

360° Onkologie 10

Krebs und Politik – eine Publikation
der Deutschen Krebsgesellschaft
Ausgabe 10 | Mai 2020

WISSEN AUS ERSTER HAND

Aus Daten lernen

DKG
KREBSGESELLSCHAFT

Real-World-Data – Real-World-Evidence?

Bevölkerungsbezogene Daten aus der Gesundheitsversorgung, sogenannte „Real-World-Data“, bilden die Versorgungswirklichkeit ab. Anders als klinische Studien beziehen sie ältere Patient*innen und Menschen mit Vorerkrankungen ein. Diese Gruppen fehlen zumeist in randomisierten kontrollierten klinischen Studien (RCTs) – dort werden die Effekte einer medizinischen Intervention in einem eindeutig definierten Patientenkollektiv untersucht und die Studie endet meist nach ein bis drei Jahren. Krebs ist aber eine Erkrankung vorwiegend älterer Menschen mit oft langfristigen Verläufen und Multimorbiditäten. Kein Zweifel, RCTs bleiben nach wie vor der Goldstandard, um die Ergebnisqualität bei Therapieinterventionen zu bestimmen. Dennoch können wir es uns nicht leisten, auf eine Analyse der Versorgungswirklichkeit zu verzichten.

Wer Zugang zu versorgungsnahen Daten aus der Krebsversorgung sucht, kommt

an den klinischen Krebsregistern nicht vorbei. Den Impuls zu ihrer Implementierung verdanken wir dem Nationalen Krebsplan. Mittlerweile sind sie in allen Bundesländern eingerichtet, eine Ad-hoc-Arbeitsgruppe der Länder und eine Plattform aus allen §-65c-Registern sorgen für einheitliche Registerstrukturen und fördern die strukturierte Zusammenarbeit der Länderregister. Dank der dort erfassten Angaben ist Krebs der erste Bereich, in dem Effekte der Medizin auf die breite Patientenversorgung systematisch sichtbar gemacht werden können.

Selbstverständlich sind klinische Krebsregister nicht die einzige Quelle für versorgungsnahen Daten: Die Forschungsdatenbank des Bundesministeriums für Gesundheit vereint Sozialdaten der Krankenkassen. Die OncoBox-Research-Infrastruktur der Deutschen Krebsgesellschaft vereint klinische Daten der Patient*innen, die an Zentren mit einem Zertifikat der

Deutschen Krebsgesellschaft behandelt wurden. Ein Teil dieser Daten fließt in Form des Basisdatensatzes in die klinischen Krebsregister; darüber hinaus werden aber viel mehr Daten erhoben, die anonymisiert auch für Versorgungs-

Inhalt

Titelthema Aus Daten lernen	1
Editorial Dr. Johannes Bruns	2
Nachgefragt	3
Real-World-Evidence – rascherer Fortschritt für Krebsarzneimittel?	4
Endpunkte in Studien	5
Tumoragnostische Krebstherapien	5
Das OncoBox-Research-Prinzip	6
Wissenstransfer an zertifizierten Zentren	6
INFORM: Mehr Wissen dank Registerdaten	7
Gute Praxis Sekundärdatennutzung	7
DKG/Impressum	8

Dr. Johannes Bruns

Generalsekretär

Deutsche Krebsgesellschaft e.V., Berlin

bruns@krebsgesellschaft.de



© Georg Koithner

Liebe Leserinnen und Leser,

als wir dieses Heft konzipierten, begann die Ausbreitung des Corona-Virus gerade erst. Mittlerweile hat sich unser Leben durch COVID-19 nachhaltig verändert. Auch bei der Versorgung von Krebspatient*innen ist die Pandemie spürbar. Zwar werden dringliche Diagnose- und Therapiemaßnahmen weiterhin durchgeführt. Trotzdem erreichten uns Nachrichten über Einschränkungen, etwa in der Krebsfrüherkennung oder bei der Nachsorge. Was das genau für die Versorgung der Patient*innen bedeutet, lässt sich nur durch das systematische Sammeln versorgungsnaher Daten klären. Die Bedeutung versorgungsnaher Daten geriet aber nicht erst durch COVID-19 ins Blickfeld. Mit Spannung war Ende Januar 2020 ein Rapid Report des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) erwartet worden. Die Autoren plädieren – bei geeigneter Datenqualität – für die Nutzung von Registerdaten bei der erweiterten Nutzenbewertung von Arzneimitteln. Das könnte der Beginn einer Entwicklung sein, versorgungsnaher Daten künftig auch stärker für die Bewertung komplexer Interventionen einzusetzen.

