

EHEALTHCOM

SPEZIAL



Die **Digitalisierung** ist
der **Generalschlüssel**
für ein innovatives Gesundheitswesen

www.vision-zero-oncology.de



69
UNTERSTÜTZER

26
LAUFENDE
FORSCHUNGS-
PROJEKTE



10 GROÙE
BMBF-FÖRDERRICHTLINIEN

- Förderung praxisverändernder Studien
- Digitale Fortschritts Hubs Gesundheit
- Früherkennung und Prävention von Leberkrebs
- Neue Ansätze für Datenanalyse und Datenteilen
- NEU Modellregion
- NEU Grand Challenge
- NEU Risiko-adaptierte Krebsfrüherkennung
- Aufbau 4 neuer NCT-Standorte
- Prävention Darmkrebs bei Jüngeren
- Tumorheterogenität, klonale Tumorevolution, Therapie-resistenz

83
UNTERZEICHNENDE
DER ALLIANZ FÜR
PATIENTENBETEILIGUNG IN DER
KREBSFORSCHUNG

ÜBER
1.300
DOWNLOADS DES
PODCASTS
„TATORT KREBS“



4
NEUE NCT-
STANDORTE



GEMEINSAM GEGEN KREBS!

Wir haben schon viel erreicht.
Und können zusammen noch mehr bewegen.

#XgegenKrebs

Daten ZEIT FÜR DIE DATENWENDE zeiten

Was einst Roman Herzog mit seinem „Ruck“ beschrieb, versuchte Olaf Scholz mit seiner „Zeitenwende“: Gemünzt auf den Ukraine-Krieg, ist der Begriff mittlerweile ein Synonym für jene staatliche, gesellschaftliche und ökonomische Modernisierung geworden, die eine „neue Deutschlandgeschwindigkeit“ so dringend braucht. Das gilt auch im Gesundheitswesen. Hier bleibt dieses Land in Sachen Datennutzung für Forschung und Public Health weit hinter den eigenen Ansprüchen zurück und gibt auch im internationalen Vergleich ein jämmerliches Bild ab.

Im deutschen Gesundheitswesen muss die „Zeitenwende“ deswegen eine Datenwende sein. Versorgungsdaten müssen für legitime Zwecke – wie Forschung und Public Health – unkompliziert digital auswertbar werden – so schnell wie möglich. Dies darf allerdings nicht in Form eines (weiteren) nationalen Alleingangs erfolgen. Rein deutsche Standards helfen auch dann nicht weiter, wenn sie per Sozialgesetzbuch verpflichtend werden. Soll das deutsche Gesundheitswesen international anschlussfähig bleiben, müssen auch seine Daten international anschlussfähig sein.

Die gute Nachricht ist: Diese Erkenntnis ist in der Politik mittlerweile im Prinzip angekommen. Das von der Ampelkoalition auf den Weg gebrachte Gesundheitsdatennutzungsgesetz soll die Datenwende im deutschen Gesundheitswesen vollziehen helfen. Es bringt u. a. die (schrittweise) Einführung eines Forschungspseudonyms, mit dem sich Abrechnungsdaten, Registerdaten aller Art und auch Daten aus den neuen elektronischen Patientenakten (ePA) verknüpfen lassen sollen. Und es erweitert das Forschungsdatenzentrum (FDZ) am BfArM insofern, als nicht nur der Datenumfang, sondern auch Zugriffsberechtigungen – Stichwort Industrie – ausgebaut werden sollen.

Das Gesundheitsdatennutzungsgesetz wird ergänzt durch ein Digitalgesetz. Es setzt auf das noch auf die Vorgängerregierung zurückgehende Digitale-Versorgung-und-Pflege-



Philipp Grätzel von Grätz

ist Chefredakteur von E-HEALTH-COM, dem unabhängigen Magazin für digitale Gesundheit und E-Health. Er ist approbierter Arzt und langjähriger Beobachter der Digitalisierung von Medizin und Gesundheitswesen.

Modernisierungs-Gesetz (DVPMG) auf, das die Koordinierungsstelle für Interoperabilität und das Interop Council brachte. Mit dem Digitalgesetz wird die Gematik im besten Fall endlich zu einer echten Drehscheibe für Interoperabilität und erhält jene Schlagkraft, die nötig ist, um einheitliche Standards auch wirklich durchsetzen zu können.

Gesetze und Governance-Strukturen reichen aber nicht. Es braucht noch zwei andere Dinge. Zum einen das nötige Mindset: Wer Datenschutz zu einem Tanz um das Goldene Kalb der unbedingten Datensparsamkeit macht, muss sich nicht wundern, wenn er bei der Datennutzung keine Kesse Sohle mehr aufs Parkett legen kann. Zum anderen braucht es ein Feld, auf dem die Datenwende exemplarisch umgesetzt wird. Die Krebsmedizin, um die es in diesem E-HEALTH-COM Spezial geht, bietet sich hier aus vielen Gründen an. Sie hat hohe forschungs- und gesundheitspolitische Priorität. Sie erfordert das Zusammenführen großer Datenmengen aus unterschiedlichsten Quellen. Und sie verfügt über ein dynamisches und finanziell potentes Ökosystem. Wenn die Datenwende hier nicht gelingt, wo dann?

Eine informative Lektüre wünscht

Philipp Grätzel von Grätz

DIE KREBSPANDEMIE BEKÄMPFEN – MIT DATEN!

„Neustart“, „Durchbruch“, „Turbo-Schub“ – bei der Vorstellung seiner Digitalstrategie im März 2023 skizzierte Bundesgesundheitsminister Karl Lauterbach in Fortsetzung der Intentionen seines Vorgängers den Aufbruch in die digitale Zukunft des deutschen Gesundheitswesens. Und dieser Aufbruch ist in der Tat mehr als dringend nötig. Es ist genau genommen viel zu spät. Erfreulich aus Sicht der Krebsmedizin ist, dass der Minister Digitalisierung und Krebsversorgung quasi in einem Atemzug nannte. Darauf kann, darauf sollte und muss die Krebsmedizin in Deutschland aufbauen.



Prof. Dr. Christof von Kalle

ist seit 2019 Chair für klinische und translationale Wissenschaften am Berlin Institute of Health (BIH) der Charité Berlin und Vorsitzender des wissenschaftlichen Beirats von Vision Zero.

Apropos bauen: Deutschlands industrieller Erfolg basiert auf Normung. Seit mehr als 100 Jahren haben wir aufeinander abgestimmte Maße und Komponenten, sodass Gewinde, Rohre und Papiere nach DIN zueinander passen. Nicht nur DIN A4, sondern die ganze Idee mit inzwischen 34 000 Normen ist ein extrem erfolgreicher Exportschlager. Es passt einfach. Wie ist das bei den Gesundheitsdaten? Kein Anschluss unter dieser Nummer. Im Rahmen der VISION ZERO Initiative haben viele Expert:innen in meist ehrenamtlicher Arbeit aus allen wesentlichen existierenden krebsbezogenen Datensätzen eine übergreifende Datensprache kondensiert, den GOLD-Standard. Diesen gilt es jetzt, zum Beispiel im Rahmen einer Public-private-Partnership, so zu digitalisieren, dass die nötige technische und semantische Standardisierung erreicht werden kann.

Akademische und kommerzielle Seite der Forschung sind hier gleich wichtig, aber auch gleich weit von einem Standard entfernt – und daher auch zu gemeinsamen Anstrengungen bereit, diesen Blindflug zu beenden. Denn nur dann können Daten wirklich fließen, nur dann kann dieser Standard im Sinne des Patienten in der onkologischen Forschung wie auch der Versorgung genutzt werden. Diese Arbeit kann nur in enger Zusammenarbeit mit dem von der Politik etablierten Interop Council und der Koordinierungsstelle Interoperabilität der gematik geschehen. Unsere Patient:innen haben ein Recht darauf, dass mit ihren Daten Gutes für sie geschieht.

»Datenschutz muss endlich Patientenschutz sein. Das Recht auf eine gute Datenauswertung muss denselben Stellenwert bekommen wie das Recht auf Datensicherheit.«

Die Gesetzesvorhaben der Ampelkoalition – das Digitalgesetz mit seiner Opt-out-ePA und das Gesundheitsdatennutzungsgesetz mit der Stärkung des Forschungsdatenzentrums (FDZ) und der geplanten Etablierung eines Forschungspseudonyms – sind eine logische Fortsetzung des vom Deutschen Ethikrat und vom Sachverständigenrat im Gesundheitswesen angemahnten Umdenkens. Das Konzept, wonach wir in Deutschland dadurch bessere Menschen werden, dass wir hiesige Versorgungsdaten gar nicht erst auswerten oder so lange verteilen und umformatieren, bis sie für die Forschung garantiert nicht mehr verwendbar sind, während wir gleichzeitig die von anderen Ländern gekauften Versorgungsdaten beforschen, war schon immer moralisch zutiefst verwerflich. Spätestens seit der Pandemie wissen wir außerdem, dass es hierzulande jeden Tag Menschen umbringt.

Das muss sich ändern. Eine Datenauswertung, die den Ansprüchen an moderne Medizin und ihre Forschung genügt und gleichzeitig die Datensicherheit und die Persönlichkeitsrechte der Patient:innen wahrt, ist möglich. Man muss sie aber auch politisch vertreten. Dass wir unseren Bürger:innen vorflunkern, es gebe eine moderne, nicht digitale Medizin und dass wir die Freiheit der Patient:innen behindern, ihre digitalen Daten in ihrem Sinne prozessiert zu bekommen – es ihnen nicht einmal zu gestatten, sie ausdrücklich für die Forschung freizugeben – ist eigentlich ein mehrfacher Verstoß gegen verfassungsmäßige Grundrechte. Jenseits unserer Landesgrenzen versteht das ohnehin kein Mensch.

Zu einem im Wortsinn gesünderen Gleichgewicht zwischen Datensicherheit und Datenschutz durch Datennutzung gehört auch, dass wir jenen, die ein wichtiges Interesse an der Nutzung medizinischer Daten haben, keine Steine in den Weg legen. Das

gilt auch für forschende Unternehmen. In der Krebsmedizin verlief unsere Grundlagenforschung und klinische Therapie im Sande, wenn es nicht Unternehmen gäbe, die am Ende reale, erhältliche und wirksame therapeutische Produkte entwickelten. Das aus dem Vokabular der Alt-68er entlehnte und rational wenig sinnvolle Fremdeln mit der „kommerziellen“ Forschung an Daten ist ein drolliger und doch leider todernster Trugschluss. Was außer Handauflegen bliebe uns denn ohne diese Forschung in der Onkologie? Wir müssen aufpassen, sagt Michael Hallek an dieser Stelle, dass wir selbst was können und nicht nur zum Abwurfgelände von amerikanischen und asiatischen Biotech-Entwicklungen werden.

Da ist sie wieder, die dringende Notwendigkeit, uns zu ändern. Die Schlussfolgerungen aus all dem sind doch klar: Datenschutz muss endlich Patientenschutz sein. Das Recht auf eine gute Datenauswertung muss denselben Stellenwert bekommen wie das Recht auf Datensicherheit. Und Datenfreiheit darf nicht länger Sklave von Konzepten aus den 80er-Jahren des letzten Jahrhunderts sein. Eine datenquellenübergreifende Pseudonymisierung muss möglich werden. Ich würde sogar sagen, dass es unbedingt über einen Treuhänder möglich sein muss, ein Pseudonym rückzuführen, wenn Patient oder Patientin das möchte. Denn was ist, wenn aus der Forschung mit „meinen“ Daten eine wichtige Diagnose oder eine neue Therapieoption resultiert? Soll mir wirklich jede Chance genommen werden, gerettet zu werden, nur damit mein Datenschützer dann besser schlafen kann?



Christof von Kalle

BERLINER ERKLÄRUNG IM MITTELPUNKT STEHT DER MENSCH.

Sichere Datennutzung zur Verbesserung der Versorgung und zur Stärkung des Innovations- und Wirtschaftsstandortes.

Die Digitalisierung ist zentraler Baustein bei der Verwirklichung einer Vision Zero in der Krebsmedizin. Jetzt braucht es einen konkreten Digitalisierungs-Masterplan, mit dem dieses Ziel zeitnah verwirklicht werden kann. Der vom Verein Vision Zero ins Leben gerufene E-Health Summit, an dem sich zahlreiche Firmen aus der forschenden Industrie beteiligen, will dazu einen zentralen Beitrag leisten. Der E-Health Summit hat eine Berliner E-Health Erklärung erarbeitet, die hier noch einmal veröffentlicht und mit Patientenvertreter:innen diskutiert wird. Sie zielt auf ein intelligentes Digitalisierungskonzept mit hoher Datenverfügbarkeit sowie optimaler Datenqualität, damit Patient:innen mit Krebs besser und sicherer behandelt werden können. Die Initiatoren freuen sich über Anregungen und Diskussionsbeiträge!

(1) Medizinische Forschung, Patientenversorgung & Gesundheitswirtschaft brauchen einen gemeinsamen Rahmen

Medizinische Daten haben enormes Potenzial, Verfahren und Produkte für die Prävention, Früherkennung, Diagnose und Therapie von Krebs zu verbessern.

Dazu muss ein Umdenken weg von realitätsferner Datensparsamkeit hin zu einem gestaltenden Datenschutz mit Datennutzung zum Wohle des Menschen erfolgen.

Die klaren und strengen Regeln der Datenschutz-Grundverordnung ermöglichen sowohl medizinische Versorgung als auch öffentliche und privatwirtschaftliche Forschung und Nutzung von Daten zum Wohle der Patient:innen. Andere Länder machen es vor (z.B. Finnland).

Handlungsempfehlung: Abstimmungskonzept mit Landesdatenschutzbehörden entwickeln

Der Gesetzgeber hat mit dem Instrument der federführenden Datenschutzaufsichtsbehörde für länderübergreifende Forschungsvorhaben eine stark vereinfachte Koordinierung der 16 Landesdatenbehörden ermöglicht (§ 287a SGB V). Diese Vorschrift gilt es umzusetzen. Im Zentrum einer informierten und verantwortungsbewussten Datennutzung und ihrer Beaufsichtigung müssen Datensicherheit, aber vor allem auch im Gegensatz zur bisherigen Praxis der Schutz des Lebens und gesundheitlicher Nutzen des Einzelnen und der Gemeinschaft stehen. Datennutzung muss nach pragmatischen und ressourcenschonenden Kriterien geschehen, um neue Chancen für die Weiterentwicklung der Versorgung zu eröffnen.

(2) Gesundheitsdaten teilen

Viele Gesundheitsdaten entstehen bei der Behandlung von Patient:innen durch unser solidarisch finanziertes Gesundheitssystem. Sie sollten daher auch unter Wahrung der Vertraulichkeit und Datenschutzregeln sowohl von öffentlicher wie auch von privatwirtschaftlicher Forschung genutzt werden können, um solidarisch den medizinischen Fortschritt im Sinne der Gesellschaft voranzubringen.

Handlungsempfehlung: „Code of Conduct“

Patient:innen stellen ihre Daten zur Verfügung, um sich selbst und anderen Patient:innen zu helfen und nicht, um andere zu bereichern. Ein „Code of Conduct“ schafft als freiwilliges Regelwerk einen transparenten Rahmen für die Nutzung der Daten durch alle Stakeholder auf nationaler und EU-Ebene und stärkt damit das Vertrauen der Bürger:innen in die Digitalisierung der Medizin.

(3) Selbstbestimmung wahren

Patient:innen müssen selbst über die Verwertung ihrer Gesundheitsdaten entscheiden können. Deswegen müssen diese teilbar und auswertbar sein, also in strukturierten und interoperablen Formaten mit hoher Qualität zur Analyse oder Nutzung zur Verfügung stehen.

Handlungsempfehlung: „Broad Consent“

Die informationelle Selbstbestimmung der Patient:innen wird dadurch geschützt, dass die Datenverwendung nie gegen die Interessen oder das Wohl der Patient:innen erfolgen darf. Soweit eine Einwilligung der Betroffenen erforderlich ist, bietet sich dafür das Broad-Consent-Modell der Medizininformatik-Initiative an.

Dies sollte im Rahmen eines Opt-out-Verfahrens umgesetzt werden, bei dem der/die Bürger:in festlegt, welche Daten nicht zu Forschungszwecken geteilt werden sollen und wie er/sie ggf. die Ermächtigung zur Datennutzung widerrufen kann. So wird aus den bereits jetzt zu einem Großteil digital vorliegenden Daten im Gesundheitssystem ein zuverlässiger, vollständiger und damit für Patient:innen selbst und ihre Versorgung nützlicher Datensatz, der auch zukunftsfähige, patientenfreundliche Forschung erlaubt.

