

Ergebnisbericht (gemäß Nr. 14.1 ANBest-IF)

Konsortialführung:	Otto-von-Guericke-Universität Magdeburg - Medizinische Fakultät, Institut für Sozialmedizin und Gesundheitssystemforschung
Förderkennzeichen:	01VSF19013
Akronym:	VersKiK
Projekttitel:	VersKiK – Versorgung, Versorgungsbedarf und -bedürfnisse von Personen nach einer Krebserkrankung im Kindes- oder Jugendalter
Autorinnen und Autoren:	Aleshchenko E., Baust K., Calaminus G., Droege P., Horenkamp-Sonntag D., Ihle P., Klein M., Küpper-Nybelen J., Langer T., Lüpkes C., Marschall U., Merzenich H., Ronckers C., Ruhnke T., Trocchi P., Swart E.
Förderzeitraum:	01.09.2020 - 31.08.2024
Ansprechperson:	Prof. Dr. Enno Swart

Das dieser Veröffentlichung zugrundeliegende Projekt VersKiK wurde mit Mitteln des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss unter dem Förderkennzeichen 01VSF19013 gefördert.

Zusammenfassung

Hintergrund: Ziel der Studie „Versorgung, Versorgungsbedarf und -bedürfnisse von Personen nach einer Krebserkrankung im Kindes- oder Jugendalter“ (VersKiK) ist es, repräsentative Informationen über Langzeit- und Spätfolgen, die Inanspruchnahme medizinischer Leistungen und Leitlinienadhärenz bei Überlebenden nach Krebs im Kindes- und Jugendalter in Deutschland zu gewinnen, um daraus Empfehlungen für die Weiterentwicklung von Empfehlungen zur Langzeitnachsorge ab fünf Jahre nach Diagnosestellung abzuleiten.

Methodik: VersKiK ist eine nicht-interventionelle Studie mit Mixed-Method-Ansatz - eine Kombination qualitativer und quantitativer Forschungsmethoden. In den Modulen 1 und 3 wurden über ein spezifisches Record-Linkageverfahren Daten des Deutschen Kinderkrebsregisters zu Überlebenden (mit Diagnosejahr ab 1991) mit Abrechnungsdaten gesetzlicher Krankenkassen aus dem Zeitraum 2017 bis 2021 individuell verknüpft, für eine Teilgruppe mit ausgewählten Lokalisationen zusätzlich mit Daten aus Therapiestudien. Im qualitativen Modul 2 wurden in Einzelinterviews mit Überlebenden nach Krebs im Kindes- und Jugendalter und deren Angehörigen Erfahrungen in der Bewältigung der Krankheit und in der Langzeitnachsorge erhoben. Zusätzlich wurden in Fokusgruppen mit Expert:innen Konzepte der Nachsorge und Ansatzpunkte für deren Weiterentwicklung diskutiert

Ergebnisse: Es konnte gezeigt werden, dass die Überlebenden nach Krebs im Kindes- und Jugendalter im Zeitraum ab fünf Jahre nach Diagnosestellung eine erhöhte Morbidität bzgl. kardiologischer, audiologischer, endokrinologischer und psychischer Erkrankungen aufweisen im Vergleich zu Kontrollen gleichen Alters und Geschlecht ohne eine Krebserkrankung. Das spricht für eine langfristig erhöhte Vulnerabilität durch die Krebserkrankung und/oder deren Therapie. Die Ergebnisse der qualitativen Analysen zeigen, dass organisatorische Hürden, fehlende zeitgerechte Informationen und eine mangelnde psychosoziale Begleitung wesentliche Barrieren für eine leitliniengerechte Langzeitnachsorge darstellen. Dies betrifft besonders die kritische Transitionsphase im Übergang von der Betreuung der Betroffenen von der Kinder- und Jugendmedizin zur Erwachsenenmedizin. Unter methodischen Aspekten zeigte VersKiK, dass mit einem datenschutzrechtlich sicheren Verfahren (Krebs-)Register- und Abrechnungsdaten gesetzlicher Krankenkassen individuell verknüpft werden können und damit auch für andere Krankheitsentitäten ein Langzeit-Follow-Up bzgl. Morbidität und Inanspruchnahme ermöglicht werden kann.

Diskussion: Die Ergebnisse von VersKiK leisten einen wesentlichen Beitrag zur Verbesserung der Nachsorge für Patient:innen nach einer Krebserkrankung im Kindes- oder Jugendalter, indem Versorgungslücken identifiziert und beispielhaft Maßnahmen zu ihrer Verbesserung vorgeschlagen werden. Dazu gehören die Gewährleistung der Kontinuität der Versorgung, vor allem in der Transitionsphase, Verbesserung der Koordination zwischen den Systemen, das Eingehen auf psychologische und emotionale Bedürfnisse der Überlebenden und die Stärkung ihres Gesundheitsbewusstseins.

Schlagworte: Überlebende nach Krebs - Transition - Langzeitnachsorge - Datenlinkage - Deutsches Kinderkrebsregister- Therapiedaten - Sekundärdaten

Inhaltsverzeichnis

I	Abkürzungsverzeichnis	5
II	Abbildungsverzeichnis	6
III	Tabellenverzeichnis	6
1	Projektziele	8
2	Projektdurchführung	9
2.1	Projektbeteiligte	9
2.2	Beschreibung/ Darstellung des Projekts	11
2.3	Beschreibung Ablauf des Projekts	12
	2.3.1 Modul 1: Spätfolgen und medizinische Versorgung in der (Langzeit-)Nachsorge	13
	2.3.2 Modul 2: Analyse der tatsächlichen Bedürfnisse von Überlebenden und deren Angehörigen	13
	2.3.3 Modul 3: Bewertung ausgewählter Leitlinien	13
	2.3.4 Stakeholder-Workshop	13
2.4	Rechtsgrundlage	13
3	Methodik	13
3.1	Studienmodule	13
3.2	Operationalisierung der Projektziele	16
	3.2.1 Modul 1	16
	3.2.2 Modul2	22
	3.2.3 Modul 3	27
	3.2.4 Stakeholder-Workshop	33
4	Projektergebnisse	35
4.1	Vergleich der Match- mit der Non-Match-Gruppe	35
4.2	Beschreibung der DKKR/VersKiK-Studienpopulation	37
4.3	Modul 1	45
4.4	Modul 2	48
	4.4.1 Ergebnisse der teilnehmenden Beobachtung	50
	4.4.2 Ergebnisse der narrativen Interviews	52
	4.4.3 Ergebnisse der Interviews mit Überlebenden in der Transition und deren Angehörigen	53
	4.4.4 Ergebnisse der Fokusgruppen mit Gesundheitsakteur*innen, die in der Nachsorge einbezogen sind	56
	4.4.5 Resumé	57
4.5	Modul 3	59

4.6	Stakeholder Workshop.....	64
5	Diskussion der Projektergebnisse	66
6	Verwendung der Ergebnisse nach Ende der Förderung.....	71
7	Erfolgte bzw. geplante Veröffentlichungen	73
IV	Literaturverzeichnis.....	75
V	Anlagen.....	80

I Abkürzungsverzeichnis

AGENS	Arbeitsgruppe Erhebung und Nutzung von Sozialdaten
ALL	Akute lymphoblastische Leukämie
ATC	anatomisch-therapeutischer-chemischer Code
AU	Arbeitsunfähigkeit
AWMF	Arbeitsgemeinschaft wissenschaftlich-medizinischer Fachgesellschaften
BAS	Bundesamt für Soziale Sicherung
DGEpi	Deutsche Gesellschaft für Epidemiologie
DGSMP	Deutsche Gesellschaft für Sozialmedizin und Prävention
DKKR	Deutsches Kinderkrebsregister
DRKS	Deutsches Register klinische Studien
EBM	Einheitlicher Bewertungsmaßstab
EK	Ethikkommission
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GCT	Intrakranieller Keimzelltumor
GKV	gesetzliche Krankenversicherung
HL	Hodgkin-Lymphom
IA	Innovationsausschuss
ICCC	International Classification of Childhood Cancer
ICD	International Classification of Diseases
ISMG	Institut für Sozialmedizin und Gesundheitssystemforschung
ITT	intention-to-treat
LLA	Leitlinienadhärenz
KI	Konfidenzintervall
KKS	Koordinierungszentrum Klinische Studien
NB	Neuroblastom
NHL	Non-Hodgkin-Lymphom
OPS	Operationen- und Prozedurenkatalog
PJ	Personenjahre
PKV	private Krankenversicherung
RR	rate ratio
SAP	Statistischer Auswertepplan
SGB	Sozialgesetzbuch
SPM	Stereotype Priming Model
TDL	Treuhandstelle Datenlinkage
TPB	Theory of Planned Behaviour
UMMD	Universitätsmedizin Magdeburg
UKSH	Universitätsklinikum Schleswig-Holstein
WiDO	Wissenschaftliches Institut der AOK

II Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Nachsorge nach einer Krebserkrankung im Kindes- oder Jugendalter	8
Abbildung 2: Bildung der finalen DKKR/VersKiK-Studienpopulation	19
Abbildung 3: Design des Moduls 2	22
Abbildung 4: Unter-Kohorten des DKKR/VersKiK-Grundgesamtheit	38
Abbildung 5: Inanspruchnahme einer kardiologischen Untersuchung (Echokardiogramm) in der Langzeitnachsorge (ab 5 Jahren nach Krebsdiagnose) bei DKKR- Überlebenden mit anthrazyklinbasierter Therapie	61
Abbildung 6: Inanspruchnahme einer audiologischen Untersuchung in der Langzeitnachsorge (ab 5 Jahren nach Krebsdiagnose) bei DKKR-Überlebenden mit platinhaltiger Therapie	61
Abbildung 7: Flyer der Ärztekammer Westfalen-Lippe für die Fortbildung zum Nachsorgearzt	69

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: VersKiK: Modulstruktur, Ziele und wissenschaftliche Fragestellungen	9
Tabelle 2: Zusammensetzung des Konsortiums	10
Tabelle 3: mit VersKiK kooperierende gesetzliche Krankenkassen	11
Tabelle 4: Aufgreifkriterien für die projektspezifischen Zielpopulationen im DKKR und in den kooperierenden Krankenkassen	14
Tabelle 5: Arten sozialer Bedürfnisse	15
Tabelle 6: Beschreibung der Case Studies (vgl. Aleshchenko et al. accepted)	24
Tabelle 7: Kriterien für die Beschreibung einer Leitlinienadhärenz (LLA) während des Beobachtungszeitraumes bei Personen nach ausgewählten Krebserkrankungen im Kindes- oder Jugendalter (Beobachtungszeit: 2017-2021, mind. 2 Jahre Versichertenzeit).....	32
Tabelle 8: Häufigkeit von ausgewählten Primärdiagnosen bei Personen nach Krebs im Kindes- oder Jugendalter in Deutschland ab 1991, bundesweit 49.624 Überlebende bis 2017, nach Treffer-Gruppe des Record Linkage Verfahrens mit Abrechnungsdaten der 13 teilnehmenden GKV-Krankenkassen (nicht bundesweit)*	36
Tabelle 9: Charakteristika der DKKR/ VersKiK-Studienpopulation (N=26.127).....	37
Tabelle 10: Charakteristika der DKKR-Überlebenden in der Langzeitnachsorge (N=19.263), Diagnosejahr: 1991-2016, Beobachtungszeitraum: 2017-2021	39
Tabelle 11: Charakteristika der DKKR-Langzeitüberlebenden, Diagnosejahr: 1991-2011, durchgehend versichert, Beobachtungszeitraum: 2017-2021 (N=11.863)	41
Tabelle 12: Durchschnittliche Inanspruchnahme von Gesundheitsleistungen bei durchgehend versicherten DKKR-Überlebenden im Langzeit-Follow-up, Beobachtungszeitraum 2017-2021.....	42
Tabelle 13: Beobachtung der Nachsorgesprechstunde	48
Tabelle 14: Charakteristika der Interview-Teilnehmenden	49
Tabelle 15: Teilnehmer:innen der Fokusgruppen	50

Tabelle 16: Ergebnisse multipler Regressionsmodelle für Prädiktoren der Intention zur Einhaltung der Nachsorgeempfehlungen: standardisierte beta Koeffizienten (Aleshchenko et al. 2025a)	55
Tabelle 17: Charakteristika der DKKR-Überlebenden je nach Therapieart und kumulativer Dosis von anthrazyklinhaltiger Therapie	59
Tabelle 18: Häufigkeit der DKKR-Überlebenden mit Anthrazyklin, bei denen in der Langzeitnachsorge mindestens eine kardiologische Untersuchung (Echokardiogramm) abgerechnet wurde Beobachtungszeit: 2017-2021, mind. 2 Jahre Versichertenzeit	62
Tabelle 19: Häufigkeit der DKKR-Überlebenden mit Anthrazyklin, bei denen in der protokollbasierten Nachsorge mindestens eine audiologische Untersuchung abgerechnet wurde, Beobachtungszeit: 2017-2021, mind. 2 Jahre Versichertenzeit	63
Tabelle 20: Auf dem Stakeholder-Workshop von VersKiK diskutierte Handlungsempfehlungen für die langfristige Versorgung von Überlebenden nach Krebs im Kindes- und Jugendalter	65
Tabelle 21: Publikationsübersicht	73

1 Projektziele

Seit den 1960ern ist die Überlebensrate nach Krebs im Kindes- und Jugendalter stark angestiegen. Im Durchschnitt überleben mittlerweile 4 von 5 Betroffenen ihre Erkrankung langfristig (Gatta et al. 2014). Betroffene werden mit multimodalen Behandlungsansätzen therapiert, die jedoch zu kurz- und langfristige Nebenwirkungen im gesunden Gewebe führen (Oeffinger et al. 2006; Hudson et al. 2013; Armstrong et al. 2014 ; Streefkerk et al. 2024). Da die onkologische Therapie und die damit verbundenen Expositionen in der Wachstums- und Entwicklungsphase von Kindern stattfinden, werden derartige Effekte verstärkt. Protokollbasierte Chemotherapie-Dosierungen und individualisierte Bestrahlungspläne werden seit Jahrzehnten kontinuierlich angepasst, um Nebenwirkungen zu minimieren, bei gleichzeitig ansteigenden Heilungschancen (Ehrhardt et al. 2023; Constine et al. 2024; Kahn et al. 2024).

Das Risiko von Nebenwirkungen der onkologischen Therapie erfordert eine strukturierte, auf Erkrankung und Therapie ausgerichtete Prävention von neuen Erkrankungen als auch Folgeerkrankungen. Der übliche Ablauf der (Langzeit-)Nachsorge ist Abbildung 1 zu entnehmen: In den ersten Jahren nach Diagnose findet eine erkrankungsspezifische Nachsorge statt, mit primären Fokus auf der onkologischen Vorerkrankung, mögliche Rezidive, und frühe reversible oder irreversible Nebenwirkungen der Therapie. Bleibende Folgen sind bekannt als ‚Langzeitfolgen‘ (long-term effects). Ab fünf Jahren wird eine krankheitsübergreifende Therapie-spezifische Langzeitnachsorge umgesetzt, mit Fokus auf Behandlung der Langzeitfolgen und mögliche Prävention, Früh-Erkennung und Behandlung der Spätfolgen (‚late effects‘), die bis zu Jahrzehnten nach Therapie auftreten können (Ehrhardt et al. 2023; Armstrong et al. 2014)

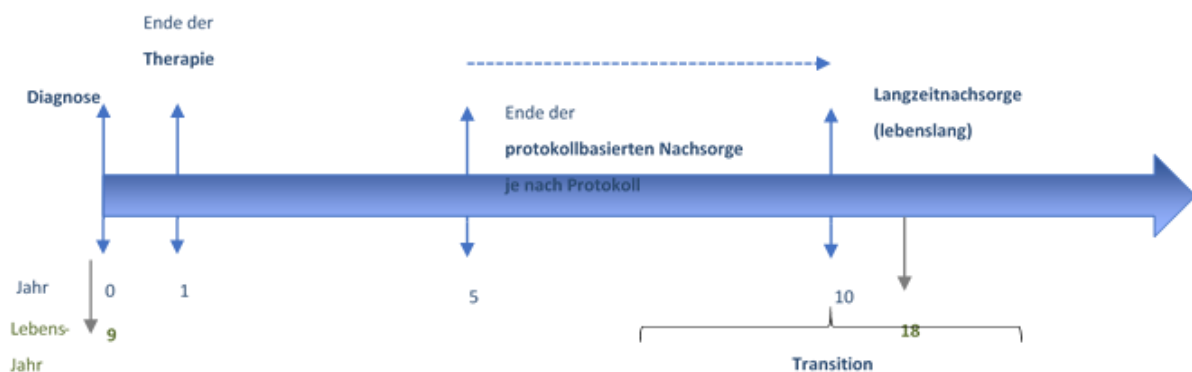


Abbildung 1: Nachsorge nach einer Krebserkrankung im Kindes- oder Jugendalter

Obwohl nationale und internationale Evidenz-basierte Langzeit-Nachsorgeleitlinien auf der Grundlage von Behandlungsmodalitäten entwickelt wurden (Nathan et al. 2008; Chow et al. 2020; Ross et al. 2025), stellt ihre strukturelle und nachhaltige Umsetzung eine große Herausforderung dar. Deshalb erhalten viele der über 55.000 Langzeitüberlebenden einer Krebserkrankung im Kindes- und Jugendalter in Deutschland derzeit keine strukturierte, koordinierte Langzeitnachsorge. Außerdem werden die psychosozialen Bedürfnisse der Überlebenden oftmals nicht ausreichend berücksichtigt, was sich auf die Adhärenz von Nachsorgeangeboten auswirken kann.

Ziel der Studie „Versorgung, Versorgungsbedarf und -bedürfnisse von Personen nach einer Krebserkrankung im Kindes- oder Jugendalter“ (VersKiK) ist es, repräsentative Informationen über Langzeit- und Spätfolgen, die Inanspruchnahme medizinischer Leistungen und Leitlinienadhärenz bei Überlebenden nach Krebs im Kindes- und Jugendalter in Deutschland zu gewinnen. VersKiK ist eine nicht-interventionelle Studie mit Mixed-Method-Ansatz - eine Kombination qualitativer und quantitativer Forschungsmethoden. Tabelle 1 beschreibt die Module des VersKiK-Projektes, deren Ziele und wissenschaftliche Fragestellungen.

Tabelle 1: VersKiK: Modulstruktur, Ziele und wissenschaftliche Fragestellungen

Module des Projektes	Ziele des Projektes	Fachliche Fragestellung
Quantitatives Modul 1	(1) das Auftreten von Spätfolgen in dieser Gruppe von Überlebenden auch unter Einbeziehung von Therapiedaten zu quantifizieren; (2) den Stand der medizinischen Versorgung bei Überlebenden nach einer Krebsdiagnose im Kindes- oder Jugendalter zu beschreiben	- Unter welchen physischen und psychischen Erkrankungen leiden Krebsüberlebende? - Wie werden Patient:innen nach einer Krebserkrankung im Kindes- oder Jugendalter in Deutschland versorgt?
Qualitatives Modul 2	(3) den tatsächlichen Nachsorgebedarf von pädiatrischen Krebsüberlebenden zu erforschen;	- Wie ist der tatsächliche Nachsorgebedarf von pädiatrischen Krebsüberlebenden und deren Angehörigen?
Quantitatives Modul 3	(4) die Einhaltung ausgewählter audiologischer und kardiologischer Nachsorgeleitlinien zu untersuchen und Faktoren zu identifizieren, die diese beeinflussen; (5) ausgewählte Nachsorgeleitlinien mit dem Ziel zu überprüfen, diese zu verbessern und zu erweitern	- Entspricht die Nachsorge bei kardiologischen und audiologischen Spätfolgen den Empfehlungen nationaler und internationaler Leitlinien? - Welche Faktoren beeinflussen die Adhärenz bzgl. der Nachsorgeleitlinien?

2 Projektdurchführung

2.1 Projektbeteiligte

Das Projekt VersKiK wurde vom 01.09.2020 bis 31.08.2024 unter der Konsortialführung (KF) des Instituts für Sozialmedizin und Gesundheitssystemforschung der Otto-von-Guericke Universität Magdeburg durchgeführt. Die methodische Projektleitung war beim Deutschen Kinderkrebsregisters (DKKR) angesiedelt. Weitere Konsortialpartnern (KP) waren: PMV forschungsgruppe, Universitätsklinikum Köln; OFFIS Institut für Informatik e.V.; Pädiatrische Onkologie und Hämatologie, Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Campus Lübeck; Abteilung für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie, Universitätsklinikum Bonn; Wissenschaftliches Institut der AOK (WIdO); Techniker Krankenkasse; BARMER sowie DAK Gesundheit durchgeführt (Tabelle 2). Zusätzlich zu den Konsortialpartnern waren zehn gesetzliche Krankenkassen als Kooperationspartner (Tabelle 3) am Projekt beteiligt.

Tabelle 2: Zusammensetzung des Konsortiums

Name der Einrichtung	Mitarbeitende	Verantwortlichkeit
Institut für Sozialmedizin und Gesundheitssystem-forschung (ISMG), Otto-von-Guericke Universität Magdeburg	Prof. Dr. Enno Swart Dr. Ekaterina Aleshchenko Dr. med. vet. Pietro Trocchi	Konsortialführer Konsortialführung und Projektleitung; Konzipierung des Studiendesigns; Durchführung des qualitativen Moduls; Datenauswertung
Deutsches Kinderkrebsregister, Institut für Medizinische Biometrie, Epidemiologie und Informatik (IMBEI), Universitätsmedizin Mainz	Dr. Cécile Ronckers Dr. Hiltrud Merzenich PD Dr. Claudia Spix (bis November 2023) Dr. Matthias Voigt (bis April 2022)	Konsortialpartner Methodische Projektleitung quantitative Module Bereitstellung Registerdaten Datenaufbereitung der Registerdaten Dateninterpretation
PMV forschungsgruppe, Universitätsklinikum Köln	Dr. Peter Ihle Dr. Jutta Küpper-Nybelen	Konsortialpartner Treuhandstelle Datenaufbereitung; Dateninterpretation und methodische Beratung; Koordination Datenfluss und Pseudonymisierungsdienst; Plausibilisierung und Harmonisierung der GKV-Routinedaten, Prüfung der Datenlinkagequalität
OFFIS Institut für Informatik	Prof. Dr.-Ing. Andreas Hein Dr.-Ing. Christian Lüpkes Thorben Kloppe	Konsortialpartner Treuhandstelle Datenlinkage Verfahren zur Kontrollnummerngenerierung
Abteilung für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie, Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Campus Lübeck	Prof. Dr. med. Thorsten Langer	Konsortialpartner Klinische Fachexpertise zur Nachsorge nach Krebserkrankungen im Kindes- und Jugendalter Leitlinienimplementation
Abteilung für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie, Universitätsklinikum Bonn	Dr. med. Gabriele Calaminus Dipl. Psych. Katja Baust	Konsortialpartner Klinische Fachexpertise zur psycho-onkologischen und medizinischen Nachsorge; methodische Expertise qualitatives Modul; Datenanalyse und -interpretation; Bereitstellung Therapiedaten; inhaltliche und organisatorische Vorbereitung des Stakeholder-Workshops
Wissenschaftliches Institut der AOK (WiDO)	Christian Günster Patrik Dröge Thomas Ruhnke	Konsortialpartner Bereitstellung Versichertendaten Projektbegleitung bzgl. Datenvalidierung GKV-Daten; Dateninterpretation und methodische Beratung Koordination der beteiligten AOKs
Techniker Krankenkasse (TK)	Dr. Dr. Dirk Horenkamp-Sonntag	Konsortialpartner Bereitstellung Versichertendaten; Projektbegleitung bzgl. Datenvalidierung GKV-Daten; Dateninterpretation und methodische Beratung
BARMER, Abteilungsleitung Medizin/ Versorgungsforschung	Dr. med. Ursula Marschall Uwe Nußbaum	Konsortialpartner Bereitstellung Versichertendaten Projektbegleitung bzgl. Datenvalidierung GKV-Daten
DAK Gesundheit	Dr. Melanie Klein	Konsortialpartner Bereitstellung Versichertendaten Projektbegleitung bzgl. Datenvalidierung GKV-Daten

Tabelle 3: mit VersKiK kooperierende gesetzliche Krankenkassen

Gesetzliche Krankenkasse	Mitarbeitende
IKK classic	Anja Martin, Katrin Czech
IKK gesund plus	Anja Glode
AOK Baden-Württemberg	Sarah Treffert
AOK Sachsen-Anhalt	Beate Vollmann
AOK Rheinland-Pfalz/Saarland	Martin Giesen
AOK NordWest	David Renneke
AOK Niedersachsen	Jona Stahmeyer
AOK Rheinland/Hamburg	Olga Dortmann
AOK Bayern	Alexander Günter
AOK Hessen	Heike Plachetka

2.2 Beschreibung/ Darstellung des Projekts

Zum Projektstart erfolgte am 24.09.2020 eine Kick-off Videokonferenz zur ersten internen Abstimmung. Seitdem wurde ein regelmäßiger Austausch innerhalb des Konsortiums über monatlich stattfindende Videokonferenzen gewährleistet. Am 21.03.2023 fand das Kick-off Meeting für Kooperationspartner statt. Da durch COVID-19-Einschränkungen initiale Phasen des Projektes mehr Zeit in Anspruch genommen haben, wurde am 22.02.2023 eine Projektverlängerung beantragt, welche am 21.06.2023 genehmigt wurde. Darüber hinaus wurden zwei Präsenz-Projektmeetings zu den Zwischenergebnissen durchgeführt - ein Stakeholder Meeting vom 29.02. bis 01.03.2024 in Bonn mit 35 Teilnehmern, in welchem methodische Herangehensweisen und (Zwischen-)Ergebnisse des Projektes vorgestellt und diskutiert wurden, sowie ein Projekttreffen am 04.07.2024 in Magdeburg mit 25 Teilnehmern aus dem Kreis der Konsortial- und Kooperationspartner zur Festlegung der Ausrichtungen der quantitativen Datenanalysen unter Berücksichtigung unterschiedlicher methodischer Perspektiven.

Zusätzlich fanden regelmäßige Besprechungen spezifischer Arbeitsgruppen statt. Im Einzelnen waren dies: die Arbeitsgruppen zum Record-Linkage, zur Entwicklung des statistischen Auswertepplans (SAP), zum qualitativen Modul 2 sowie zur Datenauswertung und Dateninterpretation. Darüber hinaus wurden regelmäßige Treffen des Publikationskomitees organisiert, in dem Vertreter aller Konsortialpartner die Publikationsstrategie abstimmen.

Die Verantwortlichkeiten und die Zusammenarbeit der Konsortialpartner im Projekt sind in Anlage 1 wiedergegeben. Die Bearbeitung der Arbeitspakete (AP) lag unter Berücksichtigung der spezifischen Expertise bei entsprechend ausgewählten Konsortialpartnern.

Zur Unterstützung eines möglichst reibungslosen Ablaufs des Projektes wurden durch die Projektleitung zahlreiche Maßnahmen ergriffen:

- Erstellung eines SAP für die quantitative Datenanalyse (Module 1 und 3) mit fortlaufender Aktualisierung
- Erstellung von Patient:inneninformationen und Einwilligungserklärungen in verschiedenen Altersversionen für das qualitative Modul 2
- Erstellung zweier separater Datenschutz- und Datenmanagementkonzepte für die quantitativen und qualitativen Module
- Getrennte Vereinbarungen zwischen beteiligten Konsortialpartnern zur GKV-Datenlieferung, Therapiedaten-Lieferung, Bearbeitung der qualitativen Daten der Interviews und Fokusgruppen mit genauerer Beschreibung der Abläufe der Datenlieferung

Der federführenden Ethikkommission (EK) an der Universitätsmedizin Magdeburg (UMMD) wurden zur Bewertung das Studienprotokoll, die Patient:inneninformationen und die Einwilligungserklärungen sowie die vorläufige Version des Interview-Leitfadens zur Beratung vorgelegt. Die zustimmende Bewertung wurde am 02.07.21 unter der Nummer 103/21 erteilt. Nach zusätzlicher Klärung, schlossen sich dem Votum der EK Magdeburg die für die am Projekt beteiligten Kliniken zuständigen Eken der Universitäten Mainz, Bonn, Köln und Lübeck an.

Die Analysen der gelinkten Daten erforderten positive Voten der Aufsichtsbehörden der beteiligten Krankenkassen zur wissenschaftlichen Nutzung von Sozialdaten. Für die quantitativen Module 1 und 3 lag ein positives schriftliches Votum des Bundesamtes für Soziale Sicherung und gleichlautend einiger regionaler Aufsichten der Kooperationspartner zur wissenschaftlichen Nutzung von Sozialdaten nach §75 SGB X vor. Diese Voten bildeten die rechtliche Grundlage für die Datenübermittlung durch die beteiligten gesetzlichen Krankenkassen. Gleichzeitig wurden Kooperationsverträge mit den beteiligten Kooperationspartnern abgeschlossen. Aufgrund der speziellen Rahmenbedingungen und Datenlieferungsprozesse zwischen den regionalen AOKen und dem Konsortialpartner WIdO gab es bei diesen Kassen eine modifizierte Form. Zum AOK-Vertrag wurde eine zusätzliche WIdO-Lizenzvereinbarung mit ISMG und PMV geschlossen.

2.3 Beschreibung Ablauf des Projekts

Die Erstellung des Studienprotokolls erfolgte entsprechend den Vorgaben des Arbeitskreises medizinischer Ethikkommissionen mit Unterstützung des Koordinierungszentrums für Klinische Studien (KKS) an der Medizinischen Fakultät der Otto-von-Guericke Universität Magdeburg. Die Studie wurde im Deutschen Register Klinischer Studien DRKS unter zwei Nummern (DRKS00025960 Module 1 und 3; DRKS00026092 Modul 2) registriert (Anlage 2). Eine Veröffentlichung des gesamten Studiendesigns erfolgte unter Aleshchenko et al. 2022.¹

¹ <https://doi.org/10.1186/s12913-022-08549-3>

2.3.1 Modul 1: Spätfolgen und medizinische Versorgung in der (Langzeit-)Nachsorge

Um den Stand der Spätfolgen und (Langzeit-)Nachsorge bei Überlebenden nach einer Krebsdiagnose im Kindes- oder Jugendalter in den Krankenkassendaten zu beschreiben, wurde VersKiK als retrospektive Kohortenstudie konzipiert.

2.3.2 Modul 2: Analyse der tatsächlichen Bedürfnisse von Überlebenden und deren Angehörigen

Um Fragen der bedarfsgerechten Versorgung von Krebsüberlebenden im Kindes- und Jugendalter anzugehen, die sich in den Krebsregister- und GKV-Daten nicht abbilden lassen, wurde im qualitativen Modul 2 sowohl Einzelinterviews mit Betroffenen und deren Angehörigen sowie Fokusgruppendifkussionen mit Expert:innen durchgeführt.

2.3.3 Modul 3: Bewertung ausgewählter Leitlinien

In Modul 3 wurde die Umsetzung und Adhärenz von Langzeitnachsorge-Leitlinien anhand einer Subpopulation der Überlebenden ausgewählter Krebsarten untersucht. Für vier Krebs-Entitäten wurden in Zusammenarbeit mit den zuständigen klinischen Studiengruppen und dem UK Bonn Therapieinformationen genutzt. Mit dieser Ergänzung der Krebsregister- und GKV-Daten wurden lokalisationspezifisch Auswirkungen der Therapien auf Spätfolgen und die Langzeitnachsorge untersucht

2.3.4 Stakeholder-Workshop

Ergänzend wurden die Zwischenergebnisse der VersKiK-Studie zum Projektende mit Stakeholdern (Betroffene, Vertretern von Selbsthilfegruppen, politischen Entscheidungsträgern, Leistungserbringern im Gesundheitswesen und Forschenden) erörtert.

2.4 Rechtsgrundlage

Die Nutzung der Abrechnungsdaten der gesetzlichen Krankenkassen und ihre Verlinkung mit den Registerdaten des DKKR und der Therapiedaten erfolgt auf der Basis eines positiven Votums der Aufsichtsbehörden des beteiligten Kassen zu einem Antrag nach §75 SGB X (wissenschaftliche Nutzung von Sozialdaten).

3 Methodik

3.1 Studienmodule

Modul 1: Spätfolgen und medizinische Versorgung in der (Langzeit-)Nachsorge

Die Untersuchung der Spätfolgen erfolgte mit Krebsüberlebenden, die zwischen 1991 und 2021 diagnostiziert wurden. Das DKKR erfasst Krebsfälle, die bei Kindern unter 15 Jahren (seit 2009: unter 18 Jahren) in Deutschland auftraten, und deckt bundesweit mehr als 95 % aller Krebsfälle im Kindes- und Jugendalter ab. Alle Diagnosen werden nach ICD-O-3 kodiert und nach ICC-3 klassifiziert (Steliarova-Foucher et al. 2005).

Zwischen 1991 (nach der deutschen Wiedervereinigung und der Ausweitung des Registers auf das Gebiet der ehemaligen Deutschen Demokratischen Republik) und 2021 registrierte das DKKR etwa 58.400 Fälle bei Kindern und Jugendlichen. Nach Maßgabe der projektspezifischen Einschlusskriterien (vgl. Kapitel 3.1), wurde eine DKKR/VersKiK-Grundgesamtheit von 49.973 Überlebenden nach Krebs im Kindes- oder Jugendalter definiert.

Insgesamt haben sich 13 in Deutschland tätige gesetzliche Krankenkassen zur Teilnahme an der Studie bereitgestellt: Techniker Krankenkasse, BARMER, DAK, IKK classic, IKK gesund plus, AOK Baden-Württemberg, AOK Bayern, AOK Hessen, AOK Niedersachsen, AOK Nord-West, AOK Rheinland/Hamburg, AOK Rheinland-Pfalz/Saarland, AOK Sachsen-Anhalt. Bei den teilnehmenden gesetzlichen Krankenkassen waren im Jahr 2018 rund 51 Millionen Menschen über alle Altersgruppen hinweg versichert, das sind 51 Mio. von 74,7 Mio. = 68% der GKV-Bevölkerung.

Unter Berücksichtigung des Anteils der privatversicherten Personen in Deutschland (8,7 Mio. von insgesamt 83,0 Mio. Quelle: Statista 2024) und der Altersverteilung der VersKiK Kohorte am 1.1.2017 wurden daher im GKV-Datenbestand 31.000 DKKR-Treffer (also eine Übereinstimmung von Name, Geburtsdatum und aktueller Adresse) erwartet.

Über den Pool der verfügbaren Krankenkassendaten wurde in einem weiteren Schritt eine gematchte Kontrollpopulation mit Vergleichspersonen gezogen (Tabelle 4).

Für die DKKR/VersKiK Kohorte der Krebsüberlebenden und für die Vergleichsgruppe wurden im Beobachtungszeitraum 1.1.2017 bis 31.12.2021 auf Grund der GKV Abrechnungsdaten Leistungen verschiedener Art sowie gemeldete Diagnosen herangezogen um die Fragestellungen im Modul 1 und 3 zu beantworten.

Die Einschlusskriterien sind in Tabelle 4 aufgeführt.

Tabelle 4: Aufgreifkriterien für die projektspezifischen Zielpopulationen im DKKR und in den kooperierenden Krankenkassen

	DKKR	Gesetzliche Krankenversicherungen
Einschlusskriterien	- Krebsdiagnose 1.1.1991-31.12.2021); - Überleben und Wohnsitz in Deutschland bis mind. 01.01.2017 - Alter zum Zeitpunkt der Diagnose unter 15 Jahren (bis 2008) bzw. unter 18 Jahren (ab 2009)	- alle Geburtsjahrgänge ab 1976 - Alle Versicherten, die am Tag der Datenextraktion (30.09.2022) leben und diejenigen, die im Zeitraum zwischen dem 1.1.2017 und dem Tag der Datenextraktion gestorben sind - Wohnsitz in Deutschland zum Zeitpunkt der Datenselektion - Mindestens ein versicherter Tag im Zeitraum 2017-2021 - Vergleichspersonen: Versicherte ohne Meldung im DKKR

Das Design der Studienmodule 1 und 3 wurde unter Aleshchenko et al. 2023 publiziert.²

² <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2023-072860>

Modul 2: Analyse der tatsächlichen Bedürfnisse von Überlebenden und deren Angehörigen

Um die Frage nach der bedarfsgerechten Versorgung von Krebsüberlebenden im Kindes- und Jugendalter anzugehen, haben wir Bradshaws Schichtung der Bedürfnisse berücksichtigt (Bradshaw, 1972) (Tabelle 5).

Tabelle 5: Arten sozialer Bedürfnisse

Art des sozialen Bedürfnisses	Definierende Gruppe und Erklärung
Normatives Bedürfnis	Experten. Ein „gewünschter“ Standard. Bedarf, den ein Experte oder ein Fachmann in einer bestimmten Situation als „Bedarf“ definiert
Gefühltes Bedürfnis	Betroffene Person. Hier wird Bedürfnis mit Mangel gleichgesetzt
Geäußertes Bedürfnis	Betroffene Person. Es ist eine Absicht, die in die Tat umgesetzt werden soll.
Komparatives Bedürfnis	Experten. Ein Maß für den Bedarf, das durch die Untersuchung der Merkmale einer Population im Vergleich zu einer anderen ermittelt wird.

Bedürfnisse liegen der Verhaltensabsicht zugrunde und führen u.a. zu einem bestimmten Gesundheitsverhalten. Zur Untersuchung der normativen und komparativen Bedürfnisse wurden Fachkräfte des Gesundheitswesens, die an der Nachsorge beteiligt sind, zur Teilnahme an Fokusgruppen eingeladen. Die gefühlten und geäußerten Bedürfnisse wurden durch episodische narrative Interviews mit Krebsüberlebenden und Eltern untersucht. Entwicklung und Durchführung des Interviews und Fokusgruppen sind im Weiteren detailliert beschrieben.

Das Design des Studienmoduls 2 wurde unter Aleshchenko et al. 2024a publiziert³.

Modul 3: Bewertung ausgewählter Leitlinien

Aus der VersKiK Kohorte wurde zur Bewertung der Umsetzung von Langzeitnachsorge-Leitlinien in der deutschen Versorgungsrealität eine Subpopulation ausgewählt. Die folgenden Krebsarten wurden ausgewählt, da deren Therapieplan Platin-basierte und/oder Anthrazyklin-basierte Chemotherapie enthält: Neuroblastom (NB), Non-Hodgkin-Lymphom (NHL), intrakranielle Keimzelltumore (GCT) und akute lymphoblastische Leukämie (ALL), um sowohl solide (NB, GCT) als auch systemische (NHL, ALL) Krebsarten zu berücksichtigen; bösartige Erkrankungen, die typischerweise in einem frühen Alter (NB, ALL) oder in späterem Lebensalter bei Kindern oder Jugendlichen (NHL, GCT) diagnostiziert werden; sowie seltene (GCT) und häufige (ALL) Entitäten. Zusammen machen diese Entitäten etwa 35% aller Krebserkrankungen im Kindes- und Jugendalter aus (ALL: 22%, NB 6%, NHL 6%, GCT 1%).

Die in den Kassendaten beobachtete de facto-Versorgung von Patient:innen der vier Krebsentitäten wurde mit den Prämissen der entsprechenden Empfehlungen in den deutschen Leitlinien und Nachsorgeplänen verglichen (https://www.gpoh.de/kinderkrebsinfo/content/fachinformationen/nachsorge/nachsorgeplaeane/index_ger.html).

Für die vier Krebs-Entitäten war es möglich, in Zusammenarbeit mit den zuständigen klinischen Studiengruppen und dem UK Bonn Intent-to-Treat (ITT) Daten zu erheben. Die ITT-Angaben nutzen Informationen zum Behandlungstherapie-Arm. Für jedes Kohortenmitglied

³ <https://doi.org/10.1016/j.canep.2023.102469>

wird auf Grund des Therapiearms die fixe vorgeschriebene Dosierung der der Medikamente so wie bei zusätzlicher Bestrahlung die vorgeschriebene Tumordosis verwendet in den Analysen, als Surrogat bzw. Schätzung für die individuellen kumulativen Dosierungen die tatsächlich verabreicht wurden (Chemotherapie) bzw. den tatsächlichen Ablauf der fraktionierten Radiotherapie.

Zwei Arten von Spätfolgen für diese Krebsarten wurden im Besonderen analysiert: audiologische Spätfolgen, die je nach den jeweiligen klinischen Faktoren, den ausgewählten Gruppen und dem jeweiligen Endpunkt bei 26 % bis über 90 % bei den Überlebenden auftreten im Zusammenhang mit platinbasierten Substanzen, und kardiologische Spätfolgen (im Zusammenhang mit Anthrazyklinen).

Stakeholder Workshop

Die Zwischenergebnisse der VersKiK-Studie wurden mit Stakeholdern (Betroffene, Vertretern von Selbsthilfegruppen, politischen Entscheidungsträgern, Leistungserbringern im Gesundheitswesen und Forschenden) erörtert, um praktisch anwendbare Verbesserungen vorzuschlagen. Hier lag der Fokus auf einer Diskussion von Versorgungs-Barrieren und Unterstützungsmaßnahmen.

3.2 Operationalisierung der Projektziele

3.2.1 Modul 1

3.2.1.1 Entwicklung der Anonymisierungssoftware

Für VersKiK sollten die Daten von überlebenden Personen nach Krebs im Kindes- oder Jugendalter des DKKR mit den Abrechnungsdaten der teilnehmenden Krankenkassen zuverlässig und unter strikter Einhaltung der Datenschutzstandards verknüpft werden. Für diesen zentralen Schritt wurde im Projekt ein sogenanntes stochastisches Record-Linkage-Verfahren entwickelt, das im Folgenden beschrieben wird.

Im Rahmen des Projektes wurde eine spezielle Software entwickelt, die kryptografische Verfahren zur weitestgehenden Anonymisierung und Verknüpfung der Daten einsetzt. Die Software, UNICON 2 genannt, wurde von OFFIS e.V. (Treuhandstelle Datenlinkage, TDL) entwickelt und basiert auf dem bewährten UNICON-Kontrollnummernverfahren, das seit 1999 im Einsatz ist und insbesondere in deutschen epidemiologischen Krebsregistern verpflichtend zur Anwendung kommt (Stegmaier et al. 2019).

Technisches Vorgehen

Kryptografische Elemente

Die Software generiert nicht rückrechenbare kryptografische Elemente (KE), sogenannte „Kontrollnummern“ aus Identitätsmerkmalen, welche eine Identifizierung von Einzelpersonen verhindert. Dies geschieht durch spezielle Algorithmen, die Informationen wie Name, Geburtsdatum und Adresse vereinheitlichen und in verschiedene KE umwandeln.

Mehrstufiges Verfahren

Die Verknüpfung der Datensätze erfolgt in mehreren Schritten, bei denen zunächst die Identitätsdaten des DKKR und der GKV getrennt mittels UNICON2 transformiert und anschließend über die generierten Kontrollnummern gematcht werden. Die Software und deren Nutzung wurde so konzipiert, dass nur autorisierte Stellen, wie die Treuhandstelle, Zugriff auf die für sie bestimmten Daten haben.

Datensicherheitsfunktionen

Die Software nutzt fortschrittliche Sicherheitsprotokolle und ist kompatibel mit den Sicherheitsvorgaben des Bundesamts für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI).

Im Rahmen des Entwicklungsprozesses wurde die Software zunächst intern getestet. Dazu wurden in einem ersten Schritt vom OFFIS Testdatensätze generiert, die die Struktur echter DKKR- und GKV-Daten simulieren. Diese wurden an alle beteiligten Partner (DKKR und Krankenkassen) verteilt, um die Kompatibilität und Praxistauglichkeit der Software mit den eingesetzten Systemumgebungen zu testen.

Während der Testphase wurden kleinere Anpassungen vorgenommen, um die Software an die spezifischen Anforderungen der unterschiedlichen Systemumgebungen der Dateneigner anzupassen. Dabei zeigte sich, dass insbesondere bei Multiprozessorsystemen technische Herausforderungen auftraten, die durch Anpassungen der Implementierungen gelöst wurden.

Die Testdatensätze wurden bei den beteiligten Partnern (DKKR und Krankenkassen) jeweils durch die Software in kryptografische Elemente umgewandelt, um die korrekte Verarbeitung und Verschlüsselung der Daten sicherzustellen. Diese Dateien wurden an OFFIS übermittelt und dort auf Richtigkeit und Konsistenz geprüft.

Nach Abschluss der Testläufe wurde die Software zur Verarbeitung echter Daten freigegeben. Die Teilnahme der datenhaltenden Stellen (13 Krankenkassen und DKKR) war ein zentraler Schritt, da alle Partner die Software unabhängig prüfen mussten, um die jeweiligen rechtlichen und administrativen Vorgaben zu erfüllen.

Einzelheiten zum Einsatz von UNICON bei den kooperierenden Krankenkassen sind in Anlagen 3 und 4 beschrieben.

3.2.1.2 Datenlinkage GKV und DKKR Daten

Zur Durchführung des Datenlinkage wurden die kryptografierten Stammdaten von 49.973 Überlebenden von Krebs im Kindes- oder Jugendalter durch das DKKR bereitgestellt. Die Krankenkassen lieferten ihrerseits kryptografierte Stammdaten von rund 33.3 Millionen Versicherten.

Die pseudonymisierten Daten wurden mittels Kontrollnummern über die Treuhandstelle OFFIS verknüpft und Listen mit erfolgreichen Zuordnungen zwischen den DKKR und Krankenkassendaten für die PMV bzw. für das DKKR und die Kassen, zu welchen Personen Auswertedaten bereitgestellt werden müssen, erstellt. Auf Grundlage dieser Listen konnten für die gematchten Personen DKKR- bzw. GKV-Routinedaten selektiert werden. Die Auswertedaten wurden dabei nie an das OFFIS, sondern direkt an die PMV zur

Zusammenführung gesendet und auch nur für den Teil der für die Auswertung vorgesehenen Probanden. Dadurch konnte sichergestellt werden, dass nur aggregierte Daten ohne direkten Personenbezug für die nachfolgende Auswertung zur Verfügung standen.

Alle Schritte wurden durch eine Task Force zur Datenverknüpfung überwacht, die sowohl die Datenqualität als auch die Konformität mit den datenschutzrechtlichen Anforderungen kontinuierlich prüfte (Merzenich et al. 2025).⁴

Das DKKR selektierte für die VersKiK-Studie unter Einschluss der Diagnosejahre 1991 bis 2021, in einem ersten Schritt ehemalige Patient:innen, die zum Stichtag 1. 1. 2016 im DKKR als "lebend" dokumentiert waren und zu diesem Stichtag einen Wohnsitz in Deutschland hatten. Diese Personengruppe wurde mit Daten der am Projekt beteiligten 13 Krankenkassen in einem stochastischen Record Linkage verknüpft. Dieses Verfahren nutzt Wahrscheinlichkeiten und gewichtete Faktoren, um Übereinstimmungen zwischen den Daten aus beiden Quellen zu identifizieren. Es ist besonders geeignet, da es nicht nur exakte Übereinstimmungen, sondern auch Fälle berücksichtigt, bei denen kleinere Abweichungen vorhanden sind, wie beispielsweise Schreibfehler in Namen oder Adressdetails.

Das gewählte Linkage Verfahren bietet die Möglichkeit eine Gewichtung vor zu nehmen: Es wurde a priori entschieden, dass beim Record Linkage die Wahrscheinlichkeit auf ein falsch-positives Linkage so gering wie möglich sein sollte. Das heißt, dass ein vom Algorithmus akzeptierter ‚Match‘ zwischen einer Datenzeile im DKKR Datensatz und eine Datenzeile aus den 33,3 Millionen Datenzeilen der Krankenkassen bedeutet, dass hier tatsächlich Abrechnungsdaten einer/eines Überlebenden in der Auswertung eingebunden werden. Das bedeutet im Umkehrschluss das ein kleiner % Satz der faktisch richtigen Matches vom Algorithmus abgelehnt wurden, weil die Linkage Variablen kleine Unterschiede aufwiesen. Da die DKKR/VersKiK Kohorte sehr umfangreich ist, wurde auf dieser Weise die Validität gestärkt, und die Präzision der Risiko-Schätzer, auf Grund der einzelner nicht akzeptierten Matches, nur geringfügig geschwächt.

Operationalisierung: Zur Bildung der DKKR/VersKiK-Grundgesamtheit musste entsprechend der datentechnischen Verfügbarkeit der Krankenkassendaten das Einschlusskriterium „Überleben im Projektverlauf“ von 1.1.2016 auf den 1.1.2017 verschoben werden. Unter Berücksichtigung dieses Kriteriums bzw. des relevanten kassenspezifischen Beobachtungszeitfensters (1.1.2017 bis 31.12.2021) wurden die Verstorbenen des Jahres 2016 nachträglich ausgeschlossen. Ohne Berücksichtigung von zwei Personen mit der Geschlechtsangabe⁵ "divers" sowie nach Ausschluss einer Dublette umfasste die finale DKKR/VersKiK-Grundgesamtheit kryptografierte Stammdaten von insgesamt 49.624 ehemaligen Patient:innen mit Krebs im Kindes- oder Jugendalter.

Von diesen wurden, nach weiterer Filterung auf die Versicherungszeit bei den teilnehmenden Krankenkassen von mindestens einem Tag im betrachteten Zeitfenster, insgesamt 26.127 Personen als Treffer (Match) im Datenbestand der Kassen identifiziert (Abb. 2).

⁴ <https://doi.org/10.1055/a-2536-2966>

⁵ Der Ausschluss von zwei Personen mit der Geschlechtsangabe „divers“ erfolgte zum einen zur Minimierung eines potentiellen Re-Identifizierungsrisikos. Zum anderen erlaubt die geringe Fallzahl keine für diese Personengruppe repräsentativen Schlussfolgerungen.

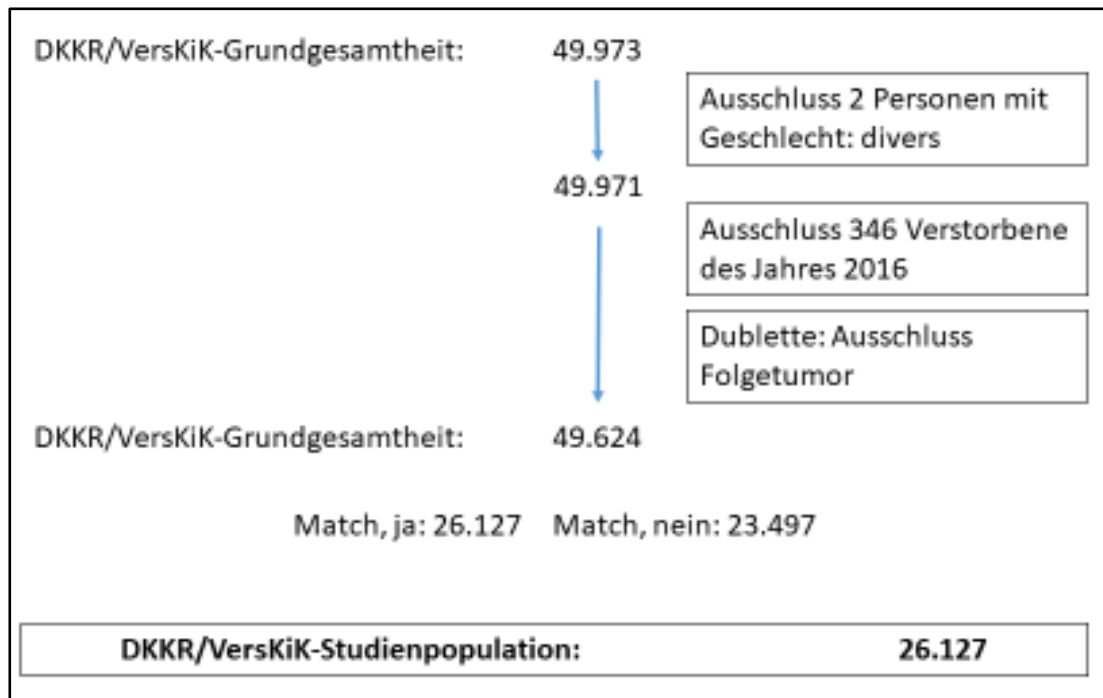


Abbildung 2: Bildung der finalen DKKR/VersKiK-Studienpopulation

Die am VersKiK-Projekt beteiligten gesetzlichen Krankenkassen deckten mit etwa 25 Mio. Versicherten (0 bis 45 Jahre) etwa 69% der in der GKV versicherten altersentsprechenden Stichtagsbevölkerung ab. Die Anzahl der gefundenen, und mittels nachgelagerter Prüfschritte der medizinischen Daten der Versicherten weiter reduzierten Treffer (26.127) entspricht somit 84% des Erwartungswertes. Da mittels Record-Linkage eine valide Datenbasis für das VersKiK-Projekt angestrebt wurde, war eine Abwägung zwischen hoher Trefferquote einerseits und der Vermeidung falsch-positiver Treffer andererseits erforderlich. Vor diesem Hintergrund wurde ein konservatives Linkage angestrebt, so dass der Trefferanteil zugunsten der Qualität der VersKiK-Kohorte unterhalb des theoretischen Erwartungswertes liegt.

Das Ergebnis war eine umfassende und datenschutzkonforme Datenbasis, die es ermöglicht, die Spätfolgen, die Inanspruchnahme von Nachsorgeleistungen, den Nachsorgebedarf, und die Adhärenz der Empfehlungen für spezifische (Langzeit)nachsorge in der untersuchten Kohorte detailliert zu analysieren und daraus Empfehlungen für die Weiterentwicklung der Langzeitnachsorgeleitlinien abzuleiten.

Die Datenmanagementkonzept für Module 1 und 2 von VersKiK ist als Anlage 5 beigelegt.

3.2.1.3 Kontrollgruppe

Zur Beantwortung der Fragestellungen im Modul 1 sollte eine Kontrollgruppe mit Vergleichspersonen gezogen werden. Von OFFIS als Vertrauensstelle Datenlinkage wurde aus den zur Verfügung stehenden Versichertenlisten zu den DKKR-Treffern ein Kontrollgruppenpool im Verhältnis 1:5 gezogen, stratifiziert nach Krankenkasse, Geburtsjahr und Geschlecht. Dieser Pool wurde der PMV zur weiteren Aufarbeitung zur Verfügung gestellt.

In der Vertrauensstelle Datenaufbereitung (PMV) stehen für die zu den DKKR-Treffern gematchten Versicherten sowie zu den Versicherten des Kontrollgruppenpools Informationen

zur Verfügung, die OFFIS aus datenschutzrechtlichen Gründen nicht zur Verfügung standen bzw. stehen sollten, die aber aus methodischen Aspekten relevant für die Kontrollgruppenziehung sind. Diese Informationen sind insbesondere die Angaben zum Wohnort bzw. Wohnregion sowie Angaben zu den Versicherungszeiten nach Quartalen. Auch hinsichtlich dieser beiden Kriterien sollten die Treffer (bzw. die DKKR/VersKiK Studienpopulation) und die Vergleichspersonen identisch sein. Die Größe des Kontrollgruppenpools wurde zu Projektbeginn vor dem Hintergrund weiterer Matchingkriterien bereits größer gewählt mit dem Ziel, für die Analyse eine Kontrollgruppe im Verhältnis 1:2 oder 1:3 definieren zu können.

Für die Ziehung der Kontrollgruppenversicherten kam ein validiertes Modul der PMV forschungsgruppe zum Einsatz. Es werden jedem DKKR-Treffer alle Versicherten aus dem Kontrollpool zugeordnet, die hinsichtlich der definierten Matchingkriterien identisch sind. Dabei werden jedem DKKR-Treffer mit identischen Matchingkriterien jeweils alle potentiellen Versicherten mit den identischen Kriterien zugeordnet. Ein potentieller Kontrollversicherter wird damit in der Regel mehreren DKKR-Treffern zugeordnet. Das Modul wählt aus dieser Liste zufällig einen Kontrollversicherten je DKKR-Treffer aus. Ist nach dieser Zuordnung ein Kontrollversicherter zwei oder mehreren DKKR-Treffern zugeordnet, wählt das Modul ebenfalls zufällig nur einen der DKKR-Treffer aus. Dieser Zuordnungsschritt wird so lange durchlaufen, bis jedem DKKR-Treffer genau ein Kontrollversicherter zugeordnet wurde. Findet sich im Pool kein Versicherter, der den Kriterien entspricht, werden entweder die Kriterien verändert oder das Programm beendet.

Es wurden die folgenden sechs Kriterienkombinationen festgelegt, die kaskadierend abliefen:

- Geschlecht + Versicherungszeiten + Region + Kasse + Geburtsjahr
- Geschlecht + Versicherungszeiten + Kasse + Geburtsjahr
- Geschlecht + Versicherungszeiten + Region + Geburtsjahr
- Geschlecht + Versicherungszeiten + Region + Kasse + Differenz des Geburtsjahrs sukzessive von 1 bis 9
- Geschlecht + Versicherungszeiten + Kasse + Differenz des Geburtsjahrs sukzessive von 1 bis 9
- Geschlecht + Versicherungszeiten + Region + Differenz des Geburtsjahrs sukzessive von 1 bis 9

Dieser Ablauf konnte dreimal durchlaufen werden, so dass jedem DKKR-Treffer drei Kontrollversicherter zugewiesen wurden, also ein Verhältnis von DKKR-Treffer zu Kontrollgruppe von 1:3. Die Ziehung erfolgte ohne Zurücklegen, das bedeutet in diesen Fall, dass ein Kontrollversicherter genau einem DKKR-Treffer zugeordnet wird. Weitere Matching-Durchläufe zeigten größere Abweichungen zwischen Basispopulation und der Kontrollgruppe hinsichtlich der Matchingkriterien und wurden daher verworfen. Final stand damit für die Analyse eine Kontrollgruppe im Verhältnis 1:3 zur Verfügung.

3.2.1.3 Datenanalyse Modul 1

Im Weiteren wird die Methodik der Datenanalyse forschungsfragenbezogen präsentiert. Die Operationalisierung der Endpunkte orientierte sich an den a-priori formulierten Forschungsfragen.

- Welche medizinischen Leistungen erhalten Personen nach einer Krebserkrankung im Kindes- oder Jugendalter im Rahmen der kurz- und langfristigen Nachsorge? Welche Versorgungsakteure sind beteiligt? Sind dies mehr und/oder andere Leistungen als bei nicht betroffenen Vergleichspersonen?

Zur Untersuchung der Nachsorgeleistungen wurden diagnostische und therapeutische Leistungen, ambulante und stationäre Versorgungskontakte, Verordnungen von Arznei- und Heilmitteln, Rehabilitationsmaßnahmen sowie Arbeitsunfähigkeit (AU) bei Berufstätigen analysiert. Die relevanten Indikatoren wurden auf die individuellen Versicherungsjahre der Betroffenen bezogen.

Diagnosen und Behandlungen wurden durch die Nutzung etablierter Klassifikationen wie ICD, EBM, OPS und ATC in den GKV-Daten systematisch erfasst. In konfirmatorischen Analysen wurden vordefinierte Hypothesen zu häufigeren kardiologischen und audiologischen Leistungen bei Krebsüberlebenden getestet, einschließlich detaillierter EBM-Abrechnungsziffern für spezifische diagnostische Verfahren. Explorativ wurden Unterschiede in der Inanspruchnahme allgemeiner medizinischer Leistungen zwischen Krebsüberlebenden und der Vergleichsgruppe geprüft.

Die Analyse der verschiedenen Kontaktarten erfolgte getrennt: Ambulante und stationäre Krankenhausfälle sowie Rehabilitationsfälle wurden basierend auf Fallidentifikatoren erfasst. Die AU wurde durch die Anzahl und Gesamtdauer der AU-Episoden bestimmt, die bei Erwerbstätigen abgerechnet wurden.

- In welchem Ausmaß treten psychische und körperliche Spätfolgen nach einer Krebserkrankung im Kindes- oder Jugendalter im Versorgungsalltag auf?

Eine Diagnose wurde als valide gewertet, wenn sie mindestens einmal in zwei unterschiedlichen Quartalen dokumentiert war. In die Analyse wurden nur Überlebende einbezogen, die sich in der Langzeitnachsorge befanden, d. h. mindestens fünf Jahre nach ihrer ersten Krebsdiagnose überlebt hatten. Zusätzlich war durchgängiger Versicherungsschutz eine Voraussetzung: Die Betroffenen mussten vom 1. Januar 2017 bis zum 31. Dezember 2021 oder bis zu ihrem Tod kontinuierlich versichert sein. Diese Kriterien stellten sicher, dass valide Ergebnisse ohne Unterbrechungen erhoben werden konnten.

Berücksichtigt wurden Diagnosen, die im Rahmen von stationären Krankenhausaufenthalten, ambulanten Behandlungen oder Rehabilitationsmaßnahmen gestellt wurden. Die Analyse umfasste konfirmatorische und explorative Fragestellungen. Konfirmatorisch wurden a-priori definierte Erkrankungen untersucht, die laut Literaturrecherche häufige Spätfolgen darstellen (Kremer et al. 2013, Gebauer et al. 2019, Christen et al. 2020; Michel et al. 2020; Palmer et al. 2020, Xinet et al. 2021, Marchak et al. 2021). Explorativ wurde die relative Häufigkeit unspezifischer Spätfolgen zwischen Krebsüberlebenden und Vergleichspersonen analysiert.

Einzelheiten des Statistischen Auswertepans sind Anlage 6 zu entnehmen

3.2.2 Modul2

3.2.2.1 Konzipierung Modul 2

Die allgemeine Konzeption des Moduls 2 ist Abbildung 3 zu entnehmen.

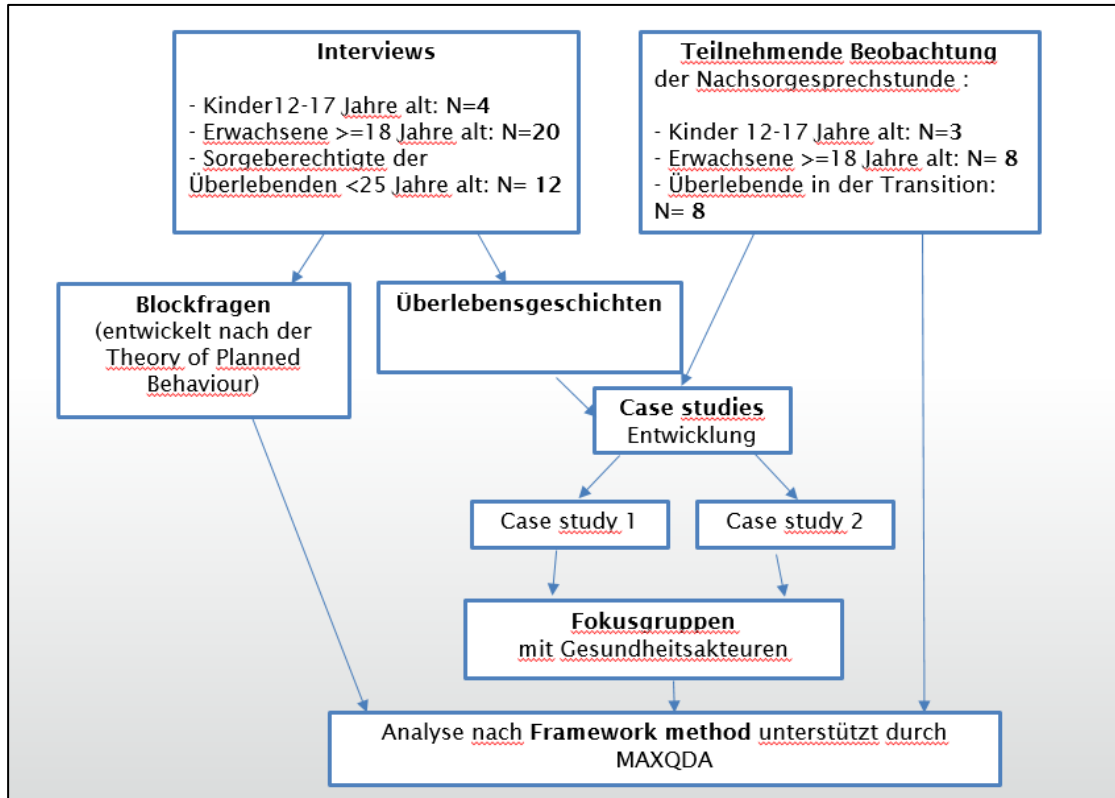


Abbildung 3: Design des Moduls 2

Interviews

Ein episodisches narratives Interview in deutscher Sprache wurde entwickelt, das sich am theoretischen Rahmen der Theory of Planned Behaviour (TPB) (Ajzen 2011) und des Stereotype Priming Models (SPM) (Bargh et al., 1996) orientierte. Dabei wurden Elemente des halbstrukturierten Interviews, der narrativen Befragung und des episodischen Interviews kombiniert, um sowohl die Bedürfnisse als auch die Erfahrungen der potenziellen Teilnehmer zu erfassen.

Die Interviewleitfäden wurden nach Alter und Rolle stratifiziert, wobei unterschiedliche Versionen für Kinder und Jugendliche (12–18 Jahre), Angehörige sowie erwachsene Überlebende erstellt wurden. In jedem Interview wurde ein spezieller Frageblock zum Thema Transition – sowohl in der Gegenwart als auch in der Vergangenheit – integriert.

Die Auswahl der Interviewpartner*innen und Beobachtungspersonen in der qualitativen Teilstudie des VersKiK-Projekts erfolgte nach einem methodisch begründeten, theoriegeleiteten und zugleich praxisorientierten Prinzip. Ziel war es, ein möglichst umfassendes und heterogenes Bild der Erfahrungen, Bedürfnisse und Motivationen von Überlebenden einer Krebserkrankung im Kindes- und Jugendalter sowie deren Sorgeberechtigte im Kontext der Langzeitnachsorge zu gewinnen.

Für die Auswahl der Interviewpartner*innen wurde ein theoretisch fundiertes Convenience Sampling angewandt. Dabei stand nicht die Repräsentativität im statistischen Sinne, sondern die Vielfalt der Erfahrungen im Vordergrund. Eingeschlossen wurden Personen, die vor ihrem 18. Lebensjahr an Krebs erkrankt waren, ihre Akutbehandlung abgeschlossen hatten und über ausreichende kognitive und sprachliche Fähigkeiten verfügten, um an einem narrativen Interview in deutscher Sprache teilnehmen zu können. Das Mindestalter der Teilnehmenden lag bei 13 Jahren für Jugendliche und 18 Jahren für erwachsene Überlebende. Sorgeberechtigte wurden einbezogen, wenn sie bereit waren, über die Nachsorgeerfahrungen ihrer Kinder oder ihre Rolle als unterstützende Bezugspersonen zu berichten. Ausgeschlossen wurden Personen, deren gesundheitlicher oder kognitiver Zustand eine aktive Teilnahme erschwert hätte.

Die Rekrutierung der Interviewpartnerinnen erfolgte über verschiedene Kanäle, um eine größtmögliche Vielfalt zu gewährleisten. Dazu gehörten Fachmedien wie das Magazin WIR für Überlebende nach einer Krebserkrankung im Kindes- oder Jugendalter und deren Familien, die sozialen Medien der Deutschen Kinderkrebsstiftung sowie direkte Ansprachen über teilnehmende Universitätskliniken (Magdeburg, Bonn und Lübeck) und Selbsthilfegruppen. Auf diese Weise konnten sowohl Personen mit enger Anbindung an spezialisierte Nachsorgestrukturen als auch solche ohne institutionalisierte Nachsorge erreicht werden. Dadurch entstand eine Stichprobe, die sich hinsichtlich Alter, Diagnose, Zeit seit der Erkrankung und Art der Nachsorge deutlich unterschied. Insgesamt wurden 36 episodische narrative Interviews mit Jugendlichen, jungen Erwachsenen und Sorgeberechtigten durchgeführt.

Zu Beginn des Interviews wurde den Überlebenden oder Eltern in einer offenen Frage die Möglichkeit gegeben, ihre eigene „Überlebensgeschichte“ zu erzählen. Dabei konnten sie alle Inhalte einbringen, die mit ihrer Überlebenserfahrung zusammenhängen und ihnen spontan in den Sinn kamen. Zur Untersuchung unbewusster Primes⁶, die dem Gesundheitsverhalten zugrunde liegen, wurden die Überlebenden und ihre Eltern im einleitenden Teil des Interviews gebeten zusätzlich Assoziationen zu den Begriffen „Krebs“, „Nachsorge“ und „Überleben“ anzugeben.

Nach diesen einleitenden offenen Fragen wurden die Interviewleitfäden in einem modularen Aufbau fortgesetzt. Jeder Frageblock bestand aus einer einleitenden Frage, einer spezifizierenden Frage auf der Likert-Skala und einer auf der Antwort auf der Likert-Skala basierenden Unterfrage. Jeder Block ist entweder einem Element des TPB oder den Themen „Informationsbedarf“ und „Übergang“ gewidmet. In den Interviewleitfäden wurden zwei Arten von fünfstufigen Likert-Skalen verwendet: Zustimmungsskala und Intensitätsskala. Zusätzlich wurden ergänzende Fragen zu einigen Modulen vorgeschlagen, wenn tiefere Informationen erforderlich waren. Die Interviewleitfäden sind der Anlage 7 zu entnehmen.

Beobachtung

Parallel zu den Interviews wurden 19 unstrukturierte teilnehmende Beobachtungen von Nachsorgeterminen am Universitätsklinikum Schleswig-Holstein (Campus Lübeck)

⁶ die passive, subtile und unauffällige Aktivierung relevanter mentaler Repräsentationen durch äußere, umweltbedingte Faktoren

vorgenommen. Ziel war es, den realen Ablauf und die Interaktionsdynamik während der Nachsorge zu erfassen und typische organisatorische und kommunikative Herausforderungen aus der Perspektive einer außenstehenden Beobachterin zu dokumentieren. Eingeschlossen wurden Patientinnen, die als Kinder oder Jugendliche an Krebs erkrankt waren und nun an einer routinemäßigen Nachsorgeuntersuchung teilnahmen. Voraussetzung war das schriftliche Einverständnis sowohl der Patientinnen als auch der behandelnden Ärzt*innen. Beobachtet wurden Jugendliche zwischen 12 und 17 Jahren, junge Erwachsene im Übergang zur Erwachsenenmedizin sowie erwachsene Survivors, um ein möglichst breites Spektrum von Versorgungssituationen abzudecken.

Die teilnehmende Beobachtung fand im Universitätsklinikum Schleswig-Holstein (UKSH), Campus Lübeck statt, wo die multidisziplinäre Nachsorge bereits etabliert ist: Eine der Forscherinnen des Konsortiums mit psychologischer Qualifizierung und Erfahrung in teilnehmender Beobachtung war bei den Nachsorgeterminen anwesend und machte sich Notizen zum Ablauf und zu den Themen, die in der Arzt-Patient:innen-Kommunikation angesprochen wurden.

Da die Forscherin keine medizinische Ausbildung hat, führte sie die Beobachtung durch, ohne vorher eine Vorstellung davon zu haben, was zu beobachten ist, sondern mit der Absicht, die tatsächlichen Themenkomplexe und Erfahrungen während eines Nachsorgetermins zu erkunden. Vor der Beobachtung wurde von ihr eine Erklärung über die Geheimhaltung persönlicher Daten unterzeichnet. Außerdem wurde von allen Patient:innen eine schriftliche Einverständniserklärung eingeholt. Das teilnehmende medizinische Personal wurde nur vage über den Zweck der Studie informiert, um einen Hawthorne-Effekt zu minimieren (Emerson 2020). Die Beobachtungen wurden manuell in unstrukturierter Form aufgezeichnet, um die Themenbereiche nicht a-priori einzuschränken.

Fokusgruppen

Die Diskussionen in den Fokusgruppen wurden durch Fallstudiendiskussionen (Case Studies) angeregt, die von einem ausgebildeten Psychologen moderiert wurden. Zwei Case Studies wurden erstellt, um typische, aber nicht individuelle Erfahrungen von Überlebenden zu veranschaulichen (Tabelle 6). Hauptziel war es, den „typischen Weg“ eines pädiatrischen Krebsüberlebenden mit Schwerpunkt auf organisatorischen Fragen zu beschreiben. Die Fallstudien sollten die Diskussionen in den Fokusgruppen anregen und die Fragmentierung der Sichtweise der Anbieter von Nachsorgemaßnahmen überwinden, indem ihnen die Perspektive der Überlebenden auf die Organisation der Nachsorge aufgezeigt wurde.

Tabelle 6: Beschreibung der Case Studies (vgl. Aleshchenko et al. 2025d)

Case Study	Eigenschaften
Case Study 1	Erwachsene Frau, im Alter zwischen 30 und 40 Jahren; Diagnose: Lymphdrüsenkrebs; Behandelt mit Chemotherapie, Bestrahlung und Operation 20 Jahre seit Ende der Akuttherapie Schwerpunkt der Nachsorge: Prävention
Case Study 2	Junger Mann, im Alter zwischen 16 und 18 Jahren; Diagnose: Hirntumor; Behandelt mit Chemotherapie, Bestrahlung und Schädelchirurgie; Hat ein Hörgerät

Um Case Studies zu erstellen, wurden typische Elemente aus Erzählungen von Überlebenden und Eltern (die im Rahmen der Interviews gesammelt wurden) mit häufig erwähnten Themen aus teilnehmenden Beobachtungen an der UKSH kombiniert, um eine unvoreingenommene „Momentaufnahme“ realer Erfahrungen zu erhalten (Levesque et al., 2013; Creswell, 2017).

Case Study 1 beschreibt einen typischen Fall einer erwachsenen Überlebenden. Die Entscheidung für die Beschreibung einer weiblichen erwachsenen Überlebenden wurde getroffen, wie z. B. den Kinderwunsch, und das Thema sekundärer Neubildungen und der damit verbundenen regelmäßigen diagnostischen Verfahren zur Früherkennung. Die Diagnose Lymphdrüsenkrebs wurde aufgrund ihrer hohen Prävalenz gewählt.

In der zweiten Case Study ging es um Herausforderungen, die typischerweise von Transitions-Patient:innen erlebt werden. Aufgrund der Prävalenz der gewählten Diagnosen, fiel die Entscheidung einen männlichen Übergangs-Patient:innen zu beschreiben, hier einen ehemaligen Hirntumor-Patient:innen, der eine typische komplexe Behandlung mit unvermeidlichen Spätfolgen durchlaufen hat (vgl. Anlage 13)

Die methodische Planung orientierte sich an einem qualitativ orientierten Mixed-Design. Grundlage bildeten Yin's Ansatz der Fallstudienentwicklung sowie die Methode des episodischen narrativen Interviews nach Flick. Diese Kombination erlaubte es, sowohl subjektive Deutungen als auch objektive Abläufe des Nachsorgeprozesses zu erfassen. Der Interviewleitfaden wurde theoretisch auf der Basis der Theory of Planned Behavior (TPB) und des Stereotype Priming Models entwickelt. Er enthielt offene Leitfragen, Likert-Skalen sowie assoziative Elemente, um sowohl bewusste Einstellungen als auch unbewusste Motivationsmuster zu erfassen. Die Beobachtungsprotokolle wurden in Form von Feldnotizen geführt, um nonverbale Interaktionen, räumliche Strukturen und implizite Dynamiken aufzuzeichnen, ohne die Gesprächssituation durch Aufzeichnungen zu beeinflussen.

Die Datenerhebung erfolgte multizentrisch zwischen September 2022 und März 2023 an den Universitätskliniken Magdeburg, Bonn und Schleswig-Holstein (Campus Lübeck). Alle Teilnehmenden wurden schriftlich über Ziele und Ablauf der Studie informiert und gaben ihr Einverständnis; bei Minderjährigen wurde zusätzlich die Zustimmung der Eltern eingeholt. Ein Teil der Interviews wurde pandemiebedingt per Videokonferenz durchgeführt, die Dauer lag in der Regel zwischen 60 und 90 Minuten. Die Interviews wurden von zwei geschulten Forscherinnen (EA, JG) durchgeführt, die Beobachtungen von einer Forscherin mit psychologischem Hintergrund (EA), um eine unvoreingenommene Außenperspektive auf medizinische Abläufe zu gewährleisten. Zur Qualitätssicherung erfolgte die Supervision und Reflexion der Ergebnisse regelmäßig im Forschungsteam, das sowohl medizinische als auch sozialwissenschaftliche Expertise einbrachte.

Organisatorisch wurde die gesamte Datenerhebung gemäß den Grundsätzen der „Guten wissenschaftlichen Praxis“ (DFG 2024), der „Guten Epidemiologischen Praxis“ (Hoffmann et al. 2019) und der „Guten Praxis Sekundärdatenanalyse“ (Swart et al. 2015) durchgeführt. Der Datenschutz wurde durch Anonymisierung und Pseudonymisierung sämtlicher

personenbezogener Informationen sichergestellt (vgl. Datenmanagementkonzept für Modul 2 in Anlage 8).

3.2.2.2 Datenanalyse Modul 2

Das Ziel der Analyse der Ergebnisse des qualitativen Moduls 2 ist die Beantwortung der folgenden Projektfrage:

- Wie sollte die Nachsorge gestaltet werden, dass es den Versorgungsbedürfnissen der Patient:innen, Angehörigen und Versorgern entspricht?

Interviews

Um Themen zu generieren, wurden Interview-Transkripte unter Anwendung des fünfstufigen Ansatzes von Hsieh und Shannon zur Datenanalyse benutzt (Hsieh und Shannon, 2005). Zu diesen Schritten gehörten: Umwandlung des Textes in eine narrative Form, Identifizierung von Analyseeinheiten und Themen, Aufstellung von Kodierungsregeln, Anwendung des Kodierungssystems auf alle narrativen Daten und Verfeinerung bei Bedarf und schließlich Validierung und Auswahl des endgültigen Datensatzes. Methodisch wichtige Konzepte wurden klassifiziert und wiederkehrende Themen innerhalb der Erzählungen durch thematische Kodierung identifiziert.

Zwei Forscher bewerteten unabhängig voneinander die angegebenen freien Assoziationen (erster Interview-Frage). Sie ordneten sie einer von drei Kategorien zu – positiv, negativ oder neutral – und vergaben entsprechend 1,5, 0,5 oder 1 Punkt. Um herauszufinden, welche Dimensionen die Absicht der erwachsenen Überlebenden und der Eltern, Nachsorgetermine wahrzunehmen, am stärksten beeinflussen, wurde für jede Gruppe von Antworten (Dimensionen der wahrgenommenen Kontrolle) multiple Regressionsmodelle durchgeführt. Die relative Stärke der Prädiktoren wurde anhand von standardisierten Betakoeffizienten und einem Vergleich zwischen den Dimensionen bewertet. Aufgrund der geringen Stichprobengröße der in die Studie einbezogenen Population (N=4), wurden die jugendlichen Überlebenden von den Regressionsanalysen ausgeschlossen.

Fokusgruppen

Die Erfahrungen der Angehörigen der Gesundheitsberufe und der Vertreter der Überlebenden mit Teilnahme an der Langzeitnachsorge wurden in Fokusgruppen exploriert. Zwischen Dezember 2023 und Februar 2024 wurden vier Fokusgruppen in verschiedenen Regionen Deutschlands durchgeführt. Jede Gruppe umfasste zwischen fünf und neun Teilnehmer. Zur Anregung der Diskussionen in den Fokusgruppen wurden Case Studies verwendet, die den Überlebensweg eines erwachsenen Krebsüberlebenden und eines Krebsüberlebenden im Kindesalter in der Übergangsphase veranschaulichen (Aleshchenko et al., 2024a). Vor den Fokusgruppen erhielten alle Teilnehmer die Fallstudien zur Durchsicht. Die Gruppendiskussionen wurden von einem Psychologen mit Moderationserfahrung geleitet, wobei ein Protokollant anwesend war, um Notizen zu machen. Die Fokusgruppen dauerten zwischen 90 und 120 Minuten und wurden auf Tonband aufgezeichnet. Von allen Teilnehmern wurde eine informierte Zustimmung eingeholt.

Die Aufzeichnungen der Fokusgruppen wurden mithilfe eines adaptiven Theorieansatzes analysiert, der sowohl induktive als auch deduktive Methoden umfasst (Bulmer, 2001). Für die erste Analyse wurde ein induktiver Ansatz gewählt. Die Transkripte wurden mehrfach gelesen, um ein gründliches Verständnis der Daten zu entwickeln, wobei erste Eindrücke festgehalten wurden. Zur Erstellung und Verfeinerung der ersten Codes wurde offenes Kodieren verwendet. Ein Forscher führte eine manuelle zeilenweise Kodierung der Transkripte durch, um die Reflexivität zu erhöhen. Die Ergebnisse wurden dann von einem zweiten Forscher auf Konsistenz und Validität überprüft und verglichen. Die Codes wurden deduktiv mit denen verglichen, die für die Entwicklung der Fallstudie verwendet wurden.

3.2.2.3 Rekrutierung

Die Teilnehmer wurden über spezifische Medien (WIR - ein deutsches Magazin für Kinderkrebs-Patient:innen, Überlebende und ihre Eltern sowie Social-Media-Plattformen der Kinderkrebsstiftung) und teilnehmende Krankenhäuser rekrutiert, um ein möglichst heterogenes Teilnehmerfeld zu erhalten. Zu den befragten Eltern gehörten sowohl die Eltern der befragten Überlebenden als auch solche, die aus anderen Familien stammten. Dadurch entstand eine vielseitige Interviewgruppe mit unterschiedlichen Erfahrungen. Das einzige Ausschlusskriterium für die Überlebenden war unzureichende kognitive Fähigkeiten, Alter und den Eintritt in der Nachsorge für die Teilnahme an dem Interview. Zwischen September 2022 und März 2023 wurden insgesamt 36 Interviews multizentrisch durchgeführt - am Universitätsklinikum Schleswig-Holstein (UKSH) und am Universitätsklinikum Bonn (UK Bonn), wo bereits spezielle multidisziplinäre Langzeitnachsorgen organisiert sind, sowie am Universitätsklinikum Magdeburg ohne spezielle Langzeitnachsorgeeinrichtung (Bonn: 16 Interviews, Lübeck: 14 Interviews, Magdeburg: 6 Interviews). Aufgrund der Corona-Pandemiesituation wurde ein Interview als Videoanruf durchgeführt. Die Dauer der Interviews betrug zwischen 1 und 1,5 Stunden. Von allen Teilnehmern wurde eine schriftliche Einverständniserklärung eingeholt, bei minderjährigen Teilnehmern wurde auch die Unterschrift eines Elternteils eingeholt.

3.2.3 Modul 3

3.2.3.1 Erhebung der Therapiedaten

Bei Patient:innen der VersKiK-Kohorte mit den ausgewählten Diagnosen einer Leukämie (ICCC-3 I), einem Non-Hodgkin Lymphom (ICCC-3 II b), einem Neuroblastom (ICCC-3 IV) oder einem intrakraniellen Keimzelltumor (ICCC-3 X a)⁷ wurden unter Federführung des Universitätsklinikums Bonn die Angaben zur verabreichten Therapie (mehrheitlich auf intention-to-treat-Basis) auf Grundlage einer sogenannten Therapieprotokolldatenbank zugeordnet. Diese Erkrankungsbilder wurden ausgewählt, weil für die beiden Zielkriterien, kardiologische Spätfolgen (bei Leukämien, Hodgkin-lymphom, Neuroblastom) und audiologische Spätfolgen (bei intrakraniellen Keimzelltumor oder Neuroblastom) aufgrund

⁷ Aufgrund theoretischer Überlegungen, z.B. welche Spätfolgen nach welchen Therapien im VersKiK Kontext sinnvoll auswertbar sind, wurden entgegen des Ursprungantrags die Therapiedaten für Patient:innen mit Ewing-Sarkom nicht aufdatiert bzw. erhoben. Stattdessen erfolgte die Aufdatierung und Erhebung für Patient:innen mit intrakraniellen Keimzelltumor (ICCC-3 X a). Da die Studienleitung für diese Tumor-Entität der Projektleitung im Bonner VersKiK-Anteil entspricht, war hier kein Vertragsabschluss und keine finanzielle Kompensation notwendig.

Ihrer onkologischen Behandlung zu erwarten sind. Dafür wurde die kumulative Anthrazyklindosis (Kardiotoxizität) und die kumulative Cisplatindosis (Ototoxizität) mitbewertet.

Hierzu identifiziert das DKKR in einem ersten Schritt die Kinderkrebsfälle, die als zu ausgewählten Therapiestudien zugeordnet gemeldet wurden. In einem zweiten Schritt stellt das DKKR den Leitungen der Therapiestudien identifizierende Angaben (meist Pseudonyme der Studienleitung) zu diesen Patienten zur Verfügung, auf deren Grundlage die Studienleitungen Informationen über den Therapiearm für diese Patient:innen hinzufügen. Anschließend werden durch die Koordination des UK Bonn und anhand der Therapiearm-Angaben die Therapiedaten zugeordnet. Dies diene dem Ziel, in dieser Unterkohorte der Patient:innen mit o.g. Diagnosen die tatsächliche Nachsorge mit den entsprechenden therapiebezogenen Nachsorgeempfehlungen zu vergleichen. Die Therapiedaten beinhalten Informationen zur Risikostratifizierung und der daraus resultierenden Therapie für die ausgewählten Krankheitsbilder. Die Therapie ist dabei genau nach zu verabreichenden Medikamenten, gegebenenfalls noch Strahlendosis bei zusätzlicher Bestrahlung aufgeschlüsselt und für jeden in das Protokoll registrierten Patienten hinterlegt in der Datenbank des Protokolls.

Um die Zuordnung der Therapiedaten leisten zu können, wurde die bereits in einem anderen Projekt (VIVE) erstellte Therapieprotokolldatenbank für alle relevanten Therapieprotokolle bis zum Jahr 2003 erneut überprüft und um die relevanten Therapieprotokolle ab dem Jahr 2004 aufdatiert. Insgesamt wurden sieben neue komplexe Therapieprotokolle mit bis zu 40 Therapiearmen pro Protokoll in die Therapieprotokolldatenbank theoretisch aufgearbeitet, in die Therapieprotokolldatenbank überführt und bei Unklarheiten Rücksprache mit der jeweiligen Studienzentrale gehalten. Der Großteil dieser Protokolle wurde nach dem 4-Augen-Prinzip einer weiteren Überprüfung unterzogen. Des Weiteren wurden zehn Therapieprotokolle aus der Therapieprotokolldatenbank bis 2003 überprüft und Fehler korrigiert. Es fand dazu ein stetiger Austausch mit dem technischen Support zur Therapieprotokolldatenbank in Hannover (MHH) statt, auch hier wurde zuvor ein Unterauftrag geschlossen. Das DKKR verfügt zwar über die Information, ob im DKKR registrierte Personen an einer Therapieoptimierungsstudie (TOS) teilgenommen haben, nicht jedoch über die genauen Therapiedaten oder den Therapiearm der Patient:innen. Diese Informationen befinden sich in den Datenbanken der jeweiligen Studienzentralen. Nach der Abstimmung eines datenschutzkonformen Datenflusses im Kontext der VersKiK-Studie unter Einbezug der Therapiedaten (s. Anlage 9), wurden dazu die Studienzentralen der o.g. Diagnosen im Rahmen der etablierten GPOH internen Kooperationen erneut kontaktiert und Verträge zur Mittelweiterleitung im Rahmen von Unteraufträgen abgeschlossen. Parallel wurden eine therapiedatenbezogene Variablenliste und ein studienkonformes Datenformat im Konsortium abgestimmt. Es wurden u. a. folgende Variablen bereitgestellt: „group“ (Studien/Studienarm), „pagent“ (Therapie-Kodierung), „cagent“ (Therapie-Beschreibung), „kum“ (kumulative Dosis), „cunit“ (Dosiseinheit), „rt“ (durchgeführte Radiotherapie), „op“ (durchgeführte Operation). Für die genannten Merkmale konnten insgesamt 105.716 Therapiedatensätze für 8.223 Patient:innen mit durchschnittlich 13 Therapieelementen an PMV in Köln datenschutzgerecht übermittelt werden.

Im Laufe der vergangenen Jahrzehnte hat sich die Therapie der Erkrankungen im Kindesalter stark verändert. So gibt es vor allem für die Leukämien durch die eingeführte molekulare Charakterisierung mittlerweile viele unterschiedliche Risikogruppen, sodass schon für die Einteilung einer Leukämiediagnose u.U. zehn verschiedenen Therapiearme mit daraus resultierenden unterschiedlichen kumulativen Dosen resultieren.

