



Registertage  
2025

13.–14. Mai 2025 | Berlin

msregister

# Patientenregister: Auftrag und Nutzen aus Sicht einer Patientenorganisation

Ute Quante und Alexander Stahmann  
für das  
MS-Register der DMSG, Bundesverband e.V.

Berlin, den 13. Mai 2025

# Disclosures

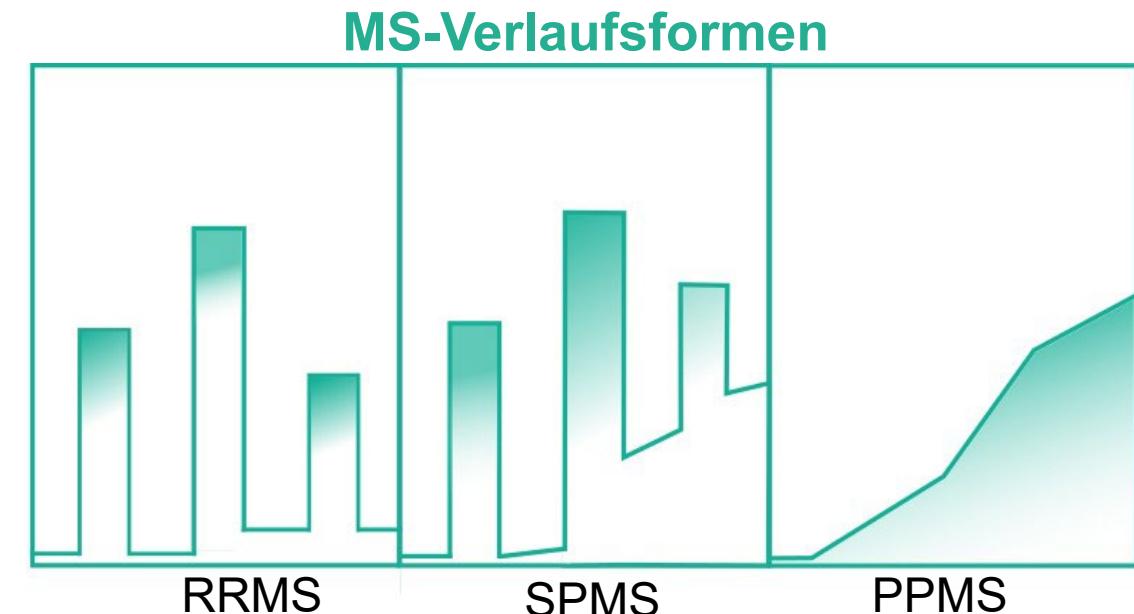
Ute Quante, erklärt keine Interessenskonflikte.

Alexander Stahmann hat keine persönlichen finanziellen Interessen offenzulegen, außer dass er die Leitung des deutschen MS-Registers innehat. Dieses erhält (Projekt-) Finanzierungen von einer Reihe von öffentlichen und unternehmerischen Sponsoren, darunter zuletzt:

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

# Multiple Sklerose (MS)

- eine chronisch-entzündliche Erkrankung des zentralen Nervensystems
  - schätzungsweise mehr als **300.000 MS-Erkrankte** in Deutschland<sup>1</sup>
  - beginnt meist im frühen Erwachsenenalter
  - Frauen sind häufiger betroffen
  - bisher nicht heilbar
  - MS-Symptomatik sehr individuell und variabel



Quelle: Kirstein, M DNGR 2024

<sup>1</sup>Akmatov MK, Holstiege J, Dammertz L, Kohring C, Müller D. Entwicklung der Prävalenz diagnostizierter Autoimmunerkrankungen im Zeitraum 2012-2022. Zentralinstitut für die kassenärztliche Versorgung in Deutschland (Zi). Versorgungsatlas-Bericht Nr. 24/05. Berlin 2024.

