



DigiNet
Digitale Vernetzung in der Onkologie



DigiNet: Evaluation des Nutzens onkologischer Präzisionsmedizin in der klinischen Routineversorgung bei Patienten mit einem fortgeschrittenen NSCLC

Prof. Dr. med. Wolfgang Hoffmann | Dr. med. Anika Kästner

Institut für Community Medicine

Abt. Versorgungsepidemiologie und Community Health

Universitätsmedizin Greifswald

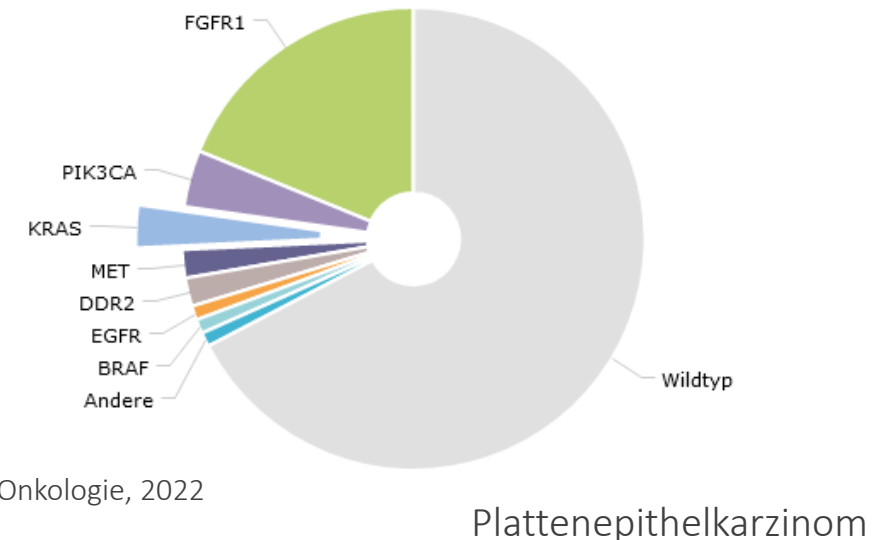
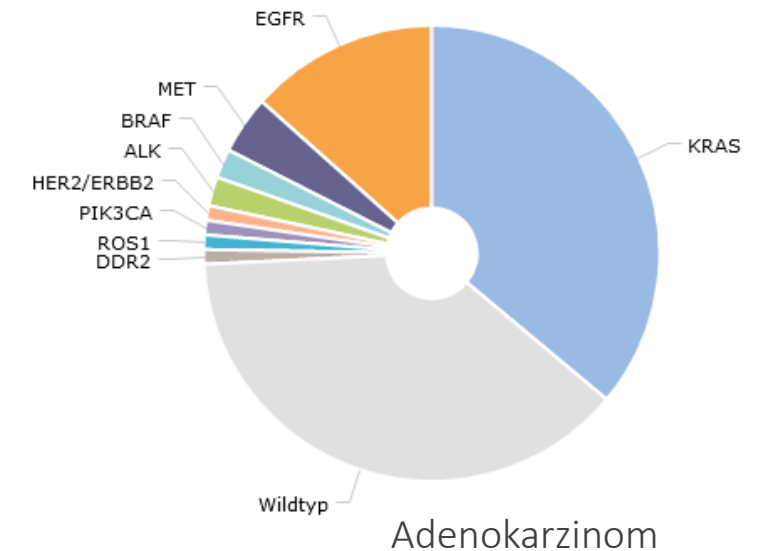
Nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom (NSCLC)



- >50% Erstdiagnose im Stadium IV
- 1-Jahres-Überlebensrate Stadium IV: <35%

Treibermutationen beim fortgeschrittenen Lungenkarzinom

- Mindestanforderung (NSCLC, Stadium IV) molekulare Diagnostik vor Erstlinientherapie zur Detektion von Genveränderungen:
 - EGFR-Mutationen Exon 18-21
 - BRAF V600 Mutationen
 - ALK-Fusionen
 - ROS1-Fusionen
 - RET-Fusionen
 - NTRK 1-3 Fusionen
- Ggf. Einsatz von zielgerichteten Therapien