Da auch Protokolle der letzten 5-10 Jahre berücksichtigt sind mussten entsprechend viele Therapiearme für die einzelnen Erkrankungsbilder in Summe ausgewertet werden um die kumulativen Dosen der verschiedenen Chemotherapeutika so wie die Merkmale der Strahlentherapie zu dokumentieren und zu quantifizieren pro Patient. Diese Auswertungen, wiederum, formen die notwendige Basis für übergeordnete Analysen entsprechend der therapiebedingten Risikostratifizierung basierend auf den Empfehlungen der Langzeitnachsorge.

Die absolute Zahl der Protokoll Arme im Kontext der Spätfolgenforschung und Versorgung in der pädiatrischen Onkologie ist maßgebend für den Aufwand der notwendig ist, um die korrekte Risikostratifizierung vorzunehmen.

In Deutschland werden etwa 90% alle Kinder nach Therapieprotokollen oder Registerprotokollen behandelt. Um die entsprechenden Behandlungsdosen (mit besonderer Berücksichtigung von Anthrazyklin und Cisplatin) abbilden zu können, wurden deshalb die Studienzentralen, die über die relevanten Therapiedaten teils seit über 30 Jahren verfügen, im Rahmen der etablierten GPOH internen Kooperationen kontaktiert und Kooperationsverträge mit UK Bonn abgeschlossen.

3.2.3.2 Operationalisierung: Überprüfung der Leitlinien-Adhärenz

- Entspricht die Nachsorge bei ausgewählten Spätfolgen den Empfehlungen nationaler und internationaler Leitlinien? (Modul 3)

Kardiologische Nachsorge nach Anthrazyklintherapie: Da Anthrazykline mit einem erhöhten Risiko für kardiologische Schäden verbunden sind, galt für Patient:innen mit lymphoblastischer Leukämie, Neuroblastom oder Non-Hodgkin Lymphom eine regelmäßige Echokardiographie im Untersuchungszeitraum als Indikator für Leitlinien-Adhärenz. Eine zusätzliche stratifizierte Analyse erfolgte unter Berücksichtigung von Dosisschwellen (z. B. 100 bzw. 250 mg/m²) und den aktuellen nationalen und internationalen Langzeitnachsorge-Leitlinien.

Audiologische Nachsorge nach platinhaltiger Therapie: Für Patient:innen mit intrakraniellen Keimzelltumoren oder Neuroblastom, die eine platinhaltige Chemotherapie erhielten und dadurch ein erhöhtes Risiko für Hörschäden aufwiesen, wurde eine regelmäßige Teilnahme an audiologischen Untersuchungen (Audiogramm, Sprachaudiometrie, Tympanogramm) als Indikator für Leitlinien-Adhärenz angenommen.

Für die Untersuchung der Leitlinien-Adhärenz (LLA) wurde die Studienpopulation nach Diagnosegruppen und Therapiedetails in Subgruppen unterteilt, die konform bestehende Leitlinien als Risikogruppen definiert sind. Die Nachsorge wurde in zwei Phasen differenziert: die protokoll-basierte Nachsorge innerhalb der ersten fünf Jahre nach der Diagnose und S1-Leitlinie der AWMF zur (Langzeit-) Nachsorge von krebskranken Kindern, Jugendlichen und

jungen Erwachsenen – Vermeiden, Erkennen und Behandeln von Spätfolgen (siehe auch https://www.gpoh.de/kinderkrebsinfo/content/fachinformationen/nachsorge/nachsorgeplane/index_ger.html, www.ighg.org und <https://register.awmf.org/de/leitlinien/detail/025-003>) .

Die zum Vergleich herangezogenen Leitlinien wurden nach folgendem Algorithmus ausgewählt:

- Internationale Leitlinien gemäß der International Guideline Harmonisation Group – www.ighg.org
- Nationale AWMF Leitlinie zur Nachsorge von krebskranken Kindern, Jugendlichen und jungen Erwachsenen (Schuster et al. 2015)
- Implementierung dieser AWMF Leitlinie in Nachsorgepläne für die Patientenversorgung siehe auch: https://www.gpoh.de/kinderkrebsinfo/content/fachinformationen/nachsorge/nachsorgeplane/index_ger.html#e13120

Methode zur Überprüfung der LLA, die auf eine Analyse von Untersuchungsraten basiert

Die LLA wurde mithilfe einer Methode bewertet, die das Verhältnis der Anzahl durchgeführter Untersuchungen zur individuellen Versicherungszeit (Personenjahre) berechnete (Untersuchungsrate). Es wurden nur Personen mit mindestens zwei Jahren Beobachtungszeit in den Abrechnungsdaten einbezogen, um die Aussagekraft der Adhärenzbewertung zu sichern. Die LLA wurde anhand der ermittelten durchschnittlichen Untersuchungsraten nach einer Einteilung in drei Gruppen folgendermaßen bewertet:

- Keine Adhärenz: Untersuchungsrate pro Personenjahr = 0.
- Teiladhärenz: $0 < \text{Untersuchungsrate pro Personenjahr} < 0,35$ (höchstens eine kardiologische bzw. audiologische Untersuchung in knapp 3 Personenjahren, höchstens 2 Untersuchungen in knapp 6 Personenjahren).
- Volladhärenz: Untersuchungsrate pro Personenjahr ab 0,35 (mindestens eine kardiologische bzw. audiologische Untersuchung alle 2,5 Personenjahre, mindestens 2 Untersuchungen alle 5 Personenjahre).

Die Einteilung der Studienpopulation in diese drei Adhärenz-Gruppen basiert auf methodischen, empirischen und leitlinienbezogenen Überlegungen, um eine differenzierte und praxisnahe Bewertung der Leitlinienadhärenz (LLA) zu ermöglichen.

(1) Abbildung gradueller Unterschiede im Adhärenzverhalten

Adhärenz stellt kein binäres, sondern ein graduelles Konzept dar. In der Versorgungsforschung hat sich gezeigt, dass Patient:innen häufig nur teilweise die empfohlenen Nachsorgeintervalle einhalten, ohne gänzlich non-adhärenz zu sein. Eine dreistufige Kategorisierung erlaubt es daher, dieses Spektrum realistisch abzubilden und eine differenzierte Beschreibung der Versorgungsrealität zu ermöglichen (Sabaté 2003; Vrijens et al. 2012).

(2) Statistische und analytische Differenzierung der Untersuchungsraten

Die Dreiteilung ermöglicht eine feinere Differenzierung der Untersuchungsraten und trägt zu einer besseren Vergleichbarkeit der Daten bei. Durch die Einführung einer Zwischengruppe („Teiladhärenz“) lassen sich Abstufungen im Untersuchungsverhalten identifizieren, die bei einer dichotomen („ja/nein“) Klassifikation verloren gingen. Damit erhöht die Einteilung sowohl die Aussagekraft deskriptiver Analysen als auch die Sensitivität multivariater Modelle zur Untersuchung von Einflussfaktoren auf die LLA (Ho et al. 2009; Jimmy & Jose 2011).

(3) Orientierung an nationalen und internationalen Leitlinienempfehlungen

Die Definition der Gruppen folgt zudem den inhaltlichen Vorgaben internationaler Nachsorgeleitlinien, die Mindestfrequenzen für kardiologische und audilogische Untersuchungen empfehlen, ohne jedoch starre Intervalle festzulegen (Armenian et al. 2015; Children's Oncology Group 2018; Clemens et al. 2019). Die gewählte Kategorisierung (keine, teilweise, volle Umsetzung der empfohlenen Untersuchungsfrequenz) erlaubt daher eine operationalisierbare und leitlinienkonforme Bewertung der Adhärenz im Rahmen von Routinedatenanalysen.

Zusammenfassend stellt die Unterteilung in drei Gruppen eine methodisch konsistente, empirisch belastbare und leitlinienorientierte Vorgehensweise dar, um die Umsetzung der Nachsorgeempfehlungen adäquat abzubilden und Unterschiede im Versorgungsgeschehen sichtbar zu machen.

Methode zur Überprüfung der LLA, die auf eine Analyse der Anzahl der Untersuchungen basiert

Auch hier wurden nur Personen mit mindestens zwei Jahren Beobachtungszeit berücksichtigt. Die Beschreibung der LLA nach dieser Methode wurde je nach Krebsdiagnose und geplanter Therapiebehandlung wie folgt operationalisiert (Tabelle 7):

Eine Teilnahme an einer kardiologischen Untersuchung (Echokardiogramm) während des Beobachtungszeitraums galt als Indikator für Teiladhärenz, zwei Teilnahme galten als Indikator für Volladhärenz (Armenian et al. 2019, Children's Oncology Group 2018, International Guideline Harmonization Group o.J.)

Eine Teilnahme an einer audilogischen Untersuchung (Audiogramm, Sprachaudiometrie, Tympanogramm) während des Beobachtungszeitraums galt als Indikator für Teiladhärenz, zwei Teilnahme während des Beobachtungszeitraums galten als Indikator für Volladhärenz. Zwei Teilnahmen an audilogischen Untersuchungen während des Beobachtungszeitraums galten als Indikator für die Volladhärenz (Clemens et al. 2019, Children's Oncology Group 2018, Schuster et al. 2013).

Tabelle 7: Kriterien für die Beschreibung einer Leitlinienadhärenz (LLA) während des Beobachtungszeitraumes bei Personen nach ausgewählten Krebserkrankungen im Kindes- oder Jugendalter (Beobachtungszeit: 2017-2021, mind. 2 Jahre Versichertenzeit).

LLA	Patientengruppe: Diagnose und Therapie	
	LL / NHL / NB und Anthrazyklin	KZT / NB und Platin
Voll-	Zwei Teilnahmen an einer kardiologischen Untersuchung	Zwei Teilnahmen an einer audiologischen Untersuchung
Teil-	Eine Teilnahme an einer kardiologischen Untersuchung	Eine Teilnahme an einer audiologischen Untersuchung
Keine	Keine Teilnahme an einer kardiologischen Untersuchung	Keine Teilnahme an einer audiologischen Untersuchung

LLA: Leitlinienadhärenz, LL: Lymphatische Leukämie, NHL: Non-Hodgkin Lymphom, NB: Neuroblastom, KZT: Intrakranieller Keimzelltumor

- Gibt es vorhersagende Determinanten für die Durchführung der Nachsorge bzw. leitliniengerechten Nachsorge nach einer Krebserkrankung im Kindes- oder Jugendalter?

Zur Identifikation von Determinanten wurden soziodemographische und klinische Faktoren wie Geschlecht, Alter bei der Diagnose, Kalenderjahr der Diagnose und Wohnregion analysiert.

3.2.3.3 Leitlinienbewertung und -überarbeitung

Die Grundlage der Analyse im Projekt VersKiK bildeten bestehende Leitlinien zur Langzeitnachsorge nach Kinderkrebs. Hierbei wurde auf national und international etablierte Standards wie die Leitlinien der „International Guideline Harmonisation Group“ (IGHG) sowie die Veröffentlichungen der „Gesellschaft für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie“ (GPOH) zurückgegriffen

https://www.gpoh.de/kinderkrebsinfo/content/fachinformationen/nachsorge/nachsorgeplane/index_ger.html und [Pläne für die studienbezogene Nachsorge - allgemein und endokrinologisch](#)), wurde als primäre Referenz genutzt, um die Versorgungslücken und deren mögliche Optimierung im Beobachtungszeitraum zu identifizieren

Für die zielgerichtete Abbildung einer leitliniengerechten Versorgung im Rahmen des Projekts VersKiK wurden Algorithmen entwickelt, die spezifische Kriterien zur Bewertung der Adhärenz in der Nachsorge abbilden. Diese Algorithmen basieren auf den definierten Standards und bieten eine fundierte Grundlage zur strukturierten Erfassung der Versorgungshäufigkeit sowie zur qualitativen Bewertung ärztlicher Maßnahmen im Nachsorgeprozess.

Im Fokus der Algorithmenentwicklung standen kardiologische und audiologische Nachsorgekriterien für Patient:innen, die im Kindesalter an Leukämie, Non-Hodgkin-Lymphom oder Neuroblastom erkrankt waren. Für kardiologische Spätfolgen wird die „Vollständige Adhärenz“ durch jährliche klinische Untersuchungen und Langzeit-Blutdruckmessungen, ergänzt durch Echokardiogramme alle zwei Jahre und eine initiale EKG-Aufnahme zwei Jahre nach Therapieende, definiert. Ähnliche Kriterien wurden für audiologische Nachsorge definiert, die jährliche Gehörtests bis zum Alter von fünf Jahren und weniger häufige Folgetests je nach Altersgruppe vorsehen (Leitlinien-Empfehlungen https://www.gpoh.de/kinderkrebsinfo/content/fachinformationen/nachsorge/nachsorgeplane/index_ger.html). Die strukturierten Algorithmen und die detaillierte Nachsorgestruktur

bieten eine Grundlage für zukünftige Leitlinienanpassungen, da sie die Versorgungslücken und Optimierungsansätze aufzeigen und die Beurteilung der Versorgungsqualität standardisieren. In diese Leitlinienanpassungen werden die Ergebnisse von VersKiK maßgeblich einfließen

Mit der Einrichtung einer Leitlinienkommission im Januar 2024 startete die Arbeit an einer umfassenden Überarbeitung der AWMF Langzeitnachsorge-Leitlinie auf S2k-Niveau. An diesem Prozess sind zahlreiche Fachgesellschaften beteiligt, um sicherzustellen, dass die neue Leitlinie die Interdisziplinarität und Komplexität der Nachsorge bei pädiatrischen Krebs-Patient:innen abbildet. Diese neue S2k Leitlinie, die am 01.05.2025 auf den Seiten der AWMF publiziert wurde, legt umfassende Standards für die Nachsorge in den Bereichen Kardiologie, Endokrinologie, Nephrologie, Pulmologie, und weiteren klinisch relevanten Disziplinen fest.

Ein Workshop unter Federführung des Universitätsklinikums Bonn wurde für alle relevanten Stakeholder durchgeführt, mit dem Ziel, vorläufige Ergebnisse der Bedarfs- und Bedürfnisanalyse (Modul 2) sowie aus Modul 1 zu präsentieren und gemeinsam zu erörtern. Diskutiert wurden dabei Perspektiven zur Optimierung des Nachsorgekonzepts sowie zur möglichen Ergänzung bestehender Versorgungsleitlinien. Der Workshop vereinte Mitglieder der GPOH AG Langzeitbeobachtung, Patient:innenvertretern, Projektmitwirkende und weitere relevante Stakeholder, darunter Vertretern diverser Berufsgruppen und Disziplinen wie Medizin, Pflege, Psychologie, Sport- und Ernährungswissenschaft sowie Rehabilitation und Vertretern von Förderorganisationen.

3.2.4 Stakeholder-Workshop

3.2.4.1 Vorbereitungen und Organisation

Im Vorfeld wurden wesentliche Projektergebnisse in einem strukturierten Format aufbereitet und im Rahmen der Agenda vorgestellt. Die initiale Teilnehmernauswahl erfolgte so, dass verschiedene Fachrichtungen und Interessen repräsentiert werden konnten. Vereinzelt empfohlen verhinderten Teilnehmer dann wiederum anderen Teilnehmern, was einem Schneeballverfahren ähnelte (Hyder, 2010). Um eine produktive Kleingruppenarbeit zu ermöglichen, wurde die Gruppe gezielt in zwei gleichmäßig besetzte Arbeitsgruppen aufgeteilt, in denen jede Berufsgruppe vertreten war. Zu den eingeladenen Experten gehörten auch Fachleute aus dem deutschsprachigen Ausland, um zusätzliche Perspektiven einzubringen. Eine theoretische Grundlage stellte das Konzept des „methodischen Pluralismus“ dar (Midgley, 2020), wie es von Varvasovszky und Brugha definiert und konzipiert wurde (Varvasovszky und Brugha, 2000)).

3.2.4.2 Logistik und Durchführung

Die Einladung von rund 50 potenziellen Teilnehmern wurde mit Erinnerungen und Reiseinformationen begleitet. Die Organisation umfasste Raumreservierungen und Hotelkoordination sowie die Planung eines Abendtermins, um den informellen Austausch zu fördern. 35 Experten (einschließlich der Gastgeber) folgten der Einladung nach Bonn (vom 29. Februar bis 1. März 2024). Wie intendiert, vertrat der endgültige Kreis der Teilnehmern verschiedene Disziplinen, die an der Nachsorge beteiligt sind, darunter pädiatrische Onkologen, Psychologen, Gynäkologen, Krankenschwestern und -pfleger, weitere Fachkräfte,

die sich auf die Betreuung von Langzeitüberlebenden spezialisiert haben, wie Sporttherapeuten und Ernährungsberater, Mitglieder der Deutschen Kinderkrebsstiftung, Vertretern von Childhood Cancer International Europe, verschiedene Vertreter deutscher Krankenkassen und nicht zuletzt Patient:innenfürsprecher.

3.2.4.3 Ablauf und Methodik

Der Workshop war als "Noon-to-Noon"-Veranstaltung über zwei Tage konzipiert, mit jeweils zwei Moderatoren pro Teilgruppe, Protokollanten und technischem Support unterstützt, um eine intensive Zusammenarbeit zu ermöglichen. Die Arbeit der Kleingruppen wechselte sich mit Plenumsdiskussionen ab, um eine umfassende Beteiligung und Abstimmung zu gewährleisten. Zur Vorstrukturierung und Dokumentation der Diskussionen wurden Templates und Leitfäden entwickelt, die sich an den Ergebnissen aus Modul 2 orientierten. Die Veranstaltung fand in sechs Seminarräumen des UKB sowie in einem Hörsaal statt, welche alle mit Medienequipment und Medienkoffern versehen waren.

Am ersten Tag des Workshops wurde eine Projektpräsentation gehalten, um Diskussionen anzuregen und einen Überblick über das VersKiK-Studiendesign zu geben. Anschließend stellten sich die Teilnehmer vor und wurden in zwei Gruppen aufgeteilt, wobei auf ein ausgewogenes Erfahrungsniveau in jeder Gruppe geachtet wurde, um die Bedeutung ihrer Teilnahme und ihren Einfluss auf andere Interessengruppen hervorzuheben. Zum Warm-up schrieben die Teilnehmer Assoziationen auf Karten, beantworteten die Frage „Wie kann man Langzeitnachsorge organisieren?“ und führten anschließend eine offene Diskussion über ihre Assoziationen zu dieser Frage. Danach sollten die Teilnehmer jeder Workshop-Gruppe die Herausforderungen und Hindernisse, mit denen die Überlebenden konfrontiert sind, aus ihrer Expertensicht beschreiben. Dies geschah auf der Grundlage von vordefinierten Dimensionen, die aus den Themen abgeleitet wurden, die in den Fokusgruppen des VersKiK-Projekts am häufigsten diskutiert wurden: Kontinuität der Nachsorge, Organisation, Informationen über die Nachsorge, psychosoziale Unterstützung, Empowerment, soziales Umfeld und Bedarf an Unterstützung. Neben der Identifizierung der Herausforderungen diskutierten die Teilnehmer auch die bestehenden Unterstützungssysteme und schlugen Empfehlungen zur Behebung der derzeitigen Versorgungslücken vor. Die Struktur des Workshops war darauf ausgelegt, die Unterschiede zwischen den Perspektiven der Beteiligten und dem aktuellen Stand der Versorgung herauszuarbeiten.

Die Arbeit der einzelnen Workshop-Gruppen wurde zusammengeführt, um die Ergebnisse von Tag 1 am Ende von Tag 2 in einem Plenum zu präsentieren. Tag 1 endete mit einer Präsentation der vorläufigen qualitativen Ergebnisse aus Modul 2 der VersKiK-Studie, die einen umfassenderen Überblick über die von Experten in früheren Fokusgruppen geteilten Perspektiven sowie Einblicke in die Erfahrungen der befragten Überlebenden und möglichen Elternvertretern bot. Im Anschluss an die Präsentation hatten die Teilnehmer die Möglichkeit, bei einem organisierten Abendessen in Bonn weitere Kontakte zu knüpfen und Ideen auszutauschen.

Am zweiten Tag trafen sich die Teilnehmer wieder in ihren vorherigen Arbeitsgruppen, um die vorläufigen quantitativen Forschungsergebnisse zum aktuellen Stand der Nachsorge zu diskutieren. Als einleitende Aufwärmübung wurden sie gebeten, spontan mögliche Spätfolgen

zu benennen, die ihnen einfielen, und diese in einem Körperdiagramm zu visualisieren. Anschließend wurden vorläufige Ergebnisse des Moduls 1 der VersKiK-Studie vorgestellt, die auf Daten von 13 gesetzlichen Krankenkassen beruhen und die Prävalenz verschiedener Spätfolgen bei den Überlebenden aufzeigen und bewerten, ob die Behandlungen und die Versorgung den empfohlenen Leitlinien entsprechen. Der Workshop schloss mit einer Präsentation der Arbeit der einzelnen Workshop-Gruppen Tag 1.

4 Projektergebnisse

4.1 Vergleich der Match- mit der Non-Match-Gruppe

Vor der Analyse der gematchten Überlebenden und ihrer Kontrollpersonen war es notwendig, die Selektivität der Matchgruppen mit allen im DKKR registrierten Einträgen zu prüfen. Die Ergebnisse werden im Folgenden präsentiert; ansonsten auf die Publikation von Merzenich et al. (2025) verwiesen.

Die im Datenbestand der Kassen identifizierten 26.127 Personen (Match) bilden die DKKR/VersKiK-Studienpopulation. Für Patient:innen ohne korrespondierende Treffer im GKV-Datenbestand (Non-Match: N=23.497) wurde geprüft, ob es systematische Unterschiede zur DKKR/VersKiK-Studienpopulation gibt.

Operationalisierung: Durch OFFIS wurde dem DKKR die Liste der Treffer gemeldet. Diese Meldung erfolgte über die StudID-DKKR (vgl. AP 5, Datenschutzkonzept), die es ermöglichte, mithilfe der zugehörigen DKKR-internen Identifikationsnummer die medizinischen Daten der Kinderkrebsfälle aus dem DKKR-Datensatz zu extrahieren und für eine vergleichende Analyse zwischen Treffern und Nicht-Treffern zu nutzen.

DKKR-Patient:innen mit Treffer in den Kassen-Daten (Match) wurden mit DKKR-Patient:innen ohne Treffer (Non-Match) hinsichtlich der dem DKKR vorliegenden Informationen zu Geschlecht, Alter (zum 31.12.2021), Alter zum Zeitpunkt der Primärdiagnose, Diagnosejahr Erstdiagnose Krebs, Vitalstatusänderung nach dem 1.1.2017 sowie Lost-to-Follow-up Status zum 31.12.2021, Primärdiagnose nach ICC3, Urbanität und regionaler Verteilung des aktuellen Wohnsitzes verglichen. In den folgenden Abschnitten werden die Resultate dieser Analyse erläutert.

Geschlecht, Anzahl Verstorbene, Diagnosejahr und -alter

Für die 11.563 weiblichen (44,3%) und 14.564 männlichen Personen (55,8%) der Match-Gruppe zeigen sich nur sehr geringfügige Unterschiede im Vergleich zur geschlechtsspezifischen Verteilung in der Non-Match-Gruppe (45,0% Frauen; 55,0% Männer). Das Verhältnis der beiden Geschlechter entspricht mit etwa 1,2:1 (sex ratio, männlich/weiblich) in beiden Gruppen der für Krebs im Kindesalter typischen Geschlechterverteilung. Auch für die prozentuale Häufigkeit der Sterbefälle (im Zeitraum 1.1.2017-31.12.2021) zeigen sich keine Unterschiede (Match-Gruppe: 916 Verstorbene, 3,5%; Non-Match-Gruppe: 745 Verstorbene, 3,2%). Das mittlere Sterbealter betrug 11,9 Jahre in der Match-Gruppe und 11,6 Jahre in der Non-Match-Gruppe. Zum 31.12.2021 lebende Personen waren in der Match-Gruppe im Durchschnitt 19,7 Jahre alt, in der Nicht-Treffer-Gruppe 20,5 Jahre. Auch hinsichtlich der Verteilung von Diagnosejahr und des Alters bei Diagnose des

Primärtumors sind keine Unterschiede zwischen beiden Gruppen erkennbar (beide 6,8 Jahre bei Diagnose) (Merzenich et al. 2025).

Primäre Krebsdiagnose

Die in Tabelle 8 gezeigten Entitäten sind vergleichbar häufig in der Match- und Non-Match-Gruppe vertreten. Berücksichtigt wurden die häufigsten Untergruppen von Krebs im Kindes- oder Jugendalter sowie die Diagnosegruppen, die in Modul 3 die Subkohorte zur Analyse der Leitlinien Adhärenz bilden. Auch für die sehr diverse Gruppe alle anderen Primärdiagnosen werden keine bzw. nur sehr geringe Unterschiede zwischen beiden Gruppen beobachtet.

*Tabelle 8: Häufigkeit von ausgewählten Primärdiagnosen bei Personen nach Krebs im Kindes- oder Jugendalter in Deutschland ab 1991, bundesweit 49.624 Überlebende bis 2017, nach Treffer-Gruppe des Record Linkage Verfahrens mit Abrechnungsdaten der 13 teilnehmenden GKV-Krankenkassen (nicht bundesweit)**

Primärdiagnosen (ICCC Untergruppe)	Match – Ja		Match – Nein	
	N	%	N	%
Lymphoblastische Leukämie* (Ia)	6.948	26,6	6.355	27,1
Hodgkin Lymphome (IIa)	1.726	6,6	1.780	7,6
Non-Hodgkin Lymphome* (IIb)	1.212	4,6	1.103	4,7
ZNS Tumore (III)	5.599	21,4	4.678	20,0
Neuroblastom* (IVa)	1.552	5,9	1.529	6,5
Retinoblastome (V)	627	2,4	511	2,2
Nierentumore (VI)	1.462	5,6	1.362	5,8
Knochensarkome (VIII)	1.119	4,3	1.000	4,3
Weichteil Sarkome (IX)	1.343	5,1	1.217	5,2
Intrakranielle Keimzelltumoren* (Xa)	270	1,0	214	0,9
Andere Diagnosen	4.269	16,3	3.748	15,7
Gesamt	26.127	100,0	23.497	100,0

* GKV, 13 am VersKiK-Projekt beteiligte gesetzliche Krankenkassen; ICC3: International Classification of Childhood Cancer 2017.

*Zielgruppe zur Untersuchung der Leitlinien Adhärenz

Wohnadressen in den neuen Bundesländern waren in der Nichttreffer-Gruppe im Vergleich zur Match-Gruppe häufiger. Dies dürfte damit zu erklären sein, dass die am Projekt beteiligten gesetzlichen Krankenkassen ihren Schwerpunkt in südwestlichen Bundesländern haben.

In der Gruppe der nicht-gematchten Personen (n=23.497) sind alle ehemaligen Patient:innen der DKKR-Grundgesamtheit, die entweder privat versichert sind oder - der weitaus größere Anteil - bei einer anderen, nicht an VersKiK beteiligten gesetzlichen Kasse versichert waren. In geringem Umfang sollte auch falsch-negatives Matching, beispielsweise durch häufigen Wohnortwechsel oder Namen mit hoher Fehlerwahrscheinlichkeit bei der Erfassung, als möglicher Grund für ein Non-Matching in Betracht gezogen werden.

4.2 Beschreibung der DKKR/VersKiK-Studienpopulation

Die allgemeine Beschreibung der DKKR/VersKiK-Studienpopulation stellt Tabelle 9 dar (vgl. auch Aleshchenko et al. 2025e).⁸

Tabelle 9: Charakteristika der DKKR/ VersKiK-Studienpopulation (N=26.127)

Charakteristika mit Bezug zum Beobachtungszeitraum§	DKKR-Population (N=26.127)	Vergleichs- personen‡ (N=78.381)
Versicherungsdauer (Jahre): Mittelwert; Median	4,4; 5,0	4,8; 5,0
5-jährige Versicherungszeit: N (%)	18.051 (69,1)	63.378 (80,9)
4-jährige Versicherungszeit: N (%)	21.241 (81,3)	74.182 (94,6)
3-jährige Versicherungszeit: N (%)	22.494 (86,1)	75.940 (96,9)
2-jährige Versicherungszeit: N (%)	23.766 (91,0)	77.281 (98,6)
1-jährige Versicherungszeit: N (%)	24.992 (95,7)	78.127 (99,7)
Zeit seit der Krebsdiagnose (Jahre): Mittelwert; Median; Min.-Max.	8,6; 6,5; 0-25	-
Alter zu Beginn des Beobachtungszeitraums (Jahre): Mittelwert; Median; Min.-Max.	15,9; 15,5; 0-40	15,3; 14,5; 0-40
Alter bei der Krebsdiagnose (Jahre): Mittelwert; Median; Min.-Max.	6,8; 6,0; 0-17	-
Geschlecht, N (%)		
Männlich	14.564 (55,7)	43.698 (55,7)
Weiblich	11.563 (44,3)	34.683 (44,3)
Region des Wohnortes zu Beginn des Beobachtungszeitraums*: N (%)		
Norden	4.545 (17,4)	13.460 (17,2)
Osten	3.211 (12,3)	9.467 (12,1)
Süden	8.186 (31,4)	24.691 (31,5)
Westen	10.144 (38,9)	30.763 (39,2)
Krebsdiagnose**: N (%)		
Akute lymphoblastische Leukämie	6.948 (26,6)	-
Akute myeloische Leukämie	1.048 (4,0)	-
Hodgkin-Lymphom	1.726 (6,6)	-
Non-Hodgkin-Lymphom	1.770 (6,8)	-
Tumor des Zentralnervensystems	5.599 (21,4)	-
Neuroblastom	1.565 (6,0)	-
Nierentumor	1.460 (5,6)	-
Knochentumor	1.119 (4,3)	-
Weichteil Sarkom	1.343 (5,1)	-
Intrakranieller Keimzelltumor	270 (1,0)	-
Andere Neoplasmen	3.279 (12,5)	-
Todesfälle während dem Beobachtungszeitraum§: N (%)	962 (3,7)	21 (0,03)

§ Beobachtungszeitraum: 2017-2021; ‡ gematcht nach Geburtsjahr, Geschlecht, Wohnort (Region) und Versicherungszeit mit einem Verhältnis von DKKR-Population zu Vergleichsgruppe von 1:3; *Norden: Schleswig-Holstein, Hamburg, Niedersachsen, Bremen; Osten: Berlin, Brandenburg, Mecklenburg-Vorpommern, Sachsen, Sachsen-Anhalt, Thüringen; Süden: Baden-Württemberg, Bayern; Westen: Nordrhein-Westfalen, Rheinland-Pfalz, Hessen, Saarland; ** Die Krebsdiagnosen wurden nach der Internationalen Klassifikation der Krebserkrankungen im Kindesalter, dritte Auflage, kodiert.

Von den Überlebenden waren 55,7 % männlich (14.564 Personen) und 44,3 % weiblich (11.563 Personen). Die häufigsten Diagnosen waren akute lymphoblastische Leukämie (26,6 %) und

⁸ <https://doi.org/10.1016/j.ejcped.2025.100480>

Tumoren des Zentralnervensystems (21,4 %). Seltene Krebsarten wie intrakranielle Keimzelltumoren (1,0 %) waren weniger häufig. Zum Zeitpunkt der Diagnose waren die Betroffenen im Durchschnitt 6,8 Jahre alt (zwischen 0 und 17 Jahren).

Das Alter zu Beginn des Beobachtungszeitraums lag durchschnittlich bei 15,9 Jahren (zwischen 0 und 40 Jahren). Die durchschnittliche Zeit seit der Krebsdiagnose betrug 8,6 Jahre. Am Anfang des Beobachtungszeitraums lebten 38,9 % im Westen Deutschlands, 31,4 % im Süden, 17,4 % im Norden und 12,3 % im Osten.

Die durchschnittliche Versicherungsdauer betrug 4,41 Jahre. 69,1 % der Überlebenden waren für mindestens 5 Jahre versichert, während 95,7 % eine mindestens 1-jährige Versicherungsdauer aufwiesen.

Die Sterblichkeitsrate im Zeitraum 2017-2021 betrug 3,7 % (962 Todesfälle).

Die DKKR/VersKiK Studienpopulation kann unterteilt werden in mehrere Untergruppen nach Zeit seit Diagnose (<5 Jahre, im Bereich der Protokoll-basierten Nachsorge oder ≥5 Jahre Survivorship, im Bereich der Leitlinien-basierte Langzeitnachsorge), Vitalstatus während des Beobachtungszeitraums (2017-2021) und Versicherungsstatus während des Beobachtungszeitraums (durchgehend versichert ja/nein).

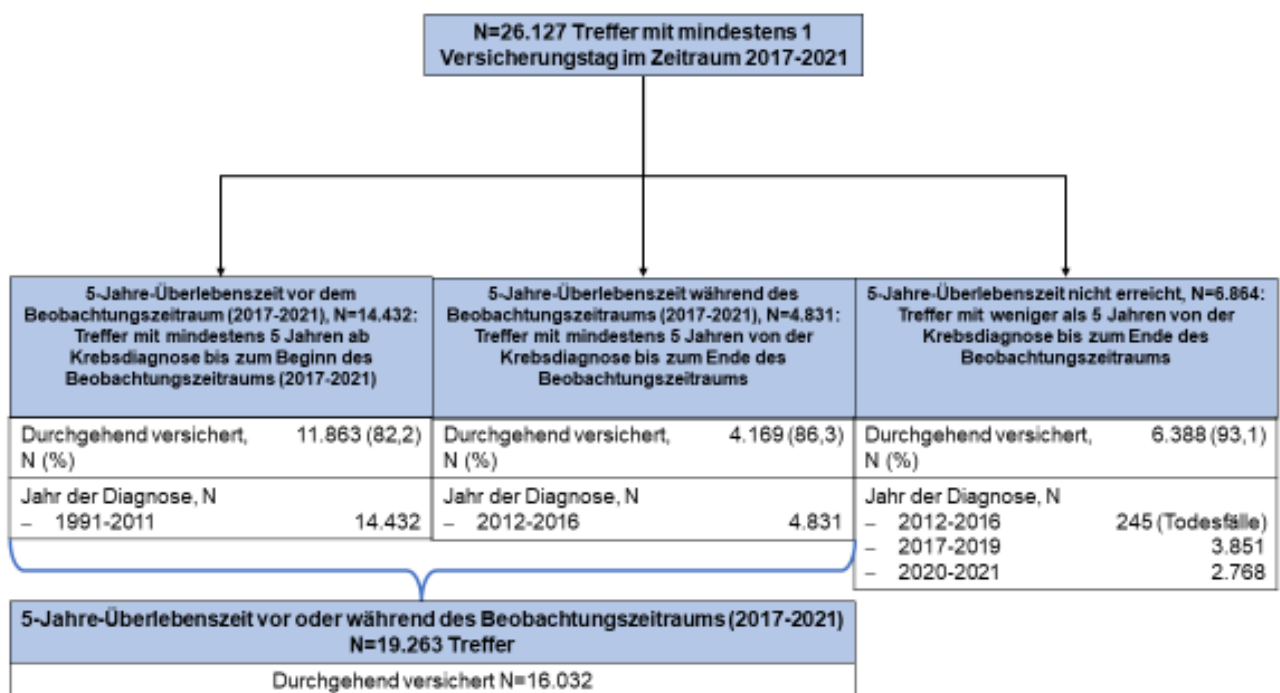


Abbildung 4: Unter-Kohorten des DKKR/VersKiK-Grundgesamtheit

Abbildung 4 stellt die verschiedenen Untergruppen dar. Links sind die Personen, die bereits vor Beginn des Beobachtungszeitraums am 1.1.2017 fünf Jahre überlebt haben (N=14.432), in der Mitte diejenigen, deren 5-Jahres-Überlebenszeit während des Beobachtungszeitraums 2017 bis 2021 erreicht wurde (N=4.831). Die rechte Seite der Abbildung zeigt 6.864 Personen, die kurz vor oder während dem Beobachtungszeitraum der VersKiK Studie eine Tumordiagnose erhielten, und somit die 5-Jahr Überlebensmarke nicht erreichten bis 31.12.2021. Zur Beantwortung der Fragestellungen des Projektes wurde eine Studienkohorte aus den Patient:innen erstellt (N=16.032), die sich in der Langzeitnachsorge befinden, d. h.

mehr als fünf Jahre nach Krebsdiagnose überlebt haben, und im Beobachtungszeitraum zwischen dem 01.01.2017 und dem 31.12.2021 durchgängig versichert waren oder, im Falle des Versterbens vor dem 31.12.2021, bis zum Todestag versichert waren (Tabelle 10).

Tabelle 10: Charakteristika der DKKR-Überlebenden in der Langzeitnachsorge (N=19.263), Diagnosejahr: 1991-2016, Beobachtungszeitraum: 2017-2021

Charakteristika	Durchgehend versichert (N=16.032)	Nicht durchgehend versichert (N=3.231)
Versicherungsdauer (Jahre): Mittelwert; Median	5,0; 5,0	2,5; 2,5
5-jährige Versicherungszeit: N (%)	14.348 (89,5)	0
4-jährige Versicherungszeit: N (%)	15.869 (99,0)	724 (22,4)
3-jährige Versicherungszeit: N (%)	15.910 (99,2)	1.343 (41,6)
2-jährige Versicherungszeit: N (%)	15.948 (99,5)	1.963 (60,8)
1-jährige Versicherungszeit: N (%)	15.993 (99,8)	2.568 (79,5)
Zeit seit der Krebsdiagnose (Jahre): Mittelwert; Median; Min.-Max.	11,4; 10,5; 0-25	12,3; 12,5; 0-25
Alter zu Beginn des Beobachtungszeitraums (Jahre): Mittelwert; Median; Min.-Max.	18,4; 18,5; 0-40	19,6; 19,5 0-40
Alter bei der Krebsdiagnose (Jahre): Mittelwert; Median; Min.-Max.	6,4; 5,0; 0-17	6,8; 6,0; 0-17
Geschlecht, N (%)		
Männlich	8.960 (55,9)	1.802 (55,8)
Weiblich	7.072 (44,1)	1.429 (44,2)
Region des Wohnsitzes zu Beginn des Beobachtungszeitraums*: N (%)		
Norden	2.707 (16,9)	619 (19,3)
Osten	1.922 (12,0)	420 (13,1)
Süden	5.089 (31,8)	1.019 (31,7)
Westen	6.305 (39,3)	1.153 (35,9)
Krebsdiagnose**: N (%)		
Akute lymphoblastische Leukämie	4.463 (27,8)	953 (29,5)
Akute myeloische Leukämie	624 (3,9)	109 (3,4)
Hodgkin-Lymphom	1.004 (6,3)	248 (7,7)
Non-Hodgkin-Lymphom	1.107 (6,9)	243 (7,5)
Tumor des Zentralnervensystems	3.386 (21,1)	586 (18,1)
Neuroblastom	982 (6,1)	216 (6,7)
Nierentumor	956 (6,0)	217 (6,7)
Knochentumor	651 (4,1)	112 (3,5)
Sarkom	804 (5,0)	147 (4,5)
Intrakranieller Keimzelltumor	169 (1,0)	31 (1,0)
Andere Neoplasmen	1.886 (11,8)	369 (11,4)
Todesfälle: N (%)	219 (1,4)	5 (0,2)

*Norden: Schleswig-Holstein, Hamburg, Niedersachsen, Bremen; Osten: Berlin, Brandenburg, Mecklenburg-Vorpommern, Sachsen, Sachsen-Anhalt, Thüringen; Süden: Baden-Württemberg, Bayern; Westen: Nordrhein-Westfalen, Rheinland-Pfalz, Hessen, Saarland.

** Die Krebsdiagnosen wurden nach der Internationalen Klassifikation der Krebserkrankungen im Kindesalter, dritte Auflage, kodiert

Von den 19.263 Personen mit Diagnosejahr zwischen 1991 und 2016 waren 16.032 (83,3 %) bei den im Projekt berücksichtigten Krankenkassen durchgehend im gesamten Beobachtungszeitraum bzw. bis zu ihrem Tod versichert und 3.231 (16,7 %) nicht durchgehend versichert. Bei der letzteren Gruppe fehlen daher Informationen zur Leistungsanspruchnahme und zum Vitalstatus.

Die durchschnittliche Versicherungsdauer lag bei den durchgehenden Versicherten bei 4,96 Jahren, während sie bei den nicht durchgehend Versicherten 2,49 Jahre betrug. Bei den durchgehenden Versicherten waren nahezu alle (99,8 %) mindestens ein Jahr versichert (bis zu ihrem Tod), während dies nur für 79,5 % der nicht durchgehend Versicherten zutraf.

Das Durchschnittsalter zu Beginn des Beobachtungszeitraums lag bei durchgehend Versicherten bei 18,4 Jahren und bei nicht durchgehend Versicherten bei 19,6 Jahren. Das Durchschnittsalter bei der Krebsdiagnose war bei beiden Gruppen ähnlich (6,4 bzw. 6,8 Jahre). Geschlechterverteilung und regionale Wohnsitze 4: 55,9 % der durchgehend Versicherten waren männlich und 44,1 % weiblich, bei den nicht durchgehend Versicherten waren es 55,8 % männlich und 44,2 % weiblich. Die häufigste Diagnose war auch hier akute lymphoblastische Leukämie (27,8 % bei durchgehend Versicherten und 29,5 % bei nicht durchgehend Versicherten).

Die Sterblichkeitsrate war bei durchgehend Versicherten mit 1,4 % (219 Todesfälle) deutlich höher als bei nicht durchgehend Versicherten mit 0,2 % (5 Todesfälle). Dies ist sicher auch auf den nur halb so langen beobachtbaren Zeitraum der zweiten Gruppe zurückzuführen.

Für die weitere Auswertung den Projektergebnissen entsprechend der Projektfragestellung fokussieren wir uns auf die DKKR/VersKiK-Kohorte der Langzeitüberlebenden (zum Jahr 2017 5 Jahre Überlebensgrenze schon überschritten), die durchgehend versichert wurden (N=11.863) (Tabelle 11).

Die durchschnittliche Versicherungsdauer beträgt 4,95 Jahre. 88,6 % waren mindestens fünf Jahre lang versichert, und 99,7 % hatten mindestens ein Jahr lang Versicherungsschutz. Die mittlere Zeit seit der Krebsdiagnose beträgt 14,6 Jahre. Das mittlere Alter zu Beginn des Beobachtungszeitraums beträgt 21,1 Jahre, das mittlere Alter bei der Krebsdiagnose 6,0 Jahre. Es gibt 6.627 Männer (55,9%) und 5.236 Frauen (44,1%).

4.713 Personen (39,7%) leben im Westen, 3.766 Personen (31,8%) im Süden, 1.982 Personen (16,7%) im Norden und 1.396 Personen (11,8%) im Osten.

Zu den häufigsten Krebsdiagnosen in dieser Untergruppe gehören akute lymphoblastische Leukämie (29,2 %), Tumore des zentralen Nervensystems (20,3 %) und Non-Hodgkin-Lymphome (6,9 %). Weitere Diagnosen sind Neuroblastom (6,7 %), Nierentumor (6,4 %), Hodgkin-Lymphom (5,6 %), Weichteilsarkom (5,2 %), Knochentumor (3,9 %), intrakranielle Keimzelltumore (1,0 %) und andere Neoplasmen (10,7 %). Insgesamt 182 Personen (1,5 %) waren während des Beobachtungszeitraums verstorben.

Tabelle 11: Charakteristika der DKKR-Langzeitüberlebenden, Diagnosejahr: 1991-2011, durchgehend versichert, Beobachtungszeitraum: 2017-2021 (N=11.863)

Charakteristik	
Versicherungsdauer (Jahre): Mittelwert; Median	4,9; 5,0
5-jährige Versicherungszeit: N (%)	10.516 (88,6)
4-jährige Versicherungszeit: N (%)	11.718 (98,8)
3-jährige Versicherungszeit: N (%)	11.749 (99,0)
2-jährige Versicherungszeit: N (%)	11.783 (99,3)
1-jährige Versicherungszeit: N (%)	11.824 (99,7)
Zeit seit der Krebsdiagnose (Jahre): Mittelwert; Median; Min.-Max.	14,6; 14,5; 5-25
Alter zu Beginn des Beobachtungszeitraums (Jahre): Mittelwert; Median; Min.-Max.	21,1; 21,5 5-40
Alter bei der Krebsdiagnose (Jahre): Mittelwert; Median; Min.-Max.	6,0; 5,0; 0-17
Geschlecht, N (%)	
Männlich	6.627 (55,9)
Weiblich	5.236 (44,1)
Region des Wohnsitzes zu Beginn des Beobachtungszeitraums*: N (%)	
Norden	1.982 (16,7)
Osten	1.396 (11,8)
Süden	3.766 (31,8)
Westen	4.713 (39,7)
Krebsdiagnose**: N (%)	
Akute lymphoblastische Leukämie	3.459 (29,2)
Akute myeloische Leukämie	478 (4,0)
Hodgkin-Lymphom	669 (5,6)
Non-Hodgkin-Lymphom	825 (6,9)
Tumor des Zentralnervensystems	2.413 (20,3)
Neuroblastom	789 (6,7)
Nierentumor	758 (6,4)
Knochentumor	466 (3,9)
Sarkom	618 (5,2)
Intrakranieller Keimzelltumor	120 (1,0)
Andere Neoplasmen	1.268 (10,7)
Todesfälle: N (%)	182 (1,5)

*Norden: Schleswig-Holstein, Hamburg, Niedersachsen, Bremen; Osten: Berlin, Brandenburg, Mecklenburg-Vorpommern, Sachsen, Sachsen-Anhalt, Thüringen; Süden: Baden-Württemberg, Bayern; Westen: Nordrhein-Westfalen, Rheinland-Pfalz, Hessen, Saarland; ** Die Krebsdiagnosen wurden nach der Internationalen Klassifikation der Krebserkrankungen im Kindesalter, dritte Auflage, kodiert

Tabelle 12 präsentiert die Inanspruchnahme von Gesundheitsleistungen durch Überlebende im Vergleich zu den bei einer Vergleichsgruppe der Allgemeinbevölkerung ohne vorherige Krebserkrankung (N=35.589, 1:3 gematcht).

Tabelle 12: Durchschnittliche Inanspruchnahme von Gesundheitsleistungen bei durchgehend versicherten DKKR-Überlebenden im Langzeit-Follow-up, Beobachtungszeitraum 2017-2021

	Überlebende N=11.863	Vergleichs- gruppe ‡ N=35.589	Ratenverhältnis (95% CI)
Ambulante Besuche:			
Rate pro Personenjahr			
Insgesamt	6,37	4,69	1,36 (1,35-1,37)
Geschlecht			
Männlich	5,30	3,63	1,46 (1,44-1,48)
Weiblich	7,72	6,03	1,28 (1,27-1,30)
Alter zu Beginn des Beobachtungszeitraums (Jahre)			
5<10	6,06	3,65	1,66 (1,60-1,72)
10<20	6,33	4,51	1,40 (1,38-1,42)
20<30	6,37	4,89	1,30 (1,29-1,32)
≥30	6,65	5,13	1,29 (1,26-1,33)
Ambulante Krankenhausaufenthalte:			
Rate pro Personenjahr			
Insgesamt	0,35	0,15	2,32 (2,22-2,41)
Geschlecht			
Männlich	0,29	0,11	2,73 (2,56-2,90)
Weiblich	0,43	0,21	2,05 (1,95-2,17)
Alter zu Beginn des Beobachtungszeitraums (Jahre)			
5<10	0,51	0,08	6,37 (5,36-7,57)
10<20	0,39	0,12	3,18 (2,97-3,40)
20<30	0,31	0,18	1,72 (1,61-1,83)
≥30	0,30	0,19	1,63 (1,45-1,83)
Stationäre Krankenhausaufenthalte:			
Rate pro Personenjahr			
Insgesamt	0,73	0,14	5,10 (4,92-5,28)
Geschlecht			
Männlich	0,69	0,13	5,35 (5,10-5,62)
Weiblich	0,78	0,16	4,84 (4,60-5,08)
Alter zu Beginn des Beobachtungszeitraums (Jahre)			
5<10	1,79	0,21	8,39 (7,58-9,28)
10<20	1,02	0,15	6,96 (6,60-7,33)
20<30	0,41	0,13	3,24 (3,04-3,45)
≥30	0,36	0,15	2,44 (2,18-2,74)
Dauer des Krankenhausaufenthalts:			
mittlere Tageszahl			
Insgesamt	11,47	4,98	-
Geschlecht			
Männlich	9,84	3,96	-
Weiblich	13,53	6,27	-
Alter zu Beginn des Beobachtungszeitraums (Jahre)			
5<10	13,79	3,21	-
10<20	14,30	4,51	-
20<30	8,99	5,39	-
≥30	10,18	5,97	-
AU-Episoden*: Rate pro Personenjahr			
Insgesamt	1,16	1,03	1,12 (1,10-1,15)

Geschlecht			
Männlich	1,11	1,01	1,10 (1,07-1,14)
Weiblich	1,23	1,07	1,15 (1,11-1,19)
Alter zu Beginn des Beobachtungszeitraums (Jahre)			
5<10	-	-	-
10<20	0,96	1,06	0,90 (0,86-0,95)
20<30	1,24	1,03	1,20 (1,17-1,24)
≥30	1,24	1,01	1,23 (1,16-1,30)
Verordnete Medikamente: Satz pro PJ			
Insgesamt	6,61	3,02	2,18 (2,16-2,21)
Geschlecht			
Männlich	5,82	2,50	2,33 (2,30-2,36)
Weiblich	7,61	3,69	2,06 (2,04-2,09)
Alter zu Beginn des Beobachtungszeitraums (Jahre)			
5<10	7,07	3,50	2,02 (1,95-2,09)
10<20	6,32	2,84	2,22 (2,19-2,26)
20<30	6,52	2,85	2,29 (2,26-2,32)
≥30	7,55	3,93	1,92 (1,87-1,97)

*Berücksichtigt nur Erwerbstätige.

‡ Die Vergleichsgruppe umfasst eine 1:3-Vergleichsgruppe für jedes Mitglied der GCCR-Kohorte.

Im Durchschnitt hatten die Überlebenden 6,37 ambulante Besuche pro Jahr, das sind 36 % mehr als die 4,69 Besuche in der Allgemeinbevölkerung. Männliche Überlebende hatten im Durchschnitt 5,30 Besuche pro Jahr, verglichen mit 3,63 bei den männlichen Überlebenden der Vergleichsgruppe, während weibliche Überlebende 7,72 Besuche pro Jahr hatten, verglichen mit 6,03 bei ihren Altersgenossen. Dieser Trend war auch in den verschiedenen Altersgruppen zu beobachten. Überlebende im Alter von 5 bis 10 Jahren hatten 6,06 Besuche pro Jahr und damit fast das 1,7-fache der Rate von 3,65 in der Allgemeinbevölkerung. Bei den 10- bis 20-Jährigen waren es 6,33 Besuche pro Jahr (gegenüber 4,51 in der Allgemeinbevölkerung) und bei den 20- bis 30-jährigen Überlebenden 6,37 (gegenüber 4,89 in der Allgemeinbevölkerung). Auch bei den 30-Jährigen und Älteren blieb das Muster bestehen: Die Überlebenden hatten 6,65 Besuche pro Jahr gegenüber 5,13 in der Allgemeinbevölkerung.

Auch die Zahl der ambulanten Krankenhausaufenthalte war bei den Überlebenden erheblich höher: Mit durchschnittlich 0,35 Krankenhausaufenthalten pro Person und Jahr war sie mehr als doppelt so hoch wie die in der Allgemeinbevölkerung beobachtete Rate von 0,15. Bei den männlichen Überlebenden lag die Zahl der Krankenhausaufenthalte pro Jahr bei 0,29 gegenüber 0,11 in der Vergleichsgruppe, bei den weiblichen Überlebenden war sie mit 0,43 gegenüber 0,21 höher. Eine altersbezogene Analyse ergab, dass die Überlebenden im Alter von 5 bis 10 Jahren den größten Unterschied aufwiesen: 0,51 ambulante Krankenhausaufenthalte pro Jahr im Vergleich zu nur 0,08 in der Allgemeinbevölkerung - ein mehr als sechsfacher Anstieg. In der Altersgruppe der 10- bis 20-Jährigen verzeichneten die Überlebenden 0,39 Krankenhausaufenthalte pro Jahr gegenüber 0,12 in der Allgemeinbevölkerung. In der Altersgruppe der 20- bis 30-Jährigen lag die Rate mit 0,31 etwas höher als in der Allgemeinbevölkerung mit 0,18, während die Überlebenden im Alter von 30 Jahren und älter 0,30 Krankenhausaufenthalte pro Jahr hatten, verglichen mit 0,19.

Die stationären Krankenhausaufenthalte folgten einem ähnlichen Muster: Überlebende hatten eine erhebliche höhere Rate von 0,73 pro Personenjahr im Vergleich zu nur 0,14 in der Allgemeinbevölkerung, was bedeutet, dass die Überlebenden fünfmal häufiger ins Krankenhaus eingewiesen wurden. Bei den männlichen Überlebenden lag die Zahl der Krankenhauseinweisungen pro Jahr bei 0,69 gegenüber 0,13 in der Vergleichsgruppe, bei den weiblichen Überlebenden war sie mit 0,78 gegenüber 0,16 etwas höher. Besonders auffällig war das Missverhältnis in der jüngsten Altersgruppe. Überlebende im Alter von 5 bis 10 Jahren wiesen eine außergewöhnlich hohe Krankenhauseinweisungsrate von 1,79 pro Jahr auf, verglichen mit nur 0,21 in der Allgemeinbevölkerung, was einen achtfachen Anstieg bedeutet. Auch in der Altersgruppe der 10- bis 20-Jährigen ist ein erheblicher Unterschied festzustellen: 1,02 Krankenhausaufenthalte pro Jahr bei den Überlebenden im Vergleich zu 0,15 in der Allgemeinbevölkerung. Die Hospitalisierungsrate nahm mit zunehmendem Alter ab, wobei die Überlebenden im Alter von 20 bis 30 Jahren 0,41 Krankenhausaufenthalte pro Jahr gegenüber 0,13 in der Allgemeinbevölkerung und die Überlebenden im Alter von 30 Jahren und älter 0,36 Krankenhausaufenthalte pro Jahr gegenüber 0,15 hatten.

Auch die Dauer der Krankenhausaufenthalte war bei den Überlebenden deutlich länger: Sie verbrachten durchschnittlich 11,47 Tage pro Aufenthalt, verglichen mit 4,98 Tagen in der Allgemeinbevölkerung. Bei den männlichen Überlebenden betrug die durchschnittliche Verweildauer im Krankenhaus 9,84 Tage, während sie bei den Männern der Allgemeinbevölkerung 3,96 Tage betrug. Bei den weiblichen Überlebenden war der Krankenhausaufenthalt mit durchschnittlich 13,53 Tagen sogar noch länger als bei den weiblichen Überlebenden in der Allgemeinbevölkerung mit 6,27 Tagen. Die Unterschiede zwischen den Altersgruppen folgten einem ähnlichen Muster. Überlebende im Alter von 5 bis 10 Jahren verbrachten durchschnittlich 13,79 Tage pro Aufenthalt im Krankenhaus, während es bei ihren Altersgenossen nur 3,21 Tage waren. In der Altersgruppe der 10- bis 20-Jährigen war die Verweildauer mit 14,30 Tagen sogar noch länger, während sie bei den Gleichaltrigen in der Allgemeinbevölkerung im Durchschnitt bei 4,51 Tagen lag. Die Dauer der Krankenhausaufenthalte nahm mit dem Alter ab, wobei die Überlebenden im Alter von 20 bis 30 Jahren durchschnittlich 8,99 Tage im Krankenhaus verbrachten, verglichen mit 5,39 Tagen in der Allgemeinbevölkerung, während die Überlebenden im Alter von 30 Jahren und älter 10,18 Tage verbrachten, verglichen mit 5,97 Tagen.

Auch die Arbeitsunfähigkeitsepisoden, die nur für erwerbstätige Personen bewertet wurden, waren bei den Überlebenden mit durchschnittlich 1,16 Episoden pro Personenjahr höher als in der Allgemeinbevölkerung mit 1,03. Bei den männlichen Überlebenden waren es 1,11 Episoden pro Jahr im Vergleich zu 1,01 in der Allgemeinbevölkerung, bei den weiblichen Überlebenden 1,23 Episoden pro Jahr im Vergleich zu 1,07. Eine genauere Untersuchung der Altersgruppen ergab, dass die Überlebenden im Alter von 10 bis 20 Jahren eine etwas niedrigere Rate (0,96 pro Jahr) aufwiesen als die Vergleichsgruppe (1,06 pro Jahr). Dieser Trend kehrte sich jedoch in den älteren Altersgruppen um, wobei die Überlebenden im Alter von 20 bis 30 Jahren eine um 20 % höhere Arbeitsunfähigkeitsrate (1,24 pro Jahr) aufwiesen als ihre Altersgenossen (1,03 pro Jahr). In der Altersgruppe der 30-Jährigen und Älteren vergrößerte sich die Kluft noch weiter: Die Überlebenden erlebten 1,24 Episoden pro Jahr, während es in der Allgemeinbevölkerung 1,01 waren.

Ein weiterer Bereich, in dem die Überlebenden von Krebserkrankungen im Kindesalter einen deutlich höheren Bedarf aufweisen, ist der Medikamentenverbrauch. Den Überlebenden wurden durchschnittlich 6,61 Medikamente pro Jahr verschrieben, mehr als das Doppelte der Rate von 3,02 in der Allgemeinbevölkerung. Bei Männern lag die Verschreibungsrate bei 5,82 pro Jahr, verglichen mit 2,50 in der Allgemeinbevölkerung, während weibliche Überlebende 7,61 Verschreibungen pro Jahr erhielten, verglichen mit 3,69 bei ihren Altersgenossen. Die jüngsten Überlebenden wiesen die höchsten Verschreibungsraten auf: Die 5-10-Jährigen erhielten 7,07 Verschreibungen pro Jahr, während es in der Allgemeinbevölkerung 3,50 waren. Überlebende im Alter von 10 bis 20 Jahren hatten ebenfalls einen erheblich höheren Medikamentenverbrauch: 6,32 Verschreibungen pro Jahr, verglichen mit 2,84 in der Vergleichsgruppe. In der Altersgruppe der 20- bis 30-Jährigen war die Rate mit 6,52 Verschreibungen pro Jahr ähnlich hoch wie in der Vergleichsgruppe mit 2,85. Auch in der Altersgruppe der 30-Jährigen und Älteren war die Verschreibungsrate mit 7,55 Verschreibungen pro Jahr im Vergleich zu 3,93 in der Allgemeinbevölkerung weiterhin hoch.

4.3 Modul 1

- Welche medizinischen Leistungen erhalten Personen nach einer Krebserkrankung im Kindes- oder Jugendalter im Rahmen der langfristigen Nachsorge mindestens fünf Jahre nach Diagnosestellung? Welche Versorgungsakteure sind beteiligt? Sind dies mehr und/oder andere Leistungen als bei nicht betroffenen Vergleichspersonen?

Die Untersuchung der medizinischen Leistungen nach einer Krebserkrankung basiert auf den durchschnittlichen Raten spezifischer Untersuchungen bei durchgängig versicherten Überlebenden mit Langzeitnachsorge (N=16.032) im Vergleich zur passenden Kontrollgruppe der nicht betroffenen Vergleichspersonen (N=48.096). Dabei wurden die nachfolgenden medizinischen Leistungen betrachtet:

- Echokardiographie: Diese Untersuchung ist ein zentraler Bestandteil der kardiologischen Nachsorge, insbesondere bei Patient:innen mit einem erhöhten Risiko für Herz-Kreislauf-Erkrankungen infolge ihrer Behandlung.
- Elektrokardiogramm (EKG): Zur Erkennung von Herzrhythmusstörungen wurde typischerweise das EKG genutzt, um potenzielle Herzprobleme frühzeitig zu identifizieren.
- Audiologische Untersuchungen: Diese Verfahren, darunter Audiometrien, wurden typischerweise bei Überlebenden eingesetzt, die durch platinhaltige Chemotherapien ein erhöhtes Risiko für Hörverluste hatten.
- Schilddrüsenuntersuchungen: Zur Diagnose endokriner Störungen, die häufig durch Strahlentherapien im Kopf- und Halsbereich ausgelöst werden, wurden routinemäßig diese Tests angewendet.
- EEG (Elektroenzephalographie): Zur Beurteilung möglicher neurologischer Spätfolgen, wie Krampfanfälle, wurde in der Regel das EEG durchgeführt.

Die Ergebnisse sind im Detail in Anlage 10 dargestellt. Für die Untersuchung der Kohorte der Langzeitüberlebenden wurde eine Analyse der Mittelwerte der Inanspruchnahme von ausgewählten Gesundheitsleistungen im Vergleich zu Kontrollgruppe durchgeführt.

Überlebende erhalten deutlich mehr diagnostische Untersuchungen als die Allgemeinbevölkerung, insbesondere im Bereich der kardiovaskulären, endokrinen und neurologischen Diagnostik. So wurden Echokardiographien sechsmal häufiger durchgeführt als in der Kontrollgruppe. Während in der Vergleichsgruppe nur 0,2 Untersuchungen pro 100 Personenjahre durchgeführt wurden, liegt die Rate bei den Überlebenden bei 1,4. Auch allgemeine kardiologische Untersuchungen werden mehr als doppelt so oft in Anspruch genommen, wobei die Rate bei den Überlebenden bei 9,5 Untersuchungen pro 100 Personenjahre im Vergleich zu 3,9 in der Kontrollgruppe liegt. EKGs sind mit einer Rate von 1,5 pro 100 Personenjahre ebenfalls leicht erhöht im Vergleich zur Kontrollgruppe mit 1,2.

Auch Höruntersuchungen sind bei Überlebenden mit einer um 41 % erhöhten Rate deutlich häufiger vertreten. Während in der Vergleichsgruppe 71,6 audiologische Untersuchungen pro 100 Personenjahre durchgeführt wurden, liegt die Rate bei den Überlebenden bei 100,9. Besonders auffällig ist zudem die höhere Frequenz an Schilddrüsenuntersuchungen, die mit einer mehr als doppelt so hohen Rate durchgeführt werden. Während in der Kontrollgruppe 37,7 Untersuchungen pro 100 Personenjahre erfolgen, sind es bei den Überlebenden 93,2.

Eine ähnlich erhöhte Inanspruchnahme zeigt sich bei EEGs, die bei Überlebenden mit einer dreifach höheren Rate durchgeführt wurden. Während in der Vergleichsgruppe 1,3 Untersuchungen pro 100 Personenjahre verzeichnet wurden, beträgt die Rate bei Überlebenden 4,1.

Diese erhöhte Untersuchungsfrequenz ist bei Überlebenden mit protokollbasierter Nachsorge noch ausgeprägter. In dieser Gruppe werden kardiologische Untersuchungen mehr als dreimal so häufig durchgeführt, und Schilddrüsenuntersuchungen sind fast fünfmal so häufig wie in der Vergleichsgruppe. Auch EEGs werden hier mit einer 3,24-fach höheren Rate durchgeführt.

- In welchem Ausmaß treten psychische und körperliche Spätfolgen nach einer Krebserkrankung im Kindes- oder Jugendalter im Versorgungsalltag auf?

Die potentiellen Spätfolgen nach einer Krebserkrankung im Kindes- oder Jugendalter wurden durch die Analyse von Prävalenzen relevanter Erkrankungen bei durchgängig versicherten Überlebenden mit Langzeitnachsorge (N=16.032) im Vergleich zur passenden Kontrollgruppe mit Vergleichspersonen (N=48.096) untersucht. Dabei lag der Schwerpunkt auf den folgenden Kategorien:

- Endokrine Erkrankungen: Dazu gehören Schilddrüsenerkrankungen (ICD-10: E00-E07) und andere hormonelle Störungen wie Diabetes (E10-E14), die als häufige Langzeitfolgen von Chemotherapie oder Bestrahlung gelten.
- Psychische Erkrankungen: Depressionen (F32-F33), Angststörungen (F40-F41) und posttraumatische Belastungsstörungen (F43) wurden als Indikatoren für die psychischen Belastungen nach einer Krebserkrankung herangezogen. Auch Störungen durch Alkohol- oder Substanzmissbrauch (F10-F19) wurden berücksichtigt.
- Kognitive und neurologische Einschränkungen: Neurokognitive Störungen (F70-F79) und Polyneuropathien (G60-G64) zeigen die neurologischen Langzeitfolgen, die häufig durch die Behandlung hervorgerufen werden.

- Kardiovaskuläre Erkrankungen: Hypertonie (I10-I15), ischämische / koronare Krankheiten (I20-I25), chronische Perikarditis (I31), Herzklappenveränderungen (I34-I39), Kardiomyopathien (I42), Herzrhythmusstörungen (I48-I49) und Herzinsuffizienz (I50) zählen zu den typischen Spätfolgen nach bestimmten Chemo- oder Strahlentherapien.
- Hör- und Gleichgewichtsstörungen: Diagnosen wie Hörverlust (H90-H91) oder Innenohrschäden (H80-H83) traten vor allem bei Patient:innen auf, die platinhaltige Chemotherapien erhielten.
- Fatigue: Die chronische Erschöpfung (G93.3) wurde als eine der häufigsten Langzeitfolgen analysiert.

Die Analyse der Prävalenzen erfolgte differenziert nach Geschlecht und Altersgruppen. Die Ergebnisse sind in der Anlage 11 dargestellt.

Langzeitüberlebende von Krebserkrankungen zeigen eine deutlich erhöhte Prävalenz verschiedener chronischer Erkrankungen im Vergleich zur allgemeinen Bevölkerung. Besonders betroffen sind endokrine, kardiovaskuläre, neurologische und psychische Erkrankungen. Schilddrüsenerkrankungen treten mit einer Prävalenz von 18,43 % bei Überlebenden wesentlich häufiger auf als in der Vergleichsgruppe, in der nur 7,71 % der Personen betroffen sind. Besonders ausgeprägt ist dieser Unterschied bei Männern, die eine fast vierfach höhere Erkrankungsrate aufweisen, während Frauen eine fast doppelt so hohe Prävalenz zeigen. Auch Diabetes tritt mit einer Verdopplung der Fälle in der Überlebendengruppe häufiger auf und betrifft 2,50 % der ehemaligen Patient:innen im Vergleich zu nur 1,15 % der Vergleichspersonen. Besonders betroffen sind ältere Überlebende über 30 Jahre, bei denen die Prävalenz auf 5,13 % ansteigt. Zudem treten Erkrankungen der endokrinen Drüsen bei Überlebenden mehr als viermal so häufig auf, wobei Männer mit einer Prävalenz von 10,52 % im Vergleich zu nur 1,41 % in der Kontrollgruppe besonders betroffen sind.

Neben den endokrinen Erkrankungen sind auch psychische Erkrankungen bei Langzeitüberlebenden verstärkt zu beobachten. Depressionen (ICD F32 und F33) treten mit einer Prävalenz von 11,52 % häufiger auf als in der Kontrollgruppe mit 9,86 %. Angststörungen (ICD F40 und F41) sind mit einer Prävalenz von 7,52 % leicht erhöht, während posttraumatische Belastungsstörungen mit einer Häufigkeit von 13,95 % bei Überlebenden im Vergleich zu 9,36 % in der Vergleichsgruppe deutlich ausgeprägter sind. Im Gegensatz dazu treten psychische Störungen, die durch den Konsum psychoaktiver Substanzen bedingt sind, bei Überlebenden seltener auf.

Neurokognitive Einschränkungen treten bei 4,14 % der Überlebenden auf, während sie in der Kontrollgruppe nur eine Prävalenz von 1,37 % haben.

Polyneuropathien (ICD G60-64) sind mit einer über siebenfach erhöhten Prävalenz von 1,62 % in der Überlebendengruppe besonders auffällig. Zudem leiden 0,44 % der Überlebenden unter Fatigue, während nur 0,12 % der Vergleichspersonen diese Diagnose erhalten haben.

Neben den neurologischen Erkrankungen treten auch Hörstörungen erheblich häufiger auf. Während nur 1,52 % der Vergleichspersonen einen Hörverlust erleiden, liegt die Prävalenz unter den Überlebenden bei 6,62 %.

Auch das Risiko für kardiovaskuläre Erkrankungen ist bei Überlebenden deutlich erhöht. Hypertonie tritt mit einer Prävalenz von 6,47 % fast doppelt so häufig auf wie in der Kontrollgruppe, die eine Erkrankungsrate von 3,59 % aufweist. Besonders auffällig ist die Zunahme der Kardiomyopathie-Fälle, die bei Überlebenden über 22-mal häufiger diagnostiziert wird als in der Vergleichsgruppe. Herzinsuffizienz tritt fast sechsmal häufiger auf, während zerebrovaskuläre Erkrankungen mehr als sechsmal so häufig sind.

Neben kardiovaskulären Erkrankungen sind auch Erkrankungen des Skeletts und der Nieren überproportional vertreten. Osteoporose und Osteonekrose treten fast 15-mal häufiger auf als in der Vergleichsgruppe. Ebenso ist die Prävalenz von Niereninsuffizienz stark erhöht und kommt mehr als achtmal so häufig vor wie in der Kontrollgruppe. Diese Ergebnisse verdeutlichen, dass Langzeitüberlebende von Krebserkrankungen eine deutlich erhöhte Krankheitslast tragen, was eine kontinuierliche und spezialisierte medizinische und psychosoziale Versorgung erforderlich macht.

4.4 Modul 2

- Wie sollte die Nachsorge gestaltet werden, dass es den Versorgungsbedürfnissen der Patient:innen, Angehörigen und Versorgern entspricht?

Insgesamt haben wir 19 Beobachtungen der Nachsorgesprechstunde am Standort UKSH, 36 Interviews mit Überlebenden und deren Angehörigen in UKSH, UK Magdeburg und UK Bonn, sowie vier Fokusgruppen in zwei Standorten (UKSH und UK Bonn) durchgeführt. Die Charakteristika der Teilnehmenden ist in den Tabellen 13-15 zu entnehmen.

Tabelle 13: Beobachtung der Nachsorgesprechstunde

	Geschlecht	Alter	Diagnose	Jahre seit Ende der Akuttherapie	Transition	Sorgeberechtigte
1	F	35 +	Osteosarkom	21	Nein	Nein
2	M	12-17	NHL	6	Nein	Ja
3	F	18-25	Osteosarkom	6	Nein	Ja
4	M	35 +	HL	25	Nein	Nein
5	M	18-25	AML	6	Ja	Nein
6	M	25-34	ALL	23	Nein	Nein
7	M	25-34	HL	20	Nein	Nein
8	F	18-25	NHL	14	Nein	Ja
9	F	18-25	Ewing-Sarkom	8	N	Nein
10	F	25-34	Medulloblastom	29	Nein	Nein
11	M	18-25	ALL	5	Ja	Nein
12	M	25-34	GCT	19	Nein	Nein
13	M	18-25	ALL	30	Ja	Nein
14	F	18-25	Astrozytom	6	Ja	Ja
15	F	12-17	AML	8	Nein	Ja
16	M	18-25	Medulloblastom	15	Ja	Ja

17	F	18-25	Ependymom	15	Ja	Ja
18	F	18-25	NET	9	Ja	Nein
19	M	18-25	NHL	7	Ja	Ja

Diagnose: HL - Hodgkin-Lymphom, NHL - Non-Hodgkin-Lymphom, CML - Chronische myeloische Leukämie, ALL - Akute lymphoblastische Leukämie, NET - Neuroendokriner Tumor

Tabelle 14: Charakteristika der Interview-Teilnehmenden

	Geburts- jahr	Diagnose	Jahre seit Diagnose	Transition (18-25 J.)	Erwach- sene	Jugend- liche	Sorge- berecht.	Rückfall
1	1996	suprazelläres Germinom	7		X			N
2	1992	HL	2		X			N
3	1993	Rhabdomyosarkom	18		X			N
4	2000	Knochenkrebs	13	X				N
5	2006	Osteosarkom	4	X				N
6	2006	HL	2	X				N
7	2005	Osteosarkom	3	X				N
8	2002	Ewing-Sarkom	4	X				N
9	2003	ALL	6	X				N
10	2004	Nephroblastoma	10	X				N
11	2006	Osteosarkom	4				X	N
12	2006	HL	2				X	N
13	2005	Osteosarkom	3				X	N
14	2002	Ewing-Sarkom	4				X	N
15	2003	ALL	6				X	N
16	2004	Nephroblastoma	10				X	N
17	2001	Neuroblastoma	4		X			N
18	1982	ALL	38		X			N
19	2000	NET	20		X			N
20	2003	Hirntumor	7		X			N
21	2000	Hirntumor	20		X			J
22	1988	HL	22		X			N
23	1967	Leukaemia	18		X			J
24	2004	Rhabdomyosarkom	14			X		N
25	2006	Neuroblastoma	15			X		N
26	2003	Hirntumor	6				X	N
27	2003	Hirntumor	12				X	N
28	2004	Rhabdomyosarkom	14				X	N
29	2003	Neuroblastom	6	X				J
30	1978	HL	17	X				N
31	2004	CML	6	X				N
32	2010	ALL	4			X		N
33	2008	ALL	3			X		N
34	2004	CML	6				X	N
35	2008	ALL	3				X	N
36	2010	ALL	4				X	N

Diagnose: HL - Hodgkin-Lymphom, NHL - Non-Hodgkin-Lymphom, CML - Chronische myeloische Leukämie, ALL - Akute lymphoblastische Leukämie, NET - Neuroendokriner Tumor

Tabelle 15: Teilnehmer:innen der Fokusgruppen

Fokusgruppe	Anzahl der TN	Teilnehmende
	5	Kinderarzt im Krankenhaus, Leiter der Rehabilitationsklinik, Psychologe, Sporttherapeut, Lernschwester
2	6	Überlebender, 2 pädiatrische Onkologen, Internisten, Sozialarbeiter, pädiatrische Endokrinologen
3	7	Pädiatrischer Onkologe, 2 Sozialarbeiter, Sporttherapeut, Survivor, Gynäkologe, Krankenpfleger
4	9	2 Überlebende, Sporttherapeut, Gynäkologe, Krankenschwester, Sozialarbeiter, pädiatrischer Onkologe, Interbist, Psychologe,

4.4.1 Ergebnisse der teilnehmenden Beobachtung

Die teilnehmenden Beobachtungen der Nachsorgesprechstunden zeigten insgesamt, dass die Nachsorge von ehemaligen krebserkrankten Kindern und Jugendlichen durch ein komplexes Zusammenspiel medizinischer, organisatorischer und psychosozialer Faktoren geprägt war. Unabhängig davon, ob es sich um Transitionspatientinnen und Transitionspatienten oder erwachsene Langzeitüberlebende handelte, traten wiederkehrende Muster in den Interaktionen zwischen Patientinnen und Patienten, Ärztinnen und Ärzten sowie Angehörigen auf.

Ein zentrales Ergebnis bestand darin, dass die Nachsorge für viele Patientinnen und Patienten mit einem hohen Maß an Eigenorganisation verbunden war. Zahlreiche Betroffene mussten Termine bei unterschiedlichen Fachärztinnen und Fachärzten selbst koordinieren, Vorbefunde sammeln, Überweisungen organisieren und häufig selbst klären, welche Untersuchungen notwendig oder erstattungsfähig waren. Besonders häufig wurde deutlich, dass die Abstimmung mit niedergelassenen Ärztinnen und Ärzten problematisch verlief: Empfehlungen aus der spezialisierten Nachsorge wurden vor Ort nicht immer umgesetzt, da Wissen über Spätfolgen oder Nachsorgeempfehlungen fehlte oder Unsicherheit hinsichtlich Zuständigkeiten bestand. Daraus ergab sich für viele Patientinnen und Patienten die Notwendigkeit, selbst als aktive Koordinatorinnen und Koordinatoren ihrer Versorgung aufzutreten.

Darüber hinaus zeigte sich, dass der Zugang zur Nachsorge stark von regionalen und strukturellen Bedingungen abhing. Lange Anfahrtswege, Schwierigkeiten bei der Terminvergabe, Personalmangel in den Kliniken oder fehlende spezialisierte Ansprechpartnerinnen und Ansprechpartner vor Ort erschwerten die kontinuierliche Versorgung. Besonders bei Patientinnen und Patienten aus ländlichen Regionen wurde sichtbar, dass wohnortnahe Versorgungsnetze häufig nicht vorhanden waren und notwendige Untersuchungen nur mit erheblichem zeitlichen Aufwand wahrgenommen werden konnten. Für berufstätige Erwachsene bedeutete dies oft, Urlaubstage oder freie Arbeitstage für Nachsorgetermine einsetzen zu müssen.

Ein weiterer zentraler Befund betraf die Kommunikationsdynamik innerhalb der Sprechstunden. Die Gespräche waren häufig stark ärztlich strukturiert und informationszentriert. Ärztinnen und Ärzte vermittelten umfangreiche medizinische Informationen, erklärten Leitlinien, Risiken und neue Empfehlungen, wobei diese Informationen nicht immer an den individuellen Informationsstand oder die Aufnahmefähigkeit der Patientinnen und Patienten angepasst waren. Teilweise wirkten medizinische Erklärungen überkomplex oder gingen an den eigentlichen Anliegen der Betroffenen vorbei. Gleichzeitig kam es wiederholt zu Unterbrechungen durch Telefonate, organisatorische Abläufe oder Nebengespräche, was von mehreren Patientinnen und Patienten als belastend oder verunsichernd erlebt wurde.

In den Beobachtungen wurde außerdem deutlich, dass psychosoziale Belastungen einen erheblichen Stellenwert einnahmen. Viele Patientinnen und Patienten berichteten über Ängste, Erschöpfung, Schlafstörungen, Konzentrationsprobleme, depressive Symptome oder anhaltende Sorgen vor Spätfolgen. Besonders in Transitionssituationen zeigten sich Unsicherheiten im Umgang mit der neuen Verantwortung für die eigene Gesundheit. Einige Patientinnen und Patienten wirkten emotional stark belastet, teilweise überfordert oder blockiert, wenn sensible Themen wie Fertilität, psychotherapeutische Unterstützung oder langfristige Zukunftsperspektiven angesprochen wurden. Gleichzeitig wurde psychosoziale Unterstützung zwar häufig empfohlen, aber nicht immer angenommen oder war aufgrund fehlender Angebote schwer zugänglich.

Ein weiteres prägendes Element war die Rolle der Angehörigen, insbesondere der Eltern in Transitionssprechstunden. Sie übernahmen häufig eine vermittelnde, unterstützende und organisatorische Funktion, dominierten jedoch teilweise die Gespräche so stark, dass die betroffenen jungen Erwachsenen kaum Raum hatten, ihre eigene Perspektive darzustellen. In mehreren Situationen beantworteten Mütter Fragen stellvertretend, unterbrachen die Patientinnen und Patienten oder lenkten Entscheidungen mit, wodurch Spannungen zwischen Autonomieentwicklung und familiärer Fürsorge sichtbar wurden. Gleichzeitig zeigte sich, dass Angehörige oft unverzichtbare Wissens- und Erinnerungsträger blieben, insbesondere wenn die Erkrankung im frühen Kindesalter stattgefunden hatte.

Schließlich wurde deutlich, dass viele Patientinnen und Patienten ein hohes Maß an Gesundheitskompetenz entwickelt hatten. Sie führten eigene Listen mit Symptomen, Medikamenten und Fragen, dokumentierten Impfverläufe selbstständig oder informierten sich aktiv über Studien, Leitlinien und Selbsthilfegruppen. Diese Eigeninitiative stellte eine wichtige Ressource dar, war jedoch oft Ausdruck einer Versorgungslücke: Viele Betroffene handelten so eigenständig, weil sie sich im Gesundheitssystem nicht ausreichend begleitet fühlten.

Zusammenfassend verdeutlichten die Beobachtungen, dass Nachsorge weit über medizinische Kontrolluntersuchungen hinausging. Sie stellte für die Betroffenen einen fortlaufenden Aushandlungsprozess zwischen medizinischer Überwachung, organisatorischer Selbststeuerung, psychosozialer Bewältigung und biografischer Neuorientierung dar. Die Ergebnisse machten sichtbar, dass der Bedarf an besser koordinierter, verständlicher und patientinnen- und patientenorientierter Nachsorge hoch war, insbesondere an den

Schnittstellen zwischen spezialisierter Klinikversorgung, Primärversorgung und psychosozialer Unterstützung.

4.4.2 Ergebnisse der narrativen Interviews

Die narrativen Interviews mit Überlebenden, und deren Sorgeberechtigten zielten auf ein tiefes Verständnis der individuellen Beweggründe und Barrieren in Bezug auf die Teilnahme an der Langzeitnachsorge ab. Grundlage war der auf der Theory of Planned Behavior (TPB) und dem Stereotype Priming Model (SPM) basierende Interviewleitfaden. Dieser umfasste offene Fragen zu Nachsorgeerfahrungen, emotionalen Reaktionen, sozialen Einflüssen und wahrgenommenen Handlungsmöglichkeiten. Die qualitative Inhaltsanalyse nach Hsieh & Shannon (2005) ergab fünf zentrale Themenkomplexe, die den drei Dimensionen der TPB zugeordnet wurden und zusätzlich durch „emotionale Assoziationen“ (Primes) ergänzt wurden.

4.4.2.1 Einstellung (Attitude) gegenüber der Nachsorge

Die Befragten beschrieben die Nachsorge überwiegend als emotional ambivalentes Feld. Einerseits wurde sie als Sicherheit, Kontrolle und Gesundheitsvorsorge empfunden („Ich will lieber wissen, dass alles in Ordnung ist, als in Unsicherheit leben“). Andererseits war sie mit Angst, Unruhe und der Erinnerung an die Krankheit verbunden. Besonders junge Erwachsene gaben an, dass der Gedanke an die Nachsorge „alte Ängste wieder hochbringe“. Viele Überlebende beschrieben eine Gratwanderung zwischen rationaler Einsicht („Ich weiß, dass es wichtig ist“) und emotionaler Vermeidung („Ich will das Thema nicht immer wieder vor mir haben“). Die Analyse zeigte, dass eine positive Einstellung zur Nachsorge mit positiveren emotionalen Assoziationen („Kontrolle“, „Sicherheit“, „gesund bleiben“) verknüpft war, während negative Assoziationen („Krankheit“, „Gefahr“, „Tod“) eine Tendenz zur Nachsorgevermeidung bedingten.

4.4.2.2 Wahrgenommene soziale Norm (Subjective Norm)

Familiale und soziale Einflüsse spielten eine zentrale Rolle, insbesondere bei jüngeren Überlebenden. Eltern traten häufig als motivierende Instanz auf („Meine Mutter erinnert mich immer an die Termine“). Freundschaften und Partnerschaften waren dagegen seltener Quelle direkter Unterstützung, hatten aber indirekten Einfluss auf das Gesundheitsverhalten. Ärzt*innen und Nachsorgeteams wurden als „moralische Autorität“ wahrgenommen; eine wertschätzende Kommunikation verstärkte das Vertrauen und die Bereitschaft zur regelmäßigen Teilnahme. Es zeigte sich, dass soziale Unterstützung stark mit einer höheren subjektiven Verpflichtung korrelierte, während fehlende Kommunikation oder mangelnde Kontinuität in der Betreuung zu einem Abbruch der Nachsorge führen konnten.

4.4.2.3 Wahrgenommene Verhaltenskontrolle (Perceived Behavioral Control)

Dieses Themenfeld umfasste strukturelle und organisatorische Faktoren, die das Gefühl von Selbstwirksamkeit beeinflussten. Überlebende, die sich in der Lage fühlten, Termine selbstständig zu vereinbaren, organisatorische Abläufe zu verstehen und zu bewältigen, berichteten eine deutlich höhere Teilnahmeintention. Umgekehrt beschrieben Teilnehmende,

die durch Distanz zur Klinik, fehlende Informationen oder Unsicherheiten im Umgang mit dem Gesundheitssystem eingeschränkt waren, eine geringe Kontrollüberzeugung. Besonders der Wechsel von pädiatrischer zu erwachsenenorientierter Versorgung wurde als kritische Schwelle erlebt („Man muss sich plötzlich um alles selbst kümmern, das ist wie ein Sprung ins kalte Wasser“).

4.4.2.4 Emotionale und unbewusste Assoziationen (SPM-Komponente)

Die Auswertung der Assoziationsaufgaben ergab, dass etwa zwei Drittel der Befragten auf die Begriffe „Krebs“ und „Nachsorge“ zunächst negative Begriffe nannten (z. B. „Angst“, „Schmerz“, „Krankenhaus“), während „Überleben“ überwiegend positiv besetzt war („Stärke“, „Neuanfang“, „Glück“). Teilnehmer*innen mit überwiegend positiven Assoziationen beschrieben eine stärkere innere Motivation und Akzeptanz gegenüber der Nachsorge. Diese Ergebnisse bestätigen den Einfluss unbewusster emotionaler Prägungen auf gesundheitsbezogenes Verhalten.

4.4.2.5 Informations- und Unterstützungsbedarfe

Über alle Altersgruppen hinweg äußerten die Befragten ein starkes Bedürfnis nach klaren, personalisierten Informationen über Nachsorgeziele, Risiken und Zuständigkeiten. Fehlende Koordination zwischen Einrichtungen wurde häufig als Belastung beschrieben. Viele wünschten sich feste Ansprechpartnerinnen oder Nachsorgekoordinatorinnen, um organisatorische Unsicherheiten zu reduzieren.

Weitere Ergebnisse zu den narrativen Interviews finden sich in Aleshchenko et al. 2025a⁹ und Aleshchenko et al. 2025b¹⁰.

4.4.3 Ergebnisse der Interviews mit Überlebenden in der Transition und deren Angehörigen

Diese Interviews konzentrierten sich auf den Übergang von der pädiatrischen zur erwachsenenmedizinischen Nachsorge und umfassten 10 narrative Interviews mit jungen Erwachsenen im Alter zwischen 17 und 45 Jahren und deren Sorgeberechtigten. Auch hier wurde der Interviewleitfaden auf Basis von TPB und SPM entwickelt und durch standardisierte Skalen ergänzt. Die qualitative Analyse ergab mehrere zentrale Themenfelder, die spezifisch für die Übergangsphase relevant sind.

4.4.3.1 Emotionaler Übergang und Identitätswandel

Der Wechsel aus der kindzentrierten in die erwachsenenorientierte Versorgung wurde von vielen als Bruch erlebt. Zahlreiche Teilnehmende berichteten ein Gefühl des „Verlusts von Sicherheit“ und des „Herausfallens aus einem System“, das zuvor Schutz geboten hatte. Ärztliche Beziehungen aus der Kinderonkologie wurden als emotional stabilisierend

⁹ <https://doi.org/10.3389/fpubh.2025.1524310>

¹⁰ <https://doi.org/10.1038/s41598-024-84156-y>

empfundenen, deren Wegfall führte oft zu Unsicherheit („Ich kannte meine Ärztin seit ich 13 war – bei den neuen Ärzten weiß ich nicht, ob sie mich wirklich verstehen“).

4.4.3.2 Soziale und organisatorische Unterstützung

Familienunterstützung erwies sich erneut als zentraler Faktor. Eltern begleiteten häufig auch junge Erwachsene weiterhin zu Terminen, übernahmen organisatorische Aufgaben und gaben emotionale Stabilität. Wo diese Unterstützung fehlte, kam es deutlich häufiger zu Terminabbrüchen oder Nachsorgelücken. Positiv hervorgehoben wurden multidisziplinäre Nachsorgeambulanzen, in denen Übergangsgespräche gemeinsam mit Pädaterinnen und Internistinnen geführt wurden.

4.4.3.3 Motivationale und kognitive Faktoren

Die TPB-Analyse zeigte, dass positive Einstellung (z. B. Einsicht in den Nutzen der Nachsorge) und wahrgenommene Kontrolle (z. B. Zugang zu Terminen, Unterstützung durch Fachpersonal) entscheidend für eine erfolgreiche Transition sind. Negative Affekte wie Angst vor Rückfällen oder Scham, erneut „Patient“ zu sein, führten dagegen zu Rückzugstendenzen. Besonders relevant war der Zusammenhang zwischen emotionalen Assoziationen („Krebs“ = „Trauma“) und tatsächlicher Teilnahmemotivation.

4.4.3.4 Bedeutung der Kommunikation

Ein wiederkehrendes Thema war der Wunsch nach kontinuierlicher Kommunikation und empathischem Umgang. Fehlende Informationsweitergabe zwischen pädiatrischen und erwachsenen Ärztinnen wurde als größte strukturelle Hürde beschrieben. Die Betroffenen wünschten sich eine „Übergabestruktur“ mit persönlichen Gesprächen, gemeinsamer Aktenführung und klaren Ansprechpartnerinnen.