Wer wir sind – Autor:innen der „Berliner Erklärung“

Die Teilnehmer:innen des Vision Zero E-Health Summit sind sich der Sensibilität und Wichtigkeit von Gesundheitsdaten und ihrer besonderen Verantwortung bei der Entwicklung von neuen medizinischen Verfahren, Medikamenten und Gesundheitsangeboten bewusst und haben weitreichende Erfahrungen im Hinblick auf die Wichtigkeit und Sensibilität von Gesundheitsdaten. Wir sehen uns und unseren Beitrag als Teil einer gesamtgesellschaftlichen Initiative. Uns motiviert eine große Bereitschaft, eigene Beiträge in Form von Inhalten, Daten und Ressourcen zu leisten.


(4) Forschung ermöglichen – Datennutzung & Datenzugang

Durch die Möglichkeit, Daten auf allen Ebenen für die Weiterentwicklung der Medizin zu nutzen (lernendes Gesundheitssystem), können Innovationen schneller und besser entwickelt und in die Regelversorgung integriert werden.

Es ist daher in einem solidarischen Gesundheitswesen ethisch geboten, Daten auch zu nützen, nicht nur zu schützen.

Handlungsempfehlung: Industrielle Gesundheitswirtschaft

Wir empfehlen den Zugang zu medizinischen Daten auf solche Unternehmen zu beschränken, bei denen die Entwicklung und das Inverkehrbringen von medizinischen Produkten spezifisch geregelt und überwacht wird (Diagnostika, Arzneimittel, medizinische und digitale Produkte). Dies gilt insbesondere für Vorgänge mit persönlich identifizierbaren Daten. Die Speicherung digitaler Gesundheitsdaten oder die Verarbeitung personalisierter Daten sollte Unternehmen nur unter entsprechend strikten Auflagen gestattet sein.

Dabei muss eine Weitergabepflichtung von anonymisierten Daten für Forschungszwecke zwischen den zur Datenverarbeitung autorisierten Organisationen bestehen. Es darf kein Vorteil durch Vorenthalten von Gesundheitsdaten gegenüber anderen entstehen. Es sollte kein signifikanter wirtschaftlicher Nutzen durch die reine Weitergabe von Daten entstehen, sondern erst durch die innovative Nutzung der Daten, z.B. durch die Strukturierung von Daten oder die Generierung von Sekundärdaten aus Rohdaten. 



»Datenschutz hat auch Nebenwirkungen: Wie viele Tote der COVID-19-Pandemie wären vermieden worden, wenn man Infizierte digital hätte tracken können?«

Prof. Dr. Michael Hallek, Direktor der Klinik I für Innere Medizin an der Uniklinik Köln und des Centrums für Integrierte Onkologie Aachen Bonn Köln Düsseldorf

(5) Infrastruktur etablieren

Für die Verarbeitung von Gesundheitsdaten muss eine öffentliche Infrastruktur mit nachhaltiger Ressourcenausstattung zur Verfügung stehen. Diese muss flächendeckend und EU-kompatibel entwickelt werden.

Handlungsempfehlung: Vernetzung zentraler und verteilter Datencluster

Aufbau einer Institution im Sinne eines Forschungsdatennetzes. Um den Innovationsprozess und Wettbewerb zu fördern, sollten bis zum erfolgreichen Aufbau des Forschungsdatennetzes bereits parallele Datenbankcluster ermöglicht werden, die von Kliniken, Forschungsverbänden, klinischen Fachgesellschaften, Industrieunternehmen oder in einer Kooperation zwischen mehreren dieser Akteure betrieben werden. Es muss sichergestellt werden, dass die Daten aus bereits bestehenden Datenbanken im Sinne der Vernetzbarkeit perspektivisch auch im Forschungsdatennetz genutzt werden können. Da die Mehrfachnutzung ein wesentliches Merkmal von digitalen Daten ist, können mit dem gleichen Datensatz sowohl die ursprüngliche Fragestellung beantwortet als auch das Forschungsdatennetz informiert werden. Über das Forschungsdatennetz lassen sich nach spezifischen Kriterien Daten aus den Datenbanken in die Forschungsdatenbank importieren und nach gesetzlich geregelten „Nutzerkriterien“ von den Akteuren verwenden.

(6) Versorgung verbessern

Unser gemeinsames Ziel ist ein lernendes und sich ständig verbesserndes Gesundheitssystem, welches eine ergebnisorientierte und sichere Versorgung für alle Patienten sicherstellt. Dieses Ziel erfordert die Nutzung der Gesundheitsdaten zu einer zeitnahen Umsetzung

qualitätssichernder und neuer präventiver, diagnostischer und therapeutischer Lösungen.

Handlungsempfehlung: Produkte entwickeln und Wissen teilen

Die Nutzung von „Real World“-Daten für die akademische und privatwirtschaftliche Forschung erfolgt mittels anonymisierter und pseudonymisierter Gesundheitsdaten unter Wahrung aller gesetzlichen Regelungen, um neue Arzneimittel, Medizintechnologien oder datenbasierte Gesundheitsprodukte rasch in die Versorgung zu bringen. Wir verpflichten uns, unser erworbenes Wissen (z.B. auch in Form von Daten) und unsere Technologien für die nichtkommerzielle Erforschung zur Verbesserung der Versorgung und im Sinne der Patientensicherheit zu teilen.

(7) Vertrauen schaffen

Die digitale Verarbeitung von Gesundheitsdaten ist in Deutschland noch mit Ängsten und Unklarheiten behaftet. Deswegen müssen sowohl Geber:innen als auch Nehmer:innen wissen, dass klare Regeln und höchste Sicherheitsstandards bei der Nutzung von Gesundheitsdaten zur Anwendung kommen.

Handlungsempfehlung: Kompetenzaufbau der Bürger:innen

Um eine bewusste Entscheidung von Bürger:innen zu ermöglichen, muss ein entsprechender Kompetenzaufbau durch geeignete Informationskampagnen gewährleistet sein. Die Aus-, Weiter- und Fortbildung muss unter dem Aspekt der veränderten Wissens- und Informationssituation neu gestaltet werden. Die Stärkung des Kompetenzaufbaus für den Umgang mit Daten kann dabei beispielsweise in Schule, Lehre, Fachausbildung und sonstiger Aus-, Weiter- und Fortbildung erfolgen.

GOLD STATT BABYLON: MIT EINEM KONSENTIERTEN DATENAUSTAUSCH GEGEN DEN KREBS

Als die alten Babylonier den Turm zu Babel bauen wollten, scheiterten sie bekanntlich an einem Sprachenwirrwarr. Eine ähnliche Situation besteht in der Medizin. Dort herrscht ein Wirrwarr an Datenformaten und Terminologien, das Fortschritten im Weg steht. Deshalb wurde von Vision Zero e.V. zusammen mit Impulsgeber:innen und Unterstützer:innen aus Forschung, Klinik und forschender Industrie die Entwicklung eines skalierbaren Datenstandards für die Onkologie auf Basis von Vorarbeiten und internationalen Health-IT-Standards angestoßen, der die Formate bei Datenerhebung vereinheitlichen soll. Als Ziel dieser interdisziplinären Zusammenarbeit soll ein Katalog von Datenstandard-Definitionen in das Interop Council eingebracht werden, das bei der gematik angesiedelte nationale Expertengremium für Interoperabilität. Verbindliche Standards, die aufgrund von solchen Vorarbeiten verabschiedet werden können, sind ein wesentlicher Grundbaustein für eine bessere Behandlung von Krebspatient:innen.

Stefanie Rudolph, Liudmila Lysyakova, Andrea Essenwanger, Sylvia Thun & Christof von Kalle

Eine Vision Zero in der Onkologie kann über einen Digitalisierungs-Masterplan die sichere Datennutzung und die Versorgung der Patient:innen entscheidend verbessern. Dies ist eine der zentralen Forderungen der „Berliner Erklärung“ des E-Health Summit 2021 von Vision Zero e.V. Das größte Hindernis auf diesem Weg ist eigentlich nicht eine fehlende Bereitschaft zum Austausch von Daten, sondern es sind die sehr unterschiedlichen sprachlichen Ausdrücke, Begriffe und Definitionen von Datenbankfeldern für inhaltlich ähnliche Informationen in den verschiedenen medizinischen Datenbeständen aus Forschung und Versorgung. Als Konsequenz hat Vision Zero begonnen, einen Prozess für

die Definition einer gemeinsamen Datensprache anzustoßen, also einen umfassenden gemeinsamen Datenstandard aller gebräuchlichen Datenfelder, den German OncoLogical Data Standard (GOLD).


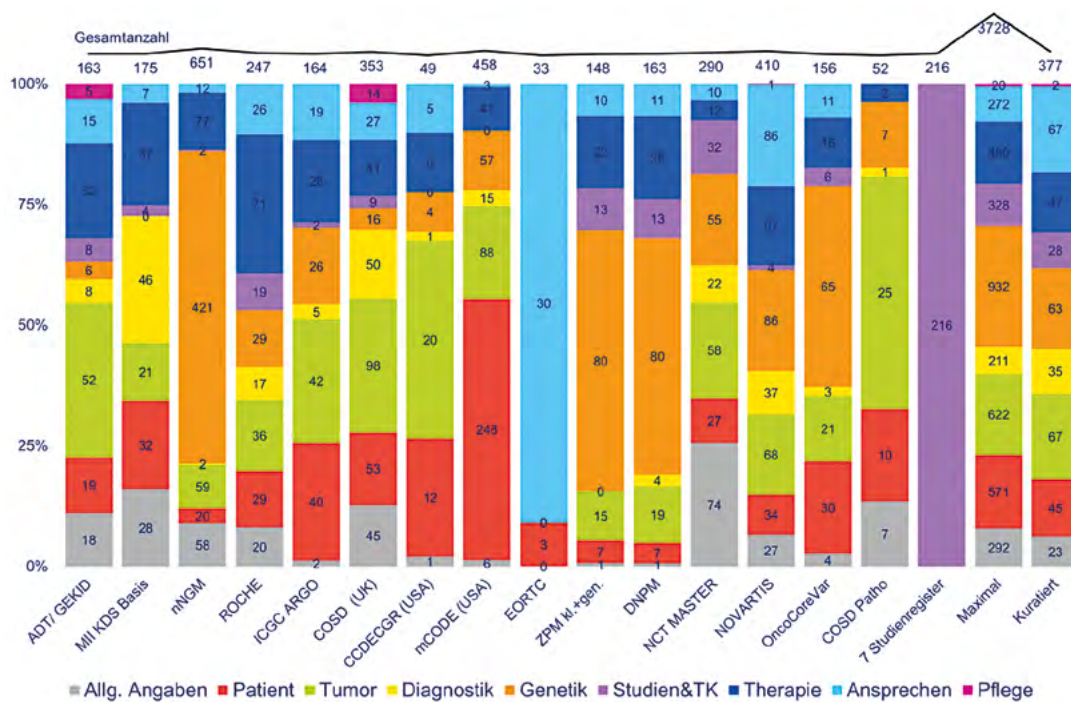
Das Datensatz-Team der Arbeitsgruppe konnte auf Erfahrungen aus dem Netzwerk Universitätsmedizin und der Medizininformatik-Initiative zurückgreifen. Hier wurden Prozesse etabliert, die in einem Kerndatensatz für die medizinische Forschung und in einem Konsensusdatensatz für die COVID-Forschung, dem sogenannten GECCO (German Corona Consensus Data Set), resultierten. 

Abb. 1:

Inhaltliche Verteilung von Definitionen originaler (Meta-)Datenitems aus Formaten von 15 Datensätzen, 7 Studienregistern und der erstellten Maximaltabelle in 9 Domänen, angelehnt an eine onkologische Patient Journey



Der Datensatzkonsensus auf Basis einer onkologischen Patient Journey geschieht unter ähnlichen Gesichtspunkten, ist aber wesentlich komplexer. Der Umfang der zu berücksichtigenden Datenitems und Spezifikationen ist viel größer. In Vorbereitung auf GOLD wurde eine vergleichende Übersicht über die Datenitems wesentlicher gängiger Datensammlungen erstellt, und die Items wurden in sinnvolle Parametergruppen sortiert. Erste Harmonisierungen unterschiedlicher Datensatzformate konnten bereits in Form von harmonisierten FHIR-Profilen für Datenelemente in Zusammenarbeit mit z.B. der Medizininformatik-Initiative und DNPM (Netzwerk Personalisierte Medizin) erstellt werden.

Unsere Vision – was wollen wir erreichen?

Es wird kein neuer Datensatz entwickelt, sondern es werden bereits bestehende, fachlich abgestimmte Datensatzformate analysiert und harmonisiert. Daraus wird ein interoperabler Standard sowohl für die Versorgung als auch für die akademische und industrielle Forschung entwickelt. Der gesamte Patientenweg wird in konsentierten Datenformaten abgebildet.

Die Definitionen der Datenitems, also die in den Datensätzen verwendeten Datenformate, wurden in fachliche Gruppen geordnet und in einer gemeinsamen Sprache abgebildet. Auch die Datenstruktur und -formate sollten dabei standardisiert werden, sodass die Datenitems interoperabel sind. Auf diese Weise soll die Arbeit der Arbeitsgruppen Onkologie des Interop Councils wirksam unterstützt werden.



Dr. Stefanie Rudolph

Dr. Liudmila
Lysyakova

Andrea Essenwanger

Prof. Dr. Christof
von Kalle

Prof. Dr. Sylvia Thun

Durch die Harmonisierung und Verknüpfung der „zersplitterten“ Formate der Datensätze aus verschiedenen Schwerpunktbereichen sollen möglichst alle Definitionen von Datenitems über die komplette onkologische Patient Journey für den klinischen Alltag wie auch die akademische und industrielle Forschung integriert werden. Es werden dabei bewusst keine Vorgaben gemacht, ob und welche Daten in welchen Kontexten verpflichtend erhoben werden müssen, dies bleibt eine individuelle Entscheidung der Nutzenden. Ziel ist es, eine interoperable Definition zu jedem in der Praxis verwendeten Datenitem zu erstellen und auch strukturiert bereitzustellen. Das schafft optimale Voraussetzungen für die medizinische Behandlung aller Krebspatient:innen, Stichwort Präzisionsmedizin, für die (insbesondere translationale) Forschung sowie für Analysen mit Public-Health-Fokus.

Unsere Vorüberlegungen – was ist wichtig?

In Vorüberlegungen über die Herangehensweise zur Erstellung eines Konsensus bilden sich rasch die folgenden Ziele heraus:

1. Der inhaltliche Aufbau des Datenstandards muss die komplette onkologische Patient Journey logisch abbilden, zum Beispiel auch die in den meisten Datensätzen noch fehlenden molekularen Abfragen.
2. Eine Aktualisierung und Erweiterung muss entsprechend dem Stand der Forschung durchgehend möglich sein.
3. Der Krankheitsverlauf der Patient:innen muss longitudinal erfasst werden, also über den kompletten Behandlungsverlauf mit Verweis auf Zeit, Ort und Stadium.

4. Die Multiplizität, also das Abbilden von wiederkehrenden Ereignissen, muss zu allen Zeiten, auch bei einem Rezidiv nach mehreren Jahren, möglich sein.

5. Ein Versionierungsmanagement des Datenstandards und der integrierten Kataloge wie SNOMED oder ICD-10 Codesysteme ist zwingend nötig.

6. Der Datenstandard muss auf bereits vorhandenen interoperablen Spezifikationen, insbesondere HL7® FHIR®, aus Definitionen anderer Daten(an)sätze aufbauen.

Unser Vorgehen – was haben wir bisher gemacht?

Inhaltliche Aufbereitung – Aufbau auf Vorhandenem

Als Ausgangspunkt für dieses Projekt wurden 15 wichtige in Deutschland und international verwendete Datensatzformate ausgewählt und deren Originalitems ohne Informationsverlust zu einer sogenannten Maximaltabelle zusammengefügt, in der alle Datenitem-Definitionen enthalten sind. Die bisher eingeflossenen Formate von 15 Datensätzen und 7 Studienregistern umfassen neben deutschen Datendefinitionen, wie den gesetzlich verankerten onkologischen Basisdatensatz ADT/GEKID, auch weitere aus den USA, Großbritannien und dem europäischen Raum. Bei der Zusammenführung der Definitionen fiel schnell auf, dass selbst bei einfachsten Inhalten keine sprachliche Einheitlichkeit vorliegt und dass keines der Datensatzformate eine gesamte Patient Journey abbilden kann.





