



Wer an Multipler Sklerose erkrankt ist, hat die Möglichkeit, seine Gesundheitsdaten **pseudonymisiert** an das MS-Register zu spenden. Wie die Daten genutzt werden und welche Chancen sich daraus ergeben.

Multiple Sklerose (MS) ist eine Erkrankung, an der viel geforscht wird. Gleichzeitig gibt es viele Fragen, die bislang nicht endgültig geklärt werden konnten. So ist etwa die Anzahl Erkrankter ein Schätzwert und die Ursachen, die zum Ausbruch der Erkrankung führen, sind bislang nicht abschließend geklärt. Experten wünschen sich mehr Informationen über die medizinische Versorgungssituation der MS-Patienten in Deutschland. „Schätzungen zufolge dürften MS-Patienten eher unter- als überversorgt sein“, bemerken die Fachleute von der MS Forschungs- und Projektentwicklungs-gmbH (MSFP), welche das MS-Register betreibt und weiterentwickelt. Zum Hintergrund: Die MSFP ist eine Tochtergesellschaft der Deutschen Multiple Sklerose Stiftung (DMS), die wiederum zur Deutschen Multiplen Sklerose Gesellschaft (DMSG) gehört. Um das Wissen über MS zu vergrößern, hat die MSFP bereits im Jahr 2001 mit dem MS-Register eine Datenbank ins Leben gerufen, um Daten- und Wissenslücken zu schließen und so die Versorgung von MS-Erkrankten zu verbessern.

Daten schaffen Aufmerksamkeit

„Als das Register gegründet wurde, gab es zwar einzelne Datenerhebungen zu Multipler Sklerose, etwa von Unikliniken, aber es gab noch keine Vereinheitlichung der erhobenen Daten und keine gemeinsame Auswertungsstrategie“, erklärt Alexander Stahmann, Geschäftsführer des MS-Registers. „Und das wollte

die DMSG ändern“, fährt er fort und erklärt, dass die DMSG vor der Herausforderung stand, mit der Politik und mit Krankenkassen über einen besseren Zugang zu Therapien zu diskutieren. „Und da gab es dann immer wieder den Einwand, dass gar nicht bekannt sei, wie viele MS-Patienten es in Deutschland überhaupt gibt und wie schwer die Erkrankten von MS betroffen seien.“ Verlässliche Zahlen über MS zu liefern, entwickelte sich daher immer mehr zu einer Notwendigkeit, um die Situation der Erkrankten zu verbessern. „Vor diesem Szenario wurde das Register zunächst mit fünf MS-Zentren gegründet, um während einer Pilotphase den Datensatz zu evaluieren“, berichtet der studierte Medizininformatiker und ergänzt, dass heute rund 180 Zentren beteiligt sind. Dazu gehören Universitäts- und Rehabilitationskliniken, Allgemeinkrankenhäuser, MS-Schwerpunktpraxen sowie niedergelassene Neurologen in ganz Deutschland.

„Als ich vor neun Jahren zum MS-Register kam, war die Zahl der MS-Patienten in Deutschland noch ein vollständiges Mysterium“, erinnert sich Stahmann. 2014 gab es zum ersten Mal eine Erhebung, die populationsbasiert war. „Sprich, da wurde aus unabhängigen Daten der gesetzlichen Krankenkassen eine Zahl aus den gestellten Diagnosen ermittelt.“ Das Ergebnis überraschte. „Man ging damals von rund 130.000 Patienten aus und es stellte sich bei der Auswertung heraus, dass allein bei den gesetzlichen Krankenkassen 200.000 sowie bei den privaten Kassen zusätzlich 20 bis 30.000 Erkrankungen registriert waren.“ Dies führte dazu, dass sich die Kassenärztliche Bundesvereinigung dem Thema in den

Schon gewusst?
Über das MS-Register werden auch Studienteilnehmer für wissenschaftliche Untersuchungen ausgewählt. Patienten, die für wissenschaftliche Fragestellungen passen, werden dann von ihrem behandelnden Arzt angesprochen und gefragt, ob Interesse an einer Teilnahme besteht.

Mit Daten die Versorgung verbessern:

Wofür gibt es eigentlich das MS-Register?

Folgejahren verstärkt widmete und im Jahr 2017 die Zahl von 240.000 [GKV-Versicherten] MS-Erkrankten veröffentlichte. „Die Inzidenz schien insgesamt leicht ansteigend zu sein“, fügt Stahmann hinzu.

