msfp
ms forschungs- und projektentwicklungs-gGmbH

msregister

# Registerdaten

## Wertvolle Erkenntnisse für die neurologische Praxis

## MS-Register der DMSG

David Ellenberger

neuRonale 2026

msregister

# Disclosures

Ich habe keine persönlichen finanziellen Interessen offenzulegen, außer dass ich Angestellter des deutschen MS-Registers bin. Dieses erhält (Projekt-)Finanzierungen von einer Reihe von öffentlichen und unternehmerischen Sponsoren, darunter zuletzt:

- Innovationsfond (G-BA)
- Deutsche Rentenversicherung
- DMS Stiftung
- DMSG, Bundesverband e.V.
- DMSG, Landesverband Thüringen e.V.
- Bristol Myers Squibb
- Merck Healthcare Germany GmbH
- Novartis Pharma GmbH
- Roche Pharma AG
- TG Therapeutics

msregister

# Inhalt

I. Wertigkeit von Registern für Patienten
II. Was kann ein Register leisten, was nicht?
III. Registergesetz
IV. Data Linkage

msregister

# I. Wertigkeit von Registern für Patienten

msregister

824 Memorandum des Deutschen Netzwerks Versorgungsforschung

## Memorandum Register für die Versorgungsforschung*

### Memorandum Registry for Health Services Research

Autoren D. Müller (2,3,8)[1], M. Augustin (2,8)[2], N. Banik (2)[3], W. Baumann (6)[4], K. Bestehorn (1)[5], J. Kieschke (5)[7], R. Lefering (5)[1], B. Maier (7)[1], S. Mathis (2,7)[9], S. J. Rustenbach (2,3,5,8,9)[13], S. Sauerland (2)[1], S. C. Semler (4,7)[9], J. Stausberg (3,4)[9,10], H. Sturm (2)[11], C. Unger(7)[6,12], E. A. M. Neugebauer (1,2)[1]
(Die Zahlen in Klammern verweisen auf die jeweiligen Kapitelbeiträge der Autoren.)

Gesundheitswesen 2010; 72: 824–839

# 1. Definition eines Registers

▼

Ein Register ist eine möglichst aktive, standardisierte Dokumentation von Beobachtungseinheiten zu vorab festgelegten, aber im Zeitverlauf erweiterbaren Fragestellungen, für die ein präziser Bezug zur Zielpopulation transparent darstellbar ist.

- **Aktiv** bedeutet in diesem Zusammenhang, dass die Daten eigens zu diesem Zweck von registereigenem oder eigens beauftragtem, qualifiziertem Personal prospektiv erhoben werden. Bei passiver Datenerhebung hingegen werden Daten verwendet, die prospektiv/retrospektiv durch Dritte gemeldet werden und/oder nicht a priori zu diesem Zweck erhoben wurden.
- Ein hohes Maß an Standardisierung aller verwendeten Methoden von der Erfassung über die Dateneingabe bis hin zur Auswertung und Berichterstattung ist Grundlage für interne Validität.
- **Beobachtungseinheiten** können neben einzelnen Personen (PatientInnen oder Gesunde) auch Gruppen (Personen, Behandlungseinheiten wie z. B. Kliniken) oder andere Entitäten (z. B. Biomaterial) sein. Für die Darstellung in diesem Memorandum wird im Folgenden aber nur der Begriff PatientInnen verwendet.
- Die **Quellpopulation** ist die Gruppe aus der sämtliche Beobachtungseinheiten/„Fälle“ des Registers hervorgehen. Sie ist genau zu charakterisieren (z. B. Region/Stichprobe, Grunderkrankung, therapeutische Maßnahme, Alter, Geschlecht, Zeitraum, usw.). Stichproben aus der Quellpopulation sind vertretbar, wobei die Auswahlmechanismen transparent und nachvollziehbar darzustellen sind.
- **Zielpopulation** ist die Gruppe, über die eine Aussage getroffen werden soll. Idealerweise ist die Quellpopulation eines Registers identisch mit der Zielpopulation im Sinne einer externen Validität (Repräsentativität).

msregister

# Definition eines Registers

## Angekündigt für 2023

msregister

Foto: Ministerialdirigent Markus Algermissen vom Bundesministerium für Gesundheit. © TMF e.V.

10.12.2024 © 2024 MSFP | Alexander Stahmann | 2. Roundtable MS-Register 2024 37

27.10.2025

**Referentenentwurf**

**des Bundesministeriums für Gesundheit**

**Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung von Medizinregistern und zur Verbesserung der Medizinregisterdatennutzung**

§ 2

**Begriffsbestimmungen**

Im Sinne dieses Gesetzes ist oder sind

1. „Medizinregister“ medizinische Register im Sinne eines organisierten Systems, welches Beobachtungsmethoden anwendet, um einheitliche Daten über eine durch eine bestimmte Krankheit oder Krankheitsgruppe, einen bestimmten Zustand, bestimmte Behandlungsverfahren oder eine bestimmte Exposition definierte Population zu sammeln, die über die Zeit verfolgt wird,

2. „qualifiziertes Medizinregister mit Widerspruchslösung" ein Medizinregister, das die Voraussetzungen des § 7 erfüllt,

msregister

# Abgrenzung
# (R)CTs vs. Register vs. Kohorten

### (R)CTs
### (randomisierte) kontrollierte Studien

- Strikte Ein-/Ausschlusskriterien
- Vergleichsgruppe(n)
- Intensive Daten- und Biomaterialerhebung (Beobachtungsplan)
- Verblindung (optional)
- Randomisierung (optional)
- SDV (optional)
- DDE (optional)
- Monitoring (optional)
- Begrenzte Lauf-/Beobachtungszeit
- Starke Regulierung

### Patientenregister

- idR. an eine Diagnose gebunden
- Einschluss kann, muss aber nicht an eine Therapie gebunden sein
- Erfassung der Versorgungssituation „wie sie ist“
- Minimal Data Set
- Angelegt auf lange Beobachtungszeiten >3 Jahre
- wenig(er) Regulierung

### Kohorten

- Engere Ein- und Ausschlusskriterien
- Zeitlich begrenzter Einschluss
- Oft mit einem festgelegtem Beobachtungsplan

