



Deutsches Netzwerk  
Versorgungsforschung e.V.

**Versorgungsnahe Daten –  
Chance für die Versorgungsforschung in Deutschland**

Prof. Dr. med. Monika Klinkhammer-Schalke



# Versorgungsnahe Daten - Chance für

- Wissen generieren für Versorgung und Forschung
- Ergebnisqualität wissenschaftlich begründeter und empfohlener Therapien im klinischen Versorgungsalltag
- Ergebnisqualität der Versorgung in unterschiedlichen Strukturen



## Frau \* 1966; Mammakarzinom ED: 04/04; verstorben 04/16

- Mammakarzinom links, pT1b G2 R0 pN1a (1/10 LK) initial cM0, ER +, PR +, HER-2/neu negativ, ED 04/04 (ICD10:C50.9)
- **04/04:** Einleitung einer Chemotherapie mit **4 Zyklen EC**, gefolgt von **4 Zyklen Taxol**, im Anschluss Radiatio der Restmamma sowie Einleitung einer endokrinen Therapie mit **GnRH-Analoga** in Kombination mit **Tamoxifen** bis 04/09
- **12/09:** Thrombose der V. subclavia links, in weiterführender Diagnostik V. a. axilläres Rezidiv mit histologischer Sicherung (G3, ER+, PR+, HER-2/neu negativ), zudem Erstdiagnose einer pulmonalen Filialisierung
- **12/09 - 05/10: 6 Zyklen Taxol und Avastin**
- 06/10: Komplettremission der vorherbeschriebenen Lungenmetastasen
- 07/10 - 12/10: Fortführung der **Avastintherapie**, antihormonelle Therapie mit **Anastrozol** sowie Radiatio der linken Axilla inkl. supra- und infraklavikulärem LAG
- 02/11: Zwischenstaging: Komplettremission
- **08/11:** Im Rahmen der Nachsorge: Herdbefunde der ipsilateralen Mamma, stanziobiotische Sicherung eines invasiv-duktales Spätrezidivs (G3, ER +, PR +, HER-2/neu negativ), Komplettremission der pulmonalen Metastasen. Erstdiagnose einer hepatischen Metastasierung
- **08/11 - 12/11: 6 Zyklen Navelbine mono**
- 01/12: Progredienz der hepatischen Metastasierung, Einleitung einer Therapie mit **Capecitabine** (75 % Dosisreduktion bei Unverträglichkeit) bis 05/12
- 11/12: Hepatischer Progress, Einleitung einer **Halaventherapie** (2x), bei Unverträglichkeit Einleitung einer **Epirubicin mono** Therapie mit 8-maliger Gabe
- 01/13: Bei Kardiotoxizität unter Epirubicin **Umstellung auf Myocet** bis 07/13
- 08/13: Staging mit leichtgradiger Befundverbesserung Endokrine Therapie mit **Faslodex**
- 11/13: Hepatischer Progress unter **Faslodex** (Größenprogredienz und Neuauftreten) Umstellung der endokrinen Therapie auf **Aromasin** und **mTOR-Inhibitor**
- 07/14: Progress der hepatischen und pulmonalen Metastasen, Umstellung der Chemotherapie auf **Abraxane** weekly über insgesamt 8 Monate
- 04/15: Progress der hepatischen Filiae, weitgehende Größenkonstanz der pulmonalen Filiae
- 05/15: Einleitung einer Chemotherapie mit **pegylierten Anthrazyklinen** bis 8/15: (4 Zyklen mit Dosisreduktion auf 75 %)
- 08/15: Erneute Progredienz des hepatisch, pulmonal und lokoregionär metastasierten Mammakarzinoms. Umstellung auf **Carboplatin mono** 3 Zyklen bis 11/15: 11/15: Progress unter Carboplatintherapie, insgesamt schlechte Verträglichkeit der Carboplatin mono Therapie Umstellung der Chemotherapie auf **Gemcitabine**
- 12/15: AZ-Verschlechterung, erschwerte Nahrungs- und Flüssigkeitsaufnahme, V. a. prärenales Nierenversagen, Harnwegsinfekt bei Progress des metastasierten Mammakarzinoms unter Chemotherapie mit **Gemcitabine mono** Tumorboard: Umstellung der Systemtherapie auf antihormonelle Therapie mit **Exemestan**
- 04/16: Erneute AZ-Verschlechterung mit Anstieg der Leberwerte und des Bilirubins bei vorbekanntem hepatischen, pulmonalen sowie lokoregionär metastasiertem Mammakarzinom, Erstdiagnose einer ossären Metastasierung bei starken Schmerzen
- 13.04. - 14.04.16: Palliative analgetische Radiatio im Bereich von BWK 12 bis LWK 1 sowie im Bereich des Os sacrum bis zu einer GHD von 5,0 Gy (Klinik für Strahlentherapie)
- Am 16.04.2016 verstarb die Patientin im Beisein ihrer Angehörigen bei Leberversagen bei multiplen Lebermetastasen bei metastasiertem Mammakarzinom



