

Kerstin Eichstädt<sup>1</sup>, Klaus Berger<sup>2</sup>, Peter Flachenecker<sup>3</sup>, Niklas Frahm<sup>1</sup>, Tim Friede<sup>4</sup>, Kerstin Hellwig<sup>5</sup>, Christoph Kleinschnitz<sup>6</sup>, Dagmar Krefting<sup>7</sup>, Alexander Stahmann<sup>1</sup>, Clemens Warnke<sup>8</sup>, Melanie Peters<sup>1,9</sup>

<sup>1</sup> MS-Register der DMSG, Bundesverband e.V., MS Forschungs- und Projektentwicklungs-gGmbH (MSFP), Hannover

<sup>2</sup> Institut für Epidemiologie und Sozialmedizin, Westfälische Wilhelms-Universität Münster, Münster

<sup>3</sup> Neurologisches Rehabilitationszentrum Quellenhof, Bad Wildbad

<sup>4</sup> Institut für Medizinische Statistik, Universitätsmedizin Göttingen, Göttingen

<sup>5</sup> Klinik für Neurologie, St. Josef-Hospital - Katholisches Klinikum Bochum, Universitätsklinikum der Ruhr-Universität Bochum

<sup>6</sup> Klinik für Neurologie, Universitätsklinikum Essen, Essen

<sup>7</sup> Institut für Medizinische Informatik, Universitätsmedizin Göttingen, Göttingen

<sup>8</sup> Klinik und Poliklinik für Neurologie, Universitätsklinikum Köln, Köln

<sup>9</sup> MS-Register der DMSG, Bundesverband e.V., Gesellschaft für Versorgungsforschung mbH (GfV), Hannover

**Hintergrund**

Im Multiple Sklerose (MS-)Register der Deutschen MS Gesellschaft (DMSG, Bundesverband e.V.), das die MS Forschungs- und Projektentwicklungs-gGmbH (MSFP-gGmbH) betreibt und weiterentwickelt, werden deutschlandweit seit 2001 standardisiert Daten erhoben. Die Qualität von Registerdaten spielt für aussagekräftige Auswertungen eine zentrale Rolle. Zur Rückmeldung der Daten- und Versorgungsqualität an die über 180 teilnehmenden Zentren werden jährlich Berichte erstellt.

**Ziele**

Die Berichte dienen der Darstellung der Versorgungs- und (Daten-)Qualität der verschiedenen Zentren. Den Zentren wird ermöglicht, die eigenen Daten mit der Gesamtkohorte zu vergleichen, um ggf. auf eine Verbesserung der Versorgungs-/Datenqualität hinzuwirken.

**Methoden**

Jährlich wird ein individualisierter Bericht pro Zentrum generiert. Alle Daten, die bis zum festgelegten Stichtag (1. März) dokumentiert sind, werden für die Berichterstellung berücksichtigt. Der Versand der Berichte erfolgt i.d.R. zwei Monate nach dem Stichtag per E-Mail. Der individuelle Zentrumsbericht wird mit der Statistiksoftware R generiert und stellt die Daten eines Zentrums den Daten der jeweiligen Zentrumsart [1] vergleichend gegenüber. Der Bericht enthält deskriptive Auswertungen sowie Qualitätsindikatoren. Krankheitsspezifische Qualitätsindikatoren werden MS-leitlinienbasiert (DGN) [2] ermittelt. Weiterhin wird die Leitlinie zum adaptiven Management von Datenqualität in Kohortenstudien und Registern der Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V. (TMF) berücksichtigt [3]. Bei der Überschreitung eines definierten Schwellenwertes wird ein entsprechender Hinweis beim Versand des Berichtes automatisch eingefügt. Der Inhalt der Berichte wird kontinuierlich ausgebaut und weiterentwickelt.

**Ergebnisse**

**Bericht bestehend aus zwei Abschnitten:**

- deskriptive Auswertung der im MS-Register enthaltenen Basismodule
  - Stammdaten
  - Soziodemografie
  - Verlaufsdaten (inkl. Schübe + MRT)
  - Symptomatik
  - Hilfsmittel
  - immunmodulatorische und
  - symptomatische Therapie/Pflege
- (Daten-)Qualitätsindikatoren (Tab. 1)
  - 6 Indikatoren für die Strukturqualität
  - 2 Indikatoren für die Prozessqualität
  - 3 krankheitsspezifische Indikatoren, die die eine leitliniengerechte Behandlung anzeigen

**Tabelle 1.** Übersicht erfasster (Daten)Qualitätsindikatoren im MS-Register für das Berichtsjahr 2023

	(Daten)Qualitätsindikator	Schwellenwert, %
TMF-Leitlinie	TMF-1005 mögliche Widersprüche/Warnungen	20
	TMF-1012a fehlende Formulare (Stammdaten)	10
	TMF-1012b fehlende Formulare (soziodemografische Daten)	10
	TMF-1012c fehlende Formulare (Verlaufsdaten)	10
	TMF-1012d fehlende Formulare (Symptomatik)	10
	TMF-1012e fehlende Formulare (Pflege)	10
	TMF-1028 Aktualität der gespeicherten Daten (3 Monate)	10
	TMF-1042 Anteil Beobachtungseinheiten mit Follow-up	-
Krankheitsspezifische Indikatoren	Zeit bis zur ersten DMT <1 Jahr	-
	Keine hochwirksame Therapie bei Krankheitsaktivität unter DMT für milde/moderate Verläufe	-
	MRT Durchführung	-

