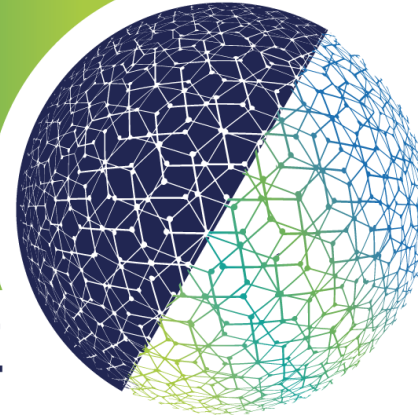


Plato 2



Projekt: Plattform der Stufe 2

Monika Klinkhammer-Schalke, ADT und Simone Wesselmann, DKG e.V.



Gefördert durch:



aufgrund eines Beschlusses
des Deutschen Bundestages

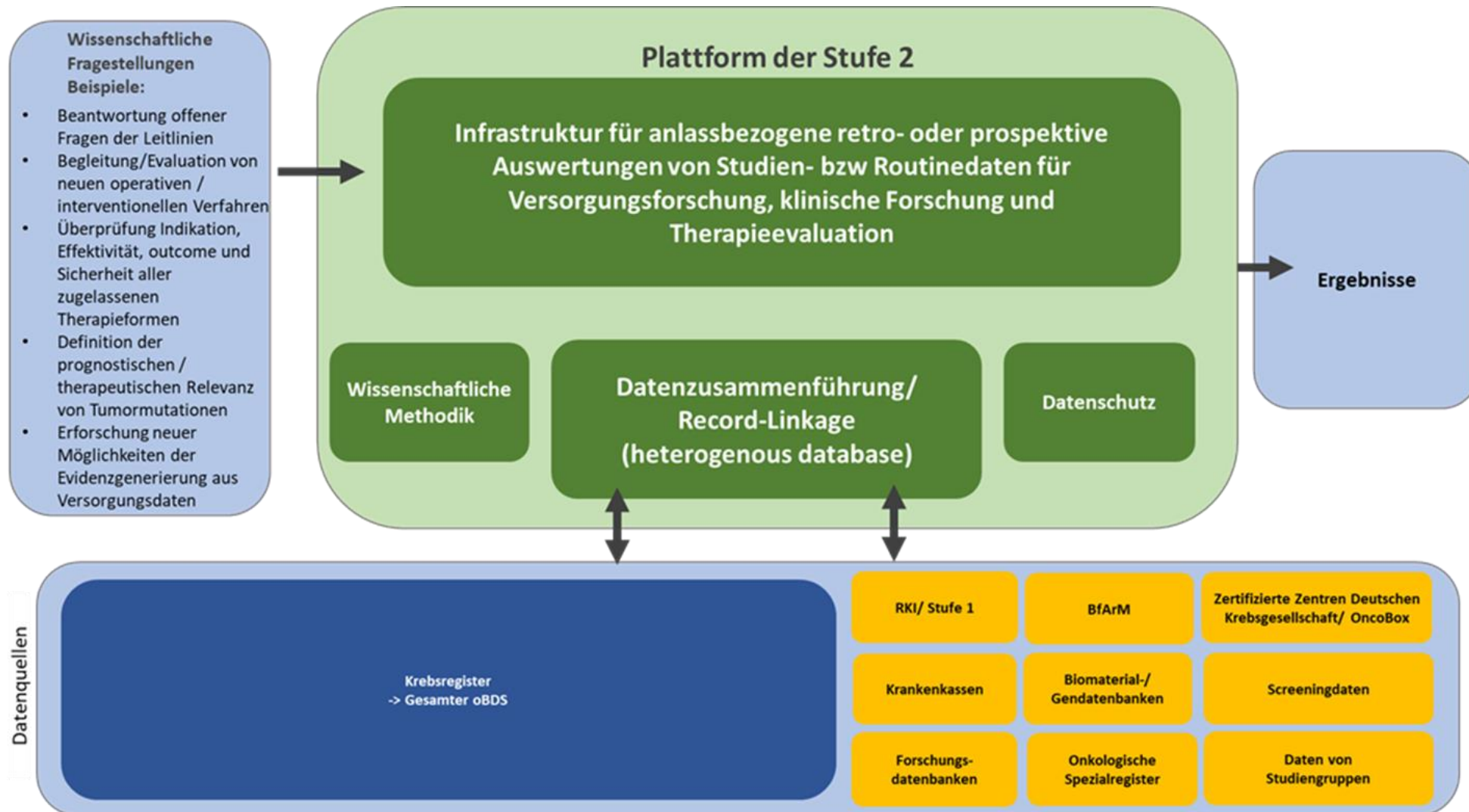
Gesetz zur Zusammenführung von Krebsregisterdaten* vom 18.08.2020 – Auszug Gesetz