Quellen: - <https://ngm-cancer.com/molekularpathologie/treibermutationen-beim-lungenkrebs/>

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

- Leitlinie Prävention, Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Lungenkarzinoms, AWMF, Version 2.1

Zugelassene zielgerichtete Therapien in der Erstlinie & erwarteter Anteil basierend auf Literaturangaben



Mutation	Zugelassene Medikamente	Erwarteter Anteil bei Patienten mit Adeno-Ca†
Typische aktivierende EGFR Mutationen	Gefitinib Erlotinib Afatinib Dacomitinib Osimertinib	10-15%
ALK Fusion	Crizotinib Ceritinib Alectinib Brigatinib Lorlatinib	3-5%
ROS1-Fusion	Entrectinib Crizotinib	1-2%
BRAF V600 Mutation	Dabrafenib + Trametinib	1-2%
RET-Fusion	Pralsetinib Selpercatinib	1-2%
NTRK 1-3 Fusionen	Larotrectinib Entrectinib	<1%
Wildtyp*, PD-L1≥50%	Pembrolizumab Atezolizumab Cemiplimab	33% der Patienten mit Wildtyp*

*Wildtyp oder Mutation ohne zugelassene zielgerichtete Therapie; †Erwarteter Anteil beim Adenokarzinom, Quellen: Leitlinie Prävention, Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Lungenkarzinoms, AWMF, Version 2.1; Kerr et al., The evolving landscape of biomarker testing for non-small cell lung cancer in Europe, Lung Cancer, 2021



- 2010 – Gründung **Netzwerk Genomische Medizin (NGM) Lungenkrebs** am Universitätsklinikum Köln
- 2018 – Ausweitung auf nationale Ebene (nNGM) durch Förderung der deutschen Krebshilfe
- **Ziele des nNGM:**
 - Implementierung einer harmonisierten und flächendeckenden molekularen Testung, Befundung sowie Therapieempfehlung bei Patienten mit fortgeschrittenem NSCLC
 - Förderung der Implementierung personalisierter Therapien in klinischer Routineversorgung
→ Erhöhung der Lebensqualität und der Überlebensrate, sowie Vermeidung von Fehlversorgung
- **Leistungsspektrum nNGM:**
 - breite molekularpathologische Diagnostik, welche alle bekannten Treibermutationen umfasst
 - standardisierte mutationsspezifische Therapieinformation für Behandler



DigiNet: Informationen zum Antrag

Projekttitle:

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

Projektziele:

Optimierung und Steuerung von onkologischer Präzisionsmedizin (molekular gesteuerter Therapien) bei NSCLC Patienten durch digitale Vernetzung spezialisierter Zentren mit Krankenhäusern, Praxen und Patienten in der Breite der Versorgung

Studienregionen:

Nordrhein-Westfalen, Berlin, Sachsen

Förderung:

Innovationsfondprojekt des G-BA mit Förderung über 4 Jahre bis 30.09.2025

Gefördert durch:



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**
Innovationsausschuss

Design:

Prospektive, kontrollierte Kohortenstudie mit einer DigiNet-Interventionsgruppe, nNGM-Gruppe und einer bevölkerungsbezogenen Vergleichsgruppe (Daten aus den Landeskrebsregistern der beteiligten Regionen)

Einschlusskriterien:

- 1.) Diagnose NSCLC, erstmaliges Stadium IV
- 2.) Überlebenschance >1 Monat
- 3.) Alter ≥ 18 Jahre

Fallzahlplanung:

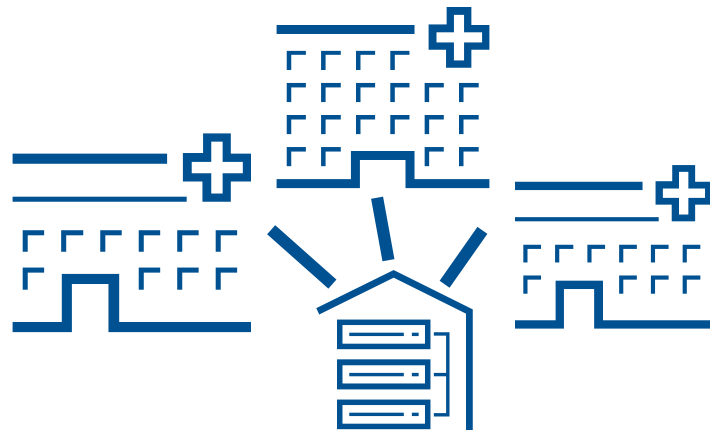
- DigiNet-Interventionsgruppe: 2.400 Patienten
- nNGM-Gruppe: 7.520 Patienten
- Bevölkerungsbezogene Vergleichsgruppe: 7.080 Patienten

DigiNet: Bestandteile der Intervention



Standardisierte molekulare Diagnostik & personalisierte Therapieinformation

Strukturierte Dokumentation der Behandlungsverläufe in zentraler Projektdatenbank



Digitale Vernetzung von nNGM-Zentren mit Praxen, Krankenhäusern und Patienten in der Breite der Versorgung