**Σ**

=

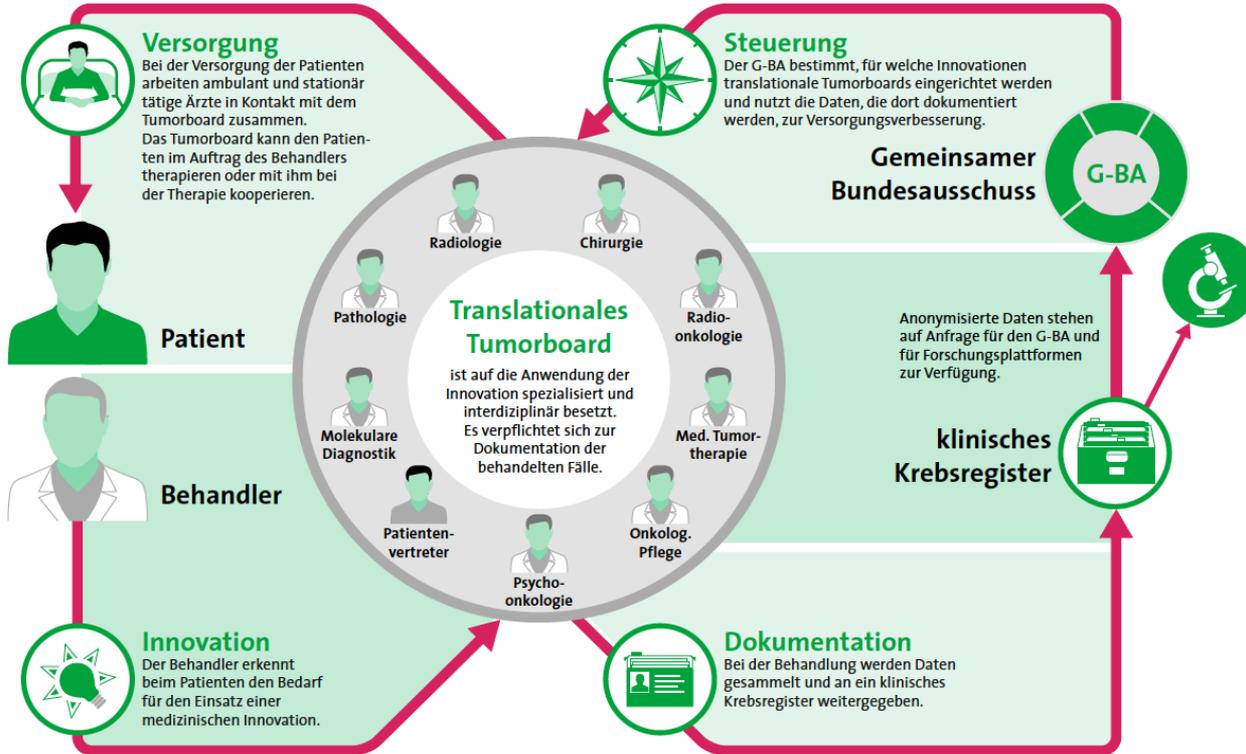
19 Onkologika

3 Krankenhäuser +  
8 Niedergelassene

2 Wohnorte (ca. 200 km)



# Wissensgenerierende onkologische Versorgung



Dieses Werk ist lizenziert unter einer Creative Commons Namensnennung - Nicht-kommerziell - Keine Bearbeitung 3.0 Deutschland Lizenz.  
Es darf unter Namensnennung in jedwedem Format oder Medium vervielfältigt und weiterverbreitet werden, allerdings nur nicht-kommerziell und ohne Bearbeitung/Änderung.

Deutsche Krebsgesellschaft e.V.  
ViSDP: Dr. Johannes Bruns  
Tel.: 030 3229329-0, Fax: -66  
www.krebsgesellschaft.de

**DKG**  
KREBSGESELLSCHAFT



# **AG 3: Wissen generieren durch Vernetzung von Forschung und Versorgung mit versorgungsnahen Daten**



# Curriculum registerbasierte Forschung – REGIBA

- Gefördert durch das BMG, Start 01. September 2021, Laufzeit 3 Jahre
- Ziel: Wissenschaftler:innen Wissen für die Durchführung registerbasierter Studien und die Nutzung versorgungsnaher Daten in Registern zu vermitteln
- DNVF übernimmt im Projekt sowie bei der Pilotfortbildung eine leitende und koordinierende Rolle
- Kooperation mit der Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren (ADT)
- In enger Zusammenarbeit mit der Deutschen Krebsgesellschaft (DKG), den AG/ FG des DNVF, der Ad-hoc-Kommission VeDa und im Netzwerk organisierten Fachgesellschaften