In Ermangelung belastbarer Daten zur MS in Deutschland initiierte die DMSG im Jahr 2001 das deutschlandweite **MS**-Register um:



verlässliche Daten zur MS zu erfassen



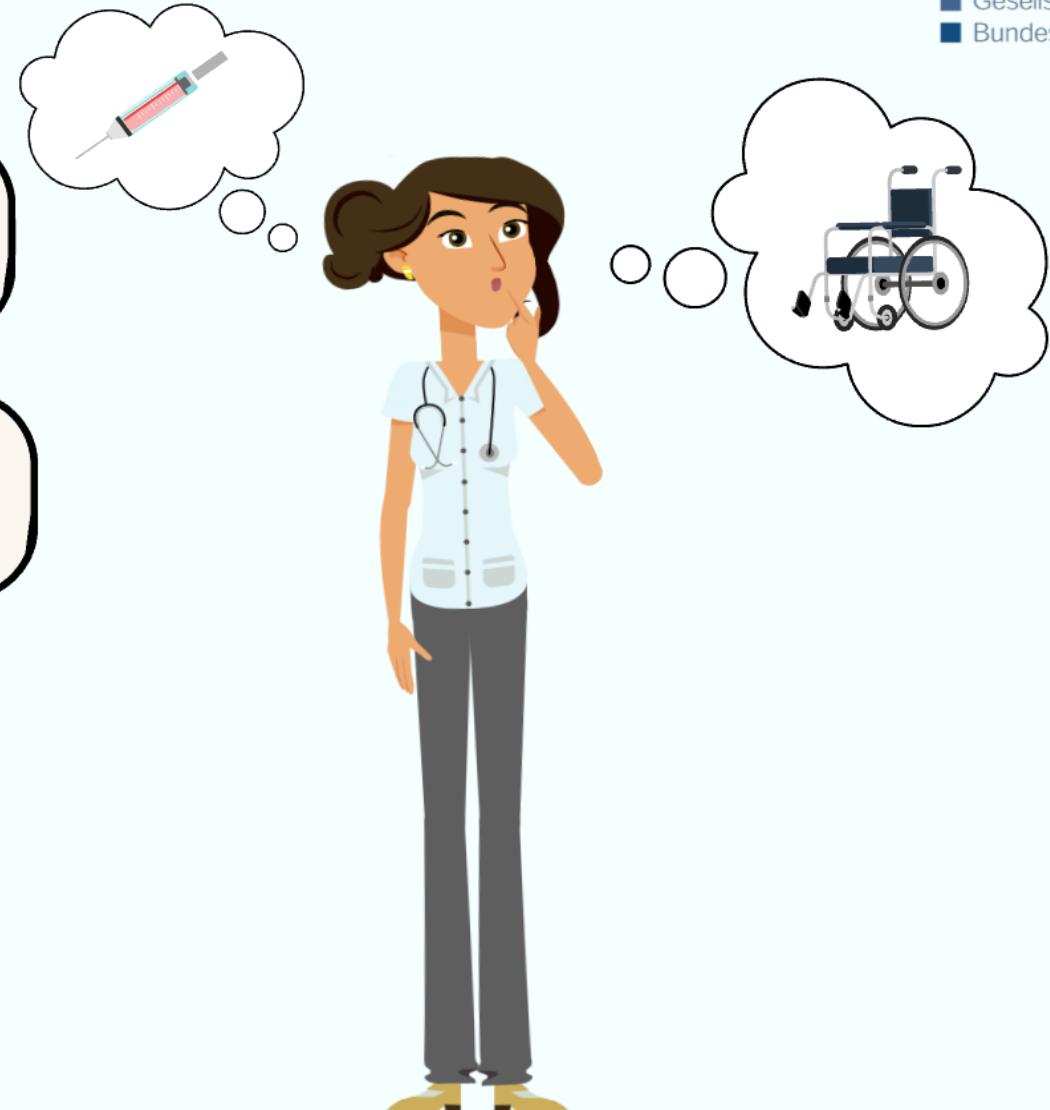
In Ermangelung belastbarer Daten zur MS in Deutschland initiierte die DMSG im Jahr 2001 das deutschlandweite **MS**-Register um:



Deutsche  
Multiple Sklerose  
Gesellschaft  
Bundesverband e.V.

verlässliche Daten zur MS zu erfassen

Wissenslücken hinsichtlich der MS und der Versorgungssituation zu schliessen



In Ermangelung belastbarer Daten zur MS in Deutschland initiierte die DMSG im Jahr 2001 das deutschlandweite **MS**-Register um:



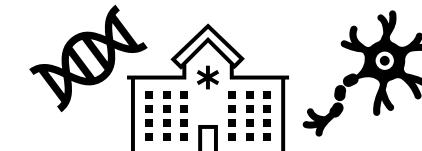
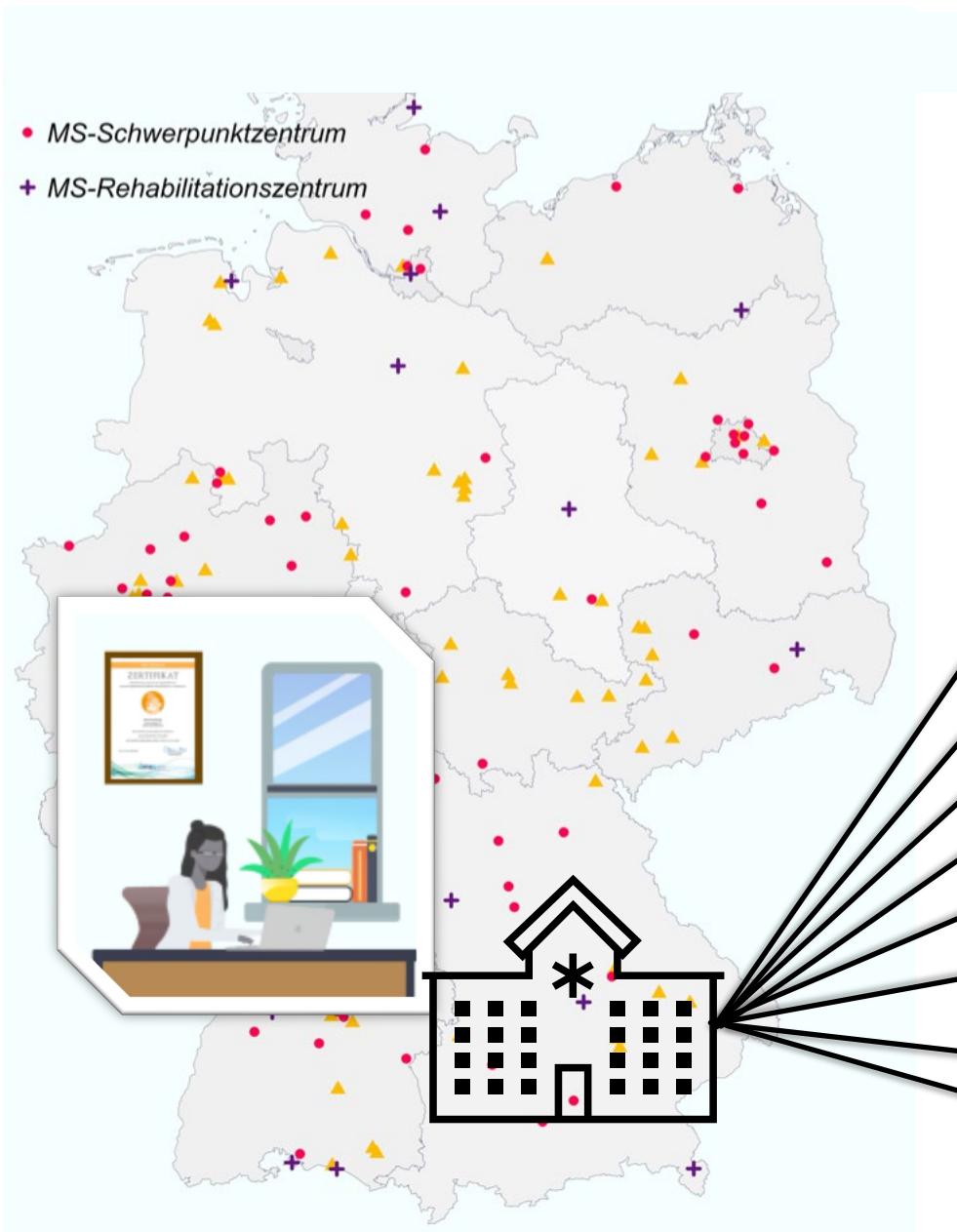
Deutsche  
Multiple Sklerose  
Gesellschaft  
Bundesverband e.V.

