



Ergebnisbericht (gemäß Nr. 14.1 ANBest-IF)

Konsortialführung:	Universitätsmedizin der Johannes Gutenberg-Universität
Förderkennzeichen:	01NVF18031
Akronym:	TIC-PEA
Projekttitle:	Entwicklung und Evaluation einer interdisziplinären telemedizinischen Plattform zur umfassenden Begleitung der Versorgung von Kindern mit Ösophagusatresie
Autorinnen und Autoren:	Prof. Dr. med. Oliver J. Muensterer, PD Dr. med. Tatjana T. König, Dr. med. Maria-Christina Stefanescu
Förderzeitraum:	1. Januar 2020 - 31. Dezember 2024
Ansprechpartner:	Prof. Dr. Oliver J. Muensterer Kinderchirurgische Klinik und Poliklinik im Dr. von Haunerschen Kinderspital LMU Klinikum Lindwurmstr. 4 80337 München Tel.: +49 89 4400 5 3101 E-Mail: oliver.muensterer@med.uni-muenchen.de

Das dieser Veröffentlichung zugrundeliegende Projekt TIC-PEA wurde mit Mitteln des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss unter dem Förderkennzeichen 01NVF18031 gefördert.

Zusammenfassung

Hintergrund: Die Ösophagusatresie ist eine seltene angeborene Fehlbildung der Speiseröhre mit oder ohne Verbindung zur Luftröhre (tracheoösophageale Fistel - TÖF). In Deutschland werden jährlich rund 160 bis 180 Kinder mit dieser seltenen Fehlbildung geboren. Dabei werden 70% der Neugeborenen in Kliniken operiert, die weniger als drei Fälle im Jahr betreuen (Elrod, Boettcher, Mohr, & Reinshagen, 2021). Insbesondere komplizierte Fälle, wie die Long-Gap-Ösophagusatresie oder Neugeborene mit assoziierten Fehlbildungen und anderen Co-Morbiditäten erfordern die Behandlung und Nachsorge durch ein erfahrenes, multidisziplinäres Team (Dingemann et al., 2021; Dingemann, Eaton, et al., 2020). Aktuell ist die Mortalität dieser Patienten im ersten Lebensjahr (all-cause mortality) in Deutschland doppelt so hoch wie in Frankreich (13,7% vs. 6,6% (Kroger et al., 2022; Lejeune et al., 2021)). Ziel der TIC-PEA-Studie (Telemedical Interdisciplinary Care for Patients with Esophageal Atresia) war es zu untersuchen, ob das Outcome der Kinder im ersten Lebensjahr durch multidisziplinäres Peer-Telementoring verbessert werden kann.

Methodik: In dieser prospektiven Interventionsstudie wurden Säuglinge mit Ösophagusatresie, die zwischen August 2020 und Oktober 2023 geboren wurden und das 1. Lebensjahr noch nicht vollendet hatten, deren Familien und ihre behandelnden Ärzte eingeschlossen. Es erfolgten virtuelle Fallbesprechungen durch Experten auf dem Gebiet der Ösophagusatresie im Rahmen von Video-Konferenzen mit den behandelnden Ärzten und über die Dauer des ersten Lebensjahres der Patienten. Die betroffenen Familien erhielten das Angebot einer Beratung durch die Patientenorganisation Kinder und Erwachsene mit kranker Speiseröhre e.V. (KEKS e.V.). Als primärer Outcomeparameter wurde die Rate der Anastomosendilatationen pro 100 Patientenmonate berechnet und mit retrospektiv und prospektiv erhobenen, kumulierten Versorgungsdaten der Techniker Krankenkasse (TK) und dem Nachuntersuchungsregister von KEKS e.V., sowie als Fall-Kontroll-Studie analysiert.

Ergebnisse: Insgesamt erfolgten 312 telemedizinische Beratungen zu 94 Kindern (57 männlich, 37 weiblich) mit einer durchschnittlichen Dauer von 10 Minuten. Drei Patienten verstarben im ersten Lebensjahr (3,4%) und wurden in die dezidierte Outcome-Analyse nicht berücksichtigt. Der Einschluss in die Studie erfolgte im Schnitt am 51. Lebenstag. Insgesamt wurden 19,1% der Fälle vor dem Korrekturingriff besprochen. Im Vergleich zu den Säuglingen aus den Kontrollgruppen, hatten die Kinder in der TIC-PEA-Studie bei geringerem Gestationsalter und Geburtsgewicht und einem sowohl signifikant höherem Anteil komplizierter Formen der Ösophagusatresie (Long-Gap, Atresie ohne Fistel) als auch einer höheren Rate an Begleitfehlbildungen eine vergleichbare Anzahl an Anastomosendilatationen im ersten Lebensjahr. Unter Berücksichtigung der Atresieform und des Geburtsgewichtes hatten Säuglinge in der Interventionsgruppe gegenüber der Kontrollgruppe ein um 21% geringes Risiko, eine Anastomosendilatation zu erhalten (adjustierte Rate Ratio=0,79; 95% Konfidenzintervall: 0,45-1,37)). Der Unterschied in den Dilatationsraten ist statistisch nicht signifikant. Säuglinge der Interventionsgruppe generierten insgesamt höhere Kosten für die stationäre Versorgung im ersten Lebensjahr, die Kosten in der Kostengruppe des Gastrointestinaltraktes waren jedoch nach Adjustierung um 30% niedriger als in der Kontrollgruppe.

Diskussion: Peer-Telementoring bei Säuglingen mit Ösophagusatresie war bei vergleichsweise geringem Zeitaufwand mit einer reduzierten Rate an postoperativen Ösophagusdilatationen

und marginal verringerten Kosten assoziiert. Die meisten Patienten wurden erst nach dem Korrekturingriff in die Studie eingeschlossen, möglicherweise könnten noch frühere, präoperative interdisziplinäre Falldiskussionen das Outcome weiter verbessern.

Schlagnvorte: Ösophagusatresie, angeborene Fehlbildungen, Telementoring, Kinderchirurgie

Inhaltsverzeichnis

I	Abkürzungsverzeichnis	6
II	Abbildungsverzeichnis	7
III	Tabellenverzeichnis	8
1	Projektziele	10
2	Projektdurchführung	12
2.1	Projektbeteiligte	12
2.2	Beschreibung/ Darstellung des Projekts	14
2.3	Beschreibung Ablauf des Projekts	16
2.4	Erfahrungen mit der Implementierung/ Maßnahmen	19
2.4.1	Datenschutz	19
2.4.2	Rekrutierung	20
2.4.3	Technische Aspekte	21
2.4.4	Kontrollgruppen	21
2.4.5	Kooperation mit der Registerstudie „Kinderregister für angeborene Fehlbildungen“	24
2.4.6	Preise/ Würdigungen	25
2.5	Rechtsgrundlage	25
3	Methodik	25
3.1	Studiendesign	25
3.2	Zielpopulation	26
3.3	Primären und sekundären Zielgrößen	27
3.4	Statistische Analyse	28
3.5	Fallzahlberechnung	30
4	Projektergebnisse	30
4.1	Fallzahl	30
4.2	Effektevaluation	33
4.2.1	Mortalität	37
4.2.2	Dilatationsraten	37
4.2.3	Gewicht und Körperlänge bei Geburt sowie bei der Untersuchung 6	40
4.3	Gesundheitsökonomische Evaluation	42
4.4	Prozessevaluation	48
5	Diskussion der Projektergebnisse	52
6	Verwendung der Ergebnisse nach Ende der Förderung	56

7	Erfolgte bzw. geplante Veröffentlichungen	58
IV	Literaturverzeichnis.....	60
V	Anlagen.....	63

I Abkürzungsverzeichnis

95%-KI	95%-Konfidenzintervall
Abs.	Absatz
ANCOVA	Kovarianzanalyse
BAS	Bundesamt für Soziale Sicherung
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
BMV-Ä	Bundesmantelvertrag-Ärzte
CPMS	Clinical Management System des European Reference Network for rare and inherited and congenital (digestive and gastrointestinal) Anomalies
COVID-19	coronavirus disease 2019
DAG	Directed Acyclic Graph
DSGVO	Datenschutz-Grundverordnung
ERNICA	European Reference Network for rare and inherited and congenital (digestive and gastrointestinal) Anomalies
FDZ	Forschungsdatenzentrum Gesundheit
FTE	Full Time Equivalent/ Vollzeitäquivalent
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
IA	Innovationsausschuss
ICD-10	Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme, 10. Revision
IG	Interventionsgruppe
IMBEI	Institut für Medizinische Biometrie und Epidemiologie der Universitätsmedizin Mainz
IZKS	Interdisziplinäres Zentrum Klinische Studien der Universitätsmedizin Mainz
KEKS e.V.	Kinder und Erwachsene mit kranker Speiseröhre e.V.
KG	Kontrollgruppe
KiRaFe	Kinderregister für Angeborene Fehlbildungen
LMU	Ludwig Maximilians-Universität München
MDC	Major Diagnostic Categories
MW	Mittelwert
n	Anzahl der Personen
NAMSE	Nationales Aktionsbündnisses für Menschen mit Seltenen Erkrankungen
NASA	National Aeronautics and Space Administration
NUB	Nachsorgeuntersuchungsbuch der KEKS e.V.
ÖA	Ösophagusatresie
OECD	Organisation for Economic Co-operation and Development
opballon	postoperative Ballon-Dilatation der ösophagoösophagealen Anastomose
opboug	postoperative Bougierung der ösophagoösophagealen Anastomose
opdilata	postoperative Dilatation der ösophagoösophagealen Anastomose
OPS	Operationen- und Prozedurenschlüssel
p	p-Wert

PM	Personenmonate
Q	Quartal
RR	Relatives Risiko
SD	Standardabweichung
SGB V	5. Sozialgesetzbuch
SGB X	10. Sozialgesetzbuch
T	Zeitpunkt
TIC-PEA	Telemedical Interdisciplinary Care for Patients with Esophagel Atresia
TK	Techniker Krankenkasse
TÖF	tracheoösophageale Fistel
U6	Vorsorgeuntersuchung 6 (zwischen dem 10. bis 12 Lebensmonat)
VACTERL	Akronym für ein Symptomkomplex aus Fehlbildungen im Bereich der Wirbelkörper (vertebrae - V), des Anorektums (anorectal - A), des Herzens (cardiac - C), tracheo-ösophageal (TE), der Nieren (renal - R) und der (oberen) Extremität ((upper) limb - L)
ZSE	Zentrum für Seltene Erkrankungen
ZTM	Zentrum für Telemedizin e.V.

II Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Aufbau der TIC-PEA-Studie unter Berücksichtigung der Rolle der Konsortialpartner	14
Abbildung 2: Schematische Darstellung des Studienprotokolls der TIC-PEA-Studie	14
Abbildung 3: Ursprüngliche Planung des Zeitstrahls der telemedizinischen Versorgung im Rahmen der TIC-PEA-Studie (Stand 06.11.2018).)	17
Abbildung 4: Flowchart der eingeschlossenen Patient*innen der TIC-PEA-Studie am 31.12.2023. (Quelle: TIC-PEA-Datenbank).	17
Abbildung 5: Gantt-Chart der Arbeitsschritte und Meilensteine der TIC-PEA-Studie bei Antragsstellung des Erstantrags (Stand 06.11.2018).	18
Abbildung 6: Gantt-Chart zum Projektablauf der TIC-PEA-Studie nach kostenneutraler Laufzeitverlängerung für das Jahr 2023 und nicht-kostenneutraler Laufzeitverlängerung für das Jahr 2024(Stand 02.08.2023).....	18
Abbildung 7: Flowchart der als Kontrolle eingeschlossenen Patient*innen in die TIC-PEA-Studie am 31.12.2023. (Quelle: Register von KEKS).....	23
Abbildung 8: Flowchart der als Kontrolle eingeschlossenen Patient*innen der Techniker Krankenkasse in die TIC-PEA-Studie am 31.12.2023. (Quelle: Techniker Krankenkasse).	24
Abbildung 9: Grafische Darstellung des Studiendesigns von TIC-PEA.....	26
Abbildung 10: Flowchart der eingeschlossenen Patient*innen der TIC-PEA-Studie am 31.12.2023. (Quelle: TIC-PEA-Datenbank).....	32
Abbildung 11: Flowchart der als Kontrollen eingeschlossenen Patient*innen der TIC-PEA-Studie am 31.12.2023. (Quelle: Register von KEKS).	32
Abbildung 12: Flowchart der als Kontrolle eingeschlossenen Patient*innen der Techniker Krankenkasse in die TIC-PEA-Studie am 31.12.2023. (Quelle: Techniker Krankenkasse).	33

Abbildung 13: Rohe Rate Ratios sowie nach Vogt-Typ und Geburtsgewicht adjustierte Rate Ratios mit 95%-Konfidenzintervallen (Referenz: Kontrollgruppe) im Gesamtkollektiv (Panel a) der Patient*innen der Interventions- und Kontrollgruppe sowie nur bei Patient*innen der Techniker Krankenkasse (Panel b). 39

Abbildung 14: Box-plot der Behandlungskosten in der Interventions- und Kontrollgruppe. (Quelle: Daten der Techniker Krankenkasse). 42

Abbildung 15: Box-plot der Kosten für die MDC-06 (Major Diagnostic Category) „Krankheiten und Störungen der Verdauungsorgane“ in der Interventions- und Kontrollgruppe. (Quelle: Daten der Techniker Krankenkasse). 43

Abbildung 16: Box-plot der Verweildauer im Krankenhaus in der Interventions- und Kontrollgruppe. (Quelle: Daten der Techniker Krankenkasse). 44

Abbildung 17: Box-plot der Beatmungsstunden in der Interventions- und Kontrollgruppe. (Quelle: Daten der Techniker Krankenkasse). 44

III Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Primäre und sekundäre Zielgrößen sowie Confounder der TIC-PEA-Studie gemäß Studienprotokoll 11

Tabelle 2: Projektbeteiligte TIC-PEA. 12

Tabelle 3: Operationen- und Prozeduren-Schlüssel (internationale Klassifikation der Prozeduren in der Medizin) und primäre Outcome-Variable. 27

Tabelle 4: Anzahl der Patient*innen in der Interventions- und Kontrollgruppe nach Datenquelle..... 31

Tabelle 5: Patient*innen der Interventions- und Kontrollgruppe nach Vogt-Typ, Geburtsgewicht, Frühgeburtlichkeit und VACTERL-Assoziation: Anzahl der Patient*innen und Personenmonate unter Risiko. 34

Tabelle 6: Komorbiditäten unter Patient*innen der Interventions- und Kontrollgruppe. Erhebungszeiträume: Im Laufe des ersten Lebensjahres. 35

Tabelle 7: Komplikationen und Operationen bei Komplikationen der Patient*innen der Interventions- und Kontrollgruppe. Erhebungszeiträume: Im Laufe des ersten Lebensjahres. 36

Tabelle 8: Prozeduren der Patient*innen der Interventions- und Kontrollgruppe. Erhebungszeiträume: Im Laufe des ersten Lebensjahres. 37

Tabelle 9: Interventions- und Kontrollgruppe nach Vogt-Typ, Geburtsgewicht, Frühgeburtlichkeit und VACTERL-Assoziation: Dilatationsraten mit 95-5-Konfidenzintervallen (95%-KI). Die Raten wurden mittels negativer binomialer Regression berechnet..... 38

Tabelle 10: Fallzahlen, Personenmonate, Anzahl der Dilatationen, Rohe Rate Ratios und nach Vogt-Typ und Geburtsgewicht adjustierte Rate Ratios mit 95%-Konfidenzintervallen (Referenz: Kontrollgruppe) im Gesamtkollektiv der Patient*innen der Interventions- und Kontrollgruppe sowie nur Patient*innen der Techniker Krankenkasse. 39

Tabelle 11: Mittelwert des Gewichts und der Körperlänge bei der Geburt und bei Untersuchung-6 (U6) mit 95%-Konfidenzintervallen (95%-KI) der Patient*innen aus TIC-PEA und dem KEKS-Register nach Vogt-Typ und VACTERL-Assoziation... 41

Tabelle 12: Mittelwert der Behandlungskosten, der Kosten für die MDC-06 (Major Diagnostic Category) „Krankheiten und Störungen der Verdauungsorgane“, der Verweildauer im Krankenhaus und der Beatmungsstunden mit Minimum- und Maximalwert in der Interventions- und Kontrollgruppe.	42
Tabelle 13: Mittelwert der Behandlungskosten, der Kosten für die MDC-06 (Major Diagnostic Category), „Krankheiten und Störungen der Verdauungsorgane“, der Verweildauer im Krankenhaus und der Beatmungsstunden mit 95%-Konfidenzintervallen (95%-KI) in der Interventions- und Kontrollgruppe nach Vogt-Typ.	45
Tabelle 14: Mittelwert der Behandlungskosten, der Kosten für die MDC-06 (Major Diagnostic Category) „Krankheiten und Störungen der Verdauungsorgane“, der Verweildauer im Krankenhaus und der Beatmungsstunden mit 95%-Konfidenzintervallen (95%-KI) in der Interventions- und Kontrollgruppe nach Geburtsgewicht.....	46
Tabelle 15: Marginalen Mittelwerte („Least Squares Means“) und Differenzen der Behandlungskosten, der Verweildauer im Krankenhaus (Tage) und der Beatmungsstunden aus balancierten Populationen nach VOGT-Typ und Geburtsgewicht adjustierte in der Interventions- und in der Kontrollgruppe. Ergebnisse der ANCOVA-Analyse	47
Tabelle 16: Kosten (in Euro) der Telemedizinischen Beratung.	48
Tabelle 17 Telemedizinische Beratungen: ratsuchenden Ärzt*innen und involvierten Kliniken.	49
Tabelle 18: Hauptmerkmale der telemedizinischen Beratungen.....	50

1 Projektziele

Die Ösophagusatresie ist eine seltene angeborene Fehlbildung der Speiseröhre mit oder ohne Verbindung zur Luftröhre (tracheoösophageale Fistel - TÖF). In Deutschland werden jährlich rund 160 bis 180 Kinder mit dieser seltenen Fehlbildung geboren (Elrod et al., 2021; Frankenbach LM, 2021). Dabei werden 70% der Neugeborenen in Kliniken operiert, die weniger als drei Fälle im Jahr betreuen (Elrod et al., 2021). Insbesondere komplizierte Fälle, wie die Long-Gap Ösophagusatresie oder Neugeborene mit assoziierten Fehlbildungen oder Co-Morbiditäten erfordern die Behandlung und Nachsorge durch ein erfahrenes, multidisziplinäres Team (Dingemann et al., 2021; Dingemann, Eaton, et al., 2020). Aktuell ist die Mortalität dieser Patienten im ersten Lebensjahr (all-cause mortality) in Deutschland doppelt so hoch wie in Frankreich (13,7 vs. 6,6%)(Kroger et al., 2022; Lejeune et al., 2021). Häufige Komplikationen sind neben der Ausbildung von Stenosen oder Strikturen im Anastomosenbereich, die über die Hälfte der Patient*innen betreffen und mit wiederholten endoskopischen Dilatationen behandelt werden (König TT, Gianicolo E, Stefanescu MC, Dieter H, Muensterer OJ, 2022). Darüber hinaus besteht eine hohe Morbidität durch gastroösophagealen Reflux, Ernährungsstörungen und respiratorischen Komplikationen. Aufgrund der Komplexität der Erkrankung werden im aktuellen Konsensuspapier des Europäischen Referenz Netzwerkes ERNICA (European Reference Network for rare and inherited and congenital (digestive and gastrointestinal) Anomalies) neben einer multiprofessionellen medizinischen Betreuung eine Unterstützung der Familien von Geburt an durch Vertreter der Selbsthilfe empfohlen (Dingemann et al., 2020).

Ziel der TIC-PEA-Studie war es zu untersuchen, ob das Outcome der Kinder im ersten Lebensjahr durch multidisziplinäres Peer-Telementoring durch Experten auf dem Gebiet der Ösophagusatresie verbessert und die Kosten für die stationäre Behandlung im ersten Lebensjahr gesenkt werden können.

Primärer Outcome-Parameter ist die Anzahl der Dilatationen der ösophago-ösophagealen Anastomose im 1. Lebensjahr. Eine Zusammenfassung der Outcome-Parameter ist in Tab. 1 zusammengestellt.

Tabelle 1: Primäre und sekundäre Zielgrößen sowie Confounder der TIC-PEA-Studie gemäß Studienprotokoll

Zielgröße	Operationalisierung	Datenquelle(n)	Zeitpunkt der Erfassung
PRIMÄRE ZIELGRÖSSE			
Anzahl der benötigten Dilatationen	OPS-Ziffer 5-429.7	Fall-Akte (Arm 1), KEKS-Register (Arm 2a), Routinedaten der Krankenkasse (Arm 2b)	kumuliert nach ein 1 Jahr
SEKUNDÄRE ZIELGRÖSSE			
Verweildauer im Krankenhaus	Summe der Tage mit stationären Aufenthalten in Tagen im ersten Lebensjahr mit der ICD-10 Ziffer Q39.8 (Angeborene Fehlbildungen des Ösophagus: Sonstige angeborene Fehlbildungen des Ösophagus)		kumuliert nach ein 1 Jahr
Anzahl der Operationen am Ösophagus im ersten Lebensjahr	OPS-Ziffer 5-42		kumuliert nach 1 Jahr
Zeit bis zur vollen oralen Nahrungsaufnahme	Angabe durch den behandelnden Arzt	Fall-Akte (Arme 1 und 2a und 2b)	kontinuierlich
Gewichtsentwicklung der Patienten	Angabe durch den behandelnden Arzt	Fall-Akte (Arme 1 und 2a)	Bei Patienten-kontakt (Aufnahme, Vorstellung)
Vitalstatus	Todesdatum	Fall-Akte (Arm 1) KEKS-Register (Arm 2a) Routinedaten Krankenkasse (Arm 2b)	kontinuierlich
CONFOUNDER			
Komorbidity	Anzahl der ICD-Diagnosen		kumuliert nach 1 Jahr
Ausbildung der Eltern	schulische Bildung und Berufsausbildung kombiniert als Jahre in Ausbildung		T ₀
Haushaltsnettoeinkommen	gewichtet nach Anzahl der Personen im Haushalt (nach OECD-Kriterien)		T ₀

2 Projektdurchführung

2.1 Projektbeteiligte

Tabelle 2: Projektbeteiligte TIC-PEA.

Nr.	Projektpartner	Institution	Verantwortlichkeiten
Konsortialführung			
00	Prof. Dr. med. Oliver Muensterer ^{1,2}	¹ Klinik und Poliklinik für Kinderchirurgie, Universitätsmedizin Mainz	Projektleitung, Projektkoordination, Beratender Kinderchirurg
01	PD Dr. med. Tatjana T. König ^{1,3}	² Kinderchirurgische Klinik und Poliklinik im Dr. von Haunerschen Kinderspital, LMU Klinikum ³ Klinik für Kinder- und Jugendchirurgie, Medizinische Hochschule Hannover	Lokale Arbeitsgruppenleiterin
02	Dr. rer. nat. Kai Kronfeld	Interdisziplinäres Zentrum Klinische Studien, Universitätsmedizin Mainz (IZKS)	Konsortialmanager
Ärztliche Mitarbeiter			
03	Dr. med. Maria-Christina Stefanescu ¹		Wissenschaftliche Mitarbeiterin, Projektkoordination
04	Luisa M. Frankenbach ¹		Wissenschaftliche Mitarbeiterin
05	Dr. med. Anna Lenz ¹		Wissenschaftliche Mitarbeiterin
Konsortialpartner			
06	Dr. rer. Physiol. Emilio Gianicolo	Instituts für Medizinische Biometrie, Epidemiologie und Informatik (IMBEI), Universitätsmedizin Mainz	Evaluation
07	Sabine Fencel	Instituts für Medizinische Biometrie, Epidemiologie und Informatik (IMBEI), Universitätsmedizin Mainz	Dokumentarin, Programmierung und Betreuung der Datenbank, Datenlieferung und Aufarbeitung
08	Anke Widenmann	KEKS e.V. – Kinder und Erwachsene mit kranker Speiseröhre, Stuttgart	Projektkoordination KEKS e.V.

09	Anne Dimarakis	KEKS e.V. – Kinder und Erwachsene mit kranker Speiseröhre, Stuttgart	Social Media-Auftritt
10	Melanie Wildermuth	KEKS e.V. – Kinder und Erwachsene mit kranker Speiseröhre, Stuttgart	Projektkoordination KEKS e.V.
11	Susanne Burkhardt	KEKS e.V. – Kinder und Erwachsene mit kranker Speiseröhre, Stuttgart	Projektkoordination KEKS e.V.
12	Holger Dieter	Techniker Krankenkasse	Projektkoordination TK
13	Tim Schwerhoff	Techniker Krankenkasse	Datenanalyse Vergleichsgruppe TK
Wissenschaftliche Hilfskräfte			
14	Annika Schulz	Universitätsmedizin Mainz	
15	Katrin Schulz	Universitätsmedizin Mainz	
16	Anna Busse	Katholische Hochschule Mainz	
04	Luisa Maria Frankenbach	Universitätsmedizin Mainz	
17	Lennard Glehn	Universitätsmedizin Mainz	
Beratende Wissenschaftler/ Experten:			
18	Prof. Dr. med. Jost Kaufmann	Klinik für Anästhesiologie, Kinderkrankenhaus Amsterdamer Str. Kliniken Köln Medizinische Fakultät, Universität Witten-Herdecke	Beratender Kinderanästhesist
19	Prof. em. Dr. med. Karin Rothe	Klinik für Kinderchirurgie, Charité - Universitätsmedizin Berlin	Beratende Kinderchirurgin
20	Prof. Dr. med. Konrad Reinshagen	Klinik und Poliklinik für Kinderchirurgie, Universitätsklinikum Hamburg- Eppendorf	Beratender Kinderchirurg
21	Prof. em. Dr. med. Lucas Wessel	Klinik für Kinder- und Jugendchirurgie, Universitätsklinikum Mannheim	Beratender Kinderchirurg
22	Dr. med. Sebastian Becker	Darmstädter Kinderkliniken Prinzessin Margaret	Beratender Pädiater
Kooperierende Studien:			
23	Dr. med. Andrea Schmedding	Kinderregister für Angeborene Fehlbildungen (KiRaFe)	Leitung der kooperierenden Registerstudie

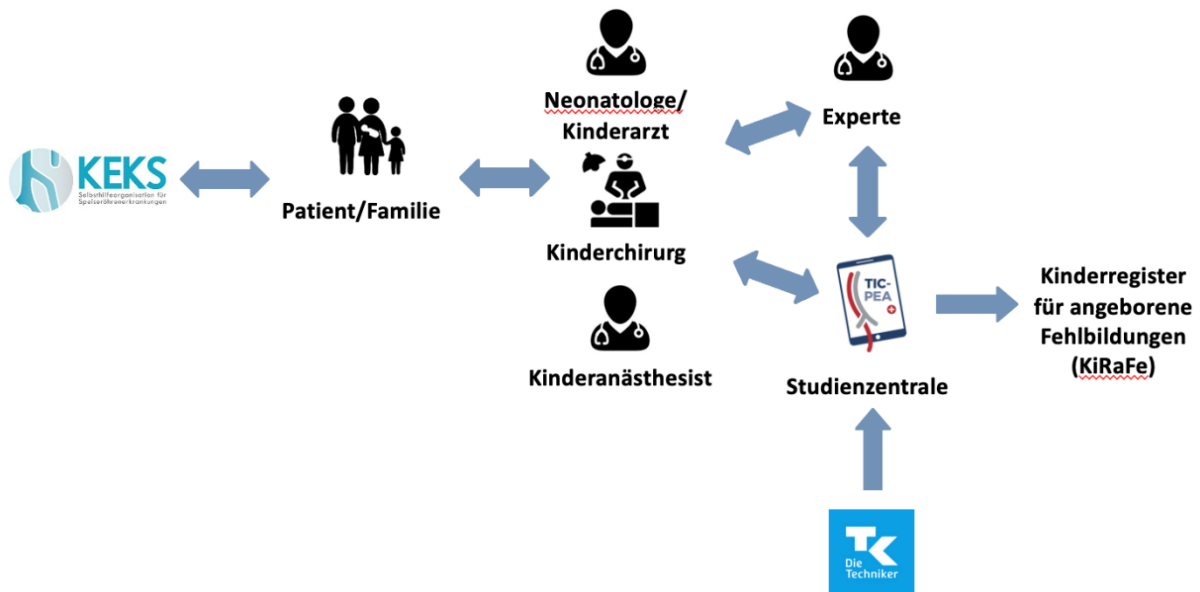


Abbildung 1: Aufbau der TIC-PEA-Studie unter Berücksichtigung der Rolle der Konsortialpartner

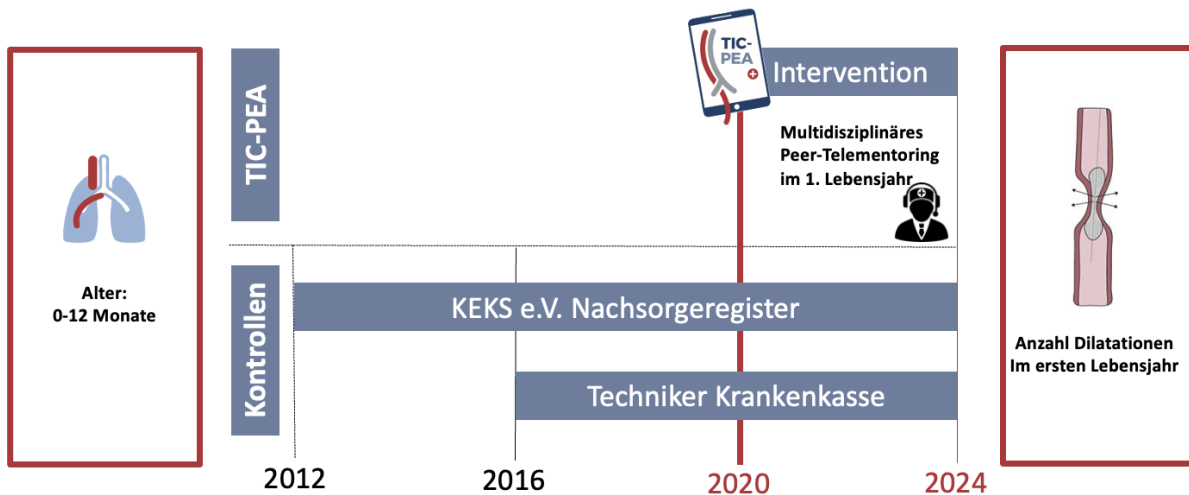


Abbildung 2: Schematische Darstellung des Studienprotokolls der TIC-PEA-Studie

2.2 Beschreibung/ Darstellung des Projekts

Als Telemedizin wird die Übertragung medizinischer Informationen und Leistungen mit Mitteln der Telekommunikation bezeichnet (Beals, Peplau, & Gable, 2009). Die Entwicklung der modernen Telemedizin geht auf die National Aeronautics and Space Administration (NASA) in den Sechzigerjahren des 20. Jahrhunderts zurück (Beals et al., 2009), ist aber in der Zwischenzeit insbesondere in dünn besiedelten Gebieten und bei speziellen Fragestellungen in der Medizin weit verbreitet. Eine der ersten Beschreibungen für die Nutzung in der Kinderchirurgie, bzw. Fetalchirurgie stammt aus dem Jahr 1993, in dem ein fetalchirurgischer Eingriff von lokalen Chirurgen in London unter telemedizinischer Supervision von Spezialisten in San Francisco durchgeführt wurde (Fisk, Vaughan, Wootton, & Harrison, 1993). Die technische Durchführbarkeit, Sicherheit, Praktikabilität und Patient*innenakzeptanz einer

kinderchirurgischen Sprechstunde mittels Videochat im Vergleich zur Sprechstunde vor Ort wurde in der Kinderchirurgie der Universitätsmedizin Mainz bereits mittels randomisierter und kontrollierter Studie belegt (Goedeke, Ertl, Zöller, Rohleder, & Muensterer, 2019), so dass vor Ort bereits bei Projekteinreichung eine hohe Expertise auf dem Gebiet der Telemedizin bestand.

Während der Laufzeit der TIC-PEA Studie, wirkte die COVID-19-Pandemie als Katalysator für telemedizinische Angebote (Horgan et al., 2020). Auch in der Kinderchirurgie ließ sich dieser allgemeine Trend zeigen: Lakshin et al. konnten zeigen, dass bis Oktober 2022 21% der kinderchirurgischen Kliniken in Deutschland eine telemedizinische Sprechstunde etabliert hatten, 57% davon im Rahmen der COVID-19-Pandemie (Lakshin, Banek, Keese, Rolle, & Schmedding, 2021). Eltern wie auch das medizinische Personal zeigen dabei eine hohe Zufriedenheit mit digitalisierten Sprechstundenformaten (Goedeke et al., 2019; Knaus et al., 2022; Metzger et al., 2021).

Telemedizinisches Mentoring, kurz Telementoring, also das digital begleitete medizinische Handeln, wird bereits seit mehr als 30 Jahren angewendet, insbesondere bei minimalinvasiven Eingriffen (Moore, Adams, Partin, Docimo, & Kavoussi, 1996). Daten zur Nutzung von Telementoring in der Kinderchirurgie finden sich in der Literatur nicht.

Im Gegensatz zur Online-Sprechstunde wird das Telementoring, also der Austausch zwischen behandelnden Ärzten per Video-Konferenz bisher in der Regelversorgung lediglich für Vertragsärzte vergütet. Das von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung vergütete Telekonsil kommt dem hier vorgestellten Konzept des Telementorings im Kern nahe, eine ausführliche telemedizinische Beratung des Behandlers über >30min wird hier jedoch nicht vergütet (Kassenärztliche Bundesvereinigung).

In der TIC-PEA-Studie sollte insbesondere die telemedizinische interkollegiale Interaktion in Videokonferenzen untersucht werden. Im Rahmen der Intervention wurde das telemedizinische Peer-Telementoring der behandelnden Ärzt*innen vor Ort durch ein multidisziplinäres Netzwerk national und international angesehener Experten anhand der aktuellsten wissenschaftlichen Ergebnisse und Empfehlungen ermöglicht.

Konkret bedeutet das: Der behandelnde Arzt/ die behandelnde Ärztin eines Kindes mit einer Ösophagusatresie mit oder ohne Fistel, das das 1. Lebensjahr noch nicht vollendet hatte, hat sich mit der Studienzentrale telefonisch oder per E-Mail in Verbindung gesetzt, hat die Einwilligungsunterlagen für die Familie digital erhalten und die Familie für Teilnahme an der Studie aufgeklärt. Alternativ haben die Eltern in die Kontaktaufnahme durch die Studienzentrale eingewilligt und ein Studienarzt hat die Aufklärung per Video oder Telefon übernommen. Einige Familien wurden über die Patientenorganisation KEKS e.V. auf die Studie aufmerksam gemacht und haben sich direkt mit der Studienzentrale in Verbindung gesetzt. Die Studienmitarbeiter haben dann den Kontakt mit dem Behandler gesucht. Nach erfolgter Einwilligung der Familien und der behandelnden Ärzte haben die Studienärzte in Absprache mit dem Behandler/ der Behandlerin des Patienten eine erste Video-Konferenz mit einem Experten (vgl. Tabelle 2: beratende Wissenschaftler/ Experten) – je nach Fragestellung nur mit einem Kinderchirurgen, bei Bedarf zusätzlich mit einem Kinderanästhesisten oder Kinderarzt geplant. Je nach Zeitpunkt der ersten Konferenz erfolgte die Vereinbarung der nächsten Konferenz (direkt nach der Korrektur-OP, zur nächsten geplanten Wiedervorstellung in der Sprechstunde oder nach der Endoskopie). Die studentischen oder ärztlichen Mitarbeiterinnen

der Studie haben diese Konferenzen moderiert und protokolliert. Vorteil der Video-Konferenzen gegenüber einer Telefonkonferenz war dabei, dass Befunde des Patienten (Röntgenbilder, Bilder oder Videos der Endoskopie) per Teilen des Bildschirms dem externen Kollegen demonstriert werden konnten (vgl. Abbildung 1 und Abbildung 3), so dass eine dezidierte Problemdarstellung möglich war. Auch ein Live-Mentoring war möglich, also eine Live-Unterstützung während einer OP, was in einem Fall im Rahmen einer Endoskopie pilotiert wurde (Konig, Stefanescu, Gianicolo, Holler, & Muensterer, 2022). Nach erfolgter Konferenz wurden die Ergebnisse von den ärztlichen oder studentischen Mitarbeitern in die Studiendatenbank übertragen und Protokoll der Konferenz an Behandler und Experte per Mail versendet, das sowohl den Inhalt der Konferenz, die Empfehlungen des Experten als auch den Zeitrahmen für den Folgetermin beinhaltete.