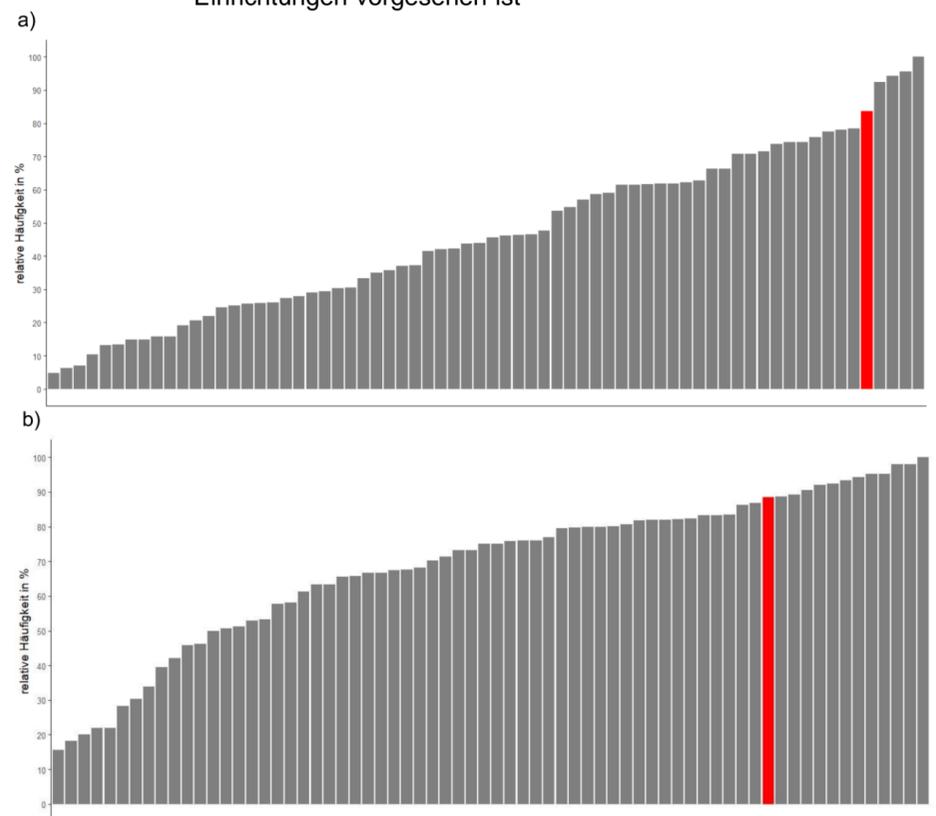
DMT - Disease Modifying Therapien; MRT - Magnetresonanztomographie; TMF - Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V.

**Überschreitung eines definierten Schwellenwertes**

- automatisches Einfügen eines entsprechenden Hinweises beim Versand des Berichtes

**Visualisierung spezifischer Ergebnisse**

- Neben prozentualer Darstellung der Indikatoren im Vergleich werden einige zusätzlich grafisch veranschaulicht, um spezifische Ergebnisse im Kontext aller Zentren zu visualisieren (Abb. 1)
  - Beispiel krankheitsspezifischer Indikator:
    - MRT-Durchführung
      - Berücksichtigung der laut Leitlinie jährlich geforderten MRT-Kontrolle
  - Beispiel versorgungsspezifischer Indikator:
    - Anteil PatientInnen mit ≥1 neurologischem Follow-Up
      - dieser Indikator wird nicht für Rehabilitationszentren bestimmt, da kein jährlicher Follow-up in diese Einrichtungen vorgesehen ist



**Abbildung 1.** Beispielhafte Darstellung Qualitätsindikatoren. Jeder Balken visualisiert den prozentualen Wert des jeweiligen Indikators für jedes Zentrum. Der rote Balken kennzeichnet das Ergebnis spezifisch für das betreffende Zentrum.