verlässliche Daten zur MS zu erfassen

Wissenslücken hinsichtlich der MS und der Versorgungssituation zu schliessen

die Behandlungs- und Versorgungssituation von MS-Patienten zu verbessern





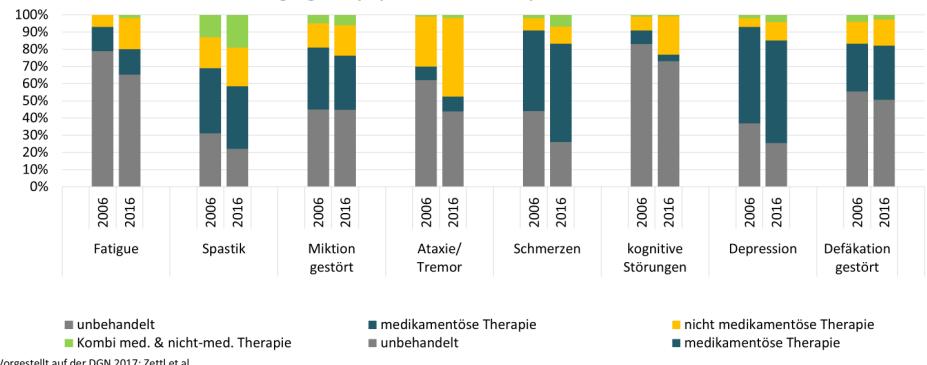
Klinische Daten

# Versorgungsmonitoring

# msregister



#### **Versorgung mit symptomatischen Therapieformen 2006 vs. 2016**



Vorgestellt auf der DGN 2017: Zettl et al.

msregister

msregister

## **Impact of the updated MRI-Guidelines: real-world data on gadolinium-based contrast agent usage in Germany**

P1472

<sup>1</sup> German MS Registry, MS Forschungs- und Projektentwicklungs- gGmbH (MS Research and Project Development) gGmbH (Hannover), Hannover  
<sup>2</sup> German MS Registry, Gesellschaft für Versorgungsforschung mbH (Society for Health Care Research) (GfV), Berlin  
<sup>3</sup> Neurologische Klinik der Universität Göttingen, Bad Nidau, Germany  
<sup>4</sup> University Medical Center Göttingen, Department of Medical Statistics, Göttingen, Germany  
<sup>5</sup> St. Joseph Hospital, Ruhr University, Department of Neurology, Bochum, Germany  
<sup>6</sup> University Medical Center Göttingen, Department of Medical Statistics, Göttingen, Germany  
<sup>7</sup> University Hospital Düsseldorf, Medical Faculty, Department of Neurology, Düsseldorf, Germany  
<sup>8</sup> University Medical Center Göttingen, Department of Medical Informatics, Göttingen, Germany  
<sup>9</sup> Deutsche Multiple Sklerose Gesellschaft, Bundesverbund e. V. (German Multiple Sclerosis Society) (DMGS), Hannover, Germany  
<sup>10</sup> University Hospital of Cologne, Medical Faculty, Department of Neurology, Cologne, Germany  
<sup>11</sup> University Hospital of Rostock, Department of Neurology, Neuroimmunological Section, Rostock, Germany  
<sup>12</sup> University Hospital Düsseldorf, Medical Faculty, Department of Neurology, Düsseldorf, Germany

- Magnetic Resonance Imaging (MRI) plays a crucial role in diagnosing and monitoring multiple sclerosis (MS)
  - Gadolinium-based contrast agents (Gd) are administered intravenously → visualize new (<6 weeks old) or active cranial or spinal lesions in T1-weighted images
  - Safety concerns exist due to potential accumulation and side effects of contrast agents
  - International guidelines were recently adapted (2021) → limiting Gd use to cases where additional benefit is expected (confirming MS diagnoses or when no suitable reference MRI is available)

**Objective:**

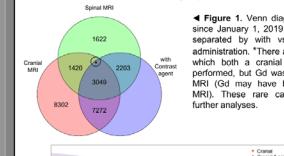
- To investigate the impact of the 2021 MAGNIMS-CMSC-NAIMS consensus recommendations on the use of MRI on Gd use

Meth

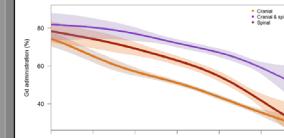
- MS (PwMS) who underwent MRI examinations reported in the Germanance 2019 administration was analyzed by generalized additive models with continuous, possibly nonlinear effect, stratified by the location, i.e. cranial / spinal

Resu

- Data from 12,833 PwMS who had 23,934 documented MRI visits from 2019 to 2024 → 15,574 cranial only, 3,825 spinal only and 4,469 cranial + spinal combined (Fig. 1)



[View Details](#) | [Edit](#) | [Delete](#)