Bei technischen Problemen z.B. der Bild- oder Tonübertragung wurde durch die Studienzentrale ein Wechsel auf eine zweite Online-Videokonferenz-Plattform versucht, alternativ eine Telefonkonferenz initiiert.

Auf Wunsch der den Patienten einschließenden Klinik und nach Einwilligung der Eltern wurden die Daten zum Fall entsprechend in das Kinderregister für Angeborene Fehlbildungen (KiRaFe) übertragen (vgl. Abbildung 1).

Der Konsortialpartner KEKS e.V. war in das Telementoring nicht involviert. Mit der Einwilligung in die Studie wurden die Eltern um die Einwilligung der Übertragung ihrer Kontaktdaten an die Patientenorganisation KEKS e.V. gebeten. Die Kontaktdaten wurden von den Mitarbeitern der Studienzentrale dann an KEKS e.V. weitergegeben. Die Mitarbeiter von KEKS e.V. haben abhängig von den zur Verfügung stehenden Daten die Eltern per Mail oder telefonisch kontaktiert und eine Erstberatung angeboten (vgl. Abbildung 1)

2.3 Beschreibung Ablauf des Projekts

Die Förderung der TIC-PEA-Studie wurde in 2018 beim G-BA Innovationsfonds mit einer Laufzeit vom 01.09.2020 bis 31.12.2022 beantragt. Geplant war der Einschluss von 20% der Patient*innen, die im Untersuchungszeitraum mit einer Ösophagusatresie in Deutschland auf die Welt kommen. Zum Zeitpunkt der Antragstellung wurde eine Fallzahl von 300 Neugeborenen mit Ösophagusatresie in Deutschland pro Jahr ausgegangen. Damit ergab sich ein Rekrutierungsziel von 105 Patienten in 2 Jahren. Im Rahmen der Intervention waren regelmäßige telemedizinische Beratungen, beginnend nach der Geburt und noch vor dem Korrekturingriff, nach einem standardisierten Schema vorgesehen (vgl. Abbildung 3).

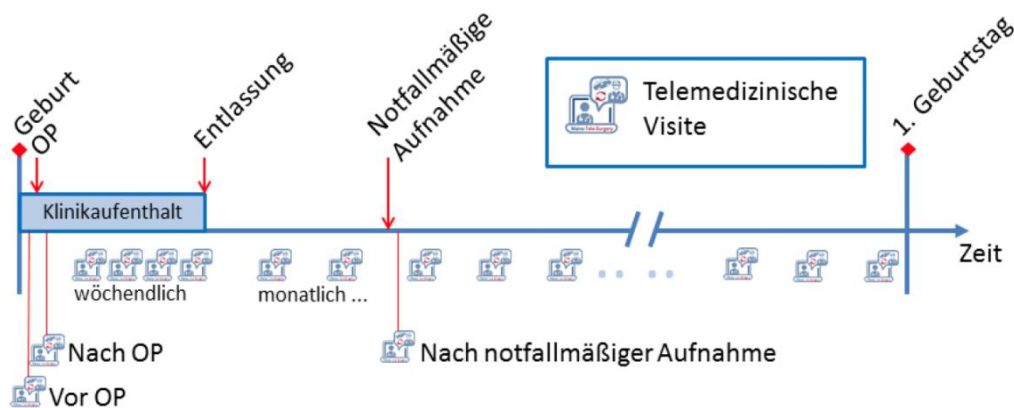


Abbildung 3: Ursprüngliche Planung des Zeitstrahls der telemedizinischen Versorgung im Rahmen der TIC-PEA-Studie (Stand 06.11.2018.)

Eine wissenschaftliche Arbeit der TIC-PEA-Arbeitsgruppe wie auch einer kinderchirurgischen Arbeitsgruppe aus Hamburg zeigte im Verlauf jedoch, dass die jährliche Inzidenz der Erkrankung in nur bei 160-180 Neugeborene pro Jahr lag, und somit deutlich niedriger als in der Fallzahlkalkulation angenommen war (König, Gianicolo, Frankenbach, Wittenmeier, & Muensterer, 2022). Verzögerungen in der Projektdurchführung ergaben sich zudem aus der COVID-19-Pandemie. Durch die Möglichkeit einer kostenneutralen Laufzeitverlängerung für das Jahr 2023 sowie einer nicht-kostenneutralen Laufzeitverlängerung 2024 konnte das ursprüngliche Rekrutierungsziel nahezu erreicht werden. Es wurden Beratungen für 100 Patienten durchgeführt, was einem Anteil von 18,5% der in Deutschland in diesem Zeitraum mit einer geborenen Kinder mit einer Ösophagusatresie entspricht. Im Rahmen der Auswertung der Studie mussten insgesamt 6 Patient*innen ausgeschlossen werden (Abbildung 4). Für die Evaluation konnten somit 94 Patient*innen berücksichtigt werden, was in etwa dem einkalkulierten Drop-out entspricht.

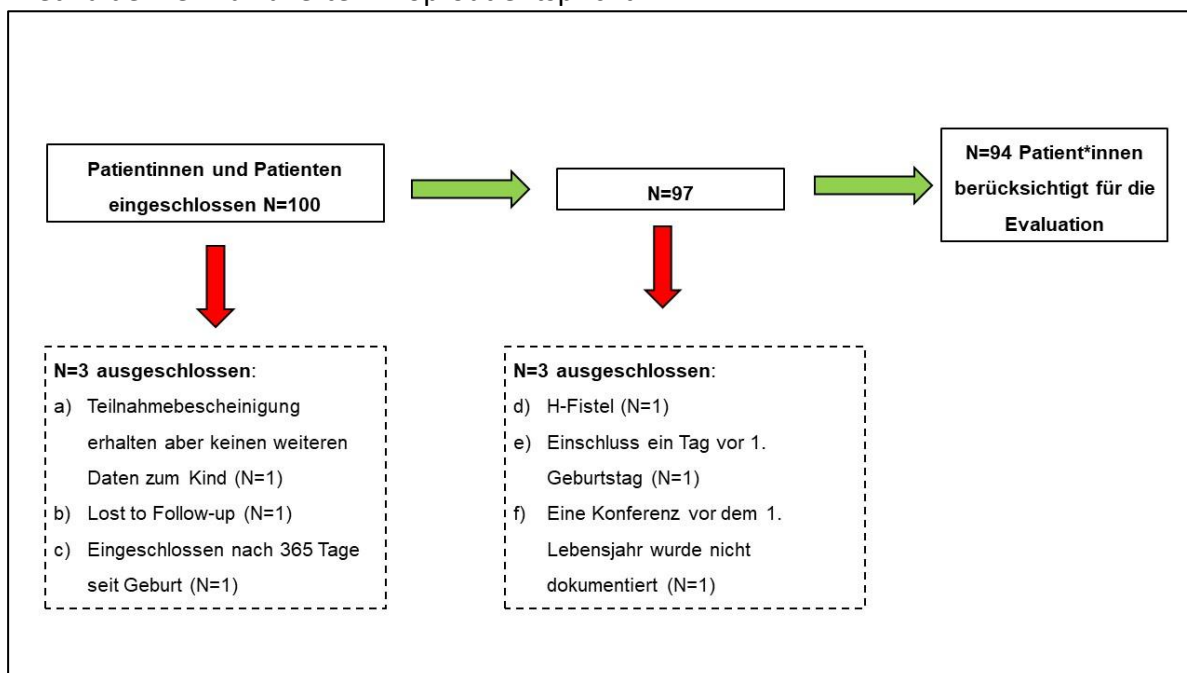


Abbildung 4: Flowchart der eingeschlossenen Patient*innen der TIC-PEA-Studie am 31.12.2023. (Quelle: TIC-PEA-Datenbank).

Der Einschluss der Patienten noch vor dem Korrekturingriff gelang nur in der Minderheit der Fälle bzw. bei langstreckigen Formen der Fehlbildung, die eine verzögerte Korrektur erforderten. Insgesamt war die Rekrutierungsrate für Fälle, die mit einer seltenen Variante und Säuglingen mit assoziierten Fehlbildungen und Co-Morbiditäten höher als die unter Patient*innen mit der häufigsten „unkomplizierten“ Form.

Durch die Verzögerungen zum Studienstart und die Laufzeitverlängerungen für die Jahre 2023 und 2024 ergaben sich Änderungen der Zeitpunkte der Arbeitspakete (vgl. hierzu Abbildung 5 und Abbildung 6).



Abbildung 5: Gantt-Chart der Arbeitsschritte und Meilensteine der TIC-PEA-Studie bei Antragsstellung des Erstantrags (Stand 06.11.2018).

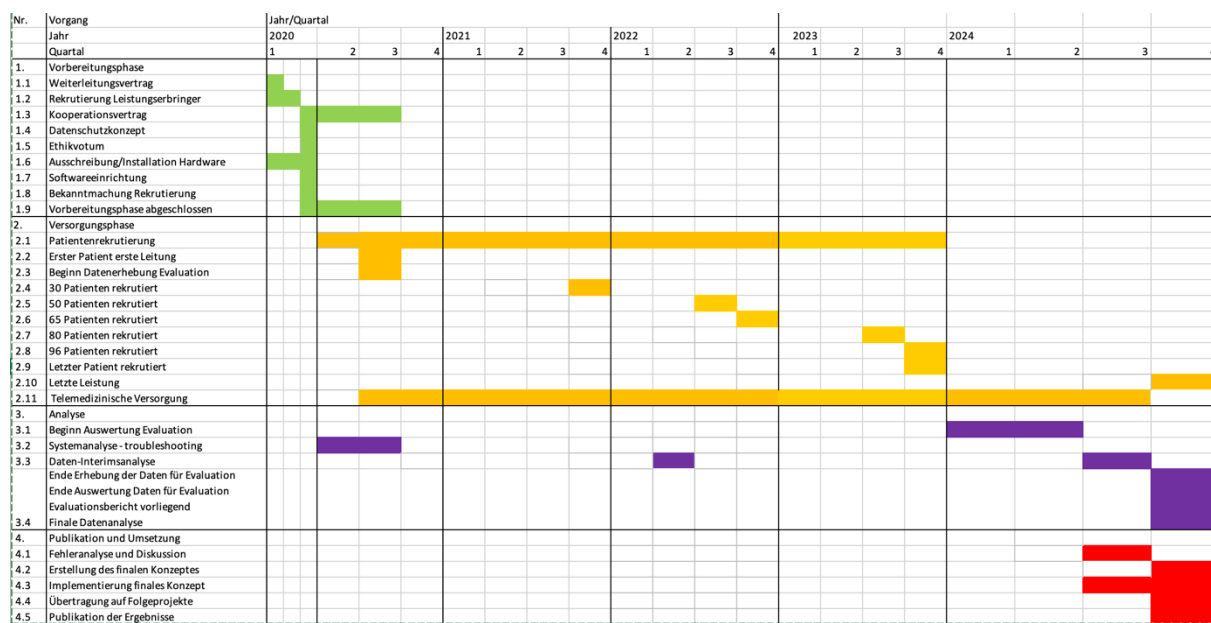


Abbildung 6: Gantt-Chart zum Projektablauf der TIC-PEA-Studie nach kostenneutraler Laufzeitverlängerung für das Jahr 2023 und nicht-kostenneutraler Laufzeitverlängerung für das Jahr 2024 (Stand 02.08.2023).

Die Zwischenevaluation nach zwei Jahren Projektlaufzeit zeigte Probleme beim geplanten Matching der Patienten mit den Kontrollen. Im Rahmen der Erstellung des Evaluationskonzeptes wurden das Alter bzw. die Zeit unter Risiko (in Monaten) seit der Geburt und das Geschlecht als Matching-Kriterien konzeptualisiert. Aus medizinischen und datenschutz-technischen Gründen auf Basis der Zwischenevaluation wurden allerdings im Lauf des Projektes von der Projektleitung die Entscheidung getroffen, die Matching-Kriterien anzupassen. Verwendet wurden folgende Matching-Variablen:

- eine Kombination aus Diagnosen und OPS-Kodierungen (Ösophagusatresie mit oder ohne Fistel);
- Geschlecht;
- Geburtsgewicht.

Die Zeit unter Risiko sollte aus der ersten Korrektur-OP bis zum Alter von 12 Monaten errechnet werden. Allerdings lässt sich das Datum der ersten Korrektur-OP aus den Daten des KEKS-Registers nicht immer präzise bestimmen. Deswegen wird die Zeit unter Risiko ausgehend vom Geburtsdatum berechnet. In Bezug auf das Alter ist es wichtig, darauf hinzuweisen, dass im KEKS-Register nur Informationen über den Monat und das Jahr der Geburt vorhanden sind. Um ein Datum zu rekonstruieren, wird ein Tageswert von 15 deterministisch imputiert.

Die Anzahl der Kontrollen, die für ein exaktes 1:3-Matching erforderlich waren, betrug 105. Diese Zahl war jedoch leider im KEKS-Register nicht verfügbar.

Nur für drei von 12 Kombinationen, d. h. für 12 von 35 Patienten, war es möglich, einen exakten Abgleich durchzuführen.

Da ein exaktes Matching nicht möglich war, ergaben sich auf methodischer Ebene mehrere Optionen:

- Die Anzahl der Kontrollen pro Fall zu verringern.
- Bestimmte Einschränkungen, wie z. B. das Geschlecht, zu streichen.
- Die Definition von „Zeit unter Risiko“ zu überarbeiten.

Letztlich wurde zur Berechnung des Follow-Up das chronologische Alter durch die Zeit unter Risiko in Monaten (Zeit zwischen Anastomose und dem ersten Geburtstag) ersetzt.

So konnten auch Betroffene mit einer Interventionsdauer von mindestens 10 Monaten, die bis zum 29.02.2024 eingeschlossen wurden gesichert. Die Zeit unter Risiko kann mit Daten der Patienten aus den Kontrollgruppen gematcht werden.

2.4 Erfahrungen mit der Implementierung/ Maßnahmen

2.4.1 Datenschutz

Die Studie ergaben durch die hohe Kategorisierung der schützenswerten Gesundheitsdaten Minderjähriger den höchsten Datenschutzerfordernissen gerecht werden. Die Datenschutzgrundverordnung war bereits in Kraft, aber vielerorts im Detail, z.B. in Bezug auf das Vorliegen lokaler Datenschutzkonzepte, selbst bei Telemedizinprovidern, noch nicht praktisch umgesetzt und die zuständigen Stellen vom Arbeitsaufwand überfordert. Die bei Antragstellung geplante Nutzung des Dienstes TrueConf des Zentrum für Telemedizin e.V. (ZTM) wurde nach langer Wartezeit durch den Datenschutzbeauftragten der

Universitätsmedizin Mainz nicht zur Nutzung im Rahmen der Studie freigegeben. Die vom ZTM vorgeschlagene Alternative MediTyme erforderte keine Installation gesonderter Software und keine gesonderte Registrierung, war Ende-zu-Ende verschlüsselt und wurde auf Servern in Deutschland gehostet, die jedoch von auf Server Space von Amazon Web Services betrieben wurden, was letztendlich im Verlauf zum Veto des Datenschutzbeauftragten der Universitätsmedizin Mainz führte. Ab 2021 fanden die Videokonferenzen auf der End-zu-End verschlüsselten Online-Plattformen der Universitätsmedizin Big Blue Button statt. Die verwendeten Server wurden von der Universitätsmedizin selbst betrieben, somit galt das Datenschutzkonzept der Universitätsmedizin.

Die Teilnahme von Behandlern aus Kliniken der Helios-Gruppe gelang trotz Wunsch der Behandler aufgrund von datenschutzrechtlichen Bedenken seitens des Klinik Konzerns nicht.

2.4.2 Rekrutierung

Die Rekrutierung von Studienteilnehmern erforderte insbesondere am Anfang der Studie, möglicherweise auch aufgrund der COVID-19-Pandemie große Mühe. An einer Umfrage unter allen Perinatalzentren in Deutschland zur Versorgungsrealität im Juli 2020 nahmen 155 Ärzte aus 81 Perinatalzentren teil. Fast alle teilnehmenden Kinderchirurg*innen (n=58) gaben an, Patient*innen mit Ösophagusatresie immer selbst zu behandeln. Ein Großteil beteuerte Interesse an einer Teilnahme an der TIC-PEA-Studie. Die Ergebnisse wurden 2021 auf der Jahrestagung der Gesellschaft für Neonatologie und Pädiatrische Intensivmedizin (GNIPI) präsentiert. Aufgrund von verlängerten Vertragsverhandlungen und ausstehender datenschutzrechtlicher Beurteilung konnten, trotz Studienstart am 01.01.2020 und geplantem ersten Patienteneinschluss bis 15.03.2020, die erste Patientin erst im August 2020 eingeschlossen werden. Trotz großer Anstrengungen über persönliche E-Mails, Online-Surveys und auf dem Postweg, sowie über kostenlose Fortbildungsangeboten war die Rekrutierung zunächst schleppend. Es bestanden zum Teil Vorbehalte von Seiten der Kinderchirurgen, insbesondere mit langer Berufserfahrung und in hohen Positionen, die sich auf ihre eigene Expertise beriefen. In den ersten fünf Monaten nach Studienstart konnten lediglich fünf Patienten eingeschlossen werden. Ein erster Anschlag ergab sich durch die Durchführung von zwei Online-Fortbildungsveranstaltungen im Format „Masterclass Ösophagusatresie – Teil 1“ am 27.01.2021 sowie „Masterclass Ösophagusatresie – Teil 2“ am 21.04.2021, an denen 67 bzw. 36 Kinderchirurgen teilnahmen und so über die Studie informiert werden konnten. Daraus ergab sich der Einschluss von insgesamt 10 Patienten bis zum Ende des Q1 2021. Nach Anstellung der neuen Studienärztin Frau Dr. Stefanescu zum 01.04.2021 konnte durch persönliche Gespräche und erneuten persönlichen E-Mail-Kontakt, wie auch erhöhte Social Media-Aktivitäten, insbesondere über den Instagram-Kanal von KEKS e.V., die Rekrutierung langsam gesteigert werden. Die Hinzunahme weiterer national und international anerkannter Experten (Prof. Dr. Karin Rothe, Charité; Prof. Dr. Lucas Wessel, Universitätsmedizin Mannheim; Prof. Dr. Konrad Reinshagen, Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf) in den Expertenpool steigerte die Teilnahmebereitschaft weiter. Bis Ende 2021 konnten 31 Patienten in die Studie eingeschlossen werden, bis Ende 2022 insgesamt 63 Patienten. Durch zahlreiche Vorträge auf nationalen und europäischen Kongressen, welche ab 2022 wieder in Präsenz stattfanden, konnten die Studie durch Veröffentlichung von Zwischenergebnissen präsentiert und die Kollegen auch persönlich angesprochen werden. Die kostenneutrale wie eine weitere nicht-kostenneutrale Laufzeitverlängerung und die zuletzt

sehr gute Akzeptanz der Studie führten letztlich zum Erreichen der avisierten Patientenzahl (Abbildung 7).

Zur Steigerung der Rekrutierungszahlen erfolgte durch den Konsortialpartner Techniker Krankenkasse in der letzten Augustwoche 2023 eine Anschreibeaktion von 17 bei der TK versicherten Familien mit Kindern mit Ösophagusatresie, die das 1. Lebensjahr noch nicht vollendet haben und somit für einen Studieneinschluss noch in Frage kommen.

2.4.3 Technische Aspekte

Bei noch ausstehendem Votum des Datenschutzbeauftragten der Universitätsmedizin Mainz zum Studienstart, wurde initial der Online-Dienst MediTyme genutzt. Der Dienst konnte von mehreren externen Kollegen aufgrund von Firewall-Einstellungen nicht genutzt werden. Mit der Umstellung auf Big Blue Button, welches an der Universitätsmedizin Mainz bereits u.a. etwa für interdisziplinäre Tumorkonferenzen genutzt und auf lokalen Servern gehostet wird, traten Probleme bei Bild und/ oder Tonübertragung zwar seltener auf, insgesamt kam es aber in 18,6% der Beratungen zu technischen Problemen. Dem von einigen Behandlern geäußerte Wunsch auf gängige Plattformen wie Zoom (Fa. Microsoft) zurückzugreifen, konnte aus datenschutzrechtlichen Aspekten nicht entsprochen werden.

2.4.4 Kontrollgruppen

2.4.4.1 KEKS-Register

Im Gegensatz zu etwa Frankreich, der Türkei oder den Niederlanden gibt es in Deutschland kein nationales Register für Patienten Ösophagusatresien. Die Verteilung der Atresieformen wie auch das Alter der Patienten zum OP-Zeitpunkt und der Anteil der verschiedenen OP-Techniken ist aus den zur Verfügung stehenden Daten des statistischen Bundesamtes, der Qualitätsberichte der Krankenhäuser oder der Krankenkassendaten nur zu schätzen.

Die in 11/2021 gestartete Register-Studie „Kinderregister für Angeborene Fehlbildungen (KiRaFe)“ schließt auch zum Abschluss der TIC-PEA-Studie nur einen Bruchteil der Kinder mit angeborenen Fehlbildungen wie etwa der Ösophagusatresie ein.

Das so genannte „KEKS-Register“ basiert auf dem papiergebundenen Nachsorgeuntersuchungsbuch (NUB) der Patientenorganisation KEKS e.V. (KEKS, 2012). Das NUB besteht aus der „Vorgeschichte“ und den Nachuntersuchungen (NU) 1-15, erfasst damit ein Follow Up bis zum 18. Geburtstag des Kindes. Die Übersendung der ausgefüllten NU-Bögen erfolgt durch die behandelnden Ärzte oder die Familien per Fax, Post oder E-Mail an das Register.

Das KEKS-Register bietet bis dato die größte Datenquelle zur Ösophagusatresie in Deutschland. Inwiefern die Daten aus dem KEKS-Register geeignet als Kontrollen für die TIC-PEA-Studie waren, hat die Arbeitsgruppe in einer Analyse der Datenqualität in 2021 untersucht. Die Ergebnisse der Analyse war von der TIC-PEA-Arbeitsgruppe auf dem Deutschen Chirurgenkongress 2022 vorgestellt worden (Stefanescu MC, König TT, Frankenbach LM, Widenmann-Grolig A, Muensterer OJ, Gianicolo E: Untersuchung der Datenqualität des Nachsorgeuntersuchungsregister Ösophagusatresie: eine Bilanz aus fast zehn Jahren Registerarbeit.). Basierend auf dem Framework für die Analyse von Daten aus Beobachtungsstudien nach Schmidt et al. (Schmidt et al., 2021) wurden die vier Hauptdimensionen Vollständigkeit (Completeness), Integrity (Integrität), Consistency (Konsistenz), Accuracy (Genauigkeit) untersucht, zudem 34 weitere Qualitätsindikatoren. Die

Registereinträge zu den Untersuchungszeitpunkten Vorgeschichte (auszufüllen während des 1. Krankenhausaufenthalts), NU1 (bei Entlassung aus dem Krankenhaus) bis NU5 (20-24 Monate nach OP) wurden bezüglich Geburtsdatum, Geschlecht, Untersuchungsdatum, Bougierung (der Anastomose), Ballon-Dilatation (der Anastomose), Langzeitdilatation mit Ballonsonde, Körpergröße und Körpergewicht untersucht. Zum Untersuchungszeitpunkt lagen 1401 NU-Bögen von 379 Patienten vor.

Completeness: Im Untersuchungszeitraum waren 26% der Neugeborenen mit einer Ösophagusatresie im KEKS-Register eingeschlossen. Die Seite 1 der Vorgeschichte war für 250/379 Patienten vorhanden. Das war insofern kritisch, als dass lediglich auf Seite 1 der Vorgeschichte der Typ der Ösophagusatresie (nach Vogt) vermerkt wird. Gleiches gilt für das Geschlecht des Kindes, die Gestationswoche und das Geburtsgewicht und die Körperlänge bei Geburt. Bei 9,8% der Kinder, die zum Untersuchungszeitraum im KEKS-Register erfasst waren, fehlten Angaben zum Geschlecht, bei 24,6% das Körpergewicht bei Entlassung aus dem Krankenhaus beim Erstaufenthalt, bei 15,8% bei den NU2-NU5.

Integrity: Es fanden sich keine Duplikate, kein Patient wurde mehrfach erfasst.

Consistency: Bei gleicher Buchnummer ergaben sich bei 2% der Kinder widersprüchliche Angaben zum Geburtsdatum. Diese Inkonsistenz konnte statistisch imputiert werden. Bei 1,2% der Kinder fanden sich in den Angaben zur Vorgeschichte unplausible Daten (inadmissible values), für das Körpergewicht bei der NU1 in 1,4%, bei der NU2-NU5 in 2,2%. Insgesamt zeigte unsere Analyse strukturelle Probleme des Registers: Der Einschluss der Patienten in das Register ist in jedem Alter möglich. Die zuvor erhobenen Ergebnisse der Nachuntersuchungen werden nicht zwingend erfasst. Essentielle Informationen werden ausschließlich auf dem Bogen „Vorgeschichte“ erfasst, wie etwa Atresie-Typ, Geschlecht, Gestationsalter, Körperlänge und Gewicht bei Geburt.

Events, wie Komplikationen, Medikamentengaben oder Operationen werden in den NU-Bögen durch einfache Auswahl erhoben. Ein fehlendes Kreuz kann jedoch sowohl als „nicht stattgefunden“ oder „nicht erhoben“ interpretiert werden. Der entstandenen Bias wurde am Beispiel der Variablen zu postoperativen Bougierungen (opboug), Ballon-Dilatationen (opballon) und Langzeitdilatationen mit Ballon-Sonde (opdilata) analysiert: in 92,5% (opboug), 86,9% (opballon), 99,7% (opdilata) der Fälle bleibt unklar, ob eine Bougierung bzw. Dilatation nie oder lediglich seit der letzten NU nicht erfolgt ist, oder das Feld nicht ausgefüllt wurde. Es war aus den Daten des Registers so nicht möglich, eine Anzahl an postoperativen Dilatationen zu ermitteln.

Durch den Konsortialpartner KEKS e.V. wurden nach der Analyse der Registerqualität vielfältige Bemühungen erhoben, die Qualität des Datensatzes zu erhöhen.

Zum Zeitpunkt der letzten Lieferung der Daten am 21.01.2025 an das IMBEI, waren insgesamt 554 Patient*innen im KEKS-Register erfasst.

Wegen fehlender oder implausibler Information zum Datum der Untersuchung (Kriterien a. und b. in der Abbildung 8) oder nicht eligiblem Geburtsdatum, das heißt nicht im Bereich 19-09.2010-31.12.2022 (Kriterien c. und d.) wurden insgesamt 217 Patient*innen ausgeschlossen. Weitere 21 Patient*innen wurden wegen Alters (>12 Monate) und fehlender Angabe zum Vogt-Typs (Kriterien e. und f.) ausgeschlossen (Abbildung 7).

Nach Ausschluss aller Patient*innen, die weniger als 12 Monate unter Beobachtung waren (n=201), die Patient*innen, die schon in der Interventionsgruppe eingeschlossen wurden,

blieben nur insgesamt 121 Patient*innen übrig, die als Kontrollen verwendet werden konnten (Abbildung 7).

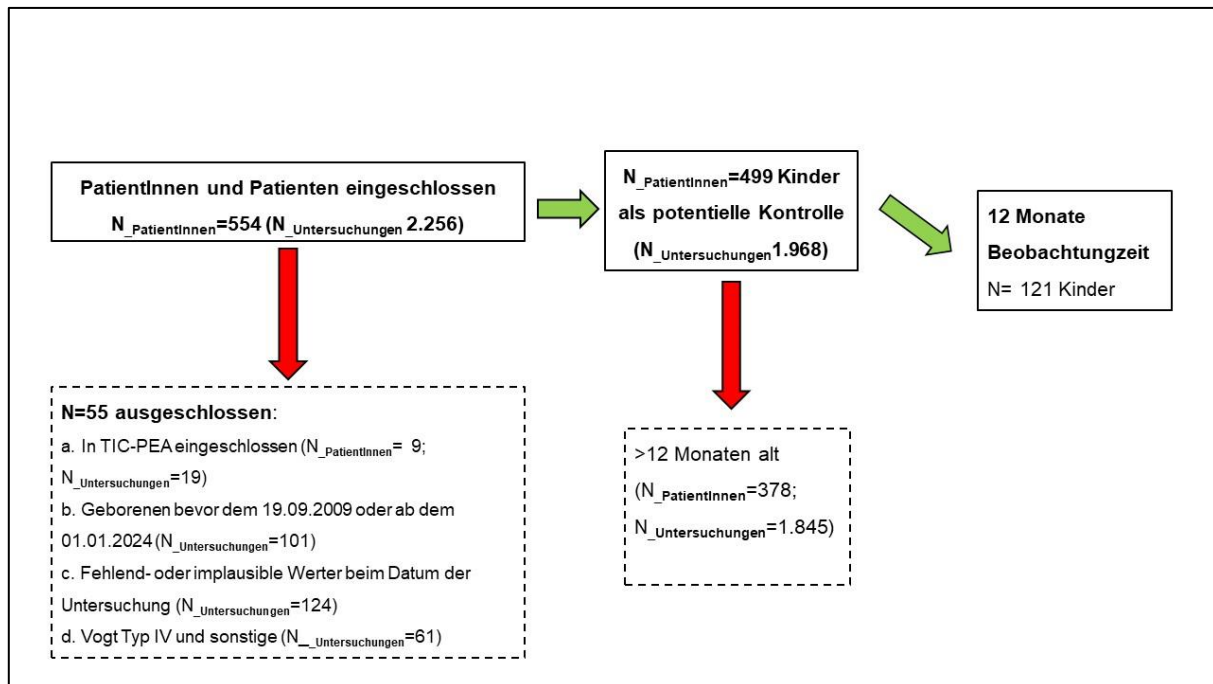


Abbildung 7: Flowchart der als Kontrolle eingeschlossenen Patient*innen in die TIC-PEA-Studie am 31.12.2023. (Quelle: Register von KEKS).

2.4.4.2 Techniker Krankenkasse

Bei Antragstellung war die Verarbeitung aggregierter Krankenkassen geplant und beantragt worden. Nach Beschluss des Bundesamtes für Soziale Sicherung durften letztendlich jedoch nur Variablen geliefert werden, die mindestens 20 Individuen betrafen. Aufgrund der geringen Inzidenz der Erkrankung und der sich daraus ergebenden niedrigen Fallzahl mussten Variablen im Datensatz der Techniker Krankenkasse gepoolt werden, was dazu führte, dass essenzielle medizinische Informationen für die Evaluation nicht vorlagen. Beispielsweise konnte der Typ der Ösophagusatresie, eine der Matching Variablen, nicht geliefert werden. Im Rahmen der Zwischenevaluation des Projektes ergab sich, dass diese für eine aussagekräftige Evaluation im Rahmen des Projektes jedoch zwingend erforderlich ist, so dass die Information nur stark vereinfacht berücksichtigt werden, und das Evaluationskonzept weiter angepasst werden musste. Darüber hinaus wurde Anfang August 2023 beim Bundesamt für Soziale Sicherung (BAS) basierend auf § 75 Absatz 4a SGB X ein Antrag auf „Erlaubnis zur Kontaktaufnahme mit Eltern der Kontrollgruppe, um die Einwilligung zur Verarbeitung pseudonymisierter, anstelle aggregierter, Versorgungsdaten einzuholen“ gestellt. Dieser wurde am 18.03.2024 bewilligt. Der Bescheid umfasste zudem die Verlängerung der aktiven Laufzeit sowie eine verlängerte Aufbewahrungsfrist. Die Versicherten, die weitere Daten ihrer Kinder zur Verfügung stellten, erhielten als Dank für die Teilnahme ein von KEKS e.V. gesponsertes Buch „HAVVA – Die Giraffe, die nicht ALLES fressen kann“. Diese Aktion führte zu einem erheblichen Mehraufwand auf Seiten der TK (Datenselektion, Anschreiben, Versand etc.)

Die Daten der Techniker-Krankenkasse bestehen aus retrospektiven und prospektiven Daten (Panel a und b, Abbildung 9).

Hinsichtlich der retrospektiven Daten wurden 61/ 80 an das IMBEI übermittelten Datensätze berücksichtigt (Panel b, Abbildung 8).

Bezüglich der prospektiven Daten wurden 46/ 50 übermittelten Datensätze einbezogen (Panel a, Abbildung 8). Diese enthielten Informationen zu 18 Patient*innen der Interventionsgruppe und 28 Patient*innen der Kontrollgruppe (Panel a, Abbildung 8).

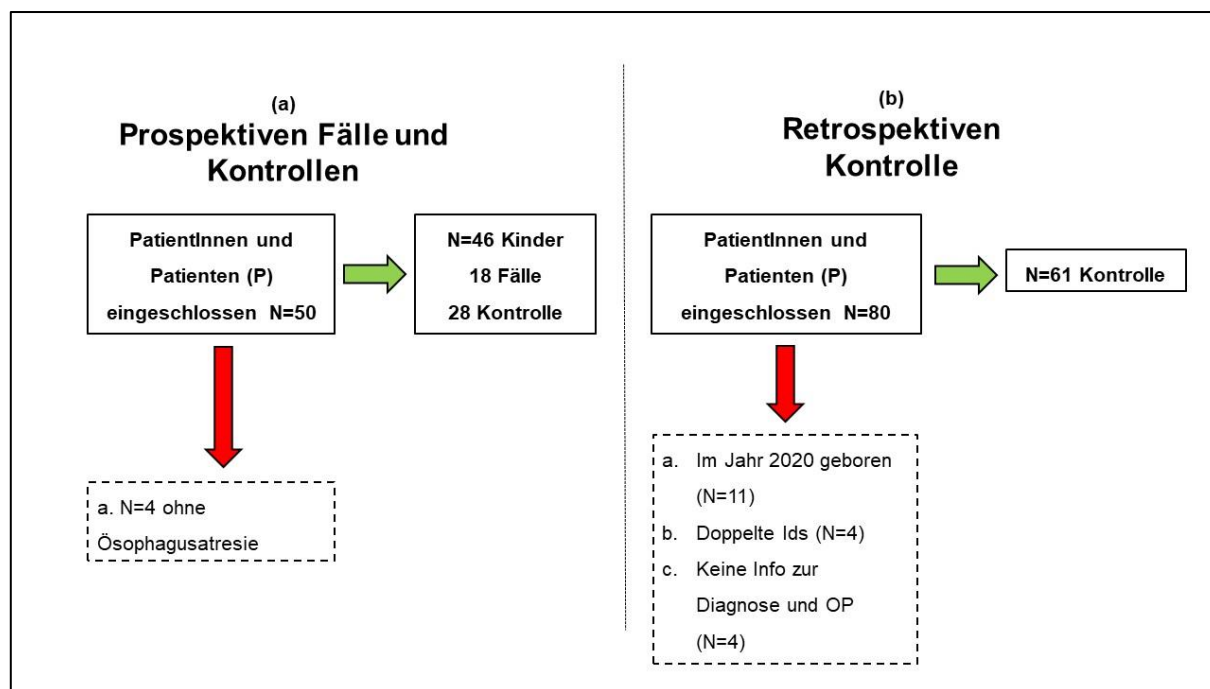


Abbildung 8: Flowchart der als Kontrolle eingeschlossenen Patient*innen der Techniker Krankenkasse in die TIC-PEA-Studie am 31.12.2023. (Quelle: Techniker Krankenkasse).

2.4.5 Kooperation mit der Registerstudie „Kinderregister für angeborene Fehlbildungen“

Der Kooperationsvertrag mit der Register-Studie „Kinderregister für angeborene Fehlbildungen (KiRaFe)“ besteht seit Q2/2021 und ist von der Ethikkommission Rheinland-Pfalz positiv votiert worden (Antragsnummer 2020-15498_2-andere Forschung). Die Plattform ist seit 10/2021 freigeschaltet. Für die Studienpatienten, die der Dateneingabe durch TIC-PEA in das KiRaFe eingewilligt haben, wurde ein eigener Bereich innerhalb des Registers eingerichtet, so dass für alle eingebenden Kliniken sichtbar ist, dass sich TIC-PEA an der Dateneingabe beteiligt. Wie viele Patient*innen von welcher Institution eingeben worden sind, ist für die Nutzer nicht einsehbar, lediglich welche Kliniken an der Registerstudie teilnehmen. Neben der Universitätsmedizin Mainz und der TIC-PEA-Studie nehmen aktuell 21 weitere Kliniken an der Registerarbeit teil.

Im Rahmen der TIC-PEA-Studie haben 34 Familien der Teilnahme an der KiRaFe-Registerstudie und Dateneingabe durch die TIC-PEA-Mitarbeiter zugestimmt. Eine initial geplante Schnittstelle aus der TIC-PEA-Datenbank ließ sich aus technischen und datenschutztechnischen Gründen nicht umsetzen.