§10: [...] „Das **Zentrum für Krebsregisterdaten**, die **Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren**, die **Deutsche Krebsgesellschaft**, die **Deutsche Krebshilfe** und die **Krebsregister** erarbeiten gemeinsam mit **Vertretern von Patientenorganisationen** [...] **bis zum 31. Dezember 2024**

ein **Konzept** zur Schaffung einer **Plattform**, die eine **bundesweite anlassbezogene Datenzusammenführung** und **Analyse der Krebsregisterdaten aus den Ländern** sowie eine **Verknüpfung von Krebsregisterdaten mit anderen Daten** ermöglicht und die **klinisch-wissenschaftliche Auswertung der Krebsregisterdaten** fördert. Die Belange des **Datenschutzes und der Informationssicherheit** sind bei der Konzepterstellung zu berücksichtigen.“

[https://www.bgbl.de/xaver/bgbl/start.xav#__bgbl__%2F%2F%5B%40attr_id%3D%27bgbl121s3890.pdf%27%5D__1695639804956](https://www.bgbl.de/xaver/bgbl/start.xav#__bgbl__%2F%2F*%5B%40attr_id%3D%27bgbl121s3890.pdf%27%5D__1695639804956)

Visualisierung des Auftrages



Gemeinsamer Antrag der im Gesetz Genannten

Titel des Vorhabens	Konzept zur Schaffung einer Plattform zur bundesweiten Auswertung von klinischen Krebsregisterdaten für Forschungsfragen und registerbasierten Studien
Akronym	Plato2

Im Konzept soll anhand konkreter Beispiele untersucht werden:

- Welche Fragen können wir beantworten?
- Welche noch nicht?
- Und warum können wir es nicht? Was benötigen wir, zB in Bezug auf Datenschutz, Datenquellen uwm, um Datenquellen miteinander zu verknüpfen und (u.a.) prospektive Fragestellungen beantworten zu können?

=> 6 use cases aus unterschiedlichen Themenbereichen

Themenbereiche mit beispielhaften Use Cases

Themenbereich 1: Übertragbarkeit von Studienergebnissen (auf Altersgruppen, Versorgungssituationen)

Themenbereich 2: Wissensgenerierung für supportive Therapien

Themenbereich 3: Pharmakovigilanz und Patientensicherheit bei Immuntherapeutika

Themenbereich 4: Evaluation von Maßnahmen zur Sekundärprävention nach kurativer Therapie und Wirksamkeit der Nachsorge nach Primärtherapie

Themenbereich 5: Prospektive Studien zur Leitlinienimplementierung, Versorgung und Prüfung von Interventionen

Themenbereich 6: Lebensqualität / Patientenperspektive auf der Grundlage von Patient Reported Outcomes (PROs) im Verlauf der Erkrankung

Erarbeitung eines Studienexposés

	Betrachtung der Use Cases in Bezug auf:
1.	medizinische Fragestellung der Use Cases
2.	Studiendesign
3.	vorhandene Datenquellen/Datenverarbeitungsschritte
4.	Datenqualität
5.	Interoperabilität/Datenlinkage
6.	Datenschutz/ Patienteninformation/Patienteneinwilligung/Ethikvotum

Themenbereich 1:

Übertragbarkeit von Studienergebnissen (auf Altersgruppen, Versorgungssituationen)