4.4.3.5 Multiple Regressionsanalysen

Im Rahmen des qualitativen Moduls wurden ergänzend zu der thematischen Analyse der qualitativen Interviews multiple Regressionsmodelle eingesetzt, um die in den Gesprächen identifizierten motivationalen Faktoren auch quantitativ zu überprüfen. Ziel dieser Analyse war es, besser zu verstehen, welche Variablen die Bereitschaft und Intention von Überlebenden einer Krebserkrankung im Kindes- und Jugendalter sowie deren Sorgeberechtigten beeinflussen, regelmäßig an der empfohlenen Langzeitnachsorge teilzunehmen.

Die theoretische Grundlage bildete die Theory of Planned Behavior (TPB), die davon ausgeht, dass menschliches Verhalten – in diesem Fall die Entscheidung, Nachsorgetermine wahrzunehmen – wesentlich durch drei psychologische Dimensionen bestimmt wird: die persönliche Einstellung gegenüber der Nachsorge (Attitude), die wahrgenommene soziale Norm, also die Erwartungen wichtiger Bezugspersonen (Subjective Norm), und die wahrgenommene Verhaltenskontrolle (Perceived Behavioral Control), die ausdrückt, wie gut sich eine Person zutraut, ein bestimmtes Verhalten tatsächlich umzusetzen. Ergänzend wurde ein weiterer Prädiktor aus dem Stereotype Priming Model in die Analyse integriert: der

sogenannte „Association Factor“. Dieser beschreibt, wie die Befragten emotional und intuitiv auf zentrale Begriffe wie „Krebs“, „Nachsorge“ und „Überleben“ reagierten. Im Rahmen der Interviews wurden diese freien Assoziationen systematisch ausgewertet und auf einer Skala von 0,5 (negative Assoziation) bis 1,5 (positive Assoziation) quantifiziert.

Die multiple Regressionsanalyse wurde getrennt für zwei Gruppen durchgeführt – für erwachsene ehemalige Krebspatient*innen und für Eltern von Überlebenden. Die Gruppe der Jugendlichen wurde aufgrund der geringen Fallzahl von vier Personen nicht in die statistische Auswertung einbezogen. Als abhängige Variable diente die Intention, an Nachsorgeuntersuchungen teilzunehmen. Als unabhängige Variablen gingen verschiedene demografische und psychosoziale Faktoren in die Modelle ein, darunter Alter bei Diagnose, Zeit seit der Diagnose, Art der Krebserkrankung, eventuelle Rezidive, bisherige Teilnahme an Nachsorge, der genannte Assoziationsfaktor sowie die drei TPB-Dimensionen (Tab. 16).

Tabelle 16: Ergebnisse multipler Regressionsmodelle für Prädiktoren der Intention zur Einhaltung der Nachsorgeempfehlungen: standardisierte beta Koeffizienten (Aleshchenko et al. 2025a)

	Social Norm	Perceived Control	Attitude	Intention
Erwachsene				
Alter bei Diagnose	-1.04	0.38	-0.39	1.53
Zeit seit Diagnose	-0.37	1.01	-0.46	0.90
Diagnose	-0.48	0.76	-0.30	1.86
Rückfall	0.28	-0.73	0.41	0.04
Nachsorgediagnose	-0.66	0.26	0.42	-0.38
Assoziationsfaktor bezogen auf krebsrelevante Begriffe	-0.47	1.02	-0.38	-2.03
Eltern				
Alter bei Diagnose	-	0.49	-0.63	0.98
Zeit seit Diagnose	-	0.84	-1.35	0.43
Diagnose	-	-0.48	0.49	-0.48
Nachsorgetermine	-	0.42	-0.98	-1.16
Assoziationsfaktor bezogen auf krebsrelevante Begriffe	-	-0.58	1.40	1.59

Für die erwachsenen Teilnehmer*innen zeigte sich, dass vor allem intrinsische Faktoren – also innere Überzeugungen und die wahrgenommene Selbstwirksamkeit – maßgeblich die Motivation zur Teilnahme an der Nachsorge beeinflussten. Besonders deutlich war der Zusammenhang zwischen dem Assoziationsfaktor und der Intention, Nachsorgetermine wahrzunehmen. Mit einem standardisierten Beta-Koeffizienten von $\beta = 2,03$ war dieser Effekt der stärkste im Modell. Das bedeutet, dass Personen, die mit den Begriffen „Krebs“ und „Nachsorge“ positive oder neutrale Emotionen verbanden, eine deutlich höhere Motivation zeigten, regelmäßig zur Nachsorge zu gehen. Ebenso zeigte sich, dass die Zeit seit der Diagnose und die wahrgenommene Kontrolle über die eigene Gesundheit positiv miteinander verknüpft waren ($\beta = 1,01$ bzw. $\beta = 1,02$). Je länger die Erkrankung zurücklag und je mehr Vertrauen die Betroffenen in ihre Fähigkeit hatten, die Nachsorge zu organisieren, desto stärker war auch ihre Bereitschaft zur Teilnahme. Dagegen hatte die soziale Norm, also der wahrgenommene Druck oder die Erwartungen von außen, nur einen geringen und teils negativen Einfluss ($\beta = -1,04$). Das unterstreicht, dass die Entscheidung für eine kontinuierliche Nachsorge weniger

durch familiäre oder gesellschaftliche Erwartungen, sondern stärker durch individuelle Haltung und Motivation bestimmt wird

Für die Eltern der Überlebenden zeigte sich ein ähnliches, wenn auch in Teilen anders gewichtetes Bild. Auch hier war der Assoziationsfaktor der bedeutendste Prädiktor für die Intention, die Nachsorge ihres Kindes zu unterstützen ($\beta = 1,59$). Eltern, die Nachsorge positiv als Teil der Gesundheitsvorsorge und Sicherheit wahrnahmen, zeigten eine höhere Bereitschaft, die Termine aktiv zu begleiten und organisatorisch zu ermöglichen. Die Zeit seit der Diagnose des Kindes stand ebenfalls in einem positiven Zusammenhang mit der wahrgenommenen Kontrolle ($\beta = 0,84$). Eltern, deren Kinder schon länger krebsfrei waren, fühlten sich im Umgang mit Nachsorgethemen sicherer und erfahrener. Gleichzeitig wurde deutlich, dass negative emotionale Assoziationen – etwa Angst vor schlechten Ergebnissen, Überforderung oder die Erinnerung an die Erkrankung – hemmend auf die Teilnahmebereitschaft wirkten.

Insgesamt verdeutlichen die Ergebnisse der multiplen Regressionsmodelle, dass die Teilnahme an der Nachsorge in erster Linie durch psychologische und emotionale Einflussfaktoren bestimmt wird. Positive Einstellungen, Vertrauen in die eigene Handlungsfähigkeit und ein Gefühl der Kontrolle über die eigene Gesundheit fördern die regelmäßige Teilnahme, während Angst, Unsicherheit oder negative Erinnerungen an die Erkrankung diese eher behindern. Strukturelle oder äußere Faktoren wie soziale Erwartungen, Entfernung zur Klinik oder organisatorische Hürden spielen eine untergeordnete, aber dennoch ergänzende Rolle.

Weitere Ergebnisse zu den narrativen Interviews finden sich in Aleshchenko et al. 2024b¹¹ und Aleshchenko et al. 2025c¹².

4.4.4 Ergebnisse der Fokusgruppen mit Gesundheitsakteur*innen, die in der Nachsorge einbezogen sind

Zur Validierung und Erweiterung der individuellen Interviewergebnisse wurden vier Fokusgruppen mit Ärztinnen, Psychologinnen, Pflegefachkräften, Sozialarbeiterinnen, Therapeutinnen und Survivors durchgeführt (vgl. Anlage 12). Grundlage der Diskussionen waren zwei Fallstudien (ein erwachsener Survivor und ein Jugendlicher in Transition), die aus den Interview- und Beobachtungsdaten entwickelt wurden. Die Auswertung erfolgte nach der Ecological Systems Theory (EST) von Bronfenbrenner, wodurch die Ergebnisse auf verschiedenen Systemebenen interpretiert wurden.

4.4.4.1 Mikrosystem

Auf der Ebene direkter Interaktion wurden Defizite in der Kontinuität der medizinischen Betreuung als zentrales Problem benannt. Survivors berichteten über häufig wechselnde Ärzt*innen, fehlende psychologische Begleitung und mangelnde Empathie. Besonders die Übergangsphase wurde als kritischer Punkt identifiziert, an dem viele Betroffene „aus dem

¹¹ <https://doi.org/10.1002/cam4.70455>

¹² <https://doi.org/10.1186/s12913-025-12326-3>

System fallen“. Die Fachkräfte betonten, dass kontinuierliche Arzt-Patient-Beziehungen und feste Bezugspersonen Vertrauen und Adhärenz fördern.

4.4.4.2 Mesosystem

Hier wurden Koordinations- und Kommunikationsprobleme zwischen verschiedenen Institutionen (Kinderonkologie, Erwachsenenmedizin, Hausärztinnen) deutlich. Es fehle an Schnittstellenmanagement und verbindlichen Überleitungsstrukturen. Vorschläge der Fokusgruppen umfassten die Einführung von Nachsorgekoordinatorinnen sowie digitalen Nachsorgepässen.

4.4.4.3 Exosystem

Teilnehmende wiesen auf systemische Barrieren hin – insbesondere auf unklare Zuständigkeiten der Krankenkassen, fehlende Abrechnungsmöglichkeiten und zu wenig finanzierte Nachsorgeangebote. Auch fehlende sozialrechtliche Beratung für Survivors und Familien wurde als Hemmnis beschrieben.

4.4.4.4 Makrosystem

Auf gesellschaftlicher Ebene wurde ein Mangel an öffentlicher Wahrnehmung und kulturellem Bewusstsein für die Langzeitfolgen von Kinderkrebs betont. Nachsorge werde oft als „abgeschlossene Behandlung“ missverstanden, wodurch Ressourcen und politische Unterstützung fehlen.

4.4.4.5 Chronosystem

Schließlich zeigten sich zeitliche Dynamiken: Mit zunehmendem Alter der Survivors verschieben sich Bedürfnisse – von medizinischer Überwachung hin zu psychosozialer und beruflicher Stabilisierung. Fokusgruppen forderten flexible Nachsorgekonzepte, die diesen Entwicklungsverlauf abbilden.

4.4.5 Resumé

Überlebende, ihre Angehörigen und Gesundheitsakteure sind sich einig, dass die Nachsorge so organisiert sein sollte, dass sie den individuellen Versorgungsbedürfnissen gerecht wird. Ein zentrales Problem ist die fehlende Kontinuität in der Versorgung, insbesondere beim Übergang von der pädiatrischen zur Erwachsenenmedizin (Transition). Viele Betroffene fühlen sich in dieser Phase alleingelassen, da sie oft selbst für die Organisation ihrer medizinischen Betreuung verantwortlich sind. Eine frühzeitige Aufklärung über die langfristige Nachsorge sowie eine Erstberatung mit personalisiertem Nachsorgeplan, einschließlich psychosozialer Beratung, könnten helfen, Unsicherheiten zu reduzieren und die emotionale Belastung zu verringern.

Die Rolle der Familie spielt dabei eine wesentliche Rolle. Während Eltern im Laufe der Kindheit der Überlebenden die Verantwortung für die Gesundheitsversorgung ihrer Kinder übernehmen, ist es wichtig, dass Jugendliche schrittweise mehr Eigenverantwortung entwickeln. Überfürsorgliche Eltern können diesen Prozess erschweren, weshalb Betroffene

frühzeitig in medizinische Entscheidungen eingebunden werden sollten, um ihre Unabhängigkeit zu fördern. Gleichzeitig benötigen auch Angehörige Unterstützung, um mit den Herausforderungen der Langzeitnachsorge umzugehen.

Ein weiteres Problem stellt die mangelnde Koordination zwischen verschiedenen Gesundheitsdienstleistern dar. Häufig sind Patient:innen und deren Angehörigen gezwungen, sich selbst durch ein fragmentiertes System zu navigieren, was zu Verzögerungen und Unsicherheiten führt. Eine engere Zusammenarbeit zwischen medizinischen Einrichtungen, beispielsweise durch interdisziplinäre Netzwerke oder medizinische Versorgungszentren, könnte die Qualität der Nachsorge verbessern. Ein Vorschlag hierfür wäre die Einführung eines Case-Manager, welcher alle wichtigen Kontrolluntersuchungen im Blick hat und bei Gelegenheit in einem einzigen Termin bündelt und so die Organisation vereinfacht.

Neben der medizinischen Versorgung spielt auch die psychosoziale und finanzielle Unterstützung eine entscheidende Rolle. Viele Familien stehen vor Herausforderungen, wenn es darum geht, langfristige Leistungen wie Erwerbsunfähigkeitsrenten oder Sonderunterbringungen aufrechtzuerhalten. Gleichzeitig sind psychologische Unterstützungsangebote oft nicht ausreichend oder schwer zugänglich. Automatisierte Terminvergaben und strukturierte Beratungskonzepte könnten dazu beitragen, dass Betroffene die ihnen zustehenden Hilfsangebote besser nutzen können.

Ein weiteres Hindernis stellt die Vereinbarkeit von Nachsorge und Berufsleben dar. Viele Überlebende müssen lange Anfahrtswege in Kauf nehmen, um spezialisierte Kliniken aufzusuchen, was mit Arbeits- oder Studienverpflichtungen oft schwer zu vereinbaren ist. Flexible Terminangebote sowie eine bessere Sensibilisierung von Arbeitgebern für die Bedürfnisse Betroffener könnten hier Abhilfe schaffen. Zudem ist es wichtig, gesellschaftliche Stigmatisierung abzubauen. Besonders psychische Probleme oder langfristige gesundheitliche Einschränkungen sind häufig mit Vorurteilen behaftet, was dazu führt, dass viele Überlebende ihre gesundheitliche Situation verbergen oder notwendige Nachsorgeuntersuchungen meiden.

Ein vielversprechender Ansatz zur Verbesserung der Nachsorge ist die Nutzung digitaler Lösungen. Eine speziell entwickelte App könnte Betroffenen helfen, ihre Nachsorgetermine im Blick zu behalten, medizinische Dokumentationen zu verwalten und sie an wichtige Untersuchungen zu erinnern. Solche digitalen Angebote könnten die Eigenverantwortung stärken und den Zugang zu Nachsorgeleistungen erleichtern.

Zusammenfassend aus den Analysen zu Modul 2 lässt sich feststellen, dass die Nachsorge auf eine bessere Koordination, mehr Flexibilität und eine stärkere Individualisierung der Angebote ausgerichtet sein sollte. Nur durch eine enge Verzahnung von medizinischer, psychologischer und sozialer Betreuung kann eine langfristig effektive Versorgung gewährleistet werden (Aleshchenko et al. 2025b).

4.5 Modul 3

Entspricht die Nachsorge bei ausgewählten Spätfolgen den Empfehlungen nationaler und internationaler Leitlinien?

Eine Beschreibung der Studienpopulation nach Therapieart wird in der Tabelle 17 dargestellt.

Tabelle 17: Charakteristika der DKKR-Überlebenden je nach Therapieart und kumulativer Dosis von anthrazyklinhaltiger Therapie

Charakteristik	Kumulative Dosis Anthrazyklin (mg/m ²)				Platin	
	Unknown	0<100	100<250	≥250	Gesamt	Gesamt
Gesamt: N	103	231	6.072	2.041	8.447	615
Geschlecht: N (%)						
Männlich	68 (66,0)	151 (65,4)	3.593 (59,2)	1.217 (59,6)	5.029 (59,5)	343 (55,8)
Weiblich	35 (34,0)	80 (34,6)	2.479 (40,8)	824 (40,4)	3.418 (40,5)	272 (44,2)
Krebsdiagnose: N (%)						
Akute l lymphoblastische Leukämie	58 (56,3)	0 (0)	4.901 (80,7)	1.490 (73,0)	6.449 (76,4)	-
Non-Hodgkin- Lymphom	40 (38,8)	110 (47,6)	1.132 (18,6)	55 (2,7)	1.337 (15,8)	-
Neuroblastom	5 (4,9)	121 (52,4)	39 (0,6)	496 (24,3)	661 (7,8)	551 (89,6)
Intrakranieller Keimzelltumor	-	-	-	-	-	64 (10,4)
Alter zur Krebsdiagnose (Jahre): N (%)						
0<5	52 (50,5)	144 (62,3)	3.460 (57,0)	1.260 (61,7)	4.916 (58,2)	519 (84,4)
5<10	30 (29,1)	45 (19,5)	1.523 (25,1)	405 (19,8)	2.003 (23,7)	57 (9,3)
10<15	17 (16,5)	37 (16,0)	936 (15,4)	309 (15,1)	1.299 (15,4)	34 (5,5)
≥15	4 (3,9)	5 (2,2)	153 (2,5)	67 (3,3)	229 (2,7)	5 (0,8)
Alter zum 1.1.2017 (Jahre): N (%)						
0<10	29 (28,2)	76 (32,9)	1.420 (23,4)	681 (33,4)	2.206 (26,1)	143 (23,3)
10<20	36 (34,9)	80 (34,6)	2.271 (37,4)	739 (36,2)	3.126 (37,0)	248 (40,3)
20<30	33 (32,0)	55 (23,8)	1.896 (31,2)	550 (26,9)	2.536 (30,0)	218 (35,4)
≥30	5 (4,8)	20 (8,7)	485 (8,0)	71 (3,5)	581 (6,9)	6 (1,00)
Krebsdiagnosejahr: N (%)						
1991-1995	14 (13,6)	29 (12,6)	908 (14,9)	276 (13,5)	1.227 (14,5)	120 (19,5)
1996-2000	18 (17,5)	30 (13,0)	997 (16,4)	273 (13,4)	1.318 (15,6)	133 (21,6)

2001-2005	11 (10,7)	49 (21,2)	1.048 (17,3)	255 (12,5)	1.363 (16,1)	112 (18,2)
2006-2010	11 (10,7)	49 (21,2)	1.018 (16,8)	216 (10,6)	1.294 (15,3)	91 (14,8)
>2010	49 (47,6)	74 (32,0)	2.101 (34,6)	1.021 (50,0)	3.245 (38,4)	159 (25,9)
Wohnort zum 1.1.2017 (Region)*: N (%)						
Nord	16 (15,5)	35 (15,3)	1.009 (16,6)	438 (21,5)	1.498 (17,7)	100 (16,3)
Ost	10 (9,7)	31 (13,5)	757 (12,5)	203 (10,0)	1.001 (11,9)	64 (10,6)
Süd	40 (38,8)	75 (32,8)	1.935 (31,9)	564 (27,7)	2.614 (30,9)	195 (31,8)
West	37 (35,9)	88 (38,4)	2.363 (39,0)	832 (40,8)	3.320 (39,3)	255 (41,5)
Radiotherapie: N (%)						
Ja	17 (16,5)	2 (0,9)	838 (13,8)	605 (29,6)	1.462 (17,3)	203 (33,0)
Nein	86 (83,5)	229 (99,1)	5.234 (86,2)	1.436 (70,4)	6.985 (82,7)	412 (67,0)

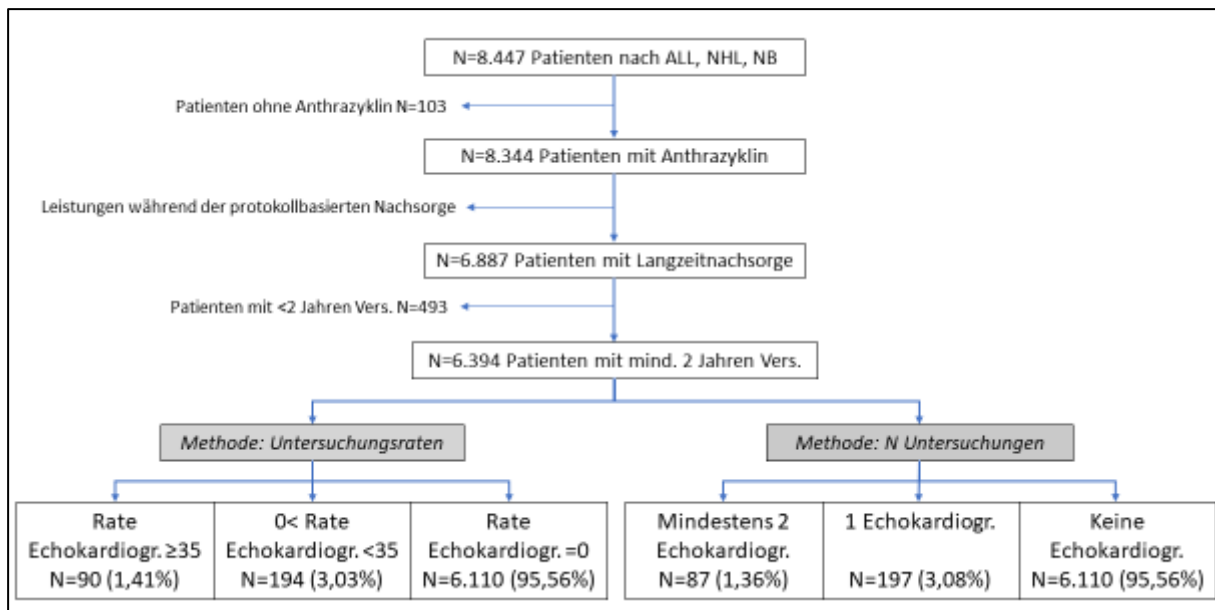
* Nord: SH, HH, NS, HB; Ost: BE, BB, MV, SA, ST, TH; Süd: BW, BY; West: NW, RP, HE, SL

Der Anteil der Männer war höher als der der Frauen sowohl bei Patient:innen mit Anthrazyklinhaltiger Therapie (59,5% vs. 40,5%) als auch bei Patient:innen, die mit platinbasierter Therapie behandelt wurden (55,8% vs. 44,2%).

Die deutliche Mehrheit der Patient:innen mit Anthrazyklin- sowie der Patient:innen mit platinbasierter Therapie war unter 5 Jahre alt zum Zeitpunkt der Krebsdiagnose (58,2% bzw. 84,4). Außerdem wurden die meisten Personen in den beiden Gruppen nach 2010 im DKKR registriert (38,4% bzw. 25,9%). Über 80% der der Patient:innen mit Anthrazyklin- und 67% der Patient:innen mit platinhaltiger Therapie erhielten keine Radiotherapie.

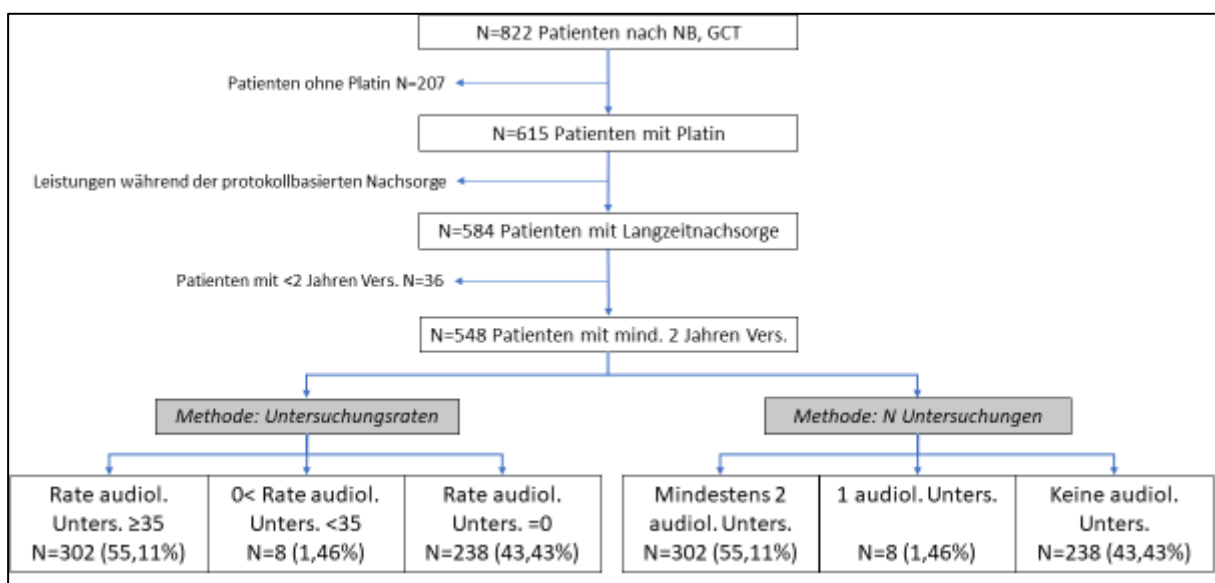
Die Abbildungen 5 und 6 zeigen die Ergebnisse der Berechnung der Häufigkeit von Patient:innen ab 5 Jahren nach Krebsdiagnose mit Teil-, Voll- und keiner Leitlinienadhärenz unter Verwendung der beiden in 4.3.2. aufgeführten Methoden, die auf den Untersuchungsdaten bzw. der Anzahl der während des Beobachtungszeitraums abgerechneten Untersuchungen basierten.

Die zwei Methoden liefern nahezu identische Ergebnisse: nur bei 4,4% der Patient:innen mit ALL, NHL oder NB und Anthrazyklintherapie wurde mindestens ein Echokardiogramm abgerechnet („Voll-„ oder „Teiladhärenz“) und 95,6% dieser Patient:innen wurden als nicht-adhärenz eingestuft. Bei 55,1% der Patient:innen mit NB oder GCT und Platintherapie wurden mindestens zwei audiologische Untersuchungen in Anspruch genommen („Volladhärenz“), während bei 43,4% dieser Patient:innen wurde keine audiologische Untersuchung abgerechnet („keine Adhärenz“).



ALL: Akute lymphoblastische Leukämie, NHL: Non-Hodgkin-Lymphom, NB: Neuroblastom

Abbildung 5: Inanspruchnahme einer kardiologischen Untersuchung (Echokardiogramm) in der Langzeitnachsorge (ab 5 Jahren nach Krebsdiagnose) bei DKKR-Überlebenden mit anthrazyklinbasierter Therapie



NB: Neuroblastom, GCT: Intrakranieller Keimzelltumor

Abbildung 6: Inanspruchnahme einer audiologischen Untersuchung in der Langzeitnachsorge (ab 5 Jahren nach Krebsdiagnose) bei DKKR-Überlebenden mit platinhaltiger Therapie

Gibt es vorhersagende Determinanten für die Durchführung der Nachsorge bzw. leitliniengerechten Nachsorge nach einer Krebserkrankung im Kindes- oder Jugendalter?

Die Tabellen 18 und 19 zeigen die Häufigkeiten von Patient:innen mit mindestens einer kardiologischen oder audiologischen Untersuchung während der Langzeitnachsorge und der protokollbasierten Nachsorge nach potentiellen Determinanten einer leitliniengerechten Nachsorge.

Tabelle 18: Häufigkeit der DKKR-Überlebenden mit Anthrazyklin, bei denen in der Langzeitnachsorge mindestens eine kardiologische Untersuchung (Echokardiogramm) abgerechnet wurde Beobachtungszeit: 2017-2021, mind. 2 Jahre Versichertenzeit

	Therapie: N (%)	
	Anthrazyklin N=6.394	Platin N=548
Gesamt	284 (4,4)	310 (56,57)
Krebsdiagnose		
Akute lymphoblastische Leukämie	222 (4,6)	k. A.
Non-Hodgkin-Lymphom	31 (3,2)	k. A.
Neuroblastom	31 (5,3)	284 (57,6)
Intrakranieller Keimzelltumor	k. A.	26 (47,3)
Geschlecht		
Männlich	172 (4,5)	161 (53,7)
Weiblich	112 (4,3)	149 (60,1)
Alter zur Krebsdiagnose (Jahre):		
0<5	178 (4,7)	266 (57,1)
5<10	80 (5,2)	27 (55,1)
10<15	24 (2,5)	16 (53,3)
≥15	2 (1,8)	1 (33,3)
Alter zum 1.1.2017 (Jahre)		
0<5	11 (3,8)	20 (51,3)
5<10	54 (6,7)	47 (65,3)
10<15	95 (8,4)	62 (58,5)
15<20	62 (4,7)	64 (52,0)
20<25	36 (2,9)	72 (58,1)
25<30	15 (1,4)	42 (53,9)
≥30	11 (2,1)	3 (50,0)
Diagnosejahr		
1991-1995	22 (2,0)	60 (54,1)
1996-2000	31 (2,6)	68 (55,7)
2001-2005	52 (4,2)	56 (52,3)
2006-2010	76 (6,4)	59 (67,8)
>2010	103 (6,2)	67 (55,4)
Wohnort zum 1.1.2017 (Region)*		
Nord	89 (7,9)	51 (58,6)
Ost	29 (3,9)	34 (59,7)
Süd	45 (2,3)	93 (52,8)
West	120 (4,8)	132 (57,9)
Radiotherapie		
Ja	49 (3,8)	100 (56,8)
Nein	235 (4,6)	210 (56,5)

¹ Ab 5 Jahren nach Krebsdiagnose

* Nord: SH, HH, NS, HB; Ost: BE, BB, MV, SA, ST, TH; Süd: BW, BY; West: NW, RP, HE, SL

Tabelle 19: Häufigkeit der DKKR-Überlebenden mit Anthrazyklin, bei denen in der protokollbasierten Nachsorge mindestens eine audiologische Untersuchung abgerechnet wurde, Beobachtungszeit: 2017-2021, mind. 2 Jahre Versichertenzeit

	Therapie: N (%)	
	Anthrazyklin N=1.299	Platin N=15
Gesamt	57 (4,4)	9 (60,0)
Krebsdiagnose		
Akute lymphoblastische Leukämie	37 (3,5)	k. A.
Non-Hodgkin-Lymphom	20 (8,4)	k. A.
Neuroblastom	0 (0)	3 (37,5)
Intrakranieller Keimzelltumor	k. A.	6 (85,7)
Geschlecht		
Männlich	38 (4,9)	5 (55,6)
Weiblich	19 (3,7)	4 (66,7)
Alter zur Krebsdiagnose (Jahre):		
0<5	34 (4,9)	2 (28,6)
5<10	12 (4,2)	3 (100,0)
10<15	9 (4,0)	3 (100,0)
≥15	2 (2,2)	1 (50,0)
Alter zum 1.1.2017 (Jahre)		
0<5	24 (4,6)	2 (28,6)
5<10	20 (5,1)	3 (100,0)
10<15	7 (3,1)	3 (100,0)
15<20	6 (3,8)	1 (50,0)
Diagnosejahr		
>2010	57 (4,4)	9 (60,0)
Wohnort zum 1.1.2017 (Region)*		
Nord	23 (9,5)	3 (100,0)
Ost	5 (34,6)	1 (50,0)
Süd	2 (0,5)	1 (50,0)
West	27 (5,1)	4 (50,0)
Radiotherapie		
Ja	0 (0)	8 (61,5)
Nein	57 (4,6)	1 (50,0)

¹ In den ersten 5 Jahren nach Krebsdiagnose.

* Nord: SH, HH, NS, HB; Ost: BE, BB, MV, SA, ST, TH; Süd: BW, BY; West: NW, RP, HE, SL

Während der Langzeitnachsorge hatten Patient:innen mit Neuroblastom die höchste Untersuchungshäufigkeit im Vergleich zu Patient:innen mit anderen Krebsdiagnosen.

Ein niedrigeres Alter zur Krebsdiagnose und zu Beginn des Beobachtungszeitraums war bei Patient:innen mit Anthrazyklintherapie mit einer höheren Häufigkeit der abgerechneten Echokardiogramme assoziiert. Die Häufigkeit dieser Untersuchung stieg von weniger als 2% bei diesen Patient:innen mit Diagnosejahr 1991-1995 auf über 6% bei Personen, die im DKKR ab 2006 und später registriert wurden.

Bei Frauen wurde häufiger als bei Männern mit platinhaltiger Therapie eine audiologische Untersuchung abgerechnet (60,1% vs. 53,7%), während Patient:innenalter, Diagnosejahr, Wohnort und die Durchführung einer Radiotherapie waren keine bedeutenden Determinanten für die Inanspruchnahme einer audiologischen Untersuchung (Tabelle 20).

In den ersten 5 Jahren nach dem Krebsdiagnosedatum (protokollbasierter Nachsorge), betrug der Anteil der Patient:innen mit ALL, NHL oder NB und anthrazyklinbasierter Therapie 4,4%. Dieser Anteil war etwas höher bei Männern als bei Frauen (4,9% vs. 3,7%).

Die Zahl der Patient:innen mit Neuroblastom oder intrakranieller Keimzelltumor und platinhaltiger Therapie war zu gering (N=15), um aus der Analyse ihrer Daten ausreichend belastbare Schlussfolgerungen zu ziehen.

4.6 Stakeholder Workshop

Der im Rahmen des VersKiK-Projekts durchgeführte Stakeholder-Workshop stellte ein zentrales Element zur Einordnung und Weiterentwicklung der Projektergebnisse dar. Ziel des zweitägigen Workshops war es, die Perspektiven unterschiedlicher Akteursgruppen zusammenzuführen, bestehende Versorgungsstrukturen kritisch zu reflektieren und konkrete Ansatzpunkte zur Verbesserung der Langzeitnachsorge von Überlebenden einer Krebserkrankung im Kindes- und Jugendalter in Deutschland zu identifizieren.

Der Workshop fand Ende Februar/Anfang März 2024 in Bonn statt und brachte insgesamt 35 Teilnehmende aus verschiedenen Bereichen zusammen. Dazu zählten medizinische Fachkräfte (u. a. aus Pädiatrie, Onkologie und Psychologie), Forschende, Vertreter:innen von Krankenkassen und Patient:innenorganisationen sowie Betroffene selbst. Die Zusammensetzung folgte einem bewusst multidisziplinären Ansatz, um die unterschiedlichen Perspektiven entlang der Versorgungskette abzubilden und einen umfassenden fachlichen Austausch zu ermöglichen.

Der Workshop war als zweitägige Veranstaltung mit einem klar strukturierten Ablauf konzipiert. Am ersten Tag stand die Präsentation qualitativer Ergebnisse aus dem VersKiK-Projekt im Mittelpunkt, die insbesondere die Erfahrungen, Bedürfnisse und Herausforderungen von Survivor:innen und ihren Angehörigen beleuchteten. Nach einer Einführung in das Projekt und einer Vorstellungsrunde arbeiteten die Teilnehmenden in moderierten Kleingruppen. In diesen wurden zentrale Themenfelder wie Organisation und Kontinuität der Nachsorge, Informationsbedarf, psychosoziale Unterstützung sowie Empowerment diskutiert. Ergänzend wurden interaktive Methoden wie Kartenabfragen eingesetzt, um spontane Einschätzungen zur Gestaltung der Langzeitnachsorge zu erfassen und den Austausch zu fördern.

Der zweite Workshoptag baute auf den Ergebnissen des ersten Tages auf und fokussierte stärker quantitative Analysen, insbesondere zu Spätfolgen und zur Inanspruchnahme von Nachsorgeleistungen auf Basis von Routinedaten. Diese Ergebnisse dienten als Grundlage für vertiefte Diskussionen in den Arbeitsgruppen, in denen Versorgungslücken weiter konkretisiert und mögliche Lösungsansätze erarbeitet wurden. Zum Abschluss wurden die zentralen Ergebnisse aus den Gruppen im Plenum zusammengeführt, gemeinsam reflektiert und in übergreifende Handlungsempfehlungen überführt.

Inhaltlich zeigte der Workshop deutlich, dass die derzeitige Langzeitnachsorge in Deutschland durch verschiedene strukturelle und kommunikative Herausforderungen geprägt ist. Besonders hervorgehoben wurden Defizite in der Kontinuität der Versorgung, insbesondere beim Übergang von der pädiatrischen in die Erwachsenenmedizin, eine unzureichende

Verfügbarkeit zielgruppengerechter Informationen sowie Lücken in der psychosozialen Unterstützung. Gleichzeitig wurde die Notwendigkeit betont, Survivor:innen stärker in die Gestaltung ihrer Nachsorge einzubeziehen und ihre Selbstmanagementkompetenzen gezielt zu fördern.

Ein zentrales Ergebnis des Workshops war die breite Übereinstimmung aller Beteiligten hinsichtlich des bestehenden Verbesserungsbedarfs. Als wesentliche Ansatzpunkte wurden unter anderem der Ausbau multidisziplinärer Versorgungsstrukturen, die bessere Vernetzung der beteiligten Akteur:innen, die Entwicklung digitaler Informations- und Dokumentationstools (z. B. Survivorship-Pässe) sowie die stärkere Einbindung von Betroffenen in Versorgungs- und Forschungsprozesse identifiziert.

Zusammenfassend leistete der Stakeholder-Workshop einen wichtigen Beitrag zur Validierung und Kontextualisierung der im Projekt gewonnenen Erkenntnisse. Durch den interdisziplinären Austausch konnten zentrale Versorgungslücken identifiziert und praxisnahe Empfehlungen entwickelt werden. Der Workshop unterstreicht damit die Bedeutung partizipativer Formate für die Weiterentwicklung einer bedarfsgerechten und nachhaltigen Langzeitnachsorge für ehemalige krebskranke Kinder und Jugendliche.

Die Diskussionsergebnisse zu den Nachsorgemaßnahmen wurden in Tabelle 20 zusammengefasst, die die Ergebnisse beider Workshop-Gruppen zusammenfasste (Ergebnisse der Workshop Gruppen von Tag 1). Die Diskussionspunkte wurden nach Behandlungsphasen unterteilt: Akuttherapie und Übergang zur protokollbasierten Nachsorge, Transition Care (Wechsel von der Kinder- zur Erwachsenenmedizin) und Langzeitnachsorge. Alle Betreuungsabschnitte verdeutlichen unterschiedliche, sich aber auch überschneidende Herausforderungen und Schwierigkeiten für die Überlebenden.

Tabelle 20: Auf dem Stakeholder-Workshop von VersKiK diskutierte Handlungsempfehlungen für die langfristige Versorgung von Überlebenden nach Krebs im Kindes- und Jugendalter

Themenbereich	Kernaussagen / Handlungsempfehlungen
Empowerment	• Einbindung der Betroffenen in Forschung, Versorgungsgestaltung und Entscheidungsprozesse • Aufbau von Survivor-Communities für Peer-Support und Wissensaustausch • Einführung standardisierter Begriffe und „Survivorship-Pässe“ • Förderung von Autonomie und Eigenverantwortung bei gleichzeitiger Unterstützung • Besondere Berücksichtigung neurokognitiver Einschränkungen und Behinderungen • Kompetenzbasierte Transitionsmodelle statt starrer Altersgrenzen • Klare Rollenverteilung zwischen Fachpersonal, Überlebenden und Familien
Kontinuität und Organisation der Nachsorge	• Ausreichende Zahl interdisziplinärer Zentren (• Verbesserung der Integration von Kinder- zu Erwachsenenmedizin • Verbesserung des Datenaustausches • Ausbau digitaler Vernetzung und multidisziplinärer Strukturen • Verbesserter Versorgungszugang in ländlichen Regionen
Informationsbedarf	• Fehlende zentrale, vertrauenswürdige Informationsplattform • Regelmäßige Aktualisierung und Zielgruppenanpassung • Frühzeitige Informationsvermittlung bereits während der Akuttherapie • Altersgerechte Informationsangebote und feste Ansprechpersonen
Psychosoziale Unterstützung	• Kontinuierliche psychosoziale Nachsorge • Qualifiziertes Fachpersonal

	• Förderung psychischer Stabilität auch zur Unterstützung der Nachsorgeadhärenz • Gleichberechtigter Zugang zu Versorgung • Verbesserung und Ausbau der Angebote zur Bewältigung von Rückfallängsten • Ausbau der Angehörigenberatung
Schulung des Fachpersonals	• Kontinuierliche Fortbildungen • Vertiefung von Wissen zu Spätfolgen und altersabhängigen Bedürfnissen • Förderung patientenzentrierter, altersgerechter Nachsorge
Anpassung an vulnerable und diverse Gruppen	• Bedarf an kultursensiblen, individualisierten Konzepten • Unterstützung für Migrantinnen/Migranten und Menschen mit Behinderungen • Einrichtung spezialisierter Zentren (z. B. für Hirntumoren, Sarkome)

Die Ergebnisse des Workshops werden im Rahmen einer wissenschaftlichen Veröffentlichung aufgearbeitet (vgl. Tabelle 21, Übersicht der bereits eingereichten oder geplanten Veröffentlichungen). Tabelle 20 fasst thematisch gruppiert eine Auswahl aus dem Workshop ableitbarer Handlungsempfehlungen für die langfristige Versorgung von Krebsüberlebenden zusammen, um die Selbstbestimmung der Betroffenen zu stärken, Versorgungskontinuität sicherzustellen und die Qualität der Nachsorge auf struktureller, medizinischer und psychosozialer Ebene zu verbessern.

Detaillierte Ausführungen zum Stakeholder-Workshop sind zu finden in Baust K et al. (submitted) sowie in den Anlagen 14 bis 18.

5 Diskussion der Projektergebnisse

Das Projekt VersKiK stellt eine umfassende, populationsbasierte Untersuchung der Versorgungssituation und der langfristigen gesundheitlichen Folgen bei Überlebenden von einer Krebserkrankung im Kindes- oder Jugendalter in Deutschland dar. Durch die Verknüpfung des Deutschen Kinderkrebsregisters mit Routinedaten von dreizehn gesetzlichen Krankenkassen wird eine in diesem Umfang bislang einzigartige Datengrundlage geschaffen, die sowohl epidemiologische als auch versorgungsbezogene Fragestellungen adressiert. Die hohe Fallzahl und die breite Abdeckung des gesetzlich versicherten Bevölkerungsanteils gewährleisten eine gute externe Validität und ermöglichen eine detaillierte Beschreibung von Morbidität, Inanspruchnahme medizinischer Leistungen und sektorenübergreifenden Versorgungspfaden. In Verbindung mit qualitativen Untersuchungen – darunter leitfadengestützte Interviews, Fokusgruppen und teilnehmende Beobachtungen – erlaubt das Projekt eine triangulierte Analyse, die sowohl objektive Routinedaten als auch subjektive Wahrnehmungen von Patientinnen und Patienten sowie Versorgungsakteurinnen und -akteuren berücksichtigt. Diese methodische Breite erhöht die Relevanz der Befunde für klinische, gesundheitspolitische und sozialmedizinische Fragestellungen und schafft eine evidenzbasierte Grundlage für die Weiterentwicklung von Langzeitnachsorge- und Transition-Strukturen in Deutschland.

Trotz dieser Stärken unterliegt das Projekt mehreren Limitationen, die bei der Interpretation der Ergebnisse berücksichtigt werden müssen. Eine zentrale Einschränkung ergibt sich aus der zeitlichen Begrenzung der verfügbaren Routinedaten. Die analysierten Abrechnungsdaten umfassen im Wesentlichen den Zeitraum von 2017 bis 2021 und erlauben daher vorwiegend prävalenzbasierte Analysen. Aussagen zu Inzidenzen, Zeittrends oder langfristigen Verlaufsentwicklungen können nur eingeschränkt getroffen werden. Zudem kann aufgrund

der retrospektiven Datengrundlage kein kausaler Zusammenhang zwischen der ursprünglichen Therapie und dem Auftreten spezifischer Spätfolgen hergestellt werden.

Ein weiterer wesentlicher Aspekt betrifft den Survivor- und Selektionsbias. In die Analysen wurden ausschließlich Personen eingeschlossen, die nach ihrer Erstdiagnose bis mindestens 2017 überlebt und eine Versicherung bei einer der beteiligten Krankenkassen aufwiesen. Verstorbene Patientinnen und Patienten sowie solche, die zu einem früheren Zeitpunkt aus der gesetzlichen Krankenversicherung ausgeschieden sind oder privat versichert waren, sind in der Datenbasis nicht enthalten. Dies führt zu einer systematischen Unterschätzung der tatsächlichen Krankheits- und Spätfolgenlast innerhalb der gesamten Population ehemaliger Kinderkrebspatientinnen und -patienten. Darüber hinaus kann der Ausschluss privat Versicherter zu einer sozioökonomischen Verzerrung führen, da privat Versicherte in Deutschland tendenziell über ein höheres Einkommen, andere Bildungsniveaus und abweichende Versorgungsstrukturen verfügen. Damit ist die Generalisierbarkeit der Ergebnisse auf die Gesamtbevölkerung eingeschränkt.

Weitere methodische Limitationen ergeben sich aus der inhärenten Struktur von Abrechnungsdaten. Die kodierten Diagnosen und Prozeduren dienen in erster Linie der Leistungsabrechnung und spiegeln den klinischen Krankheitsverlauf nur bedingt vollständig wider. Diagnosen, die keine unmittelbare Abrechnungsrelevanz besitzen, sowie nicht erstattungsfähige oder selbst finanzierte Leistungen, werden möglicherweise nicht erfasst. Dies kann zu einer Untererfassung bestimmter Krankheitsbilder oder Versorgungsleistungen führen. Zudem bestehen Unsicherheiten in der Diagnosevalidität und -spezifität, insbesondere bei chronischen oder multifaktoriellen Spätfolgen. Klinische Detailinformationen – etwa zu Tumorentität, Therapieart, kumulativen Dosen oder Bestrahlungsfeldern – sind in den Routinedaten nicht enthalten. Somit ist die Zuordnung spezifischer Spätfolgen zu einzelnen Behandlungsmodalitäten nur eingeschränkt möglich.

Auch die Altersstruktur und Nachbeobachtungszeit stellen potenzielle Einschränkungen dar. Der überwiegende Teil der untersuchten Kohorte befindet sich zum Zeitpunkt der Analyse im jungen bis mittlerem Erwachsenenalter. Altersassoziierte Spätfolgen, die typischerweise erst im höheren Lebensalter auftreten, können daher derzeit nur unzureichend abgebildet werden. Für sehr seltene Ereignisse und spezifische Subgruppen – etwa bestimmte Tumorentitäten oder Therapieformen – ist trotz der großen Gesamtkohorte die statistische Power begrenzt, wodurch Konfidenzintervalle breiter und Schätzungen weniger präzise ausfallen können.

Die qualitativen Teilprojekte ergänzen die quantitativen Analysen um wichtige kontextuelle Informationen, unterliegen jedoch ebenfalls typischen methodischen Begrenzungen. Die Teilnehmenden wurden überwiegend über spezialisierte Nachsorgezentren rekrutiert, sodass Personen ohne Langzeitnachsorgezentren-Anbindung oder mit negativen Versorgungserfahrungen tendenziell unterrepräsentiert sein könnten. Dadurch kann ein Auswahl- und Informationsbias nicht ausgeschlossen werden. Hinzu kommen mögliche Recall- und Social-Desirability-Effekte, die insbesondere in retrospektiven Interviews auftreten können. Aufgrund der beschränkten Zahl beteiligter Zentren ist die Übertragbarkeit einzelner qualitativer Befunde auf andere Regionen oder Versorgungskontexte begrenzt.

Trotz dieser methodischen Einschränkungen besitzt das Projekt VersKiK eine hohe wissenschaftliche und gesundheitspolitische Relevanz. Die Ergebnisse liefern robuste Hinweise auf bestehende Versorgungslücken, unzureichende Nachsorgekoordination und einen erhöhten Bedarf an interdisziplinären Angeboten für Überlebende einer Krebserkrankung im Kindes- oder Jugendalter. Darüber hinaus ermöglichen sie erstmals eine differenzierte Beschreibung der Spätfolgenlast im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung und geben Aufschluss über Versorgungsmuster, Inanspruchnahmeverhalten und regionale Unterschiede. Diese Erkenntnisse sind für die Weiterentwicklung evidenzbasierter Leitlinien, für die Planung und Finanzierung langfristiger Nachsorgeprogramme sowie für die Etablierung von Übergangsstrukturen in die Erwachsenenmedizin von unmittelbarem Nutzen.

Für künftige Analysen erscheint insbesondere eine Erweiterung der Datenverknüpfung mit klinischen Behandlungsinformationen sowie eine Verlängerung der Beobachtungszeiträume sinnvoll, um Inzidenzen und kausale Zusammenhänge zwischen Therapieexposition und Spätfolgen verlässlicher bestimmen zu können. Ebenso ist eine systematischere Einbeziehung sozioökonomischer und regionaler Kontextfaktoren wünschenswert, um gesundheitliche Ungleichheiten besser abzubilden. Trotz der genannten Limitationen liefert VersKiK eine empirisch fundierte, methodisch anspruchsvolle und für die deutsche Versorgungssituation hoch relevante Datengrundlage, die maßgeblich zur Verbesserung der Nachsorge und Lebensqualität ehemaliger Kinderkrebspatientinnen und -patienten beitragen kann.

Die Ergebnisse dieses Projekts leisten in Würdigung der Stärken der Arbeit und den Limitationen des methodischen Zugangs bzgl. der Register- und GKV-Abrechnungsdaten insgesamt einen wesentlichen Beitrag zur Verbesserung der Nachsorge für Patient:innen nach einer Krebserkrankung im Kindes- oder Jugendalter, indem Versorgungslücken identifiziert und beispielhaft Maßnahmen zu ihrer Verbesserung vorgeschlagen werden.- Gewährleistung der Kontinuität der Versorgung. Die Kontinuität der Versorgung ist von entscheidender Bedeutung, um sicherzustellen, dass die Überlebenden während der Nachsorge konsistente Unterstützung erhalten. Ein wesentlicher Ansatz ist die Einführung eines Case Managers, der als feste Ansprechperson für Betroffene dient und sie durch den Nachsorgeprozess begleitet. Dieser könnte die Koordination zwischen verschiedenen Fachbereichen übernehmen, Überweisungen erleichtern und die Patient:innen bei administrativen Hürden unterstützen. Dadurch würde die oft fragmentierte Versorgung strukturiert und der Übergang in die Erwachsenenmedizin erleichtert. Insbesondere in der Transition ist eine strukturierte Unterstützung erforderlich, um Betroffene nicht sich alleine zu überlassen. Interdisziplinäre Sprechstunden könnten eine Brücke zwischen pädiatrischer und erwachsener Versorgung schlagen und sicherstellen, dass alle relevanten Gesundheitsinformationen nahtlos und zeitgerecht weitergegeben werden. Diese neuen Sprechstunden arbeiten Leitlinien-basiert nach den aktuellen Standards und vernetzen sich lokal mit den FachärztInnen vor Ort. Basierend auf den VersKiK Daten starten derzeit Diskussionen über eine Finanzierung dieser Nachsorgesprechstunden mit den Krankenkassen. Eine Fortbildung zum Nachsorgearzt (Siehe Flyer Abbildung 7) wurde mit der Landesärztekammer Westfalen-Lippe erarbeitet und wird ab Herbst 2025 angeboten.

Curriculare Fortbildung

für Ärztinnen und Ärzte

Cancer Survivorship Care

Behandlung und Betreuung von Langzeitüberlebenden einer Krebserkrankung

Blended-Learning-Angebot: 17 UE virtuelle Präsenz (Webinare) / 8 UE physische Präsenz / 12 UE eLearning



Inhalt

Modul I (3 UE) – Einführung

- ▶ Relevanz von Spätfolgen einer Krebstherapie für die medizinische Versorgung
- ▶ Nachsorgeempfehlungen und -strukturen

Modul II (2 UE) – Sekundärneoplasien

- ▶ Sekundärneoplasien (inkl. Tumorprädisposition)

Modul III (8 UE) – Spezifische Spätfolgen (I)

- ▶ Neurologische Spätfolgen (inkl. neurokognitiver und neurovaskulärer Komplikationen; Fatigue)
- ▶ Psychologische / psychiatrische Spätfolgen
- ▶ Gynäkologische und urologische Spätfolgen
- ▶ Endokrinologische Spätfolgen

Modul IV (8 UE) – Spezifische Spätfolgen (II)

- ▶ Kardiale und kardiovaskuläre Spätfolgen
- ▶ Spätfolgen des Gehörs (inkl. Tinnitus)
- ▶ Pulmologische Spätfolgen
- ▶ Gastrointestinale / hepatische Spätfolgen
- ▶ Nephrologische Spätfolgen
- ▶ Muskuloskelettale Spätfolgen
- ▶ Dermatologische Spätfolgen
- ▶ Orale und dentale Langzeitfolgen

Modul V (3 UE) – Entitätenspezifische Nachsorgeaspekte

- ▶ Entitätenspezifische Nachsorgeaspekte
- ▶ Überlebende nach Stammzelltransplantation
- ▶ Nachsorge nach zielgerichteten Therapien/ CAR-T/ Immuntherapien

Modul VI (4 UE) – Soziale Teilhabe nach einer Krebserkrankung

- ▶ Soziale Teilhabe und Reintegration
- ▶ Sozialrechtliche und Versicherungsaspekte
- ▶ Verhaltensprävention
- ▶ Nachsorge im Verlauf des Lebens
- ▶ Betreuung von Angehörigen

Modul VII (9 UE) – Abschlussmodul

- ▶ Fallbasierte Diskussionen und interdisziplinärer Austausch

Abschließende Lernerfolgskontrolle

Termine

Mittwoch, 12.11.2025, 17:00-20:15 Uhr (Webinar)
Mittwoch, 19.11.2025, 17:00-20:15 Uhr (Webinar)
Freitag, 21.11.2025, 15:00-20:00 Uhr (Webinar)
Mittwoch, 26.11.2025, 17:00-20:15 Uhr (Webinar)
Samstag, 29.11.2025, 09:00-17:30 Uhr (Präsenz / Münster)

eLearning

Zwischen den Webinaren sowie in Vorbereitung auf den Präsenztage in Münster sind jeweils eLearning-Einheiten von insgesamt 12 UE zu bearbeiten.
Bitte beachten Sie, dass zur Teilnahme an den Webinaren und dem eLearning ein Breitband-Internet-Anschluss (z. B. DSL-Leitung) notwendig ist.

Veranstaltungsort

Lernplattform ILIAS

sowie
Ärztekammer Westfalen-Lippe
Gartenstraße 210-214
48147 Münster

Vorsitzender: Univ.-Prof. Dr. med. Dr. h. c. Hugo Van Aken, Münster
Stv. Vorsitzender: Univ.-Prof. Dr. med. Christoph Stellbrink, Bielefeld
Geschäftsstelle: Gartenstraße 210-214, 48147 Münster

Abbildung 7: Flyer der Ärztekammer Westfalen-Lippe für die Fortbildung zum Nachsorgearzt

Ergänzend könnten standardisierte Online-Schulungsangebote für Jugendliche und junge Erwachsene eingeführt werden, um sie frühzeitig auf ihre Eigenverantwortung in der Gesundheitsversorgung vorzubereiten.

- Verbesserung der Koordination zwischen den Systemen. Um sie zu ermöglichen, sind sektorübergreifende Schnittstellen und digitale Angebote entscheidend, um die Nachsorge effizienter und patient:innenfreundlicher zu gestalten. Digitale Plattformen könnten beispielsweise personalisierte Nachsorgepläne, Terminverwaltungen und Erinnerungsfunktionen bereitstellen. Auch die Möglichkeit, medizinische Dokumente und Therapieempfehlungen digital zu hinterlegen, würde die Eigenverantwortung der

Überlebenden stärken und die Kommunikation zwischen Fachärzten, Hausärzten und weiteren Versorgern verbessern. Dies würde die Fragmentierung der Versorgung verringern und die Ergebnisse verbessern. LESS App und www.nachsorge-ist-vorsorge.de Angebote (siehe auch: [Die LESS-App - LESS - Informationen und Studien zur Krebslangzeitnachsorge, auf einer Initiative des UKSH](#))

- Eingehen auf psychologische und emotionale Bedürfnisse. Um das psychische Wohlbefinden der Überlebenden zu gewährleisten, ist es unerlässlich, routinemäßige psychosoziale Unterstützung in die (Langzeit)nachsorge zu integrieren. Eine frühzeitige Erkennung und Intervention bei psychischen Problemen würden die allgemeine Lebensqualität der Überlebenden erheblich verbessern. Das Angebot von psychologischen Diensten vor Ort oder per Telemedizin würde den Zugang zur Unterstützung erleichtern. Darüber hinaus würde die Förderung von Peer-Support-Netzwerken und Selbsthilfegruppen für Überlebende dazu beitragen, das Gefühl der Isolation zu überwinden und die Stigmatisierung zu verringern, indem ein Gefühl der Gemeinschaft und der gemeinsamen Erfahrung vermittelt wird.

- Stärkung des Gesundheitsbewusstseins von Patient:innen und Angehörigen. Das Projekt bietet erstmalig einen umfassenden Überblick über die erbrachten Leistungen nach einer Krebserkrankung im Kindes- oder Jugendalter, differenziert nach Diagnosen. Diese Daten ermöglichen eine gezieltere Analyse des Standes der Versorgung und können dazu genutzt werden, eine bedarfsgerechte und personalisierte Nachsorge zu gestalten. So wird eine unterschiedliche Inanspruchnahme der medizinischen Leistungen deutlich: während Frauen tendenziell eine höhere Bereitschaft zur Teilnahme an den Nachsorgeuntersuchungen zeigen, nehmen Männer diese Angebote deutlich seltener wahr. Dies stellt eine zusätzliche Herausforderung für die Langzeitnachsorge von männlichen Überlebenden dar und unterstreicht die Notwendigkeit gezielter Aufklärungskampagnen sowie niedrigschwelliger, zugänglicher Nachsorgeangebote, da eine frühzeitige Identifikation von Spätfolgen nur durch regelmäßige Kontrolluntersuchungen möglich ist.

- Umgang mit sozioökonomischen und kulturellen Barrieren. Es sollten kultursensible Betreuungsmodelle entwickelt werden, um den unterschiedlichen Hintergründen der Überlebenden gerecht zu werden. Dies könnte die Bereitstellung von Übersetzungsdiensten, kulturell angepassten Gesundheitsinformationen und Beratungsprogrammen beinhalten, um Überlebende aus verschiedenen kulturellen und sozioökonomischen Gruppen anzusprechen. Die Aufklärung der Arbeitgeber über die Bedeutung der Langzeitnachsorge für Krebsüberlebende könnte auch dazu beitragen, ein förderliches Arbeitsumfeld für diese Menschen zu schaffen.

Außerdem stellt das Projekt national und international die erste umfassende Analyse der Nachsorge und des Nachsorgebedarfs von Überlebenden einer Krebserkrankung im Kindesalter dar, die auf der Verknüpfung von Routinedaten der gesetzlichen Krankenkassen und Registerdaten des DKKR (Deutsches Kinderkrebsregister) basiert. Damit wird eine Verzerrung minimiert, die in bisherigen Studien oft durch Selbstselektion und Erinnerungsfehler bei selbstberichteten Angaben entstanden ist. Die Verknüpfung der DKKR- und Krankenkassendaten ermöglicht zudem eine vollständige Erfassung, unabhängig von der Art oder Intensität der in Anspruch genommenen Leistungen.

Besonders innovativ ist der kombinierte Einsatz dieser beiden Datenquellen. Die detaillierten und validierten DKKR-Daten zu Krebsdiagnosen und Behandlungsverläufen seit 1991 gleichen die Einschränkungen der Krankenkassendaten aus, die meist weniger präzise Angaben zu Krebsdiagnosen liefern. Diese Verknüpfung ermöglicht eine Betrachtung von Fällen, deren Diagnosen außerhalb des Beobachtungszeitraums der Krankenkassen liegen, was besonders relevant ist, da viele gesundheitliche Probleme bei Langzeitüberlebenden von Krebserkrankungen im Kindesalter im Sinne einer frühzeitigen Alterung (eher zunehmen). Die Anreicherung dieser Daten um Therapiedaten für eine nennenswerte Subpopulation erlaubte vertiefende Auswertungen bzgl. der Adhärenz spezifischer Langzeitnachsorgeempfehlungen.

Ergänzend wurde im Projekt eine Kontrollgruppe aus Krankenkassendaten gebildet, die eine umfassende Überprüfung und Vergleichbarkeit der Ergebnisse ermöglicht und Erkenntnisse aus kleineren internationalen Studien stärkt. Außerdem erlaubt die Einbindung von DKKR-Daten zur Tumor- und Behandlungsdokumentation die Identifikation von Rezidiven oder Zweittumoren sowie die Verknüpfung mit Nachsorgeempfehlungen für eine präzise Evaluierung der Versorgungspfade.

- Durchführung des Record Linkage: Der Abgleich von ca. 33.6 Millionen Kontrollnummern aus dreizehn Krankenkassen mit den ca. 50.000 Probanden des DKKR ist in diesem Umfang organisatorisch als erfolgreich zu werten, da dies die Zustimmung aller beteiligter Datenschützer und Rechtsabteilungen sowie der Aufsichtsbehörden bedurfte. Auch das Ergebnis des Record Linkage als solchem wird grundsätzlich als erfolgreich bewertet, da es zeigte, dass sich Personen auch ohne den Austausch direkt personenidentifizierender Daten oder eindeutige Identifikatoren zuordnen lassen, sofern gut gepflegte Daten als Quelle zur Verfügung stehen. Im Rahmen des Linkage wurde jedoch auch deutlich, dass die Hinzunahme der Krankenversichertennummer (KVNR) in den Kanon der Daten, aus denen in den Krankenkassen die kryptographischen Elemente gebildet wurden, sehr hilfreich gewesen wären. Der Zuordnung von Versicherten zu Probanden des DKKR hätte es nicht direkt verbessert, aber für das leichtere und eindeutige Erkennen von Doubletten innerhalb einer Kasse und Kassenwechslern wäre es von großem Vorteil gewesen.

6 Verwendung der Ergebnisse nach Ende der Förderung

Die VersKiK-Kohorte mit 26.127 ehemaligen Patient:innen nach einer Krebserkrankung im Kindesalter bietet eine einzigartige und repräsentative Basis für künftige Analysen im Bereich Langzeitnachsorge. Dank der umfassenden nationalen Erfassung von Kinderkrebsfällen durch das DKKR und der Abdeckung von 69 % der GKV-Versicherten durch die beteiligten Krankenkassen stellt diese Kohorte eine robuste Grundlage für weiterführende Fragestellungen dar. Die jüngere Gruppe der Überlebenden könnte separat und genauer angeschaut werden um die Spätfolgen früher zu erkennen und ggf. zu vermeiden. Das Votum des Bundesamtes für Soziale Sicherung (BAS) und der regionalen Aufsichten einiger Krankenkassen erlaubt die Nutzung der verlinkten Daten bis zum 31.12.2026, um bislang unvollständig beantwortete Forschungsfragen vertiefend zu analysieren entsprechend der Liste geplanter Veröffentlichungen und angelaufener Dissertationsvorhaben (Tab. 22).

Methodisch demonstriert das Projekt die datenschutzkonforme Machbarkeit eines stochastischen Datenlinkages zwischen Register- und GKV-Daten auf Basis von

Kryptoelementen unter Einbindung von Treuhandstellen. Dieses Verfahren kann als Modell für zukünftige personenbezogene Datenlinkage-Studien mit GKV- und Krankheitsregisterdaten dienen, die ähnliche Anforderungen an Datenschutz und Datenintegrität stellen. Methodische und inhaltliche Erkenntnisse aus VersKiK wurden und werden regelmäßig auf wissenschaftlichen Veranstaltungen der Arbeitsgruppe ‚Erhebung und Nutzung von Sekundärdaten‘ (AGENS) der Deutschen Gesellschaft für Sozialmedizin und Prävention (DGSMP) und der Deutschen Gesellschaft für Epidemiologie (DGEpi) präsentiert und damit in der spezifischen Anwendergruppe von Sekundärdatenforscher:innen zur Verbreitung gebracht.

Darüber hinaus eröffnet die Nutzung von gemachten Krankenkassendaten Potenziale für die Untersuchung weiterer Erkrankungen. So könnten beispielsweise auch Erwachsene mit einer Krebserkrankung in die Analysen einbezogen werden, um langfristige Versorgungsbedarfe besser zu verstehen. Eine gezielte Ansprache durch die Krankenkassen könnte dabei helfen, präventive Maßnahmen auszubauen und Betroffene frühzeitig auf relevante Nachsorgeangebote hinzuweisen. Gleichzeitig sollte die Verbesserung digitaler Angebote der Krankenkassen angestrebt werden, um Patient:innen einen leichteren Zugang zu relevanten Informationen und Unterstützungsmöglichkeiten zu ermöglichen. Die zusätzlich erhobenen Intention-to-treat-Daten (Therapiedaten) für die ausgewählten Diagnosen ermöglichen eine präzisere Risikostratifizierung in Abhängigkeit von spezifischen Therapiearten. Dies kann zur Optimierung bestehender Nachsorgeleitlinien beitragen sowie deren Anpassung und Weiterentwicklung unterstützen. Gleichzeitig fördert es die Entwicklung spezialisierter Nachsorgeangebote, die gezielt auf die besonderen Bedürfnisse dieser Patient:innengruppe abgestimmt sind.

Zudem wurden im Rahmen des Projekts drei Doktorarbeiten angefertigt, die sich mit zentralen Aspekten der Langzeitnachsorge befassen. Die erste Arbeit untersucht das Auftreten einer posttraumatischen Belastungsstörung (PTBS) als Folge einer Leukämie im Kindes- oder Jugendalter, während die zweite den Einfluss der COVID-19-Pandemie auf die Nachsorge von Überlebenden einer Krebserkrankung in dieser Altersgruppe analysiert. Eine dritte Arbeit wird sich möglichen dermatologischen Spätfolgen einer Krebserkrankung im Kindes- und Jugendalter widmen.

Die VersKiK-Studie erfuhr am Ende der Projektlaufzeit eine besondere Ehrung. Sie wurde als eine von bis zu drei Studien für den DNVF Versorgungsforschungspreis Kinder und Jugendliche ausgewählt. Kriterien für die Auswahl der Preisträger waren: Beteiligung von Stakeholder*innen (inkl. Patient*innen/Klient*innen), Qualität der theoretischen Fundierung, Innovation in Praxis und Methodik, Eignung der Methodik (z.B. zur Evaluation wie Randomisierung, Kontrollgruppe, -periode, -region) für die Forschungsfrage sowie Nachhaltigkeit (z.B. Impact auf politische Prozesse, Roll-out über Studiensetting hinaus). Der Preisverleihung erfolgte auf dem Deutschen Kongress für Versorgungsforschung im September 2025 in Hamburg.

7 Erfolgte bzw. geplante Veröffentlichungen

Erfolgte und geplante Veröffentlichungen sind in der Tabelle 21 zu entnehmen. Darüber hinaus wurden im Rahmen des Projektes drei Promotionsvorhaben initiiert.

Tabelle 21: Publikationsübersicht

Autor:innen	Art der Veröffentlichung	Titel	Anmerkung
Wissenschaftliche Artikel			
Aleshchenko et al.	Artikel	Long-term care, care needs and wellbeing of individuals after cancer in childhood or adolescence (VersKiK): study protocol of a large scale multi-methods non-interventional study	BMC Health Services Research (2022) 22:1176 https://doi.org/10.1186/s12913-022-08549-3
Aleshchenko et al.	Artikel	VersKiK: Study protocol of an observational registry-based study on the current state of follow-up care and adherence to follow-up guidelines after cancer in childhood or adolescence	Cancer Epidemiology 87 (2023) 102469 https://doi.org/10.1016/j.canep.2023.102469
Aleshchenko et al.	Artikel	VersKiK qualitative study design: actual follow-up needs of paediatric cancer survivors, their informal caregivers and follow-up stakeholder perceptions in Germany	BMJ Open 2024;14:e072860. doi:10.1136/bmjopen-2023-072860
Aleshchenko et al.	Artikel	Follow-up care needs and motivational factors for childhood cancer survivors and their parents in Germany	Scientific Reports (2025) 15:972 https://doi.org/10.1038/s41598-024-84156-y
Aleshchenko et al.	Artikel	“You First Have to Check Out the Doctors”: Transition Expectations and Experiences of Survivors After Pediatric Cancer	Cancer Medicine, 2024; 13:e70455 https://doi.org/10.1002/cam4.70455
Merzenich et al.	Artikel	Bildung einer Kohorte zur Untersuchung der medizinischen Versorgung nach einer Krebserkrankung im Kindes- oder Jugendalter (VersKiK-Kohorte) mittels Record-Linkage zwischen Deutschem Kinderkrebsregister und gesetzlichen Krankenkassen	Gesundheitswesen 2025; 87 (Suppl. 2): S254-S259; 10.1055/a-2536-2966
Aleshchenko et al.	Artikel	Stepping into Adulthood: Pediatric Cancer Survivor and their Parents’ Perspectives on the Transition from Pediatric to Adult Care	BMC Health Services Research https://doi.org/10.1186/s12913-025-12326-3
Aleshchenko et al.	Artikel	Organizing long-term follow-up care for pediatric cancer survivors: a socio-ecological approach	Frontiers in Public Health https://doi.org/10.3389/fpubh.2025.1524310
Aleshchenko et al.	Artikel	Case Study in VersKiK: a methodological approach for studying pediatric cancer survivors’ pathways	BMC Medical Research Methodology; DOI: 10.1186/s12874-025-02723-x
Aleshchenko et al.	Artikel	Characterising Childhood Cancer Survivors in Germany: A Retrospective Observational Study on Demographic, Clinical, and Healthcare Utilisation Patterns	EJC Paediatric Oncology https://doi.org/10.1016/j.ejcped.2025.100480
Baust et al.	Artikel	Enhancing follow-up care for survivors after cancer in childhood and adolescence: insights	Supportive Care in Cancer (submitted)

		from a multidisciplinary stakeholder workshop in Germany	
Baust et al.	Artikel	Mental disorders and psychological distress among childhood cancer survivors in Germany – results from the VersKiK-Study	Lancet Psychiatry (submission in preparation)
Merzenich et al.	Artikel	Cardiac late-effects in childhood cancer survivors in Germany – results from a record linkage between the German Childhood Cancer Registry and statutory health insurances (VersKiK-Study)	Dtsch Arztebl Int 2026; 123: 291-6; DOI: 10.3238/arztebl.m2026.0038
Trocchi et al.	Artikel	Endocrine and metabolic late-effects in childhood cancer survivors in Germany: the VersKiK-Study	Eur J Endocrinol 2026; 194: 102-113 DOI: 10.1093/ajendo/lvag010
Wissenschaftliche Kongresse			
2022			
Swart E.	Vortrag	Langzeitnachsorge und Spätfolgen bei Überlebenden nach Krebs im Kindes- oder Jugendalter (VersKiK): Evaluation über ein Datenlinkage von Kinderkrebsregister- und GKV-Abrechnungsdaten	DGEpi 2022
Trocchi P.	Vortrag	Zusammenführung von Daten aus dem Deutschen Kinderkrebsregister (DKKR) mit Routinedaten aus gesetzlichen Krankenkassen: methodische Aspekte aus der VersKiK-Studie	DGSMP 2022
Aleshchenko E.	Poster	VersKiK – Versorgung, Versorgungsbedarf und Versorgungsbedürfnisse von Personen nach einer Krebserkrankung im Kindes- oder Jugendalter: Studiendesign	DKK 2022
Aleshchenko E.	Poster	VersKiK – Versorgung, Versorgungsbedarf und Versorgungsbedürfnisse von Personen nach einer Krebserkrankung im Kindes- oder Jugendalter: Studiendesign	DKVF 2022
2023			
Merzenich H.	Vortrag	Versorgung und Versorgungsbedarf von Personen nach einer Krebserkrankung im Kindes- und Jugendalter	DGEpi 2023
Trocchi P.	Vortrag	Untersuchung von Spätfolgen und der aktuellen Nachsorgesituation bei Personen nach einer Krebserkrankung im Kindes- oder Jugendalter anhand eines Datenlinkage von Krebsregisterdaten und GKV-Abrechnungsdaten (VersKiK-Studie)	DGSMP 2023
Aleshchenko E.	Poster	Case Study als Methode zur Erforschung der Nachsorgepfade von Überlebenden nach Krebs im Kindes- und Jugendalter in der VersKiK Studie	DKVF 2023
Aleshchenko E.	Poster	Follow-up experiences of paediatric cancer survivors and their informal caregivers: observation field notes analyses for VersKiK study	DKVF 2023
Aleshchenko E.	Vortrag	Care, care needs and wellbeing of individuals after cancer in childhood or adolescence (VersKiK): study design and preliminary results	PanCare Meeting 2023
2024			
Trocchi P.	Vortrag	Hörschäden und endokrine Erkrankungen bei Langzeit-Überlebenden einer Krebserkrankung	DGEpi 2024

		im Kindes- oder Jugendalter – Ergebnisse der VersKiK-Studie	
Trocchi P.	Vortrag	Untersuchung von Spätfolgen und der aktuellen Nachsorgesituation bei Personen nach einer Krebserkrankung im Kindes- oder Jugendalter (VersKiK-Studie)	DGSMP 2024
Aleshchenko E.	Vortrag	VersKiK: Versorgung, Versorgungsbedarf und -bedürfnisse von Personen nach einer Krebserkrankung im Kindes- oder Jugendalter	DKK 2024
Aleshchenko E.	Vortrag	VersKiK: actual follow-up needs of survivors after cancer in childhood and adolescence, their informal caregivers and stakeholder perceptions on organisation of follow-up care	DKVF 2024
Trocchi P.	Vortrag	VersKiK: Evaluation der medizinischen Versorgung bei Personen nach einer Krebserkrankung im Kindes- oder Jugendalter mit GKV-Abrechnungsdaten	DKVF 2024
Horenkamp-Sonntag et al.	Vortrag	Persistenzanalysen: Kann man bei chronischen Erkrankungen wieder „gesund“ werden, wenn man nur lange genug abwartet?	AGENS Methodenworkshop 2025
Trocchi et al.	Vortrag	Inanspruchnahme der Gesundheitsversorgung bei Überlebenden nach einer Krebserkrankung im Kindes- oder Jugendalter – Ergebnisse der VersKiK-Studie	GMDS-Jahrestagung 2025
Promotionsvorhaben zur Erlangung des Doktorgrades Dr.med.			
Streck S.	Doktorarbeit	Die PTBS als Folge einer Leukämie im Kindes- oder Jugendalter	Promotionsverfahren eröffnet
Claeßen H.	Doktorarbeit	Einfluss der Covid-19 Pandemie auf die Nachsorge von Überlebenden einer Krebserkrankung im Kindes- oder Jugendalter	Promotion laufend
Vogt. A	Doktorarbeit	Dermatologische Spätfolgen einer Krebserkrankung im Kindes- und Jugendalter	Promotion laufend

IV Literaturverzeichnis

Aleshchenko E, Swart E, Spix C, Voigt M, Trocchi P, Langer T, Calaminus G, Baust K, Glogner J, Ihle P, Küpper-Nybelen J, Lüpkes C, Kloppe T, Horenkamp-Sonntag D, Meier I, Marschall U, Dröge P, Klein M, Weiss A, Apfelbacher C. Long-term care, care needs and wellbeing of individuals after cancer in childhood or adolescence (VersKiK): study protocol of a large scale multi-methods non-interventional study. BMC Health Serv Res 2022; 22: 1176; DOI: 10.1186/s12913-022-08549-3

Aleshchenko E, Apfelbacher C, Baust K, Calaminus G, Droege P, Glogner J, Horenkamp-Sonntag D, Ihle P, Kaatsch P, Klein M, Kloppe T, Kuepper-Nybelen J, Langer T, Luepkes C, Marschall U, Meier I, Merzenich H, Spix C, Swart E, Trocchi P. VersKiK: Study protocol of an observational registry-based study on the current state of follow-up care and adherence to follow-up guidelines after cancer in childhood or adolescence. Cancer Epidemiology 2023; 87: 102469; DOI: 10.1016/j.canep.2023.102469

Aleshchenko E, Swart E, Voigt M, Langer T, Calaminus G, Glogner J, Baust K. VersKiK qualitative study design: actual follow-up needs of paediatric cancer survivors, their informal caregivers and follow-up stakeholder perceptions in Germany. *BMJ Open* 2024a; 14: e072860; DOI: 10.1136/bmjopen-2023-07286

Aleshchenko E., Langer T., Calaminus G., Glogner J., Haugke H., Trocchi P., Swart E., Baust K. "You first have to check out the doctors": transition expectations and experiences of survivors after pediatric cancer. *Cancer Medicine*, 2024b; 13:e70455 <https://doi.org/10.1002/cam4.70455>

Aleshchenko E, Langer T, Calaminus G, Glogner J, Hellwig K, Trocchi P, Swart E, Baust K. Follow-up care needs and motivational factors for childhood cancer survivors and their parents in Germany. *Sci Rep* 2025a; 15: 972; DOI: 10.1038/s41598-024-84156-y

Aleshchenko E, Langer T, Calaminus G, Gebauer J, Swart E, Baust K. Organizing long-term follow-up care for pediatric cancer survivors: a socio-ecological approach. *Front Public Health* 2025b; 13: 1524310; DOI: 10.3389/fpubh.2025.1524310

Aleshchenko E, Langer T, Calaminus G, Glogner J, Swart E, Baust K. Stepping into adulthood: pediatric cancer survivors and their parents' perspectives on the transition from pediatric to adult care. *BMC Health Serv Res* 2025c; 25: 204; DOI: 10.1186/s12913-025-12326-3

Aleshchenko E, Langer T, Calaminus G, Glogner J, Gebauer J, Swart E, Baust K. Case Study in VersKiK: a methodological approach for studying pediatric cancer survivors' pathways. *BMC Medical Research Methodology* 2025d; 25: 274; DOI: 10.1186/s12874-025-02723-x

Aleshchenko E, Trocchi P, Apfelbacher C, Baust K, Calaminus G, Droege P, Horenkamp-Sonntag D, Ihle P, Klein M, Küpper-Nybelen J, Langer T, Luepkes C, Marschall U, Merzenich H, Ruhnke T, Spix C, Swart E, Ronckers C. Characterising Childhood Cancer Survivors in Germany: A Retrospective Observational Study on Demographic, Clinical, and Healthcare Utilisation Patterns. *EJC Paediatric Oncology* 2025e; 6: 100480; DOI: 10.1016/j.ejcped.2025.100480

Armenian SH, Hudson MM, Mulder RL, Chen MH, Constine LS, Dwyer M, Nathan PC, Tissing WJ, Shankar S, Sieswerda E, Skinner R, Steinberger J, van Dalen EC, van der Pal H, Wallace WH, Levitt G, Kremer LC; International Late Effects of Childhood Cancer Guideline Harmonization Group. Recommendations for Cardiomyopathy Surveillance for Survivors of Childhood Cancer: A Report from the International Late Effects of Childhood Cancer Guideline Harmonization Group. *Lancet Oncol*. 2015 Mar;16(3):e123-36. doi: 10.1016/S1470-2045(14)70409-7

Armstrong GT, Kawashima T, Leisenring W, Stratton K, Stovell M, Hudson MM, Skar CA, Robison LL, Oeffinger KC. Aging and risk of severe, disabling, life-threatening, and fatal events in the Childhood Cancer Survivor Study. *J Clin Oncol*. 2014;32(12):1218-1227. doi:10.1200/JCO.2013.51.1055

Ajzen I. The theory of planned behaviour: reactions and reflections. *Psychol Health* 9 2011;26(9):1113–27

Bargh JA, Chen M, Burrows L. Automaticity of social behavior: Direct effects of trait con-struct and 15 stereotype activation on action. *Journal of Personality and Social Psychology* 1996;71(2):230–44Brugha R, Varvasovszky Z. Stakeholder analysis: a review. *Health Policy Plan* 2000;15(3):239–46

Baust K, Aleshchenko E, Trocchi P, Ronckers CM, Langer T, Deniz S, Swart E, Calaminus G. Enhancing follow-up care for survivors after cancer in childhood and adolescence: insights from a multidisciplinary stakeholder workshop in Germany. Supportive Care in Cancer (submitted)

Children's Oncology Group. (2018): Long-Term Follow-Up Guidelines for Survivors of Childhood, Adolescent and Young Adult Cancers, Version 5.0. Available at: <http://www.survivorshipguidelines.org/>

Chow EJ, Ness KK, Armstrong GT, Bhakta N, Yeh JM, Bhatia S, Landier W, Constone LS, Hudson MM, Nathan PC. Current and coming challenges in the management of the survivorship population. Semin Oncol. 2020 Feb;47(1):23-39. doi: 10.1053/j.seminoncol.2020.02.007.

Clemens E, van den Heuvel-Eibrink MM, Mulder RL, Kremer LCM, Hudson MM, Skinner R, Constone LS, Bass JK, Kuehni CE, Langer T, van Dalen EC, Bardi E, Bonne NX, Brock PR, Brooks B, Carleton B, Caron E, Chang KW, Johnston K, Knight K, Nathan PC, Orgel E, Prasad PK, Rottenberg J, Scheinemann K, de Vries ACH, Walwyn T, Weiss A, Am Zehnhoff-Dinnesen A, Cohn RJ, Landier W; International Guideline Harmonization Group ototoxicity group. Recommendations for ototoxicity surveillance for childhood, adolescent, and young adult cancer survivors: a report from the International Late Effects of Childhood Cancer Guideline Harmonization Group in collaboration with the PanCare Consortium. Lancet Oncol. 2019 Jan;20(1):e29-e41. doi: 10.1016/S1470-2045(18)30858-1

Constone LS, Marks LB, Milano MT, Ronckers CM, Jackson A, Hudson MM, Marcus KJ, Hodgson DC, Hua CH, Howell RM, Marples B, Yorke E, Olch A, Bentzen SM. A User's Guide and Summary of Pediatric Normal Tissue Effects in the Clinic (PENTEC): Radiation Dose-Volume Response for Adverse Effects After Childhood Cancer Therapy and Future Directions. Int J Radiat Oncol Biol Phys. 2024 Jun 1;119(2):321-337. doi: 10.1016/j.ijrobp.2023.09.005. Epub 2023 Nov 23.

Creswell JW. Qualitative inquiry and research design (international student edition): 375 Choosing among five approaches. 4th ed. London: SAGE Publications; 2017

Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG) Leitlinien zur Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis. Bonn; 2024. DOI: 10.5281/zenodo.14281892

Ehrhardt MJ, Krull KR, Bhakta N, Liu Q, Yasui Y, Robison LL, Hudson MM. Improving quality and quantity of life for childhood cancer survivors globally in the twenty-first century. Nat Rev Clin Oncol. 2023 Oct;20(10):678-696. doi: 10.1038/s41571-023-00802-w. Epub 2023 Jul 24.

Gatta G, Botta L, Rossi S, Aareleid T, Bielska-Lasota M, Clavel J, Dimitrova N, Jakab Z, Kaatsch P, Lacour B, Mallone S, Marcos-Gragera R, Minicozzi P, Sánchez-Pérez MJ, Sant M, Santaquilani M, Stiller C, Tavilla A, Trama A, Visser O, Peris-Bonet R; EURO CARE Working Group. Childhood cancer survival in Europe 1999-2007: results of EURO CARE-5--a population-based study. Lancet Oncol. 2014 Jan;15(1):35-47. doi: 10.1016/S1470-2045(13)70548-5. Epub 2013 Dec 5. Erratum in: Lancet Oncol. 2014 Feb;15(2):e52.

Ho PM, Bryson CL, Rumsfeld JS. (2009): Medication adherence: its importance in cardiovascular outcomes. Circulation, 119(23): 3028–3035.

Hoffman W, Latza U Baumeister S, Brünger M, Buttmann_Schweiger N, Hardt J, Hoffmann V, Karch A, Richter A, Schmidt CO, Schmidtman I, Swart E, van den Berg N. Guidelines and recommendations for ensuring Good Epidemiological Practice (GEP): a guideline developed by the German Society for Epidemiology. *European Journal of Epidemiology* 2019; 34: 310-317; DOI: 10.1007/s10654-019-00500-x

Hsieh H-F, Shannon SE. Three approaches to qualitative content analysis. *Qual Health Res.* 2005;15:1277–88. doi:10.1177/1049732305276687.

Hudson MM, Ness KK, Gurney JG, Mulrooney DA, Chemaitilly W, Krull KR, Green DM, Armstrong GT, Nottage KA; Jones KE, Sklar CA, Srivastava DK, Robison LL. Clinical ascertainment of health outcomes among adults treated for childhood cancer. *JAMA.* 2013;309(22):2371-2381. doi:10.1001/jama.2013.6296

Hyder A, Syed S, Puvanachandra P, Bloom G, Sundaram S, Mahmood S, Iqbal M, Hongwen Z, Ravichandran N, Oladepo O, Pariyo G, Peters D. Stakeholder analysis for health research: case studies from low- and middle-income countries. *Public Health.* 2010 Mar;124(3):159-66. doi: 10.1016/j.puhe.2009.12.006. Epub 2010 Mar 12.

International Guideline Harmonization Group for late effects of childhood cancer. Available at: <https://www.ighg.org/guidelines/topics/>

Jimmy B, Jose J. (2011): Patient medication adherence: measures in daily practice. *Oman Medical Journal*, 26(3): 155–159.

Kahn JM, Mauz-Korholz C, Hernandez T, Milgrom SA, Castellino SM. Pediatric and Adolescent Hodgkin Lymphoma: Paving the Way for Standards of Care and Shared Decision Making. *Am Soc Clin Oncol Educ Book.* 2024 Jun;44(3):e432420. doi: 10.1200/EDBK_432420

Kremer LC, Mulder RL, Oeffinger KC, Bhatia S, Landier W, Levitt G, Constine LS, Wallace WH, Caron HN, Armenian SH, Skinner R, Hudson MM.. A worldwide collaboration to harmonize guide-lines for the long-term follow-up of childhood cancer survivors: a report from the International Late Effects of Childhood Cancer Guideline Harmonization Group. *Pediatr Blood Cancer.* 2013;60:543–9

Levesque J-F, Harris MF, Russell G. Patient-centred access to health care: conceptualising385 access at the interface of health systems and populations. *Int J Equity Health.* 2013;12:18. 386 doi:10.1186/1475-9276-12-18

Merzenich H, Ihle P, Küpper-Nybelen J, Lüpkes C, Bremensdorfer C, Aleshchenko E, Apfelbacher C, Trocchi P, Horenkamp-Sonntag D, Meier I, Dröge P, Ruhnke T, Marschall U, Klein M, Baust K, Calaminus G, Langer T, Swart E, Ronckers C, Spix C. Bildung einer Kohorte zur Untersuchung der medizinischen Versorgung nach einer Krebserkrankung im Kindes- oder Jugendalter (VersKiK-Kohorte) mittels Record-Linkage zwischen Deutschem Kinderkrebsregister und gesetzlichen Krankenkassen. *Gesundheitswesen* 2025; 87 (Suppl. 2): S254-S259; DOI: 10.1055/a-2536-2966

Merzenich H. Cardiac late-effects in childhood cancer survivors in Germany – results from a record linkage between the German Childhood Cancer Registry and statutory health insurances (VersKiK-Study). Merzenich H, Trocchi P, Bremensdorfer C, Aleshchenko E, Swart

E, Apfelbacher C, Lüpkes C, Ihle P, Küpper-Nybelen J, Baust K, Calaminus G, Langer T, Horenkamp-Sonntag D, Dröge P, Ruhnke T, Marschall, Klein M, Spix C, Ronckers C. Dt. Ärzteblatt Intern (submitted)

Midgley G. Systemic intervention: Philosophy, methodology, and practice. New York: Kluwer Academic/Plenum 2000

Nathan PC, Greenberg ML, Ness KK, Hudson MM, Mertens AC, Mahoney MC, Gurney JG, Donaldson SS, Leisenring WM, Robison LL, Oeffinger KC. Medical care in long-term survivors of childhood cancer: a report from the childhood cancer survivor study. J Clin Oncol. 2008 Sep 20;26(27):4401-9. doi: 10.1200/JCO.2008.16.9607. PMID: 18802152

Oeffinger KC, Mertens AC, Sklar CA, Kawashima T, Hudson MM, Meadows AT, Friedman DL, Marina N, Hobbie W, Kadan-Lottick NS, Schwartz CL, Leisenring W, Robison LL; Childhood Cancer Survivor Study. Chronic health conditions in adult survivors of childhood cancer. N Engl J Med. 2006 Oct 12;355(15):1572-82. doi: 10.1056/NEJMsa060185

Ross WL, Santiago-Rivera Y, Tan MT, Roy MM, Bryant S, Appel BE, Casillas J, Demedis J, Smitherman AB, Horwitz LI, Hurtado-de-Mendoza A, Mendoza JA, Santacroce SJ, Kadan-Lottick NS. Design and methods of a multi-level intervention to improve adherence to childhood cancer survivorship care by partnering with primary care providers: The BRIDGES randomized controlled trial. Contemp Clin Trials. 2025 Feb 21;152:107859. doi: 10.1016/j.cct.2025.107859

Sabaté E. (2003): Adherence to Long-Term Therapies: Evidence for Action. World Health Organization.