2.4.6 Preise/ Würdigungen

Die TIC-PEA-Studie wurde von der Deutschen Gesellschaft für Telemedizin in 2022 mit dem 2. Platz beim Telemedizinpreis ausgezeichnet.

Die Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendchirurgie nominierte TIC-PEA als Leuchtturmprojekt der Versorgungsforschung nominiert. Das TIC-PEA-Team erhielt damit die Möglichkeit, die Zwischenergebnisse der Studie auf dem 23. Deutschen Kongress für Versorgungsforschung im September 2024 in Potsdam in der Sitzung der Fachgesellschaften vor einem Fachpublikum zu präsentieren.

Sowohl der Telemedizin-Preis als auch die Würdigung durch die Fachgesellschaft konnten die Akzeptanz bei den Kolleg*innen der Kinderchirurgie wie Pädiatrie für die Studie nochmals steigern.

2.5 Rechtsgrundlage

Rechtsgrundlage der TIC-PEA-Studie ist § 140 a SGB V. Die spätere Umsetzung in den Versorgungsbereich im Rahmen der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung (ASV, nach §116b SGB V) wird geprüft, ebenso die Vereinbarung zur Finanzierung und Erstattung der bei den Vertragsärzten entstehenden Kosten im Rahmen der Einführung und des Betriebes der Telematik-Infrastruktur gemäß § 291a Absatz 7 Satz 5 SGB V sowie zur Abbildung nutzungsbezogener Zuschläge gemäß § 291a Absatz 7b Satz 3 SGB V.

Den Vertrag zur besonderen Versorgung finden Sie als Anhang 8 anbei.

3 Methodik

3.1 Studiendesign

TIC-PEA ist eine kontrollierte, nicht-randomisierte, multizentrische Interventionsstudie mit Nutzung von Routinedaten und Daten von Registern (Abbildung 9).

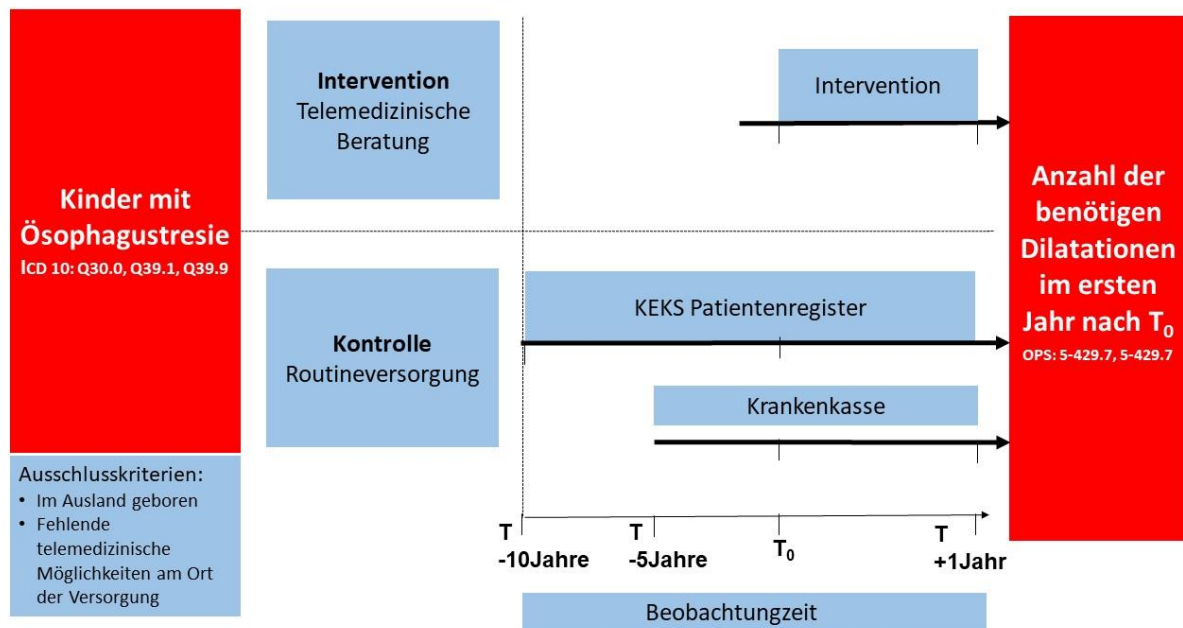


Abbildung 9: Grafische Darstellung des Studiendesigns von TIC-PEA.

Dabei ergeben sich ein Interventionsarm und zwei Kontrollarme:

1. Patient*innen in Arm 1 (eine Interventionsgruppe) erhalten die neue Versorgungsform: einen strukturierten Patient*innenpfad mit telemedizinischer Beratung (Abbildung 9).
2. Patient*innen in Arm 2 (zwei Kontrollgruppen) erhalten die Standardversorgung (care as usual):
 - a. Für den Kontrollarm 2a wurden aus Register von dem KEKS sowohl Daten der vergangenen 10 Jahre retrospektiv als auch prospektiv für den Zeitraum der Studie herangezogen. KEKS e.V. ist eine Patient*innen- und Selbsthilfeorganisation für Kinder und Erwachsene mit kranker Speiseröhre (KEKS, 2025) (Abbildung 9).
 - b. Für den Kontrollarm 2b wurden retrospektive (5 Jahre) und prospektive Daten von Versicherten der Techniker Krankenkasse (TK) erhoben (Abbildung 9).

3.2 Zielpopulation

Einschlusskriterien

- Säuglinge mit angeborener Fehlbildung des Ösophagus (Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme, 10. Revision – ICD-10: Q39.0- Q39.9);
- Versicherte der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV);
- Schriftliche Einwilligung der Erziehungsberechtigten;
- Schriftliche Einwilligung der behandelnden Ärzte.

Ausschlusskriterien

- Fehlende technische Voraussetzungen für Telemedizin am Ort der Versorgung;
- Fehlende Einwilligung zur Studienteilnahme;
- Im Ausland geborene und dort primärversorgte Patient*innen mit Ösophagusatresie.

3.3 Primären und sekundären ZielgrößenEffektevaluation

Für die Effektevaluation wurde als **Primäre Zielgröße** die Anzahl der benötigten Dilatationen im ersten Lebensjahr für ein Kind mit angeborener Fehlbildung des Ösophagus berücksichtigt (Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme, 10. Revision – ICD-10: Q39.0- Q39.9) (Tabelle 3).

Tabelle 3: Operationen- und Prozeduren-Schlüssel (internationale Klassifikation der Prozeduren in der Medizin) und primäre Outcome-Variable.

Operationen- und Prozeduren-Schlüssel internationale Klassifikation der Prozeduren in der Medizin – OPS	Primäre Outcome-Variable	Arm
5-429.7	Dilatation des Ösophagus mit Ballon-Endoskop	1, 2a, 2b
5-429.8	Andere Operationen am Ösophagus: Bougierung	1, 2a, 2b

Als **sekundäre Zielgrößen** wurden Komplikationen, Komorbiditäten und spezifische Eingriffe deskriptiv ausgewertet (siehe Anhang 1 für Details). Außerdem wurde ein Vergleich des Gewichts und der Körperlänge bei Geburt sowie bei der Untersuchung-6 (U6) (im Alter von 305 bis 365 Tagen) durchgeführt (Arme 1 und 2a).

Gesundheitsökonomische Evaluation

Im Rahmen der gesundheitsökonomischen Evaluation wurden die folgenden Zielgrößen ausschließlich für Techniker-Krankenkasse (TK)-versicherte Patient*innen der Studienarme 1 und 2b berücksichtigt:

- a. Stationäre Behandlungskosten: Kumulierte Kosten im ersten Lebensjahr (Arme 1 und Arm 2b).
- b. Kosten für MDC-06 (Major Diagnostic Category): „Krankheiten und Störungen der Verdauungsorgane“ (Untergeordnete Gruppe: G01Z-G77B). Die Untergruppe G01Z-G77B ist relevant, da sie speziell auf die Kosten und die medizinische Versorgung von Kindern mit Ösophagusatresie und möglichen assoziierten Verdauungsstörungen oder -komplikationen eingeht. Dies ermöglicht eine detailliertere Analyse der gesundheitsökonomischen Auswirkungen dieser spezifischen Erkrankung innerhalb der breiteren Kategorie der Verdauungsorgane.

- c. Verweildauer im Krankenhaus für alle Krankenhausaufenthalte: Summe der stationären Aufenthalte in Tagen im ersten Lebensjahr (Arme 1 und 2b);
- d. Beatmungsstunden (OPS: 8-711.10, Summe der Beatmungsdauer in Stunden im ersten Lebensjahr) (Arme 1 und 2b).
- e. Zusätzlich wurden für die Arm 1 die Kosten für die telemedizinische Beratung berechnet.

Prozessevaluation

Alle Interaktionen im Rahmen des TIC-PEA-Projektes wurden geloggt und gespeichert. Dazu gehören;

- Die Anzahl der Patient*innen, die in den Studienarm 1 eingeschlossen wurden.
- Die Anzahl der telemedizinischen Interaktionen für jeden dieser Patienten*innen.

Zusätzlich zu den oben genannten Maßnahmen fanden zwei strukturierte Online-Befragungen statt, die sich an unterschiedliche Zielgruppen richteten:

1. Umfrage unter ratsuchenden Ärzt*innen: Diese Befragung zielte darauf ab, die Implementierung des interdisziplinären telemedizinischen Netzwerks zu evaluieren. Für nähere Informationen zum Fragebogen für ratsuchende Ärzt*innen wird auf Anhang 2 verwiesen.
2. Umfrage unter den Familien. Ziel dieser Untersuchung war die Erhebung verschiedener Aspekte, darunter: Die Form der Belastung für die Familie durch die Erkrankung, die Beratung durch die Patientenorganisation KEKS e.V., der Zustand des Kindes und Gewicht und Körperlänge des Kindes bei der Untersuchung-6. Der komplette Fragenbogen für die Familien findet sich im **Anhang 3**.

Für beide Umfragen wurde die freie Software LimeSurvey verwendet ("Zentrum für Datenverarbeitung der Universität Mainz," 2025) Nach Beendigung der Studienteilnahme wurde den ratsuchenden Ärzt*innen und den Familien ein Link zur Online-Umfrage gesendet.

3.4 Statistische Analyse

Effektevaluation

Die statistische Analyse für den Vergleich der Interventionsgruppe mit den Kontrollgruppen (Studienarme 2a und 2b) hinsichtlich der primären Zielgröße, der Anzahl der Dilatationen, wurde mittels negativer binomialer Regression durchgeführt, um die Überdispersion berücksichtigen zu können (Cummings, 2019).

Confounder wurden mittels Dagitty® visualisiert und in einem Directed Acyclic Graph (DAG) dargestellt (siehe Anhang 4). In den Regressionsanalysen wurden Vogt-Typ und Geburtsgewicht als potenzielle Confounder identifiziert und entsprechend in die „Minimal Sufficient Adjustment Sets“ aufgenommen, um den kausalen Effekt der telemedizinischen Beratung auf Dilatationen zu schätzen.

Die Personenmonate unter Risiko (PM) wurden von der Geburt bis zum Tag des ersten Geburtstags oder, falls dies früher eintrat, bis zum Tod des Kindes berechnet. Rohe Raten pro 100 PM und die assoziierten 95%-Konfidenzintervalle (95%-KI) wurden berechnet.

Die Rate Ratios (RR) und die assoziierten 95%-Konfidenzintervalle wurden berechnet, wobei die Kontrollgruppe als Referenz diente. Dabei wurde die Nullhypothese getestet, die besagt, dass es keinen Unterschied in den Dilatationsraten zwischen der Interventionsgruppe (IG) und der Kontrollgruppe (KG) gibt. Dies entspricht der Annahme, dass der Rate Ratio (RR) gleich 1 ist. Die Ablehnung dieser Nullhypothese würde hingegen auf einen statistisch signifikanten Unterschied in den Raten zwischen den beiden Gruppen hinweisen.

Sensitivitätsanalyse

Um Fälle und Kontrollen bestmöglich zu homogenisieren beschränkten wir die Berechnung der rohen und adjustierten Rate Ratios in einer Sensitivitätsanalyse auf Patient*innen der Techniker Krankenkasse (TK). Durch diese Beschränkung wollten wir die Auswirkungen unbekannter, mit der Versicherung verbundener Faktoren reduzieren und eine bessere Vergleichbarkeit der Gruppen gewährleisten.

Gesundheitsökonomische Evaluation

Im Rahmen der gesundheitsökonomischen Evaluation wurden die durch die Krankenkasse im ersten Lebensjahr der Patient*innen getragenen Kosten für die Behandlung in der Interventionsgruppe (IG) und Kontrollgruppe (KG) verglichen.

Der Fokus lag auf den Kosten für die Gruppe MDC-06 (Krankheiten und Störungen der Verdauungsorgane), der Verweildauer im Krankenhaus und den Beatmungstunden. Ziel war es, einen möglichen Einfluss auf die Behandlungskosten zu eruieren. Die deskriptive Auswertung erfolgte anhand der durchschnittlichen Gesamtkosten.

Für die detaillierte Analyse der Behandlungskosten, der Kosten für die Gruppe MDC-06, der Verweildauer im Krankenhaus und der Beatmungstunden in IG und KG unter Berücksichtigung der Kontrollvariablen Vogt-Typ und Geburtsgewicht wurde eine Kovarianzanalyse (ANCOVA) durchgeführt. Die berichteten Kennwerte umfassen die marginalen Mittelwerte („Least Squares Means“) aus balancierten Populationen sowie die Differenz der Mittelwerte mit den zugehörigen 95%-Konfidenzintervallen. Die Differenz zwischen den marginalen Mittelwerten der Interventionsgruppe und der Kontrollgruppe mit den zugehörigen 95%-Konfidenzintervallen gibt Auskunft über die statistische Signifikanz des beobachteten Unterschieds. Ein Konfidenzintervall, das den Wert 0 nicht enthält, deutet auf einen statistisch signifikanten Unterschied hin.

Die Kosten der telemedizinischen Beratung wurden zusätzlich kalkuliert.

Prozessevaluation

Die Auswertung der prozessbezogenen Zielgrößen erfolgte durch eine deskriptive Analyse.

3.5 Fallzahlberechnung

Die Fallzahlberechnung hatte auf der primären Zielgröße (Anzahl der Dilatationen basiert). Daten von Krankenkassen hatten gezeigt, dass Patient*innen mit Ösophagusatresie und mindestens einer Dilatation in Deutschland im Durchschnitt 5,1 (SD 5.6) Dilatationen im ersten Lebensjahr bekommen (Dingemann et al., 2016). Ausgehend von der Annahme, dass die Intervention die Anzahl der Dilatationen halbiert hätte, hätte sich bei einem Signifikanzniveau von 5% und einer Power von 80% eine erforderliche Stichprobengröße von 45 zu 135 Patient*innen mit mindestens einer Dilatation ergeben (Interventionsgruppe versus Kontrollgruppe 2b).

Da etwa 57% aller Patient*innen mit Ösophagusatresie eine Dilatation erhalten (Dingemann et al. 2016), ergab sich eine korrigierte Mindestfallzahl von 79 Patient*innen in der Interventionsgruppe versus 237 Patient*innen in der Kontrollgruppe.

Dilatationen stellen wiederkehrende Ereignisse dar, die innerhalb eines/r Patient*in miteinander korreliert sind. Hinzu kam ein möglicher Cluster-Effekt (+25%) innerhalb eines Krankenhauses. Deshalb müssten die Fallzahlen auf 99 sowie 297 Personen erhöht werden. Darüber hinaus war initial mit einem Drop-Out zwischen T0 und T1 von bis 5% berechnet, was eine Anpassung der Stichprobengröße auf n=104 versus n=312 notwendig machte. Wie jedoch in einer Zwischenberechnung (Evaluationskonzept vom 2.12.2022) festgestellt wurde, war eine finale Anzahl von 94 Patient*innen realistisch zu erwarten. Dies resultiert in einer maximalen erreichbaren Power 77,3%.

Die avisierte Gesamtzahl an Patient*innen der Kontrollgruppe konnte nicht erreicht werden. Es stehen Daten für n=210 der KG zur Verfügung. Daher ist die erreichte Power geringer als geplant. Es ist daher im Vorfeld davon auszugehen, dass potenziell statistisch nicht signifikante Effekte der Intervention – insbesondere in Bezug auf die primäre Zielgröße und noch stärker auf die gesundheitsökonomischen Endpunkte – mit erhöhter Wahrscheinlichkeit falsch-negativ ausfallen könnten, d.h., dass ein tatsächlicher Effekt der Intervention nicht erkannt wird, obwohl er existiert.

Für die gesundheitsökonomische Evaluation ist es wichtig zu beachten, dass die Fallzahlen aufgrund der Einschränkung auf Versicherte der Techniker Krankenkasse (nur Studienarme 1 und 2b) deutlich reduziert wurden. Konkret wurden n=18 Patient*innen in der Interventionsgruppe (IG) und n=89 Patient*innen in der Kontrollgruppe (KG) ausgewertet. Diese Reduktion der Fallzahlen führt zu einer noch niedrigeren statistischen Power für die Analyse der gesundheitsökonomischen Endpunkte.

4 Projektergebnisse

4.1 Fallzahl

Für die Evaluation wurden insgesamt 94 Patient*innen in der Interventionsgruppe und 210 Patient*innen in der Kontrollgruppe berücksichtigt (Tabelle 4).

Tabelle 4: Anzahl der Patient*innen in der Interventions- und Kontrollgruppe nach Datenquelle.

Datenquelle	IG	KG	Effekt- evaluation	Sensitivitäts- analyse	Gesundheitsökonomische- Evaluation
TIC-PEA-Datenbank	94	0	X		
Register von KEKS	-	121	X		
Retrospektive Daten der TK	-	61	X	X	X
Prospektive Daten der TK	18	28	X	X	X
Gesamt	94	210			

IG: Interventionsgruppe

KG: Kontrollgruppe

TIC-PEA: Telemedical Interdisciplinary Care for Patients with Esophageal Atresia

KEKS: Patient*innen- und Selbsthilfeorganisation für Kinder und Erwachsene mit kranker Speiseröhre

TK: Techniker Krankenkasse

Im Einzelnen:

Interventionsgruppe (Arm 1). Quelle der Daten: TIC-PEA

Bis zum 31. Dezember 2023 wurden insgesamt 100 Patient*innen in die Studie TIC-PEA rekrutiert. Von diesen wurden sechs Patient*innen für die Evaluation nicht berücksichtigt, da sie die Einschlusskriterien nicht erfüllten (n=4, Kriterien a, c, d, e in der Abbildung 10), Lost-to-Follow-up waren (n=1, Kriterium b) oder nur für eine geringe Zeit an der Intervention teilgenommen hatten (n=1, Kriterium f). Die Gesamtzahl der Patient*innen, die Gegenstand der für die Bewertung durchgeführten Analysen waren, beträgt somit 94.

Kontrollgruppe (Arm 2a). Quelle der Daten: Register von KEKS

Zum Zeitpunkt der letzten Lieferung der Daten am 21.01.2025 an das IMBEI, waren insgesamt 554 Patient*innen im KEKS-Register erfasst. Wegen fehlender oder implausibler Information zum Datum der Untersuchung (Kriterien a. und b. in der Abbildung 8) oder nicht eligiblem Geburtsdatum, das heißt nicht im Bereich 19.09.2010-31.12.2023 (Kriterien c. und d.) wurden insgesamt 217 Patient*innen ausgeschlossen. Weitere 21 Patient*innen wurden wegen Alters (>12 Monate) und fehlender Angabe zum Vogt-Typ (Kriterien e. und f.) ausgeschlossen (Abbildung 11). Nach Ausschluss aller Patient*innen, die weniger als 12 Monate unter Beobachtung waren (n=201) und den Patient*innen, die Teil der Interventionsgruppe sind, bleiben 121 Patient*innen, die als Kontrolle verwendet werden können.

Kontrollgruppe (Arm 2b). Quelle der Daten: Techniker-Krankenkasse

Die Daten der TK bestehen aus retrospektiven und prospektiven Daten (Panel a und b, Abbildung 12). Bei den prospektiven Daten wurden 46 der 50 übermittelten Datensätze einbezogen, da vier Datensätze auf Grund fehlender Angaben zum Vogt-Typ ausgeschlossen wurden (Panel a, Abbildung 12). Von den 46 zu berücksichtigten Patient*innen konnten 18 Patient*innen aus der Interventionsgruppe identifiziert werden, 28 Patient*innen verblieben

für die Kontrollgruppe. Hinsichtlich der retrospektiven Daten wurden 61 der 80 an das IMBEI übermittelten Datensätze berücksichtigt (Details finden sich in Panel b, Abbildung 12).

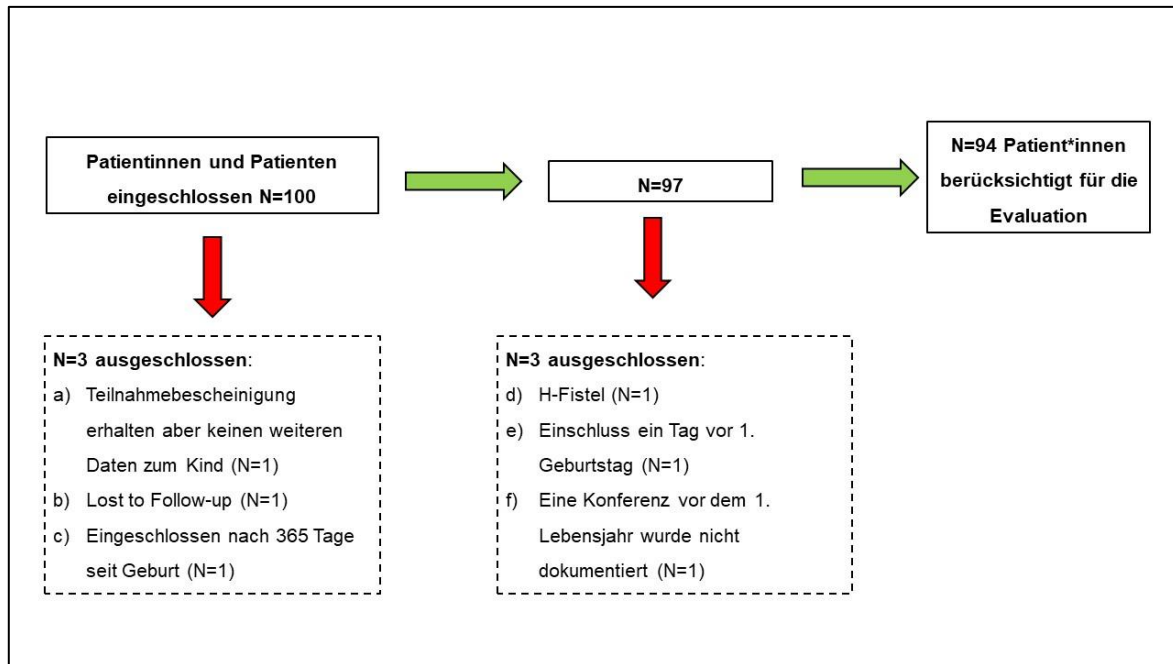


Abbildung 10: Flowchart der eingeschlossenen Patient*innen der TIC-PEA-Studie am 31.12.2023. (Quelle: TIC-PEA-Datenbank).

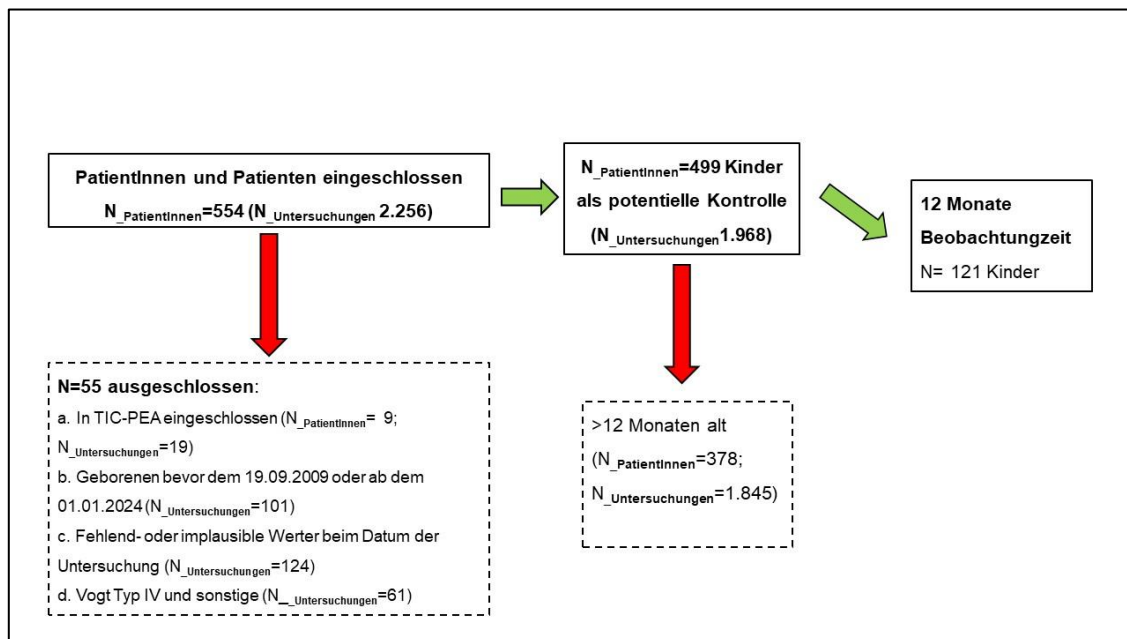


Abbildung 11: Flowchart der als Kontrollen eingeschlossenen Patient*innen der TIC-PEA-Studie am 31.12.2023. (Quelle: Register von KEKS).

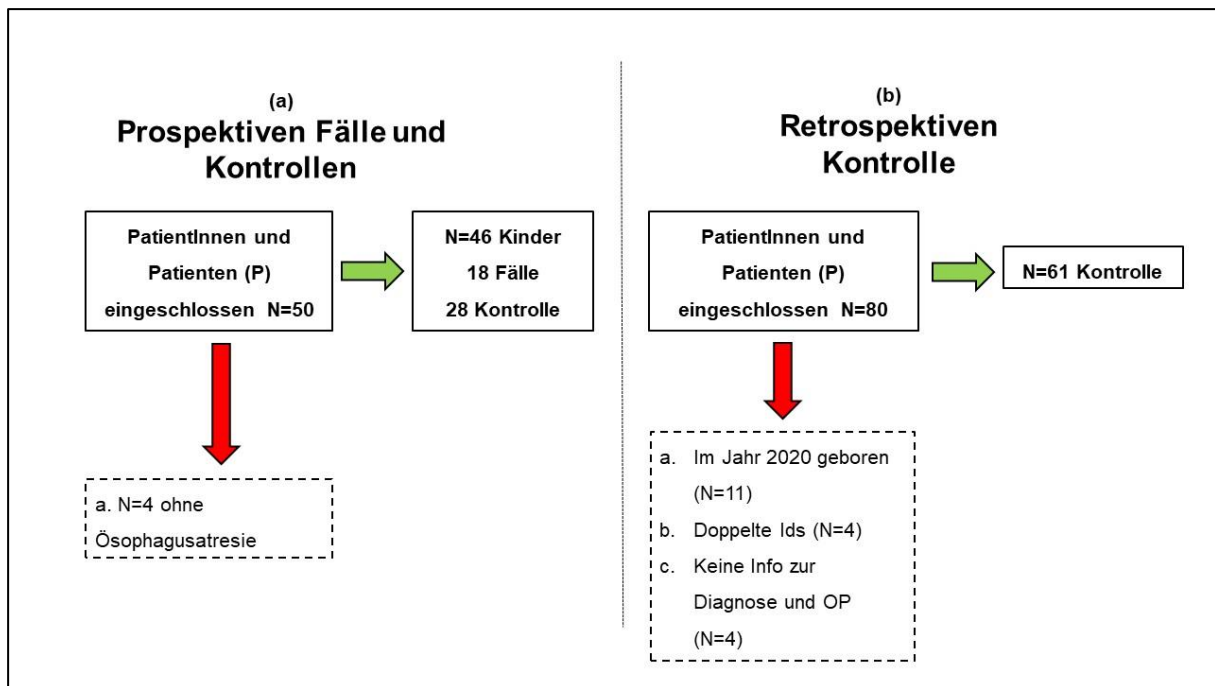


Abbildung 12: Flowchart der als Kontrolle eingeschlossenen Patient*innen der Techniker Krankenkasse in die TIC-PEA-Studie am 31.12.2023. (Quelle: Techniker Krankenkasse).

4.2 Effektevaluation

Die insgesamt in die Kontrollgruppe eingeschlossenen Patient*innen (n=210) hatten zusammen 426 Dilatationen und kumulierten insgesamt 2.529 Personenmonate (siehe Tabelle 3). In der Interventionsgruppe beträgt die Gesamtzahl der Dilatationen 169, bei 1.114 Personenmonaten.

Unter den Patient*innen der Interventionsgruppe beträgt der Anteil derer mit einer Ösophagusatresie ohne Fistel (Vogt-Typ 2) etwa 16 % – ist also ungefähr doppelt so hoch wie der in der Kontrollgruppe beobachtete Anteil (Tabelle 3). Zudem zeigt sich in der Interventionsgruppe ein höherer Anteil an Frühgeborenen (Neugeborenen mit Geburt vor der 37. Schwangerschaftswoche) von 48,9% vs. 34,9%, (59 von 169 Kindern mit Datenangabe) an Kindern mit einem Geburtsgewicht unter 1.500 Gramm (7,4% vs. 4,8%) sowie an Fällen mit einer VACTERL-Assoziation (50,0% in der IG vs. 15,7% - 19 von 121 Kindern mit Daten Angabe in der KG).

Auch hinsichtlich genetischer Syndrome, Tracheomalazie, gastroösophagealem Reflux und Ösophagitis zeigen sich insgesamt höhere Anteile bei den Patient*innen der Interventionsgruppe im Vergleich zur Kontrollgruppe (siehe Tabelle 5).

Tabelle 5: Patient*innen der Interventions- und Kontrollgruppe nach Vogt-Typ, Geburtsgewicht, Frühgeburtlichkeit und VACTERL-Assoziation: Anzahl der Patient*innen und Personenmonate unter Risiko.

	Kontrollgruppe (n=210)				Interventionsgruppe (n=94)			
	N	%	Anzahl an Dilatationen	Personenmonate unter Risiko	N	%	Anzahl an Dilatationen	Personenmonate unter Risiko
Gesamt	210	100,0	426	2.529	94	100,0	169	1.114
Vogt-Typ								
Missing	35	16,7	69	423	0	0,0	-	-
Typ 2	15	7,1	23	181	15	16	45	176
Typ 3a, 3b or 3c	160	76,2	334	1.925	79	84	124	938
Frühgeburtlichkeit								
Missing	41	19,5	74	496	0	0,0	-	-
>36 Woche	110	52,4	187	1.322	48	51,1	98	576
<=36 Woche	59	28,1	165	711	46	48,9	71	538
Geburtsgewicht								
Missing	99	47,1	193	1.191				
<=1500 G	10	4,8	17	121	7	7,4	19	84
1501-2500 G	31	14,8	97	377	46	48,9	85	538
>2500 G	70	33,3	119	840	41	43,6	65	492
VACTERL-Assoziation								
Missing	89	42,4	221	1.068	0	0,0	-	-
nein	102	48,6	141	1.230	47	50,0	107	560
ja	19	9,0	64	231	47	50,0	62	554

VACTERL: Assoziation von Vertebral-; Anal-; Cardial-; Tracheo-Esophageal-; Renal-; Limb Malformationen

Das klinische Bild der Patient*innen in der Interventionsgruppe erscheint somit tendenziell komplexer und schwerwiegender als das klinische Bild der Patient*innen in der Kontrollgruppe.

Diese Überlegung wird auch durch die Häufigkeiten von Komorbiditäten und Prozeduren in den Gruppen gestützt (Tabelle 6 und 7). Die Kinder der Interventionsgruppe haben weitaus häufiger Komorbiditäten: Deutliche Unterschiede zeigen sich beispielsweise bei der Tracheomalazie (38,3% in der IG vs. 9,0% (8 von 89 Kindern mit Datenangabe) in der KG), bei den angeborenen Fehlbildungen und Deformitäten des Muskel-Skelett-Systems (13,8% in der IG vs. 5,8% in der KG) sowie bei den genetischen Syndromen (9,6 % in der IG vs. 3,4% in der KG).

Tabelle 6: Komorbiditäten unter Patient*innen der Interventions- und Kontrollgruppe. Erhebungszeiträume: Im Laufe des ersten Lebensjahres.

Komorbiditäten	Kontrollgruppe		Interventionsgruppe	
	N	%	N	%
Gesamt	210	100,0	94	100,0
Tracheomalazie				
Missing	121	57,6	-	-
Nein	81	38,6	58	61,7
Ja	8	3,8	36	38,3
Gastroösophagealer Reflux				
Nein	184	87,6	83	88,3
Ja	26	12,4	11	11,7
Frühgeburtlichkeit				
Missing	41	19,5	-	-
>36 Woche	110	52,4	48	51,1
<=36 Woche	59	28,1	46	48,9
Angeborene Fehlbildung der Wirbelsäule				
Missing	89	42,4	-	-
Nein	109	51,9	80	85,1
Ja	12	5,7	14	14,9
Angeborene Fehlbildung anorektal				
Missing	89	42,4	-	-
Nein	111	52,9	79	84,0
Ja	10	4,8	15	16,0
Angeborene Herzfehlbildung				
Missing	61	29,0	-	-
Nein	101	48,1	46	48,9
Ja	48	22,9	48	51,1
Angeborene Fehlbildung des Harnsystems				
Missing	89	42,4	-	-
Nein	106	50,5	81	86,2
Ja	15	7,1	13	13,8
Angeborene Fehlbildung und Deformitäten des Muskel-Skelett-Systems				
Missing	89	42,4	-	-
Nein	114	54,3	81	86,2
Ja	7	3,3	13	13,8
VACTERL-Assoziation				
Missing	89	42,4	-	-
Nein	102	48,6	47	50,0
Ja	19	9,0	47	50,0
genetische Syndrom				
Missing	61	29	-	-
Nein	144	68,6	85	90,4
Ja	5	2,4	9	9,6

VACTERL: Assoziation von Vertebral-; Anal-; Cardial-; Tracheo-Esophageal-; Renal-; Limb Malformationen

Tabelle 7: Komplikationen und Operationen bei Komplikationen der Patient*innen der Interventions- und Kontrollgruppe. Erhebungszeiträume: Im Laufe des ersten Lebensjahres.

	Kontrollgruppe		Interventionsgruppe	
	N	%	N	%
Gesamt	210	100,0	94	100,0
Re-Anastomose				
Missing	61	29,0	-	-
Nein	149	71,0	79	84,0
Ja	-	-	15	16,0
Re-Fistel				
Missing	61	29,0	-	-
Nein	147	70,0	93	98,9
Ja	2	1,0	1	1,1
Anlage eines Tracheostomas				
Nein	205	97,6	88	93,6
Ja	5	2,4	6	6,4
Aortopexie				
Missing	89	42,4	-	-
Nein	120	57,1	92	97,9
Ja	1	0,5	2	2,1
Anastomoseinsuffizienz				
Nein	203	96,7	83	88,3
Ja	7	3,3	11	11,7

Bei den Komplikationen hingegen stellt sich ein anderes Bild dar: Die Zahl der Re-Anastomosen liegt in der IG bei 16%, in der KG hat kein Kind eine Re-Operation zur erneuten Anastomose erhalten. Die Rate der Anastomoseninsuffizienz liegt in der IG bei 11,7% vs. 3,3% in der KG (Tabelle 7). Zu berücksichtigen ist ein möglicheres Informationsbias, da nicht ausgeschlossen werden kann, dass fehlende Werte insbesondere in der KEKS-Gruppe systematisch auftreten.

Tabelle 8: Prozeduren der Patient*innen der Interventions- und Kontrollgruppe. Erhebungszeiträume: Im Laufe des ersten Lebensjahres.

Prozeduren	Kontrollgruppe		Interventionsgruppe	
	N	%	N	%
Gesamt	210	100,0	94	100,0
	Gastrostomie			
Nein	186	88,6	60	63,8
Ja	24	11,4	34	36,2
	Isolierter Fistelverschluss			
Missing	89	42,4	-	-
Nein	119	56,7	82	87,2
Ja	2	1,0	12	12,8
	Delayed Repair			
Missing	182	86,7	-	-
Nein	27	12,9	80	85,1
Ja	1	0,5	14	14,9
	Ösophagusersatz			
Missing	61	29,0	-	-
Nein	146	69,5	90	95,7
Ja	3	1,4	4	4,3
	Elongation			
Missing	89	42,4	-	-
Nein	117	55,7	78	83,0
Ja	4	1,9	16	17,0

4.2.1 Mortalität

In der Interventionsgruppe wurden drei Exitus letales beobachtet (3,2%). Information zum Versterben von Patient*innen mit Ösophagusatresie im 1. Lebensjahr werden im Registers von KEKS nicht systematisch erfasst, stehen auch in den Daten der Techniker-Krankenkasse nicht zur Verfügung. Dieser Anteil kann daher ausschließlich mit Angaben aus der Literatur verglichen werden [15,7% im ersten Lebensjahr (Schmedding et al., 2021), 8,4% innerhalb des ersten Krankenhausaufenthaltes, davon 6,1% vor operativer Korrektur (Ungruh et al., 2025)].