Was also können wir aus Daten lernen? Ich freue mich, wenn wir mit diesem Thema Ihr Interesse wecken. Schreiben Sie mir, wenn Sie Anregungen, Kommentare oder Kritik haben. Ein ergänzendes Videointerview finden Sie auf

www.krebsgesellschaft.de/360-grad-onkologie.

Beste Grüße

Dr. Johannes Bruns

forschung genutzt werden können. Die vom Bundesministerium für Bildung und Wissenschaft geförderte Medizininformatik-Initiative fokussiert auf klinische Daten, die an Universitätsklinika erhoben werden, nicht nur für Krebs, auch für viele andere Krankheiten.

Bis auf die Daten aus den zertifizierten Zentren sind die Datensätze aus diesen Initiativen mit den klinischen Krebsregistern bislang nur bedingt kompatibel. Die gute Botschaft: Eine Zusammenführung ist machbar. Derzeit laufen intensive Gespräche über die Verwendung des Basisdatensatzes der Krebsregister für die onkologische Datenerhebung der Medizininformatik-Initiative. Und die Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren führt im Rahmen eines Innovationsfondsprogramms momentan gemeinsam mit der AOK Abrechnungsdaten und die Daten aus vier klinischen Krebsregistern zusammen. Technisch gesehen ist das kein Problem: Tatsächlich können die Krebsregister aus den Daten der Kassen die Confounder, die

sie nicht erheben, zum Beispiel zu Begleiterkrankungen, mitauswerten.

Kein Zweifel, oberstes Ziel muss sein, alle diese Daten zeitnah nutzbar zu machen, und zwar für Politik, Behandler*innen, Forschergruppen und die Krebsregister selbst. Konzepte für entsprechende Strukturen und Prozesse liegen vor: Das Deutsche Netzwerk Versorgungsforschung (DNVF) plädiert seit Längerem für eine zentrale Stelle, die die Zusammenführung der Daten organisiert. Wer mit den Daten forschen möchte, sollte dort Unterstützung finden – zum Beispiel durch Datenexpert*innen, die mit den Forschenden besprechen, ob die Register als Datengrundlage ausreichen oder ob die Erhebung von Zusatzdaten nötig ist. Bei Bedarf werden die Daten aus anderen Datenquellen herangezogen und miteinander „gematcht“.

Zur Integration der Daten kann dabei das sogenannte Heterogenous Database System genutzt werden. Sein entscheidender Vorteil: Die für eine Auswertung benötig-

ten Daten verbleiben in den Registern bzw. in ihrer Ursprungsumgebung – die benötigten Informationen können vor Ort validiert, extrahiert und anonymisiert zur Verfügung gestellt werden. Bei den meisten Fragestellungen lässt sich gut mit anonymisierten Daten arbeiten, vorausgesetzt, die Datenqualität stimmt und die Datenquellen enthalten die gewünschte Information.

Es bleibt die Frage, wie aus den Daten Real-World-Evidenz entsteht. Auch hier brauchen wir standardisierte und evaluierte Verfahren. Zum Thema „Methoden für Real-World-Data and Real-World-Evidenz“ hat das DNVF eine Ad-hoc-Kommission gegründet, in der alle betroffenen Stakeholder mitwirken. Wir sollten vermeiden, dass jeder gesonderte Lösungen verfolgt, und ein Konzept vorlegen, das breite Zustimmung findet und für viele Fragestellungen nutzbar ist.

Prof. Dr. Monika Klinkhammer-Schalke

Vorstandsvorsitzende DNVF e.V.

monika.klinkhammer-schalke@ur.de

Nachgefragt



Kontakt: Ernst-Günther Carl

Bundesverband Prostatakrebs Selbsthilfe, Bonn
carl@hausderkrebsselfhilfe.de

... bei einem Patientenvertreter

Patient*innen wünschen sich, nach modernsten Methoden behandelt und, wenn möglich, geheilt zu werden. Deshalb brauchen wir dringend eine Datenbasis, um patientenorientiert zu validen, robusten Erkenntnissen zu kommen und Ansätze jenseits von Evidenz zu vermeiden. Randomisierte kontrollierte Studien decken nicht die gesamte erforderliche Bandbreite ab, um Wissen und Evidenz zu generieren. Versorgungsnahe Daten können hier wertvollen Input liefern. In den Comprehensive Cancer Centern, den zertifizierten Onkologischen und Organ-