Untersuchung der Übertragbarkeit von Studienergebnissen (z.B. Überleben, Rezidivfreiheit) auf bevölkerungsbezogene Grundgesamtheiten am Beispiel der adjuvanten Chemotherapie (mFOL-FIRINOX, Gemcitabin/Capecitabin, Gemcitabin mono) beim resezierten Pankreaskarzinom und unter Berücksichtigung verschiedener Konstellationen: z.B: Altersextreme > 80 Jahre, bestehende Komorbiditäten, ambulante/stationäre Versorgungsstrukturen und Abhängigkeit von Region (Geocoding: rural und städtisch)

Betrachtung Use Case Themenbereich 1	Mitglieder der Arbeitsgruppe	
am Beispiel Pankreaskarzinom	Prof. Dr. Thomas Seufferlein	Ärztlicher Direktor der Klinik für Innere Medizin I, UK Ulm; Koordinator der S3 Leitlinienkommission Pankreaskarzinom
	PD Dr. Marianne Sinn	Oberärztin II. Medizinische Klinik und Poliklinik am UKE Hamburg-Eppendorf; Sprecherin der Leitgruppe der AG "Pankreaskarzinom" AIO
	PD Dr. med. Rosa Klotz	Ärztliche Leitung (Studienzentrum der Deutschen Gesellschaft für Chirurgie (SDGC), Uniklinik Heidelberg
	Prof. Dr. Ullrich Wellner	Geschäftsführender Oberarzt Pankreaschirurgie und Wissenschaft, UK Schleswig-Holstein; Auswerteteam Pankreas/Galle Gallengangskarzinom
	Dr. Frederik Peters	Referatsleiter Auswertungsbereich (Referat W 34) des Hamburgischen Krebsregisters

Themenbereich 2:

Wissensgenerierung für supportive Therapien

Rolle der supportiven Therapie sowohl in Verbindung mit - als auch unabhängig von - gleichzeitiger tumorspezifischer Behandlung des Ovarial- und Pankreaskarzinoms im UICC Stadium IV. Spezifisch soll bei Einsatz von Schmerztherapie und parenteraler Ernährung die Korrelation mit dem Überleben untersucht werden.

Betrachtung Use Case Themenbereich 2	Mitglieder der Arbeitsgruppe	
am Beispiel Ovarial- und Pankreaskarzinom	Prof. Monika Klinkhammer-Schalke	Direktorin des Zentrums für Qualitätssicherung und Versorgungsforschung der Universität Regensburg; Vorstandsvorsitzende der ADT
	PD Dr. med. Daniel Medenwald	Oberarzt (Zusatz Palliativmedizin), Leiter AG onkologische Versorgungsforschung Universitätsmedizin Halle
	PD Dr. Michael T. Pawlik	Direktor der Klinik für Anästhesiologie, Intensiv- und Notfallmedizin Caritas-Krankenhaus St. Josef Regensburg
	PD Dr. Elisabeth Inwald	Fachärztin Klinik für Frauenheilkunde und Geburtshilfe Caritas-Krankenhaus St. Josef Regensburg; Auswerteteam Gynäkologische Tumore
	Prof. Dr. Wellner	Geschäftsführender Oberarzt, Pankreaschirurgie und Wissenschaft UK Schleswig-Holstein; Auswerteteam Pankreas- und Gallengangskarzinom
	Ahmed Bedir	Clinical Data Analyst der AG onkologische Versorgung UM Halle
	Dr. Soo-Zin Kim-Wanner	Leiterin der Landesauswertungsstelle des Hessischen Krebsregisters

Themenbereich 3:

Pharmakovigilanz und Patientensicherheit bei Immuntherapeutika

Einfluss der Immuncheckpoint-Therapie auf die Prognose (Vollremission, Überleben) beim Melanom Stadium IV auf Bevölkerungsebene. Dabei sollen vor allem die Therapiedauer, die sektorale Zuordnung (wer, was, wie verordnet) und schwere Nebenwirkungen (wann und mit welcher therapeutischen Konsequenz detektiert) berücksichtigt werden.