4.2.2 Dilatationsraten

Die in der Interventionsgruppe beobachteten rohen Dilatationsraten (15.0; 95%-KI: 10.3;21.8) ähneln insgesamt stark denen der Kontrollgruppe (16.9; 95%-KI: 12.7;22.4) (Tabelle 9). Die rohe Rate Ratio beträgt 0,89 (95%-KI: 0.54;1.46) (Tabelle 9 und Abbildung 13).

Es ist zu beobachten, dass, im Gegensatz zu Literatur (Dingemann et al., 2020) bei den Patient*innen der Interventionsgruppe die Dilatationsrate bei Frühgeborenen und bei einem Geburtsgewicht unter 1.500 Gramm höher ist als in den übrigen Kategorien (Tabelle 6). Im Gegensatz dazu zeigt sich in der Interventionsgruppe eine höhere Dilatationsrate bei Neugeborenen ohne VACTERL-Assoziation im Vergleich zu denen mit VACTERL-Assoziation (Tabelle 9).

Unter Berücksichtigung von Vogt-Typ und Geburtsgewicht sinkt die adjustierte Rate weiter auf 0,79 (95%-KI: 0,45;1,37), wenn auch statistisch nicht signifikant (Tabelle 9 und Abbildung 13).

Die Sensitivitätsanalyse, also die auf die TK-Versicherte beschränkte Analyse, zeigt die Bedeutung der Adjustierung für die Confounder Vogt-Typ und Geburtsgewicht (Abbildung 13). Während die Rohdaten eine Erhöhung der Dilatationsrate in der Interventionsgruppe um 25% gegenüber der Kontrollgruppe zeigen (Rate Ratio: 1.25; 95%-KI: 0.55-2.86), sinkt die adjustierte Rate Ratio auf minus 24% (Rate Ratio: 0.76; 95%-KI: 0.34;1.66). Die Sensitivitätsanalyse, die somit in einer homogenen Gruppe von Fällen und Kontrollen durchgeführt wurde, zeigt eine Verringerung der Dilatationsrate in der Interventionsgruppe im Vergleich zur Kontrollgruppe. Auch in diesem Fall ist die Reduktion der Rate jedoch statistisch nicht signifikant (Tabelle 10 und Abbildung 13).

Tabelle 9: Interventions- und Kontrollgruppe nach Vogt-Typ, Geburtsgewicht, Frühgeburtlichkeit und VACTERL-Assoziation: Dilatationsraten mit 95-5-Konfidenzintervallen (95%-KI). Die Raten wurden mittels negativer binomialer Regression berechnet.

Merkmale	Kontrollgruppe (n=210)			Interventionsgruppe (n=91*)		
	Rate per 100 Personenmonate	95%-KI		Rate per 100 Personenmonate	95%-KI	
Gesamt	16,9	12,7	22,4	15,0	10,3	21,8
	Vogt-Typ					
Missing	16,6	6,1	41,7	-	-	-
Type II	12,9	3,0	56,2	22,6	11,9	43,2
Type IIIa, IIIb or IIIc	17,3	12,8	23,4	13,6	8,8	21,0
	Frühgeburtlichkeit					
>36 Woche	14,1	9,6	20,8	17,0	10,0	29,1
<=36 Woche	23,2	14,9	36,2	12,7	7,6	21,2
	Geburtsgewicht					
<1500 G	14	4,1	47,3	22,6	5,1	100,7
1500-2500 G	26	13,7	49,6	15,5	9,2	26,0
> 2500 G	14	8,5	23,1	13,2	7,5	23,4
	VACTERL-Assoziation					
Nein	11,54	7,0	19	18,1	10,6	30,9
Ja	27,5	8,8	85,9	11,7	7,0	19,6

* Drei Todesfälle wurden für die Berechnung der Raten ausgeschlossen

VACTERL: Assoziation von Vertebral-; Anal-; Cardial-; Tracheo-Esophageal-; Renal-; Limb Malformationen

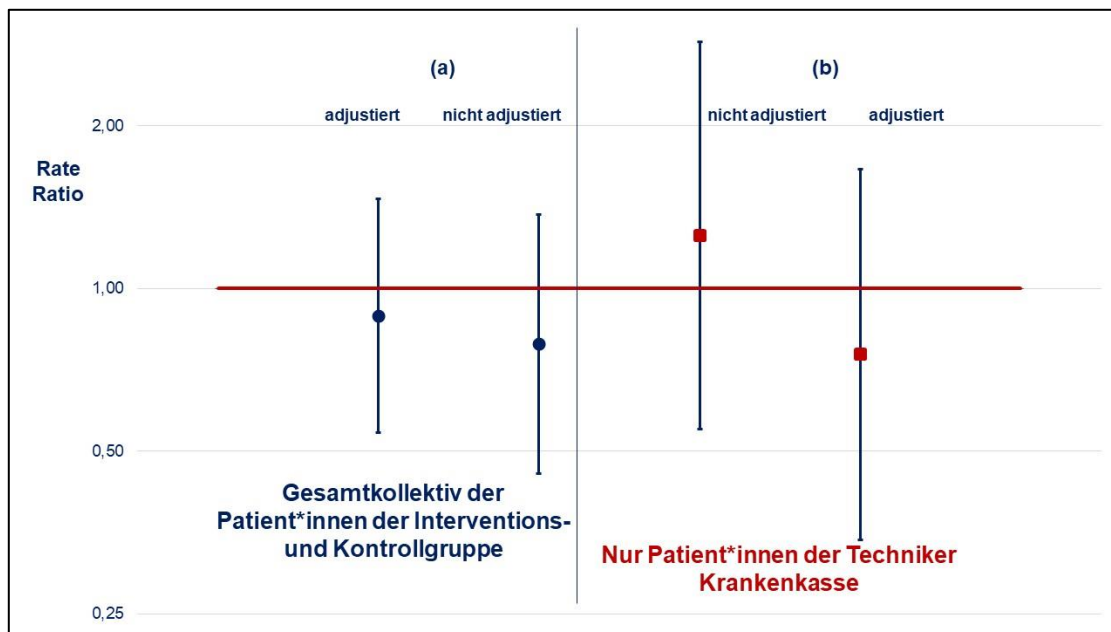


Abbildung 13: Rohe Rate Ratios sowie nach Vogt-Typ und Geburtsgewicht adjustierte Rate Ratios mit 95%-Konfidenzintervallen (Referenz: Kontrollgruppe) im Gesamtkollektiv (Panel a) der Patient*innen der Interventions- und Kontrollgruppe sowie nur bei Patient*innen der Techniker Krankenkasse (Panel b).

Tabelle 10: Fallzahlen, Personenmonate, Anzahl der Dilatationen, Rohe Rate Ratios und nach Vogt-Typ und Geburtsgewicht adjustierte Rate Ratios mit 95%-Konfidenzintervallen (Referenz: Kontrollgruppe) im Gesamtkollektiv der Patient*innen der Interventions- und Kontrollgruppe sowie nur Patient*innen der Techniker Krankenkasse.

Intervention	n	Personmonate	Anzahl der Dilatationen	Rate Ratio	95%-KI	
alle Patient*innen						
nicht adjustiert						
TIC-PEA	94	1114	169	0,89	0,54	1,46
Kontrollgruppe (Referenz)	210	2529	426	1,00	-	-
adjustiert*						
TIC-PEA				0,79	0,45	1,37
Kontrollgruppe (Referenz)				1,00	-	-
nur Patient*innen der Technikerkrankenkasse						
nicht adjustiert						
TIC-PEA	18	216	56	1,25	0,55	2,86
Kontrollgruppe (Referenz)	89	1068	221	1,00	-	-
adjustiert*						
TIC-PEA				0,76	0,34	1,66
Kontrollgruppe (Referenz)				1,00	-	-

* Rate Ratios sind nach Vogt-Typ und Geburtsgewicht adjustiert.

TIC-PEA: Telemedical Interdisciplinary Care for Patients with Esophageal Atresia

4.2.3 Gewicht und Körperlänge bei Geburt sowie bei der Untersuchung 6

Die Patient*innen der Interventionsgruppe wurden im Durchschnitt mit 226 g weniger Gewicht und 1,4 cm geringerer Körperlänge als die Patient*innen des KEKS-Registers geboren (siehe Tabelle 11). Der Unterschied ist besonders ausgeprägt bei Patient*innen mit VACTERL-Assoziation (-306 g und -1,7 cm). Dieser Gradient nivelliert sich jedoch im Alter zwischen 305 und 365 Tagen (U6) (Tabelle 11).

Tabelle 11: Mittelwert des Gewichts und der Körperlänge bei der Geburt und bei Untersuchung-6 (U6) mit 95%-Konfidenzintervallen (95%-KI) der Patient*innen aus TIC-PEA und dem KEKS-Register nach Vogt-Typ und VACTERL-Assoziation.

Vogt-Typ VACTERL	TIC-PEA				KEKS			
	N	Mittelwert	Min-Max		N	Mittelwert	Min-Max	
Geburtsgewicht								
<u>Vogt-Typ</u>								
unknown					0			
Type 2	15	2111	1090	2850	4	1720	1300	2500
Type 3a, 3b oder 3c	79	2436	825	4100	79	2655	990	4410
<u>VACTERL</u>								
Nein	47	2505	1470	3710	66	2621	990	4020
Ja	47	2263	825	4100	17	2569	1044	4410
Gesamt	94	2384	825	4100	83	2610	990	4410
Gewicht U6								
<u>Vogt-Typ</u>								
unknown					24	8082	3250	10000
Type 2	9	8325	6295	12200	1	7250	7250	7250
Type 3a, 3b oder 3c	57	8577	1000	13000	52	8752	5620	11000
<u>VACTERL</u>								
Nein	34	8685	1000	12200	70	8552	3250	11000
Ja	32	8391	4900	13000	7	8239	6070	10000
Gesamt	66	8542	1000	13000	77	8524	3250	11000
Geburtslänge								
<u>Vogt-Typ</u>								
unknown					0			
Type 2	9	46	44	50	3	43	41	45
Type 3a, 3b oder 3c	58	47	32	56	72	48	36	56
<u>VACTERL</u>								
Nein	36	48	42	53	59	48	36	56
Ja	31	46	32	56	16	47	37,0	55,0
Gesamt	67	47	32	56	75	48	36,0	56,0
Länge U6								
<u>Vogt-Typ</u>								
unknown					24	72	48	81
Type 2	7	75	67	92	1	70	70	70
Type 3a, 3b oder 3c	45	73	62	90	44	74	66	82
<u>VACTERL</u>								
Nein	26	74	65	92	62	73	48	82
Ja	26	73	62	90	7	71	67	74
Gesamt	52	74	62	92	69	73	48	82

TIC-PEA: Telemedical Interdisciplinary Care for Patients with Esophageal Atresia

KEKS: Patient*innen- und Selbsthilfeorganisation für Kinder und Erwachsene mit kranker Speiseröhre

VACTERL: Assoziation von Vertebral-; Anal-; Cardial-; Tracheo-Esophageal-; Renal-; Limb Malformationen

U6: Untersuchung-6

4.3 Gesundheitsökonomische Evaluation

Die durchschnittlichen stationären Behandlungskosten betragen 88.824 € (Min-Max:94-1.034.846) für die Patienten der Kontrollgruppe und 172.784 € (44.848-488.416) für die Patienten der Interventionsgruppe (Tabelle 12 und Abbildung 14).

Tabelle 12: Mittelwert der Behandlungskosten, der Kosten für die MDC-06 (Major Diagnostic Category) „Krankheiten und Störungen der Verdauungsorgane“, der Verweildauer im Krankenhaus und der Beatmungsstunden mit Minimum- und Maximalwert in der Interventions- und Kontrollgruppe.

Gesundheitsökonomischen Indikatoren / Intervention	Mittelwert	Min-Max	
Kontrollgruppe (n=89)			
Behandlungskosten (Euro)	88.824	94	1.034.846
Kosten MDC-06 (G01Z-G77B) (Euro)	7.996	0	48.531
Verweildauer im Krankenhaus (Tage)	90	0	636
Beatmungsstunden	423	0	6.465
Interventionsgruppe (n=18)			
Behandlungskosten (Euro)	172.784	44.848	488.416
Kosten MDC-06 (G01Z-G77B) (Euro)	11.071	0	36.090
Verweildauer im Krankenhaus (Tage)	89	19	238
Beatmungsstunden	727	0	5.208

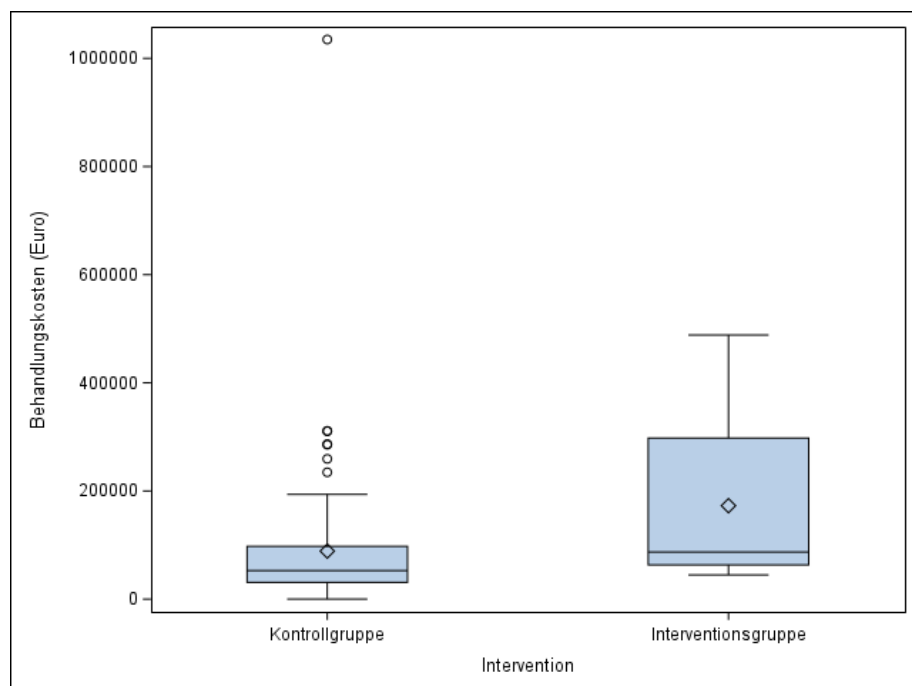


Abbildung 14: Box-plot der Behandlungskosten in der Interventions- und Kontrollgruppe. (Quelle: Daten der Techniker Krankenkasse).

Die Kosten der MDC-Gruppe 06 in der Kontrollgruppe (KG) lagen im Mittel um 3.000 € niedriger (7.996 €) als in der Interventionsgruppe (IG) (11.071 €) (Tabelle 12 und Abbildung 15).

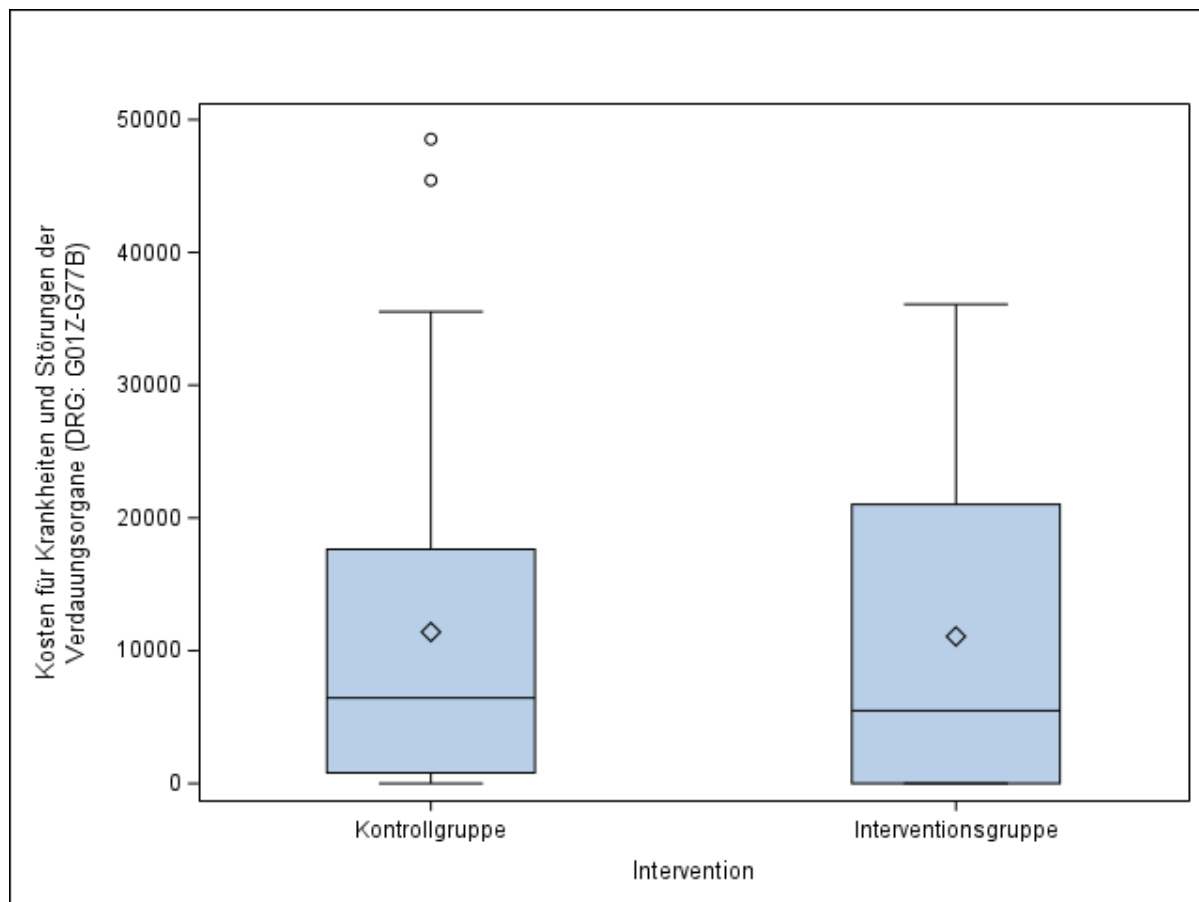


Abbildung 15: Box-plot der Kosten für die MDC-06 (Major Diagnostic Category) „Krankheiten und Störungen der Verdauungsorgane“ in der Interventions- und Kontrollgruppe. (Quelle: Daten der Techniker Krankenkasse).

Ein wesentlicher Unterschied zeigt sich auch bei den Beatmungsstunden (424 Stunden in der Kontrollgruppe vs. 727 Stunden in der Interventionsgruppe) (Tabelle 12 und Abbildung 17). Was hingegen die durchschnittliche Verweildauer im Krankenhaus betrifft, so weisen die Patienten der Interventionsgruppe eine leicht geringere durchschnittliche Aufenthaltsdauer auf als die Patienten der Kontrollgruppe (90 Tage in der KG vs. 89 Tagen in der IG) (Tabelle 12 und Abbildung 16).

Die Behandlungskosten variieren deutlich, wenn sie nach Vogt-Typ (Tabelle 13) und Geburtsgewicht (Tabelle 14) stratifiziert werden. Betrachtet man die Kontrollgruppe, wird deutlich, dass in der Kategorie der Patient*innen mit Vogt-Typ 2 alle vier in der gesundheitsökonomischen Evaluation verwendeten Indikatoren unter denen der Kategorien Vogt-Typ 3a, 3b und 3c liegen (Tabelle 13). Ein Vergleich zwischen den beiden Kategorien ist für die Patient*innen der Interventionsgruppe, die bei der Techniker Krankenkasse versichert sind, leider nicht möglich, da in dieser Gruppe ausschließlich Daten von Patientinnen mit Vogt-Typ 3a, 3b oder 3c erfasst wurden (Tabelle 13).

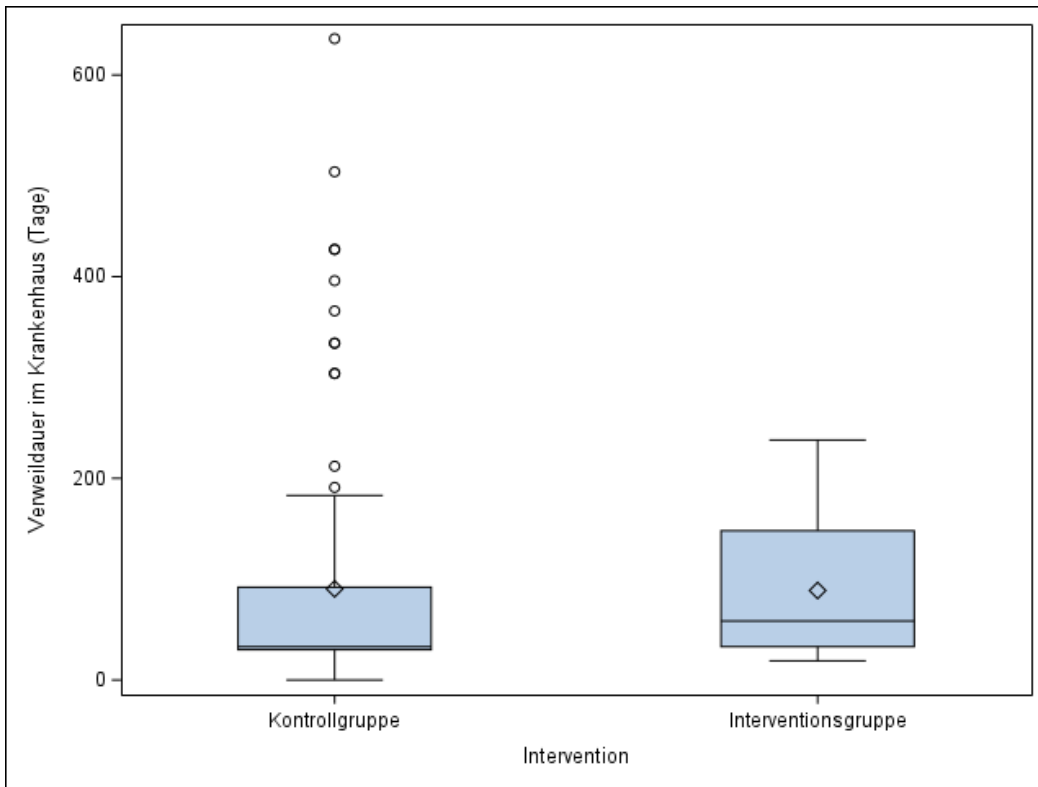


Abbildung 16: Box-plot der Verweildauer im Krankenhaus in der Interventions- und Kontrollgruppe. (Quelle: Daten der Techniker Krankenkasse).

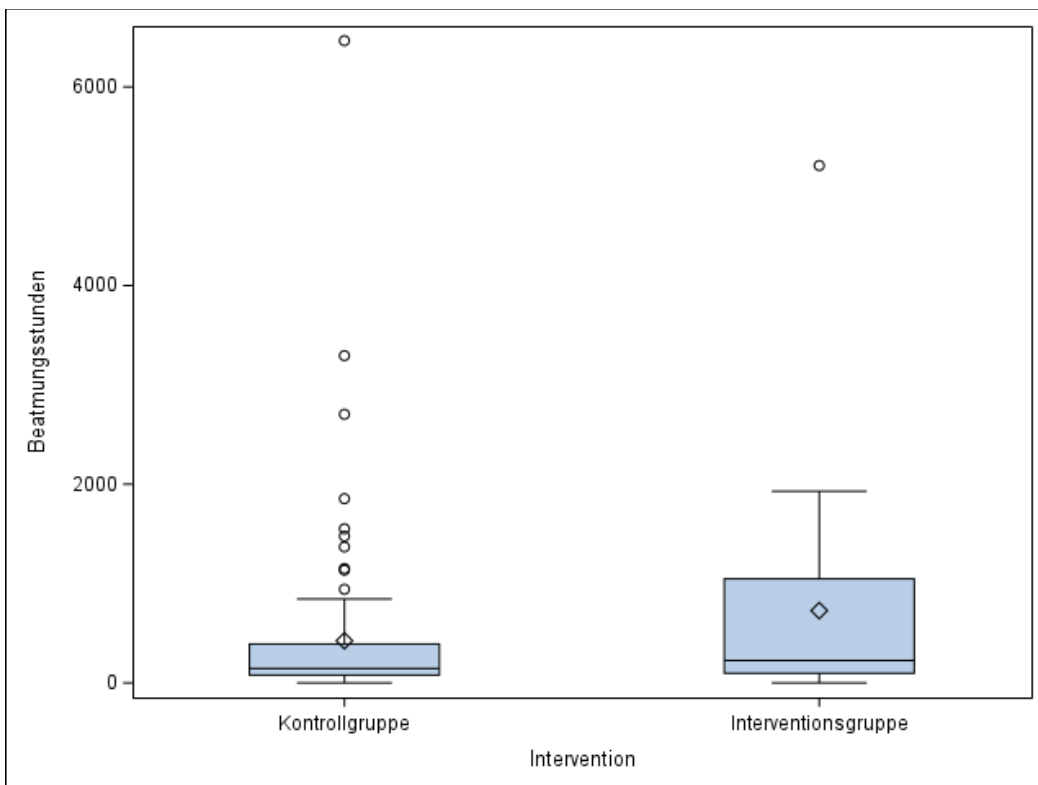


Abbildung 17: Box-plot der Beatmungsstunden in der Interventions- und Kontrollgruppe. (Quelle: Daten der Techniker Krankenkasse).

Für Patient*innen mit Vogt-Typ 3a, 3b oder 3c zeigten sich in der KG im Rahmen der MDC-Gruppe 06 („Krankheiten und Störungen der Verdauungsorgane“) durchschnittlich um rund 3.000 € geringere Kosten im Vergleich zur Interventionsgruppe (IG: 11.071 €; KG: 8.016 €) (Tabelle 13).

Tabelle 13: Mittelwert der Behandlungskosten, der Kosten für die MDC-06 (Major Diagnostic Category), „Krankheiten und Störungen der Verdauungsorgane“, der Verweildauer im Krankenhaus und der Beatmungsstunden mit 95%-Konfidenzintervallen (95%-KI) in der Interventions- und Kontrollgruppe nach Vogt-Typ.

Gesundheitsökonomischen Indikatoren / Intervention / Vogt-Typ	Mittelwert	95%-KI	
Kontrollgruppe (n=89)			
Vogt-Typ 2 (n=11)			
Behandlungskosten (Euro)	64.424	4.568	124.279
Kosten MDC-06 (G01Z-G77B) (Euro)	1.306	-15.286	17.898
Verweildauer im Krankenhaus (Tage)	57	6	108
Beatmungsstunden	84	-38	206
Vogt-Typ 3a, 3b oder 3c (n=78)			
Behandlungskosten (Euro)	92.265	63.340	121.189
Kosten MDC-06 (G01Z-G77B) (Euro)	12.180	6.429	17.932
Verweildauer im Krankenhaus (Tage)	95	66	124
Beatmungsstunden	471	269	674
Interventionsgruppe (n=18)			
Vogt-Typ 2 (n=0)			
Behandlungskosten (Euro)	-	-	-
Kosten MDC-06 (G01Z-G77B) (Euro)	-	-	-
Verweildauer im Krankenhaus (Tage)	-	-	-
Beatmungsstunden	-	-	-
Vogt-Typ 3a, 3b oder 3c (n=18)			
Behandlungskosten (Euro)	172.784	97.673	247.896
Kosten MDC-06 (G01Z-G77B) (Euro)	11.071	4.954	17.189
Verweildauer im Krankenhaus (Tage)	89	54	124
Beatmungsstunden	727	109	1.346

Der Vergleich der Behandlungskosten, der Kosten der MDC-Gruppe 06, der Verweildauer im Krankenhaus und der Beatmungsstunden für die IG zeigt eindeutig einen ansteigenden Gradienten dieser Indikatoren in der Gruppe der kleineren Neugeborenen. Es ist jedoch zu beachten, dass die statistische Aussagekraft der Studie begrenzt ist (Tabelle 9). Patient*innen der Kontrollgruppe (KG) in den Geburtsgewichtskategorien 1500–2500 g sowie >2500 g weisen im Vergleich zur Interventionsgruppe niedrigere Gesamtkosten auf, zeigen jedoch

gleichzeitig höhere Kosten in der MDC-Gruppe 06 („Krankheiten und Störungen der Verdauungsorgane“) (Tabelle 14).

Tabelle 14: Mittelwert der Behandlungskosten, der Kosten für die MDC-06 (Major Diagnostic Category) „Krankheiten und Störungen der Verdauungsorgane“, der Verweildauer im Krankenhaus und der Beatmungsstunden mit 95%-Konfidenzintervallen (95%-KI) in der Interventions- und Kontrollgruppe nach Geburtsgewicht.

Gesundheitsökonomischen Indikatoren / Intervention / Geburtsgewicht	Mittelwert	Min-Max	
Kontrollgruppe (n=28)*			
Geburtsgewicht ≤ 1500G (n=2)			
Behandlungskosten (Euro)	118.553	84.940	152.165
Kosten MDC-06 (G01Z-G77B) (Euro)	3.670	0	7.339
Verweildauer im Krankenhaus (Tage)	96	58	134
Beatmungsstunden	329	266	392
Geburtsgewicht 1500G-2500G (n=8)			
Behandlungskosten (Euro)	228.503	73.892	1.034.846
Kosten MDC-06 (G01Z-G77B) (Euro)	17.310	0	48.531
Verweildauer im Krankenhaus (Tage)	114	27	504
Beatmungsstunden	1.076	85	6.465
Geburtsgewicht >2500G (n=18)			
Behandlungskosten (Euro)	123.456	3.950	311.133
Kosten MDC-06 (G01Z-G77B) (Euro)	9.637	0	45.432
Verweildauer im Krankenhaus (Tage)	97	3	636
Beatmungsstunden	569	0	3.294
Interventionsgruppe (n=18)			
Geburtsgewicht ≤ 1500G (n=1)			
Behandlungskosten (Euro)	310.579	310.579	310.579
Kosten MDC-06 (G01Z-G77B) (Euro)	8.240	8.240	8.240
Verweildauer im Krankenhaus (Tage)	188	188	188
Beatmungsstunden	1.047	1.047	1.047
Geburtsgewicht 1500G-2500G (n=8)			
Behandlungskosten (Euro)	242.770	57.164	488.416
Kosten MDC-06 (G01Z-G77B) (Euro)	9.946	0	26.372
Verweildauer im Krankenhaus (Tage)	116	28	238
Beatmungsstunden	1.274	99	5.208
Geburtsgewicht >2500G (n=9)			
Behandlungskosten (Euro)	95.264	44.848	213.846
Kosten MDC-06 (G01Z-G77B) (Euro)	12.386	0	36.090
Verweildauer im Krankenhaus (Tage)	54	19	141
Beatmungsstunden	205	0	789

* n=61 Fehlendewerte beim Geburtsgewicht

Nach Adjustierung für die Störfaktoren Vogt-Typ und Geburtsgewicht ergeben sich marginale Mittelwerte von 154.156 € (95%-KI: 8.645;299.666) in der KG und 152.506 € (95%-KI: -14.037;319.049) in der IG. Die Differenz (-1,1%) beträgt -1.650 € (95%-KI: -109.482;106.182). Das bedeutet: Unter Kontrolle der Confounder zeigt sich eine tendenzielle Kostenreduktion in der Interventionsgruppe. Die Differenz bei den adjustierten Kosten der MDC-Gruppe 06 fällt mit -29,5 % (IG: 3.801 €; 95%-KI: -9.213;16.815; KG: 5.391; 95%-KI: -5.980;16.761) deutlich stärker ins Gewicht und könnte die Relevanz der Intervention für diese spezifischen Kostenbereiche unterstreichen. Die vorliegenden Schätzungen unterliegen jedoch einer erheblichen Unsicherheit, da das 95%-Konfidenzintervall breit ist und den Nulleffekt einschließt (Tabelle 15).

Der p -Wert für die Nullhypothese (Gleichheit der marginalen Mittelwerte) beträgt 0,9755 für die Gesamtkosten der Behandlung und 0,6753 für die Kosten der Gruppe MDC-Gruppe 06. Somit besteht keine statistische Evidenz gegen die Nullhypothese.

Tabelle 15: Marginalen Mittelwerte („Least Squares Means“) und Differenzen der Behandlungskosten, der Verweildauer im Krankenhaus (Tage) und der Beatmungsstunden aus balancierten Populationen nach VOGT-Typ und Geburtsgewicht adjustierte in der Interventions- und in der Kontrollgruppe. Ergebnisse der ANCOVA-Analyse

Intervention	Marginalen Mittelwerte	95%-KI	
Interventionsgruppe			
Behandlungskosten (Euro)	152.506	-14.037	319.049
Kosten MDC-06 (G01Z-G77B) (Euro)	3.801	-9.213	16.815
Verweildauer im Krankenhaus (Tage)	78	-39	195
Beatmungsstunden	437	-813	1.686
Kontrollgruppe			
Behandlungskosten (Euro)	154.156	8.645	299.666
Kosten MDC-06 (G01Z-G77B) (Euro)	5.391	-5.980	16.761
Verweildauer im Krankenhaus (Tage)	99	-3	201
Beatmungsstunden	551	-540	1.643
Differenz (Interventionsgruppe-Kontrollgruppe)			
Behandlungskosten (Euro)	-1.650	-109.479	106.180
Kosten MDC-06 (G01Z-G77B) (Euro)	-1.590	-10.016	6.836
Verweildauer im Krankenhaus (Tage)	-21	-96	55
Beatmungsstunden	-115	-924	695

Die Kosten der telemedizinischen Beratung wurden zusätzlich berechnet und in der Tabelle 16 dargestellt.

Die Gesamtkosten der telemedizinischen Beratung betragen 114.430 € (vgl. Tabelle 16). Die Ausgaben für die technische Infrastruktur (telemedizinische Soft- und zugehörige Hardware) liegen geringfügig darüber.

Dieser Befund ist insofern relevant, als viele Kliniken inzwischen über bestehende Lizenzen für Videokonferenz- bzw. Online-Sprechstundenlösungen verfügen. In solchen Fällen entfallen die Infrastrukturkosten vollständig oder fallen deutlich geringer aus (Stachwitz & Debatin,

2023). Die im ursprünglichen Konzept vorgesehene, serverbasierte Telemedizin-Lösung (inkl. Wartungs- und Personalkosten) wurde nicht implementiert. Die eingesparten Mittel wurden in Teilen für Hardwarebeschaffung verwendet.

Im Durchschnitt betragen die Kosten pro Patient 1.537 € (Tabelle 16). Berücksichtigt man den adjustierten Effekt der Intervention nach Vogt-Typ und Geburtsgewicht, ergibt sich eine Nettodifferenz für die Patient*innen der Interventionsgruppe von 113 €, wenn auch die Kosten der telemedizinischen Beratung berücksichtigt werden (Tabelle 16). Es ist nochmals hervorzuheben, dass die statistische Unsicherheit aufgrund der begrenzten Anzahl rekrutierter Patient*innen und der geringen Zahl von bei der Techniker Krankenkasse versicherten Patient*innen diese Schätzung sehr instabil macht.

Für eine vollständige Betrachtung der Auswirkungen der Intervention ist es auch sinnvoll, die Ergebnisse der Regressionsmodelle zu betrachten, bei denen die Verweildauer im Krankenhaus und die Beatmungstunden als abhängige Variablen verwendet wurden (Tabelle 15). Für beide Indikatoren zeigt sich in der Interventionsgruppe im Vergleich zur Kontrollgruppe ein adjustierter Effekt, also eine Reduktion von etwa 21 Tagen bei der Verweildauer im Krankenhaus und rund 115 Stunden bei den Beatmungstunden (Tabelle 15).

Tabelle 16: Kosten (in Euro) der Telemedizinischen Beratung.

Kostenposition	Euro	%
a. Hardware	4.300	3,0
b. telemedizinische Infrastruktur	75.500	52,3
c. Experten	3.760	2,6
d. Ärztinnen der Kinderchirurgie	60.870	42,1
Gesamt	144.430	100,0
Durchschnittliche Kosten pro Patient*in der Interventionsgruppe	1.537	-
Durchschnittliche Kosten pro Patient*in der Interventionsgruppe (ohne die Infrastrukturkosten der Telemedizin)	733	-

4.4 Prozessevaluation

Im Rahmen des Projekts wurden insgesamt 312 telemedizinische Beratungen durchgeführt. Insgesamt nahmen 58 ratsuchende Ärzt*innen teil, etwa die Hälfte davon aus universitären Einrichtungen (Tabelle 17).

