

STUDY REPORT

**Study Title: Therapy satisfaction in patients with
relapsing-remitting Multiple Sclerosis
[Therapiezufriedenheit von Patienten mit schubförmiger Multipler Sklerose]**

Study number: DIREGL06744

Study name: THEPA-MS

Study initiation date [date first patient in (FPI)]: Aug-2013

Study completion date [last patient completed/last patient out (LPO)]: Apr-2014

Study design: non-interventional, cross-sectional

Report date: 23 February 2015

This registry was performed in compliance with the guidelines for Good Epidemiology Practice. This report has been prepared based on the publication 'Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE) – Guidelines for reporting observational studies – Ann Intern Med. 2007'.

Part or all of the information presented in this document may be unpublished material and should be treated as the confidential property of the Company. The use of this information or material must be restricted to the recipient for the agreed purpose and must not be disclosed to any unauthorized persons in any form, including publications and presentations, without the written consent of the Company.

TABLE OF CONTENTS

STUDY REPORT	1
TABLE OF CONTENTS	2
SYNOPSIS.....	5
ABBREVIATIONS	10
FINAL REPORT	11
1.1 ETHICS COMMITTEE, INVESTIGATORS AND CONDUCT OF STUDY	11
1.2 ETHICS	11
1.2.1 Independent ethics committee.....	11
1.2.2 Patient information and informed consent	11
1.3 DOCUMENTING PHYSICIANS.....	11
1.4 AUTHORITIES	11
1.5 SPONSORSHIP AND RESPONSIBILITIES.....	11
2 RATIONALE AND BACKGROUND	13
3 STUDY AIMS	16
4 OBSERVATIONAL PLAN.....	17
5 METHODS AND DESIGN	18
5.1 STUDY DESIGN	18
5.2 TIME SCHEDULE	18
5.3 PATIENTS.....	18
5.4 VARIABLES	18
5.4.1 Documentation of patients by the treating physician	18
5.4.2 Patient questionnaires.....	19
5.4.3 Physician questionnaire.....	19
5.5 DATA SOURCE AND DOCUMENTATION	19

6	STATISTICAL METHODS	20
6.1	PRINCIPLES	20
6.2	PRIMARY STATISTICAL METHODS	20
6.3	SAFETY ANALYSIS	20
6.3.1	Exposition.....	20
6.3.2	Adverse events.....	20
6.3.3	Serious adverse events	20
6.3.4	Adverse events leading to discontinuation of study medication and/or termination of the study; and further significant adverse events.....	20
6.4	LABORATORY VALUES	20
6.5	MISSING VALUES	21
6.6	“LOST TO FOLLOW UP” AND PREMATURE DISCONTINUATION	21
6.7	SENSITIVITY ANALYSIS	21
6.8	CHANGES OF STATISTICAL ANALYSIS PLAN	21
6.9	QUALITY ASSESSMENT.....	21
7	RESULTS.....	22
7.1	DISPOSITION OF PATIENTS.....	22
7.2	PROTOCOL DEVIATIONS.....	22
7.3	ANALYSIS SETS	22
7.4	DATABASE ERRATA.....	22
7.5	DEMOGRAPHICS AND OTHER CHARACTERISTICS.....	22
7.6	PATIENT HISTORY	25
7.6.1	Age at MS diagnosis	25
7.6.2	EDSS and relapse rates	26
7.7	BASIC THERAPY FOR MS.....	27
7.7.1	Current MS basic therapy.....	27
7.7.2	Patients without MS basic therapy	29

7.7.3	MS basic therapy in the past	29
8	PATIENT QUESTIONNAIRES.....	31
8.1	ANALYSIS SETS	31
8.2	QUESTIONNAIRE ON HEALTH (SF-36)	31
8.2.1	Categorical analysis of all questions	31
8.2.2	Sub scales of SF-36	33
8.2.3	Summary scales of the SF-36	33
8.3	PATIENTS ON TREATMENT SATISFACTION (TSQM)	34
8.3.1	Categorical assessment of questions.....	34
8.3.2	Scores of TSQM.....	37
8.4	ADDITIONAL QUESTIONS ON THE PATIENTS' SATISFACTION WITH DRUG TREATMENT	38
8.5	SUMMARY OF QUALITY OF LIFE AND TREATMENT SATISFACTION EVALUATION.....	40
9	SAFETY ASSESSMENT.....	42
9.1	DURATION OF EXPOSITION.....	42
9.2	ADVERSE EVENTS	42
9.2.1	Adverse events of current MS therapy	42
9.2.2	Laboratory values.....	43
9.2.3	Patient impairment due to adverse events	44
9.3	OTHER SEVERE EVENT AND OTHER IMPORTANT ADVERSE EVENTS	44
9.4	CONCLUSION	44
10	CHARACTERISTICS OF PARTICIPATING CENTRES	45
11	DISCUSSION AND CONCLUSION	46

SYNOPSIS	
Title of the registry:	THEPA-MS – Therapy satisfaction of patients with relapsing-remitting multiple sclerosis (DIREGL06744).
Design:	In this open-label, non-controlled, multicenter and prospective non-interventional study (NIS), patients were documented on one occasion by their attending physician. All analyses were based on the data documented in the CRF.
Objectives:	The objectives of this NIS were to survey therapy satisfaction of MS patients under their respective basic therapies, assess therapy satisfaction of patients by the attending physician, in patients untreated at the time of documentation: recording reasons why therapy is not performed with suitable basic medication or reasons why basic therapy was terminated and satisfaction therewith, and documentation of health-related quality of life.
Participants as of cutoff:	The planned number of patients to be documented and evaluated was 7200 in about 720 neurological centers in Germany. Included in the study were patients ≥ 18 y with CIS/RRMS who currently received MS basic therapy (IFN- β , GA, azathioprine, immunoglobulins) or were in principle eligible for basic therapy, but for whatever reason were not or no longer treated at the time of assessment.
Scientific committee and members:	Prof. Dr. med. Tjalf Ziemssen, Multiple Sklerose Zentrum, Neurologische Universitätsklinik, Klinikum Carl Gustav Carus, Dresden
Publications (reference):	Abstract and Poster for DGN andECTRIMS 2015 are planned.
Introduction - Background/rationale:	Studies have shown that the satisfaction of a patient with his/her medication is a good predictor for adherence to therapy. So far there have been only few studies of the satisfaction of MS patients with approved disease-modifying therapies. First results concerning recent, orally administered substances suggest a correlation between convenience of application and therapy adherence and show improved therapy satisfaction compared to IFN-1a or GA, which is injected.
Methodology:	(a) All data including safety data were documented in a paper CRF. (b) The medical department of Genzyme GmbH is the sponsor of the study. It is responsible for registering the project in the respective databases, submitting documents to the ethics committee, as well as quality auditing measures. The documentation folders were distributed by employees of Genzyme GmbH. The project management prepared the observation plan and the patient documentation forms. The NIS management coordinated mailing, contract data, remuneration and quality auditing measures. The contract research institute Dr. Schauerte is responsible for preparing the data management plan, including the data validation plan, and analysis plan, the data entry, data analysis, preparing a final report and a summary of the results. (c) Statistical analysis of all data was descriptive. For continuous variables the number of patients, mean, standard deviation, the five-point-summary (minimum, lower quartile, median, upper quartile, maximum) and if applicable further suitable percentiles were determined. For categorical variables absolute frequencies and percent frequencies are given. For means of SF-36, TSQM and estimated probabilities and, where meaningful, also for the further parameters 95% confidence intervals are determined. The analyses are also performed for defined subgroups. Depending on the number of subgroups the confidence level is raised where applicable. The

	statistical analyses of the data are of exploratory nature. Patients were characterized by sociodemographic data and information about MS. Efficacy was characterized by current MS basic therapy; when there is no current MS basic therapy: reasons for non-treatment or discontinuation of previous therapy; when no current MS basic therapy, then previous MS therapies if existent; patient questionnaire SF-36 on health-related quality of life; patient questionnaire TSQM on satisfaction with and adherence to therapy. Safety was described by side effects of the current MS basic therapy within the last 3 months and changes in laboratory values.
Registry period:	This report includes 3766 cases reported to the registry as of cutoff date 31 JUL 2014.
RESULTS	

Participants (actual):	(a) In 517 study centers in Germany, 3312 patients were documented once by their physician. Evaluable patient questionnaires were available for 3290 patients.
Participant characteristics and primary analyses:	(a) A total of 3312 evaluable MS patients were documented by their attending physician. 73.3% were female vs. 26.5% male patients. Mean age ($\pm$ standard deviation) of the patients was 43.7 ± 11.3 years, with the 40 to 49 year olds constituting the largest group. 45.5% of patients worked full-time and 15.6% part-time. 17.0% of patients were permanently unable to work. Part-time work was MS-related in 45.6% of cases, unemployment in 35.9% and occupational disability in 87.0%. 50.1% of patients were married and 20.7% lived with a partner. At first occurrence of MS symptoms the patients were on average 34.1 ± 10.4 years old. An average of 9.7 ± 8.0 years had passed since symptoms first occurred. Mean age of patients at first diagnosis of MS was 35.6 ± 10.5 years. The average duration of illness since diagnosis of MS was 8.2 ± 7.1 years. 94.1% of patients had the current diagnosis RRMS vs. 3.4% with a diagnosis of CIS. The current degree of disability according to EDSS was ≤ 3.5 in 78.5% of patients. In the last 12 months before inclusion in this documentation 62.1% had no MS-related relapse and 27.7% had one relapse. MS-related fatigue was not documented in 53.7% patients vs. 45.2% with fatigue. 81.5% had no clinical depression. (b) 85.4% of the patients received MS basic therapy at the time of documentation. 8.2% had merely received therapy in the past and 6.4% never. Of the 2830 patients under therapy at the time of documentation, 69.1% received a type of interferon-β therapy and 27.7% therapy with glatiramer acetate s.c. Average duration of current MS basic therapy was 4.8 ± 4.2 years (median: 3.7). Current MS medication was prescribed on average for 324.6 ± 167.8 days during the last 12 months. For 96.5% of patients with current MS therapy doctors reported having the overall impression that the patients were adherent. The doctors assessed 29.4% of patients as 'satisfied' with medication and 27.0% as 'quite satisfied'. Of the 212 patients who never had received MS basic therapy, the decision against therapy was essentially taken by the patient himself/herself in 76.4% of cases. The most frequent reasons to decide against therapy were fear of side effects (38.2%) and lack of trust in efficacy (28.8%). 270 patients received MS basic therapy in the past, but not at the time of documentation in this study. The last basic therapy most frequently prescribed was glatiramer acetate s.c. (30.0%). Average duration of the MS basic therapy last prescribed was 2.7 ± 3.1 years. The decision to terminate the therapy was primarily taken by the patients (65.6%). 47.8% of patients ended therapy on account of side effects. Evaluable patient questionnaires were available from 3290 patients documented in the study. The SF-36 score 'Physical Component Summary' was 45.4 ± 9.7 points and based on all 8 scores, whereas the most influential scores were 'physical functioning', 'physical role functioning', 'bodily pain' and 'general health perception'. The SF-36 score 'Mental Component Summary' was 41.8 ± 12.9 points and consisted of all 8 scores, whereas the most influential scores were 'vitality', 'social role functioning', 'emotional role functioning' and 'mental health'. The TSQM score for effectiveness was 66.6 ± 23.7 points, the TSQM score for side effects was 74.8 ± 27.8 points, the TSQM score 'Convenience' was 70.7 ± 21.4 points, and the TSQM score 'Global Satisfaction' was 70.1 ± 22.5 points.