- Early 2020 → early 2024: Almost linear decrease of frequency of cranial (74.2% → 41.16%,  $p<0.001$ ), spinal (78.2% → 39.2%,  $p<0.001$ ) and combined MRI exams (81.8% → 59.0%,  $p<0.001$ ) with

- Gd use (Figure 2)
  - Greatest reduction in Gd use within the first 5 years of the disease (Figure 3)
  - Progression of contrast agent reduction may exhibit variability between MS centers (Figure 4)

Conclusion

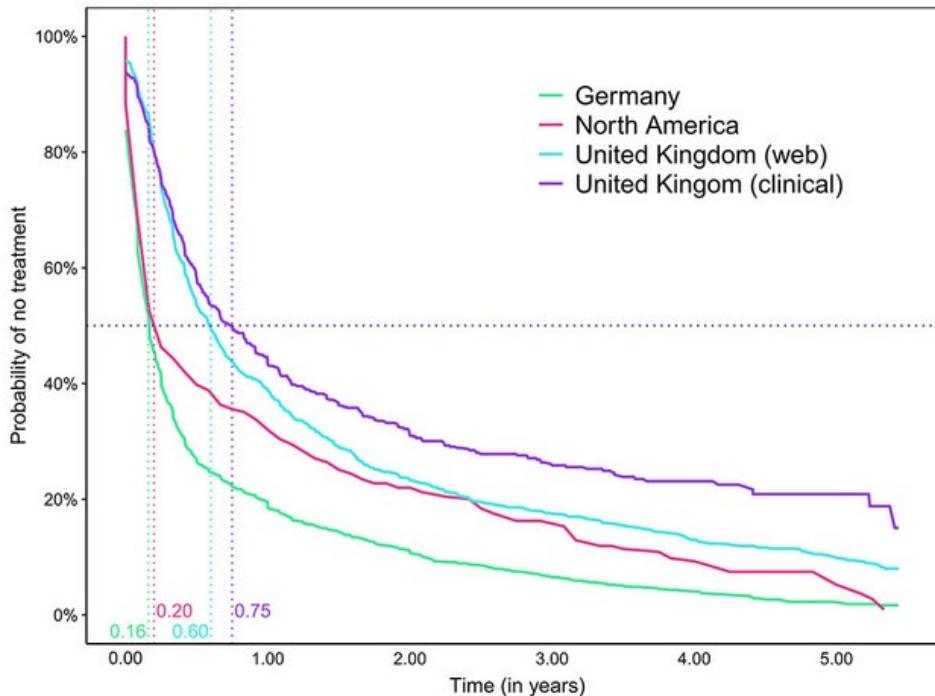
- Highly significant decline in the proportion of Gd administration during cranial and spinal MRI examinations from 2019 onwards
  - Swift adoption of the international consensus guidelines in the German healthcare setting
  - Reasons for the current use of Gd in more than 1/3 of MRI remain to be further investigated

**Declaration of interest:** Nitin Patel is an employee of the MPPF. Nitin is an employee of Protagen Pharmaceuticals Inc., a company that received research funds from Novartis. Nitin received a conflict of interest Money Power Drug Company, Monash Health and Monash University medical school research grant from Novartis. Nitin Patel has no other conflicts of interest.

# Versorgungs-/Therapiemonitoring

THERAPEUTIC ADVANCES in  
Neurological Disorders

Original Research



Quelle:

Therapeutic Advances in Neurological Disorders  
Volume 17, 2024  
© The Author(s), 2024, Article Reuse Guidelines  
<https://doi.org/10.1177/17562864241233044>