Abb. 2:
Darstellung des GOLD-Prozesses und der iterativen Vorgehensweise

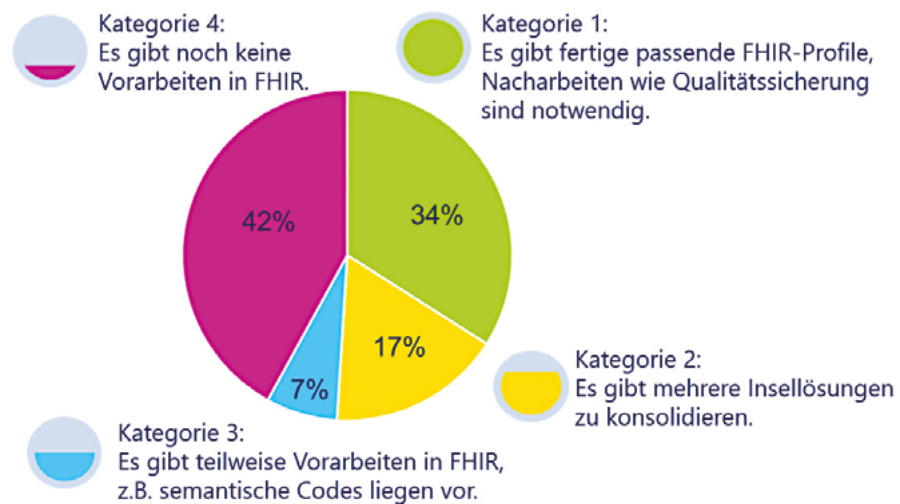
Um eine Vergleichbarkeit zwischen den Datensatzformaten erreichen zu können, wurden die mehr als 3700 originalen Datenitem-Definitionen in der Maximaltabelle zu aktuell 9 Domänen und 377 vorkuratierten Datenparametergruppen mit im Durchschnitt etwa 10 Datenformatitems manuell zugeordnet, um inhaltlich gleiche Aspekte zusammenzufassen. Die Abbildung 1 zeigt die inhaltliche Verteilung der Domänen in den verschiedenen Quelldatensatzformaten. Die unterschiedlichen Fokussierungen sorgen für thematisch vielfältige und ausgeglichene Datenitem-Definitionen in der Maximaltabelle. Die Auswahl der Quelldatensatzformate ist nicht als endgültig zu betrachten. Auch die Aufwandsabschätzung zeigt, dass noch etliche Datenitems für die komplette Patient Journey fehlen. Momentan wird an einer Automatisierung der Prozesse zur inhaltlichen Aufbereitung gearbeitet, um in Zukunft sowohl neue Datensatzformate hinzufügen als auch die bereits enthaltenen Datensatzformate up to date halten zu können.

Mit der beschriebenen Kuratierung wurde die Grundlage für den weiteren Prozess in Richtung der Erstellung eines gemeinsamen Datenstandards gelegt. Hierbei ist das Nutzungspotenzial der kuratierten Parameter nicht nur auf die Onkologie beschränkt. Zwei Drittel der Parameter können auch über die Onkologie hinaus verwendet werden, wodurch diese Arbeit generell für die Versorgung einen deutlichen Mehrwert darstellen wird.

Technische Ausarbeitung – als nächster Schritt FHIR

Im weiteren Verlauf wurde, basierend auf den inhaltlichen Ergebnissen, die technische Ausarbeitung dieser Information begonnen. Dabei wurden erste kuratierte Parametergruppen mit den enthaltenen originalen Datenitem-Definitionen ausgewählt, um nach vorhandenen FHIR-Spezifikationen aus anderen Projekten zu suchen, die diese Inhalte abbilden. Eine Auswahl von Projekten, deren FHIR-Profile als Grundlage verwendet wurden, sind:

- ISiK (Informationstechnische Systeme in Krankenhäusern) als verbindlicher Standard für den Austausch von der gematik GmbH
- Onkologische Basisprofile von HL7 Deutschland e.V.
- MII KDS (Kerndatensatz der Medizininformatik-Initiative)
- nNGM (Datensatz des nationalen Netzwerks Genomische Medizin)
- mCode (Minimal Common Oncology Data Elements)

**Abb. 3:**

Erfahrungswerte zur Vollständigkeit der FHIR-Spezifikationen, die basierend auf den Datenitem-Definitionen der Maximaltabelle erstellt werden sollen

Die Eigenschaften aller gefundenen FHIR-Spezifikationen wurden einander gegenübergestellt und verglichen. Oftmals gab es für die gleiche Parametergruppe mehrere FHIR-Profile, die nicht immer miteinander konform waren. So ist beispielsweise die TNM-Klassifikation UICC in mindestens 8 Quelldatensätzen mit 6 FHIR-Spezifikationen erfasst. Bei dem Vergleich der bestehenden FHIR-Profile wurde auf standardisierte semantische und in Deutschland verwendete Codes wie LOINC und SNOMED CT geachtet. Aufbauend auf den vorhandenen Profilen, insbesondere bei verbindlichen Standards (ISiK), wurde ein GOLD-Vorschlag erarbeitet, der inhaltlich vollständig und möglichst kompatibel mit anderen Projekten ist. Als Beispiel wurde für das histopathologische Grading der WHO durch das GOLD-Projekt eine Erweiterung um die SNOMED-Codes vorgeschlagen.

Die inhaltliche Aufbereitung und technische Ausarbeitung erfolgt durch die Umsetzungsgruppe, die sich aus dem BIH/Charité-Team, Forscher:innen und praktizierenden Onkolog:innen des NCT Heidelberg und des CCC München (LMU), Interoperabilitätsspezialist:innen und Softwareentwickler:innen der mint medical GmbH sowie Vertreter:innen der Roche Pharma AG und Novartis Pharma GmbH zusammensetzt.

Evaluation – Verabschiedung der GOLD-FHIR-Vorschläge

Um einem gemeinsamen Konsens näher zu kommen, wurde zu Projektbeginn eine Evaluierungsgruppe gegründet, welche relevante Akteure aus unterschiedlichen Bereichen des Gesundheitssystems zusammenbrachte. Die Evaluierungsgruppe bestand sowohl aus Mitgliedern der oben genannten Umsetzungsgruppe als auch aus weiteren Stakeholdern aus den Bereichen der medizinischen und klinischen Forschung und Medizininformatik. In dieser Runde wurden die ersten Arbeitsergebnisse der Umsetzungsgruppe inklusive der erarbeiteten Harmonisierungsvorschläge vorgestellt und über ein eigens erstelltes Umfragetool in REDCap zur Abstimmung freigegeben. Durch die Einberufung des bei der gematik angesiedelten Interop Councils in Folge eines noch auf Jens Spahn zurückgehenden Bundesgesetzes im Dezember 2021 gibt es inzwischen ein Gremium, zu dessen Aufgaben es gehört, die Verwendung von verbindlichen Standards im Gesundheitswesen voranzubringen. Somit können die von GOLD erarbeiteten Vorschläge für Standards zur Evaluation direkt ins Interop Council eingebracht werden. ➡➡➡

Veröffentlichungen – nur veröffentlichte Vorschläge können genutzt werden

Mit dem beschriebenen Prozess (s. Abbildung 2) ist es gelungen, für fast 20 Prozent der Maximaltabelle GOLD-FHIR-Vorschläge zu entwickeln. Diese wurden im engen Austausch von HL7 Deutschland finalisiert und als Onkologische Basisprofile qualitätsgesichert im Interoperabilitäts-Navigator (INA) der gematik veröffentlicht. Die bisher veröffentlichten FHIR-Vorschläge sind unter der Adresse <https://vision-zero-oncology.github.io/GOLD/> einsehbar.

Ausblick – was wir noch brauchen

Unser Ziel ist nicht die weitere Definition einer Teilmenge der krebsbezogenen Daten, z.B. für einen Use Case, denn solche Insellösungen gibt es bereits mehr als genug. Die Digitalisierung der Medizin wird nicht allein mit Provisorien und innerhalb von Projekten gelingen. Stattdessen sollten wir das Gesamtbild mit aller Komplexität im Blick behalten und streben daher eine natürlich schrittweise Standardisierung aller Datenfelder der gesamten Real-World Patient Journey auf nationaler Ebene für Versorgung, Forschung und Public Health (Register) an. Die gesammelten Erfahrungen mit dem End-to-End Konsens-Prozess von den ersten Datenitem-Definitionen zu den Vorschlägen für FHIR-Profile erlauben uns interessanterweise eine datenbasierte Aufwandsschätzung. Darin ist der zeitliche und finanzielle Aufwand dargestellt, um eine komplette onkologische Patient Journey (extrapoliert auf etwa 500 kuratierte Parametergruppen) in FHIR umzusetzen. Es wurde auch der Erfahrungswert zur Vollständigkeit der bestehenden FHIR-Spezifikationen miteinbezogen. Für etwa 34 Prozent der kuratierten Parametergruppen könnten zum Zeitpunkt der Schätzung vorliegende Spezifikationen als deutschlandweite Standards übernommen werden, während bei fast der Hälfte der Datenelemente größere Anpassungen vorhandener Spezifikationen empfohlen werden bzw. eine Neuprofilierung notwendig ist (s. Abbildung 3).

»Die Digitalisierung der Medizin braucht endlich eine gemeinsame Datensprache, um unsere Patient:innen optimal zu schützen.«

Auch wenn die Aufwandsschätzung eine ungefähre Anzahl an kuratierten Parametergruppen kalkuliert, ist das GOLD-Projekt selbst nach der Standardisierung aller Parameter nicht beendet. Außerdem müssen diese dann von den Softwareherstellern getestet und implementiert werden. Zudem ist es wichtig, schon von Beginn an den Standardisierungsprozess von neuen Datenitems mitzudenken. Die Medizin entwickelt sich rasant weiter. Auch durch die großen Fortschritte in der Datenanalyse, insbesondere im molekularen Bereich, ist davon auszugehen, dass in Zukunft innerhalb kürzester Zeit zahlreiche neue Datenitems entwickelt werden, für die Standards festgelegt werden müssen, z.B. neue treibende Genmutationen, neue Tumormarker, neue diagnostischen Methoden, neue Immuntherapeutika. Um diesen Ansprüchen gerecht zu werden, muss für alle verwendeten Definitionen von Datenitems eine agile Weiterentwicklung der Standards möglich sein, in der auch die vorläufige Definition von neuen Datenitems sofort eingebracht und weitergetragen werden kann. Dabei müssen die Inhalte von medizinischen Expert:innen und Forschenden effizient definiert und abgestimmt werden können. Diese Funktionalitäten müssen von einer zentralen Meldestelle, am besten auch vorgefertigt in den Formaten der häufigsten Anwendungen, bereitgestellt werden. Dies sollte national durch den Interoperabilitäts-Navigator INA der gematik gewährleistet und politisch durchgesetzt werden. Das heißt, dass Softwareanbieter diese Spezifikationen zwingend umzusetzen haben.

Ein gemeinsames Ziel: Interop Council und GOLD-Projekt

Die Notwendigkeit eines einheitlichen Standards beziehungsweise einer gemeinsamen Datensprache war einer der Gründe zur Initiierung des GOLD-Projekts im Spätsommer 2021. Im Dezember 2021 hat die Koordinierungsstelle Interoperabilität der gematik in Abstimmung mit dem Bundesgesundheitsministerium als Mehrheitsgesellschafter ein nationales Expertengremium für Interoperabilität, das Interop Council, einberufen. Die Leitung dieses Gremiums liegt bei Prof. Dr. Sylvia Thun, die gemeinsam mit ihrem Team seit Beginn am GOLD-Projekt beteiligt ist. Das Gremium hat bereits erste Empfehlungen, beispielsweise zur deutschlandweiten Nutzung von FHIR R4 im Sommer 2022, ausgesprochen. Die Diskussionen machen deutlich, dass FHIR alleine kein Wundermittel ist. Es ist zwar für Interoperabilität unabdingbare Voraussetzung, aber viele vor allem prozessuale und organisatorische Fragen bleiben offen.

Um dem gemeinsamen Ziel, mit einem interoperablen Datenstandard alle Akteure im Gesundheitssystem deutlich voranzubringen, stellen wir sowohl die Expertise des GOLD-Projekts, also involvierte Expert:innen, als auch die bisherigen Vorarbeiten auf inhaltlicher und technischer Ebene (inkl. Aufwandsschätzung) für die Arbeit des Interop Council zur Verfügung.

Wir danken allen Unterstützer:innen für ihre tatkräftige Mitarbeit. Unser besonderer Dank gilt dabei den Mitgliedern der GOLD Umsetzungs- und Evaluierungsgruppe. Kontakt: gold@charite.de

Wir brauchen eine gemeinsame Datensprache – und zwar jetzt! Spätestens seit der COVID-19-Pandemie ist klar geworden, dass Daten tatsächlich Leben retten können. Das GOLD-Projekt (German OncoLogical Data Standard) will durch eine möglichst vollständige Standardisierung der Gesundheitsdaten die Behandlung von Krebspatient:innen verbessern. Dabei setzt GOLD auf die Verwendung und ggf. Weiterentwicklung von bereits bestehenden Inhalten wie Definitionen von Datenitems und FHIR-Spezifikationen, die mit viel Aufwand zusammengetragen, analysiert und gegebenenfalls ergänzt wurden, um daraus den Vorschlag für einen interoperablen Standard zu entwickeln. Das GOLD-Projekt wurde in den letzten beiden Jahren mit viel Engagement aller Beteiligten, jedoch ohne Finanzierung vorangetrieben. Wir sind an eine Skalierbarkeitsgrenze gestoßen. Wir arbeiten an einer Projektfinanzierung durch die beteiligten Partner, möglicherweise als Public-private-Partnership, um innerhalb von zwei Jahren HL7® FHIR®-Vorschläge für die komplette onkologische Patient Journey zu entwickeln. Wir haben die Chance, einen tatsächlichen Mehrwert zu schaffen, und das deutlich über Onkologie hinaus. Durch das Interop Council gibt es jetzt die Möglichkeit, die Vorschläge für FHIR-Spezifikationen zu evaluieren und tatsächliche Standards zu erstellen, die Erkenntnisse durch ein lernendes Gesundheitssystem und damit auch die Versorgung der Patient:innen auf ein neues Level heben werden.

»DIGITALISIERUNG UND PRÄVENTION!«

Das fordert Professor Dr. Heyo K. Kroemer, Charité Berlin, um die (Krebs-)Medizin in Deutschland für die Zukunft fit zu machen.

Herr Professor Kroemer, der Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen hat 2021 ein Gutachten speziell dem Thema Digitalisierung gewidmet. Hat das Dokument etwas in Gang gebracht?

Meines Erachtens ist dies ein exzellentes Gutachten, es ist außerordentlich gut gemacht und beleuchtet das Problem der Digitalisierung von allen Seiten. Im Grunde genommen wäre es eine Blaupause dafür, was in Deutschland passieren müsste. Und es gibt mittlerweile tatsächlich eine Reihe an Aktivitäten seitens des Bundesgesundheitsministeriums, die wir unbedingt unterstützen sollten; etwa das Forschungsdatennutzungsgesetz oder die elektronische Patientenakte als Opt-out-Variante.

Das heißt, Sie haben den Eindruck, dass die Botschaft, die von dem Gutachten ausgeht, in der Politik angekommen ist?

Den Eindruck habe ich durchaus, jetzt geht es um die Umsetzung. Und da wird es in Deutschland die üblichen Widerstände geben. Aber es ist völlig klar: Wenn es nicht gelingt, die Digitalisierung voranzubringen, werden wir den derzeitigen Qualitätsstandard im Gesundheitswesen angesichts des demografischen Wandels nicht halten können.

Im Gutachten des Sachverständigenrates wird auch gefordert, das Thema Datenschutz neu zu denken. Was ist damit gemeint?

Damit ist gemeint, dass wir in Deutschland zu einer vernünftigen Balance zwischen dem Schutz von Daten und der Nutzung der Daten kommen müssen. Das sehen übrigens auch die Betroffenen so. Tumorpatient:innen geben bei Befragungen unisono an, dass sie die Daten, die bei ihrer Versorgung gewonnen werden und die therapeutisch relevant sind, für Forschungszwecke zur Verfügung stellen würden. Und ich bin der Überzeugung, dass die Bevölkerung insgesamt einer derartigen Nutzung ebenfalls sehr positiv gegenüberstehen würde. Abgesehen davon ist es ja auch so, dass bei uns die meisten Leistungen im Gesundheitswesen durch Ressourcen der Krankenkassen, also der Allgemeinheit, erbracht werden. Informationen, die mit den Ressourcen der Gesellschaft erhoben wurden, sollten dann auch zum Nutzen der Allgemeinheit verwendet werden.