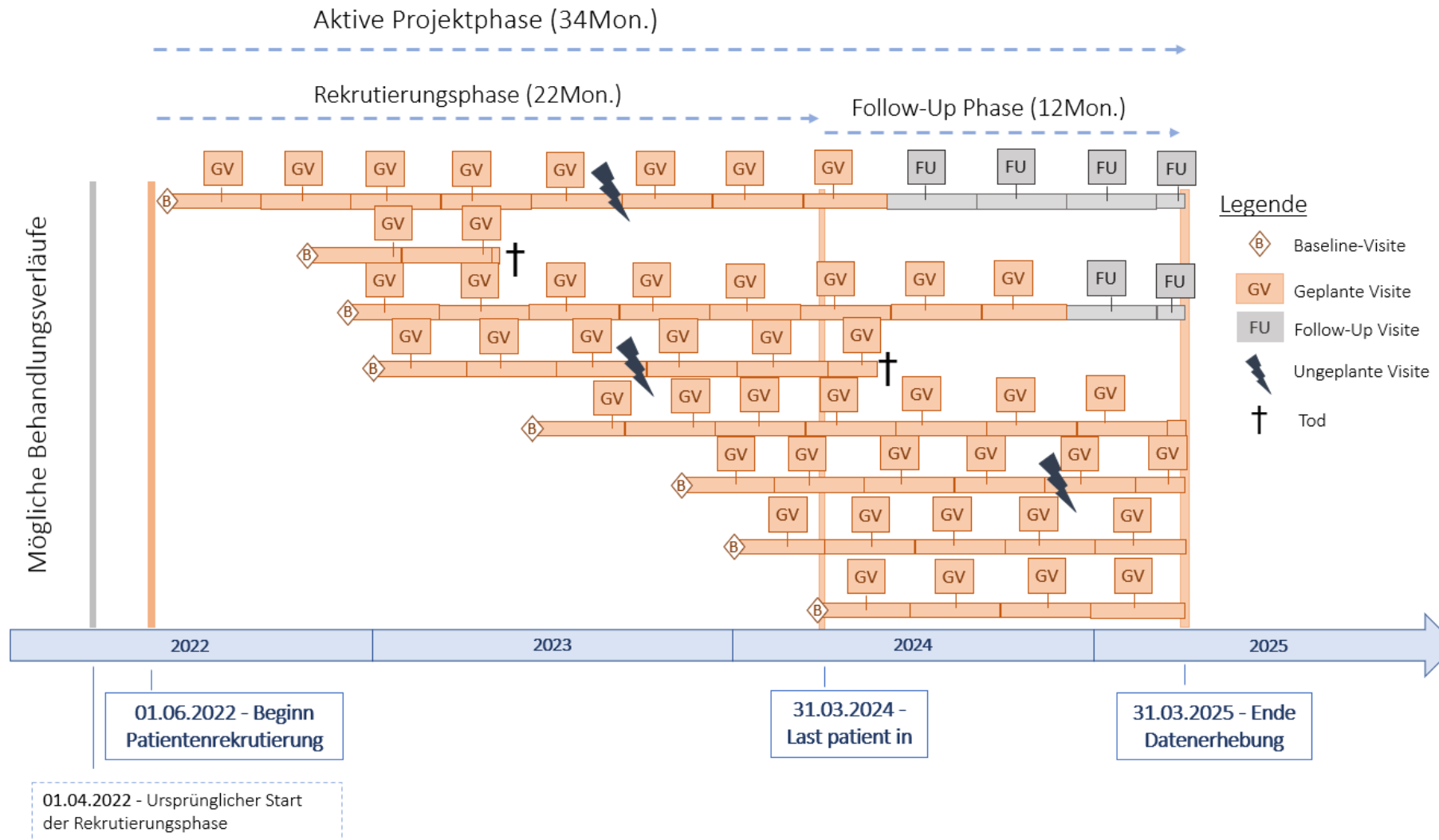
Patienten-App / Patienten-Plattform

Erfassung von Patient Reported Outcomes & Einbeziehung in Behandlungsverlauf

Therapie-Monitoring & aktive Beratung der Behandler durch Netzwerkzentren



DigiNet: Visiten-Struktur



- **Bevölkerungsbezogene Vergleichsgruppe:** Patienten mit fortgeschrittenem NSCLC, welche weder am nNGM noch am DigiNet-Projekt teilgenommen haben
- Ermittlung durch Kohorten-Abgleich innerhalb der Krebsregister:
 - Krebsregister erstellen Datensatz mit Patienten mit Erstdiagnose eines NSCLC Stadium IV im Rekrutierungszeitraum
 - Treuhandstelle Greifswald übersendet Informationen zu DigiNet- und nNGM-Patienten an das Krebsregister → Abgleich mit Datensatz aller Patienten
 - Fälle ohne Übereinstimmung = bevölkerungsbezogene Vergleichsgruppe



- **Versorgungsevaluation (Universitätsmedizin Greifswald, ICM)**
 - Hauptfragestellung: Kann eine Vernetzung der teilnehmenden nNGM-Netzwerkzentren mit Krankenhäusern und onkologischen Praxen im DigiNet-Projekt bei Patienten mit fortgeschrittenem NSCLC und personalisierter Therapie das Gesamtüberleben im Vergleich zu einer Vergleichskohorte (außerhalb der neuen Versorgungsform) verbessern?
- **Gesundheitsökonomische Evaluation (Uniklinik Köln, IGKE)**
 - Hauptfragestellung: Ist die DigiNet Intervention aus GKV Sicht kosteneffektiv im Vergleich zur Regelversorgung?
- **Betriebswirtschaftliche Evaluation (FOM Hochschule)**
 - Hauptfragestellung: Wie hoch sind die mit der neuen Versorgungsform DigiNet einhergehenden Prozess- und Implementierungskosten in den klinisch-administrativen Kern- und Supportprozessen der Leistungserbringer?
- **Formative Evaluation (FOM Hochschule & Uniklinik Köln, IGKE)**
 - Hauptzielsetzung: Qualitative Analyse der Implementierung der Intervention im Hinblick auf Akzeptanz, Hürden und Verbesserungsmöglichkeiten