Schuster S., Beck JD, Calaminus G, am Zehnhoff-Dinnesen A, Langer T. Nachsorge von krebskranken Kindern, Jugendlichen und jungen Erwachsenen – Erkennen, Vermeiden und Behandeln von Spätfolgen. Leitlinien Kinder- und Jugendmedizin. ScienceDirect Elsevier, pp. 37-49, 2015.

Stegmaier C., Hentschel S., Hofstädter F, Katalinic A, Tillack A, Klinkhammer-Schalke M (Hrsg.). Das Manual der Krebsregistrierung. München: Zuckschwerdt-Verlag, 2019

Steliarova-Foucher E, Stiller C, Lacour B, Kaatsch P. International Classification of Child-hood Cancer, Third Edition. Cancer 2005; 103:1457

Swart E, Gothe H, Geyer S, JAUNZEME J, MAIER B, GROBE TG, IHLE P. Gute Praxis Sekundärdatenanalyse (GPS): Leitlinien und Empfehlungen. 3. Fassung; Version 2012/2014. Gesundheitswesen 2015; 77: 120-126. DOI: 10.1055/s-0034-1396815

Trocchi P, Swart E, Aleshchenko E, Merzenich H, Ronckers C, Baust K, Calaminus G, Langer T, Ihle P, Küpper-Nybelen J, Lüpkes C, Dröge P, Ruhnke T, Horenkamp-Sonntag D, Marschall U, Klein M, Spix C, Apfelbacher C, Gebauer. Endocrine and metabolic late-effects in childhood cancer survivors in Germany: the VersKiK-Study. Eur J Endocrinology (manuscript in revision after review)

Vrijens B, De Geest S, Hughes DA, Przemyslaw K, Demonceau J, Ruppar T, Dobbels F, Fargher E, Morrison V, Lewek P, Matyjaszczyk M, Mshelia C, Clyne W, Aronson JK, Urquhart J; ABC

Project Team. A new taxonomy for describing and defining adherence to medications. Br J Clin Pharmacol. 2012 May;73(5):691-705. doi: 10.1111/j.1365-2125.2012.04167.x

V Anlagen

- Anlage 1: Studienphasen und Verantwortlichkeiten
- Anlage 2: Studienprotokoll VersKiK
- Anlage 3: Beschreibung der Anwendung von UNICON2 in den Krankenkassen
- Anlage 4: Datensätze UNICON2.pdf
- Anlage 5: Datenmanagementkonzept Modul 1+3.pdf
- Anlage 6: Statistischer Auswertepan.pdf
- Anlage 7: Gesprächsleitfäden Interviews
- Anlage 8: Datenmanagementkonzept Modul 2.pdf
- Anlage 9: Datenfluss Therapiedatenbank.pdf
- Anlage 10: Häufigkeiten Langzeitnachsorge.pdf
- Anlage 11: Prävalenzen Spätfolgen.pdf
- Anlage 12: Zusammenfassung Fokusgruppen.pdf
- Anlage 13: Case studies und Kategoriensystem
- Anlage 14: Agenda Stakeholder Meeting VersKiK
- Anlage 15: Stakeholder Meeting: Folien Studiendesign
- Anlage 16: Stakeholder Meeting Folien Ergebnisse quantitativ
- Anlage 17: Stakeholder Meeting Folien Ergebnisse qualitativ
- Anlage 18: Stakeholder Meeting Arbeitsergebnisse

Anlage 1: Studienphasen und Verantwortlichkeiten

[illegible]



Gefördert durch:



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**
Innovationsausschuss

Studienprotokoll

VersKiK - Versorgung, Versorgungsbedarf und Versorgungsbedürfnisse von Personen nach einer Krebserkrankung im Kindes- oder Jugendalter

Förder-Kz: 01VSF19013

vorgelegt von:

Projektleitung:

PD Dr. Enno Swart, Institut für Sozialmedizin und Gesundheitssystemforschung (ISMG), Medizinische Fakultät der Otto-von-Guericke Universität Magdeburg, E-Mail: enno.swart@med.ovgu.de, Tel. (0391) 67 24306

Prof. Dr. Christian Apfelbacher, Institut für Sozialmedizin und Gesundheitssystemforschung (ISMG), Medizinische Fakultät der Otto-von-Guericke Universität Magdeburg, E-Mail: christian.apfelbacher@med.ovgu.de, Tel. (0391) 67 24300

Wissenschaftliche MitarbeiterInnen:

Dr. Ekaterina Aleshchenko (Projektkoordinatorin), Institut für Sozialmedizin und Gesundheitssystemforschung (ISMG), Medizinische Fakultät der Otto-von-Guericke Universität Magdeburg, E-Mail: ekaterina.aleshchenko@med.ovgu.de, Tel. (0391) 67 24319

Dr. med. vet., MSE Pietro Trocchi, Institut für Sozialmedizin und Gesundheitssystemforschung (ISMG), Medizinische Fakultät der Otto-von-Guericke Universität Magdeburg, E-Mail: pietro.trocchi@med.ovgu.de

Konsortialpartner:

- 1) Abteilung Epidemiologie von Krebs im Kindesalter, Institut für Medizinische Biometrie, Epidemiologie und Informatik (IMBEI), Universitätsmedizin der Johannes Gutenberg-Universität Mainz, 55101 Mainz
- 2) PMV forschungsgruppe, Universitätsklinikum Köln, Herderstr. 52, 50931 Köln
- 3) OFFIS e.V., Escherweg 2, 26121 Oldenburg
- 4) Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Klinik für Kinder- und Jugendmedizin, Abteilung für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie, Ratzeburger Allee 160, 23538 Lübeck ausführende Stelle: Klinik für Kinder- und Jugendmedizin, Abteilung für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie
- 5) Universitätsklinikum Bonn, Zentrum für Kinderheilkunde / Abteilung für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie, Venusberg-Campus 1, 53127 Bonn
- 6) Techniker Krankenkasse, Bramfelder Straße 140, 22305 Hamburg
- 7) BARMER, Axel-Springer-Straße 44-50, 10969 Berlin
- 8) AOK-Bundesverband GbR, Wissenschaftlichen Institut der AOK (WiIdO), Rosenthaler Straße 31, 10178 Berlin
- 9) DAK Gesundheit Hamburg, Nagelsweg 27-31, 20097 Hamburg

Kooperationspartner:

- 1) AOK NordWest Die Gesundheitskasse, Kopenhagener Straße 1, 44269 Dortmund
- 2) AOK Rheinland/Hamburg – Die Gesundheitskasse, Kasernenstraße 61, 40213 Düsseldorf
- 3) AOK Niedersachsen, Hildesheimer Straße 273, 30519 Hannover
- 4) AOK Sachsen-Anhalt – Die Gesundheitskasse, Lüneburger Straße 4, 39106 Magdeburg
- 5) AOK Hessen, Basler Straße 2, 61352 Bad Homburg
- 6) AOK Baden-Württemberg, Presselstraße 19, 70191 Stuttgart
- 7) AOK Bayern – Die Gesundheitskasse, Carl-Wery-Straße 28, 81793 München
- 8) AOK Rheinland-Pfalz/Saarland Die Gesundheitskasse, Halbergstraße 1, 66121 Saarbrücken
- 9) IKK gesund plus, Umfassungsstraße 85, 39124 Magdeburg
- 10) IKK classic, Am Waldschlößchen 1, 01099 Dresden
- 11) InGef – Institut für angewandte Gesundheitsforschung Berlin GmbH, Spittelmarkt 12, 10117 Berlin

Gliederung

Abkürzungsverzeichnis	4
1. Hintergrund und Zielsetzung	5
1.1. Hintergrund.....	5
1.2. Zielsetzung	6
2. Methodik.....	6
2.1. Module 1: Istzustand der Versorgung	6
2.2. Module 2: Versorgungsbedarf und -bedürfnisse	9
2.3. Modul 3: Evaluation spezifischer Leitlinien	11
3. Zukünftige Verwertung der Ergebnisse.....	12
4. Datenschutz	12
5. Arbeitsplan	13
5.1. Roadmap.....	13
5.2. Arbeitspakete nach interner Zeitstruktur	13
6. Literaturverzeichnis	16
Anlagen	18

Abkürzungsverzeichnis

COREQ-Guidelines – Consolidated Criteria for Reporting Qualitative Research Guidelines

DKKR – Deutsches Kinderkrebsregister

EBM – Einheitlicher Bewertungsmaßstab

GKV – Gesetzliche Krankenkassen Versicherung

GPOH – Gesellschaft für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie

ICCC – International Classification of Childhood Cancer

ICD-O Kodierung – Internationale Klassifikation der Krankheiten für die Onkologie

InGef – Institut für angewandte Gesundheitsforschung, Berlin

KK - Krankenkasse

KZT – interkraniale Keimzelltumoren

LL – Lymphatische Leukämien

MRC – Medical Research Council

NB - Neuroblastom

NHL – Non-Hodgkin-Lymphome

OPS – Operationen- und Prozedurenschlüssel

PERT – Program Evaluation and Review Technique

SPM – Stereotype Priming Model

TBH – Theory of Planned Behaviour

1. Hintergrund und Zielsetzung

1.1. Hintergrund

Rund 1.800 Kinder erkranken in Deutschland jährlich vor ihrem 15. Geburtstag an Krebs, weitere ca. 300 bis zum 18. Geburtstag. In dieser Altersgruppe ist damit etwa jedes 410. Kind betroffen [1]. Die meisten Kinder, bei denen heutzutage Krebs diagnostiziert wird, gelten anschließend als geheilt. Die Überlebenswahrscheinlichkeit einer Krebserkrankung im Kindes- oder Jugendalter hat sich erfreulicherweise in den letzten Jahrzehnten deutlich verbessert und liegt heutzutage bei über 80% [2]. Bei etwa gleichbleibender Inzidenzrate seit Anfang der 1990er Jahre wächst die Gruppe der Überlebenden einer Krebserkrankung im Kindes- oder Jugendalter daher jährlich um ca. 1.700 Personen an [1].

Gleichwohl leiden etwa zwei Drittel aller Überlebenden im Laufe ihres Lebens an mindestens einer Spätfolge, die ein Resultat der Krebserkrankung selbst oder der Krebsbehandlung sein kann (Bhakta et al. 2017, Hudson et al. 2013, Rossig et al. 2013). Die Spätfolgen können frühzeitig nach der Therapie oder viele Jahre später auftreten und jegliche Organe oder Funktionen des Körpers betreffen [3,4]. Über ein Viertel der Krebsüberlebenden im Kindesalter haben ein schweres oder lebensbedrohliches, unerwünschtes Ereignis [5], das u.a. zweite Malignitäten oder Herzerkrankungen [6] auftreten kann. Da bei bis zu 75% der Kinder Jahre bis Jahrzehnte später mindestens eine Langzeitfolge auftritt, belastet dies die medizinischen und psychosozialen Gesundheitsdienste jetzt und in Zukunft zunehmend (Versorgungslücke). Durch regelmäßige Nachsorgeuntersuchungen können Spätfolgen frühzeitig erkannt und unnötige Hospitalisierungen verhindert werden; sie tragen auch zu einer besseren Kenntnis der Diagnose, Therapie und möglicher Spätfolgen der Patienten bei und verbessern deren Gesundheitsverhalten [7]. Nationale und internationale Leitlinien geben Empfehlungen für Nachsorgeuntersuchungen, die sich je nach Diagnose und durchgeführter Krebsbehandlung unterscheiden [8]; [9]; [10]. Trotz der bekannten Vorteile einer regelmäßig durchgeführten Nachsorgeuntersuchung zeigte ein systematisches Review von 22 Studien aus den USA, dass diese häufig nur unzureichend in Anspruch genommen werden [11]. Für Deutschland liegen bislang keine systematischen Informationen zur Inanspruchnahme sowie vorhersagende Faktoren für die Inanspruchnahme von Nachsorgeuntersuchungen vor. Es ist daher unbedingt erforderlich, die Spätfolgen der Behandlung durch frühzeitiges Eingreifen in Form von Screening, angemessener Beratung, Aufklärung der Überlebenden oder falls möglich durch die Anpassung von Behandlungsprotokollen zu verhindern oder zu verringern.

Zusammengefasst lassen sich folgende versorgungsrelevante offene Fragen bzgl. der Spätfolgen einer Krebserkrankung im Kindes- oder Jugendalter oder einer auf diese Patientenpopulation zugeschnittene Langzeit-Nachsorge unter Berücksichtigung von Versorgungsbedarfen und Patientenbedürfnissen formulieren:

A. Wie lässt sich der Ist-Zustand der Versorgung nach einer Krebserkrankung im Kindes- oder Jugendalters beschreiben? (Modul 1,2,3)

B. Unter welchen physischen und psychischen Folgen leiden Krebsüberlebende? (Modul 1,2)

C. Welche Faktoren bestimmen die Adhärenz bzgl. der Nachsorgeleitlinien mit und wodurch können diese beeinflusst werden? (Modul 1,3)

D. In welchen Punkten können die Nachsorgeleitlinien sowie deren Implementierung verbessert werden, um die Versorgung der Patient*innen (und ihrer Angehörigen) zu verbessern? (Modul 2,3)

1.2. Zielsetzung

Das Ziel des Projektes ist es, umfassend die Nachsorge und den Nachsorgebedarf von Personen nach einer Krebserkrankung im Kindes- oder Jugendalter anhand von Routinedaten teilnehmender gesetzlicher Krankenkassen/Ersatzkassen, in Kombination mit den Registerdaten eines des nationalen, populationsbezogenen¹ Kinderkrebsregisters (DKKR), ergänzt mit Interviewdaten, zu erfassen. Ein kombinierter Einsatz dieser Datenquellen ermöglicht es, die aktuelle Versorgung auch von Personen, deren Krebsdiagnose (ab 1991) außerhalb des Datenverfügbarkeitszeitraums der Krankenkasse (bis max. 2015) liegt, in die Analyse aufzunehmen (Module 1,3). Dies ist besonders relevant, da die gesundheitlichen Probleme von Überlebenden nach Krebs im Kindes- oder Jugendalter im Laufe des Lebens eher zu- als abnehmen und typische altersbedingte Probleme früher eintreten als in der Allgemeinbevölkerung [12]. Man spricht hier auch von „accelerated aging“ [13]. Die Verwendung einer Kontrollgruppe aus den Krankenkassendaten bietet die Möglichkeit einer fundierten Überprüfung dieser Erkenntnis aus früheren internationalen Studien. Des Weiteren können im Verlauf aufgetretene Rezidive oder Zweittumore aus den Daten des DKKR in die Analyse einbezogen werden. Unter Mithilfe des DKKR können den Fällen für ausgewählte Diagnosen auch die Angaben zur geplanten Therapie (Therapiedaten) auf Grundlage einer bereits erstellten Therapieprotokolldatenbank am Universitätsklinikum Bonn (Zentrum für Kinderheilkunde / Abteilung für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie) zugeordnet werden. Für diese Unterkohorte kann die tatsächliche Nachsorge mit den entsprechenden therapiebezogenen Nachsorgeempfehlungen verglichen werden [14]. Ein solcher Ansatz ermöglicht es, Selbstselektion und Erinnerungsbias zu vermeiden, die durch selbst-berichtete Angaben der Patienten auftreten können.

Das qualitative Erhebungsmodul (Modul 2) vermag umfassende Kenntnisse zu Einstellungen, Vorbehalten, Haltungen und Wünschen bezüglich einer optimalen Nachsorge bei Patienten, deren Angehörigen und Versorgern in Deutschland zu generieren.

2. Methodik

Um die oben genannten Ziele zu erreichen, besteht das Projekt aus einzelnen Modulen (Abb.1).

2.1. Modul 1: Istzustand der Versorgung

Die Population des DKKR bildet die Datenbasis für eine retrospektive Kohortenstudie. Das DKKR erfasst seit 1980 Kinder unter 15 Jahren und seit 2009 auch Jugendliche zwischen 15 und 17 Jahren mit einer nach ICC-3 klassifizierten Krebsdiagnose und Wohnsitz in Deutschland [15]; [1]. Dem DKKR lagen von 1991 bis Januar 2019 insgesamt Meldungen von 53.155 erkrankten Kindern und Jugendlichen vor, davon waren 43.732 im Jahre 2014 nicht verstorben und

¹ Heißt, dass die Bezugspopulation definier- und quantifizierbar ist, nämlich die Gruppe der Kinder und Jugendlichen in Deutschland

identifizierbar. Hochgerechnet bis 2020 kommen damit ca. 48.000 lebende und identifizierbare Patienten für die Studie in Frage.

Die Versichertenzahlen der beteiligten Krankenkassen (TK, BARMER, DAK, InGef, acht AOKen, zwei IKKen) lagen 2018 bei insgesamt rund 55 Mio. Versicherten aller Altersklassen und damit etwa bei zwei Dritteln der deutschen Bevölkerung. Bei Ansatz dieses Versichertenanteils auf die Zielgruppe, erwarten wir ungefähr 32.000 Personen in den Datenbanken der teilnehmenden Versicherungen zu finden. Dementsprechend werden weitere 32.000 Personen in die Vergleichsgruppe aufgenommen (1:5). Diese beiden Gruppen bilden zusammen die Studienpopulation mit einer Größenordnung von etwa 190.000 Personen.

Einschlusskriterien im DKKR und in den Krankenkassen, Verschlüsselungsverfahren und Datenzusammenführungen sind im Datenschutzkonzept (Anlage 1) detailliert dargestellt.

Die Hauptfragestellungen des Moduls 1 sind:

1. Welche physischen und psychischen Spätfolgen treten bei Patienten mit einer Krebsdiagnose im Kindesalter auf, die eine Versorgungsleistung erforderlich machen?
2. Welche Leistungen werden häufig in Anspruch genommen?
 - 2.a. Was ist die Verteilung bei Inanspruchnahme verschiedener Leistungen nach Alter, Geschlecht, Abstand zur Krebsdiagnose, Diagnose-Hauptgruppe, Zeitraum der Erstdiagnose und evtl. weiteren soziodemographischen Faktoren, wie z.B. Bundesland?
3. Wie unterscheidet sich der Versorgungsbedarf von der der Vergleichspopulation, auch nach soziodemographischen und regionalen Untergruppen?
 - 3.a. Wie unterscheidet sich die Intensität der Inanspruchnahme zwischen den Gruppen?
 - 3.b. Wie unterscheidet sich die Inanspruchnahme zwischen den Gruppen im Zeitverlauf?
 - 3.c. Welche Unterschiede bestehen in der Altersverteilung bei Beginn und Dauer der Inanspruchnahme?

Bei der Hauptanalyse werden als Endpunkte die Inanspruchnahme diagnostischer und therapeutischer Leistungen sowie die Arbeitsunfähigkeit basierend auf den zusammengeführten, kryptografisch pseudoanonymisierten Daten, über einen zu definierenden Zeitraum herangezogen.

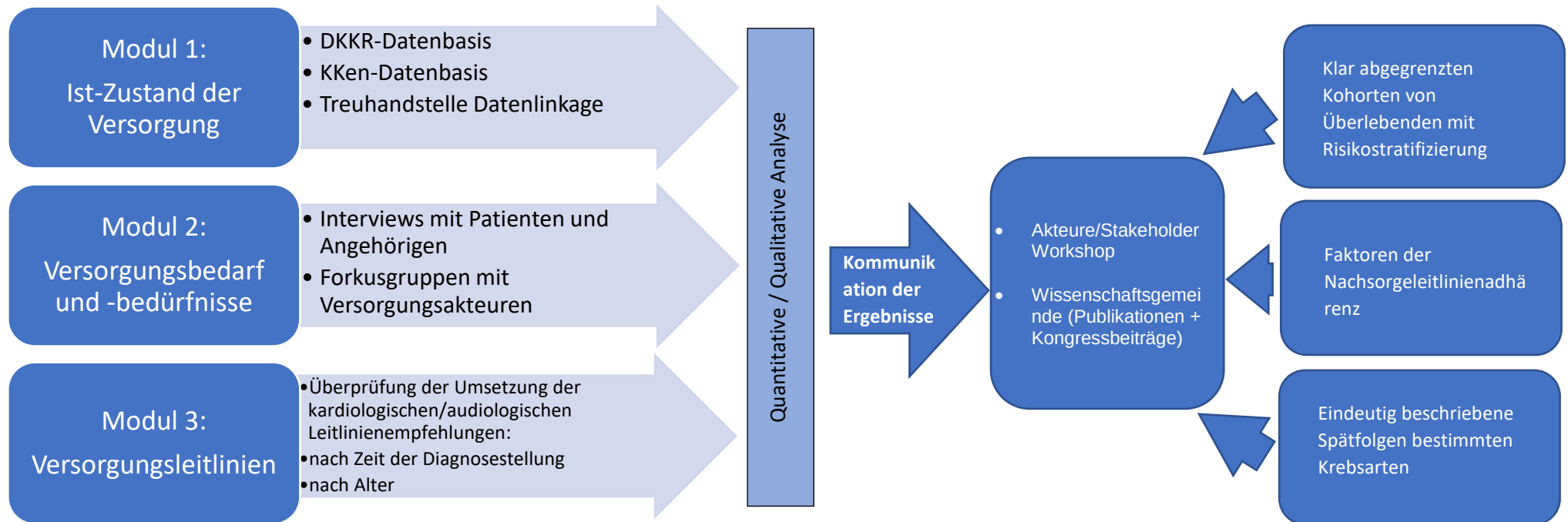


Abb. 1: Die drei Module von VersKiK

Die Inanspruchnahme dieser Leistungen und Diagnosen werden mit den nach Alter, Geschlecht, Region vergleichbaren Personen der Vergleichsgruppe verglichen.

Nebenfragestellungen sind:

Stratifizierung nach Art des Nachsorgeleistungserbringers (Klinik, Ambulanz, Vertragsarzt).

Lässt sich aus den Daten der Krankenkassen erkennen, dass es sich um einen pädiatrisch-onkologischen Patienten handelt und welche Diagnose gestellt wurde? Bestimmung von Sensitivität, Spezifität, positiv prädiktivem Wert und negativ prädiktivem Wert.

2.2. Modul 2: Versorgungsbedarf und -bedürfnisse

Nach Bradshaw [16] sind verschiedenen Arten von Bedarf und Bedürfnisse zu unterscheiden:

Tabelle 1: Taxonomie nach Bradshaw

Art von Bedarf	Definierende Gruppe und Erläuterung
Normativer Bedarf	Experten festgelegt wird ein erstrebenswerter Standard
Gefühlter Bedarf (= Bedürfnisse)	Betroffene Wunsch, Verlangen, subjektive Sicht, die nicht zwangsläufig ausgedrückt wird
Ausgedrückter Bedarf (= Bedürfnisse)	Betroffene In die Tat umgesetzte Bedürfnisse
Komparativer Bedarf	Experten Im Vergleich zwischen Gruppen, die unterschiedliche Versorgung erhalten

Mithilfe der Taxonomie kann sich dem Problem der bedürfnisorientierten Versorgung nach einer Krebserkrankung im Kindes- oder Jugendalter angenähert werden. Um den normativen und komparativen Bedarf zu untersuchen, sind Fokusgruppen in der Studie vorgesehen. Um gefühlten und ausgedrückten Bedarf (= Bedürfnisse) festzustellen, sind narrative Interviews mit geplant.

Für die Rekrutierung bis zu 30 Patienten und Angehörigen werden Akteure und Organisationen mit medialem oder anderweitigem Zugang zur Zielgruppe angefragt. Weiterhin beteiligen sich die Kliniken der Konsortialpartner an der Rekrutierung. Bei der Auswahl der Teilnehmer werden nach Möglichkeit Alter, Geschlecht und momentaner Gesundheitszustand berücksichtigt. Die Teilnehmer werden in vier Gruppen aufgeteilt: 12 bis unter 15 Jahre, 15 bis unter 18 Jahre, 18 bis 25 Jahre jeweils mit Familienangehörigen sowie 25 Jahre und älter.

Mittels Interviews, für die Gesprächsleitfäden noch festgelegt und prägetestet werden müssen, werden bei Patienten und deren Angehörigen die Situation nach beendeter Krebstherapie sowie deren Versorgungsbedürfnisse exploriert. Konzeptioneller Rahmen ist die „Theory of planned behaviour“ (TBH) [17] sowie das Stereotype „priming model“ (SPM) [18,19] (Abb. 2). Die Interviewfragen werden für jede Altersgruppe angepasst.

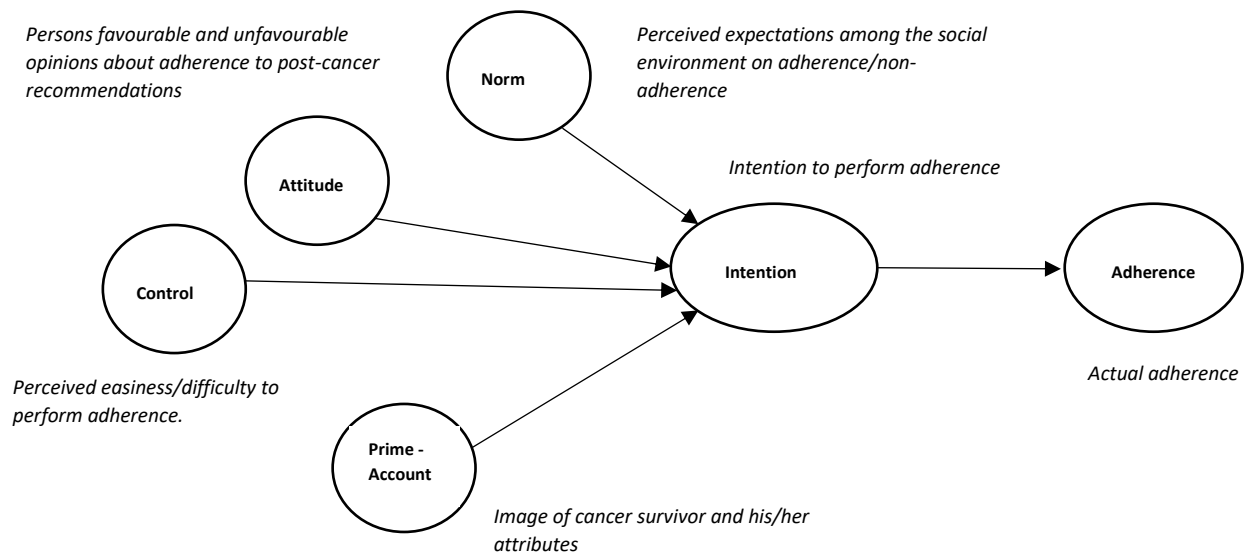


Abb. 2: Konzeptionelles Modell der Interviews

Mittels Fokusgruppendifkussionen werden bei den Versorgungsakteuren der Kenntnisstand zu Leitlinien, sowie Haltungen und Wünsche zu einer optimalen Versorgung und Herausforderungen einer intersektoralen und disziplinären Zusammenarbeit ermittelt. Das Gruppensetting soll Themen und Äußerungen evozieren, die über die im Leitfaden vorgesehenen Inhalte hinausgehen. Als Grundlage wird eine Case-Study (eine standardisierte Nachsorgegeschichte) genommen. Es sind ca. vier Fokusgruppendifkussionen mit jeweils fünf bis acht Teilnehmern vorgesehen. Innerhalb einer Gruppe werden Interdisziplinarität und -sektoralität durch eine heterogene Zusammensetzung des Teilnehmerkreises im Hinblick auf Ausbildung und beruflichen Hintergrund sichergestellt. Die Fokusgruppen werden an verschiedenen Orten stattfinden: Lübeck, Bonn, Magdeburg und Mainz. Interviews und Fokusgruppendifkussionen werden wörtlich transkribiert und mittels einer computergestützten Inhaltsanalyse ausgewertet. Das Berichten der Daten folgt den COREQ-Guidelines [20]. Beteiligte Versorgungsakteure werden u.a. über die Fachgesellschaften rekrutiert.

Genauere Interview/Fokusgruppen Datenflüsse sind im Datenschutzkonzept für das qualitative Modul (Anlage 2) dargestellt.

Die Hauptfragestellungen des Moduls 2 sind:

1. Sind die Patienten und deren Angehörigen mit dem zur Verfügung gestellten Follow-up zufrieden?
2. Sind die Patienten und deren Angehörigen in der Lage selbst den eigenen Gesundheitszustand anhand der zur Verfügung gestellten Informationen zu managen?
3. In welchem Ausmaß sind sie zu Nachsorgeleitlinien und Nachsorgepläne adhären?

2.3. Modul 3: Evaluation spezifischer Leitlinien

Als Ansatzpunkt zur Experten Evaluation ist eine passende Leitlinien-Evaluation Methodik (z.B. MRC, die Guidance des Medical Research Council, [21]) vorgesehen. Als Experten werden die Mitglieder der Wissenschaftlichen Beirat des Projektes sowie eingeladene Gesundheitsakteure fungieren.

Anhand zweier ausgewählter Spätfolgen, zu welchen es spezifische Angaben zur Nachsorge anhand von Leitlinien gibt, soll die Qualität der Nachsorge und die Adhärenz der Nachsorgeleitlinien untersucht werden. Dabei wird die beobachtbare Versorgung der Patienten nach einer Krebserkrankung im Kindes- und Jugendalter mit spezifischen deutschen Leitlinien und Nachsorgeplänen verglichen. Im Zentrum der Analysen steht die Auswertung von Abrechnungsdaten der teilnehmenden Krankenkassen, aus denen über spezifische Leistungsziffern nach EBM oder OPS ablesbar ist, ob spezifische leitliniengerechte Nachsorgeleistungen erbracht wurden.

Audiologische Spätfolgen: Hörverlust kann bei 26% bis mehr als 90% der Überlebenden nach einer Krebserkrankung eintreten [22], [23]. Die deutsche S1-Leitlinie empfiehlt zur Nachsorge für Kinder und Jugendliche in den ersten zwei Jahren nach platinhaltiger Chemotherapie alle sechs Monate eine Testung des Gehörs [9]. Eine weitere, internationale Leitlinie macht Aussagen zur regelmäßigen Überprüfung der Hörleistung im Langzeit-Follow-up [8]. Exemplarisch wird für Personen nach intrakraniell Keimzelltumor (ICCC-3 X a) oder Neuroblastom (ICCC-3 IV a), welche eine platinhaltige Chemotherapie erhalten haben, die leitliniengerechte Durchführung der Nachsorge anhand der Krankenkassendaten überprüft und deskriptiv beschrieben.

Kardiologische Spätfolgen: Krebsüberlebende berichten signifikant häufiger als Geschwister über Herzinsuffizienz, Myokardinfarkt, Perikarderkrankung oder Klappenanomalien [24]; [5]. Hier ist die Angabe zur Nachsorge in der nationalen S1-Leitlinie unspezifisch, aus diesem Grund ziehen wir hier die Leitlinie der International Late Effects of Childhood Cancer Guideline Harmonization Group zu Rate, welche eine erste Echokardiographie innerhalb der ersten zwei Jahre nach Therapie mit $\geq 250 \text{ mg/m}^2$ Anthrazyklinen und Folgeuntersuchungen mindestens im Fünf-Jahres-Abstand empfiehlt [25]. Analog zum Vorgehen oben, wird hier bei Personen nach einer Leukämie (ICCC-3 I und II), Non-Hodgkin Lymphom (ICCC-3 II b) oder Neuroblastom (ICCC-3 IV a) unter Nutzung der Therapiedaten die leitliniengerechte Durchführung der Nachsorge überprüft.

Gleichzeitig werden die ausgewählten Leitlinien danach beurteilt, inwieweit sie die subjektiven Bedürfnisse von Patienten, Angehörigen und Versorgern widerspiegeln.

Ausgewählt wurden für dieses Modul die Diagnosen Neuroblastom (NB), Non-Hodgkin-Lymphome (NHL), Intrakranielle Keimzelltumoren (KZT) und Lymphatische Leukämien (LL). Auswahlkriterien waren sowohl solide (NB, KZT) als auch systemische Erkrankungen (NHL, LL), zudem solche mit typischerweise eher frühem Erkrankungsalter (NB, LL) und eher späterem Erkrankungsalter (NHL, KZT), sowie seltene (KZT) und häufige (LL) Entitäten abzubilden. Bei allen vier Entitäten ist es möglich, für den größten Teil der Patienten intention-to-treat Therapiedaten aus der Therapieprotokolldatenbank der GPOH zu erhalten. Diese Entitäten machen

zusammen rund 35% aller Krebserkrankungen im Kindes- und Jugendalter aus (LL: 22%, NB 6%, NHL 6%, KZT 1%).

Zur Beschreibung von Determinanten der Inanspruchnahme von Nachsorgeuntersuchungen werden Personengruppen mit bestimmten Versorgungsleistungen gebildet und deren Charakteristika mithilfe von univariablen und multivariablen statistischen Methoden identifiziert (z.B. sozio-demographische Faktoren, klinische Faktoren oder Behandlungsfaktoren), die mit diesen Versorgungsleistungen assoziiert sind. Entsprechend kann auch die Abweichung von der Leitlinienempfehlung als Zielgröße untersucht werden.

Bei der **Bewertung der leitliniengerechten Versorgung** (Adhärenz) müssen der Zeitpunkt der Leitlinien-Publikation bzw. entsprechende Vorgänger-Versionen sowie der Abstand zur Diagnose bzw. zum Therapieende und Zugehörigkeit der Patienten zu einer bestimmten Altersgruppe berücksichtigt werden.

Die Hauptfragestellungen des Moduls 3 sind:

1. Inwiefern bekommen die Patienten die Follow-up Empfehlungen der Nachsorgeleitlinien angeboten?
2. In welchem Verhältnis stehen die Inanspruchnahme von kurz- und langfristigen Versorgungs-/Nachsorgeleistungen?
3. Lässt sich in den untersuchten Untergruppen ein Bezug bestimmter Spätfolgen mit der Therapie herstellen?
4. Wo gibt es Möglichkeiten für die Leitlinien-Verbesserung?

3. Zukünftige Verwertung der Ergebnisse

Nach Vorliegen der Ergebnisse aus der quantitativen Datenanalyse (Register-, Therapie- und GKV-Daten; Modul 1) und der qualitativen Sozialforschung (Einzel- und Gruppeninterviews mit Patienten, Angehörigen, Versorgern; Modul 2) und der Bewertung der leitliniengerechten Versorgung (Modul 3) soll im Rahmen der GPOH AG Langzeitbeobachtung ein Workshop mit allen relevanten Stakeholdern, einschließlich der an diesem Antrag beteiligten Akteure, sowie der in Modul 2 in Interviews und Fokusgruppen Befragten, organisiert werden. Bei diesem Workshop sollen (i) die Ergebnisse der Bedarfs- und Bedürfnisanalyse vorgestellt und (ii) die Perspektiven bezüglich eines optimierten Nachsorgekonzeptes, entwickelte Methodik sowie die Erarbeitung neuer bzw. Aktualisierung bestehender Versorgungsleitlinien in Kleingruppen- und Plenumsdiskussionen diskutiert werden. In Vorbereitung des Workshops werden die Zwischenergebnisse des Projekts systematisch aufbereitet und den Teilnehmern strukturiert und mit vorbereitenden Fragen zugeleitet, um eine gleichberechtigte Diskussion aller Gruppen zu ermöglichen.

4. Datenschutz

Grundlage der Zusammenarbeit und der gemeinsamen Datenerschließung und -nutzung ist ein zwischen den Konsortialpartnern über die Zusammenarbeit in dieser Studie geschlossener

Konsortialvertrag, der Rechte und Pflichten der Partner regelt und zusätzlich eine Publikationsordnung enthält. Die Nutzung von Sozialdaten über einen Abgleich mit identifizierbaren Angaben zu einzelnen Versicherten und die Verlinkung mit Daten des Kinderkrebsregisters und klinischer Studien erfordert eine Antragstellung nach § 75 SGB X und ein gesondertes Datenschutzkonzept, auf das an dieser Stelle verwiesen wird (Anlage 1) und das ebenfalls Bestandteil des Studienprotokolls ist. Der Datenschutz für das qualitative Modul 2 sowie die dazu gehörenden Einwilligungserklärungen sind ebenfalls in einem separaten Dokument detailliert dargestellt (Anlage 2).

5. Arbeitsplan

5.1. Roadmap

Die Roadmap des Projekts ist in dem PERT-Diagramm visualisiert (Abbildung 3).

5.2. Arbeitspakete nach interner Zeitstruktur

Das Projekt gliedert sich in 7 Arbeitspakete. Das Erreichen von definierten Teilzielen stellt jeweils einen Meilenstein dar. Insgesamt sind 32 Meilensteine definiert. Die (Unter-)Arbeitspakete können inhaltlich verschränkt und zeitlich parallel verlaufen (Abbildung 4).

Die aus den Arbeitspaketen abgeleiteten Meilensteine sind folgender Tabelle 2 zu entnehmen.

Tabelle 2: Meilensteine des Projekts VersKiK

Meilenstein	Beschreibung (primäre Zuständigkeit siehe Gantt-Chart auf der nächsten Seite)	Termin (Quartal/Jahr)
Arbeitspaket 1: Vorbereitung		
M1	Weiterleitungsvertrag geschlossen	IV/2020
M2	Konsortialvertrag unterschriftsreif	II/2021
M3	Methodisches Feinkonzept (Studienprotokoll) erstellt	II/2021
M4	Anträge Ethikkommission eingereicht	II/2021
M5	Datenschutzkonzept erstellt, zuständige Datenschutzbeauftragte informiert	II/2021
M6	Anträge nach §75 SGB X	II/2021
Arbeitspaket 2:		
M7	Pseudonymisierungssoftware einsatzfähig (nach Testlauf und Update)	IV/2021
M8	DKKR-Stammdaten für Datenabgleich vorbereitet	IV/2021
M9	GKV-Stammdaten für Datenabgleich vorbereitet	IV/2021
M10	DKKR-Stammdaten für Datenabgleich extrahiert	I/2022
M11	Extraktion der Studienpatienten, GKV-Stammdaten für Datenabgleich vorbereitet	I/2022
M12	Abgleich von DKKR und Stammdaten abgeschlossen incl. Ziehung der GKV-Kontrollpatienten	II/2022
Arbeitspaket 3: Datenlinkage und Analyse		
M13	Task Force Datenlinkage etabliert	III/2021
M14	Arbeit der Task Force Datenlinkage mit Teilbericht abgeschlossen	II/2023
M15	Selektion und interne Prüfung der Krankheitsinformationen der Studienpatienten abgeschlossen	III/2022
M16	Selektion und interne Prüfung der GKV-Daten der Studienpatienten abgeschlossen	III/2022
M17	Datenzusammenführung DKKR- und GKV-Daten abgeschlossen	IV/2022
M18	Aktualisierung der Therapiedaten auf Fallebene abgeschlossen	IV/2022
M19	Zusammenführung der individuellen Therapiedaten mit den zuvor zusammengeführten DKKR- und GKV-Daten abgeschlossen	I/2023
M20	Analyse der zusammengeführten Daten abgeschlossen	IV/2023
Arbeitspaket 4:		
M21	Vorbereitung und Prätest der qualitativen Befragung abgeschlossen	I/2022
M22	Abschluss der qualitativen Befragung	IV/2022
M23	Abschluss der Datenanalyse für qualitative Befragung	III/2023
Arbeitspaket 5: Leitlinien		

M24	Sichtung und Bewertung vorhandener Leitlinien abgeschlossen	I/2022
M25	Algorithmen für Prüfung leitliniengerechter Versorgung entwickelt	IV/2022
M26	Empfehlungen für Neuentwicklung bzw. Fortschreibung von Leitlinien abgeschlossen	IV/2023
Arbeitspaket 6: Workshop		
M27	Vorbereitung Stakeholder-Workshop	I/2023
M28	Durchführung Stakeholder-Workshop	II/2023
M29	Dokumentation und Auswertung Stakeholder-Workshop	III/2023
Arbeitspaket 7: Berichte		
M30	Erster Zwischenbericht fertiggestellt	
M31	Zweiter Zwischenbericht fertiggestellt	IV/2021
M32	Zuarbeit der Konsortialpartner zum Endbericht erfolgt	IV/2022

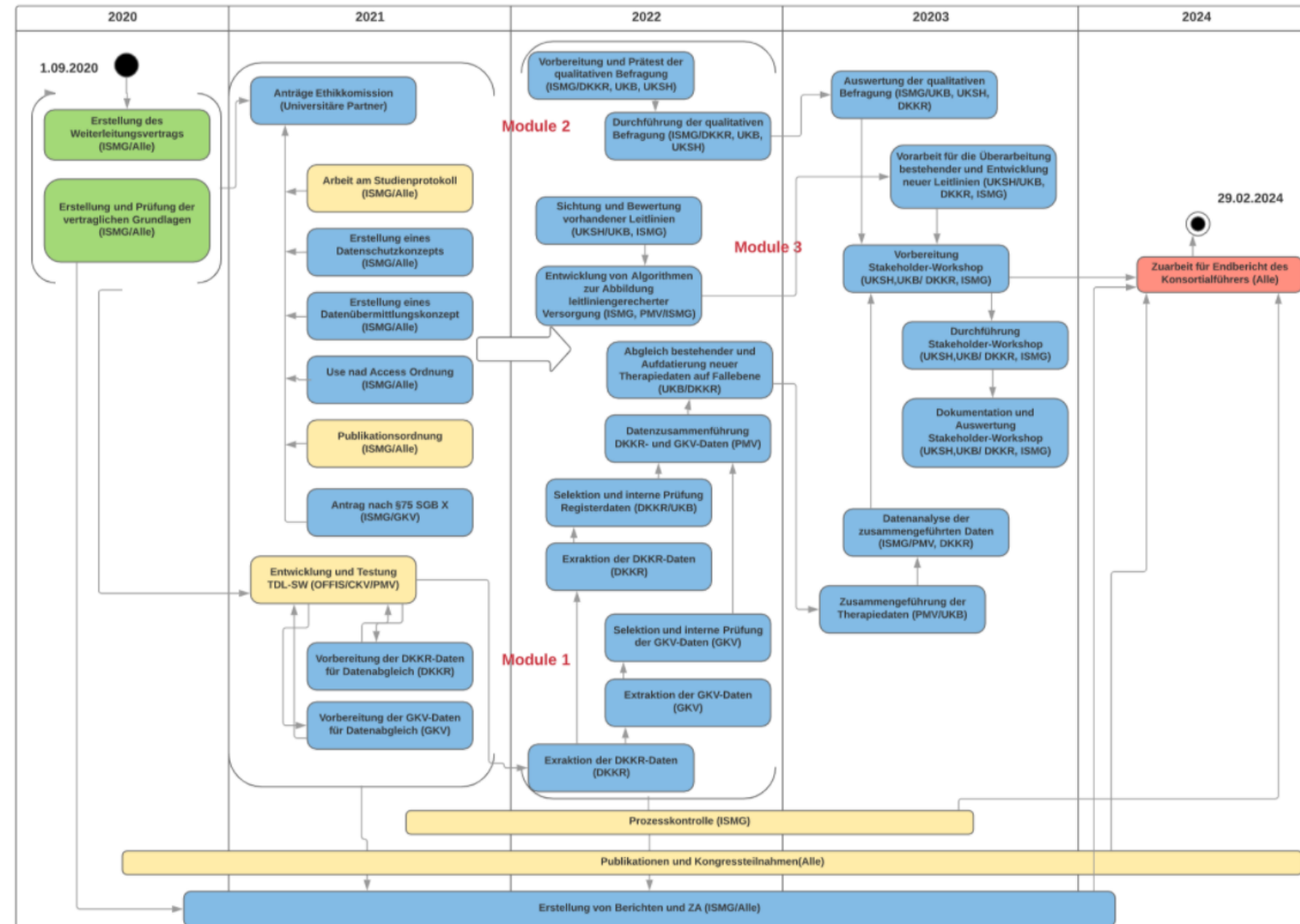


Abb.3: Roadmap des Projektes

6. References

1. Kaatsch P, Grabow D, Spix C (2018) German Childhood Cancer Registry - Annual Report 2017 (1980-2016).
2. Gatta G, Botta L, Rossi S, Aareleid T, Bielska-Lasota M, et al. (2014) Childhood cancer survival in Europe 1999-2007: results of EUROCARE-5--a population-based study. *The Lancet. Oncology* 15 (1): 35–47. doi:10.1016/S1470-2045(13)70548-5.
3. Bhakta N, Liu Q, Ness KK, Baassiri M, Eissa H, et al. (2017) The cumulative burden of surviving childhood cancer: an initial report from the St Jude Lifetime Cohort Study (SJLIFE). *Lancet (London, England)* 390 (10112): 2569–2582. doi:10.1016/S0140-6736(17)31610-0.
4. Ahmad SS, Reinius MA, Hatcher HM, Ajithkumar TV. (2016) Anticancer chemotherapy in teenagers and young adults: managing long term side effects. *BMJ (Clinical research ed.)* (354:i4567).
5. Oeffinger KC, Mertens AC, Sklar CA, Kawashima T, Hudson MM, et al. (2006) Chronic health conditions in adult survivors of childhood cancer. *The New England journal of medicine* 355 (15): 1572–1582. doi:10.1056/NEJMsa060185.
6. Geenen MM, Cardous-Ubbink MC, Kremer LCM, van den Bos C, van der Pal, Helena J H, et al. (2007) Medical assessment of adverse health outcomes in long-term survivors of childhood cancer. *JAMA* 297 (24): 2705–2715. doi:10.1001/jama.297.24.2705.
7. Hudson MM, Ness KK, Gurney JG, Mulrooney DA, Chemaitilly W, et al. (2013) Clinical ascertainment of health outcomes among adults treated for childhood cancer. *JAMA* 309 (22): 2371–2381. doi:10.1001/jama.2013.6296.
8. Children's Oncology Group. Long-Term Follow-Up Guidelines for Survivors of Childhood, Adolescent and Young Adult Cancers,. Version 5.0. (2018). Available: <http://www.survivorshipguidelines.org/>.
9. Schuster S, Beck JD, Calaminus G, am Zehnhoff-Dinnesen A, Langer T. (2013) Nachsorge von krebskranken Kindern, Jugendlichen und jungen Erwachsenen – Erkennen, Vermeiden und Behandeln von Spätfolgen. Available: http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/025-003l_S1_Nachsorge_von_krebskranken_Kindern_Jugendlichen_06-2013.pdf.
10. Sieswerda E, Postma A, van Dalen EC, van der Pal H, Tissing W, et al. (2012) The Dutch Childhood Oncology Group guideline for follow-up of asymptomatic cardiac dysfunction in childhood cancer survivors. *Annals of Oncology* 23 (8): 2191–2198. doi:10.1093/annonc/mdr595.
11. van Breeschoten J, Abreu Lourenco R de, Signorelli C, Haas M, Cohn RJ, et al. (2017) Patterns and drivers of health care use in long-term childhood cancer survivors: A systematic review. *Critical reviews in oncology/hematology* 120: 60–76. doi:10.1016/j.critrevonc.2017.10.004.
12. Scholz-Kreisel P, Spix C, Blettner M, Eckerle S, Faber J, et al. (2017) Prevalence of cardiovascular late sequelae in long-term survivors of childhood cancer: A systematic review and meta-analysis. *Pediatric blood & cancer* 64 (7). doi:10.1002/pbc.26428.
13. Dixon SB, Chow EJ, Hjorth L, Hudson MM, Kremer LCM, Morton LM, et al. (2020) The Future of Childhood Cancer Survivorship: Challenges and Opportunities for Continued Progress. *Pediatr Clin North Am.* (67(6)): 1237-51.
14. Rossig C, Juergens H, Schrappe M, Moericke A, Henze G, et al. (2013) Effective childhood cancer treatment: the impact of large scale clinical trials in Germany and Austria. *Pediatric blood & cancer* 60 (10): 1574–1581. doi:10.1002/pbc.24598.

15. Borgmann A, Zinn C, Hartmann R, Herold R, Kaatsch P, et al. (2008) Secondary malignant neoplasms after intensive treatment of relapsed acute lymphoblastic leukaemia in childhood. *European journal of cancer* (Oxford, England : 1990) 44 (2): 257–268. doi:10.1016/j.ejca.2007.09.019.
16. McLachlan G, editor (1972) *Problems and progress in medical care : essays on current research. Taxonomy of social need.* London: Oxford University Press.
17. Ajzen I (2011) The theory of planned behaviour: reactions and reflections. *Psychology & health* 26 (9): 1113–1127. doi:10.1080/08870446.2011.613995.
18. Wheeler SC, Demarree KG, Petty RE (2007) Understanding the role of the self in prime-to-behavior effects: the Active-Self account. *Personality and social psychology review : an official journal of the Society for Personality and Social Psychology, Inc* 11 (3): 234–261. doi:10.1177/1088868307302223.
19. Bargh JA, Chen M, Burrows L (1996) Automaticity of social behavior: Direct effects of trait construct and stereotype activation on action. *Journal of Personality and Social Psychology* 71 (2): 230–244. doi:10.1037/0022-3514.71.2.230.
20. Tong A, Sainsbury P, Craig J (2007) Consolidated criteria for reporting qualitative research (COREQ): a 32-item checklist for interviews and focus groups. *International journal for quality in health care : journal of the International Society for Quality in Health Care* 19 (6): 349–357. doi:10.1093/intqhc/mzm042.
21. Moore GF, Audrey S, Barker M, Bond L, Bonell C, et al. (2015) Process evaluation of complex interventions: Medical Research Council guidance. *BMJ (Clinical research ed.)* 350: h1258. doi:10.1136/bmj.h1258.
22. Langer T, Zehnhoff-Dinnesen A am, Radtke S, Meitert J, Zolk O (2013) Understanding platinum-induced ototoxicity. *Trends in pharmacological sciences* 34 (8): 458–469. doi:10.1016/j.tips.2013.05.006.
23. Knight KRG, Kraemer DF, Neuwelt EA (2005) Ototoxicity in children receiving platinum chemotherapy: underestimating a commonly occurring toxicity that may influence academic and social development. *Journal of clinical oncology : official journal of the American Society of Clinical Oncology* 23 (34): 8588–8596. doi:10.1200/JCO.2004.00.5355.
24. Mulrooney DA, Yeazel MW, Kawashima T, Mertens AC, Mitby P, et al. (2009) Cardiac outcomes in a cohort of adult survivors of childhood and adolescent cancer: retrospective analysis of the Childhood Cancer Survivor Study cohort. *BMJ (Clinical research ed.)* 339: b4606. doi:10.1136/bmj.b4606.
25. Armenian SH, Hudson MM, Mulder RL, Chen MH, Constine LS, et al. (2015) Recommendations for cardiomyopathy surveillance for survivors of childhood cancer: a report from the International Late Effects of Childhood Cancer Guideline Harmonization Group. *The Lancet. Oncology* 16 (3): e123–e136. doi:10.1016/S1470-2045(14)70409-7.

Anlagen

- Anlage 1: Datenschutzkonzept für Modul 1 und 3 (GKV-Daten und Datenlinkage mit Register- und Therapiedaten)
- Anlage 2: Datenschutzkonzept für Modul 2 (Interviews und Fokusgruppen) (incl. Teilnehmer:inneninformation und Einwilligungserklärungen)

Anlage 3: Beschreibung der Anwendung von UNICON2 in den Krankenkassen

Stand: 22.11.21, Aktualisierung vom 20.10.2025 durch Dr.-Ing- Christian Lüpkes (Rote Schrift)

Autoren: Thorben Kloppe

Einleitung

In dem Projekt VersKiK ist eine Software für die Pseudonymisierung der Patientendaten implementiert worden. Diese Software sind für alle teilnehmenden Partner einzusetzen, um ihre Patientendaten zur Verfügung stellen zu können. Dafür werden diese eingelesen, standardisiert und in nicht zurückrechenbare Kryptographische Elemente (KE) umgewandelt. Diese KE können nicht mehr in ihren Eingabesatz zurück gewandelt werden. Um Wörterbuch-Angriffe zu vermeiden, wird weiterhin ein sogenannter Salt-Wert verwendet, um diesen Prozess weiter zu schützen. Detaillierte Informationen zu dem Gesamtprozess finden Sie in dem Datenmanagementkonzept. Dieses Dokument soll die Funktionsweise und Bedienung der Software erläutern. Am Ende gibt es noch eine Kurzbeschreibung der einzelnen Schritte.

Voraussetzungen und Konfiguration

Vor dem Einsatz der Software müssen die Patientendaten in einer UTF-8 kodierten, mit Semikolon getrennte CSV-Datei gespeichert sein. Dabei sind die Reihenfolge und Namen der Kopfzeile relevant, um eine korrekte Zuordnung zu haben.

Die Software hält einen Input-Ordner in dem Verzeichnis zur Verfügung, allerdings können Sie in der Konfigurationsdatei auch einen anderen Pfad zu den Eingabedaten angeben.

Name	Änderungsdatum	Typ	Größe
Unicon2	18.11.2021 17:17	Anwendung	74.480 KB
Unicon2.pdb	18.11.2021 17:17	Program Debug Data...	188 KB
Unicon2Lib.pdb	18.11.2021 17:17	Program Debug Data...	29 KB
BloomFilter.pdb	18.11.2021 17:03	Program Debug Data...	12 KB
clrcompression.dll	22.10.2021 23:26	Anwendungserweiter...	732 KB
coreclr.dll	22.10.2021 23:26	Anwendungserweiter...	5.084 KB
clrjit.dll	22.10.2021 23:26	Anwendungserweiter...	1.244 KB
mscorlib.dll	22.10.2021 23:26	Anwendungserweiter...	1.035 KB
Config	11.10.2021 10:45	XML-Dokument	1 KB
Unicon2.dll.config	18.06.2021 09:41	XML Configuration File	1 KB
Log	18.11.2021 17:20	Dateiordner	
Output	18.11.2021 17:20	Dateiordner	
Input	18.11.2021 17:18	Dateiordner	
Unicon2	16.11.2021 12:57	Dateiordner	
Config	16.11.2021 12:47	Dateiordner	

Abbildung 1 Ordnerstruktur im Verzeichnis der Software

Die Software hat 4 Ordner von Relevanz:

- Input: Im Input-Ordner werden vorzugsweise die Eingabedatei/en mit den enthaltenen Patientendaten abgelegt
- Output: Dort werden die Ausgabedaten gespeichert. Darunter fallen die Kontrollnummern, Bloomfilter und eine Interneld-Liste.
- Config: Im Config-Ordner ist die Konfigurationsdatei und die Testhash-Datei gespeichert.
- Log: Hier werden die Log-Datei und eine Error-Datei mit Fehlern bei der Kodierung angezeigt.

```

1 "ID_Intern";"Vornamen";"Nachnamen";"Vorname_Geburtsname";"Nachname_Geburtsname";"Geschlecht";"Geburtsdatum";"Geburtsjahr";"Sterbejahr";"Wohnort_Aktuell";"
2 "0";"Lu";"Kupke-Amrhein";"Lu";"Wiemer";"f";"04.09.1992";"1992";"";"Marktsteft";"Am Rosenberg";"69";"97342";"";"
3 "1";"Radin";"Rode";"Radin";"Kufner";"m";"18.01.1979";"1979";"";"Neustadt am Rübenberge";"Breitenbachstrasse";"67";"31535";"Neustadt am Rübenberge";"31535"
4 "2";"Hubertine";"Görtz";"Hubertine";"Frill";"f";"04.11.2010";"2010";"";"Hespe Hespe-Hiddensen";"Ahrfeldstrasse";"172";"31693";"";"
5 "3";"Dilayla";"Wiebe";"Dilayla";"Gellert";"f";"09.09.2014";"2014";"";"Kneese";"Arnoldsweilerweg";"34";"19205";"";"
6 "4";"Jakob";"Treiber";"Jakob";"Ganz";"m";"14.02.1978";"1978";"2009";"Wölferlingen";"Ostheldener Strasse";"126";"56244";"Wölferlingen";"56244"

```

Abbildung 2 Beispieeingabedatensatz

Die Abbildung 2 zeigt einen Beispieldatensatz, der erfolgreich eingelesen und verarbeitet werden kann. Die Headerzeile ist nicht komplett sichtbar. Das Trennzeichen ist ein Semikolon „;“

```

1 <?xml version="1.0" encoding="utf-8"?>
2 <ConfigModel xmlns:xsi="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance" xmlns:xsd="http://www.w3.org/2001/XMLSchema">
3   <fileinput xmlns="config">Input/DKKRPersons.csv</fileinput>
4   <fileoutput xmlns="config"></fileoutput>
5   <password xmlns="config">Thorben</password>
6   <testdata xmlns="config">Thorben</testdata>
7 </ConfigModel>

```

Abbildung 3 Konfigurationsdatei für den Eingabedatensatz, einen Testwort und dem Salt-Wert (Password)

In der Abbildung sehen Sie die erforderliche Konfiguration. Letztendlich müssen Sie, außer dem DKKR, nur den fileinput bearbeiten. Hier können Sie den Pfad zur Eingabedatei eingeben.

Das Password ist vom DKKR vorgegeben worden und darf nicht geändert werden. Ansonsten werden die KE nicht korrekt erstellt und die Daten können später nicht mehr zusammengefügt werden.

Sonderfall DKKR: Password und Testdata sind von Ihnen auszufüllen. Es gibt dort keine Einschränkungen von der Seite des OFFIS. Das Password und das Testdatenwort sind den teilnehmenden Partner zur Verfügung zu stellen. Es ist auch möglich die Datei zu senden und entsprechend auszutauschen.

Falls die DKKR eine solche Datei sendet, muss diese mit der vorhandenen ausgetauscht werden. Dies scheint der beste Weg zu sein, da so am wenigsten Fehler passieren können.

Der fileoutput kann leer gelassen werden, falls die Daten nicht in dem Standard-Output-Ordner gespeichert werden sollen. Andernfalls wird die Datei zum angegebenen Pfad geschrieben.

Benutzung der Software

Die Software wird über die Kommandozeile (CMD) gestartet und ausgeführt. Für die Software stehen zwei Parameter zur Verfügung –k (Für die Krankenkassen) und –d (Für das DKKR). Die Software überprüft die Eingabedaten, die in der Konfigurationsdatei angegeben wurde, nach ihrer Richtigkeit. Dabei werden folgende Kriterien überprüft:

- Existiert die Datei
- Ist die Datei UTF-8 kodiert
- Ist die Kopfzeile der Datei für eine Krankenkasse oder für das DKKR gedacht
- Ist ein Salt-Wert angegeben
- Sind die Testhashes korrekt

Falls eines dieser Kriterien nicht erfüllt ist, wird die Software beendet und zeigt eine entsprechende Fehlermeldung an. Andernfalls wird die Software ausgeführt und generiert eine Log-Datei, eine Error-Datei, eine Liste der InternenIds, eine Kontrollnummern-Datei und eine Bloomfilter-Datei.

Die Kontrollnummern und InternenIds sind im Output-Ordner zu finden, außer es wurde über fileoutput ein anderer Pfad angegeben. Die Log- und Error-Datei sind im Log-Verzeichnis zu finden.

Für den Parameter „-k“ muss entsprechend im angegebenen Dateipfad der Konfigurationsdatei eine von Krankenkassen gültige CSV-Datei vorhanden sein. Diese wird entsprechend überprüft und anschließend werden die Kontrollnummern erzeugt und in dem Output-Ordner geschrieben.

Unterschiede bei der AOK

Da die medizinischen Daten vom Wissenschaftliche Institut der AOK (WiDO) verwaltet werden, wird neben der UNICON2-Software eine vom WiDO bereitgestellte Software (MCrypt) benötigt. Diese Software wird die Krankenversichertennummer verschlüsseln. Der Ablauf wird aus diesem Grund etwas anders sein.

Als erstes muss MCrypt ausgeführt werden. Dafür bekommt die Eingabedatei als Interneld die KVNR-Nummer zugewiesen. MCrypt wird auf die Eingabedatei angewendet und die KVNR-Nummer wird dann durch das von der Software generierte Pseudonym ersetzt. Anschließend können Sie die Software UNICON2 starten.

Beispielausgaben und generierte Dateien

```

$ ./Unicon2.exe -k
[15:45:56 INF {AssemblyVersion="1.0.6.0"}] Starte UNICON2 mit dem Parameter ["-k"]
[15:45:56 INF {AssemblyVersion="1.0.6.0"}] ACHTUNG: Es handelt sich hierbei um eine Testversion und nicht um die finale Version
[15:45:56 INF {AssemblyVersion="1.0.6.0"}] Überprüfe, ob alle Ordner vorhanden sind. Ansonsten werden sie erstellt.
[15:45:56 INF {AssemblyVersion="1.0.6.0"}] Lese die Konfigurationsdatei und die Testwerte ein.
[15:45:56 INF {AssemblyVersion="1.0.6.0"}] Testdatensatz ist gleich generiert worden
[15:45:56 INF {AssemblyVersion="1.0.6.0"}] Der Testbloomfilter ist gleich generiert worden
[15:45:56 INF {AssemblyVersion="1.0.6.0"}] Die Datei Input\GKVPersons.csv wird eingelesen und die Kontrollnummern generiert
[15:45:56 INF {AssemblyVersion="1.0.6.0"}] Starte Generierung der Kontrollnummern
[15:45:56 INF {AssemblyVersion="1.0.6.0"}] Starte Importsprozess...
[15:45:57 INF {AssemblyVersion="1.0.6.0"}] Es wurden 5 von 5 Datenzeilen in Kontrollnummern und Bloomfilter umgewandelt.
[15:45:57 INF {AssemblyVersion="1.0.6.0"}] Die Kontrollnummern und Bloomfilter wurden in dem Pfad C:\Users\tklappe\Documents\workspace\VersKiK\Build\PublishUnicon\Output\GKVPersons-kontrollnummern.csv geschrieben
[15:45:57 INF {AssemblyVersion="1.0.6.0"}] Der Pfad scheint nicht zu existieren und deshalb werden die Dateien in dem Output-Ordner erzeugt.
[15:45:57 INF {AssemblyVersion="1.0.6.0"}] Schreibe die InterneId-Datei in den Pfad C:\Users\tklappe\Documents\workspace\VersKiK\Build\PublishUnicon\Output\GKVPersons-15_45-19-11-2021-InterneId-Liste.csv
[15:45:57 INF {AssemblyVersion="1.0.6.0"}] Schreibe die Error-Datei in den Pfad C:\Users\tklappe\Documents\workspace\VersKiK\Build\PublishUnicon\Log\GKVPersons-15_45-19-11-2021-Errors.csv
[15:45:57 INF {AssemblyVersion="1.0.6.0"}] Die insgesamte Zeit ist 0 Sekunden.
[15:45:57 INF {AssemblyVersion="1.0.6.0"}] Beende UNICON2.
```

Abbildung 4 Generierung von Kontrollnummern an Beispieldaten

In Abbildung 4 sieht man ein erfolgreiches Ausführen der Software an Beispieldaten, die der Software beiliegen.

Version	TimeStamp	Id	ErrorAttribute	ErrorMessage	OriginalWert
1.0.6.0	15:15:31--18.11.2021	17	SterbeJahr	Ein fehlerhaftes SterbeJahr	03.26.2008
1.0.6.0	15:15:31--18.11.2021	34	Geburtsdatum	Ein fehlerhaftes Geburtsdatum	
1.0.6.0	15:15:31--18.11.2021	35	SterbeJahr	Ein fehlerhaftes SterbeJahr	29.02.2019
1.0.6.0	15:15:31--18.11.2021	45	SterbeJahr	Ein fehlerhaftes SterbeJahr	02.19.2013
1.0.6.0	15:15:31--18.11.2021	58	SterbeJahr	Ein fehlerhaftes SterbeJahr	01.26.2016
1.0.6.0	15:15:31--18.11.2021	93	Geburtsdatum	Ein fehlerhaftes Geburtsdatum	
1.0.6.0	15:15:31--18.11.2021	113	Geburtsdatum	Ein fehlerhaftes Geburtsdatum	
1.0.6.0	15:15:31--18.11.2021	130	Geburtsdatum	Ein fehlerhaftes Geburtsdatum	
1.0.6.0	15:15:31--18.11.2021	140	SterbeJahr	Ein fehlerhaftes SterbeJahr	29.02.2009
1.0.6.0	15:15:31--18.11.2021	255	SterbeJahr	Ein fehlerhaftes SterbeJahr	09.15.2004
1.0.6.0	15:15:31--18.11.2021	302	SterbeJahr	Ein fehlerhaftes SterbeJahr	03.24.2018
1.0.6.0	15:15:31--18.11.2021	309	Geburtsdatum	Ein fehlerhaftes Geburtsdatum	
1.0.6.0	15:15:31--18.11.2021	352	Geburtsdatum	Ein fehlerhaftes Geburtsdatum	
1.0.6.0	15:15:31--18.11.2021	516	Geburtsdatum	Ein fehlerhaftes Geburtsdatum	
1.0.6.0	15:15:31--18.11.2021	523	SterbeJahr	Ein fehlerhaftes SterbeJahr	06.17.2008
1.0.6.0	15:15:31--18.11.2021	537	SterbeJahr	Ein fehlerhaftes SterbeJahr	07.22.2004
1.0.6.0	15:15:31--18.11.2021	543	Geburtsdatum	Ein fehlerhaftes Geburtsdatum	
1.0.6.0	15:15:31--18.11.2021	572	Geburtsdatum	Ein fehlerhaftes Geburtsdatum	
1.0.6.0	15:15:31--18.11.2021	576	SterbeJahr	Ein fehlerhaftes SterbeJahr	08.16.2019
1.0.6.0	15:15:31--18.11.2021	579	SterbeJahr	Ein fehlerhaftes SterbeJahr	02.26.2012
1.0.6.0	15:15:31--18.11.2021	607	Geburtsdatum	Ein fehlerhaftes Geburtsdatum	

Abbildung 5 Fehler in den Daten, welche in einer separaten Datei geschrieben werden

In Abbildung 5 sehen Sie eine mögliche Fehlerliste von Daten. Diese Datei wird im Log-Ordner gespeichert und kann nach Ausführung angesehen werden. In der Datei ist die Version der Software, sowie ein Zeitstempel des Eintrags zu sehen. Dadurch ist ersichtlich wann und unter welcher Version die Software diesen Fehler angezeigt hat.

Weiterhin ist die Interneld oder, falls die Interneld in einer Zeile nicht vorhanden oder vergeben wurde, die Zeilennummer vorhanden. Anschließend wird das fehlerhafte oder fehlende Attribut angezeigt, sowie eine Fehlermeldung und abschließend der Originalwert.

Die wichtigsten Fehler sind von den Attributen, welche „Muss“-Felder sind. Diese sollten unbedingt behoben werden. Dazu zählen Vornamen, Nachnamen, Geburtsdaten und Geschlecht.

Mögliche Fehlerquellen

Die Software versucht alle möglichen Fehler abzufangen und einem entsprechenden Log herauszugeben. Leider ist dies nicht immer der Fall, falls es zu einem unbekannten Fehler kommt, senden Sie uns gerne ein entsprechendes Fehlerlog.

Mögliche Fehler können sein:

- Fileinput und / oder fileoutput wurden nicht korrekt angegeben. Hierbei kann es vorkommen, dass das Feld leer ist oder die angegebene Datei nicht vorhanden ist. Auch kann es passieren, dass Sie eine KK/DKKR-Datei einlesen möchten, allerdings den falschen Parameter -k/-d nicht. Die einzulesenden Daten müssen mit dem Parameter übereinstimmen.
- Die Datei muss in UTF8 kodiert sein, aber bitte achten Sie darauf, dass Umlaute korrekt dargestellt werden. Dies können wir leider nicht softwareseitig überprüfen.

- Das password, testdata müssen korrekt sein. Dies wird mit Hilfe des Testhashes und des testblooms getestet. Bitte achten Sie darauf, dass diese korrekt sind. Eine Fehlermeldung kommt entsprechend bei Unstimmigkeiten. Entsprechend sollten Sie sich in diesem Falle an das DKKR wenden, falls es zu Unstimmigkeiten kommt.
- Die Kopfzeilen der Dateien sollten korrekt sein und die entsprechenden Daten auch. Falls es zu Fehler kommt, wird die Kopfzeile erkannt und eine mögliche Fehlerquelle angezeigt. Diese muss allerdings selbstständig beseitigt werden.
- Neben der Kopfzeile muss auch jede Zeile die korrekten Angaben haben und entsprechend mit einem Semikolon getrennt sein. Fehler dabei werden erkannt und es kommt zu einem Abbruch der Software.
- Weitere Fehler könnten passieren, welche das OFFIS nicht in ihren Tests bedacht haben. Falls so etwas vorkommt, bitten wir Sie um einen Austausch.

Kurzbeschreibung

1. Konfigurationsdatei bearbeiten
2. Testdatensatz ersetzen oder Testhashes austauschen
3. Kommandozeile (CMD) -k / -d für Genenerierung der KE
4. Warten (Im Test 1Mio. ca 3 Minuten)
 - a. Alle 50.000 Zeilen kommt eine Meldung
5. Wenn alle Daten geschrieben wurden, kann man die im Output-Ordner erforderlichen Daten anschauen.
6. Prüfen der Daten auf Fehler (Error-Liste im Log-Ordner)
 - a. Fehler beheben, falls möglich, dann wieder neu ausführen
7. Interneld-Liste behalten (Als AOK den WIdO senden)
8. KE zum OFFIS über NextCloud hochladen
 - a. Falls wir Sie vergessen haben oder eine andere Person einen Zugang braucht melden Sie sich bitte beim OFFIS.

Hinweise zur Einsatzumgebung (Hinzugefügt 20.10.2025)

Die Software wurde für das Betriebssystem Windows 10 entwickelt und umfangreich getestet. Die Hardware-Anforderungen sind:

1. Arbeitsspeicher von 8-16GBProzessor: Ab Intel Core i3 - 7xxx oder ähnlichen Prozessor von AMD (Ryzen 3 1600)
2. Festplattengröße: 256 GB (hängt stark von der Eingabemenge ab)
3. Eine Internetanbindung ist nicht für die Installation und den Betrieb der Software erforderlich.
4. Die Software läuft eigenständig und benötigt keine weiteren Zusatzprogramme
5. Für die Software sind keine spez. Netzwerkanforderungen oder andere Besonderheiten (z. B.: Remote-Zugriff, spezielle Konfigurationen,) erforderlich

Beschreibung des Auswertedatensatzes TDA – DAW

Das Format der MDat wird im Konsens mit der datenauswertenden Stelle festgelegt. Die |

Feldname	Inhalt	Einschränkung	Format
StudID_Projekt	Die für VersKiK eindeutige ID		
Match			
MDat	...		

Anlage 7 zum Datenmanagementkonzept 1,3

Inhalte der MDat entsprechen den zugelieferten Daten.

Zweck
Projektspezifische Probandennummer
Identifizierung der Matches und der Kontrollen
Einschätzung der Folgen der Krebserkrankungen



Anlage 5: Datenmanagementkonzept Modul 1+3.pdf

Datenschutz- und Datenmanagementkonzept zu den
Modulen 1 und 3 des Projektes VersKiK
„Objektiver Versorgungsbedarf“ (Förderkennzei-
chen 01VSF19013)

Inhalt

0	Präambel	4
0.1	Änderungsverzeichnis	5
0.2	Am Projekt VersKiK beteiligte Institutionen	6
0.3	Abkürzungs- und Symbolverzeichnis	7
1	Aufgabe des Datenschutz- und Datenmanagementkonzepts	8
2	Ziel des Projekts und beteiligte Einheiten	8
3	Datenschutzbestimmungen	9
3.1.	Nutzung des Datenbestandes von Modul 1	9
3.2.	Kreis der betroffenen Personen	9
3.3.	Rechtsrahmen	10
3.3.1.	Rechtsgrundlagen für die Sekundärdatennutzung für die Forschung	10
3.3.2.	Verzicht und Unzumutbarkeit individueller Einwilligung	10
3.3.3.	Schutzwürdige Interessen von Patient:innen und Versicherten	10
3.4.	Ethische und regulatorische Rahmenbedingungen	11
3.5.	Datenkategorien	11
3.6.	Schutzbedarfsanalyse	12
3.7.	Einordnung des Prozesses in Bezug auf den Datenschutz	13
3.8.	Fristen für die Speicherung und Löschung	13
3.9.	Risikofolgenabschätzung	13
4	Vertragliche Regelungen zur Datenweitergabe	13
5	Darstellung Speicherorte und Absicherung	14
5.1.	Datenhaltung und -speicherung	14
5.1.1.	Speicherort ISMG	14
5.1.2.	Speicherort OFFIS	14
5.1.3.	Speicherort PMV	14
5.1.4.	Speicherorte DKKR, KK und WIdO	14
5.2.	Zugriffsberechtigungen	15
6.1.	Datenfluss für die Datenzusammenführung	15
7.	Beschreibung des Record Linkage durch das TDL und der zugehörigen Softwarekomponenten	18
7.1.	Beschreibung der TDL-SW (Verwendet in den Schritten zu A)	18
7.2.	Beschreibung des Datenlinkage beim TDL (Vorgehen bei Schritt B)	20
7.3.	Vorgehen zur Qualitätssicherung / Überprüfung der Software und Record Linkage	21
8.	Technisch-organisatorische Sicherheitsmaßnahmen zur Datensicherheit	22
9.	Geltendmachung von Rechten Betroffener	22

10. Allgemeine Angaben.....	22
11. Literaturverzeichnis	23
12. Anlagenverzeichnis.....	24

0 Präambel

Dieses Dokument beschreibt das im Projekt VersKiK geplante personenbezogene Datenlinkage von Daten des Deutschen Kinderkrebsregisters (DKKR) mit den medizinischen Routinedaten der kooperierenden Krankenkassen (KK) und Daten ausgewählter Therapieoptimierungsstudien (TOS) der Gesellschaft für pädiatrische Onkologie und Hämatologie (GPOH). Als Datenlinkage wird ein stochastisches Record Linkage mit aus personenidentifizierenden Daten (IDAT) gebildeten kryptografischen Elementen (KE) verwendet. Die Krankenversicherungsnummer, die in Projekten der Versorgungsforschung in der Regel als Schlüsselvariable fungiert, kann nicht verwendet werden, da sie am DKKR nicht erhoben wird. Aufgezeigt wird der Datenfluss und die Schaffung der hierfür notwendigen datenschutzrechtlichen Rahmenbedingungen im Sinne eines Datenschutzkonzeptes. Dieses Dokument ist in seiner Gesamtheit essentieller Bestandteil des projektspezifischen Studienprotokolls und wird diesem als Anlage beigelegt. Um inhaltliche Doppelungen zu vermeiden, wird im Studienprotokoll an entsprechender Stelle auf dieses Dokument verwiesen.

Für die nachstehend formulierten Festlegungen gelten die anerkannten Standards wissenschaftlicher Forschung in ihrer jeweiligen aktuellen Fassung, im Besonderen der Leitlinien und Empfehlungen der Guten Epidemiologischen Praxis (GEP), der Guten Praxis Sekundärdatenanalyse (GPS) und der Guten Praxis Datenlinkage.

Dieses Dokument wurde innerhalb des Konsortiums zwischen den jeweiligen Projektleiter:innen und Projektmitarbeiter:innen konsentiert und den internen Koordinatoren der Konsortialpartner zur Kommentierung vorgelegt. Nach interner Konsentierung wird das Dokument durch den Konsortialführer der Datenschutzbeauftragten der Universitätsmedizin Magdeburg (UMMD) vorgelegt.

0.1 Änderungsverzeichnis

Version	Datum	Beschreibung	Verantwortlich
v0.5	2021-01-29	Initiale Version zur Diskussion	OFFIS, PMV, DKKR
	2021-02-15	Anmerkungen, Rückfragen und Ergänzungen von Seiten des DKKR	DKKR
	2021-02-23	Datensatzbeschreibung Kapitel Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden. und Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden. überarbeitet	OFFIS
V0.6	2021-03-10	Datenschutzkapitel vorbereitet	OFFIS
	2021-03-31	Datensatzbeschreibung aktualisiert	OFFIS
	2021-04-08	WIdO-Kommentare und Ergänzungen	WIdO
	2021-04-22	TK-Kommentare und Ergänzungen	TK
	2021-04-27	Datenmanagementkonzept mit und ohne Datenschutz zusammengeführt	ISMG
	2021-05-03	WIdO-Kommentare und Ergänzungen	WIdO
V0.7	2021-05-06	Annahme zahlreicher konsentierter Einzeländerungen	ISMG
V0.8	2021-05-11	Annahme Einzeländerungen, Strukturieren des Dokumentes	ISMG
V0.9	2021-05-19	Fortschreibung und Einarbeitung von Rückmeldungen	ISMG
V1.1	2021-11-10	Präzisierung der Anlagen und kleinere Korrekturen	OFFIS
V1.2.	2021-11-12	Anpassung AOK-WidO Prozess, Anlagenverweise korrigiert (Ein und Ausgaben waren teilweise vertauscht)	OFFIS
V1.3.	2022-07-27	Anpassung Therapiedaten	UKB

0.2 Am Projekt VersKiK beteiligte Institutionen

Konsortialführer

- 1) Medizinische Fakultät, Otto-von-Guericke-Universität Magdeburg, ausführende Stelle: Institut für Sozialmedizin und Gesundheitssystemforschung (ISMG), Projektleiter: Apl. Prof Dr. Enno Swart

Konsortialpartner

- 2) Universitätsmedizin der Johannes Gutenberg-Universität Mainz, Abteilung Epidemiologie von Krebs im Kindesalter, ausführende Stelle: Institut für Medizinische Biometrie, Epidemiologie und Informatik (IMBEI), ausführende Wissenschaftlerin: PD Dr. Claudia Spix;
- 3) Universität zu Köln, vertreten durch den Kanzler, dieser vertreten durch den Kaufmännischen Direktor des Universitätsklinikums Köln (AöR), Kerpener Str. 62, 50937 Köln , für die durchführende Stelle: PMV forschungsgruppe, Universitätsklinikum Köln, Herderstr. 52, 50931 Köln, ausführender Wissenschaftler: Dr. Peter Ihle;
- 4) OFFIS e.V., ausführender Wissenschaftler: Dr.-Ing. Christian Lüpkes;
- 5) Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Klinik für Kinder- und Jugendmedizin, ausführende Stelle: Abteilung für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie, ausführender Wissenschaftler: Prof. Dr. med. Thorsten Langer;
- 6) Universitätsklinikum Bonn, Zentrum für Kinderheilkunde, ausführende Stelle: Abteilung für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie, ausführende Wissenschaftlerin: Dr. med. Gabriele Calaminus;
- 7) Techniker Krankenkasse, ausführender Wissenschaftler: Dr. Dirk Horenkamp-Sonntag;
- 8) BARMER, ausführende Wissenschaftlerin: Dr. Ursula Marschall;
- 9) Wissenschaftliches Institut der AOK (WIdO), ausführender Wissenschaftler: Patrik Dröge;
- 10) DAK-Gesundheit, ausführender Wissenschaftler: Dr. Melanie Klein.

0.3 Abkürzungs- und Symbolverzeichnis

BSI	Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik
IKK	Innungskrankenkassen
DAK	DAK Gesundheit
DAW	Datenauswertestelle
DKKR	Deutsches Kinderkrebsregister
EU-DSGVO	Europäische Datenschutzgrundverordnung
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
GPOH	Gesellschaft für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie
IDAT	(personen-)identifizierende Daten
IDAT*	Die aus den IDAT gebildeten kryptographischen Elemente
ISMG	Institut für Sozialmedizin und Gesundheitssystemforschung Medizinische Fakultät, Otto-von-Guericke-Universität Magdeburg
KE	Kryptographisches Element (Oberbegriff für Kontrollnummern und Bloomfilter, welche nicht rückrechenbare chiffrierte Angaben darstellen)
KK	Krankenkasse
KG	Kontrollgruppe
MDAT	Medizinische Daten
MDAT-DKKR	Diagnosedaten aus dem DKKR
MDAT-Kasse	Medizinische Daten aus den Krankenkassen (Untermenge: MDAT-AOK-WIdO)
MDAT-Therapie	Therapiedaten der Krebserkrankung aus der Therapieprotokoll Datenbank der GPOH
NAKO	NAKO Gesundheitsstudie
OFFIS	OFFIS e.V., Institut für Informatik, An-Institut der Universität Oldenburg
PMV	PMV forschungsgruppe, Universitätsklinikum Köln
TDA	Treuhandstelle-Datenaufbereitung
TDL	Treuhandstelle Datenlinkage
TDL-SW	Treuhandstelle Datenlinkage Software
TK	Techniker Krankenkasse
TMF	Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V.
TOM	technisch-organisatorische Maßnahmen
TOS	Therapie-Optimierungs-Studien
TZUKB	Universitätsklinikum Bonn
UMMD	Universitätsmedizin Magdeburg
WIdO	Wissenschaftliches Institut der AOK

1 Aufgabe des Datenschutz- und Datenmanagementkonzepts

Die geplante Verlinkung der verschiedenen Datenquellen soll ausgehend vom DKKR Datenbestand ab dem Diagnosejahr 1991 erfolgen. Dieses Dokument beschreibt die geplanten Datenflüsse zwischen den verschiedenen Akteuren und die geplanten Verfahren zur Datenverknüpfung im Modul 1 „Objektiver Versorgungsbedarf“. Die einzelnen konkret definierten Datenpakete, sowie die Einschlusskriterien werden als Anhänge bereitgestellt. Die im Studienprotokoll beschriebenen mehrheitlich qualitativen Module 2 und qualitativen Aspekte des Moduls 3 werden in diesem Datenschutz- und Datenmanagementkonzept nicht behandelt und in einem eigenständigen Datenschutzkonzept beschrieben. Insofern für Modul 3 GKV-Abrechnungsdaten zur quantitativen Abschätzung der Leitlinienadhärenz genutzt werden, sind die damit verbundenen Prozesse mit diesem Konzept mit abgedeckt.

2 Ziel des Projekts und beteiligte Einheiten

Im Projekt sollen die Daten von Patient:innen aus dem DKKR mit den Daten der beteiligten Krankenkassen (KK) und der GPOH zusammengeführt werden, um mögliche Folgen der Krebserkrankung, insbesondere Langzeitfolgen durch Arzneimitteltherapie und andere Therapien (z.B. Bestrahlung), bei den Kindern und Jugendlichen aufzufinden. Das Projekt kann nur ohne Einwilligung der Betroffenen durchgeführt werden, um die ansonsten zu erwartenden Selbstselektionseffekte zu vermeiden, welche den Zielsetzungen des gesamten Projekts entgegenstünden.

Auflistung der beteiligten Einheiten:

- Daten bereitstellende Einheiten:
 - Deutsches Kinderkrebsregister (DKKR): Das DKKR stellt Patient:innen- und medizinische Daten ab dem Diagnosejahr 1991 zur Verfügung.
 - Therapieprotokolldatenbank und ausgewählte Therapie-Optimierungs-Studien (TOS) der Gesellschaft für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie (GPOH).
 - Krankenkassen (KK): Die kooperierenden Krankenkassen (AOKen, BAR-MER, IKKen, DAK und TK) stellen den ehemaligen im DKKR registrierten Krebspatient:innen und einer Gruppe von Kontrollversicherten ausgewählte Stamminformationen und medizinische Daten zur Verfügung.
- Sekundär Datenverarbeitende und weitergebende Institutionen:
 - Treuhandstelle Datenlinkage: Das Forschungsinstitut für Informatik OFFIS erfüllt die Aufgabe der Treuhandstelle Datenlinkage (TDL). Die TDL führt die Datenlinkage zwischen den Daten des DKKR und den KK durch.
 - Treuhandstelle Datenaufbereitung: Die PMV forschungsgruppe der Universität Köln erfüllt die Aufgabe der Treuhandstelle Datenaufbereitung (TDA). Die TDA erstellt aus den Daten der TDL und den Medizinischen Daten (MDAT) einen geprüften, zusammengeführten Gesamtdatenbestand.
 - Datenauswertungsstelle: Das Institut für Sozialmedizin und Gesundheitssystemforschung (ISMG) der Universität Magdeburg erfüllt die Aufgabe der Datenauswertungsstelle (DAW). Sie erhält den aufbereiteten Gesamtdatenbestand von

der TDA für die geplanten Analysen. Das ISMG ist Konsortialführer des Projekts. Ihm obliegt die Information zentraler Aufsichts- und Kontrollbehörden.

- Datenhaltende Stellen:
 - Krankenkassen, Wissenschaftliches Institut der AOK (WIdO)
 - DKKR
 - GPOH-TOS, vertreten durch das Universitätsklinikum Bonn und die Uniklinik Lübeck
- Datenverarbeitend und weiterleitend
 - TDL (OFFIS)
 - TDA (PMV)
- Datenauswertende Stellen:
 - DAW (ISMG)

3 Datenschutzbestimmungen

Die Zweckbestimmung der in diesem Konzept beschriebenen Datenflüsse für das Modul 1 des Projekts ist kurz in Kapitel 2 dargestellt und kann ausführlicher im Studienprotokoll eingesehen werden, insbesondere die zu beantwortenden Forschungsfragen. Kapitel 2 enthält auch die Zusammenstellung der beteiligten Einheiten und ihre Funktion.

3.1. Nutzung des Datenbestandes von Modul 1

Die Datennutzung erfolgt während der Projektlaufzeit ausschließlich durch die Konsortialpartner nach den hier in diesem Datenschutzkonzept festgelegten Datenströmen und benannten datenverarbeitenden Stellen, eine Übermittlung an Dritte (externe Forschungseinrichtungen) findet nicht statt. Zugriff auf die patienten- und versichertenbezogenen verlinkten Daten haben ausschließlich die Vertrauensstellen und das Institut für Sozialmedizin und Gesundheitssystemforschung (ISMG) im Rahmen ihrer nachstehend erläuterten Aufgaben und Zuständigkeiten. An die übrigen Konsortialpartner werden lediglich aggregierte anonymisierte und zusätzlich bzgl. ausreichender Zellbesetzung geprüfte Daten herausgegeben.

3.2. Kreis der betroffenen Personen

Von der Übermittlung, Verarbeitung und Auswertung der Daten sind Personen betroffen, die entsprechend der Ein- und Ausschlusskriterien in den Anlagen 4, 5 und 6 beschrieben sind. Auf Seiten der KK werden im Rahmen des Abgleichs die Angaben aller nach vorgegebenen Selektionskriterien die in Abschnitt 7 beschriebene Auswahl der Versicherten verarbeitet. Eine anschließende Datenausleitung der Medizinische Daten (MDAT) findet aber nur für die gematchten Personen und deren Kontrollgruppen statt.

3.3. Rechtsrahmen

3.3.1. Rechtsgrundlagen für die Sekundärdatennutzung für die Forschung

Die wissenschaftliche Nutzung von GKV-Abrechnungsdaten („Sozialdaten“) ist im Sozialgesetzbuch X geregelt und hier besonders die Paragraphen §67a ff. SGB X, die den Charakter der Sozialdaten beschreiben, und §75 SGB X, der Voraussetzungen für die Übermittlung von Sozialdaten für die Forschung und Planung regelt. In letzterem wird diese Nutzung für zulässig erachtet, solange es um die wissenschaftliche Forschung im Sozialleistungsbereich oder die wissenschaftliche Arbeitsmarkt- und Berufsforschung oder die Planung im Sozialleistungsbereich durch eine öffentliche Stelle im Rahmen ihrer Aufgaben geht und gleichzeitig schutzwürdige Interessen der betroffenen Person nicht beeinträchtigt werden oder das öffentliche Interesse an der Forschung oder Planung das Geheimhaltungsinteresse der betroffenen Person erheblich überwiegt.

Ergänzend gelten die Vorschriften der europäischen Datenschutzgrundverordnung (EU-DSGVO), dort besonders die Artikel §§12-23 des Kapitels III zu den Rechten der betroffenen Person und das Kapitel 4 zum Verantwortlichen und Auftragsdatenverarbeiter (Art. 24-43), und des Bundesdatenschutzgesetzes (BDSG), hier besonders der §27 BDSG (Verarbeitung besonderer Kategorien personenbezogener Daten).

Abweichend von den die wissenschaftliche Nutzung von Sozialdaten geltenden Rechtsgrundlagen gelten für die wissenschaftliche Nutzung von Therapieinformationen (MDAT TOS, s. Kapitel 3.5., Datenkategorien) bereitgestellt von den TOS, vertreten durch das Universitätsklinikum Bonn, die landesdatenschutzrechtlichen Regelungen der jeweiligen Bundesländer (z.B. § 6 GDSG NW), in denen die Datenverarbeitung für wissenschaftliche Zwecke geregelt ist. Hier wird die Nutzung von Patientendaten zu Zwecken der wissenschaftlichen Forschung ohne Einwilligung des Patienten u.a. dann als zulässig erachtet, wenn der Zweck eines bestimmten Forschungsvorhabens nicht auf andere Weise erreicht werden kann. Im folgenden Absatz (3.3.2) wird beschrieben, weshalb der Zweck des hier beschriebenen Forschungsvorhabens nicht auf andere Weise erreicht werden kann, da im Falle einer Einwilligungsregelung unweigerlich mit einem Selektionseffekt zu rechnen ist.