krebszentren sowie den entsprechenden Fachgesellschaften liegen weitere Daten und Erkenntnisse vor, die gehoben werden müssen. Auch Register, wie die Krebsregister oder das geplante Implantateregister, stellen wertvolle Datenquellen dar. Wichtig ist, dass Versorgungsdaten umfassend erfasst werden und eine hohe Qualität besitzen. Dies ist Voraussetzung für ihre Nutzung. Die Krebs Selbsthilfe begrüßt daher ausdrücklich, dass das Potenzial versorgungsnahe Daten ausgeschöpft und zum Wohle der Patient*innen eingesetzt wird.

Ernst-Günther Carl, Haus der Krebs-Selbsthilfe – Bundesverband e. V.

... bei der Politik

Die elektronische Patientenakte eröffnet erstmals die Möglichkeit, medizinische Versorgung und Prävention sektorenübergreifend zu denken. Das begrüßen wir Freien Demokraten sehr. Wir sehen in der Versorgungsforschung und der zentralen Speicherung anonymisierter und pseudonymisierter Patientendaten die riesige Chance, die Patientenversorgung zu verbessern. Die Nutzung versorgungsnahe Gesundheitsdaten für die Forschung auf Basis der elektronischen Patientenakte und Abrechnungsdaten der Krankenkassen sehe ich aufgrund der derzeitigen

mangelnden Qualität und unzureichenden Vollständigkeit aber kritisch. Als gesundheitspolitische Sprecherin bin ich darauf fokussiert, dass Daten einheitlich und standardisiert erhoben und verwendet werden. Aber erst die molekulare Vermessung des Tumors bzw. der Patientenbiologie führt zur optimierten Therapieempfehlung. Dafür fehlen uns aber einheitliche und geprüfte Datensätze und international verbindliche Standards. Die vorhandenen Daten sind unzureichend, um weitreichende Entscheidungen treffen zu können. STOP „Garbage In, Garbage Out“.

Christine Aschenberg-Dugnus, MdB (FDP)



Kontakt: Christine Aschenberg-Dugnus

MdB (FDP)
christine.aschenberg-dugnus@bundestag.de

... beim IQWiG

Studien mit versorgungsnahe Daten sind wichtig. Ein häufiges Fehlverständnis ist allerdings, dass Forschung mit versorgungsnahe Daten randomisierte Studien (RCTs) ausschließt. Das ist falsch. RCTs mit versorgungsnahe Daten (z. B. registerbasierte RCTs) sind im Gegenteil wertvoll, weil sie robuste Ergebnisse für bisher vernachlässigte Patientengruppen liefern. Für Studien mit oder ohne Randomisierung gilt: Die Qualität der zugrunde liegenden versorgungsnahe Daten muss hoch sein. GKV-Routinedaten und die elektronische Patientenakte nach derzeitiger Planung können

diese Qualität in der Regel nicht liefern, dies ist wissenschaftlich nachgewiesen. Demgegenüber können Indikationsregister eine valide Datenquelle darstellen. Hierfür gibt es mehrere gute Beispiele. Die derzeitigen Rahmenbedingungen setzen allerdings unnötig hohe Hürden für eine valide versorgungsnahe Forschung. Dazu gehören u. a. die fehlende Standardisierung der IT-Infrastruktur in den Kliniken, uneinheitliche Vorstellungen zum Datenschutz auf Länderebene und die unzureichende öffentliche Finanzierung von Registern. Diese Diskrepanz zwischen Anspruch und Wirklichkeit muss aufgelöst werden.

Dr. Thomas Kaiser, Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)



Kontakt: Dr. med. Thomas Kaiser

IQWiG, Köln
thomas.kaiser@iqwig.de

Real-World-Evidence – rascherer Fortschritt für Krebsarzneimittel?

Gesundheits- und Versorgungsdaten, die routinemäßig oder anlassbezogen erhoben werden, tragen zunehmend zur klinischen Evidenz für die Anwendung von Arzneimitteln bei. Real-World-Evidence (RWE) sollte als möglicher Weg geprüft werden, um die Entwicklung und den Zugang zu neuen Arzneimitteln für an Krebs erkrankte Patient*innen zu beschleunigen, denn bei den meisten Krebserkrankungen bestehen diesbezüglich große medizinische Versorgungslücken.