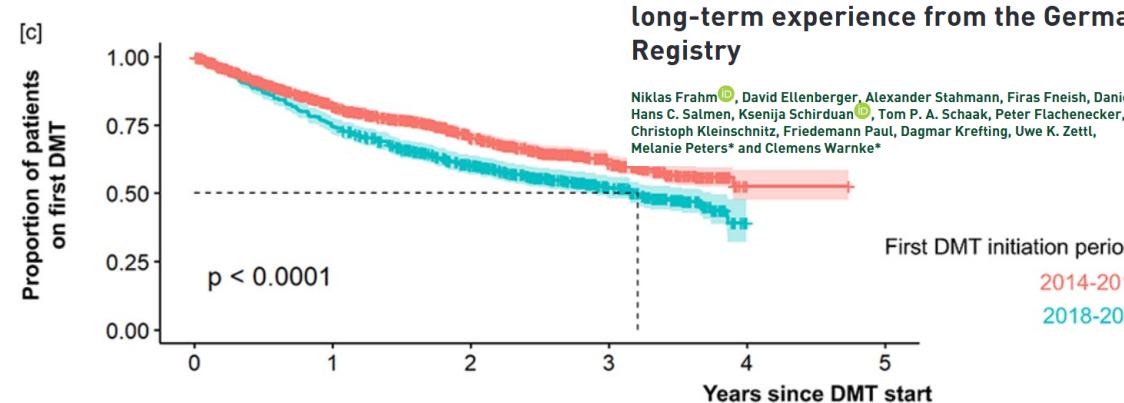
Sage Journals



Original Research

Disease-modifying therapy initiation patterns in multiple sclerosis in three large MS populations

Alexander Stahmann<sup>1</sup>, Elaine Craig<sup>2</sup>, David Ellenberger<sup>3</sup>, Firas Fneish<sup>4</sup>, Niklas Frahm<sup>1</sup>,  
Ruth Ann Marrie<sup>1</sup>, Rod Middleton<sup>1</sup>, Richard Nicholas<sup>8,9</sup>, Jeff Rodgers<sup>10</sup>, Clemens  
Warnke<sup>11</sup>, and Amber Salter<sup>12</sup>



**Treatment switches of disease-modifying therapies in people with multiple sclerosis: long-term experience from the German MS Registry**

Niklas Frahm<sup>1</sup>, David Ellenberger, Alexander Stahmann, Firas Fneish, Daniel Lütfenegger,  
Hans C. Salmen, Ksenija Schirduan<sup>1</sup>, Tom P. A. Schaak, Peter Flachenecker,  
Christoph Kleinschmitz, Friedemann Paul, Dagmar Krefting, Uwe K. Zettl,  
Melanie Peters\* and Clemens Warnke\*

First DMT initiation period  
2014-2017  
2018-2021

## Ozanimod Real-World Safety - A Post-Authorisation Multi-National Long-term Non-Interventional Study (ORION)

First published: 14/12/2021 Last updated: 05/07/2024

EU PAS number: EUPAS44615

Study Ongoing

### PASS information

Title	A Long-Term Observational Study of the Safety of Ublituximab Patients with Relapsing Multiple Sclerosis in a Real-World Setting (ENLIGHTEN)
Protocol version identifier	3.0

In Ermangelung belastbarer Daten zur MS in Deutschland initiierte die DMSG im Jahr 2001 das deutschlandweite **MS**-Register um:



Deutsche  
Multiple Sklerose  
Gesellschaft  
Bundesverband e.V.

