – Kinderonkologische Untersuchung durch  
Leistungsfähige Telemedizin in Schleswig-Holstein“**

zwischen der Konsortialführung

**Universitätsklinikum Schleswig-Holstein  
Klinik für Kinder –und Jugendmedizin I – Campus Kiel –**  
(im Folgenden UKSH genannt)

und den Konsortialpartnern

**DAK-Gesundheit  
Landesvertretung Schleswig-Holstein**  
(im Folgenden DAK genannt)

**Techniker Krankenkasse  
Landesvertretung Schleswig-Holstein**  
(im Folgenden TK genannt)

**Universität zu Lübeck  
Institut für Sozialmedizin und Epidemiologie**  
(im Folgenden Uni Lübeck genannt)

## Inhaltsverzeichnis

### Präambel

- § 1 Ziele und Gegenstand des Vertrages
- § 2 Aufgaben des UKSH
- § 3 Teilnahme der Versicherten
- § 4 Aufgaben der Krankenkassen
- § 5 Vergütung
- § 6 Datenschutz
- § 7 Geheimhaltung
- § 8 Compliance und Antikorrruption
- § 9 Vertragsausschuss
- § 10 Datenerhebung und –nutzung durch die Krankenhäuser und den Evaluator
- § 11 Aufgaben der Uni Lübeck
- § 12 Gesundheitsökonomische Analyse
- § 13 Beitritt weiterer Krankenkassen
- § 14 Öffentlichkeitsarbeit
- § 15 Schriftform
- § 16 Salvatorische Klausel
- § 17 Inkrafttreten, Laufzeit und Kündigung

- Anlage 1 Teilnahmeerklärung, Versicherteninformation und Datenschutzmerkblatt
- Anlage 2 Gesundheitsökonomische Analyse
- Anlage 3 Evaluation
- Anlage 4 Datensatzbeschreibung



## **Präambel**

Das Projekt KULT-SH ist ein vom Innovationsausschuss des G-BA gefördertes Projekt zur Verbesserung der Gesundheitsversorgung an Krebs erkrankter Kinder unter der Leitung des UKSH als Konsortialführer. Hierbei soll im Rahmen einer Studie in Schleswig-Holstein die regelmäßige, telemedizinische Betreuung erprobt und evaluiert werden.

Kinder mit Krebserkrankungen erwerben durch die Therapie eine passagere Störung der Blutbildung (Aplasie des Knochenmarks). Dadurch sind diese Kinder stark immununterdrückt und besonders vulnerabel für Infektionen, die unbehandelt zum Tode führen können. Die frühzeitige Erkennung einer solchen Infektion und deren umgehende stationäre Behandlung korreliert dabei mit dem Überleben der Patienten. In dieser besonderen Risikokonstellationen müssen sehr häufige Arzt-Patienten-Kontakte (bis zu täglich) in einem kideronkologischen Zentrum erfolgen, um einen klinischen Eindruck und Messwerte der Vitalparametern (Puls, Blutdruck, Temperatur) zu gewinnen.

Hochfrequenzkontaktphasen in der Kinderonkologie führen zu enormen Einschränkungen der Lebensqualität von betroffenen Kindern und ihren Familien sowie zu erheblichen Kosten. Die Wartezeiten in spezialisierten Zentren sind häufig lang und die Wartezimmer dadurch voll, was ein vermeidbares Infektionsrisiko darstellt. Zu berücksichtigen sind auch die langen Anreisewege im ländlichen Bereich. Etwa ein Drittel der Patientenkontakte in Kiel erfolgen mit einfachen Anfahrtswegen >50 km, was zu beruflichen und ggf. finanziellen Problemen bei den Eltern führt. Die Versorgung von Geschwisterkindern stellt eine weitere Herausforderung und Hürde für die Familien dar. Lange Autofahrten verstärken zudem die therapieinduzierte Übelkeit und Schmerzen der krebserkrankten Kinder.

## **§ 1**

### **Ziel und Gegenstand des Vertrages**

- (1) Ziel des vorliegenden Vertrages ist es, eine regelmäßige telemedizinische Betreuung für krebserkrankte Kinder und Jugendliche und deren Eltern zu etablieren. Damit wird eine Verbesserung der Patientenversorgung und Therapieeffektivität angestrebt.
- (2) Die Lebensqualität betroffener Kinder und Familien soll erhöht und das Infektions- und Komplikationsrisiko für die Kinder gesenkt werden.
- (3) Der Bedarf, die Wirtschaftlichkeit und die Akzeptanz dieser neuen Versorgungsform sollen bewertet werden.

## **§ 2**

### **Aufgaben des UKSH**

- (1) Das UKSH leistet die Einschreibung, Aufklärung, Schulung und telemedizinische Betreuung der Versicherten und ihrer Angehörigen.