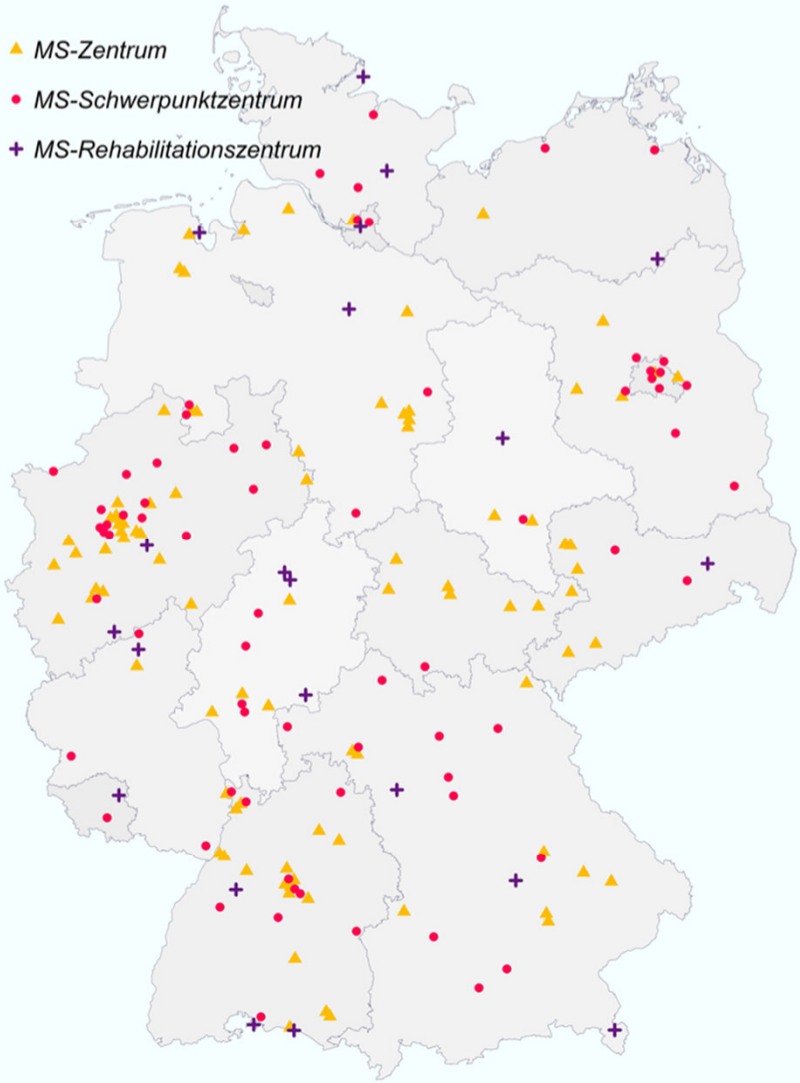
msregister

# Die Entwicklung des MS-Registers

In Deutschland leben schätzungsweise mehr als 280.000 Multiple Sklerose-Erkrankte.

Um gezielte Aussagen über die Ursachen des Ausbruchs der MS sowie die Behandlungs- und Versorgungssituation von MS-Erkrankten treffen zu können, sind reale, belastbare Daten notwendig.

https://www.msregister.de/ms-register/das-ms-register/



Mit diesem Ziel initiierte die Deutsche Multiple Sklerose Gesellschaft 2001 das MS-Register, um langfristig

dmsg
Deutsche
Multiple Sklerose
Gesellschaft
Bundesverband e.V.

- verlässliche Daten zur MS zu erfassen
- Wissenslücken hinsichtlich der MS und der Versorgungssituation zu schliessen
- die Behandlungs- und Versorgungs-situation von MS-Patienten zu verbessern

msregister

# Ziele des Registers

- Etablierung eines **dauerhaften** Datenrepositoriums für die Versorgungsforschung.
  - Datenerfassung, Speicherung und Bereitstellung für **Jahrzehnte**
- Schaffung einer **partizipativen** Datengewinnung.
- Ermöglichen von
  - **Monitoring der Versorgung** von Menschen mit MS,
  - wissenschaftlichen **Forschungsprojekten**,
  - **Kollaborationen** mit anderen nationalen und internationalen Repositorien.
- Erfassung einer **repräsentativen Gruppe** von Personen mit diagnostizierter MS mit Wohnsitz in Deutschland.

msregister

# Entwicklung des MS-Registers

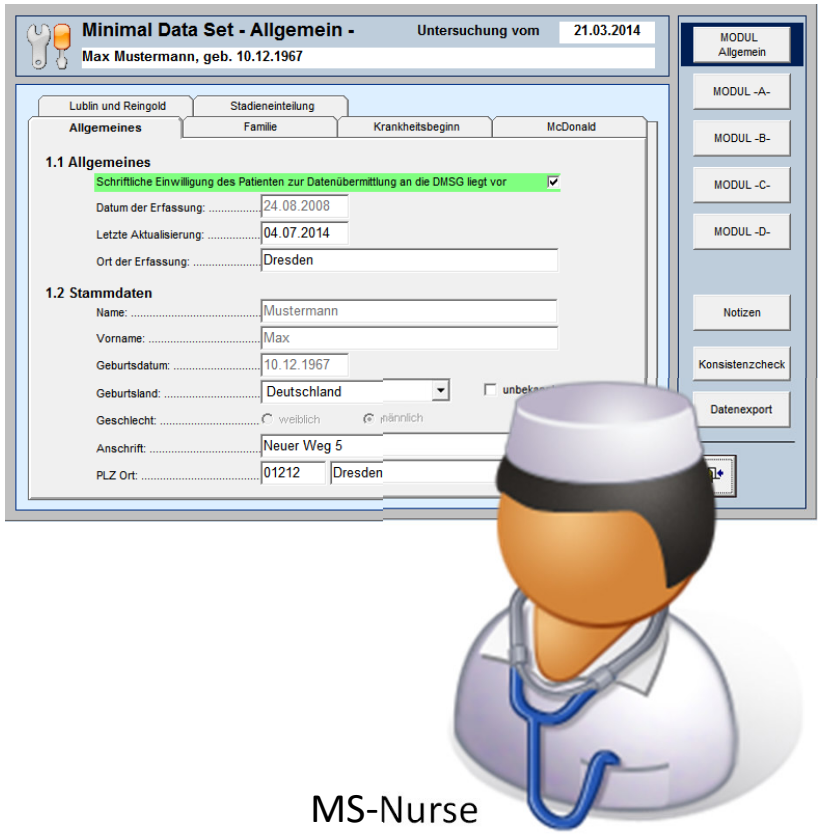
**2004 -2010** : Expansion – Fortführung, Erhöhung der Repräsentativität der Daten durch Einschluss von einer deutlich größeren Anzahl (>10.000) an Patienten in einer größeren Anzahl von Zentren.
- Etablierung von Qualitätskontrollen - weiterer Aufbau eines longitudinalen Datenbestandes

**2001-2003**: Initiierung – erstmalige Erhebung von einheitlichen verlässlichen Daten zu:
a) Unterformen b) Verteilung nach Schweregrad c) Berufsfähigkeit d) Versorgungsaspekte e) regionale Verteilung
f) Therapien - Beschreibung der IST-Situation -

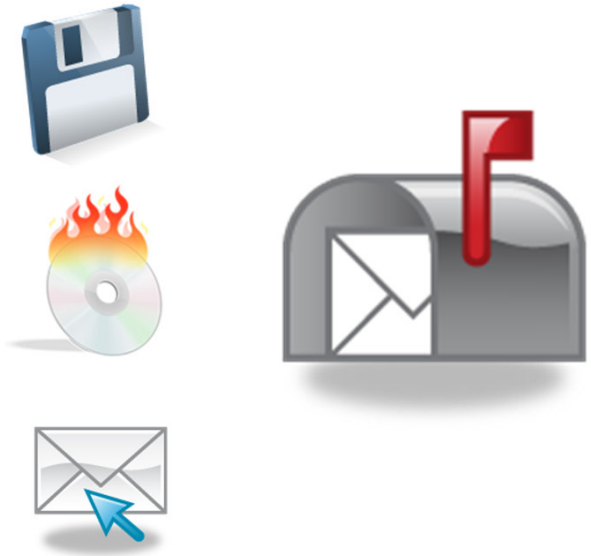
msregister

# Registerdokumentation

## -historisch-




MS-Nurse



Datenversand an die MSFP

msregister

# Entwicklung des MS-Registers

Primäre Finanzierung durch die DMS-Stiftung und DMSG-BV

Unterstützung durch die Pharmaindustrie

**2001-2003**: Initiierung – erstmalige Erhebung von einheitlichen verlässlichen Daten zu:
a) Unterformen b) Verteilung nach Schweregrad c) Berufsfähigkeit d) Versorgungsaspekte e) regionale Verteilung f) Therapien
- Beschreibung der IST-Situation -