	Regarding general advantages and a central advantage of MS medications from the personal perspective of the patient, 'fewer relapses' (67.5% and 27.9%, respectively) and 'less deterioration of my health status' (61.8% and 24.1%, respectively) were most frequently named. Regarding general disadvantages and a central disadvantage, 'side effects in general' (48.3% and 26.1%, respectively) and 'problems at the injection site' (46.3% and 23.4%, respectively) were most frequently named. 40.3% of patients discontinued therapy or omitted an injection. Among the general reasons and a central reason for the discontinuation of therapy, 'side effects in general' (41.9% and 25.3%, respectively) and 'problems at the injection site' (33.1% and 15.2%, respectively) were most frequently named. Concerning the formulation, patients would most wish a once daily oral intake with equal efficacy of the MS pharmaceutical.
Other analyses:	The side effects of MS medications in the last 3 months were documented in patients with current MS basic therapy (n=2830). 42.8% of patients reported having side effects vs. 56.5% without side effects. The most common side effects of the current MS therapy were skin reactions at the injection site (24.9%) and influenza-like symptoms (23.6%), followed by pain at the injection site (13.9%). Concerning the degree of severity of the side effects, increased fatigue was most frequently classified as moderate (49.0%), while the other side effects were predominantly assessed as minor. In 93.0% of patients no changes in laboratory values were observed in the last 3 months under current MS therapy vs. 4.6% with changes. Concerning the question, how much from their point of view the side effects of the MS medication bothered the patients, the doctors responded in 38.6% of cases with 'not at all', followed by 'a little' (30.9%) and 'moderately' (15.1%).
Discussions:	(a) The objective of this study was to survey therapy satisfaction of MS patients, as a patient's satisfaction with his medication is a good predictor for adherence to therapy. (b) Nearly three-quarters of the 3312 patients in this study were women vs. one-quarter men, at an average age of 43.7 ± 11.3 years. 94.1% of patients had been diagnosed with RRMS, and the majority of MS patients received a type of interferon-β therapy. Doctors had the impression that 96.5% of patients under therapy were adherent. 42.8% of patients reported side effects, the most common being skin reactions at the injection site and influenza-like symptoms, followed by pain at the injection site. (c) The SF-36 questionnaire was used to assess health-related quality of life. The score 'Physical Component Summary' was 45.4 ± 9.7 points, and the score 'Mental Component Summary' was 41.8 ± 12.9 points. Stratification of the summary score for physical health showed a decrease in the score, i.e., deterioration of health, with longer duration of therapy, greater rate of relapse and greater side effects. Comparable results were obtained for stratification of the summary score for mental health. Thus long-term adherence to therapy could be compromised. Therapy satisfaction was assessed using the TSQM questionnaire. The TSQM score for effectiveness was 66.6 ± 23.7 points, the score for side effects was 74.8 ± 27.8 points, the score 'Convenience' was 70.7 ± 21.4 points, and the score 'Global Satisfaction' was 70.1 ± 22.5 points. Stratification showed the score for side effects to be particularly low, i.e., unfavorable, for IFN-β 1a i.m. therapy and particularly high for therapy with glatiramer acetate s.c. and also to increase with longer duration of therapy. The score for convenience stratified by side effects decreased with acute post-injection reaction. Likewise the score 'Global Satisfaction' decreased

	with greater side effects. The most frequently named general and central disadvantages of MS therapy are side effects in general and problems at the injection site. These disadvantages are also the most frequent reasons for discontinuation of therapy and in accordance with patients' wishes for orally administered MS therapy, which was documented in the study.
Conclusions:	The SF-36 and TSQM scores and their stratification showed established MS injection therapies to be suboptimal with respect to side effects. There is a need for orally administered therapies, which would play an important role in contributing to increased adherence and thus long-term therapy of the patient. This would result in decreased disease activity and consequently higher quality of life.
Date of report:	23 FEB 2015

ABBREVIATIONS

CRF	Case report form
DGN	Deutsche Gesellschaft für Neurologie
DMT	Disease modifying therapy
DMSG	Deutsche Multiple Sklerose Gesellschaft
EDSS	Expanded Disability Status Scale
GA	Glatiramer acetate
IFN	Interferon
CIS	Clinically isolated syndrome
KKNMS	Krankheitsbezogenes Kompetenznetz Multiple Sklerose
MRT	Magnetic resonance tomography
MS	Multiple sclerosis
NIS	Non-interventional study
PEI	Paul Ehrlich Institute
PPMS	Primary Progressive Multiple Sklerosis
RRMS	Relapsing remitting MS
SAP	Statistical Analysis Plan
SF-36	Short Form (36) Questionnaire
SPMS	Secondary progressive MS
STROBE	Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology
TSQM	Treatment Satisfaction Questionnaire for Medication

FINAL REPORT

1.1 ETHICS COMMITTEE, INVESTIGATORS AND CONDUCT OF STUDY

1.2 ETHICS

1.2.1 Independent ethics committee

The materials of this observational study (observational plan, case report form, patient questionnaires, patient information sheet, informed consent form) were reviewed and approved by the Ethics Committee of the Technical University Dresden.

1.2.2 Patient information and informed consent

Patients were informed about the THEPA-MS study by their investigator in person and in addition with written information materials. They provided informed consent about the study contents and agreed about the data transfer in line with the data protection rules. The signed information sheet remained with the patient and a copy with the physician.

1.3 DOCUMENTING PHYSICIANS

The study was performed in 517 centres in all parts of Germany.

1.4 AUTHORITIES

The Ethics Committee of the Medical Faculty, Technical University, was the competent authority for this study.

1.5 SPONSORSHIP AND RESPONSIBILITIES

Genzyme GmbH was the sponsor of the study. The company registered the study in the appropriate databases, submitted the appropriate materials to the ethics committees, respectively, and was responsible for quality assurance.

Staff members of Genzyme GmbH distributed the study materials. The non-interventional study (NIS) management coordinated dispatch of materials, contracts, payments and quality assurance.

The contract research organisation (CRO) Dr. Schauerte wrote the data management plan, the data validation plan, entered the data, analysed the data and wrote the final study report.

The principle investigator (Wissenschaftlicher Leiter) served as consultant for the planning, initiation and conduct of the study, the interpretation of results and writing of the report.

The investigators collected the data, responded to logistical questions and to queries (e.g. on adverse events) and other quality assurance questions.

2 RATIONALE AND BACKGROUND

Multiple sclerosis

Multiple sclerosis (MS) is an immune-mediated chronic inflammatory disease which is characterised by demyelination and axonal damage.^{1, 2} MS is the most frequent neurological disease often leading to disability and early retirement in young adults.¹ The aetiology of disease is unclear. The incidence was estimated with 3.5 to 5 cases per 100,000 individuals and the prevalence with 140 cases per 100,000 individuals (in Germany about 120,000 patients).³ Females are more often afflicted with the disease than men.⁴

The cause of this disease is variable and cannot be determined in individual cases.

In about 85 % of patients MS manifests as relapsing remitting MS (RRMS), which is characterised by a pattern of clearly defined relapses that are divided by symptom-free periods.^{2, 5}

If not treated, RRMS after about 10 years transitions into the secondary progressive form (SPMS), with increasing disability. Initially, relapses can occur.

About 15 % of patients do not have relapses initially (primary progressive form, PPMS). On magnetic resonance tomography they have less pronounced inflammation.¹ For this type, no effective treatment exists today.

In the initial phase, relapsing forms of MS often manifest with clinically isolated syndrome (CIS). CIS is diagnosed, if a symptom of MS occurs (e.g. blurred vision by one-sided optic neuritis), and if disease signs manifest on MRT.

To date, MS cannot be cured. A number of disease modifying drugs (DMT) have been shown to reduce the number of relapses, to delay progression of disease and thus delay disability. The DGN/KKNMS guidelines (2012)⁶ which were applicable at the initiation of the present study recommended as basic therapy (first-line treatment) for CIS/RRMS

- β -interferon Ia or Ib preparations (intramuscular or subcutaneous injection) or
 - glatiramer acetate (subcutaneous injection)
- and only with restrictions for treatment of RRMS
- azathioprine (oral therapy; limited approval status; limited evidence from clinical studies; risk of cancer on long-term therapy)
 - immunoglobulins (intravenous therapy; not approved for treatment of MS in Germany).

Importance of adherence to therapy

For chronic diseases, the regular intake or administration of drugs as prescribed by the treating physician is a prerequisite for the treatment success. The following definitions are used:^{7, 8}

- Compliance: the patient follows the treatment recommendations of the physician
- Adherence: the informed patient follows deliberately the treatment recommendations of the physician (which implies that the patient understands and supports the commonly defined treatment goals)
- Persistence: maintenance of regular medication intake during a defined time period

A number of investigations in various disease areas have shown that a high percentage of patients do not take their medications as prescribed. Claxton et al concluded based on a systematic review that not only patients with chronic diseases such as arterial hypertension or diabetes mellitus (which usually cause little inconvenience or side effects) but also those with cancer, have a compliance rate below 80%.⁹ With increasing treatment duration, compliance and adherence decreases.¹⁰ Underlying reasons are complex, and as central factors missing understanding of the patients for the need of chronic therapy, but also side effects play an important role.^{7, 8, 11}

The current MS first-line drugs beta interferon (IFN) and glatiramar acetate (GA) require yearlong intramuscular or subcutaneous injections (depending on the drug once daily or once weekly). In a current metaanalysis of Giovannoni et al which analysed the data of 50 randomised studies and 19 observational studies in MS, mean discontinuation rates of 17-36 % were noted. Most frequent reasons were side effects and lack of efficacy.¹² The meta-analysis identified flulike symptoms and reactions at the injection site (IFN and GA) as most frequent side effects, in agreement with the prescribing information. The incidence of side effects remained high in studies with more than two years' duration and therapy discontinuations accumulated over time.¹²

In another study on therapy adherence in MS as justification for therapy discontinuation lack of efficacy was noted in 30-50 % and side effects in up to 50 % of cases.¹³

Costello et al., on the basis of a systematic literature search, listed as pivotal factors for low therapy adherence forgetfulness, fear of the injection, missing efficacy as assessed by the patient, side effects, problems with complex treatment schemes, as well as fatigue.¹⁴

With decreasing adherence, the relative risk of relapses increases.¹⁵

Satisfaction of the patient with his medication is a good predictor of therapy adherence.¹⁶ Currently only few investigations assessed the satisfaction of MS patients with regards to specific therapies.¹⁷ In a postal survey of 1986 members of the DMSG in Berlin (response 51 %, mean disease duration 10 years) in the year 2007 by Twork et al. showed only moderate compliance and therapy satisfaction with the various IFN and GA.¹⁸ First study results on the novel, oral MS drugs have shown an association of convenience for application and higher therapy adherence for fingolimod and have shown a significant increase in treatment satisfaction for teriflunomide (approved in the EU on 30 Aug 2013) compared to IFN-1a (TENERE-study).^{19, 20}

Improved clinical effectiveness and therefore positive modification of MS with basic therapy can be achieved by long-term regular intake of drugs. Therapy satisfaction of patients is likely directly linked with adherence.