Die Beratungen betrafen Ärzt*innen aus insgesamt 30 Kliniken, davon 12 Universitätskliniken. Die meisten dieser Kliniken weisen ein niedriges Fallvolumen im Bereich der Ösophagusatresie-Eingriffe auf (Tabelle 17).

Die häufigsten beruflichen Positionen sind Oberarzt/Oberärztin (31,9%) und Chefarzt/Chefärztin (29,2%). Fachlich ist die Mehrheit der Teilnehmenden in der Kinderchirurgie tätig (Tabelle 17).

Tabelle 17 Telemedizinische Beratungen: ratsuchenden Ärzt*innen und involvierten Kliniken.

Merkmale	N	%
Anzahl der Beratungen	312	100
Ratsuchenden Ärzt*innen	58	100,0
aus Unikliniken	29	50,0
Berufliche Position		
Facharzt	11	18,6
Oberarzt	23	31,9
Chefarzt	21	29,2
Assistenzarzt	3	4,2
Fachrichtung		
Kinderchirurgie	47	65,3
Pädiatrie	10	13,9
Anästhesie	1	1,4
involvierten Kliniken	30	100,0
davon Unikliniken	12	40,0
OP-Volumen involvierter Kliniken		
< 3 Fälle pro-Jahr	21	70,0
3-4 Fälle pro-Jahr	6	20,0
5 Fälle oder mehr pro-Jahr	3	10,0

Durchschnittlich fanden 3,3 Beratungen pro Kind statt (Tabelle 18). Die maximale Anzahl lag bei 11 Beratungen, der Median bei 3 Beratungen pro Patient*in.

Die meisten Beratungen fanden über BigBlueButton statt (Tabelle 18). In 18,6% der Fälle traten technische Probleme auf. Im Schnitt dauerten die telemedizinischen Beratungen 10,5 Minuten, die maximale Dauer betrug 50 Minuten. Die kumulierte Beratungsdauer pro Fall lag bei über 30 Minuten, mit einem Spitzenwert von 165 Minuten (Tabelle 18). Die längste durchschnittliche Beratungsdauer wurde bei Kindern mit Vogt-Typ 3c verzeichnet (Mittelwert: 51,3 Minuten) (Tabelle 18).

In 20 Fällen (21,3% der Beratungen) erfolgte die erste Beratung vor der Operation. Im Durchschnitt fand sie etwa 83 Tage nach der Geburt statt (Tabelle 18).

Tabelle 18: Hauptmerkmale der telemedizinischen Beratungen.

Merkmale	N Mittelwert	% Min-Max
Anzahl der Beratungen	312	100
Beratungen pro Kind	3,3	1-11
technische Probleme		
ja	58	18,6
Kanäle		
unbekant	12	3,8
Big blue botton	202	64,7
Medityme	19	6,1
Telefon	13	4,2
andere	66	21,2
Dauer telemedizinischer Beratung		
Minuten (Mittelwert)	10,5	1-50
unbekant	28	9,0
kumulative Verweildauer telemedizinischer Beratung		
kumulative Länge der Beratung (Minuten)	32,1	2-165
unbekant	1	1,1
kumulative Verweildauer telemedizinischer Beratung nach Vogt-Typ		
Type 2	30,7	6-85
Type 3a	32,0	32,0
Type 3b	37,7	2-165
Type 3c	51,3	12-105
Erste Beratung (N Tage nach dem Geburt)		
Tage nach dem Geburt	82,9	0-329

Abschlussfragenbogen für Ärzt*innen

29 Ärzt*innen (Rücklaufquote: 50,0%) nahmen an einer Umfrage teil, bei der zusätzliche Informationen zum Ablauf der telemedizinischen Beratungen mittels eines Fragebogens gesammelt wurden.

Die meisten nutzten für die Konferenzen den dienstlichen Rechner als Endgerät (76%). Auf einer Skala von 1 (sehr schlecht) bis 10 (sehr gut) lag die Sprachqualität im Median bei 9 (Q1–Q3: 6–10), die Bildqualität bei 8 (Q1–Q3: 5–10). Die telemedizinische Beratung beeinflusste das ärztliche Handeln insbesondere durch unterstützende Maßnahmen für Patient*innen und/oder deren Familien (68% Zustimmung), die medizinische Behandlung des Patienten (65%) sowie die zeitlichen und organisatorischen Abläufe der Behandlung (63%). Den geringsten Einfluss hatte die telemedizinische Beratung auf die operative Behandlung des Patienten (54%).

Mehr als 90% der Ärzt*innen würden sich ähnliche Studien wie TIC-PEA auch für andere seltene Krankheitsbilder wünschen.

100% der Befragten stimmten zu, dass sie durch den telemedizinischen Austausch mit den TIC-PEA-Expertinnen die Möglichkeit zu einem interkollegialen Austausch nach dem „Vier-Augen-Prinzip“ hatten.

Etwa 90% fühlten sich in ihren medizinischen Entscheidungen bestärkt und stimmen zu, dass die interdisziplinäre Zusammenarbeit gefördert wurde.

Mehr als die Hälfte der Befragten sind der Meinung, dass sie sich intensiver als gewöhnlich mit den Patient*innen auseinandergesetzt haben.

Am Ende des Fragebogens konnten die ratsuchenden Ärzt*innen in einem Freitext ihre Teilnahme an TIC-PEA bewerten. Die Teilnehmenden bewerten das Projekt und die telemedizinische Beratung überwiegend sehr positiv. Die Organisation wurde als hervorragend und gut strukturiert beschrieben, insbesondere bei speziellen Fragestellungen und im Austausch mit Expert*innen. Viele schätzen die Unterstützung bei komplexen oder problematischen Verläufen als sinnvoll und hilfreich.

Die technische Umsetzung wird größtenteils als ausreichend bewertet, wobei vereinzelt Kompatibilitätsprobleme mit bestimmten Kliniknetzwerken genannt werden. Insgesamt wurden die Idee und das Konzept des Projekts als exzellent und zukunftsweisend empfunden, auch wenn einige Ärzt*innen betonen, dass eine telemedizinische Beratung vor allem bei besonderen oder komplizierten Fällen benötigt wird. Der Anhang 4 enthält sämtliche Kommentare, die die ratsuchenden Ärzt*innen am Ende der Umfrage im Rahmen einer offenen Frage abgegeben haben (Anhang 6).

Abschlussfragebogen für Familien und Angehörigen

Insgesamt wurden 64 Fragebögen ausgefüllt, von denen sieben Duplikate nicht berücksichtigt wurden (Rücklaufquote: 68,1%).

Die Fragebögen wurden am häufigsten von Müttern (53%) oder von beiden Elternteilen gemeinsam (30%) ausgefüllt, seltener nur von Vätern.

Die Eltern wurden am häufigsten von den Ärzten (75%) und in 25 % der Fälle durch KEKS auf die Studie aufmerksam gemacht.

Für die Befragten sind die Erkrankung und Behandlung des Kindes besonders emotional (95% Zustimmung), zeitlich (95%) und organisatorisch (89%) belastend. Am wenigsten empfinden sie eine finanzielle Belastung (33%).

Bei Familien mit zwei oder mehr Kindern ist die finanzielle Belastung jedoch höher als bei Familien mit nur einem Kind (63% vs. 33%, $p=0,03$).

Während die Anzahl der Kinder in den Familien mit der finanziellen Belastung und der Belastung der Elternbeziehung assoziiert ist, besteht kein Zusammenhang zur emotionalen Belastung.

Die Beratung durch die Patientenorganisation KEKS e.V. bezog sich am häufigsten auf medizinische Inhalte, insbesondere das erneute Besprechen und Erklären medizinischer

Informationen durch das Medizin-Team (68%). Für 61% der Befragten wurde die Beratung durch KEKS e.V. auch in emotionalen Aspekten als hilfreich bewertet.

Die meisten Eltern waren dankbar für die Möglichkeit der Teilnahme und für die Unterstützung durch die behandelnden Kliniken. Viele berichten von einem herausfordernden Krankheitsverlauf mit häufigen Infektionen und weiteren Begleiterkrankungen. Trotz der schwierigen Anfangszeit haben sich viele Kinder gut entwickelt und zeigen altersgerechtes Verhalten. Einige Kinder benötigen weiterhin spezielle medizinische Maßnahmen wie Sondenernährung oder ein Tracheostoma, andere haben mit Problemen wie Nahrungsverweigerung oder Verstopfung zu kämpfen. Es gibt Wünsche nach mehr Informationen und praktischen Hilfestellungen, etwa in Form von Essensplänen, um den Umgang mit der Erkrankung im Alltag besser zu gestalten. Insgesamt zeichnen die Rückmeldungen ein Bild von engagierten Familien, die trotz der Belastungen optimistisch in die Zukunft blicken.

Der Anhang 5 enthält sämtliche Kommentare, die die Eltern am Ende der Umfrage im Rahmen einer offenen Frage abgegeben haben (Anhang 7).

5 Diskussion der Projektergebnisse

Die TIC-PEA-Studie ist die erste Studie, die den Einfluss von telemedizinischen Fallkonferenzen zwischen behandelnden Ärzten von Säuglingen mit einer seltenen angeborenen Fehlbildung und einem multidisziplinären Expertenteam anhand klinischer Outcome-Variablen untersucht. Obwohl die Inzidenz nach eigenen Kalkulationen (Konig, Gianicolo, et al., 2022) mit 189 Fällen pro Jahr in Deutschland deutlich niedriger war, als die Datenlage, die bei Planung der Studie berücksichtigt wurde (300-350 Fälle pro Jahr), könnte das Rekrutierungsziel von 94 Fällen nach Bereinigung um Drop-Outs genau erreicht werden, das entspricht einer Rekrutierungsrate von 17% der Betroffenen im Studienzeitraum. Das Angebot wurde insbesondere von den teilnehmenden Ärzten für Fälle wahrgenommen, die aufgrund des Verlaufs, aufgrund von assoziierten Fehlbildungen oder des Typs der Fehlbildung, überdurchschnittlich komplex waren. Die häufigste Frühkomplikation der Ösophagusatresie ist eine Stenose der Anastomose, die etwa in der Hälfte der Fälle auftritt. Für Säuglinge der Interventionsgruppe zeigte sich trotz eines höheren Anteils komplexer Fälle eine vergleichbare Anzahl an Dilatationen pro Patientenmonat nach der Anastomose. Komplexe Formen der Ösophagusatresie sind regelmäßig mit höheren Dilatationsraten assoziiert. Zudem fiel im Vergleich zur Literatur eine niedrige Mortalität im ersten Lebensjahr von 3,2% auf 15,7% im ersten Lebensjahr (Schmedding, Wittekindt, Schloesser, Hutter, & Rolle, 2021), 8,4% innerhalb des ersten Krankenhausaufenthaltes, davon 6,1% vor operativer Korrektur (Ungruh et al., 2025). Das Geburtsgewicht und die assoziierten Fehlbildungen haben dabei einen relevanten Einfluss. Ein in einem High-Volume-Zentrum wurde eine Erhöhung der Sterblichkeit um 11% pro 100g geringerem Geburtsgewicht beobachtet (Keefe et al., 2022). Während die Mortalität bei isolierter Ösophagusatresie stetig sank, gab es bei Kindern mit VACTERL-Assoziation in den letzten Jahrzehnten keine Verbesserung der Mortalität (Tanny et al., 2021). Ein Vergleich mit der Mortalität in der Kontrollgruppe war aufgrund von fehlenden Datenpunkten in der Kontrollgruppe leider nicht möglich.

Im Rahmen des Projektes wurden 312 telemedizinische Konferenzen durchgeführt. Der Zeitaufwand für Konferenzen war mit drei mal zehn Minuten im ersten Lebensjahr pro Fall

gering. Es nahmen sowohl Ärzt*innen aus universitären wie nicht-universitären Kliniken teil. Tendenziell handelte es sich um Kliniken mit niedrigeren Fallzahlen. Insbesondere zu Beginn der Studie traten technische Probleme, sowohl die Softwarekompatibilität als auch die Hardware betreffend, auf. Durch die beschleunigte Digitalisierung der Krankenhäuser und die zunehmende Routine bei der Nutzung der telemedizinischen Plattformen traten diese Probleme im Studienverlauf immer seltener auf. Dennoch war es notwendig, mit mehr als einem zertifizierten Telemedizin-Provider zu arbeiten und alternative Hardware für Teilnehmende zu organisieren. Teilnehmende Ärzte waren hauptsächlich männliche Chef- und Oberarzt*innen der Kinderchirurgie im Alter von 51 bis 55 Jahren, die das Angebot insbesondere im Hinblick auf komplizierte Fälle schätzen und sich ein derartiges Angebot auch für andere seltene Fehlbildungen wünschten. Ähnliche Fallkonferenzen werden vom Europäischen Referenznetzwerk ERNICA seit 2022 über das Clinical Patient Management System (CPMS) durchgeführt (ERNICA, 2022). Aufgrund der Sprachbarriere sind sie jedoch nicht für alle Kliniker verfügbar. Krebserkrankungen im Kindes- und Jugendalter werden fast ausschließlich im Rahmen von Studien unter der telemedizinischen Leitung durch die Studienzentren behandelt (Kinderkrebsinfo der Kinder Krebs Stiftung und Gesellschaft für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie (GPOH)). Ein ähnliches Konzept und Finanzierungsmodell kommen auch für seltene angeborene Fehlbildungen in Frage.

Die Familien der in der Studie eingeschlossenen Betroffenen erhielten ein Beratungsangebot der Patientenorganisation KEKS e.V., sofern sie einer Weitergabe ihrer Adressdaten an KEKS zugestimmt hatten. Eine schriftliche oder telefonische Kontaktaufnahme war bei 82 von 87 Familien nach Einwilligung möglich, 75 Familien gaben eine E-Mailadresse an und konnten in die KEKS-Kommunikationskanäle einbezogen werden (KEKS-Probemitgliedschaft / Einladung zu online-Veranstaltungen, Zugriff auf online-Broschüren/Dokumente, Versand der KEKS-Mitgliederzeitschrift etc.). Für 49 Teilnehmer sind ein oder mehrere individuelle Beratungen dokumentiert (ohne weitere Beratungen an Wochenenden, die ggfs. mangels Systemzugriff nicht erfasst sind).

Im Rahmen der Abschlussumfrage gaben Eltern an, die Erkrankung des Kindes sei vor allem emotional und organisatorisch belastend. Auf diese Belastungen ist die Unterstützung der Patientenorganisation KEKS e.V. ausgerichtet. Die Eltern berichten, dass die medizinische Behandlung (68%) gefolgt von emotionaler Unterstützung (61%) in den Gesprächen thematisiert wurden. Eltern äußerten jedoch den Bedarf an mehr praktischer Hilfestellung für den Alltag, beispielsweise in Form von konkreten Essensplänen. Eine solche, 36-seitigen Broschüre hat KEKS e.V. in 2025 veröffentlicht (KEKS, 2025).

Für die Ösophagusatresie, sowie weitere seltene Fehlbildungen bestand bei Planung der Studie kein nationales Register. Die dezentrale Behandlung der Betroffenen ist somit nicht nur ein medizinisches Problem, sondern führt auch dazu, dass für Deutschland keine Aussage zum Langzeitoutcome dieser Patient*innen, und zwar sowohl der Interventions- wie auch der Kontrollgruppe, möglich ist. Vorhandene Datenquellen weisen erhebliche Schwächen auf, die im Fall der Kontrollgruppe relevanter waren als bei Studienplanung angenommen. Das von der Patientenorganisation KEKS e.V. geführte Nachsorgeregister zeigt eine durch strukturelle Schwächen und viele fehlende Werte stark eingeschränkte Datenqualität. Bei der Arbeit mit Versorgungsdaten einzelner Krankenkassen, wie hier der TK, ergeben sich im Rahmen von seltenen Erkrankungen durch die von geringen Fallzahlen getriggerten Datenschutzauflagen relevante Einschränkungen bezüglich relevanter Informationen. Der Umfang der

Kontrollgruppe wurde durch umfangreiche Maßnahmen intensiv adressiert. Die Patientenorganisation arbeitete mit Hochdruck daran, Mitglieder zu mobilisieren und die Daten zu vervollständigen, für die Kontrollgruppe der TK musste nach Genehmigung durch das Bundesamt für Soziale Sicherung die Einwilligung der Eltern der Kontrollpatient*innen zur Verwendung der Daten eingeholt werden. Trotz dieser Maßnahmen blieb die Anzahl der Kontrollpatient*innen mit 210 deutlich kleiner als geplant, was vor allem für die Kostenanalyse relevant war. Dennoch wurde im Rahmen der TIC-PEA Studie der bislang größte und vollständigste Datensatz für das Krankheitsbild generiert.

Die Verteilung der Atresie-Formen in den Kontrollgruppen entspricht den Angaben in der Literatur (Spitz, 2007), so dass wir von einer repräsentativen Stichprobe ausgehen. Die Interventionsgruppe hatte dagegen einen hohen Anteil an Betroffenen der komplizierteren Form Ösophagusatresie ohne Fistel (Vogt Typ 2 16% versus 7,1% in der Kontrollgruppe) und Long-Gap-Ösophagusatresie (26,6%), bei der eine primäre Anastomose nach der Geburt durch den jeweiligen Behandler nicht möglich war. Die Long-Gap-Ösophagusatresie ist in der Literatur nicht eindeutig definiert (Baird et al., 2019), so dass auch die Angaben zur Häufigkeit stark schwanken (8-30%). Die Frage, ob es eine Long-Gap-Atresie bei Ösophagusatresie mit tracheoösophagealer Fistel (Vogt Typ 3) oder nur bei reiner Ösophagusatresie gibt, war lange umstritten (Baird et al., 2019; van der Zee et al., 2017). In der Interventionsgruppe war bei einer relevanten Zahl von Typ-3- Ösophagusatresien keine primäre Anastomose möglich. Diese Beachtung deckt sich mit der Serie von Friedmacher und Puri aus 2012, in der 56% der Patienten mit einem Long Gap eine Ösophagusatresie Typ 3 hatten (Friedmacher & Puri, 2012).

Für die TIC-PEA Studie sind die Fragen nach dem Vogt Typ und der Long-Gap-Ösophagusatresie hochrelevant, da es sich um relevante Risikofaktoren für die Ausbildung einer Anastomosenstenose, und somit Einflussgröße auf die primäre Zielgröße, handelt (Nice et al., 2016).

Auch die Rate an Kindern mit multiplen assoziierten Fehlbildungen (VACTERL-Assoziation) ist in der TIC-PEA-Kohorte signifikant höher als in der Kontrollgruppe (50% vs. 9%). Da auch hier unterschiedliche Definitionen existieren, schwankt die Inzidenz in der Literatur ebenfalls stark (9-33%) (Lautz, Mandelia, & Radhakrishnan, 2015; Pedersen, Calzolari, Husby, & Garne, 2012). Multiple assoziierte Fehlbildungen, insbesondere komplexe angeborene Herzfehler, sind mit einem komplizierten Verlauf, aber nicht unbedingt mit einer erhöhten Strikturrate assoziiert (Nice et al., 2016). Während die Mortalität der Ösophagusatresie in den letzten Jahrzehnten deutlich gesunken ist, bleibt sie bei Betroffenen mit VACTERL-Assoziation unverändert hoch und ist etwa dreimal so hoch wie bei Patient*innen mit isolierter Ösophagusatresie (Comella et al., 2021; Tanny et al., 2021).

Insgesamt haben Neugeborene in der Interventionsgruppe ein jüngeres Gestationsalter und niedrigeres Geburtsgewicht und sind insgesamt komplexer erkrankt als die Säuglinge der Kontrollgruppe und auch als in der Literatur. Das Angebot der Beratung wurde also vor allem für komplexe Fälle in Anspruch genommen. Der Einschluss der Patient*innen erfolgte jedoch nur bei einem Bruchteil vor der Korrekturoperation oder, wie vorgesehen, bereits bei der Geburt. Insgesamt wurden die Idee und das Konzept des Projekts als exzellent und zukunftsweisend empfunden, jedoch betonten einige Ärzt*innen, dass eine telemedizinische Beratung vor allem bei besonderen oder komplizierten Fällen benötigt würden. Die Frage, ob

ein früher Studieneinschluss aufgetretene Komplikationen hätte vermeiden können, kann nicht beantwortet werden.

Dilatationen

Die in der Interventionsgruppe beobachteten rohen Dilatationsraten ähneln insgesamt stark denen der Kontrollgruppe) (Tabelle 4). Die rohe Rate Ratio beträgt 0,89 (95%-KI: 0.54-1.46) (Tabelle 4). Bei Stratifizierung nach Vogt-Typ zeigt sich ein deutlicher Trend zu einer höheren Dilatationsrate in der Interventions- als in der Kontrollgruppe bei Vogt Typ 2-Atresien. Das ist wahrscheinlich darauf zurückzuführen, dass in der Kontrollgruppe ein Großteil der Patient*innen einen Magenhochzug als Ösophagusersatz erhalten hat, während in der Interventionsgruppe zu einem hohen Anteil Elongationen mit sekundärer Anastomose des nativen Ösophagus durchgeführt wurden. Hier handelt es sich um eine Frage der Philosophie: während in Europa ein Magenhochzug als schnelle definitive Korrektur präferiert wird (Dingemann et al., 2021), besteht der US-amerikanische Ansatz darin, den eigenen Ösophagus zu erhalten und nur nach erfolgloser Traktion einen Magenhochzug vorzunehmen (Baird et al., 2019). Nach einem Magenhochzug werden in der Regel jedoch keine Dilatationen notwendig. In der Gruppe der Frühgeborenen zeigten sich ein gegenläufiger Trend in der Interventions- und Kontrollgruppe. In der Interventionsgruppe war die Dilatationsrate bei Reifgeborenen höher, was sich mit der Literatur deckt (Dingemann, Brendel, et al., 2020), in der Kontrollgruppe war die Dilatationsrate bei den Frühgeborenen höher. Auch Bezug auf das Geburtsgewicht und assoziierte Fehlbildungen ergaben sich teils widersprüchliche Ergebnisse. Auch die Fallzahl in der behandelnden Klinik war nicht mit der Dilatationsrate assoziiert. Hierbei muss jedoch bedacht werden, dass Kliniken mit einer höheren Fallzahl meist auch die komplexeren Patienten (z.B. Long-Gap) behandeln.

Nach Berücksichtigung von Vogt-Typ und Geburtsgewicht sinkt die adjustierte Dilatationsrate für die Interventionsgruppe allerdings auf 0,79. Das bedeutet, dass die Kinder in der TIC-PEA-Studie unter Berücksichtigung dieser Faktoren ein um 21% niedrigeres Risiko für eine Dilatation hatten, als die Kinder der Kontrollgruppen. Die Reduktion der Dilatationsrate ist statistisch jedoch nicht signifikant.

Behandlungskosten

Die Behandlungskosten im ersten Lebensjahr unterliegen vielen Einflussfaktoren und sind zum Großteil nicht durch die Behandlung der Ösophagusatresie direkt verursacht. Die kumulativen Behandlungskosten im ersten Lebensjahr konnten nur von einer Subgruppe der TK-Versicherten erhoben werden. Die durchschnittlichen Behandlungskosten in der Interventionsgruppe sind fast doppelt so hoch (172.784 €), wie in der Kontrollgruppe (88.824 €). Der Anteil der Ösophagusatresie an den Kosten ist in der Interventionsgruppe mit 6% jedoch sehr gering, doch auch in der Kontrollgruppe macht die Major Diagnostic Categories (MDC)-Gruppe 06 („Krankheiten und Störungen der Verdauungsorgane“) nur einen Bruchteil (16%) der Behandlungskosten aus. Im Gegensatz zu den Gesamtkosten der Behandlung lagen die Kosten der MDC-Gruppe 06 in der Interventionsgruppe im Mittel um 332 € niedriger.

Intensivmedizinische Behandlung und Beatmung der Patient*innen stellen einen relevanten Kostenfaktor dar. Als relevante Kostenfaktoren sind insbesondere Co-Morbiditäten,

Komplikationen, Beatmungsdauer und Krankenhausverweildauer beschrieben (Pardey et al., 2025). Insbesondere bei den Beatmungstunden im ersten Lebensjahr zeigte sich in der Interventionsgruppe ein relevanter Unterschied (424 Stunden in der Kontrollgruppe vs. 727 Stunden in der Interventionsgruppe). Insgesamt unterschied sich die kumulative Krankenhausverweildauer im ersten Lebensjahr jedoch nur marginal.

Nach Stratifikation nach Typ der Atresie zeigen sich überraschenderweise für die Atresien vom Vogt-Typ 2 niedrigere Kosten für alle verwendeten Indikatoren. Das könnte daran liegen, dass diese Patient*innen weniger assoziierte Fehlbildungen aufwiesen. Ein Vergleich zwischen den beiden Kategorien ist für die Patient*innen der Interventionsgruppe, die bei der Techniker Krankenkasse versichert sind, nicht möglich, da in dieser Gruppe keine reine Atresie vorkam. Für Patient*innen mit Vogt-Typ 3 zeigten sich in der IG im Rahmen der MDC-Gruppe 06 durchschnittlich um rund 1.000 € geringere Kosten im Vergleich zur Kontrollgruppe. Der Vergleich der Behandlungskosten, der Kosten der MDC-Gruppe 06, der Verweildauer im Krankenhaus und der Beatmungstunden für die IG zeigt eindeutig einen ansteigenden Gradienten dieser Indikatoren in der Gruppe der kleineren Neugeborenen. Patient*innen der Kontrollgruppe (KG) in den Geburtsgewichtskategorien 1500-2500g sowie >2500 g weisen im Vergleich zur Interventionsgruppe niedrigere Gesamtkosten auf, zeigen jedoch gleichzeitig höhere Kosten in der MDC-Gruppe 06. Unter Kontrolle der Confounder Vogt-Typ und Geburtsgewicht zeigt sich eine tendenzielle Reduktion der Gesamtkosten um 1,1% in der Interventionsgruppe. Die Differenz bei den adjustierten Kosten der MDC-Gruppe 06 fällt mit -29,5 % deutlich stärker ins Gewicht und könnte die Relevanz der Intervention für diese spezifischen Kostenbereiche unterstreichen. Die vorliegenden Schätzungen unterliegen jedoch einer erheblichen Unsicherheit, da das 95 %-Konfidenzintervall breit ist und den Nulleffekt einschließt.

Die Kosten für die Behandlung des Verdauungstraktes waren im Rahmen der Intervention fast 30% niedriger. Ein Großteil der kostenverursachenden Faktoren, wie Beatmungstunden und Geburtsgewicht oder auch Co-Morbiditäten sind durch die Intervention jedoch nur sehr eingeschränkt beurteilbar. Obwohl auch eine Beratung in pädiatrischer Intensivmedizin im Rahmen der Studie verfügbar gewesen wäre, wurde diese nicht in Anspruch genommen. Es ist also wenig überraschend, dass die Intervention nicht zu einer deutlichen Reduktion der Gesamtkosten geführt hat.

6 Verwendung der Ergebnisse nach Ende der Förderung

Die interprofessionelle Beratung ist Bestandteil des täglichen Arbeitens, insbesondere bei seltenen Erkrankungen. Im Rahmen der Covid-19-Pandemie entstanden eine Vielzahl digitaler Provider für den DSGVO-konformen Austausch von Patientendaten, die auch einen sicheren Transfer größerer Datenmengen (z.B. Videos) ermöglichen. Viele dieser Angebote erfordern jedoch eine Registrierung und Lizenz. Die Übernahme der Lizenzgebühr erfolgt hierbei nicht regelhaft durch die Kliniken. Da Telemedizin-Lösung häufig für das ganze Unternehmen eingekauft werden, entsprechen sie nicht immer den individuellen Bedürfnissen einzelner Abteilungen oder Projekte.

Im Bereich der seltenen Erkrankungen sind interdisziplinäre und überörtliche Fallkonferenzen in den so genannten A-Zentren als Bestandteil der „elektronischen Informations- und

Kommunikationssysteme zur fächer- und professionsübergreifenden Echtzeit-Eingabe, -ansicht und -bearbeitung von patientenbezogenen Daten“ ein Qualitätsziel der Zentrumsstruktur (G-BA, 2024; NAMSE, 2015). Die Leistungen der Zentren für Seltene Erkrankungen (ZSE) werden im Rahmen der besonderen Versorgung nach gemäß § 140a SGB V zur Umsetzung von Maßnahmen des Nationalen Aktionsplans für Menschen mit seltenen Erkrankungen (TRANSLATE NAMSE) bereits von den gesetzlichen Krankenkassen erstattet. Die Beratung der Behandler bei Ösophagusatresie könnte bei Abwicklung über eine sichere Plattform nach gesonderter Einwilligung in die Versorgungsform durch die Eltern analog der Beratungen in den A-Zentren abgerechnet oder in diese integriert werden. Für die Behandlung der Ösophagusatresie werden im SE-Atlas 16 Zentren angegeben ("SE-Atlas - Versorgungsatlas für Menschen mit Seltenen Erkrankungen

,"). Durch die COVID-19-Pandemie verfügt die Mehrheit der Kliniken nun über DSGVO-konforme Telekonferenzsysteme, die durch die kassenärztliche Bundesvereinigung nach Anlage 31b zum BMV-Ä zertifiziert sind oder über eigene Server betrieben werden. Diese Tatsache erleichtert die Umsetzung eines zentrumübergreifenden Telementoring erheblich.

Die in die TIC-PEA-Studie eingeschlossenen Kinder sind durchschnittlich jünger, leichter bei der Geburt und komplexer erkrankt als die Patienten in den Vergleichsgruppen. Die Rate der Dilatationen der Anastomose an der Speiseröhre pro 100 Patientenmonaten ist dennoch vergleichbar. Nach Berücksichtigung von Geburtsgewicht und Typ der Fehlbildung ergab sich bei geringem Aufwand für die Behandler (3,3 Beratungen pro Patient mit einer durchschnittlichen Dauer von 10 Minuten), für die Patienten der TIC-PEA-Kohorte ein um 21% niedrigeres Risiko eine Anastomosendilatation zu erhalten (adjusted rate ratio).

Aus der dezentralen Behandlung der Betroffenen ergibt sich außerdem ein wissenschaftliches Problem: bisher gibt es keine multizentrischen Daten zum Langzeitverlauf der Ösophagusatresie in Deutschland. Im Gegensatz zu Ländern mit einer zentralisierten Versorgung, wie die Niederlande (Wijnen & Hulscher, 2022), oder einem zentralen Register wie Frankreich (Sfeir, Michaud, Sharma, Richard, & Gottrand, 2015) oder die Türkei (Oztan et al., 2021) können in Deutschland keine repräsentativen Stichproben für eine aussagekräftige Forschung geliefert werden. Durch die TIC-PEA Studie wurde der größte vorhandene Datensatz zur Erkrankung in Deutschland generiert, der, trotz eines gewissen Selektionsbias in der Interventionsgruppe, einen multizentrischen Querschnitt der Bundesrepublik widerspiegelt. Der Verlauf der Studie zeigte sich eine erheblich eingeschränkte Qualität der geplanten Vergleichsgruppen wie hohe datenschutzrechtliche Auflagen, die eine aussagekräftige Auswertung von Versorgungsdaten bei seltenen Erkrankungen fast unmöglich machen und eine stark eingeschränkte Datenqualität aufgrund struktureller Probleme und fehlender Werte im KEKS-Register. Insgesamt konnte so nur ein Bruchteil der vorhandenen Daten der Kontrollgruppen für die Analyse eingesetzt werden. So wurde mit der Interventionsgruppe der größte zusammenhängende und detaillierteste Datensatz in Deutschland geschaffen. Diese Wissenslücke besteht auch bei anderen seltenen Fehlbildungen, so dass ein Konzept wie TIC-PEA nicht nur für die Versorgung, sondern auch in der Qualitätssicherung von Kliniken und für eine international repräsentative wissenschaftliche Forschung essentiell sind.

Bei den teilnehmenden Ärzten zeigte sich ein hohes Maß an Akzeptanz wie auch Zufriedenheit mit dem Angebot. Sechzig Prozent der Teilnehmenden gaben an, sich intensiver als

gewöhnlich mit dem Fall auseinandergesetzt zu haben. Die Unterstützung bei komplexen Fällen und problematischen Verläufen sei sinnvoll und hilfreich. Gleichzeitig wünschen sich 90% der ärztlichen Teilnehmer*innen der TIC-PEA-Studie ähnliche Angebote für andere seltene Fehlbildungen.

Das Prinzip der TIC-PEA-Studie ist problemlos auf andere seltene Erkrankungen übertragbar. Eine Arbeitsgruppe um aus der Kinderchirurgie an der Universitätsklinik Rostock arbeitet im engen Austausch mit den TIC-PEA-Studienärzten an einer Adaptation des Konzeptes für den Morbus Hirschsprung, einer angeborenen Fehlentwicklung von enterischen Nervenzellen, dessen Behandlung in Bezug auf die geringe Inzidenz und dezentrale Versorgung bei hohen Raten assoziierter Nebenerkrankungen und Notwendigkeit einer lebenslangen strukturierten multidisziplinären Nachsorge viele Analogien zur Ösophagusatresie aufweist. Der finanzielle Aufwand einer Adaptation des Konzeptes der TIC-PEA Studie würden durch die im Rahmen der COVID-19 Pandemie geschaffene Hard- und Softwareinfrastruktur und insgesamt sprunghaft fortgeschrittene Digitalisierung, insbesondere an Universitätskliniken, niedriger ausfallen als zu Beginn der TIC-PEA Studie vor der Pandemie. Somit ergeben sich lediglich Personalkosten für die Koordination, Datenerfassung und Auswertung der Ergebnisse. Die Problematik der Kontrollgruppe könnte durch Etablierung des Forschungsdatenzentrum Gesundheit (FDZ Gesundheit) des Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) stark vereinfacht und durch eine größere Stichprobe nach Kumulation der Daten aller Kassen in seiner Aussagekraft verbessert werden.

Die Daten für die Kontrollen können zukünftig nach erfolgter Einrichtung des Forschungsdatenzentrum Gesundheit (FDZ Gesundheit) des Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) auf Grundlage der §§ 303a bis 303f SGB V zentral beantragt werden. Die genaue Höhe der Gebühren kann an dieser Stelle nur geschätzt werden. Die Grundgebühr für die Bearbeitung eines Antrages liegt bei 4000 Euro (https://www.gesetze-im-internet.de/datragebv/__5.html), für die Bereitstellung der Daten werden pro Jahrgang mindestens 1000 Euro fällig (https://www.gesetze-im-internet.de/datragebv/__6.html). Insgesamt erscheinen diese Kosten jedoch gut kalkulierbar.