**2004 -2010** : Expansion – Fortführung, Erhöhung der Repräsentativität der Daten durch Einschluss von einer deutlich größeren Anzahl (>10.000) an Patienten in einer größeren Anzahl von Zentren.
- Etablierung von Qualitätskontrollen
- weiterer Aufbau eines longitudinalen Datenbestandes

**2010-2013**: Revision
- Aufbau eines qualitätsgesicherten Datenbestandes für Langzeitanalysen
- nationale und internationale Kooperationen ermöglichen
- Anbindungsmöglichkeiten für Dokumentationssysteme

**- Gemeinsamer Datensatz von DMSG und KKNMS -**
**- EUReMS MinimalDataSet -**

**seit 2014-2016:**- Integration von PROs
- Versorgungsmonitoring
- Querys zur Datenbereinigung

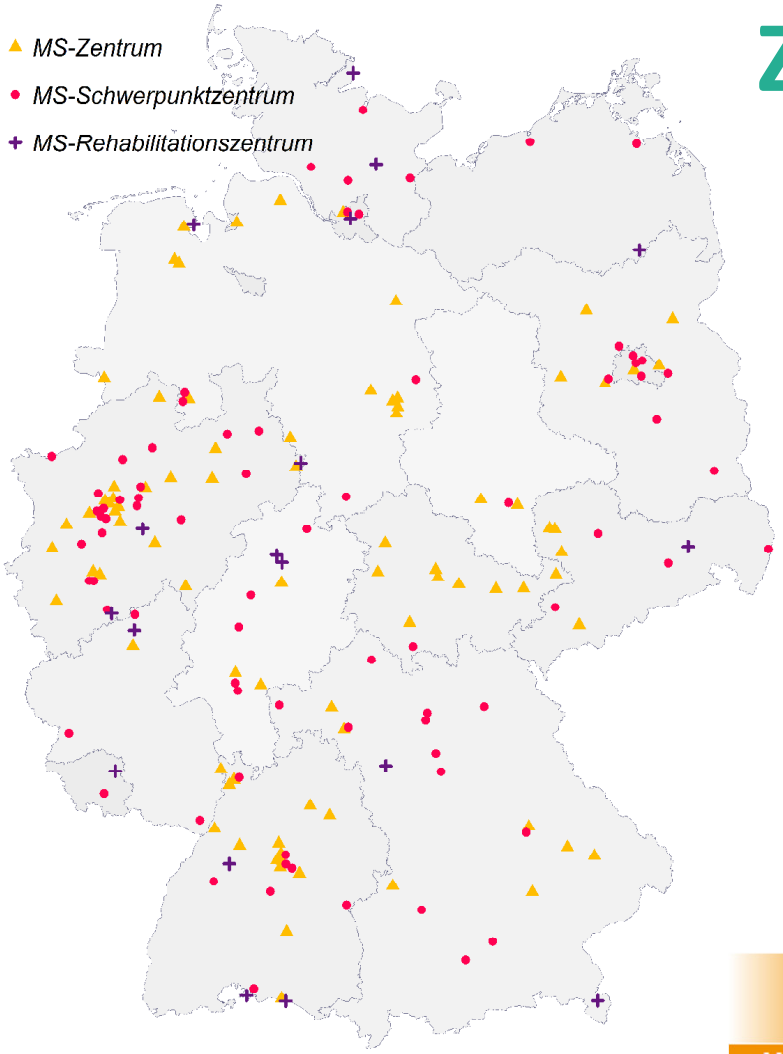
**2017:** - EMA-Workshop
- **REGIMS-Kooperation**
- Roundtables

**2018:** **Erweiterte Registerdokumentation**
**-2019** im Bereich der Pharmakovigilanz
→ **erstmals Vergütung der teilnehmenden Zentren möglich**

**2021:** **Patienten – SARS-CoV 2**
Impfbeobachtungsstudie

msregister

# Zentren




## DMSG-ausgezeichnete Zentren

aktuell: 180 Zentren

| Zentrumsart | Anzahl | Patienten |
|---|---|---|
| MS-Zentrum | 85 | 11.160 |
| MS-Schwerpunktzentrum | 76 | 23.803 |
| MS-Rehabilitationszentrum | 19 | 12.383 |

davon 47 mit PV-Erweiterung (Vergütung)

Stand: Januar 2026

MS-Zentren | MS-Schwerpunktzentren | MS-Rehabilitationszentren

## Struktur der Zertifikate und Patientenzahlen

| MS-Zentrum | MS-Schwerpunktzentrum | MS-Rehabilitationszentrum |
|---|---|---|
| pro Jahr Behandlung von mindestens 80 MS-Patienten (Praxis) bzw. 120 (§116b Ambulanzen) | pro Jahr Behandlung von mindestens 400 MS-Patienten | pro Jahr Behandlung von mindestens 120 MS-Patienten |

## Vergabekriterien

### Diagnostik

- ausführliche Anamnese
- standardisierte Befunderhebung und Dokumentation
- Liquordiagnostik (Nervenwasser-Untersuchung)
- MRT-Untersuchung

### Expertise und Weiterbildung

- Erfahrung in der Betreuung von MS-Patienten
  - Fachärzte für Neurologie mindestens 5 Jahre
  - med. Fachpersonal mindestens 2 Jahre
- Anzahl betreuter MS-Patienten entsprechend Zentrums-Art (siehe oben)
- regelmäßige Fortbildungen, Schulungen und Informationsveranstaltungen für
  - Patienten
  - Mitarbeiter
  - interessierte Kollegen