# 5. Grobkonzept des Curriculums

## Modulübersicht der Fortbildung „Registerbasierte Forschung“

Modultitel	Lehreinheiten (1 LE à 45 min)	Format
Anwendungsfelder für Registerforschung (RF)	10	Präsenz
Grundlagen des Gesundheitssystems (AF)	5	Digital
Register Grundlagen (RF)	15	Digital
Analyse, Bewertung und Nutzung von Registern (RF)	15	Digital (8 LE) & Präsenz (7 LE)
Anwendungsnahe epidemiologische und statistische Grundlagen der Registerdatenauswertung (AF)	25	Digital (15 LE) & Präsenz (10 LE)
Qualitative Methoden im Kontext von Registerforschung (AF)	8	Präsenz
Grundlagen der Dokumentation am Beispiel der Onkologie (AF)	8	Digital
Projektmanagement (AF)	5	Digital
Methodik von Registerstudien (RF)	20	Digital (10 LE) & Präsenz (10 LE)
Registrierung, Publikation, Interpretation und Evidenzableitung (RF)	5	Digital
Förderanträge (RF)	5	Digital
Ethikanträge (RF)	5	Digital

Insgesamt **189 LE**

- Digital: 76 LE
- Präsenz: 50 LE
- Selbststudium (inkl. Peergroups): 63 LE

Legende:

- AF = Allgemeine Forschungskompetenz
- RF = Registerbasierte Forschung



## 4. Wissenschaftlicher Beirat



### Mitglieder des Beirats sind:

B. Franke (ADT), T. Hartz (Klinisches Krebsregister Niedersachsen), Prof. Dr. M. Hauptmann (Medizinische Hochschule Brandenburg), Dr. A. Helou (BMG), Prof. Dr. W. Hoffmann (Institut für Community Medicine, Universität Greifswald, Vorstand DNVF), J. Holland (BMG), PD Dr. E. Inwald (Caritas Krankenhaus St. Joseph, Universität Regensburg, Sprecherin FG Onkologie), Dr. T. Kaiser (IQWiG), K. Kleinhues-van Tol (ADT), S. Kosecki (BMG), Dr. T. Kostuj (Sprecherin AG Register und Mitglied der DNVF Ad-hoc-Kommission Versorgungsnahe Daten, St. Marien Hospital Hamm), PD Dr. C. Kowalski (Sprecher FG Onkologie, Deutsche Krebsgesellschaft), Dr. K. Kraywinkel (Zentrum für Krebsregisterdaten am RKI, Berlin), G. Nettekoven (Deutsche Krebshilfe), Dr. A. Niemeyer (Sprecherin AG Register, Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung (TMF)), Prof. Dr. O. Ortmann (Leiter der AG 3 „Wissen generieren durch Vernetzung von Forschung und Versorgung“ der Nationalen Dekade gegen den Krebs, Klinik für Frauenheilkunde und Geburtshilfe, Universität Regensburg), Prof. Dr. R. Reiche (FH-Kärnten, Gruppe der Hochschullehrer:innen), Prof. Dr. J. Schmitt (Zentrum für Evidenzbasierte Gesundheitsversorgung, TU Dresden, Vorstand DNVF), Prof. Dr. T. Seufferlein (DKG), Dr. med. C. Schneider (Klinisches Krebsregister Berlin-Brandenburg), Prof. H. Schünemann (McMaster University), Dr. V. Völkel (Klinik für Innere Caritas Krankenhaus St. Joseph), M. von Fintel (BMG), PD Dr. S. Wesselmann (Deutsche Krebsgesellschaft), Prof. Dr. S. Zeißig (Universität Würzburg, ADT)

Gefördert durch:



aufgrund eines Beschlusses  
des Deutschen Bundestages

# Manual Methoden und Nutzung VeDa (DNVF)

Übersichtsarbeit

GESU/2020-07-1220/24.8.2020/MPS

 Thieme

## Manual für Methoden und Nutzung versorgungsnaher Daten zur Wissensgenerierung

## Manual for Methods and Use of Routine Practice Data for Knowledge Generation

Autoren

Monika Klinkhammer-Schalke<sup>1, 2\*</sup>, Thomas Kaiser<sup>3\*</sup>, Christian Apfelbacher<sup>4</sup>, Stefan Benz<sup>5, 6</sup>, Karsten E. Dreinhöfer<sup>7</sup>, Max Geraedts<sup>8</sup>, Michael Hauptmann<sup>9</sup>, Falk Hoffmann<sup>10</sup>, Wolfgang Hoffmann<sup>11</sup>, Michael Koller<sup>12</sup>, Tanja Kostuj<sup>13</sup>, Christoph Kowalski<sup>14</sup>, Katrin Mugele<sup>15</sup>, Olaf Ortmann<sup>16</sup>, Jochen Schmitt<sup>17</sup>, Holger Schünemann<sup>18</sup>, Christof Veit<sup>19</sup>, Simone Wesselmann<sup>14</sup>, Thomas Bierbaum<sup>20</sup>



# **Einfluss der COVID-19 Pandemie auf die Inzidenz, Stadien und Therapie von Krebserkrankungen**

(Förderung durch das Bayerische Staatsministerium  
für Wissenschaft und Kunst)