verlässliche Daten zur MS zu erfassen



Wissenslücken hinsichtlich der MS und der Versorgungssituation zu schliessen

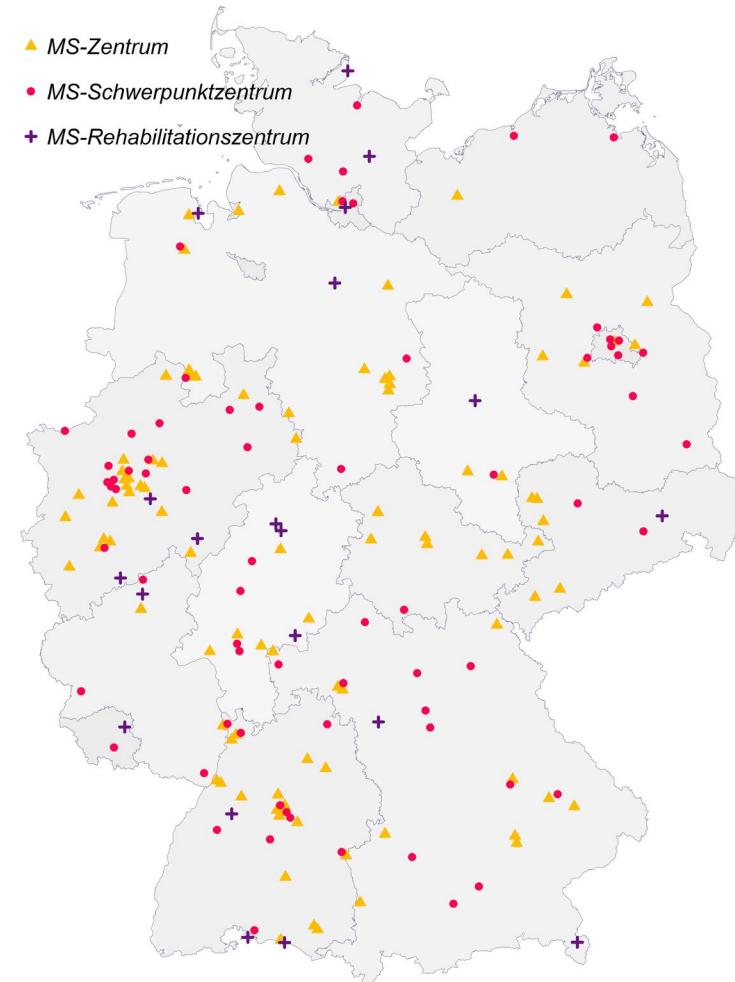


Unser Beitrag zur:

# **VERBESSERUNG DER BEHANDLUNGS- UND VERSORGUNGSSITUATION DER MS**

# Plattform für die Forschung

- Rekrutierung
- Nachverfolgung nach RCT-Ende
- Register-basierte Studien





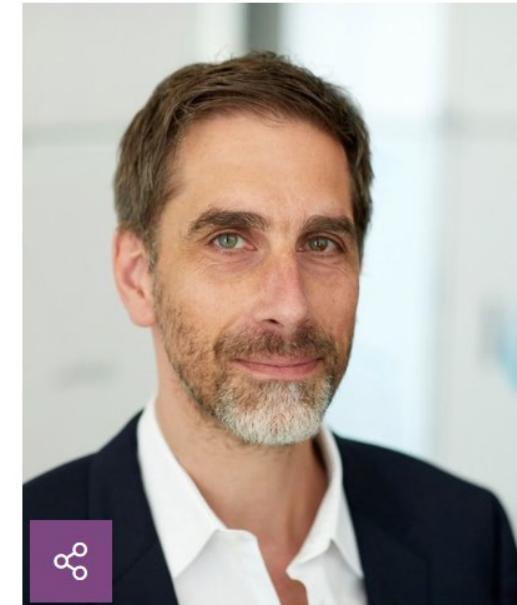
MS-Initiative 2.0



## AKTIVITÄTEN DES MS-REGISTERS

# A20-60 IQWiG-Bericht

The image shows the cover of the A20-60 IQWiG-Bericht report. At the top is the IQWiG logo. Below it is a list of drugs: Alemtuzumab, Cladribin, Dimethylfumarat, Fingolimod, Natalizumab, Ocrelizumab, Ofatumumab, Ozanimod, Ponesimod und Teriflunomid zur Behandlung Erwachsener mit hochaktiver schubförmig remittierender multipler Sklerose. A blue horizontal bar at the bottom contains the text "ABSCHLUSSBERICHT". Below the bar is a decorative graphic of colored squares. At the very bottom, there is small text: Projekt: A20-60, Version: 1.0, Stand: 30.08.2023, IQWiG-Berichte – Nr. 1625.



Quellen: IQWiG, A20-60 ISSN 1846-2500;

Viele Fragen, die den Betroffenen wichtig sind, können in diesem Vorbericht nicht beantwortet werden, weil es an Evidenz fehlt: Bei den untersuchten Wirkstoffen endete die Forschung meist nach der Zulassung.

Vergleichende Untersuchungen, etwa in registerbasierten RCTs, könnten diese Forschungslücke aber schließen. Und eine gesetzliche Regelung zur Finanzierung könnte zu solchen Studien auch nach der Zulassung motivieren – für eine gute Patientenversorgung.

Thomas Kaiser, Leiter des IQWiG, zum Vorbericht Immunmodulatoren bei ...