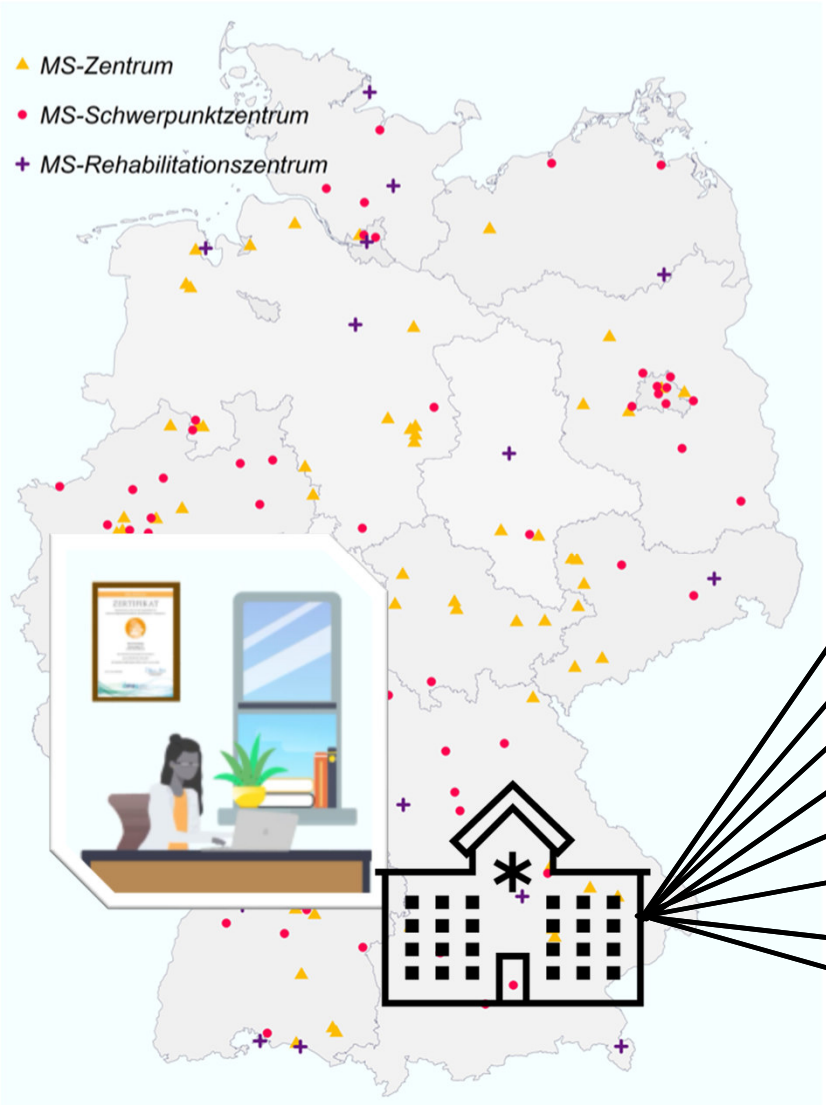
### Versorgung

- Leitliniengerechte Therapie
  - Schubtherapie
  - Verlaufsmodifizierende Therapie
  - Symptomatische Therapie
- behindertengerechte, barrierefreie Ausstattung
- Kooperation mit anderen MS-Zentren
- Kooperation mit Urologen zum optimalen Management von Blasenstörungen
- Zugang zu qualifizierter Physio-/Ergotherapie und Logopädie gemäß aktueller Symptomatik, zusätzlich Schlucktraining, Neuropsychologie
- Patientenschulungen und Einzelberatungen, u. a.
  - Copingstrategien
  - Selbstinjektionstechnik
  - Selbstkatheterismus
  - Sozialberatung
  - Angehörigenschulung, allgemeine Pflege
  - Vermittlung von Heimtrainingsprogrammen
  - Hilfsmittelversorgung

### Kooperation mit der DMSG

- Kooperation mit der DMSG, zum Beispiel durch
  - Informationen zu neuen Forschungsergebnissen
  - Beteiligung an Foren der DMSG
  - Erstellen von Artikeln für DMSG-Publikationen
  - regelmäßige Teilnahme an DMSG-Fortbildungen
- Dokumentation von MS-Patienten-Datensätzen für das MS-Register der DMSG, Bundesverband e.V. (vertragliche Vereinbarung)

msregister

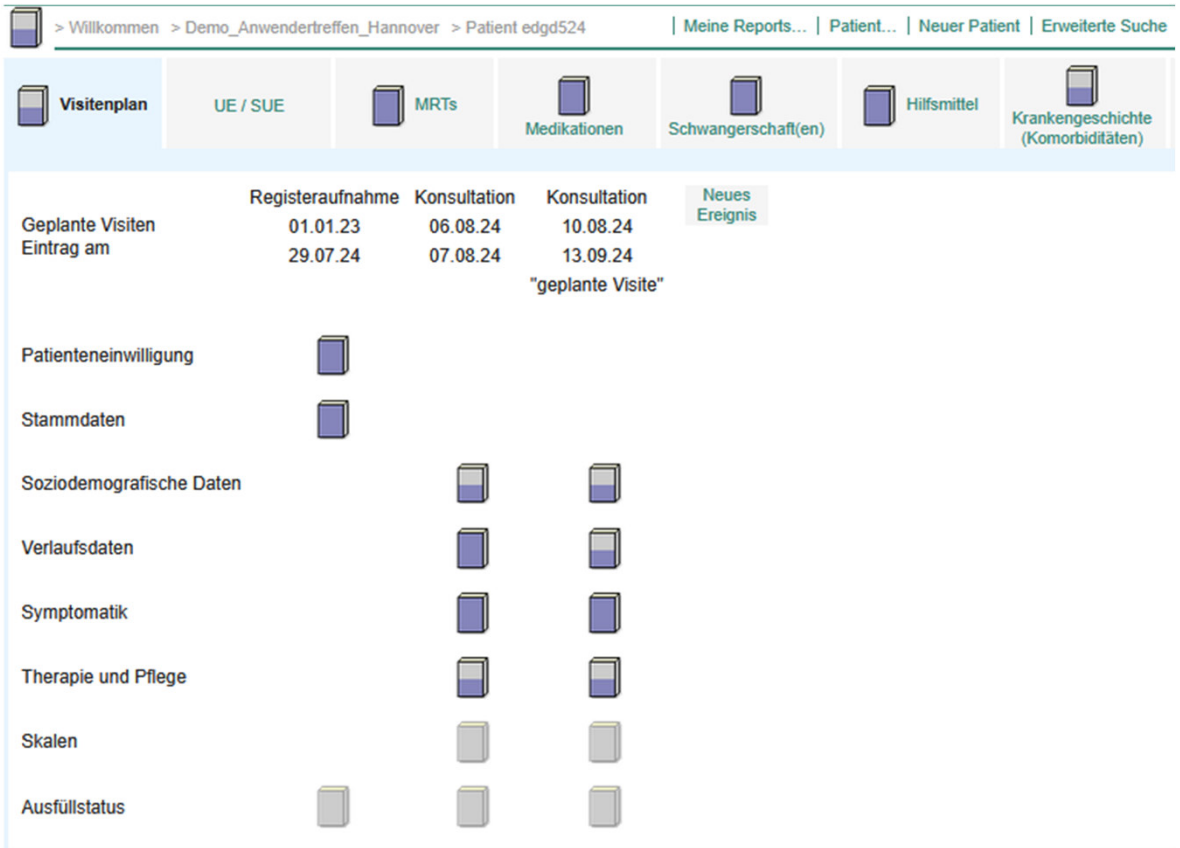



- Hilfsmittel
- (nicht) medikamentöse Therapien
- MS-Symptome
- Krankheitsverlauf
- Nebenwirkungen
- Familienstand / Sozioökonomischer Status
- Begleiterkrankungen
- Schwangerschaften