Against this background current therapy satisfaction in a large cohort of patients of CIS/RRMS patient on MS basic therapy (or eligible for such therapy) was assessed using a validated instrument.

3 STUDY AIMS

The open non-interventional study aimed to document patients with CIS/RRMS currently treated with MS basic therapy (IFN, GA, azathioprine, immunoglobulins) or principally eligible for such therapy however currently not treated for any reason.

The study aims were to document and assess:

- self-assessed therapy satisfaction of patients treated with the individual first-line MS therapy
- therapy satisfaction of a patient assessed by the treating physician
- adherence (assessed by patient or by analysing prescription data)
- in patients untreated at time of documentation: reasons for absence of therapy or of reasons for discontinuation of basic therapy (and therapy satisfaction with discontinued basic therapy)
- health-related quality of life

4 OBSERVATIONAL PLAN

The study was performed according to the observational plan, version 1.3 dated 08.03.2013. Statistical analyses of the study are defined in the statistical analysis plan (SAP), version 1.2, dated 28.04.2014.

5 METHODS AND DESIGN

5.1 STUDY DESIGN

This was an open, uncontrolled, multicentre, prospective non-interventional study. MS patients were documented at a single time point by their treating physician (cross-sectional study).

5.2 TIME SCHEDULE

The study was performed between August 2013 and April 2014 (field phase).

5.3 PATIENTS

Inclusion criteria:

Patients with verified MS diagnosis (according to physician assessment) were eligible for documentation if they fulfilled the following criteria

- age ≥ 18 years
- CIS/RRMS
- written informed consent
- MS first line therapy (beta-interferon Ia or Ib; glatiramar acetate; azathioprine; immunoglobulins)
 - As current treatment or
 - principally eligible for first-line treatment (irrespective whether it is performed or not)
 - no escalation therapy in the past
 - no participation in clinical studies in the MS indication currently or in the past

Exclusion criteria:

Not applicable.

5.4 VARIABLES

5.4.1 Documentation of patients by the treating physician

The following socio-demographic data were documented

- age
- gender
- occupational status
- family status

Information on MS and its therapy:

- date of diagnosis/disease duration
- current MS diagnosis
- current EDSS score
- number of relapses in the last year
- fatigue, depression
- MS treatment duration overall
- number of therapy changes
- current MS basic therapy with treatment duration, time points and package sizes in current prescriptions;
- current side effects (within three months prior to documentation) related to the current MS basic therapy
- if no current MS therapy: reasons for non-treatment or discontinuation of prior therapy
- if no current MS therapy: prior MS therapies if applicable
- therapy satisfaction and adherence

5.4.2 Patient questionnaires

The following questionnaires were filled out by the patients:

- SF-36 on health-related quality of life
- TSQM on treatment satisfaction and adherence
- supplemental questions on medication from the patient perspective

5.4.3 Physician questionnaire

Physicians were requested to fill out a questionnaire on their personal and centre characteristics.

5.5 DATA SOURCE AND DOCUMENTATION

All data were documented on paper pencil case forms.

6 STATISTICAL METHODS

6.1 PRINCIPLES

All data were analysed descriptively. For continuous variables the number of patients, mean values, standard deviations, and further measures of variance were provided (median, interquartile range, minimum, maximum; other percentiles if needed). For categorical variables absolute counts and percentages were given.

6.2 PRIMARY STATISTICAL METHODS

A detailed description is given in the Statistical Analysis Plan.

6.3 SAFETY ANALYSIS

For current MS basic therapy, adverse effects and laboratory values were documented. As the patients were not treated with Sanofi/Genzyme/Zentiva products no respective AEs were recorded. Only substance class specific events (e.g. under interferon therapy) were recorded cumulatively.

6.3.1 Exposition

Side effects of current MS therapy were documented for the 3-month period prior to documentation.

6.3.2 Adverse events

Under “Adverse events” side effects of current MS therapy are documented.

6.3.3 Serious adverse events

Not applicable. Adverse events could only be rates as “severe”, “moderate” and “mild”.

6.3.4 Adverse events leading to discontinuation of study medication and/or termination of the study; and further significant adverse events

Not applicable.

6.4 LABORATORY VALUES

Changes in the laboratory values assessed routinely in the last three month prior documentation were noted.

6.5 MISSING VALUES

Missing values were not imputed, but analysed as a separate category („missing“).

6.6 “LOST TO FOLLOW UP” AND PREMATURE DISCONTINUATION

Not applicable.

6.7 SENSITIVITY ANALYSIS

Not applicable.

6.8 CHANGES OF STATISTICAL ANALYSIS PLAN

Not applicable.

6.9 QUALITY ASSESSMENT

Employees of Genzyme GmbH distributed the study materials according to the recommendations of the VFA on the conduct of NIS.²¹

In 5 % of participating centres quality assessment measures were performed on-site or over the telephone. Study data were compared with the corresponding data of the patient files. Centres were randomly selected for quality assessment. Results are summarized in the Monitoring Summary.

7 RESULTS

7.1 DISPOSITION OF PATIENTS

A total of 3766 patients were included in the study. After exclusion of 454 patients (12.1 %), 3312 analysable patients remained.

Table 1. Included and analysable patients

Patients	N	(%)
Total of included patients	3,766	(100.0)
Exclusions	454	(12.1)
Eligible patients	3,312	(87.9)

Source: Table 2.1/1

Exclusion of patients was done mainly due to insufficient data in 6.5 % (n=246/3766), followed by diagnosis of SPMS or PTMS (5.3 %; n=198/3766) (Table 2.1/1 in the table section).

7.2 PROTOCOL DEVIATIONS

Not applicable.

7.3 ANALYSIS SETS

All analyses were performed in the population of all analysable patients (n=3312).

7.4 DATABASE ERRATA

Not applicable.

7.5 DEMOGRAPHICS AND OTHER CHARACTERISTICS

Of the analysable patients, 73.3 % (n=2428/3312) were females and 26.5 % were males (n=878/3312). For six patients (0.2 %), no information on gender was available (Table 2.1/2).

The gender of patients was stratified by treatment, treatment duration, disability score by EDSS, MS relapse rate in the last 12 months, disease duration, number of therapies, and adverse events

(Table 2.1/2-1 to Table 2.1/2-7). When stratified by side effects, females had more skin reactions than men.

Mean age of patients was 43.7 ± 11.3 years (median: 44.0; range: 18-88 years; Table 2.1/3). Age of patients was stratified by gender, therapy type, therapy duration, disability score by EDSS, MS relapse rate in the last 12 months, disease duration, number of therapies, and adverse events (Table 2.1/3-1 to Table 2.1/3-8). Mean age was higher in patients with longer therapy duration, longer disease duration, and higher disability score and was lower in patients with higher MS relapse rate.

Table 2 shows the age of patients by categories. The largest group consisted of 40-49-year-olds (33.4 %; n=1107/3312), followed by the 30-39-year-olds (23.1 %) and 50-59-year-olds (22.9 %).

Table 2. Age (in categories)

Age categories [years]	Total N=3,312 (100.0 %)	
	N	(%)
Missing	14	(0.4)
< 30	400	(12.1)
≥ 30 to < 40	766	(23.1)
≥ 40 to < 50	1,107	(33.4)
≥ 50 to < 60	760	(22.9)
≥ 60	265	(8.0)

Source: Table 2.1/4

Tables 2.1/4-1 to Table 2.1/4-7 in the table appendix display analyses of age categories.

Almost half of the MS patients (45.5 %; n=1507/3312) were fully employed and 15.6 % were partly employed. 17.0 % of the patients were completely unable to work.

Table 3. Professional status of patients

Professional status	Total N=3,312 (100.0 %)	
	N	(%)
Missing	84	(2.5)
Pupil / Student/ trainee	127	(3.8)
Working full-time	1,507	(45.5)
Working part-time	517	(15.6)
Unemployed	142	(4.3)
Housewife / Househusband	262	(7.9)
Disabled (100 %)	563	(17.0)
Retired	110	(3.3)

Source: Table 2.1/5

Working part-time was due MS in 45.6 % (n=236/517), unemployment in 35.9 % of patients (n=51/142) and inability to work in 87.0 % (n=419/563; Table 2.1/6 to Table 2.1/8).

Half of the MS patients were married (50.1 %; n=1659/3312) and 20.7 % were living in a partnership.

Table 4. Family status of patients

Family status	Total N=3,312 (100.0 %)	
	N	(%)
Missing	226	(6.8)
Single / separated	592	(17.9)
Partnership	686	(20.7)
Married	1,659	(50.1)
Divorced	120	(3.6)
Widowed	29	(0.9)

Source: Table 2.1/9

7.6 PATIENT HISTORY

7.6.1 Age at MS diagnosis

At first manifestation of MS symptoms, patients on average were 34.1 ± 10.4 years old (median: 33.0, range 4-68 years; Table 2.1/10). Since the first onset of symptoms, 9.7 ± 8.0 years prior to documentation had elapsed (median: 8.0; range 0-51 years; Table 2.1/11).

Mean age of patients at diagnosis of MS was 35.6 ± 10.5 years (median: 35.0; range 8-87 years; Table 2.1/13). There was a difference between genders, and a slightly higher age at diagnosis in patients with a higher EDSS disability grade (Table 2.1/13-1 to Table 2.1/13-2). Mean disease duration since diagnosis was 8.2 ± 7.1 years (median: 6.0; range 0-46; Table 2.1/14). Table 5 displays disease duration in categories.

Table 5. Disease duration (in categories)

Disease duration	Total N=3,312 (100.0 %)	
	N	(%)
Missing	68	(2.1)
≤ 5 years	1,450	(43.8)
6-10 years	823	(24.8)
11-15 years	519	(15.7)
16-20 years	242	(7.3)
≥ 21 years	210	(6.3)

Source: Table 2.1/14

Mean MS disease duration was higher in patients with higher disability score by EDSS and in patients with a higher number of therapies (Table 2.1/14-1 to Table 2.1/14-2).

The great majority of patients had RRMS (94.1 %; n=3117/3312) and 114 (3.4 %) had CIS.

Table 6. Current MS diagnosis

Diagnose	Total N=3,312 (100.0 %)	
	N	(%)
Missing	81	(2.4)
CIS	114	(3.4)
RRMS	3,117	(94.1)

Source: Table 2.1/15

7.6.2 EDSS and relapse rates

Current disability score by EDSS was ≤ 3.5 in the majority of patients (78.5 %; n=2600/3312). The EDSS score of 1 was documented most frequently (19.1 %; Table 2.1/16).

In the 12 months prior to documentation 62.1 % of patients (n=2058/3312) had no relapse and 27.7 % one relapse. The proportion of patients without any relapse resulting in steroid treatment was 64.7 %, and 88.1 % of patients had no relapse resulting in hospitalization.