Professor Dr. Heyo K. Kroemer

ist Vorstandsvorsitzender der Charité Berlin, Mitglied im Vorstand des Verbands der Deutschen Universitätsklinika e.V. und Ehrenmitglied des Vision Zero e.V.

Mit welchen weiteren Barrieren haben Einrichtungen wie die Charité bei der Digitalisierung zu kämpfen?

Ein großes Problem ist, dass die Umstellung auf ein digitalisiertes Gesundheitswesen nur unzureichend finanziert wird. Im Fallpauschalensystem gibt es dafür praktisch keine Mittel, und die Bundesländer als Verantwortliche für investive Anteile stellen bis jetzt nur überschaubare Budgets zur Verfügung. Deswegen sind Teile der Krankenversorgung in Deutschland immer noch nicht digitalisiert, und wir bekommen aus diesen Bereichen dementsprechend auch keine digitalen Daten. Das enorme Potenzial für die Versorgung, die Forschung und die Ausbildung, das in diesen eigentlich vorhandenen Daten steckt, bleibt dadurch ungenutzt.

Stichwort Forschung: Anfang des Jahres gab es Schlagzeilen, wonach BioNTech die Krebsforschung oder Teile davon nach Großbritannien ausgelagert hat. Was war aus Ihrer Sicht dafür ausschlaggebend?

Großbritannien hat hinsichtlich der Krankenversorgung sicher kein besseres Gesundheitssystem als Deutschland, aber man hat dort alle klinischen Informationen, die aus der Versorgung entstehen, digital und damit exakt und schnell zur Verfügung; das hat man beispielsweise während der Corona-Pandemie gesehen. Auch Genehmigungsprozesse dauern dort nicht so lange wie bei uns, wo regional unterschiedliche Regeln gelten und Bewilligungen teils auch von der politischen Konstellation vor Ort abhängen. Als Standort für klinische Studien sind wir dadurch gegenüber vergleichbaren Ländern ins Hintertreffen geraten. Deutschland ist mittlerweile von einem dichten Netz an Kontrolladministration überzogen. Das lähmt das Land an jeder Ecke.

Sie haben vorhin bereits den demografischen Wandel angesprochen. Was braucht es außer der Digitalisierung, um das Gesundheitswesen darauf vorzubereiten?

Aus meiner Sicht müssen wir dazu die Prävention voranbringen. An der Charité ist das auch Teil der strategischen Ausrichtung, wir bauen derzeit ein Präventionszentrum für Herz-Kreislauf-Erkrankungen auf. Aber natürlich ist Prävention auch das Gebot der Stunde in der Onkologie. Studien zufolge ließe sich ein erheblicher Anteil aller Krebserkrankungen durch präventive Maßnahmen vermeiden.

Auch Vision Zero e.V. hat Digitalisierung und Prävention als wichtige Handlungsfelder für die Onkologie in Deutschland definiert. Sie sind Ehrenmitglied des Vereins und engagieren sich für dessen Ziele. Was zeichnet die Initiative aus?

Vision Zero e.V. hat sich ein hohes Ziel gesteckt, das man sicher nicht zur Gänze erreichen wird, das aber nichtsdestotrotz oder gerade deswegen sehr interessant ist und mit der Bezeichnung als Vision verdeutlicht wird. Darüber hinaus ist es die Vielfalt der Protagonist:innen, die die Initiative auszeichnet. Die Mitglieder und Unterstützer:innen kommen aus den unterschiedlichsten Bereichen, zum Beispiel aus der Industrie, der Forschung und der Versorgung, und alle verfolgen dasselbe Ziel. Das ist schon etwas Besonderes.

EINE VISION ZERO ERREICHEN WIR NUR MIT EINER DATENGETRIEBENEN MEDIZIN

Wir müssen (in der Praxis) endlich umsetzen, was wir (in der Theorie) schon längst erkannt haben.

Prof. Dr. Hagen Pfundner



Prof. Dr. Hagen Pfundner

ist Vorstand der Roche Pharma AG in Deutschland und Mitglied im Strategiekreis der Nationalen Dekade gegen Krebs.

Das Rückgrat der klinischen Medizin ist die „evidenzbasierte Medizin“, die sich auf prospektive Studien mit langen Untersuchungsintervallen stützt. Die evidenzbasierte Medizin unterliegt jedoch einer Reihe von Verzerrungen. Diese potenziellen Verzerrungen können mit der datengetriebenen Medizin überwunden werden, da wir heutzutage große Datensätze anhäufen, aus denen KI-Algorithmen lernen und Assoziationen zwischen medizinischen Datenelementen entdeckt werden können, die zuvor möglicherweise nicht erkannt wurden. Die sogenannte datengetriebene Medizin ist frei von kognitiven Verzerrungen; im Unterschied zur evidenzbasierten Medizin ist sie retrospektiv, d. h. sie beobachtet Muster in bereits vorhandenen Daten. Sie wird damit zu einem präzisen Echtzeit-Ansatz in der täglichen Medizin und ermöglicht einen echten Paradigmenwechsel in der Art und Weise, wie wir medizinische Entdeckungen betrachten.¹ Die datengetriebene Medizin hat sich damit auch als ein Motor für die individualisierte, personalisierte Medizin der Zukunft erwiesen und ermöglicht das, was wir Vision Zero nennen: Die Zahl der vermeidbaren krebsbedingten Todesfälle auf null senken.

Ob wir diese Vision Zero erreichen, hängt davon ab, wie innovativ, resilient und nachhaltig unser Gesundheitssystem ist. Das wiederum hängt vor allem auch von Fortschritten in der Digitalisierung und der Nutzung von Gesundheitsdaten ab. Denn eine präzisere und besser auf den einzelnen Patienten zugeschnittene Früherkennung und Therapie werden wir nur bekommen, wenn wir Daten strukturiert erheben, sie zwischen verschiedenen Datenbanken austauschen, sie mithilfe von Algorithmen analysieren und mithilfe künstlicher Intelligenz bestmögliche Entscheidungen treffen.

Welche konkreten Schritte gilt es also zu tun, damit wir einer datengetriebenen und personalisierten Medizin und der Vision Zero näher kommen?

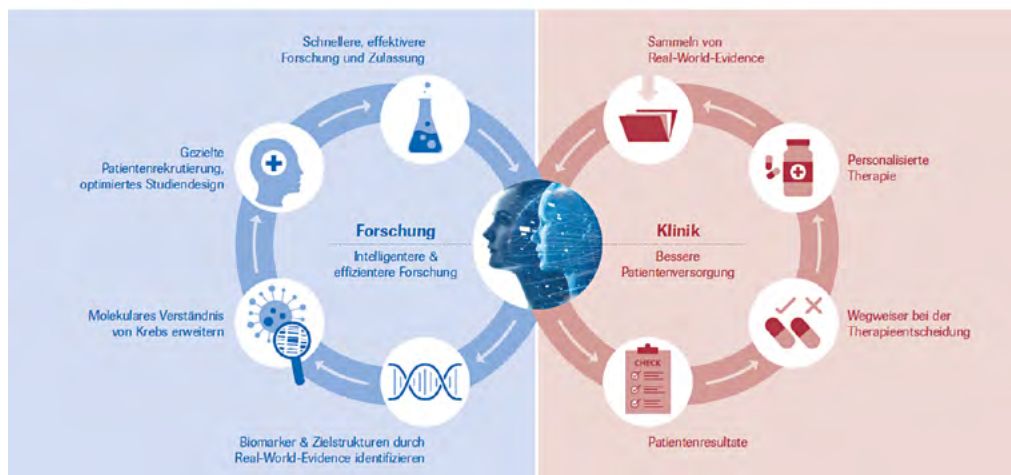
Wir wollen dabei auf den Aufbau des European Health Data Space (EHDS) verweisen und die Voraussetzungen, die auf deutscher Bundes- und Landesebene geschaffen werden müssen, um EHDS aus Deutschland heraus zu ermöglichen. In Deutschland bietet das im Koalitionsvertrag angekündigte Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG) die Möglichkeit, die entsprechenden Anpassungen zum EHDS hin umzusetzen. Baden-Württemberg ist für Deutschland vorangegangen und hat Vertreter:innen aus Wirtschaft, Wissenschaft und Politik an einen Tisch geholt und für Deutschland einen Katalog an Handlungsempfehlungen zur Ausgestaltung des GDNG erarbeitet, welche Gesetze angepasst und welche Schritte vorgenommen werden müssen. Dieser „Entschließungsantrag“ zur Ausgestaltung eines GDNG wurde vom Bundesrat im Dezember 2022 beschlossen. Alle darin enthaltenen Empfehlungen sind ein hervorragender Anknüpfungspunkt, um eine datengetriebene und personalisierte Medizin zu ermöglichen und der Vision Zero näher zu kommen, weshalb wir an dieser Stelle nichts Neues erfinden, sondern Bestehendes mit unterstützen und umsetzen müssen.



¹ Rowley, Robert: The relationship between evidence-based and data-driven medicine (25.10.2017), <https://www.cio.com/article/230886/the-relationship-between-evidence-based-and-data-driven-medicine.html>

Kooperation und Partnerschaften auf allen Ebenen

Von einer linearen Wertschöpfungskette hin zu einem Kreislauf der forschenden Versorgung



Was gilt es zu tun?

1. Die Gesundheitsdateninfrastruktur ist schnell, vernetzt und dezentral auszubauen, damit vorhandene Daten über Sektorengrenzen hinweg genutzt werden können. Die Telematikinfrastruktur muss zu einer Gesundheitsdateninfrastruktur ausgebaut und für den EHDS ertüchtigt werden. Das Patientenwohl muss dabei der Maßstab für die Weiterentwicklung der Gesundheitsdatennutzung sein.

2. Die Standards zur Datenerhebung, -speicherung und -verarbeitung sind so zu regeln, dass die Interoperabilität und damit die Nutzung für Versorgung und Forschung verbessert und ein reibungsloser Datenzugang und -austausch nach internationalen Technikstandards ermöglicht wird.

3. Die zahlreichen Initiativen zur Datenvernetzung und -nutzung (z.B. Telematikinfrastruktur, Medizininformatik-Initiative, Nationale Forschungsdateninfrastruktur, Netzwerk Universitätsmedizin, genomDE) sollten zügig zusammengeführt und finanziell nachhaltig organisiert werden. Dabei muss darauf geachtet werden, dass neben Daten des stationären bzw. universitätsmedizinischen Bereichs gleichermaßen ambulante und pflegerische Daten einbezogen und Silo-Strukturen aufgelöst werden. Dabei sind neben allen Sektoren auch die Industrie und die Krankenkassen einzubeziehen.

4. Die elektronische Patientenakte ist ein Dreh- und Angelpunkt für die Gesundheitsdatennutzung in der Gesundheitsversorgung. Sie ist so zu gestalten, dass sie eine Datennutzung niedrigschwellig und unkompliziert ermöglicht, und sie ist grundsätzlich für alle Bürger:innen einzurichten. Um die Entscheidungsfreiheit der Bürger:innen hinsichtlich

einer Zurverfügungstellung ihrer Daten zu erhalten, wird eine Widerspruchsmöglichkeit eingeführt (sog. Opt-out-Möglichkeit). Der Gesetzgeber sollte auch bei weiteren außerhalb der elektronischen Patientenakte gespeicherten Gesundheitsdaten Opt-out-Optionen bei der Freigabe prüfen bzw. die flächendeckende Anwendung von Einwilligungsverfahren (z. B. Modelle der breiten Einwilligung, „broad consent“, oder der dynamischen Einwilligung, „dynamic consent“) gesetzlich regeln.

5. Um das Vertrauen der Bürger:innen in eine Nutzung ihrer Gesundheitsdaten zu fördern, sind technische, organisatorische und rechtliche Sicherungsmaßnahmen zur Minimierung der Risiken der Datennutzung zu ergreifen und durch wirksame Sanktionen bei Verstößen gegen die Nutzungsvorschriften zu flankieren. Eine ressourcenschonende Umsetzung in den Einrichtungen – beispielsweise durch Verbundlösungen – sollte angestrebt werden. Wesentlich ist dabei, dass die Daten für Forschungszwecke nach dem Vorbild des EHDS ausschließlich in einer sicheren Verarbeitungsumgebung zur Verfügung gestellt werden.

6. Mit dem Aufbau des Forschungsdatenzentrums als einer zentralen Zugangsstelle unter staatlicher Kontrolle sollte auch eine Regelung gefunden werden, nach der lediglich eine Datenschutzbehörde für das jeweilige Forschungsvorhaben zuständig ist. Zugleich sollten die bislang unterschiedlich gestalteten Zugangsmöglichkeiten und -verfahren rechtlich vereinfacht und vereinheitlicht und mit Gebührenregelungen versehen werden. Dies gilt auch für Bewertungsprozesse der Ethikkommissionen.



7. Der Zugang zu Gesundheitsdaten soll nicht wie bislang an die Rechtspersönlichkeit oder weitere Eigenschaften des Antragstellers oder der Antragstellerin geknüpft werden, sondern nach dem Vorbild des EHDS und der DSGVO an die Nutzungszwecke. Dies schließt die Gesundheitswirtschaft ausdrücklich ein. Durch von der Industrie entwickelte Innovationen kann die Versorgung verbessert und somit zum Gemeinwohl beigetragen werden. Die zulässigen Zwecke der Datennutzung sind am Patientenwohl auszurichten und eindeutig zu definieren, ebenso wie die Verarbeitungsverbote und Pflichten zur Veröffentlichung der Forschungsergebnisse. Dabei sollten die zulässigen Zwecke insbesondere auch die Nutzung für medizinische Innovationen, die Produktsicherheit und die Gesundheitsberichterstattung berücksichtigen.

8. Die Digitalkompetenz sowohl der Patient:innen als auch der Leistungserbringenden ist entscheidend für die Akzeptanz und tatsächliche Nutzung von digitalen Angeboten. Benötigt werden daher eine einheitliche Strategie und entsprechende Ressourcen, um die Digitalkompetenz strukturell im Gesundheitssystem (u. a. in Studium, Aus-, Fort- und Weiterbildung des medizinischen und pflegerischen Personals) zu verankern. Aufseiten der Patient:innen können Datentreuhänder unterstützend wirken und die Nutzung digitaler Angebote befördern.

Neben diesen Handlungsempfehlungen hat auch der Verein Vision Zero bereits im Jahr 2020 mit der „Berliner Erklärung“ eine breite Debatte zum Thema Digitalisierung des Gesundheitswesens in der Onkologie angestoßen.

In der Theorie haben wir also die Vorteile der Digitalisierung und einer datengesteuerten Medizin längst erkannt und viele Handlungsempfehlungen sind seither ausgearbeitet worden.

Nun gilt es, „in die Umsetzung zu kommen“. Dafür müssen alle Beteiligten ihre Kräfte und Aktivitäten bündeln. Wir müssen uns frei machen von der notorischen „German Angst“, von unserem Bedürfnis, hundertprozentige Klarheit zu haben, bevor wir Technologien zulassen und Fortschritt ermöglichen, denn das wird nie möglich sein. Wenn wir so fortfahren wie bisher, wird der Fortschritt woanders stattfinden.

Lassen Sie uns also anfangen: Wer sind die Stakeholder, deren Kräfte und Aktivitäten es zu bündeln gilt, und wo fangen wir „mit dem Umsetzen“ an?

EUROPEAN HEALTH DATA SPACE

WIE DIE POTENZIALE EINES EUROPÄISCHEN GESUNDHEITSDATENRAUMS AUSGESCHÖPFT WERDEN KÖNNEN

Der Nutzen von Milliarden von Datensätzen, die im Rahmen der medizinischen Versorgung oder zu anderen Zwecken erhoben wurden, wird in der Europäischen Union gegenwärtig zu großen Teilen nicht ausgeschöpft. Dabei zeigen bereits Gesundheitssysteme wie in Finnland, Island oder Israel, dass die Nutzung dieser Daten zu Forschungszwecken einen erheblichen Beitrag zur Verbesserung der Qualität der Versorgung und zur Entwicklung innovativer Verfahren und Produkte beitragen kann.

Der European Health Data Space (EHDS) adressiert diese Herausforderung, indem er durch die Interoperabilität der nationalen Gesundheitssysteme den Patienten die Option gibt, EU-weit auf ihre Gesundheitsdaten zuzugreifen und diese zu verwalten. Zugleich eröffnet er die Möglichkeit, die vorhandenen Daten in anonymisierter oder pseudonymisierter Form über Datenzugangsstellen auch für Forschungszwecke zu nutzen, um die Gesundheitsversorgung für alle zu verbessern.