# Mögliche Folgen

- **Stadienshift mit höheren Raten fortgeschrittener Tumorstadien**
- **Therapiemodifikationen, die aufgrund von Gefahrenvermeidung für Patient\*innen vorgenommen werden**
- **Auswirkungen auf Rezidivhäufigkeit, Verlauf und Überleben von Tumorerkrankungen**



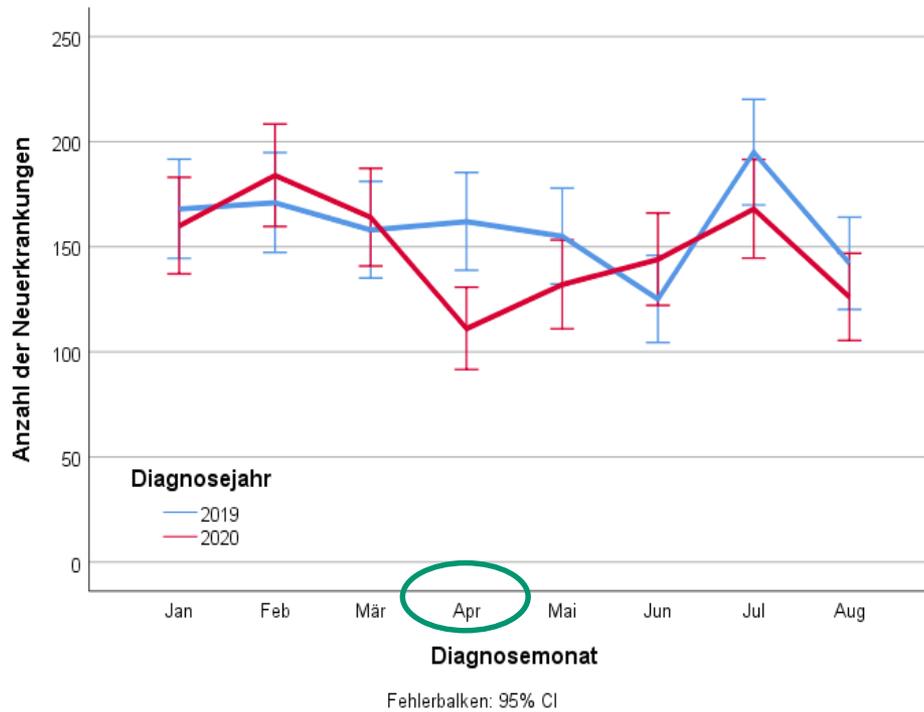
# C50/D05 Bösartige Neubildungen und Carcinoma in situ der Brustdrüse

## Vergleich der monatlichen Neuerkrankungen 2020 mit 2019

Diagnosemonat		Fallzahl 2019	Fallzahl 2020	Fallzahl Differenz	Fallzahl Differenz	Fallzahl Gesamt	Exakter
		N	N	2020 - 2019	2020 - 2019	N	Binomial-test
				N	%		p
Jan		167	159	-8	-4,8	326	0,698
Feb		170	183	13	7,6	353	0,523
Mär		157	163	6	3,8	320	0,780
Apr		161	110	-51	-31,7	271	0,002
Mai		154	131	-23	-14,9	285	0,192
Jun		124	143	19	15,3	267	0,271
Jul		194	167	-27	-13,9	361	0,171
Aug		141	125	-16	-11,3	266	0,358
Gesamt		1268	1181	-87	-6,9	244	



# Vergleich der Anzahl monatlicher Neuerkrankungen 2020 mit 2019 (C50/D05)



# C18-20 Bösartige Neubildungen des Kolon, Rektosigmoid und Rektum

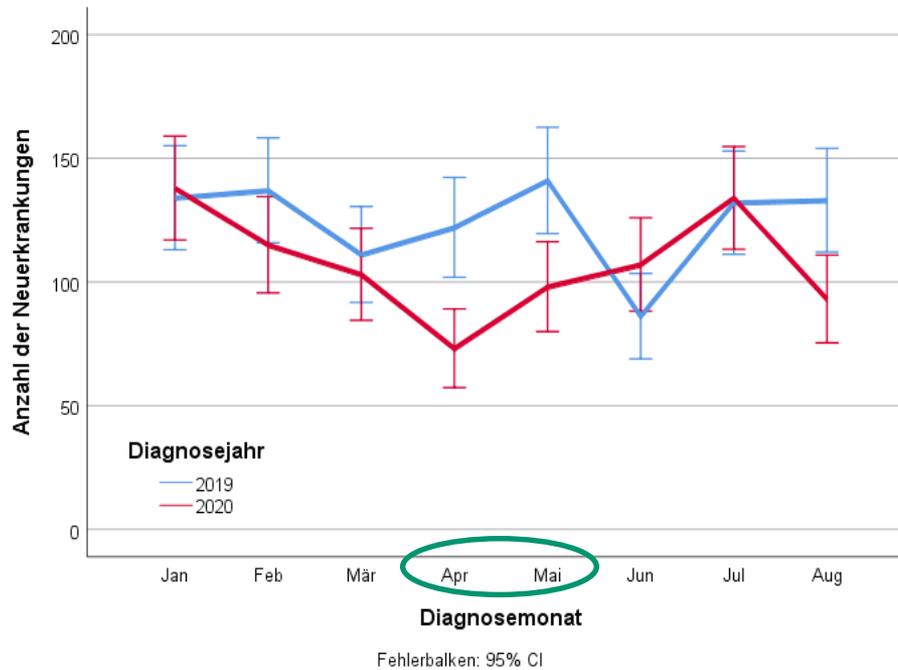
Vergleich der monatlichen Neuerkrankungen 2020 mit 2019