(1) Patientenebene

Onkologische Wirksamkeit

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

Patientenberichtete Endpunkte

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

(2) Prozessebene

Implementierung der DigiNet-Intervention

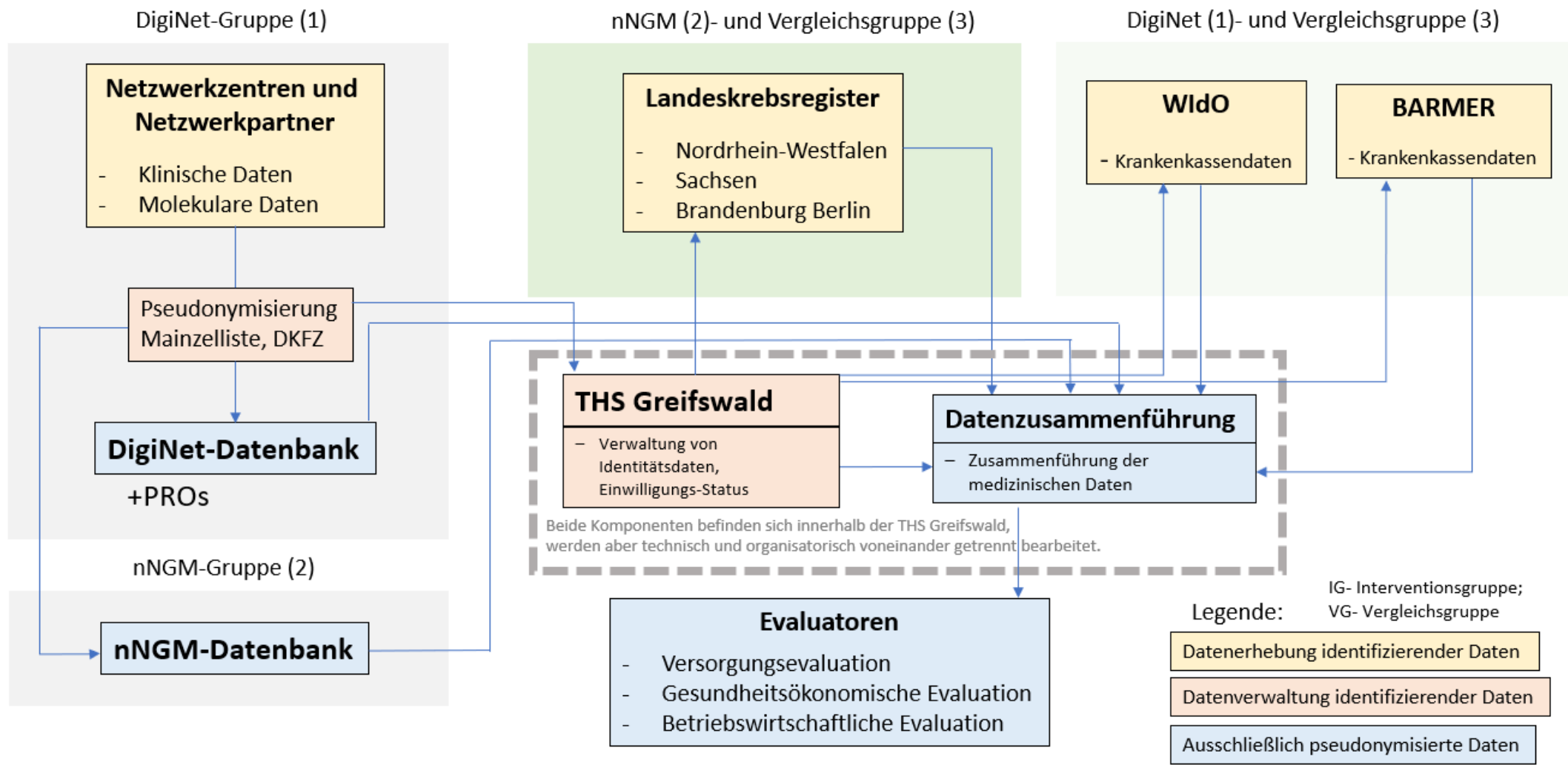
- Quote der Umsetzung molekular gesteuerter Therapien auf Basis der klinischen Therapieinformationen der MURIEL-Datenbank
- Häufigkeit der aktiven Kontaktaufnahme der DigiNet-Studienzentrale mit Behandlern im Behandlungsverlauf
- Vollständigkeit der Dokumentation der Behandlungsverläufe
- Häufigkeit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

