

pio - Treffen

2013



Brandenburger Tor

rgb Onkologisches Management GmbH
Herrn Rainer Göttel
Frau Dipl.-Chem. Annette Schlichting
Paul-Lincke-Straße 14
31157 Sarstedt

vorab per E-Mail: rainer.goettel@rgb-onkologie.de; annette.schlichting@rgb-onkologie.de

Mandat rgb Onkologisches Management GmbH			Datum 17.09.2012
Wegen Register			für Zeichen / Aktenzeichen
Anspruchsumme Dr. Daniel Geiger	Sekretariat Frau Freygang	Durchwahl 327787-24	Umsatz Aktenzeichen 00743-12/DG fr/bi (30)

Sehr geehrter Herr Göttel,
sehr geehrte Frau Schlichting,

Sie baten uns um Beratung in Zusammenhang mit der rechtskonformen Restrukturierung des von der rgb Onkologisches Management GmbH durchgeführten Registers im Bereich der Onkologie („OncoReg“).

Hierzu hatten wir Ihnen gegenüber ausführlich gutachtlich Stellung genommen und entsprechende Empfehlungen ausgesprochen. Gerne fassen wir die wesentlichen Ergebnisse, Feststellungen und Empfehlungen unseres ausführlichen Gutachtens, wie von Ihnen gewünscht, nach einer Kurzzusammenfassung des Sachverhaltes nachfolgend noch einmal zusammen.

pio

Gutachten zu den Registern

- Änderungen im Aufbau des Registers
 - Forderungen des Datenschutzes erfüllt
 - Leitlinien der DGHO erfüllt
 - eine Produktzuordnung entfällt
 - Honorare für die Dokumentationsarbeit wird mit Hilfe einer Fachanwaltskanzlei an den zeitlichen Aufwand angepasst
 - für jede teilnehmende Praxis ein Patientenbudget erstellt
 - Register bei den Ethikkommissionen der einzelnen Länder eingereicht



- Ethikkommission -

Sächsische Landesärztekammer · PF 100465 · 01074 Dresden

Herrn
Dr. Stefan Bartels
rgb GmbH
Paul-Lincke-Str. 14
31157 Sarstedt

Leipzig, 25.03.13
Prof. Dr. H/Di

Kopie des Votums/
Kein Original

EK-BR-20/13-1

OncoReg-Register zur Versorgungsforschung und Qualitätssicherung im
Sektor niedergelassener onkologisch tätiger Ärzte

Sehr geehrter Herr Bartels,

die Ethikkommission der Sächsischen Landesärztekammer arbeitet nach ICH-GCP-Richtlinie und hat sich in ihrer Beratung vom 22.03.13 ausführlich mit den Studienunterlagen beschäftigt; die Kommission hat die Studie nach Berufsrecht beurteilt. Es liegt eine Erstvotierung durch die Ethikkommission der Ärztekammer Hamburg vor.

Wir halten die Untersuchungen für ausgesprochen wichtig und sinnvoll. Aus der Sicht der Ethikkommission der Sächsischen Landesärztekammer bestehen keine prinzipiellen ethischen oder berufsrechtlichen Bedenken, wir befürworten deshalb diese Studie ausdrücklich und wünschen ihr besten Erfolg.

Wir bitten, die Hinweise für die Patienteninformation zu berücksichtigen und noch in die Studie einzuarbeiten.

Bei auftretenden Komplikationen erbitten wir Mitteilung.

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. med. habil. Haupt
Vors. d. Ethikkommission

Anlage

pio - Jahrestreffen 2013

Einfluss adjuvanter Therapie auf die Lebenserwartung im metastasierten Stadium beim Mammakarzinom

Prof. Dr. med. U.R. Kleeberg, Hamburg

Neue Therapieansätze beim fortgeschrittenen Pankreaskarzinom

Dr. med. F. Strohbach, Berlin

Unterschiedliche Therapieansätze beim hormonresistenten Prostatakarzinom

Erste Daten aus dem p.i.o.- Register

Dr. med. F. Strohbach, Berlin

Das Register OncoReg

Daten zur CLL aus dem p.i.o.-Register

Auswertung des relativen Überlebens beim fortgeschrittenen oder metastasierten NSCLC

Dr. med. S. Wilhelm, Güstrow

Versorgungsnahe klinische Forschung - Chancen und rechtlicher Rahmen

Prof. Dr. med. M. Freund, Rostock

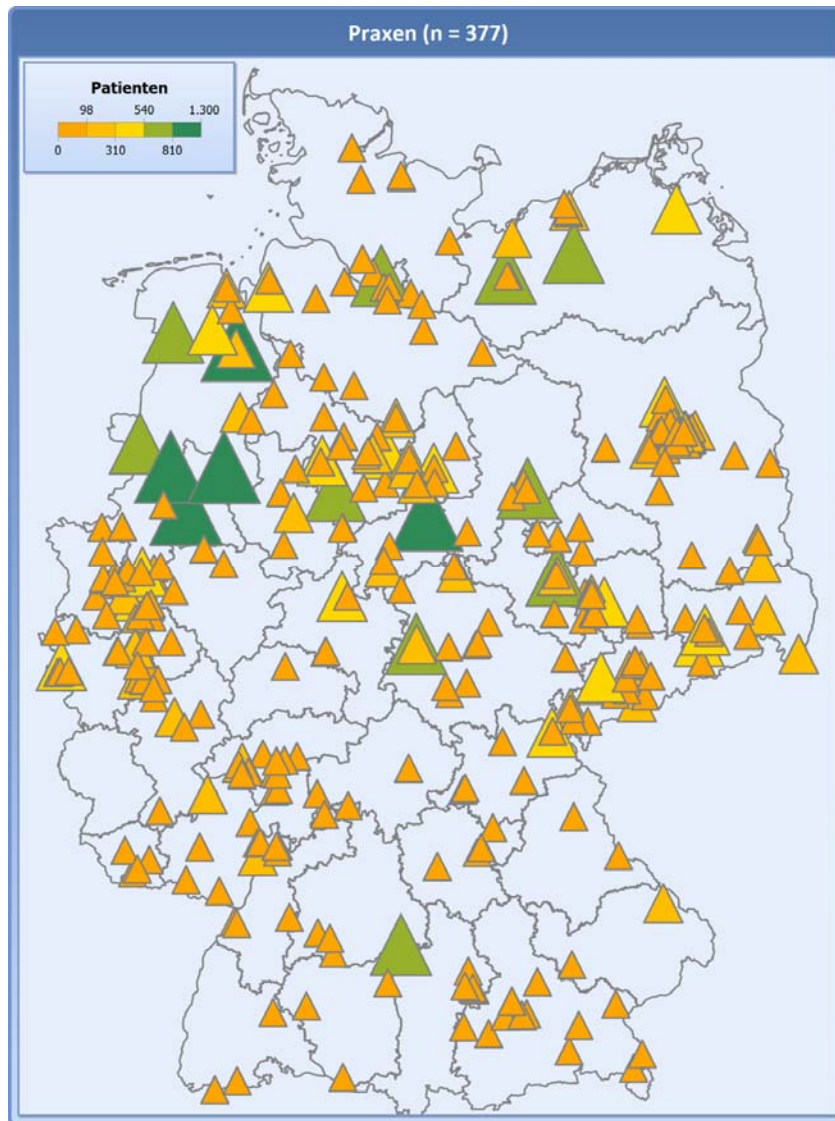
Rechtliche Rahmenbedingungen bei der Durchführung von Register-Studien