Diagnosemonat	Fallzahl 2019	Fallzahl 2020	Fallzahl Differenz 2020 - 2019	Fallzahl Differenz 2020 - 2019	Fallzahl Gesamt	Exakter Binomial- test
	N	N	N	%	N	p
Jan	133	137	4	3,0	270	0,855
Feb	136	114	-22	-16,2	250	0,184
Mär	110	102	-8	-7,3	212	0,631
Apr	121	72	-49	-40,5	193	0,001
Mai	140	97	-43	-30,7	237	0,000
Jun	85	106	21	24,7	191	0,148
Jul	131	133	2	1,5	264	0,951
Aug	132	92	-40	-30,3	224	0,009
Gesamt	988	853	-135	-13,6	1841	

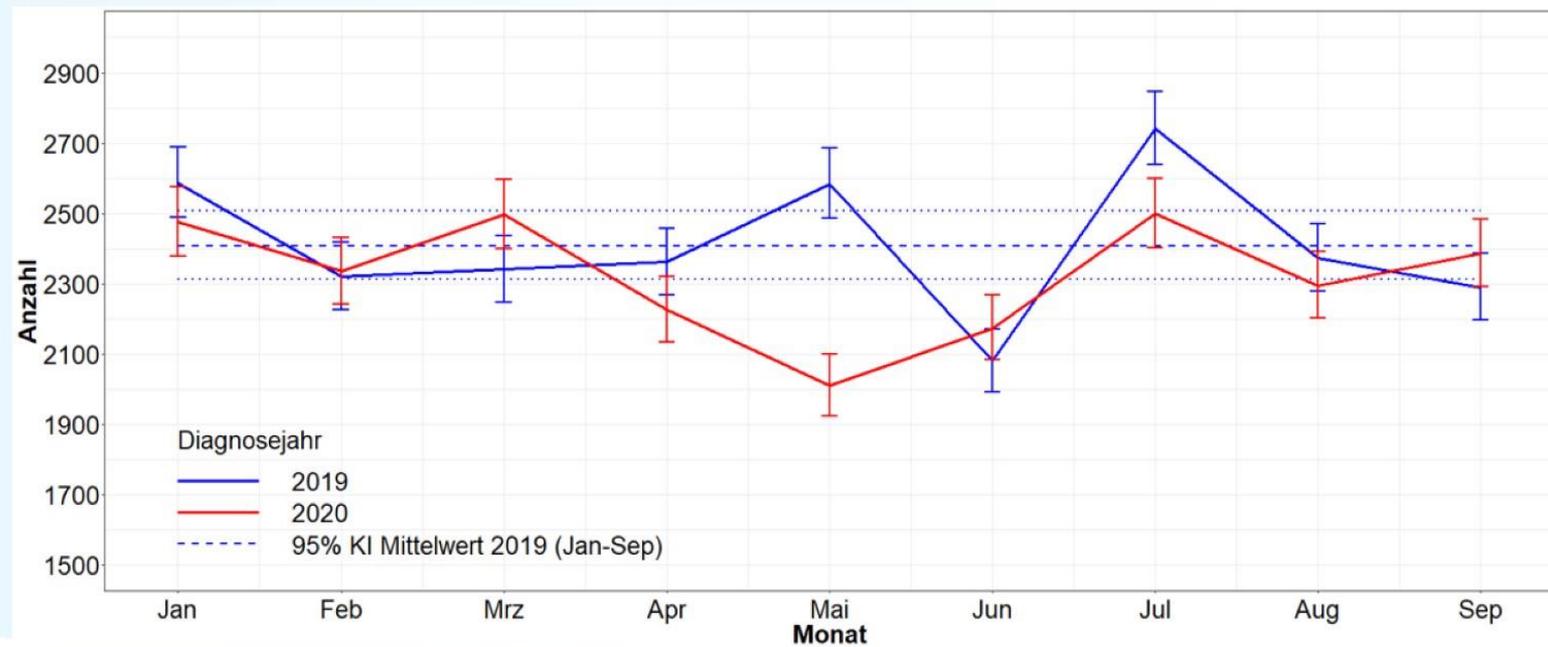


# C18-20 Bösartige Neubildungen des Kolon, Rektosigmoid und Rektum

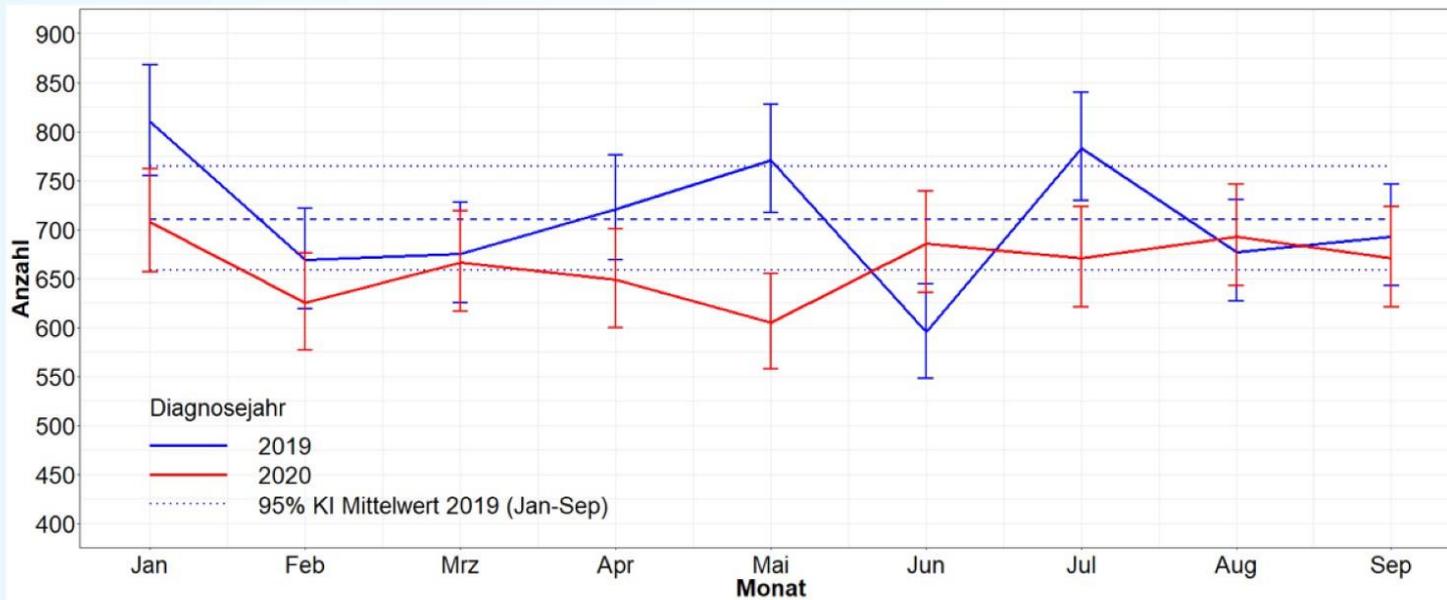
Vergleich der monatlichen Neuerkrankungen 2020 mit 2019