RWE kann zu einem besseren molekularbiologischen Verständnis von Krebserkrankungen beitragen, bei der Festlegung von Studiendesigns helfen, externe Kontrollgruppen bereitstellen und zur Untersuchung von Nutzen und Risiken zugelassener Arzneimittel bei der Anwendung für Patient*innen beitragen. Die europäischen Zulassungsbehörden haben vor Kurzem ausführlich über den Einsatz von Big Data, einschließlich RWE, in der Entwicklung, Zulassung und Überwachung von Arzneimitteln berichtet [1].

Um den patientenzentrierten Zugang zu Arzneimitteln zu unterstützen, empfiehlt die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) darüber hinaus, in Zusammenarbeit mit nationalen Gesundheitssystemen den Einsatz qualitativ hochwertiger RWE bei medizinischen Entscheidungen zu fördern [2].

Zu den Partnern mit besonderem Interesse an RWE zählen Einrichtungen, die für die Bewertung von Gesundheitstechnologien zuständig sind, ebenso wie onkologische Fachgesellschaften, Patient*innen und die behandelnden Ärzt*innen. Im Rahmen der digitalen Umgestaltung der Gesundheitsversorgung und Pflege in der Europäischen Union sind Zulassungsbehörden aufgefordert, RWE ergänzend zu klinischen Studien zu nutzen [3].

Eine erfolgreiche Nutzung erfordert unter anderem die sorgfältige Auswahl der analytischen Methoden und der Datenquellen [4]. In der Onkologie birgt die Nutzung von RWE besondere Herausforderungen, wie systematische Fehler und Störeffekte (beispielsweise immortal time bias, confounding by indication, Änderung der Behandlungsintention, Endpunkte mit subjektiven Anteilen), und erfordert die Entwicklung komplexer Modelle der Krebsversorgung, um deduktive Schlussfolgerungen zu ermöglichen.

Deshalb wird Entwicklern von Arzneimitteln empfohlen, mit der EMA auch die Aufgaben zur Entwicklung von Methoden zur Nutzung von RWE zu diskutieren, und zwar auf einer transparenten kollaborativen Plattform, wie sie zum Beispiel für Beratungen zur Qualifizierung neuartiger Methoden von der EMA angeboten wird [5].

Dr. Ralf Herold

Oncology and Haematology, European Medicines Agency, www.ema.europa.eu

Erklärung: Die in diesem Text geäußerten Ansichten sind persönliche Ansichten des Autors und dürfen nicht so verstanden oder zitiert werden, dass sie im Namen der Europäischen Arzneimittelagentur oder eines ihrer Ausschüsse oder Arbeitsgruppen gemacht wurden oder deren Position widerspiegeln.

Literatur

- [1] HMA/EMA Joint Task Force on Big Data – Phase II report Evolving Data Driven Regulation <https://www.hma.eu/509.html>
- [2] EMA Regulatory Science Strategy to 2025 <https://www.ema.europa.eu/en/about-us/how-we-work/regulatory-science-2025>
- [3] Entschließung des Europäischen Parlaments vom 18. Dezember 2019 zur Ermöglichung der digitalen Umgestaltung der Gesundheitsversorgung und Pflege http://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2019-0105_EN.html
- [4] Cave et al. <https://doi.org/10.1002/cpt.1426>
- [5] Eichler et al. <https://doi.org/10.1002/cpt.1638>



© gerasimov74, stock.adobe.com/de

Klinische Endpunkte: Wo stehen wir?

Ziel der medikamentösen onkologischen Therapie ist ein Mehrwert für die Erkrankten hinsichtlich Überlebenswahrscheinlichkeit, Krankheitssymptomatik, gesundheitsbezogener Lebensqualität und Arzneimittelsicherheit. Dieser Mehrwert und seine Patientenrelevanz lassen sich mittels Endpunkten messen und darstellen. War bisher das Gesamtüberleben der etablierte Endpunkt in der Onkologie, so wird dessen Beurteilung aufgrund der hohen Innovationsdynamik mit steigender Überlebenszeit schwieriger. Daher werden intermediäre Endpunkte wichtiger, z.B. zum Krankheitsverlauf. Neben dem vorwiegend aus klinischer Sicht

relevanten Endpunkt progressionsfreies Überleben erlauben auch das (klinische) Ansprechen sowie die Reduktion von Tumorlast und Zeit bis zur Folgetherapie Aussagen zur Wirksamkeit. Patientenberichtete Endpunkte zur Krankheits-symptomatik und gesundheitsbezogenen Lebensqualität ermöglichen eine Aussage darüber, wie Erkrankte fühlen oder ihre Funktionen und Aktivitäten unter Therapie wahrnehmen. Diese Patientenperspektive ist einerseits multidimensional, andererseits jedoch immer ein subjektives Empfinden. Patientenberichtete Endpunkte stellen daher die vom Erkrankten empfundene Wirklichkeit dar.