4/2023



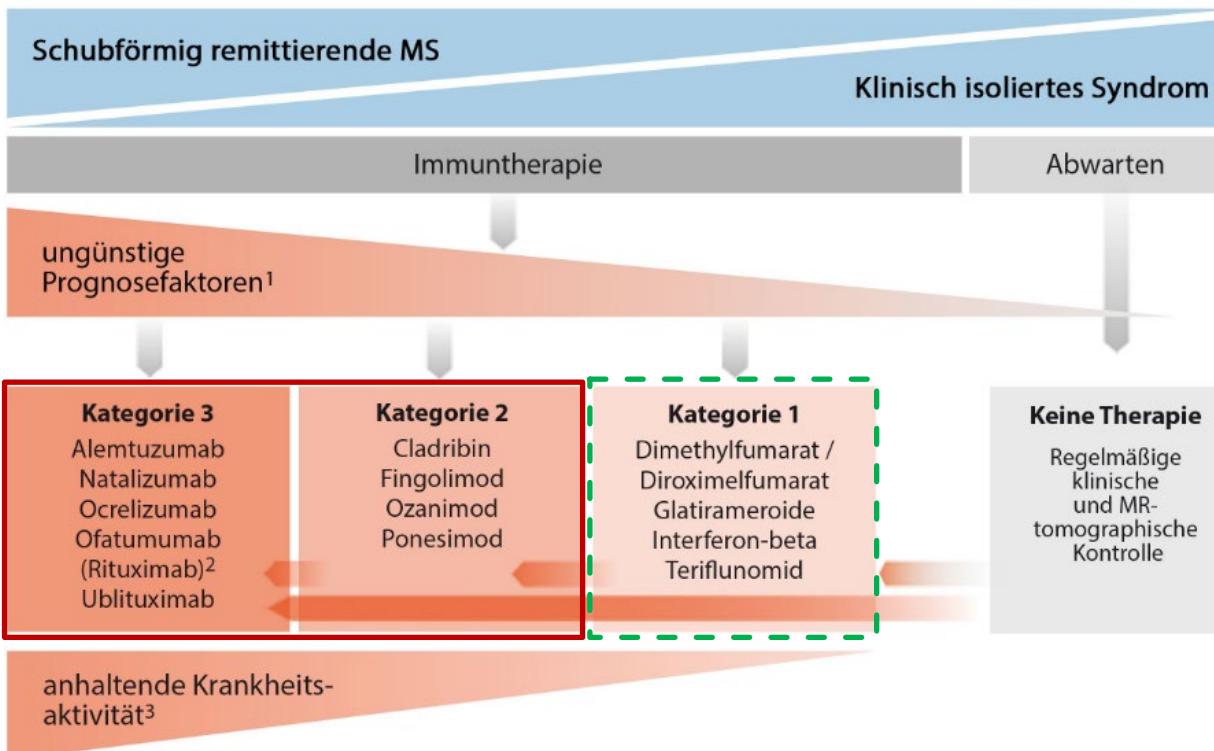
# Bisherige Deeskalationsstudien bei multipler Sklerose

msregister

- Primär Patienten auf Klasse I Therapien eingeschlossen
- Deeskalation == Ende der Therapie
- 1 Abgeschlossen: Nichtunterlegenheit konnte nicht gezeigt werden
- 1 Abgebrochen: Reaktivierung der MS in der Absetzgruppe

# Unbeantwortete Fragen

Abbildung D1: Therapiealgorithmus bei Ersteinstellung/Therapieanpassung



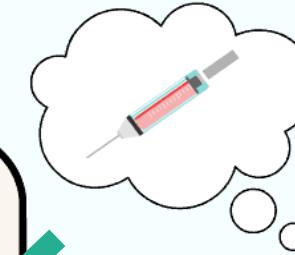
Quelle: Hemmer et al, Living Guideline zur Diagnostik und Therapie der MS, 2024

- Deeskalation von Therapien der Kategorien 2 und 3
- Deeskalation ≠ Absetzen
  - Kat3 -> Kat 2 oder 1
  - Dosisreduzierungen
  - Intervallstreckungen
- Monitoring von Krankheitsaktivität
  - Neue Biomarker nutzen zur Therapiesteuerung

In Ermangelung belastbarer Daten zur MS in Deutschland initiierte die DMSG im Jahr 2001 das deutschlandweite **MS-Register** um:



verlässliche Daten zur MS zu erfassen



Wissenslücken hinsichtlich der MS und der Versorgungssituation zu schliessen



die Behandlungs- und Versorgungssituation von MS-Patienten zu verbessern



# Wie „Dokumentation“ die Versorgung msregister verändert

“What will be evaluated will be done”

Prof. Jan Hillert, Initiator des  
schwedischen MS-Registers und  
Vorsitzender der Vereinigung der  
Nationalen Qualitätsregister Schweden