

DigiNet
Digitale Vernetzung in der Onkologie



Versorgungsforschung mit Krebsregisterdaten am Beispiel des Innovations- fondsprojekts DigiNet

Dr. med. Anika Kästner

Institut für Community Medicine

Abteilung Versorgungsepidemiologie und Community Health

Universitätsmedizin Greifswald

DigiNet – eine prospektive vergleichende Kohortenstudie zur Optimierung und Evaluation einer digital vernetzten und personalisierten Versorgung von Patient:innen mit einem fortgeschrittenen nicht-kleinzelligen Lungenkarzinom (NSCLC)



Gefördert durch:



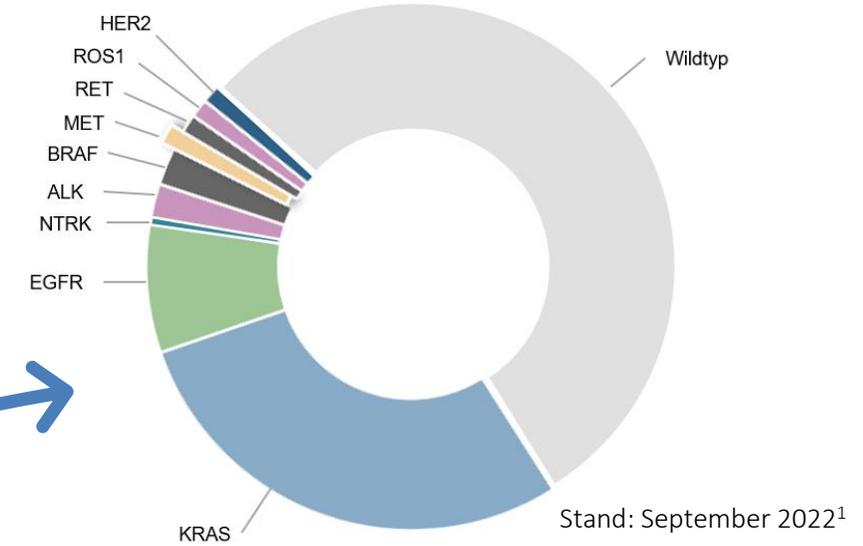
**Gemeinsamer
Bundesausschuss**
Innovationsausschuss

Hinweis: Teile dieser Präsentation enthalten vorläufige Ergebnisse bzw. projektinterne Informationen. Aus diesen Gründen können nicht alle im Vortrag gezeigten Folien öffentlich bereitgestellt werden.

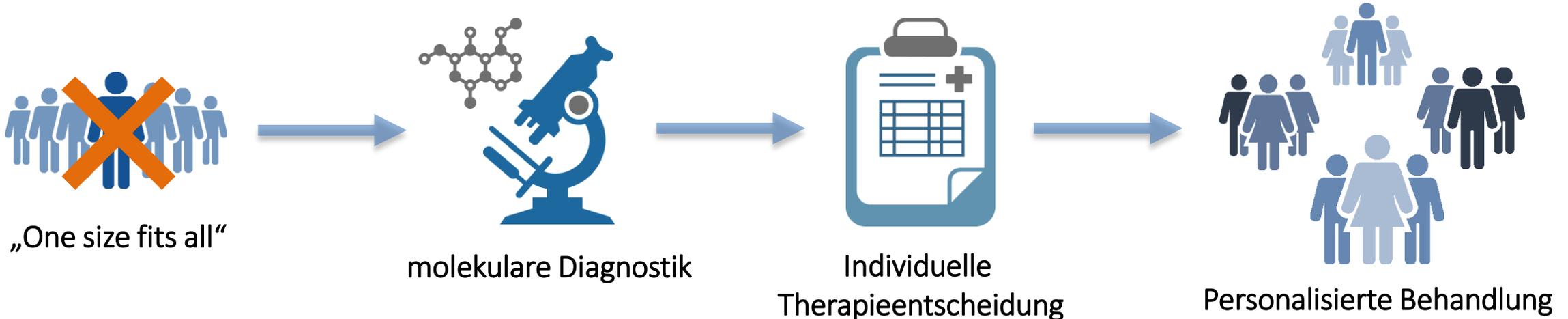
Nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom

- >50% Erstdiagnose im Stadium IV
- 1-Jahres-Überlebensrate Stadium IV: <math><35\%</math>²

Treibermutationen beim fortgeschrittenen Lungenkarzinom



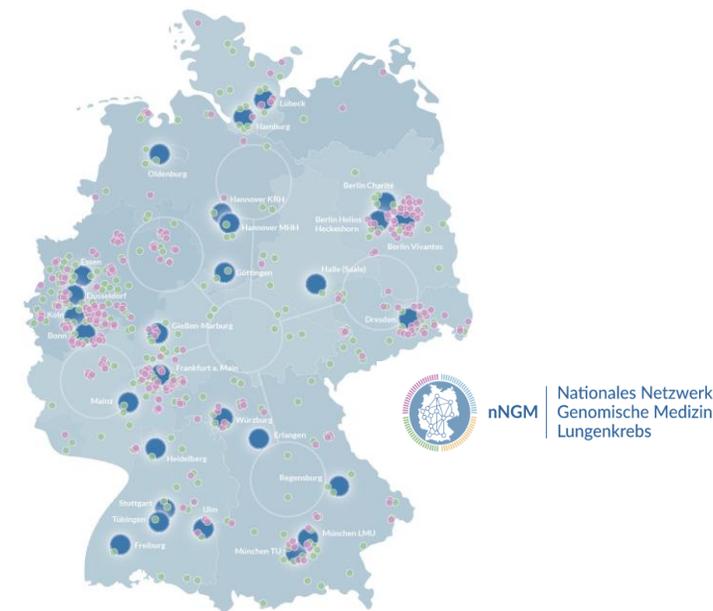
Onkologische Präzisionsmedizin



Quellen: - ¹ <https://nngm.de/patienten/treibermutationen/>

- ² Emrich & Kraywinkel, Epidemiologie des nichtkleinzelligen Lungenkarzinoms in Deutschland – ein Update, Die Onkologie, 2022

- 2010 – Gründung **Netzwerk Genomische Medizin (NGM) Lungenkrebs** am Universitätsklinikum Köln
- 2018 – Ausweitung auf nationale Ebene (nNGM) durch Förderung der Deutschen Krebshilfe (DKH)
- **Ziele des nNGM:**
 - harmonisierte und flächendeckende molekulare Testung
→ individuelle Therapieinformation passend zum Mutationsstatus
 - Einsatz zielgerichteter Therapien in klinischer Routineversorgung
→ Erhöhung der Lebensqualität und der Überlebensrate
- **Vom nNGM zur DigiNet-Studie:**
 - Ziel: Optimierung und Steuerung von onkologischer Präzisionsmedizin (molekular gesteuerter Therapien) bei NSCLC Patient:innen durch digitale Vernetzung spezialisierter Zentren mit Krankenhäusern, Praxen und Patient:innen in der Breite der Versorgung



DigiNet: Konsortialpartner



**UNIKLINIK
KÖLN**

Konsortialführung:
Prof. Dr. Jürgen Wolf & Dr. Anna Kron

Gefördert durch:



**Gemeinsamer
Bundesausschuss
Innovationsausschuss**



Die Gesundheitskasse.
AOK Rheinland/Hamburg



Die Gesundheitskasse.
AOK NordWest



Die Gesundheitskasse.
AOK Nordost



Die Gesundheitskasse.
AOK Bayern



AOK-Bundesverband
Die Gesundheitskasse.



**Helios Klinikum Emil von
Behring**
in Berlin-Zehlendorf

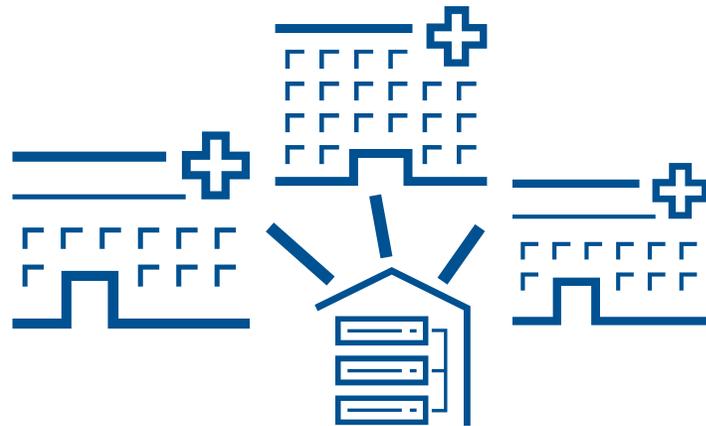


DigiNet: Bestandteile der Intervention



Standardisierte molekulare Diagnostik & personalisierte Therapieinformation

Strukturierte Dokumentation der Behandlungsverläufe in zentraler Projektdatenbank