**Schlussfolgerungen**

- Zentrenindividuelle Qualitätsberichte → Stärkung des Monitorings der MS-Versorgungsqualität
- Identifizierung von Abweichungen → Zentren können gezielt Maßnahmen zur kontinuierlichen Verbesserung der Versorgung von MS-PatientInnen ergreifen
- Künftige Ziele
  - Weiterentwicklung der Qualitätsindikatoren sowie die Etablierung von strukturierten Dialogen mit den teilnehmenden Zentren
  - Fokussierung der im Vergleich zu anderen Krankheitsbildern bisher unzureichenden Darstellung der Versorgungsqualität im Bereich MS [4]
  - Implementierung eines Verfahrens innerhalb des MS-Register, das mithilfe von Visualisierungen und statistischen Kontrollmaßnahmen bei der Identifizierung von Zentren, die Unterstützung bei der Verbesserung von Daten- bzw. Versorgungsqualität benötigen, unterstützt [5]

**Literatur**

- DMSG Bundesverband e.V., DMSG ausgezeichnete Zentren [Internet]. DMSG 2024 [zitiert 26. März 2024]. Verfügbar unter: <https://www.dmsg.de/service/kliniken-und-praxen/dmsg-ausgezeichnete-zentren>
- Hemmer B et al. Diagnose und Therapie der Multiplen Sklerose, Neuromyelitis-optica-Spektrum-Erkrankungen und MOG-IgG-assoziierten Erkrankungen, S2k-Leitlinie. Deutsche Gesellschaft für Neurologie (Hrsg.), Leitlinien für Diagnostik und Therapie in der Neurologie; 2023; Verfügbar unter: [www.dgn.org/leitlinien](http://www.dgn.org/leitlinien)
- TMF e.V., Bände der TMF Schriftenreihe – Band 4: Datenqualität in der medizinischen Forschung - Leitlinie zum adaptiven Management von Datenqualität in Kohortenstudien und Registern [Internet]. 2., aktualisierte und erweiterte Auflage, 244 Seiten, September 2014 [zitiert 27. März 2024]. Verfügbar unter: <https://www.tmf-ev.de/sites/default/files/2023-10/tmf-schriftenreihe-band-4-datenqualitaet-in-der-medizinischen-forschung.pdf>
- Kraft AK, Berger K. Quality of Care for Patients With Multiple Sclerosis - A Review of Existing Quality Indicators. Front Neurol. 5, August 2021;12:708723.
- Fneish F, Ellenberger D, Frahm N, Stahmann A, Fortwengel G, Schaarschmidt F. Application of Statistical Methods for Central Statistical Monitoring and Implementations on the German Multiple Sclerosis Registry. Ther Innov Regul Sci. 14. Juli 2023; Verfügbar unter: <https://doi.org/10.1007/s43441-023-00550-0>

**Offenlegung möglicher Interessenskonflikte:** Kerstin Eichstädt und Melanie Peters haben außer ihrer Tätigkeit als Mitarbeiter des Deutschen MS-Registers keine persönlichen finanziellen Interessen offen zu legen. Klaus Berger erhielt eine Förderung vom deutschen Bundesministerium für Bildung und Forschung (im Rahmen des deutschen Kompetenznetzes Multiple Sklerose) sowie zusätzliche Mittel von Biogen, die alle an die Universität Münster für ein vom Studienleiter initiiertes Nebenwirkungsregister für Patienten mit Multipler Sklerose gingen. Peter Flachenecker erhielt Honorare für Vorträge und Advisory Boards von Almirall, Bayer, Genzyme, Celgene, Coloplast, Genzyme, GW Pharma, Hexal, Janssen-Cilag, Novartis, Merck, Roche, Sanofi, Stadapharm und Teva. Niklas Frahm ist ein Mitarbeiter der MSFP. Außerdem ist er Angestellter der Universitätsmedizin Rostock und erhielt von Novartis Reisekosten für Forschungstreffen. Tim Friede hat persönliche Honorare für statistische Beratungen (einschließlich Datenüberwachungsgremien) von Actimed, Aslan, Bayer, BiosenseWebster, BMS, CSL Behring, Daiichi Sankyo, Enanta, Fresenius Kabi, Galapagos, IQVIA, Immunic, KyowaKirin, LivaNova, Minoryx, Novartis, PINK! gegen Brustkrebs, PPD, RECARDIO, Recordati, Relaxera, Roche, Servier, Viatris, Vifor und VICO Therapeutics erhalten. Kerstin Hellwig hat Vortragshonorare und/oder institutionelle Förderung von Bayer, Biogen, BMS, Merck Serono, Novartis, Roche, Sanofi-Genzyme und Teva erhalten. Christoph Kleinschnitz hat persönliche Vergütungen und/oder institutionelle Förderungen von Merck Serono, Biogen, Roche, Novartis, Janssen, BMS, Alexion, Teva und Bayer erhalten. Dagmar Krefting hat keine persönlichen finanziellen Interessen offen zu legen. Alexander Stahmann hat keine persönlichen finanziellen Interessen offen zu legen, abgesehen davon, dass er Leiter des Deutschen MS-Registers ist, das Mittel von einer Reihe öffentlicher und unternehmerischer Sponsoren erhält, darunter G-BA, DMS-Stiftung, DMSG Bundesverband e.V., Bristol Myers Squibb, Merck, Novartis, Roche und TG Therapeutics/Neuraxpharm. In keinem Fall kam es zu einem Interessenskonflikt. Clemens Warnke hat institutionelle Honorare und/oder Zuschüsse von Novartis, Sanofi-Genzyme, Alexion, Janssen, Merck, Biogen und Roche erhalten.