Arzneimittelrecht - Ärztliches Berufsrecht – Heilmittelwerberecht –

Datenschutzrecht – Antikorruption – Krankenversicherungsrecht

RA Dr. D. Geiger, Kanzlei Dierks + Bohle, Berlin

pio - Projektgruppe Internistische Onkologie



377 Praxen

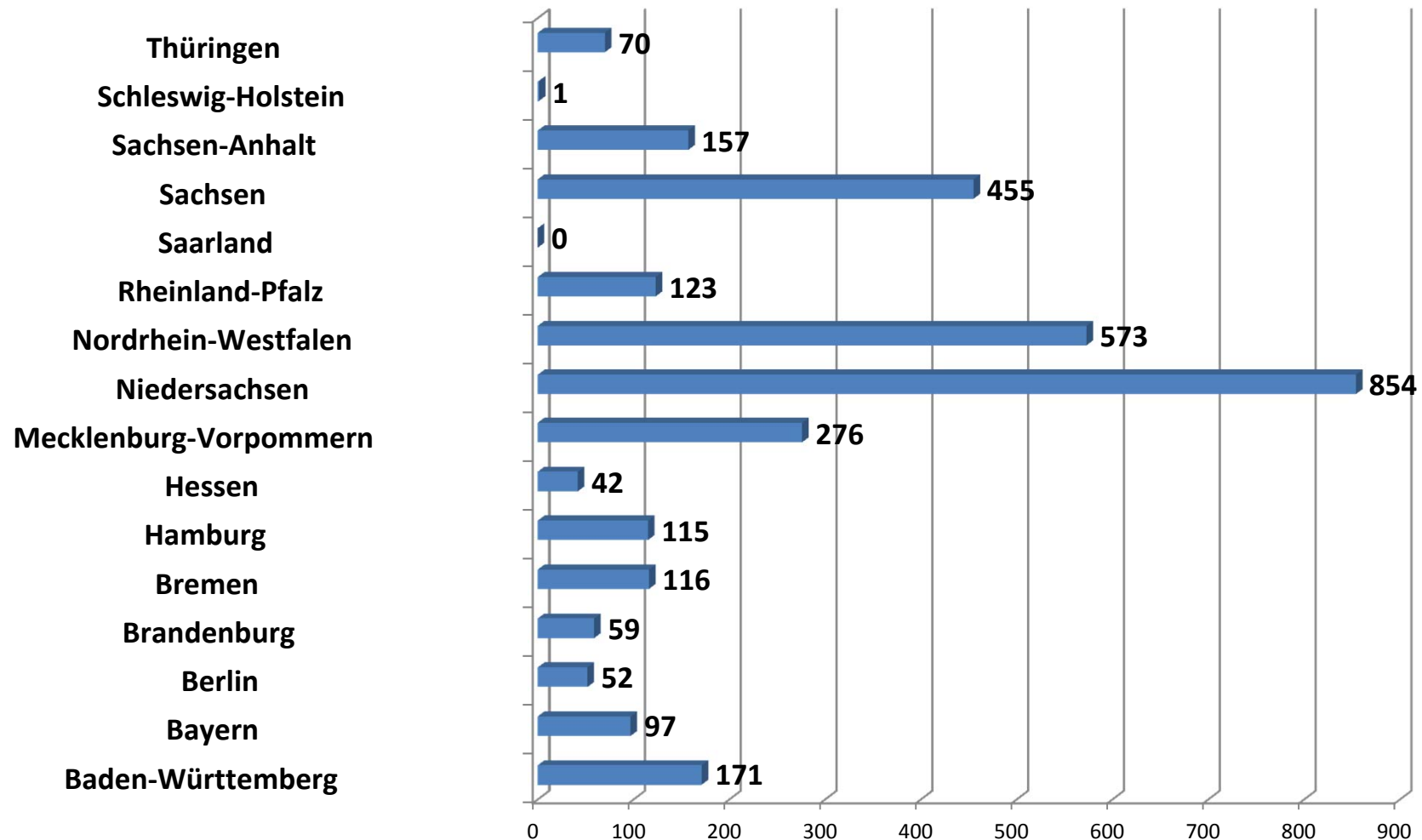
26.907
gemeldete Patienten

23.739
dokumentierte
Patienten

09.03.2013

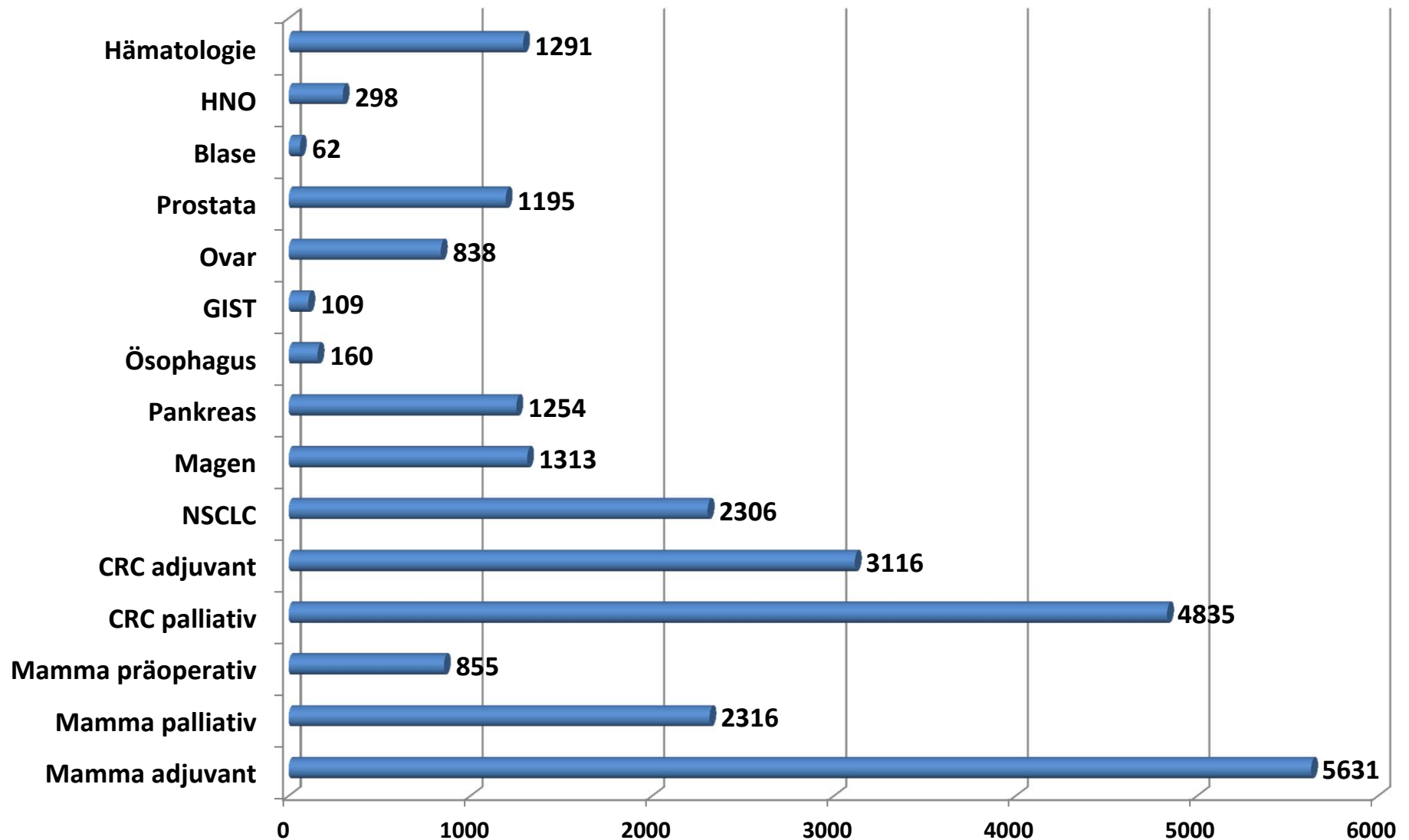
pio

Bundesländer – gemeldete Patienten 2012



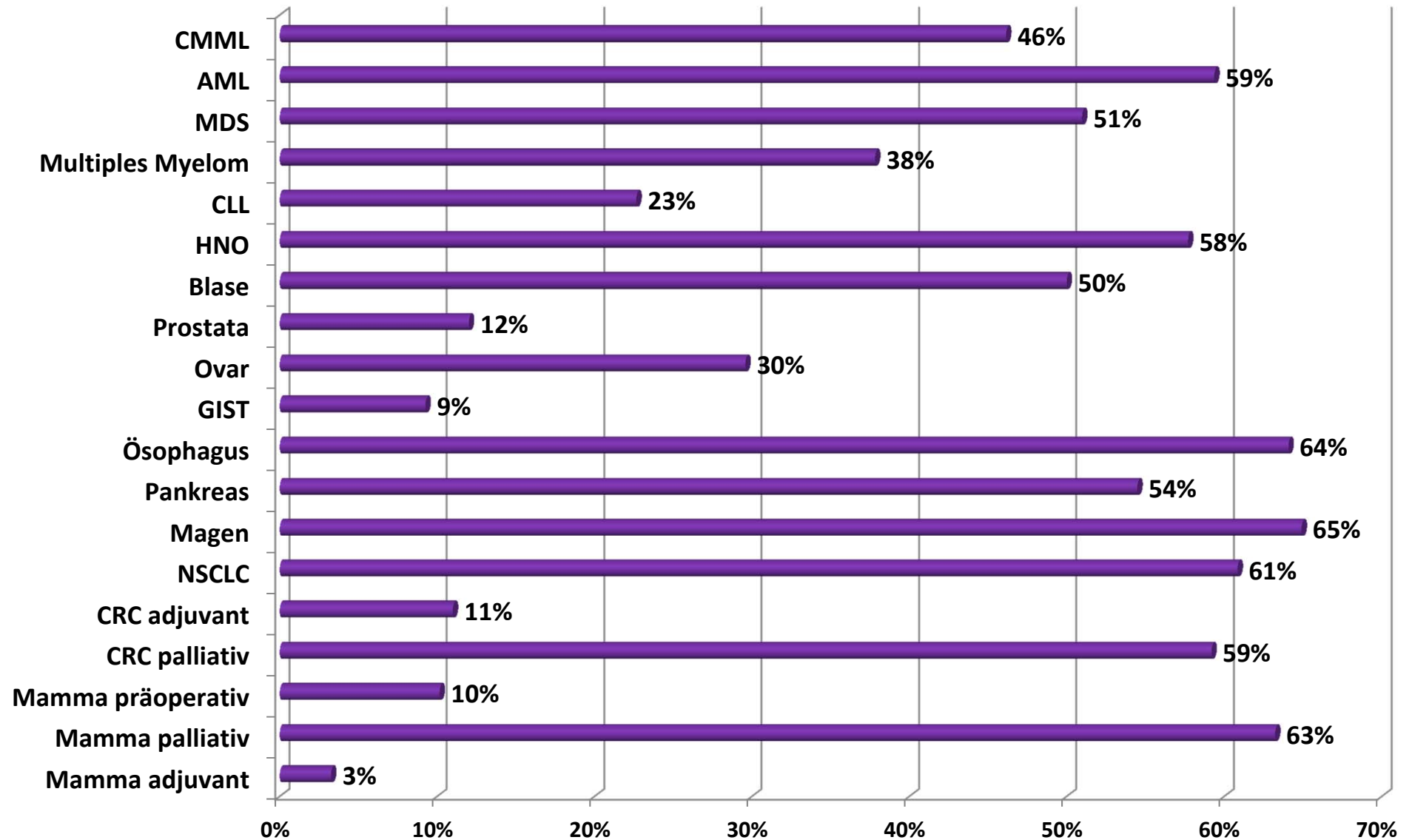
