ONCOReg
Register zur Versorgungsforschung und Qualitätssicherung im Sektor niedergelassener onkologisch tätiger Ärzte

p.i.o. Projektgruppe Internistische Onkologie | rgb Onkologisches Management GmbH

Das Register ONCOReg – 27 Jahre Versorgungsforschung in onkologischen Praxen, 25 Jahre rgb GmbH, 22 Jahre p.i.o.

R. Göttel, rgb onkologisches Management GmbH, Sarstedt; HW. Tessen/MO. Zahn, Goslar; F. Strohbach/K. Weber, Berlin; St. Wilhelm/H. Eschenburg, Güstrow; V. Lakner, Rostock; A. Valdix, Schwerin; G. Günther/A. Sauer/H. Linde/A. Gerhardt, Potsdam; M. Konias, Oranienburg; D. Reichert, Westerstede; J. Wehmeyer, Münster; G. Innig, Rheine

ONCOReg – Hintergrund

Die Versorgungsforschung als relativ junge Disziplin der Gesundheitssystemforschung untersucht methodisch bestehende Versorgungsstrukturen und –prozesse mit dem Ziel der Entwicklung und Evaluation neuer Versorgungskonzepte[1,2,3]. Als wichtige Aspekte der Versorgungsforschung werden häufig die Nähe zum Alltag sowie die Patientenzentriertheit aufgeführt. „Wichtig ist, was am Ende beim Patienten ankommt." lautet die Aussage im Ergebnisbericht zur letzten Förderphase des BMBF und der Kassen zur Versorgungsforschung, der einen Überblick über die Projekte und Ergebnisse der letzten Jahre aus diesem Forschungsumfeld liefert[4].

Vor diesem Hintergrund werden bereits seit dem Jahr 1998 medizinische Daten in einzelnen Verbundprojekten niedergelassener niedersächsischer Onkologen (NIO-Projekte) erhoben. Diese Initiative führte zur Etablierung eines gemeinsamen klinischen Registers der Projektgruppe Internistische Onkologie [PIO] im Jahre 2003 über ganz Deutschland. Die Datenerhebung wird seit dem 01.10.2012 im begutachteten Register ONCOReg fortgeführt (Abb.1).

Abbildung 1: **ONCOReg – Entwicklung des Registers**



Aufgabe des Registers ist die Analyse administrativer und klinischer Daten als Qualitätssicherungsinstrument zur Evaluation der existierenden Versorgungskonzepte in der onkologischen Praxis.

Die Frage „Was kommt beim Patienten an?" soll somit zumindest für die onkologischen Fachdisziplinen auf Basis der Daten des Registers ONCOReg umfassend beantwortet werden können.

ONCOReg – Organisation, Datenschutz und Evaluation

Rekrutiert wird deutschlandweit, wobei eine Limitierung der Patientenzahl pro Praxis nicht vorgesehen ist. Die Einrichtung des zentralen elektronischen Registers erfolgt durch die rgb GmbH (Datenhalter).

In ONCOReg werden Gesundheitsdaten im Sinne des §3 Abs. 9 Bundesdatenschutzgesetz (BDSG) erhoben, pseudonymisiert und durch die rgb GmbH analysiert. Voraussetzung für den Einschluss von Patienten ist deren schriftliche Einwilligung und Entbindung ihrer Ärzte von der Schweigepflicht. Das Register wurde von folgenden Ethikkommissionen positiv begutachtet: **ÄK Hamburg (Erstvotum),** ÄK Berlin, Bayerische LÄK, LÄK Thüringen, LÄK Brandenburg, LÄK Hessen, ÄK Niedersachsen, Sächsische LÄK, LÄK Rheinland-Pfalz, LÄK Baden-Württemberg, ÄK Nordrhein, ÄK Sachsen-Anhalt, ÄK Westfalen-Lippe und der med. Fakultät der Westfälischen Wilhelms-Universität, Universität Greifswald, Universität Rostock, ÄK Schleswig-Holstein.

ONCOReg – Methoden, Fragestellungen und Datenpräsentation

Die Dokumentation und Registrierung der behandelten Patienten in das Register erfolgt longitudinal, retrospektiv und nicht-interventionell. Die erhobenen Daten entsprechen im Minimalumfang dem einheitlichen Onkologischen Basisdatensatz, der jedoch im Bereich der klinischen Parameter stark erweitert und in Bezug auf Patientenstammdaten vollständig pseudonymisiert dokumentiert wird. Die Speicherung erfolgt in Form einer elektronischen Patientenakte (EPA) im System *ONCOSys*. Ein Erkrankungsfall wird von Erstdiagnose bis Tod oder Kontaktverlust bei palliativer Therapie bzw. für fünf Jahre bei primären Therapien mit allen Folgetherapien dokumentiert. Primäre Fragestellungen sind die Feststellung der Durchdringungsrate leitlinienreferenzierter Therapien, die Determination von Kennzahlen, Referenz- oder Metadaten sowie die Ausprägungen der klinischen Registerdaten im Vergleich zu publizierten Daten aus klinischen Studien. Die Publikation der Daten erfolgt turnusmäßig im Rahmen von nationalen und internationalen Kongressen (DGHO, DKK, ASH, ASCO, NRWGU u.a., OnkoRat, Senologiekongress)[5], in Registerberichten sowie in Fachzeitschriften. Die publizierten Daten stehen den kooperierenden Partnern für eigene Aktivitäten und für Zertifizierungen zur Verfügung. Außerdem können Praxen eigene Berichte im Vergleich zu den Daten der gesamten Gruppe anfordern.