- (2) Alle teilnehmenden Versicherten werden ausgestattet mit
  - einem Fieberthermometer und einem Fingerpulsoxymeter, jeweils mit Schnittstelle zu mobilen Endgeräten,
  - einem Tablet-PC, welcher über W-LAN mit dem häuslichen Internet verbunden wird und über eine hochwertige Kamera verfügt.
  - der Projekt-eigenen medizinischen Audio-/Video App, die auf dem Tablet-PC bereits installiert ist.
- (3) Die Entscheidung ob ein Termin telemedizinisch erfolgen kann erfolgt beim vorhergehenden Kontakt durch einen Kinderonkologen/eine Kinderonkologin des Krankenhauses.
- (4) Prinzipiell können alle Termine telemedizinisch erfolgen, sofern
  - Bluttransfusionen
  - Diagnostische Maßnahmen
  - Medikamentengaben im Krankenhausnicht erforderlich sind.
- (5) Der Patient erhält Zugang zur Videokonferenz durch die App bzw. durch den Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin.
- (6) Im Rahmen der Videokonferenz werden standardisierte Anamnesefragen gestellt und vom Patienten beantwortet. Außerdem wird dem Patienten die Möglichkeit gegeben, aktuelle Probleme zu erläutern und Fragen zu stellen. Im Rahmen der telemedizinischen Untersuchung werden verschiedene Vitalparameter erhoben:
  - Körpertemperatur
  - Herzfrequenz
  - Sauerstoffsättigung
  - Rekapillarisationszeit
- (7) Der behandelnde Arzt entscheidet über den Zeitpunkt der nächsten Vor-Ort-Visite oder ob die nächste Visite telemedizinisch erfolgen kann.
- (8) Der behandelnde Arzt überprüft in der Videokonferenz, ob eine unmittelbare Vorstellung vor Ort erfolgen muss und berät dazu, welche Klinik mit welchem Verkehrsmittel angefahren werden sollte.
- (9) Alle gewonnenen Untersuchungserkenntnisse werden in einem eigens für KULT-SH entwickelten Behandlungsformular im klinischen Informationssystem ORBIS festgehalten. Zusätzliche Daten (Soziodemografische Daten, Vitalparameter, Evaluationsdaten) werden über die KULT-SH-App erfasst und in eine gesicherte elektronische Patientenakte übertragen.
- (10) Vor-Ort-Visiten und Videosprechstunden erfolgen auf Basis desselben Standards. Bei den Vor-Ort-Visiten wird zusätzlich eine komplette körperliche Untersuchung durchgeführt.



11) Das UKSH nimmt als Studienpartner an der Evaluation der besonderen Versorgungsform teil. Dies bedeutet:

- Mitarbeit und Beteiligung am Evaluationskonzept
- den Einschluss einer Mindestanzahl von einzuschreibenden Versicherten, die sich bereiterklären, an der Studie teilzunehmen. Eine Zusicherung oder Garantie für das Erreichen der genannten Mindestanzahl wird nicht übernommen.
- Mitarbeit bei Publikationen, wobei die Regelungen des Konsortialvertrages und des Fördermittelbescheides zu beachten sind.

12) Im Übrigen regelt der Konsortialvertrag die Aufgaben des UKSH.

### **§ 3**

#### **Teilnahme der Versicherten**

- (1) Die Teilnahme an der telemedizinischen Versorgung ist freiwillig und beginnt mit der Unterschrift auf der kassenspezifischen Teilnahme-/Einwilligungserklärung (Anlage 1) in ihrer jeweils geltenden Fassung durch die Erziehungsberechtigten und ggf. dem Jugendlichen (ab 14 Jahre).
- (2) Die Teilnahmeerklärung und das Einverständnis zur Datenverarbeitung regeln zusammen mit der Versicherteninformation zur Teilnahmeerklärung und der Vertragsinformation (zusammengefasst in Anlage 1) das Nähere zur Durchführung der Teilnahme der Versicherten, insbesondere zur zeitlichen Bindung an die Teilnahme, zur Bindung an die vertraglich gebundenen Leistungserbringer und zu den Folgen bei Pflichtverstößen der Versicherten.
- (3) Teilnahmeberechtigt sind Versicherte der DAK, der TK und anderer Krankenkassen, die diesem Vertrag beitreten.
- (4) Das Krankenhaus ist zur Entgegennahme der Teilnahmeerklärung der Versicherten berechtigt und verpflichtet.
- (5) Die Krankenkassen stellen dem Krankenhaus die notwendigen Teilnahmeunterlagen in elektronischer Form zum Ausdruck zur Verfügung. Das Krankenhaus führt die Teilnahmeinformationen zusammen und übermittelt das originale Dokument in Papierform auf dem Postweg an die jeweilige Krankenkasse.
- (6) Folgende Teilnahmevoraussetzungen müssen die Versicherten erfüllen:
  - Bereits in Behandlung befindliche Krebserkrankung und/oder Zustand nach allogener hämatopoietischer Stammzelltransplantation aufgrund einer malignen oder nicht malignen Erkrankung unter medikamentöser immunsuppressiver Therapie.
  - Alter  $\geq 1$  Jahr,  $\leq 25$  Jahre.
  - Antizipierte Therapiedauer ab Einschlusszeitraum noch  $\geq 6$  Monate
  - Antizipierte Hochfrequenzkontaktphase:  $\geq 2$  persönliche Arzt-Patienten-Kontakte pro Woche während der Therapie erforderlich.