3.3.2. Verzicht und Unzumutbarkeit individueller Einwilligung

Ziel der Studie ist es, einen repräsentativen unselektierten Überblick über die Versorgungsrealität der Langzeitnachsorge von ehemaligen Kinderkrebspatient:innen zu erhalten und damit zu deren Verbesserung beizutragen. Die mit der Nutzung allein von Patient:innen mit Einwilligung zu erwartende Selektion stünde insofern dem Ziel des Forschungsvorhabens entgegen und wäre mit Gefahren für die Erreichung der Projektziele verbunden (siehe hierzu §67 SGB X). Dies gilt ebenso für die Nutzung der GKV-Abrechnungsdaten. §75 SGB X erlaubt die Übermittlung von Sozialdaten ohne Einwilligung der betroffenen Person sofern es unzumutbar ist, ihre Einwilligung einzuholen.

3.3.3. Schutzwürdige Interessen von Patient:innen und Versicherten

Es liegt nicht im Interesse der Patient:innen, wenn medizinische Daten über diagnostische Basisdaten hinaus, zu deren Erhebung dem DKKR keine Einwilligung gegeben wurde,

DKKR zur Kenntnis kämen. Informationen des DKKR, die nicht zum normalen Erhebungsumfang der KK gehören und insbesondere vor dem Zeitraum erhoben wurden, über den die KK Daten speichern dürfen, dürfen diesen nicht mitgeteilt werden. Dazu gehört auch, ob die Patient:innen überhaupt dem DKKR bekannt sind. Die o.a. Verfahren sollen dies sicher verhindern.

3.4. Ethische und regulatorische Rahmenbedingungen

Die Verlinkung der Daten und der Aufbau des Auswertedatensatzes auf Individualebene erfordert ein hohes Maß an Datenschutz und Datensicherheit sowie die Einhaltung ethischer Standards. Für die Patient:innen, deren Daten im Rahmen des VersKiK-Projektes analysiert werden, ergibt sich retrospektiv kein Nutzen, jedoch können auch sie langfristig von besserer Nachsorge profitieren. Für zukünftig erkrankte Personen ergibt sich ebenfalls ein möglicher Nutzen durch eine verbesserte Nachsorge von Anfang an.

Durch die VersKiK-Studie entstehen den Patient:innen keine unmittelbaren Nachteile, da lediglich bereits vorliegende Routinedaten verwendet und sie beispielsweise keinen invasiven studienspezifischen Prozeduren unterzogen werden. Ein mögliches Risiko besteht insbesondere durch die Verletzung der Persönlichkeitsrechte der Patient:innen durch das Bekanntwerden der Patient:innenidentität und des Bekanntwerdens von Gesundheitsdaten bei einer Institution, die keinen Anspruch darauf hat. Dieses Risiko wird durch die Einhaltung der datenschutzrechtlichen Bestimmungen adressiert und faktisch ausgeschlossen.

Im Projekt werden für das Modul 1 die erforderlichen Genehmigungen der für die beteiligten Krankenkassen zuständigen Aufsichtsbehörden auf Bundes- und Regionalebene entsprechend der Vorschriften des §75 SGB X eingeholt.

Zudem wird durch den Konsortialführer bei der Ethikkommission der Universitätsmedizin Magdeburg (UMMD) ein Ethikantrag gestellt. Das Votum der Ethikkommission der UMMD wird den anderen Konsortialpartnern zur Benachrichtigung der für sie zuständigen Ethikkommissionen übermittelt.

Parallel erfolgt durch das ISMG die Information des Datenschutzbeauftragten des Landes Sachsen-Anhalt. Dessen Votum wird den anderen Konsortialpartnern zur optionalen Information der für sie zuständigen Datenschutzbehörden übermittelt.

3.5. Datenkategorien

Es gibt die zum stochastischen Record Linkage herangezogenen IDAT, welche in Anlage 4 dargestellt sind. Diese werden, wie im Abschnitt 7.2 dargestellt, bereits in den datenhaltenden Stellen mit einer von der TDL vorgegebenen Software pseudonymisiert.

Zudem gibt es MDAT aus dem DKKR, den TOS und den KK. Hier handelt es sich z.B. um Diagnosen, Datumsangaben, Therapieinformationen, Befunde und Laborwerte. Administrative Daten enthalten demografische Angaben (z.B. Alter bzw. Altersgruppe, Geschlecht, Wohnort (PLZ)). Es handelt sich ausschließlich um strukturierte Daten, die von allen datenliefernden Einheiten im gleichen nicht unterscheidbaren Format bereitgestellt werden. Details sind Anlage 8 zu entnehmen.

3.6. Schutzbedarfsanalyse

Bevor die technischen und organisatorischen Maßnahmen (TOMs) korrekt bestimmt werden können, muss zunächst eine Bewertung des Schutzbedarfs der unterschiedlichen Daten aus dem VersKiK-Projekt Modul 1 mit Fokus auf die MDAT erfolgen.

Das Schutzbedürfnis der MDAT wird bezüglich der Vertraulichkeit als hoch bewertet. MDAT sind als Gesundheitsdaten besonders schutzwürdig. Durch die Verarbeitung hoch sensibler Gesundheitsdaten besteht die Möglichkeit, dass der Betroffene in seiner gesellschaftlichen Stellung oder in seinen wirtschaftlichen Verhältnissen erheblich beeinträchtigt werden kann („hoher“ Schutzbedarf gemäß des IT-Grundschutzkompendiums des Bundesamtes für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI)).

Es werden ausschließlich pseudonymisierte und nach Dateneignern getrennte Behandlungsdaten aus den datenliefernden Stellen übermittelt und verarbeitet. Nur die Vertrauensstellen (TDA) und die Auswertungsstelle (ISMG) haben Zugriff auf die MDAT-Dateien und nur die OFFIS-Vertrauensstelle (TDL) hat Zugriff auf die bereits nur pseudonymisierten Daten (abgeleitete kryptographische Elemente) der IDAT. Ein direkter Zugriff auf die MDAT durch andere als die genannten Konsortialpartner ist ausgeschlossen.

IDAT im Klartext verlassen zu keinem Zeitpunkt die KK, das DKKR oder die TOS.

Die OFFIS-Vertrauensstelle (TDL) erhält ausschließlich Zugriff auf Hashwerte (Kontrollnummern und Bloomfilter). Diese Hashwerte werden durch die KK aus Klartexten der IDAT gebildet. Die TDL hat keinen Zugriff auf die IDAT oder MDAT. Aus den Hashwerten können keine IDATs gebildet werden. Nur die TDL kennt die aus IDAT gebildeten KE und deren konkrete Zuordnungen und hat Zugriff auf die entsprechenden Zuordnungslisten. Als weitere Schutzmaßnahme werden die in den datenhaltenden Stellen generierten Pseudonyme in der TDL des OFFIS durch Pseudonyme der Stufe 2 ersetzt.

Bei der TDA der PMV wird die Herkunft der Datenlieferung (i.e.: der Name der KK) anonymisiert und ggf. strukturelle Unterschiede gelöscht. Die PMV erhält Pseudonyme der 2. Stufe und kennt die MDAT und die Kassenzugehörigkeit.

Die TDA hat für das VersKiK-Projekt als einzige Stelle im Projekt Zugriff auf die Nutzdaten aller Datenlieferanten inkl. der Kassenzuordnungen und kann anhand der von OFFIS gelieferten identischen Pseudonyme der Stufe 2 eine Verknüpfung der Nutzdaten vornehmen.

Der finale Nutzdatensatz wird an das ISMG übermittelt und dort verwaltet und wissenschaftlich nach den Fragestellungen von VersKiK ausgewertet. Den Zugriff auf diesen Datensatz erhält kein weiterer Konsortialpartner.

Es handelt sich bei dem Forschungsvorhaben um einen einmaligen Datenbereitstellungsprozess, der keine Ansprüche im Sinne eines hochverfügbaren Systems stellt. Bei der Beurteilung der Korrektheit und Unverfälschtheit der Information ist zwischen den Daten aus den verschiedenen Quellen zu unterscheiden. Bei den Daten der KK handelt es sich um Routinedaten der Abrechnung innerhalb der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV), beim DKKR und den TOS um spezielle Registerdaten, die spezifische Angaben über eine Krebserkrankung im Kindesalter und deren Behandlung und Nachverfolgung umfassen und stetig gepflegt werden.

Aus diesen Gründen kann diesbezüglich die Korrektheit und Unverfälschtheit in diesem Forschungskontext als unproblematisch angesehen werden. Das Schutzbedürfnis der Daten in Bezug auf Integrität und Verfügbarkeit wird daher als normal eingestuft.

Es ergeben sich keine Handlungs- oder Therapieempfehlungen auf individueller Patientenebene. Die Daten stellen damit keine Behandlungsdaten im Sinne einer elektronischen Patientenakte dar. Es bestehen keine Vorgaben hinsichtlich eindeutiger Zuordnung der MDAT zu Personen, hinsichtlich Vollständigkeit oder Korrektheit.

Die datenschutzrechtlich relevanten technisch-organisatorischen Maßnahmen (TOM) der an der Verarbeitung der Daten beteiligten Partner OFFIS, PMV und ISMG befinden sich in den Anlagen 1, 2 und 3.

3.7. Einordnung des Prozesses in Bezug auf den Datenschutz

Der hier beschriebene Datenfluss und die datenschutzrelevanten Vorkehrungen gegen eine Re-Identifizierung einzelner Versicherter orientieren sich an allgemeinen datenschutzrechtlichen Vorgaben im Umgang mit personenbezogenen Daten für die Nutzung in Versorgungsforschungsprojekten. Neben den Erfahrungen der beteiligten Konsortialpartner (DKKR, OFFIS, PMV, ISMG, WIdO) aus ähnlich gelagerten Studien (z.B. G-BA INDEED, STROKE OWL, CoRe-Net, dem epidemiologischen Krebsregister Niedersachsen), orientiert sich dieses Datenschutzkonzept an Datenschutz- und IT-Sicherheitskonzepten z. B. der Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung (TMF; <https://www.tmf-ev.de/>) oder der NAKO Gesundheitsstudie (vgl. www.nako.de) oder des Zebra-Projekts.

3.8. Fristen für die Speicherung und Löschung

Die projektspezifischen Datensätze bei den als Konsortial- oder Kooperationspartnern auftretenden Kassen bzw. die Syntaxen zu deren Erzeugung werden zwei Jahre nach Projektende datenschutzkonform (incl. Backup-System) gelöscht. Weitere Löschungen sind nicht erforderlich.

Der VersKiK-Auswertungsdatensatz sowie die Analyseergebnisse werden entsprechend guter wissenschaftlicher Praxis zehn Jahre nach Projektende datenschutzkonform (incl. Backup-System) gelöscht.

Es sind Löschprotokolle von den Verantwortlichen anzufertigen.

3.9. Risikofolgenabschätzung

Das Risiko für eine Re-Identifizierung natürlicher Personen und die missbräuchliche Nutzung sensibler Gesundheitsdaten wird durch die nachfolgend beschriebenen Maßnahmen als gering eingeschätzt. Das ISMG wird gleichwohl als Konsortialführer eine Risikofolgenabschätzung vornehmen..

4 Vertragliche Regelungen zur Datenweitergabe

Ergänzend gelten die Vorschriften der europäischen Datenschutzgrundverordnung (EU-DSGVO), dort besonders die Artikel §§12-23 des Kapitels III zu den Rechten der betroffenen

Person und das Kapitel 4 zum Verantwortlichen und Auftragsdatenverarbeiter (Art. 24-43), und des Bundesdatenschutzgesetzes (BDSG), hier besonders der §22 BDSG (Verarbeitung besonderer Kategorien personenbezogener Daten).

5 Darstellung Speicherorte und Absicherung

Die vom WIdO und den Konsortial- oder Kooperationspartnern bereitgestellten pseudonymisierten Sozialversicherungsdaten werden mit Cryptshare an PMV übermittelt. Nach der dortigen Prüfung, Aufbereitung, Harmonisierung und kassenübergreifenden Zusammenführung werden die Daten an das ISMG zur abschließenden Speicherung dort weitergeleitet (vgl. Abschnitt 6).

5.1. Datenhaltung und -speicherung

5.1.1. Speicherort ISMG

Die seitens der PMV übermittelten Daten werden auf einem vom Geschäftsbereich IT und Medizintechnik der UMMD gehosteten Terminalserver gespeichert, der allein für VersKiK eingerichtet wird.

5.1.2. Speicherort OFFIS

Die Daten werden auf einem eigens für das Projekt gehosteten Server beim OFFIS gespeichert. Die Server sind in einem zugangsgeschützten Serverraum untergebracht. Der Raum kann nur von zugangsberechtigten Personen betreten werden. Der Server ist passwortgeschützt und nur am Projekt VersKiK beteiligte Mitarbeiter haben Zugriff auf diesen.

5.1.3. Speicherort PMV

Die Datenspeicherung erfolgt auf Servern in einer SQL-Datenbank (MS SQL Server 2017 unter Windows Server 2019). Die Server stehen in einem zugangsgeschützten Serverraum und sind passwortgeschützt. Der Kreis der zugangsberechtigten Personen beschränkt sich auf die Mitarbeiter der PMV forschungsgruppe. Die Mitarbeiter unterliegen als wissenschaftliche Angestellte im öffentlichen Dienst (Medizinische Einrichtungen der Universität Köln) einer beruflichen Schweigepflicht. Die Mitarbeiter verpflichten sich vertraglich, die bei der Auswertung von anonymisierten personenbezogenen Daten international anerkannten und veröffentlichten Regeln zu beachten.

5.1.4. Speicherorte DKKR, KK und WIdO

Die von OFFIS an die Krankenkassen übermittelten Matchinglisten werden in den KK ausschließlich zum Zwecke der Selektion der GKV-Routinedaten der Versicherten (gematchte Personen und Kontrollgruppe) und nur durch die für die Selektion zuständigen Personen verwendet. Die von OFFIS an das DKKR übermittelten Matchinglisten werden im DKKR zum Zwecke der Selektion der MDAT der Versicherten (gematchte Personen) und nur durch die für die Selektion zuständigen Personen verwendet. Zusätzlich erfolgt eine Analyse und Prüfung von Selektionseffekten. Die Listen werden nach Rücksprache mit der Konsortialführung über

den erfolgreichen Import und Vollständigkeit der übermittelten Daten in den KK und im DKKR gelöscht.

Das WIdO hält eigene Infrastrukturen für die Datenverarbeitung vor und betreut diese eigenverantwortlich. Diese sind in das Datenschutzmanagement des AOK-Bundesverbandes integriert, es gelten die mit den AOKs vereinbarten vertraglichen Rahmenbedingungen zu technischen und organisatorischen Maßnahmen. Die VersKiK-Projektdaten werden im WIdO aufbereitet. Dazu werden die VersKiK-Projektdaten aus dem Datenbestand des WIdO extrahiert und auf einem dedizierten Analyseserver abgelegt. Der Analyseserver wird über Archivsysteme gesichert. Der Zugang auf den Analyseserver und die Archivsysteme ist auf VersKiK-Projektmitarbeiter und die WIdO-IT beschränkt.

5.2. Zugriffsberechtigungen

Die Zugriffsberechtigungen bei OFFIS, PMV und ISMG sind eindeutig geregelt. Die zugriffsberechtigten Mitarbeiter:innen sind namentlich bekannt. Der Zugriff auf Studiendaten erfolgt in der Regel durch die Eingabe von Nutzernamen und Passwort. Der Zugriff wird dokumentiert.

Im Übrigen sei auf die Anlagen 1, 2 und 3 verwiesen.

6. Beschreibung der Datenhaltung und des Datenflusses

6.1. Datenfluss für die Datenzusammenführung

Für das VersKiK-Projekt sollen ausschließlich die IDAT (keine MDAT) aus dem DKKR, den KK sowie den GPOH Therapie-Optimierungs-Studien (TOS) extrahiert und gematcht werden. Der Prozess wird im Folgenden erklärt und am Ende dieses Abschnitts in der Abbildung zum VersKiK-Datenfluss visualisiert.

Zu den Ein- und Ausschlusskriterien der Studien- und Kontrollpopulation wird im Übrigen auf das Studienprotokoll verwiesen.

Prozessschritte

- A1 Im DKKR wird eine Pseudonymisierungssoftware (TDL-SW, erstellt von der TDL, beschrieben in Absatz 0) auf die IDAT (Datenbeschreibung siehe Anlage 4) der definierten Studienprobanden angewendet, um ein kryptographisches Element (KE), in der Grafik als Kontrollnummer bezeichnet, zu generieren. Die ausgewählten Daten werden dazu auf einen nicht mit dem Internet verbundenen Rechner übertragen, auf dem die Software installiert wurde.

Das KE besteht dabei aus einer Sammlung nicht rückrechenbarer chiffrierter Angaben. Die Treuhandstelle Datenlinkage Software (TDL-SW) am OFFIS erzeugt als Ausgabe zwei Datensätze. Der erste Datensatz enthält einen von der TDL-SW erzeugten Identifikator, genannt StudID-DKKR, sowie aus den Personendaten erzeugtes KE (Datenbeschreibung siehe Anlage 6). Die zweite Datei enthält eine DKKR interne Ordnungsnummer (erstmal als „interne Fallnummer“ bezeichnet) und die zugehörige StudID-DKKR (Datenbeschreibung siehe Anlage 6). Nur der erste Datensatz aus KE mit den jeweiligen StudID-DKKR wird an die TDL übermittelt, der zweite wird nur so lange wie benötigt

(zu Löschfristen siehe Abschnitt 08) am DKKR (verschlüsselt mit eingeschränktem Zugriff) gespeichert.

- A2 In den KK wird die TDL-SW von den KK auf deren Datenbestand mit den IDAT der definierten Studienprobanden angewendet (Datenbeschreibung siehe Anlage 5). Dafür erstellt die TDL-SW das KE aus IDAT und fügt jeweils eine von der TDL-SW generierte ID (StudID-Kasse) hinzu (Datenbeschreibung siehe Anlage 6). Neben dem Datensatz mit der StudID-Kasse und den erzeugten KE, wird eine Datei erzeugt, die die StudID-Kasse auf die internen Fallnummern der KK abbildet (Datenbeschreibung siehe Anlage 6). Diese Datei wird nur so lange wie benötigt bei den KK vorgehalten. Die KK sendet zum Schluss die StudID-Kasse mit ihren jeweiligen KE zur TDL.
- A3 In den AOKen erfolgen die identischen Aufbereitungsschritte wie in den anderen KK (siehe A2). Zusätzlich wird die WidO-ID (kryptographisch verschlüsselt) ergänzt, über die im Schritt D die MDAT-Kasse verlinkt werden können.

B

Aktualisierung 12.11.2021: Der Prozess wurde dahingehend vereinheitlicht, dass in den AOKen vor der Ausführung der TDL-SW zuerst die AOKen Interne ID mittels des AOK-WidO Werkzeugs „MCyrypt“ direkt durch die WidO-ID substituiert wird. Dadurch wird die WidO-ID verwendet und für die AOKen besteht der einzige Sonderweg in der Übermittlung der Zuordnungsliste der WidO-IDs zu den StudID-Kasse an das WidO.

Die vom DKKR und den KK übermittelten KE werden in der TDL verglichen, um die Probanden aus dem DKKR-Datenbestand in den KK wiederzufinden. Dazu wird ein stochastisches Record Linkage Verfahren angewendet, um die Ähnlichkeit von zwei Personenangaben zu berechnen (siehe Abschnitt 0). Für diesen Zweck werden die KE miteinander verglichen und nach einem Prozess unter Verwendung eines stochastischen Matchverfahrens (Fellegi & Sunter, 1969), die gefundenen Treffer in einer Referenzliste gespeichert (siehe Abschnitt 0). Zusätzlich zu den Treffern wird aus dem Pool der StudID-Kasse eine Kontrollgruppe (KG) als Zufallsstichprobe (möglichst passend stratifiziert nach Geburtsjahr und Geschlecht) selektiert und zusammen mit den Treffern den KK zurückgemeldet. Zur Anzahl der Kontrollen siehe Abschnitt 0. Die KK erhalten nur eine Liste von StudID-Kasse ohne Kenntnis, ob es sich um Treffer oder Kontrollversicherte handelt (Datenbeschreibung siehe Anlage 6). Hierdurch wird verhindert, dass die KK direkt wissen, welche ihrer Versicherten mit hoher Wahrscheinlichkeit im DKKR geführt werden. Entsprechend dieser Liste werden die zugehörige MDAT-Kasse und MDAT-DKKR selektiert (siehe Schritte C1 bis C3, um die zu der StudID-Kasse zugeordneten MDAT-Kasse zu finden).

- C1 Das DKKR erhält die Liste seiner initial gelieferten StudIDs inkl. der Angabe ob in mindestens einer KK dazu ein Match gefunden wurde (Datenbeschreibung siehe Anlage 6). Das DKKR liefert die dort gespeicherten MDAT-DKKR an die Treuhandstelle Datenaufbereitung (TDA) mit den jeweiligen StudID-DKKR und StudID-Therapie (Datenbeschreibung siehe Anlage 7, 8).

Das DKKR liefert den vom Universitätsklinikum Bonn (TZUKB) ausgewählten Studienleitungen zusammen mit der StudID-Therapie ihm bekannte identifizierende Daten von

Patient:innen mit den ausgewählten Diagnosen (siehe Studienprotokoll), von denen bekannt ist, ob sie an einer der ausgewählten Therapiestudien (siehe Studienprotokoll), zu welchen weitgehend vollständig ausführliche Therapieinformationen in der Therapieprotokolldatenbank vorliegen, teilgenommen haben. Die TZUKB ermittelt in Kooperation mit den Therapiestudien die Therapiearme der Patient:innen, veranlasst die Entfernung der identifizierenden Angaben aus der Datei auf Seiten der TOS und fügt aus der Therapieprotokolldatenbank die kumulativen ITT-Therapiedosen den Patienten hinzu. Das Universitätsklinikum Bonn übermittelt die MDAT-Therapie zur Therapie zu der Treuhandstelle Datenaufbereitung (TDA) zusammen mit den jeweiligen StudID-Therapie (Datenbeschreibung siehe Anlage 7, 8).

- C2 Die KK bekommen eine Auswahl von StudID-Kasse zurück und suchen mit Hilfe ihrer internen Fallnummer die zugehörige MDAT-Kasse. Die KK senden ihre MDAT-Kasse zu der Treuhandstelle Datenaufbereitung (TDA) mit den jeweiligen StudID-Kasse (siehe Anlage 7, 8).
- C3 Die Datenselektion für die AOK-Versicherten erfolgt nicht über die beteiligten AOKen sondern zentral im WIdO. Dafür erhält das WIdO, ähnlich den Arbeitsschritten in C2, eine Auswahl von StudID-Kasse zurück und sucht mit Hilfe der WIdO-ID (kryptographisch entschlüsselt) die zugehörigen MDAT-AOK-WIdO. Das WIdO sendet die MDAT-AOK-WIdO zur Treuhandstelle Datenaufbereitung (TDA) mit der jeweiligen StudID-Kasse (siehe Anlage 7, 8).
- C4 Nach dem Record Linkage der Personendaten von DKKR und den KK wird eine Zuordnungsdatei erstellt (siehe Abschnitt **Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.**). Diese Datei enthält die zugeordneten StudID-DKKR zur StudID-Kasse, die Angabe ob es eine Match-ID oder eine Sample-ID ist (ob der Patient im DKKR gelistet oder als Vergleichsperson gezogen wurden), den Krankenkassennamen/ Krankenkassenzuordnung zur StudID-Kasse. Die Datei wird alle Treffer über einem bestimmten kassenspezifischen Schwellenwert enthalten (siehe Anlage 6). Zu einer StudID-DKKR kann es mehrere StudID-Kasse in verschiedenen KK geben. Die Zuordnung der Nummernkreise der StudID-Kasse zu einzelnen KK wird nur so lange wie technisch erforderlich (Problemlösungen technischer Natur) gespeichert und anschließend gelöscht.
- D Die Zuordnungsdatei der TDL (siehe Anlage 6) und die MDAT-DKKR des DKKR mit der Zuordnungsliste von StudID-Therapie und StudID-DKKR werden zur TDA gesendet. Dort werden diese mit den jeweiligen MDAT-Kasse der KK vereinigt und anschließend soweit möglich inhaltlich die Plausibilität der Matches, z.B. mittels des Diagnosejahres und ggf. Sterbejahres, geprüft. Die Plausibilität der Matches wird auf Basis der verlinkten Daten geprüft. Das Ergebnis dieses Prüfungsschritts wird im Konsortium vorgestellt und diskutiert. Hierbei werden sich hieraus ergebende weitere Arbeits- und Prüfschritte festgelegt, beispielsweise auch Übermittlung von implausiblen Studien-IDs an die Linkagestelle zur Prüfung der Linkagekriterien. Auf Basis der Ergebnisse aller dieser Prüfschritte entscheidet das Konsortium, ob das Datenlinkage erfolgreich war und die verlinkten Daten geeignet sind, die Fragestellungen des Projekts zu beantworten. Jedes Datum bekommt vorab im Auswertedatensatz eine neue letzte Projekt-ID zugewiesen und beinhaltet alle MDAT, sowie ob es Matches (zu Krebsfällen des DKKR) oder Samples (Teil der Kontrollgruppe) sind.

- E Die Datenauswertestelle beim ISMG verwaltet den Auswertedatensatz und stellt sicher, dass nur zulässige Analysen und Anfragen mit dem Datensatz bearbeitet werden (vgl. Anlage 7, 8). Eine Kassenzuordnung ist explizit nicht gegeben (siehe Abbildung 1).

Aggregierte vollständig anonymisierte Ergebnistabellen, die zusätzlich seitens des ISMG auf ausreichende Zellbesetzung zum Schutz vor Re-Identifizierung einzelner Patient:innen bzw. Versicherte geprüft werden, können den anderen Konsortialpartnern überlassen werden.

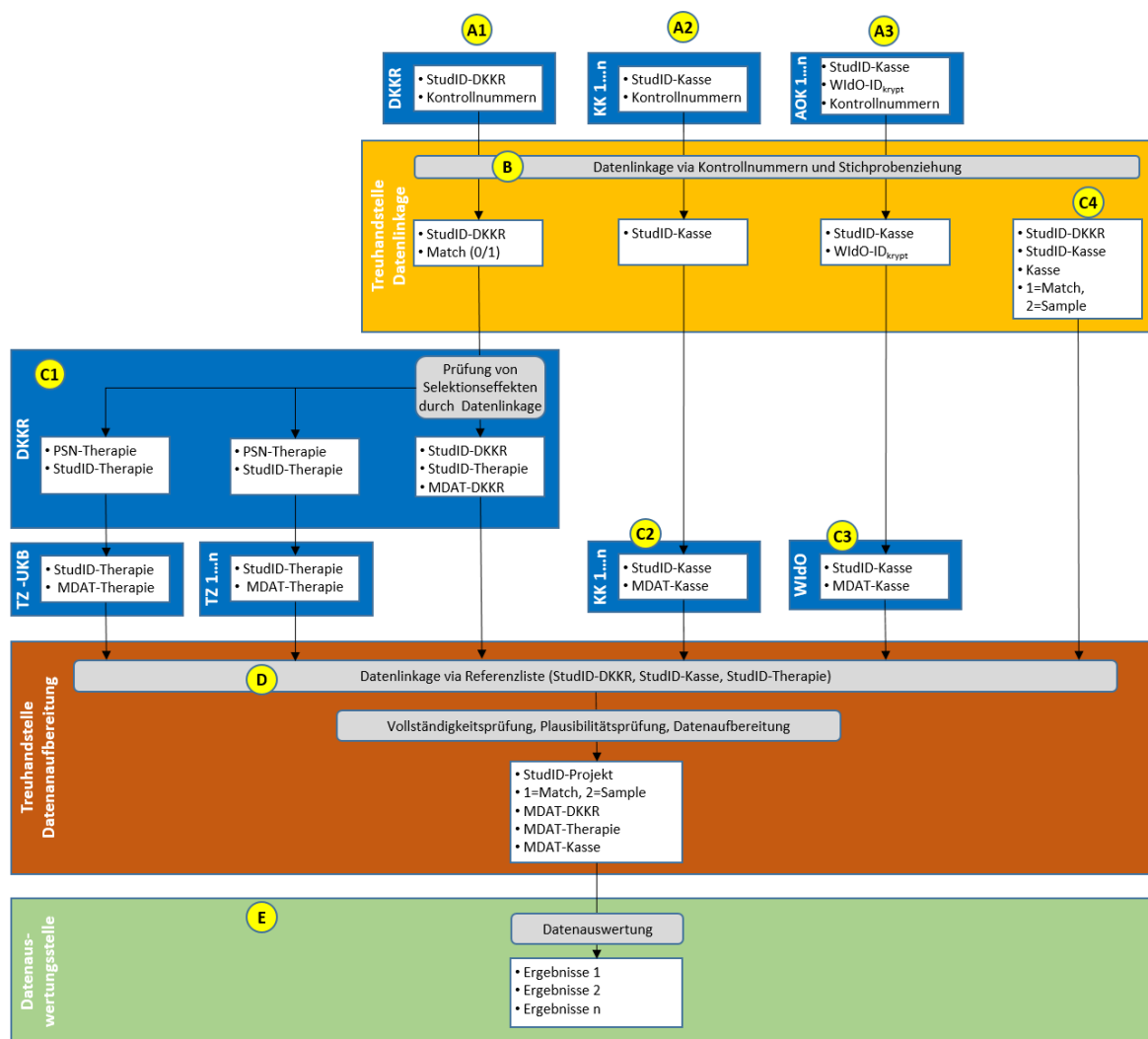


Abbildung 1. Datenflussbeschreibung

7. Beschreibung des Record Linkage durch das TDL und der zugehörigen Softwarekomponenten

7.1. Beschreibung der TDL-SW (Verwendet in den Schritten zu A)

Im VersKiK-Projekt sollen zum Linkage zwei unterschiedliche Verfahren verwendet werden. Zum einen das so genannte Kontrollnummernverfahren, zum anderen der Einsatz des Bloomfilters. Dazu müssen in zwei unterschiedlichen Kategorien von chiffrierten Daten die KE

erstellt werden: Kontrollnummern und Bloomfilter. Beide eingesetzten Verfahren erzeugen aus den Originalangaben nicht rückrechenbare chiffrierte Angaben. Personen identifizierende Angaben sind ab diesem Schritt nicht mehr enthalten. Das Kontrollnummernverfahren wird in den DKKR zum Record Linkage eingesetzt und das 1999 von der TDL entwickelte UNICON ist die Standardimplementierung¹ (Stegmeier, et al., 2018).

Die TDL-SW dient dazu, die Eingabedaten vom DKKR und den KK in die Kontrollnummern bzw. Bloomfilter zu transformieren und eine den internen Fallnummern zugehörige Projekt-ID zu generieren. Dadurch werden zum einen die IDAT in ein nicht rückrechenbares, die persönlichen Angaben vollständig ersetzendes Format zur Übertragung an die TDL umgewandelt und gleichzeitig ist anschließend gewährleistet, dass die Daten verschiedener Stellen ohne den Austausch personenidentifizierender Daten einander zugeordnet werden können.

Von den Datenhaltenden Stellen müssen die Daten in einem CSV-Format der TDL-SW bereitgestellt werden. Zudem muss ein projekteinheitlicher Salt-Wert² konfiguriert werden, bevor das Programm ausgeführt werden soll. Die Datenhaltenden Stellen müssen die interne Fallnummer (Interne-ID) speichern, mit der ein Datensatz in der datenhaltenden Stelle wiedergefunden werden kann.

Die CSV-Eingabedatei ist in Anlage 4 beschrieben. Alle IDAT sollten dabei möglichst vollständig zur Verfügung stehen, um eine hohe Wahrscheinlichkeit korrekter Zuordnungen beim Record Linkage zu bekommen. Beim Record Linkage wird mehr Wert auf die Spezifität als die Sensitivität gelegt.

Die Daten werden eingelesen und verarbeitet. Zur Verarbeitung gehört eine Normalisierung der Daten. Dabei wird versucht, die Klartextangaben (z. B. Vorname, Nachname und Geburtsdatum) in ein einheitliches Format zu bringen. Dieses so genannte Preprocessing umfasst beispielsweise die Standardisierung der Groß- und Kleinschreibung, Umwandlung von Sonderzeichen als auch Umlauten oder Ersetzungen. So können z.B. Straßennamen ein Str. beinhalten oder als Straße/Strasse geschrieben worden sein. Solche Fälle müssen auf einen gleichen Bezeichner gesetzt werden. Alle Namen werden entsprechend einzeln getrennt, „Männlich“ wird in m umgewandelt, Geburtsdaten etc. werden bzgl. der Einschlusskriterien überprüft. Alle Werte sollen qualitätsgesichert werden, soweit wie es möglich ist. Dies ist im Kapitel 0 weiter beschrieben.

Namen werden nach folgendem Schema aufgeteilt: Wenn der Name ein Doppelname mit Bindestrich ist, wird dieser auf Name 1 und Name 2 aufgeteilt. Wenn der Name ein von, zu, ... hat, wird dies als Drittnachname gespeichert. Falls ein Name mehr als 3 Namen hat, werden alle Teilnamen mehr als 3 in einer Drittnamen-Spalte gespeichert.

Die einzelnen Namen werden ergänzend mit einem phonetischen Code abgebildet. Der phonetische Code ist eine Buchstaben- und/oder Zahlenkombination, die die Phonetik von Wörtern abbilden soll. Es gibt unterschiedliche Algorithmen, die diese Phonetik aus Wörtern

¹ <https://www.krebsregister-niedersachsen.de/dateien/veroeffentlichungen/Reports/UNICON/unicon.pdf>

² Ein Salt-Wert ist eine zufällig gewählte Zeichenkette, die den Personendaten angefügt wird. Durch den Hashvorgang wird dies zu einem anderen Hashwert führen.

bilden. Dabei können unterschiedliche Sprachen besser abgebildet werden. In diesem Projekt wird wie in dem UNICON etablierten Standard (Stegmeier, et al., 2018), die Kölner Phonetik (optimiert für die deutschen Namen (Postel, 1969)) verwendet und gleichzeitig Soundex (Wikipedia, 2021), da dies besser für nicht deutsche Namen sein soll. Durch die Hinzunahme einer weiteren Phonetik sollen unterschiedliche Namensherkünfte beim Record Linkage besser miteinander vereinigt werden können. Auch wird im Vergleich zum UNICON Standard noch eine feinere Namensaufteilung umgesetzt, von der eine Verbesserung des Record Linkage erwartet wird. Diese Weiterentwicklung wird als UNICON2 bezeichnet.

Die TDL-SW verschlüsselt die einzelnen Werte mit dem SHA-512 Hashingverfahren. Dadurch sind die einzelnen Werte nicht mehr zurückrechenbar und die Werte werden vorher noch mit einem projektspezifischen Salt-Wert versehen. Dies ist eine Art Passwort, das die einzelnen Werte verändert und damit auch den resultierenden Hashwert. Dieser Salt wird vom DKKR, den KK und Therapiezentren gemeinsam verwendet und ist gegen fremden Zugriff zu schützen.

Das Vorgehen bei dem Bloomfilter unterscheidet sich grundlegend. Ein Bloomfilter ist ein Bit-Array (Nullen und Einsen) festgelegter Länge. Hierbei wird der Ausgangswert bzw. Teile davon mit Hilfe von mehreren identischen Hashverfahren gehasht und daraus eine Position im Bit-String festgelegt. Für das Hashen wird der Ausgangswert in n-Gramme der Länge 2 aufgeteilt. Auch bei Anwendung des Bloomfilters werden die Ausgangswerte wie oben beschrieben durch ein Preprocessing normiert. Ein Beispiel: der Vorname „Hans“ wird in Großbuchstaben umgewandelt „HANS“. Hieraus ergeben sich folgende 2-Gramme: „HA“, „AN“ und „NS“, gegebenenfalls werden erstes und letztes Zeichen mit einem Sonderzeichen konkatiniert und ebenfalls gehasht, in dem genannten Beispiel „_H“ und „S_“. Auf die durch die Logik zur Bildung des Bit-Arrays ermittelten Positionen wird eine Eins eingetragen. Falls es dazu kommt, dass zwei oder mehrmals die gleiche Position gewählt wurde, bleibt die Eins unberührt (Schnell, Bachteler, & Reiher, Privacy-preserving record linkage using Bloom filters, 2009).

Beide Verfahren sind in der TDL-SW implementiert und werden auf den Eingabedatensatz, wie er in Anlage 4,5 beschrieben ist, ausgeführt. Es ergeben sich nach dem Ausführen der Software die drei Ausgabedatensätze, die in Anlage 6 beschrieben sind und an die TDA weitergeleitet werden.

Diese Software wird vom TDL OFFIS entwickelt und den datenliefernden Stellen bereitgestellt.

7.2. Beschreibung des Datenlinkage beim TDL (Vorgehen bei Schritt B)

HINWEIS: Wenn in diesem Abschnitt von Attributen wie „Geburtsort“ oder „Name“ die Rede ist, bezieht sich dies immer auf die nicht rückrechenbaren KE. Es gibt an dieser Stelle keine Personenangaben im Klartext mehr.

Beim TDL werden die KE aller datenliefernden Stellen zentral zur weiteren Verarbeitung gespeichert. Die Daten werden nur solange gespeichert, wie sie für das Record Linkage

und etwaige Nachfragen dazu benötigt werden. Das Record Linkage dient dazu, die DKKR-Patient:innen in den Daten der KK wiederzufinden.

Für das Datenlinkage mit Hilfe von Kontrollnummern kommt ein probabilistisches (stochastisches) Verfahren basierend auf dem Fellegi Sunter Modell (Fellegi & Sunter, 1969) zum Einsatz. Dabei werden die Häufigkeiten von Angaben innerhalb der Datensätze berücksichtigt. Beispielhaft: Je häufiger eine Person mit dem Namen Mustermann in Berlin wohnt, umso weniger Gewicht hat der Nachname in diesem Fall bei der Gesamtberechnung. In diesem Fall sind Geburtsorte, Geburtsdaten oder andere seltenere Attribute wichtig. Das führt auch z.B. dazu, dass bei nur regional tätigen Kassen der Wohnort eine geringere Rolle spielt als bei flächendeckend tätigen Kassen. Außerdem können Vertauschungen bei Vornamen und Nachnamen passieren. Diese sollen beim Record Linkage auch betrachtet werden und es wird daher ebenfalls der Vorname mit dem Nachnamen verglichen. Insgesamt wird ein Score berechnet.

Für die Bloomfilter wird der DICE-Coefficient vorgeschlagen, um ein Linkage durchzuführen (Schnell, Bachteler, & Reiher, Privacy-preserving record linkage using Bloom filters, 2009). Das Ergebnis des DICE-Koeffizienten ist ebenfalls ein berechneter Score-Wert, der umso höher ist, je ähnlicher sich diese zwei Bit-Strings sind. Dafür werden die Übereinstimmungen von zwei Bits in der gleichen Position über die komplette Länge hinweg gezählt. Dieser Wert wird dann durch die Anzahl der Einsen in den beiden Bit-Strings geteilt.

Der Grenzwert, ab dem der jeweilige Score hoch genug ist, um zwei Datensätze als Treffer und somit die gleiche Person repräsentierend einzuschätzen, muss für die konkreten Datensätze durch Auswertungen und Versuche konkretisiert werden. Dazu gehört es auch, basierend auf der Erfahrung, mit der Gewichtung zu experimentieren um diese Schwellenwerte festzulegen. Dies gilt sowohl für das Kontrollnummern- als auch Bloomfilter-Verfahren.

Neben den eigentlichen Treffern sollen weitere Nicht-Matches („Sample“) als Kontrollgruppe ausgewählt werden. Dabei wird aus methodischen Erwägungen heraus ein Verhältnis von Treffer zu Kontrollpersonen von bis zu 1:5 angestrebt. Das bedeutet auf 1000 Treffer gibt es zusätzliche 5000 Kontrollpersonen. Die finale Festlegung erfolgt auf Basis der Anzahl der tatsächlichen Treffer in Abstimmung zwischen den Projektpartnern. Die KG soll nach Geburtsjahr und Geschlecht stratifiziert sein, dies wird durch die TDL auf Basis des kombinierten Kryptogramms erfolgen. Das soll verhindern, dass dünn besetzte Kombinationen von Geburtsjahr und Geschlecht später in der Auswertung unterrepräsentiert sind. Die Matches und KG wird ununterscheidbar bei der Abfrage der MDAT an die KK übermittelt. Dies soll verhindern, dass die KK Wissen darüber erhalten, welcher Versicherte im DKKR geführt wird.

7.3. Vorgehen zur Qualitätssicherung / Überprüfung der Software und Record Linkage

Da es in jedem Datensatz zu Fehlern kommen kann, soll neben der Standardisierung eine Qualitätssicherung (QS) stattfinden. Das Ziel ist es, den Nutzer:innen der TDL-SW mögliche Fehler anzuzeigen und die Möglichkeit zu geben diese auszubessern. Dabei werden die einzelnen Datensätze auf ihre Einschlusskriterien geprüft. Dies bedeutet zum Beispiel, dass Postleitzahlen mit vier Stellen eine Fehleingabe sind und die Nutzer:innen der TDL-SW darauf hingewiesen werden. Anschließend kann dies behoben werden.

Probleme mit Fehleingaben oder Vertauschungen sollen auch angezeigt werden. So könnte das Datumsformat in MM.DD.YYYY eingegeben werden oder DD-MM-YYYY. Dies soll noch vor dem Starten des Prozesses erkannt werden und die Möglichkeit einer Änderung stattfinden.

Weiterhin ist eine Überprüfung, ob der Salt-Wert richtig angegeben wurde, wichtig. Dafür erstellt das DKKR einen Salt-Wert, der nur den KK und dem DKKR bekannt ist. Allerdings können Fehleingaben des Salt-Werts das Record Linkage unmöglich machen. Aus diesem Grund wird eine Prüfdatei mit einem fiktiven Testdatensatz im DKKR erstellt. Dort sind dann die Originalwerte und die erzeugten Hashes gespeichert, die später bei weiteren Softwareläufen im Projektkontext automatisch verglichen werden. Diese Datei muss den KK vorher gesendet werden. Wenn Nutzer:innen der TDL-SW den Salt-Wert falsch eingeben, werden die Hashes mit dem falschen Salt-Wert und dem richtigen Hashwert verglichen. Sind diese nicht übereinstimmend, wird eine Fehlermeldung angezeigt, dass der Salt-Wert vermutlich falsch ist. Die Prüfdatei ist dabei genauso schützenswert wie der Salt-Wert selbst.

8. Technisch-organisatorische Sicherheitsmaßnahmen zur Datensicherheit

Die datenschutzrechtlich relevanten technisch-organisatorischen Maßnahmen (TOM) umfassen folgende Punkte:

- Zutrittskontrolle
- Zugangskontrolle
- Weitergabekontrolle/Transport der Daten
- Engabekontrolle
- Auftragskontrolle
- Verfügbarkeitskontrolle
- Trennungsgebot
- Archivierung

Die bzgl. dieser Punkte konkreten Festlegungen der an der Verarbeitung der Daten beteiligten Partner OFFIS, PMV und ISMG befinden sich in den Anlagen 1, 2 und 3.

9. Geltendmachung von Rechten Betroffener

Es erfolgt keine Einholung einer individuellen Einwilligungserklärung. Eine Re-identifizierung einzelner Patient:innen / Versicherter in den Forschungsdaten ist ausgeschlossen. Eine Auskunftspflicht gegenüber natürlichen Personen ist daher nicht gegeben, ebenso wenig das Recht auf Löschung von Daten einzelner bekannter natürlicher Personen.

10. Allgemeine Angaben

Dieses Datensicherheitskonzept wurde den Datenschutzbeauftragten der Konsortialpartner vorgelegt und von diesen geprüft und in dieser Form bestätigt.

11. Literaturverzeichnis

- Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik . (2020). *Kryptographische Verfahren:Empfehlungen und Schlüssellängen (BSI)*. BSI.
- Fellegi, I., & Sunter, A. (1969). A theory for record linkage. *Journal of the American Statistical Association*, S. 1183-1210.
- Postel, H. (1969). Die Kölner Phonetik. Ein Verfahren zur Identifizierung von Personennamen auf der Grundlage der Gestaltanalyse. *IBM-Nachrichten*, S. 925-931.
- Schnell, R., Bachteler, T., & Reiher, J. (2005). Ein Record-Linkage-Programm für die empirische Sozialforschung (56). *MTB*, S. 93-103.
- Schnell, R., Bachteler, T., & Reiher, J. (25. August 2009). Privacy-preserving record linkage using Bloom filters. *BMC Medical Informatics and Decision Making*.
- Stegmeier, C., Hentschel, S., Hofstädter, F., Katalinic, A., Tillack, A., & Klinkhammer-Schalke, M. (2018). *Das Manual der Krebsregistrierung*. W. Zuckschwerdt Verlag GmbH.
- Swart, E., Gothe, H., Geyer, S., Jaunzeme, J., Maier, B., Grobe, T., & Ihle, P. (2015). Gute Praxis Sekundärdatenanalyse (GPS): Leitlinien und Empfehlungen. *Gesundheitswesen* 77: S. 120- 126.
- Wikipedia. (18. Januar 2021). *Wikipedia - Soundex*. abgerufen von <https://en.wikipedia.org/wiki/Soundex>

12. Anlagenverzeichnis

Anlage 1: Datensicherheits- und Datenschutzkonzept des Instituts für Sozialmedizin und Gesundheitssystemforschung in der Version 3.04. vom 31.03.2020

Anlage 2: Datensicherheits- und Datenschutzkonzept PMV

Anlage 3: Datensicherheits- und Datenschutzkonzept OFFIS

Anlage 4: Beschreibung des Eingabedatensatzes / IDAT für DKKR-Daten als auch der Selektionskriterien

Anlage 5: Beschreibung des Eingabedatensatzes / IDAT für GKV-Daten als auch der Selektionskriterien

Anlage 6: Beschreibung der Ausgabedatensätze (IDAT*, Zuordnungslisten) im Zusammenhang mit der TDL-SW.

Anlage 7: Beschreibung der Zuordnungslisten im Zusammenhang mit der TDA

Anlage 8: Beschreibung der MDAT



**Statistischer Analyseplan (SAP) des
Projektes VersKiK
(Förderkennzeichen 01VSF19013)**

Konsortialführung

PD Dr. Enno Swart, Prof. Dr. Christian Apfelbacher, Institut für Sozialmedizin und Gesundheitsökonomie (ISMG), Med. Fakultät, Otto-von-Guericke-Universität Magdeburg, Tel.: +49-391-67-24306; e-mail: enno.swart@med.ovgu.de

Konsortialpartner

Institut für Sozialmedizin und Gesundheitsökonomie (ISMG), Otto-von-Guericke-Universität Magdeburg; Deutsches Kinderkrebsregister (DKKR), Institut für Medizinische Biometrie, Epidemiologie und Informatik, Universitätsmedizin Mainz; Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Campus Lübeck; Abteilung für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie, Universitätsklinikum Bonn; PMV forschungsguppe, Uniklinikum Köln; Techniker Krankenkasse (TK); BARMER; DAK Gesundheit; Wissenschaftliches Institut der AOK (WIdO), Berlin

Version 2025

01.07.2025

Inhaltsverzeichnis

Abkürzungsverzeichnis	4
1. Studienziele und Studiendesign.....	4
1.1. Zusammenfassung	4
1.2. Fragestellungen	5
1.3. Studiendesign	7
1.3.1. Studientyp.....	7
1.3.2. Studienpopulation.....	7
1.3.3. Ein/Ausschlusskriterien.....	7
1.4. Datenfluss.....	8
1.4.1. Zusammenstellung der Kinderkrebsfälle (DKKR) und Record Linkage mit Krankenkassendaten.....	8
1.4.2. Ziehung der Vergleichsgruppe (stochastisches Matching).....	9
1.4.3. DKKR: Prüfung auf Selektionseffekte.....	10
1.4.4. Krankenkassen.....	12
1.4.5. Datenlieferung an Treuhandstelle Datenaufbereitung (PMV-Köln)	12
1.4.5.1 Daten des DKKR.....	12
1.4.5.2 Therapiedaten	14
1.4.5.3 Daten der Krankenkassen	14
2. Datenvorbereitung und Harmonisierung	15
2.1. Vorbereitung des Auswertedatensatzes	15
2.1.1. Daten in der Aufbereitungsstelle	15
2.1.2. Harmonisierung/Normierung der Daten.....	15
2.1.3. Plausibilitätsprüfung der Daten	15
2.1.4. Überprüfung der Zuordnung von StudID-DKKR zu StudID-Kasse (Plausibilisierung der Matches) anhand der MDAT-Kasse.....	16
3. Operationalisierung der Endpunkte und Datensatzbeschreibung.....	17
3.1. Operationalisierung der Endpunkte	17
3.2. Beschreibung des Auswertedatensatzes	24
4. Statistische Auswertungen	24
4.1. Deskriptive Statistik	24
4.2. Statistische Analysen.....	27
4.2.1. Definition von zeitlichen Referenzpunkten für die Datenanalyse.....	27
4.2.2. Analysen zum Vergleich der VersKiK--Kohorte mit der Vergleichs-Population.....	28

4.2.3. Analysen innerhalb der DKKR-Kohorte	28
4.2.4. Untersuchung der Adhärenz bzgl. der Nachsorgeleitlinien	28
5. Referenzen	29
6. Verzeichnis der Anlagen	30

Abkürzungsverzeichnis

ATC	Anatomisch-Therapeutisch-Chemische Klassifikation
BAS	Bundesamt für Soziale Sicherung
DKKR	Deutsches Kinderkrebsregister
EBM	Einheitliche Bewertungsmaßstab
EKG	Elektrokardiogramm
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
ICCC-3	International Classification for Childhood Cancer, 3. Edition
ICD-10	Internationaler Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme, 10. Revision
IDAT	(personen-)identifizierende Daten
ISMG	Institut für Sozialmedizin und Gesundheitssystemforschung
KE	Kryptographisches Element
KI	Konfidenzintervall
MDAT	Medizinische Daten
MDAT-DKKR	Medizinische Daten aus dem Deutschen Kinderkrebsregister
MDAT-KK	Medizinische Daten aus den Krankenlassen
OPS	Operationen- und Prozeduren-Schlüssel
PMV	Forschungsgruppe Primärmedizinische Versorgung
PR	Prevalence Ratio
StudID	Personen-Identifikator
TDL	Treuhandstelle Datenlinkage
TDL-SW	Treuhandstelle Datenlinkage Software

1. Studienziele und Studiendesign

1.1. Zusammenfassung

Das Ziel des Projektes VersKiK (Versorgung, Versorgungsbedarf und Versorgungsbedürfnisse von Personen nach einer Krebserkrankung im Kindes- oder Jugendalter) ist eine umfassende Erforschung von Spätfolgen sowie der Nachsorge und des Nachsorgebedarfs von Personen nach einer Krebserkrankung im Kindes- oder Jugendalter. Ein weiteres Ziel des Projektes ist es, vorhersagende Determinanten einer erfolgreichen Nachsorge in patientenorientierten Nachsorgekonzepten zu untersuchen.

Der SAP beschreibt die Datenlage und statistische Auswertung der Module 1 und 3 des Projekts.

Das nationale, populationsbezogene deutsche Kinderkrebsregister (DKKR) definiert dafür eine Kohorte von überlebenden Personen nach einer Krebserkrankung im Kindes- oder Jugendalter (Diagnosejahre ab 1991 mit Überleben bis mindestens 31.12.2016; Berücksichtigung von Krebsdiagnosen bis 2021). Potentielle Spätfolgen der Krebserkrankung und/oder der Krebstherapie sowie die Teilnahme an empfohlenen Maßnahmen der Nachsorge werden anhand von Abrechnungsdaten der gesetzlichen Krankenversicherungen betrachtet (*Quelle*: Swart E et al,

2015). Dazu werden die Registerdaten des DKKR mit Daten von Krankenkassen bezogen auf das Zeitfenster 1.1.2017 bis 31.12.2021 verknüpft. Als Vergleichspopulation dient eine aus dem Datenbestand der beteiligten Krankenkassen nach Geburtsjahr und Geschlecht gematchte Personengruppe. Eine detaillierte Beschreibung des Projektes ist dem Studienprotokoll (s. **Anlage 1**: „Studienprotokoll“) zu entnehmen. Nachfolgende Abbildung (**Abb. 1**) zeigt zusammenfassend die relevanten Zeitperioden des VersKiK-Projektes.

Abb.1 Definition der Kohorte und Follow-up – Zeitraum

<u>Definition der DKKR-Kohorte</u>	<u>Assessment Endpunkte (Krankenkassen)</u>
<i>Einschluss</i>	
Krebsdiagnosen 1.1.1991 – 31.12.2021	Mindestens 1 versicherter Tag im Zeitraum 1.1.2017 – 31.12.2021
Krebsdiagnose nach ICCC3	
<i>Ausschluss</i>	
Verstorben oder emigriert vor dem 1.1.2017	

(kassenspezifisch kann der Follow-up Zeitraum die Jahre 2016 – 2022 umfassen); maximale Follow-up-Periode 30 bzw. 31 Jahre

1.2. Fragestellungen

I. Unter welchen physischen und psychischen Erkrankungen leiden Krebsüberlebende?

Es werden folgende Fragestellungen untersucht:

- (1) Wie häufig treten potenzielle Spätfolgen/chronische Erkrankungen bei Personen mit Krebserkrankung im Kindes- oder Jugendalter auf?
- (2) Wie verteilen sich diese potentiellen Spätfolgen innerhalb der Kohorte von Personen mit Krebserkrankung im Kindes- oder Jugendalter nach potentiellen Determinanten (Prädiktoren) wie Alter zu Beginn des Beobachtungszeitraums, Geschlecht, Alter bei primärer Krebsdiagnose, Art der Krebsdiagnose, Kalenderjahr der Krebsdiagnose und Wohnort (Region)?
- (3) Wie häufig treten Krankheiten, die bei Krebsüberlebenden als potentielle Spätfolgen untersucht werden, bei einer nach Geburtsjahr, Geschlecht und Kassenzugehörigkeit gematchten Vergleichsgruppe von Personen (ohne eine Krebserkrankung im Kindesalter) auf?
- (4) Wie verteilen sich diese Krankheiten innerhalb der Vergleichsgruppe nach Alter zu Beginn des Beobachtungszeitraums, Geschlecht und Wohnort (Region)?

II. Vulnerabilität und Versorgung: Wie werden Patienten nach einer Krebserkrankung im Kindes- und Jugendalter in Deutschland versorgt?

Folgende Fragestellungen werden untersucht:

- (1) Welche und wie häufig werden diagnostische, therapeutische, präventive und rehabilitative Leistungen¹ (im Folgenden kurz: medizinische Leistungen) von Personen in Anspruch genommen, die im Kindes- oder Jugendalter eine Krebserkrankung hatten?
- (2) Wie verteilen sich diese medizinischen Leistungen innerhalb der Kohorte von Personen mit Krebserkrankung im Kindes- und Jugendalter nach potentiellen Determinanten (Prädiktoren) wie:
 - Geschlecht
 - Geburtsjahr bzw. Alter zu Beginn des Beobachtungszeitraums
 - Art der Krebsdiagnose im Kindes- oder Jugendalter
 - Alter (in Jahren) zum Zeitpunkt der Krebsdiagnose im Kindes- / Jugendalter
 - Kalenderjahr der Krebsdiagnose
 - Aktueller Wohnort (Region)
- (3) Wie häufig werden die entsprechenden medizinischen Leistungen von Personen einer gematchten Vergleichsgruppe in Anspruch genommen, die aus dem Pool der Versicherten der beteiligten Krankenkassen per Zufallsverfahren selektiert werden?
- (4) Wie verteilen sich diese Leistungen innerhalb der Vergleichsgruppe nach:
 - Geschlecht
 - Geburtsjahr bzw. Alter zu Beginn des Beobachtungszeitraums
 - Aktueller Wohnort (Region)

III. Entspricht die Nachsorge bei kardiologischen und audiologischen Spätfolgen den Empfehlungen nationaler und internationaler Leitlinien? Welche Faktoren beeinflussen die Adhärenz bzgl. der Nachsorgeleitlinien?

Folgende Fragestellungen zur Leitlinienadhärenz (Definitionen vgl. Kap. 3.2) werden untersucht:

- (1) Wie häufig werden Personen nach einer Leukämie (ICCC-3 I), Non-Hodgkin Lymphom (ICCC-3 II b), intrakraniell Keimzelltumor (ICCC-3 X a) oder Neuroblastom (ICCC-3 IV a) im Kindes- oder Jugendalter im Rahmen der Nachsorge voll-, teil- und nicht leitlinienadhärent behandelt?
- (2) Wie verteilt sich eine Voll- bzw. Teiladhärenz bzgl. der Nachsorgeleitlinien nach den folgenden potenziellen Determinanten (Prädiktoren)?
 - Geschlecht
 - Geburtsjahr bzw. Alter zu Beginn des Beobachtungszeitraums
 - Kalenderjahr der Krebsdiagnose
 - Alter (in Jahren) zum Zeitpunkt der Krebsdiagnose im Kindes- / Jugendalter
 - Art der Krebsdiagnose im Kindes- oder Jugendalter

¹ sofern die GKV-Kostenträger der Reha-Maßnahme war

- Aktueller Wohnort (Region)

1.3. Studiendesign

1.3.1. Studientyp

Das Studiendesign wird im Studienprotokoll ausführlich beschrieben (s. **Anlage 1:** „Studienprotokoll“). Die Studie ist eine nicht-interventionelle, retrospektive, sekundärdatenbasierte Beobachtungsstudie. Mit Hilfe des DKKR wird eine Kohorte von Personen, die im Kindes- oder Jugendalter mit einer Krebserkrankung diagnostiziert wurden, definiert. Potentielle Spätfolgen dieser Krebserkrankung und/oder der Krebstherapie sowie die Teilnahme an empfohlenen Maßnahmen der Nachsorge werden anhand von Abrechnungsdaten der gesetzlichen Krankenkassen in einem rechts- und linkszensierten Längsschnitt betrachtet und mit einer nach Geburtsjahr und Geschlecht gematchten Vergleichspopulation verglichen.

1.3.2. Studienpopulation

⇒ *DKKR-Kohorte: Personen mit Krebserkrankungen im Kindes- oder Jugendalter.*

Ehemalige Krebspatient:innen mit Krebserkrankungen im Kindes- oder Jugendalter, die die im Kapitel 1.3.3 genannten Ein- und Ausschlusskriterien erfüllen und in dem Pool der Versicherten der beteiligten Krankenkassen identifiziert werden können. Die ehemaligen Krebspatient:innen müssen im Studienzeitfenster in Deutschland leben und bei einer der beteiligten Kassen versichert sein.

⇒ *Vergleichskohorte*

Personen, die per Zufallsverfahren aus dem Pool der Versicherten der beteiligten Krankenkassen ausgewählt und nach Geburtsjahr, Geschlecht und Kassenzugehörigkeit mit einem Verhältnis der Vergleichspersonen zu den identifizierten ehemaligen Krebspatient:innen von 5 zu 1 gematcht werden.

1.3.3. Ein/Ausschlusskriterien

Einschlusskriterien der Personen mit Krebserkrankungen im Kindes- oder Jugendalter (DKKR-Kohorte):

- Diagnosejahr ab 1991 (Beginn der gesamtdeutschen Registrierung); Berücksichtigung von Diagnosen bis 31.12.2021
- Patient wurde namentlich mit Einwilligung (bzw. Einwilligung der Sorgeberechtigten) am DKKR registriert und hatte dies bis zum Stichtag der Datenziehung nicht widerrufen
- Diagnose eingeschlossen in ICC3-3 (Steliarova-Foucher et al. 2005)
- Überlebt bis mindestens 31.12.2016 (linkszensierter Stichtag)
- Wohnsitz in Deutschland zum Zeitpunkt der Diagnose und bis zum 31.12.2016 nicht im Ausland lebend
- Alter zum Zeitpunkt der Diagnose: <15 Jahre (Diagnosejahr bis 2008); <18 Jahre (ab Diagnosejahr 2009)

Im DKKR-Datensatz werden Exponierte mit Geschlechtsangabe „divers“ wegen geringer Fallzahlen (n=2) aus Datenschutzgründen nicht berücksichtigt.

Einschlusskriterien der Versicherten (Krankenkassen):

- Geburtsdatum ab 1.1.1976
- Zumindest temporär versichert im Zeitraum 1.1.2017 - 31.12.2021
- Zumindest temporär Wohnsitz in Deutschland für den Zeitraum 1.1.2017 - 31.12.2021

Ausschlusskriterien der Versicherten (Krankenkassen):

- Versicherte der Mitarbeiterkrankenversicherung
- Teilnehmer am Schutzprogramm (Versicherte/r mit besonderem Schutzstatus)
- Versicherte mit Datenschutzkennzeichen

Einschlusskriterien der Personen mit Krebserkrankungen im Kindes- oder Jugendalter zur Untersuchung der Adhärenz bzgl. der Nachsorgeleitlinien:

- Personen mit hohem Risiko für kardiologische Spätfolgen nach einer Leukämie (ICCC-3 I), einem Non-Hodgkin Lymphom (ICCC-3 II b) oder einem Neuroblastom (ICCC-3 IV a) im Kindes- oder Jugendalter, die eine Therapie mit Anthrazyklinen erhalten haben.
- Personen mit hohem Risiko für audiologische Spätfolgen nach einem intrakraniellen Keimzelltumor (ICCC-3 X a) oder einem Neuroblastom im Kindes- oder Jugendalter, die eine platinhaltige Chemotherapie erhalten haben.

1.4. Datenfluss

Der Datenfluss in VersKiK wird an dieser Stelle in einer sehr vereinfachten Darstellung zusammengefasst. Die ausführliche Beschreibung des Datenflusses ist im „Datenschutz- und Datenmanagementkonzept“ des VersKiK-Projektes zu finden (**Anlage 2**).

1.4.1. Zusammenstellung der Kinderkrebsfälle (DKKR) und Record Linkage mit Krankenkassendaten

Im DKKR werden Personen (im Folgenden „Exponierte“) ausgewählt, die den oben angegebenen Einschlusskriterien entsprechen (Vollerhebung). Mit Hilfe einer Pseudonomysierungssoftware (TDL-SW, erstellt von der Treuhandstelle Datenlinkage (TDL)), werden zwei Datensätze erstellt. Der erste Datensatz enthält einen von der TDL-SW erzeugten Identifikator (StudID-DKKR) sowie ein aus den personenidentifizierenden Daten der Exponierten (i.e.: Geburtsdatum, Name, Vorname) erzeugtes kryptografisches Element (KE). Dieser Datensatz wird in einem gesicherten Verfahren an die TDL geliefert. Der zweite Datensatz wird generiert, indem die StudID-DKKR mit der zugehörigen internen Ordnungsnummer des DKKR gespeichert wird. Dieser Datensatz verbleibt im DKKR.

In den Krankenkassen wird ebenfalls die TDL-SW auf ihren Datenbestand mit den (personen)-identifizierende Daten der Versicherten angewendet um für jeden Versicherten, der die festgestellten Ein- Ausschlusskriterien erfüllt, ein KE zu generieren. Auch in diesem Fall erzeugt die TDL-SW als Ausgabe zwei Datensätze: der erste Datensatz enthält einen von der TDL-SW erzeugten Personen-Identifikator (StudID-Kasse) sowie das KE der Versicherten. Der zweite Datensatz enthält die StudID-Kasse und die zugehörige interne Ordnungsnummer (Fallnummer). Der erste Datensatz mit den KEs und den jeweiligen StudID-Kasse wird an die TDL übermittelt, während der zweite lokal bei den Kassen gespeichert und erst später genutzt wird, um die medizinische Daten der Versicherten (MDAT-KK) zu extrahieren.

Nachdem die beiden datenhaltenden Stellen (DKKR und Krankenkassen) ihre Datensätze mit den erstellten KE und den jeweiligen StudID-DKKR bzw. Stud-ID-Kasse übermittelt haben, erfolgt in der TDL das Record Linkage der KE: die KE werden mithilfe eines stochastischen Verfahrens miteinander verglichen um die Exponierten aus dem DKKR im Datenbestand der Krankenkassen wiederzufinden (VersKiK-Kohorte; Personen der DKKR-Basiskohorte mit Match in Krankenkassendaten).

Finale Bereinigung des Datensatzes: Personen mit Geburtsjahr 2022 werden durch TDL ausgeschlossen.

1.4.2. Ziehung der Vergleichsgruppe (stochastisches Matching)

Nach der Identifizierung der Exponierten in den Krankenkassendaten (VersKiK-Kohorte; gematchte Personen/), erfolgt durch die TDL die Selektion von Matchpartnern (Vergleichspersonen) aus den Kassendaten nach Geburtsjahr und Geschlecht. Das Verhältnis von Kinderkrebsfällen und Vergleichspersonen wurde mit 1:5 festgelegt, damit auch nach Ausschluss ungeeigneter Vergleichspersonen in nachfolgenden Aufbereitungs- und Plausibilisierungsschritten die Vergleichsgruppe hinreichend groß bleibt.

N:M Matching (kein individuelles Matching, sondern übereinstimmende Häufigkeitsverteilung von Alter und Geschlecht bei Exponierten und Vergleichspersonen): zunächst werden für die Exponierten Gruppen gebildet, mit jeweils gleichem Geburtsjahr und Geschlecht. Für diese Gruppen (z.B.: Exponierte, Geburtsjahr 1976, männlich) wird festgestellt, wie viele Patienten dies sind (z.B. $N=39$) und dazu wird jeweils eine entsprechende Vergleichsgruppe mit (möglichst) der 5-fachen Menge an Personen aus dem Pool der GKV-Daten gezogen (z.B.: Vergleichspersonen, Geburtsjahr 1976, männlich: $M=5*39=195$). Die Vergleichspersonen werden dann zusammen mit den Exponierten in eine Referenzliste mit der StudID-Kasse eingetragen. Eine Kennzeichnung von Exponierten und Vergleichsgruppe erfolgt in dieser Liste nicht. Im Auswertedatensatz werden alle Zugehörigen einer Matchgruppe mit der gleichen Matchgruppennummer versehen.

Ziehung der Vergleichsgruppe bei abweichender Geschlechtsangabe zwischen DKKR *versus* Kassen: TDL zieht nur die Match-Kombination unter Berücksichtigung der Geschlechtsangabe des DKKR.

Kontrollziehung bei Kassenwechsel der Exponierten: Beispiel: Exponierter_B mit zwei Versicherungsjahren in Kasse_1 und zwei Versicherungsjahren in Kasse_2. Aus Kasse_1 werden je 5 Kontrollen für Exponierten_B gezogen und auch aus Kasse_2 werden 5 Kontrollen für Exponierten_B gezogen.

Bei Kassenwechsel von Kontrollpersonen im Beobachtungszeitraum erfolgt keine Recherche der vollständigen Sekundärdatenhistorie für die Kontrollen (vgl. Kap. 2.1.4).

1.4.3. DKKR: Prüfung auf Selektionseffekte

Durch die TDL werden dem DKKR die Liste der in den Krankenkassendaten identifizierten Exponierten (Kinderkrebsfälle) gemeldet. Diese Meldung erfolgt über die StudID-DKKR, die es ermöglicht, mithilfe der zugehörigen internen Identifikationsnummer die medizinischen Daten der Kinderkrebsfälle aus dem DKKR-Datensatz (MDAT-DKKR) zu extrahieren.

Die Aussagekraft der Studie hängt auch von der Repräsentativität der Kohorte ab. (VersKiK-Kohorte; Personen der DKKR-Basiskohorte mit Match in Krankenkassendaten). Im DKKR wird eine Überprüfung auf mögliche Selektionseffekte vorgenommen. Dabei sollen unter Berücksichtigung medizinisch-diagnostischer Daten (MDAT-DKKR) mögliche strukturelle Unterschiede zwischen den in den Krankenkassendaten identifizierten (Match) und den nicht in den Kassendaten identifizierten Exponierten untersucht werden (Non-Match) (**Tabelle 1**).

Tabelle 1: Prüfung auf systematische Unterschiede zwischen VersKiK-Kohorte (Exponierte mit Match in Krankenkassendaten) und Exponierten, die nicht in Kassendaten identifiziert wurden (Match-nein)

Variable	Selektionsprüfung DKKR-intern: Match ja versus nein
Geburtsdatum	
Alter bei Diagnose (Primärtumor) in Jahren	Mean / SD/Min/Max
Alter zum Beobachtungsende 31.12.2021 (in Jahren)	Mean / SD/Min/Max
Alter bei Tod vor 31.12.2021 (relevant ab 1.1.2016)	Mean / SD/Min/Max
Geschlecht	Verteilung Geschlecht (%-Anteil)
(aktueller) Wohnort PLZ	Urbanität (GKZ-Kategorisierung: (Groß-)Städte versus andere Regionen)
Bundesland des (aktuellen) Wohnortes	Regionen*: Nord (01-SH, 02-HH, 03-Niedersachsen, 04-HB), West (05-NRW, 06-Hessen, 07-RLP, 10-Saarland), Süd (08-Baden-W., 09-Bayern), Ost (11-Berlin, 12-Brandenburg, 13-Mecklenburg-V, 14-Sachsen, 15-Sachsen-Anhalt, 16-Thüringen)
Vitalstatus zum Beobachtungsende 31.12.2021 (DKKR-spezifischer Stichtag; vgl. Abb. 1)	%-Anteil lebend ja/nein
Sterbedatum Monat/Jahr (relevant ab 1.1.2016)	Verteilung Sterbejahre
Lost to Follow-up ins Ausland (ja, nein) mit Datum (ab 1.1.2016) als Monat/Jahr	Anzahl Verzüge ins Ausland / %-Anteil
Primärtumor	
ICCC Primärtumor extended	Verteilungen // Überprüfung Healthy-Survivor Effekt prognostisch günstiger Tumoren
Diagnosedatum Primärtumor Jahr	Vergleich frühe Diagnosen vs. kalendarisch spätere Diagnosen;
GPOH-Studie oder -Register	% Protokollpatienten
Ereignis**	
Mindestens ein Ereignis* ja, nein	Anzahl (%)
Datum erstes Ereignis (Monat/Jahr)	Verteilung Ereignisjahre (1991-2016)
ICCC Zweittumor(en)	Prüfung Anzahl ja / nein (%-Anteil)
Diagnosedatum Zweittumor Monat/Jahr	Verteilung Diagnosejahre
Therapiedaten	
Zugehörigkeit zu TOS-Obergruppen: ALL, CoALL, NHL, Neuroblastome, MaKEI/MaHO (Keimzelltumoren) und „Andere“ (ICCC-3 Spezifizierung vgl. Fragestellung III)	Verteilung

* Die Nummerierung der Bundesländer bezeichnet (im DKKR-Datensatz) die ersten beiden Ziffern der GKZ

**Ereignis: Zweittumor, Rezidiv, Progress, Metastase

Für Exponierte, die nicht in den Krankenkassendaten identifiziert werden konnten, kommen als potentielle Ursachen/ggf. Verzerrungsfaktoren in Frage: nicht am Projekt beteiligte GKV-Versicherung; PKV-versichert; falsch-negatives Matching bedingt durch häufige Umzüge oder Nachnamen mit hoher Fehlerfassungswahrscheinlichkeit; zwischen 1.1.2016 und 1.1.2017 verstorben oder ins Ausland verzogen; Ausschlusskriterien der Kassen: schutzbedürftige Personen und Mitarbeiter der Kassen.

1.4.4. Krankenkassen

Die Krankenkassen erhalten von der TDL die Referenzliste der StudIDs-Kasse zu den identifizierten Exponierten (Kinderkrebsfällen) und den gezogenen Vergleichspersonen ohne Markierung der Gruppenzugehörigkeit. Dadurch bleibt die Information, ob es sich bei einer StudID-Kasse um einen Kinderkrebsfall oder eine Vergleichsperson handelt den Krankenkassen unbekannt. Anhand dieser Liste und der zugehörigen internen Identifikationsnummern extrahieren auch die Krankenkassen aus ihrem Datenbestand die MDAT-KK aller Studienprobanden.

1.4.5. Datenlieferung an Treuhandstelle Datenaufbereitung (PMV-Köln)

Die jeweiligen vereinbarten medizinischen Daten bzw. Therapiedaten des DKKR und der Krankenkassen werden an die Treuhandstelle Datenaufbereitung geliefert.

1.4.5.1 Daten des DKKR

Die DKKR-Variablen „Geburtsmonat“ und „Postleitzahl des aktuellen Wohnortes“ werden zur Qualitätskontrolle an die Treuhandstelle Datenaufbereitung geliefert, werden jedoch aus datenschutzrechtlichen Gründen nicht Bestandteil des Auswertedatensatzes sein (**Tabelle 2**).

Tabelle 2 DKKR-Variablen für Exponierte (Referenzliste) zur Weiterleitung an Treuhandstelle Datenaufbereitung (PMV Köln)

Variable	Format	Bemerkung
StudID-DKKR (erstellt DKKR)	numerisch	
StudID-Therapie (erstellt DKKR)	numerisch	
Angaben zur Person		
Geburtsjahr	Datum: YYYY	
Geburtsdatum	Datum: dd/mm/yyyy	Nur zur Qualitätsprüfung durch PMV KEINE Weiterleitung an ISMG-Auswertedatensatz
Alter bei Krebsdiagnose in Jahren	Zahl, stetig	
Geschlecht	Zahl, 1-stellig 1: männlich; 2: weiblich	„divers“ nicht im Datensatz enthalten
Bundesland des (aktuellen) Wohnortes bzw. Region	Alphanumerisch Folgende Ausprägungen: Nord, West, Süd, Ost	Regionen: Nord (01-SH, 02-HH, 03-Niedersachsen, 04-HB), West (05-NRW, 06-Hessen, 07-RLP, 10-Saarland), Süd (08-Baden-W., 09-Bayern), Ost (11-Berlin, 12-Brandenburg, 13-Mecklenburg-V, 14-Sachsen, 15-Sachsen-Anhalt, 16-Thüringen)
PLZ des aktuellen Wohnortes	Alphanumerisch 5-stellig (wegen führender Null)	Nur zur Qualitätsprüfung durch PMV KEINE Weiterleitung an ISMG-Auswertedatensatz.
Vitalstatus zum Beobachtungsende-DKKR Tod, lost, individuelles Beobachtungsende oder spätestens 31.12.2021	Zahl, binär: 1: lebend; 2: tot;	
Sterbedatum als Jahr (relevant ab 1.1.2016)	Datum: YYYY	
Sterbedatum als Monat (relevant ab 1.1.2016)	Datum: MM	Nur zur Qualitätsprüfung durch PMV KEINE Weiterleitung an ISMG-Auswertedatensatz.
Lost-to-Follow-up (LFU) mit Datum (ab 1.1.2016) als Monat/Jahr	Zahl 0: nein; 1: Lost Ausland; 2: Lost aus anderen Gründen	
LFU-Datum als Jahr	Datum: YYYY	
LFU-Datum als Monat	Datum: MM	Nur zur Qualitätsprüfung durch PMV KEINE Weiterleitung an ISMG-Auswertedatensatz.

Primärtumor, der erste davon im Kindesalter (bis zu ##drei)		
Diagnosedatum Primärtumor Jahr	Datum: YYYY	
Diagnosedatum Primärtumor Monat	Datum: MM	„Monat“ nur PMV!! Weiterleitung an ISGM-Auswerteda- tensatz: nur Diagnosejahr
ICD-O-3 Primärtumor (Morphologie, M)	ICD-O-3-Code Mor- phologie Numerisch, 5-stellig	Bsp. M: 98363 (Vorläufer-B-lymphoblastische Leu- kämie)
ICD-O-3 Primärtumor (Topographie, T)	ICD-O-3-Code Topo- graphie Alphanumerisch, 4- stellig, 1. Stelle im- mer C	Bsp. T: C421 (Knochenmark)
ICCC-3 Primärtumor	ICCC-3: 2-3-stellige Zahl	International Classification of Child- hood Cancer Rev. 3 (arabische Sys- tematik)
ICCC-3 extended Primärtumor	ICCC-3 extended: 4-5-stellige Zahl	International Classification of Child- hood Cancer extended Rev. 3 (arab- ische Systematik)
Ereignisse: Rezidiv, Progress oder Metastase pro Primärtumor		
Mindestens ein Ereignis bis 31.12.2021	Zahl, binär: 1:nein; 2: ja	
Datum erstes Ereignis als Jahr	Datum: YYYY	Weiterleitung an ISGM-Auswerteda- tensatz: nur Diagnosejahr
Datum erstes Ereignis als Monat	Datum: MM	„Monat“ nur PMV!
Second Primaries/Zweittumoren		
Folgetumor_1 - 3	ICDO und ICCC	
Folgetumor_1 - 3	Diagnosejahr und - monat	

1.4.5.2 Therapiedaten

Es werden Angaben zu intendierten Behandlungen (Therapiedaten vom Typ „ITT“) von Kinderkrebsfällen mit ausgewählten Diagnosen auf Grundlage einer Therapieprotokoll-datenbank bereitgestellt. Hierzu identifiziert das DKKR in einem ersten Schritt die Kinderkrebsfälle, die als zu ausgewählten Therapiestudien zugeordnet gemeldet wurden. In einem zweiten Schritt stellt das DKKR den Leitungen der Therapiestudien identifizierende Angaben (meist Pseudonyme der Studienleitung) zu diesen Patienten zur Verfügung, auf deren Grundlage die Studienleitungen Informationen über den Therapiearm für diese Patient:innen hinzufügen. Anschließend werden durch die Koordination des UK Bonn und anhand der Therapiearm-Angaben die Therapiedaten zugeordnet (vgl. „Datenschutz- und Datenmanagementkonzept“ des VersKiK-Projektes).

1.4.5.3 Daten der Krankenkassen

Nach der Identifizierung der ehemaligen Krebspatient:innen und der Auswahl der entsprechenden Vergleichspersonen, werden von den Krankenkassen die verfügbaren Abrechnungsdaten (s. **Anlage 3:** „Datensatzbeschreibung, BAS Antrag“) aller Versicherten im Zeitraum 1. Januar 2017 – 31. Dezember 2021 bereitgestellt.

2. Datenvorbereitung und Harmonisierung

2.1. Vorbereitung des Auswertedatensatzes

2.1.1. Daten in der Aufbereitungsstelle

Die PMV forschungsgruppe, Uniklinik Köln, übernimmt im Projekt VersKiK die Rolle der Datenaufbereitungsstelle. Diese Stelle erhält hierfür Daten aus dem Deutschen Kinderkrebsregister (MDAT-DKKR) sowie den kooperierenden Studiengruppen (MDAT-Therapie) und von den kooperierenden Krankenkassen (MDAT-Kasse): TK, BARMER, DAK Gesundheit, AOK NordWest, AOK Rheinland/Hamburg, AOK Niedersachsen, AOK Sachsen-Anhalt, AOK Hessen, AOK Baden-Württemberg, AOK Bayern, AOK Rheinland-Pfalz/Saarland, IKK gesund plus, IKK classic. Für die beteiligten AOKen übernimmt nach Identifizierung von Überlebenden und Kontrollen das WIdO die Bereitstellung der konsentierten Stamm- und Leistungsdaten.

Die PMV forschungsgruppe führt die Plausibilisierung der Daten und die Aufbereitung durch, bevor der finale Auswertedatensatz an die Auswertungsstelle zur Analyse weitergeleitet wird.

2.1.2. Harmonisierung/Normierung der Daten

Mit den Krankenkassen wurde die Übermittlung von insgesamt 19 Profilen abgestimmt, die einerseits Stammdaten zu den Versicherten liefern (P1stamm und P1verszeit) sowie leistungssektorbezogene Profile. Eine Beschreibung der Profile findet sich in einer separaten Datei (s. **Anlage 3:**“Datensatzbeschreibung, BAS Antrag“). Gemeinsam mit den Profilen übermitteln die datenliefernden Institutionen (Kassen bzw. deren beauftragte Dienstleister) auch die Anzahl der übermittelten Datensätze je Profil als überprüfbares Strukturmerkmal für den Import.

Der Import erfolgt skriptbasiert, die Anzahlen der importierten Datensätze werden in einer Tabelle abgespeichert. Ebenso wird die von den Krankenkassen zu übermittelnde Information zur Anzahl der Datensätze gespeichert und damit die Anzahl der importierten Datensätze bestätigt.

Eine möglicherweise heterogene Bezeichnung der gelieferten Tabellen wird vereinheitlicht. Alle kassenspezifischen Tabellen werden zu einem Profil zusammengefasst, wobei auch die Spaltenbezeichnung harmonisiert wird.

Der Import der Profilspalten erfolgt vorzugsweise als Text, da hierbei fehlerhafte Formate nicht zu einem Abbruch des Importvorgangs führen. Die einzelnen Spalten werden anschließend aufbereitet und in das jeweilige sinnvolle Format überführt (Datumsangaben, Ganzzahl, Fließkomma oder Textspalten). Dieser Aufbereitungsschritt beinhaltet auch Harmonisierungen hinsichtlich der Ausprägung, beispielsweise ICD-Angaben in der Punktschreibweise. Die Harmonisierung wird im Vorfeld mit der Auswertungsstelle abgestimmt.

2.1.3. Plausibilitätsprüfung der Daten

Zunächst werden die Anzahl der importierten Datensätze, die Anzahl der in jeder Tabelle enthaltenen Versichertenpseudonyme, die mittlere Anzahl Datensätze pro Versichertenpseudonym und der Anteil der Pseudonyme bezogen auf die Anzahl der Basispopulation nach Kasse und

Profilen untersucht. Alle zu beobachtenden Auffälligkeiten werden beschrieben und Handlungsempfehlungen daraus abgeleitet.

In einem weiteren Schritt wird untersucht, ob zu den in den jeweiligen Profilen gefundenen Versichertenpseudonymen ein Eintrag in der Grundgesamtheit existiert und andersherum wird die Anzahl und der Anteil der gefundenen Pseudonyme bezogen auf die Grundgesamtheit geprüft. Weiterhin werden Übersichten zum Beobachtungszeitraum, aus dem die Daten geliefert wurden, erstellt, zum Beispiel in Form Anzahl Datensätze nach Jahr und Quartal jeweils nach Profil und Kasse, um die Vollständigkeit der Daten zu überprüfen. Zuletzt werden alle Variablen aller Profile geprüft. Es werden alle vorkommenden Ausprägungen aufgelistet bzw. bei stetigen Variablen Minima, Maxima und Mittelwerte angegeben und die Ergebnisse auf ihre Plausibilität hin bewertet und mit beigefügten Schlüsseltabellen verglichen. Alle Aufbereitungsschritte werden institutionsbezogen durchgeführt und schließen eine institutionsvergleichende Bewertung relevanter Indikatoren mit ein. Institutionen mit deutlichen Abweichungen werden einem erneuten Prüfschritt unterzogen.

Die beschriebenen Aufbereitungsschritte und deren Ergebnisse/Mengengerüste werden in institutionsbezogenen Importprotokollen dokumentiert und den jeweiligen Institutionen zur Verfügung gestellt. Auffälligkeiten werden benannt und um Prüfung bzw. ggfs. Nachlieferung/Korrektur gebeten.

2.1.4. Überprüfung der Zuordnung von StudID-DKKR zu StudID-Kasse (Plausibilisierung der Matches) anhand der MDAT-Kasse

Zur Überprüfung ob die Zuordnung der Patienten des DKKR zu den Versicherten der Krankenkassen gelungen ist, wird zunächst untersucht, ob der Anteil der gefundenen Fälle an der DKKR-Kohorte dem Anteil der betreffenden Versicherten an der Gesamtbevölkerung nach Altersgruppen entspricht. Die krankenkassenspezifische Matchingquote, die bereits durch die TDL geprüft werden kann, wird in der Aufbereitungsstelle weiter differenziert (nach Entitäten, Alter und Geschlecht und ggfs. auch Diagnosejahr) und kassenvergleichend aufbereitet. Auffälligkeiten werden im Konsortium diskutiert und sich daraus ergebende Arbeitsschritte festgelegt.

Unter Berücksichtigung der MDAT-Kasse kann als weitere Plausibilisierung für inzidente Krebsfälle der Diagnosejahr 2017-2021 (bzw. 2016-2022) geprüft werden, ob die in den DKKR-Daten dokumentierten Entitäten auch in den Abrechnungsdaten der Krankenkassen als entsprechende ICD-Diagnosen dokumentiert wurden. Sollte dies nicht bei einem hohen Anteil der Fall sein oder sich im Krankenkassenvergleich deutliche Unterschiede ergeben, könnte dies ein Hinweis auf methodische oder inhaltliche Auffälligkeiten sein.

Finale Auswahl der Vergleichskohorte: bei Kassenwechsel von Exponierten im Beobachtungszeitraum wurden durch TDL die doppelte Menge an Kontrollpersonen gezogen (vgl. Kap. 1.4.2.). Die Kontrollen werden (von PMV) so ausgewählt, dass die Versicherungszeiten der Kontrollen passend zu den Versicherungszeiten des Exponierten zugeordnet sind (Übereinstimmung von Personenjahren/Zeit unter Beobachtung zwischen DKKR-Fällen und Kontrollen). Kontrollen mit abweichender (kürzerer) Versicherungszeit werden als Kontrollpersonen nicht berücksichtigt. Damit werden potentielle Selektionseffekte bei den Kontrollen i.V. zu den Fällen (z.B. Ausscheiden aus der Versicherung durch Versterben) vermieden.

Die Ergebnisse dieser Prüfungsschritte werden im Konsortium vorgestellt und diskutiert und sich daraus ergebende weitere Arbeits- und Prüfschritte festgelegt. Sowohl die Prüfschritte als

auch die Ergebnisse werden dokumentiert. Basierend darauf entscheidet das Konsortium, ob das Datenlinkage erfolgreich war und die verlinkten Daten geeignet sind, die Fragestellungen des Projekts zu beantworten.

3. Operationalisierung der Endpunkte und Datensatzbeschreibung

3.1. Operationalisierung der Endpunkte

I. Unter welchen physischen und psychischen Erkrankungen leiden Krebsüberlebende?

Tabelle 3 zeigt die potentiellen Spätfolgen nach einer Krebserkrankung im Kindesalter, die untersucht werden.