## Therapien bösartiger Neubildungen, alle Lokalisationen



## Strahlentherapien, alle Lokalisation

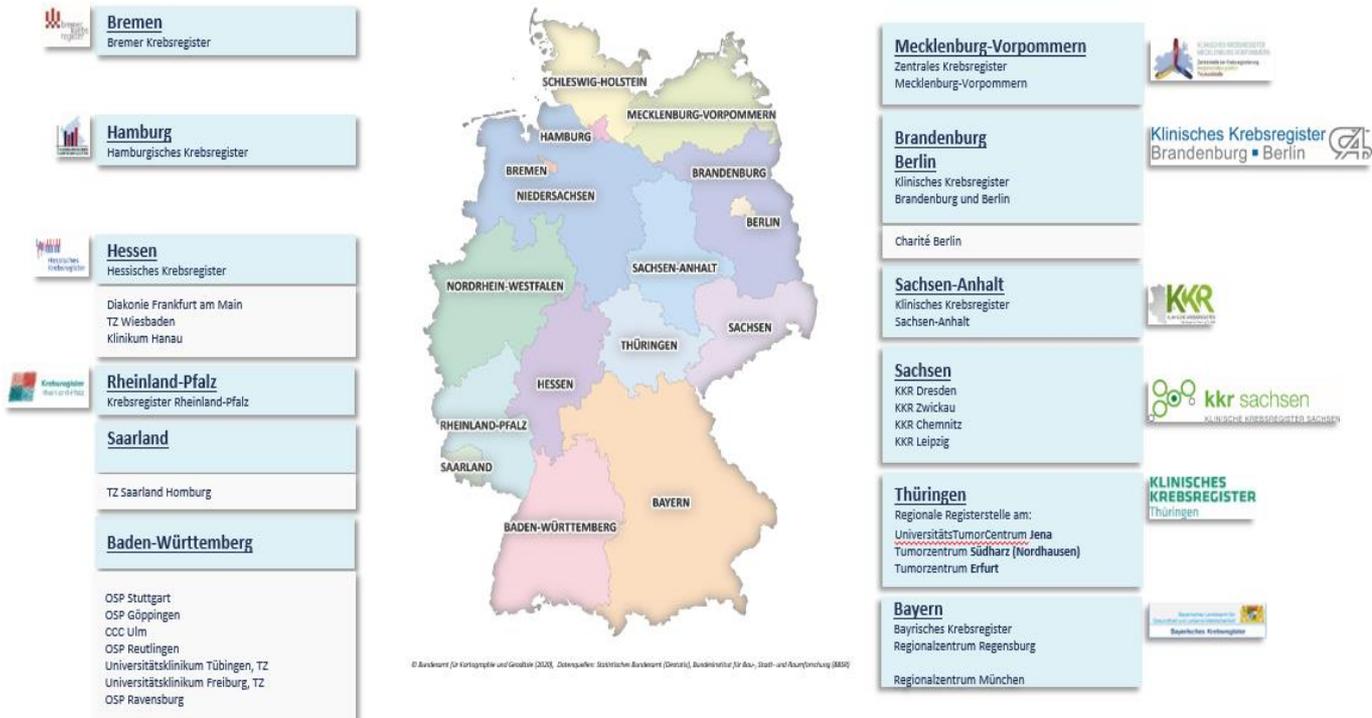


# Versorgungsnahe Daten - Chance für

- Wissen generieren für Versorgung und Forschung
- Ergebnisqualität wissenschaftlich begründeter und/oder empfohlener Therapien im klinischen Versorgungsalltag
- Ergebnisqualität der Versorgung in unterschiedlichen Strukturen



# Onkologische Qualitätskonferenz der Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren mit den Krebsregistern und CCCs: Entwicklung 2006-2020



> 2 Mio. Datensätze DKK 2020



# Adjuvante Chemotherapie beim Rektumkarzinom

Leitlinie	Stand	Empfehlung	Empfehlungs-grad	Level of Evidence
S3-Leitlinie Kolorektales Karzinom 2013 [12]	2008	Nach neoadjuvanter Radiochemotherapie ist eine adjuvante Chemotherapie unabhängig vom postoperativen Tumorstadium (also auch bei kompletter Remission oder UICC-Stadium I und II) indiziert.	A	1b (starker Konsens)
S3-Leitlinie Kolorektales Karzinom 2019 [13]	2017	Eine Empfehlung für oder gegen eine adjuvante Chemotherapie nach erfolgter neoadjuvanter Radiochemotherapie kann auf Grund der vorhandenen Datenlage beim Rektumkarzinom nicht gegeben werden.	0	5 (Konsens)