pio

Tumorentitäten – gemeldete Patienten

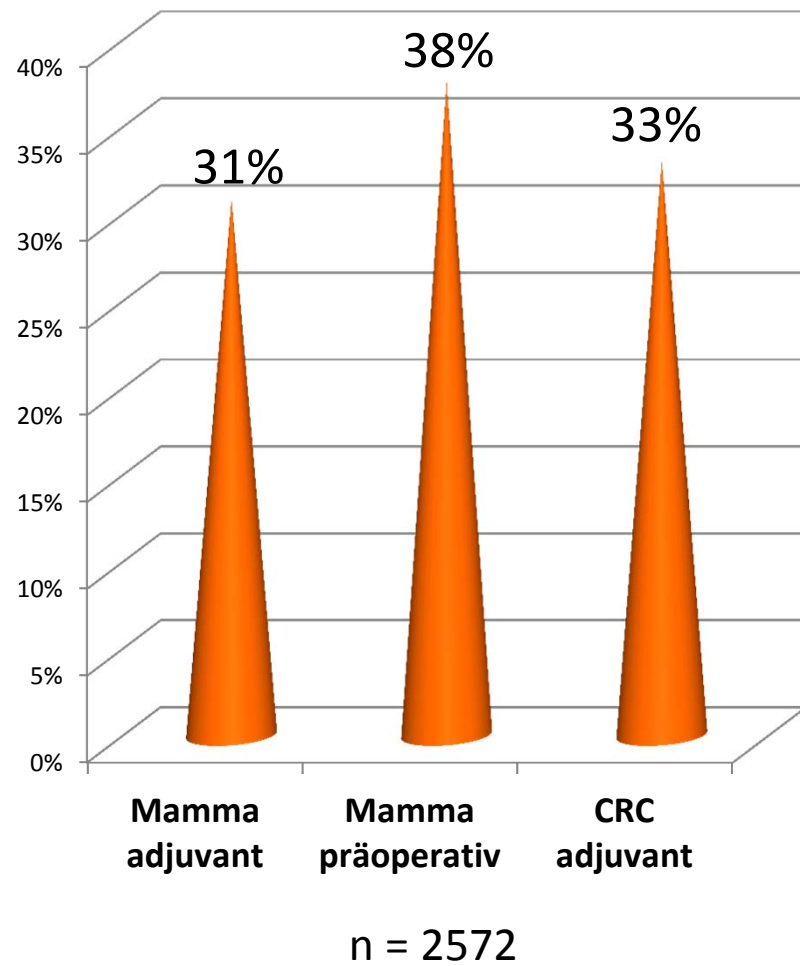


pio

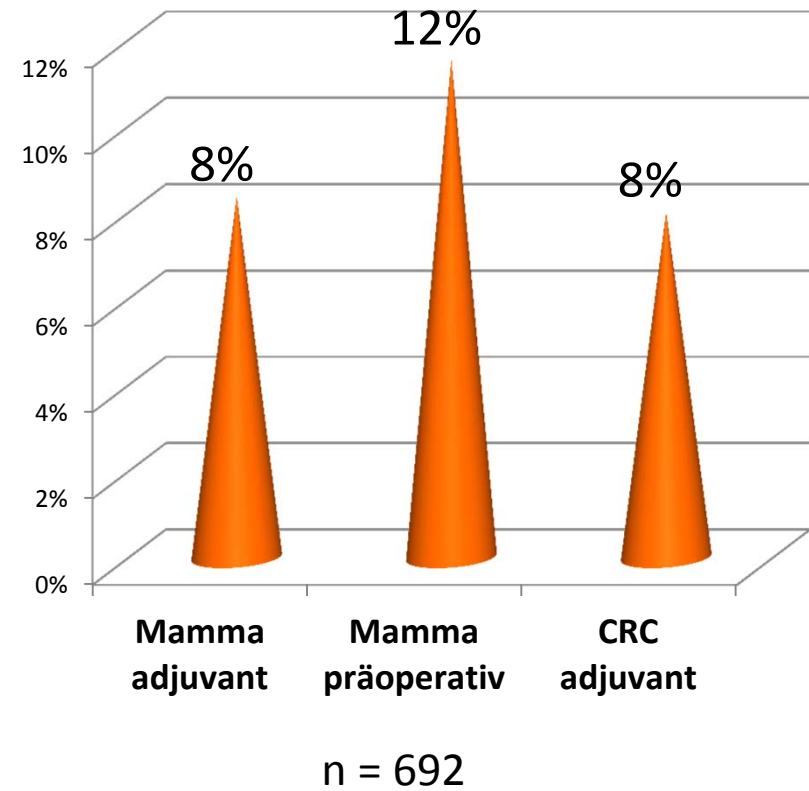
Follow up – verstorbene Patienten



pio - Follow up Mammakarzinom 3 Jahre