- Stabiler und leistungsfähiger Internet-Zugang an der Wohnadresse.
- (7) Für den Fall, dass mangelhafte Kenntnisse der deutschen oder englischen Sprache beim Versicherten und oder Angehörigen das Ziel der Videokonferenz gefährden könnten, ist die Teilnahme für diese Versicherten ausgeschlossen.
  - (8) Bei Patienten im Alter von 6 bis einschließlich 13 Jahren muss neben der schriftlichen Einwilligung der Erziehungsberechtigten auch die mündliche Einwilligung des Kindes vorliegen. Hierzu ist eine Unterschrift des Kindes möglich, der Studienarzt dokumentiert, dass die mündliche Aufklärung stattgefunden hat.
  - (9) Der Versicherte kann die mit seiner Teilnahmeerklärung gegebene Einwilligung zur Verarbeitung seiner Daten jederzeit ohne Angabe von Gründen für die Zukunft widerrufen - schriftlich, mündlich oder elektronisch. Aufgrund seiner vorherigen Einwilligung wird die Rechtmäßigkeit der Verarbeitung seiner Daten bis zu seinem Widerruf nicht berührt. Der Widerruf der Einwilligung zur Verarbeitung seiner Daten hat zur Folge, dass der Versicherte nicht mehr am Versorgungsangebot teilnehmen kann. Für die Behandlung seiner Erkrankung kann der Versicherte weiterhin die Leistungen des Sozialgesetzbuches V beanspruchen.
  - (10) Unabhängig von einem Widerruf nach Abs. 7 Satz 1 kann der Versicherte seine Teilnahme entsprechend den Regelungen innerhalb der Teilnahmeerklärung beenden. Die Vertragsparteien informieren sich unverzüglich über die Beendigung einer Teilnahme.
  - (11) Die Teilnahme der Versicherten endet außerdem:
    - a) durch Widerruf der Teilnahmeerklärung,
    - b) durch Kündigung,
    - c) mit dem Ende des Versicherungsverhältnisses bei der Krankenkasse
    - d) wenn das behandelnde Krankenhaus des Versicherten nicht mehr am Vertrag teilnimmt,
    - e) mit dem Ende der Behandlung nach diesem Vertrag,
    - f) mit der Beendigung dieses Vertrages.

## **§ 4**

### **Aufgaben der Krankenkassen**

- (1) Die Aufgaben sind insbesondere:
  - Information und Beratung der Versicherten über die Inhalte und Ziele der hier geregelten Versorgung.
  - Auskunft zur Versorgung und Vertrag gegenüber der Öffentlichkeit und anfragender potenzieller Leistungspartner.
  - Beobachtung der Inanspruchnahme und der Versorgung.
  - Beteiligung an erforderlichen Entwicklungen des Programmes.



- Lieferung pseudonymisierter Routinedaten nach Anlage 2 für die gesundheitsökonomische Bewertung an die Uni Lübeck (vgl. auch Anlage 3 - Evaluation).
- (2) Mitwirkung an Publikationen, wobei die Regelungen des Konsortialvertrages und des Fördermittelbescheides zu beachten sind.

## **§ 5 Vergütung**

Die Leistungen aus diesem Vertrag werden über Zuwendungen aus dem Innovationsfonds nach § 92a SGB V gefördert. Somit entfällt ein Vergütungsanspruch gegenüber den beteiligten Krankenkassen.

## **§ 6 Datenschutz**

- (1) Die Vertragsparteien sind verpflichtet, die Bestimmungen über den Schutz der Sozialdaten nach dem SGB und zum Schutz personenbezogener Daten nach dem Bundesdatenschutzgesetz sowie der EU-Datenschutzgrundverordnung einzuhalten, insbesondere personenbezogene Daten nur zur Erfüllung der sich aus dem Vertrag ergebenden Aufgaben zu erheben, zu verarbeiten und zu nutzen. Die Vertragsparteien unterliegen hinsichtlich der Daten der Versicherten (Patienten) sowie deren Krankheiten der Schweigepflicht. Die Verpflichtung zur Einhaltung des Daten- und Sozialgeheimnis und der Schweigepflicht bleibt auch nach Ende des Vertragsverhältnisses bestehen.
- (2) Die Vertragsparteien sind für die Einhaltung der sie betreffenden datenschutzrechtlichen Regelungen verantwortlich und verpflichten sich, die Einhaltung dieser Anforderungen durch die erforderlichen technischen und organisatorischen Maßnahmen sicherzustellen.
- (3) Im Rahmen der Information des Versicherten (Patienten) über die besondere Versorgung durch den Vertragspartner wird dieser umfassend über die Reichweite der ihn betreffenden Datenerhebung, -verarbeitung und -nutzung unter Hinweis auf die Verwendung seiner medizinischen Daten informiert.
- (4) Bei Vertragsende oder Widerruf der Teilnahmeerklärung durch einen Versicherten (Patienten) werden die betroffenen personenbezogenen Daten des Versicherten (Patienten) gelöscht bzw. die Zugriffsrechte Dritter gesperrt. Medizinische und rechtliche Dokumentations- und Aufbewahrungspflichten bleiben hiervon unberührt.
- (5) Die wissenschaftliche und statistische Auswertung dieses Vertrages zur besonderen Versorgung erfolgt ausschließlich mit anonymisierten Daten, die einen Rückschluss auf die betroffenen Versicherten (Patienten) nicht zulassen.

- (6) Sollte der Vertragspartner diesen Vertrag auch im Namen seiner Mitglieder/Partner abschließen oder einer dieser Mitglieder/Partner diesem Vertrag beitreten oder bedient sich der Vertragspartner eines Dritten, so stellt er sicher, dass diese die oben aufgeführten datenschutzrechtlichen Vorgaben gleichermaßen einhalten.