Table 7. Number of relapses in the past 12 months

Total N=3,312 (100.0 %)						
Number of relapses	Total		With glucocorticosteroid treatment		With hospitalization	
	n	(%)	N	(%)	N	(%)
Missing	14	(0.4)	26	(0.8)	34	(1.0)
0	2,058	(62.1)	2,144	(64.7)	2,919	(88.1)
1	916	(27.7)	866	(26.1)	325	(9.8)
2	261	(7.9)	228	(6.9)	32	(1.0)
≥ 3	63	(1.9)	48	(1.4)	2	(0.1)

Source: Table 2.1/17 - 2.1/19

The number of relapses was similar in patients on various therapies (Table 2.1/17-1).

No fatigue was noted in 53.7 % of patients (n=1779/3312), whereas 45.2 % had fatigue (Table 2.1/20). Depression was noted in 18.5 % of patients (Table 2.1/21).

Disease-modifying therapy (DMT) was reported in 88.7 % of patients, whereas 9.7 % (n=322/3312) of patients did not receive such therapy.

Table 8. Duration of intake of medicine to modify course of MS treatment

Total N=3,312 (100.0 %)		
Duration of intake	N	(%)
Missing	52	(1.6)
No therapy	322	(9.7)
< 1 year	365	(11.0)
1-2 years	407	(12.3)

2-5 years	784	(23.7)
5-8 years	560	(16.9)
> 8 years	822	(24.8)

Source: Table 2.1/22

70.9 % of patients (n=2348/3312) never had a change in DMT. 19 % had one change in DMT (Table 2.1/23).

7.7 BASIC THERAPY FOR MS

The majority of patients (85.4 %; n=2830/3312) at the time of documentation received MS basic therapy. 8.2 % had received such therapy in the past and 6.4 % of patients never received such therapy (Table 2.2/1).

7.7.1 Current MS basic therapy

The majority of patients (69.1%; n=1955/2830) received interferon- β and 27.7 % (785/2830) glatiramar acetate s.c.

Table 9. Current MS basic therapy

Therapy	Total N=2,830 (100.0 %)	
	N	(%)
IFN- β 1a i.m.	704	(24.9)
IFN- β 1a s.c.	687	(24.3)
IFN- β 1b s.c.	564	(19.9)
Glatiramar acetate s.c.	785	(27.7)
Azathioprine oral	37	(1.3)
Immunoglobulins i.v.	6	(0.2)
Others	47	(1.7)

Source: Table 2.2.1/1

Average duration of the current MS basic therapy was 4.8 ± 4.2 years (median: 3.7; range 0-39 years; Table 2.1.1/3). In the categorical analysis, 27.4 % (n=775/2830) were treated >2 to 5 years and 24.2 % >5 to 10 years (Table 2.2.1/2). Therapy duration was lower in patients with a higher number of relapses in the past 12 months and in patients with longer duration of MS. The type of therapy and the adverse events of medication did not have an effect on the therapy duration (Table 2.2.1/3-1 to Table 2.2.1/3-4).

Current MS medication was prescribed over 324.6 ± 167.8 days (median: 329.0; Table 2.2.1/4). Mean number of drug packages prescribed in the last 12 months is shown in the following table.

Table 10. Number of prescribed package units in the past 12 months (prescription period 250 - 400 days)

Current therapy	Non-Missing	Median	Average $\pm$ SD			Range	
Total	1,630	13.0	14.6	$\pm$	7.1	1.0 –	48.0
IFN- β 1a i.m.	388	13.0	13.0	$\pm$	4.6	3.0 –	42.0
IFN- β 1a s.c.	377	13.0	14.8	$\pm$	7.5	2.0 –	36.0
IFN- β 1b s.c.	340	12.0	13.3	$\pm$	4.9	1.0 –	36.0
Glatiramar acetate s.c.	492	13.0	16.8	$\pm$	9.1	1.0 –	48.0
Azathioprine oral	19	14.0	14.0	$\pm$	5.0	5.0 –	27.0
Immunoglobulins i.v.	5	12.0	12.2	$\pm$	0.8	11.0 –	13.0
Others	9	8.0	9.3	$\pm$	2.5	6.0 –	13.0

Source: Table 2.2.1/5

In the assessment of adherence, physicians for almost all patients with current MS therapy (96.5 %; n=2731/2830) stated that their patient was adherent (Table 2.2.1/6).

Physicians stated that in 30.3 % of cases it was “pretty simple” and in 26.6 % of cases “simple” to take the medication (Table 2.2.1/13). They also stated that it was “very simple and convenient” (29.0 %), “simple and convenient” (27.4 %) and “somewhat simple and convenient” (21.7 %) for the patient to take the medication as prescribed (Table 2.2.1/14).

In the overall assessment, physicians rated the patients’ satisfaction in 29.4 % as “satisfied” and in 27.0 % as “pretty satisfied”.

Table 11. General patient satisfaction with the medicine evaluated by physician

General satisfaction	Total N=2,830 (100.0 %)	
	N	(%)
Missing	39	(1.4)
Very unsatisfied	46	(1.6)
Fairly unsatisfied	79	(2.8)
Unsatisfied	117	(4.1)
Possibly satisfied	527	(18.6)

Satisfied	832	(29.4)
Pretty satisfied	765	(27.0)
Very satisfied	425	(15.0)

Source: Table 2.2.1/15

7.7.2 Patients without MS basic therapy

In the 212 patients who never received MS basic therapy, in 76.4 % (n=162/212) the decision against the therapy was taken by the patient himself, whereas in 17.9 % the physician had taken the decision (Table 2.2.2/1). The most frequently noted reasons for the decision against therapy were fear of side effects (38.2 %; n=81/212) and missing confidence in efficacy (28.8 %).

Table 12. Reasons for decision against a MS basic therapy

Decisive reason	Total N=212 (100.0 %)	
	N*	(%)
Missing	8	(3.8)
Missing confidence in effectiveness	61	(28.8)
Fear of side effects	81	(38.2)
Desire to have children / pregnancy	5	(2.4)
Suspected missing compliance of patient	14	(6.6)
Injection phobia	25	(11.8)
Other reason	62	(29.2)

Source: Table 2.2.2/2. *Multiple answers possible.

Other reasons that were stated are listed in Table 2.2.2/3 in the table appendix.

7.7.3 MS basic therapy in the past

A total of 270 patients received MS basic therapy in the past, however, not at the time of documentation in this study. The most frequently noted basic therapy was glatiramar acetate s.c. (30.0 %; n=81/270) followed by IFN- β 1a i.m. and IFN- β 1a s.c. (23.3 % and 23.0 % respectively).

Table 13. Last prescribed basic therapy prior to study start

Therapy	Total N=270 (100.0 %)	
	N	(%)
Missing	7	(2.6)
IFN-β 1a i.m.	63	(23.3)
IFN-β 1a s.c.	62	(23.0)
IFN-β 1b s.c.	44	(16.3)
Glatiramar acetate s.c.	81	(30.0)
Azathioprine oral	10	(3.7)
Immunoglobulins i.v.	3	(1.1)

Source: Table 2.2.3/1

Mean duration of the last prescribed MS basic therapy was 2.7 ± 3.1 years (median 1.6; range 0-18.5 years; Table 2.2.3/3).

The decision to terminate therapy was predominantly made by the patient (65.6 %; n=177/270) and in 24.8 % by the physician (Table 2.2.3/4). About half of the patients (47.8 %, n=129/270) terminated therapy due to side effects (Table 2.2.3/5).

8 PATIENT QUESTIONNAIRES

8.1 ANALYSIS SETS

For 3290 of the analysable patients in the study, patient questionnaires were available (Table 3/1).

8.2 QUESTIONNAIRE ON HEALTH (SF-36)

The SF-36 is a validated instrument to assess health related quality of life. It is generic and can be used in various diseases. From the 11 structured questions 36 items result, which are aggregated to eight sub-scales of physical and mental health. Based on the sub-scales the summary scales on mental health and physical health are composed.

8.2.1 Categorical analysis of all questions

In the following the 11 questions of the SF-36 are listed with the most frequently given answers. More details are given in Table 3.1.1/1 to Table 3.1.1/11 in the table appendix.

1. In general, how would you say is your health?

This question was most frequently answered with „good" (53.2 %, n=1750/3290), followed by “fair” (23.3 %) and “very good” (17.2 %).

2. Compared to one year ago, how would you rate your health in general now?

Most of the patients answered this question with ‘about the same’ (49.2 %, n=1619/ 3290), ‘somewhat worse than one year ago’ (23.9 %) and ‘somewhat better now than one year ago’ (12.6 %).

3. Does your health now limit you in these activities?

The most frequent answer for vigorous activities was ‘yes, limited a little’ (40.4 %, n=1328/ 3290); ‘no, not limited at all’ was the respective answer as to moderate activities (50.7 %) and for different daily activities.

4. During the past 4 weeks, have you had any of the following problems with your work or other regular daily activities as a result of your physical health?

For the items ‘Cut down the amount of time spent on work or other activities’ and ‘Accomplished less than would like’ the most frequent answer was ‘sometimes’ (28.2 % respectively 29.5 %). The items ‘Were limited in the kind of work or other activities’ and ‘Had difficulty performing the work or other activities’ were most often answered with ‘never’ (35.4 % respectively 29.5 %).

5. During the past 4 weeks, have you had any of the following problems with your work or other regular daily activities as a result of any emotional problems?

‘Never’ was the most frequent answer on the items ‘Cut down the amount of time spent on work or other activities’ (37.6 %), ‘Accomplished less than would like’ (33.6 %) and ‘Didn’t work or other activities as carefully as usual’ (38.0 %).

6. During the past 4 weeks, to what extent has your physical health or emotional problems interfered with your normal social activities with family, friends, neighbors, or groups?

This question was mostly answered by ‘not at all’ (43.5 %), followed by ‘slightly’ (28.3 %) and ‘moderate’ (14.8 %).

7. How much bodily pain have you had during the past 4 weeks?

Most patients reported, that during this period they did have ‘no pains’ (39.3 %), followed by ‘moderate’ (21.2 %) and ‘mild’ (15.3 %).

8. During the past 4 weeks, how much did pain interfere with your normal work?

The most frequent reply to this question was ‘not at all’ (44.4 %), ‘slightly’ (24.6 %) and ‘moderately’ (17.9 %).

9. How often, in the past 4 weeks, did you feel....

‘most of the time’ was the most frequent answer to the items ‘calm and peaceful’ (47.8 %), ‘happy?’ (44.0 %), ‘full of pep?’ (34.7 %) and ‘full of energy?’ (32.3 %); ‘some of the time’ was the most often answer to ‘worn out?’ (42.9 %) and ‘tired?’ (40.6 %); ‘a little of the time’ the most frequent reply to ‘very nervous?’ (32.9 %) and ‘downhearted and blue?’ (30.7 %); and ‘none of the time’ to ‘so down in the dumps that nothing could cheer you up?’ (39.7 %).

10. During the past 4 weeks, how much of the time has your physical health or emotional problems interfered with your social activities?

This question was most frequently answered with ‘none of the time’ (35.6 %), followed by ‘a good bit of the time’ (26.7 %) and ‘a little of the time’ (22.4 %).