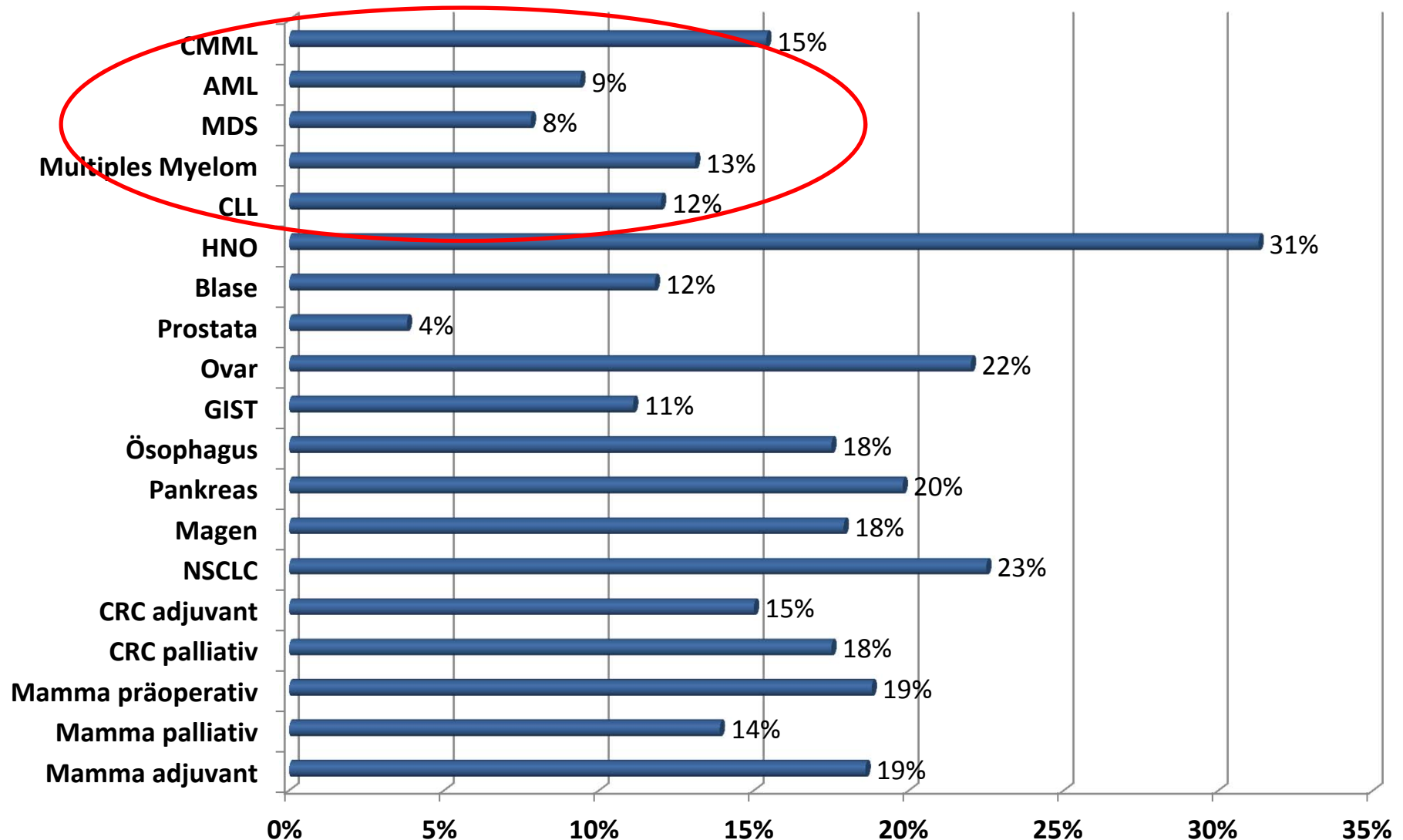


5 Jahre



pio

Follow up – Kontaktverlust



pio

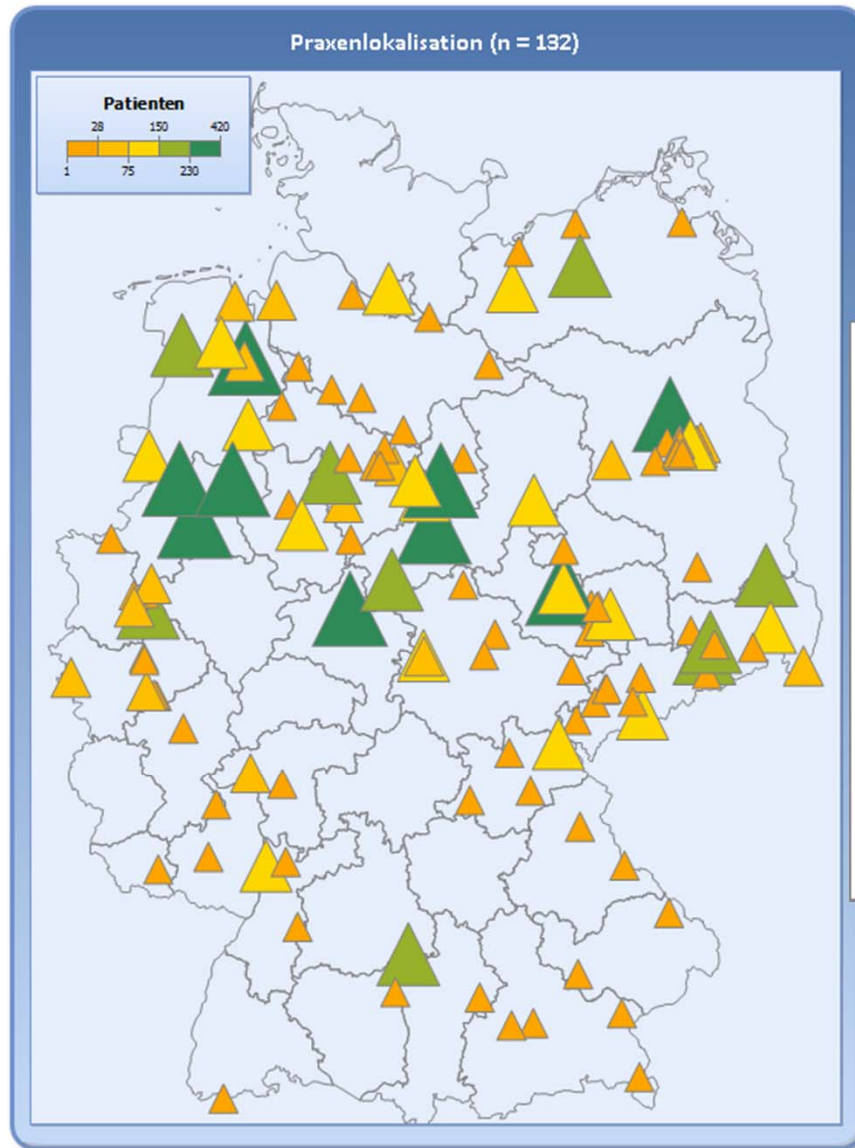
Publikationen 2012

Hannover-Meeting Januar 2012

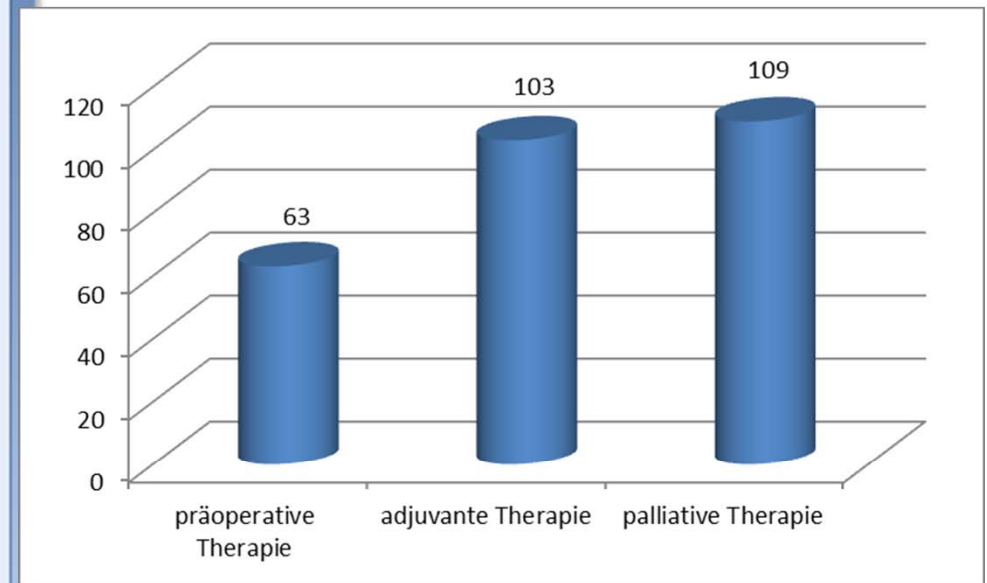
Mammakarziomregister der p.i.o.