## **§ 7** **Geheimhaltung**

- (1) Die Vertragspartner sind verpflichtet, die im Rahmen dieser Vertragsbeziehung zugänglich gemachten Informationen sowie Kenntnisse und Daten, die bei der Zusammenarbeit bzw. der Erfüllung der Vertragspflichten über Angelegenheiten – etwa technischer, kommerzieller oder organisatorischer Art – der anderen Vertragspartner erlangt werden, vertraulich zu behandeln und während der Dauer sowie nach Beendigung des Vertragsverhältnisses ohne die vorherige schriftliche Einwilligung der jeweiligen Vertragspartner nicht zu anderen Zwecken zu nutzen oder Dritten zugänglich oder bekannt zu machen. Eine Nutzung der Informationen ist allein auf den Gebrauch für die Durchführung dieser Vereinbarung beschränkt. Die Vertragspartner betrauen sich nur solche Personen mit der Erbringung von Vertragsleistungen, die sich in gleicher Weise schriftlich verpflichten bzw. bereits schriftlich zur Geheimhaltung verpflichtet sind.
- (2) Diese Verpflichtung bleibt auch nach Beendigung dieses Vertragsverhältnisses für zehn weitere Jahre bestehen. Die Vertragsparteien stellen sicher, dass die Verpflichtung ihrer Mitarbeiter oder sonstiger Personen, die mit der Erbringung der Leistung betraut werden, auch bestehen bleibt, wenn das Vertragsverhältnis zwischen ihnen und diesen Personen endet.
- (3) Die Vertragspartner sind ebenfalls verpflichtet, diese Vereinbarung sowie alle damit im Zusammenhang überlassenen Unterlagen und übermittelten Informationen vertraulich zu behandeln und nicht ohne schriftliche Einwilligung der jeweils anderen Vertragspartner an Dritte weiterzugeben.
- (4) Die vorstehenden Geheimhaltungs- und Vertraulichkeitsverpflichtungen entfallen, wenn und soweit die Kenntnisse, Informationen oder Daten allgemein bekannt sind bzw. ohne Zutun der Vertragspartner und ohne Verstoß gegen diese Vereinbarung allgemein bekannt werden oder den Vertragspartnern zum Zeitpunkt der Übermittlung bereits bekannt waren; gleiches gilt für den Fall der Entbindung von der Geheimhaltungs- und Vertraulichkeitspflicht durch die jeweils anderen Vertragspartner.
- (5) Die Geheimhaltungs- und Vertraulichkeitsverpflichtungen bestehen nur, soweit nicht gesetzliche Bestimmungen oder gerichtliche Anordnungen zur Offenbarung verpflichten. Die teilnehmenden Krankenkassen sind befugt, den Vertrag inkl. Anlagen der für sie jeweils zuständigen Aufsichtsbehörde vorzulegen.

## **§ 8** **Compliance und Antikorruption**



- (1) Die Vertragspartner sind verpflichtet, zusätzlich zu den bereits im Vertrag aufgeführten Bestimmungen die jeweils für ihn maßgeblichen und im Zusammenhang mit dem Vertragsverhältnis stehenden gesetzlichen Regelungen einzuhalten. Dies betrifft insbesondere Anti-Korruptions- und Geldwäschegesetze, kartell-, wettbewerbsrechtliche und strafrechtliche Vorschriften (insbesondere Betrug, Untreue und Insolvenzstraftaten) sowie arbeits- und sozialrechtliche Vorschriften.
- (2) Bei einem Verstoß gegen vorstehenden Absatz kann dieser Vertrag nach den gesetzlichen Bestimmungen ohne Einhaltung einer Kündigungsfrist außerordentlich gekündigt werden. Die Vertragspartner sind insbesondere zur außerordentlichen Kündigung berechtigt,
  - a) wenn sich ein Vertragspartner im Zuge der Begründung oder Durchführung des Schuldverhältnisses an unzulässigen Wettbewerbsbeschränkungen im Sinne des Strafgesetzbuches (StGB) oder des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen (GWB) beteiligt hat. Dies umfasst insbesondere Vereinbarungen mit Dritten über die Abgabe oder Nichtabgabe von Angeboten, über zu fordernde Preise, über die Entrichtung einer Ausfallentschädigung (Gewinnbeteiligung oder sonstige Angaben) sowie über die Festlegung der Empfehlung von Preisen oder
  - b) wenn ein Vertragspartner nachweislich eine seine Zuverlässigkeit in Frage stellende schwere Verfehlung begangen hat, die nach den maßgeblichen vergaberechtlichen Bestimmungen seinen Ausschluss vom Wettbewerb rechtfertigt. Eine schwere Verfehlung ist insbesondere die Gewährung von Vorteilen im Sinne der §§ 333, 334 StGB.