Tab. 3: Potentielle Spätfolgen, Erkrankungen und Gesundheitsereignisse nach Krebs im Kindesalter

Spätfolge	ICD-10 Kodes	Beschreibung
Infektiöse und parasitäre Erkrankungen (A00-B99)	A40-A41	Sepsis
Neubildungen (C00-D48)	C44	Sonstige bösartige Neubildung der Haut
	D32	Gutartige Neubildungen der Meningen
Endokrine Erkrankungen (E00-E90)	E03	Hypothyreose
	E05	Hyperthyreose
	E20-E21	Hypo- Hyperparathyreoidismus
	E22	Überfunktion der Hypophyse
	E23	Unterfunktion und andere Störungen der Hypophyse
	E28	Ovarielle Dysfunktion
	E29	Testikuläre Dysfunktion
	E30	Pubertätsstörungen (Pubertas Praecox)
	E65-E68	Adipositas und sonstige Überernährung
		Metabolisches Syndrom:
	E10-E14	Diabetes,
	I10, I15	Hypertonie
	E65-E68	Adipositas
	E78	Dyslipoproteinämie
	E84	Zystische Fibrose (Inkl.: Mukoviszidose)
Psychische und Verhaltensstörungen (F00-F99)	F10	Psychische und Verhaltensstörungen durch Alkohol
	F11-19	Psychischen und Verhaltensstörungen durch psychoaktive Substanzen außer Alkohol
	F32, F33	Depression
	F40, F41	Angststörungen
	F43	Posttraumatische Belastungsstörung, Anpassungsstörungen
	F44	Dissoziative Störungen (Konversionsstörungen)
	F45	Somatoforme Störungen
	F48	Andere neurotische Störungen
	F50	Essstörungen
	F52	Sexuelle Funktionsstörung (nicht organisch)
	F70-F74	Neurokognitive Einschränkungen

Spätfolge	ICD-10 Kodes	Beschreibung
	F78-F79	
	F92	Kombinierte Störungen des Sozialverhaltens und der Emotion
	F93	Emotionale Störungen des Kindesalters
	F94	Störungen sozialer Funktionen mit Beginn in der Kindheit und Jugend
	F98	Andere Verhaltens- und emotionale Störungen mit Beginn in der Kindheit und Jugend
Krankheiten des Nervensystems (G00-G99)	G60-G64	Polyneuropathien
Krankheiten des Auges (H00-H59)	G93.3	Fatigue
Krankheiten des Ohres (H60-H95)	H28	Katarakt
	H65-H75	Krankheiten des Mittelohres und des Warzenfortsatzes
	H80-H83	Krankheiten des Innenohres
	H90	Hörverlust durch Schallleitungs- oder Schallempfindungsstörung
	H91	Sonstiger Hörverlust
Krankheiten des Kreislaufsystems (I00-I99)	H92-H95	Sonstige Krankheiten des Ohres
	I20-I25	Ischämische/Koronare Herzkrankheiten
	I34-I39	Herzklappenveränderungen
	I50	Herzinsuffizienz
	I42	Kardiomyopathie
	I60-I69	Zerebrovaskuläre Krankheiten
	I70	Atherosklerose
Krankheiten des Atmungssystems (J00-J99)	J40-J47	Chronische Krankheiten der unteren Atemwege
	J80-J84	Sonstige Krankheiten der Atmungsorgane, die hauptsächlich das Interstitium betreffen
Krankheiten des Verdauungssystems (K00-K93)	K50-K52	Nichtinfektiöse Enteritis und Kolitis
	K62	Sonstige Krankheiten des Anus und des Rektums
Krankheiten des Muskel-Skelett-Systems und des Bindegewebes (M00-M99)	M80-M82	Osteoporose
Krankheiten des Urogenitalsystems (N00-N99)	M87	Osteonekrose
	N00-N08	Glomeruläre Krankheiten
	N10-N16	Tubulointerstitielle Nierenkrankheiten
	N17-N19	Niereninsuffizienz
	N25-N29	Sonstige Krankheiten der Niere und des Ureters
	N30	Zystitis
	N31	Neuromuskuläre Dysfunktion der Harnblase
	N32	Sonstige Krankheiten der Harnblase
	N33	Krankheiten der Harnblase bei anderenorts klassifizierten Krankheiten
	N34-N37	Krankheiten der Harnröhre
	N46	Gonadale Störungen
	N46	Sterilität beim Mann
	N96-N97	Neigung zu abtuellem Abort - Sterilität der Frau

Legende: ICD-10, Internationale Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme, 10. Revision

Die Spätfolgenprävalenz wird anhand der GKV-Sekundärdaten der beteiligten Krankenkassen erfasst. Die Operationalisierung der Spätfolgen wird für die verschiedenen Diagnosegruppen nach den besten medizinischen Erkenntnissen und ggfs. datenbasiert festgelegt (Kremer et al. 2013, Gebauer et al. 2019, Christen et al. 2020; Michel et al. 2020; Marchak et al. 2021). Es

wird ermittelt, für welche Spätfolgen eine Diagnose in den GKV-Daten während des Beobachtungszeitraums gestellt wurde. Für alle Spätfolgen werden nur die Spätfolgen berücksichtigt, deren Diagnose mindestens einmal in zwei verschiedenen Quartalen bestätigt wurden. Alle Diagnosen werden berücksichtigt, die im Rahmen eines stationären Krankenhausaufenthalts, einer ambulanten Behandlung (in niedergelassenem Bereich oder in Krankenhaus), einer Rehabilitationsmaßnahme oder einer Arbeitsunfähigkeitsepisode während des Beobachtungszeitraums des Versicherten kodiert wurden.

II. Medizinische Versorgung und Nachsorge: Wie werden Patienten nach einer Krebserkrankung im Kindes- und Jugendalter in Deutschland versorgt?

Zur Beschreibung des Ist-Zustandes der Nachsorge werden die folgenden Indikatoren des allgemeinen Gesundheitszustandes der Überlebenden herangezogen:

- Abrechnung diagnostischer und therapeutischer Leistungen,
- Aufsuchen einer ambulanten Versorgung (i.e.: Kontakt in niedergelassenem Bereich oder ambulanter Kontakt in Krankenhaus),
- Hospitalisierung der Versicherten,
- Verschreibung von Arznei- oder Heilmitteln,
- Inanspruchnahme einer Rehabilitationsmaßnahme und
- Episode von Arbeitsunfähigkeit (AU) bei berufstätigen Studienteilnehmer:innen.

Die verschiedenen Indikatoren werden durch die Ermittlung von Leistungs- bzw. Kontaktraten (Anzahl der abgerechneten Leistungen, der Aufsuchen einer ambulanten Versorgung, der Hospitalisationen, der Rehabilitationsmaßnahmen oder der AU-Episoden bezogen auf die Anzahl der Versicherungsjahre der Versicherten) untersucht. Zur Berechnung der Versicherungsjahre werden die Anzahl der Tage mit Versicherung in jedem Quartal (Var.: „TageVers“, aus dem Profil „exp_V06_P1VersQ“) über den gesamten Beobachtungszeitraum hinweg aufsummiert. Diagnostische und therapeutische Leistungen werden über etablierte Klassifikationssysteme (ICD, EBM, OPS, ATC) und spezifische Leistungskataloge (für Heilmittel) in den GKV-Daten abgebildet. **Anlage 5** zeigt im Überblick EBM-Ziffern zur ambulanten Nachsorge und Nachsorgeleistungen.

Die Auswertung der Kontakte / Behandlungen im niedergelassenen Bereich erfolgt mittels Auszählung der ambulanten Fälle (zu verwendende Variablen: „FID“ aus dem Profil „exp_V06_P2fall“ zu den ambulanten Falldaten), deren Behandlungsdatum während des Beobachtungszeitraums des Versicherten abgerechnet wurde.

Die Auswertung der Hospitalisationen erfolgt mittels Auszählung der stationären Krankenhausfälle (Var.: „FID“, Profil: „exp_V06_P4fall“ zu den stationären Krankenhausdaten), deren Aufnahmedatum während des Beobachtungszeitraums des Versicherten registriert wurde. Die gesamte Verweildauer der Versicherten wird berechnet, indem die Differenz zwischen dem Datum der Aufnahme (Var.: „DatumVon“) und dem Datum der Entlassung (Var.: „DatumBis“) für die jeweiligen Krankenhausfälle aufsummiert werden.

Die Auswertung der ambulanten Kontakte im Krankenhaus erfolgt mittels Auszählung der ambulanten Krankenhausfälle (Var.: „FID“ aus dem Profil „exp_V06_P5fall“ zu den ambulanten Krankenhausdaten), deren Aufnahmedatum während des Beobachtungszeitraums des Versicherten registriert wurde.

Die Häufigkeit der Inanspruchnahme von Rehabilitationsleistungen wird daran gemessen, wie häufig die Versicherten über ihr persönliches Versichertenpseudonym (Var.: „IDK“, Profil: „exp_V06_P6fall“ zu den Reha-Fällen) während des Beobachtungszeitraums in einer Rehabilitationseinrichtung behandelt wurden.

Die Auswertung der AU erfolgt mittels Auszählung der AU-Episoden und der kumulierten AU-Tage bei den erwerbstätigen Versicherten (Var.: „Versart“ =1 (Mitglied), Profil: „exp_V06_P1VersQ“). Die Häufigkeit der Episoden von Arbeitsunfähigkeit wird anhand der Anzahl der AU-Fälle (Var.: „FID“, Profil: „exp_V06_P7fall“ zu den AU-Fällen) gemessen, deren Abrechnung während des Beobachtungszeitraums des Versicherten registriert wurde. Die über den Studienzeitraum kumulierte AU-Tage der Versicherten wird auf der Grundlage der Differenz zwischen dem Datum vom Beginn (Var.: „DatumVon“) und dem Datum vom Ende (Var.: „DatumBis“) jeder AU-Episode berechnet.

Die Intensität (Häufigkeit) der therapeutischen Leistungen wird durch die Anzahl der Heilmittelverordnungen (Var.: „PosNr“, Profil: „exp_V06_P8heil“), differenziert nach Leistungsart (Var.: „LeiArtGrpText“) ermittelt, die die Versicherten über ihr persönliches Versichertenpseudonym (Var.: „IDK“) innerhalb des Beobachtungszeitraums in Anspruch genommen haben.

Die Häufigkeit der Verschreibungen von Arzneimitteln wird durch die Anzahl der Verordnungen (Var.: „ATC“ bzw. „Pzn8“, Profil „exp_V06_P3rez“ zu den Rezeptdaten), aufgeteilt nach Arztfachgruppe (Var.: „Fags“) ermittelt, die die Versicherten über ihr persönliches Versichertenpseudonym (Var.: „IDK“) innerhalb des Beobachtungszeitraums erhalten haben. Neben der Leistungsintensität (Häufigkeit) wird zur Abbildung von Indikatoren der Inanspruchnahme bzw. der (Langzeit-)Nachsorge auch die Kontinuität der Leistungserbringung bzw. die Reichweite der Leistungen untersucht (z.B. bei Arzneimitteln über verordnete kumulative Tagesdosen als Indikator kontinuierlicher Versorgung unter der Annahme üblicher Einnahme (Var.: „DDD“).

III. Entspricht die Nachsorge bei kardiologischen und audiologischen Spätfolgen den Empfehlungen nationaler und internationaler Leitlinien? Welche Faktoren beeinflussen die Adhärenz bzgl. der Nachsorgeleitlinien?

Die Leitlinienadhärenz (LLA) hängt von einer Kombination von Aspekten ab, die mit dem Angebot an Dienstleistungen und der Bereitschaft der Patienten zur Teilnahme zusammenhängen. Diese Aspekte können auf der Grundlage der verfügbaren GKV-Daten nicht auseinandergehalten werden. Daher wird sich die Untersuchung vom Ist-Zustand der LLA zunächst auf eine rein deskriptive Datenbeschreibung beschränken (z.B. je nach Diagnose, Beobachtungszeiträume und Jahr der Diagnose).

Die Studienpopulation wird in 2 Gruppen je nach Krebsdiagnose und geplanten Therapiebehandlung differenziert (s. Kap. 1.3.3. Ein/Ausschlusskriterien). Da diese Personen einem erhöhten Risiko für kardiologische und audiologische Spätfolgen ausgesetzt sind, wird als Proxy / Indikator für eine LL-adhärente Nachsorge die Teilnahme dieser Personen an einer kardiologischen und/oder einer audiologischen Untersuchung gewählt.

Darüber hinaus wird es differenziert zwischen dem Zeitraum in den ersten fünf Jahren nach der Diagnose („Protokoll-basierte Nachsorge“) und dem Zeitraum danach („Langzeit-Adhärenz“). In den ersten Jahren nach der Diagnose besteht das Hauptziel darin, die Krankheit zu heilen und das Risiko eines Rezidivs zu verringern. Nach dem Ende der protokoll-basierten Nachfolge ist das Hauptziel, das Risiko von Spätfolgen zu minimieren.

Mit Hilfe einer Methode zur Bewertung der LLA, die auf der Berechnung der Anzahl der durchgeführten Untersuchungen im Verhältnis zur Anzahl der Versicherungsjahre des Patienten (Untersuchungsraten) beruht (*siehe unten*), wird es möglich sein, eine Analyse der Daten durchzuführen, indem der Zeitraum vor und nach 5 Jahren nach der Krebsdiagnose unterteilt und separat betrachtet wird. Dieses Verfahren, das den Beobachtungszeitraum der Personen berücksichtigt, ermöglicht auch eine Analyse der Adhärenz nach Patientenalter („attained age“).

Methode zur Bewertung der LLA, die auf der Ermittlung von Untersuchungsraten basiert:

1. Alle Personen ausschließen, die nicht mind. 2 Jahre Beobachtungszeit (Assessment Endpunkte Kassen) haben.
2. Adhärenz relativ zur Beobachtungszeit in Jahren errechnen:
 - a. Beobachtungszeit (Versicherungszeit) pro Person bestimmen.
 - b. Anzahl der Untersuchungen (absolute Häufigkeit) pro Untersuchungstyp (z.B. Echokardiogramm) in der Beobachtungszeit bestimmen.
 - c. Untersuchungsrate (=Anzahl der Untersuchungen/Beobachtungszeit in Jahren) ermitteln.
3. Adhärenz anhand der folgenden Skala bewerten:
 - a. Untersuchungsrate = 0: keine Adhärenz.
 - b. $0 < \text{Untersuchungsrate} < 0,35$: Teiladhärenz (in knapp 3 Jahren höchstens 1x, in knapp 6 Jahren höchstens 2x).
 - c. Untersuchungsrate $\geq 0,35$: Volladhärenz (mind. 1x in ca. 2.5 Jahren, mind. 2x in ca. 5 Jahren).

Eine weitere Methode zur Bewertung der LLA, die auf der Anzahl der während des Beobachtungszeitraums durchgeführten kardiologischen und audiologischen Untersuchungen beruht, wird je nach geplanter Therapiebehandlung der Patienten wie folgt operationalisiert:

- (1) Patienten nach Anthrazyklintherapie (mit erhöhtem Risiko für kardiologische Spätfolgen).
 - 1.1 Definition der Patientengruppe: Personen nach Leukämie, Non-Hodgkin Lymphom oder Neuroblastom im Kindes- oder Jugendalter.
 - 1.2 Definition der im VersKiK-Projekt relevanten kumulativen Dosis der anthrazyklinhaltigen Therapie:

SAP: VersKiK

Um die Adhärenz bzgl. der Nachsorgeleitlinien bei Patienten nach Leukämie, NHL oder Neuroblastom zu untersuchen, werden die aktuellen LL-Empfehlungen als Grundlage herangezogen. Die Leitlinienempfehlungen der Langzeitnachsorge der GPOH, die heute noch in Deutschland gelten (*Quelle: Nachsorgepläne - Nachsorge bei Krebs (nachsorge-ist-vorsorge.de)*), orientieren sich jedoch nicht an der Dosis der anthrazyklinhaltigen Medikamenten, die die Patienten erhalten haben. Eine Dosisabhängigkeit der Empfehlungen findet sich erst in den zuletzt verabschiedeten Leitlinien (*Quelle: International Guideline Harmonization Group, 2015*), deren Umsetzung jedoch noch einige Zeit in Anspruch nehmen wird. Daher werden zunächst alle Patienten in die Studie aufgenommen, die mit einer anthrazyklinhaltigen Therapie behandelt wurden. Es wird kein eindeutiger Schwellenwert für die relevante kumulative Dosis einer anthrazyklinhaltigen Therapie festgelegt und Datenauswertungen in Abhängigkeit von der Medikamentendosis werden zunächst nicht durchgeführt. Durch die Untersuchung des gesamten Studienkollektivs (ohne Dosis-abhängige Stratifizierung) ist es auch möglich, das Ausmaß einer gegebenenfalls vorhandenen Überversorgung hinsichtlich medizinischer Nachsorgeleistungen zu beurteilen. Ergänzend zu diesem binären Ansatz wird eine stratifizierte Untersuchung der Adhärenz auch unter Berücksichtigung vordefinierter Anthrazyklindosen (z.B.: 250 mg/m²) durchgeführt.

1.3 Definition von relevanten Zeitfenstern (nach Diagnose bzw. Therapieende):

- Zeitfenster „Langzeit-Adhärenz“:
Analyse der LLA mit Abschluss der onkologischen Nachsorge, also ab 5 Jahren nach der Diagnose.
- Zeitfenster „Protokoll-basierte Nachsorge“:
Analyse der LLA bis 5 Jahre nach der Diagnose.

Im Rahmen einer deskriptiven Analyse wird zunächst ermittelt, für wie viele Patient:innen unter Zugrundelegung des Krebsdiagnosedatums eine Analyse der „Protokoll-basierten Nachsorge“ bzw. der „Langzeit-Adhärenz“ möglich ist. Dabei wird u.a. der Anteil der Patienten ermittelt, deren Krebsdiagnosedatum während des geplanten Versicherungszeitraumes (2017-2021) gestellt wurde. Das Studienkollektiv wird in zwei Gruppen aufgeteilt: Eine Gruppe mit Patienten, deren Versicherungszeitraum innerhalb von 5 Jahren nach der Diagnose beginnt und eine Gruppe mit Patienten, deren Versicherungszeitraum mindestens 5 Jahre nach der Krebsdiagnose beginnt.

1.4 Definition einer Proxy-Variable zur Beschreibung der LLA (**Tabelle 4**):

- Volladhärenz: Teilnahme an zwei kardiologischen Untersuchungen (Echokardiogramm) innerhalb des Beobachtungszeitraumes.
Quelle:

SAP: VersKiK

- *Armenian et al. Recommendations for Cardiomyopathy Surveillance for Survivors of Childhood Cancer: A Report from the International Late Effects of Childhood Cancer Guideline Harmonization Group Lancet Oncol. 2015 March; 16(3): e123–e136. doi:10.1016/S1470-2045(14)70409-7.*
- *Children's Oncology Group. Long-Term Follow-Up Guidelines for Survivors of Childhood, Adolescent and Young Adult Cancers: Version 5.0. 2018. Available at: <http://www-survivorshipguidelines.org/>*
- *International Guideline Harmonization Group for late effects of childhood cancer. Available at: <https://www.ighg.org/guidelines/topics/>*
- Teiladhärenz: mindestens eine Teilnahme an einer kardiologischen Untersuchung (Echokardiogramm) innerhalb des Beobachtungszeitraumes.
- Nicht-Adhärenz: keine Teilnahme an einer kardiologischen Untersuchung (Echokardiogramm) innerhalb des Beobachtungszeitraumes.

(2) Patienten nach platinhaltiger Chemotherapie (mit erhöhtem Risiko für audilogische Spätfolgen).

- 2.1 Definition der Patientengruppe: Personen nach intrakraniellen Keimzelltumoren oder Neuroblastom im Kindes- oder Jugendalter.
- 2.2 Definition der relevanten Dosis: ja/nein (keine Dosisbetrachtung). Es werden alle Patienten untersucht, die mit einer platinhaltigen Therapie behandelt wurden.
- 2.3 Definition von relevanten Zeitfenstern: s. (1.3).
- 2.4 Definition einer Proxy-Variable zur Beschreibung der LLA (**Tabelle 4**):
 - Volladhärenz: mindestens zwei Teilnahmen an einer audilogischen Untersuchung (Audiogramm, Sprachaudiometrie, Tympanogramm) innerhalb des Beobachtungszeitraumes.
 Quelle:
 - *Clemens E, van den Heuvel-Eibrink MM, Mulder RL et al. Recommendations for ototoxicity surveillance for childhood, adolescent, and young adult cancer survivors: a report from the International Late Effects of Childhood Cancer Guideline Harmonization Group in collaboration with the PanCare Consortium. Lancet Oncol 2019;20(1):e29-e41. doi: 10.1016/S1470-2045(18)30858-1.*
 - *Children's Oncology Group. Long-Term Follow-Up Guidelines for Survivors of Childhood, Adolescent and Young Adult Cancers: Version 5.0. 2018. Available at: <http://www-survivorshipguidelines.org/>*

- *S.Schuster, J. D. Beck, G. Calaminus et al. Nachsorge von krebskranken Kindern, Jugendlichen und jungen Erwachsenen – Erkennen Vermeiden und Behandeln von Spätfolgen. Stand:06/2013*
- **Teiladhärenz: eine Teilnahme an einer audiologischen Untersuchung innerhalb des Beobachtungszeitraumes.**
- **Nicht-Adhärenz: keine Teilnahme an einer audiologischen Untersuchung innerhalb des Beobachtungszeitraumes.**

Tabelle 4: Kriterien für die Beschreibung einer Leitlinienadhärenz (LLA) während des Beobachtungszeitraumes bei Personen nach ausgewählten Krebserkrankungen im Kindes- oder Jugendalter.

LLA	Patientengruppe: Diagnose und Therapie	
	LL / NHL / NB und Anthrazyklin	KZT / NB und Platin
Voll-	Zwei Teilnahmen an einer kardiologischen Untersuchung	Zwei Teilnahmen an einer audiologischen Untersuchung
Teil-	Eine Teilnahme an einer kardiologischen Untersuchung	Eine Teilnahme an einer audiologischen Untersuchung
Keine	Keine Teilnahme an einer kardiologischen Untersuchung	Keine Teilnahme an einer audiologischen Untersuchung

LLA: Leitlinienadhärenz, LL: Lymphatische Leukämie, NHL: Non-Hodgkin Lymphom, NB: Neuroblastom, KZT: Keimzelltumor

3.2. Beschreibung des Auswertedatensatzes

Eine Liste der Variablen, die von der Datenaufbereitungsstelle (PMV) an die Auswertungsstelle (ISMG) geliefert werden, findet sich in einer separaten, beigefügten Tabelle (s. **Anlage 4:** „SAP_Variablenliste_2024“).

4. Statistische Auswertungen

Für die Beantwortung der verschiedenen Fragestellungen und die Entwicklung unterschiedlicher Analysestrategien, werden mehrere Auswertedatensätze generiert. Die deskriptiven Analysen erfolgen für mindestens einen Individualdatensatz, der pseudonymisierte Datenreihen für alle gezogenen Individuen enthält (eine Datenreihe per Individuum), als auch einen Matchgruppen-basierten Datensatz, in dem Gruppen von Exponierten einer Vergleichsgruppe basierend auf dem Geburtsjahr und Geschlecht zugeordnet wurden.

4.1. Deskriptive Statistik

Die Beschreibung stetiger Größen erfolgt durch:

- Anzahl der vorhandenen und evtl. fehlenden Angaben
- Mittelwert, Standardabweichung
- Median, 1. und 3. Quartil
- Minimum und Maximum

Die Beschreibung kategorialer und ordinaler Größen erfolgt durch:

- Anzahl der vorhandenen und evtl. fehlenden Angaben
- Absolute und relative Häufigkeit (Prävalenz)

Die Beschreibung der Endpunkte (Spätfolgen, Istzustand der Versorgung und Leitlinienadhärenz) erfolgt zunächst deskriptiv durch die Erfassung der Erkrankungen und der Inanspruchnahme von medizinischen Leistungen. Dabei wird zwischen Patienten, die sich infolge einer Krebsdiagnose im Kindes- und Jugendalter einer Behandlung unterzogen haben und Personen der gematchten Vergleichsgruppe unterschieden.

Folgende deskriptive Ergebnistabellen werden erstellt:

Basistabelle: Charakteristika der (gesamten) Studienpopulation: Exponierte und Vergleichsgruppe (N, %) zu Beginn des Beobachtungszeitraums: Geschlecht, Alter zu Beginn des Beobachtungszeitraums, Wohnort (Region, aktuell), Primäre Krebsdiagnose, Alter bei primärer Krebsdiagnose, Kalenderjahr der Krebsdiagnose.

Tabellen zu Fragestellung I: Spätfolgen

- Tab. Ia: Exponierte: Häufigkeiten potentieller Spätfolgen/Erkrankungen bei Exponierten (DKKR-Kohorte) innerhalb des Follow-up Zeitraums 2017-2021 (N, %): nach Geschlecht, Alter zu Beginn des Beobachtungszeitraums, Wohnort (Region, aktuell), Primäre Krebsdiagnose, Alter bei Krebsdiagnose, Kalenderjahr der Krebsdiagnose.
- Tab. Ib: Exponierte: Häufigkeiten potentieller Spätfolgen/Erkrankungen bei Exponierten (DKKR-Kohorte) innerhalb des Beobachtungszeitraums 2017-2021 (N, %) nach ICC-3 kodierter Krebsdiagnose.
- Tab. Ic: Exponierte: Häufigkeiten potentieller Spätfolgen/Erkrankungen bei Exponierten innerhalb des Beobachtungszeitraums 2017-2021 (N, %) nach ICC-3 kodierter Krebsdiagnose und Alter bei Krebsdiagnose.
- Tab. Id: Exponierte: Häufigkeiten potentieller Spätfolgen/Erkrankungen bei Exponierten innerhalb des Beobachtungszeitraums 2017-2021 (N, %) nach ICC-3 kodierter Krebsdiagnose und Geschlecht.
- Tab. Ie: Exponierte: Häufigkeiten potentieller Spätfolgen/Erkrankungen bei Exponierten innerhalb des Beobachtungszeitraums 2017-2021 (N, %) nach ICC-3 kodierter Krebsdiagnose und Kalenderjahr der Krebsdiagnose.
- Tab. If: Vergleichspersonen: Häufigkeiten potentieller Spätfolgen/Erkrankungen bei Vergleichspersonen innerhalb des Beobachtungszeitraums 2017-2021 (N, %) nach Geschlecht, Alter zu Beginn des Beobachtungszeitraums, Wohnort (Region, aktuell).
- Tab. Ig: Exponierte vs. Vergleichsgruppe: Häufigkeiten potentieller Spätfolgen/Erkrankungen (*nur Obergruppen*) bei Exponierten und der Vergleichsgruppe innerhalb des Beobachtungszeitraums 2017-2021 (N, %) nach Geschlecht, Alter zu Beginn des Beobachtungszeitraums, Wohnort (Region, aktuell).

Tabellen zu Fragestellung II: Medizinische Versorgung und Nachsorge

- Tab. IIa1: Exponierte: Häufigkeiten der Inanspruchnahme ausgewählter med. Leistungen (e.g.: Echokardiologische Untersuchung, EKG, audiologische Untersuchung bzw. Zahl und Art der Scheine, ggf. differenziert weiter nach Fachgruppe) bei Exponierten (DKKR-Kohorte) innerhalb des Beobachtungszeitraums 2017-2021 (N, Rate) nach Alter zu Beginn des Beobachtungszeitraums, Alter bei Krebsdiagnose, Geschlecht, ICCC-3 kodierter Krebsdiagnose, Kalenderjahr der Krebsdiagnose, Wohnort (Region, aktuell).
- Tab. IIa2: Exponierte: Häufigkeiten der Kontakte / Behandlungen im niedergelassenen Bereich bei Exponierten (DKKR-Kohorte) innerhalb des Beobachtungszeitraums 2017-2021 (N, Rate) nach Alter zu Beginn des Beobachtungszeitraums, Alter bei Krebsdiagnose, Geschlecht, ICCC-3 kodierter Krebsdiagnose, Kalenderjahr der Krebsdiagnose, Wohnort (Region, aktuell).
- Tab. IIa3: Exponierte: Häufigkeiten der ambulanten Kontakte / Behandlungen im Krankenhaus bei Exponierten (DKKR-Kohorte) innerhalb des Beobachtungszeitraums 2017-2021 (N, Rate) nach Alter zu Beginn des Beobachtungszeitraums, Alter bei Krebsdiagnose, Geschlecht, ICCC-3 kodierter Krebsdiagnose, Kalenderjahr der Krebsdiagnose, Wohnort (Region, aktuell).
- Tab. IIa4: Exponierte: Häufigkeiten der Hospitalisationen bei Exponierten (DKKR-Kohorte) innerhalb des Beobachtungszeitraums 2017-2021 (N, Rate) nach Alter zu Beginn des Beobachtungszeitraums, Alter bei Krebsdiagnose, Geschlecht, ICCC-3 kodierter Krebsdiagnose, Kalenderjahr der Krebsdiagnose, Wohnort (Region, aktuell).
- Tab. IIa5: Exponierte: Häufigkeiten der AU-Episode bei erwerbstätigen Exponierten (DKKR-Kohorte) innerhalb des Beobachtungszeitraums 2017-2021 (N, Rate) nach Alter zu Beginn des Beobachtungszeitraums, Alter bei Krebsdiagnose, Geschlecht, ICCC-3 kodierter Krebsdiagnose, Kalenderjahr der Krebsdiagnose, Wohnort (Region, aktuell).
- Tab. IIa6: Exponierte: Häufigkeiten der Inanspruchnahme von Rehabilitationsleistungen bei Exponierten (DKKR-Kohorte) innerhalb des Beobachtungszeitraums 2017-2021 (N, Rate) nach Alter zu Beginn des Beobachtungszeitraums, Alter bei Krebsdiagnose, Geschlecht, ICCC-3 kodierter Krebsdiagnose, Kalenderjahr der Krebsdiagnose, Wohnort (Region, aktuell).
- Tab. IIa7: Exponierte: Häufigkeiten der Heilmittelverordnungen bei Exponierten (DKKR-Kohorte) innerhalb des Beobachtungszeitraums 2017-2021 (N, Rate) nach Alter zu Beginn des Beobachtungszeitraums, Alter bei Krebsdiagnose, Geschlecht, ICCC-3 kodierter Krebsdiagnose, Kalenderjahr der Krebsdiagnose, Wohnort (Region, aktuell).
- Tab IIb1 bis IIb7: Exponierte: Häufigkeiten der Indikatoren der medizinischen Versorgung bei Exponierten innerhalb des Beobachtungszeitraums 2017-2021 (N, Rate) nach ICCC-3 kodierter Krebsdiagnose und Alter bei Krebsdiagnose.
- Tab. IIc1 bis IIc7: Exponierte: Häufigkeiten der Indikatoren der medizinischen Versorgung bei Exponierten innerhalb des Beobachtungszeitraums 2017-2021 (N, Rate) nach ICCC-3 kodierter Krebsdiagnose und Geschlecht.
- Tab IId1 bis IId7: Exponierte: Häufigkeiten der Indikatoren der medizinischen Versorgung bei Exponierten innerhalb des Beobachtungszeitraums 2017-2021 (N, Rate) nach ICCC-3 kodierter Krebsdiagnose und Kalenderjahr der Krebsdiagnose.
- Tab IIE1 bis IIE7: Vergleichspersonen: Häufigkeiten der Indikatoren der medizinischen Versorgung bei Vergleichspersonen innerhalb des Beobachtungszeitraums 2017-2021 (N,

Rate) nach Alter zu Beginn des Beobachtungszeitraums, Geschlecht, Wohnort (Region, aktuell).

Tab. IIf:1 bis IIf7 Exponierte vs. Vergleichsgruppe: Häufigkeiten der Indikatoren der medizinischen Versorgung bei Exponierten und Personen der Vergleichsgruppe innerhalb des Beobachtungszeitraums 2017-2021 (N, Rate) nach Geschlecht, Alter zu Beginn des Beobachtungszeitraums, Wohnort (Region, aktuell).

Fragestellung III: Leitlinienadhärenz

Tab. IIIa: Personen nach Anthrazyklintherapie: Häufigkeit einer voll- teil- und fehlenden adhärenten Nachsorge (N, %) nach Geschlecht, Alter zu Beginn des Beobachtungszeitraums, Alter zum Zeitpunkt der primären Krebsdiagnose, Kalenderjahr der Krebsdiagnose, Wohnort (Region, aktuell).

Tab. IIIb: Personen nach platinhaltiger Therapie: Häufigkeit einer voll- teil- und fehlenden adhärenten Nachsorge nach Geschlecht, Alter zu Beginn des Beobachtungszeitraums, Alter zum Zeitpunkt der primären Krebsdiagnose, Kalenderjahr der Krebsdiagnose, Wohnort (Region, aktuell).

4.2. Statistische Analysen

4.2.1. Definition von zeitlichen Referenzpunkten für die Datenanalyse

Zur Beschreibung der VersKiK-Kohorte mit DKKR-spezifischen Variablen (Tabelle 1 und Tabelle 2) gilt als Stichtag/Beobachtungsende der 31.12.2021.

Zur Analyse der Hauptfragestellungen, gelten folgende Definitionen, um das Alter einer Studienperson zu einem interessierenden Ereignis (Spätfolgen / Inanspruchnahme von Leistungen im Zeitraum 2017-2021) zu definieren:

- Alter zu Beginn des Beobachtungszeitraums (Stichtag: 1.1.2017 bzw. Krebsdiagnosedatum)
- Alter zu Ende des Beobachtungszeitraums (Stichtag: 31.12.2021 bzw. Todesdatum)

Periodenprävalenz:

Es wird der Anteil der Personen ermittelt, bei denen im Beobachtungszeitraum 2017-2021 Spätfolgen diagnostiziert wurden. Grundsätzlich wird die Prävalenz von Spätfolgen ermittelt, deren Diagnose mindestens zweimal in zwei verschiedenen Quartalen bestätigt wurde.

Die Untersuchung der Spätfolgen wird getrennt für Patienten durchgeführt, deren Beobachtungszeitraum innerhalb von 5 Jahren nach der Diagnose begann (Untersuchung von „early late effects“) und für Patienten, deren Beobachtungszeitraum mindestens 5 Jahre nach der Krebsdiagnose begann (Untersuchung von „late effects“).

Die Untersuchung der Leitlinienadhärenz wird ebenfalls getrennt für den 5-Jahres-Beobachtungszeitraum nach dem Zeitpunkt von Krebsdiagnose (Untersuchung der „protokoll-basierten Nachsorge“) und den Zeitraum danach (Untersuchung der „Langzeit-Adhärenz“) durchgeführt (s. Kap. 3.1.).

4.2.2. Analysen zum Vergleich der VersKiK-Kohorte mit der Vergleichs-Population

Zur Untersuchung der Unterschiede der Häufigkeit der werden die Prävalenzen der entsprechenden Spätfolgen und der medizinischen Leistungen in der Kohorte von Personen mit Krebs im Kindes- oder Jugendalter mit denen in der Vergleichspopulation mittels log-linearer konditionaler Regressionsmodelle verglichen (konditional: geschätzt unter Berücksichtigung der Matchgruppen, SAS: Proc GenMod). Daraus ergeben sich Prevalence Ratios (PR), zu denen 95% KI und p-Werte statistischer Tests (Signifikanzniveau $\alpha=0,05$ zweiseitig) angegeben werden können.

Möglicher Confounder: Wohnort (Region). Unadjustierte Vergleiche können in Einzelfälle zusätzlich angegeben werden. Matchkriterien, wie hier Geburtsjahr ($\cong$ Alter, wegen des relativ schmalen rechts- und linkszensierten Zeitstreifens) und Geschlecht können nicht als erklärende Variable oder Confounder herangezogen werden, auch nicht in Form einer Interaktion. Jedoch kann man sie als mögliche Effektmodifikatoren untersuchen (s. Kap. 4.3.).

Die Differenzierung zwischen inzidenten und prävalenten Ereignissen ist durch die GKV-Abrechnungsdaten nicht möglich, da nur ein zeitlich begrenzter Beobachtungszeitraum vorliegt. Ohne einen mehrjährigen Vorbeobachtungszeitraum kann bei einem erstmalig im Beobachtungszeitraum dokumentierten Ereignis, wie einer potenziellen Spätfolge, nicht überprüft werden, ob dieses Ereignis nicht schon vor längerer Zeit ärztlich dokumentiert wurde (*Quelle*: Abbas et al. 2012).

4.2.3. Analysen innerhalb der DKKR-Kohorte

Innerhalb der Kohorte der Personen mit Krebserkrankungen im Kindes- oder Jugendalter (DKKR-Kohorte) erfolgt die Untersuchung von potentiellen Determinanten (Prädiktoren) der Spätfolgen bzw. der in Anspruch genommenen Leistungen mit Hilfe von loglinearen Regressionsmodellen (SAS-Software: Proc Genmod). Für die vollständige Liste der Prädiktoren: s. Kap. 1.2., Fragestellungen I (2) und II (2).

4.2.4. Untersuchung der Adhärenz bzgl. der Nachsorgeleitlinien

Die Untersuchung ausgewählter soziodemographischer und klinischer Faktoren als potentielle Determinanten (Prädiktoren) einer leitliniengerechten Nachsorge (s. Kap. 1.2., Fragestellung: III (2)) erfolgt mithilfe von loglinearen Regressionsmodellen (SAS-Software: Proc Genmod).

Diese Zusammenhänge werden mittels Ermittlung von Prevalence-Ratios (PR) inklusive der jeweiligen 95%-KI quantifiziert. Die Analyse erfolgt für die 3 betrachteten Patientengruppen (s. Kap. 1.3.3. Ein/Ausschlusskriterien) getrennt.

Hierbei erfolgt eine Adjustierung der Effektschätzer (PR) nach den folgenden potenziellen Confoundern:

- Geburtsjahr
- Geschlecht

- Alter zum Zeitpunkt der Krebsdiagnose im Kindes- oder Jugendalter
- Kalenderjahr der Krebsdiagnose
- Wohnort (Region)

Es wird keine Adjustierung für Komorbiditäten vorgenommen, da diese entweder als Endpunkte (i.e.: Spätfolgen) oder als Mediatoren (z.B.: Adipositas und Diabetes, Blutdruck und kardiologische Spätfolgen) betrachtet werden.

Eine stratifizierte Analyse der Studienpopulation nach Patientengruppen mit hohem oder niedrigem Risiko für kardiologische und audilogische Spätfolgen wird nicht durchgeführt.

5. Referenzen

Routinedaten im Gesundheitswesen; Handbuch Sekundärdatenanalyse: Grundlagen, Methoden und Perspektiven. Herausgeber: Enno Swart, Peter Ihle, Holger Gothe, David Matusiewicz. Verlag Hans Huber, Bern 2015 (Programmbereich Gesundheit) ISBN 9783456854359

Steliarova-Foucher E, Stiller C, Lacour B, Kaatsch P. International Classification of Childhood Cancer, Third Edition. Cancer 2005;103:1457)

Kremer, L. C. M., Mulder, R. L., Oeffinger, K. C., Bhatia, S., Landier, W., Levitt, G., Constine, L. S., Wallace, W. H., Caron, H. N., Armenian, S. H., Skinner, R. & Hudson, M. M. (2013) "A worldwide collaboration to harmonize guidelines for the long-term follow-up of childhood and young adult cancer survivors: a report from the International Late Effects of Childhood Cancer Guideline Harmonization Group", Pediatric blood & cancer, Vol. 60, No. 4, S. 543–549.

Gebauer J, Highham C, Langer T, Denzer C, Brabant G. Long-Term Endocrine and Metabolic Consequences of Cancer Treatment: A Systematic Review. Endocrine Review 2019;40:711-76740. doi: 10.1210/er.2018-00092

Christen S, Roser K, Mulder RL et al. Recommendations for the surveillance of cancer-related fatigue in childhood, adolescent, and young adult cancer survivors: a report from the International Late Effects of Childhood Cancer Guideline Harmonization Group. J Cancer Surviv. 2020;14(6):923-938

Michel G, Brinkmann TM, Wakefield CE et al. Psychological Outcomes, Health-Related Quality of Life, and Neurocognitive Functioning in Survivors of Childhood Cancer and Their Parents. Pediatr Clin North Am. 2020 Dec;67(6):1103-1134

Marchak JG, Christen S, Mulder RL et al, Recommendations for the Surveillance of Mental Health Problems in Childhood, Adolescent and Young Adult Cancer Survivors: A Report from the International Late Effects of Childhood Cancer Guideline Harmonization Group. Lancet Oncology 2022; 23(4):e184-e196. doi: 10.1016/S1470-2045(21)00750-6.

Armenian SH, Hudson MM, Mulder RL, Chen MH, Constine LS, Dwyer M, Nathan PC, Tis-sing WJ, Shankar S, Sieswerda E, Skinner R, Steinberger J, van Dalen EC, van der Pal H, Wallace WH, Levitt G, Kremer LC; International Late Effects of Childhood Cancer Guideline Harmonization Group. Recommendations for cardiomyopathy surveillance for survivors of childhood cancer: a report from the International Late Effects of Childhood Cancer Guideline Harmonization Group. Lancet Oncol. 2015 Mar;16(3):e123-36. doi: 10.1016/S1470-2045(14)70409-7. PMID: 25752563; PMCID: PMC4485458.

Children's Oncology Group. Long-Term Follow-Up Guidelines for Survivors of Childhood, Adolescent and Young Adult Cancers: Version 5.0. 2018. Available at: <http://www survivorshipguidelines.org/>

International Guideline Harmonization Group for late effects of childhood cancer. Available at: <https://www.ighg.org/guidelines/topics/>

Clemens E, van den Heuvel-Eibrink MM, Mulder RL et al. Recommendations for ototoxicity surveillance for childhood, adolescent, and young adult cancer survivors: a report from the International Late Effects of Childhood Cancer Guideline Harmonization Group in collaboration with the PanCare Consortium. *Lancet Oncol* 2019;20(1):e29-e41. doi: 10.1016/S1473-2045(18)30858-1.

S.Schuster, B. Hahn, J. D. Beck, et al. Nachsorge von krebskranken Kindern, Jugendlichen und jungen Erwachsenen – Vermeiden, Erkennen und Behandeln von Spätfolgen. Available at: https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/025-003l_S1_Langzeit-Nachsorge-von-krebskranken-Kindern-Jugendlichen-jungen-Erwachsenen%E2%80%93Vermeiden-Erkennen-Behandeln-Spaetfolgen_2021-05.pdf

Abbas S, Ihle P, Köster I, Schubert I. Estimation of Disease Incidence in Claims Data Dependent on the Length of Follow-Up: A Methodological Approach. *Health Serv Res* (2012); 47: 746–755

6. Verzeichnis der Anlagen

- Anlage 1:** Studienprotokoll
- Anlage 2:** Datenschutz- und Datenmanagementkonzept
- Anlage 3:** Datensatzbeschreibung, BAS-Antrag
- Anlage 4:** SAP_Variablenliste_2024
- Anlage 5:** Nachsorgeleistungen: Übersicht der EBM-Ziffer für die Kodierung der in Anspruch genommenen Leistungen von krebskranken Kindern, Jugendlichen und jungen Erwachsenen

Ergebnisse Interviews Erwachsene

Fr.1: In welchem Ausmaß beeinflusst Deine Krebserkrankung heute noch Deinen Alltag? *(Intensitäts-Skala zeigen)*

Fr.2: Kümmern sich Deine Familienmitglieder und Deine Freund*innen um ihre eigene Gesundheit? Wie drückt sich das aus? Bitte schätze das Ausmaß ein, in dem sich Deine Familienmitglieder/Deine Freund*innen um ihre eigene Gesundheit kümmern. *(Intensitäts-Skala zeigen)*

Fr.3: In welchem Ausmaß glaubst Du, kann man selbst dazu beitragen, gesund zu leben? *(Intensitäts-Skala zeigen)*

Fr.4: Ich habe Angst, erneut an Krebs zu erkranken. *(Zustimmungs-Skala zeigen)*

Fr.5: Ich bin mit den Nachsorgeterminen zufrieden. *(Zustimmungs-Skala zeigen)*

Fr.6: Mir fällt es manchmal schwer, medizinische Probleme mit meinem Arzt/meiner Ärztin zu besprechen. *(Zustimmungs-Skala zeigen)*

Fr.7: In welchem Ausmaß beeinflussen die Planung und Teilnahme an Ihren Nachsorgeterminen Ihren Alltag und Ihre Alltagsplanung? *(Intensitäts-Skala zeigen)*

Fr.8: Ich bin zuversichtlich, an meinem nächsten Nachsorgetermin teilzunehmen oder in näherer Zukunft einen Nachsorgetermin zu vereinbaren. *(Zustimmungs-Skala zeigen)*

Fr.9: Ich empfinde die mir zur Verfügung gestellten Informationen als ausreichend. *(Zustimmungs-Skala zeigen)*

Fr.10: Ich empfinde die mir zur Verfügung gestellten Informationen als hilfreich. *(Zustimmungs-Skala zeigen)*

Fr.11: Ich bin mit meiner Transition zufrieden (gewesen). *(Zustimmungs-Skala zeigen)*

Fr.12: Die Transition hat signifikante Veränderungen meiner Versorgung gebracht. *(Zustimmungs-Skala zeigen)*

Fr.13: Mein Hausarzt/Meine Hausärztin geht auf meine spezifischen Nachsorge-Anliegen (Untersuchungen, Fachspezialisten) ein. *(Zustimmungs-Skala zeigen)*

	Fr.1	Fr.2	Fr.3	Fr.4	Fr.5	Fr.6	Fr.7	Fr.8	Fr.9	Fr.10	Fr.11	Fr.12	Fr.13
LE1	0,5	4 (a)	4	4	4	2	1	4	4	4	4	0	3
LE2	4	3	4	1	4	2	3	3 (b)	-	-	1	3 (c)	3 (d)
LE3	0,5	3,5	-	0	3	0	1	4	3	4	3	0	3
LE4	4	2	4	0	3	0	3	4	1,5	3	3	1	0
LE5	1,5	2,5	2	1,5	4	1	1	4	2	3	-	-	-
LE6	1	2	4	3	3	3	1	4	2	2	-	-	-
LE7	4	2	3	4	4	0	3	4	4	2	1 (e)	4 (f)	-
BE1	3	2,5	4	0,5	2	0	2	4	2	2	-	-	-
BE2	4	2	4	2	4	1	4	4	1	1	1	-	2 (g)
BE3	1,5	3	3	0	1	1 (h)	1	4	1	1	? (i)	-	0

(a): Antwort: Ja;

(b): A.: Ja;

(c): A.: Ja;

(d): A.: Ja, das tut er;

(e): A.: Nicht zufrieden;

(f): A.: Ja. Ja *(zweimal)*;

(g): A.: Ich kriege sofort Unterstützung, wenn ich sage: "Ich brauche diese Überweisung." Gibt es gar keine große Bürokratie. Rein fachlich traut er sich da nicht so stark ran. I: Okay. Also organisatorisch unterstützend, aber fachlich hinter Ihnen stehen;

(h): A: Nein, mir fällt es nicht schwer, nein;

(i): A: Ja, voll und ganz. Also ich hatte /, nein, ich stimme überhaupt nicht zu.

Ergebnisse Interviews Kinder

Fr.1: In welchem Ausmaß beeinflusst Deine Krebserkrankung heute noch Deinen Alltag? *(Intensitäts-Skala zeigen)*

Fr.2: Kümmern sich Deine Familienmitglieder und Deine Freund*innen um ihre eigene Gesundheit? Wie drückt sich das aus? Bitte schätze das Ausmaß ein, in dem sich Deine Familienmitglieder/Deine Freund*innen um ihre eigene Gesundheit kümmern. *(Intensitäts-Skala zeigen)*

Fr.3: In welchem Ausmaß glaubst Du, kann man selbst dazu beitragen, gesund zu leben? *(Intensitäts-Skala zeigen)*

Fr.4: Ich habe Angst, erneut an Krebs zu erkranken. *(Zustimmungs-Skala zeigen)*

Fr.5: Ich bin mit den Nachsorgeterminen zufrieden. *(Zustimmungs-Skala zeigen)*

Fr.6: Hast Du Angst, mit Deinem Arzt/Deiner Ärztin zu sprechen? Bitte schätz das Ausmaß Deiner Angst ein. *(Intensitäts-Skala zeigen)*

Fr.7: Ich fühle mich bereit für die Transition. *(Zustimmungs-Skala zeigen)*

Fr.8: In welchem Ausmaß fühlst Du Dich in Deinen Nachsorge-Prozess eingebunden? *(Intensitäts-Skala zeigen)*

Fr.9: Ich bin bereit, meine Nachsorge selbst zu planen. *(Zustimmungs-Skala zeigen)*

Fr.10: Wie zuversichtlich bist Du, an Deinem nächsten Nachsorgetermin teilzunehmen? Bitte schätz das Ausmaß Deiner Bereitschaft ein. *(Intensitäts-Skala zeigen)*

	Fr.1	Fr.2	Fr.3	Fr.4	Fr.5	Fr.6	Fr.7	Fr.8	Fr.9	Fr.10
LK1	1	3,5	3,5	4	3,5	2	2	3	2	-
LK2	0	? (a)	3	1 (b)	? (c)	-	0	4	-	-
MDK1	1	3	4	3	3	1	1	3	1	4
MDK2	1	1,5	2	3	4	-	2	3	2	3

(a): A.: Keine;

(b): A.: Angst nicht. Also der Gedanke war da, ob da vielleicht irgendwas anderes kommen kann.

(c): A.: Ach so, ich stimme überhaupt nicht zu, ich zustimme zu. Ich stimme zu.

Ergebnisse Interviews Sorgeberechtigte

Fr.1: Beeinflusst die überstandene Krebserkrankung heute noch Ihren Alltag und den Alltag Ihres Kindes? In welchem Ausmaß können Sie diese Auswirkungen beeinflussen? *(Intensitäts-Skala zeigen)*

Fr.2: Ich glaube, dass ein „normales“ Leben für mein Kind möglich ist. *(Zustimmungs-Skala zeigen)*

Fr.3 Ich bin überzeugt, dass Nachsorgetermine meinem Kind helfen können. *(Zustimmungs-Skala zeigen)*

Fr.4: Ich bin mit den Nachsorgeterminen zufrieden. *(Zustimmungs-Skala zeigen)*

Fr.5: Fällt es Ihnen manchmal schwer, einen Nachsorgetermin für Ihr Kind auszumachen? *(Zustimmungs-Skala zeigen)*

Fr.6: In welchem Ausmaß beeinflussen die Planung und Teilnahme an Nachsorgeterminen Ihres Kindes Ihren Alltag und Ihre Alltagsplanung? *(Intensitäts-Skala zeigen)*

Fr.7: Ich bin zuversichtlich, dass mein Kind am nächsten Nachsorgetermin teilnimmt, oder wir einen solchen Termin zeitnah vereinbaren werden. *(Zustimmungs-Skala zeigen)*

Fr.8: Ich empfinde die uns zur Verfügung gestellten Informationen als ausreichend. *(Zustimmungs-Skala zeigen)*

Fr.9: Ich empfinde die uns zur Verfügung gestellten Informationen als hilfreich. *(Zustimmungs-Skala zeigen)*

Fr.10: Die Transition kommt für mein Kind zum richtigen Zeitpunkt. *(Zustimmungs-Skala zeigen)*

Fr.11: Ich bin bereit meinem Kind die Verantwortung für seine/ihre eigene Nachsorge zu übergeben. *(Zustimmungs-Skala zeigen)*

Fr.12: Die Transition findet zu einem guten Zeitpunkt statt. *(Zustimmungs-Skala zeigen)*

	Fr.1	Fr.2	Fr.3	Fr.4	Fr.5	Fr.6	Fr.7	Fr.8	Fr.9	Fr.10	Fr.11	Fr.12
L-SB1	0	3 (a)	4	4	0	2	4	4	4	3	4	4
L-SB2	3	4	4	3	-	2	4	3	3	3	4	-
L-SB3	2	3	3	4	0	0	4	3	3	2	1	-
B-SB1	2	3	4	4	-	-	4	3	3	0	3	k. A.
B-SB2	3 (b)	4	3	3	-	2	3	3	3	3	4	-
B-SB3	2	3	3	4	2	1	4	3	3	-	3	-
B-SB4	3	3	4	4	0	-	4	3	3	2	3	1
B-SB5	1	4	3	3	-	0	4	2	2	2	4	4
B-SB6	1	3	4	3	-	1	4	3	3	3	3	-
MD-SB1	1	3	4	3	-	-	4	-	-	-	4	-
MD-SB2	2	3	3	4	0	2 (c)	4	3	3	3	2	-
MD-SB3	0	4	4	3	1	0	-	-	-	-	-	-

(a): Antwort: Ja

(b): A.: Würde ich sagen, ja. Ich glaube, wir können da schon einiges machen. Ich sage mal ruhig mal sieben.

(c): A.: Viel nicht, würde ich sagen

Kinder Transitionsleitfaden	Erwachsene Transitionsleitfaden
L-TR-1, L-TR2, MD-TR1	B-TR1, B-TR5, B-TR7

Hauptfragen sind Erwachsene, Transitionsblock-Fragen sind unterschiedlich

B-TR2, B-TR3, B-TR4 insgesamt Kinderleitfaden

B-TR6 insgesamt erwachsene Fragen, Transition ist noch nicht stattgefunden (also keine Antworten zu Transitionblock)

Wenn ich nichts zu einem Interview geschrieben habe, dann es passt so, wie du es schon gemacht hast

Ergebnisse Interviews Transitionspatienten

Kinder Transitionsleitfaden

Fr.1: In welchem Ausmaß beeinflusst Deine Krebserkrankung heute noch Deinen Alltag? *(Intensitäts-Skala zeigen)*

Fr.2: Kümmern sich Deine Familienmitglieder und Deine Freund*innen um ihre eigene Gesundheit? Wie drückt sich das aus? Bitte schätze das Ausmaß ein, in dem sich Deine Familienmitglieder/Deine Freund*innen um ihre eigene Gesundheit kümmern. *(Intensitäts-Skala zeigen)*

Fr.3: In welchem Ausmaß glaubst Du, kann man selbst dazu beitragen, gesund zu leben? *(Intensitäts-Skala zeigen)*

Fr.4: Ich habe Angst, erneut an Krebs zu erkranken. *(Zustimmungs-Skala zeigen)*

Fr.5: Ich bin mit den Nachsorgeterminen zufrieden. *(Zustimmungs-Skala zeigen)*

Fr.6: Mir fällt es manchmal schwer, medizinische Probleme mit meinem Arzt/meiner Ärztin zu besprechen. *(Zustimmungs-Skala zeigen)*

Fr.7: Wie zuversichtlich bist Du, an Deinem nächsten Nachsorgetermin teilzunehmen? Bitte schätz das Ausmaß Deiner Bereitschaft ein. *(Intensitäts-Skala zeigen)*

Fr.8: Ich empfinde die mir zur Verfügung gestellten Informationen als ausreichend. *(Zustimmungs-Skala zeigen)*

Fr.9: Ich empfinde die mir zur Verfügung gestellten Informationen als hilfreich. *(Zustimmungs-Skala zeigen)*

Fr.10: Ich bin bereit für die Transition *(Zustimmungs-Skala zeigen)*

Fr.11: Würden sie gerne selber entscheiden, wann sollte diese Transition stattfinden? (Stichworte)

Fr.12: In welchem Ausmaß fühlen Sie sich in Ihren Nachsorgeprozess eingebunden? In welchem Ausmaß fühlen Sie, dass Sie können eigene Entscheidungen dann treffen und selbst dann mit Ärzten dann sprechen? (*Intensitäts-Skala zeigen*)

Fr.13: Ich bin bereit, meine Nachsorge selbst zu planen. (*Zustimmungs-Skala zeigen*)

Fr.14: In welchem Ausmaß beeinflussen die Planung und Teilnahme an Ihren Nachsorgeterminen Ihren Alltag und Ihre Alltagsplanung? (*Intensitäts-Skala zeigen*)

	Fr.1	Fr.2	Fr.3	Fr.4	Fr.5	Fr.6	Fr.7	Fr.8	Fr.9	Fr.10	Fr.11*	Fr.12	Fr.13	Fr.14
L-TR1	3	4	4	4	4	1	3	3	3	1	4	2	3	-
L-TR2	0	3	3	2	3	0	4	3	3	2	0	-	3	1
MD-TR1	1,5	3	1,5	3	3,5	-	4	-	3	-	3	2,5	-	-

* *Stichworte*

Erwachsene Transitionsleitfaden

Fr.1 bis Fr.9: s. Kinder Transitionsleitfaden

Fr.10: Ich bin mit meiner Transition zufrieden (gewesen). (*Zustimmungs-Skala zeigen*)

Fr.11: In welchem Ausmaß beeinflussen die Planung und Teilnahme an Ihren Nachsorgeterminen Ihren Alltag und Ihre Alltagsplanung? (*Intensitäts-Skala zeigen*)

Fr.12: Die Transition hat signifikante Veränderungen meiner Versorgung gebracht. (*Zustimmungs-Skala zeigen*)

Fr.13: Mein Hausarzt/Meine Hausärztin geht auf meine spezifischen Nachsorge-Anliegen (Untersuchungen, Fachspezialisten) ein. (*Zustimmungs-Skala zeigen*)

	Fr.1	Fr.2	Fr.3	Fr.4	Fr.5	Fr.6	Fr.7	Fr.8	Fr.9	Fr.10	Fr.11	Fr.12	Fr.13
B-TR1	1	1	4	3	3	0	4	3	4	3	-	0	4
B-TR5	3	2	3	3	3	1	4	3	3	3	2	2	3
B-TR7	0,5	2	4	2	1	1	4	2	-	4	1	0	4

Kinderleitfaden

Fr.1: In welchem Ausmaß beeinflusst Deine Krebserkrankung heute noch Deinen Alltag? (*Intensitäts-Skala zeigen*)

Fr.2: Kümmern sich Deine Familienmitglieder und Deine Freund*innen um ihre eigene Gesundheit? Wie drückt sich das aus? Bitte schätze das Ausmaß ein, in dem sich Deine Familienmitglieder/Deine Freund*innen um ihre eigene Gesundheit kümmern. (*Intensitäts-Skala zeigen*)

Fr.3: In welchem Ausmaß glaubst Du, kann man selbst dazu beitragen, gesund zu leben? (*Intensitäts-Skala zeigen*)

Fr.4: Ich habe Angst, erneut an Krebs zu erkranken. (*Zustimmungs-Skala zeigen*)

Fr.5: Ich bin mit den Nachsorgeterminen zufrieden. (*Zustimmungs-Skala zeigen*)

Fr.6: Hast Du Angst, mit Deinem Arzt/Deiner Ärztin zu sprechen? Bitte schätz das Ausmaß Deiner Angst ein. (*Intensitäts-Skala zeigen*)

Fr.7: Ich fühle mich bereit für die Transition. (*Zustimmungs-Skala zeigen*)

Fr.8: In welchem Ausmaß fühlst Du Dich in Deinen Nachsorge-Prozess eingebunden? (*Intensitäts-Skala zeigen*)

Fr.9: Ich bin bereit, meine Nachsorge selbst zu planen. (*Zustimmungs-Skala zeigen*)

Fr.10: Wie zuversichtlich bist Du, an Deinem nächsten Nachsorgetermin teilzunehmen? Bitte schätz das Ausmaß Deiner Bereitschaft ein. (*Intensitäts-Skala zeigen*)

	Fr.1	Fr.2	Fr.3	Fr.4	Fr.5	Fr.6	Fr.7	Fr.8	Fr.9	Fr.10
B-TR2	1	2,5	3	1,5	4	2	2	3	3	4
B-TR3	0,5	2,5	4	1	-	-	1	2	4	4
B-TR4	2	2	3	3	3	2	3	3	1	3

Erwachsene Leitfaden

Fr.1: In welchem Ausmaß beeinflusst Deine Krebserkrankung heute noch Deinen Alltag? *(Intensitäts-Skala zeigen)*

Fr.2: Kümmern sich Deine Familienmitglieder und Deine Freund*innen um ihre eigene Gesundheit? Wie drückt sich das aus? Bitte schätze das Ausmaß ein, in dem sich Deine Familienmitglieder/Deine Freund*innen um ihre eigene Gesundheit kümmern. *(Intensitäts-Skala zeigen)*

Fr.3: In welchem Ausmaß glaubst Du, kann man selbst dazu beitragen, gesund zu leben? *(Intensitäts-Skala zeigen)*

Fr.4: Ich habe Angst, erneut an Krebs zu erkranken. *(Zustimmungs-Skala zeigen)*

Fr.5: Ich bin mit den Nachsorgeterminen zufrieden. *(Zustimmungs-Skala zeigen)*

Fr.6: Mir fällt es manchmal schwer, medizinische Probleme mit meinem Arzt/meiner Ärztin zu besprechen. *(Zustimmungs-Skala zeigen)*

Fr.7: In welchem Ausmaß beeinflussen die Planung und Teilnahme an Ihren Nachsorgeterminen Ihren Alltag und Ihre Alltagsplanung? *(Intensitäts-Skala zeigen)*

Fr.8: Ich bin zuversichtlich, an meinem nächsten Nachsorgetermin teilzunehmen oder in näherer Zukunft einen Nachsorgetermin zu vereinbaren. *(Zustimmungs-Skala zeigen)*

Fr.9: Ich empfinde die mir zur Verfügung gestellten Informationen als ausreichend. *(Zustimmungs-Skala zeigen)*

Fr.10: Ich empfinde die mir zur Verfügung gestellten Informationen als hilfreich. *(Zustimmungs-Skala zeigen)*

	Fr.1	Fr.2	Fr.3	Fr.4	Fr.5	Fr.6	Fr.7	Fr.8	Fr.9	Fr.10
B-TR6	2	3	3	2	3	0,5	3	4	3	4



**Datenschutz- und Datenmanagement-
konzept zum Modul 2 „Versorgungs-
bedarf und Versorgungsbedürfnisse“
des Projektes VersKiK
(Förderkennzeichen 01VSF19013)**

Inhaltsverzeichnis

Abkürzungsverzeichnis	3
1. Präambel	4
2. Ziel des Moduls und beteiligte Einheiten	4
3. Beschreibung des Datenflusses	4
3.1. Rekrutierung der Teilnehmer*innen	4
3.2. Datenflussbeschreibung	5
3.2.1. Vorbereitung	5
3.2.2. Durchführung	6
3.2.3. Bearbeitung	6
Anlagen	9

Abkürzungsverzeichnis

EWE	Einwilligungserklärung
ID-I	Teilnehmendenpseudonym
IMBEI	Abteilung Epidemiologie von Krebs im Kindesalter, Institut für Medizinische Biometrie, Epidemiologie und Informatik Universitätsmedizin der Johannes Gutenberg-Universität Mainz
ISMG	Institut für Sozialmedizin und Gesundheitssystemforschung Uniklinik Magdeburg
PKD	Personenbezogene Kontaktdaten
TN	Teilnehmende
UK Bonn	Zentrum für Kinderheilkunde / Abteilung für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie, Universitätsklinikum Bonn
UKSH	Abteilung für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie, Klinik für Kinder- und Jugendmedizin, Universitätsklinikum Schleswig-Holstein
VT	Vertrauensstelle

1. Präambel

Dieses Dokument beschreibt die Datenflüsse der mit qualitativen Methoden (Interviews und Fokusgruppen / Modul 2) generierten Daten aus dem Projekt „Versorgung, Versorgungsbedarf und Versorgungsbedürfnisse von Personen nach einer Krebserkrankung im Kindes- oder Jugendalter“ (VersKiK). Es ist in seiner Gesamtheit essentieller Bestandteil des projektspezifischen Studienprotokolls und wird diesem als Anlage beigelegt. Um inhaltliche Doppelungen zu vermeiden, wird im Studienprotokoll an entsprechender Stelle auf dieses Dokument verwiesen.

2. Ziel des Moduls und beteiligte Einheiten

Das Ziel des Moduls ist es, den subjektiven Versorgungsbedarf und die Versorgungsbedürfnisse von Patient*innen, die von Krebserkrankung im Kindes- oder Jugendalter genesen sind, und deren Angehörigen mittels leitfadengestützter Interviews und Fokusgruppen zu erheben.

Im zweiten Modul des Projektes sind das Zentrum für Kinderheilkunde / Abteilung für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie des Universitätsklinikums Bonn (UK Bonn), die Abteilung für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie und die Klinik für Kinder- und Jugendmedizin des Universitätsklinikums Schleswig-Holstein (UKSH) und das Institut für Sozialmedizin und Gesundheitssystemforschung (ISMG) des Universitätsklinikums Magdeburg inhaltlich und organisatorisch beteiligt.

Projekteinheit	Rolle/Aufgaben
UK Bonn	Teilnehmer*innen Rekrutierung, Interviews/Fokusgruppen Datenbereitstellung
UKSH	
ISMG	Modulkoordination, Teilnehmer*innen Rekrutierung, Interviews/Fokusgruppen Datenbereitstellung, Datenbearbeitung, Datenauswertung
PMV forschungsgruppe	Vertrauensstelle

3. Beschreibung der Datenerhebung und des Datenflusses

3.1. Rekrutierung der Teilnehmer*innen

Die potenziellen Teilnehmenden der Interviews/Fokusgruppen werden durch die Projektmitarbeiter*innen im UK Bonn, im UKSH oder im ISMG zur Teilnahme an den Interviews/Fokusgruppen eingeladen.

Interviews: Die Rekrutierung von bis zu 30 Patient*innen und Angehörigen sollte durch Anzeigen in geeigneten Zeitschriften (z.B. Mitgliederzeitschrift „WIR“ der Deutschen Kinderkrebsstiftung) oder auf geeigneten Webseiten (z.B. kinderkrebsinfo.de, ggf. auch [https://junge-erwachsene-mit-krebs.de/](http://junge-erwachsene-mit-krebs.de/)) erfolgen. Darüber hinaus soll die Studie auf dem Survivor Day der Deutschen Kinderkrebsstiftung bekannt gemacht werden. Patient*innen können auch über die beteiligten Kliniken rekrutiert werden, indem diese gezielt Patient*innen ansprechen, die zur Nachsorge kommen oder schon längere Zeit keine Nachsorge mehr in Anspruch genommen haben. Sämtliche Aufrufe enthalten eine Kontaktadresse. Der Aufruf wird so gestaltet, dass sich die Studienmitarbeitenden im Falle einer Meldung unter der Kontaktadresse mit näheren Informationen zur Studie, einer Einwilligungserklärung sowie einem Terminvorschlag zum Interview melden.

Als Auswahlkriterien dienen die Zugehörigkeit zu bestimmten Altersgruppen (12 bis unter 15 Jahre, 15 bis unter 18 Jahre und 18-25 Jahre jeweils mit Familienangehörigen und 25 Jahre und älter) und eine Krebserkrankung im Kindes- oder Jugendalter in der Anamnese.

Fokusgruppen: Die Rekrutierung erfolgt durch die Ansprache von Mitgliedern der folgenden medizinischen Fachgesellschaften: GPOH (Gesellschaft für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie), PSAPOH (Psychosoziale Arbeitsgemeinschaft in der Pädiatrischen Onkologie und Hämatologie), DGKJ (Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin), DGHO (Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie), KOK (Konferenz onkologischer Kranken- und Kinderkrankenpflege). Darüber hinaus können Mitglieder der AG Langzeitbeobachtung der GPOH für eine Teilnahme angefragt werden. Die Teilnehmenden der Fokusgruppen sollen möglichst viele der in die Nachsorge eingebundenen Berufsgruppen (medizinische, psychosoziale und komplementäre Versorgung) in den verschiedenen Phasen der Nachsorge (protokollbasierte Nachsorge, Reha-Angebote, Langzeitnachsorge) repräsentieren.

3.2. Datenflussbeschreibung

3.2.1. Vorbereitung

1. Vor dem Interview erhalten die Teilnehmenden am Interview bzw. an den Fokusgruppen Informationen zum Projekt und bekommen eine Einwilligungserklärung (EWE) ausgehändigt mit der Bitte diese zu unterschreiben (Anlage 1,2,3,4). Auf der EWE ist ein durch das ISMG und/oder das UKSH/UK Bonn generiertes Teilnehmendenpseudonym (ID-I) enthalten. Die Fokusgruppen erhalten eine eigene Identifikation.
2. Die Teilnehmenden übergeben die unterschriebene EWE an die lokalen Projektmitarbeiter*innen oder senden sie vorab an die Interview-/Fokusgruppenführende Stelle. Im Falle eines telefonisch oder per Videokonferenz durchgeführten Interviews/Fokusgruppe wird die EWE ebenfalls im Vorhinein zugeschickt. Auf der Interview-EWE sind Name, Adresse und Telefonnummer (Personenbezogene Kontaktdaten, PKD) sowie selbst berichtete Angaben zur Diagnose, Diagnosezeitraum und Auftreten eines Rezidives / einer Zweitmalkreberkrankung enthalten. Diese Daten sind für einen möglichen notwendigen Kontakt zu den Teilnehmenden bzw. zur konsekutiven Rekrutierung von Teilnehmer:innen mit in der Interviewkohorte noch nicht vertretenden Charakteristika nötig. Auf der Fokusgruppen-EWE sind Name, Telefonnummer/E-Mail und Berufsgruppe notiert. Diese Daten werden wiederum für die möglichst heterogene Zusammensetzung der Gruppe der Teilnehmenden benötigt.
3. Die EWE wird über eine sichere Verbindung auf das Datenportal DRACoon der Universitätsklinik Köln/Vertrauensstelle (VT) übermittelt. Die VT (Universitätsklinik Köln, PMV forschungsgruppe) stellt hierfür den Interview-/Fokusgruppenführenden Stellen auf Anfrage zeitlich befristet Uploadlinks zur Verfügung. Die VT bestätigt den Interviewführenden Stellen die Anzahl der pro Upload übermittelten EWEs und führt ein Verzeichnis aller rekrutierten Probanden jeweils getrennt für jede Interviewführende Stelle. Die jeweilige Liste kann den Interviewführenden Stellen auf Anfrage zur Verfügung gestellt werden. Für die Übermittlung wird ein kennwortgeschützter Downloadlink per Email an die anfragende Person übermittelt, die Übermittlung des benötigten Kennwortes erfolgt telefonisch. Die Originale werden in den Interview-/Fokusgruppenführenden Stellen datenschutzkonform und für Dritte unzugänglich verwahrt. Widerrufe/Widersprüche zur Teilnahme werden von der VT entgegengenommen und bearbeitet. Die VT unterrichtet die Partner über den Widerruf und veranlasst die Löschung der Daten, sofern diese nicht bereits anonymisiert sind.

Die Löschung der Daten sollte in der Regel innerhalb von vier Wochen erfolgen. Die betroffenen Teilnehmenden sind über die Löschung ihrer Daten anschließend zu informieren.

4. Den Teilnehmenden an Interviews und Fokusgruppen werden Ansprechpartner:innen bei den zuständigen Konsortialpartnern mit Telefon und E-Mail für Rückfragen genannt.
5. Ergänzend zu den in diesem Dokument niedergelegten Verfahrensregeln gelten die Vorschriften der Datenschutzkonzepte der Partner ISMG und PMV (Anlagen 5,6).

3.2.2. Durchführung

6. Vor der Interview-/Fokusgruppendurchführung wird der/die Teilnehmende nochmals mündlich über das Projekt durch die/den Interview-/Fokusgruppendurchführende(n) Mitarbeiter*in aufgeklärt.

Interviews: Teilnehmende (Patienten und deren Angehörige) antworten auf offene Fragen mit passenden Likert Skalen, erzählen eigene Nachsorgegeschichte und nennen freie Assoziationen zur „Krebserkrankung“, „Nachsorge“, „Überlebende“ (Aufgaben-Teil der Interviews). Die Interviews können mündlich, telefonisch oder als Videokonferenz stattfinden.

Fokusgruppen: Als Grundlage wird eine Case-Study (eine standardisierte Nachsorgegeschichte) als Gesprächseinstieg verwendet. Es sind ca. vier Fokusgruppendifkussionen mit jeweils fünf bis acht Teilnehmenden vorgesehen. Innerhalb einer Gruppe werden Interdisziplinarität und -sektoralität durch eine heterogene Zusammensetzung des Teilnehmendenkreises im Hinblick auf Ausbildung und beruflichen Hintergrund sichergestellt. Die Fokusgruppen werden telefonisch, als Videokonferenz oder als Präsenzveranstaltung an verschiedenen Orten stattfinden: Lübeck, Bonn, Magdeburg und Mainz.

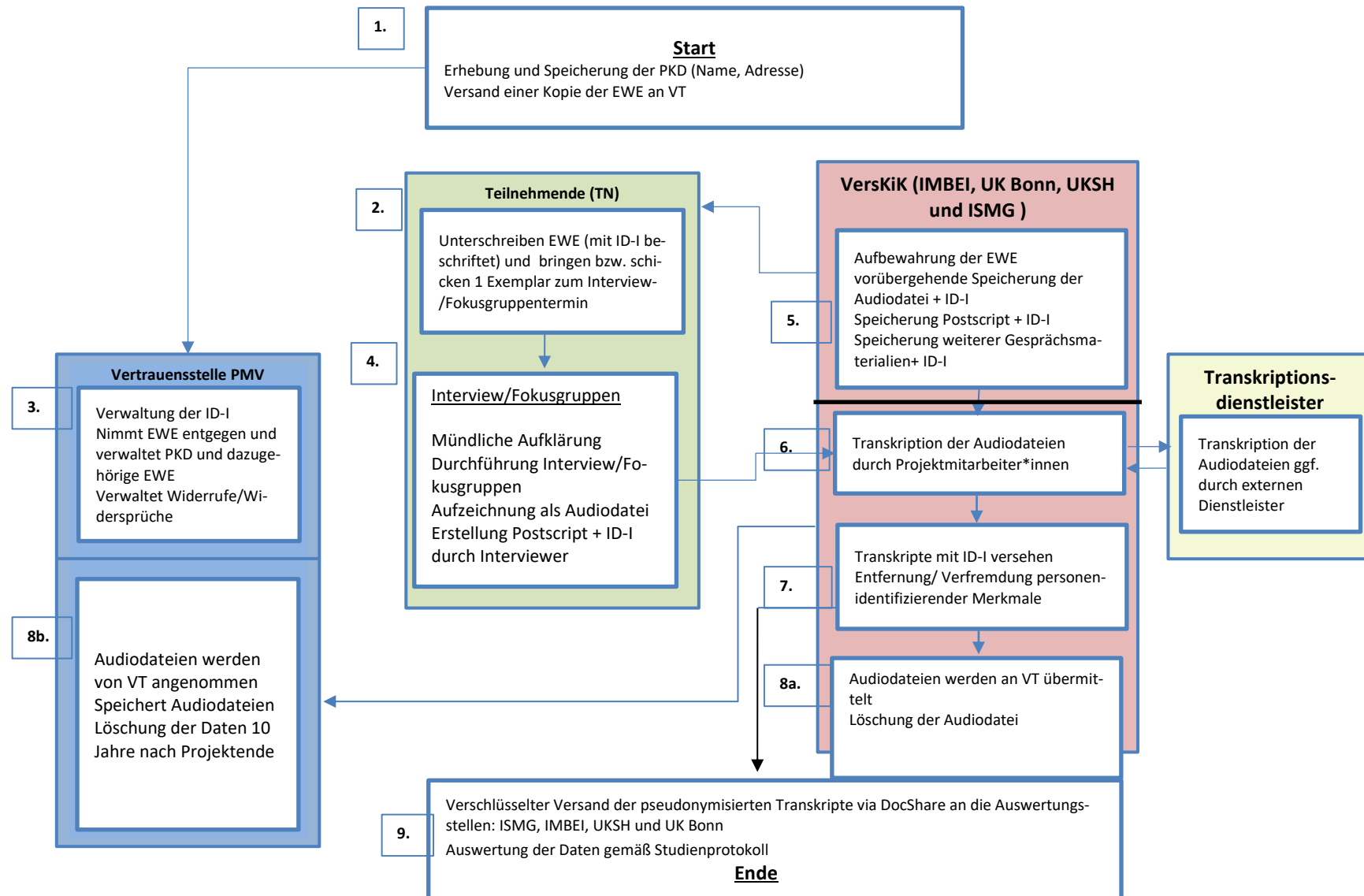
Die/der Projektmitarbeiter*in zeichnet Interviews/Fokusgruppen als Audiodatei auf. Die/der Projektmitarbeiter*in erstellt im Anschluss an das Interview/Fokusgruppe ein Postscript. Auf beiden Dokumenten ist die ID-I vermerkt.

7. Audiodatei, Postscript und weitere Gesprächsmaterialien werden am ISMG bzw. dem UKSH/UK Bonn/IMBEI getrennt von den PKD gespeichert. Auf die Daten haben nur die Projektmitarbeiter*innen Zugriff.

3.2.3. Bearbeitung

8. Die Audiodateien werden anschließend durch Projektmitarbeiter*innen oder einen Dienstleister verschriftlicht (transkribiert). Wird ein Dienstleister in Anspruch genommen, erfolgt die Verarbeitung der Daten entsprechend nur, wenn ein Vertrag zur Auftragsdatenverarbeitung geschlossen wurde.
9. Das Transkript wird mit der bzw. bei den Fokusgruppen mit den entsprechenden ID-I versehen. Personenidentifizierende Merkmale werden entfernt oder soweit verfremdet, dass kein Rückschluss auf die/den Teilnehmende/n mehr möglich ist.
10. Die Audiodateien mit zugehöriger ID-I werden nach abgeschlossener Transkription mittels Cryptshare an die VT übermittelt und im ISMG bzw. im UKSH/UK Bonn/IMBEI gelöscht. Die Daten (Audiodateien und EWE) werden 10 Jahre nach Abschluss der Studie in der VT gelöscht.
11. Nach Abschluss der qualitativen Interviews/Fokusgruppen werden die pseudonymisierten Transkripte von den Projektmitarbeiter*innen ausgewertet. Die Auswertung aller Transkripte erfolgt im ISMG, im UKSH und im UK Bonn. Der Versandt der Transkripte zwi-

schen den Institutionen erfolgt dabei verschlüsselt (bspw. mit VeraCrypt) über die Datenaustauschplattform der Universitätsmedizin Magdeburg (z. B. DocShare). Die Transkripte werden entsprechend guter wissenschaftlicher Praxis für 10 Jahre nach Projektende am ISMG, am UKSH/UK Bonn/IMBEI gespeichert.



Anlagen

- Anlage 1:** Einwilligungserklärung für Fokusgruppen-Teilnehmer*innen
- Anlage 2:** Patienteninformationen und Einwilligungserklärung für volljährige Teilnehmer*innen
- Anlage 3:** Patienteninformationen und Einwilligungserklärung für Teilnehmer*innen 12-17
- Anlage 4:** Patienteninformationen und Einwilligungserklärung für Sorgeberechtigte
- Anlage 5:** Datensicherheits- und Datenschutzkonzept des Instituts für Sozialmedizin und Gesundheitssystemforschung in der Version 3.04. vom 31.03. 2020
- Anlage 6:** Datensicherheits- und Datenschutzkonzept PMV

Anlage 9: Datenfluss Therapiedatenbank.pdf

Um Datenschutzkonformität einzuhalten wurde ein komplexes System für den Datenfluss definiert (vgl. Abbildung 7), wobei das DKKR zunächst eine verschlüsselte Liste aller für VersKiK in Frage kommenden Patient:Innen (DKKR-Basispopulation gemäß VersKiK-Einschlusskriterien) mit Kennung „StudID-DKKR“ an OFFIS meldete.

A. Das OFFIS meldete die in den Daten der beteiligten Krankenkassen identifizierten Matchergebnisse an DKKR zurück.

B. DKKR identifizierte aus der gematchten Gruppe die Patient:Innen die in den für VersKiK ausgewählten Therapiestudien ("ALL-BFM" (Studienzentrale UKSH Kiel), "CO-ALL" (Studienzentrale UKE Hamburg), NHL (Studienzentrale UK Münster/UKE Hamburg), NB (Studienzentrale UK Köln, Charité Berlin), KZT (Studienzentrale UK Bonn) gemeldet sind. Den Patient:Innen wurde durch das DKKR eine (für diesen Zweck generierte Kennung) „StudID-Therapie“ zugeordnet.

Das DKKR lieferte für die passenden Patient:Innen (mit StudID-Therapie) den Studienzentralen Listen mit identifizierenden Angaben (meist Pseudonyme der TOS-Studienleitung, die am DKKR vorliegen) (Kennung StudID-Therapie).

C1. Die Studienleitungen der TOS fügen diesen Patient:Innen Informationen zum Therapiearm hinzu.

C2. UK Bonn Koordination: Mit Hilfe der Therapie-Protokolldatenbank wurden den Patient:Innen nun aufgrund der Therapiearm-Angabe (Kennung „StudID-Therapie“, aber ohne identifizierende Angaben) relevante Therapieangaben (MDAT-Therapie) hinzugefügt.

D. UK Bonn Koordination: die MDAT-Therapie wurden mit Kennung „StudID-Therapie“ an die Treuhandstelle Datenaufbereitung (PMV) übermittelt. Dort wurden die Daten über eine ID-Referenztabelle mit den MDAT der Krankenkassen und des DKKR zusammengeführt und anschließend an das ISMG übermittelt.

E. Die Übermittlung der Daten von PMV an ISMG erfolgte unter der neuen ID-Kennung (StudID_Projekt).. PMV agierte als Treuhänder, eine Rückverfolgung ist ohne PMV nicht möglich. Die Datenauswertung beim ISMG verwaltete den pseudonymisierten Auswertedatensatz und stellte sicher, dass nur zulässige Analysen und Anfragen mit dem Datensatz bearbeitet werden.

Medizinische Untersuchungen bei durchgängig versicherten Überlebenden mit Langzeitnachsorge und Vergleichspersonen: durchschnittliche Raten (pro 100 Personenjahre), Beobachtungszeitraum: 2017-2021

Untersuchung	Überlebende (N=16.032)	Vergleichs- personen (N=48.096)	RR (95% KI)
Echokardiographie¹			
Gesamt	1,4	0,2	6,26 (6,12-6,40)
Männer	1,4	0,2	6,20 (6,01-6,39)
Frauen	1,5	0,2	6,33 (6,12-6,55)
Alter: 0<5 Jahre	3,0	0,1	34,12 (29,73-39,16)
Alter: 5<10 Jahre	2,0	0,1	18,86 (17,35-20,50)
Alter: 10<20 Jahre	1,7	0,2	7,95 (7,67-8,24)
Alter: 20<30 Jahre	0,8	0,3	2,82 (2,71-2,94)
Alter: ≥30 Jahre	0,7	0,3	2,17 (2,00-2,36)
EKG²			
Gesamt	1,5	1,2	1,29 (1,27-1,30)
Männer	1,4	0,9	1,44 (1,41-1,47)
Frauen	1,7	1,5	1,16 (1,14-1,19)
Alter: 0<5 Jahre	0,2	0,1	1,93 (1,60-2,33)
Alter: 5<10 Jahre	0,5	0,1	2,19 (2,02-2,38)
Alter: 10<20 Jahre	1,5	1,1	1,32 (1,29-1,35)
Alter: 20<30 Jahre	1,9	1,5	1,26 (1,23-1,29)
Alter: ≥30 Jahre	2,3	2,1	1,11 (1,06-1,15)
Herz³			
Gesamt	9,5	3,9	2,42 (2,41-2,44)
Männer	8,5	3,4	2,49 (2,46-2,51)
Frauen	10,8	4,6	2,36 (2,34-2,39)
Alter: 0<5 Jahre	0,1	0,0	6,00 (4,11-8,77)
Alter: 5<10 Jahre	0,8	0,2	3,20 (2,98-3,44)
Alter: 10<20 Jahre	10,6	3,0	3,51 (3,48-3,55)
Alter: 20<30 Jahre	12,0	5,8	2,08 (2,06-2,10)
Alter: ≥30 Jahre	13,8	8,9	1,55 (1,52-1,57)
Audiologisch⁴			
Gesamt	100,9	71,6	1,41 (1,41-1,41)
Männer	95,8	66,6	1,44 (1,44-1,44)
Frauen	107,2	77,9	1,38 (1,37-1,38)
Alter: 0<5 Jahre	197,4	140,0	1,41 (1,40-1,42)
Alter: 5<10 Jahre	128,6	78,1	1,65 (1,64-1,65)
Alter: 10<20 Jahre	91,0	63,8	1,43 (1,42-1,43)
Alter: 20<30 Jahre	87,9	67,4	1,30 (1,30-1,31)
Alter: ≥30 Jahre	96,8	72,7	1,33 (1,32-1,34)
Schilddrüse⁵			
Gesamt	93,2	37,7	2,47 (2,46-2,47)
Männer	77,2	22,9	3,37 (3,36-3,38)
Frauen	113,4	56,5	2,00 (2,00-2,01)
Alter: 0<5 Jahre	70,0	9,0	7,76 (7,64-7,88)
Alter: 5<10 Jahre	74,7	17,7	4,22 (4,19-4,25)
Alter: 10<20 Jahre	98,1	34,1	2,88 (2,87-2,89)
Alter: 20<30 Jahre	94,9	47,8	1,99 (1,98-1,99)
Alter: ≥30 Jahre	104,7	62,5	1,67 (1,66-1,69)
EEG⁶			
Gesamt	4,1	1,3	3,06 (3,03-3,10)
Männer	3,8	1,1	3,54 (3,49-3,60)
Frauen	4,4	1,6	2,67 (2,63-2,71)

Untersuchung	Überlebende (N=16.032)	Vergleichs- personen (N=48.096)	RR (95% KI)
Alter: 0<5 Jahre	3,0	0,9	3,34 (3,16-3,54)
Alter: 5<10 Jahre	2,7	1,5	1,77 (1,71-1,83)
Alter: 10<20 Jahre	4,0	1,4	2,75 (2,71-2,80)
Alter: 20<30 Jahre	4,7	1,2	4,02 (3,94-4,10)
Alter: ≥30 Jahre	4,5	1,3	3,52 (3,40-3,65)

¹ EBM: 33020 33021 33022 33030 33031

² EBM: 03321 03322 03241 04321 04322 04241 13251 13252 13253 27320 27321 27322 27323 40106

³ EBM: 13540 13541 13543 13544 13545 13547

⁴ EBM: 04335 03335 09336 20336 09322 20322 09335 20335 09320 20320 20321 09321 20220 20222 09324 09210 09211 09220 09222 09323 09325 20323 09326 20326 09327 20327 09343 20343 20210 20211 20324 20325

⁵ EBM: 32101 32320 3012

⁶ EBM: 04434 14320 14321 16310 16311 21310 21311

RR: Rate Ratio

KI: Konfidenzintervall

Alter: Alter zu Beginn des Beobachtungszeitraums.