Klinische Daten

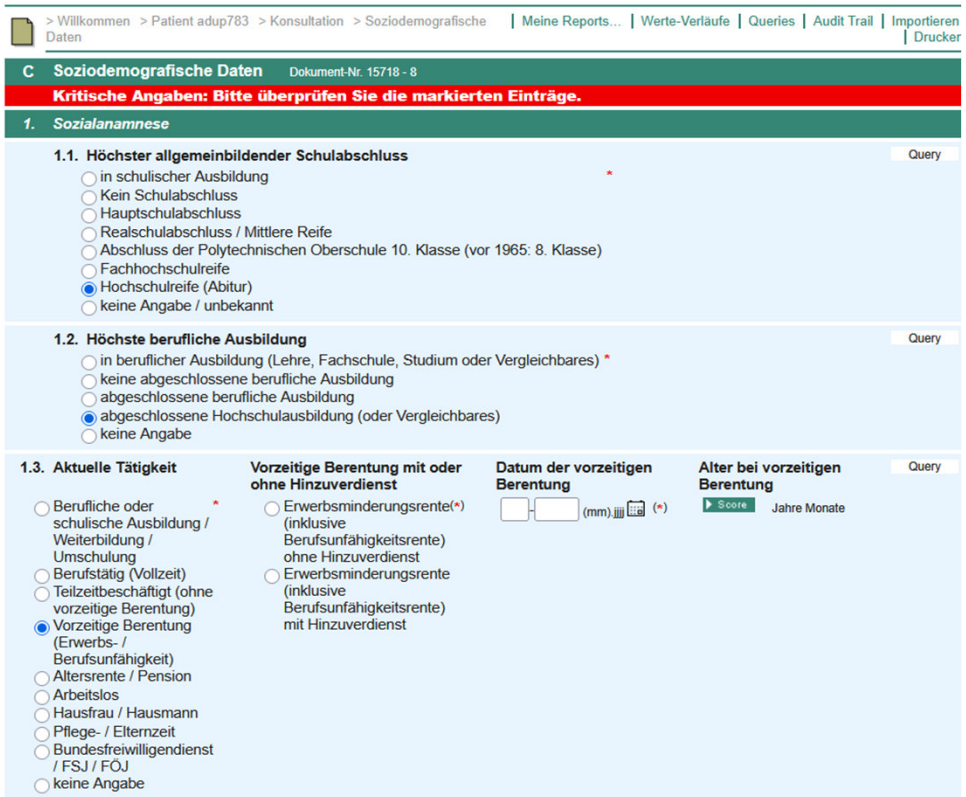
msregister

# Registerdokumentation
## -aktuell-



msregister

# Beispiel: Soziodemografische Daten


> Willkommen > Patient adup783 > Konsultation > Soziodemografische Daten | Meine Reports... | Werte-Verläufe | Queries | Audit Trail | Importieren | Drucker

**C Soziodemografische Daten** Dokument-Nr. 15718 - 8

**Kritische Angaben: Bitte überprüfen Sie die markierten Einträge.**

***1. Sozialanamnese***

**1.1. Höchster allgemeinbildender Schulabschluss** Query

- ○ in schulischer Ausbildung *
- ○ Kein Schulabschluss
- ○ Hauptschulabschluss
- ○ Realschulabschluss / Mittlere Reife
- ○ Abschluss der Polytechnischen Oberschule 10. Klasse (vor 1965: 8. Klasse)
- ○ Fachhochschulreife
- ◉ Hochschulreife (Abitur)
- ○ keine Angabe / unbekannt

**1.2. Höchste berufliche Ausbildung** Query

- ○ in beruflicher Ausbildung (Lehre, Fachschule, Studium oder Vergleichbares) *
- ○ keine abgeschlossene berufliche Ausbildung
- ○ abgeschlossene berufliche Ausbildung
- ◉ abgeschlossene Hochschulausbildung (oder Vergleichbares)
- ○ keine Angabe

**1.3. Aktuelle Tätigkeit** Query

- ○ Berufliche oder schulische Ausbildung / Weiterbildung / Umschulung *
- ○ Berufstätig (Vollzeit)
- ○ Teilzeitbeschäftigt (ohne vorzeitige Berentung)
- ◉ Vorzeitige Berentung (Erwerbs- / Berufsunfähigkeit)
- ○ Altersrente / Pension
- ○ Arbeitslos
- ○ Hausfrau / Hausmann
- ○ Pflege- / Elternzeit
- ○ Bundesfreiwilligendienst / FSJ / FÖJ
- ○ keine Angabe

**Vorzeitige Berentung mit oder ohne Hinzuverdienst**

- ○ Erwerbsminderungsrente(*) (inklusive Berufsunfähigkeitsrente) ohne Hinzuverdienst
- ○ Erwerbsminderungsrente (inklusive Berufsunfähigkeitsrente) mit Hinzuverdienst

**Datum der vorzeitigen Berentung**

(mm).jjjj (*)