Hierbei kann das Konstrukt der gesundheitsbezogenen Lebensqualität durch operationalisierte Indikatoren erschlossen und mittels standardisierter, validierter Fragebögen mit dem Ziel der Vergleichbarkeit gemessen und abgebildet werden. Dies ist wichtig, denn Symptome und Beschwerden der Patient*innen werden von den Behandelnden systematisch in Zahl und Intensität unterschätzt: „Laut“ Symptome (z.B. Schmerz) werden eher wahrgenommen als „leise“ Symptome (z.B. Fatigue). Darüber hinaus sind Erhebungen zur Sicherheit und Verträglichkeit patientenrelevant und regelhaft zu erheben.

Aus Anlass der Sitzung
„Endpunkte in der Onkologie: Wo stehen wir?“
 der AG Gesundheitspolitik und Market Access,
 Sektion C der DKG, auf dem DKK 2020
 peter.kaskel@msd.de

und des Zusatznutzens gegenüber etablierten Therapieoptionen mithilfe evidenzbasierter Methoden kaum zulassen. Die Unsicherheiten bezüglich eines möglichen Therapieerfolgs inklusive der verbundenen Risiken stehen in einem Missverhältnis zur uneingeschränkten Finanzierung durch die gesetzliche Krankenversicherung ab dem ersten Tag des Inverkehrbringens. Ob Real-World-Daten solche Differenzen in der Evidenz auszugleichen vermögen und ob sie für eine wissenschaftliche Bewertung dienlich sind, ist derzeit vollkommen offen. Zudem ist unklar, ob sich die dazu benötigten Instrumente, wie indikationsbezogene voll zugängliche Register oder auch systematische Informationen über den Diagnosestatus von Krebspatienten, überhaupt etablieren lassen.

Dr. Stefan Hönzke
 GKV-Spitzenverband, Berlin
 amnog-ebv@gkv-spitzenverband.de

Tumoragnostische Krebstherapien

Mithilfe neuer Technologien der Gensequenzierung werden bei verschiedensten Tumorsubtypen bis dato unbekannte, oft sehr seltene Treibermutationen entdeckt. Um für solche seltenen Mutationen zielgerichtete Arzneimittel zulassen zu können, akzeptiert die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) mittlerweile in Einzelfällen neue Studiendesigns, wie z.B. „Basket“-Studien. Als maßgebliches Einschlusskriterium dient hier lediglich das Vorliegen der therapielevanten Mutation im Tumor – unabhängig von

Histologie und Lokalisation des Tumorgewebes. Die Studienpopulation ist hierbei stark begrenzt und deckt beispielsweise nur einen Bruchteil aller Organsysteme oder Entwicklungsstadien der Tumorerkrankungen ab, welche von der folgenden „agnostischen Zulassung“ tatsächlich umfasst sind. Zudem sind „Basket“-Studien in der Regel Phase-II-Studien ohne vergleichenden Studienteil. Die Zulassung basiert also auf fragmentarischen Daten, welche im Nachgang eine wissenschaftliche Bewertung des Nutzens

Das OncoBox-Research-Prinzip

In Deutschland vollzog sich in den letzten Jahren ein fundamentaler struktureller Wandel in der Versorgung krebskranker Menschen. Ein großer Anteil dieser Patient*innen wird heute in Organkrebs- und Onkologischen Zentren mit einem Zertifikat der Deutschen Krebsgesellschaft behandelt. Grundlage für die Behandlung sind die Empfehlungen hochwertiger S3-Leitlinien des Leitlinienprogramms. Die von den Zentren dokumentierten Versorgungsdaten dienen zur Überprüfung der Behandlungsqualität dieser Einrichtungen. In Kombination mit den Daten aus klinischen Krebsregistern ergibt sich ein enormes Potenzial für For-

schungsinitiativen, nicht nur für klassische Versorgungsforschung, sondern auch für Projekte, die Interventionen in strukturierten Versorgungseinrichtungen zulassen. Dieses Potenzial kann mithilfe einer Datenbank, der sog. OncoBox Research (OBR), genutzt werden. Mittels der OBR können Datensätze für Forschungsfragen generiert und die Daten aus dem Zertifizierungssystem mit denen der klinischen Krebsregistrierung verbunden werden.