–Benz Stefan et al. Gesundheitswesen 2020;82:716-722.



# Postoperative Chemotherapie nach neoadjuvanter Radiochemotherapie beim Rektumkarzinom

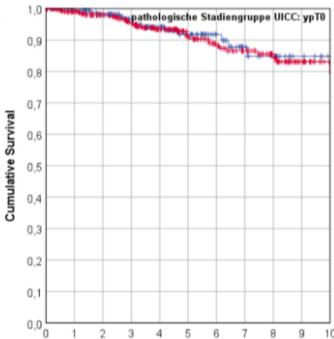
- 4 Monate Chemo mit Nebenwirkungen
- 4 Monate länger künstlicher Darmausgang
- 4 Monate länger Arbeitsunfähigkeit
- Therapieverlängerung von 27 auf 43 Wochen durch Chemo

8.21.	Empfehlung	2008
Empfehlungsgrad <b>A</b>	Nach neoadjuvanter Radiochemotherapie ist eine adjuvante Chemotherapie unabhängig vom postoperativen Tumorstadium (also auch bei kompletter Remission oder UICC-Stadium I und II) indiziert.	
Level of Evidence <b>1 b</b>	Starker Konsens	

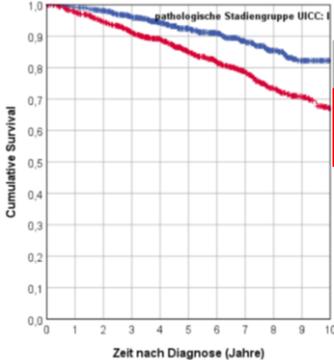


# Postoperative Chemotherapie nach neoadjuvanter Radiochemotherapie beim Rektumkarzinom

Stadium 0



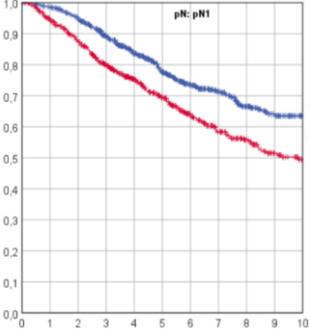
Stadium I



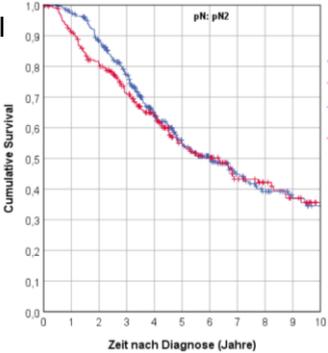
Chemo  
Keine Chemo

- Analyse Bundesweite Daten aus Datenzusammenführung Krebskongress 2018
- Multivariable Adjustierung nach Alter: Geschlecht, Grading, Anzahl Lymphknoten und Lokalisation