**Alter bei vorzeitigen Berentung**

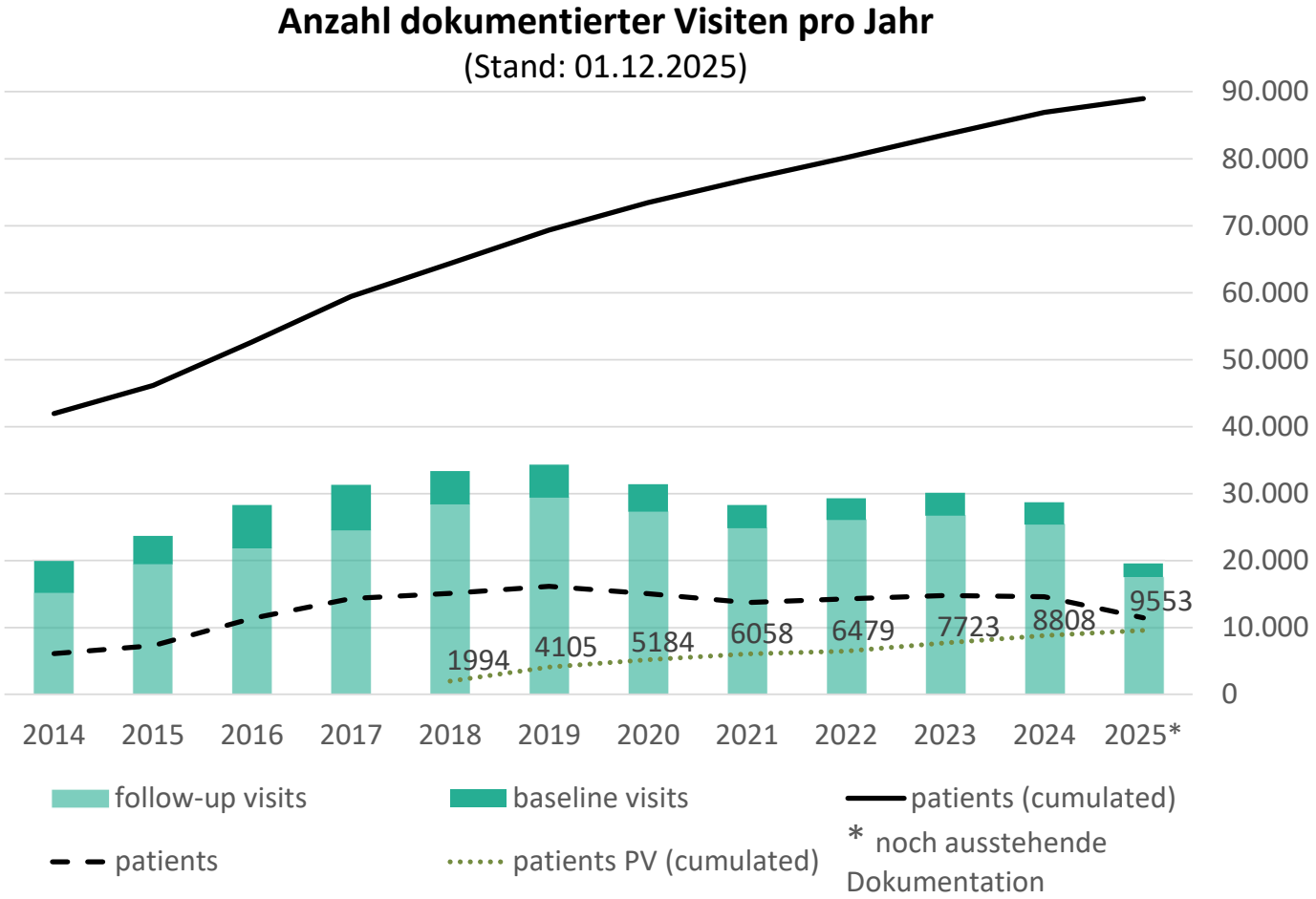
Score Jahre Monate

| C | Soziodemografische Daten | |
|---|---|---|
| 1.1 | Höchster allgemeinbildender Schulabschluss | ○ In schulischer Ausbildung<br>○ Kein Schulabschluss<br>○ Hauptschulabschluss<br>○ Realschulabschluss / Mittlere Reife<br>○ Abschluss der Polytechnischen Oberschule 10. Klasse (vor 1965: 8. Klasse)<br>○ Fachhochschulreife<br>○ Hochschulreife (Abitur)<br>○ keine Angabe / unbekannt |
| 1.2 | Höchste berufliche Ausbildung | ○ In beruflicher Ausbildung<br>○ Keine abgeschlossene berufliche Ausbildung<br>○ Abgeschlossene berufliche Ausbildung<br>○ Abgeschlossene Hochschulausbildung (oder Vergleichbares)<br>○ keine Angabe |
| 1.3 | Aktuelle Tätigkeit | ○ Berufliche oder schulische Ausbildung / Weiterbildung / Umschulung<br>○ Berufstätig (Vollzeit)<br>○ Teilzeitbeschäftigt (ohne vorzeitige Berentung)<br>○ Vorzeitige Berentung<br>  ○ Erwerbsminderungsrente (inklusive Berufsunfähigkeitsrente) ohne Hinzuverdienst<br>  ○ Erwerbsminderungsrente (inklusive Berufsunfähigkeitsrente) mit Hinzuverdienst<br>↳ Jahr der vorzeitigen Berentung [_][_] . [_][_][_][_]<br>(MM).JJJJ<br>○ Altersrente / Pension<br>  ○ ohne Hinzuverdienst<br>  ○ mit Hinzuverdienst<br>○ Arbeitslos<br>○ Hausfrau / Hausmann<br>○ Pflege- / Elternzeit<br>○ Bundesfreiwilligendienst / FSJ / FÖJ<br>○ keine Angabe |

msregister

# MS-Register: aktueller Stand

- >66.000 Patienten haben mindestens einen EDSS **seit 2015**
- pro Jahr werden >20.000 Datensätze von >12.000 Patienten dokumentiert
- pro Jahr werden >2.000 Patienten **neu** ins Register eingeschlossen
- >4.500 Patienten werden **zentrumsübergreifend** dokumentiert



msregister

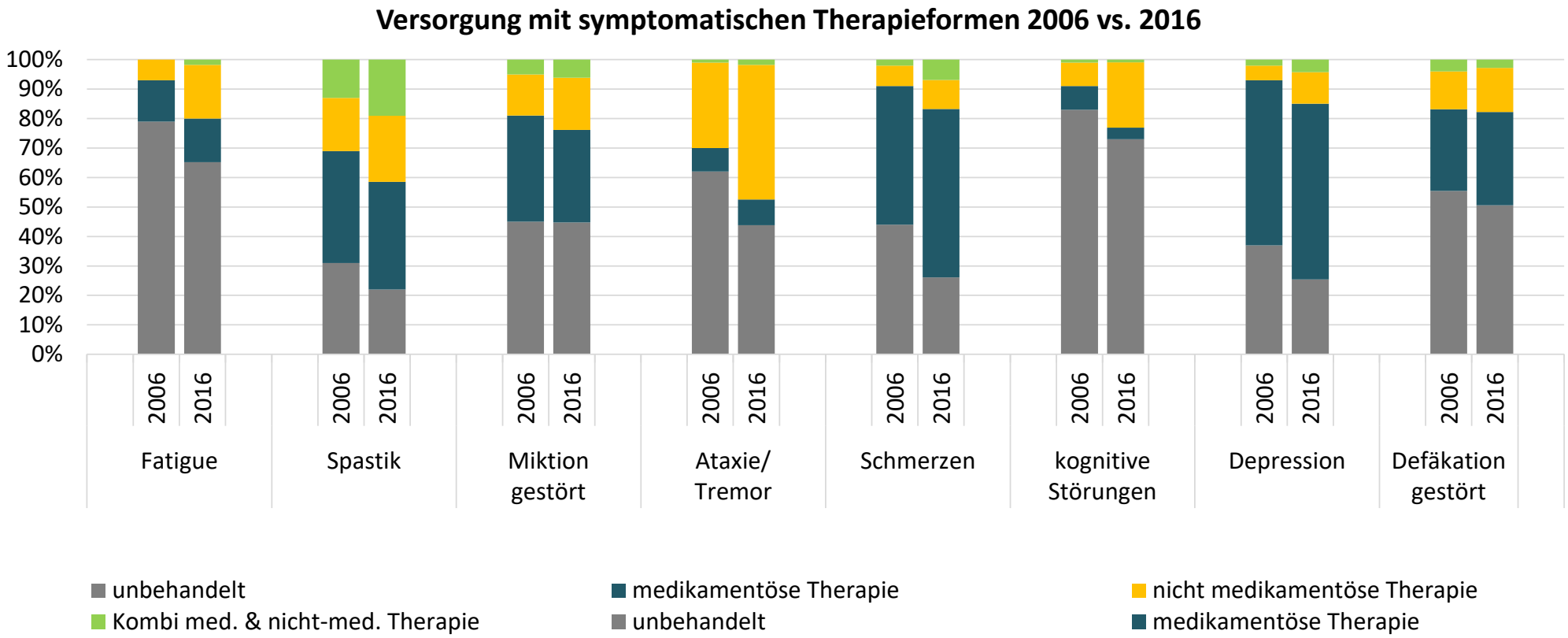
# II. Was kann ein Register leisten, was nicht?