Betrachtung Use Case Themenbereich 3	Mitglieder der Arbeitsgruppe	
am Beispiel Melanom Stadium IV	Prof. Dr. Jochen Schmitt	Direktor des Zentrums für Evidenzbasierte Gesundheitsversorgung (ZEGV) Dresden, stellv. Vorsitzender DNVF, NUM
	Prof. Dr. Dr. Sebastian Haferkamp	Leitung Hautkrebszentrum Ostbayern, Leitung Studienabteilung Dermatologie
	Prof. Dr. Friedegund Meier	Oberärztin, Leiterin Hauttumorzentrum Universitätsklinikum Dresden
	PD Dr. Olaf Schoffer	Bereichsleiter onkologische Versorgungsforschung ZEGV Dresden; Auswerteteam Malignes Melanom
	Prof. Dr. Sylke Zeißig	Professorin für Klinische Epidemiologie von Krebserkrankungen; Leiterin Regionalzentrum Würzburg KKR Bayern
	Susanne Bergbold	Stellv. Leitung des Krebsregisters Baden-Württemberg
	Dr. Tonia Brand	Ärztliche Leiterin des Registerbereichs im Klinisches Krebsregister Niedersachsen (KKN)

Themenbereich 4:

Evaluation von Maßnahmen zur Sekundärprävention nach kurativer Therapie und Wirksamkeit der Nachsorge nach Primärtherapie

Evaluation der Wirksamkeit von zu definierenden Maßnahmen (Bildgebung, Labordiagnostik, körperliche Untersuchung) der Sekundärprävention in Abhängigkeit vom Krankheitsstadium bei 2 Entitäten (z.B. Kolorektales Karzinom, Prostatakarzinom). Untersuchung der Wirksamkeit spezifischer Nachsorgeuntersuchungen (z.B. Untersuchungsrouinen, Zeitabstände) für die Rezidiv Erkennung.

Betrachtung Use Case Themenbereich 4	Mitglieder der Arbeitsgruppe	
am Beispiel Kolorektales Karzinom, Prostatakarzinom	Prof. Dr. Stefan Benz	Direktor Chirurgische Kliniken Böblingen, Stellv. Vorsitzender ADT
	Prof. Dr. Christoph Reissfelder	Direktor der Chirurgischen Klinik an der Uniklinik Mannheim
	Prof. Dr. Peter Albers	Direktor der Uniklinik für Urologie, Düsseldorf
	PD Dr. Christian Peter Pox	Chefarzt Medizinische Klinik Krankenhaus St. Joseph-Stift Bremen; Beirat DGVS; Koordinator S3-Leitlinie Kolorektales Karzinom
	Dr. Christian Behr	Koordinator Prostatakarzinomzentrum Rheinpfalz, Ludwigshafen
	Dr. Michael Gerken	Koordinator am Tumorzentrum Regensburg; Auswerteteam Kolorektales Karzinom und Prostata
	Dr. Constanze Schneider	Leiterin Registerstelle Neuruppin Klinisch-epidemiologisches Krebsregister Brandenburg-Berlin; Auswerteteam Kolorektales Karzinom und Prostata

Themenbereich 5:

Prospektive Studien zur Leitlinienimplementierung, Versorgung und Prüfung von Interventionen

Untersuchung des Einflusses molekularer Diagnostik und der darauf basierenden operativen und adjuvanten Therapieempfehlungen beim Endometriumkarzinom in Bezug auf krankheitsfreies und Gesamtüberleben der vier molekularen Subtypen (POLE (ultramutated), MSI (hyper-mutated), copy number low (endometrioid), copynumberhigh (serous-like)) je nach Therapieentscheidung (OP, Strahlentherapie, Chemotherapie, Radiochemotherapie).