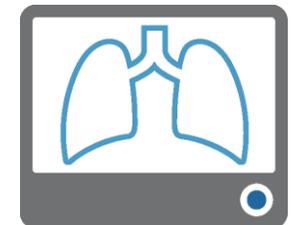
Digitale Vernetzung von nNGM-Zentren mit Praxen, Krankenhäusern und Patient:innen in der Breite der Versorgung



Patienten-App / Patienten-Plattform

Erfassung von Patient Reported Outcomes & Einbeziehung in Behandlungsverlauf

Therapie-Validierung & aktive Beratung der Behandler durch Netzwerkzentren



DigiNet: Studiendesign & Vergleichskohorte



- **Studiendesign:** Prospektive, kontrollierte Interventionsstudie
- **Patientenpopulation:** Patient:innen mit NSCLC im Stadium IV
- **Studiengruppen:** DigiNet-Interventionskohorte und eine bevölkerungsbezogene Vergleichskohorte
- **Bevölkerungsbezogene Vergleichskohorte:** Patient:innen mit fortgeschrittenem NSCLC, welche nicht am DigiNet-Projekt teilgenommen haben
- Ermittlung der bevölkerungsbezogenen Vergleichskohorte durch **Kohortenabgleich** innerhalb der Landeskrebsregister der beteiligten Modellregionen



(1) Patientenebene

Onkologische Wirksamkeit

- Gesamtüberleben (Overall Survival, OS)
- Progressionsfreies Überleben (Progression Free Survival, PFS)
- Dauer unter der Erstlinientherapie (Time on first Treatment, ToT)
- Inzidenz kritischer Zustände (Hospitalisierungsrate)

Patientenberichtete Endpunkte

- Patient-Reported Outcome (PRO): Lebensqualität, Symptomkontrolle, Einschränkungen im Alltag, Mobilität, Angst, Depression
- Effekte der PROs auf den Behandlungsverlauf

(2) Prozessebene

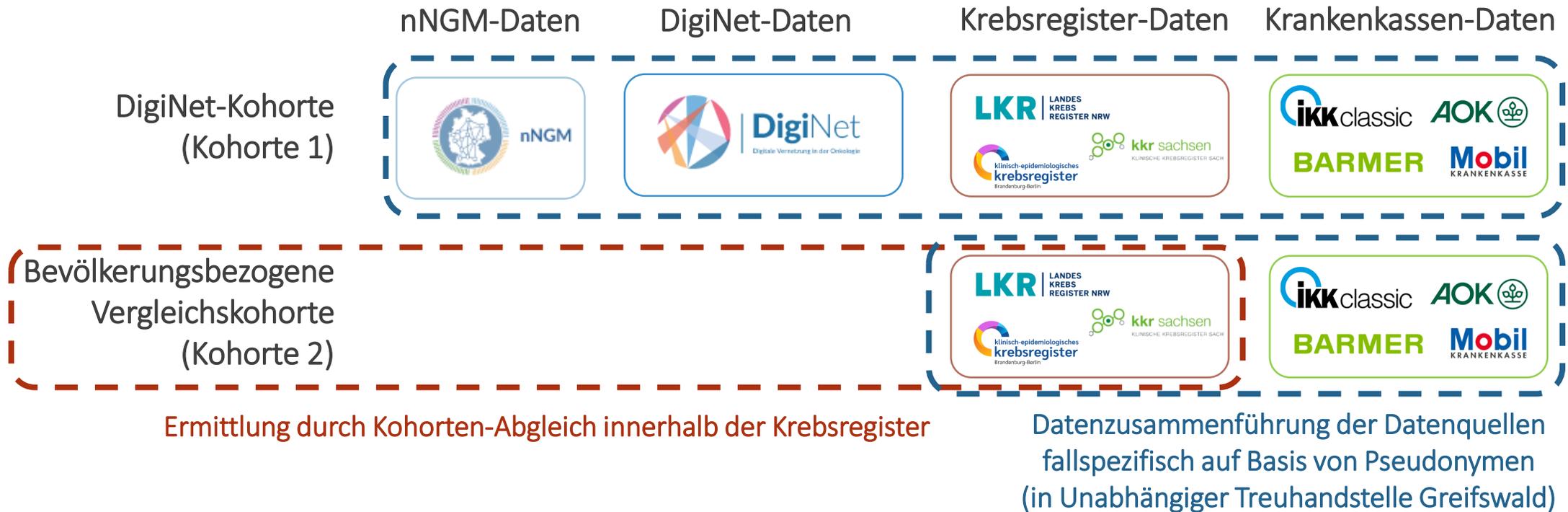
Implementierung der DigiNet-Intervention