# Vorteile MS-Register Datenerhebung

- Auswertungen können Erkenntnisse über (positive wie negative Entwicklungen in der) **MS-Versorgung** liefern
  - etwa Unterversorgung von MS-Symptomen
- (Politische) Stellungnahmen der Patientenvertretung (DMSG) können durch die Erkenntnisse des MS-Registers unterstützt werden
- Beantwortung von aktuellen wissenschaftlichen **Forschungsfragen**
- Wirksamkeit und Sicherheit von MS-Therapien
  - Durchführung von **Post-Authorisation Safety Studies (PASS)**
- Rekrutierungs-Plattform für Studien
  - **Register-basierte Studien**
  - **Patientenbefragungen**

msregister

# Die Versorgungssituation
## im historischen Vergleich



msregister

# Häufigkeit MRT-Abdeckung

Wie häufig werden MRT pro Kalenderjahr gemacht?

| Erkrankte mit min. einem MRT im Jahr 2023 | MRT | gesamt |
|---|---|---|
| RRMS | ja | 4.944 (47,7%) |
| | nein | 5.412 (52,3%) |
| SPMS | ja | 478 (26,9%) |
| | nein | 1.302 (73,1%) |
| PPMS | ja | 252 (31,6%) |
| | nein | 546 (68,4%) |
| KIS | ja | 54 (43,2%) |
| | nein | 71 (56,8%) |
| gesamt | ja | 5.728 (43,9%) |
| | nein | 7.331 (56,1%) |

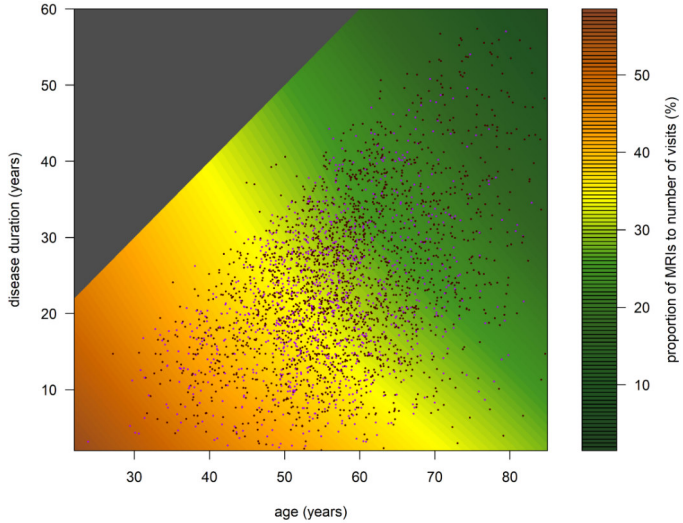
Betrachtung der MRT-Häufigkeit bei SPMS nach Alter und Krankheitsdauer

Bei jüngeren, weniger lang Erkrankten SPMS-Patienten ist die MRT-Häufigkeit mit >**50%** **(orange)** ähnlich zu RRMS, bei älteren und länger Erkrankten nimmt die MRT-Häufigkeit auf bis zu **<10%** **(grün)** ab.

Multiple Sclerosis and Related Disorders 56 (2021) 103281
Contents lists available at ScienceDirect
Multiple Sclerosis and Related Disorders
journal homepage: www.elsevier.com/locate/msard

Characteristics of secondary progressive multiple sclerosis: Disease activity and provision of care in Germany – A registry-based/multicentric cohort study

Niklas Frahm, David Ellenberger, Firas Fneish, Kleinschnitz Christoph, Clemens Warnke, Uwe K. Zettl, Friedemann Paul, Benedict Rauser, Alexander Stahmann, Vroni Vogelmann, Peter Flachenecker



msregister

# Register in regulatorischen Prozessen

## Registerbasierter (klinischer) Studien

- effiziente Rekrutierung
- kurze Studiendauer
- Kosteneffektivität & geringerer operativer Aufwand
- bestehendes Zentren-Netzwerk
- Nachverfolgung nach RCT-Ende

## Beobachtungsstudien

- Nutzenbewertung
- Post-Authorisation Safety Studies (PASS)
- Post-Authorisation Efficacy Studies (PAES)
- Target-Trial Emulation

msregister

# Veränderung in den PASSes
## durch veränderte Vorgaben

*früher*

- PU-initiierte Studien
- idR. 1-armig
- Primärdatenerfassung für die Studien
- z.T. hohe Incentivierung für die Zentren

Analysen belegen, dass AWB das Verordnungsverhalten von Ärzten verändern können (3). So zeigte eine aktuelle Untersuchung, dass Ärzte, die an einer AWB teilnehmen, das entsprechende Arzneimittel während der Studie und im Jahr danach signifikant häufiger verschreiben (13). Dieses Ergebnis wirft Fragen auf hinsichtlich des rein beobachtenden Charakters von AWB. Auch die Vorgänge um Daclizumab (Zinbryta®, Biogen), das im Jahr 2016 zur Behandlung der schubförmig verlaufenden Form der Multiplen Sklerose (MS) zugelassen wurde, weisen auf eine Veränderung des Verordnungsverhaltens durch AWB hin. Nur eineinhalb Jahre später wurde das Arzneimittel wegen schwerer und teils tödlich verlaufender Nebenwirkungen vom Markt genommen. Zur Einführung von Daclizumab zur Behandlung der MS versuchte der pharmazeutische Unternehmer trotz eines laufenden Risikobewertungsverfahrens mithilfe einer AWB rasch einen größeren Marktanteil zu erlangen. Die AWB wurde nur in Deutschland durchgeführt, sodass die weit überwiegende Zahl der Patienten, die in Europa Daclizumab erhielten, aus Deutschland kam: 2890 Patienten im Vergleich zu 400 Patienten, die aus dem restlichen Europa stammten. Mindestens sieben Todesfälle wurden mit der Anwendung von Daclizumab in Zusammenhang gebracht, die meisten davon in Deutschland (14).

Quelle: Deutsches Ärzteblatt 2020; 117: A 1380-1381

*heute*

- PUs suchen früh Kontakt zu Patientenregistern
- IdR. Studienprotokoll mit Vergleichsgruppen
  - Prüfpräparat
  - Alle Präparate der Wirkstoffgruppe o. Darreichungsform
  - Alle zugelassenen Therapien
- Wechsel zwischen den Armen sind (eingeschränkt) möglich
- Aufwendige statistische Analysen u.a. mit Propensity Score Adjustierung/Matching

msregister

# Ersetzen PASSes die Spontanmeldungen?

Nein, denn:

- Ein-/ Ausschlusskriterien der PASS
- Zeitverzug zwischen Event und Analyse (Interim/Final)
- nur Outcomes of Interest in den PASSes

Warum dennoch PASSes?

- Der reine Vergleich von Spontanmeldungen gibt nur begrenzte Einblicke in den jeweiligen Fall
- Register bilden u.a. mit gematchten Kohorten den nötigen Kontext ab

msregister

# Patientenbefragungen

Neben dem regulären Registerbetrieb auch Durchführung **Onlinebefragungen**

- Rekrutierung meist über Plattform der DMSG
- Zugang zur Umfrage online über QR-Codes

**Patientenorientierte Hilfsmittelversorgung von Blasen- und Darmfunktionsstörungen von Menschen mit Multipler Sklerose (MS-Vita)**

**msvita.msregister.de**

Ostfalia Hochschule für angewandte Wissenschaften
https://www.ostfalia.de/cms/de/forschung/forschungsfelder/teilhabe-versorgung/

Medizinische Hochschule Hannover
https://www.mhh.de/institut-fuer-epidemiologie/forschung/forschungsschwerpunkt gesundheitsoekonomie-und-gesundheitspolitik

dmsg Deutsche Multiple Sklerose Gesellschaft Landesverband Niedersachsen e.V.
https://dmsg-niedersachsen.de/

Carl von Ossietzky Universität Oldenburg
https://uol.de/

dmsg Deutsche Multiple Sklerose Gesellschaft Bundesverband e.V.
https://www.dmsg.de/

AOK Die Gesundheitskasse. AOK Niedersachsen
https://www.aok.de/pk/niedersachsen/

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Das Projekt wird durch den Innovationfond für Versorgungsforschung des Gemeinsamen Bundesausschusses mit dem Förderkennzeichen 01VSF23024 gefördert.