Versorgungsevaluation

- Endpunkt: Gesamtüberleben
 - Datenquellen: DigiNet-Projektdaten, Daten der Landeskrebsregister
- Endpunkt: Time on First Treatment, Hospitalisierungsrate
 - Datenquellen: DigiNet-Projektdaten, Daten der Landeskrebsregister, Daten der Krankenkassen

Gesundheitsökonomische Evaluation

- Endpunkte: Kosten-Effektivitäts-Analyse und Kosten-Nutzwert-Analyse aus Perspektive der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV)
 - Datenquellen: DigiNet-Projektdaten, Daten der Landeskrebsregister, Daten der Krankenkassen



Warum brauchen wir Versorgungsforschung und Evaluation?

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

Was können wir anhand des DigiNet für die Regelversorgung lernen?

- Etablierung einer Infrastruktur, um neueste Erkenntnisse der Forschung zu innovativen Behandlungsmethoden unmittelbar in die Regelversorgung implementieren zu können
- Modell für digital-vernetzte forschungsnahe Behandlung der Patienten innerhalb der Regelversorgung
- Praktikabilität patientenzentrierter Behandlungsansätze

URL: DigiNet.nNGM.de



The screenshot shows the DigiNet homepage. At the top left is the DigiNet logo with the tagline 'Digitale Vernetzung in der Onkologie'. To the right are navigation links: 'Über Uns +', 'Projektbeteiligte +', 'Arbeitsgruppen +', and 'Kontakt'. A search bar with the placeholder 'Suchtitel...' is also present. Below the navigation is a main banner for the project 'Steuerung personalisierter Lungenkrebstherapie'. The banner includes a date 'Projektbeginn: 01.10.2021' in an orange box. The main title is in large blue font. Below the title is a paragraph of text. At the bottom left of the banner is a blue button labeled 'Zur Projektbeschreibung'. On the right side of the banner is a circular image showing a person in a white lab coat using a tablet to view a medical scan.

Projektbeginn: 01.10.2021

Steuerung personalisierter Lungenkrebstherapie

Noch immer profitieren nicht alle Patient:innen mit fortgeschrittenem nicht-kleinzelligem Lungenkrebs von den Möglichkeiten der onkologischen Präzisionsmedizin. Um dies zu erreichen, wollen wir die Zusammenarbeit zwischen forschungsnahen spezialisierten Zentren und Leistungserbringern der Regelversorgung intensivieren und neu strukturieren.

Zur Projektbeschreibung

Kontakt: DigiNet-Geschaeftsstelle@uk-koeln.de

DigiNet: Konsortialpartner



Gefördert durch:



BARMER



Die Gesundheitskasse.

AOK Rheinland/Hamburg



Die Gesundheitskasse.

AOK NordWest ✓



Universitätsmedizin Essen
Universitätsklinikum



AOK-Bundesverband
Die Gesundheitskasse.

Helios Klinikum Emil von Behring
in Berlin-Zehlendorf



**TECHNISCHE
UNIVERSITÄT
DRESDEN**



Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!



Prof. Dr. med. Wolfgang Hoffmann, MPH

Geschäftsführender Direktor

Institut für Community Medicine
Abt. Versorgungsepidemiologie und Community Health
Universitätsmedizin Greifswald

E-Mail: wolfgang.hoffmann@uni-greifswald.de



Dr. med. Anika Kästner

Wissenschaftliche Mitarbeiterin im Projekt DigiNet

Institut für Community Medicine
Abt. Versorgungsepidemiologie und Community Health
Universitätsmedizin Greifswald

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