- Quote der Umsetzung molekular gesteuerter Therapien auf Basis der klinischen Therapieinformation der MURIPEDIA-Datenbank
- Häufigkeit der aktiven Kontaktaufnahme der DigiNet-Studienzentrale mit Behandlern im Behandlungsverlauf
- Vollständigkeit der Dokumentation der Behandlungsverläufe
- Häufigkeit der Primärdatenerhebung mittels eCRF via Internet Portal/Patienten-App

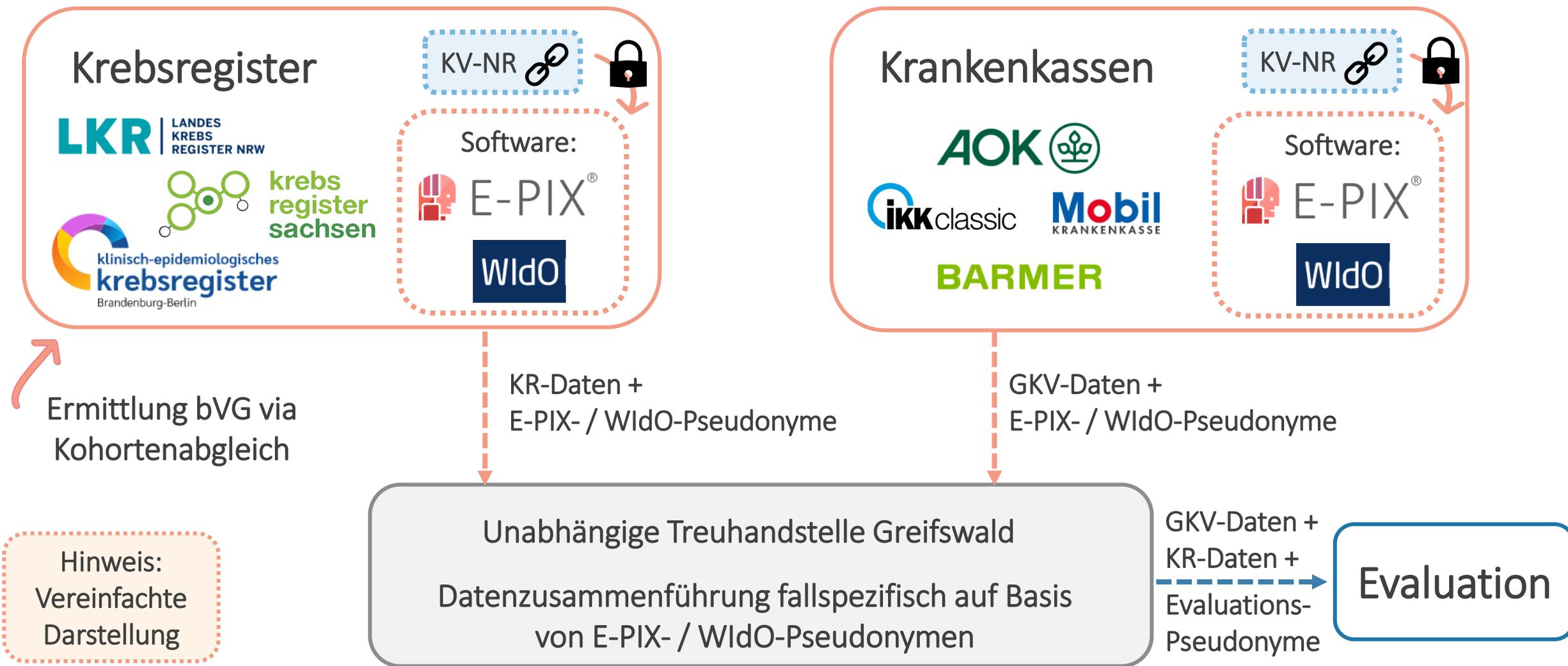
(3) Wirtschaftliche Ebene

- Gesundheitsökonomische Evaluation
- Betriebswirtschaftliche Evaluation

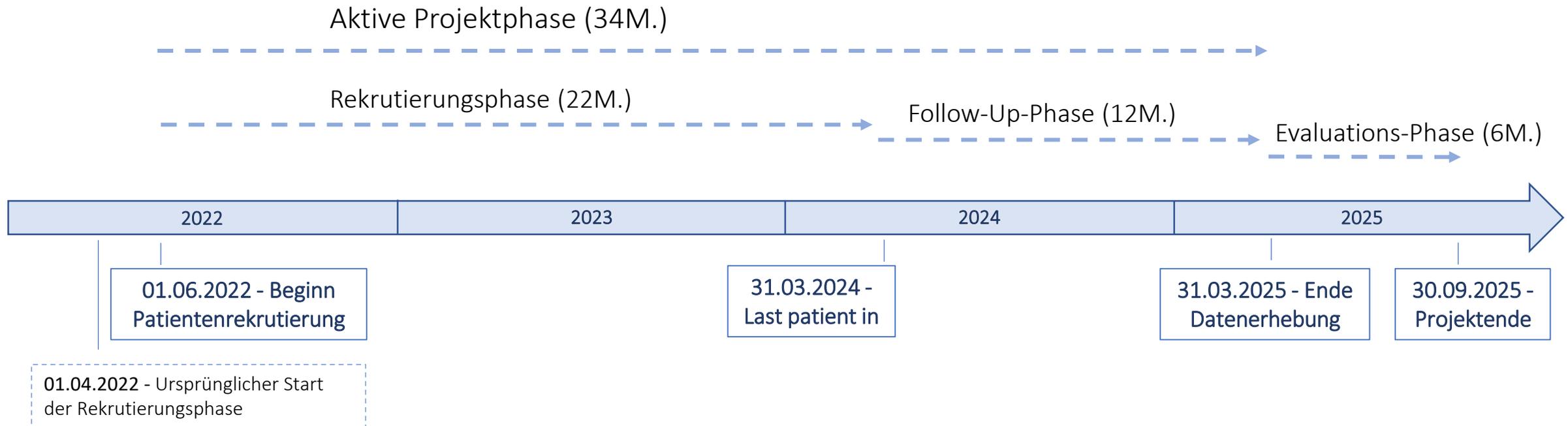
DigiNet: Datenquellen / -bedarfe



DigiNet: Konzept Privacy-Preserving Record Linkage



Zeitplan der DigiNet-Studie



Warum brauchen wir Versorgungsforschung?

- Generierung von Real-World Data zur „realen“ Abbildung der Versorgungssituation in Deutschland zur Untersuchung der Wirksamkeit außerhalb von RCTs mit restriktiveren Einschlusskriterien

Welchen Nutzen haben Krebsregisterdaten für die Versorgungsforschung?

- Krebsregisterdaten haben eine hohe externe Validität und können damit zur Analyse versorgungsrelevanter onkologischer Fragestellung genutzt werden
- Überlebenszeitanalysen weisen aufgrund Abgleiche mit Einwohnermeldeämtern hohe Validität auf
- Durch Verknüpfung mit weiteren Datenquellen (wie Krankenkassen-, Praxis- oder Klinikdaten) sind Krebsregisterdaten auch im Rahmen von Interventions- oder Kohortenstudien nutzbar
- Datenqualität (Vollzähligkeit und Vollständigkeit) entscheidend für Aussagekraft und Belastbarkeit

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!



DigiNet
Digitale Vernetzung in der Onkologie

Dr. med. Anika Kästner

Wissenschaftliche Mitarbeiterin

Institut für Community Medicine

Abt. Versorgungsepidemiologie und Community Health

Universitätsmedizin Greifswald

E-Mail: anika.kaestner@med.uni-greifswald.de



DigiNet-Website

