

MS-Register beschreitet neue Wege in der MS-Forschung



Alexander Stahmann, Projektkoordinator und Geschäftsführer der MS Forschungs- und ProjektentwicklungsgmbH

Bild: Privat

Das MS-Register der DMSG ermöglicht bald eine noch bessere Datengrundlage für die Forschung - durch eine Einbeziehung der Daten von Krankenkassen. Projektleiter Alexander Stahmann, Geschäftsführer der MS Forschungs- und ProjektentwicklungsgmbH (MSFP) erklärt im Interview, wie das realisiert werden kann.

aktiv!: Welche Ziele verfolgt das MS-Register bei dem Einbezug der Krankenkassendaten?

Alexander Stahmann: Wir verknüpfen die Registerdaten von MS-Patienten mit ihren Krankenkassendaten und ermöglichen so ein umfassenderes Bild von Patienten und ihrer MS. Forscher können diese Daten dann für ihre Forschungsvorhaben nutzen – vorausgesetzt, sie haben erfolgreich den Antragsprozess bei uns und den Aufsichtsbehörden der Krankenkassen durchlaufen und die Patienten haben ein entsprechendes Einverständnis gegeben. Meines Wissens ist unser Projekt, das aus dem Innovationsfonds des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) gefördert wird in dieser Art in Deutschland einzigartig.

aktiv!: Was macht die Krankenkassendaten so wertvoll?

Alexander Stahmann: Unsere Registerdaten stammen ausschließlich von MS-Zentren. Sie verraten uns schon einiges: Wie lange ein Patient an MS leidet, wann die Diagnosestellung erfolgte und wie die Erstsymptomatik aussah. Außerdem erfahren wir, welche Immuntherapeutika gegeben und wie Symptome behandelt wurden. Allerdings sind MS-Patienten auch bei anderen Ärzten in Behandlung. Informationen all dieser Mediziner könnten für die Forschung extrem wertvoll sein. Aber sie bleiben uns in der Regel vorenthalten. Denn während gegenüber einem Krebsregister alle Mediziner meldepflichtig sind, können wir allenfalls auf freiwillige Mitarbeit der Nicht-Neurologen hoffen. Die Krankenkassendaten bieten uns einen Ausweg. Sie enthalten die Informationen der anderen Versorgungsbereiche, zumindest über die Abrechnungsziffern. Wir können damit Begleiterkrankungen und -medikationen erfassen und der Forschung ein umfassenderes Bild liefern.

aktiv!: Welche Krankenkassen-Daten werden mit dem MS-Register verknüpft?

Alexander Stahmann: Es werden Daten von rund 25 teilnehmenden BKKn des Dachverband der Betriebskrankenkassen (BKK-DV) genutzt. Dabei werden nur Daten von Patienten verwendet, die mindestens eine gesicherte MS-Diagnose in den Abrechnungsdaten enthalten. Aus diesem Kollektiv wurden dann die Zuordnungen für Patienten im MS-Register identifiziert, die einer „Teilnahme an weiteren Forschungsprojekten“ zugestimmt haben.

aktiv!: Wie ist sichergestellt, dass keine Patientendaten weitergegeben werden?

Alexander Stahmann: Grundlage für die Nutzung der Daten ist u.a. das Fünfte Sozialgesetzbuch (SGB V), das die Nutzung von Krankenkassendaten für Forschungsprojekte regelt. Diese Regeln sehen u.a. ein Datenschutzkonzept vor sowie eine Beschränkung des Kreises der Institutionen, die Zugriff auf diese Art von Daten bekommen können. In dem vorliegenden Projekt (VerSi-MS-PV) ist die Auswertungsstelle das Institut für Epidemiologie und Sozialmedizin an der Universität in Münster. Um sicherzustellen, dass die Identitäten der Patienten, deren Daten in die Auswertung einfließen, nicht offengelegt werden, wurde in Zusammenarbeit mit dem BKK-Dachverband, seinem IT-Dienstleister, der Treuhandstelle des MS-Registers und der Bundesdruckerei ein Konzept umgesetzt, bei dem die identifizierenden Daten der Patienten [Name(n), Geburtsdatum, Geschlecht] in Einweg-verschlüsselter Form von den Krankenkassen und der Treuhandstelle des MS-Registers an die Vertrauensstelle der Bundesdruckerei übermittelt werden. Diese hat dann die Übereinstimmungen identifiziert und für Patienten, die in beiden Datenquellen enthalten sind, entsprechende Studien-Identifikatoren generiert (Zufallscodes). Sowohl die BKKn als auch das MS-Register liefern nur für diese Patienten unter Verwendung des Studien-Identifikators Daten an die Auswertungsstelle. Die Bundesdruckerei und auch die Auswertungsstelle können nicht auf die Identität der Patienten zurückschließen. Auch die MSFP als Registerstelle erhält keine identifizierenden Daten, diese sind nur beim Treuhänder des MS-Registers verfügbar.

Mehr über das MS-Register und das Projekt VerSi-MS-PV (Versorgung sicher gestalten - Machbarkeitsstudie zur Eignung verschiedener Datenquellen als Grundlage der Verbesserung der Pharmakovigilanz innovativer Therapien am Beispiel der Multiplen Sklerose) finden Sie unter:

<https://www.msregister.de/forschung/versi-ms-pv/>