7 Erfolge bzw. geplante Veröffentlichungen

Veröffentlichungen:

1. König TT, Gianicolo E, Frankenbach L, Wittenmeier E, Muensterer OJ. Esophageal Interventions in Infants Born with Esophageal Atresia: A Comprehensive Analysis of a National Database. *Eur J Pediatr Surg*. Feb 2022;32(1):42-49. doi:10.1055/s-0041-1739415
2. König TT, Stefanescu MC, Gianicolo E, Holler AS, Muensterer OJ. Telementoring in Minimally Invasive Esophageal Atresia Repair: Results of a Case-Control Study and Lessons Learned from the TIC-PEA Study (Telemedical Interdisciplinary Care for Patients with Esophageal Atresia). *Children (Basel)*. Mar 10 2022;9(3)doi:10.3390/children9030387. https://mdpi-res.com/d_attachment/children/children-09-00387/article_deploy/children-09-00387-v2.pdf?version=1647931516

3. König T. T., Stefanescu M.-C., Wildermuth M., Frankenbach L. M., Muensterer O. J., Gianicolo E.: Sex-specific percentiles for bodyweight and height in children born with esophageal atresia: a registry-based analysis 2001-2021. *BMC Pediatr.* Jan 18 2023;23(1):27. doi:10.1186/s12887-023-03842-4. <https://bmcpediatr.biomedcentral.com/counter/pdf/10.1186/s12887-023-03842-4.pdf>
4. Stefanescu M.-C., König T. T., Muensterer O. J.. Innovation vs. Datenschutz: Limitationen von Telementoring und digitaler Vernetzung zwischen Kliniken durch heterogene Vorgaben in Datenschutz und veraltete Hard- und Softwareausstattung. Abstracts des Kongresses für Kinder- und Jugendmedizin 2023. *Monatsschr Kinderheilkd* 171 (Suppl 3), 213–308 (2023). <https://doi.org/10.1007/s00112-023-01825-4>
5. König T. T., Gianicolo E., Stefanescu M.-C., Wildermuth M., Muensterer O. J.: Klinischer Status von Säuglingen mit Ösophagusatresie im Alter von einem Jahr. Abstracts des Kongresses für Kinder- und Jugendmedizin 2022. *Monatsschr Kinderheilkd* 170 (Suppl 4), S277-285 (2022). <https://doi.org/10.1007/s00112-022-01593-7>
6. König T. T., Gianicolo E., Stefanescu M.-C., Dieter H., Muensterer O. J.: Stationäre Aufenthalte, Prozeduren und Krankenhauskosten von Kindern mit Ösophagusatresie im ersten Lebensjahr. Abstracts des Kongresses für Kinder- und Jugendmedizin 2022. *Monatsschr Kinderheilkd* 170 (Suppl 4), S277-285 (2022). <https://doi.org/10.1007/s00112-022-01593-7>
7. König T. T., Rohleder S., Muensterer O. J.: „Live telementoring“ bei einem Patienten mit Ösophagusatresie. Abstracts des Kongresses für Kinder- und Jugendmedizin 2022. *Monatsschr Kinderheilkd* 170 (Suppl 4), S277-285 (2022). <https://doi.org/10.1007/s00112-022-01593-7>
8. Stefanescu M.-C., König T.T., Frankenbach L.M., Muensterer O.J.: The way it works with TIC-PEA – Erfolge und Hindernisse einer Studie zur standortübergreifenden Fallberatung bei der Behandlung von Patienten mit Ösophagusatresie. Abstracts des Kongresses für Kinder- und Jugendmedizin 2021. *Monatsschr Kinderheilkd* 169 (Suppl 3), S92 (2021). <https://doi.org/10.1007/s00112-021-01281-y>
9. König T. T., Stefanescu M.-C., Wildermuth M., Muensterer O. J., Gianicolo E.: Perzentile für Körperlänge und -gewicht von Kindern mit Ösophagusatresie in Deutschland: eine Analyse von Registerdaten. Abstracts des Kongresses für Kinder- und Jugendmedizin 2021. *Monatsschr Kinderheilkd* 169 (Suppl 3), S99-100 (2021). <https://doi.org/10.1007/s00112-021-01281-y>
10. Stefanescu M.-C., Frankenbach L. M., Muensterer O. J., König T. T.: Korreliert die Schwere der Ösophagusatresie mit der Ausprägung der assoziierten Fehlbildungen? Verteilung der VACTERL- Subtypen im TIC-PEA-Kollektiv, Abstracts des Kongresses für Kinder- und Jugendmedizin 2024. *Monatsschr Kinderheilkd* 172 (Suppl 2), S169 (2024).

11. König T. T., Stefanescu M.-C., Frankenbach L. M., Gianicolo E., Dieter H., Widenmann A., Muensterer O. J.: TIC-PEA – Telemedical Interdisciplinary Care for Patients with Esophageal Atresia: Verbesserte Versorgung von Kindern mit Ösophagusatresie im 1. Lebensjahr durch Peer-Telementoring, 23. Deutscher Kongress für Versorgungsforschung (DKVF). Potsdam, 25.-27.09.2024. Düsseldorf: German Medical Science GMS Publishing House; 2024. Doc24dkvf207, <https://dx.doi.org/10.3205/24dkvf207>
12. Stefanescu M.-C., König T. T., Frankenbach L. M., the TIC-PEA Study Group, Gianicolo E, Muensterer O. J., Improving Medical Care for children with Esophageal Atresia through Telementoring – Final Results of the TIC-PEA Study, 26th Annual Congress of The European Pediatric Surgeons Association (EUPSA), Srebreno, Mlini, Croatia, 21st-25th May, 2025.

Einreichung geplant:

Stefanescu M.-C., Frankenbach L.M., Gianicolo E, Muensterer O. J., König T. T.: Correlation of Gross Type and the impact of associated malformations – distribution of VACTERL-subtypes in the TIC-PEA-cohort.

König T. T., Stefanescu M.-C., Frankenbach L. M., Widenmann A., The TIC-PEA Study Group, Gianicolo E, Muensterer O. J.: Final Results of the TIC-PEA Study

IV Literaturverzeichnis

- Baird, R., Lal, D. R., Ricca, R. L., Diefenbach, K. A., Downard, C. D., Shelton, J., . . . Goldin, A. (2019). Management of long gap esophageal atresia: A systematic review and evidence-based guidelines from the APSA Outcomes and Evidence Based Practice Committee. *J Pediatr Surg*, 54(4), 675-687. doi:10.1016/j.jpedsurg.2018.12.019
- Beals, K. P., Peplau, L. A., & Gable, S. L. (2009). Stigma management and well-being: the role of perceived social support, emotional processing, and suppression. *Pers Soc Psychol Bull*, 35(7), 867-879. doi:10.1177/0146167209334783
- Comella, A., Tan Tanny, S. P., Hutson, J. M., Omari, T. I., Teague, W. J., Nataraja, R. M., & King, S. K. (2021). Esophageal morbidity in patients following repair of esophageal atresia: A systematic review. *J Pediatr Surg*, 56(9), 1555-1563. doi:10.1016/j.jpedsurg.2020.09.010
- Cummings, P. (2019). Negative Binomial Regression. In *Analysis of Incidence Rates* (pp. 271-291): Chapman & Hall/CRC Biostatistics Series.
- Dingemann, C., Brendel, J., Wenskus, J., Pirr, S., Schukfeh, N., Ure, B., & Reinshagen, K. (2020). Low gestational age is associated with less anastomotic complications after open primary repair of esophageal atresia with tracheoesophageal fistula. *BMC Pediatr*, 20(1), 267. doi:10.1186/s12887-020-02170-1
- Dingemann, C., Dietrich, J., Zeidler, J., Blaser, J., Gosemann, J. H., Ure, B. M., & Lacher, M. (2016). Early complications after esophageal atresia repair: analysis of a German health insurance database covering a population of 8 million. *Dis Esophagus*, 29(7), 780-786. doi:10.1111/dote.12369

- Dingemann, C., Eaton, S., Aksnes, G., Bagolan, P., Cross, K. M., De Coppi, P., . . . Ure, B. M. (2021). ERNICA Consensus Conference on the Management of Patients with Long-Gap Esophageal Atresia: Perioperative, Surgical, and Long-Term Management. *Eur J Pediatr Surg*, 31(3), 214-225. doi:10.1055/s-0040-1713932
- Dingemann, C., Eaton, S., Aksnes, G., Bagolan, P., Cross, K. M., De Coppi, P., . . . Ure, B. M. (2020). ERNICA Consensus Conference on the Management of Patients with Esophageal Atresia and Tracheoesophageal Fistula: Follow-up and Framework. *Eur J Pediatr Surg*, 30(6), 475-482. doi:10.1055/s-0039-3400284
- Elrod, J., Boettcher, M., Mohr, C., & Reinshagen, K. (2021). An Analysis of the Care Structure for Congenital Malformations in Germany. *Dtsch Arztebl Int*, 118I processed the file.I'm waiting for feedback tomorrow(35-36), 601-602. doi:10.3238/arztebl.m2021.0213
- ERNICA. (2022). The Clinical Patient Management System (CPMS). Retrieved from <https://www.ern-ernica.eu/cpms>
- Fisk, N. M., Vaughan, J. I., Wootton, R., & Harrison, M. R. (1993). Intercontinental fetal surgical consultation with image transmission via Internet. *Lancet*, 341(8860), 1601-1602. doi:10.1016/0140-6736(93)90742-y
- Frankenbach LM, K. T., Muensterer OJ. (2021). *Versorgung von Neugeborenen und Säuglingen mit Ösophagusatresie in deutschen Perinatalzentren*. Paper presented at the 47. Jahrestagung der Gesellschaft für Neonatologie und Pädiatrische Intensivmedizin e. V. (GNPI), Digital.
- Friedmacher, F., & Puri, P. (2012). Delayed primary anastomosis for management of long-gap esophageal atresia: a meta-analysis of complications and long-term outcome. *Pediatr Surg Int*, 28(9), 899-906. doi:10.1007/s00383-012-3142-2
- G-BA. (2024). Regelungen des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Konkretisierung der besonderen Aufgaben von Zentren und Schwerpunkten gemäß § 136c Absatz 5 SGB V (Zentrums-Regelungen). *BAnZ, AT 04.07.2024 B2*.
- Goedeke, J., Ertl, A., Zöller, D., Rohleder, S., & Muensterer, O. J. (2019). Telemedicine for pediatric surgical outpatient follow-up: A prospective, randomized single-center trial. *J Pediatr Surg*, 54(1), 200-207. doi:10.1016/j.jpedsurg.2018.10.014
- GPOH. Studienportal Pädiatrische Onkologie und Hämatologie. Retrieved from https://www.gpoh.de/kinderkrebsinfo/content/fachinformationen/studienportal/ind_ex_ger.html
- Horgan, D., Hackett, J., Westphalen, C. B., Kalra, D., Richer, E., Romao, M., . . . Montserrat, A. (2020). Digitalisation and COVID-19: The Perfect Storm. *Biomed Hub*, 5(3), 1341-1363. doi:10.1159/000511232
- Kassenärztliche, B. Themenseite Telekonsilien. Retrieved from <https://www.kbv.de/praxis/digitalisierung/anwendungen/telekonsilien>
- Keefe, G., Culbreath, K., Edwards, E. M., Morrow, K. A., Soll, R. F., Modi, B. P., . . . Jaksic, T. (2022). Current outcomes of infants with esophageal atresia and tracheoesophageal fistula: A multicenter analysis. *J Pediatr Surg*, 57(6), 970-974. doi:10.1016/j.jpedsurg.2022.01.060
- KEKS. (2012). KEKS - Nachsorgeuntersuchungsbuch. In K. e.V. (Ed.).
- Knaus, M. E., Kersey, K., Ahmad, H., Weaver, L., Thomas, J. L., Metzger, G. A., . . . Gasior, A. C. (2022). Both sides of the screen: Provider and patient perspective on telemedicine in pediatric surgery. *Journal of Pediatric Surgery*, 57(8), 1614-1621. doi:10.1016/j.jpedsurg.2022.03.015

- Konig, T. T., Gianicolo, E., Frankenbach, L., Wittenmeier, E., & Muensterer, O. J. (2022). Esophageal Interventions in Infants Born with Esophageal Atresia: A Comprehensive Analysis of a National Database. *Eur J Pediatr Surg*, *32*(1), 42-49. doi:10.1055/s-0041-1739415
- Konig, T. T., Stefanescu, M. C., Gianicolo, E., Holler, A. S., & Muensterer, O. J. (2022). Telementoring in Minimally Invasive Esophageal Atresia Repair: Results of a Case-Control Study and Lessons Learned from the TIC-PEA Study (Telemedical Interdisciplinary Care for Patients with Esophageal Atresia). *Children (Basel)*, *9*(3). doi:10.3390/children9030387
- Kroger, J., Gunster, C., Heller, G., Jeschke, E., Malzahn, J., Grab, D., . . . Buhner, C. (2022). Prevalence and Infant Mortality of Major Congenital Malformations Stratified by Birthweight. *Neonatology*, *119*(1), 41-59. doi:10.1159/000520113
- Lakshin, G., Banek, S., Keese, D., Rolle, U., & Schmedding, A. (2021). Telemedicine in the pediatric surgery in Germany during the COVID-19 pandemic. *Pediatr Surg Int*, *37*(3), 389-395. doi:10.1007/s00383-020-04822-w
- Lautz, T. B., Mandelia, A., & Radhakrishnan, J. (2015). VACTERL associations in children undergoing surgery for esophageal atresia and anorectal malformations: Implications for pediatric surgeons. *J Pediatr Surg*, *50*(8), 1245-1250. doi:10.1016/j.jpedsurg.2015.02.049
- Lejeune, S., Sfeir, R., Rousseau, V., Bonnard, A., Gelas, T., Aumar, M., . . . Gottrand, F. (2021). Esophageal Atresia and Respiratory Morbidity. *Pediatrics*, *148*(3). doi:10.1542/peds.2020-049778
- Metzger, G. A., Cooper, J., Lutz, C., Jatana, K. R., Nishimura, L., Deans, K. J., . . . Halaweish, I. (2021). The value of telemedicine for the pediatric surgery patient in the time of COVID-19 and beyond. *Journal of Pediatric Surgery*, *56*(8), 1305-1311. doi:10.1016/j.jpedsurg.2021.02.018
- Moore, R. G., Adams, J. B., Partin, A. W., Docimo, S. G., & Kavoussi, L. R. (1996). Telementoring of laparoscopic procedures: initial clinical experience. *Surg Endosc*, *10*(2), 107-110. doi:10.1007/bf00188353
- NAMSE. (2015). *Anforderungskatalog an Typ A Zentren (Referenzzentren für Seltene Erkrankungen)* (Version 2.0, 14.12.2015). Retrieved from https://www.namse.de/fileadmin/user_upload/downloads/Anforderungskatalog_A_Zentren_2_0.pdf
- Nice, T., Tuanama Diaz, B., Shroyer, M., Rogers, D., Chen, M., Martin, C., . . . Russell, R. (2016). Risk Factors for Stricture Formation After Esophageal Atresia Repair. *J Laparoendosc Adv Surg Tech A*, *26*(5), 393-398. doi:10.1089/lap.2015.0120
- Oztan, M. O., Soyer, T., Ozturun, C. I., Firinci, B., Durakbasa, C. U., Dokumcu, Z., . . . Yildiz, A. (2021). Outcome of Very Low and Low Birth Weight Infants with Esophageal Atresia: Results of the Turkish Esophageal Atresia Registry. *Eur J Pediatr Surg*, *31*(3), 226-235. doi:10.1055/s-0040-1713663
- Pardey, N., Zeidler, J., Blaser, J., Becker, N., Dingemann, J., Ure, B., & Schukfeh, N. (2025). Medical Costs of Patients Undergoing Esophageal Atresia Repair are Mainly Influenced by Associated Malformations. *Eur J Pediatr Surg*, *35*(1), 43-51. doi:10.1055/a-2422-3247
- Pedersen, R. N., Calzolari, E., Husby, S., & Garne, E. (2012). Oesophageal atresia: prevalence, prenatal diagnosis and associated anomalies in 23 European regions. *Arch Dis Child*, *97*(3), 227-232. doi:10.1136/archdischild-2011-300597

- Schmedding, A., Wittekindt, B., Schloesser, R., Hutter, M., & Rolle, U. (2021). Outcome of esophageal atresia in Germany. *Dis Esophagus*, 34(4). doi:10.1093/dote/daaa093
- Schmidt, C. O., Struckmann, S., Enzenbach, C., Reineke, A., Stausberg, J., Damerow, S., . . . Richter, A. (2021). Facilitating harmonized data quality assessments. A data quality framework for observational health research data collections with software implementations in R. *BMC Med Res Methodol*, 21(1), 63. doi:10.1186/s12874-021-01252-7
- SE-Atlas - Versorgungsatlas für Menschen mit Seltenen Erkrankungen
. Retrieved from <https://www.se-atlas.de/list/%C3%96sophagusatresie/>
- Sfeir, R., Michaud, L., Sharma, D., Richard, F., & Gottrand, F. (2015). National Esophageal Atresia Register. *Eur J Pediatr Surg*, 25(6), 497-499. doi:10.1055/s-0035-1569466
- Spitz, L. (2007). Oesophageal atresia. *Orphanet J Rare Dis*, 2, 24. doi:10.1186/1750-1172-2-24
- Stachwitz, P., & Debatin, J. F. (2023). [Digitalization in healthcare: today and in the future]. *Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz*, 66(2), 105-113. doi:10.1007/s00103-022-03642-8
- Tanny, S. P. T., King, S. K., Comella, A., Hawley, A., Brooks, J. A., Hunt, R. W., . . . Teague, W. J. (2021). Selective approach to preoperative echocardiography in esophageal atresia. *Pediatr Surg Int*, 37(4), 503-509. doi:10.1007/s00383-020-04795-w
- Ungruh, M., Hubertus, J., Widenmann, A., Kaufmann, J., Reutter, H., Busse, R., . . . Nimptsch, U. (2025). Treatment of Esophageal Atresia in Germany: Analysis of National Hospital Discharge Data From 2016 to 2022. *J Pediatr Surg*, 60(1), 161890. doi:10.1016/j.jpedsurg.2024.161890
- van der Zee, D. C., Bagolan, P., Faure, C., Gottrand, F., Jennings, R., Laberge, J. M., . . . Teague, W. (2017). Position Paper of INoEA Working Group on Long-Gap Esophageal Atresia: For Better Care. *Front Pediatr*, 5, 63. doi:10.3389/fped.2017.00063
- Wijnen, M. H., & Hulscher, J. B. (2022). Centralization of pediatric surgical care in the Netherlands: Lessons learned. *J Pediatr Surg*, 57(2), 178-181. doi:10.1016/j.jpedsurg.2021.10.023
- Zentrum für Datenverarbeitung der Universität Mainz. (2025). In *Umfrage mit LimeSurvey*.

V Anlagen

- Anlage 1: Sekundäre Zielgrößen
- Anlage 2: Fragenbogen für die ratsuchenden Ärzt*innen
- Anlage 3: Fragenbogen für die Familien
- Anlage 4: Directed Acyclic Graph
- Anlage 5: Tabellen des Evaluationsberichts
- Anlage 6: Abschlusskommentare der Ärzt*innen
- Anlage 7: Abschlusskommentare der Familien
- Anlage 8: Vertrag zur besonderen Versorgung

Anlage 1

Sekundäre Zielgrößen der TIC-PEA-Studie

Co-Morbiditäten (ICD-10), die als sekundäre Zielgrößen zu erheben sind.

ICD-10	Co-Morbiditäten	Arm
J39.88	Tracheomalazie	1, 2a, 2b
K21.0	Gastroösophagealer Reflux mit Ösophagitis	1, 2a, 2b
K21.9	Gastroösophagealer Reflux ohne Ösophagitis	1, 2a, 2b
P07.0-P07.3	Frühgeburtlichkeit	1, 2a, 2b
Q	<i>angeborene Fehlbildungen</i>	
Q76.0-Q76.9	Angeborene Fehlbildung der Wirbelsäule	1, 2a, 2b
Q42.0-Q42.9	Angeborene Fehlbildung Anorektal	1, 2a, 2b
Q24.0-Q24.9	Angeborene Herzfehlbildung	1, 2a, 2b
Q25.0-Q25.9	Angeborene Fehlbildung der großen Arterien	1, 2a, 2b
Q26.0-Q26.9	Angeborene Fehlbildung der großen Venen	1, 2a, 2b
Q60-Q64	Angeborene Fehlbildung des Harnsystems	1, 2a, 2b
Q65-Q79	Angeborene Fehlbildung und Deformitäten des Muskel-Skelett-Systems	1, 2a, 2b
Q87.2	VACTERL-Assoziation	1, 2a, 2b
Q90.0-Q90.9		
Q87.8		
Q61.0		
Q91.4-Q91.7	Genetische Syndromen	
Q91.0-Q91.3		1, 2a, 2b
D82.1		
Q93.5		
Q87.0		
Q45.8		

Prozeduren (OPS) im ersten Lebensjahr die als sekundäre Zielgrößen zu erheben sind.

OPS	Prozeduren	Arm
5-431	Gastrostomie	1, 2a, 2b
5-428.5	Isolierter Fistelverschluss	1, 2a, 2b
	Delayed Repair	1, 2a, 2b
5-427	Ösophagusersatz	1, 2a, 2b
5-428.6	Elongation	1, 2a

Komplikationen (ICD-10)

ICD-10	Komplikationen	Arm
5-428.0	Re-Anastomose	
J86.9	Pleuraempyem, postoperativ	1, 2a, 2b
5-311-5-312	Anlage eines Tracheostomas	1, 2a, 2b
5-399.0	Aortopexie	1, 2a, 2b
K91.83	Anastomoseninsuffizienz	1, 2a, 2b

Anlage 2: Fragebogen für die ratsuchenden Ärzt*innen

TIC-PEA Abschlussfragebogen für Ärzte

Bei Problemen kontaktieren Sie gerne unsere Studienzentrale per Mail unter TIC-PEA@unimedizin-mainz.de oder rufen Sie uns an (+49 172 3562589). Das Ausfüllen des Fragebogens wird etwa 5 Minuten dauern.

Vielen Dank für Ihre Teilnahme!

In dieser Umfrage sind 20 Fragen enthalten.

Gruppe A

Ihre Arztnummer: *

Bitte geben Sie Ihre Antwort hier ein:

Bitte geben Sie hier Ihre Arztnummer ein, die Sie im Rahmen der letzten telemedizinischen Beratung oder der schriftlichen Einladung zu dieser Umfrage von der TIC-PEA Studienzentrale erhalten haben.

Ihre Patienten-ID: *

Bitte geben Sie Ihre Antwort hier ein:

Bitte geben Sie hier Ihre Patienten-ID ein, die Sie im Rahmen der letzten telemedizinischen Beratung oder der schriftlichen Einladung zu dieser Umfrage von der TIC-PEA Studienzentrale erhalten haben.

Gruppe B

Wie alt sind Sie?

Bitte wählen Sie nur eine der folgenden Antworten aus:

- < 30 Jahre
 31-40 Jahre
 41-50 Jahre
 51-55 Jahre
 > 55 Jahre

Geschlecht:

Bitte wählen Sie nur eine der folgenden Antworten aus:

- Männlich
 Weiblich
 Divers

Gruppe M

Ist der Patient / die Patientin verstorben?

Bitte wählen Sie nur eine der folgenden Antworten aus:

- Ja
 Nein
 Ich weiß es nicht

Auf einer Skala von 1-10 (1=sehr schlecht, 10=sehr gut), wie bewerten Sie subjektiv den gegenwärtigen Zustand Ihres Patienten in Bezug auf...

Bitte wählen Sie die zutreffende Antwort für jeden Punkt aus:

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
...Schluckverhalten:	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
...Essverhalten:	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
...Allgemeinbefinden:	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
...Atmung:	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
...(Atemwegs-)Infektionen:	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Gruppe C

Die folgenden Fragen beziehen sich auf die telemedizinische Beratung in Bezug auf Ihren letzten, gerade abgeschlossenen Patienten in der TIC-PEA Studie.

Gab es Probleme im Rahmen der telemedizinischen Konferenzen?

Bitte wählen Sie nur eine der folgenden Antworten aus:

- Ja
 Nein

Falls ja, welche?

Bitte wählen Sie alle zutreffenden Antworten aus:

- Termine wurden nicht eingehalten
- Technische Probleme mit der Software
- Probleme durch Firewall/Rechtsschutzmaßnahmen
- Sonstiges:

Gruppe D

Welches Endgerät haben Sie für die Konferenzen verwendet?

Bitte wählen Sie alle zutreffenden Antworten aus:

- Computer - Klinik
- Computer - Privat
- Smartphone / Tablet - Klinik
- Smartphone / Tablet - Privat
- Sonstiges:

Welchen Internetanschluss haben Sie benutzt?

Bitte wählen Sie nur eine der folgenden Antworten aus:

- Internetanschluss der Klinik
- Mobiles Internet
- Privates Internet

Welche Datenübertragungsrate hatte Ihr Internetanschluss?

Bitte wählen Sie nur eine der folgenden Antworten aus:

- Weniger als 4.000 Mbits/s
- 4.000 – 16.000 Mbits/s
- 16.000 – 32.000 Mbits/s
- Mehr als 32.000 Mbits/s
- Mobile Daten
- Ich weiß es nicht

Bitte wählen Sie die zutreffende Antwort aus (1=sehr schlecht, 10=sehr gut):

Bitte wählen Sie die zutreffende Antwort für jeden Punkt aus:

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Wie schätzen Sie die Sprachqualität bei der telemedizinischen Beratung ein?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Wie schätzen Sie die Bildqualität bei der telemedizinischen Beratung ein?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Gruppe G

Wie hoch war Ihr durchschnittlicher zeitlicher Aufwand pro Sitzung für die telemedizinische Beratung bei diesem Patienten inklusive Vor- und Nachbereitung?

Bitte wählen Sie nur eine der folgenden Antworten aus:

- < 30 Min
- 30-60 Min
- 61-120 Min
- > 120 Min

Sind für Sie durch die Teilnahme an TIC-PEA Überstunden angefallen?

Bitte wählen Sie nur eine der folgenden Antworten aus:

- Ja
- Nein

Hier haben Sie die Möglichkeit, freiwillig einen Kommentar zu Technik und Organisation der TIC-PEA Studie abzugeben:

Bitte geben Sie Ihre Antwort hier ein:

Gruppe J

Wurde Ihr ärztliches Handeln für den aktuellen Patienten durch die telemedizinische Beratung beeinflusst?

Die Beratung hatte im aktuellen Fall Einfluss auf...

Bitte wählen Sie die zutreffende Antwort für jeden Punkt aus:

	stimme voll zu	stimme zu	stimme eher zu	stimme eher nicht zu	stimme nicht zu	stimme absolut nicht zu
...die Untersuchungen und die Diagnostik des Patienten.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
...die operative Behandlung des Patienten.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
...die sonstige medizinische Behandlung des Patienten.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
...die zeitlichen und/oder organisatorischen Abläufe der Behandlung.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
...die supportiven Maßnahmen für Patient und/oder Familie.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Bitte wählen Sie die zutreffende Antwort aus:

Bitte wählen Sie die zutreffende Antwort für jeden Punkt aus:

	stimme voll zu	stimme zu	stimme eher zu	stimme eher nicht zu	stimme nicht zu	stimme absolut nicht zu
Ich würde mir ähnliche Angebote wie die TIC-PEA Studie auch für andere seltene Krankheitsbilder wünschen.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Kommentar:

Bitte geben Sie Ihre Antwort hier ein:

Gruppe L

Denken Sie, dass Sie persönlich in Bezug auf diesen Fall von der Teilnahme an TIC-PEA profitiert haben?

Ja, durch den telemedizinischen Austausch mit dem TIC-PEA Experten...

Bitte wählen Sie die zutreffende Antwort für jeden Punkt aus:

	stimme voll zu	stimme zu	stimme eher zu	stimme eher nicht zu	stimme nicht zu	stimme absolut nicht zu
... habe ich mich in meinen medizinischen Entscheidungen bestärkt gefühlt.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
... habe ich mich intensiver als gewöhnlich mit dem aktuellen Fall auseinandergesetzt.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
... ergaben sich für mich ergänzende oder neue Aspekte für die Behandlung von Kindern mit Ösophagusatresie.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
... hatte ich die Möglichkeit zu einem sinnvollen interkollegialen Austausch zum aktuellen Fall nach dem "Vier-Augen-Prinzip".	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
... wurde die interdisziplinäre Zusammenarbeit gefördert.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Kommentar:

Bitte geben Sie Ihre Antwort hier ein:

Herzlichen Dank für Ihre Teilnahme an der TIC-PEA Studie. Bei Fragen oder Kommentaren zur Studie wenden Sie sich jederzeit gerne an TIC-PEA@unimedizin-mainz.de.

Übermittlung Ihres ausgefüllten Fragebogens:
Vielen Dank für die Beantwortung des Fragebogens.

Anlage 3: Fragebogen für die Familien

TIC-PEA Abschlussfragebogen für Patienten

Herzlichen Dank für Ihre Teilnahme an der TIC-PEA Studie!

Bei Fragen oder Problemen kontaktieren Sie gerne unsere Studienzentrale per Mail unter TIC-PEA@unimedizin-mainz.de.

Der Umfang des Fragebogens entspricht ungefähr dem Umfang des Fragebogens der KEKS e.V. Nachsorgeuntersuchungen.

Vielen Dank für Ihre Teilnahme!

In dieser Umfrage sind 41 Fragen enthalten.

Gruppe A

Ihre Patienten-ID: *

Bitte geben Sie Ihre Antwort hier ein:

Bitte geben Sie hier die Patienten-ID ein, die Sie in Ihrer Einladung zur Umfrage von der TIC-PEA Studienzentrale erhalten haben.

Gruppe B

Durch wen wird dieser Fragebogen ausgefüllt?

Bitte wählen Sie nur eine der folgenden Antworten aus:

- Mutter
 Vater
 beide Eltern gemeinsam
 andere Person

Durch wen sind Sie auf die Studie aufmerksam geworden?

Bitte wählen Sie alle zutreffenden Antworten aus:

- Durch unsere behandelnden Ärzte
 Durch KEKS e.V.
 Internet

Sonstiges:

Gruppe C

Wie alt sind Sie? (Alter in Jahren)

Bitte geben Sie Ihre Antwort(en) hier ein:

Mutter/Erziehungsberechtigter:

Vater/Erziehungsberechtigter:

Gruppe D

Welches ist der höchste Bildungsabschluss über den der Vater/ der Erziehungsberechtigte des Patienten verfügt?

Bitte wählen Sie nur eine der folgenden Antworten aus:

- Hochschulabschluss
 allgemeine Hochschulreife (Abitur)
 Fachhochschulreife
 Realschulabschluss
 Hauptschulabschluss
 kein Schulabschluss
 Schüler

Welchen Beruf haben sie gelernt? Welchen Beruf üben Sie aktuell aus?

Bitte geben Sie Ihre Antwort(en) hier ein:

Berufsabschluss Vater/Erziehungsberechtigter:

Aktueller Beruf Vater/Erziehungsberechtigter:

Welches ist der höchste Bildungsabschluss über den die Mutter/Erziehungsberechtigte des Patienten verfügt?

Bitte wählen Sie nur eine der folgenden Antworten aus:

- Hochschulabschluss
- allgemeine Hochschulreife (Abitur)
- Fachhochschulreife
- Realschulabschluss
- Hauptschulabschluss
- kein Schulabschluss
- Schüler

Welchen Beruf haben sie gelernt? Welchen Beruf üben Sie aktuell aus?

Bitte geben Sie Ihre Antwort(en) hier ein:

Berufsabschluss Mutter/Erziehungsberechtigter:

Aktueller Beruf Mutter/Erziehungsberechtigter:

Gruppe F

Bitte wählen Sie die Anzahl der Kinder in Ihrem Haushalt aus:

Bitte wählen Sie nur eine der folgenden Antworten aus:

- keines
- 1
- 2
- 3
- 4
- >4

Gruppe G

Durch die Erkrankung und Behandlung des Kindes haben sich Belastungen für mich und/oder die Familie ergeben in Form von...

Bitte wählen Sie die zutreffende Antwort für jeden Punkt aus:

	stimme voll zu	stimme zu	stimme eher zu	stimme eher nicht zu	stimme nicht zu	stimme absolut nicht zu
...emotionaler Belastung.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
...finanzieller Belastung.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
...beruflicher Belastung.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
...Belastung für die Elternbeziehung.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
...familiären Problemen.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
...organisatorischer Belastung.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
...zeitlicher Belastung.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
...sozialer Isolation.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Bitte wählen Sie aus, welche Antworten auf Sie zutreffen.

Gruppe H

Die Beratung durch die Patientenorganisation KEKS e.V. war für mich hilfreich in Bezug auf....

Bitte wählen Sie die zutreffende Antwort für jeden Punkt aus:

	stimme voll zu	stimme zu	stimme eher zu	stimme eher nicht zu	stimme nicht zu	stimme absolut nicht zu
...medizinische Inhalte (z.B. erneutes Besprechen und Erklären der medizinischen Informationen von Ärzten).	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
...emotionale Aspekte (Zuhören, Tipps zum Umgang mit gesunden Geschwisterkindern, Konflikte zwischen den Eltern/Angehörigen ect.).	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
...finanzielle Unterstützung (z.B. Zuschüsse für Reisen).	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
...organisatorische Belange (z.B. Bescheinigungen, Hilfsmittel, Versorgung zu Hause, Therapeutensuche).	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Bitte wählen Sie aus, welche Antworten auf Sie zutreffen.

Kommentar:

Bitte geben Sie Ihre Antwort hier ein:

Gruppe I

Wir bitten Sie zunächst, nach Ihrem Empfinden den aktuellen Gesundheitszustand Ihres Kindes in 5 Kategorien zu bewerten:

Auf einer Skala von 1-10 (1 = sehr schlecht, 10 = sehr gut), wie bewerten Sie subjektiv den gegenwärtigen Zustand ihres Kindes in Bezug auf...

Bitte wählen Sie die zutreffende Antwort für jeden Punkt aus:

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
...Schluckverhalten:	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
...Essverhalten:	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
...Allgemeinbefinden:	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
...Atmung:	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
...(Atemwegs-)Infektionen:	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Gruppe J

Nun folgen Fragen zu diesen 5 Teilbereichen, wobei die Fragen identisch zu den Fragen der Nachsorgeuntersuchung 4 im KEKS e.V. -Buch sind. Die Fragen beziehen sich jeweils auf den überwiegenden Zustand in den letzten 4 Wochen.

Ergebnisse der Kindervorsorgeuntersuchung U6 (gelbes Heft):

Bitte geben Sie Ihre Antwort(en) hier ein:

Größe in cm

Gewicht in Gramm

Es bestehen Schluckstörungen:

Bitte wählen Sie nur eine der folgenden Antworten aus:

- Ja
 Nein

Erschwertes Schlucken fester Nahrung:

Bitte wählen Sie nur eine der folgenden Antworten aus:

- Ja
 Nein

Erschwertes Schlucken breiiger Nahrung:

Bitte wählen Sie nur eine der folgenden Antworten aus:

- Ja
 Nein

Erschwertes Schlucken flüssiger Nahrung:

Bitte wählen Sie nur eine der folgenden Antworten aus:

- Ja
 Nein

Das Kind isst:

Bitte wählen Sie nur eine der folgenden Antworten aus:

- Ja
 Nein

Das Kind isst ausreichend:

Bitte wählen Sie nur eine der folgenden Antworten aus:

- Ja
 Nein

Das Kind trinkt:

Bitte wählen Sie nur eine der folgenden Antworten aus:

- Ja
 Nein

Das Kind trinkt ausreichend:

Bitte wählen Sie nur eine der folgenden Antworten aus:

- Ja
 Nein

Falls das Kind Nahrung über den Mund aufnimmt:

Bitte wählen Sie die zutreffende Antwort für jeden Punkt aus:

	gerne/mit Genuss	gleichgültig	ungerne
Das Kind isst...	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Das Kind trinkt...	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Über den Mund (oral) aufgenommene Mahlzeiten pro Tag:

Bitte wählen Sie nur eine der folgenden Antworten aus:

- 1 bis 3
 4 bis 6
 bis zu 10
 mehr als 10

Dauer der Mahlzeiten (ca.):

Bitte wählen Sie nur eine der folgenden Antworten aus:

- bis 15 min
 15-30 min
 30-60 min
 > 60 min

(überwiegende) Beschaffenheit der Nahrung:

Bitte wählen Sie nur eine der folgenden Antworten aus:

- flüssig
 breiig
 weich
 fest (normale Familienkost)

Gruppe K**Das Kind erhält/erhielt Nahrung oder Flüssigkeit per Sonde:**

Bitte wählen Sie nur eine der folgenden Antworten aus:

- nie
 aktuell ja
 bis zu einem bestimmtem Alter

Das Kind erhielt Nahrung per Sonde bis zu einem Alter von:

Bitte geben Sie Ihre Antwort(en) hier ein:

Monate:

Das Kind erhält die vollständige Trink- und Nahrungsmenge per Sonde:

Bitte wählen Sie nur eine der folgenden Antworten aus:

- ja
 nein
 gelegentlich (z.B. bei Infekten)

Das Kind wird teilweise sondiert, es erhält nur Wasser/Tee per Sonde:

Bitte wählen Sie nur eine der folgenden Antworten aus:

- ja
 nein
 gelegentlich (z.B. bei Infekten)

Das Kind wird teilweise sondiert, es erhält Nahrung sowie Wasser/Tee per Sonde:

Bitte wählen Sie nur eine der folgenden Antworten aus:

- ja
- nein
- gelegentlich (z.B. bei Infekten)

Anzahl der Sondenmahlzeiten pro Tag:

Bitte wählen Sie nur eine der folgenden Antworten aus:

- keine Sondierung
- 1 bis 3
- 4 bis 6
- bis 10
- mehr als 10
- Dauernahrung per Pumpe mehr >10h/d

Dauer der Sondierung je Mahlzeit (ca.):

Bitte wählen Sie nur eine der folgenden Antworten aus:

- keine Sondierung
- bis 15 min
- 15-30 min
- 30-60 min
- mehr als 60 min

Gruppe L

Zeichen für Refluxkrankheit (gastroösophagealer Reflux):

Bitte wählen Sie die zutreffende Antwort für jeden Punkt aus:

	nie	gelegentlich (bis 2 mal pro Monat)	häufig (bis 2 mal pro Woche)	meistens (fast täglich)
Sodbrennen, sauer riechende Flecken/saures Erbrechen, (starker) Mundgeruch:	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Kaffeesatzerbrechen (Hämatemesis, Erbrechen mit Blutbeimengung) oder kaffeesatzartiges Erbrochenes auf dem Kopfkissen:	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Bitte wählen Sie aus, welche Antworten zutreffen.

