

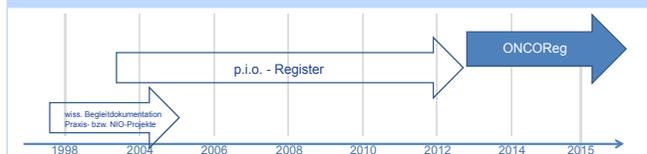
Das Register ONCOReg - Versorgungsforschung und Versorgungsrealität in onkologischen Praxen

S. Bartels, rgb onkologisches Management GmbH, Sarstedt; HW. Tessen, Goslar; F. Strohbach, Berlin; St. Wilhelm, Güstrow; H. Eschenburg, Güstrow; V. Lakner, Rostock; A.-R. Valdivia, Schwerin; G. Günther/A. Sauer, Potsdam; M. Konias, Oranienburg; D. Reichert, Westerstede

ONCOReg - Hintergrund

Die Versorgungsforschung als relativ junge Disziplin der Gesundheits-systemforschung 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 liefert⁴. 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 welches die Datenerhebung seit dem 1.10.2012 im begutachteten Register ONCOReg fortführt (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

Es findet eine deutschlandweite Rekrutierung statt, 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 nach schriftlichem Einverständnis/ Schweigepflicht-entbindung der Patienten von der rgb GmbH analysiert. 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.

Literatur:
¹Neugebauer EAM, Pfaff H, Schrappe M, Glaeske G. Versorgungsforschung – Konzept, Methoden und Herausforderungen. Prävention und Versorgungsforschung: Springer Berlin Heidelberg; 2008.
²Schwartz 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.
³Bundesärztekammer - Rahmenkonzept zur Förderung der Versorgungsforschung. Available at: <http://www.bundesaeztekammer.de/page.asp?his=0.6.3289>. Accessed 6/30/2009, 2009.
⁴Gehring S, Geserick R. Versorgungsforschung - Ergebnisse der gemeinsamen Förderung durch das BMBF und die Spitzenverbände der gesetzlichen Krankenkassen (2000 - 2008). 2008.

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 anonymisiert 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, OnkoRat)⁵, in Registerberichten sowie in Fachzeitschriften. Die publizierten Daten stehen den kooperierenden Partnern für eigene Aktivitäten und für Zertifizierungen zur Verfügung.

ONCOReg - Daten und Fakten

Zum Zeitpunkt der Analyse (April 2015) waren insgesamt 30185 Patienten aus mehr als acht Entitätsgruppen (Abb.1) im Register ONCOReg gemeldet. 28201 (93,5%) dieser Patienten sind vollständig dokumentiert und im klinischen Register auswertbar. Lediglich gemeldet und sich im Vorgang der Dateneingabe befindend sind derzeit 1976 Patienten (6,5%). Die Meldung der Patienten erfolgt durch bundesweit 355 Zentren, wobei jedes Zentrum im Mittel 129 Patienten (Median = 22; Maximum = 1495) registriert.

Abbildung 2: ONCOReg – Patienten pro Entität

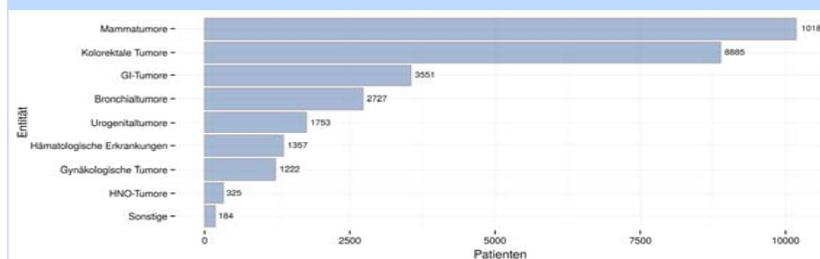
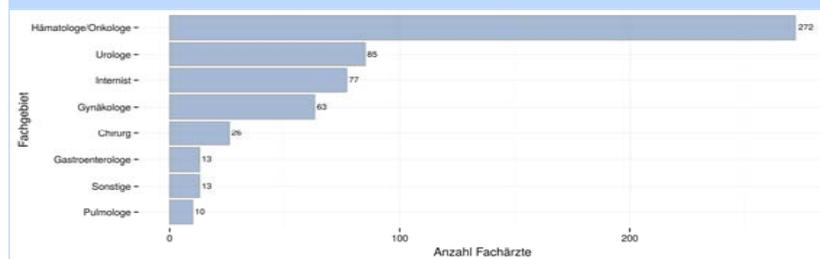
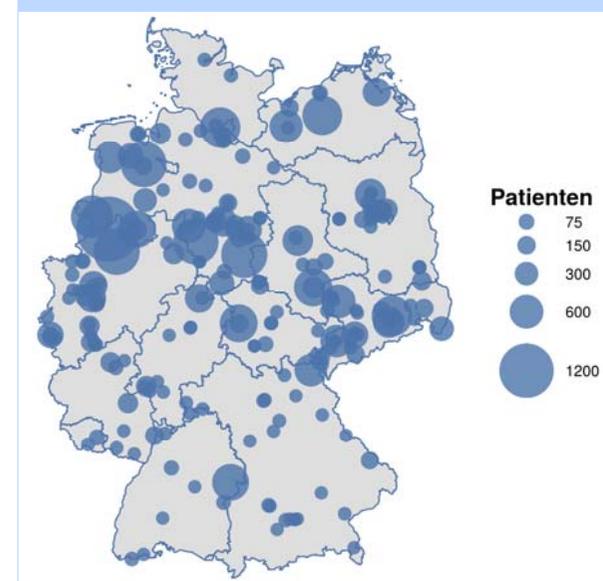


Abbildung 3: Fachgruppen im Register ONCOReg



Nahezu 49% 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 10048 (35,6%) verstorbene Patienten sowie 2650 (9,4%) Patienten, bei denen ein unmittelbarer Kontaktverlust vermerkt wurde. Ein 3-Jahres Follow-Up wurde für 7618 (48,1%) der primär behandelten Patienten dokumentiert (5-Jahres FU: 4707 (29,7%)).

Abbildung 3: Zentren (n=355) und Zahl der registrierten Patienten



ONCOReg - Datenhaltung / Die rgb GmbH

R. Göttel - Geschäftsführer und Gründer der rgb
Dipl.-Chem. A. Schlichting - Geschäftsführerin
Dr. S. Bartels - Bioinformatiker
Dr. M. Kersting - Wirtschaftsinformatiker
Dipl.-Dokumentar (FH) I. Steuernagel
Dokumentare: R. Gröning, P. Bartels

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).