11. How TRUE or FALSE is each of the following statements for you?

The patients answered on the item ‘I seem to get sick a little easier than other people’ most frequently with ‘definitely false’ (29.9 %) and on the item ‘I expect my health to get worse’ they replied ‘don’t know’ (28.4 %). The items ‘I am as healthy as anybody I know’ and ‘My health is excellent’ were most frequently answered with ‘mostly true’ (25.8 % respectively 28.8 %).

8.2.2 Sub scales of SF-36

The results for the eight sub-scales of the SF-36 are summarized in the following table.

Table 14. Sub-scales of SF-36

Sub-scale [0-100 points]	Non-missing	Median	Average $\pm$ SD		Range
Physical functional capacity	3,279	80.0	71.1	$\pm$ 28.0	0.0 – 100.0
Physical role function	3,264	62.5	61.8	$\pm$ 28.8	0.0 – 100.0
Physical pain	3,274	74.0	70.2	$\pm$ 28.2	0.0 – 100.0
General health	3,235	52.0	54.7	$\pm$ 21.4	0.0 – 100.0
Vitality	3,259	50.0	46.7	$\pm$ 20.4	0.0 – 100.0
Social functional capacity	3,284	75.0	72.7	$\pm$ 26.3	0.0 – 100.0
Emotional role function	3,256	75.0	67.8	$\pm$ 29.1	0.0 – 100.0
Psychological health	3,256	70.0	65.3	$\pm$ 19.6	0.0 – 100.0

Source: Table 3.1.2/1 - 3.1.9/1

For all sub-scales of the SF-36 the same overall results were noted after stratification of patients by type of therapy, therapy duration, disability score by EDSS, MS relapse rate in the last 12 months, disease duration, number of therapies and adverse events (Table 3.1.2/1-1 to Table 3.1.9/1-7). The score of each sub-scale decreased with longer therapy duration, higher disability score, higher relapse rate, increased disease duration and increasing number of therapies. Also for the side effect “increased fatigue”, there was a lower score. Only for the sub-scale “psychological health” there was no decrease of the score with longer therapy duration.

8.2.3 Summary scales of the SF-36

The summary scale “physical health” is composed of all 8 sub-scales, whereas the most influential sub-scales were “physical functional capacity”, “physical role function”, “physical pain” and “general health”. The score was 55.4 ± 9.7 (median: 46.5; range 10.0- 69.2; Table 3.1.10/1).

The stratification of the summary scale “physical health” according to the same criteria as the eight sub-scales provided similar results: the score decreased with lower therapy duration, higher disability score, higher relapse rate, increased disease duration and increasing number of therapies; also for the side effect “increased fatigue” there was a lower score (Table 3.1.10/1-1 to 3.1.10/1-7).

The summary scale “mental health” is composed of all 8 sub-scales, whereas the most influential sub-scales were “vitality”, “social functional ability”, “emotional role function” and

“psychological health”. The score was 41.8 ± 12.9 points (median: 43.5; range -6.1 to 70.3 points; Table 3.1.11/1). After stratification of patients by the same criteria as noted above, there was a decrease of the score “mental health” in patients with higher disability score, increased relapse rate, higher disease duration and increased number of therapies; also for the side effect “increased fatigue”, there was a lower score (Table 3.3.11/1-1 to Table 3.3.11/1-7).

8.3 PATIENTS ON TREATMENT SATISFACTION (TSQM)

The TSQM is an instrument for the assessment of patients’ satisfaction with their current medication. The questionnaire consists of 14 questions. It has been validated in patients with various chronic diseases. Besides global treatment satisfaction, satisfaction in the dimensions of side effects, efficacy and convenience is rated.

8.3.1 Categorical assessment of questions

In the following, the responses of patients on the 14 questions of the TSQM are displayed.

The question on the satisfaction of patient with the ability of the medication to prevent and treat his condition was most frequently answered with “satisfied” (23.3 %; n=762/3290). Similarly to the question about the satisfaction with the way the medication relieves the patient’s symptoms, and the time it takes the medication to start working (24.4 %, respectively 29.0 %).

Table 15. Satisfaction with the medicine

Total N=3,290 (100.0 %)						
Satisfaction	1. How satisfied or dissatisfied are you with the ability of the medication to prevent or treat your condition?		2. How satisfied or dissatisfied are you with the way the medication relieves your symptoms?		3. How satisfied or dissatisfied are you with the amount of time it takes the medication to start working?	
	n	(%)	N	(%)	N	(%)
Missing	264	(8.0)	310	(9.4)	415	(12.6)
Extremely dissatisfied	151	(4.6)	160	(4.9)	116	(3.5)
Very dissatisfied	168	(5.1)	135	(4.1)	106	(3.2)
Dissatisfied	109	(3.3)	155	(4.7)	145	(4.4)
Somewhat satisfied	484	(14.7)	529	(16.1)	515	(15.7)
Satisfied	762	(23.2)	802	(24.4)	953	(29.0)
Very satisfied	719	(21.9)	657	(20.0)	556	(16.9)
Extremely satisfied	633	(19.2)	542	(16.5)	484	(14.7)

Source: Table 3.2.1/1 - 3.2.1/3

In response to the question 4, 52.5 % of the patients (n=1728/3290) reported to have side effects after intake of the medication compared to 39.2 % of the patients who did not have any side effect (Table 3.2.1/4).

The question, how bothersome the side effects of the medication taken to treat the condition were (question 5), patients replied evenly 'somewhat bothersome' (32.4 %) and 'a little bothersome' (31.8 %), further 20.6 % replied with 'very bothersome' (Table 3.2.1/5).

The following table on the question 6 to 8 shows that in most patients who had side effects, the physical health was "somewhat compromised" (36.5 %; n=630/1728). Side effects did "not at all" impact the mental function (32.5 %) and side effect affected "a little bit" satisfaction (34.3 %).

Table 16. Impact of side effects of the medicine

Total N=1,728 (100.0 %)						
Impact	6. How much do the side effects affect your physical health condition?		7. How much do the side effects affect your mental condition?		8. How much did the side effects affect our general satisfaction with the medicine?	
	n	(%)	n	(%)	N	(%)
Missing	11	(0.6)	11	(0.6)	11	(0.6)
Very much	156	(9.0)	65	(3.8)	126	(7.3)
Fairly	357	(20.7)	219	(12.7)	265	(15.3)
A little bit	630	(36.5)	450	(26.0)	593	(34.3)
Very little	385	(22.3)	422	(24.4)	456	(26.4)
Not at all	189	(10.9)	561	(32.5)	277	(16.0)

Source: Table 3.2.1/6 - 3.2.1/8

In response to question 9, how easy or difficult it was to use the medication in this current form, 23.6 % of the patients (778/3290) responded with “somewhat easy”, 20.8 % with “very easy” and 19.9 % with “easy” (Table 3.2.1/9).

On the question 10, how difficult or easy it was to plan medication intake, 30.2 % of patients responded with “very easy” (Table 3.2.1/10). On question 11, how convenient or inconvenient it was to take the medication as instructed, patients responded with “somewhat convenient” in 24.7 % (Table 3.2.1/11).

In response to question 12, “How confident are you that taking this medication is a good thing for you?” 35.6 % were “very confident” that it was good for them (Table 3.2.1/12). On question 13, 35.4 % of patients were “very certain” that the good things about their medication outweighed the bad things (Table 3.2.1/13).

The following table displays the responses on question 14. Most patients were overall “very satisfied” (25.5 %; n=838/3290) or “extremely satisfied” (18.8 %) with the current medication.

Table 17. Total satisfaction with the medicine

Satisfaction	Total N=3,290 (100.0 %)	
	n	(%)
Missing	283	(8.6)
Extremely dissatisfied	75	(2.3)
Very unsatisfied	101	(3.1)
Dissatisfied	135	(4.1)
Somewhat satisfied	481	(14.6)
Satisfied	758	(23.0)
Very satisfied	838	(25.5)
Extremely satisfied	619	(18.8)

Source: Table 3.2.1/14

8.3.2 Scores of TSQM

The satisfaction of the MS patients with their medication was assessed according to the sub-scores “effectiveness”, “side effects”, “convenience” and “global treatment satisfaction”.

The mean score for “effectiveness” was 66.6 ± 23.7 points (median: 66.7; range 0-100; Table 3.2.2/1).

Higher scores were noted in patients with longer therapy duration and lower scores with higher disability scores on EDSS, higher relapse rate, increased disease duration and increasing number of therapies (Table 3.2.2/1-1 to Table 3.2.2/1-7).

The score for “side effects” was 74.8 ± 27.8 points (median: 81.3; range 0-100 points; Table 3.2.3/1). It was particularly low for IFN- β 1a i.m. but high for glatiramer acetat s.c. It increased with longer therapy duration and decreased with higher EDSS disability score, higher relapse rate and increasing number of therapies; also for the adverse event “increase fatigue”, there was a lower score (Table 3.2.3/1-1 to Table 3.2.3/1-7).

The score for “convenience” was 70.7 ± 21.4 points (median: 72.2; range 0-100; Table 3.2.4/1). High scores were seen for therapy IFN- β 1a s.c. and a slight increase with a higher EDSS disability score and longer disease duration.

For the adverse event “acute post-injection reaction” and “increased fatigue”, there was a lower score (Table 3.2.4/1-1 to Table 3.2.4/1-7).

The score “global treatment satisfaction” was 70.1 ± 22.5 points (median: 71.4; range 0-100; Table 3.2.5/1).

The score “global treatment satisfaction” was higher in patients with longer therapy duration; it was lower in patients with higher disability score, increased relapse rate and increased number of therapies. Also for the adverse event “increased fatigue”, there was a lower score (Table 3.2.5/1-1 to Table 3.2.5/1-7).

8.4 ADDITIONAL QUESTIONS ON THE PATIENTS' SATISFACTION WITH DRUG TREATMENT

Patients were asked additional questions in addition to the questionnaires SF-36 and TSQM.

Table 18 summarizes general advantages and the main advantage of MS drugs from the patient's point of view. Most frequently, “a lower number of relapses” (67.5 %) and “less deterioration of my state of health” (61.8 %) were noted as general advantages.

Table 18. Advantages of MS drugs, assessed by the patient

Total N=3,290 (100.0 %)				
Advantage	General advantage		Main advantage	
	n*	(%)	N	(%)
Missing	352	(10.7)	837	(25.4)
Lower number of relapses	2,222	(67.5)	918	(27.9)
Reduced deterioration of my health status	2,032	(61.8)	792	(24.1)
Improvement of my symptoms	973	(29.6)	161	(4.9)
No inflammation activities on MRT	1,332	(40.5)	282	(8.6)
Ease of application	1,417	(43.1)	168	(5.1)
Regular application	1,221	(37.1)	60	(1.8)
Safe application	1,230	(37.4)	72	(2.2)

Source: Table 3.3/1 - 3.3/2; *Multiple responses possible

The following table shows general disadvantages and the main disadvantage of medication from the patient's point of view. As general disadvantages as well as main disadvantage “adverse events overall” (48.3 %) and “problems at the injection site” (46.3 %) were noted.