Betrachtung Use Case Themenbereich 5	Mitglieder der Arbeitsgruppe	
am Beispiel Endometrium- karzinom	Prof. Dr. Olaf Ortmann	Direktor Klinik für Frauenheilkunde und Geburtshilfe, UK Regensburg, DKG Vorstand
	Prof. Dr. Anette Hasenburg	Direktorin der Klinik und Poliklinik für Geburtshilfe und Frauengesundheit, Universitätsmedizin Mainz; Vorsitzende AGO
	Prof. Dr. Clemens Tempfer	Direktor der Frauenklinik UK Marien Hospital Herne; Sprecher der Kommission Uterus der AGO
	Prof. Dr. Günter Emons	Koordinator der S3 Leitlinienkommission Endometriumkarzinom; Ordentliches Mitglied der Arzneimittelkommission seit 2019
	Prof. Dr. Monika Klinkhammer-Schalke	Leiterin des Instituts für Qualitätssicherung und Versorgungsforschung der Universität Regensburg; Vorstandsvorsitzende der ADT
	Prof. Ingolf Juhasz-Böss	Ärztlicher Direktor der Klinik für Frauenheilkunde, UK Freiburg
	Prof. Dr. Sara Brucker	Ärztliche Direktorin Department für Frauengesundheit, UK Tübingen/ Forschungsinstitut für Frauengesundheit
	Prof. Dr. Matthias Beckmann	Direktor der Frauenklinik UK Erlangen; Direktor des Comprehensive Cancer Center Erlangen-EMN
	Prof. Dr. Eric Steiner	Chefarzt der Frauenklinik, GPR Gesundheits- und Pflegezentrum Rüsselsheim
	Dr. Marco Battista	Leitender Oberarzt, Leiter des Universitären Gynäkologischen Krebszentrums, Universitätsmedizin Mainz
	Hedy Kerek-Bodden	Patientenbeauftragte, Frauenselbsthilfe Bundesverband e.V.
	Dr. Renate Kirschner-Schwabe	Geschäftsführerin des Klinisch-epidemiologischen Krebsregisters Brandenburg-Berlin
	PD Dr. Thomas Papatthemelis	Chefarzt der Klinik für Frauenheilkunde und Geburtshilfe; Klinikum St. Marien Amberg; Auswerteteam Zervix- und Endometriumkarzinom
Dr. Michael Gerken	Koordinator am Tumorzentrum Regensburg; Auswerteteam Zervix- und Endometriumkarzinom	

Themenbereich 6:

Lebensqualität / Patientenperspektive auf der Grundlage von Patient Reported Outcomes (PROs) im Verlauf der Erkrankung

Anwendung von PROs bzw. Erfassung der Lebensqualität in Verbindung mit klinischen Daten zu therapiespezifischen Nebenwirkungen, um Langzeitfolgen onkologischer Therapien zu evaluieren, am Beispiel von Osteoporose als Folge einer antihormonellen Langzeitbehandlung beim Mammakarzinom.

Betrachtung Use Case Themenbereich 6	Mitglieder der Arbeitsgruppe	
am Beispiel Mammakarzinom	PD Dr. Christoph Kowalski	Forschungskordinator DKG
	PD Dr. Maria Karsten	Leitende Oberärztin Senologie CCM -Charité, AG Karsten Speiser - Patient-Reported Outcome Measures (PROM)
	Prof. Dr. Wolfgang Janni	Direktor der Frauenklinik am Universitätsklinikum Ulm, stellv. Vorsitzender AGO
	Prof. Dr. Achim Wöckel	Klinikdirektor der Frauenklinik Uniklinikum Würzburg; Mitglied der Leitliniensteuerungsgruppe, Versorgungsforschung Mammakarzinom
	Hedy Kerek-Bodden bzw. Vertretung	Patientenbeauftragte, Frauenselbsthilfe Bundesverband e.V.
	PD Dr. Elisabeth Inwald	Fachärztin Klinik für Frauenheilkunde und Geburtshilfe Caritas-Krankenhaus St. Josef Regensburg; Auswerteteam Mamakarzinom/Gynäkologische Tumore
	Dr. Silke Hermann	Wissenschaftliche Mitarbeiterin Krebsregister Baden-Württemberg

Die Ergebnisse des Konzeptes

werden Ende 2024 vorliegen und damit die Grundlage für das im Gesetz adressierte Konzept darstellen

=> Wir werden berichten!

Vielen Dank!

Monika Klinkhammer-Schalke und Simone Wesselmann



Gefördert durch:



aufgrund eines Beschlusses
des Deutschen Bundestages