In der Gestaltung der Prozesse zur Umsetzung des EHDS wird den Mitgliedstaaten Spielraum gelassen. Damit der EHDS auch in Deutschland umfassend umgesetzt und akzeptiert wird, muss sich Deutschland als Vorbild für Europa und als Ausgestalter des EHDS verstehen. Insbesondere bei den nachfolgenden Punkten liegt starkes Potenzial für den Erfolg des EHDS – und zugleich das Risiko, dass der EHDS bei fehler- oder lückenhafter Umsetzung nicht mit Leben gefüllt und der Nutzen nicht erreicht wird.

Optimale Datengrundlage herstellen

Der EHDS kann die beabsichtigten Ziele nur realisieren, wenn sich so viele Akteure wie möglich am EHDS beteiligen, um dadurch eine breite und qualifizierte Datenbasis herzustellen. Deswegen sind unabdingbare Voraussetzungen für die Funktionsfähigkeit dieses Vorhabens die vollständige Interoperabilität der in der EU vorhandenen Gesundheitsdaten und eine möglichst umfassende Bereitstellung zu Datennutzungszwecken. Darüber hinaus sollte es beispielsweise auch kleineren Arztpraxen, die laut Verordnungsentwurf keine Daten bereitstellen müssen, in denen aber ein Großteil der Versorgung stattfindet, möglich sein, sich als Dateninhaber am EHDS zu beteiligen.

Solidaritätsprinzip stärken

Je umfassender und breiter die Datenlage, desto aussagekräftiger und besser die Ergebnisse der sekundären Nutzung und damit der gesamtgesellschaftliche Nutzen. Steht dem oder der Einzelnen wie im Falle der diskutierten Opt-out-Optionen ein Widerspruchsrecht zu, wird dieses Potenzial gefährdet. Dies gilt es zu vermeiden. Die Akzeptanz zur Nutzung von Gesundheitsdaten setzt einen Paradigmen- und Haltungswechsel in der Bevölkerung voraus – hin zu einer stärker gemeinwohlorientierten Verfügbarkeit und Nutzbarkeit von Gesundheitsdaten. Dieser Wechsel kann durch Information und Transparenz erreicht werden. Sollte ein Widerspruchsmechanismus eingerichtet werden, muss er auf einer individuellen Entscheidung beruhen – er darf nicht zum Automatismus werden.



Prof. Dr. med. Dr. iur. Christian Dierks

ist Fachanwalt für Sozialrecht und Medizinrecht, Facharzt für Allgemeinmedizin und Professor für Gesundheitssystemforschung an der Charité Berlin. Seit 1990 löst er rechtliche Herausforderungen an der Schnittstelle von Medizin, Recht und Informationstechnologie. Er ist Gründer und Managing Partner von Dierks+Company, einem Beratungsunternehmen, das sich auf die Förderung von Innovationen im Gesundheitswesen und in den Life Sciences spezialisiert hat.

Vertrauen durch Funktionsfähigkeit aufbauen

Die Einrichtung eines funktionsfähigen, vertrauenswürdigen Datenzugangs in Deutschland ist ebenso wichtig für den Erfolg des EHDS. Damit die Schlüsselposition der Datenzugangsstelle auch in Deutschland effektiv ausgefüllt werden kann, müssen Antrags-, Bereitstellungs- und Zugangsprozesse einfach und effizient ausgestaltet werden. Die Zugangsstelle muss deshalb von Beginn an ausreichend finanziell, personell und technisch ausgestattet sein.

Diskriminierungsfreie Datennutzung gewährleisten

Der EHDS-VO-Entwurf sieht vor, dass in erster Linie die Qualität des Nutzungszwecks darüber entscheidet, ob ein Antragsteller Daten nutzen darf oder nicht. Diese Gleichberechtigung aller Nutzergruppen stellt sicher, dass auch die Potenziale, die privatwirtschaftliche Datennutzer:innen – wie pharmazeutische Unternehmen und Hersteller von Medizinprodukten – mit ihrem Engagement und ihrer Forschung heben, ausgeschöpft werden können. Auch die Digitalisierungsstrategie des BMG sieht im Handlungsfeld Daten gleichermaßen für die öffentliche und die privatwirtschaftliche Forschung einen sicheren Datenzugriff vor. Die nationale Ausgestaltung des EHDS darf die angedachte Gleichberechtigung nicht relativieren und muss einen diskriminierungsfreien Zugang für alle Nutzergruppen ermöglichen.

Innovationen sichern

Wichtige Faktoren für die Entwicklung von Innovationen sind Wettbewerb sowie der Zugang zu und die Verwertung von Informationen. Zugleich muss geistiges Eigentum bestmöglich geschützt werden, um das Engagement privater Akteure zur Entwicklung innovativer Therapien oder Produkte nicht zu unterminieren. Der Gesetzgeber muss Klarheit schaffen, welche Daten in welcher Form zur Verfügung gestellt werden müssen und unter welchen Voraussetzungen die Bereitstellung auch abgelehnt werden kann.

Mit der EHDS-Koalition setzt sich Dierks+Company, unterstützt durch Vertreter:innen forschungstarker und datenverarbeitender Unternehmen, Vereine und Patientenorganisationen, für eine erfolgreiche Umsetzung des EHDS und einen diskriminierungsfreien Zugang privater und öffentlich-rechtlicher Forschungsvorhaben ein. Mehr Informationen finden Sie hier:



WIE KÜNSTLICHE INTELLIGENZ DIE BEHANDLUNG VON KREBS VERBESSERN KANN

Dr. Bernd Ohnesorge – Leiter der Region Europa, Mittlerer Osten und Afrika bei Siemens Healthineers – zeigt auf, wie moderne Bildgebung und künstliche Intelligenz (KI) die erfolgreiche Behandlung von Krebspatient:innen unterstützen können. Warum ein flächendeckendes Screening die Heilungschancen bei Lungenkrebs entscheidend verbessern kann. Und weshalb die KI hinter ihren Möglichkeiten zurückbleibt, solange Gesundheitsdaten nur sehr eingeschränkt für die forschende Industrie zugänglich sind.

Krebs – die versteckte Pandemie. Jedes Jahr erhalten mehr als 18 Millionen Menschen weltweit die Diagnose Krebs, davon 3,5 Millionen in der Europäischen Union. Die jährlichen Gesundheitskosten aller EU-Staaten für die Behandlung von Krebs summieren sich auf mehr als 140 Milliarden Euro. Mit steigender Tendenz – die Weltgesundheitsorganisation geht davon aus, dass sich die jährliche Inzidenz bis zum Jahr 2040 verdoppeln wird. Gleichzeitig fehlt es im Gesundheitswesen an Personal, um diesen Anstieg zu bewältigen. Künstliche Intelligenz nimmt angesichts dieser Herausforderungen schon heute eine Schlüsselrolle ein im Kampf gegen den Krebs – von der Früherkennung über die Entscheidungsfindung und Therapieplanung bis hin zur eigentlichen Behandlung und der Nachsorge. Aus großen Datenmengen aus Diagnose und Therapie vieler Patient:innen aus klinischer Forschung und Versorgung können wir mithilfe der KI präzise Informationen über den Zustand der Patient:innen ableiten und vielversprechende Therapieoptionen vorschlagen.

Künstliche Intelligenz wird nicht müde, sie liefert immer die gleiche standardisierte Qualität. Mit ihrer Hilfe können bestimmte Aufgaben automatisiert werden, um Ärzt:innen

von repetitiven Tätigkeiten zu entlasten. KI vereint zudem das Wissen und die Ergebnisse aus von vielen Ärzt:innen getroffenen diagnostischen und therapeutischen Entscheidungen, um mehr Patient:innen eine präzise Diagnose und Behandlung zu ermöglichen. Dies ist gerade für die Behandlung von Krebs von entscheidender Bedeutung, denn je früher und genauer Tumore diagnostiziert werden, desto höher sind die Heilungschancen. Die Patient:innen benötigen weniger Nachbehandlungen, können früher an ihren Arbeitsplatz zurückkehren und profitieren von einer besseren Lebensqualität. Und bei frühzeitiger Behandlung sinken auch die Kosten für das Gesundheitssystem und die Gesellschaft insgesamt.

Im Bereich von Früherkennung und Diagnose hat Siemens Healthineers automatisierte Helfer entwickelt, um Arbeitsabläufe zu beschleunigen und den Ärzt:innen mehr Zeit für die Interaktion mit ihren Patient:innen zu ermöglichen. Basierend auf Deep-Learning-Algorithmen sind diese „AI-Rad Companion“-Anwendungen in der Lage, durch die Hervorhebung von Anomalien, die Segmentierung der Anatomie oder den Vergleich mit Referenzwerten zu unterstützen.



Dr. Bernd Ohnesorge

ist Leiter der Region Europa, Mittlerer Osten und Afrika bei Siemens Healthineers.

Früherkennung ist der Schlüssel zu einer erfolgreichen Behandlung

Lungenkrebs ist die häufigste Krebserkrankung bei Männern und die zweithäufigste Krebserkrankung bei Frauen. Allein in der EU sind insgesamt 240.000 Todesfälle pro Jahr auf Lungenkrebs zurückzuführen. Das sind mehr als 650 Tote – pro Tag. Was Lungenkrebs so tödlich macht, ist die Tatsache, dass die Symptome unspezifisch sind und Patient:innen oft erst dann in die Klinik gehen, wenn die Tumore bereits eine kritische Größe überschritten oder die Krebszellen die Lymphknoten befallen und Metastasen gebildet haben. Denn trotz aller therapeutischen Fortschritte gilt: Nur wenn Lungenkrebs so früh wie möglich diagnostiziert wird, besteht eine realistische Chance auf Heilung.

Daher wird erst die Einführung von Screening-Programmen die Erfolgsaussichten der Behandlung von Lungenkrebs grundlegend verbessern. Mit der entsprechenden Empfehlung der EU-Kommission im Rahmen des Europe Beat Cancer Plans ist ein wichtiger Meilenstein erreicht worden und wir setzen darauf, dass weitere Länder rasch dem Beispiel Polens und Kroatiens folgen, die bereits systematische Früherkennungs-Programme ins Leben gerufen haben. Auch in Deutschland sollte dringend ein landesweites Lungenkrebs-Screening mit Niedrigdosis-Computertomographie für Hochrisikopersonen implementiert werden. Die Zeit drängt – aus Verantwortung gegenüber jedem: jeder einzelnen Patient:in. Die Erfolgsaussichten des Screenings sind eindeutig belegt – und sie sind von Dauer: Studien zeigen, dass vier Fünftel der

Betroffenen, auch 20 Jahre nachdem der Tumor in ihrer Lunge mittels Screening erkannt worden war, noch am Leben sind.

Das Screening kann zudem zur Kostensenkung beitragen. Denn im frühen Stadium können Patient:innen vergleichsweise günstig bestrahlt oder minimalinvasiv operiert werden, statt sie später bei nur noch geringen Erfolgsaussichten mit hohem finanziellen Aufwand zu behandeln.

Mit künstlichen Augen Lungenkrebs erkennen

Die Etablierung des Lungenkrebs-Screenings wird die Zahl der Untersuchungen weiter ansteigen lassen. Künstliche Intelligenz könnte dann bei der Befundung als Zweitmeinung eine wichtige Rolle spielen. Und die KI hilft, exaktere und schnellere Ergebnisse zu erzielen, wenn bei höherer Arbeitsbelastung und zunehmendem Personalmangel die Befundungszeit abnimmt und die Fehleranfälligkeit steigt. Etwa, indem sie Lungenknoten (Läsionen) auf CT-Bildern automatisch erkennt, markiert und dreidimensionale Messungen der Läsion durchführt. KI kann so die Zeit vom ersten Patientenkontakt bis zur Diagnose entscheidend verkürzen. Stellen sich die auffälligen Bereiche als bösartige Tumore heraus, kann die Behandlung frühzeitig beginnen. ➡➡

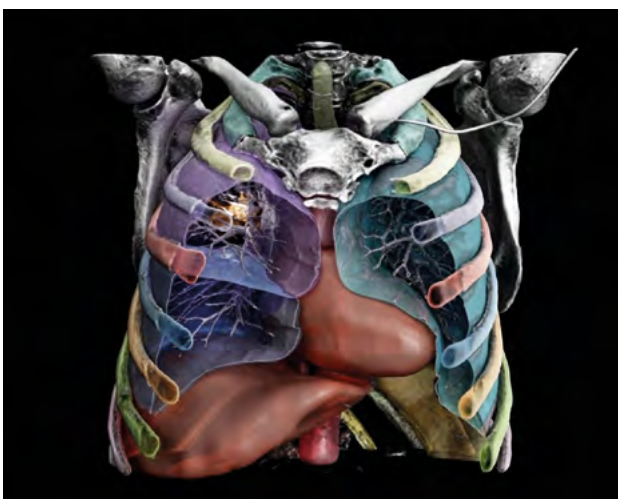


Abb. 1:

Den Tumor präzise zerstören und gleichzeitig umliegendes Gewebe bestmöglich schützen, das ist das Ziel der Strahlentherapie. KI-basierte Software ist in der Lage, die Organ-Konturen auf CT- und MRT-Bildern automatisch zu erkennen – eine große Erleichterung bei der Therapieplanung.

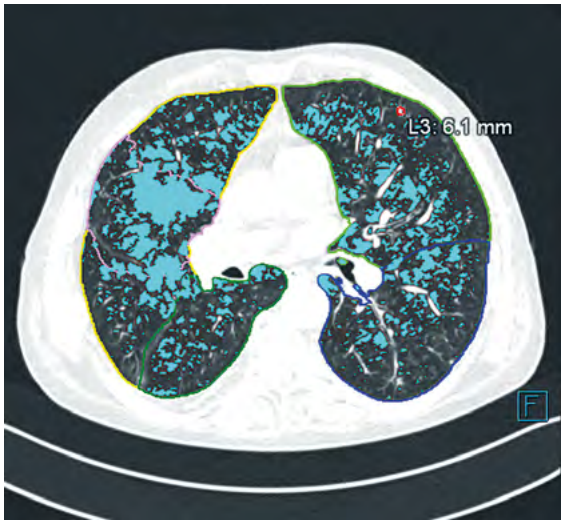


Abb. 2:

Künstliche Intelligenz hilft, exaktere und schnellere Ergebnisse zu erzielen: so werden zur Unterstützung der Radiolog*innen Lungenknoten auf CT-Bildern automatisch erkannt, markiert und vermessen.

Muss sich ein:e Patient:in einer Strahlentherapie unterziehen, ist es wichtig, möglichst konkret festzulegen, wo bestrahlt werden soll – und wo nicht. Denn das Ziel der Therapie ist es, die Krebszellen zu zerstören und gleichzeitig umliegendes Gewebe zu schützen und die Organfunktionen nicht zu beeinträchtigen. Neue KI-Software ist in der Lage, Konturen in für die Bestrahlungsplanung aufgenommenen CT- und MR-Bildern basierend auf einer Vielzahl von Datensätzen von selbst zu erkennen und die bisher dafür notwendige Handarbeit zu übernehmen. Diese Algorithmen liefern auf Basis aktueller Studien die gleiche Präzision wie ein erfahrener Strahlentherapie-Experte.

Die Therapie ständig anpassen – mittels KI

Die Rolle der KI hört jedoch nicht bei der Therapieplanung auf, sie kann auch bei der eigentlichen Behandlung unterstützen – individuell für jede:n einzelne:n Patient:in. Im Verlauf der Strahlentherapie, die mehrere Wochen dauern kann, kommt es zu Veränderungen im Tumor sowie im umgebenden gesunden Gewebe. Die „adaptive Therapie“ ist eine Möglichkeit, diese Veränderungen unmittelbar zu berücksichtigen und die Behandlung entsprechend anzupassen: Neuste Strahlentherapie-Systeme sind in der Lage, auf Grundlage aktueller anatomischer Bilder, die kurz vor der Behandlung aufgenommen werden, täglich einen neuen Behandlungsplan für jede:n Patient:in zu erstellen – anstatt einen gesamten Therapiezyklus auf CT- und MR-Bilder zu stützen, die Tage oder gar Wochen vor Behandlungsbeginn aufgenommen wurden. Das Ärzt:innen-Team kann die Bestrahlung somit präziser auf den Tumor ausrichten und negative Auswirkungen auf das umliegende Gewebe und die angrenzenden Organe minimieren.