Table 19. Disadvantages of MS drugs, assessed by the patient

Total N=3,290 (100.0 %)				
Disadvantage	General disadvantage		Main disadvantage	
	n*	(%)	N	(%)
Missing	680	(20.7)	1063	(32.3)
Insufficient effectiveness	478	(14.5)	260	(7.9)
Complex application	811	(24.7)	337	(10.2)
Problems at the injection point	1,524	(46.3)	771	(23.4)
Side effects in general	1,588	(48.3)	859	(26.1)

Source: Table 3.3/3 - 3.3/4; *Multiple responses possible

40.3 % of patients (n=1326/3290) reported that they had discontinued a MS therapy or had missed an injection. Reasons for therapy termination are listed in the following table. As general reasons, most frequently “adverse events overall” and “problems at the injection site” (41.9 % and 33.1 % respectively) were noted.

Table 20. Reasons for discontinuation of therapy

Total N=1,326 (100.0 %)				
Reason	General reasons for discontinuation		Main reasons for discontinuation	
	n*	(%)	N	(%)
Missing	417	(31.4)	603	(45.5)
Insufficient effectiveness	147	(11.1)	58	(4.4)
Complex application	279	(21.0)	128	(9.7)
Problems at the injection point	439	(33.1)	202	(15.2)
Side effects in general	556	(41.9)	335	(25.3)

Source: Table 3.3/6 - 3.3/7; *Multiple responses possible

Table 21 shows the number of missed injections or medication intake, respectively, in patients who stopped therapy, or missed injections.

Table 21. Interruption of injections and tablet intakes

Frequency	Total N=1,326 (100.0 %)	
	N	(%)
Missing	155	(11.7)
None during the past 3 months	444	(33.5)
about once in 3 months	317	(23.9)
about once per month	239	(18.0)
about once per week	95	(7.2)
More than 1 time per week	76	(5.7)

Source: Table 3.3/8

With respect to the application form, patients would prefer once daily application of an oral medication and they would not favour an infusion (Table 3.3/9).

8.5 SUMMARY OF QUALITY OF LIFE AND TREATMENT SATISFACTION EVALUATION

A total of the 3312 patients with MS were documented by their treating physicians. There were more male than female patients (73.3 % versus 26.5 %). Mean age of patients was 43.7 ± 11.3 years; the 40-49 years olds were the largest group. 45.5 % of patients were fully employed, and 15.6 % were partly employed. Full disability was noted in 17.0 % of patients. Part-time employment was due to MS in 45.6 %, unemployment in 35.9 % and inability to work in 87.0 %. 50.1 % of patients were married and 20.7 % were living in a partnership.

At first manifestation of MS symptoms, patients on average were 34.1 ± 10.4 years old. The period between first symptoms and documentation was 9.7 ± 8.0 years. Mean age of patients at diagnosis of MS was 35.6 ± 10.5 years. Mean disease duration since diagnosis of MS was 8.2 ± 7.1 years. In 94.1 % of patients the diagnosis RRMS was made versus 3.4 % with CIS. The current disability score by EDSS was ≤ 3.5 in 78.5 % of patients. In the last 12 months prior to documentation, 62.1 % of patients had no MS relapses and 27.7 % one relapse. In 53.7 % of patients no fatigue due to MS was documented versus 45.2 % with fatigue. In 81.5 %, there was no clinical depression.

At the time of the documentation, 85.4 % of patients received a MS basic therapy, 8.2 % received such therapy in the past and 6.4 % never received any basic therapy. Of the 2830 patients treated at the time of the documentation, 69.1 % received interferon- β and 27.7 % glatiramar acetate s.c. The average duration of current MS basic therapy was 4.8 ± 4.2 years. The actual MS-medication was prescribed for 324.6 ± 167.8 days during the last 12 month. The physicians stated that for 96.5 % of the patients with current MS therapy, they had the impression that the patient was adherent. They estimated that 29.4 % of patients were 'satisfied' with the medication and 27.0 %

‘somewhat satisfied’. Of the 212 patients who have never received a MS basic therapy, 76.4 % mainly decided themselves not to start a therapy. The most frequent reasons for a decision against a therapy were fear of side effects (38.2 %) and the missing confidence in efficacy (28.8 %).

270 patients received a MS basic therapy in the past, but not during this study. The most frequently prescribed basic therapy was glatiramar acetate s.c. (30.0%). The average duration of the last prescribed MS basic therapy was 2.7 ± 3.1 years. The decision to terminate the therapy was mainly taken by the patient himself (65.6%). 47.8% of the patients stopped the therapy due to side effects.

For 3290 of the patients questionnaires could be analysed. The SF-36 summary scale ‘Physical health’, composed of all 8 sub-scales and particularly most influenced by the four sub-scales ‘physical functional capacity’, ‘Physical role function’, ‘Physical pain’ and ‘General health’ was 45.4 ± 9.7 points. The SF-36 summary scale ‘Psychological health’, composed of the four sub-scales ‘vitality’, ‘social functional capacity’, ‘Emotional role function’ and ‘Psychological health’, was 41.8 ± 12.9 points. The TSQM score for efficacy was 66.6 ± 23.7 points, the TSQM score for side effects 74.8 ± 27.8 points, the TSQM score for convenience 70.7 ± 21.4 points and the TSQM global satisfaction score 70.1 ± 22.5 points. As general advantages and main advantage of MS medications, patients stated, from a personal point of view, most frequently ‘lower number of relapses’ (67.5% respectively 27.9%) and ‘less deterioration of my state of health’ (61.8% respectively 24.1%). As general disadvantages and main disadvantage, patients named most often ‘adverse events, in general’ (48.3% respectively 26.1%) followed by ‘problems at the injection site’ (46.3 % respectively 23.4 %). 40.3 % of the patients terminated a therapy or had missed an injection. As general reasons and central reason for these terminations they stated most frequently ‘adverse events, in general’ (41.9 % respectively 25.3 %) and ‘problems at the injection site’ (33.1 % respectively 15.2 %). With respect to the application form, patients preferred once daily application of an oral medication and they did not favour an infusion.

9 SAFETY ASSESSMENT

The side effects of MS drugs were documented in patients with current MS basic therapy (n=2830).

9.1 DURATION OF EXPOSITION

The adverse events of the last three months on current MS therapy were documented.

9.2 ADVERSE EVENTS

9.2.1 Adverse events of current MS therapy

42.8 % of patients (1210/2830) on current MS therapy reported adverse events compared to 56.5 % without adverse events (Table 2.2.1/7). The most frequent side effects of current MS therapy were skin reactions at injection site (24.9 %) and flu-like symptoms (23.6 %) followed by pain at the injection site (13.9 %).

Table 22. Side effects of the current MS therapy

Side effects	Total N=2,830 (100.0 %)	
	n*	(%)
Skin reactions at the injection site	705	(24.9)
Pain at the injection site	393	(13.9)
Flu-like symptoms	669	(23.6)
Headache	350	(12.4)
Acute post-injection reactions	97	(3.4)
Lymphadenopathy	39	(1.4)
Increased fatigue	253	(8.9)
Infection	44	(1.6)
Others	95	(3.4)

Source: Table 2.2.1/7; *Multiple responses possible

Stratification of side effects by therapy and therapy duration are displayed in Table 2.2.1/7-1 to Table 2.2.1/7-2 in the table appendix.

Table 23 provides an overview about the severity of side effects of current MS therapy. Increased fatigue was mostly assessed as “moderate” (49.0 %), whereas the other side effects were usually assessed as “mild”.

Table 23. Degree of side effects of current MS therapy

Side effects	Total		mild		Moderate		Severe	
	n	(%)	n	(%)	N	(%)	n	(%)
Skin reactions at the injection site	705	(100.0)	362	(51.3)	259	(36.7)	72	(10.2)
Pain at the injection site	393	(100.0)	179	(45.5)	176	(44.8)	36	(9.2)
Flu-like symptoms	669	(100.0)	339	(50.7)	255	(38.1)	64	(9.6)
Headache	350	(100.0)	163	(46.6)	147	(42.0)	34	(9.7)
Acute post-injection reactions	97	(100.0)	46	(47.4)	39	(40.2)	11	(11.3)
Lymphadenopathy	39	(100.0)	30	(76.9)	7	(17.9)	2	(5.1)
Increased fatigue	253	(100.0)	87	(34.4)	124	(49.0)	40	(15.8)
Infection	44	(100.0)	31	(70.5)	8	(18.2)	4	(9.1)

Source: Table 2.2.1/9; Missing not shown.

9.2.2 Laboratory values

In 93.0 % of patients (2632/2830) in the last three months under current MS drug therapy no changes in laboratory values were observed, while 4.6 % had such changes (Table 2.2.1/10). The following table displays the laboratory changes in the last three months.

Table 24. Changes in laboratory values in the past 3 months

Changes in laboratory values	Total N=2,830 (100.0 %)	
	N	(%)
Increase of liver transaminases	84	(3.0)
Neutropenia	7	(0.2)
Lymphopenia	22	(0.8)
Leukopenia	17	(0.6)
Thrombocytopenia	4	(0.1)
Other changes in laboratory values	18	(0.6)

Source: Table 2.2.1/10; Multiple responses possible

Severity of laboratory changes is displayed in Table 2.2.1/11 in the table appendix.

9.2.3 Patient impairment due to adverse events

According to physicians, patients were “not” compromised by side effects in 38.6 % of cases (n=1092/2830), followed by “somewhat” (30.9 %) and “moderately” (15.1 %).

9.3 OTHER SEVERE EVENT AND OTHER IMPORTANT ADVERSE EVENTS

Not applicable.

9.4 CONCLUSION

The side effects of MS medication within the last 3 months were documented in patients with current MS basic therapy (n=2830). 42.8 % of the patients stated to have side effects while 56.5 % had none. The most frequent side effect of current MS therapy were “skin reactions at the injection site” (24.9 %) and “flu-like symptoms” (23.6 %), followed by “pain at the injection site” (13.9 %). In respect to the severity degree of the side effects, “increased fatigue” was most frequently rated as “moderate” (49.0 %), whereas the other side effects were mostly evaluated as “mild”. In 93.0 % of the patients with current MS therapy no changes in laboratory values were seen in the last 3 months, versus 4.6 % of patients had changes.

The question, how bothersome the side effects of the MS medication were from the patient’s point of view, was answered by the physicians with “not at all” in 38.6 %, followed by “somewhat” (30.9 %) and “moderately” (15.1%).

10 CHARACTERISTICS OF PARTICIPATING CENTRES

The questionnaire for the participating centres was answered by 353 physicians.

Mean age of physicians was 51.1 ± 7.1 years (median: 50.0; range: 34-71 years; Table 1.1/1). About half of the physicians (52.7 %) were 45-54 years old (Table 1.1/2). 68.6 % of the physicians were males (n=242/353), and 31.2 % were females (Table 1.1/3).

92.6 % were office based. Half of the physicians (50.1 %) worked in a large city. 44.8 % were specialists for neurology and 52.7 % specialists for neurology and psychiatry (Table 1.2/3).

On average, physicians treated 155.3 ± 123.5 patients per quarter (median: 120.0; range: 15-700 patients) (Table 1.2/4). Further information on the management of patients is displayed in the following table.