## **§ 9 Vertragsausschuss**

- (1) Zur Weiterentwicklung dieses Vertrages und zur Klärung von Fragen zur Vertragsdurchführung wird ein Vertragsausschuss gebildet.
- (2) Der Vertragsausschuss ist besetzt mit der Konsortialführung und den Konsortialpartnern. Beigetretene Krankenkassen können auf Wunsch hinzugezogen werden. Der Vertragsausschuss tagt mindestens zweimal jährlich oder auf Verlangen eines Vertragspartners.
- (3) Entscheidungen sind einstimmig zu beschließen.
- (4) Dem Vertragsausschuss obliegen alle ihm nach diesem Vertrag zugewiesenen Aufgaben, insbesondere:
  - Bewertung der Zielerreichung anhand von Berichten und Controllingdaten (Teilnehmerzahlen)
  - Abstimmung von Maßnahmen der Öffentlichkeitsarbeit,
  - Ausschluss von am Vertrag beteiligten Leistungserbringern,
  - Weiterentwicklung der Vertragsinhalte,

- Festlegung von Regelungen patientenbezogener Prozesse bei Vertragsende (z.B. Einschreibestopp).
- (5) Die Organisation der turnusmäßigen Sitzungen des Vertragsausschusses übernimmt die Konsortialführung.
- (6) Die im Vertragsausschuss behandelten Sachverhalte werden ohne Patientenbezug diskutiert und sind vertraulich.
- (7) Eine Übertragung des Stimmrechts ist möglich und bei Abwesenheit einer Partei durch die abwesende Partei sicherzustellen.

## **§ 10**

### **Datenerhebung und –nutzung durch die Krankenhäuser und den Evaluator**

- (1) Durch die am Vertrag teilnehmenden Krankenhäuser werden Daten gemäß Anlage 4 erhoben und dokumentiert.
- (2) Zu dem vertraglich vereinbarten Versorgungskonzept wird eine Evaluation erstellt (vgl. Anlage 3). Die Teilnehmer werden über die pseudonymisierte Weitergabe ihrer Daten aufgeklärt.
- (3) Die Beschreibung der Datenflüsse (u.a. Datenupload, Datenauswertung, Kommunikation Arzt/Teilnehmer, Datensicherheit, eingesetzte Software, Datenschutz) werden im Verfahrensverzeichnis beschrieben. Das Verzeichnis nach § 7 LDSG und Dokumentation des ordnungsgemäßen Einsatzes von Informationstechnik nach DSGVO inkl. grafischer Darstellungen (erfolgt durch das UKSH).
- (4) Der Förderer (Innovationsfonds des G-BA) erhält keine personenbezogenen Daten, sondern nur aggregierte Ergebnisse in Form eines Abschlussberichts. Sämtliche Daten sind anonymisiert.

## **§ 11**

### **Aufgaben der Uni Lübeck**

- (1) Die Uni Lübeck ist als Studienzentrale für das Evaluationsdesign und die Durchführung der Evaluierung des Programmes verantwortlich.
- (2) Alle für die Evaluation erforderlichen Daten, siehe Anlage 2 und 3, werden durch die Vertragspartner zur Verfügung gestellt. Der Umfang der Datenlieferung wird durch eine Datensatzbeschreibung (Anlage 4) konkretisiert, dies gilt für die aggregierten Daten und die studienteilnehmerbezogenen Daten.
- (3) Die teilnehmenden Versicherten haben durch ihre bzw. die Unterschrift der gesetzlichen Vertreter in die Übermittlung pseudonymisierter Routinedaten zum Zweck der Evaluation eingewilligt.

- (4) Die Daten der Teilnehmer können nur mittels Schlüssel durch den eingesetzten Berechtigten des Instituts für Sozialmedizin und Epidemiologie entschlüsselt werden. Bei der Pseudonymisierung (Verschlüsselung) wird der Name durch eine Zahlenkombination, auch Code genannt, ersetzt, die die Identifizierung des Teilnehmers ausschließt oder wesentlich erschwert.
- (5) Auf allen Instrumenten (Fragebögen) wie auch auf den CRFs, die in der Studie eingesetzt werden, ist ein dem Teilnehmer zugeordneter Nummern-Code angegeben, welcher aber weder den Namen noch die Initialen des Patienten enthält.

## **§ 12**

### **Gesundheitsökonomische Analyse (vgl. auch Anlage 2)**

- (1) Zum Nachweis der Wirtschaftlichkeit dieser besonderen Versorgungsform werden die Leistungsausgaben der Vertragsteilnehmer ermittelt.
- (2) Hierzu werden aggregierte Leistungskosten entsprechende der Datensatzbeschreibung für den Zeitraum (01.XX.20XX bis XX.XX.20XX) der Versicherten der teilnehmenden Krankenkassen, die die krankheitsbezogenen Einschlusskriterien aus § 6 erfüllen geliefert, dabei wird aus datenschutzrechtlichen Gründen die Mindestzahl von mind. 10 Teilnehmern gewahrt.
- (3) Ermittelt werden die Gesamtkosten und soweit möglich indikationsspezifische Kosten für die Behandlung von Krebserkrankungen aus den Leistungsbereichen:
  - ambulante Behandlung,
  - (teil-)stationäre Aufenthalte / Behandlung,
  - Arzneimittel,
  - Hilfsmittel,
  - Heilmittel,
  - Fahrkosten.
- (4) Die teilnehmenden Krankenkassen übermittelt entsprechend der entwickelten Datenbeschreibung (siehe Anlage 4) die gesundheitsökonomischen Daten in pseudonymisierter Form ihrer Vertragsteilnehmer an die Vertrauensstelle an der Universität zu Lübeck
  - Die Bildung von Subpopulationen (Altersgruppen, Kontrollgruppe etc.) obliegt dem Evaluator.