Eine weitere Innovation an der Schnittstelle von Bildgebung und Therapie erlaubt es, direkt mit dem Strahlentherapie-System qualitativ hochwertige klinische Kegelstrahl-CT-Bilder der Patient:innen aufzunehmen. Diese Bilder können in wenigen Sekunden und ohne Störung durch die Atmung aufgenommen und zur Neuplanung und Anpassung der Therapie verwendet werden – und dies ohne eine weitere separate Planungs-CT- oder -MRT-Aufnahme.

Ob und wie Patient:innen auf eine Bestrahlung ansprechen werden, das kann bereits heute mit Hilfe von Algorithmen vorausberechnet werden. Mit ersten Prototypen lassen sich die Dauer, Dosis und Häufigkeit der einzelnen Einheiten individuell optimieren. So können etwa bei Lebertumoren mit Hilfe eines neuronalen Netzes diejenigen Patient:innen identifiziert werden, die eher auf eine Strahlentherapie ansprechen. Die Vorhersage der KI kann auf diese Weise dabei helfen, dass jede:r Patient:in in Zukunft die optimale Therapie erhält.

Die Bürger:innen haben ein Anrecht auf Nutzung ihrer Gesundheitsdaten

Verfahren der künstlichen Intelligenz können Ärzt:innen also unterstützen, Befunde präziser zu erstellen und personalisierte Therapien zu entwickeln, auch bei komplexen Tumorerkrankungen. Die Algorithmen müssen zuvor allerdings mit Daten aus Diagnose und Therapie möglichst vieler Patient:innen mit ähnlichen Erkrankungen trainiert werden. Die Präzision der KI ist dabei von der Art und Qualität der Daten abhängig, mit denen sie trainiert wurde. Deshalb ist es so wichtig, dass es endlich auch in Europa und insbesondere in Deutschland möglich wird, Daten zu erheben und im Sinne der Patient:innen zu nutzen. Zu oft muss momentan noch auf Gesundheitsdaten aus den USA oder Asien zurückgegriffen werden. Aus Europa erhält die industrielle Gesundheitswirtschaft kaum Daten – und aus Deutschland so gut wie nie. Damit stößt die erfolgreiche Digitalisierung des Gesundheitswesens an ihre Grenzen.

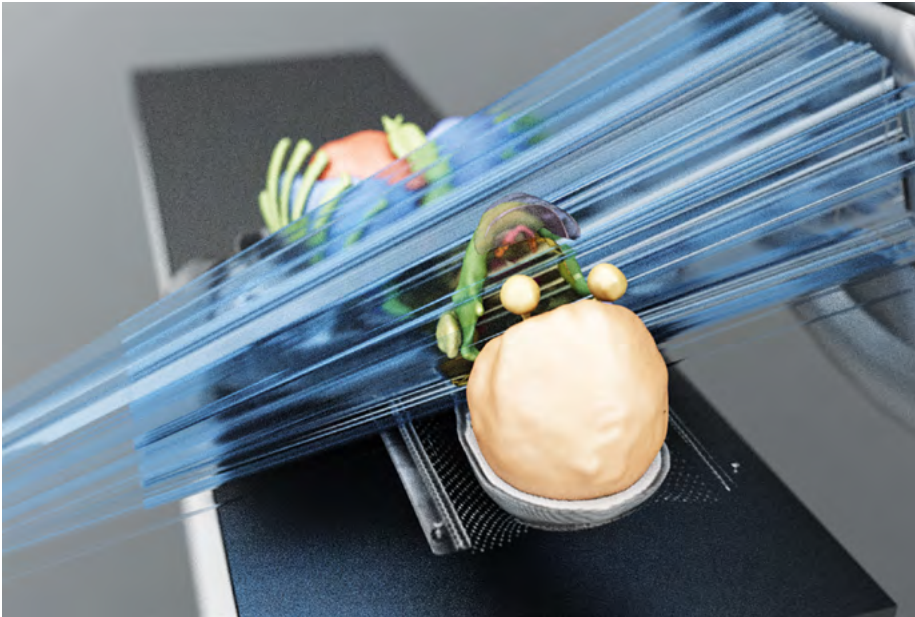


Abb. 3:

Digitaler Zwilling in Aktion. Zu Forschungszwecken wird die Interaktion von Geräte- und Patienten-Zwilling zur Verbesserung der Strahlentherapie simuliert.

Regionale Risikofaktoren, zum Beispiel für Lungenkrebs aufgrund der früheren Kohlestaubbelastung im Ruhrgebiet oder im Osten Deutschlands, können nicht mit Daten aus anderen Ländern abgebildet werden. Lassen sich die Algorithmen aber nicht auf die hiesigen Populationen abstimmen, bleibt die Präzision der KI zwangsläufig hinter ihren Möglichkeiten zurück. Grund dafür ist der datenschutzrechtliche Flickenteppich in den deutschen Bundesländern. Unser Land schöpft die Möglichkeiten der Datennutzung daher viel zu wenig aus. Die Folgen: höherer Verwaltungsaufwand, Effizienzverluste und Standortnachteile.

Für die Entwicklung von Technologien und auch von Pharmazeutika für eine datenbasierte Präzisionsmedizin werden in Zukunft große Mengen an Gesundheitsdaten aus klinischer Forschung und Versorgung notwendig sein. Deren Nutzung für Forschung und Entwicklung in der industriellen Gesundheitswirtschaft sollte daher bundes- und EU-weit vereinheitlicht und vor allem ermöglicht werden. Daten aus der Gesundheitsversorgung müssen – natürlich unter Berücksichtigung des Datenschutzes – für Forschung und Entwicklung zentral zugänglich sein. Denn nur die forschende Gesundheitsindustrie kann Innovationen vorantreiben und Produkte entwickeln und für die Nutzung zulassen, die die Versorgung zum Wohl der Patient:innen verbessern.

Bei der Debatte um die Nutzung der Gesundheitsdaten ist deshalb dringend ein Perspektivwechsel notwendig. Neben dem Schutz der Daten vor Missbrauch sollte ein positives Anrecht der Bürger:innen auf bestmögliche Nutzung vorhandener Gesundheitsdaten verankert werden. Die Technik kann mehr Daten sammeln und auswerten, als es ein Mensch je könnte. Ärzt:innen erhalten so eine Art datenbasiertes Navigationssystem, das ihnen das Erfahrungswissen aus den Entscheidungen Tausender anderer Mediziner:innen zur Verfügung stellt. So könnten in Zukunft sogenannte digitale Zwillinge dabei helfen, Therapiemöglichkeiten bestimmter Erkrankungen zunächst virtuell zu simulieren und anschließend noch gezielter durchzuführen.

Alle Krebspatient:innen haben die bestmögliche Diagnostik und Therapie verdient. Die wertvollen Erkenntnisse, die bei der Behandlung von Millionen Patient:innen vor ihnen gewonnen wurden, sollten wir ihren behandelnden Ärzt:innen nicht länger vorenthalten.

VISION ZERO – GEMEINSAM GEGEN KREBS!

Vision Zero ist eine breite Initiative von Wissenschaft, Forschung, medizinischen Fachgesellschaften, Verbänden und Stiftungen und der forschenden Gesundheitsindustrie, die dem Ziel, dass niemand mehr an Krebs sterben muss, so nahe wie möglich kommen will. Die forschende Gesundheitsindustrie Deutschlands ist aus unserer Sicht ein wichtiger Partner bei der Bekämpfung von Krebs. Sie treibt Innovationen voran und entwickelt wichtige Produkte und Therapiekonzepte, die für die Versorgung krebserkrankter Menschen dringend notwendig sind. Insbesondere setzen sich die korp. Mitglieder von Vision Zero aus der Gesundheitsindustrie dafür ein, dass die dringend notwendige Digitalisierung in der Medizin zügig vorangetrieben wird.

Dabei gehen unsere Mitglieder davon aus, dass die Digitalisierung der Generalschlüssel für ein innovatives Gesundheitswesen ist und zu einer deutlich besseren medizinischen Versorgung führen wird. Insbesondere empfehlen wir, konsequent vom Patienten her zu denken: Neben dem konsequenten Schutz von Gesundheitsdaten sollte ein Recht des einzelnen Bürgers auf vollständige und konsequente Nutzung seiner Gesundheitsdaten verankert werden. Denn alle Krebspatient:innen haben ein Recht auf bestmögliche Diagnostik und Therapie. Das bedeutet, dass wir den niedergelassenen und in der Klinik tätigen Ärzt:innen alle Daten ihrer Patient:innen zur Verfügung stellen müssen. Vollständig, strukturiert, lesbar, zeitnah und selbstverständlich unter Beachtung aller datenschutzrechtlichen Bedingungen.

Wir bedanken uns an dieser Stelle für die Unterstützung mit Rat und Tat aller Mitglieder von Vision Zero und freuen uns auf die weitere Zusammenarbeit – gemeinsam gegen Krebs!



Dr. Georg Ralle
Generalsekretär Vision Zero e.V.



Han Steutel

ist Präsident des Verbandes Forschender Arzneimittelhersteller e.V. (vfa).

MIT INNOVATIONEN UND DIGITALISIERUNG DEM KREBS DIE ROTE KARTE ZEIGEN

Für Krebspatient:innen gibt es viel zu gewinnen, wenn die durch die Digitalisierung geschaffenen Möglichkeiten konsequent genutzt statt wie bisher blockiert werden. Am besten kann das gelingen, wenn praktizierende Mediziner:innen, Forschungseinrichtungen und Unternehmen der industriellen Gesundheitswirtschaft das gemeinsam angehen – um im Ergebnis dem Krebs die rote Karte zeigen zu können.

Dazu zählt u. a. die Nutzung von anonymisierten Behandlungsdaten, um diese im Bereich der klinischen Forschung nutzen zu können. Gerade im Bereich der Onkologie sind klinische Prüfungen von Medikamenten nicht nur ein Engagement für die Zukunft, sondern auch eine Behandlungsoption für die Betroffenen von heute, da für viele von ihnen noch keine zufriedenstellende zugelassene Therapie existiert. Um Studien aber auch effizient planen und aufsetzen zu können, wären solche Daten hilfreich, um z. B. geeignete medizinische Einrichtungen (die dann später für die Mitwirkung gewonnen werden könnten) zu identifizieren und auch die Planung der Studien am medizinischen Bedarf der Patient:innen und behandelnder Ärzt:innen besser auszurichten.

Sammlung und Auswertung von Daten aus dem Versorgungsalltag können auch zusätzliche Nachweise (Evidenz) zur Forschung und Entwicklung, aber auch zum Nutzen von Arzneimitteln erbringen. Gerade bei aufwendigen und kostenintensiven Therapien, wie zum Beispiel bei Krebserkrankungen, ist es grundsätzlich vielversprechend, die individuelle Situation mit möglichst vielen durchgeführten Therapien bei gleichartigen Krankheitsbildern zu vergleichen, um die bestmögliche Therapie zu identifizieren. Das würde mithilfe eines intelligenten Systems erheblich erleichtert. Ein Beispiel wären sogenannte digitale Zwillinge, mit denen die Reaktion einer Patientin oder eines Patienten auf ein Medikament oder eine Therapie simuliert werden. Gleichzeitig

kann ein digitaler Zwilling auch für die Früherkennung von Krankheiten eingesetzt werden.

Erste gute Ansätze in Deutschland wie die Medizininformatik-Initiative (MII) und andere Initiativen können hier einen wichtigen Beitrag leisten. Diese einzelnen Ansätze müssen aber insgesamt in einem Gesamtkonzept für die Digitalisierung im Gesundheitssystem aufgehen. Dazu zählt z. B. auch die elektronische Patientenakte, die eine wichtige und breite Basis für Therapieoptimierung und neue Forschungsfragen legen kann. Beispiele wie Dänemark zeigen, dass dies für alle Beteiligten relevant ist (z. B. für die Patient:innen, die ihre gesamte Krankengeschichte inklusive aller Diagnosen, Behandlungen, Operationen und Medikationspläne oder Laborwerte dort ablegen).

Doch die gegenwärtige Ausgestaltung der Telematikinfrastruktur in Deutschland behindert in Verbindung mit den rechtlichen Rahmenbedingungen eine praktikable und umfassende Nutzung für die Forschung. Die Gesundheitspolitik ist also aufgefordert, hier dringend den rechtlichen Rahmen in Deutschland für Spitzenforschung mit Gesundheitsdaten zu schaffen.

Denn die Digitalisierung bietet enorme Chancen, doch um diese umfänglich auszunutzen, bedarf es eben zentraler Weichenstellungen. Bund und Länder spielen bei der Bereitstellung zentraler Infrastrukturen eine wichtige Rolle. Erst unter diesen Voraussetzungen sind Daten verfügbar und können sowohl in der öffentlich als auch privat finanzierten Forschung genutzt werden. Modelle eines Datentreuhänders und einer öffentlich vorgehaltenen Dateninfrastruktur für Gesundheitsdaten können helfen, die Anforderungen des Datenschutzes einerseits und Forschungsanliegen andererseits in Einklang zu bringen.

AMGEN GMBH

KÖNNEN. WISSEN. INNOVATION.

Von Menschen für Menschen.



[amgen.de](https://www.amgen.de)

Als visionäres und erfahrenes Biotech-Unternehmen arbeitet unser Team gemeinsam mit Ihnen an Fortschritten in der Hämatologie & Onkologie – für ein Mehr an Leben.



Mehr Informationen auf [fachkreise.amgen.de](https://www.fachkreise.amgen.de)

ASTRAZENECA GMBH

KREBS ALS TODESURSACHE ELIMINIEREN



Krebs ist eine der großen Herausforderungen unserer Zeit. AstraZeneca richtet seine Entwicklungsstrategie darauf aus, das Überleben von Patient:innen neu zu definieren. Dazu gehen wir mutig voran. Bereits heute gehören Medikamente von AstraZeneca in vielen onkologischen Indikationen wie Lungen-, Brust-, Eierstockkrebs, gastrointestinalen und urogenitalen Tumoren sowie Blutkrebs zu den führenden Behandlungen. Die Entwicklung unserer Substanzen basiert auf den Erkenntnissen der molekularen Grundlagen der Entstehung von Krebs. Dabei werden Biomarker definiert, die eine zielgerichtete und personalisierte Therapie ermöglichen. Die Forschung und Entwicklung von AstraZeneca fokussiert sich auf sechs zukunftsweisende Bereiche: Immunonkologie, Antikörper-Wirkstoff-Konjugate, Zelltherapie, epigenetische Wirkstoffe, gegen Tumortreiber und -resistenzen gerichtete Wirkstoffe sowie Wirkstoffe, die an DNA-Reparaturmechanismen ansetzen. Darüber hinaus fördern wir die Früherkennung von Tumoren. Ein Beispiel dafür ist das Lungenkrebscreening in Deutschland, das wir gemeinsam mit der von uns initiierten Lung Ambition

Alliance im Rahmen der HANSE-Studie unterstützen. Mit unseren Aktivitäten wollen wir erreichen, dass Krebs so früh wie möglich erkannt, diagnostiziert und so gezielt wie möglich behandelt werden kann. Damit im Sinne unserer Vision eines Tages niemand mehr an Krebs sterben muss.

www.onkologie-mit-mut.de



BAYER VITAL GMBH

wertvollER: PORTAL FÜR PROSTATAKREBS-PATIENTEN & ANGEHÖRIGE



Die Kampagne „wertvollER“ hat sich zum Ziel gesetzt, Prostatakrebs-Patienten und ihren Angehörigen Mut zu machen und ihnen Anregungen mitzugeben, um die Lebensqualität zu erhalten und möglichst lange ein beschwerdefreies Leben zu führen, denn: Gut leben trotz fortschreitendem Prostatakrebs – das ist möglich.

Auf der Kampagnen-Website www.wertvoll-er.de finden Prostatakrebs-Patienten Services, Tipps, Erfahrungsberichte und Informationen, um die Diagnose und den Krankheitsverlauf besser zu verstehen und selbstbestimmt zu gestalten. Daneben gibt es einen kostenlosen Newsletter wie auch den Facebook-Kanal, der einen Austausch mit anderen Betroffenen ermöglicht: www.facebook.com/wertvoller.

Im Videomagazin wertvollER TV rund um fortschreitenden Prostatakrebs werden Wissensvermittlung und Ratschläge mit Unterhaltung verbunden. Experten aus dem urologischen Bereich wie auch aus dem Sport- oder Ernährungssegment erklären, was Betroffene ganz konkret selbst für den Erhalt des aktiven Lebens tun können.