Die OBR ist ein Folgeprojekt der OncoBox (www.xml-oncobox.de). Die OncoBox wird bereits von Brust-, Darm- und Prostatakrebszentren genutzt, um Tumordo-

kumentationsdaten einzelner Zentren für die Zertifizierung in ein einheitliches und vergleichbares Format umzuwandeln und eine Qualitätssicherung während der Datenerfassung zu gewährleisten. Derzeit liegen Daten aus der OncoBox in aggregierter Form vor. Um die wissenschaftliche Nutzung dieser Daten zu ermöglichen, werden in der OBR die individuellen Angaben von Patient*innen erfasst. Dadurch kann eine Vielzahl an Fragestellungen betrachtet werden, beispielsweise wie stark und aufgrund welcher Merkmale die Leitlinienadhärenz zwischen Patientengruppen und Zentren variiert (Casemix-Adjustierung).



Dr. rer. medic. Christoph Kowalski
Deutsche Krebsgesellschaft e.V.
kowalski@krebsgesellschaft.de

Brustkrebspatientinnen mit hohem Rezidivrisiko zu untersuchen. In dieser Indikation ist Trastuzumab seit Mai 2006 in Europa zugelassen, seine Anwendung wird in der nationalen Leitlinie seit 2007 empfohlen, in die Qualitätsanforderungen für die zertifizierten Zentren wurde es 2010 aufgenommen. Die Auswertung der Daten von mehr als 3.000 HER2-positiven Brustkrebspatientinnen zeigt: In den ersten fünf Jahren nach der Zulassung von Trastuzumab in dieser Indikation erhielten lediglich 43 Prozent der Betroffenen die Empfehlung für eine adjuvante Trastuzumab-Behandlung. Nach Aufnahme der Therapie in den Anforderungskatalog für die Zertifizierung stieg die Empfehlungsrate zwischen 2012 und 2019 jedoch auf knapp 79 Prozent. Analysen wie diese sind wichtig, um den Transfer medizinischen Wissens in die Versorgung zu überprüfen und durch die im Rahmen der Zertifizierung vereinbarten Maßnahmen zu optimieren.

Prof. Dr. Olaf Ortman
Universitätsklinik Regensburg,
Präsident Deutsche Krebsgesellschaft e.V.
olaf.ortmann@klinik.uni-regensburg.de

Wissenstransfer an zertifizierten Zentren

Medizinische Leitlinien bieten eine wichtige Orientierung im Versorgungsalltag; sie fassen den aktuellen Stand des medizinischen Wissens zusammen und unterstützen die Leistungserbringer bei der Wahl ihrer diagnostischen und therapeutischen Mittel. In den Zentren mit einer Zertifizierung durch die Deutsche Krebsgesellschaft (DKG) dienen Leitlinien als Grundlage für die Festlegung von

Qualitätsparametern, deren Einhaltung in jährlichen Audits überprüft wird. Doch wie gut werden die Empfehlungen der Leitlinie umgesetzt?

Wir haben OncoBox-Research-Daten der zertifizierten Zentren genutzt, um exemplarisch den Einsatz des Wirkstoffs Trastuzumab zur adjuvanten Behandlung von Her2-positiven, nicht metastasierten

INFORM: Mehr Wissen dank Registerdaten

Das INFORM-Register zielt darauf ab, bei Kindern mit zurückgekehrter oder fortschreitender Krebserkrankung das im Rahmen einer Routinebiopsie gewonnene Tumormaterial mit modernsten NGS-basierten molekulargenetischen Methoden zu charakterisieren. Die gefundenen Targets werden im biologisch-klinischen Kontext gewichtet und in einem wöchentlichen Tumorboard diskutiert. Darüber hinaus werden erbliche Krebsprädispositionssyndrome identifiziert sowie Präzisierungen der Diagnose durchgeführt. Die gewonnenen Informationen können die behandelnden Ärzt*innen in den teilnehmenden Zentren für Therapieentscheidungen oder Zuweisung der

Patient*innen zu passenden klinischen Studien nutzen. Unabhängig von der Therapie wird der klinische Verlauf der Erkrankung dokumentiert, sodass seit 2015 ein „Real-World-Registerdatensatz“ aus molekularen und klinischen Informationen von mittlerweile über 1200 pädiatrischen Tumoren existiert.