Medizinische Untersuchungen bei durchgängig versicherten Überlebenden mit protokollbasierter Nachsorge und Vergleichspersonen (durchschnittliche Raten pro 100 Personenjahre), Beobachtungszeitraum: 2017-2021

Untersuchung	Überlebende (N=6.388)	Vergleichs- personen (N=19.164)	RR (95% KI)
Echokardiographie¹			
Gesamt	1,5	0,3	5,14 (4,98-5,31)
Männer	1,6	0,3	6,41 (6,12-6,71)
Frauen	1,5	0,4	4,04 (3,86-4,23)
Alter: 0<5 Jahre	1,8	0,5	3,78 (3,62-3,94)
Alter: 5<10 Jahre	1,5	0,1	28,46 (24,78-32,70)
Alter: ≥10 Jahre	1,3	0,2	7,15 (6,68-7,66)
EKG²			
Gesamt	0,7	0,4	1,74 (1,68-1,81)
Männer	0,7	0,4	1,74 (1,66-1,83)
Frauen	0,6	0,4	1,74 (1,64-1,84)
Alter: 0<5 Jahre	0,4	0,2	2,20 (2,03-2,38)
Alter: 5<10 Jahre	0,4	0,2	2,22 (1,97-2,49)
Alter: ≥10 Jahre	1,1	0,9	1,20 (1,15-1,26)
Herz³			
Gesamt	2,1	0,6	3,39 (3,31-3,48)
Männer	2,1	0,5	3,95 (3,81-4,08)
Frauen	2,0	0,7	2,85 (2,75-2,96)
Alter: 0<5 Jahre	0,2	0,0	4,02 (3,49-4,63)
Alter: 5<10 Jahre	0,7	0,1	6,49 (5,79-7,23)
Alter: ≥10 Jahre	4,4	1,9	2,29 (2,24-2,36)
Audiologisch⁴			
Gesamt	114,3	86,3	1,32 (1,32-1,33)
Männer	120,1	91,6	1,31 (1,31-1,32)
Frauen	107,1	79,7	1,34 (1,34-1,35)
Alter: 0<5 Jahre	117,6	105,7	1,11 (1,11-1,12)
Alter: 5<10 Jahre	148,7	77,9	1,91 (1,90-1,92)
Alter: ≥10 Jahre	93,8	60,1	1,56 (1,55-1,57)
Schilddrüse⁵			
Gesamt	73,0	16,1	4,53 (4,51-4,55)
Männer	69,1	14,6	4,72 (4,69-4,75)
Frauen	77,9	18,0	4,33 (4,30-4,35)
Alter: 0<5 Jahre	46,7	6,6	7,08 (7,01-7,15)
Alter: 5<10 Jahre	64,9	16,6	3,92 (3,88-3,95)
Alter: ≥10 Jahre	99,2	31,7	3,14 (3,12-3,16)
EEG⁶			
Gesamt	3,4	1,0	3,24 (3,18-3,31)
Männer	3,3	1,1	2,87 (2,80-2,95)
Frauen	3,5	0,9	3,81 (3,70-3,92)
Alter: 0<5 Jahre	2,3	0,7	3,25 (3,14-3,37)
Alter: 5<10 Jahre	3,0	1,2	2,48 (2,38-2,59)
Alter: ≥10 Jahre	4,5	1,5	3,06 (2,97-3,14)

¹ EBM: 33020 33021 33022 33030 33031

² EBM: 03321 03322 03241 04321 04322 04241 13251 13252 13253 27320 27321 27322 27323 40106

³ EBM: 13540 13541 13543 13544 13545 13547

⁴ EBM: 04335 03335 09336 20336 09322 20322 09335 20335 09320 20320
20321 09321 20220 20222 09324 09210 09211 09220 09222 09323 09325
20323 09326 20326 09327 20327 09343 20343 20210 20211 20324 20325

⁵ EBM: 32101 32320 3012

⁶ EBM: 04434 14320 14321 16310 16311 21310 21311

RR: Rate Ratio, KI: Konfidenzintervall, Alter: Alter zu Beginn des Beobachtungszeitraums

Prävalenzen von Erkrankungen bei durchgängig versicherten Überlebenden mit Langzeitnachsorge und Vergleichspersonen, Beobachtungszeitraum: 2017-2021

Erkrankung ICD-10 Code	Überlebende N=16.032		Vergleichs- personen N=48.096		PR (95% KI)
	N	%	N	%	
Schilddrüsenerkrankung					
E00-E07					
Gesamt	2.955	18,43	3.707	7,71	2,39 (2,29-2,50)
Männer	1.362	15,20	1.056	3,93	3,87 (3,58-4,18)
Frauen	1.593	22,53	2.651	12,49	1,80 (1,71-1,91)
Alter: 0<5 Jahre	38	4,53	9	0,36	12,67 (6,16-26,08)
Alter: 5<10 Jahre	181	8,87	77	1,26	7,05 (5,43-9,16)
Alter: 10<20 Jahre	1.036	6,13	1.160	5,97	2,70 (2,50-2,92)
Alter: 20<30 Jahre	1.262	23,94	1.751	11,21	2,14 (2,00-2,28)
Alter: ≥30 Jahre	438	29,98	710	16,07	1,87 (1,68-2,07)
Diabetes					
E10-14					
Gesamt	401	2,50	551	1,15	2,18 (1,92-2,48)
Männer	202	2,25	270	1,01	2,24 (1,87-2,69)
Frauen	199	2,81	281	1,32	2,13 (1,78-2,54)
Alter: 0<5 Jahre	1	0,12	5	0,20	0,60 (0,07-5,13)
Alter: 5<10 Jahre	15	0,74	29	0,47	1,55 (0,83-2,89)
Alter: 10<20 Jahre	109	1,70	156	0,80	2,11 (1,66-2,70)
Alter: 20<30 Jahre	201	3,81	233	1,49	2,56 (2,12-3,08)
Alter: ≥30 Jahre	75	5,13	128	2,90	1,77 (1,34-2,34)
Krankheit sonstiger endokriner Drüsen					
E20-35					
Gesamt	2.075	12,94	1.451	3,02	4,29 (4,02-4,58)
Männer	943	10,52	380	1,41	7,44 (6,62-8,36)
Frauen	1.132	16,01	1.071	5,04	3,17 (2,93-3,43)
Alter: 0<5 Jahre	80	9,54	60	2,38	4,00 (2,89-5,54)
Alter: 5<10 Jahre	245	12,01	165	2,70	4,45 (3,68-5,39)
Alter: 10<20 Jahre	876	13,64	573	2,95	4,62 (4,18-5,12)
Alter: 20<30 Jahre	690	13,09	515	3,30	3,97 (3,56-4,43)
Alter: ≥30 Jahre	184	12,59	138	3,12	4,03 (3,26-4,99)
Adipositas					
E65-68					
Gesamt	1.713	10,68	4.051	8,42	1,27 (1,20-1,34)
Männer	843	9,41	1.894	7,05	1,33 (1,23-1,44)
Frauen	870	12,30	2.157	10,16	1,21 (1,12-1,30)
Alter: 0<5 Jahre	48	5,72	111	4,41	1,30 (0,93-1,80)
Alter: 5<10 Jahre	200	9,80	511	8,35	1,17 (1,00-1,37)
Alter: 10<20 Jahre	669	10,42	1.479	7,61	1,37 (1,25-1,49)
Alter: 20<30 Jahre	599	11,36	1.422	9,10	1,25 (1,14-1,37)
Alter: ≥30 Jahre	197	13,48	528	11,95	1,13 (0,97-1,31)
Psychische Störung durch Alkohol					
F10					
Gesamt	114	0,71	373	0,78	0,92 (0,74-1,13)
Männer	87	0,97	289	1,08	0,90 (0,71-1,15)
Frauen	27	0,38	84	0,40	0,96 (0,63-1,49)
Alter: 0<5 Jahre	0	0	0	0	-
Alter: 5<10 Jahre	0	0	1	0,02	-

Erkrankung ICD-10 Code	Überlebende N=16.032		Vergleichs- personen N=48.096		PR (95% KI)
	N	%	N	%	
Alter: 10<20 Jahre	30	0,47	105	0,54	0,86 (0,58-1,30)
Alter: 20<30 Jahre	57	1,08	175	1,12	0,97 (0,72-1,30)
Alter: ≥30 Jahre	27	1,85	92	2,08	0,89 (0,58-1,36)
Psychische Störung durch psychoaktive Substanzen F11-19					
Gesamt	605	3,77	2.407	5,00	0,75 (0,69-0,82)
Männer	366	4,08	1.332	4,96	0,82 (0,74-0,92)
Frauen	239	3,38	1.075	5,06	0,67 (0,58-0,77)
Alter: 0<5 Jahre	0	0	1	0,04	-
Alter: 5<10 Jahre	1	0,05	5	0,08	0,60 (0,07-5,13)
Alter: 10<20 Jahre	164	2,55	685	3,53	0,72 (0,61-0,86)
Alter: 20<30 Jahre	313	5,94	1.263	8,09	0,73 (0,65-0,83)
Alter: ≥30 Jahre	127	8,69	453	10,26	0,85 (0,70-1,02)
Depression F32-33					
Gesamt	1.847	11,52	4.740	9,86	1,17 (1,11-1,23)
Männer	784	8,75	1.982	7,38	1,19 (1,10-1,28)
Frauen	1.063	15,03	2.758	12,99	1,16 (1,08-1,26)
Alter: 0<5 Jahre	2	0,24	3	0,12	2,00 (0,33-11,95)
Alter: 5<10 Jahre	38	1,86	73	1,19	1,56 (1,06-2,30)
Alter: 10<20 Jahre	633	9,86	1.701	8,76	1,13 (1,03-1,23)
Alter: 20<30 Jahre	866	16,43	2.206	14,12	1,16 (1,08-1,25)
Alter: ≥30 Jahre	308	21,08	757	17,14	1,23 (1,09-1,38)
Angststörung F40-41					
Gesamt	1.206	7,52	3.126	6,50	1,16 (1,09-1,23)
Männer	465	5,19	1.254	4,67	1,11 (1,00-1,23)
Frauen	741	10,48	1.872	8,82	1,19 (1,10-1,29)
Alter: 0<5 Jahre	15	1,79	33	1,31	1,36 (0,74-2,50)
Alter: 5<10 Jahre	80	3,92	149	2,43	1,61 (1,23-2,10)
Alter: 10<20 Jahre	463	7,21	1.200	6,18	1,17 (1,05-1,29)
Alter: 20<30 Jahre	491	9,32	1.312	8,40	1,11 (1,00-1,22)
Alter: ≥30 Jahre	157	10,75	432	9,78	1,10 (0,92-1,31)
Posttraumatische Belastungsstörung F43					
Gesamt	2.236	13,95	4.504	9,36	1,49 (1,42-1,56)
Männer	972	10,85	1.883	7,01	1,55 (1,44-1,67)
Frauen	1.264	17,87	2.621	12,35	1,45 (1,36-1,54)
Alter: 0<5 Jahre	71	8,46	50	1,99	4,26 (2,99-6,07)
Alter: 5<10 Jahre	252	12,35	353	5,77	2,14 (1,87-2,50)
Alter: 10<20 Jahre	916	14,27	1.753	9,03	1,58 (1,47-1,70)
Alter: 20<30 Jahre	756	14,34	1.783	11,42	1,26 (1,16-1,36)
Alter: ≥30 Jahre	241	16,50	565	12,79	1,29 (1,12-1,48)
Neurokognitive Einschränkung F70-74, F78-79					
Gesamt	664	4,14	658	1,37	3,03 (2,72-3,37)
Männer	358	4,00	414	1,54	2,59 (2,26-2,98)
Frauen	306	4,33	244	1,15	3,77 (3,19-4,44)
Alter: 0<5 Jahre	32	3,81	26	1,03	3,69 (2,21-6,16)

Erkrankung ICD-10 Code	Überlebende N=16.032		Vergleichs- personen N=48.096		PR (95% KI)
	N	%	N	%	
Alter: 5<10 Jahre	100	4,90	109	1,78	2,75 (2,11-3,59)
Alter: 10<20 Jahre	276	4,30	291	1,50	2,87 (2,44-3,37)
Alter: 20<30 Jahre	215	4,08	178	1,14	3,58 (2,94-4,35)
Alter: ≥30 Jahre	41	2,81	54	1,22	2,30 (1,54-3,43)
Polyneuropathie					
G60-64					
Gesamt	260	1,62	107	0,22	7,29 (5,82-9,12)
Männer	122	1,36	56	0,21	6,53 (4,76-8,95)
Frauen	138	1,95	51	0,24	8,12 (5,90-11,19)
Alter: 0<5 Jahre	7	0,83	0	0	-
Alter: 5<10 Jahre	33	1,62	0	0	-
Alter: 10<20 Jahre	88	1,37	23	0,12	11,57 (7,32-18,30)
Alter: 20<30 Jahre	90	1,71	54	0,35	4,94 (3,53-6,91)
Alter: ≥30 Jahre	42	2,37	30	0,68	4,23 (2,66-6,74)
Fatigue					
G93.3					
Gesamt	70	0,44	59	0,12	3,56 (2,52-5,03)
Männer	32	0,36	21	0,08	4,57 (2,64-7,92)
Frauen	38	0,54	38	0,18	3,00 (1,92-4,70)
Alter: 0<5 Jahre	0	0	0	0	-
Alter: 5<10 Jahre	2	0,10	3	0,05	2,00 (0,33-11,96)
Alter: 10<20 Jahre	28	0,44	18	0,09	4,70 (2,60-8,50)
Alter: 20<30 Jahre	33	0,63	25	0,16	3,91 (2,33-6,57)
Alter: ≥30 Jahre	7	0,48	13	0,29	1,63 (0,65-4,07)
Krankheit des Mittelohres					
H65-75					
Gesamt	1.535	41,41	3.261	34,60	1,20 (1,14-1,25)
Männer	779	41,33	1.637	34,48	1,20 (1,12-1,28)
Frauen	756	41,49	1.624	34,73	1,20 (1,12-1,28)
Alter: 0<5 Jahre	334	65,11	822	58,55	1,11 (1,03-1,20)
Alter: 5<10 Jahre	369	49,20	712	39,47	1,25 (1,14-1,37)
Alter: 10<20 Jahre	471	35,02	977	28,69	1,22 (1,12-1,34)
Alter: 20<30 Jahre	286	33,26	585	26,51	1,25 (1,12-1,41)
Alter: ≥30 Jahre	75	31,38	165	27,32	1,15 (0,91-1,44)
Krankheit des Innenohres					
H80-83					
Gesamt	117	0,73	202	0,42	1,74 (1,38-2,18)
Männer	53	0,59	81	0,30	1,96 (1,39-2,77)
Frauen	64	0,90	121	0,57	1,59 (1,17-2,15)
Alter: 0<5 Jahre	2	0,24	1	0,04	6,00 (0,54-66,01)
Alter: 5<10 Jahre	2	0,10	6	0,10	1,00 (0,20-4,95)
Alter: 10<20 Jahre	36	0,56	61	0,31	1,79 (1,18-2,69)
Alter: 20<30 Jahre	59	1,12	90	0,58	1,94 (1,40-2,69)
Alter: ≥30 Jahre	18	1,23	44	1,00	1,24 (0,72-2,13)
Hörverlust					
H90-91					
Gesamt	1.061	6,62	733	1,52	4,34 (3,96-4,76)
Männer	613	6,84	396	1,47	4,64 (4,10-5,25)
Frauen	448	6,33	337	1,59	3,99 (3,47-4,58)
Alter: 0<5 Jahre	95	11,32	82	3,26	3,48 (2,61-4,62)
Alter: 5<10 Jahre	193	9,46	124	2,03	4,67 (3,75-5,82)
Alter: 10<20 Jahre	387	6,03	224	1,15	5,23 (4,44-6,15)

Erkrankung ICD-10 Code	Überlebende N=16.032		Vergleichs- personen N=48.096		PR (95% KI)
	N	%	N	%	
Alter: 20<30 Jahre	294	5,58	198	1,27	4,40 (3,68-5,25)
Alter: ≥30 Jahre	92	6,30	105	2,38	2,65 (2,01-3,48)
Sonstige Krankheit des Ohres					
H92-95					
Gesamt	601	3,75	1.166	2,42	1,55 (1,40-1,70)
Männer	305	3,40	512	1,91	1,79 (1,55-2,05)
Frauen	296	4,19	654	3,08	1,36 (1,19-1,55)
Alter: 0<5 Jahre	54	6,44	120	4,77	1,35 (0,99-1,84)
Alter: 5<10 Jahre	88	4,31	135	2,21	1,96 (1,50-2,55)
Alter: 10<20 Jahre	193	3,01	359	1,85	1,63 (1,37-1,93)
Alter: 20<30 Jahre	189	3,59	402	2,57	1,39 (1,18-1,65)
Alter: ≥30 Jahre	77	5,27	150	3,40	1,55 (1,19-2,03)
Hypertonie					
I10, I15					
Gesamt	1.038	6,47	1.727	3,59	1,80 (1,67-1,94)
Männer	643	7,18	1.080	4,02	1,79 (1,62-1,96)
Frauen	395	5,59	647	3,05	1,83 (1,62-2,07)
Alter: 0<5 Jahre	18	2,15	2	0,08	27,00 (6,28-116,1)
Alter: 5<10 Jahre	47	2,30	23	0,38	6,13 (3,73-10,07)
Alter: 10<20 Jahre	284	4,42	386	1,99	2,23 (1,91-2,59)
Alter: 20<30 Jahre	458	8,69	808	5,17	1,68 (1,50-1,88)
Alter: ≥30 Jahre	231	15,81	508	11,50	1,37 (1,19-1,59)
Ischämische / koronare Krankheit					
I20-25					
Gesamt	49	0,31	71	0,15	2,07 (1,44-2,98)
Männer	28	0,31	46	0,17	1,83 (1,14-2,92)
Frauen	21	0,30	25	0,12	2,52 (1,41-4,50)
Alter: 0<5 Jahre	0	0	2	0,08	-
Alter: 5<10 Jahre	1	0,05	1	0,02	3,00 (0,19-47,94)
Alter: 10<20 Jahre	9	0,14	8	0,04	3,40 (1,31-8,82)
Alter: 20<30 Jahre	22	0,42	29	0,19	2,25 (1,29-3,91)
Alter: ≥30 Jahre	17	1,16	31	0,70	1,66 (0,92-2,99)
Chronische Perikarditis					
I31					
Gesamt	42	0,26	34	0,07	3,71 (2,36-5,82)
Männer	24	0,27	20	0,07	3,60 (1,99-6,51)
Frauen	18	0,25	14	0,07	3,86 (1,92-7,76)
Alter: 0<5 Jahre	3	0,36	0	0	-
Alter: 5<10 Jahre	2	0,10	0	0	-
Alter: 10<20 Jahre	15	0,23	12	0,06	3,78 (1,77-8,07)
Alter: 20<30 Jahre	14	0,27	17	0,11	2,44 (1,20-4,95)
Alter: ≥30 Jahre	8	0,55	5	0,11	4,84 (1,58-14,76)
Herzklappenveränderung					
I34-39					
Gesamt	431	2,69	381	0,89	3,40 (2,96-3,89)
Männer	219	2,44	186	0,69	3,56 (2,91-4,29)
Frauen	212	3,00	195	0,92	3,26 (2,69-3,96)
Alter: 0<5 Jahre	19	2,26	20	0,79	2,85 (1,53-5,31)
Alter: 5<10 Jahre	40	1,96	28	0,46	4,29 (2,65-6,93)
Alter: 10<20 Jahre	185	2,88	165	0,85	3,39 (2,75-4,18)
Alter: 20<30 Jahre	134	2,54	121	0,77	3,28 (2,57-4,19)

Erkrankung ICD-10 Code	Überlebende N=16.032		Vergleichs- personen N=48.096		PR (95% KI)
	N	%	N	%	
Alter: ≥30 Jahre	53	3,63	47	1,06	3,41 (2,31-5,03)
Kardiomyopathie					
I42					
Gesamt	409	2,55	55	0,11	22,31 (16,85-29,54)
Männer	230	2,57	40	0,15	17,24 (12,33-24,10)
Frauen	179	2,53	15	0,07	35,83 (21,17-60,63)
Alter: 0<5 Jahre	42	5,01	1	0,04	126,0 (17,37-914,1)
Alter: 5<10 Jahre	96	4,71	7	0,11	41,14 (19,13-88,48)
Alter: 10<20 Jahre	187	2,91	13	0,07	43,51 (26,82-76,29)
Alter: 20<30 Jahre	65	1,23	25	0,16	7,70 (4,86-12,21)
Alter: ≥30 Jahre	19	1,30	9	0,20	6,38 (2,89-14,08)
Arrhythmie					
I48-49					
Gesamt	232	1,45	474	0,99	1,47 (1,26-1,72)
Männer	103	1,15	237	0,88	1,30 (1,04-1,64)
Frauen	129	1,82	237	1,12	1,63 (1,32-2,02)
Alter: 0<5 Jahre	7	0,83	3	0,12	7,00 (1,81-27,00)
Alter: 5<10 Jahre	14	0,69	26	0,42	1,62 (0,85-3,09)
Alter: 10<20 Jahre	97	1,51	166	0,85	1,77 (1,38-2,27)
Alter: 20<30 Jahre	87	1,65	188	1,20	1,37 (1,07-1,76)
Alter: ≥30 Jahre	27	1,85	91	2,06	0,90 (0,59-1,37)
Herzinsuffizienz					
I50					
Gesamt	140	0,87	71	0,15	5,92 (4,45-7,87)
Männer	67	0,75	47	0,17	4,23 (2,95-6,20)
Frauen	73	1,03	24	0,11	9,13 (5,76-14,47)
Alter: 0<5 Jahre	4	0,48	0	0	-
Alter: 5<10 Jahre	8	0,39	1	0,02	24,00 (3,00-191,8)
Alter: 10<20 Jahre	37	0,58	20	0,10	5,60 (3,25-9,63)
Alter: 20<30 Jahre	62	1,18	33	0,21	5,57 (3,65-8,48)
Alter: ≥30 Jahre	29	1,98	17	0,38	5,16 (2,84-9,36)
Zerebrovaskuläre Krankheit					
I60-69					
Gesamt	296	1,85	140	0,49	6,34 (5,19-7,75)
Männer	149	1,66	70	0,26	6,38 (4,81-8,47)
Frauen	147	2,08	70	0,33	6,30 (4,75-8,37)
Alter: 0<5 Jahre	10	1,19	3	0,12	10,00 (2,76-36,25)
Alter: 5<10 Jahre	20	0,98	5	0,08	12,00 (4,51-31,93)
Alter: 10<20 Jahre	94	1,46	27	0,14	10,53 (6,87-16,14)
Alter: 20<30 Jahre	120	2,28	59	0,38	6,03 (4,42-8,22)
Alter: ≥30 Jahre	52	3,56	46	1,04	3,42 (2,31-5,06)
Chronische Krankheit der unteren Atemwege					
J40-47					
Gesamt	2.240	13,97	6.591	13,70	1,02 (0,98-1,07)
Männer	1.289	14,89	3.731	13,89	1,04 (0,98-1,10)
Frauen	951	13,45	2.860	13,47	1,00 (0,93-1,07)
Alter: 0<5 Jahre	91	10,85	268	10,65	1,19 (0,81-1,28)
Alter: 5<10 Jahre	215	10,54	694	11,34	0,93 (0,80-1,07)
Alter: 10<20 Jahre	900	14,02	2.712	13,96	1,00 (0,94-1,08)
Alter: 20<30 Jahre	813	15,42	2.246	14,38	1,07 (1,00-1,15)
Alter: ≥30 Jahre	221	15,13	671	15,19	1,00 (0,87-1,15)

Erkrankung ICD-10 Code	Überlebende N=16.032		Vergleichs- personen N=48.096		PR (95% KI)
	N	%	N	%	
Krankheit des Ösophagus / Magens / Duodenums K20-31					
Gesamt	1.324	8,26	4.058	8,44	0,98 (0,92-1,04)
Männer	698	7,79	2.091	7,78	1,00 (0,92-1,09)
Frauen	626	8,85	1.967	9,26	0,96 (0,88-1,04)
Alter: 0<5 Jahre	13	1,55	11	0,44	3,55 (1,59-7,88)
Alter: 5<10 Jahre	46	2,25	60	0,98	2,30 (1,57-3,37)
Alter: 10<20 Jahre	455	7,09	1.541	7,93	0,89 (0,81-0,99)
Alter: 20<30 Jahre	625	11,86	1.859	11,90	1,00 (0,92-1,08)
Alter: ≥30 Jahre	185	12,66	587	13,29	0,95 (0,82-1,11)
Nichtinfektiöse Kolitis / Enteritis K50-52					
Gesamt	1.098	6,85	3.191	6,63	1,03 (0,97-1,10)
Männer	644	7,19	1.935	7,20	1,00 (0,92-1,09)
Frauen	454	6,42	1.256	5,92	1,09 (0,98-1,20)
Alter: 0<5 Jahre	49	5,84	106	4,13	1,41 (1,02-1,97)
Alter: 5<10 Jahre	78	3,82	176	2,88	1,33 (1,02-1,73)
Alter: 10<20 Jahre	453	7,05	1.433	7,38	0,96 (0,86-1,06)
Alter: 20<30 Jahre	431	8,18	1.231	7,88	1,04 (0,93-1,15)
Alter: ≥30 Jahre	87	5,95	247	5,59	1,06 (0,84-1,35)
Osteoporose / Osteonekrose M80-82, M87					
Gesamt	432	2,69	88	0,18	14,73 (11,72-18,51)
Männer	216	2,41	52	0,19	12,45 (9,21-16,84)
Frauen	216	3,05	36	0,17	18,01 (12,67-25,61)
Alter: 0<5 Jahre	8	0,95	0	0	-
Alter: 5<10 Jahre	18	0,88	8	0,13	6,75 (2,94-15,50)
Alter: 10<20 Jahre	206	3,21	29	0,15	2149 (14,58-31,66)
Alter: 20<30 Jahre	147	2,79	35	0,22	12,44 (8,62-17,97)
Alter: ≥30 Jahre	53	3,63	16	0,36	10,01 (5,74-17,46)
Glomeruläre Krankheit N00-08					
Gesamt	86	0,54	91	0,19	2,84 (2,11-3,80)
Männer	50	0,56	48	0,18	3,12 (2,10-4,64)
Frauen	36	0,51	43	0,20	2,51 (1,62-3,91)
Alter: 0<5 Jahre	0	0	0	0	-
Alter: 5<10 Jahre	6	0,29	1	0,02	18,00 (2,17-149,4)
Alter: 10<20 Jahre	21	0,33	28	0,14	2,27 (1,29-3,99)
Alter: 20<30 Jahre	44	0,83	42	0,27	3,10 (2,04-4,73)
Alter: ≥30 Jahre	15	1,03	20	0,45	2,27 (1,16-4,42)
Tubulointerstitielle Nierenkrankheit N10-16					
Gesamt	286	1,78	360	0,75	2,38 (2,04-2,78)
Männer	127	1,42	125	0,47	3,05 (2,38-3,89)
Frauen	159	2,25	235	1,11	2,03 (1,66-2,48)
Alter: 0<5 Jahre	15	1,79	23	0,91	1,96 (1,03-3,73)
Alter: 5<10 Jahre	35	1,72	28	0,46	3,75 (2,29-6,15)
Alter: 10<20 Jahre	109	1,70	132	0,68	2,50 (1,94-3,21)
Alter: 20<30 Jahre	105	1,99	135	0,86	2,30 (1,79-2,97)

Erkrankung ICD-10 Code	Überlebende N=16.032		Vergleichs- personen N=48.096		PR (95% KI)
	N	%	N	%	
Alter: ≥30 Jahre	22	1,51	42	0,95	1,58 (0,95-2,64)
Niereninsuffizienz					
N17-19					
Gesamt	379	2,36	141	0,29	8,06 (6,65-9,78)
Männer	233	2,60	90	0,34	7,76 (6,09-9,89)
Frauen	146	2,06	51	0,24	8,59 (6,26-11,81)
Alter: 0<5 Jahre	6	0,72	1	0,04	18,00 (2,17-149,3)
Alter: 5<10 Jahre	27	1,32	3	0,05	27,00 (8,20-88,91)
Alter: 10<20 Jahre	124	1,93	30	0,15	12,50 (8,40-18,61)
Alter: 20<30 Jahre	176	3,34	71	0,45	7,35 (5,59-9,66)
Alter: ≥30 Jahre	46	3,15	36	0,82	3,86 (2,51-5,95)
Krankheit der Harnblase					
N30-33					
Gesamt	497	3,10	1.107	2,30	1,35 (1,21-1,49)
Männer	105	1,17	106	0,39	2,97 (2,27-3,89)
Frauen	392	5,54	1.001	4,71	1,18 (1,05-1,32)
Alter: 0<5 Jahre	15	1,79	20	0,79	2,25 (1,16-4,37)
Alter: 5<10 Jahre	32	1,57	38	0,62	2,53 (1,58-4,03)
Alter: 10<20 Jahre	174	2,71	426	2,19	1,24 (1,04-1,47)
Alter: 20<30 Jahre	221	4,19	496	3,18	1,32 (1,13-1,54)
Alter: ≥30 Jahre	55	3,76	127	2,88	1,31 (0,96-1,79)
Krankheit der Harnröhre					
N34-37					
Gesamt	46	0,29	163	0,34	0,85 (0,61-1,17)
Männer	33	0,37	123	0,46	0,80 (0,55-1,18)
Frauen	13	0,18	40	0,19	0,98 (0,52-1,82)
Alter: 0<5 Jahre	0	0	1	0,04	-
Alter: 5<10 Jahre	2	0,10	9	0,15	0,67 (0,14-3,08)
Alter: 10<20 Jahre	10	0,16	40	0,21	0,76 (0,38-1,51)
Alter: 20<30 Jahre	28	0,53	91	0,58	0,91 (0,60-1,39)
Alter: ≥30 Jahre	6	0,41	22	0,50	0,82 (0,33-2,03)
Neigung zum Abort / Sterilität der Frau					
N96-97					
Gesamt	136	1,92	302	1,42	1,35 (1,10-1,65)
Männer	-	-	-	-	-
Frauen	136	1,92	302	1,42	1,35 (1,10-1,65)
Alter: 0<5 Jahre	-	-	-	-	-
Alter: 5<10 Jahre	-	-	-	-	-
Alter: 10<20 Jahre	14	0,51	11	0,13	3,85 (1,75-8,48)
Alter: 20<30 Jahre	81	3,53	190	2,76	1,26 (0,98-1,64)
Alter: ≥30 Jahre	41	5,94	101	4,88	1,22 (0,85-1,74)

PR: Prevalence Ratio

KI: Konfidenzintervall

Alter: Alter zu Beginn des Beobachtungszeitraums.

Zusammenfassung der Inhalte der Fokusgruppen

Bonn 18.01	Bonn 19.01	Lübeck 15.02
- Informationsmangel- und -austausch bei Gesundheitsakteuren: Schwierigkeiten konsolidierte Informationen über Nachsorge und Spätfolgen der Erkrankung zu finden und zu verbreiten. Der Informationsaustausch zwischen verschiedenen Fachgebieten und zwischen Kinderonkologie und Erwachsenenonkologie ist oft unzureichend. - Informationsverbreitung bei Betroffenen ist erschwert. Dafür besteht einen Unterstützungsbedarf, z. B. durch Integration in Rehabilitationsprogramme und Online-Plattformen. - Psychosoziale Nachsorge: Der Zugang zur psychosozialen Nachsorge muss verbessert und bekannt gemacht werden, da die Strukturen zur Transition sehr unterschiedlich gehandhabt werden und es oft an konkreter Informationsweitergabe mangelt. - Fruchtbarkeitserhaltung: Es besteht ein Bedarf an mehr Aufklärung und Sensibilisierung für die Auswirkungen der Erkrankung auf die Fruchtbarkeit, sowie an Angeboten zur Fruchtbarkeitserhaltung vor Beginn der Therapie. - Sportprogramme und Rehabilitation: Es gibt Bedarf an spezialisierten Sportprogrammen und	- Verbesserung der Organisation der Nachsorge, insbesondere in ländlichen Regionen. Schaffung umfassender Nachsorgenetzwerke mit multidisziplinären Teams und/oder Einsatz digitaler Medien und Apps zur Information und Unterstützung- - Informationsverbreitung bei Betroffenen, insbesondere Info-Verbreitung über geeignete Nachsorge-Angebote, z.B. durch Einbindung von Peer-Support und Selbsthilfegruppen für Betroffene. - Informationsbedarf: Standardisierung von Informationen und Abläufen, um Patienten und Familien Orientierung zu bieten. - Finanzielle Hürden und Schwierigkeiten bei der Beantragung von Unterstützungsleistungen - Notwendigkeit einer engen Betreuung und psychologischen Unterstützung, besonders während der Transition von der Akutbehandlung zur Nachsorge - Stigmatisierung und Schamgefühle im Zusammenhang mit bestimmten Nachsorgeaspekten, wie psychologischer Betreuung oder Fertilitätserhaltung. - Förderung der Gesundheitskompetenz von Patienten und Familien durch	- Informationsüberlastung und -austausch bei Gesundheitsakteuren: eine Überlastung mit Informationen gibt, die für Hausärzte und Fachärzte schwer zu bewältigen ist. Es mangelt oft an einem etablierten Austausch und einer Zusammenarbeit zwischen den verschiedenen beteiligten Fachkräften. - Informationsmangel bei Betroffenen: Familien oft nicht ausreichend über die verfügbaren Nachsorgeangebote informiert sind. Eine mögliche Verbesserung wäre eine bessere Informationsverteilung und die Entwicklung von leicht zugänglichen Ressourcen für Familien und Ärzte. - Fachkraftmangel: Der Mangel an Fachkräften, insbesondere niedergelassenen Nachsorge-Ärzten mit entsprechender Ausbildung. Eine mögliche Lösung könnte darin bestehen, spezielle Zertifizierungen und Anreize für Ärzte zu schaffen, um die Versorgung zu verbessern. - Psychosoziale Unterstützung: eine umfassende psychosoziale Unterstützung ist benötigt, die derzeit nicht ausreichend verfügbar ist. - Finanzielle Hürden: Zugang zu Nachsorgeleistungen: die Erstattung von Leistungen für niedergelassene

Rehabilitationsangeboten für Kinder mit Krebserkrankungen, die auch nach Abschluss der Behandlung zugänglich sind. - Transition: stellt eine Herausforderung dar, da Patienten plötzlich selbst Verantwortung übernehmen müssen und oft auf Probleme stoßen. - Verbesserung der Organisation der Nachsorge, z.B.: Pflegekräfte eine größere Rolle in der Koordination der Nachsorge übernehmen könnten, um die ärztlichen Kapazitäten gezielter einzusetzen. - Besondere Herausforderungen bei den Patienten mit Migrationshintergrund: darunter sprachliche Barrieren, kulturelle Tabus und Zugangsprobleme zu Unterstützungsstrukturen	strukturierte Aufklärungsgespräche und Schulungen	Nachsorge-Ärzte verbessert werden muss, um den Zugang zu erleichtern. - Kulturelle Unterschiede: Betroffene haben unterschiedliche Bedürfnisse, die je nach kulturellem Hintergrund variieren. Eine bessere Berücksichtigung dieser Unterschiede und die Entwicklung kultursensibler Angebote könnten die Versorgung verbessern
--	--	---

Anlage 13: Case studies und Kategoriensystem

Erwachsene

	Themen	Erklärung
Erwachsene	Kontinuität der Betreuung (KB) Subthemen: - Vertraulichkeit; - Wechsel der Ansprechpartnern	In dieser Kategorie wird die Rolle der kontinuierlichen Betreuung durch denselben Arzt oder dasselbe medizinische Team, und den Kontakt zu vertrauten Ärzten und medizinischem Personal während der Nachsorge betont. Die Kategorie subsumiert auch die Erfahrungen der Patienten, wenn die aus verschiedenen Gründen wie Umzügen, Unsicherheit oder Zeitmangel, die Nachsorge vernachlässigen mussten.
	Rolle des sozialen Umfeldes (RU) Subthemen: - Autonomie	Diese Kategorie umschreibt die Rolle der emotionalen und sozialen Unterstützung im Rahmen der Nachsorge. Zusätzlich werden in dieser Kategorie auch die Aussagen gekennzeichnet, in denen es um Autonomie von damaligen Sorgeberechtigten geht.
	Organisation und Struktur der Nachsorge (NS) Subthemen: - Strukturellen Ablauf der Nachsorge; - Organisatorische Hürden; - Bestandteile der Nachsorge Angebote	Diese Kategorie befasst die Herausforderungen, die durch das Gesundheitssystem verursacht wird: Schwierigkeiten der Suche nach Ärzten, und/oder rechtzeitig Termine zu bekommen. Zusätzlich werden in diese Kategorie die Aussagen gekennzeichnet, die eine Notwendigkeit betonen, einen festen Ansprechpartner mit den Kenntnissen zu Spätfolgen nach Krebs im Kindes- und Jugendalter.
	Wahrnehmung der eigenen Gesundheit (GS) Subthemen: - Emotionales Belastungserleben; - Gesundheitsbezogene Selbstwirksamkeit	Aussagen zur Wahrnehmung der eigenen Gesundheit und Selbständigkeit in der Gesundheitsfürsorge sowie die Umsetzung von Empfehlungen zu gesundem Lebensstil werden in dieser Kategorie subsumiert. Zusätzlich werden in dieser Kategorie Aussagen der Patienten subsumiert, in denen es um die emotionale Belastung, Sorgen und Ängste geht.
	Patienten-Empowerment (PE) Subthemen: - Übermittlung der nachsorgerelevanten Informationen; - Besonderheiten der Kommunikation des Gesundheitspersonals	In dieser Kategorie werden gelungene oder wenige gelungene Aspekte Arzt-Patienten Kommunikation subsumiert werden (z.B. Umgang mit Widersprüchen zwischen aktuellen und früheren Nachsorgeempfehlung, aktive Einbindung des Patienten, Aspekte von shared decision making oder direktives Verhalten des Arztes). Der Wunsch der Patienten und/oder deren Angehörigen eine aktive Rolle in der Nachsorge zu übernehmen, - z.B. gemeinsame Besprechung der möglichen Behandlungs- oder Untersuchungsoptionen, - wird auch in dieser Kategorie gekennzeichnet.

Case Study 1:

Erwachsene Frau im Alter zwischen 30 und 40 Jahren; wurde Lymphknotenkrebs diagnostiziert;

Mit Chemotherapie und Bestrahlung behandelt und operiert

20 Jahre seit Ende der Akuttherapie; Schwerpunkt der Nachsorge: Prävention

Patientin C, 35 Jahre alt, wurde vor 20 Jahren mit Lymphknotenkrebs diagnostiziert und erhielt eine umfassende Behandlung, einschließlich Chemotherapie, Bestrahlung und Operation. Nach einer erfolgreichen Akuttherapie im Jahr 2003 und dem Abschluss der protokollbasierten Nachsorge befindet sie sich nun in der Langzeitnachsorge. Die regelmäßigen Termine und Untersuchungen gaben der Patientin ein Gefühl der Sicherheit und Unterstützung, da sie wusste, dass sie von einem vertrauten medizinischen Team betreut wurde (KB).

Mit der Zeit wurde das Nachsorgeintervall auf alle sechs Monate verlängert, da keine Anzeichen für ein Wiederauftreten der Erkrankung festgestellt wurden (NS). Obwohl die Ergebnisse stabil waren, fühlte sich Patientin C manchmal unsicher und ängstlich in Bezug auf die Nachsorgeuntersuchungen (GS). Die Angst vor einer möglichen Rückkehr der Erkrankung und die Ungewissheit über die zukünftige Gesundheit, - insbesondere die Frage, ob sie mit ihrem Partner Kinder bekommen könne, - belasteten sie emotional (GS).

Eine weitere Herausforderung bestand darin, dass die Nachsorgetermine oft mit beruflichen und familiären Verpflichtungen kollidierten (NS). Die Organisation von Arztterminen und die Bewältigung der Nachsorgeuntersuchungen erforderten zusätzlichen Zeitaufwand und Planung, was zu Stress und Belastung führte (NS/GS).

Patientin C erlebte auch den Wechsel von Ärzten und medizinischem Personal während ihrer Nachsorgezeit (KB). Der Mangel an Kontinuität in der Betreuung beeinflusste ihr Vertrauen in die medizinische Versorgung und führte zu Unsicherheiten bezüglich der Qualität der Nachsorge (KB/GS). Manchmal war es schwierig, einen passenden Arzt zu finden, der ausreichende Kenntnisse über Spätfolgen nach Krebs im Kindes- und Jugendalter hatte (NS/KB). Dies war insbesondere anspruchsvoll, weil sie im Rahmen des Berufseinstiegs und der Studiengangwechsel ihres Partners häufiger über große Entfernungen umzog (NS). Es führte auch dazu, dass sie einige Jahre im Alter zwischen 25 und 30 Jahren - trotz einer formal erfolgreichen Transition in die Erwachsenenmedizin - gar nicht mehr zur Nachsorge ging (NS). Ihre Cousine las dann aber einen Zeitungsartikel über die Bedeutung der lebenslangen Nachsorge und erzählte ihr ausführlich davon und unterstützte sie bei einer Terminvereinbarung (RU). Kurz hat sie sich sogar gefragt, ob sie die Cousine fragen sollte, sie zu dem Termin zu begleiten, zumal sie Sorge hatte, dass eine Fruchtbarkeitsbehandlung wegen des inzwischen vergangenen Zeitintervalls schon zu spät sein könne (RU/GS). Es fiel ihr auch schwer, dieses Thema mit ihrem Partner zu besprechen (RU). Patientin C. war immer sehr zielstrebig und schnell in ihrer Ausbildung, ihr Partner hingegen hatte zweimal den Studiengang gewechselt und konnte sich eine frühe Familiengründung nicht vorstellen (RU/GS).

Darüber hinaus fühlte sich Patientin C manchmal allein gelassen und nicht ausreichend informiert über die möglichen Spätfolgen ihrer Behandlung (GS/PE). Sie wünschte sich mehr Unterstützung und verständliche Aufklärung über die Bedeutung von Prävention und die Rolle eines gesunden Lebensstils in der Langzeitnachsorge (PE). Dazu, sowie über ihre Veränderungen im Aussehen nach der Therapie, hätte sie sich gerne mit anderen betroffenen Frauen ihres Alters ausgetauscht (RU/PE).

Auch über fertilitätserhaltende Maßnahmen hätte sie sich schon früh mehr Informationen gewünscht (NS/PE). Gelegentlich hatte sie den Eindruck, dass die Ärzte über bestimmte Themen einfach schnell informieren wollten, aber gar nicht im Blick hatten, ob sie für diese Themen gerade aufnahmebereit war (PE). Außerdem fühlte sie in den Gesprächen nicht ausreichend berücksichtigt, dass jede neue Untersuchung für sie mit neuen Ängsten einherging. (PE/GS) Um diese zu bewältigen, hätte sie sich auch einen psychologischen Ansprechpartner im Nachsorgeteam gewünscht- obwohl sie alles in allem den Eindruck hatte, dass sie die schwere Erkrankung gut verarbeitet hatte und sogar oft reifer war also ihre Kommiliton:innen, wenn es um die Bewältigung von täglichen Herausforderungen und Anforderungen im Studium und später beim Berufseinstieg ging (NS/RU).

Trotz dieser Schwierigkeiten betont Patientin C die Bedeutung der Prävention und der kontinuierlichen Nachsorgeuntersuchungen (PE). Sie erkennt, dass die Nachsorge entscheidend ist, um mögliche Rückfälle oder Spätfolgen frühzeitig zu erkennen und zu behandeln (PE).

Transition + Eltern

	Themen	Erklärung
Transition + Eltern	Emotionale Belastung und Unsicherheit (EB)	Diese Kategorie beschreibt die emotionalen Herausforderungen während der Nachsorge: die Angst vor schlechten Nachrichten, die Ungewissheit und die Sorgen um den Gesundheitszustand.
	Kontinuität der Betreuung bei der Transition (KB) Subthemen: - Vertraulichkeit; - Wechsel der Ansprechpartnern	In dieser Kategorie ist die Rolle der kontinuierlichen Betreuung und den Kontakt zu vertrauten Ärzten und medizinischem Personal während der Nachsorge betont. Die Kategorie subsumiert auch die Aussagen der Patienten und deren Eltern, in denen es um die Notwendigkeit geht, einen festen Ansprechpartner für die Nachsorge zu haben.
	Patienten-Empowerment bei der Transition (PE) Subthemen: - Übermittlung der nachsorgerelevanten Informationen; - Besonderheiten der Kommunikation des Gesundheitspersonals	In dieser Kategorie werden gelungene oder wenige gelungene Aspekte ärztlicher Kommunikation subsumiert werden (z.B. Umgang mit Widersprüchen zwischen aktuellen und früheren Nachsorgeempfehlung, aktive Einbindung des Patienten, Aspekte von shared decision making oder direktives Verhalten des Arztes). Unter anderem geht es hier um die Wichtigkeit der verständlichen Mitteilung der Untersuchungsergebnisse und den Gesundheitszustand.
	Organisation und Struktur der Nachsorge bei der Transition (NS) Subthemen: - Strukturellen Ablauf der Nachsorge; - Organisatorische Hürden; - Bestandteile Nachsorge Angebote	Die Organisation der Nachsorgetermine, die Anpassung/Abstimmung der Untersuchungen und die Effizienz der Abläufe werden in dieser Kategorie subsumiert. Zusätzlich werden in diese Kategorie die Aussagen gekennzeichnet, die die Informationsfindung zur Nachsorge-Angebote beschreiben.
	Rolle des sozialen Umfeldes während der Transition (RU)	Diese Kategorie umschreibt die Rolle der emotionalen und sozialen Unterstützung entweder durch die Eltern/Sorgeberechtigten oder durch das sonstige weitere Umfeld im

	Subthemen: - Wahrnehmung/Unterstützung des Umfeldes - Beteiligung der Eltern in der Nachsorge	Rahmen der Nachsorge. Die negativen Erfahrungen der Patienten teilen mit der ständigen Begleitung (z.B. Einmischung und Überbehütung durch die Eltern/Sorgeberechtigten) sind auch hier gekennzeichnet.
	Gesundheitsbezogene Selbstwirksamkeit (GS)	Wahrnehmung der eigenen Gesundheit und Selbständigkeit in der Gesundheitsfürsorge, Umsetzung von Empfehlungen zu gesundem Lebensstil werden in dieser Kategorie subsumiert.

Case Study 2:

Junger Mann im Alter zwischen 16 und 18 Jahren; Wurde ein Hirntumor diagnostiziert;

Behandelt mit Chemotherapie, Bestrahlung und Neurochirurgie; trägt ein Hörgerät

8 Jahre seit Ende der Akuttherapie

Schwerpunkt der Nachsorge: Behandlung der Spätfolgen

Bei Max, einem jungen Mann im Alter von heute 18 Jahren, wurde vor acht Jahren ein Hirntumor diagnostiziert. Er durchlief eine anspruchsvolle Behandlung mit Chemotherapie, Bestrahlung und einer Neurochirurgie. Die Therapie hatte zwar Erfolg, aber sie hinterließ auch Langzeitfolgen, einschließlich einer Hörminderung, die ein Hörgerät erforderlich macht. Seit dem Ende der Akuttherapie befindet sich Max in der Nachsorge, vor ca. 2 Jahren wurde das erste Mal der Übergang in die Langzeitnachsorge angesprochen, die bei Max in der Erwachsenenmedizin stattfinden soll (NS/KB).

Das Tragen des Hörgeräts stellt für ihn sowohl physisch als auch emotional eine Herausforderung dar (EB). Er muss lernen, sich an das Hörgerät anzupassen und damit im Alltag zurechtzukommen (GS/PE). Dieses Thema wird zwar immer wieder während der Nachsorgeuntersuchungen thematisiert, aber zu Hause vor Ort und im Alltag fehlt ihm ein Ansprechpartner (NS).

Die Behandlung des Hirntumors hat auch zu kognitiven Beeinträchtigungen geführt, die sich auf Max' schulische Leistungsfähigkeit auswirken. Er leidet unter Lern- und Konzentrationsproblemen, die zusätzliche Unterstützung in der Schule erfordern (RU). Diesbezüglich wurde bei den Nachsorgeuntersuchungen auch schon einmal die Einrichtung eines Nachteilsausgleichs angesprochen, die Umsetzung hat sich aber wieder verlaufen (NS). Max war ambivalent, ob er den Nachteilsausgleich wirklich möchte und hatte Sorge, ob die Mitschüler:innen dann seine „Schwächen“ noch deutlicher wahrnehmen (EB). Bisher hat der einzige Psychologe bei den Nachsorgeuntersuchungen auch keine Zeit gefunden, im Rahmen der Nachsorge eine neuropsychologische Untersuchung anzubieten, um die Einschränkungen zu quantifizieren (NS).

Aufgrund der durch die Hirntumorbehandlung verursachten Hormonstörungen ist es notwendig, dass Max täglich eine Wachstumshormongabe erhält, die er durch eine Spritze verabreicht bekommt. Bisher erledigt dies seine Mutter, weil er Schwierigkeiten hat, sich selbst zu spritzen (GS/RU/PE). Dieser Umstand vergrößert die Abhängigkeit von der Mutter, so dass Max keine Übernachtung alleine machen kann (GS/RU). Außerdem erfordert die Behandlung generell regelmäßige Termine beim Endokrinologen, um seine Hormonwerte zu überwachen und die Behandlung entsprechend anzupassen (NS/GS).

Die jahrelange Nachsorge stellt für Max und seine Familie eine emotionale Belastung dar (EB). Sorgen und Ängste bezüglich eines Rückfalls oder Auftretens der neuen Krebserkrankung sind ständig im Hintergrund vorhanden (EB). Max muss lernen, mit diesen Emotionen umzugehen und

Unterstützung zu erhalten, um auch psychisch einen Umgang mit seinen Beeinträchtigungen zu finden (EB/GS/PE). Die Ängste und die tägliche Unterstützung in Form der Spritze sorgen auch dafür, dass es für seine Mutter schwierig ist, ihn zunehmend als einen Erwachsenen zu betrachten und die Verantwortlichkeit für seine Nachsorge an ihn zu übergeben (RU/PE). Dies wird besonders deutlich, weil es bei Max nun darum geht, eigene Lebensentscheidungen zu treffen (RU/GS). Da diese „Erwachsenenthemen“ langsam aufkommen, - etwa die Frage nach einem Kinderwunsch oder auch Fragen zur Berufswahl unter Berücksichtigung der neurokognitiven Einschränkungen, - fühlt Max sich nicht immer wohl, wenn sie bei den Nachsorgeuntersuchungen anwesend ist (EB/RU/GS).

Wegen seiner langen Behandlung hat Max eine Menge Zeit im Klinikum verbracht, und den Kontakt zu mehreren Freunden verloren (RU). Jetzt fühlt er sich ab und zu isoliert (EB). Die Bewältigung der körperlichen Veränderungen und seine Schwerhörigkeit und Trägheit beeinflusst auch seine Fähigkeit zur sozialen Interaktion, er ist weniger flexibel und kann sich auf spontane Verabredungen schlecht einstellen (EB/RU/GS). Auch der Umgang mit Sprachnachrichten und Videos am Handy fallen ihm schwer, weil immer alles so schnell geht (EB/RU/GS). Er braucht Unterstützung, um sich in diesen sozialen Umgebungen wieder wohlfühlen und eine bessere Lebensqualität zu erreichen (EB/RU/GS). Max besucht aber regelmäßig eine Sportgruppe, in der Jugendliche mit und ohne Einschränkungen gemeinsam Sport treiben (GS/RU). Es gefällt ihm gut, dass diese Termine nun nach Corona wieder regelmäßig einmal pro Woche stattfinden und es zwei Übungsleiter gibt, die unterschiedliche Spiel drinnen und draußen anleiten (GS/RU). Überhaupt fällt es ihm leichter, sich in Freizeitaktivitäten einzubringen, wenn die Situationen von anderen vorstrukturiert werden (RU/PE).

Seine Nachsorge erfordert eine kontinuierliche Überwachung und Betreuung durch unterschiedlichen Fachspezialisten (NS/KB). Es ist meistens herausfordernd, die notwendigen Termine und Untersuchungen zu organisieren und die dafür notwendige Zeit mit anderen Aktivitäten wie Schule und Freizeitaktivitäten und den Arbeitszeiten der Mutter zu vereinbaren (NS/PE). Da Max jetzt das Erwachsenenalter erreicht hat, steht er vor der Herausforderung, von der Kinderonkologie in die medizinische Versorgung der Erwachsenenmedizin überzugehen (NS/KB). Um eine lückenlose Nachsorge zu gewährleisten müssen Max und seine Mutter viel Mühe aufwenden – in erster Linie müssen sie die passenden Fachspezialisten finden, die bereit sind, Max bei seiner Langzeitsorgsorge zu unterstützen (NS/PE/GS/RU/KB). Darüber hinaus müssen sie alle Patiententakten selber sammeln und überall mitbringen (NS/PE/GS/RU). Es stört sie, die Krankengeschichte immer wieder neu erzählen zu müssen (KB/NS). Außerdem haben sie gemerkt, dass in der Erwachsenenmedizin oft noch weniger Zeit ist und die Ärzt:innen die medizinischen Vorgaben nicht so ausführlich erklären (NS/KB). Insbesondere Max wird schnell ärgerlich, wenn er etwas nicht versteht und zieht sich dann aus dem Gespräch ganz zurück, weil er den Eindruck hat, bevormundet zu werden (PE/NS/EB/GS). Gleichzeitig verstärkt dieser Rückzug dann die Abhängigkeit von seiner Mutter und er fühlt sich noch stärker bevormundet, so dass ein Teufelskreis entsteht (RU/GS/PE/EB/NS).

Agenda Stakeholder Meeting 29.02.2024

Ort: Uniklinik Bonn, Venusberg-Campus 1 53127 Bonn, Lehrgebäude A10, Lageplan im Anhang, Parken im Parkhaus Nord oder Mitte, Bushaltestelle Uniklinikum Nord

Beginn: 12:00 Uhr

Geplantes Ende und Gemeinsames Essen: Ab 18 Uhr

Unterkunft Tag 1: *President Hotel, Clemens-August-Str. 32-36, 53115 Bonn*

Moderation: A) Herr Swart, Frau Calaminus, B) Frau Aleshchenko, Frau Hellwig (Tag1) bzw. Herr Langer Tag 2

12:00	Come together mit Snacks	A10 Raum 1.02/1.03	ALLE	Aufbau Catering 11.00 h Koffer bitte nebenan abstellen lassen
13.00	Projektpräsentation mit Einführung Ziele mit Vorstellungsrunde und anschließender Gruppenaufteilung (bekannt)	Hörsaal	Calaminus (Begrüßung + Ziele), Aleshchenko Projekt	Ppt einföhrung Studiendesign Zuordnung Gruppen
13:40	Workshop in Kleingruppe Gruppe A	A: A10 Raum 1.04/	Herr Swart, Frau Calaminus (Hellwig, Huhn,)	ppt vorlage Quali Workshop Teilnehmerliste an Tür heften
13:40	Workshop in Kleingruppe Gruppe B	B: A10 Raum 1.01	Frau Aleshchenko (Baust, Tetzner, Haugke)	ppt vorlage Quali Workshop Teilnehmerliste an Tür heften
16:00	Pause (Kaffee + Kuchen)	A10 Raum 1.02/1.03	ALLE	
16:30 h	Ergebnispräsentation mit Rückbezug auf VersKiK-Ergebnisse „Versorgungsbedarf und Bedürfnisse“ (mit qualitativen		Herr Swart, Frau Calaminus (Haugke, Huhn)	Ppt Quali Ergebnisse (Fr. Hellwig) Ausgefüllte Ppt vorlage Quali Workshop

	Methoden erarbeitete Projekt-Ergebnisse)			
16:30 h	Ergebnispräsentation mit Rückbezug auf VersKiK-Ergebnisse „Versorgungsbedarf und Bedürfnisse“ (mit qualitativen Methoden erarbeitete Projekt-Ergebnisse)	B: A10 Raum 1.01	Frau Aleshchenko, (Baust, Tetzner, Haugke)	Ppt Ergebnisse Quali (Frau Aleshchenko) Ausgefüllte Ppt vorlage Quali Workshop
Ca 17:30 h	Ende		Calaminus	Housekeeping ppt
17:30	Auf Wunsch Spaziergang zur Waldau			Wer führt Spaziergang Wie viele Autos?
18:00	Abendessen, vorher Sektempfang			
22:30	Transfer Hotel			Notfallfahrplan Linie 602 Viola Email

Agenda Stakeholder Meeting 01.03.2024

Ort: Uniklinik Bonn, Venusberg-Campus 1 53127 Bonn, Lehrgebäude A10, Lageplan im Anhang, Parken im Parkhaus Nord oder Mitte, Bushaltestelle Uniklinikum Nord

Beginn: 08:30 Uhr

Geplantes Ende: ca. 13 h

Moderation: A) Herr Swart, Frau Calaminus, B) Frau Aleshchenko, Frau Hellwig (Tag1) bzw Herr Langer Tag 2

08:30 h	Come together mit Snacks	A10 Raum 1.02/1.03	ALLE	Aufbau Catering vor 8:00 h sicherstellen Koffer bitte nebenan abstellen lassen
09:00 h	Workshop in Kleingruppe Gruppe A mit vorheriger Präsentation von ersten Ergebnissen des Datenlinkages (mit Methoden erarbeitete Projekt- Ergebnisse)	A: A10 Raum 1.04/	Herr Swart, Frau Calaminus (Hellwig, Haugke, Huhn)	ppt Ergebnisse Quanti ppt vorlage Quanti Workshop Teilnehmerliste an Tür heften
09:00 h	Workshop in Kleingruppe Gruppe B mit vorheriger Präsentation von ersten Ergebnissen des Datenlinkages (mit Methoden erarbeitete Projekt- Ergebnisse)	B: A10 Raum 1.01	Frau Aleshchenko, Herr Langer, Trochhi Frau Hellwig (Baust, Tetzner)	ppt Ergebnisse Quanti ppt vorlage Quanti Workshop Teilnehmerliste an Tür heften
11:00 h	Pause	A10 Raum 1.02/1.03	ALLE	

	Ppt Roadmap ausführen		Moderatoren und Protokollanten	Ausgefüllte Ppt vorlage Quali + Quanti Workshop Gruppe A+ B
11:30 h	Zusammenkommen mit allen Teilnehmern Präsentation und Diskussion der Ergebnisse der Workshops mit dem Ziel der Erarbeitung einer Road Map zum optimierten (Langzeit-)Nachsorgemanagement	A10 E6/006 Hörsaal	ALLE	s. oben
13.00 h	Verabschiedung und Ende sowie Hinweise zur Reisekostenabrechnung	Lunchpakete in Raum A10 1.02/1.03	Calaminus/ALLE	Housekeeping ppt

VersKiK: Versorgung, Versorgungsbedarf und -bedürfnisse von Personen nach einer Krebserkrankung im Kindes- oder Jugendalter

Dr. Ekaterina Aleshchenko und
Apl. Prof. Dr. Enno Swart

www.med.uni-magdeburg.de



UNIVERSITÄTSMEDIZIN
MAGDEBURG



Gefördert durch:



VersKiK: Eckdaten

Projekttitel	Versorgung, Versorgungsbedarf und Versorgungsbedürfnisse von Personen nach einer Krebserkrankung im Kindes- oder Jugendalter
Fördervolumen	2,3 Mill. Euro
Laufzeit	01.09.2020 - 31.08.2024
Konsortialführung	Institut für Sozialmedizin und Gesundheitssystemforschung (ISMG) (PI: Apl. Prof. Dr. E. Swart); Koordinatorin: Dr. E. Aleshchenko, MBA)
Hauptziel	Erfassung von Nachsorge und den Nachsorgebedarf bei Personen nach einer Krebserkrankung im Kindes- oder Jugendalter anhand von Routinedaten teilnehmender gesetzlicher Krankenkassen in Kombination mit den Registerdaten des Kinderkrebsregisters (DKKR), ergänzt mit Interview-Daten
Verwertung	Ausarbeitung von Empfehlungen für die Erhöhung der Adhärenz zu den Nachsorgeleitlinien bei Versorgern und Patient:innen

VersKiK. Projektpartner

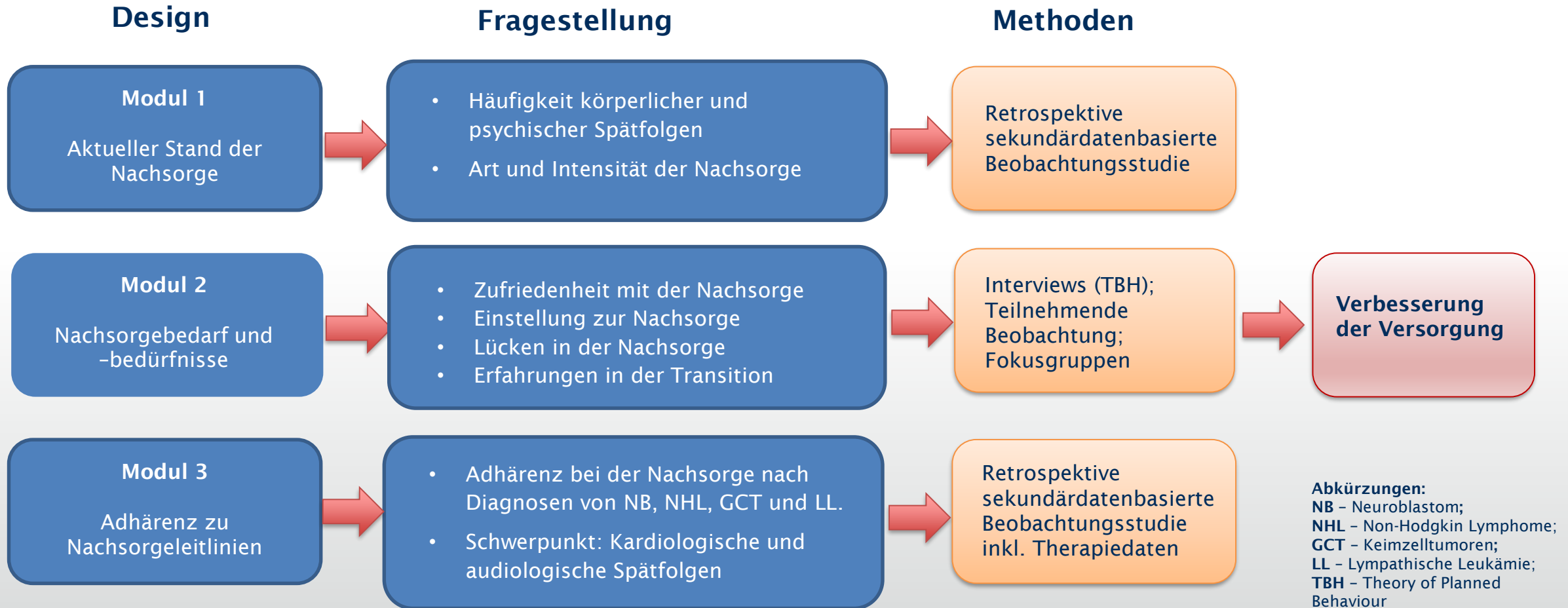
Konsortialpartner	Kooperationspartner
- Universitätsmedizin Mainz, Institut für Medizinische Biometrie, Epidemiologie und Informatik, DKKR - Uniklinikum Bonn, Abteilung für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie - Uniklinikum Schleswig-Holstein, Campus Lübeck, Abteilung für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie - Uniklinikum Köln, PMV forschungsgruppe - OFFIS GmbH - Wissenschaftliches Institut der AOK (WIdO) - BARMER - TK - DAK	- AOK Hessen - AOK Niedersachsen - AOK Sachsen-Anhalt - AOK Baden-Württemberg - AOK Bayern - AOK Rheinland-Pfalz/Saarland - AOK Nordrhein/Hamburg - AOK Nord West - IKK classic - IKK gesund plus

Allgemeine Fragestellung

- Quantifizierung bestehender Erkenntnisse über bereits bekannte Spätfolgen von Kinderkrebs und ggf. Identifikation derzeit unbekannter Spätfolgen auf der Grundlage repräsentativer Daten ohne Selbstselektion und Erinnerungsfehler;
- Beschreibung der Inanspruchnahme von Gesundheitsleistungen durch pädiatrische Krebsüberlebende;
- Erweiterung des derzeitigen Wissens über den Verlauf der (Langzeit-) Krebsnachsorge (mit besonderem Schwerpunkt auf den Erfahrungen von Transitionspatienten) sowie Spezifizierung der für die Adhärenz maßgeblichen Faktoren;
- Bewertung der Adhärenz der Überlebenden gegenüber therapiebezogenen Nachsorgeempfehlungen für ausgewählte Diagnosen am Beispiel kurz- und langfristig auftretender Spätfolgen

Background und allgemeines Studiendesign

Background: Jedes Jahr werden in Deutschland etwa 2.200 Kinder und Jugendliche neu mit Krebs diagnostiziert. Über 80% Überlebenswahrscheinlichkeit, viele Patienten von Spätfolgen betroffen



Modul 1(Ist-Zustand): Fragestellung

- Prävalenz potenzieller Spätfolgen und Häufigkeit der Inanspruchnahme ausgewählter Gesundheitsleistungen;
- Vergleich zwischen Überlebenden und Vergleichspersonen bzgl. der Prävalenz potenzieller (bekannter) Spätfolgen und der Inanspruchnahme ausgewählter Gesundheitsleistungen;
- Quantifizierung der Unterschiede zwischen Überlebenden und Vergleichspersonen hinsichtlich der Prävalenz unspezifischer Spätfolgen

Modul 1(Ist-Zustand): Studiendesign, Einschlusskriterien

- **Stochastische Datenlinkage der DKKR und GKV-Routinedaten** zur Identifizierung von Überlebenden nach Krebserkrankungen im Kindes- und Jugendalter – ca. **27.000**;
- **Die Vergleichsgruppe** der GKV-Versicherten 1:5 (ca. 69% Bezugspopulation, Stand 01.09.2022);
- **Einschlusskriterien:**

DKKR	GKV
• Alter bei Diagnose: unter 15 Jahren (bis 2008) oder unter 18 Jahren (bis 2009); • Diagnosedatum: 1991-2021; • Wohnsitz in Deutschland; • Überlebt bis zum 01.01.2016	• Geburtsjahr ab 1976; • In den Jahren 2017-2021 mindestens einen Tag versichert

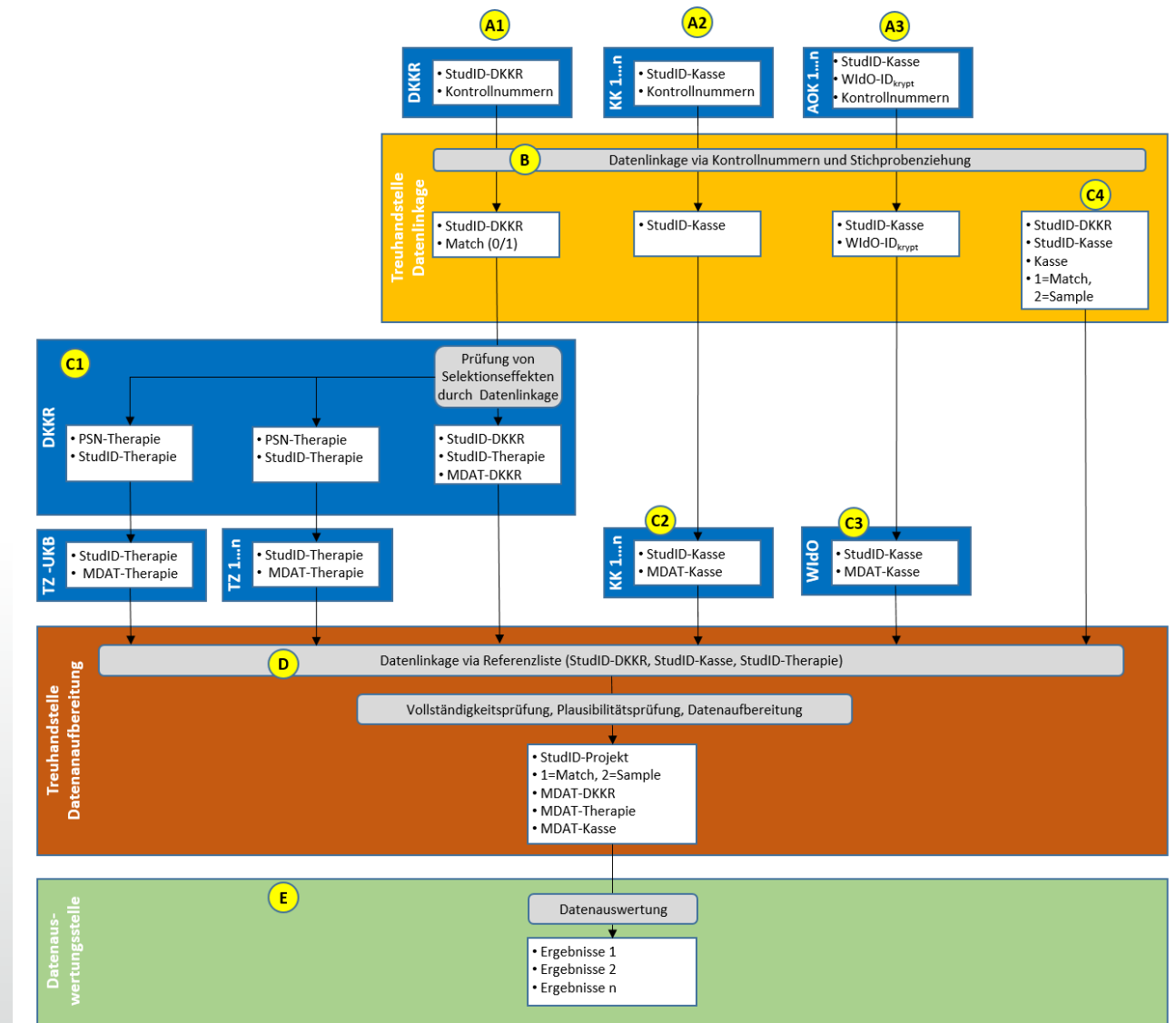
Modul 1 und 3: Matching

- Ausgangspunkt: es fehlt ein eindeutiger Schlüssel (z.B. KV-Nr.), mit denen Einträge in beiden Datenkörpern direkt miteinander verlinkt werden könnten.
- OFFIS (Oldenburg) erstellte als Treuhandstelle eine Software (UNICON2), die aus personenidentifizierenden Angaben kryptographische Elemente im DKKR und den GKV generiert
- Mithilfe eines stochastischen Record-Linkage-Verfahrens wurden DKKR-Patient:innen in den Listen der GKV als Treffer identifiziert.
- GKV und DKKR übermittelten via Referenzlisten die medizinischen Daten an die PMV (Köln) als weitere Treuhandstelle für Aufbereitung und Harmonisierung inkl. Maskierung der Krankenkassenzugehörigkeit.

Modul 1: Matching. Ca. 27.000 Treffer

- OFFIS (Oldenburg) erstellte als Treuhandstelle eine Software (UNICON2), die aus personenidentifizierenden Angaben kryptographische Elemente im DKKR und den GKV generiert.
- Mithilfe eines stochastischen Record-Linkage-Verfahrens wurden DKKR-Patient:innen in den Listen der GKV als Treffer identifiziert.
- GKV und DKKR übermittelten via Referenzlisten die medizinischen Daten an die PMV (Köln) als weitere Treuhandstelle für Aufbereitung und Harmonisierung inkl. Maskierung der Krankenkassenzugehörigkeit.

Modul 1 und 3: Datenfluss



Modul 1(Ist-Zustand): Prüfung der Qualität des Mtching

- Ausgangspunkt: ca. $n = 27.000$ Treffer DKKR – Einzel-GKV;
- Überprüfung mit stochastischem Matching und manueller Sichtung
- Reduzierung der rohen Trefferzahl durch (u.a.):
 - Dubletten
 - Kassenwechsel (Treffer in mehreren Kassen)
 - Unterschreitung des Mindest-Ähnlichkeitsscores beim stoch. Linkage
- bleiben (nach derzeitigem Prüfstand) rund **25.000 wieder gefundene Überlebende** mit mindestens einem Tag Versicherungszeit im Zeitraum 2017 bis 2021
- Darunter fällt die überwiegende Mehrheit (ca. 85%) der **bei einer Kasse durchgängig versicherten Überlebenden**

Modul 1: Matching. Datenbasis.

Profilgruppe	Beschreibung
Referenz-Versichertendaten	Stammdaten des Versicherten (Alter, Geschlecht, Versicherungsstatus Versicherungszeiten Pflegegrad Pflegeleistungen
Ambulante ärztliche Leistungen	Ambulante Falldaten Ambulante Diagnoseangaben EBM-Leistungen Ambulante OPS-Angaben
Ambulante verordnete Medikamente	Rezeptdaten
Stationäre Leistungen inkl. ambulante Leistungen im Krankenhaus	Stationäre Falldaten Stationäre Diagnoseangaben Stationäre OPS-Angaben Krankenhaus-ambulante Falldaten Krankenhaus-ambulante Diagnoseangaben
Rehabilitationsleistungen	Reha-Fall- und Diagnoseangaben
Arbeitsunfähigkeiten	AU-Fallangaben und ggf. Diagnoseangaben AU-Diagnoseangaben
Heil-/Hilfsmittel	Fall- und Leistungsangaben

Modul 1: potenzielle Spätfolgen nach Krebs im Kindes- und Jugendalter

Krankheitsgruppe (ICD)	Beispiele (K=konfirmatorisch, E=explorativ)
Infektiöse und parasitäre Erkrankungen	Sepsis (E)
Neubildungen	Bösartige Neubildungen Haut (K), Meningen (K)
Endokrine Erkrankungen	Hypo-/Hyperthyreose (K), Ovarielle/testikuläre Dysfunktion (E), metabolisches Syndrom (K)
Psychische und Verhaltensstörungen	Depression (E), Angststörungen (E), Essstörungen (K)
Krankheiten des Nervensystems	Polyneuropathien (K), Fatigue (K)
Krankheiten des Kreislaufsystems	Ischämische/Koronare Herzkrankheiten (K), Herzinsuffizienz (K)
Krankheiten des Atmungssystems	Chronische Krankheiten der unteren Atemwege (E)
Krankheiten des Verdauungssystems	Nichtinfektiöse Enteritis und Kolitis (E)
Krankheiten des Muskel-Skelett-Systems und des Bindegewebes	Osteoporose (K)
Krankheiten des Urogenitalsystems	Niereninsuffizienz (K), Glomeruläre Krankheitsn (E)

Modul 1: Deskription und Analysestrategien

Charakteristika der Studienpopulation: Exponierte (und ggf. Vergleichsgruppe) zu Beginn des Follow-up: Geschlecht, Alter zu Beginn des Follow-up bzw. Geburtsjahr, Wohnort (Region, aktuell), sozioökonomischer Status, primäre Krebsdiagnose, Alter bei primärer Krebsdiagnose, Kalenderjahr der Krebsdiagnose)

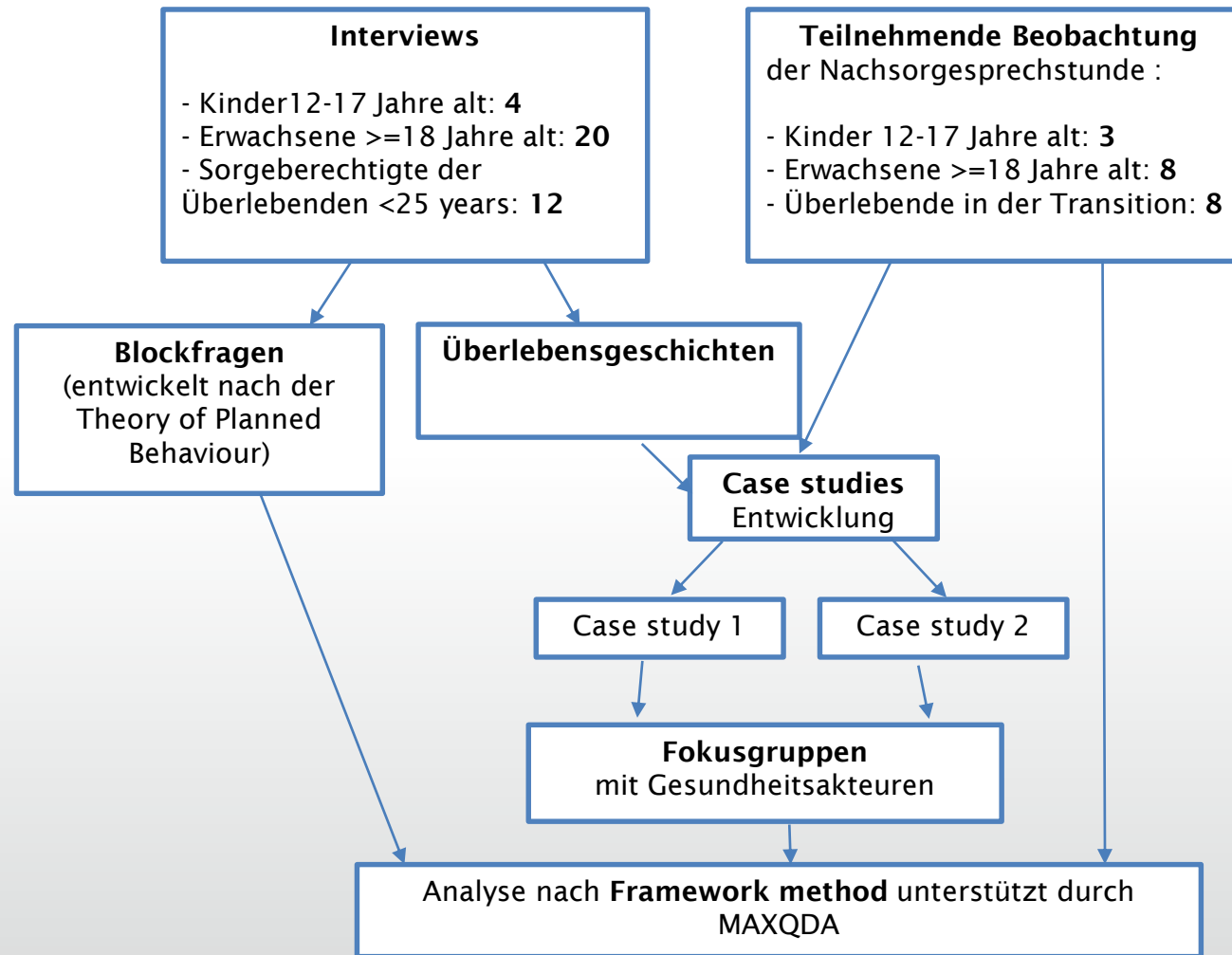
Häufigkeiten potentieller Spätfolgen/Erkrankungen bei Exponierten und der Vergleichsgruppe innerhalb des Beobachtungszeitraums 2017-2021 nach Geschlecht, Alter zu Beginn des Follow-up bzw. Geburtsjahr, Wohnort, sozioökonomischer Status

Häufigkeiten der Indikatoren der medizinischen Versorgung bei Exponierten und Personen der Vergleichsgruppe innerhalb des Beobachtungszeitraums 2017-2021 nach Geschlecht, Geburtsjahr bzw. Alter zu Beginn des Follow-up, Wohnort, sozioökonomischer Status; differenziert nach Leistungssektoren.

Modul 2 (Versorgungsbedarf und -bedürfnisse): Fragestellungen

- Entsprich die angebotene Nachsorge den tatsächlichen Versorgungsbedürfnissen der Patienten und deren Sorgeberechtigten entspricht und stimmt mit den Vorstellungen der Gesundheitsakteure überein?
- Sind die derzeitigen Informationsquellen für die Überlebenden und deren Sorgeberechtigten suffizient?
- Was sind die Determinanten für die Adhärenz zu den Nachsorgeempfehlungen aus Sicht der Überlebenden und deren Angehörigen?
- Besonderheiten der Transitionsphase (Übergang von Kindermedizin zu Erwachsenenmedizin)

Modul 2 (Versorgungsbedarf und -bedürfnisse): Studiendesign



Modul 3 (Adhärenz): Fragestellung und Versorgungssituation

Fragestellung

- Wie häufig werden Personen mit ausgewählten Diagnosen nicht leitlinienkonform behandelt;
- Wie verteilt sich die Adhärenz nach bestimmten Determinanten
- Unterschiede bei der relativen Häufigkeit kardiologischer und audiologischer Spätfolgen bei ausgewählten Diagnosen nach Grad der Adhärenz

Versorgungssituation

- eine Mehrheit der pädiatrischen Krebsüberlebenden in Deutschland profitiert nicht von multidisziplinärer, risikobasierter Nachsorge (Kapazitätsdefizite);
- Nachsorge außerhalb spezialisierter Strukturen zumeist heterogen

Module 3 (Adhärenz): Studiendesign, Einschlusskriterien

- Retrospektive sekundärdatenbasierte Beobachtungsstudie
- Einschlusskriterien

Diagnose	Behandlung
Lymphatische Leukämie / Non-Hodgkin Lymphoma; Keimzelltumore Neuroblastom	Anthrazykline platinbasierte Chemotherapie Anthrazyklinen + platinbasierte Chemotherapie

- Therapiedaten (Studiendaten oder Intention-to-Treat-Daten pro DKKR Match):
Universitätsklinikum Bonn (UK Bonn) in Zusammenarbeit mit den klinischen
Studiengruppen (GPOH)

Modul 3: Operationalisierung der Adhärenz zu den Nachsorgeleitlinien*

Entsprechend Nachsorgeleitlinien:

Überlebende nach LL oder NHL	Überlebende nach GCT	Überlebende nach NB
Völlig adhärent Mindestens alle 2 Jahre: Teilnahme an einer kardiologischen Untersuchung (Echo)	Mindestens 2 Teilnahmen an einer audiologischen Untersuchung	Mindestens alle 2 Jahre: Teilnahme an einer kardiologischen Untersuchung. (Echo) und mindestens 2 audiologische Untersuchungen
Nicht-adhärent Keine Teilnahme an kardiologischen Untersuchungen (Echo)	Keine Teilnahme an einer audiologischen Untersuchung	Keine Teilnahme an einer kardiologischen (Echo) oder audiologischen Untersuchung

*Quelle.: S. Schuster, B. Hahn, J.D. Beck, G. Calaminus, B. Timmermann, A. am Zehnhoff-Dinnesen, J. Gebauer, T. Langer, Langzeit-Nachsorge von krebskranken Kindern, Jugendlichen und jungen Erwachsenen - Vermeiden, Erkennen und Behandeln von Spätfolgen (2021) www.gpoh.de

Stakeholder Workshop 29. Februar – 1. März

29. Februar

14:10-17:00	Moderierte Gruppenarbeit: Nachsorgeorganisation
-------------	---

1. März

9:30-11:30	Moderierte Gruppenarbeit: Spätfolgen und Determinanten der Inanspruchnahme von EBM-Leistungen (?)
------------	---

12:30-13:00	Präsentation der Ergebnisse des Workshops
-------------	---

- **Gruppenaufteilung wurde am 22. Februar per E-Mail versendet**

Ein paar Hinweise

- Die Diskussion wird von einer Moderation geführt und diese soll unterstützend wirken.
- Wenn Inhalte Ihnen in der Diskussion nicht klar sind, fassen Sie das Gehörte gerne in Ihren eigenen Worten noch einmal zusammen. Fragen regen zum Austausch an 😊
- Unterschiedliche Meinungen sind wichtig unter Berücksichtigung anderer Perspektiven.
- Wir bitten alle Teilnehmer sich möglichst kurz zu fassen in Ihren Wortbeiträgen, damit jeder die Gelegenheit hat, sich zu beteiligen.
- Stellen Sie Ihr Telefon auf Vibrationsalarm und widerstehen Sie der Versuchung, E-Mails zu checken.
- Was hier gesagt wird, wird nur als allgemeine Aussage notiert werden, ohne Namen.

VersKiK: Preliminary Ergebnisse des quantitativen Teils des VersKiK

www.med.uni-magdeburg.de



UNIVERSITÄTSMEDIZIN
MAGDEBURG



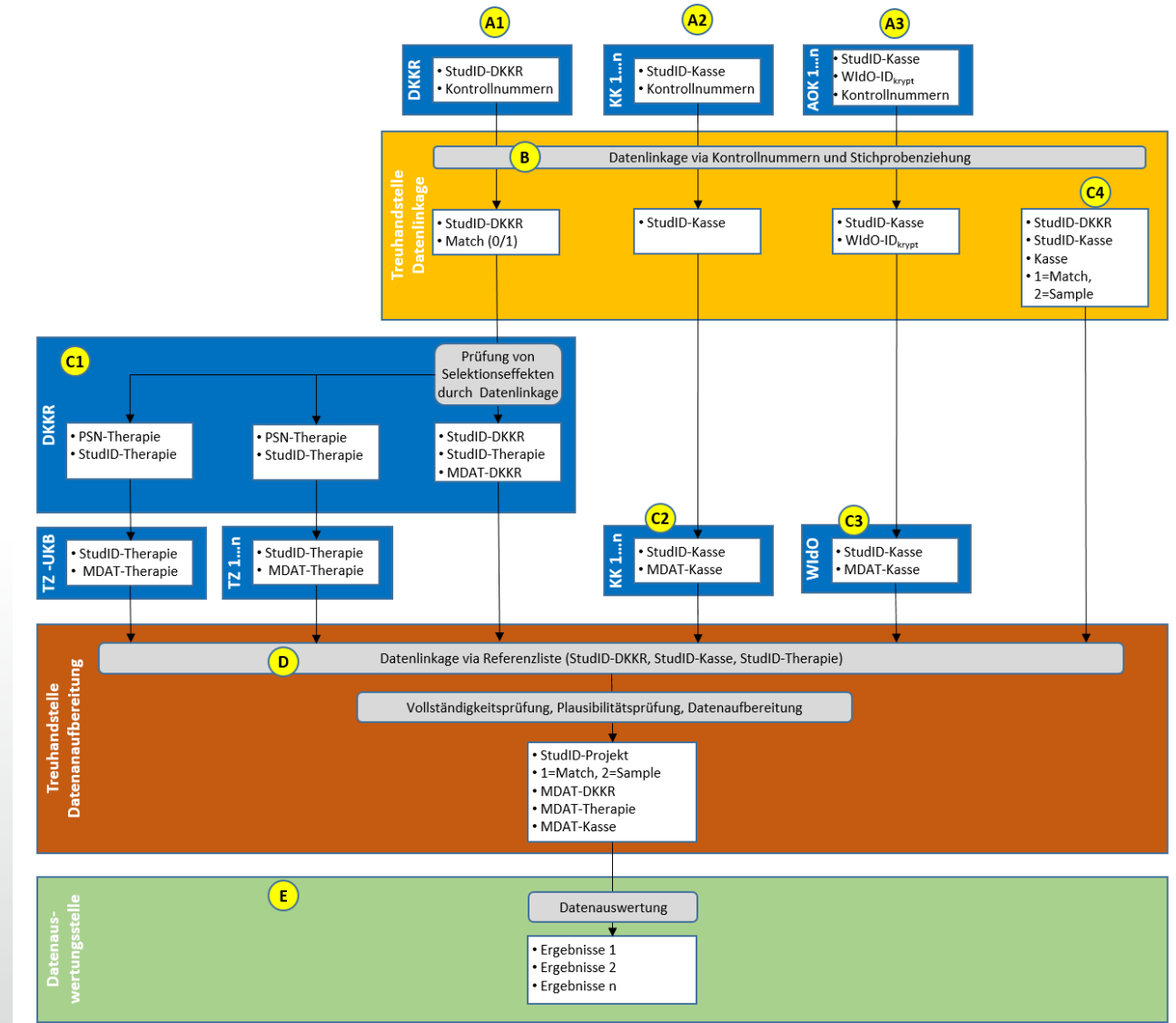
Gefördert durch:



Module 1 und 3: Fragestellung

- Prävalenz potenzieller Spätfolgen und Häufigkeit der Inanspruchnahme ausgewählter Gesundheitsleistungen (Modul 1);
- Vergleich zwischen Überlebenden und Vergleichspersonen bzgl. der Prävalenz potenzieller (bekannter) Spätfolgen und der Inanspruchnahme ausgewählter Gesundheitsleistungen (Modul 1);
- Quantifizierung der Unterschiede zwischen Überlebenden und Vergleichspersonen hinsichtlich der Prävalenz unspezifischer Spätfolgen (Modul 1);
- Wie häufig werden Personen mit ausgewählten Diagnosen nicht leitlinienkonform behandelt (Modul 3);
- Wie verteilt sich die Adhärenz nach bestimmten Determinanten (Modul 3);
- Unterschiede bei der relativen Häufigkeit kardiologischer und audiologischer Spätfolgen bei ausgewählten Diagnosen nach Grad der Adhärenz (Modul 3)

Modul 1 und 3: Datenfluss



Modul 1: Matching. Datenbasis.