Entdecken Sie diese und weitere hilfreiche Inhalte auf: www.wertvoll-er.de

www.gesundheit.bayer.de

wertvollER

Gut leben trotz fortschreitendem Prostatakrebs

BEIGENE GMBH

GRENZENLOS GEGEN KREBS



Krebs stellt eine der größten Bedrohungen für unsere Gesundheit dar. Allein in der EU erhalten jedes Jahr 2,7 Millionen Menschen die Diagnose Krebs – Tendenz steigend. Innovative Medikamente und Therapien können für Menschen mit Krebs-Diagnose eine deutlich bessere Prognose bedeuten, wenn sie Zugang zu diesen Therapien haben. BeiGene wurde mit dem Ziel gegründet, die fortschreitende Globalisierung des Gesundheitswesens zu nutzen, um Krebsmedikamente schneller und für mehr Patienten weltweit bereitzustellen. Fast 90% der Investitionen in die Entwicklung neuer Krebsmedikamente entfallen auf klinische Studien. BeiGene hingegen baut eigene Kapazitäten für klinische Studien auf und verzichtet weitgehend auf Auftragsforschungsinstitute (CRO) – ein neues Modell für die Biotech-Industrie. Diese Herangehensweise reduziert Kosten und beschleunigt die Entwicklung. Die Einhaltung globaler Standards sichert dabei die Qualität der Produkte. BeiGene hat inzwischen >9000 Mitarbeiter weltweit. Mehr als 950 Wissenschaftler forschen für BeiGene auf fünf Kontinenten an neuen

Krebsmedikamenten, 2700 Kollegen arbeiten in Clinical Development und Medical Affairs. Bis heute hat das Unternehmen etwa 140 klinische Studienprogramme initiiert, an denen über 20000 Patientinnen und Patienten in 45 Ländern teilgenommen haben, davon 40% der Studien mit europäischer Beteiligung. Mit diesem Forschungsportfolio – einem der größten onkologischen Forschungsprogramme weltweit – deckt BeiGene bereits 80% aller vorkommenden Krebsarten ab. Inzwischen sind weltweit bereits drei Wirkstoffe für Krebstherapien zugelassen worden, die das Forschungsteam in den eigenen Laboren entdeckt und entwickelt hat. Für die Vision eines schnellen und verlässlichen Zugangs arbeitet BeiGene eng und flexibel mit den Behörden der Länder zusammen und berücksichtigt dabei die vorhandenen Budgets der Gesundheitssysteme. Dieser Ansatz und die Ambition, innovative Krebsmedikamente möglichst vielen Menschen gleichzeitig zur Verfügung zu stellen, sind bisher einzigartig in der Biotech-Branche.

<https://www.beigene.de/>

DAIICHI SANKYO DEUTSCHLAND GAMECHANGER IN DER KREBSTHERAPIE



Daiichi Sankyo entwickelt bahnbrechende Therapieansätze in der Onkologie, um die derzeitigen Behandlungsstandards zu verbessern, Patient:innen mehr Leben zu schenken und so die „Vision Zero“ zu verwirklichen. Die Antikörper-Wirkstoff-Konjugate (ADCs) der neuesten Generation basieren auf der Daiichi Sankyo eigenen Technologie und kombinieren die zielgerichtete Therapie eines Antikörpers mit der Potenz einer Chemotherapie. Trastuzumab-Deruxtecan (T-DXd) stellt das führende ADC von insgesamt drei neuen Wirkstoffklassen in der onkologischen Entwicklungspipeline von Daiichi Sankyo dar (T-DXd, Dato-DXd und HER3-DXd). T-DXd ist ein innovatives, gegen HER2-gerichtetes Antikörper-Wirkstoff-Konjugat (ADC) der neuesten Generation, das vor Kurzem als erste Therapie für Patient:innen mit metastasiertem HER2-low Mammakarzinom in der EU

»Wir machen
uns für echte
Innovationen
stark«

zugelassen wurde. Diese Zulassung ist ein bedeutender klinischer Fortschritt für Patient:innen in Deutschland, für die es bisher nur begrenzte Behandlungsmöglichkeiten gab.

Das umfangreiche klinische ADC-Entwicklungsprogramm von Daiichi Sankyo umfasst aktuell 14 Phase-III-Studien. Insgesamt werden mehr als 20 Wirkstoffe für weit verbreitete Krebserkrankungen wie Lungen-, Magen-, oder Darmkrebs untersucht. Bis 2030 möchte das Unternehmen zu den weltweit führenden Unternehmen in der Onkologie gehören.

www.daiichi-sankyo.de

GSK NEUE PERSPEKTIVEN DURCH INNOVATIVE KREBSTHERAPIEN



GSK ist ein weltweit tätiges Biopharmaunternehmen mit dem Anspruch, Wissenschaft, Technologie und Talent zu vereinen, um Krankheiten gemeinsam voraus zu sein. Unsere Ambition ist es, in den nächsten 10 Jahren die Gesundheit von 2,5 Milliarden Menschen weltweit zu verbessern. „Wir möchten die Lebensqualität von Menschen mit einer Krebserkrankung verbessern und ihnen die Chance auf ein längeres, selbstbestimmtes Leben geben“, so Dr. med. Jan H. Schefe, Medical Head of Oncology, GSK Deutschland. Er ergänzt: „Auch nach einer initial erfolgreichen Behandlung erleiden Patienten mit Krebs leider häufig ein Rezidiv. Gerade zielgerichtete, auf den individuellen Patienten und seine Krebserkrankung zugeschnittene Therapieansätze können diesen Patienten erheblich bessere Perspektiven bieten.“

Zielgerichtete Therapieansätze ermöglichen bereits in vielen Tumorentitäten einen immensen Behandlungsfortschritt für betroffene Patienten. Dennoch sind nach wie vor viele Krebserkrankungen nicht heilbar. Wir bei GSK sehen uns deshalb als Vorreiter bei Indikationen mit einem bisher ungedeckten medizinischen Bedarf. Denn

unser Portfolio in den Bereichen Tumorzell-Targeting, synthetische Letalität und Immunonkologie umfasst zugelassene und in Entwicklung befindliche Therapien für teils seltenere Krebserkrankungen, wie Eierstockkrebs, Gebärmutter-schleimhautkrebs, Lungenkrebs oder Blutkrebserkrankungen wie das Multiple Myelom sowie die Myelofibrose.

<https://de.gsk.com/>



MINT MEDICAL / BRAINLAB PATIENTENZENTRIERTE DATEN- MODELLIERUNG MIT VISION ZERO GOLD



Onkologische Daten in der Versorgung werden heute üblicherweise dokumentenzentriert verarbeitet. Jedes Dokument, wie etwa ein radiologischer oder pathologischer Befundbericht, wird als eigenständiges Dokument erstellt. Die Vorbereitung von Patientendaten für die Präsentation in einem Tumorboard ist deswegen oftmals zeitaufwendig. Zudem können die Befundberichte lückenhaft und missverständlich sein. Computersysteme und Software können hierbei auch nur begrenzt unterstützen: Für eine „kontextsensitive Darstellung“ eines Patienten, die einen schnellen Überblick über die jeweils relevanten Informationen ermöglichen würde, müssen die Informationen in den Dokumenten einen maschinenlesbaren Bezug zueinander haben. Die Daten müssen somit so modelliert werden, dass man von einer dokumentenzentrierten Ansicht zu einer patientenzentrierten Ansicht gelangt, die sich durch weitere Diagnostik und den zeitlichen Verlauf immer weiter anreichert.

Mint Medical und Brainlab beteiligen sich an der Datenmodellierung des HL7 FHIR-basierten Vision Zero

GOLD Datensatzes, der dies umsetzt. Hierdurch ist es beispielsweise möglich, mit geringem Aufwand ein umfassendes Bild eines Patienten in seiner Patient Journey zu bekommen. Daten aus der klinischen Versorgung und Forschung werden automatisiert maschinell verarbeitbar, wobei die Computersysteme Bedeutung und Zusammenhang der Daten verstehen. Im Detail kann auch ein einzelner Tumor radiologisch, pathologisch und genetisch beschrieben werden – eine Voraussetzung für eine effiziente und zielgerichtete personalisierte Medizin.

GOLD baut auf existierende Module des HL7 FHIR Standards auf, der als Basis für einen modernen Austausch strukturierter Daten im Klinikum angesehen werden kann. Dabei erreicht die FHIR-basierte Datenmodellierung einen Detailgrad, der die reale Situation des Patienten so genau wie möglich erfasst, ohne zu sehr auf einzelne Anwendungsszenarien beschränkt zu sein.

<https://mint-medical.com>

MSD SHARP & DOHME GMBH FORSCHUNG FÜR EINE ZUKUNFT, IN DER KREBS GEHEILT WERDEN KANN



Als führendes forschendes Pharmaunternehmen hat sich MSD (in den USA und Kanada Merck & Co., Inc., Rahway, NJ) mit einem ganzheitlichen Ansatz dem Kampf gegen Krebs verschrieben. Unsere Expert:innen arbeiten unermüdlich daran, die Krebsforschung voranzutreiben: in der Entwicklung innovativer Therapien ebenso wie in den Bereichen Prävention, Früherkennung und Diagnostik.

Wir möchten, dass Krebs frühzeitig erkannt wird oder im besten Fall gar nicht erst entsteht. Impfstoffe – allen voran z.B. die Impfung gegen Humane Papillomviren (HPV) – sind daher schon heute ein wichtiger Baustein in der Prävention. Erkrankten Patient:innen möchten wir mit unseren Therapien Hoffnung und Perspektiven schenken. Mit einem der umfangreichsten klinischen Entwicklungsprogramme weltweit stellen wir immer mehr Patient:innen mit Tumorerkrankungen neue Behandlungsoptionen zur Verfügung, und dies bei bestimmten Krebsarten bereits im frühen Stadium, um die Chance auf Heilung zu ermöglichen. In über 2000 Studien untersuchen wir Therapieansätze für

mehr als 30 Krebsarten. Dabei verfolgen wir personalisierte Therapieansätze, die die individuelle Erkrankung der Betroffenen berücksichtigt. Unser Ziel ist es, Krebs erfolgreich zu behandeln und langfristig aufzuhalten – und den Menschen wertvolle Lebenszeit und Lebensqualität zu ermöglichen.

www.msd.de



NOVARTIS DEUTSCHLAND INNOVATIONEN & PARTNER- SCHAFTEN IM KAMPF GEGEN DEN KREBS



Innovationen und starke Partnerschaften – neue Wege im Kampf gegen Krebs

Seit über zwei Jahrzehnten treiben wir bei Novartis Innovationen in der Onkologie voran. Dabei liegt unser Fokus auf häufigen Krebsarten wie Brust-, Lungen- und Prostatakrebs sowie hämatologischen Erkrankungen. Unsere vier modernen Technologie-Plattformen eröffnen uns Möglichkeiten, Tumorzellen direkt oder indirekt über das Immunsystem sowie das Tumormikromilieu zu bekämpfen:

- Im Bereich der chemischen Biologie arbeiten wir an Ansätzen, die an bisher nicht erreichbaren Zielmolekülen angreifen (z.B. gezielter Proteinabbau).
- Bei Biotherapeutika konzentrieren wir uns u.a. auf die Entwicklung von bi- und tri-spezifischen Antikörpern und Antikörper-Wirkstoff-Konjugaten.
- Mit der Radioligandentherapie etablieren wir eine neue Säule in der Tumormedizin.
- Wir erweitern stetig unsere Zelltherapie-Plattform um neuartige CAR-T-Ansätze.

Neben innovativen Therapien spielen digitale Lösungen eine immer wichtigere Rolle in der Krebsbehandlung. Um mittels

digitaler Unterstützung eine wohnortunabhängige Versorgung von Patientinnen mit Brustkrebs in Nordbayern zu erreichen, haben – unter der Leitung der Universitätsfrauenklinik Erlangen – das Bayerische Innovationsbündnis gegen Krebs (Novartis, Siemens Healthineers & Medical Valley) und die Universität Erlangen-Nürnberg das Modellprojekt digiOnko ins Leben gerufen. In diesem vom Bayerischen Gesundheitsministerium geförderten Projekt wird die Digitalisierung in verschiedenen Bereichen eingesetzt: Im digiOnko-Netzwerk können sich die Patientinnen über digitale Tools von zu Hause mit ihren Ärzt:innen austauschen. Bereits vorhandene Daten aus klinischen Studien und Registern von über 10.000 Patientinnen werden harmonisiert und über künstliche Intelligenz nutzbar gemacht. Das digiOnko-Mobil bringt Früherkennung und Diagnostik direkt an den Wohnort. Durch die Vernetzung aller Beteiligten und die Nutzung von Daten sollen die Patientinnen optimal versorgt und Therapiekonzepte effektiv weiterentwickelt werden. Somit hat digiOnko das Potenzial, ein Modell für die onkologische Patientenversorgung der Zukunft zu sein – auch bundesweit und in weiteren Indikationen.

www.novartis.de

PFIZER PHARMA GMBH KOMBINATIONSTHERAPIEN ALS WICHTIGE SÄULE DER KREBSMEDIZIN



Die Krebsmedizin kann Tumore immer gezielter bekämpfen. Eine Herausforderung sind resistente Krebszellen. Daher werden in der Onkologie Arzneimittel häufig in Kombination eingesetzt. „So kann die kombinierte Krebstherapie Resistenzen hinauszögern und sogar die Wirksamkeit verbessern“, sagt Dr. Hagen Krüger, Senior Medical Director Oncology Germany bei Pfizer in Deutschland. Je nach Therapiesituation werden z.B. zwei oder mehrere Substanzen unterschiedlicher Wirkstoffklassen sowie zielgerichtete und auch immunonkologische Therapien miteinander kombiniert. „Zusammen wirken die Substanzen oft besser als allein“, erläutert Dr. Krüger. Die Wahrscheinlichkeit, dass sich resistente Krebszellen bilden, sinkt durch die gemeinsame bzw. aufeinanderfolgende Gabe von Wirkstoffen, die auf verschiedenen Mechanismen basieren. Ein Beispiel für den Fortschritt in der Krebsmedizin durch neue Medikamente und Kombinationen ist die Therapie des Multiplen Myeloms. Hier ist die mediane Überlebenszeit in der letzten Dekade von drei auf sieben bis acht Jahre gestiegen. Auch Patient:innen mit u.a. fortgeschrittenem Prostatakarzinom, mit Brust- oder

Darmkrebs können profitieren. Krebs-Kombinationstherapien haben Einzug in die medizinischen Leitlinien gefunden und sind heute eine feste Säule der Krebstherapie. Ihr Mehrwert ist seit Langem anerkannt und häufig auch Therapiestandard bei einer Krebserkrankung. Dies muss auch in gesundheitspolitischen Weichenstellungen anerkannt werden. Regelungen wie zuletzt im GKV-FinStG könnten Innovationen sowie den Einsatz und die Verfügbarkeit von Kombinationstherapien mittelfristig beeinträchtigen und sind für die Versorgungsqualität von Menschen mit Krebs nachteilig. „Krebs-Kombinationstherapien sind ein entscheidender Baustein, um dem Ziel einer Vision Zero näher zu kommen“, sagt Dr. Krüger. „Sie haben das Potenzial, Krebs zu einer beherrschbaren chronischen Erkrankung werden zu lassen oder im Idealfall sogar zu heilen.“ Um das Potenzial der modernen Krebstherapie vollständig zu heben, müssten von daher möglichst viele neue Therapieoptionen mit Blick auf mögliche Kombinationen erprobt und in der Routineversorgung eingesetzt werden.

www.pfizer.de

ROCHE PHARMA AG

DAS IMCORE NETZWERK: FORTSCHRITT DURCH ZUSAMMENARBEIT



Abbildung 1: imCORE ist ein Netzwerk für die gemeinsame Erforschung der Krebsimmuntherapie

Der gemeinsame wissenschaftliche Austausch von Spitzenforscherinnen und -forschern ist eine wichtige Voraussetzung dafür, dass wir die molekularen Mechanismen bei der Tumorentstehung noch besser verstehen und neue Behandlungsoptionen für Patientinnen und Patienten ermöglichen. Mit dieser Haltung fördert das "immunotherapy Centers Of Research Excellence" (imCORE)

Netzwerk den Austausch zwischen Forschern von 25 global führenden Krebsimmuntherapie-Zentren, die gemeinsam mit Wissenschaftlern und klinischen Experten von Roche neue Wege in der Krebsimmuntherapie einschlagen.

Wesentliche Elemente der Zusammenarbeit sind die breite "Scientific Roadmap" für die "Institution-Sponsored Researches" (ISRs), der frühe Zugang zu Roche Krebsimmuntherapie Pipeline-Produkten für ausgewählte Ideen der Investigatoren des Netzwerks sowie wissenschaftlicher Austausch (s. Abbildung 1).