Stadium III  
pN1



Stadium III  
pN2



n= 13.568

# Versorgungsnahe Daten - Chance für

- Wissen generieren für Versorgung und Forschung
- Ergebnisqualität wissenschaftlich begründeter und/oder empfohlener Therapien im klinischen Versorgungsalltag
- Ergebnisqualität der Versorgung in unterschiedlichen Strukturen



# Neuausrichtung der onkologischen klinischen Forschung und Versorgungsforschung: Next Generation clinical evidence

- Entwicklung und Anwendung neuer Methoden zur Evidenzgenerierung unter Verwendung von Registerdaten z.B.: prospektive registerbasierte Studien mit unterschiedlichen Randomisierungsgraden und Einbindung von Huckpackregistern (z.B. onkobox research, Genetische Register erbliche Tumorerkrankungen ).
- Unterstützung bzw. Ermöglichung der o.g. Strategien durch Verlinkung mit andern Datenquellen. (Daten zertifizierter Zentren, Abrechnungs- bzw. Routinedaten, Institutionsbezogene Gewebe/-datenbanken, Daten anderer (freiwilliger) klinischer Register)



## Wirksamkeit der Versorgung in onkologischen Zentren (WiZen) - Erkenntnisse zur Ergebnisqualität und Erfolg des Datenlinkage

Prof. Dr. J. Schmitt<sup>1</sup>, Dr. O. Schoffer<sup>1</sup>, Prof. Dr. M. Klinkhammer-Schalke<sup>2,3</sup>

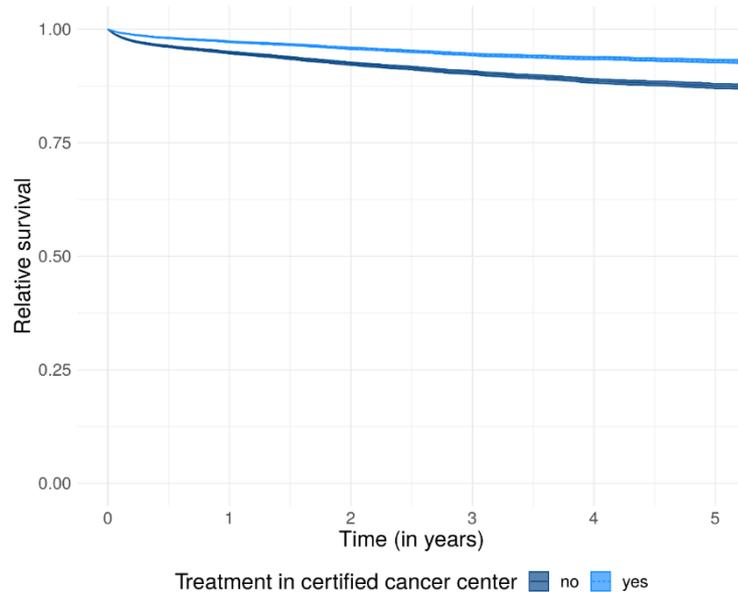
C. Bobeth<sup>1</sup>, Dr. M. Roessler<sup>1</sup>, Dr. V. Bierbaum<sup>1</sup>, Dr. M. Gerken<sup>2</sup>, K. Kleihues van Tol<sup>3</sup>, P. Dröge<sup>4</sup>, C. Günster<sup>4</sup>

1) ZEGV, 2) TZR, 3) ADT, 4) WiDo



Förderkennzeichen:  
01VSF17020

# GKV: Survivalanalysen (*Beispiel Mammakarzinom*)



27 Variablen im Modell,  
(außer krankenhausbezogenen Variablen  
alle ähnlich in beiden Gruppen)

Confounder	HR	CI
<b>Zertifikat (ref: nein)</b>		
ja	0.80***	(0.76,0.83)
<b>Alter (ref: 18-59)</b>		
60-79	1.79***	(1.72,1.86)
80+	4.42***	(4.24,4.61)
<b>Geschlecht (ref: W)</b>		
M	1.39***	(1.27,1.52)
<b>Betten (ref: 1-299)</b>		
300-499	0.98	(0.93,1.03)
500-999	0.95	(0.90,1.01)
1000+	0.89**	(0.81,0.97)

+ weitere Confounder Fernmetastasen,  
onkologische Zweiterkrankung etc

# Danke für die Aufmerksamkeit und herzliche Einladung zum 21. Deutschen Kongress für Versorgungsforschung



Deutscher Kongress  
für Versorgungsforschung

21. Kongress  
05.–07.10.2022 | Potsdam

## Versorgungsforschung – Nutzen für die klinische Praxis Potentiale und Perspektiven

### Themenschwerpunkte

-  VERSORGUNGSSTUDIEN IN DEUTSCHLAND HEUTE
-  FORSCHENDE LERNEN VON FORSCHENDEN
-  VERSORGUNGSFORSCHUNG 4.0
-  COVID-19 UND MIXED BAG