Table 25. MS patients per quarter

Total N=353 (100.0 %)				
Patients / quarter	Monitoring of MS patients in medical practice/clinic, total per quarter		Treatment of patients with episodes of MS, personally treated by physician in the past quarter	
	N	(%)	N	(%)
Missing	22	(6.2)	11	(3.1)
1-20 patients	11	(3.1)	33	(9.3)
21-50 patients	69	(19.5)	120	(34.0)
51-150 patients	133	(37.7)	135	(38.2)
>150 patients	118	(33.4)	54	(15.3)

Source: Table 1.2/4 - 1.2/5

74.5% of the physicians (n=263/353) stated that they themselves provided the escalation therapy to their MS patients (Table 1.2/6).

In addition, 81.6 % of the physicians had a MS nurse or assistant, specialised in the care of MS patients (Table 1.2/7).

11 DISCUSSION AND CONCLUSION

The objective of this study was to survey treatment satisfaction of MS patients, as a patient's satisfaction with his medication is a good predictor for adherence to therapy.

Nearly three-quarters of the 3312 patients in this study were women vs. one-quarter men, at an average age of 43.7 ± 11.3 years. 94.1 % of patients had been diagnosed with RRMS, and the majority of MS patients received a type of interferon- β therapy. Doctors had the impression that 96.5 % of patients under therapy were adherent. 42.8 % of patients reported side effects, the most common being skin reactions at the injection site and influenza-like symptoms, followed by pain at the injection site.

The SF-36 questionnaire was used to assess health-related quality of life. The score 'Physical Component Summary' was 45.4 ± 9.7 points, and the score 'Mental Component Summary' was 41.8 ± 12.9 points. Stratification of the summary score for physical health showed a decrease in the score, i.e., deterioration of health, with longer duration of therapy, higher rate of relapse and higher rate of side effects. Comparable results were obtained for stratification of the summary score for mental health. Thus long-term adherence to therapy is likely to be compromised.

Therapy satisfaction was assessed using the TSQM questionnaire. The TSQM score for effectiveness was 66.6 ± 23.7 points, the score for side effects was 74.8 ± 27.8 points, the score for convenience was 70.7 ± 21.4 points, and the score for global treatment satisfaction was 70.1 ± 22.5 points. Stratification showed the score for side effects to be particularly low, i.e., unfavourable, for IFN- β 1a i.m. therapy and particularly high for therapy with glatiramer acetate s.c. and also to increase with longer duration of therapy. The score for convenience stratified by side effects decreased with acute post-injection reaction. Likewise the score for global satisfaction decreased with a higher rate of side effects.

The most frequently named general and main disadvantages of MS therapy were side effects in general and problems at the injection site. These disadvantages were also the most frequent reasons for discontinuation of therapy and in accordance with patients' wishes for orally administered MS therapy, which was documented in the study.

The SF-36 and TSQM scores and their stratification showed established MS injection therapies to be suboptimal as such therapy causes relevant side effects. There is a need for orally administered therapies, which likely play an important role in contributing to increased adherence to long-term therapy of the patient. It likely would result in decreased disease activity and improved quality of life.

APPENDIX I – ADMINISTRATIVE AND LEGAL CONSIDERATIONS

1.1 ETHICAL CONSIDERATIONS

1.1.1 Ethical principles

This registry was conducted in accordance with the principles laid down by the 18th World Medical Assembly (Helsinki, 1964) including all subsequent amendments.

1.1.2 Laws and regulations

This registry was conducted in compliance with all international guidelines, and national laws and regulations of the country(ies) in which the registry was performed, as well as any applicable guidelines.

Each participating country locally ensured that all necessary regulatory submissions (eg, IRB/IEC) were performed in accordance with local regulations including local data protection regulations.

Regulatory authorities' submissions by country are presented in [Section 3.7](#) (Appendix III).

1.2 DATA PROTECTION

The patient's personal data and physician's personal data which were to be included in the Company's databases were treated in compliance with all local applicable laws and regulations.

When archiving or processing personal data pertaining to the physician and/or to the patients, the Company took all appropriate measures to safeguard and prevent access to this data by any unauthorized third party.

1.3 RECORD RETENTION

The physician was responsible for the retention of the registry documentation until the end of the registry. In addition, the physician had to comply with specific local regulations and recommendations regarding patient record retention.

1.4 THE COMPANY AUDITS AND INSPECTIONS BY COMPETENT AUTHORITIES (CA)

The physician agreed to allow the Company's auditors and Competent Authorities' inspectors to have direct access to records of the registry for review, it being understood that all personnel with access to patients' records are bound by professional secrecy and as such, could not disclose any personal identity or personal medical information.

The physician had to make every effort to help with the performance of the audits and inspections, giving access to all necessary facilities, data, and documents. As soon as notification from the authorities for an inspection was received by the physician, he/she had to inform the Company and authorize the Company to participate in this inspection. The confidentiality of the data to verify and the protection of the patients must be respected during these inspections. Any results or information arising from the inspections by the Competent Authorities were to be immediately communicated by the physician to the Company. The physician had to take appropriate measures required by the Company to ensure corrective actions for all problems found during audits and inspections.

1.5 CENTRAL LABORATORY

Not applicable.

1.6 OWNERSHIP OF DATA AND USE OF REGISTRY RESULTS

Unless otherwise specified by local laws and regulations, the Company retains ownership of data, results, reports, findings, and discoveries related to the registry. Therefore, the Company reserves the right to use the data from the present registry for any purpose, including to submit them to the Competent Authorities of any country.

The Study Committee, if any involved in the registry, has full access to the final data base allowing for appropriate academic analysis and reporting of the registry results.

1.7 REGISTRY CONSULTANTS

1.7.1 Scientific Committee and Charter

The Principal Investigator (Wissenschaftlicher Leiter) was responsible for coordinating the protocol and its amendment(s), assessed the progress of the registry at both global and site levels (Germany) and was given full authority for presentation/publication of the results. There were no other registry scientific committee members.

1.7.2 National coordination

Not applicable.

1.7.3 Other experts/consultants

Not applicable.

1.8 PARTICIPATING PHYSICIANS

The physicians performed the registry in accordance with the protocol, applicable local regulations and international guidelines.

The physician or a person designated by the physician, fully informed the patient, in language and terms they were able to understand, to the fullest extent possible, about the registry, objectives, constraints, duration, and patient's rights.

It was the responsibility of the physician's or a person designated by the physician to obtain written and signed informed consent from patients prior to inclusion. The patient's legal representative could also sign the written informed consent form (ICF) on behalf of the patient. A copy of the signed and dated written ICF was provided to the patient and/ or his legal representative.

Due to missing informed consent of the physicians to publish their names, please find below a list of participating german states and the numbers of physicians.

German state	Numbers
Baden-Württemberg	33
Bayern	27
Berlin	29
Brandenburg	14
Hamburg	14
Hessen	49
Meckenburg-Vorpommern	15
Niedersachsen	35
Nordrhein-Westfalen	117
Rheinland-Pfalz	21
Saarland	7
Sachsen	40
Sachsen-Anhalt	19
Schleswig-Holstein	11
Thüringen	13
Bremen	1

1.9 REGISTRY PERSONNEL

1.9.1 Personnel involved in the registry

The Coordinating physician's and Company responsible medical officer's signed approvals of the report are provided in [Section 3.8](#).

This report was prepared by

- Dr. Klaus Hechenbichler, Biostatistician, Institut Dr. Schauerte
- Dr. Jennifer Kullmann, Medical Manager, Genzyme GmbH
- Stefan Schinzel, Biostatistician, Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
- Juergen-Hans Schmidt, Pharmacovigilance, Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
- Prof. Ziemssen, Principle Investigator, University Clinic of Dresden

1.9.2 The Company Internal Staff

The Company was responsible for providing adequate resources to ensure the proper conduct of the registry.

The Company was responsible for local submission(s) complying with data protection rules and any other local submission(s) required.

1.9.3 Contract Research Organization (CRO)

Data management and statistical activities were carried out by the CRO Dr. Wulfram Schauerte, Finkenstraße 7, D-80333 München under the supervision of the Company.

2 APPENDIX II – TABLES AND GRAPHS

1 QUESTIONNAIRE FOR PHYSICIANS PARTICIPATING IN THEPA-MS / FRAGEBOGEN FÜR AM THEPA-MS-REGISTER TEILNEHMENDE ÄRZTINNEN UND ÄRZTE

1.1 Personal characteristics / Persönliche Charakteristika

Table 1.1/1: Age (quantitative analysis) / Alter (quantitative Analyse)

Table 1.1/2: Age (categorical) / Alter (kategorisch)

Table 1.1/3: Gender / Geschlecht

Table 1.1/4: Duration of clinical expertise, in total and according to age groups / Dauer der klinischen Erfahrung, gesamt und nach Altersgruppen

1.2 Characteristics of office/clinic / Charakteristika der Praxis/Klinik

Table 1.2/1: In which neurologic institution do you work? / In welcher neurologischen Einrichtung arbeiten Sie?

Table 1.2/2: Where is your office/clinic located? / Wo befindet sich Ihre Praxis/Klinik?

Table 1.2/3: In which medical area are you specialised? / Welcher ärztlichen Fachrichtung gehören Sie an?

Table 1.2/4: How many MS patients are treated in your office/clinic per quarter? / Wie viele MS-Patienten werden in der Praxis/Klinik insgesamt pro Quartal betreut?

Table 1.2/5: How many patients with MS relapses did you personally treat in the past quarter? / Wie viele Patienten mit schubförmiger MS haben Sie persönlich im letzten Quartal behandelt?

Table 1.2/6: Do you yourself perform escalation therapies? / Nehmen Sie die Einstellung einer Eskalationstherapie selber vor?

Table 1.2/7: Do you have a MS nurse or assistant who takes special care of the MS patients? / Haben Sie eine MS-Nurse oder eine Helferin, die sich speziell um MS-Patienten kümmert?