Zusätzlich zur Finanzierung innovativer Forschungsprojekte bilden Facharbeitsgruppen, in denen Spezialisten an gemeinsamen Fragestellungen arbeiten, das Rückgrat von imCORE. Die Ergebnisse in Form von wissenschaftlichen Publikationen sowie neuen klinischen Studien auf Basis früher imCORE Forschung zeigen, dass neue Therapieansätze gemeinsam schneller für Patientinnen und Patienten entwickelt werden können.

<http://www.roche.de/>

SANOFI

DEM KREBS DIE STIRN BIETEN



Sanofi ist ein innovatives globales Gesundheitsunternehmen mit einer einheitlichen Bestimmung: Wir erforschen die Wunder der Wissenschaft, um das Leben der Menschen zu verbessern. Unser Team von etwa 100 000 Mitarbeitenden setzt sich in mehr als 100 Ländern dafür ein, die medizinische Praxis zu verändern und damit das Unmögliche möglich zu machen.

Sanofi verfügt über langjährige Erfahrung im Bereich der Onkologie und baut mit einer innovativen Pipeline und verstärktem Engagement darauf auf, um neue Therapieoptionen für Krebspatient:innen mit großem medizinischem Bedarf zu schaffen. Unser Ziel ist es, Patienten bessere Behandlungsmöglichkeiten zu bieten. Aus diesem Grund haben wir das Engagement in der Onkologie deutlich verstärkt. Wir arbeiten weiter an einer differenzierten Onkologie-Pipeline mit dem Ziel, die Behandlung von Krebserkrankungen zu verbessern. Mithilfe hervorragender Partner wie akademischer Forschungsteams, Biotechnologieunternehmen und

spezialisierten Krebszentren wollen wir innovative Therapien entwickeln, die zielgerichtet nur Krebszellen angreifen und gesunde Zellen schonen.

In den letzten Jahren haben wir beträchtliche Fortschritte bei der Erweiterung und Diversifizierung unserer frühen Pipeline mit unterschiedlichen Forschungsansätzen gemacht. Dazu zählen neuartige biologische Plattformen wie Antikörper-Wirkstoff-Konjugate, Fusionsproteine, multispezifische Antikörper, die Nanobody-Technologie und Synthorine®. Heute entfallen rund 30 Prozent des gesamten R&D-Budgets von Sanofi auf die Onkologie. Wir sind fest davon überzeugt, dass wir den Grundstein für Therapeutika der nächsten Generation legen können.

Aktuell bieten wir Behandlungsmöglichkeiten für verschiedene Krebserkrankungen an, u. a. für Haut- und Lungenkrebs, aber auch für das Multiple Myelom (MM), eine seltene Tumorerkrankung des Knochenmarks.

www.sanofi.de

SIEMENS HEALTHINEERS AG DER SCHLÜSSEL ZU VERBESSERTER PATIENTENVERSORGUNG



Die Behandlung von Krebs ist komplex und es bedarf eines multidisziplinären Ansatzes, damit jede:r Patient:in die Chance auf eine individuelle Therapie erhält. Bei Siemens Healthineers wollen wir einen Beitrag dazu leisten, dem Krebs den Schrecken zu nehmen. Unsere Produkte unterstützen entlang des kompletten Patientenpfades: Von der Früherkennung über die Diagnose bis hin zu Therapie und Nachsorge. Digitalisierung, Automatisierung und Robotik sowie künstliche Intelligenz (KI) spielen eine Schlüsselrolle für eine verbesserte Patientenversorgung. Im Zusammenspiel können sie dabei helfen, das steigende Patientenaufkommen zu bewältigen und dem Ressourcenproblem an Kliniken entgegenzuwirken. Aber sie können auch zu einer individuelleren Therapieplanung und damit präziseren Behandlung beitragen: indem große Datenmengen in entscheidungsrelevantes Wissen umgewandelt werden. Bereits bei der Diagnose von Krebs kann KI eine unterstützende Rolle einnehmen und bei der Früherkennung, bspw. von Lungentumoren, helfen: Unsere KI analysiert Bilddaten hinsichtlich pathologischer Auffälligkeiten und kennzeich-

net diese. Eine frühe Diagnose trägt entscheidend zum Therapieerfolg und zur Reduktion der Sterblichkeit bei. Auch bei der Behandlungsplanung stellen unsere digitalen Assistenten eine enorme Hilfe dar – z. B. in der Strahlentherapie: Anatomische Risikostrukturen werden automatisch bestimmt und können so bei der Behandlungsplanung berücksichtigt werden. Dadurch können bspw. Prostatakrebspatienten mit weniger Nebenwirkungen behandelt werden – für eine gesteigerte Lebensqualität. Unsere Vision ist es, Pionierarbeit im Gesundheitswesen zu leisten, für jeden Menschen, überall. In Zukunft sollen digitale Patientenzwillinge helfen, anhand von Algorithmen und Datenmengen den Gesundheitsstatus von Menschen besser zu verstehen und vorherzusagen. Wir arbeiten an diesem Patientenzwilling und wollen die Möglichkeit schaffen, Therapien individuell zu planen und Behandlungsergebnisse zu verbessern. Die Digitalisierung hat das Potenzial, mehr Patient:innen weltweit Zugang zu einer hochwertigen Gesundheitsversorgung zu ermöglichen und damit zur Demokratisierung des Gesundheitswesens beizutragen. www.siemens-healthineers.com

TAKEDA ONCOLOGY INNOVATIVE KREBSTHERAPIEN – MIT DEM PATIENTEN IM MITTELPUNKT



ONCOLOGY

Als patientenzentriertes und forschendes Biopharma-Unternehmen streben wir danach, neue Generationen von Krebstherapien zu entwickeln. Dafür setzen wir neueste wissenschaftliche Erkenntnisse in innovative Arzneimittel um. Wir erforschen selektive, hoch wirksame und möglichst verträgliche Wirkstoffe. Unser Ziel dabei: Krebs zu einer langfristig behandelbaren Erkrankung zu machen und zukünftig vollständig heilen zu können.

Mithilfe des Immunsystems den Krebs besiegen

Unsere onkologische Pipeline beinhaltet aktuell mehr als 15 Produktkandidaten aus eigener Entwicklung und aus Kooperationen mit Biotechnologie-Unternehmen oder forschenden medizinischen Einrichtungen. Wir konzentrieren uns vorrangig auf solide Tumoren wie Lungenkrebs oder Darmkrebs und auf die Hämato-Onkologie-Bereiche, in denen ein hoher medizinischer Bedarf besteht. Unsere Pipeline konzentriert sich auf Wirkmechanismen, die sich

die Kraft des Immunsystems zunutze machen, um Patientinnen und Patienten effektive Therapien im Kampf gegen Krebs anbieten zu können.

Mehr Mitsprache bei der Behandlung: Das ‚Shared Decision Making‘ stärkt Patientinnen und Patienten.

Gemeinsam entscheiden

Jede Krebserkrankung verläuft anders. Sorgen, Herausforderungen oder Bedenken von Menschen mit Krebs sind unterschiedlich – und damit auch die Bedürfnisse. Diesen individuellen Bedürfnissen wollen wir mit unserem Engagement und unserer Forschung gerecht werden. Dafür arbeiten wir an innovativen Behandlungsansätzen, die sich auch darauf fokussieren, die Lebensqualität der Patient:innen zu verbessern. Diese wird auch durch die Wahl der Therapie und durch die Mitsprache des Patienten beeinflusst – dem „Shared Decision Making“ also, der Therapieentscheidung auf Augenhöhe. Dafür setzen wir uns speziell bei der Behandlung von Lungenkrebs ein.

takeda-onkologie.de und takedaoncology.com

DANKE

Vision Zero bedankt sich bei
allen kooperativen Mitgliedern für
die Unterstützung!





















DIE ZIELE VON VISION ZERO

1. VISION-STATEMENT

Wir setzen uns nachdrücklich dafür ein, die Zahl der vermeidbaren krebsbedingten Todesfälle gegen null zu bringen. Die Statistiken zeichnen seit Jahren das gleiche traurige Bild: Demnach stirbt in Deutschland rund jede:r vierte Bundesbürger:in an einer Krebserkrankung – 600 Menschen pro Tag, 220 000 pro Jahr. Ein großer Teil dieser Todesfälle wäre jedoch vermeidbar, sei es durch verbesserte Prävention und Früherkennung, präzisere Diagnostik, rasche Überführung von Therapieinnovationen in die Praxis oder einen bundesweit direkten Zugang zur leitlinien-gerechten und individuell optimalen Versorgung. Unser Ziel ist es daher, dass das Potenzial dieser Ansätze ausgeschöpft wird und damit die Zahl der vermeidbaren krebsbedingten Todesfälle signifikant sinkt – idealerweise gegen null gebracht wird. Diese „Vision Zero“ hat außerordentlich erfolgreiche Vorbilder in den Bereichen Arbeitsschutz und im Straßenverkehr, wo die Zahl der Verkehrstoten in den letzten Jahrzehnten um rund 90 Prozent gesenkt werden konnte; bei gleichzeitig starker Zunahme des Straßenverkehrs. Wir sind überzeugt, dass wir auch in der Onkologie so erfolgreich sein können und Krebs künftig nicht mehr zu den häufigsten Todesursachen zählen muss, wenn wir jetzt alle Kräfte bündeln und konzentriert an diesem Thema arbeiten.

2. MISSION-STATEMENT

Unser Weg zur Vision Zero: Wir engagieren uns für die Themen und Projekte, die uns unserem Ziel näher bringen. Ob Menschen an Krebs erkranken bzw. ob sie mit ihm leben können oder an ihm sterben, hängt von zahlreichen Faktoren ab. Daher gibt es nicht die eine Strategie oder Maßnahme, um krebsbedingte Todesfälle zu vermeiden. Vielmehr müssen wir auf dem Weg zur Vision Zero „jeden Stein umdrehen“ und ausloten, was am erfolgreichsten und nachhaltigsten zum Ziel führt:

Stichwort Prävention Allein durch einen gesunden Lebensstil ließen sich knapp 40 Prozent aller Krebserkrankungen

vermeiden, wobei den Themen gesunde Ernährung, Rauchen, Bewegungsmangel und Alkoholabusus besondere Bedeutung zukommt. Großes Potenzial sehen wir auch bei Impfungen gegen Virusinfektionen sowie in bundesweiten, risikoadaptierten Krebspräventions- und Früherkennungsprogrammen. Hier gilt es (wie seinerzeit bei den erfolgreichen Anti-AIDS-Kampagnen), alle Ressourcen zu bündeln, um dem Vision-Zero-Ziel einen großen Schritt näher zu kommen.

Stichwort Forschung und Translation Deutschland braucht so rasch wie möglich vernetzte Strukturen im Gesundheitsbereich, in denen Grundlagenforschung, klinische Entwicklung und praktische Anwendung eng verzahnt sind. Dadurch können Patient:innen frühestmöglich Zugang zu Innovationen in der Präzisionsdiagnostik und in der Therapie erhalten. Fehlanreize, die klassisches „Silodenken“ fördern, müssen der Vergangenheit angehören.

Stichwort Zugang zur onkologischen Versorgung Patient:innen müssen die Gewissheit haben, dass sie unabhängig von Wohnort, Krankenversicherung und/oder ihrer eigenen Gesundheitskompetenz nach einheitlich hohen Qualitätsstandards behandelt werden. Wir setzen uns dafür ein, dass in Deutschland onkologisches Know-how auf Spitzenniveau flächendeckend zur Verfügung steht und Patient:innen überall eine leitliniengerechte, qualitativ hochstehende, personalisierte Versorgung erhalten. Darüber hinaus setzen wir uns dafür ein, dass wichtige Krebsmedikamente in Deutschland oder Europa in Studien getestet und anschließend vor Ort produziert werden. Nur so lässt sich eine sichere Versorgung gewährleisten und können Lieferengpässe vermieden werden.

Stichwort Wissen generierende Versorgung Ob in einem Comprehensive Cancer Center oder in einer niedergelassenen Praxis – bei jeder Untersuchung oder Behandlung von Krebspatient:innen fallen außerordentlich viele Daten an. Um

diese Daten zeitnah zusammenzuführen und zu analysieren, braucht es bestimmte Strukturen. Wir setzen uns nachdrücklich dafür ein, dass diese rasch aufgebaut werden. Die Erkenntnisse aus dieser Datennutzung sollten allen Leistungserbringer:innen in der Onkologie zur Verfügung stehen, umgekehrt sollen die Therapieerfahrungen jedes einzelnen Patienten erfasst und wissenschaftlich ausgewertet werden. So entsteht ein Wissen generierende Versorgung, die dazu beiträgt, das Know-how in der Onkologie kontinuierlich zu erweitern. Damit jeder Patient:in die für ihn oder sie optimale Versorgung erhält – unabhängig von individuellen Faktoren. Für alle Krebserkrankungen, die nicht durch gesteigerte Präventions- und Früherkennungsmaßnahmen vermieden werden können, gilt, dass die Aufwendungen für Präzisionsdiagnostik und innovative Therapiekonzepte deutlich gesteigert werden müssen.

Stichwort Patientenkompetenz Patient:innen haben eine eigene Perspektive auf ihre Krebserkrankung und eine andere Wahrnehmung davon, was wichtig ist, als Ärzt:innen und Therapeut:innen. Wir setzen uns dafür ein, dass diese Perspektive stärker in der Forschung und im klinischen Alltag berücksichtigt wird und weiche Faktoren wie Lebensqualität, Vereinbarkeit von Therapie und Alltag etc. als Behandlungsziele anerkannt werden. Ein weiteres wichtiges Anliegen ist es uns, dass sich Krebspatient:innen umfassend über ihre Erkrankung, die Behandlungsoptionen und das diagnostische und therapeutische Angebot in den Versorgungseinrichtungen zeitnah und kompetent informieren können. Wir arbeiten daran, dafür die Voraussetzungen zu schaffen.

Stichwort Digitalisierung Telemedizin lässt räumliche Distanzen schrumpfen, künstliche Intelligenz unterstützt Ärzt:innen in der Diagnostik, computergesteuerte Analysen durchforsten Datensätze nach therapielevanten Informationen und Apps können das Management von Krebserkrankungen und die Patienten-Compliance erheblich verbessern. Moderne Medizin ist ohne Digitalisierung nicht mehr denkbar. Das gilt insbesondere für die Onkologie, wo sowohl in der Diagnostik als auch in der Therapie gewaltige Datenmengen anfallen. Wir setzen uns dafür ein, dass diese Daten von allen medizinischen Leistungserbringer:innen (Hausärzt:innen, Fachärzt:innen, Kliniker:innen etc.) strukturiert erhoben, analysiert und zum Nutzen von Krebspatient:innen und wissenschaftlicher Forschung unter Berücksichtigung der datenschutzrechtlichen Rahmenbedingungen zentral und jederzeit zur Verfügung stehen.

IMPRESSUM

Herausgeber: Vision Zero e.V.

Redaktion: Philipp Grätzel von Grätz (V.i.S.d.P.),
Günter Löffelmann

Konzept und Realisation:
HEALTH-CARE-COM GmbH

Druck: KÖSSINGER AG & Co. KG

Vision Zero e.V.

Vorsitzender: Daniel Bahr, München

Stellv. Vorsitzende: Dr. Ruth Hecker, Essen

Schatzmeister: Prof. Dr. Dr. Michael von Bergwelt, München

Generalsekretär: Dr. Georg Ralle, München

Vorsitzende wiss. Beirat: Prof. Dr. Christof von Kalle, Berlin (Strategie & Translation),

Prof. Dr. Michael Hallek, Köln

(Klinik & Forschung)

Prof. Dr. Hagen Pfundner, Grenzach-Wyhlen

(Biomedizin & Medizintechnik)

Steuernummer: 1127/680/70849

Amtsgericht Charlottenburg: VR 37845 B

Office Berlin

Helix Hub

Invalidenstraße 113

10115 Berlin

Office München

Kederbacherstraße 12

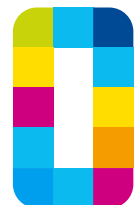
81377 München

T: +49 30 516959 510

info@vision-zero-oncology.de

www.vision-zero-oncology.de

vision
zero



Gemeinsam gegen Krebs

Vision Zero Summit

19.-20. Juni 2023





ROTE
KARTE
DEM
KREBS



NATIONALE
DEKADE
GEGEN KREBS
UNTERSTÜTZER

vision
zero

Gemeinsam gegen Krebs



www.vision-zero-oncology.de

