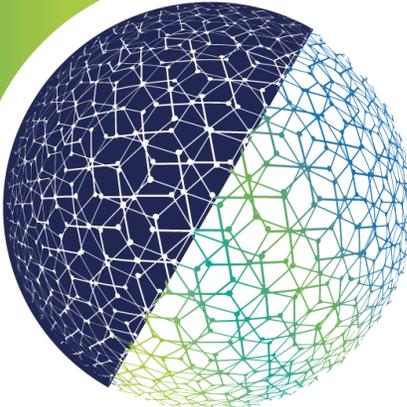


Plato 2



Projekt: Plattform der Stufe 2

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



Gefördert durch:



aufgrund eines Beschlusses
des Deutschen Bundestages

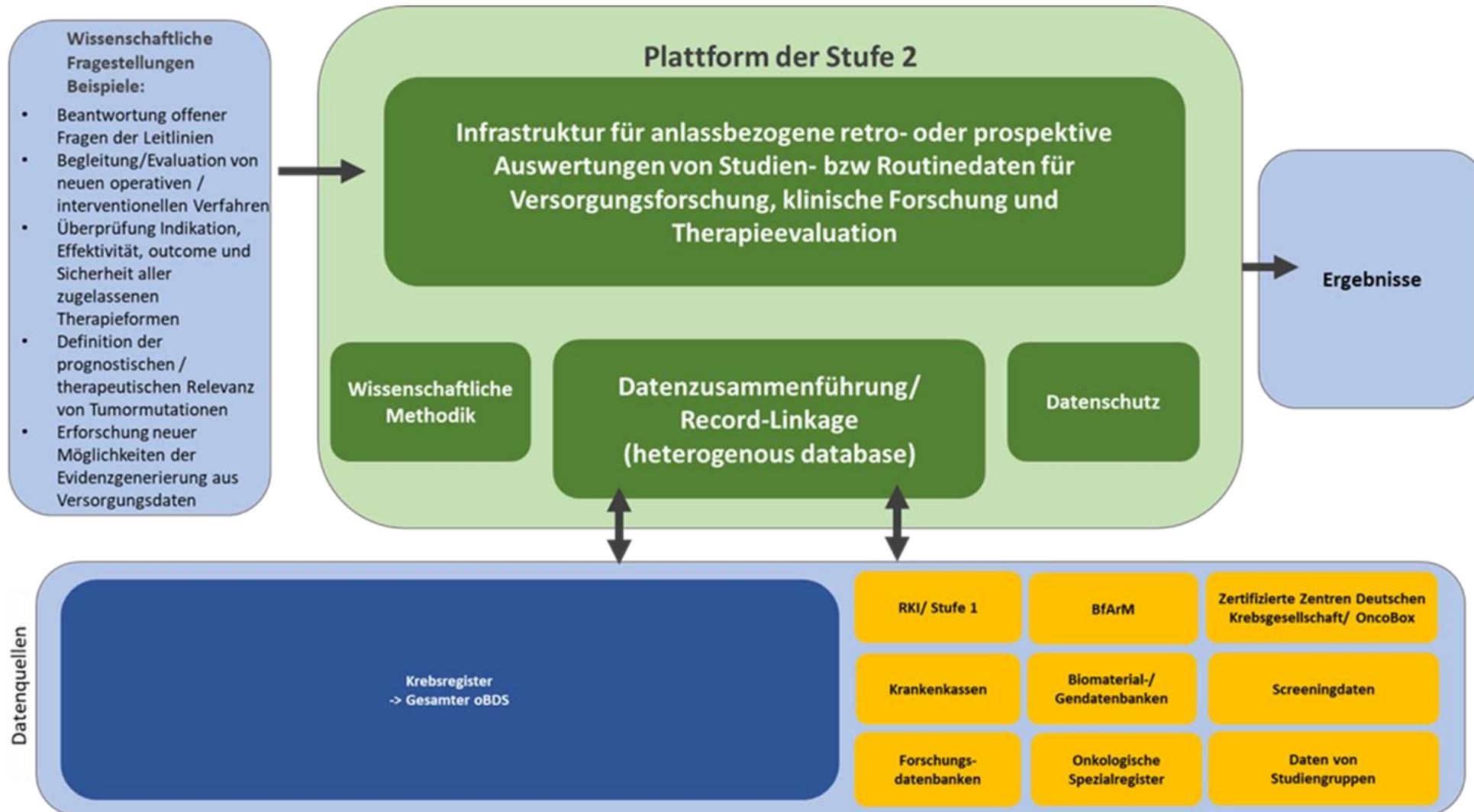
Gesetz zur Zusammenführung von Krebsregisterdaten* vom 18.08.2020 – Auszug Gesetz

§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. Untersuchungsprotokolle, 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