B. Otremba, Oldenburg

pio Mammakarzinomregister



Praxen



01.01.2012

pio

Publikationen 2012

Individuelles Benchmarking einzelner Praxen

Mammakarzinom

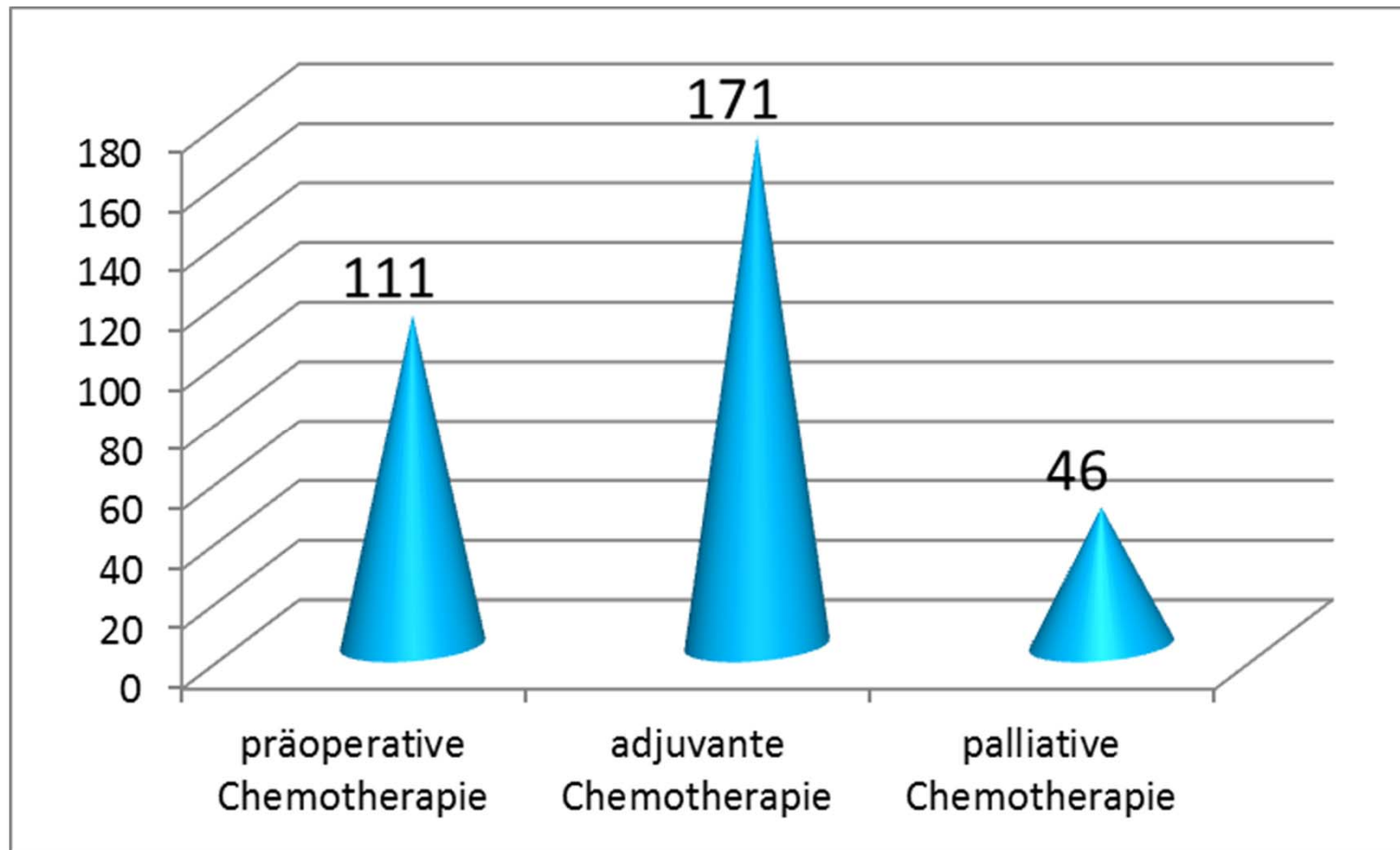
9 Jahre Erfahrung in der gynäkologisch-onkologischen Praxis

M. Konias, Oranienburg



pio – individuelles benchmarking - Mammakarzinom

Praxis Oranienburg



LQ-Bogen QLQ-C30 bei jeder Therapie und jedem Zyklus

gemeldete Therapien

pio

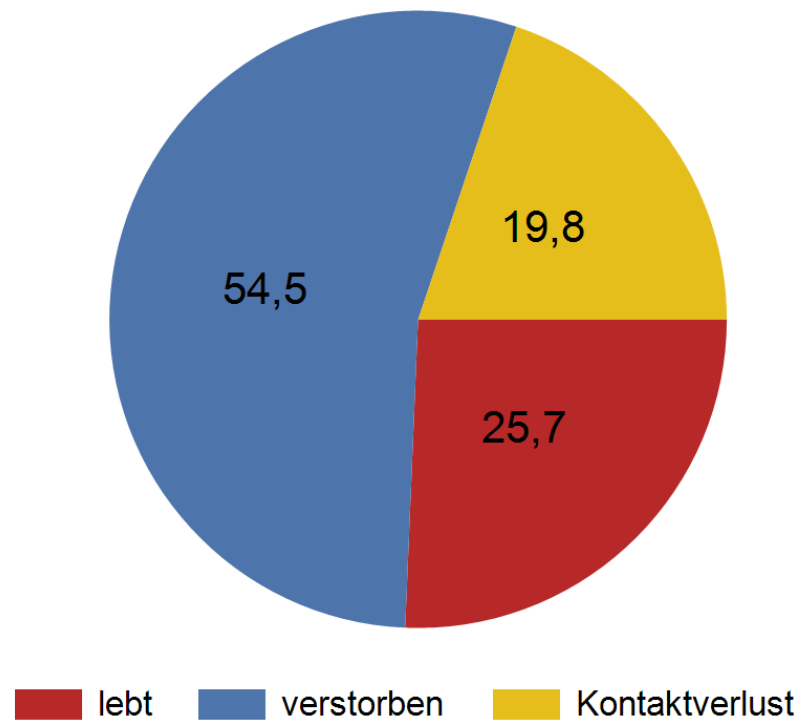
Publikationen 2012

- **Hannover-Meeting (Poster)**
 - Wird die adjuvante Therapie des **Mammakarzinoms** leitliniengerecht durchgeführt? – 4.006 Patienten
(M. Konias, Oranienburg, Ch. Lerchenmüller, Münster)
 - Bendamustin (Ribomustin) in der Behandlung von **CLL**-Patienten – 401 Patienten
(G. Günther/A. Sauer, Potsdam)
 - **Pankreaskarzinom**register – 616 Patienten
(H. Wolf, Bernau)

pio

Pankreaskarzinom-Register

Status der auswertbaren Patienten (% Patienten)