## **§ 13**

### **Beitritt weiterer Krankenkassen**

- (1) Der Beitritt weiterer Krankenkassen oder deren Verbände ist möglich und erfolgt über eine Beitrittserklärung.



- (2) Beigetretene Krankenkassen oder deren Verbände haben kein Kündigungsrecht nach § 19; sie können ihren Austritt mit einer Frist von sechs Wochen zum Quartalsende schriftlich gegenüber den Vertragspartnern erklären. Die Wirksamkeit des Vertrags im Übrigen wird hiervon nicht berührt.
- (3) Über den Beitritt von weiteren Krankenkassen oder deren Verbänden entscheiden die Vertragspartner einvernehmlich.

## **§ 14 Öffentlichkeitsarbeit**

- (1) Die Vertragspartner und beigetretene Krankenkassen verpflichten sich dazu, in ihrer Öffentlichkeitsarbeit die Belange der jeweils anderen Vertragspartner und des Förderers und die Bestimmungen des Fördermittelbescheids und der Allgemeinen Nebenbestimmungen zu berücksichtigen.
- (2) Die Vertragspartner und beigetretene Krankenkassen stimmen Maßnahmen und Inhalte der Öffentlichkeitsarbeit untereinander und mit dem Förderer ab.
- (3) Gewerbliche Schutzrechte, insbesondere Urheberrechte und Markenrechte der Vertragspartner dürfen seitens der anderen Vertragspartner nur mit ausdrücklicher Zustimmung genutzt werden.
- (4) Soweit die Vertragspartner sich gegenseitig im Rahmen dieser Vereinbarung durch gewerbliche Schutzrechte, insbesondere durch Urheberrechte, Markenrechte, geschützte Materialien und Inhalte zur Verfügung stellt, dürfen diese nur im Rahmen der erteilten Zustimmung und allein zur Erfüllung des Vertragszwecks verwendet werden. Eine sonstige Nutzung oder Weitergabe an Dritte ist nur mit vorheriger schriftlicher Zustimmung der jeweiligen Vertragspartner zulässig.

## **§ 15 Schriftform**

Änderungen und Ergänzungen dieses Vertrages bedürfen der Schriftform. Dies gilt auch für einen etwaigen Verzicht auf das Erfordernis der Schriftform selbst. Mündliche Nebenabreden bestehen nicht. Die Anlagen zu diesem Vertrag sind ausdrücklicher und verbindlicher Bestandteil des Vertrages.

## **§ 16 Salvatorische Klausel**

- (1) Sollten Bestimmungen dieses Vertrages unwirksam sein oder werden, bleibt der Vertrag im Übrigen dennoch gültig, es sei denn, die unwirksame Bestimmung war für eine Vertragspartei derart wesentlich, dass ihr ein Festhalten an dem

Vertrag nicht zugemutet werden kann. In allen anderen Fällen werden die Vertragsparteien die unwirksame Bestimmung durch Regelungen ersetzen, die dem ursprünglichen Regelungsziel unter Beachtung der arztrechtlichen Vorgaben am nächsten kommt.

- (2) Soweit Bestimmungen dieses Vertrages über die besondere Versorgung im Widerspruch zum Konsortialvertrag oder zum Weiterleitungsvertrag stehen, gelten die Bestimmungen des Konsortialvertrages. Die widersprüchlichen Bestimmungen des Vertrages über die besondere Versorgung entfalten für die Vertragspartner keine Wirkung.

## § 17

### Inkrafttreten, Laufzeit und Kündigung

- (1) Dieser Vertrag tritt zum 01.12.2020 in Kraft und endet mit der Projektlaufzeit im Sinne des Innovationsfonds am ~~31.05.2020~~.  
31.05.2023 PK  
4.12.2020
- (2) Im Falle einer durch den Innovationsfonds bzw. seine ausführende Stelle genehmigten Verlängerung der Projektlaufzeit, verlängert sich dieser Vertrag entsprechend.
- (3) Einvernehmliche Anpassungen, Änderungen oder Ergänzungen der Anlagen bedürfen keiner Vertragskündigung. Änderungen und Ergänzungen dieses Vertrages einschließlich der Anlagen bedürfen zu ihrer Wirksamkeit der Schriftform. Die Anlagen sind Bestandteil dieses Vertrages.
- (4) Der Vertrag kann innerhalb der Vertragslaufzeit ordentlich von jedem Vertragspartner mit einer Kündigungsfrist von sechs Wochen zum Quartalsende schriftlich gekündigt werden. Die Kündigung dieses Vertrages bedarf für die Vertragspartner der vorherigen schriftlichen Zustimmung des Innovationsfonds bzw. seiner ausführenden Stelle.
- (5) Das Recht zur außerordentlichen Kündigung aus wichtigem Grund bleibt unberührt. Ein wichtiger Grund ist gegeben, wenn Tatsachen vorliegen, auf Grund derer dem Kündigenden unter Berücksichtigung aller Umstände des Einzelfalls und unter Abwägung der Interessen aller Vertragspartner die Fortsetzung des Vertrages bis zum Ablauf der Kündigungsfrist nicht zugemutet werden kann, z. B. bei wiederholtem oder schwerem Pflichtverstoß. Der Vertrag kann insbesondere außerordentlich fristlos gekündigt werden, wenn seine Durchführung ganz oder teilweise aufgrund gesetzlicher Änderung oder aufgrund von Rechtsprechung unzulässig ist. Gleiches gilt, wenn hinsichtlich der (teilweisen) Durchführung des Vertrages ein aufsichtsrechtlicher Hinweis, eine aufsichtsrechtliche Beanstandung oder Maßnahme droht oder erfolgt. Die von einer behördlichen Maßnahme oder von einer gerichtlichen Entscheidung betroffene Partei ist nicht verpflichtet, vor der Kündigung die Rechtskraft der Maßnahme oder gerichtlichen Entscheidung abzuwarten oder dagegen Rechtsbehelfe einzulegen.