Das Einmaleins der Registerteilnahme

In allen am Register beteiligten MS-Zentren ist es so, dass Patienten auf das Register angesprochen werden und Informationen zur Registerteilnahme und damit verbundenen Teilnahme ausgehändigt bekommen. „Anschließend können Patienten Fragen stellen und sich dann entscheiden, ob sie ihre Daten dem MS-Register zur Verfügung stellen möchten.“ Wenn die Datenschutz- und Einverständniserklärung vom Patienten unterschrieben wurde, kann das MS-Zentrum den Patienten in der Forschungsdatenbank anlegen. Zunächst wird der Datensatz an die unabhängige Treuhandstelle des MS-Registers übermittelt. „Dort wird geprüft, ob es schon Daten zu dem Patienten, beispielsweise aus einem anderen MS-Zentrum, gibt“, erklärt Stahmann. Liegen noch keine Daten vor, wird ein Pseudonym generiert, unter dem das Zentrum die Behandlungs-/Krankheitsdaten speichern kann. „Diese pseudonymisierten Daten sind dann für das Register einsehbar. Es gibt für uns also keine Informationen über den Namen des Patienten oder das genaue Geburtsdatum“, fährt er fort. Lediglich das Geschlecht sowie ein gekürztes Geburtsdatum stünden für die Datenanalyse zur Verfügung.

Im zweiten Schritt werden beteiligte Patienten anhand eines Fragebogens befragt, der von den Experten des MS-Registers ausgearbeitet wurde. Über diesen werden soziodemographische Daten erfasst, also Fragen über Schulbildung, Berufsstatus oder Familiensituation gestellt, sowie klinische Daten wie MS-spezifische Erstsymptome, Diagnose-Zeitpunkt, Verlaufsform oder Untersuchungsmethoden erhoben. „Insgesamt ergibt sich dadurch ein recht umfangreiches Bild vom Zustand der Patienten“, fasst der Geschäftsführer zusammen und berichtet, dass in einigen Zentren zusätzlich Informationen u.a. über Nebenwirkungen von MS-Therapien gesammelt werden. „Daraus erstellen wir entsprechende Berichte und sorgen dafür, dass diese kurzfristig weitergeleitet und veröffentlicht werden. Durch diesen Prozess leisten die teilnehmenden Zentren mit uns zusammen einen wichtigen Beitrag zur systematischen Erfassung sowie schnellstmöglicher Meldung auf (inter)nationaler Ebene, um

Signale für unerwünschte, ggf. gefährliche Wirkungen von MS-Therapien zu erkennen und MS-Patienten bestmöglich zu schützen.“

Nutzen der Registerteilnahme

In der Historie des MS-Registers ist die Betrachtung von Einzelfällen eher die Ausnahme. In der Regel geht es vor allem darum, allgemeine Daten zu sammeln und mit gewonnenen Erkenntnissen die Versorgung zu verbessern. „Aus den Daten gewinnen wir zudem regelmäßig Hinweise, dass wichtige Fragen im Arzt-Patienten-Gespräch nicht gestellt werden, etwa weil die Zeit oder die Awareness dafür fehlt“, berichtet Alexander Stahmann. Ein Beispiel dafür sei die Abfrage gewisser MS-bedingter Einschränkungen, beispielsweise der Blasen- oder Darmfunktion oder sexueller Störungen. Auch sei es häufig der Fall, dass Patienten bekannte Nebenwirkungen von Arzneimitteln nicht erwähnen. „Wir versuchen dann die Neurologen auf Fachkongressen für diese Themen zu sensibilisieren und leiten die Daten zusätzlich an die DMSG weiter, die dann Patienten darauf hinweist, beispielsweise Nebenwirkungen proaktiv bei ihren Ärzten anzusprechen, um die bestmögliche Therapie zu erhalten.“

TIPP

Nebenwirkungen nicht verschweigen

„Wenn bekannte Nebenwirkungen von Medikamenten auftreten, werden diese häufig von Patienten nicht angesprochen“, weiß Alexander Stahmann. Die Gründe dafür sind einleuchtend, denn wenn eine Nebenwirkung als „sehr häufig“ in der Verpackungsbeilage angegeben wird, entsteht oft der Eindruck, diese sei „normal“ oder eben nicht erwähnenswert. Doch nur, wenn Nebenwirkungen bekannt sind, können Ärzte die Therapie anpassen und versuchen, Begleiterscheinungen zu reduzieren. Zweitens ist die Information über Nebenwirkungen auch für die allgemeine Statistik wichtig. „Oft lassen sich Risikogruppen für bestimmte Nebenwirkungen von Arzneien und dadurch gezieltere Empfehlungen ableiten“, erklärt der Experte.