n = 1.245 gemeldet, 1.013 auswertbar, Stand: 04.03.2013

pio

Publikationen 2012

- **Hannover-Meeting (Poster)**
 - Ambulante Therapie des **malignen Aszites** mit Removab bei einer Patientin mit Mammakarzinom
(W. Dietz, Salzgitter)

pio

Publikationen 2012

- **ASCO (Poster)**

- Bendamustine Retreatment of **CLL** in the Outpatient Setting

(G. Günther, Potsdam

pio

Publikationen 2012

- **OnkoRat (Poster)**

- Bendamustine Retreatment of **CLL** in the Outpatient Setting
(G. Günther, Potsdam)
- **Pankreaskarzinomregister**
(H. Wolf, Bernau)
- Der Einfluss der Metastasen Chirurgie auf die Überlebenszeit am Beispiel des **colorektalen Karzinoms**
(F. Strohbach, Berlin)

pio

Publikationen 2012

- **SIOG International Society of Geriatric Oncology (Poster)**
 - Real-world efficacy and safety of bendamustine with or without rituximab in treatment-naïve older patients with **chronic lymphocytic leukemia**
(G. Günther, Potsdam)

pio

Publikationen 2012

- **DGHO (Poster)**

- Pankreaskarzinomregister – 880 Patienten

- (F. Strohbach, Berlin)

- Treatment of 1st-line Multiple Myeloma patients with Bendamustine in the office based setting

- (B. Tschechne, Neustadt a. Rbge)

pio

Publikationen 2012

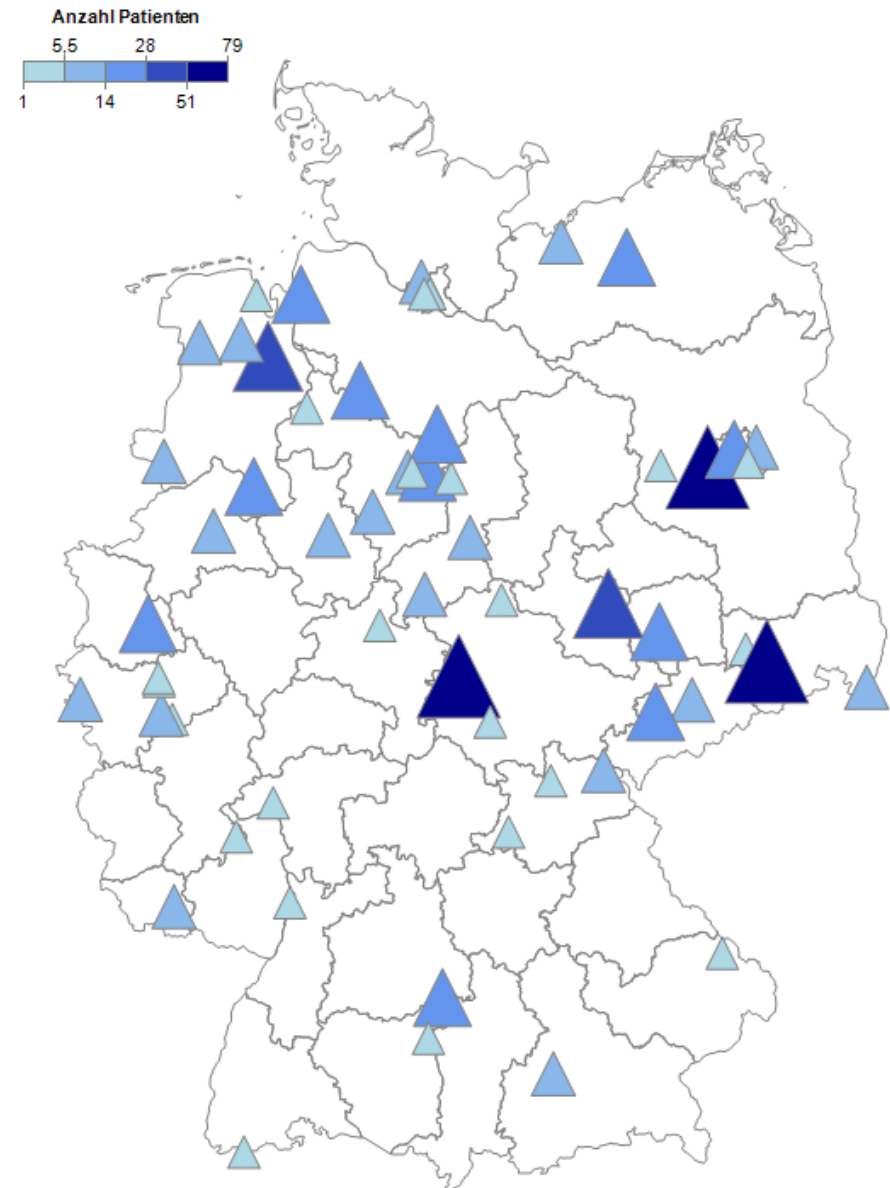
- **ASH (Poster)**

Real-world efficacy and safety of bendamustine with or without rituximab in treatment-naïve older patients with chronic lymphocytic leukemia

(G. Günther, Potsdam)

pio CLL-Register

- Die Gesamtzahl der im Register gemeldeten Patienten beträgt zum Zeitpunkt der Auswertung **616**.
- Insgesamt **217** Patienten mit einer CLL gehen in diese Analyse ein.



pio 2013

eingereichte Vollpublikation

- Einfluss adjuvanter Therapie auf die Lebenserwartung im metastasierten Stadium beim **Mammakarzinom**
U. R. Kleeberg, Hamburg

pio 2013

geplante Vollpublikation

- Auswertung des relativen Überlebens beim fortgeschrittenen oder metastasierten **NSCLC**
S. Wilhelm, Güstrow

pio

Lungenkarzinom-Register

- Für den analysierten Zeitraum wurden insgesamt **1847** Patienten mit einer Erstdiagnose im Register erfasst.
- 1359** Patienten sind männlich, **488** weiblich.
- 1176** Patienten sind bereits verstorben.