Hat Ihr Kind im ersten Lebensjahr Magensäureblocker (Protonenpumpenhemmer: Pantoprazol, Antra, Omeprazol usw.) eingenommen?

Bitte wählen Sie nur eine der folgenden Antworten aus:

- nein
- ja, Therapiedauer für 0-6 Monate
- ja, Therapiedauer für 6-12 Monate

Bitte schreiben Sie einen Kommentar zu Ihrer Auswahl

Beschwerden des Magen-Darmtraktes (oder Zeichen von Sturzentleerung des Magens):

Bitte wählen Sie die zutreffende Antwort für jeden Punkt aus:

	nie	gelegentlich (bis 2 mal pro Monat)	häufig (bis 2 mal pro Woche)	meistens (fast täglich)
Würgen/ Erbrechen/ Übelkeit:	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Bauchschmerzen:	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Durchfälle:	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
auffälliges Schwitzen nach dem Essen (postprandial):	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Bitte wählen Sie aus, welche Antworten zutreffen.

Die körperliche Belastbarkeit des Kindes ist...

Bitte wählen Sie nur eine der folgenden Antworten aus:

- altersentsprechend
- etwas vermindert
- deutlich vermindert
- stark eingeschränkt/nicht belastbar

Gruppe M

Es besteht Husten:

Bitte wählen Sie alle zutreffenden Antworten aus:

- bei Infekten
- bei Anstrengung
- bei Mahlzeiten
- in Ruhe
- nachts
- selten/nie

Es besteht ein pfeifendes Geräusch bei der Atmung (Stridor):

Bitte wählen Sie alle zutreffenden Antworten aus:

- bei Infekten
- bei Anstrengung
- bei Mahlzeiten
- in Ruhe
- nachts
- selten/nie

Infekte:

Bitte wählen Sie die zutreffende Antwort für jeden Punkt aus:

	nie	1-3x im Jahr	4-7x im Jahr	>8x im Jahr
Zu Erkältungen und banalen Infekten kam es bisher:	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Eine Bronchitis (Schleimhautentzündung der Atemwege) wurde bisher festgestellt:	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Eine Lungenentzündung (Pneumonie) wurde bisher festgestellt:	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Eine Behandlung mit Antibiotikum erfolgte auf Grund von Atemwegsinfekten bisher:	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Bitte wählen Sie aus, welche Antworten zutreffen.

Gruppe N

Abschließend besteht Raum für Ihre Anmerkungen, Hinweise oder Mitteilungen:

Bitte geben Sie Ihre Antwort hier ein:

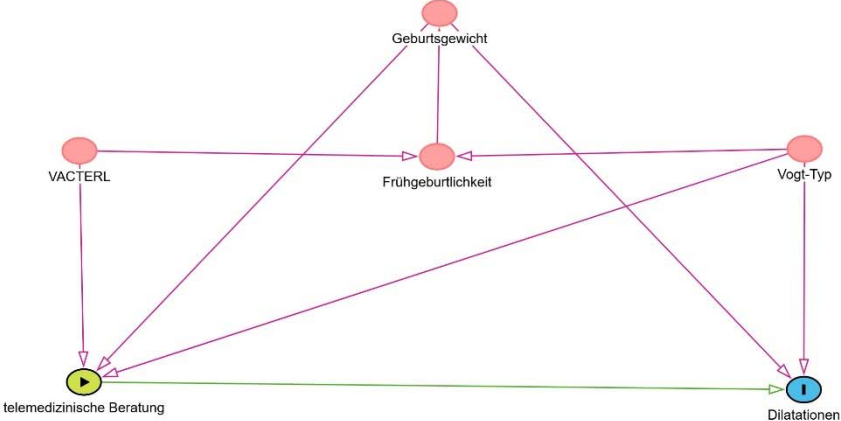
Vielen Dank für Ihre Teilnahme an der TIC-PEA Studie!

Bei Fragen oder Anmerkungen wenden Sie sich jederzeit gerne an TIC-PEA@unimedizin-mainz.de.

Bitte vergessen Sie nicht, uns die Krankenhausfallauskunft zu übermitteln.

Übermittlung Ihres ausgefüllten Fragebogens:
Vielen Dank für die Beantwortung des Fragebogens.

Anlage 4 Directed Acyclic Graph (DAG)



Anlage 5: Tabellen des Evaluationsberichts

Tabelle 1: Komorbiditäten unter Patienten der Interventions- und Kontrollgruppe.

Komorbiditäten	Kontrollgruppe		Interventionsgruppe	
	N	%	N	%
Gesamt	210	100,0	94	100,0
Tracheomalazie				
Missing	121	57,6	-	-
Nein	81	38,6	58	61,7
Ja	8	3,8	36	38,3
Gastroösophagealer Reflux				
Nein	184	87,6	83	88,3
Ja	26	12,4	11	11,7
Frühgeburtlichkeit				
Missing	41	19,5	-	-
>36 Woche	110	52,4	48	51,1
<=36 Woche	59	28,1	46	48,9
Angeborene Fehlbildung der Wirbelsäule				
Missing	89	42,4	-	-
Nein	109	51,9	80	85,1
Ja	12	5,7	14	14,9
Angeborene Fehlbildung anorektal				
Missing	89	42,4	-	-
Nein	111	52,9	79	84,0
Ja	10	4,8	15	16,0
Angeborene Herzfehlbildung				
Missing	61	29,0	-	-
Nein	101	48,1	46	48,9
Ja	48	22,9	48	51,1
Angeborene Fehlbildung des Harnsystems				
Missing	89	42,4	-	-
Nein	106	50,5	81	86,2
Ja	15	7,1	13	13,8
Angeborene Fehlbildung und Deformitäten des Muskel-Skelett-Systems				
Missing	89	42,4	-	-
Nein	114	54,3	81	86,2
Ja	7	3,3	13	13,8
VACTERL-Assoziation				
Missing	89	42,4	-	-
Nein	102	48,6	47	50,0
Ja	19	9,0	47	50,0
genetische Syndrom				
Missing	61	29	-	-
Nein	144	68,6	85	90,4
Ja	5	2,4	9	9,6

Tabelle 2: sekundäre Zielgröße. Komplikationen unter Patienten der Interventions- und Kontrollgruppe.

Prozeduren	Kontrollgruppe		Interventionsgruppe	
	N	%	N	%
Gesamt	210	100,0	94	100,0
	Gastrostomie			
Nein	186	88,6	60	63,8
Ja	24	11,4	34	36,2
	Isolierter Fistelverschluss			
Missing	89	42,4	-	-
Nein	119	56,7	82	87,2
Ja	2	1,0	12	12,8
	Delayed Repair			
Missing	182	86,7	-	-
Nein	27	12,9	80	85,1
Ja	1	0,5	14	14,9
	Ösophagusersatz			
Missing	61	29,0	-	-
Nein	146	69,5	90	95,7
Ja	3	1,4	4	4,3
	Elongation			
Missing	89	42,4	-	-
Nein	117	55,7	78	83,0
Ja	4	1,9	16	17,0

Tabelle 3: sekundäre Zielgröße. Komplikationen unter Patienten der Interventions- und Kontrollgruppe.

	Kontrollgruppe		Interventionsgruppe	
	N	%	N	%
Gesamt	210	100,0	94	100,0
	Re-Anastomose			
Missing	61	29,0	-	-
Nein	149	71,0	79	84,0
Ja	-	-	15	16,0
	Re-Fistel			
Missing	61	29,0	-	-
Nein	147	70,0	93	98,9
Ja	2	1,0	1	1,1
	Anlage eines Tracheostomas			
Nein	205	97,6	88	93,6
Ja	5	2,4	6	6,4
	Aortopexie			
Missing	89	42,4	-	-
Nein	120	57,1	92	97,9
Ja	1	0,5	2	2,1
	Anastomoseinsuffizienz			
Nein	203	96,7	83	88,3
Ja	7	3,3	11	11,7

Anlage 6: Abschlusskommentare der Ärzt*innen

Dieser Anhang enthält sämtliche Kommentare, die die ratsuchenden Ärzt*innen am Ende der Umfrage im Rahmen einer offenen Frage abgegeben haben.

- weiter so!
- Super, weiter so!
- ich halte das Projekt und die Beratung für sinnvoll, wenn es problematische Verläufe sind.
- Super organisiert, auch mit spezieller Fragestellung und Experte
- Organisation 1a. Technik war immer ausreichend. Die Idee so was zu organisieren: Exzellent!
- Super!
- Das universitäre Netz war leider nicht kompatibel für die Computer der eigenen Klinik. Technisch war das leider manchmal etwas schwierig.
- Die Idee und das Konzept der Studie gefallen mir sehr gut. Die Organisation hat reibungslos funktioniert. Die Gespräche waren anregend, partnerschaftlich und konstruktiv.
- IT-Struktur des Klinikums lässt Teilnahme aus dem Kliniknetzwerk nicht zu
- Super Sache, die Konferenzen haben sehr geholfen bei der Behandlung dieses komplexen Patienten.
- Ich bin mit den Möglichkeiten der TIC-PEA sehr zufrieden, bräuchte das jedoch nicht für jeden Patienten mit Ösophagusatresie, sondern nur für besondere/komplizierte Fälle
- Organisation war gut, die Technik manchmal schwierig, da die Plattform nicht immer für externe Rechner funktionierte

Anlage 7: Abschlusskommentare der Familien

Dieser Anhang enthält sämtliche Kommentare, die die Eltern am Ende der Umfrage im Rahmen einer offenen Frage abgegeben haben.

- Danke, das wir teilnehmen konnten.

- Im ersten Lebensjahr gab es kaum Krankheiten. Vom 1-2 Lebensjahr war sie fast durchgehend krank (5 Noroviren, Lungenentzündung Mittelohrentzündung Mandelentzündung und Streptokokken, Mundfäule, Handfuß-Mund Krankheit und die Standarderkältungen mit Fieber (gerne einmal über 40°). Jetzt mit 2 Jahren hat es sich dafür wieder beruhigt. Dafür hat sie mit 2 Jahren eine ausgeprägte Essensverweigerung zuhause entwickelt die nun nach 2 Monaten langsam besser wird (2 Gurkenscheiben und ggf. ein Stück Schokolade am Tag). Ansonsten ist sie trotz ihrer Vorerkrankung ein aktives gesundes kluges Kind.

- Keine.

- Sie kann mittlerweile ein unbeschwertes Leben ohne Einschränkungen leben und ist altersgerecht entwickelt aber der Weg dorthin war hart wir waren 5 Monate von Geburt an mit ihr im Krankenhaus. Es hat sich aber gelohnt. Sie isst und trinkt mit viel Appetit und ist wohlernährt. Man erkennt die Ösophagusatresie nur am gelegentlichen Husten.

- Bronchitis hatte sie bisher 1x in ihren Lebensjahren seit Krankenhausentlassung. Sie ist ein glückliches Kind ohne täglichen Beschwerden. Reflex ist einmal im Monat oder bei schnellem Wachstum Thema. Die Ärzte in der „Klinik“ und unsere Ärzte überwachen unser Kind prima. Zum 5. Geburtstag musste sie erst wieder unter Narkose, sie hat keine Engstellen und liebt es, zu essen.

- Das Baby wurde die ersten 2 Wochen über eine Sonde ernährt.

- Mein Sohn leidet an Tracheomalazie und hat in der kalten Jahreszeit häufig Atemprobleme, die aber nie sehr schwerwiegend waren.

- Wir bekommen viel zu wenig Infos über die Krankheit, es bestehen so viele offene Fragen und es gibt keine Anlaufstelle für uns, wo wir diese mal in Ruhe stellen können-das belastet sehr!

- Zustand der Kind ist gut, hat kein Infekt gehabt. Stridor ist immer noch zu spüren, sie hustet immer noch, wenn sie sich anstrengt ansonsten ist gut.

- Vielen Dank

- Er hat sich sehr gut entwickelt; quasi in allen Belangen (fast) analog gleichaltriger Kinder

- hohe Anfälligkeit für Infektionen

- Wir sind sehr dankbar für die tolle Unterstützung.

- Mein Dank gilt dem Krankenhaus - sehr gutes Personal und alle wissen um Erkrankung Bescheid. Bougierungen wurden mit Bedacht und Fürsorge durchgeführt.

- Sie ist trachetomiert und 100% mit Sonden versorgt, leider war die erst Behandlung nicht ideal. Dank Keks konnten wir in der Klinik gut und richtig behandelt werden.

- Leidet unter Verstopfung, nimmt dafür regelmäßig Macrogol ein.

- Krankheitsverlauf sehr positiv. Isst mehr als Altersdurchschnitt, somit wächst auch mehr als der Durchschnitt (95stes Perzentil). Säureblocker abgesetzt ohne Probleme. Sehr aktives Kind.

- Dauersondierung.

- Es wäre toll, wenn man einen Essensplan hätte... ab welchem Alter darf mein Kind versuchen welches Nahrungsmittel einzunehmen. Bei einem kranken Kind ist man ängstlich und wartet eventuell zu lange.

- Our sons has lactose intolerance, allergy to nuts and pork meat and we observed that sometimes giving him Aeries helps with reflux.

**Vertrag gemäß § 140a SGB V
zur umfassenden Begleitung der Versorgung von Kindern mit
Ösophagusatresie
im Rahmen des durch den Innovationsfonds gemäß § 92a SGB V
geförderten Projektes "TIC-PEA"**

zwischen der

Techniker Krankenkasse (TK)
Bramfelder Straße 140
22305 Hamburg

vertreten durch
Techniker Krankenkasse
Landesvertretung Rheinland-Pfalz
Nikolaus-Otto-Straße 5
55129 Mainz

(nachfolgend TK)

und der

**der Universitätsmedizin der Johannes Gutenberg-Universität Mainz
vertreten durch den Vorstand, dieser vertreten durch den Vorstandsvorsitzen-
den und Medizinischen Vorstand und den Kaufmännischen Vorstand
55131 Mainz**

ausführende Stelle:
Klinik und Poliklinik für Kinderchirurgie

(nachfolgend Vertragspartner)

gemeinsam Vertragsparteien

Inhalt

Präambel	3
§ 1 Vertragsbestandteile	4
§ 2 Versorgungsauftrag	4
§ 3 Vertragspartner	5
§ 4 Kommunikation und Information	6
§ 5 Qualitätsanforderungen	7
§ 6 Teilnahme der Versicherten	7
§ 7 Vergütung	8
§ 8 Abrechnung	9
§ 9 Datenschutz	10
§ 10 Geheimhaltung	11
§ 11 Öffentlichkeitsarbeit	12
§ 12 Beitritt, Einbeziehung weiterer Leistungserbringer, Ersetzung von Leistungserbringern	13
§ 13 Inkrafttreten, ordentliche und besondere Kündigung	13
§ 14 Schlussbestimmungen	14

Präambel

Die Vertragsparteien vereinbaren eine besondere Versorgung, um die Qualität der Versorgung zu verbessern. Ziel ist, Versicherten besondere medizinische Leistungen zur Verfügung zu stellen, medizinisch unnötige Leistungen zu vermeiden und eine Optimierung der Behandlungsabläufe sicherzustellen. Für die an diesem Versorgungsangebot teilnehmenden Versicherten der TK soll die Eigenverantwortung und das Selbstmanagement gestärkt und die Versorgung erlebbar verbessert werden.

Durch Nutzung der gesetzlichen Möglichkeiten soll die bisherige starre Aufgabenteilung zu Gunsten einer an den Versorgungsbedürfnissen der Versicherten ausgerichteten Behandlung aufgegeben werden. Im Rahmen dieser intensivierten und integrativen Zusammenarbeit wird eine übergreifende, komplexe Patientenbehandlung erbracht und die Patientenorientierung in den Mittelpunkt der Versorgung gestellt.

Diese integrative Zusammenarbeit aller an der Behandlung beteiligten Leistungserbringer soll die Qualität der Versorgung primär durch Erschließung therapeutischer Synergien verbessern.

Zur Qualitätssicherung sollen definierte Standards und übergreifende Verfahren angewendet werden, die neben der intensivierten Kooperation und dem verbesserten Informationsaustausch der an der Versorgung der Versicherten beteiligten teilnehmenden Leistungserbringer insbesondere auch eine Erhöhung der Patientenorientierung bewirken sollen.

Die Vertragspartner werden die vereinbarten Inhalte und Ziele sowohl nach innen als auch nach außen durch eine positive öffentliche Darstellung und Kommunikation unterstützen.

Alle Regelungen des Vertrages beziehen sich nur auf das Projekt „TIC-PEA“.

§ 1 Vertragsbestandteile

- (1) Vertragsbestandteil sind diese Vertragsurkunde und die hier aufgeführten Anlagen, soweit nicht anders vereinbart, in ihrer jeweils aktuellsten Fassung:
 - **Anlage A:** Leistungsbeschreibung
 - **Anlage B:** Teilnehmende Leistungserbringer und Kooperationsverträge
 - **Anlage C:** Vergütung
 - **Anlage D:** Ansprechpartner und Datenannahmestellen
 - **Anlage E1:** Teilnahmeerklärung und Einverständnis zur Datenvereinbarung inkl. Versicherteninformation
 - **Anlage E2:** Vertragsinformation (Information zum Versorgungsangebot)
 - **Anlage F:** Bestimmungen zur maschinellen Abrechnung/ Rechnungslegung
- (2) Bei Widersprüchen gelten der Vertrag und die Anlagen in der Rangfolge der in Abs. 1 genannten Reihenfolge.
- (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.

§ 2 Versorgungsauftrag

- (1) Dieser Vertrag regelt im Rahmen der besonderen Versorgung nach § 140a SGB V eine interdisziplinär-fachübergreifende und sektorenübergreifende Versorgung der an diesem Versorgungsangebot teilnehmenden Versicherten (im Folgenden "die Versicherten") gemäß **Anlage A**. Der Vertragspartner stellt dabei sicher, dass die im Vertrag und dessen Anlagen, insbesondere der Leistungsbeschreibung, dargestellten Leistungen vollumfänglich erbracht werden. Ferner gewährleistet er die Erbringung der besonderen Leistungen, die im Umsetzungskonzept zugesagt werden. Werden die persönlichen und versicherungsrechtlichen Anspruchsvoraussetzungen für die Teilnahme der Versicherten nicht erfüllt, dürfen die Leistungen nach diesem Vertrag nicht zu Lasten der TK erbracht und abgerechnet werden.
- (2) Soweit nichts Abweichendes vereinbart wird, stellt der Vertragspartner sicher, dass die für die vertragsärztliche Versorgung geltenden berufsrechtlichen und vertragsarztrechtlichen Verpflichtungen, insbesondere die Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) sowie die in den Bundesmantelverträgen enthaltenden Verpflichtungen, auch im Rahmen der Versorgung nach diesem Vertrag eingehalten werden.
- (3) Nicht vom Versorgungsauftrag umfasst sind Leistungen, über deren Eignung als Leistung der Krankenversicherung der Gemeinsame Bundesausschuss nach § 91 SGB V im Rahmen der Beschlüsse nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 5 SGB V oder im Rahmen der Beschlüsse nach § 137c Abs. 1 SGB V eine ablehnende Entscheidung getroffen hat.

- (4) Der Vertragspartner stellt eine an dem Versorgungsbedarf der Versicherten orientierte Zusammenarbeit zwischen allen an der Versorgung Beteiligten sicher, einschließlich der Koordination zwischen den verschiedenen Versorgungsbereichen.
- (5) Vertragspartner im Sinne von § 140a Abs.3 S.1 Nr.2 SGB V können zur Sicherstellung der nach diesem Vertrag und seinen Anlagen vereinbarten besonderen Versorgung Kooperationsverträge mit Leistungserbringern abschließen, die die Voraussetzungen nach § 3 (2) erfüllen und sich dazu verpflichten, Zweck und Inhalt dieses Vertrages zu gewährleisten, insbesondere die Erfüllung der nach diesem Vertrag vereinbarten Leistungen, Qualitätsstandards und sonstigen Regelungen. Diese Kooperationsverträge werden als **Anlage B** Bestandteil dieses Vertrages. Die Auswahl geeigneter Leistungserbringer erfolgt in Übereinstimmung mit der TK, diese erhält ein Veto-Recht.
- (6) Der Vertragspartner übernimmt die Gewähr dafür, dass die an diesem Vertrag Beteiligten sich zu einer qualitätsgesicherten, wirksamen und ausreichenden, zweckmäßigen und wirtschaftlichen Versorgung der Versicherten direkt gegenüber der TK verpflichten. Ein internes Qualitätsmanagement und die Einbindung in externe Qualitätssicherungsprogramme nach den §§ 135a, 137 und 137d SGB V sowie § 20 SGB IX sind verpflichtend, soweit zutreffend.

§ 3 Vertragspartner

- (1) Der Vertragspartner kann, soweit die Erfüllung der vertraglichen Leistungspflichten gewährleistet ist, für sich jede zivilrechtlich zulässige Organisationsform wählen.
- (2) Kooperationspartner eines Vertragspartners im Sinne dieses Vertrages sind Personen bzw. Institutionen, die selbst als potentielle Vertragspartner im Sinne des § 140a Abs.3 SGB V in Betracht kommen, die aber vorliegend nicht Vertragspartner der TK und auch nicht beim Vertragspartner der TK angestellt sind. Darüber hinaus werden auch Abrechnungsdienstleister als Kooperationspartner bezeichnet. Ein Kooperationspartner wird vom Vertragspartner dauerhaft und während der gesamten Vertragslaufzeit eingebunden, um wesentliche Teile der ausgeschriebenen vertraglichen Leistungen zu erbringen.
- (3) Teilnehmende Leistungserbringer im Sinne dieses Vertrages sind alle Personen, die im Rahmen der Zusammenarbeit nach diesem Vertrag Leistungen erbringen, sei es als Vertragspartner, als Kooperationspartner von Vertragspartnern oder als Angestellte von Vertragspartnern oder Kooperationspartnern. Alle teilnehmenden ärztlichen Leistungserbringer müssen eine Facharztbezeichnung führen.
- (4) Der Vertragspartner ist berechtigt, die vertraglichen Leistungen - soweit gesetzlich zulässig - auch durch eigene angestellte Mitarbeiter (im Folgenden "Mitarbeiter") und Kooperationspartner zu erbringen. Voraussetzung hierfür ist, dass diese Mitarbeiter und Kooperationspartner jederzeit die gesetzlichen und vertraglichen Anforderungen erfüllen und - soweit erforderlich - über die notwendigen Zulassungen verfügen.
- (5) Der Vertragspartner stellt durch entsprechende vertragliche Vereinbarungen sicher, dass die von ihm zur Erfüllung der aus diesem Vertrag resultierenden Verpflichtungen einge-

bundenen Kooperationspartner sämtliche aus dieser Vereinbarung resultierenden Pflichten gegenüber der TK umsetzen, sofern diese den Aufgabenbereich des Kooperationspartners betreffen.

- (6) Durch den Einsatz von Kooperationspartnern und Mitarbeitern dürfen die Erfüllung der vertraglichen Pflichten, der Vertragszweck, insbesondere die vereinbarten Termine, die Einhaltung der Vorschriften über Datenschutz und Geheimhaltung sowie die Kontrollrechte der TK und ihrer Aufsichtsbehörde nicht gefährdet oder beeinträchtigt werden. Der Vertragspartner nimmt in die Verträge mit seinen etwaigen Kooperationspartnern entsprechende Regelungen auf und die Vertragspartner, soweit in deren Verantwortungsbereich liegend, haben auch im Übrigen sämtliche erforderlichen Maßnahmen zu ergreifen, um dies sicherzustellen.
- (7) Auf Anforderung seitens der TK weist der Vertragspartner die Erfüllung der unter § 3 Abs. 4, 5 und 6 genannten Anforderungen durch Beibringung der entsprechenden Nachweise nach.
- (8) Der Vertragspartner benennt und beschreibt der TK bei Vertragsschluss die aktuellen teilnehmenden Leistungserbringer und Mitarbeiter unter Verwendung der **Anlage B** und übermittelt der TK die Kooperationsvereinbarungen. Sofern sich während der Laufzeit der Vertragsbeziehung Änderungen ergeben, wird die TK vom Vertragspartner unverzüglich durch Übersendung einer aktualisierten Fassung der **Anlage B** hierüber informiert. § 12 ist zu beachten.
- (9) Soweit sich der Vertragspartner zur Erfüllung seiner vertraglichen Pflichten Mitarbeitern oder Kooperationspartnern bedient, haftet er für sämtliche Pflicht- und Vertragsverletzungen der Mitarbeiter und Kooperationspartner so, als wäre er selbst tätig geworden.

§ 4 Kommunikation und Information

- (1) Der Vertragspartner ist verpflichtet, den TK-versicherten Patienten die Teilnahme an dem vertragsgegenständlichen Versorgungsangebot zu ermöglichen. Dazu informiert der Vertragspartner in seiner Einrichtung und im Gespräch, aber auch im Rahmen seines Internetauftritts, umfassend und frühzeitig über die Inhalte und Vorteile sowie die Modalitäten zur Teilnahme an dieser besonderen Versorgung. Außerdem händigt er bzw. ein Kooperationspartner nach **Anlage B** (Unterpunkt 1b) den TK-versicherten Patienten die zur Einschreibung erforderlichen Informationsmaterialien (**Anlagen E1 und E2**) aus.
- (2) Die Vertragspartner informieren sich unverzüglich wechselseitig, wenn sie Fehler oder Unregelmäßigkeiten bei der Erbringung der vertraglichen Leistung feststellen.
- (3) Der Vertragspartner verpflichtet sich zur besonderen Rücksichtnahme auf das Versicherungsverhältnis zwischen den Versicherten und der TK, insbesondere dazu, im Rahmen von streitigen Auseinandersetzungen mit Versicherten die TK unverzüglich zu informieren und alle Handlungen zu unterlassen, die das Vertrauensverhältnis zwischen den Versicherten und der TK beeinträchtigen könnten.

§ 5 Qualitätsanforderungen

- (1) Die Qualität der medizinischen Leistungen entspricht dem jeweiligen aktuellen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse und wird in der fachlich gebotenen Qualität erbracht. Die insoweit bestehenden Anforderungen gem. §§ 135a und 137 SGB V sowie der jeweils gültigen Richtlinien der KBV und des GBA werden als Mindestanforderungen vom Vertragspartner eingehalten.
- (2) Über die unter Abs. 1 genannten Mindestanforderungen hinaus gewährleistet der Vertragspartner zu Gunsten der Versicherten eine Versorgung entsprechend der Leistungsbeschreibung und des Umsetzungskonzeptes.
- (3) Die TK ist im Rahmen der gesetzlichen Vorgaben berechtigt, im Hinblick auf die Behandlung der Versicherten die Qualität der Behandlung, die Indikationsstellung sowie die Angemessenheit der Behandlung zu überprüfen. Sie bedient sich hierzu des Medizinischen Dienstes (MD).
- (4) Die TK ist darüber hinaus berechtigt, die Leistungserbringung des Vertragspartners und seiner Kooperationspartner durch Dritte überprüfen zu lassen sowie die Versicherten im Hinblick auf die Leistungen des Vertragspartners und seiner Kooperationspartner zu befragen bzw. diese bewerten zu lassen.
- (5) Der Vertragspartner stellt sicher, dass die teilnehmenden Leistungserbringer während der gesamten Vertragslaufzeit eine Berufshaftpflichtversicherung gemäß der für sie geltenden Berufsordnung führen und diese gegenüber der TK auf Anforderung nachweisen.

§ 6 Teilnahme der Versicherten

- (1) Die Teilnahme der Versicherten an der besonderen Versorgung ist freiwillig. Die Versicherten erklären ihre freiwillige Teilnahme an der besonderen Versorgung durch eine schriftliche Teilnahmeerklärung in ihrer jeweils geltenden Fassung (**Anlage E1**). Die Teilnahmeerklärung und das Einverständnis zur Datenverarbeitung (**Anlage E1**) regeln zusammen mit der Versicherteninformation zur Teilnahmeerklärung (Rückseite der Anlage E1) und der Vertragsinformation (Anlage E2) 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; soweit die Abrechnung nicht direkt über den Leistungserbringer erfolgt, die Angabe der Abrechnungsdienstleister sowie ggf. eine Information über den beabsichtigten Austausch von Teilnehmerlisten für Abrechnungszwecke zwischen der TK und dem Leistungserbringer bzw. dem Abrechnungsdienstleister.
- (2) Ansprüche von Versicherten werden unmittelbar und mittelbar durch diesen besonderen Versorgungsvertrag nicht begründet. Leistungen nach diesem Vertrag dürfen ausschließlich gegenüber den Versicherten, die ihre Teilnahme an dieser Versorgung gemäß Absatz 1 schriftlich erklärt haben, erbracht werden.

- (3) Der Vertragspartner und seine Kooperationspartner nach § 4 Abs. 1 sind zur Entgegennahme der Teilnahmeerklärung der Versicherten (**Anlage E1**) für die TK berechtigt und verpflichtet.

Die Versicherten erklären ihre Teilnahme an dieser besonderen Versorgung durch Unterzeichnung der Teilnahmeerklärung und des Einverständnisses zur Datenverarbeitung (**Anlage E1**). Die Teilnahmeerklärung ist vom aufklärenden bzw. einschreibenden Arzt abzustempeln. Der Versicherte erhält ein Exemplar der Teilnahmeerklärung inkl. der rückseitigen Versicherteninformation (Anlage E1) und eine Vertragsinformation (Anlage E2). Die TK stellt dem Vertragspartner die notwendigen Teilnahmeunterlagen in elektronischer Form zum Ausdruck durch die einschreibenden Leistungserbringer zur Verfügung. Der einschreibende Arzt übermittelt die Teilnahmeerklärung umgehend an den Vertragspartner. Der Vertragspartner stellt sicher, dass die Teilnahmeerklärungen im Original zeitnah an die TK (s. Anlage D) auf dem Postweg übermittelt werden.

- (4) Der Versicherte kann seine Teilnahmeerklärung innerhalb von 2 Wochen nach deren Abgabe in schriftlich, elektronisch oder zur Niederschrift bei der Krankenkasse ohne Angabe von Gründen widerrufen. Die Vertragspartner informieren sich unverzüglich über den Widerruf.
- (5) Unabhängig von einem Widerruf nach Abs. 4 Satz 1 kann der Versicherte seine Teilnahme entsprechend den Regelungen innerhalb der Teilnahmeerklärung beenden. Die Vertragspartner informieren sich unverzüglich über die Beendigung einer Teilnahme.

Vorbehaltlich abweichender Regelungen innerhalb der Teilnahmeerklärung endet die Teilnahme der Versicherten

- a. bei einem Widerruf der Teilnahme eines Versicherten gegenüber der TK oder gegenüber dem Vertragspartner bzw. den teilnehmenden ärztlichen Leistungserbringern,
- b. bei Widerruf der Einwilligung in die Datenverarbeitung und Datenübermittlung
- c. mit dem Ende der Mitgliedschaft bzw. des Versicherungsverhältnisses des Versicherten bei der TK,
- d. mit dem Ende der Behandlung nach diesem Vertrag,
- e. mit Ende dieses Vertrages,
- f. mit dem Wirksamwerden einer Kündigungs- oder Beendigungserklärung des Versicherten.

§ 7 Vergütung

- (1) Für die nach diesem Vertrag in der Kostenträgerschaft der TK zu erbringenden Leistungen erhält der Vertragspartner für vertragsgemäß erbrachte und ordnungsgemäß abgerechnete Leistungen eine in der Höhe in **Anlage C** geregelte Vergütung. Da die Leistungen aus diesem Vertrag über Zuwendungen aus dem Innovationsfonds nach § 92a SGB V gefördert werden, entfällt insoweit ein Zahlungsanspruch gegenüber der TK.
- (2) Mit der Vergütung sind alle vertraglichen Leistungen sowie alle sonstigen Kosten, Steuern, Auslagen und Aufwendungen, gleich aus welchem Rechtsgrund, abgegolten. Dies gilt für

alle Kosten, die aufgrund von Leistungen entstehen, die für eine vollständige und ordnungsgemäße Leistungserbringung erforderlich sind, auch wenn sie im Vertrag oder der Leistungsbeschreibung nicht im Einzelnen aufgeführt sind.

- (3) Durch diesen Vertrag werden keine Leistungen aus der kollektiven Versorgung ersetzt.
- (4) Der Vertragspartner ist nicht befugt, Leistungen, die aufgrund dieser Vereinbarung zu erbringen sind, dem Versicherten in Rechnung zu stellen. Zuzahlungen sind nicht statthaft.
- (5) Sofern der Vertragspartner die vertraglich vereinbarten Leistungen nicht bzw. teilweise nicht erbringt, ist die TK in dem Umfang und für die Zeit, in dem die Leistung nicht erbracht wurde, von der Entrichtung der Vergütung befreit. Im Falle einer Überzahlung kann die TK die Rückzahlung des überzahlten Betrages fordern oder mit Folgezahlungen aufrechnen.
- (6) Soweit der Versicherte seine Teilnahme gem. § 6 Abs. 4 Satz 1 widerruft, besteht nach Widerspruch der Teilnahme kein Anspruch auf eine Vergütung nach diesem Vertrag. Bereits erbrachte Leistungen werden vergütet. Ein Vergütungsanspruch besteht insoweit ausschließlich im Rahmen der kollektivvertraglichen Regelungen. Weitergehende Vergütungsansprüche gegenüber dem Versicherten sind ausgeschlossen.
- (7) Es dürfen keine Zu- und Abschläge gegenüber der TK abgerechnet werden.

§ 8 Abrechnung

- (1) Für die Rechnungslegung der ambulant ärztlichen Leistungen aus diesem Vertrag gelten die Bestimmungen des § 295 SGB V in Verbindung mit der jeweils gültigen Technischen Anlage zu den diesbezüglichen Richtlinien des GKV-Spitzenverbandes¹. Näheres zum Verfahren regelt die **Anlage F**.
- (2) Die beim Patienten im Zusammenhang mit der Behandlung festgestellten Diagnosen sind bei der Rechnungslegung nach Abs. 1 zwingend zu übermitteln. Der ICD-Schlüssel ist grundsätzlich nach dem ICD-Katalog² in der jeweils zum Zeitpunkt der Leistungserbringung gültigen Fassung vollständig und endstellig zu übermitteln. Die Diagnosesicherheit, Seitenlokalisation und das Diagnosedatum sind zwingend anzugeben. Die Übermittlung von Befunddaten an die Krankenkasse oder eine beauftragte Managementgesellschaft ist nicht zulässig.
- (3) Der Vertragspartner kann die Abrechnung nach Abs. 1 - soweit gesetzlich zulässig - auch durch einen Abrechnungsdienstleister durchführen lassen. Der Vertragspartner hat dabei sicherzustellen, dass die in § 295a Abs. 2 S. 2, Abs. 1 S.2 SGB V genannten Voraussetzungen erfüllt werden. Über die Beauftragung eines Abrechnungsdienstleiters hat der

¹Die Richtlinie und die Technische Anlage können über das Internet auf der Seite des GKV-Spitzenverbandes - gkv-datenaustausch/Leistungserbringer/Direktabrechner/Verträge nach §§ 73b, 73c und 140a SGB V - aufgerufen werden.

² Klassifikation des DIMDI - Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information

Vertragspartner die TK vorab schriftlich zu informieren. Veränderungen bei der Beauftragung des Abrechnungsdienstleisters sind der TK unverzüglich schriftlich mitzuteilen. Die Kosten für die Beauftragung des Abrechnungsdienstleisters trägt der Vertragspartner.

- (4) Informiert der Vertragspartner die TK über die Beauftragung eines Abrechnungsdienstleisters, gilt dieser bis auf Widerruf als dazu bevollmächtigt, Vergütungsansprüche für den Vertragsnehmer aus diesem Vertrag gegenüber der TK geltend zu machen. Der Ausgleich des Rechnungsbetrages an den Abrechnungsdienstleister erfolgt insoweit mit rechtsbefreiender Wirkung gegenüber dem Vertragspartner.
- (5) Die Abrechnung der Vergütung von Leistungen aus diesem Vertrag erfolgt quartalsweise und ist spätestens 12 Monate nach Ablauf des Quartals vorzunehmen, in welchem die Leistung erbracht wurde; gleiches gilt für nachträgliche Korrekturen der Abrechnung.
- (6) Die Bezahlung der Rechnung erfolgt innerhalb von 14 Kalendertagen nach Eingang der Abrechnungsunterlagen nach Abs.1 und 5. Soweit die Abrechnungsunterlagen nicht den Anforderungen nach Abs. 1 entsprechen, kann die TK die Zahlung verweigern oder eine Zahlung auf Grundlage des körperlichen Rechnungsbriefes nach Abs. 5 unter dem Vorbehalt der Lieferung fehlerfreier Abrechnungsdaten vornehmen. Als Tag der Zahlung gilt der Tag der Übergabe des Überweisungsauftrages an ein Geldinstitut.
- (7) Da die Leistungen aus diesem Vertrag über Zuwendungen aus dem Innovationsfonds nach § 92a SGB V gefördert werden, hat die Abrechnung eine Gesamtforderung, d.h. einen Betrag einschließlich der Vergütungsanteile, die über Zuwendungen aus dem Innovationsfonds vergütet werden, auszuweisen; ein Zahlungsanspruch für die geförderten Leistungen wird hieraus aus dieser Vereinbarung nicht begründet.
- (8) Sachliche oder rechnerische Berichtigungen können nach Bezahlung der Rechnung innerhalb der gesetzlichen Verjährungsfristen vorgenommen und die Differenzbeträge mit fälligen Vergütungsansprüchen verrechnet werden; entsprechende Beanstandungen werden gegenüber dem Abrechnungsdienstleister mit Wirkung für den Vertragsnehmer erklärt.
- (9) Soweit erfüllbare Rückzahlungsansprüche der TK aus sachlichen oder rechnerischen Berichtigungen nicht im Rahmen der Verrechnung ausgeglichen werden, sind diese innerhalb von 14 Kalendertagen nach schriftlicher Geltendmachung zu erfüllen.
- (10) Die Abtretung von Forderungen aus und aufgrund dieses Vertrages ist ausgeschlossen.