Zudem dient das INFORM-Register der Weiterentwicklung von diagnostischen Verfahren in der Präzisionsmedizin, wie etwa der Entwicklung von Gensignaturen für die Vorhersage des Ansprechens auf Therapie, von Medikamentensensitivitätsprofilen und „Liquid-Biopsy“-basierten Biomarkern.

Das INFORM-Register liefert weiterhin die Datengrundlage für die Entwicklung Biomarkergetriebener klinischer Basket-Studien nach dem Arzneimittelgesetz (INFORM2), in denen Biomarkerabhängig Patienten in verschiedenen Gruppen ausgewertet werden.

www.dkfz.de/de/inform/inform-register.html

Professor Dr. Olaf Witt, MD & Ruth Witt, M. Sc., M. A.

Universität Heidelberg, Hopp-Kindertumorzentrum am NCT Heidelberg (KITZ)
ruth.witt@kitz-heidelberg.de

Gute Praxis Sekundärdatennutzung

Sekundärdaten sind Daten, die über ihren ursprünglichen Zweck hinaus für wissenschaftliche Fragen verwendet werden. Es gibt mittlerweile eine Vielzahl entsprechender Datenquellen, Tendenz steigend. Dazu zählen u. a. die Daten der gesetzlichen Krankenkassen (GKV), die sie im Rahmen ihres administrativen Geschäfts erheben. Diese Datensätze sind sehr umfangreich und bieten die Chance, Längsschnittanalysen über mehrere Jahre für einzelne Personen durchzuführen oder aber die Daten auf Fallebene zu betrachten. Da diese Daten nicht erst erhoben werden müssen, sind sie relativ zeitnah verfügbar und gelten als vollständig für die erfasste Personengruppe, enthalten jedoch keine klinischen Angaben. Je nach Datenquelle muss man ggf. eine Vielzahl an Dateneignern kontaktieren. In der Regel liegen diese Daten personenbezogen vor und werden pseudonymisiert verwendet, d. h., es kommen eindeutige, aber nichtsprechende Identifikatoren (keine Namen etc.) zum Einsatz. Um diese Daten für Forschungszwecke nutzen zu dürfen, müssen neben vertraglichen Regelungen auch umfassende Datenschutzvorgaben erfüllt werden (z. B. Datenschutzkonzept, Anträge auf Datennutzung bei Aufsichtsbehörden).

Als Standard wurde 2005 die „Gute Praxis Sekundärdatenanalyse“ entwickelt, die mittlerweile in der dritten Version vorliegt (www.dgepi.de/assets/Leitlinien-und-Empfehlungen/GPS_revisi-on2-final_august2014.pdf), sowie eine „Standardisierte Berichtsroutine Sekundärdatenanalyse“

Um Synergieeffekte verschiedener Daten zu nutzen, werden immer mehr Daten miteinander verknüpft, so z. B. auch mit Daten der Krebsregister.

Als Hilfestellung wurden der „Status Quo Datenlinkage“ und die „Gute Praxis Datenlinkage“ entwickelt.

<https://www.dgepi.de/assets/Leitlinien-und-Empfehlungen/March-et-al-Gesundheitswesen2019epub.pdf>

Dr. Stefanie March

Institut für Sozialmedizin und Gesundheitssystemforschung (ISMG)
Otto-von-Guericke-Universität Magdeburg
stefanie.march@med.ovgu.de



DKG-Spezial

Meldungen

Krebspreisträger 2020

Der Deutsche Krebspreis, gestiftet von der Deutschen Krebsgesellschaft und der Deutschen Krebsstiftung, zählt zu den höchsten Auszeichnungen in der deutschen Krebsmedizin. In der Sparte „Klinische Forschung“ ging die Auszeichnung in diesem Jahr an Prof. Dr. Andreas du Bois (KEM – Evangelische Kliniken Essen Mitte gGmbH); im Bereich „Translationale Forschung“ wurde Prof. Dr. Rita Schmutzler (Zentrum Familiärer Brust- und Eierstockkrebs, Universitäts-Frauenklinik Köln) geehrt, in der Sparte „Experimentelle Forschung“ erhielt Prof. Dr. Andreas Trumpp (Deutsches Krebsforschungszentrum Heidelberg) den Preis. Die Preise wurden auf dem 34. Deutschen Krebskongress in Berlin verliehen.