Profilgruppe	Beschreibung
Referenz-Versichertendaten	Stammdaten des Versicherten (Alter, Geschlecht, Versicherungsstatus Versicherungszeiten Pflegegrad Pflegeleistungen
Ambulante ärztliche Leistungen	Ambulante Falldaten Ambulante Diagnoseangaben EBM-Leistungen Ambulante OPS-Angaben
Ambulante verordnete Medikamente	Rezeptdaten
Stationäre Leistungen inkl. ambulante Leistungen im Krankenhaus	Stationäre Falldaten Stationäre Diagnoseangaben Stationäre OPS-Angaben Krankenhaus-ambulante Falldaten Krankenhaus-ambulante Diagnoseangaben
Rehabilitationsleistungen	Reha-Fall- und Diagnoseangaben
Arbeitsunfähigkeiten	AU-Fallangaben und ggf. Diagnoseangaben AU-Diagnoseangaben
Heil-/Hilfsmittel	Fall- und Leistungsangaben

Inanspruchnahme der medizinischen Leistungen der DKKR-Patient:innen

Charakteristiken der Patient:innen

Diagnosedatum 1991-2011, N=14.875

Geschlecht:	
- Männlich	8.297 (55,8%)
- Weiblich	6.578 (44,2%)
Krebsdiagnose:	
- Leukämie, NHL	6.009 (40,4%)
- Andere Lymphome	1.280 (8,6%)
- Tumor ZNS, Retinoblastom	3.275 (22,0%)
- Neurobl., Nieren- Leberkrebs, Keimzelltumor	2.750 (18,5%)
- Andere Diagnosen	1.561 (10,5%)
Todesfälle (2017-2021)	222 (1,5%)
Wohnadresse, Region	
- Norden	2.555 (17,2%)
- Osten	1.846 (12,4%)
- Süden	4.663 (31,4%)
- Westen	5.790 (39,0%)
Alter zum Diagnosedatum: Jahre, Mittelwert	6,1
Alter zum Follow-up: Jahre, Mittelwert	23,7

Charakteristiken der Patient:innen nach Krebsdiagnose

Diagnosedatum 1991-2011, N=14.875

	Primäre Krebsdiagnose				
	Leukämien, NHL	Andere Lymphome	ZNS, Retino- blastome	Neurobl., Nieren- Leberkrebs, KZT	Andere Diagnosen
Geschlecht: %					
- Männer	57,3	67,3	54,5	50,5	52,6
- Frauen	42,7	32,7	45,5	49,5	47,4
Wohnadresse / Region: %					
- Norden	17,9	18,0	16,0	17,5	15,8
- Osten	12,1	13,2	12,3	12,1	14,0
- Süden	31,0	31,2	31,1	32,3	32,0
- Westen	39,0	37,6	40,6	38,1	38,2
Alter Diagnosedatum: Jahre, M.wert	5,8	10,1	6,1	3,3	8,4
Alter Follow-up: Jahre, M.wert	23,6	28,0	23,1	21,4	25,8
Todesfälle (2017-2021): %	1,0	1,1	2,7	0,8	2,6

Prävalenz: Infektiöse Krankheiten (ICD-10-GM: „A“, „B“)

	Primäre Krebsdiagnose				
	Leuk. NHL	Andere Lymphome	ZNS, Retino- blastome	Neurobl., Nieren- Leberkrebs, KZT	Andere Diagnosen
Gesamt	66,8	65,0	65,7	65,4	66,2
Geschlecht					
- Männlich	63,4	61,8	63,1	61,2	64,1
- Weiblich	71,3	71,5	68,7	69,6	68,7
Alter F.up: Jahre, M.wert					
5<10	82,1	0	70,3	79,5	72,7
10<20	70,0	66,7	66,1	67,2	67,7
20<30	65,7	65,8	65,4	64,9	68,4
>=30	64,2	63,6	65,2	57,3	61,8

Prävalenz: bösartige Neubildungen (ICD-10-GM: „C“)

	Primäre Krebsdiagnose				
	Leuk. NHL	Andere Lymphome	ZNS, Retino- blastome	Neurobl., Nieren- Leberkrebs, KZT	Andere Diagnosen
Gesamt	62,5	64,1	63,4	55,5	70,9
Geschlecht					
- Männlich	60,8	60,1	64,4	52,9	68,8
- Weiblich	64,7	72,5	62,3	58,2	73,2
Alter F.up: Jahre, M.wert					
5<10	94,9	0	89,2	80,8	100
10<20	82,3	83,3	75,3	71,0	80,3
20<30	56,1	64,6	59,1	45,2	72,6
>=30	48,0	58,0	52,9	41,3	62,0

Prävalenz: Insitu/gutartige Neubildungen (ICD-10-GM: „D0-D3“)

	Primäre Krebsdiagnose				
	Leuk. NHL	Andere Lymphome	ZNS, Retino- blastome	Neurobl., Nieren- Leberkrebs, KZT	Andere Diagnosen
Gesamt	31,3	32,6	48,1	31,5	37,8
Geschlecht					
- Männlich	26,7	27,0	45,1	25,2	31,8
- Weiblich	37,6	44,0	51,6	37,8	44,5
Alter F.up: Jahre, M.wert					
5<10	15,4	0	37,8	25,6	36,4
10<20	29,0	23,7	50,7	28,6	36,1
20<30	29,6	29,0	45,7	31,9	36,8
>=30	39,1	39,2	50,1	41,0	40,5

Prävalenz: Krank. Blut/blutbildende Organe (ICD-10-GM: „D5-D9“)

	Primäre Krebsdiagnose				
	Leuk. NHL	Andere Lymphome	ZNS, Retino- blastome	Neurobl., Nieren- Leberkrebs, KZT	Andere Diagnosen
Gesamt	18,5	17,3	17,0	16,6	21,6
Geschlecht					
- Männlich	14,0	10,2	11,5	11,1	14,0
- Weiblich	24,7	31,8	23,6	22,1	30,0
Alter F.up: Jahre, M.wert					
5<10	30,8	0	10,8	14,1	45,5
10<20	19,6	15,4	15,1	14,5	17,7
20<30	18,0	16,1	16,2	16,7	22,8
>=30	17,7	19,1	22,5	23,3	21,6

Prävalenz: Endokr./Ernähr. Krankheiten (ICD-10-GM: „E“)

	Primäre Krebsdiagnose				
	Leuk. NHL	Andere Lymphome	ZNS, Retino- blastome	Neurobl., Nieren- Leberkrebs, KZT	Andere Diagnosen
Gesamt	45,1	52,3	53,6	42,6	51,8
Geschlecht					
- Männlich	38,7	44,9	48,1	35,7	41,4
- Weiblich	53,8	70,6	60,2	49,6	63,2
Alter F.up: Jahre, M.wert					
5<10	38,5	0	54,1	33,3	45,4
10<20	46,1	48,7	47,1	36,9	51,4
20<30	42,7	51,5	53,6	44,9	51,5
>=30	49,5	56,6	64,1	55,0	52,6

Prävalenz: Psychische Störungen (ICD-10-GM: „F“)

	Primäre Krebsdiagnose				
	Leuk. NHL	Andere Lymphome	ZNS, Retino- blastome	Neurobl., Nieren- Leberkrebs, KZT	Andere Diagnosen
Gesamt	51,4	50,1	64,0	53,4	57,9
Geschlecht					
- Männlich	44,8	43,5	59,5	46,3	50,7
- Weiblich	60,3	63,6	69,3	60,5	65,8
Alter F.up: Jahre, M.wert					
5<10	74,4	0	73,0	64,1	63,6
10<20	50,3	50,6	66,0	51,4	57,8
20<30	50,4	47,2	62,0	53,9	55,9
>=30	54,6	53,2	64,8	54,7	60,8

Prävalenz: Krankheiten Nervensystem (ICD-10-GM: „G“)

	Primäre Krebsdiagnose				
	Leuk. NHL	Andere Lymphome	ZNS, Retino- blastome	Neurobl., Nieren- Leberkrebs, KZT	Andere Diagnosen
Gesamt	29,9	29,5	55,5	30,7	36,7
Geschlecht					
- Männlich	25,9	26,2	52,2	26,4	30,5
- Weiblich	35,2	36,1	59,5	35,0	43,7
Alter F.up: Jahre, M.wert					
5<10	18,0	0	54,1	25,6	27,3
10<20	23,5	21,2	50,6	23,9	25,9
20<30	32,1	29,2	56,6	34,7	38,6
>=30	34,3	32,2	61,2	37,7	40,5

Prävalenz: Krankheiten Auge, Ohr (ICD-10-GM: „H“)

	Primäre Krebsdiagnose				
	Leuk. NHL	Andere Lymphome	ZNS, Retino- blastome	Neurobl., Nieren- Leberkrebs, KZT	Andere Diagnosen
Gesamt	59,8	53,4	76,3	62,2	61,2
Geschlecht					
- Männlich	55,1	51,0	75,5	58,9	58,4
- Weiblich	66,0	58,4	77,3	65,6	64,3
Alter F.up: Jahre, M.wert					
5<10	71,8	0	94,6	76,9	90,9
10<20	70,6	68,0	83,3	70,6	73,1
20<30	55,1	50,3	73,2	56,9	59,7
>=30	54,7	52,7	71,1	52,7	55,7

Prävalenz: Krankheiten Kreislaufsystem (ICD-10-GM: „I“)

	Primäre Krebsdiagnose				
	Leuk. NHL	Andere Lymphome	ZNS, Retino- blastome	Neurobl., Nieren- Leberkrebs, KZT	Andere Diagnosen
Gesamt	33,7	33,4	30,5	31,9	40,4
Geschlecht					
- Männlich	30,0	27,6	26,8	29,5	34,5
- Weiblich	38,7	45,5	34,8	34,3	47,3
Alter F.up: Jahre, M.wert					
5<10	20,5	0	21,6	28,2	36,4
10<20	32,4	30,8	24,3	29,0	38,8
20<30	32,9	31,0	31,9	32,8	36,8
>=30	37,9	36,9	37,7	38,7	47,7

Prävalenz: Krankheiten Atmungssystem (ICD-10-GM: „J“)

	Primäre Krebsdiagnose				
	Leuk. NHL	Andere Lymphome	ZNS, Retino- blastome	Neurobl., Nieren- Leberkrebs, KZT	Andere Diagnosen
Gesamt	81,2	79,5	80,5	80,6	82,1
Geschlecht					
- Männlich	79,9	77,3	80,0	78,4	80,6
- Weiblich	83,0	84,2	81,1	82,9	83,8
Alter F.up: Jahre, M.wert					
5<10	92,3	0	83,8	83,3	100
10<20	82,3	82,7	79,8	82,0	86,7
20<30	80,6	78,4	81,2	80,6	80,8
>=30	80,8	79,9	79,8	75,3	81,1

Prävalenz: Krankheiten Verdauungssystem (ICD-10-GM: „K“)

	Primäre Krebsdiagnose				
	Leuk. NHL	Andere Lymphome	ZNS, Retino- blastome	Neurobl., Nieren- Leberkrebs, KZT	Andere Diagnosen
Gesamt	47,7	51,3	50,6	48,3	53,9
Geschlecht					
- Männlich	45,5	48,6	49,1	44,9	49,7
- Weiblich	50,7	56,7	52,4	51,8	58,7
Alter F.up: Jahre, M.wert					
5<10	48,7	0	54,1	37,2	81,8
10<20	39,2	46,8	42,5	41,3	46,9
20<30	51,6	54,2	53,2	53,0	54,6
>=30	51,0	49,2	57,6	55,0	56,5

Prävalenz: Krankheiten der Haut (ICD-10-GM: „L“)

	Primäre Krebsdiagnose				
	Leuk. NHL	Andere Lymphome	ZNS, Retino- blastome	Neurobl., Nieren- Leberkrebs, KZT	Andere Diagnosen
Gesamt	51,8	49,6	56,2	52,2	54,6
Geschlecht					
- Männlich	45,5	45,0	51,0	46,3	48,6
- Weiblich	60,4	59,1	62,4	58,2	61,2
Alter F.up: Jahre, M.wert					
5<10	59,0	0	48,7	53,9	72,3
10<20	55,9	57,7	58,2	54,8	58,5
20<30	49,6	47,3	55,1	51,6	53,1
>=30	50,8	49,8	56,2	45,3	54,2

Prävalenz: Krankheiten Muskel-Skelett-System (ICD-10-GM: „M“)

	Primäre Krebsdiagnose				
	Leuk. NHL	Andere Lymphome	ZNS, Retino- blastome	Neurobl., Nieren- Leberkrebs, KZT	Andere Diagnosen
Gesamt	64,5	65,6	67,2	62,3	71,2
Geschlecht					
- Männlich	62,7	62,8	65,9	58,2	69,6
- Weiblich	66,9	71,5	68,8	66,4	73,1
Alter F.up: Jahre, M.wert					
5<10	41,0	0	54,1	39,7	54,6
10<20	58,1	62,8	61,3	57,6	65,3
20<30	65,5	63,9	68,6	65,0	70,1
>=30	71,9	68,4	74,3	72,0	77,0

Prävalenz: Krankheiten Urogenitalsystem (ICD-10-GM: „N“)

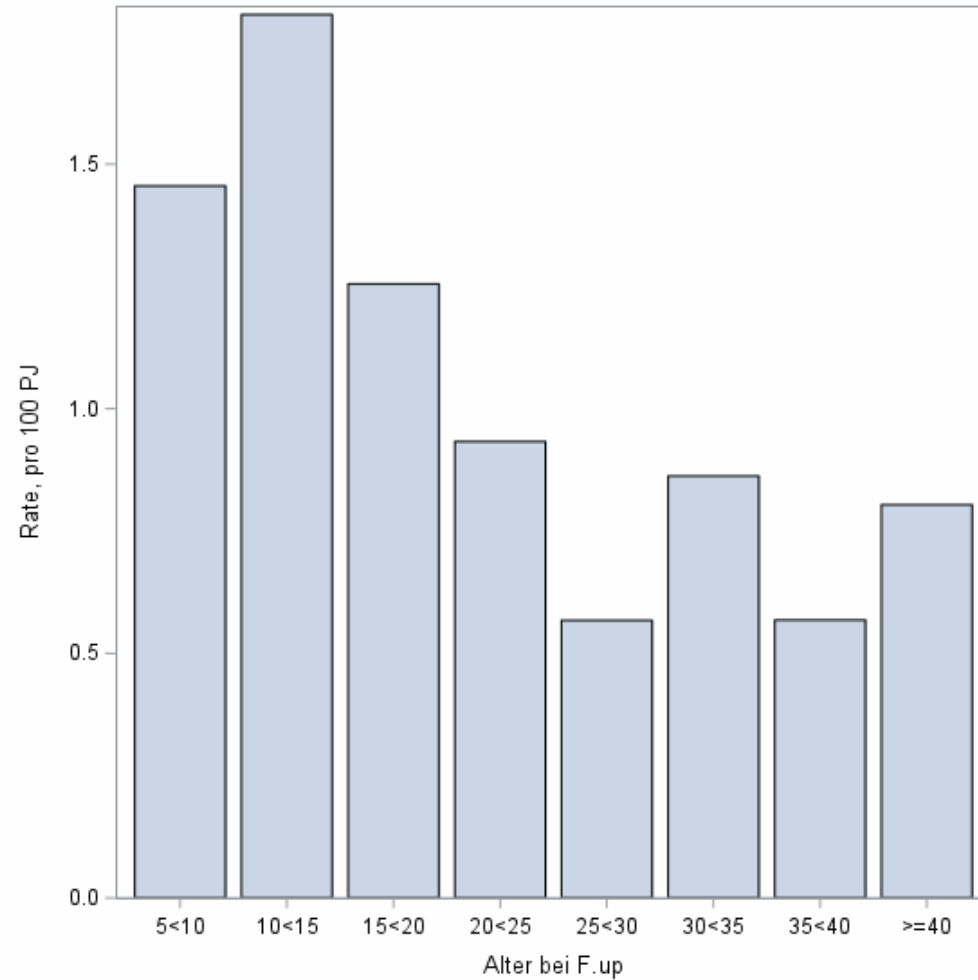
	Primäre Krebsdiagnose				
	Leuk. NHL	Andere Lymphome	ZNS, Retino- blastome	Neurobl., Nieren- Leberkrebs, KZT	Andere Diagnosen
Gesamt	44,6	43,3	45,1	51,0	56,4
Geschlecht					
- Männlich	20,8	23,8	21,2	27,7	32,2
- Weiblich	76,5	83,5	73,7	74,8	83,1
Alter F.up: Jahre, M.wert					
5<10	38,5	0	29,7	25,6	63,6
10<20	37,6	31,4	35,0	42,4	49,7
20<30	46,6	39,9	48,7	57,1	55,1
>=30	50,0	50,6	53,9	60,7	62,2

Rate: Echokardiogramm

	Primäre Krebsdiagnose				
	Leuk., NHL	And. Lymph.	ZNS, Ret.bl.	NB, N.- L.krebs, KZT	Andere
Gesamt	1,2	0,7	0,4	1,0	1,4
Geschlecht					
- Männlich	1,2	0,6	0,4	1,0	1,7
- Weiblich	1,1	0,9	0,5	1,1	1,0
Wohnadresse, Region					
- Norden	2,2	0,5	0,5	1,6	2,2
- Osten	0,9	0,5	0,6	1,1	0,9
- Süden	0,6	0,7	0,5	0,6	1,1
- Westen	1,2	0,9	0,3	1,0	1,4

EBM: '33022' '33030' '33031' '33020' '33021'

Rate: Echokardiogramm



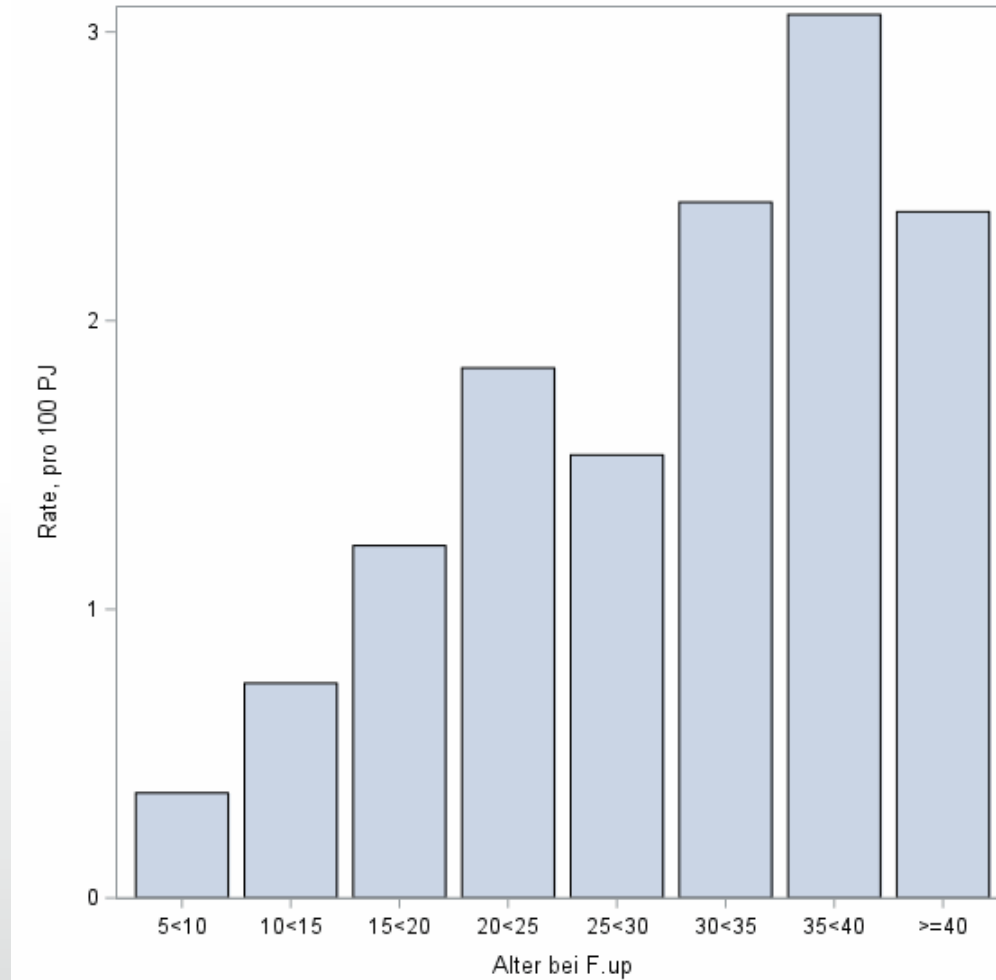
EBM:
'33022' '33030' '33031'
'33020' '33021'

Rate: EKG

	Primäre Krebsdiagnose				
	Leuk., NHL	And. Lymph.	ZNS, Ret.bl.	NB, N.- L.krebs, KZT	Andere
Gesamt	1,6	2,2	1,4	1,7	2
Geschlecht					
- Männlich	1,5	1,4	1,0	1,6	2,4
- Weiblich	1,8	4,0	1,9	1,8	1,6
Wohnadresse, Region					
- Norden	2,1	3,0	1,3	1,0	5,6
- Osten	1,2	1,1	2,2	3,0	1,6
- Süden	1,3	1,4	1,2	1,9	1,2
- Westen	1,8	2,9	1,5	1,5	1,4

EBM: '03321' '03322' '03241' '04321' '04322' '04241' '13251' '13252' '13253'
'27320' '27321' '27322' '27323' '40106'

Rate: EKG



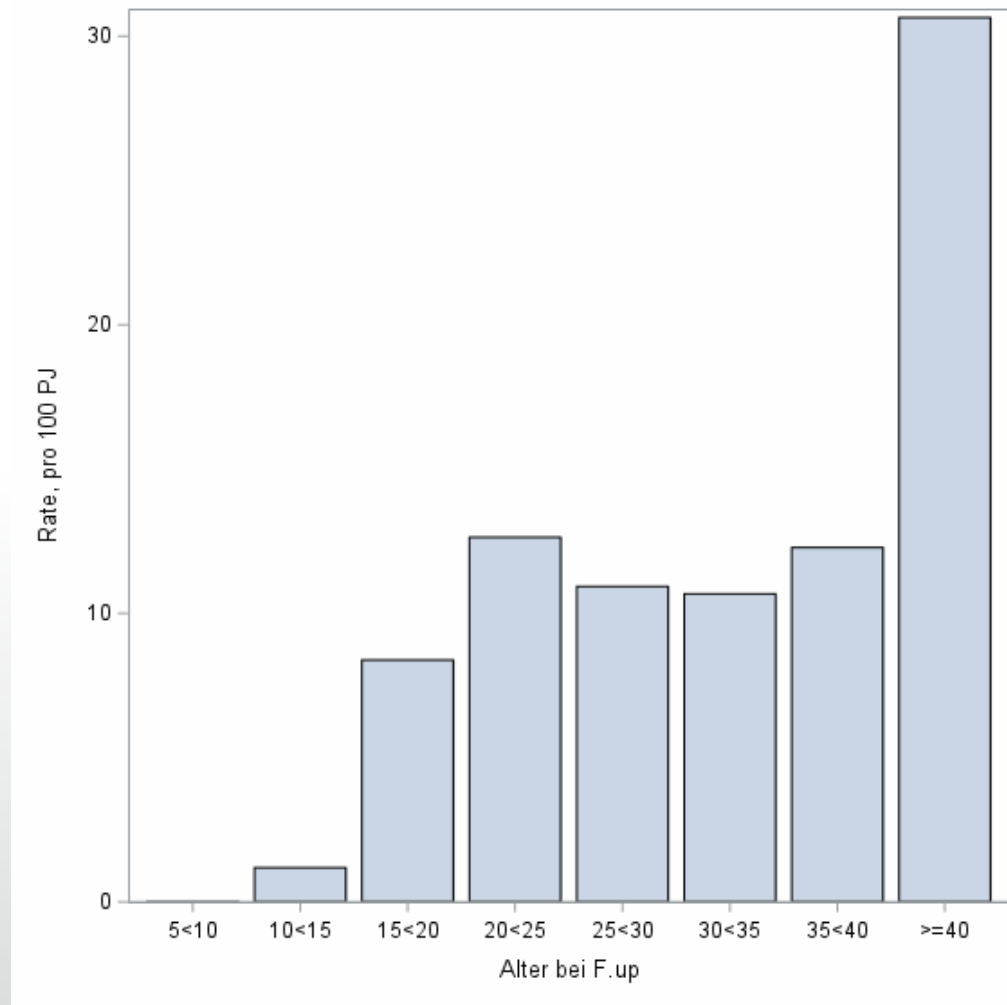
EBM:
'03321' '03322' '03241'
'04321' '04322' '04241'
'13251' '13252' '13253'
'27320' '27321' '27322' '27323'
'40106'

Rate: Herz Untersuchungen

	Primäre Krebsdiagnose				
	Leuk., NHL	And. Lymph.	ZNS, Ret.bl.	NB, N.- L.krebs, KZT	Andere
Gesamt	11	14	5,7	7,6	17
Geschlecht					
- Männlich	10	12	5,1	6,0	15
- Weiblich	12	20	6,5	9,1	19
Wohnadresse, Region					
- Norden	12	14	4,1	8,6	25
- Osten	8,2	15	6,2	7,3	11
- Süden	9,8	14	6,0	6,8	12
- Westen	12	14	6,0	7,9	20

EBM: '13540' '13541' '13543' '13544' '13545' '13547'

Rate: Herz Untersuchungen



EBM:

'13540' '13541' '13543'
'13544' '13545' '13547'

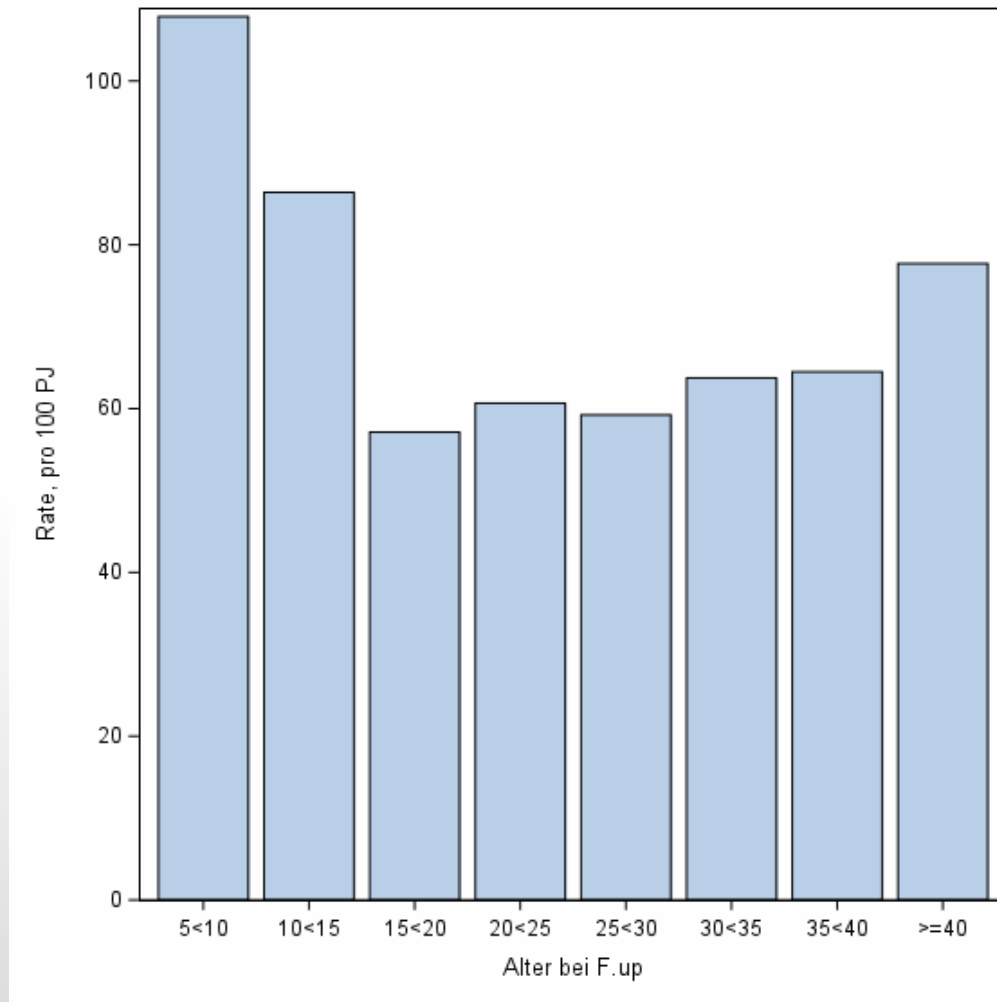
Rate: HNO Untersuchungen

	Primäre Krebsdiagnose				
	Leuk., NHL	And. Lymph.	ZNS, Ret.bl.	NB, N.- L.krebs, KZT	Andere
Gesamt	57	50	80	62	72
Geschlecht					
- Männlich	52	45	77	56	75
- Weiblich	62	59	83	68	70
Wohnadresse, Region					
- Norden	55	55	80	62	103
- Osten	48	43	75	70	73
- Süden	54	43	73	57	61
- Westen	62	55	87	64	69

EBM: '03335' '04335,

'09210' '09211' '09220' '09323, '09320, '09321' '09324' '09325, '09326' '09327' '09322' '09336' '09335' '09343'
'20335' '20320' '20321' '20220' '20222, '20336' '20322' '20323' '20326' '20327' '20343' '20210' '20211' '20324' '20325'

Rate: HNO Untersuchungen



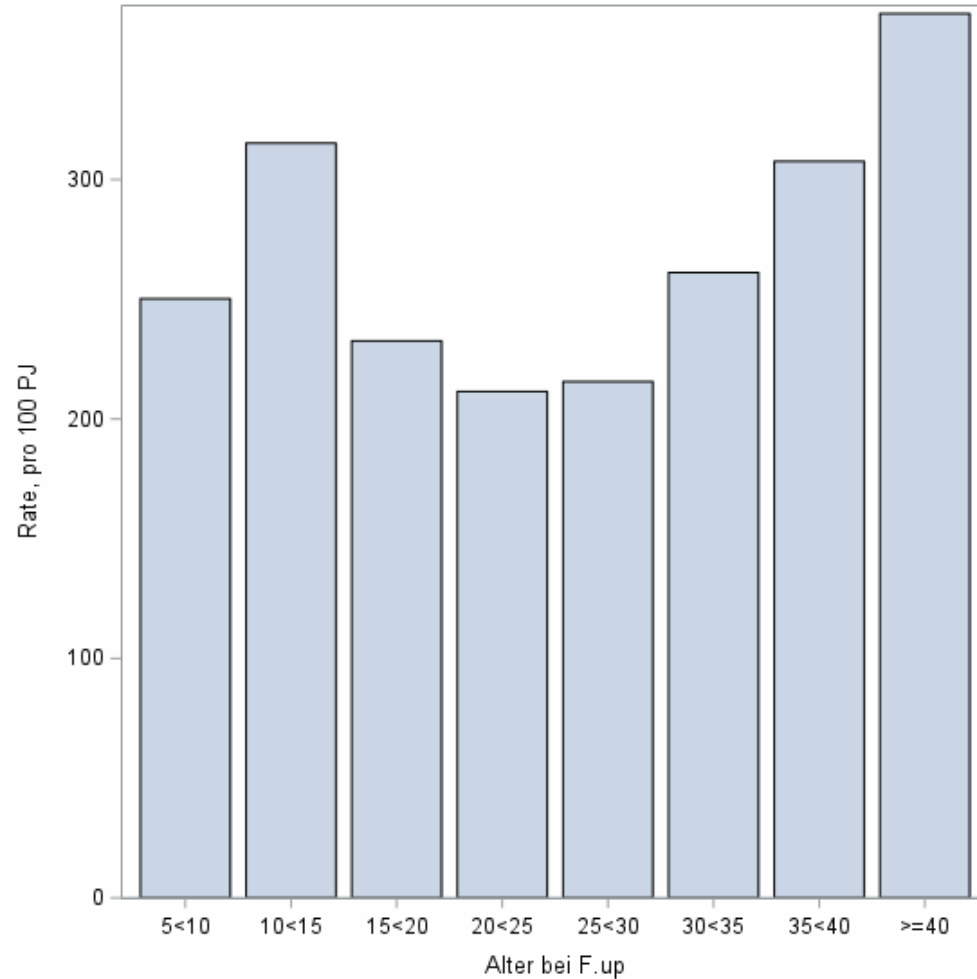
EBM: '03335' '04335',
'09210' '09211' '09220' '09323', '09320', '09321'
'09324' '09325', '09326' '09327' '09322' '09336'
'09335' '09343'
'20335' '20320' '20321' '20220' '20222', '20336'
'20322' '20323' '20326' '20327' '20343' '20210'
'20211' '20324' '20325'

Rate: Psych. Untersuchungen

	Primäre Krebsdiagnose				
	Leuk., NHL	And. Lymph.	ZNS, Ret.bl.	NB, N.- L.krebs, KZT	Andere
Gesamt	215	208	306	219	291
Geschlecht					
- Männlich	163	148	237	188	228
- Weiblich	284	333	389	250	360
Wohnadresse, Region					
- Norden	229	192	300	280	359
- Osten	217	211	323	203	441
- Süden	216	139	311	211	226
- Westen	206	268	299	203	261

EBM: '01422' '01424' '14210' '14211' '14214' '14216' '14217' '14220' '14240' '14310' '14312' '14314'
 '21210' '21211' '21213' '21214' '21217' '21218' '21219' '21220' '21221' '21225' '21226' '21227' '21228'
 '21230' '21231' '21232' '21235'

Rate: Psych. Untersuchungen



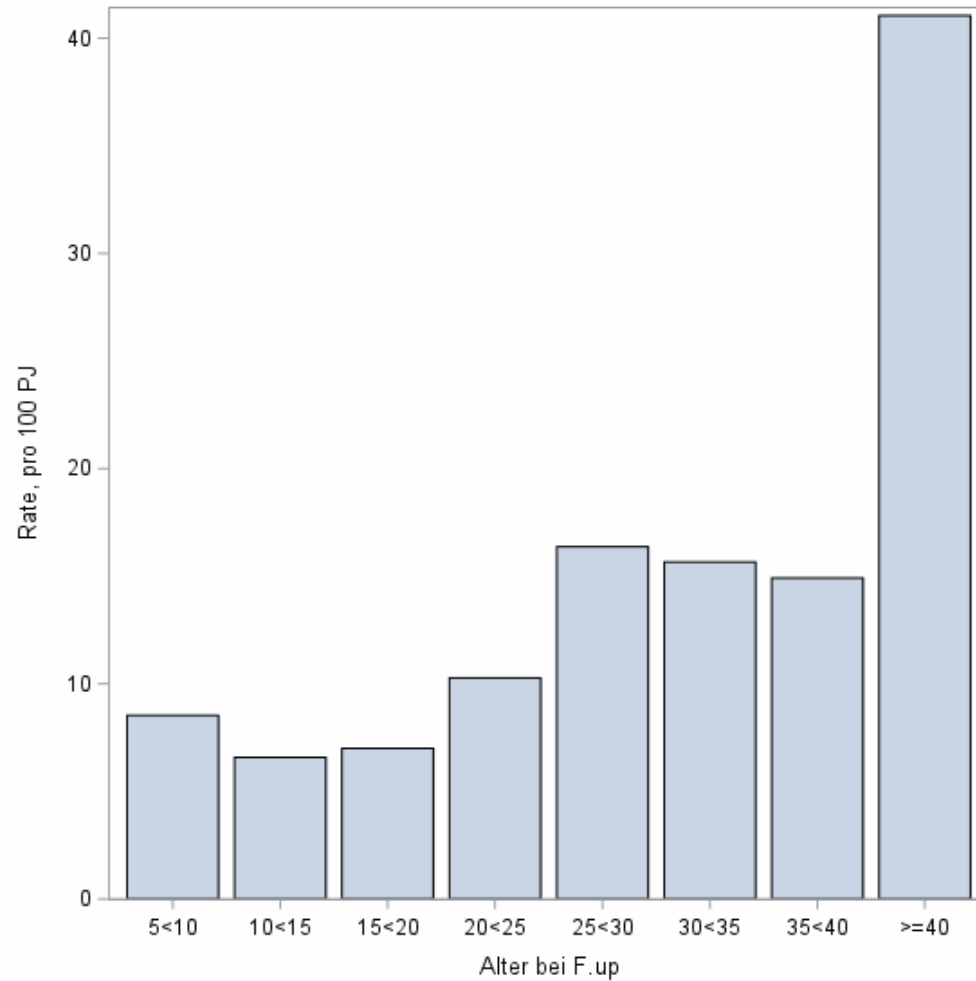
EBM: '01422' '01424'
'14210' '14211' '14214' '14216' '14217'
'14220' '14240' '14310' '14312' '14314',
'21210' '21211' '21213' '21214' '21217'
'21218' '21219' '21220' '21221' '21225'
'21226' '21227' '21228, '21230' '21231'
'21232' '21235'

Rate: ZNS Untersuchungen

	Primäre Krebsdiagnose				
	Leuk., NHL	And. Lymph.	ZNS, Ret.bl.	NB, N.- L.krebs, KZT	Andere
Gesamt	6,0	5,3	32	7,3	8,7
Geschlecht					
- Männlich	5,0	4,0	31	8,7	5,8
- Weiblich	7,4	7,9	33	5,9	12
Wohnadresse, Region					
- Norden	4,6	6,5	28	6,2	6,4
- Osten	7,1	4,6	30	3,8	4,6
- Süden	6,5	3,7	26	12	9,5
- Westen	6,0	6,3	39	4,8	11

EBM: '03350' '04351, '04431' '04436'
'14331' '16215' '27311' '22230' '16222' '16321'

Rate: ZNS Untersuchungen



EBM:

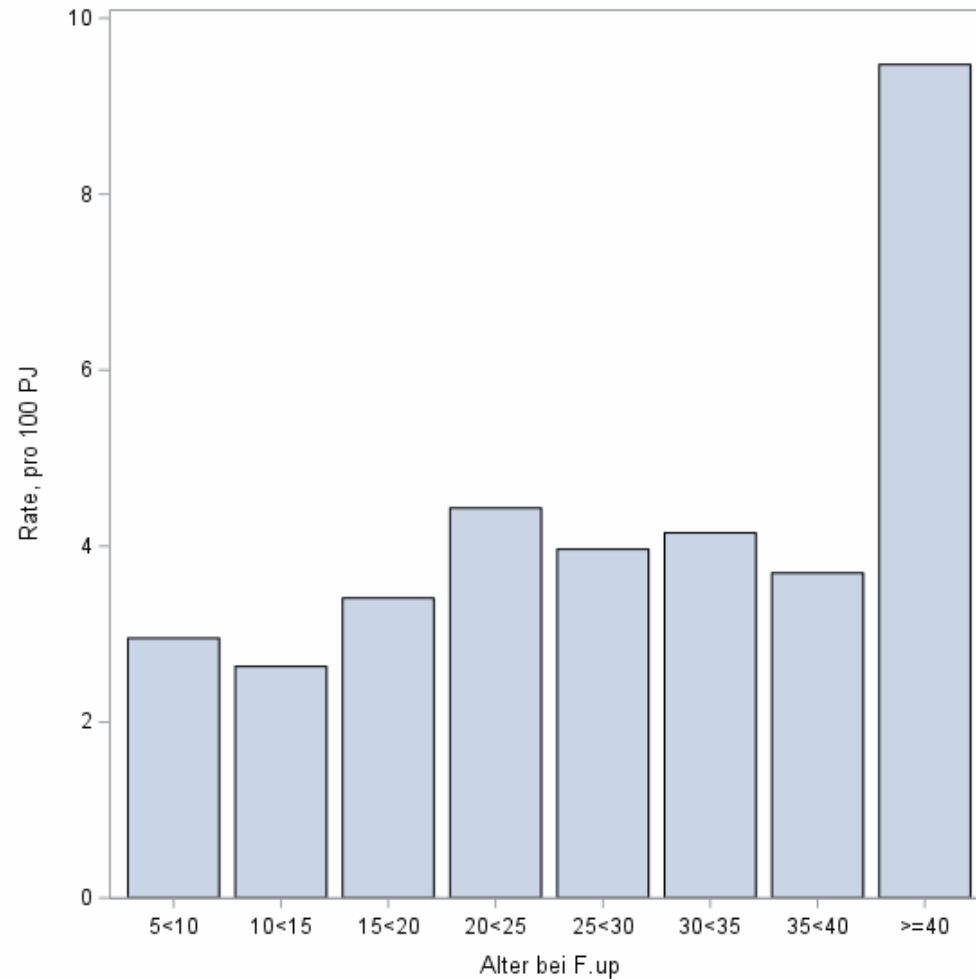
'03350' '04351', '04431' '04436'
'14331' '16215' '16222' '16321',
'27311' '22230'

Rate: EEG

	Primäre Krebsdiagnose				
	Leuk., NHL	And. Lymph.	ZNS, Ret.bl.	NB, N.- L.krebs, KZT	Andere
Gesamt	2,1	1,1	11	2,1	1,8
Geschlecht					
- Männlich	1,9	0,8	11	2,6	1,7
- Weiblich	2,3	1,7	11	1,7	2,0
Wohnadresse, Region					
- Norden	2,5	1,6	13	1,6	1,7
- Osten	2,1	0,2	4,9	1,2	1,2
- Süden	2,2	1,0	11	4,0	2,0
- Westen	1,8	1,2	12	1,1	1,9

EBM: '04434' '14320' '14321' '16310' '16311' '21310' '21311'

Rate: EEG



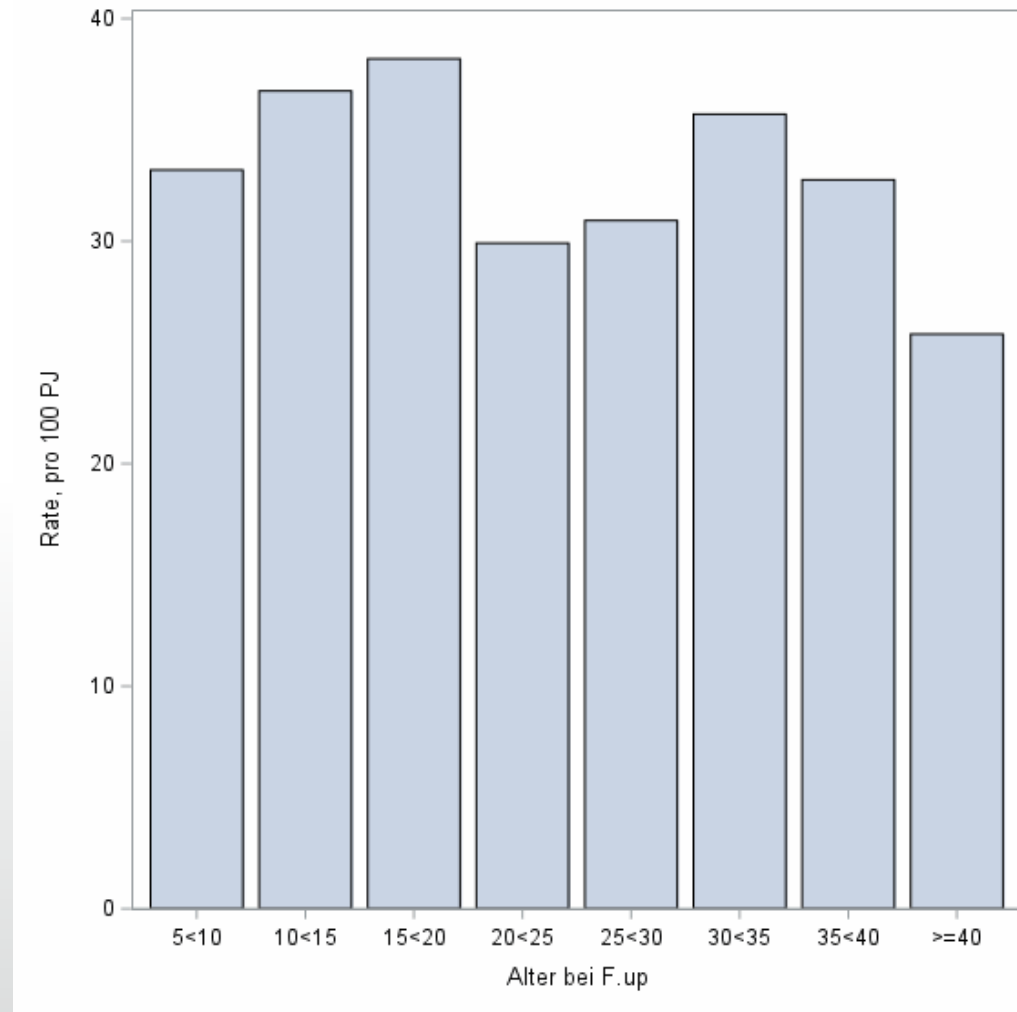
EBM:
'04434' '14320' '14321'
'16310' '16311',
21310' '21311'

Rate: Endokrinol. Untersuchungen

	Primäre Krebsdiagnose				
	Leuk., NHL	And. Lymph.	ZNS, Ret.bl.	NB, N.- L.krebs, KZT	Andere
Gesamt	24	22	59	29	34
Geschlecht					
- Männlich	21	15	60	23	17
- Weiblich	28	38	58	34	53
Wohnadresse, Region					
- Norden	33	21	79	37	22
- Osten	25	22	52	32	24
- Süden	15	22	43	28	29
- Westen	25	24	65	25	48

EBM: '32190' '32354' '32381' '32353' '32355' '32358' '32401' '32353'

Rate: Endokrinol. Untersuchungen



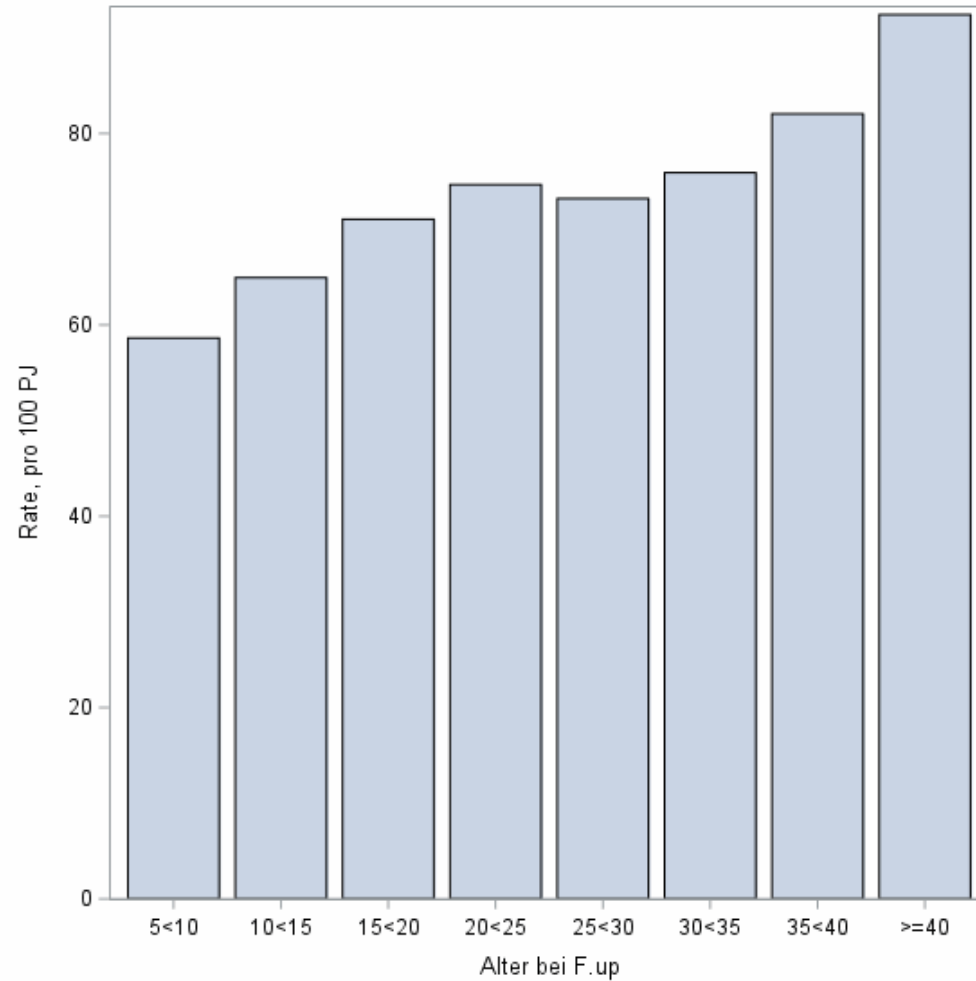
EBM: '32190' '32354' '32381' '32353'
'32355' '32358' '32401' '32353'

Rate: Niere Untersuchungen

	Primäre Krebsdiagnose				
	Leuk., NHL	And. Lymph.	ZNS, Ret.bl.	NB, N.- L.krebs, KZT	Andere
Gesamt	62	73	90	70	88
Geschlecht					
- Männlich	56	63	85	65	79
- Weiblich	70	94	97	75	98
Wohnadresse, Region					
- Norden	74	72	86	79	99
- Osten	58	65	81	87	77
- Süden	55	63	83	64	80
- Westen	63	84	100	66	94

EBM: '17340' '32067' '32066' '32124' '32236' '32197'

Rate: Niere Untersuchungen



EBM: '17340' '32067' '32066'
'32124' '32236' '32197'



UNIVERSITÄTSMEDIZIN
MAGDEBURG

VersKiK: Preliminary Ergebnisse des qualitativen Teils des VersKiK-Projekts

www.med.uni-magdeburg.de



UNIVERSITÄTSMEDIZIN
MAGDEBURG



Gefördert durch:

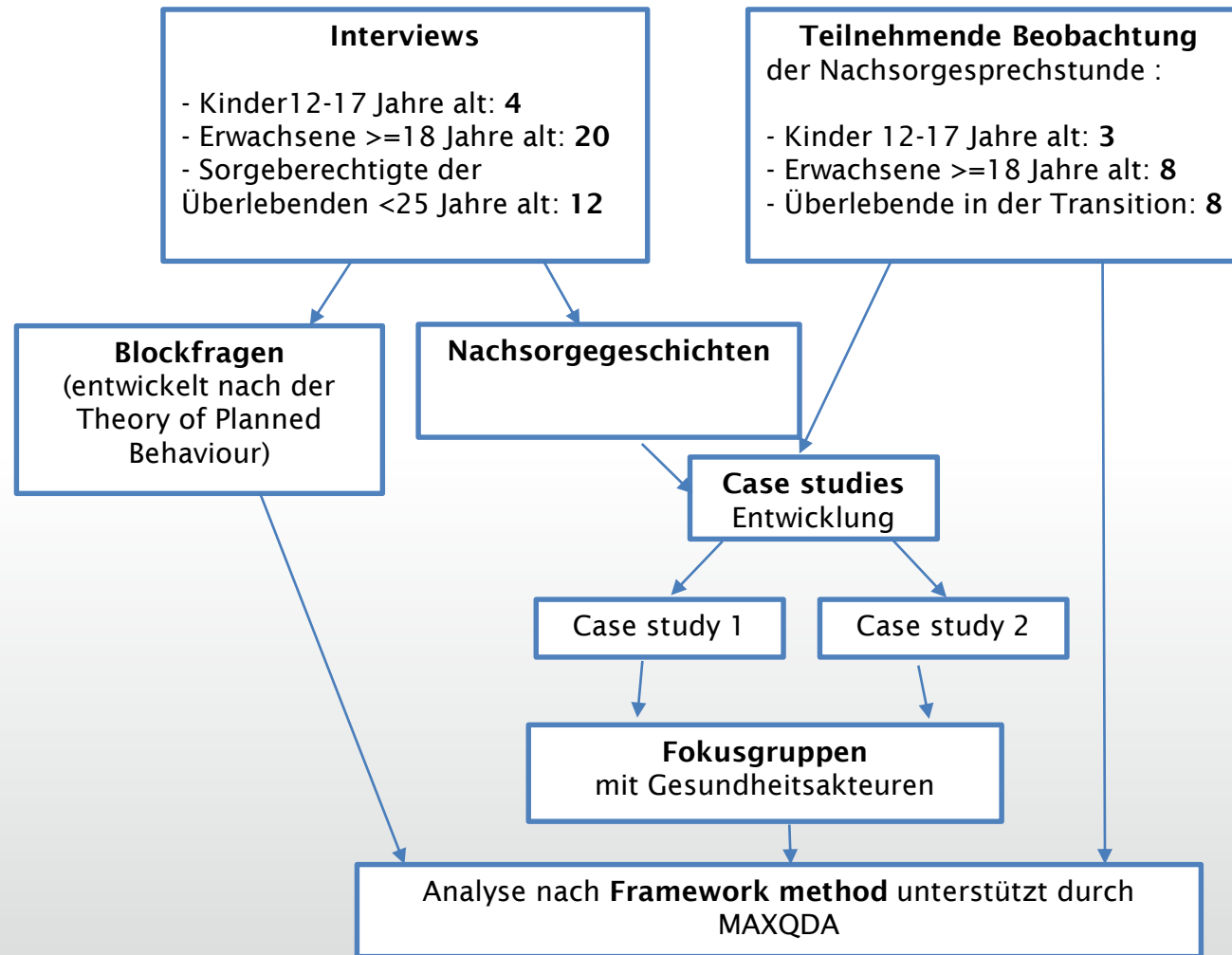


**Gemeinsamer
Bundesausschuss**
Innovationsausschuss

Modul 2 (Versorgungsbedarf und -bedürfnisse): Fragestellungen

- Entspricht die angebotene Nachsorge den tatsächlichen Versorgungsbedürfnissen der Patienten und deren Sorgeberechtigten und stimmt mit den Vorstellungen der Gesundheitsakteure überein?
- Sind die derzeitigen Informationsquellen für die Überlebenden und deren Sorgeberechtigten suffizient?
- Was sind die Determinanten für die Adhärenz zu den Nachsorgeempfehlungen aus Sicht der Überlebenden und deren Angehörigen?
- Besonderheiten der Transitionsphase (Übergang von Kindermedizin zu Erwachsenenmedizin)

Modul 2 (Versorgungsbedarf und -bedürfnisse): Studiendesign



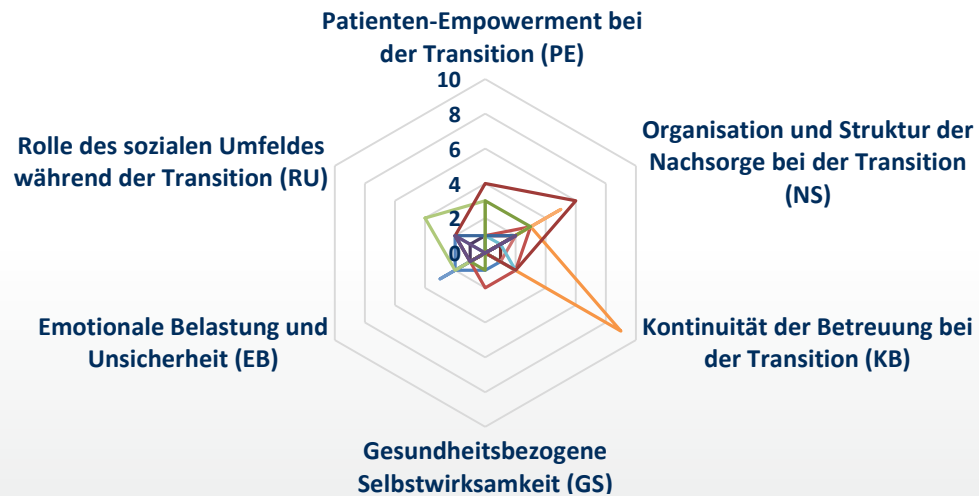
Modul 2 (Versorgungsbedarf und -bedürfnisse): Charakteristik der TeilnehmerInnen. Beobachtung.

	Gender	Alter	Diagnose	Jahre seit Ende der Akuttherapie	Transition	Sorgeberechtigte
1	F	35 +	Osteosarkom	21	Nein	Nein
2	M	12-17	NHL	6	Nein	Ja
3	F	18-25	Osteosarkom	6	Nein	Ja
4	M	35 +	HL	25	Nein	Nein
5	M	18-25	AML	6	Ja	Nein
6	M	25-34	ALL	23	Nein	Nein
7	M	25-34	HL	20	Nein	Nein
8	F	18-25	NHL	14	Nein	Ja
9	F	18-25	Ewing sarkom	8	N	Nein
10	F	25-34	Medulloblastom	29	Nein	Nein
11	M	18-25	ALL	5	Ja	Nein
12	M	25-34	GCT	19	Nein	Nein
13	M	18-25	ALL	30	Ja	Nein
14	F	18-25	Astrozytom	6	Ja	Ja
15	F	12-17	AML	8	Nein	Ja
16	M	18-25	Medulloblastom	15	Ja	Ja
17	F	18-25	Ependymoma	15	Ja	Ja
18	F	18-25	NET	9	Ja	Nein
19	M	18-25	NHL	7	Ja	Ja

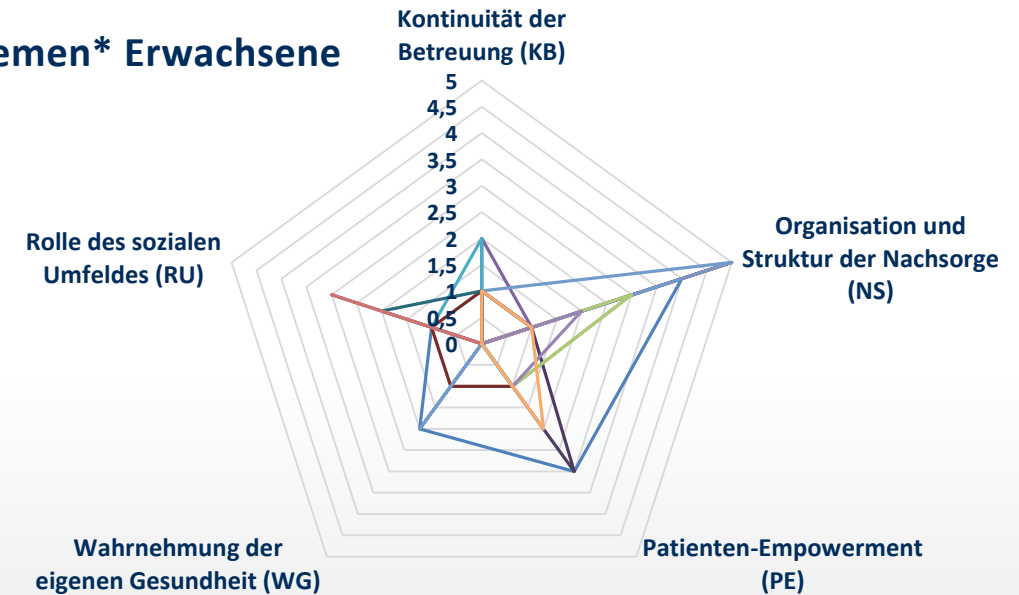
Modul 2 (Versorgungsbedarf und -bedürfnisse): Case Studies

Case Studies: Nachsorgegeschichten

Themen* Transition

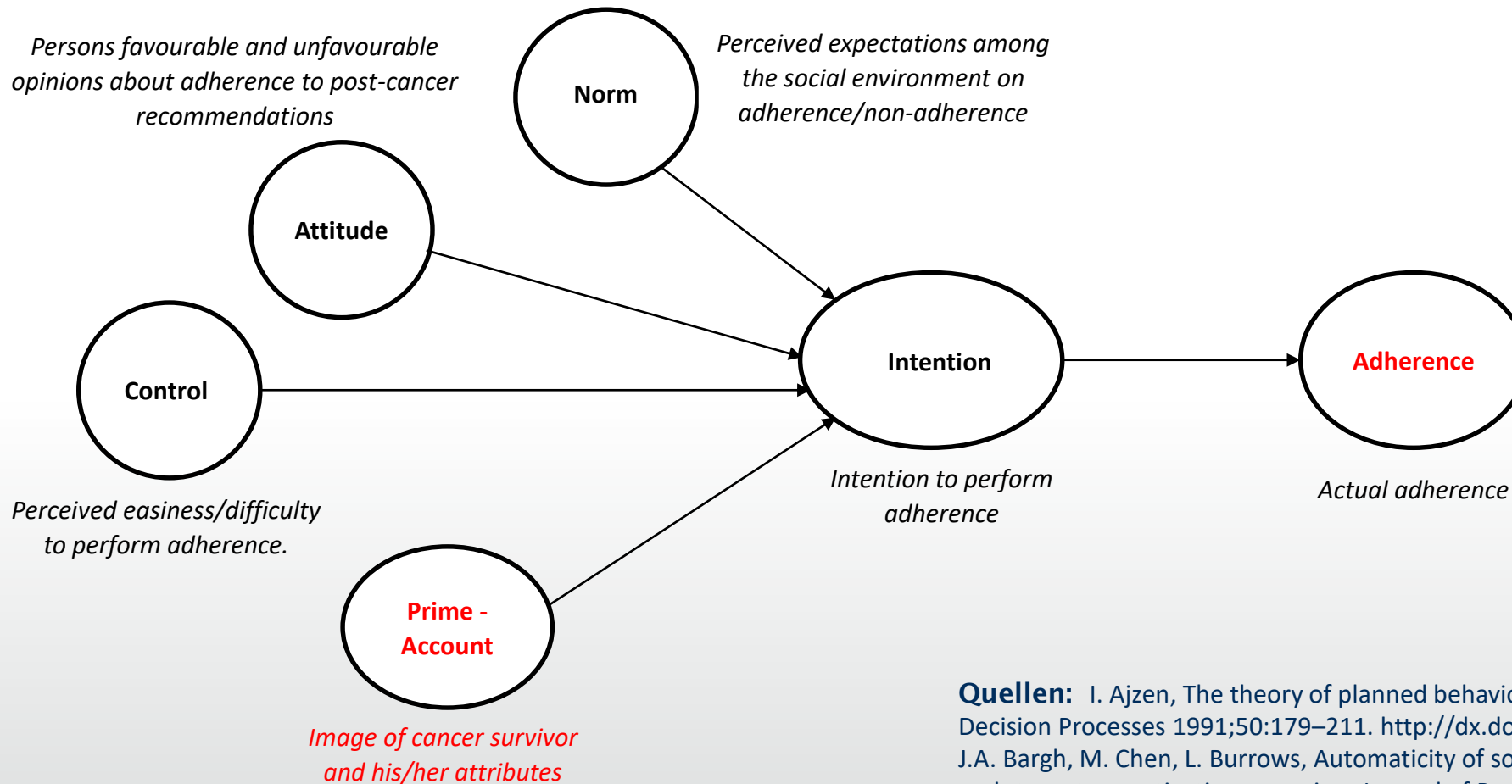


Themen* Erwachsene



* Häufigkeit der genannten Themen während der Beobachtung in den Nachsorgesprechstunden (Feldnotizen) und in den eigenen Nachsorgegeschichten (Frage 1 des Interviews)

Modul 2 (Versorgungsbedarf und -bedürfnisse): Interviews



Quellen: I. Ajzen, The theory of planned behavior. *Organizational Behavior and Human Decision Processes* 1991;50:179–211. [http://dx.doi.org/10.1016/0749-5978\(91\)90020-T](http://dx.doi.org/10.1016/0749-5978(91)90020-T). J.A. Bargh, M. Chen, L. Burrows, Automaticity of social behavior: Direct effects of trait construct and stereotype activation on action. *Journal of Personality and Social Psychology* 1996;71:230–44. <http://dx.doi.org/10.1037/0022-3514.71.2.230>.

VersKiK. Modul 2. Interviews

Struktur:

1. Eigene Nachsorgegeschichte und freie Assoziationen (Primes)
(„Krebserkrankung“, „Nachsorge“, „Überlebende“)
2. Block-Fragen (mit Glossar):
 - 2a. Einstiegsfrage
 - 2b. Likert Skala-Frage (Bewertung/Intensität)
 - 2c. Unterfragen (untere/obere Hälfte der Skala)
3. Transitionsfragen (Erforschung der Besonderheiten der Transition)

Rekrutierung:

Deutsche Kinderkrebsstiftung, die Zeitschrift WIR, die Kliniken der Konsortialpartner und Selbsthilfe-Gruppen

Test:

Februar-März 2022

Anmerkungen:

Unterschiedliche Versionen für Jugendliche, Sorgeberechtigte und Volljährige, jedoch mit Überschneidungen

Modul 2 (Versorgungsbedarf und -bedürfnisse): Charakteristika der TeilnehmerInnen. Interviews.

	Geburtsjahr	Diagnose	Diagnosejahr	Transition patient (18-25 Jahre alt)	Erwachsene	Kind	Sorgeberechtigte	Rückfall
1	1996	supraselläres Germinom	2016		X			N
2	1992	HL	2021		X			N
3	1993	Rhabdomyosarkom	2004		X			N
4	2000	Knochenkrebs	2009	X				N
5	2006	Osteosarcom	2018	X				N
6	2006	HL	2021	X				N
7	2005	Osteosarcom	2020	X				N
8	2002	Ewing sarcom	2018	X				N
9	2003	ALL	2016	X				N
10	2004	Nephroblastoma	2012	X				N
11	2006	Osteosarcom	2018				X	N
12	2006	HL	2021				X	N
13	2005	Osteosarcoma	2020				X	N
14	2002	Ewing sarcom	2018				X	N
15	2003	ALL	2016				X	N
16	2004	Nephroblastoma	2012				X	N

Modul 2 (Versorgungsbedarf und -bedürfnisse): Charakteristika der TeilnehmerInnen. Interviews.

	Geburtsjahr	Diagnose	Diagnosejahr	Transition patient (18-25 Jahre alt)	Erwachsene	Kind	Sorgeberechtigte	Rückfall
16	2004	Nephroblastoma	2012				X	N
17	2001	Neuroblastoma	2019		X			N
18	1982	ALL	1985		X			N
19	2000	NET	2003		X			N
20	2003	Hirntumor	2016		X			N
21	2000	Hirntumor	2003		X			Y
22	1988	HL	2001		X			N
23	1967	Leukaemia	2005		X			Y
24	2004	Rhabdomyosarkom	2008			X		N
25	2006	Neuroblastom	2016			X		N
26	2003	Hirntumor	2016				X	N
27	2003	Hirntumor	2011				X	N
28	2004	Rhabdomyosarkom	2008				X	N
29	2003	Neuroblastom	2017	X				Y
30	1978	HL	2005	X				N
31	2004	CML	2017	X				N
32	2010	ALL	2019			X		N
33	2008	ALL	2020			X		N
34	2004	CML	2017				X	N
35	2008	ALL	2020				X	N
36	2010	ALL	2019				X	N

VersKiK. Modul 2. Interviews.

	Erwachsen N=10	Sorge- berechtigte N=12	Trans. Patient N=10	Kind N=4
Age at diagnosis: mean	14.89	11.63	14.30	6.83
Time since diagnosis (years): mean	15.4	6.0	7.1	8.8
Follow-Up care visit (per year): mean	0.64	3.67	2.10	4.25
Diagnosis (type of tumor): %				
Liquid	40.0	41.7	40.0	50.0
Solid	60.0	58.3	60.0	50.0
Relapse: %	20.0	0.0	10.0	25.0

Modul 2 (Versorgungsbedarf und -bedürfnisse): Interviews

Themen

Kinder (N=4)	Überlebende in der Transition (N=10)	Sorgeberechtigte (N=12)	Erwachsene (N=10)
Relevanz der Rückkehr in den Alltag; Bewältigungsstrategien; Vertrautheit des med. Fachpersonals; Informationen über Nachsorge; Eigene Gesundheitsfürsorge; Organisatorische Unterstützung durch soziales Umfeld; Emotionale Unterstützung durch soziales Umfeld Transitionsthemen Zeitpunkt der Transition Einbindung in den Nachsorgeprozess:	Relevanz der Rückkehr in den Alltag; Emotionale Unterstützung durch soziales Umfeld; Organisatorische Unterstützung durch soziales Umfeld; Relevanz der Nachsorgetermine; Relevanz des Austauschs mit med. Fachpersonal; Informationen über Nachsorge; Integration der Nachsorge in den Alltag; Austausch mit anderen Betroffenen; Einbindung in die Entscheidungsfindungen; Herausforderungen der Transition; Organisation in der Transition	Organisation der (Langzeit-) Nachsorge; Stärkung der gefühlten Nachsorge-Eigenkompetenz; Schaffung von Normalität; Sicherheitsgefühl durch Regelmäßigkeit der (Langzeit-)Nachsorge; Informationen über (Langzeit-) Nachsorge Transitionsthemen Kontinuität der Betreuung; Vertrauen zu med. Fachpersonal; Übertragung von Gesundheitsdaten; Zeitpunkt der Transition: Ambivalente Einschätzung im Hinblick auf Autonomie/Selbstverantwortung der Kinder bei der Krankheitsfürsorge	Regelm. (Langzeit-) Nachsorge; Relevanz des Austauschs mit med. Fachpersonal; Relevanz der Rückkehr in den Alltag; Informationen über Nachsorgeprozess; Psychologische Begleitung; Organisation der (Langzeit-) Nachsorge; Vertrautheit des med. Umfeldes; Organisatorische Unterstützung durch soziales Umfeld

Modul 2 (Versorgungsbedarf und -bedürfnisse): Interviews

Themen

Kinder (N=4)	Überlebende in der Transition (N=10)	Sorgeberechtigte (N=12)	Erwachsene (N=10)
Relevanz der Rückkehr in den Alltag; Bewältigungsstrategien; Vertrautheit des med. Fachpersonals; Informationen über Nachsorge; Eigene Gesundheitsfürsorge; Organisatorische Unterstützung durch soziales Umfeld; Emotionale Unterstützung durch soziales Umfeld Transitionsthemen Zeitpunkt der Transition; Einbindung in den Nachsorgeprozess	Relevanz der Rückkehr in den Alltag; Relevanz der Nachsorgetermine; Relevanz des Austauschs mit med. Fachpersonal Einbindung in die Entscheidungsfindungen Informationen über Nachsorge Organisatorische Unterstützung durch soziales Umfeld Integration der Nachsorge in den Alltag; Austausch mit anderen Betroffenen; Emotionale Unterstützung durch soziales Umfeld; Herausforderungen der Transition; Organisation in der Transition	Organisation der (Langzeit-) Nachsorge; Stärkung der gefühlten Nachsorge-Eigenkompetenz; Schaffung von Normalität; Sicherheitsgefühl durch Regelmäßigkeit der (Langzeit-)Nachsorge; Informationen über (Langzeit-) Nachsorge Transitionsthemen Kontinuität der Betreuung; Vertrauen zu med. Fachpersonal; Übertragung von Gesundheitsdaten; Zeitpunkt der Transition: Ambivalente Einschätzung im Hinblick auf Autonomie/Selbstverantwortung der Kinder bei der Krankheitsfürsorge	Regelm. (Langzeit-) Nachsorge; Relevanz des Austauschs mit med. Fachpersonal; Relevanz der Rückkehr in den Alltag; Informationen über Nachsorgeprozess; Psychologische Begleitung; Organisation der (Langzeit-) Nachsorge; Vertrautheit des med. Umfeldes; Organisatorische Unterstützung durch soziales Umfeld

Modul 2 (Versorgungsbedarf und -bedürfnisse): Interviews

Themen

Kinder (N=4)	Überlebende in der Transition (N=10)	Sorgeberechtigte (N=12)	Erwachsene (N=10)
Relevanz der Rückkehr in den Alltag; Bewältigungsstrategien; Vertrautheit des med. Fachpersonals; Informationen über Nachsorge; Eigene Gesundheitsfürsorge; Organisatorische Unterstützung durch soziales Umfeld; Emotionale Unterstützung durch soziales Umfeld; Transitionsthemen Zeitpunkt der Transition; Einbindung in den Nachsorgeprozess	Relevanz der Rückkehr in den Alltag; Emotionale Unterstützung durch soziales Umfeld; Organisatorische Unterstützung durch soziales Umfeld; Relevanz der Nachsorgetermine: Relevanz des Austauschs mit med. Fachpersonal; Informationen über Nachsorge; Integration der Nachsorge in den Alltag; Austausch mit anderen Betroffenen; Einbindung in die Entscheidungsfindungen; Herausforderungen der Transition; Organisation in der Transition	Organisation der (Langzeit-) Nachsorge; Stärkung der gefühlten Nachsorge-Eigenkompetenz; Schaffung von Normalität; Sicherheitsgefühl durch Regelmäßigkeit der (Langzeit-)Nachsorge; Informationen über (Langzeit-) Nachsorge Transitionsthemen Kontinuität der Betreuung; Vertrauen zu med. Fachpersonal; Übertragung von Gesundheitsdaten; Zeitpunkt der Transition: Ambivalente Einschätzung im Hinblick auf Autonomie/Selbstverantwortung der Kinder bei der Krankheitsfürsorge	Regelm. (Langzeit-) Nachsorge; Relevanz des Austauschs mit med. Fachpersonal; Relevanz der Rückkehr in den Alltag; Informationen über Nachsorgeprozess; Psychologische Begleitung; Organisation der (Langzeit-) Nachsorge; Vertrautheit des med. Umfeldes; Organisatorische Unterstützung durch soziales Umfeld

Modul 2 (Versorgungsbedarf und -bedürfnisse): Interviews

Themen

Kinder (N=4)	Überlebende in der Transition (N=10)	Sorgeberechtigte (N=12)	Erwachsene (N=10)
Relevanz der Rückkehr in den Alltag; Bewältigungsstrategien; Vertrautheit des med. Fachpersonals; Informationen über Nachsorge; Eigene Gesundheitsfürsorge; Organisatorische Unterstützung durch soziales Umfeld; Emotionale Unterstützung durch soziales Umfeld; Transitionsthemen Zeitpunkt der Transition; Einbindung in den Nachsorgeprozess	Relevanz der Rückkehr in den Alltag; Emotionale Unterstützung durch soziales Umfeld; Organisatorische Unterstützung durch soziales Umfeld; Relevanz der Nachsorgetermine; Relevanz des Austauschs mit med. Fachpersonal; Informationen über Nachsorge; Integration der Nachsorge in den Alltag; Austausch mit anderen Betroffenen; Einbindung in die Entscheidungsfindungen; Herausforderungen der Transition; Organisation in der Transition	Organisation der (Langzeit-) Nachsorge; Stärkung der gefühlten Nachsorge-Eigenkompetenz; Schaffung von Normalität; Sicherheitsgefühl durch Regelmäßigkeit der (Langzeit-)Nachsorge; Informationen über (Langzeit-) Nachsorge Transitionsthemen Kontinuität der Betreuung; Vertrauen zu med. Fachpersonal; Übertragung von Gesundheitsdaten; Zeitpunkt der Transition: Ambivalente Einschätzung im Hinblick auf Autonomie/Selbstverantwortung der Kinder bei der Krankheitsfürsorge	Organisation der (Langzeit-) Nachsorge; Regelm. (Langzeit-) Nachsorge; Relevanz der Rückkehr in den Alltag; Relevanz des Austauschs mit med. Fachpersonal; Informationen über Nachsorgeprozess; Psychologische Begleitung; Vertrautheit des med. Umfeldes; Organisatorische Unterstützung durch soziales Umfeld

Modul 2 (Versorgungsbedarf und -bedürfnisse): Case Studies

Case Studies: Nachsorgegeschichten

Case Study 1 Erwachsen	Case Study 2 Transition
Erwachsene Frau (30-40 Jahre alt); Lymphknotenkrebs; Behandelt mit Chemo- und Radiotherapie, OP; 20 Jahre nach der Akuttherapie; Nachsorgefokus: Prävention / Vorsorge	Junger Mann (16-18 Jahre alt); Hirntumor; Behandelt mit Chemo- und Radiotherapie, OP; Trägt ein Hörgerät; 8 Jahre nach der Akuttherapie; Nachsorgefokus: Spätfolgen

„...Das Tragen des Hörgeräts stellt für ihn sowohl physisch als auch emotional eine Herausforderung dar (EB). Er muss lernen, sich an das Hörgerät anzupassen und damit im Alltag zurechtzukommen (GS/PE). Dieses Thema wird zwar immer wieder während der Nachsorgeuntersuchungen thematisiert, aber zu Hause vor Ort und im Alltag fehlt ihm ein Ansprechpartner (NS)...“

In den Case Studies sind die Erfahrungen der Überlebenden/Angehörigen gebündelt, die als **Grundlage für die Fokusgruppen-Diskussionen** mit Gesundheitsakteur*innen der Nachsorge gedient haben

Modul 2 (Versorgungsbedarf und -bedürfnisse): Fokusgruppen

- Vier Fokusgruppen an zwei Standorten;
- Je 5-8 Teilnehmer:innen (Beteiligte in der Nachsorge, Gesundheitsakteure, Vertreter:innen Selbsthilfe Gruppen, Überlebende);
- Themen (preliminary):

Schwierigkeiten	Lösungsansätze
- Auffinden der Nachsorge-Informationen - Zugang zu den empfohlenen Leistungen - Heterogenität der Nachsorge - Mangelnde / nicht zeitgerechte Aufklärung zum spezifischen Themen (z.B. Fertilität) - Psychischer und physischer Umgang mit den Spätfolgen Besonderheiten der Transition - Personalmangel / fehlende Kenntnisse der ambulanten Spezialisten zur Nachsorge - Unterstützung des familiären Umfelds - Zugang zur Nachsorge bei Überlebenden aus den 70er, 80er und 90er	- Interdisziplinäre Zusammenarbeit - Passende ärztliche Weiterbildung - Digitale Angebote (ggf. inkl. Soziale Netzwerke) - Zeitgerechte individuell angepasste (z.B. nach Diagnose) Aufklärung (Thematisierung der Nachsorge von Anfang an) - Einbindung der Familie in die Nachsorgeangebote; - Health Literacy / Patient: innen empowern - „Nachsorgepauschale“ - „Willkommensmappe“ Nachsorge

Modul 2. Forschungsfragen und erste Antworten

- Entspricht die angebotene Nachsorge den tatsächlichen Versorgungsbedürfnissen der Patienten und deren Sorgeberechtigten und stimmt mit den Vorstellungen der Gesundheitsakteure überein? – ***Das Nachsorge-Angebot ist nicht gleichmäßig deutschlandweit verfügbar, außerdem benötigt es koordinative Unterstützung sowie zeitgerechte und ausreichende Informationen über die Nachsorge. Die Nachsorge sollte multidisziplinär gestaltet sein, sowie eine zusätzliche Ausbildung der Ärzte in der ambulanten Versorgung (z.B. Hausärzte und Kinderärzte), psychoonkologische Angebote für die Überlebenden und für deren Angehörigen umfassen. Zusätzlich ist ein regelmäßiger Austausch zwischen Überlebenden/Angehörigen in ihrer jeweiligen peer-group erwünscht (z.B. spezialisierte moderierte soziale Netzwerke).***
- Sind die derzeitigen Informationsquellen für die Überlebenden und deren Sorgeberechtigten suffizient? – ***Teilweise. Es besteht ein Bedarf an diagnoseangepassten Informationen, die zum passenden Zeitpunkt in einer verständlichen Form kommuniziert werden (am besten in schriftlicher Form). Die kontinuierliche Einbindung nachsorgerelevanter Informationen in alle Behandlungsschritte und ein standardisierter Ablaufplan vom Diagnosezeitpunkt bis zum Übergang in die Langzeitnachsorge, einschl. Kontakten der Nachsorgezentren/in der Nachsorge beteiligten Ärzte/Einrichtungen) ist für die meisten Patient:innen nicht gegeben.***

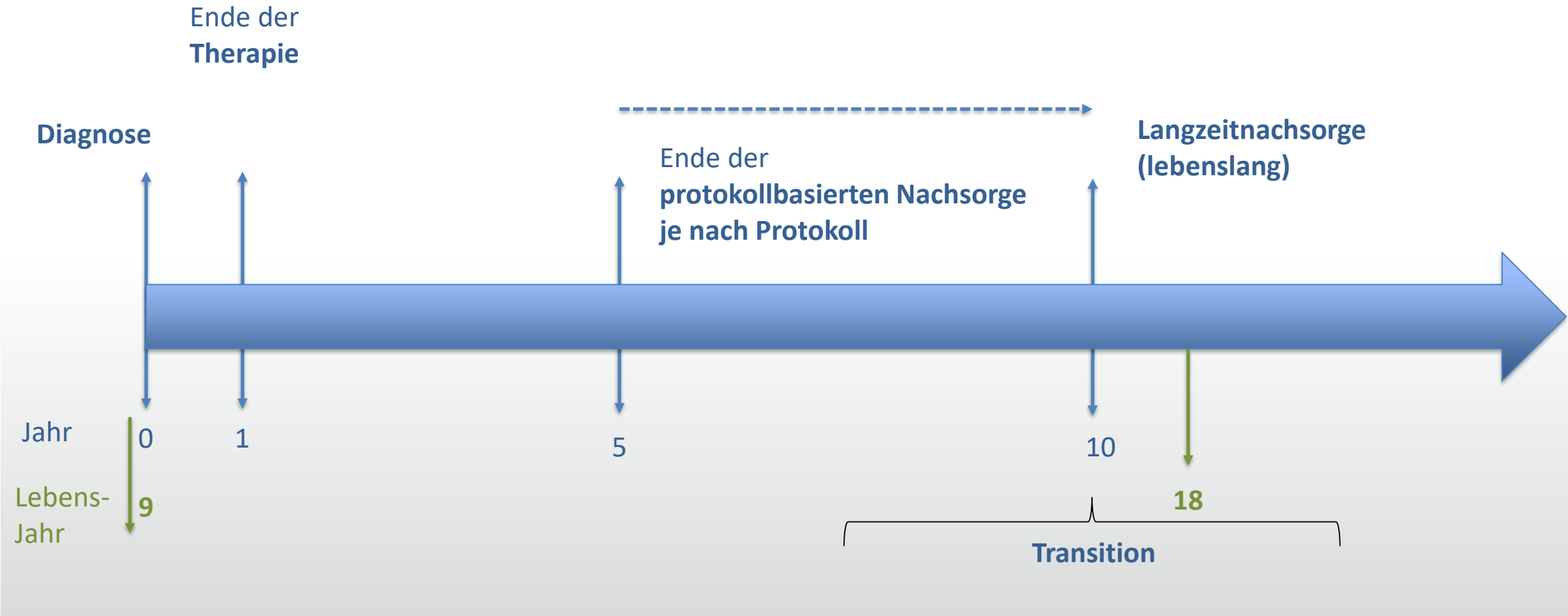
Modul 2. Forschungsfragen und erste Antworten

- Was sind die Determinanten für die Adhärenz zu den Nachsorgeempfehlungen aus Sicht der Überlebenden und deren Angehörigen? – ***Zugänglichkeit des Nachsorge-Angebots, Kosten, Zeitmangel, Selbstmanagement-Fähigkeiten, Ausmaß der Unterstützung des sozialen Umfelds, ausreichende Informationen, Empowerment***
- Besonderheiten der Transitionsphase (Übergang von Kindermedizin zu Erwachsenenmedizin) – ***oft selbständige Suche für Nachsorgeeinrichtung notwendig, Informationsübergabe an Familie für Wechsel zentral, andere Form der Arzt-Patienten Kommunikation in der Erwachsenenmedizin, größere Verantwortungsübernahme/-übergabe, Beteiligung am Nachsorgeprozess, psychologische Belastung oft noch nicht adäquat adressiert, Schwierigkeiten addieren sich mit allgemeinen Herausforderungen der Heranwachsenden***



Ist-Organisation der (Langzeit-)Nachsorge

Flow-chart: Reihenfolge der Schritte der aktuellen (Langzeit-)Nachsorge



Gemeinsamkeiten & **Unterschiede** Akuttherapie und Übergang in die protokollbasierte Nachsorge

	Kontinuität der Nachsorge	Informationsbedarf	Psychosoziale Unterstützung	Empowerment	Organisation	Soziales Umfeld	Unterstützungsbedarf
Herausforderungen & Schwierigkeiten	Struktur/Gerüst nach Akuttherapie nicht vorhanden Fehlende Dokumentationsdaten für Übergang Motivierbarkeit der Jugendlichen für die Nachsorge	Keinen festen Ansprechpartner Fehlende Weitergabe zwischen Stellen (zB. Hausarzt/psychosoziale Betreuung) Protokollbasierte Nachsorge nicht ausreichend (perspektivisch) Fehlende Ausbildung der niedergelassenen Ärzte	Unterstützung der Familie fehlt oft Beratungsbedarf der Patienten: Schule (Nachteilsausgleich), Job; psychische Folgeerkrankungen → Kliniken oft nicht kompetent genug Versorgungslücke durch Personalmangel Angebote werden nicht angenommen Versorgungsforschung hierzu läuft gerade erst an	Es gibt keinen Informationsknotenpunkte für Jgdl. Definition Survivorship unklar → Vereinheitlichung Wie mit überforderten oder eingeschränkten Patienten umgehen? Abgrenzung Verantwortung+Pflicht	Übergang Akutklinik zu Nachsorge schwierig, zB weg Zugriff auf Patientendaten Anreiseschwierigkeiten Mögliche Präferenz für einen anderen Behandlungsort als in belastetem Akutzentrum	Berufsproblematik Reintegration in Schule und Beruf (Nachteilsausgleich) Unterschied: Erhalt der Peergroup	Motive und Bedürfnisse korrekt identifizieren Teilhabe

	Kontinuität der Nachsorge	Informationsbedarf	Psychosoziale Unterstützung	Empowerment	Organisation	Soziales Umfeld	Unterstützungsbedarf
Unterstützungsmaßnahmen und bereits etablierte Angebote	Einbeziehung der vorhanden Strukturen (zB. Rehakliniken und SPZ) Unterschiede: Digitalisierung (EPA)	Auch hier Rolle der Rehakliniken+Spza Unterschied Fortbildungen für med. Personal interdisziplinär – an Leitlinien orientiert Aufklärung über spez. Themen wie Fertilität	Individualisierung Bestehende Strukturen wie SPZs nutzen Unterschiede: Screening Instrumente, Elterninitiativen	Ist-Soll-Abgleich – Motivation der Patienten Kleinschrittiger Aufbau der Selbst-/Eigenverantwortung angepasst an Kapazität/Kompetenz der Pats (ZB über Peergroups, Survivorday) Recht auf Nichtwissen und Vergessen	Kontinuität des Personals meist gegeben Struktur der Nachsorge gegeben, hilft bei Orientierung (protokollbasiert, und zB Fyling Nurses)	Frühzeitig Reintegration durch klinischschulen und Avatare in der Regelschule	Sicht der Patienten (aus Dialog/gesamt familiären Kontext) Ansprechpartner, „Lotsen“ (siehe Orga) -> bestmögliche Unterstützung Reha mit Familie oder mit Jugendlichen

Gemeinsamkeiten & **Unterschiede** Übergang von Kinder- zu Erwachsenenmedizin (Transition)

	Kontinuität der Nachsorge	Informationsbedarf	Psychosoziale Unterstützung	Empowerment	Organisation	Soziales Umfeld	Unterstützungsbedarf
Herausforderungen & Schwierigkeiten	Nachsorge nicht gegeben nach dem 18LJ (Beratung nicht flächendeckend)	Während Akutnachsorge oft keine abschließende Zusammenfassung und Gespräch zur weiteren Planung (s. Kontinuität)	Existenz von Kontinuität und niedrigschwelligem Zugang Stigmatisierung	individuell: teilweise schwierig aufgrund von Einschränkung Recht auf vergessen werden Auch separat von Eltern – Abnabelung	Komplexität (zB. Konsultation von versch. Ärzten) Zuständigkeiten unklar und nicht organisiert Intervention muss klar initiiert sein	Stigmatisierung des Umfeldes Eigenverantwortung (auch in Bezug auf Pat. mit Einschränkungen)	Wenn Eltern sich altersbedingt nicht mehr um eingeschränkte Kinder kümmern können Sprachbarriere + kulturelle Unterschiede Nachteilsausgleich/ härtefallantrag (besonderheit transition) Berufliche Orientierung überfordernd

	Kontinuität der Nachsorge	Informationsbedarf	Psychosoziale Unterstützung	Empowerment	Organisation	Soziales Umfeld	Unterstützungsbedarf
Unterstützungsmaßnahmen und bereits etablierte Angebote	AYA-Sprechstunden (zentralisiert) Kontinuierliche Aufklärung, frühzeitiger Beginn Zeit für strukturierte Überabe, ggf gemeinsamer Termin mit neuem Team Teambesprechung – interne Übergabe Kinderkrebsinfo.de	(s.Kontinuität) + Beratungsstellen	Manchmal PSD vorhanden	Frühes Bewusstsein schaffen: „in ein paar Jahren wirst du selbst verantwortlich sein“ Survivor passport: Übersicht über befunde, kommende Termine etc Community der Survivor (Reha/Selbsthilfegruppen)	Case manager Flexible Altersgrenze Wunsch der survivor: Survivor-App(?) Sammeln aller Infos, Befunde, Kontaktdaten, Verlaufsdocumentation, aktuelle Belastungen etc → besserer Überblick Workshops: Austausch in Peer-Group; auch für Eltern/Angerhörige?	Frühzeitig beginnen, 2j vor Transition, individuell je nach Fähigkeiten der Pats Ersatz-Bezugsperson finden, frühzeitig! Lösung aus päd. Betreuung UND familiärem Netz → Eltern langsam aus der Verantwortung nehmen	Alltagshilfe oä. → externe Unterstützung, klare Strukturen (Lotse, Soz.Arbeiter) Beratungsstellen die transitionsorientiert sind

Langzeitnachsorge

	Kontinuität der Nachsorge	Informationsbedarf	Psychosoziale Unterstützung	Empowerment	Organisation	Soziales Umfeld	Unterstützungsbedarf
Herausforderungen & Schwierigkeiten	Lost to follow-up einbinden (Bereitschaft Survivorship Angebote anzunehmen) DKKR Registrierte Pats nicht vollständig Survivorship fällt im allgemeinmedizinischen Kontext durchs Raster	Individuelle Nachsorgeempfehlung für Personal und Pats → vervollständigung der leitlinien vor allem für seltene Erkrankungen -> Keine gebündelten Informationen versch. Quellen Keine frühzeitige Infos zu: Kinderwunsch + lifestyle Integration der internationalen guidelines, die sich eher an expoition orientieren	Bisher keine strukturen vorhanden Konsultierte psychosoziale Fachkräfte ggf wenig Verständnis für Erkrankung/Situation – Überforderung Bei Problemen im Arbeitskontext/soziale Teilhabe wenig Auffangmöglichkeit Probleme treten oft mit Latenz auf Autonomie	Mangel des wissen über Anspruch auf zb Nachsorge, Schwebebehindertens tatus, Nachteilsausgleich etc (Stellen sind schwierig zu erreichen) Datenhoheit – Zugriffe, Bsp Abs die bei Pats nicht ankommen	Nur über LZN Zentren	Psychosoziale >Spätfolgen im Familiensystem bedenken Vorsorge für Familienmitglieder Recht auf Vergessen und Erzeugung von Awareness	Keine Informationen die gebündelt vorhanden sind

Gefördert durch:

	Kontinuität der Nachsorge	Informations- bedarf	Psychosoziale Unterstützung	Empowerment	Organisation	Soziales Umfeld	Unterstützungs- bedarf
Unterstützungs- maßnahmen und bereits etablierte Angebote	DKKR Über KV an Hausärztinnen herantreten Empathisches Dranbleiben der Hausärztinnen bei Pats, die keine LZN wünschen Zentralisierte LZN Adaption des Princes Maxima Centers NL Mehrere Hubs für LZN Gyn Fortbildung zB Fertilität Endokrinologische Nachsorge	Links von Fachgesellschaften und Fördern	Modell LZN Nachsorgesprechst unde – flächendeckend installieren	Aufklärung und Information über Rechte Edukation zwecks med. Informationen interpretieren Sozialämter, Versicherung einbinden -> nachteilsausgleich Survivorship Passport Selbshilfeorganisati on	Lotzenstelle Koordination mind. 1 Person als Case Manager	Krebsvorsorge für Familienmitglieder Humangenetische Beratung anbieten Vorsorge an aktuellen Wissensstand anpassen zB alle 5 Jahre Indexfragebögen Recht auf Nichtwissen	Etablierte Angebote nutzen und Survivorpassport

Wunsch-Organisation der Nachsorge

- Zeichnen Sie ein Flow-chart (Reihenfolge der Schritte) der verbesserte (Langzeit-)Nachsorge