**Beispiel:** Umfrage MS-Vita-Projekt

- Auswirkungen der MS-Erkrankung auf **Lebensqualität**, Lebensführung und **soziale Teilhabe**
- Spezifische Fragen zu Blasen- und Darmfunktionsstörungen
- Behandlung (symptomatische Therapie und **Hilfsmittelversorgung**)
- Leistungsinanspruchnahme (z.B. **Krankenhausaufenthalte**, Arztbesuche, Reha, Hilfsmittel)

msregister

# III. Registergesetz

msregister

# Referentenentwurf Registergesetz

**Stellungnahme**

**zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur Stärkung von Medizinregistern und zur Verbesserung der Medizinregisterdatennutzung (Medizinregistergesetz – MRG)**

Berlin, 20. November 2025

Referentenentwurf: https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/Gesetze_und_Verordnungen/GuV/M/Medizinregistergesetz_RefE.pdf
Stellungnahme Fachgesellschaften/Register: https://www.gmds.de/fileadmin/user_upload/Publikationen/Stellungnahmen/20251120_Stellungnahme_MRG_TMF-DNVF-et-al.pdf

Positive Aspekte:

- Übergreifender Rechtsrahmen
  - einheitlicher gesetzlicher Rahmen für nicht-spezialgesetzliche Register
  - reduziert Silostrukturen
  - stärkt Vergleichbarkeit und Interoperabilität
- Bessere Vernetzung & Forschungsfähigkeit
- Erleichtert pseudonymisiertes Datenlinkage zwischen Registern (KVNR-Basispseudonym)

msregister

# Fazit Registergesetz

- Keine echte Stärkung: fehlende Finanzierung & keine langfristige Perspektive für Register
- Geringer Anreiz zur Qualifizierung: hoher Aufwand, unklare Bedingungen, potenzieller Verlust an Datensouveränität (EHDS-Einbindung)
- Wichtige Regelungen fehlen:
  - Klärung zu Off-Label-Use (OLU)
  - Kostenübernahme in rRCTs durch GKV/PKV
  - Linkage-Gleichstellung medizinischer Register mit gesetzlichen Registern (FDZ-Anbindung)

msregister

# IV. Data Linkage

msregister

# Data Linkage

- Zusammenführung gemeinsamer Auswertungssätze mit anderen Datenquellen:
  - Krankenversicherungen
  - gesetzliche Krebsregister
  - *„Kooperationen zwischen qualifizierten Medizinregistern“*
  - EHDS
- Methoden des Linkage:
  - probabilistisches Matching über (Geburts-)Name, Geburtsdatum, Ort
  - KV-Nummer (-> Registergesetz)
- Rechtliche Grundlagen:
  - pseudonymisierte Daten können als faktisch anonym gelten wenn Empfänger / Analysestelle keine Mittel zur Re-Identifizierung besitzt
    - ➢ EuGH-Urteil (C-413/23 P) September 2025 | Registergesetz
  - erweiterte Patienteneinwilligung

msregister

IDG INSTITUT FÜR DIGITALE GESUNDHEITSDATEN

MUKOVISZIDOSE
Mukoviszidose Institut gGmbH

kkn klinisches krebsregister niedersachsen

DRFZ BERLIN
Deutsches Rheuma-Forschungszentrum
Ein Institut der Leibniz-Gemeinschaft

RABBIT

## LinkMedR

# Linkage von Krebsregisterdaten mit anderen medizinischen Daten

msregister

# Wechselwirkungen zwischen Krebs und anderen Erkrankungen erforschen

- Verknüpfung von Daten:
  - RABBIT-Register (Rheumatoide Arthritis: Beobachtung der Biologika-Therapie), Multiple Sklerose (MS)-Register und Deutsches Mukoviszidose-Register
  - deutsche Landeskrebsregister nach § 65c SGB V
  - ➢ Kohortenabgleich auf Grundlage von Kontrollnummern und Datenlinkage basierend auf projektspezifischen Pseudonymen
- Analyse von Zusammenhängen der Erkrankungen oder deren Therapien mit dem Auftreten und Verlauf von Krebserkrankungen
- Start: 01.10.2024
- Laufzeit / Förderung: zunächst bis 28.2.26

Gefördert durch:

Bundesministerium für Gesundheit

aufgrund eines Beschlusses des Deutschen Bundestages

# Partner des Registers

msregister

Gefördert durch:

Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

dmsg Deutsche Multiple Sklerose Gesellschaft Bundesverband e.V.

DMS Deutsche Multiple Sklerose-Stiftung Stiftung

Deutsche Rentenversicherung

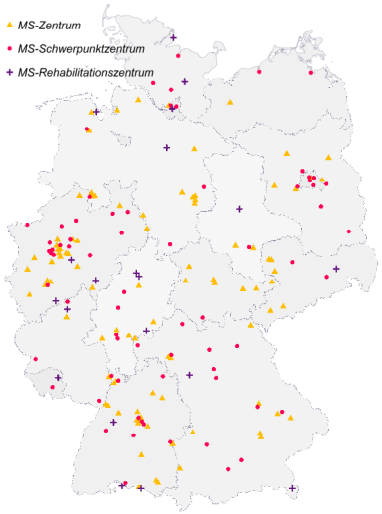
Bristol Myers Squibb

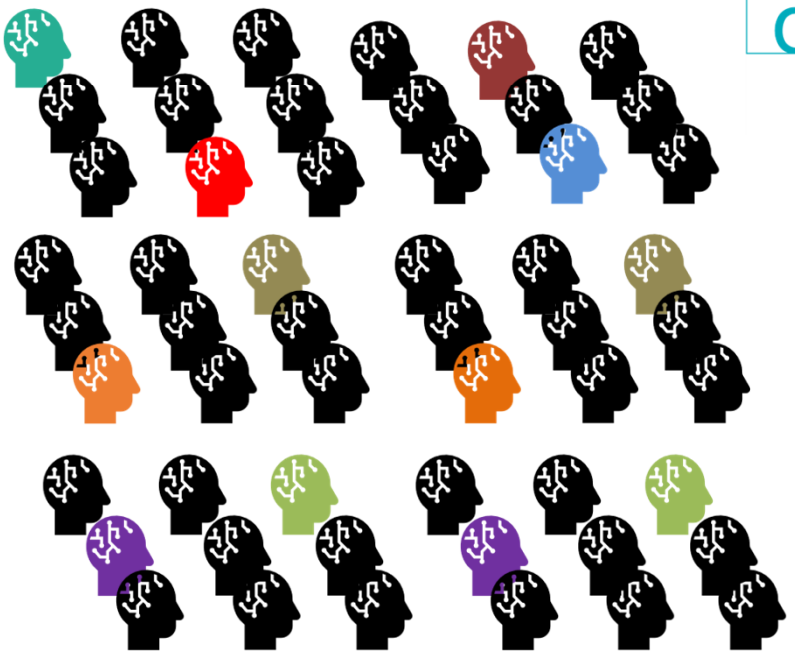
MERCK

TG Therapeutics

NEURAXPHARM

Roche



msregister

# Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

Dr. David Ellenberger
stellv. Geschäftsführung

msregister

MS Forschungs- und Projektentwicklungs-gGmbH
Krausenstr. 50
30171 Hannover
Tel.: +49 (0) 151 65063352
email: ellenberger@msregister.de
Internet: www.msregister.de