Dr. Katrin Mugele

mugele@krebsgesellschaft.de



Trotz Corona-Krise: Versorgung von Krebspatienten sicherstellen

Aufgrund der COVID-19-Pandemie ist eine zunehmende Zahl von Krebspatient*innen besorgt, ob ihre Behandlung derzeit auf optimalem Niveau durchgeführt werden kann. Die Deutsche Krebshilfe, das Deutsche Krebsforschungszentrum (DKFZ) und

die Deutsche Krebsgesellschaft haben eine gemeinsame Task Force eingerichtet, um über ihre Krebsinformationsdienste deutschlandweit betroffene Patient*innen zu beraten und mit aktuellen Informationen zu versorgen. Über die Netzwerke von DKFZ, Deutscher Krebshilfe und Deutscher Krebsgesellschaft werden außerdem Veränderungen der aktuellen Versorgungssituation der Krebspatient*innen erfasst, um mögliche Einschnitte in der Onkologie erkennen zu können. Patient*innen mit Fragen, die ihre Versorgung während der COVID-Pandemie betreffen, können sich an den Krebsinformationsdienst des DKFZ **0800 4203040**, **krebsinformationsdienst@dkfz.de** und das INFONETZ KREBS der Deutschen Krebshilfe (**0800 80708877**, **krebshilfe@infonetz-krebs.de**) wenden.

Mehr Reichweite für onkologische Leitlinien

Ärzt*innen sowie Medizinstudierende können ab sofort evidenzbasierte Empfehlungen zur Onkologie in dem digitalen Nachschlagewerk AMBOSS abrufen. Zum Startschuss der Kooperation zwischen dem Leitlinienprogramm Onkologie und AMBOSS wird die S3-Leitlinie zum malignen Melanom in AMBOSS integriert – der Zugang dazu ist kostenfrei möglich. In Kürze kommen die Leitlinien zum kolorektalen Karzinom und zur Palliativmedizin für Patient*innen mit einer nicht heilbaren Krebserkrankung sowie weitere onkologische Leitlinien hinzu. Ziel des Projektes ist es, Ärzt*innen und angehenden Mediziner*innen in der klinischen Praxis

einen schnellen und unkomplizierten Zugang zum evidenzbasierten Wissen in der Onkologie zu bieten.

Markus Follmann

follmann@krebsgesellschaft.de

Rückkehr in den Job

Nach der Krebserkrankung möchten viele Betroffene rasch wieder arbeiten. Im Online-Kurs der Deutschen Krebsstiftung und der Bremer Krebsgesellschaft erfahren sie, was beim Wiedereinstieg beachtet werden sollte. Kursstart ab 11. Mai 2020.

www.deutsche-krebsstiftung.de

Termine

AIO-Herbstkongress, Berlin

19. bis 21. November 2020

www.aio-herbstkongress.de

Interdisziplinärer Kongress

Quality of Cancer Care 2021, Berlin

18./19. Februar 2021

www.qocc.de

Ein Videointerview zu dieser Ausgabe finden Sie auf www.krebsgesellschaft.de/360-grad-onkologie



© Deutsche Krebsgesellschaft

Impressum

Herausgeber

Deutsche Krebsgesellschaft e. V.
Kuno-Fischer-Straße 8, 14057 Berlin
Tel.: 030 3229329-0, Fax: 030 3229329-66
service@krebsgesellschaft.de
www.krebsgesellschaft.de

Generalsekretär: Dr. Johannes Bruns
Vereinsregisternummer: VR 27661 B
Registergericht: Amtsgericht Charlottenburg
Umsatzsteuer-ID-Nummer: 27/640/57920

Redaktion

Deutsche Krebsgesellschaft e.V.
Dr. Johannes Bruns (V. i. S. d. P.),
Dr. Katrin Mugele (Redaktion), Renate Babnik
(Gestaltung/Projektmanagement)

Druck

Druckerei Schöpfel GmbH
Carl-von-Ossietzky-Straße 57a, 99423 Weimar
Tel.: 03643 202296, Fax: 03643 202150
info@druckerei-schoepfel.de

Designkonzeption und Gestaltung

Federmann und Kampczyk design gmbh
www.federmann-kampczyk.de

Redaktionsschluss April 2020

Auflage 2.000

Bestellung/Abbestellung

www.krebsgesellschaft.de/360-grad-onkologie

ISSN 2510-4268