Patientenstatus des Registers für die gesamte Entität NSCLC nach Bundesland (verstorbenende Patienten: n= 1176)

Bundesland	noch nicht dokumentiert		noch nicht ausgewertet		auswertbar		Gesamt	
	n	%	n	%	n	%	n	%
Baden-Württemberg	9	19,6	0	0,0	37	80,4	46	100,0
Bayern	2	4,3	2	4,3	43	91,5	47	100,0
Berlin	0	0,0	1	1,8	55	98,2	56	100,0
Brandenburg	0	0,0	0	0,0	1	100,0	1	100,0
Bremen	10	34,5	0	0,0	19	65,5	29	100,0
Hamburg	10	14,5	2	2,9	57	82,6	69	100,0
Hessen	5	14,7	0	0,0	29	85,3	34	100,0
Mecklenburg-Vorpommern	30	18,4	10	6,1	124	76,1	163	100,0
Niedersachsen	70	8,4	21	2,5	748	89,9	832	100,0
Nordrhein-Westfalen	61	9,9	11	1,8	546	88,8	615	100,0
Rheinland-Pfalz	14	50,0	2	7,1	12	42,9	28	100,0
Saarland	0	0,0	0	0,0	9	100,0	9	100,0
Sachsen	37	17,4	10	4,7	172	80,8	213	100,0
Sachsen-Anhalt	1	20,0	0	0,0	4	80,0	5	100,0
Thüringen	6	4,8	3	2,4	117	93,6	125	100,0
Gesamt	255	11,2	62	2,7	1973	86,8	2272	100,0

pio

Publikationen 2013

- **NIO-Kongress 18./19. Januar 2013 in Hannover (Poster)**

CUP-Syndrom

(A.-R. Valdix, Schwerin)

Azacitidin in der Therapie des **MDS/ CMML/ AML** in
hämatologischen Schwerpunktpraxen

(K. Blumenstengel, Eisenach)

NSCLC – relatives Überleben in der ambulanten
onkologischen Versorgung

(S. Bartels, rgb GmbH)

pio

Publikationen 2013

- **NIO-Kongress 18./19. Januar 2013 in Hannover (Poster)**

Der Einfluss der **Metastasen Chirurgie** auf die Überlebenszeit
am Beispiel des **colorektalen Karzinoms**

F. Strohbach, Berlin

Pankreaskarzinomregister

H. Wolf, Bernau

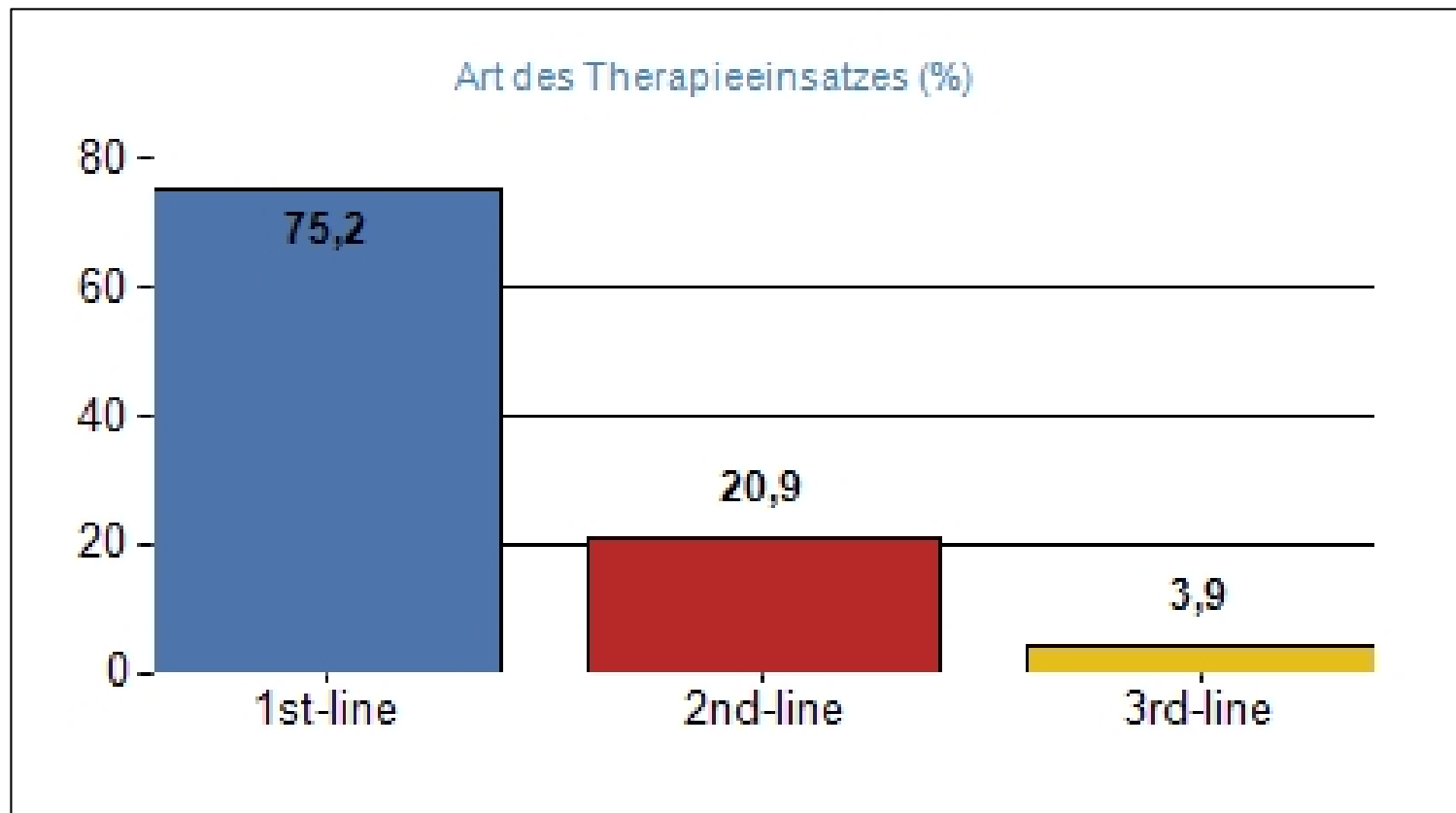
Prostatakarzinomregister (Chemotherapie mit Docetaxel)

A. Nusch, Ratingen

pio

Prostatakarzinom

- seit August 2009
 - 182 Patienten gemeldet
 - 129 Patienten dokumentiert und ausgewertet
 - 34 onkologische Schwerpunktpraxen beteiligt



pio

geplante Publikationen 2013

- **OnkoRat**
 - Diverse Poster
- **DGHO**
 - CUP
 - Prostatakarzinom
 - relatives Überleben NSCLC

pio - Treffen

2013



Brandenburger Tor

pio

weitere Aktivitäten

- Zusammenarbeit mit der Arbeitsgemeinschaft Prävention und integrative Onkologie (PRIO) und der KOK. Unter der Leitung von Frau Dr. Jutta Hübner/Frankfurt möchte die PRIO eine Markterhebung in internistischen Schwerpunktpraxen durchführen, um Informationen über die Einstellung der Ärzte und der verantwortlichen Onko-Schwestern zur **komplementären und alternativen Medizin (KAM)** zu erhalten.