Foto: © Stockphoto.com/Arztstardam

Außerdem stehen die Beteiligten des MS-Registers im engen Austausch mit Wissenschaftlern: „Wir haben aufgezeigt, wie oft mildere Verlaufsformen auftreten, wie häufig sich der Verlauf schnell verschlechtert und warum es hochwirksame Therapien braucht, auch wenn diese tendenziell häufiger mit schweren Nebenwirkungen verbunden sein können.“ Zudem ließ sich belegen, dass verbesserte Diagnosekriterien ihre Wirkung gezeigt haben und sich durch diese die Zeit bis zur Diagnosestellung verkürzt hat. „Im Moment befragen wir Patienten, inwieweit Reha-Maßnahmen die Berufsfähigkeit verbessern“, berichtet der Medizininformatiker. „Solche Informationen sind wichtig, um den Zugang zu Reha-Aufenthalten für Patienten zu erleichtern.“

Ein Beispiel, wie das MS-Register im Einzelfall helfen konnte, hat mit der Fragestellung der Berufsfähigkeit zu tun. „Eine Patientin hatte Schwierigkeiten mit ihrem Arbeitgeber, weil dieser befürchtete, die Patientin könne aufgrund der MS-Erkrankung bald ihre Arbeit nicht mehr ausführen.“ Mit Hilfe der historischen Daten aus dem Register ließ sich dann belegen, dass die Chancen der Patientin, noch zehn Jahre und länger berufstätig zu bleiben, sehr gut stehen. Hier konnte die Einbeziehung des MS-Registers erreichen, dass die Betroffene ihren Arbeitsplatz behalten konnte.

Einfluss der Digitalisierung auf die MS-Versorgung

Ab Ende 2024 soll die elektronische Patientenakte (ePA) für alle Menschen in Deutschland verbindlich werden. Es liegt die Vermutung nahe, dass sich dadurch Chancen in Hinblick auf eine erweiterte Datensammlung für das MS-Register ergeben könnten. Doch „die aktuelle ePA hilft uns leider nicht weiter“, kommentiert der Leiter des Registers und erklärt: „Bisher handelt es sich bei der ePA eher um eine digitale Ablage von PDF-Dokumenten oder, provokativ ausgedrückt, um eine recht teure, sehr sichere Dropbox“, erklärt er weiter. Das Problem sei, dass die Daten nicht einheitlich [strukturiert] seien und sich nur mit erheblichem Aufwand auswerten ließen. Auch sei bis dato keine Datenspende an Einrichtungen wie das MS-Register möglich.

Ähnlich kompliziert sei die Einbeziehung von Krankenkassendaten. Denn auch hier fehle es bisher an einer entsprechenden Gesetzgebung, welche die re-

gelhafte Datennutzung ermöglicht, berichtet Stahmann. Er ergänzt, dass die Krankenkassenlandschaft in Deutschland zudem vielfältig und die Bereitschaft, an Forschungsprojekten teilzunehmen, sehr unterschiedlich sei. Vor allem kleineren Kassen fehle es oft schlicht an der nötigen Personaldichte für solche Projekte. „Ein weiteres Problem ist, dass Krankenkassendaten nie in Echtzeit, sondern mit einer Verzögerung von rund 6-12 Monaten zur Verfügung stehen. Das ist für aktuelle Fragestellungen zu spät“, erklärt der Fachmann. Zusätzlich brauche es stets einen unabhängigen Partner, der die Krankenkassendaten mit Daten aus MS-Zentren zusammenführt und analysiert, bevor diese für das MS-Register freigegeben werden können.

Ein Hoffnungsschimmer sei hingegen das von der Bundesregierung geplante Forschungsdatenzentrum. Über dieses sollen Krankenkassendaten pseudonymisiert für Forschungszwecke nutzbar gemacht werden. Wie groß dessen Nutzen tatsächlich sein wird, bleibt aber noch abzuwarten. „Wenn es gut läuft, lässt sich damit vielleicht auch der Dokumentationsaufwand für Ärzte reduzieren“, hofft Alexander Stahmann.

Ausblick in die Zukunft

Im Moment ist es noch so, dass Ärzte in MS-Zentren die Patientendaten händisch ins System übertragen müssen. Um die Mediziner zu entlasten, hat man aber daran gearbeitet, QR-Codes zur Verfügung zu stellen, welche Patienten etwa im Wartezimmer mit einem mobilen Endgerät einscannen (bspw. Tablet oder Smartphone) und darüber dann ihre Daten selbstständig in die Formulare eintragen können. Über diese Möglichkeit sollen die eingegebenen Daten dann einerseits der Praxis sowie andererseits dem MS-Register automatisch übermittelt werden. „Seit Anfang Mai steht diese Funktion für die ersten Teilaspekte der Dokumentation all unseren Zentren zur Verfügung“, sagt Alexander Stahmann und ergänzt: „In England und der Schweiz gibt es diese patientenorientierten Ansätze schon.“ Es habe sich gezeigt, dass diese sehr gut funktionieren, ergänzt er. Ein weiteres Ziel sei es, die Daten auch verstärkt den Patienten selbst zugänglich zu machen. „Hierfür arbeiten wir gerade daran, die Inhalte entsprechend aufzubereiten.“ Wenn dann noch die Daten aus der ePA eines Tages so strukturiert sind, dass sie für Auswertungen nutzbar sind, dann „sind wir mit der Datendichte auf einem guten Weg“.

Das älteste MS-Register stammt übrigens aus Dänemark. Dort wurde die Datenerhebung bereits 1948 gestartet.