- (6) Dieser Vertrag endet vorzeitig, wenn die Vertragspartner einstimmig den Abbruch der telemedizinischen Versorgung für die Teilnehmer beschließen und der Innovationsfonds bzw. seine ausführende Stelle zustimmt. Kriterien eines Abbruchs können entstehen, wenn wichtige Meilensteine auch nicht durch erweiterte Maßnahmen erreicht werden können. Näheres regelt der Konsortialvertrag.
- (7) Dieser Vertrag endet ferner, wenn der Förderbescheid des Innovationsfonds nach §§ 45 und 47 SGB X zurückgenommen oder widerrufen und die Fördermittel gemäß § 50 SGB X vom Förderer zurückgefordert werden oder die Fördermittel verbraucht sind.

**Unterschriften:**

**UKSH**

Kiel, 16.12. 2020

Ort, Datum

Prof. Dr. Jens Scholz  
Vorstandsvorsitzender

Kiel, 16.12. 2020

Ort, Datum

Peter Pansegrau  
Kaufmännischer Vorstand

Kiel, 18.12.20

Ort, Datum

Prof. Dr. Martin Schrappe, Direktor Klinik für Kinder- und Jugendmedizin I Kiel

Kiel, 18.12.20

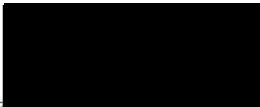
Ort, Datum

PD Dr. Denis Martin Schewe  
Projektleitung KULT-SH, Klinik für Kinder- und Jugendmedizin I Kiel

**DAK-Gesundheit**

KIEL, 22.02.21

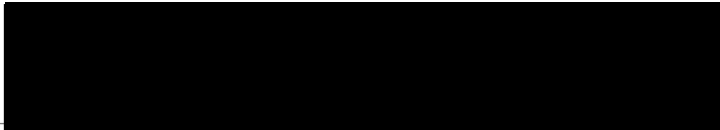
Ort, Datum

  
Cord-Erich Lubinski  
Leiter der Landesvertretung Schleswig-Holstein

**Techniker Krankenkasse**

Kiel, 10.12.21

Ort, Datum

  
Sören Schmidt-Bodenstein  
Leiter der Landesvertretung Schleswig-Holstein

**Institut für Sozialmedizin und Epidemiologie der Universität zu Lübeck**

Lübeck, 11.12.2020

Ort, Datum

  
Prof. Dr. Gabriele Gillesen-Kaesbach  
Präsidentin der Universität zu Lübeck

Lübeck, 14.01.2021

Ort, Datum

  
Dr. Dr. Fabian-Simon Frielitz  
Evaluationsleitung KULT-SH, Institut für  
Sozialmedizin und Epidemiologie, Universität zu  
Lübeck



Anlage 12: Berechnung Kosten

| Kalkulation Zeitaufwand für telemedizinischen Kontakt |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |           |      |     |              |
|-------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|------|-----|--------------|
| nF                                                    | Bezeichnung der Tätigkeit                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Fachkraft | Arzt | MFA | Dauer in min |
| 5                                                     | Aufwendungen/Kontakt (Pers., laufend)\$                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |           |      |     |              |
| 6                                                     | <b>Terminvorbereitung Arzt:</b> Akte lesen, Medikamente sichten, Therapieschema, Therapiephase); <b>Terminvorbereitung MFA:</b> Terminierung - Einwahlinformationen versenden                                                                                                                                                                                                                                           | Arzt/MFA  | 10   | 15  | 25           |
|                                                       | <b>Telemedizininterim</b><br>Standardisierte Fragen; Vitalparameterbewertung, Empfehlung zur Therapiefortführung, Empfehlung Medikamente (Fortführen, Absetzen, Dosisänderung), Fragen des Patienten zu Therapie, Gespräch über Sorgen und Nöte des Patienten, Gespräch über familiäre Belastungen und Veränderungen, Ängste und Sorgen, Einschätzung Notwendigkeit weitere psychosoziale Versorgung durch Fachkollegen | Arzt      | 30   | 0   | 30           |
|                                                       | <b>Nachbereitung</b><br>z. B. Verweis an Fachkollegen, Psychologen und Sozialdienst und Dokumentation, Bericht für eAkte verfassen, Daten übertragen, verschlüsseln, versenden in eAkte                                                                                                                                                                                                                                 | Arzt/MFA  | 15   | 15  | 30           |
|                                                       | Summe (Min)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |           | 55   | 30  | 85           |
| 4                                                     | <b>Schulung vor Erstkontakt Telemedizin</b><br>Koordination, Vor-/Nachbereitung (Ein- u. Ausschlusskriterien)                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Arzt/MFA  | 10   | 30  | 40           |
|                                                       | Studienaufklärung                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Arzt      | 60   | 0   | 60           |
|                                                       | Schulung/ technische Geräte und App                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Arzt/MFA  | 25   | 20  | 45           |
|                                                       | Summe                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |           | 95   | 50  | 145          |