§ 9 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, 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) Soweit der Vertragspartner auf Leistungserbringerseite eine andere Stelle mit der Erhebung, Verarbeitung und Nutzung der für die Abrechnung erforderlichen personenbezogenen Daten beauftragt, hat er sicherzustellen, dass die in §§ 295a Abs. 2 S. 2, 295a Abs. 1 S. 2 SGB V genannten Voraussetzungen erfüllt werden und ggf. eine Vereinbarung über eine Auftragsdatenverarbeitung abgeschlossen.
- (5) 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.
- (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.

§ 10 Geheimhaltung

- (1) Der Vertragspartner ist 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 TK erlangt werden, vertraulich zu behandeln und während der Dauer sowie nach Beendigung des Vertragsverhältnisses ohne die vorherige schriftliche Einwilligung der TK 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. Der Vertragspartner betraut 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) Der Vertragspartner ist ebenfalls verpflichtet, diese Vereinbarung sowie alle damit im Zusammenhang überlassenen Unterlagen und übermittelten Informationen vertraulich zu behandeln und nicht ohne schriftliche Einwilligung der TK an Dritte weiterzugeben.

- (4) Die vorstehenden Geheimhaltungs- und Vertraulichkeitsverpflichtungen entfallen, wenn und soweit die Kenntnisse, Informationen oder Daten allgemein bekannt sind bzw. ohne Zutun des Vertragspartners und ohne Verstoß gegen diese Vereinbarung allgemein bekannt werden oder dem Vertragspartner zum Zeitpunkt der Übermittlung bereits bekannt waren; gleiches gilt für den Fall der Entbindung von der Geheimhaltungs- und Vertraulichkeitspflicht durch die TK.
- (5) Die Geheimhaltungs- und Vertraulichkeitsverpflichtungen bestehen nur, soweit nicht gesetzliche Bestimmungen oder gerichtliche Anordnungen zur Offenbarung verpflichten. Die TK ist befugt, den Vertrag inkl. Anlagen dem Bundesversicherungsamt vorzulegen.

§ 11 Compliance und Antikorruption

- (1) Der Vertragspartner ist 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 Parteien sind insbesondere zur außerordentlichen Kündigung berechtigt,
 - a) wenn sich der 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 der 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.

§ 12 Öffentlichkeitsarbeit

- (1) Um mit einer einheitlichen Sprachregelung an die Öffentlichkeit gehen zu können, hat der Vertragspartner sämtliche Veröffentlichungen, welche im Zusammenhang mit dieser Vereinbarung stehen, im Vorwege mit der TK abzustimmen.
- (2) Gewerbliche Schutzrechte, insbesondere Urheberrechte und Markenrechte der TK dürfen seitens des Vertragspartners nur mit ausdrücklicher Zustimmung der TK genutzt werden.
- (3) Soweit die TK dem Vertragspartner 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 TK zulässig.

§ 13 Beitritt, Einbeziehung weiterer Leistungserbringer, Ersetzung von Leistungserbringern

- (1) Der Beitritt weiterer Vertragspartner ist nur mit vorheriger Zustimmung aller Vertragspartner möglich.
- (2) Die Einbeziehung zusätzlicher Kooperationspartner in die vertragliche Leistungserbringung bedarf der vorherigen Zustimmung der TK.
- (3) Voraussetzung für Beitritt weiterer Vertragspartner nach Abs. 1 und Einbeziehung zusätzlicher oder neuer Kooperationspartner gem. Abs. 2 und 3 ist, dass sich der jeweilige Leistungserbringer entsprechend seiner Rolle zur Erfüllung der aus dieser Vereinbarung resultierenden Regeln verpflichtet und den Eignungskriterien genügt, die auch die anderen Leistungserbringer bei Vertragsbeginn zu erfüllen hatten.

§ 14 Inkrafttreten, ordentliche und besondere Kündigung

- (1) Der Vertrag tritt zum 01.10.2020 in Kraft und endet automatisch mit dem Verbrauch der Fördermittel, dem Ende des im Rahmen des Innovationsfonds geförderten Projektes oder mit Kündigung des Konsortialvertrages zum gleichen Zeitpunkt wie der Konsortialvertrag, ohne dass es einer gesonderten Kündigung bedarf.
- (2) Eine außerordentliche Kündigung dieses Vertrages ist ohne die Einhaltung einer Kündigungsfrist, auch gegenüber einzelnen Teilnehmern nur aus wichtigem Grund möglich. Ein wichtiger Grund, der die einzelnen Teilnehmer zur Kündigung berechtigt, liegt insbesondere vor,
 - a) wenn die Voraussetzungen dieser besonderen Versorgung aus Gründen der Rechtsentwicklung, wesentlicher medizinisch-wissenschaftlicher oder tatsächlicher Gründe entfallen,
 - b) wenn die Leistungen, die Gegenstand dieser besonderen Versorgung sind, nicht erbracht oder in erheblichem Umfange mangelhaft, unwirtschaftlich oder unvollständig erbracht werden,
 - c) ein Wirtschaftlichkeitsnachweis gemäß § 140a Abs.2 S.4 SGB V nicht erbracht werden kann,
 - d) bei Verstoß gegen Inhalte dieses Vertrages,
 - e) wenn gesetzliche Änderungen, eine gerichtliche oder behördliche Verfügung einer Vertragspartei die Durchführung der vertragsgegenständlichen Leistung nicht länger erlauben. Dies gilt insbesondere, sofern das Bundesversicherungsamt im Hinblick auf diesen Vertrag Anordnungen gemäß § 71 Abs. 6 SGB V trifft. Die durch

eine behördliche Maßnahme oder eine gerichtliche Entscheidung betroffene Partei ist nicht verpflichtet, vor der Kündigung die Rechtskraft der Maßnahme oder Rechtsprechung abzuwarten oder dagegen Rechtsbehelfe einzulegen. Die Vertragspartner verzichten in diesem Fall auf die Geltendmachung von Schadensersatzansprüchen wegen etwaiger durch eine solche Kündigung eintretender Schäden, es sei denn, die Untersagung beruht auf einem pflichtwidrigen Verhalten des Kündigenden,

- f) wenn der Vertragspartner im Falle einer von ihm zu vertretenen Negativdiskussion über die Qualität der vereinbarten Leistung oder seines Abrechnungsverhaltens die TK nicht spätestens innerhalb von 24 Stunden nach Bekanntwerden informiert, zu den Vorwürfen Stellung nimmt und auch geeignete Maßnahmen zur Information der Patienten vorschlägt,
- g) wenn der Vertrag über Zuwendungen aus dem Innovationsfonds nach § 92a SGB V gefördert wird und die Fördermittel verbraucht sind.

(3) Die Kündigung hat in Schriftform zu erfolgen.

§ 15 Schlussbestimmungen

- (1) Nebenabreden, Änderungen und Ergänzungen dieses Vertrags einschließlich der Anlagen bedürfen zu Ihrer Wirksamkeit der Schriftform.
- (2) Die Anlagen zu diesem Vertrag sind ausdrücklicher und verbindlicher Teil des Vertrages.
- (3) Sollten einzelne oder mehrere Bestimmungen dieses Vertrages unwirksam sein oder werden, so wird die Wirksamkeit der übrigen Bestimmungen hierdurch nicht berührt. An die Stelle der unwirksamen Bestimmungen tritt eine zu vereinbarende Ersatzregelung, die dem mit der unwirksamen Bestimmung angestrebten Zweck möglichst nahe kommt. Dies gilt sinngemäß für Vertragslücken.
- (4) Die Benennung der TK als Referenzkunde ist den Vertragspartnern nur nach vorheriger schriftlicher Erlaubnis gestattet

Die teilnehmenden Vertragsparteien:



Anlage A

Leistungsbeschreibung

Modul 1 Telemedizinische Beratung durch die TIC-PEA Studienzentrale

Die telemedizinische Beratung erfolgt standardisiert anhand der aktuellen Konsensus Papiere von ERNICA (1, 2) in unkomplizierten Fällen von Neugeborenen mit Ösophagusatresie durch den Studienleiter und die Studienärzte. Es sind regelmäßige telemedizinische Fallkonferenzen mit Besprechung der aktuellen Befunde zu festgeschriebenen Zeitpunkten vorgesehen: perioperativ, mindestens wöchentlich bei stationärer Behandlung und mindestens ein Mal im Monat bei ambulanter Therapie. Bei einem komplikationslosen Verlauf und reif geborenen Kind beträgt die Mindestanzahl 15 Beratungen im ersten Lebensjahr.

Die Beratungen beinhalten:

- Bereitstellung der telemedizinischen Infrastruktur
- Authentifizierung eines unbekanntes Patienten
- Telemedizinische Aufklärung für die Studie und den Versorgungsvertrag
- Standardisierte Fremdanamnese
- Problemorientiertes ärztliches Gespräch
- Anleitung einer Kontaktperson
- Teilnahme an einer Videofallkonferenz bei Patienten mit einer seltenen Erkrankung
- Telekonsiliarische Befundbeurteilung
- Dokumentation der Konsultation

Modul 2 Telemedizinisches Expertenkonsil

Bei besonders komplizierten Formen der Fehlbildung (z.B. „Long-Gap“ Ösophagusatresie), Komplikationen oder speziellen Fragestellungen sind telemedizinische Konsile durch ein multidisziplinäres nationales und internationales Netzwerk von Experten vorgesehen. Die Experten erhalten telemedizinisch Einblick in die Dokumentation im Studienzentrum. Aktuelle Befunde werden durch die Ärzte der behandelnden Klinik telemedizinisch zur Verfügung gestellt.

Die telemedizinischen Experten-Konsile beinhalten:

- Standardisierte Fremdanamnese
- Problemorientiertes Ärztliches Gespräch
- Anleitung einer Kontaktperson
- Teilnahme an einer Videofallkonferenz bei Patienten mit einer seltenen Erkrankung
- Telekonsiliarische Befundbeurteilung

Modul 3 Beratung der Familien durch KEKS e.V.

Wie im ERNICA Konsensus-Papier (1) vorgesehen, werden Vertreter der Selbsthilfe so früh wie möglich zur Beratung eines Falles hinzugezogen. Die Kontaktaufnahme erfolgt durch einen Mitarbeiter von KEKS e.V. nach Weitergabe der Kontaktdaten durch das Studienzentrum.

Die Beratungsgespräche beinhalten:

- Standardisierte Fremdanamnese
- Sozialpädiatrisch orientierte eingehende Beratung, Erörterung und/oder Abklärung
- Anleitung Bezugs- oder Kontaktperson
- Dokumentation der Gesprächsinhalte

Literatur

1. Dingemann C, Eaton S, Aksnes G, Bagolan P, Cross KM, De Coppi P, et al. ERNICA Consensus Conference on the Management of Patients with Esophageal Atresia and Tracheoesophageal Fistula: Follow-up and Framework. Eur J Pediatr Surg. 2019.
2. Dingemann C, Eaton S, Aksnes G, Bagolan P, Cross KM, Decoppi P, et al. ERNICA Consensus Conference on the Management of Patients with Esophageal Atresia and Tracheoesophageal Fistula: Diagnostics, Preoperative, Operative, and Postoperative Management. Eur J Pediatr Surg. 2019.

Anlage B

1: Beteiligte Leistungserbringer

Nachfolgende Leistungserbringer sind Partner dieses nach § 140a Abs.3 SGB V mit der Techniker Krankenkasse geschlossenen Vertrages:

Ärzte

1a. Liste der beteiligten Ärzte (Experten)

Name	Vorname	Straße	PLZ, Ort	LANR	BSNR / IK

1b. Liste der einschreibenden Ärzte

Name	Vorname	Straße	PLZ, Ort	LANR	BSNR / IK

1c. Weitere Leistungserbringer

Patienten- und Selbsthilfeorganisation für Kinder und Erwachsene mit kranker Speiseröhre (KEKS e.V.), Sommerrainstraße 61, 70374 Stuttgart

2: Kooperationsverträge (Muster)

2a. Experten

2b. Teilnahmeerklärung Ärzte

2c. KEKS

Anlage C

Vergütung

Vergütungsposition (vereinbarte Gebührenziffer/Code)	Entgelthöhe in Euro	Bezeichnung der Leistung	Abrechenbare Anzahl
Modul 1	140,00Euro	Basisversorgung durch MATS	20x
Modul 2	40,00 Euro	Expertenkonsil	4x
Modul 3	10,00 Euro	Konsil mit KEKS	4x

Prüfinformation gültig ab: Vertragsbeginn
Prüfinformation gültig bis: 31.12.2022

Anlage D

Ansprechpartner und Annahmestellen für die Rechnungslegung

1. Ansprechpartner der TK zum:

Thema	Organisations-Einheit	Adresse	Telefonnummer	E-Mail-Kontakt
Abrechnungsfragen	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Datenaustausch	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Teilnahmeerklärung	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Vertragsmanagement	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

2. Ansprechpartner des Vertragspartners zum:

Thema	Organisations-Einheit	Adresse	Telefonnummer	E-Mail-Kontakt
Abrechnungsfragen	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Rechnungssteller	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Zahlungsempfänger	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Daten sendende Stelle	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

3. Datenannahmestelle für Datenfernübertragung

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Die Anmeldung erfolgt für die Ersatzkassen zentral über den vdek. Der vdek nimmt die Anmeldung bei der physikalischen Datenannahmestelle (T-Systems- International GmbH) vor. Für die Anmeldung im DAV-DTA händigt die TK das Formular "Anmeldung zum Datenaustausch" aus. Das Formular ist ausgefüllt vom Vertragspartner an den vdek zu mailen bzw. faxen.

Krankenkasse bzw. Kostenträger		
Name, Vorname des Versicherten		
Kostenträgerkennung	Versicherten-Nr.	Status
Betriebsstätten-Nr.	Arzt-Nr.	Datum
Vom oben stehenden Datum abweichender Behandlungsbeginn		

Teilnahmeerklärung und Einverständnis zur Datenverarbeitung

Bitte per Post senden an:

Techniker Krankenkasse
S ichwort "Besondere Versorgung"
85820 München



599043

TIC PEA



I. Teilnahmeerklärung

Ich erkläre hiermit meine Teilnahme an der besonderen Versorgung.

Ich möchte gemäß dem mir vorgestellten Versorgungsangebot im Rahmen der besonderen Versorgung behandelt werden. Ich wurde über die Inhalte des Versorgungsangebotes und über die daran beteiligten Leistungserbringer informiert. Mit der Behandlung durch die beteiligten Leistungserbringer bin ich einverstanden. Ich wurde über den Zweck der Teilnahme aufgeklärt. Meine Teilnahme ist freiwillig und beginnt mit meiner Unterschrift auf der Teilnahmeerklärung. Mit meiner Teilnahme bin ich bis zum Behandlungsende an die beteiligten Leistungserbringer gebunden. Im Informationsblatt zum Versorgungsangebot wird das Behandlungsende näher erläutert. **Ich bin mit dem Inhalt der umseitigen "Versicherteninformation zur Besonderen Versorgung" und der Information zum Versorgungsangebot einverstanden.**

Widerrufsmöglichkeiten: Ich kann meine Teilnahmeerklärung innerhalb von 2 Wochen nach ihrer Abgabe ohne Angabe von Gründen schriftlich, elektronisch oder zur Niederschrift bei der Techniker Krankenkasse widerrufen. Der Widerruf gilt als fristgerecht, wenn ich ihn innerhalb dieser 2 Wochen an die Techniker Krankenkasse absende. Die Kontaktdaten der Techniker Krankenkasse finde ich in der "Versicherteninformation zur Besonderen Versorgung".

Eine vorzeitige Beendigung nach Ende der Widerrufsfrist kann nur aus einem wichtigen Grund erfolgen. In der umseitigen "Versicherteninformation" wird erläutert, wann ein wichtiger Grund für eine vorzeitige Beendigung der Teilnahme vorliegen kann. Meine Teilnahme endet in jedem Fall automatisch, wenn mein Versicherungsverhältnis bei meiner Krankenkasse endet oder der Vertrag über die besondere Versorgung beendet wird.

II. Einverständnis zur Datenverarbeitung

Ich erkläre hiermit meine Einwilligung zur Datenverarbeitung.

Ich bin mit der umseitig beschriebenen Verarbeitung meiner Daten einverstanden. Meine datenschutzrechtliche Einwilligung ist freiwillig. Sie ist jedoch eine Voraussetzung für die Datenverarbeitung, ohne die meine Teilnahme an diesem Versorgungsangebot nicht möglich ist. **Ich habe jederzeit das Recht**, meine Daten über mich bei allen Beteiligten einzusehen, abzurufen und die Berichtigung, Einschränkung, Übertragung und Löschung zu veranlassen.

Einwilligung in die Datenübermittlung von Teilnahmedaten für Abrechnungszwecke

Ich bin damit einverstanden, dass die Techniker Krankenkasse meinen Leistungserbringer oder den mit der Abrechnung beauftragten Dienstleister über den aktuellen Stand meiner Teilnahme informiert.

Einwilligung in die Beauftragung Dritter zur Verarbeitung meiner Informationen zur Einschreibung

Ich willige ein, dass mein Leistungserbringer meine Informationen zur Einschreibung über folgende Einrichtung an die Techniker Krankenkasse übermittelt: Universitätsmedizin Mainz, Klinik und Poliklinik für Kinderchirurgie, Langenbeckstraße 1, 55131 Mainz. Die Techniker Krankenkasse meldet das Ergebnis ihrer Prüfung an die genannte Einrichtung zurück.

Einwilligung in die gemeinsame Dokumentation meiner medizinischen Daten

Ich bin damit einverstanden, dass die mit meiner Behandlung zusammenhängenden medizinischen Daten von den beteiligten Ärzten und Therapeuten gemeinsam dokumentiert werden. **Ich bin damit einverstanden**, dass die Leistungserbringer meine Daten aus der Dokumentation einsehen und nutzen, soweit es für meine konkret anstehende Behandlung erforderlich ist.

Widerrufsmöglichkeiten: Meine Einwilligung zur Verarbeitung meiner Daten kann ich jederzeit ohne Angabe von Gründen für die Zukunft widerrufen - schriftlich (vgl. umseitig genannte Brief-Adresse), mündlich oder elektronisch (vgl. umseitig genannte Fax- und E-Mail-Angaben). Aufgrund meiner vorherigen Einwilligung wird die Rechtmäßigkeit der Verarbeitung meiner Daten bis zu meinem Widerruf nicht berührt. Der Widerruf hat zur Folge, dass ich nicht mehr an diesem Versorgungsangebot teilnehmen kann. Für die Behandlung meiner Erkrankung kann ich weiterhin die Leistungen des Sozialgesetzbuches V (Gesetzliche Krankenversicherung) beanspruchen.

Stempel der medizinischen Einrichtung

Datum, Unterschrift des Versicherten (ab Alter 15) oder des gesetzlichen Vertreters (bis einschließlich Alter 14 des Versicherten oder bei dessen Betreuung)

Versicherteninformation zur Besonderen Versorgung



I. Informationen zur Teilnahme

Durch die Teilnahme erhalten Sie eine qualitativ hochwertige Behandlung.
Im Informationsblatt zu diesem Versorgungsangebot finden Sie ausführliche Informationen.

So können Sie teilnehmen

Sie entscheiden, ob Sie teilnehmen möchten. Sie erklären Ihre freiwillige Teilnahme einfach durch Ihre Unterschrift auf der Teilnahmeerklärung.

So können Sie Ihre Teilnahme widerrufen

Ihre Erklärung können Sie innerhalb von 2 Wochen nach Abgabe der Teilnahmeerklärung ohne Angabe von Gründen widerrufen, schriftlich (Brief an Techniker Krankenkasse, Stichwort "Besondere Versorgung", 85820 München), elektronisch (E-Mail an service@tk.de oder Fax an 040 - 46 06 62 62 79) oder zur Niederschrift bei der Techniker Krankenkasse.

Bindungsfrist und Gründe für eine vorzeitige Beendigung nach Ende der Widerrufsfrist

Die Teilnahme an dem Vertrag beginnt mit Ihrer Einschreibung. Während der Behandlung Ihrer Erkrankung sind Sie bis zum Behandlungsende (vgl. Konkretisierung in der Information zu diesem Versorgungsangebot) an Ihre Arztpraxis bzw. die Klinik gebunden, in der Sie behandelt werden. Unabhängig davon können Sie Ihre Teilnahme jederzeit beenden, sofern ein wichtiger Grund vorliegt. Ein wichtiger Grund für eine Beendigung Ihrer Teilnahme kann vorliegen, wenn Sie z. B. kein Vertrauen mehr in die Behandlungsmethode haben oder Ihr Vertrauensverhältnis zu den Sie behandelnden Leistungserbringern gestört ist. Ein solcher Grund liegt ebenfalls vor, wenn Ihre Leistungserbringer für Sie aufgrund eines Wohnortwechsels nicht erreichbar sind, da die neue Entfernung für Sie unzumutbar wäre. Sofern Sie Ihre Teilnahme aus einem wichtigen Grund beenden möchten, senden Sie uns Ihre Erklärung bitte in Textform (Brief, Fax oder E-Mail).

Bitte beachten Sie, dass Sie mit sofortiger Wirkung nicht mehr an dem besonderen Versorgungsangebot teilnehmen können, falls Sie sich für die Behandlung Ihrer Erkrankung nicht an die dargestellte Bindung halten. Ihre weitere Teilnahme wäre dann nur möglich, wenn Sie sich erneut mit einer Teilnahmeerklärung einschreiben und die Voraussetzungen für Ihre Teilnahme vorliegen. Für die Behandlung Ihrer Erkrankung können Sie weiterhin die im Sozialgesetzbuch (SGB) Fünftes Buch (V) - SGB V, Gesetzliche Krankenversicherung - beschriebenen Leistungen beanspruchen.

II. Informationen zum Datenschutz und zur Datenverarbeitung

Allgemeine Informationen zum Datenschutz bei der Techniker Krankenkasse gibt es auf www.tk.de unter der Suchnummer 2019572. Sie können unseren Datenschutzbeauftragten postalisch erreichen: Bramfelder Straße 140, 22305 Hamburg oder per E-Mail kontaktieren: datschutz@tk.de.

Gem. Art. 13 Abs. 1 a) der EU-Datenschutz-Grundverordnung (EU-DSGVO) ist folgende Einrichtung für die Erhebung der Daten verantwortlich:
Techniker Krankenkasse, Bramfelder Straße 140, 22305 Hamburg

Soweit Sie zweifeln, dass Ihre Sozialdaten rechtmäßig erhoben und verarbeitet wurden, haben Sie das Recht der Beschwerde beim Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit, Husarenstr. 30, 53117 Bonn, poststelle@bfdi.bund.de oder poststelle@bfdi.de-mail.de.

Umgang mit Ihren Daten

Sie werden hiermit schriftlich darüber informiert, wie und wo Ihre Daten dokumentiert werden. Hierbei handelt es sich um personenbezogene Daten (Name, Vorname, Kontaktdaten, Geschlecht, Geburtsdatum), versicherungsbezogene Daten (Versichertennummer, Kassenkennzeichen, Versichertenstatus), Teilnahmedaten, Vertragsdaten sowie Gesundheitsdaten (Art der Inanspruchnahme, Behandlungstag, Vergütungsbezeichnungen und ihren Wert, dokumentierte Leistungen, ggf. Operations- und Prozedurenschlüssel, Verordnungsdaten und Diagnosen nach ICD 10).

Die Daten werden zur Erfüllung der Aufgaben nach § 140a Abs. 5 SGB V (Besondere Versorgung) in Verbindung mit § 284 SGB V (Sozialdaten bei den Krankenkassen) erhoben, gespeichert und genutzt. Sie sind nicht verpflichtet, Ihre personenbezogenen Daten bereitzustellen. Ihre freiwillige datenschutzrechtliche Einwilligung ist jedoch eine Voraussetzung für die Datenverarbeitung, ohne die Ihre Teilnahme an diesem Versorgungsangebot nicht möglich ist. Sie haben jederzeit das Recht, bei allen Beteiligten die Daten über sich einzusehen und abzurufen. Diese können Sie berichtigen, einschränken, übertragen und löschen lassen. Ihre Teilnahmedaten werden bei der Techniker Krankenkasse regelmäßig 6 Jahre gespeichert und anschließend gelöscht, wenn sie für die Erfüllung der gesetzlichen Anforderungen nicht mehr benötigt werden.

Qualitätssicherung

Wir wollen, dass Sie bestmöglich behandelt werden. Deshalb prüfen wir laufend die Qualität der "Besonderen Versorgung" mit pseudonymisierten Daten. Natürlich werden dabei die Datenschutzgesetze vollständig eingehalten.

Datenverarbeitung zur Dokumentation medizinischer Daten / Gesundheitsdaten

Bei der Behandlung erheben die Leistungserbringer einige Daten von Ihnen. Diese Daten gehören zur gängigen medizinischen Dokumentation und dienen dazu, die Qualität Ihrer Therapie zu sichern. Alle beteiligten Leistungserbringer können sie abrufen und nutzen. Sie unterliegen dabei der beruflichen Schweigepflicht. Manchmal werden dazu die Daten bei einer Dokumentationsstelle gespeichert. Dadurch können sich alle Beteiligten gut und schnell untereinander abstimmen. Ihre Daten sind geschützt und werden streng vertraulich behandelt. Wir von der Techniker Krankenkasse haben keinen Zugriff auf die medizinische Dokumentation oder Ihre medizinischen Befunddaten.

Datenverarbeitung Ihrer Informationen zur Einschreibung

Die Leistungserbringer übermitteln Informationen zur Einschreibung - Ihre personenbezogenen Daten, Informationen zur Teilnahme und ggf. Abrechnungsdaten - über eine in der Teilnahmeerklärung angegebene Einrichtung an die Techniker Krankenkasse. Die Techniker Krankenkasse meldet das Ergebnis ihrer Prüfung (Einschreibung bei Leistungserbringer, Teilnahmedaten, Teilnahmestatus und ggf. Ablehnungsgründe) an die genannte Einrichtung zurück. Anschließend informiert die Einrichtung die Leistungserbringer.

Datenübermittlung von Teilnahmedaten für Zwecke der Abrechnung durch Dienstleister

Zur Vermeidung von Problemen bei der Abrechnung informiert der Leistungserbringer oder der Abrechnungsdienstleister uns über Ihre Einschreibung und Ihre Teilnahmedaten. Wir von der Techniker Krankenkasse melden das Ergebnis unserer Prüfung (Einschreibung bei Leistungserbringer, Teilnahmedaten und Teilnahmestatus) an den Abrechnungsdienstleister oder den Leistungserbringer.

Hier erfahren Sie mehr

Falls Sie Fragen haben, beraten wir Sie gern unter Tel. 0800 - 285 85 85. Weitere Informationen über die "Besondere Versorgung" oder weitere Angebote für Ihre Erkrankung erhalten Sie bei Ihren Leistungserbringern und auf tk.de.

Information zum Versorgungsangebot TIC-PEA

Telemedical Interdisciplinary Care for Patients with Esophageal Atresia (TIC-PEA)

Telemedizinische interdisziplinäre Versorgung von Patienten mit Ösophagusatresie



Ihr Kind wurde mit einer angeborenen Fehlbildung der Speiseröhre (Ösophagusatresie) geboren. Im Rahmen des besonderen Versorgungsangebots TIC-PEA soll die medizinische Versorgung dieser seltenen Fehlbildung durch externe Expertenberatung Ihrer behandelnden Ärzte im Rahmen von Videokonferenzen unterstützt werden. Diese Videokonferenzen erfolgen zu festgelegten Zeitpunkten im ersten Lebensjahr Ihres Kindes mindestens einmal im Monat, vor und nach einer Operation oder bei besonderen Problemen. Die Behandlung Ihres Kindes erfolgt nach wie vor durch Ihre Ärzte vor Ort.

Die wissenschaftliche Studie zur Umsetzung des neuen Versorgungskonzeptes wird an der Klinik und Poliklinik für Kinderchirurgie der Universitätsmedizin Mainz durchgeführt und wird vom Innovationsausschuss des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) mit Mitteln des Innovationsfonds gefördert. Die geplante Laufzeit der Studie ist vom 01.04.2020 bis 31.12.2022.

Durch die telemedizinische konsiliarische Konferenz erhalten Ihre behandelnden Ärzte die Möglichkeit, den Fall Ihres Kindes nach dem Vier-Augen-Prinzip unter Berücksichtigung aktueller wissenschaftlicher Ergebnisse zu betrachten. Darüber hinaus steht ein internationales Netzwerk von Experten unterschiedlicher Fachrichtungen mit Erfahrung in der Behandlung besonders seltener und komplexer Fälle, sowie bei speziellen Fragen, zur Verfügung. Die medizinische Behandlung wird jedoch weiterhin durch das behandelnde Ärzteteam vor Ort festgelegt und durchgeführt. Sie oder Ihr Kind sind bei den Konferenzen nicht anwesend.

Wissenschaftliche Studien haben ergeben, dass Familien von einer frühen Beratung durch eine Patientenorganisation profitieren, daher werden Sie mindestens einmal von der Patienten- und Selbsthilfeorganisation für Kinder und Erwachsene mit kranker Speiseröhre (KEKS e.V.) für ein zusätzliches Beratungsangebot kontaktiert. Die Erstberatung ist Bestandteil der Studie, Art und Dauer, sowie Anzahl der Folgeberatungen richten sich nach Ihrem Bedarf. Eine Mitgliedschaft bei KEKS e.V. ist nicht erforderlich.

Wenn Sie aktiv Kontakt mit KEKS e.V. aufnehmen möchten, sind Mitarbeiter kurzfristig für Sie erreichbar: 0800 - 031 05 84 (kostenlose Servicenummer).

Die besondere Versorgung beginnt so früh wie möglich nach der Geburt und endet mit dem ersten Geburtstag Ihres Kindes. Für dieses Versorgungsangebot arbeiten die Techniker Krankenkasse, die Klinik und Poliklinik für Kinderchirurgie der Universitätsmedizin Mainz und die Patienten- und Selbsthilfeorganisation für Kinder und Erwachsene mit kranker Speiseröhre (KEKS e.V.) zusammen. Die wissenschaftliche Auswertung der Daten erfolgt am Institut für Medizinische Biometrie, Epidemiologie, Informatik der Universitätsmedizin Mainz.

Für die wissenschaftliche Begleitung benötigen wir Ihre Unterstützung. Zum Abschluss der Studie werden Sie gebeten, an einer Befragung teilzunehmen. Dies ist zentraler und wichtiger Teil der Studie, da Ihre Angaben und alle Auswertungen helfen, die Behandlung von Kindern mit angeborenen Fehlbildungen der Speiseröhre zu verbessern. Näheres zu den Befragungen entnehmen Sie bitte der allgemeinen Patienteninformation zur Studie.

Ihre Teilnahme ist freiwillig und für Sie ohne zusätzliche Kosten. Die Einwilligung zur Verarbeitung der Daten Ihres Kindes im Rahmen der wissenschaftlichen Auswertung ist Voraussetzung für die Teilnahme.

Anlage F

Bestimmungen zur maschinellen Abrechnung

1. Die Rechnungslegung aus diesem Vertrag erfolgt gem. § 8 im Rahmen des Datenaustauschverfahrens (TA)¹ nach § 295 Abs. 1b i. V. m. § 295a SGB V. Vor der erstmaligen Übermittlung von Abrechnungsdaten nach Satz 1 führt der Vertragspartner zusammen mit der TK einen Integrationstest zur Überprüfung der Verarbeitungsfähigkeit der übermittelten Daten durch. Die Übermittlung der Daten erfolgt monatlich/quartalsweise in einer Datei, in der alle Abrechnungsdatensätze gebündelt sind, an die Datenannahmestellen gem. Anlage D.
2. Die übermittelten Daten werden in Abhängigkeit vom Inhalt der einzelnen Datensätze im Sinne eines Fehlererkennungsverfahrens gemäß Abschnitt 5 der TA zu den betreffenden Richtlinien des GKV-Spitzenverbandes geprüft. Fehler der Stufen 1-3 werden durch die Vorprüfsoftware des vdek geprüft und führen grundsätzlich zur Abweisung der gesamten Datenlieferung. Die entsprechende Korrekturanforderung wird maschinell erstellt und eine Fehlerdatei wird via T-Systems seitens der TK an den Datenabsender gesandt. Die Fehler sind entsprechend der Fehlerhinweise zu korrigieren und eine neue Abrechnungsdatei ist zu übermitteln.
3. Über Auffälligkeiten und Fehler aus vertrags- und leistungsrechtlichen Prüfungen der Stufe 4 wird der Datenabsender innerhalb der vertraglich vereinbarten Zahlungsfrist per Briefpost oder E-Mail unterrichtet. Bedient sich der leistungserbringende Vertragspartner eines Abrechnungsdienstleisters, so wird dieser unterrichtet. Der Datenabsender bzw. Abrechnungsdienstleister ist verpflichtet, die fehlerhaften Datensätze bzw. Abrechnungsdatei nach den nachfolgenden Vorgaben zu berichtigen und die korrigierten Daten erneut zu übermitteln.
4. Storno auf Fallebene

Stornofälle sind solche, bei denen der denen der Leistungserbringer bzw. der von ihm beauftragte Abrechnungsdienstleister oder die Krankenkasse feststellen, dass eine Abrechnung generell nicht erfolgen darf oder aufgrund eines fachlich-inhaltlichen Fehlers (z.B. abgerechnete Gebührenposition ist nicht korrekt) zu korrigieren ist. Der Fall oder fehlerhafte Datensatz muss storniert werden. Der zu stornierende Datensatz ist in den Abrechnungsdaten des Folgemonats/ Folgequartal oder in einer separaten Datenlieferung mit dem Verarbeitungskennzeichen² "30" im IVK-Segment zu liefern. Der Stornodatensatz entspricht hinsichtlich der Leistungspositionen im ABR-Segment sowie der Beträge genau des zu stornierenden Falles. Es wird das gleiche Vorzeichen wie in der Erstdatenlieferung verwendet. Dies gilt auch für das FKI-Segment und der Rechnungsnummer.

Beispiel: Storno auf Fallebene				
	Fall	Verarbeitungskennzeichen	Rechnungsnummer	Korrekturzähler
1.	Originalfall	10	42b	0
2.	Stornofall	30	42b	0

¹ Die Richtlinie und die Technische Anlage können über das Internet auf der Seite des GKV-Spitzenverbandes - gkv-datenaustausch/Leistungserbringer/Direktabrechner/Verträge nach §§ 73b, 73c und 140a SGB V - aufgerufen werden

² siehe Abschnitt 4.4.1 Technische Anlage unter Segment IVK - Feld 1/1.2

Ein "neuer Originalfall" kann nach einem Storno auf Fallebene übermittelt werden.
Beispiel: Ist Fall aufgrund eines fachlich-inhaltlichen Fehlers (z.B. abgerechnete Gebührenposition ist nicht korrekt) storniert worden, kann ein neuer (korrigierter) Datensatz mit dem Verarbeitungskennzeichen "10" im IVK-Segment und neuer m RGI-Segment geliefert. Der Korrekturzähler bleibt dabei auf dem Wert "0".

Der Dateiname wird an der fünften Stelle mit einer "0" = Abrechnungsdatei übermittelt.

5. Sofern die technischen Voraussetzungen zu einem späteren Zeitpunkt hierfür gegeben sind, führen Fehler aus vertrags- und leistungsrechtlichen Prüfungen grundsätzlich ebenfalls zur Abweisung der gesamten Datenlieferung. Für das weitere Verfahren zur Unterrichtung, Korrekturanforderung und korrigierter Abrechnungsdatei gilt Absatz 3 entsprechend.