ONCOReg – Daten und Fakten

Zum Zeitpunkt der Analyse (Januar 2025) waren insgesamt **36.444** Patienten aus mehr als acht Entitätsgruppen (Abb.2) im Register ONCOReg gemeldet. **35.032** Patienten sind mit **104.931** Therapien (2,88 pro Patient) dokumentiert und im klinischen Register auswertbar. Die Meldung der Patienten erfolgt durch bundesweit 385 Zentren (Abb. 4), wobei jedes Zentrum im Mittel 145,8 Patienten (Maximum = 1949) registriert hat. 334 fleißige Dokumentare sind beteiligt.

Abbildung 2:
ONCOReg – Patienten pro Entität

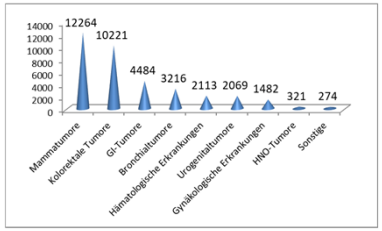
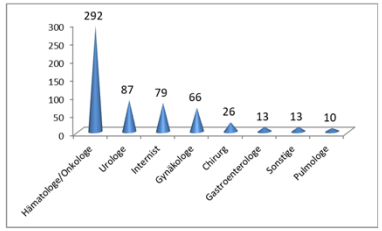
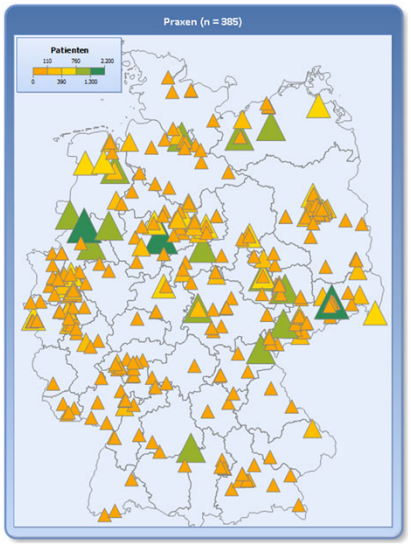


Abbildung 3:
Fachgruppen im Register ONCOReg



Nahezu 50% der zuweisenden Fachärzte sind dem Fachbereich Hämatologie/Onkologie zuzuordnen. 15% entfallen auf den Fachbereich Urologie und 11% auf die Gynäkologie (Abb.3). Die Registerdatenbank beinhaltet **15.150** (43,2%) verstorbene Patienten. Ein 3-Jahres Follow-Up wurde für **12.811 (68,0%)** der primär behandelten Patienten dokumentiert, ein 5-Jahres Follow-Up für **9.945 (52,8%)** Patienten.

Abbildung 4: **Zentren (n = 385) und Zahl der registrierten Patienten**



ONCOReg – Datenhaltung / Die rgb GmbH

R. Göttel – Geschäftsführer und Gründer der rgb
Dipl.-Chem. A. Schlichting – Geschäftsführerin
Dokumentar: R. Gröning
Dr. M. Kersting – IT & Biometrie, Erstautor (Interessenkonflikte: IT-Beratung & Entwicklung rgb GmbH)

ONCOReg – Sponsoren

Alphamade, Amgen GmbH, Astellas Pharma GmbH, AstraZeneca, axios Pharma GmbH, Bendalis GmbH, Biosyn, Bristol-Myers Squibb, Celgene GmbH, Cell-Pharm, Chugai, Eisai GmbH, Essex Pharma GmbH, Fresenius Biotech GmbH, Fresenius Kabi Deutschland GmbH, HEXAL AG, Lapharm, Lilly Deutschland GmbH, medac GmbH, Merck Pharma GmbH, MSD Sharp & Dohme GmbH, Mundipharma GmbH, NeoCorp AG, Novartis Pharma GmbH, O.R.C.A.pharm GmbH, Onkovis, Onkoworks, Pfizer Pharma GmbH, PharmaMar S.A. Soc. Unipersonal (Grupo Zeltia), Pierre Fabre Pharma GmbH, ribosepharm division, Roche Pharma AG, Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, TravaCare.

Literatur:
[1]Neugebauer EAM, Pfaff H, Schrappe M, Glaeske G. Versorgungsforschung — Konzept, Methoden und Herausforderungen. Prävention und Versorgungsforschung: Springer Berlin Heidelberg; 2008.
[2]Schwartz FW, Badura B, Busse R, Leidl R, Raspe H, Siegrist J, et al. Das Public Health Buch. 2. Auflage ed. München, Jena: Urban & Fischer Verlag; 2003.
[3]Bundesärztekammer - Rahmenkonzept zur Förderung der Versorgungsforschung. Available at: http://www.bundesaerztekammer.de/page.asp?his=0.6.3289. Accessed 6/30/2009, 2009.
[4]Gehring S, Geserick R. Versorgungsforschung - Ergebnisse der gemeinsamen Förderung durch das BMBF und die Spitzenverbände der gesetzlichen Krankenkassen (2000 – 2008). 2008.
[5]https://www.rgb-onkologie.de/publikationen/

Logistik und Unterlagen zu diesem Register: rgb GmbH, Sarstedt
Homepage: www.rgb-onkologie.de, E-mail: info@rgb-onkologie.de, Tel.: 030/92092864, Fax: 030/92092865
Posterpräsentation: Berlin, 15.01.2025