| Kalkulation Preis für telemedizinischen Kontakt |                                                                                                              |               |              |                    |                    |                       |
|-------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|--------------|--------------------|--------------------|-----------------------|
| nF                                              |                                                                                                              | Dauer<br>Arzt | Dauer<br>MFA | Stundensatz#       | Summe              | Summe pro<br>Leistung |
| 5                                               | Aufwendungen/Kontakt (Pers., laufend)\$                                                                      |               |              |                    |                    |                       |
| 6                                               | <b>Terminvorbereitung</b> (wie oben beschrieben)                                                             | 10            | 15           | 53,31 €<br>25,07 € | 8,89 €<br>6,27 €   | <b>15,15 €</b>        |
|                                                 | <b>Telemedizininterim</b> (wie oben beschrieben)                                                             | 30            | 0            | 53,31 €<br>25,07 € | 26,66 €<br>-       | <b>26,66 €</b>        |
|                                                 | <b>Nachbereitung</b> (wie oben beschrieben)                                                                  | 25            | 15           | 53,31 €<br>25,07 € | 22,21 €<br>6,27 €  | <b>28,48 €</b>        |
|                                                 | <b>Infrastrukturpauschale 25%</b>                                                                            |               |              |                    | <b>17,57 €</b>     | <b>70,29 €</b>        |
|                                                 |                                                                                                              |               |              |                    | pro Kontakt*       | <b>87,86 €</b>        |
|                                                 |                                                                                                              |               |              |                    | Kontakte           | 300                   |
| 4                                               | Aufwendungen (Pers., einmalig)                                                                               |               |              |                    |                    |                       |
|                                                 | <b>Schulung vor Erstkontakt Telemedizin</b><br>Koordination, Vor-/Nachbereitung (ein u. Ausschlusskriterien) | 30            | 30           | 53,31 €<br>25,07 € | 26,66 €<br>12,54 € | 105,04 €              |
|                                                 | Studienaufklärung                                                                                            | 60            | 0            | 53,31 €<br>25,07 € | 53,31 €<br>-       | 53,31 €               |
|                                                 | Schulung/ technische Geräte und App                                                                          | 30            | 20           | 53,31 €<br>25,07 € | 26,66 €<br>8,36 €  | 35,01 €               |
|                                                 |                                                                                                              |               |              |                    |                    | <b>193,36 €</b>       |
|                                                 | <b>Infrastrukturpauschale 25%</b>                                                                            |               |              |                    |                    | <b>48,34 €</b>        |
|                                                 |                                                                                                              |               |              |                    | pro Patient        | <b>241,70 €</b>       |
|                                                 |                                                                                                              |               |              |                    | Patienten          | 60                    |
|                                                 |                                                                                                              |               |              |                    | pro Kontakt        | <b>18.100,80 €</b>    |
|                                                 |                                                                                                              |               |              |                    |                    | <b>2,57 €</b>         |
| 1                                               | Investitionen/Kontakt                                                                                        |               |              | Anzahl<br>Termine  | Summe              | Anteil/<br>Leistung   |
| 2                                               | Videoportal: mtl. Gebühr                                                                                     |               |              | 300                | 10.000 €           | 33,33 €               |
| 3                                               | Laptop (V), 4 Stück                                                                                          |               |              |                    |                    |                       |
|                                                 | Sachmittel - Telekommunikation, Tablet-PCs, Sensoren\$                                                       |               |              |                    |                    |                       |
|                                                 | Gesamt:                                                                                                      |               |              | 300                | 10.000 €           | 33,33 €               |
|                                                 |                                                                                                              |               |              |                    |                    | pro Kontakt           |
|                                                 |                                                                                                              |               |              |                    |                    | Kontakte              |
|                                                 |                                                                                                              |               |              |                    |                    | 300                   |
|                                                 |                                                                                                              |               |              |                    |                    | <b>33,33 €</b>        |
|                                                 |                                                                                                              |               |              |                    |                    | <b>56.791,80 €</b>    |
|                                                 |                                                                                                              |               |              |                    |                    | Gesamt                |
|                                                 |                                                                                                              |               |              |                    |                    | pro Kontakt           |
|                                                 |                                                                                                              |               |              |                    |                    | <b>123,76 €</b>       |

#Stundensatz laut Anlage 4  
\*Summe Arzt pro Leistung: (13,23€ + 52,91€ + 26,46€) + Infrastrukturpauschale = 115,75€  
\*Summe-MFA pro Leistung: (6,20€ + 6,20€) + Infrastrukturpauschale = 15,50€  
§ ergibt sich aus Sachmittel Telekommunikation + Tablet-PCs + Fieberthermometer Bluetooth + Fingersensoren Bluetooth (6300€ + 20940€ + 3000€ + 3000€ = 33.240€)  
§ ergeben sich aus vergleichbaren Dauern im ViDiKi-Projekt in der Kinderdiabetologie, UKSH Lübeck; Zeitdauern wurden mit den entsprechenden Personal-Stundensätzen multipliziert  
Die Personalstundensätze finden sich in Anlage 4