2 DOCUMENTATION BY THE TREATING PHYSICIAN / DOKUMENTATION DURCH DEN BEHANDELNDEN ARZT

2.1 Description of the patient population / Beschreibung des Patientenkollektivs

Table 2.1/1: Patient population (exclusions and reasons) / Patientenkollektiv (Ausschlüsse und Gründe)

Table 2.1/2: Gender / Geschlecht

Table 2.1/2-1: Gender, total and per therapy type / Geschlecht, gesamt und nach Therapie

Table 2.1/2-2: Gender, total and per therapy duration / Geschlecht, gesamt und nach Therapiedauer

Table 2.1/2-3: Gender, total and per EDSS disability score / Geschlecht, gesamt und nach Behinderungsgrad nach EDSS

Table 2.1/2-4: Gender, total and per relapse rate in the past 12 months / Geschlecht, gesamt und nach Schubrate in den letzten 12 Monaten

Table 2.1/2-5: Gender, total and per disease duration / Geschlecht, gesamt und nach Erkrankungsdauer

Table 2.1/2-6: Gender, total and per number of therapies / Geschlecht, gesamt und nach Anzahl der Therapien

Table 2.1/2-7: Gender, total and per side effects / Geschlecht, gesamt und nach Nebenwirkungen

Table 2.1/3: Age (quantitative analysis) / Alter (quantitative Analyse)

Table 2.1/3-1: Age (quantitative analysis), total and per gender / Alter (quantitative Analyse), gesamt und nach Geschlecht

Table 2.1/3-2: Age (quantitative analysis), total and per therapy type / Alter (quantitative Analyse), gesamt und nach Therapie

Table 2.1/3-3: Age (quantitative analysis), total and per therapy duration / Alter (quantitative Analyse), gesamt und nach Therapiedauer

Table 2.1/3-4: Age (quantitative analysis), total and per EDSS disability score / Alter (quantitative Analyse), gesamt und nach Behinderungsgrad nach EDSS

Table 2.1/3-5: Age (quantitative analysis), total and per relapse rate in the past 12 months / Alter (quantitative Analyse), gesamt und nach Schubrate in den letzten 12 Monaten

Table 2.1/3-6: Age (quantitative analysis), total and per disease duration / Alter (quantitative Analyse), gesamt und nach Erkrankungsdauer

Table 2.1/3-7: Age (quantitative analysis), total and per number of therapies / Alter (quantitative Analyse), gesamt und nach Anzahl der Therapien

Table 2.1/3-8: Age (quantitative analysis), total and per side effects / Alter (quantitative Analyse), gesamt und nach Nebenwirkungen

Table 2.1/4: Age (categorical) / Alter (kategorisch)

Table 2.1/4-1: Age (categorical), total and per therapy type / Alter (kategorisch), gesamt und nach Therapie

Table 2.1/4-2: Age (categorical), total and per therapy duration / Alter (kategorisch), gesamt und nach Therapiedauer

Table 2.1/4-3: Age (categorical), total and per EDSS disability score / Alter (kategorisch), gesamt und nach Behinderungsgrad nach EDSS

Table 2.1/4-4: Age (categorical), total and per relapse rate in the past 12 months / Alter (kategorisch), gesamt und nach Schubrate in den letzten 12 Monaten

Table 2.1/4-5: Age (categorical), total and per disease duration / Alter (kategorisch), gesamt und nach Erkrankungsdauer

Table 2.1/4-6: Age (categorical), total and per number of therapies / Alter (kategorisch), gesamt und nach Anzahl der Therapien

Table 2.1/4-7: Age (categorical), total and per side effects / Alter (kategorisch), gesamt und nach Nebenwirkungen

Table 2.1/5: Employment status / Berufsstatus

Table 2.1/6: Part-time employed due to MS? / Teilzeit beschäftigt MS-bedingt?

Table 2.1/7: Unemployed due to MS? / Arbeitslos MS-bedingt?

Table 2.1/8: Unable to work due to MS? / Erwerbsunfähig MS-bedingt?

Table 2.1/9: Family status / Familienstand

Table 2.1/10: Age at first onset of MS symptoms (quantitative analysis) / Alter bei erstmaligem Auftreten von MS-Symptomen (quantitative Analyse)

Table 2.1/11: Time since first onset of MS symptoms / Zeit seit erstmaligem Auftreten der MS-Symptome

Table 2.1/12: Year of first MS diagnosis / Jahr der erstmaligen Diagnose der MS

Table 2.1/13: Age at first MS diagnosis (quantitative analysis) / Alter bei erstmaliger Diagnose der MS (quantitative Analyse)

Table 2.1/13-1: Age at first MS diagnosis (quantitative analysis), total and per gender / Alter bei erstmaliger Diagnose der MS (quantitative Analyse), gesamt und nach Geschlecht

Table 2.1/13-2: Age at first MS diagnosis (quantitative analysis), total and per EDSS disability score / Alter bei erstmaliger Diagnose der MS (quantitative Analyse), gesamt und nach Behinderungsgrad nach EDSS

Table 2.1/14: Disease duration / Erkrankungsdauer

Table 2.1/14-1: Disease duration, total and per disability score / Erkrankungsdauer, gesamt und nach Behinderungsgrad

Table 2.1/14-2: Disease duration, total and per number of therapies / Erkrankungsdauer, gesamt und nach Anzahl der Therapien

Table 2.1/15: Current MS diagnosis / Aktuelle MS-Diagnose

Table 2.1/16: Current EDSS / Aktueller EDSS

Table 2.1/17: Number of relapses in the past 12 months / Anzahl Schübe in den letzten 12 Monaten

Table 2.1/17-1: Number of relapses in the past 12 months, total and per therapy type / Zahl der Schübe in den letzten 12 Monaten, gesamt und nach Therapie

Table 2.1/18: Number of relapses with glucocorticosteroid treatment in the past 12 months / Anzahl Schübe mit Glukokortikosteroidbehandlung in den letzten 12 Monaten

Table 2.1/19: Number of relapses with hospitalization in the past 12 months / Anzahl der Schübe mit Hospitalisierung in den letzten 12 Monaten

Table 2.1/20: Does the patient suffer from fatigue due to MS? / Liegt eine MS-bedingte Fatigue vor?

Table 2.1/21: Does the patient suffer from a depression according to clinical criteria? / Liegt gemäß klinischen Kriterien eine Depression vor?

Table 2.1/22: How long does the patient takes medication for the modifying treatment of MS? / Wie lange nimmt der Patient insgesamt schon Präparate zur verlaufsmodifizierenden Behandlung der Multiplen Sklerose ein?

Table 2.1/23: How many changes in therapy were there in total? / Wieviele Therapiewechsel gab es bisher insgesamt?

2.1 MS basic therapy / MS-Basistherapie

Table 2.1/1: Does the patient currently receive a MS basic therapy? / Erhält der Patient aktuell eine MS-Basistherapie?

2.1.1 Patient currently receives a MS basic therapy / Patient erhält aktuell eine MS-Basistherapie

Table 2.1.1/1: Current therapy / Aktuelle Therapie

Table 2.1.1/2: Duration of current therapy / Therapiedauer der aktuellen Therapie

Table 2.1.1/3: Duration of current therapy (quantitative analysis) / Therapiedauer der aktuellen Therapie (quantitative Analyse)

Table 2.1.1/3-1: Duration of current therapy (quantitative analysis), total and per type of therapy / Therapiedauer der aktuellen Therapie (quantitative Analyse), gesamt und nach Therapie

Table 2.1.1/3-2: Duration of current therapy (quantitative analysis), total and per relapse rate in the last 12 months / Therapiedauer der aktuellen Therapie (quantitative Analyse), gesamt und nach Schubrate in den letzten 12 Monaten

Table 2.1.1/3-3: Duration of current therapy (quantitative analysis), total and per disease duration / Therapiedauer der aktuellen Therapie (quantitative Analyse), gesamt und nach Erkrankungsdauer

Table 2.1.1/3-4: Duration of current therapy (quantitative analysis), total and per side effects / Therapiedauer der aktuellen Therapie (quantitative Analyse), gesamt und nach Nebenwirkungen

Table 2.1.1/4: Number of prescribed package units (total documentation) / Anzahl verschriebener Packungseinheiten (Gesamtdokumentation)

Table 2.1.1/5: Number of prescribed package units in the last 12 months (prescription period 250 – 400 days) /Anzahl verschriebener Packungseinheiten in den letzten 12 Monaten (Rezeptzeitraum 250 - 400 Tage)

Table 2.1.1/6: Do you have the overall impression that your patient is adherent? / Ist Ihr Eindruck insgesamt, dass der Patient adhärent ist?

Table 2.1.1/7: Side effects of the current MS therapy / Nebenwirkungen der aktuellen MS-Therapie

Table 2.1.1/7-1: Side effects of the current MS therapy (multiple answers possible), total and per therapy type / Nebenwirkungen der aktuellen MS-Therapie (Mehrfachnennungen möglich), gesamt und nach Therapie

Table 2.1.1/7-2: Side effects of the current MS therapy (multiple answers possible), total and per therapy duration / Nebenwirkungen der aktuellen MS-Therapie (Mehrfachnennungen möglich), gesamt und nach Therapiedauer

Table 2.1.1/8: Other side effects of current MS therapy (multiple answers possible) / Sonstige Nebenwirkungen der aktuellen MS-Therapie (Mehrfachnennungen möglich)

Table 2.1.1/9: Severity degree of side effects / Schweregrad der Nebenwirkungen

Table 2.1.1/10: Have changes in laboratory values been observed currently or in the last 3 months and the the current MS therapy? / Werden aktuell oder wurden in den letzten 3 Monaten Laborwertveränderungen unter der derzeitigen MS-Therapie beobachtet?

Table 2.1.1/11: Severity degree of changes in laboratory values / Schweregrad der Laborwertveränderungen

Table 2.1.1/12: From your point of view, how bothersome are the side effects of the MS medication to the patient? / Wie sehr machen aus Ihrer Sicht dem Patienten die Nebenwirkungen des MS-Medikaments zu schaffen?

Table 2.1.1/13: From your point of view, how simple or complicated is the intake of the medication in its current form for the patient? / Wie einfach oder schwierig ist es aus Ihrer Sicht für den Patienten, das Medikament in seiner derzeitigen Form zu nehmen?

Table 2.1.1/14: From your point of view, how simple and comfortable is it for the patient to take the medication as prescribed? / Wie einfach und bequem ist es aus Ihrer Sicht für den Patienten, das Medikament wie verschrieben einzunehmen?

Table 2.1.1/15: From your point of view, how satisfied or dissatisfied is the patient in total with this medication? / Wie zufrieden oder unzufrieden ist aus Ihrer Sicht der Patient insgesamt gesehen mit diesem Medikament?

2.1.2 Patient never received MS basic therapy / Patient erhielt zu keinem Zeitpunkt MS-Basistherapie

Table 2.1.2/1: Who mainly took the decision? / Durch wen wurde die Entscheidung maßgeblich getroffen?

Table 2.1.2/2: Which is the decisive reason? / Welches ist der entscheidende Grund?

Table 2.1.2/3: Other reason / Sonstiger Grund

2.1.3 Patient received MS basic therapy in the past / Patient erhielt MS-Basistherapie in der Vergangenheit

Table 2.1.3/1: Last prescribed basic therapy prior to documentation / Letzte vor der Erhebung verschriebene Basistherapie

Table 2.1.3/2: Duration of last prescribed basic therapy / Dauer der letzten verschriebenen Basistherapie

Table 2.1.3/3: Duration of last prescribed basic therapy (quantitative analysis) / Dauer der letzten verschriebenen Basistherapie (quantitative Analyse)

Table 2.1.3/4: Did the physician or the patient decide on the termination of this therapy? / War die Beendigung dieser Therapie die Entscheidung des Arztes oder des Patienten?

Table 2.1.3/5: Why this therapy was discontinued? / Warum wurde diese Therapie beendet?

Table 2.1.3/6: Other reason / Sonstiger Grund

3 PATIENT QUESTIONNAIRE / PATIENTEN-FRAGEBÖGEN

Table 3/1: Patient population (exclusions and reasons) / Patientenkollektiv (Ausschlüsse und Gründe)

3.1 Questionnaire on state of health (SF-36) / Fragebogen zum Gesundheitszustand (SF-36)

3.1.1 Categorical evaluation of all questions / Kategoriale Auswertung aller Fragen

Table 3.1.1/1: How would you describe your health in general? / Wie würden Sie Ihren Gesundheitszustand im Allgemeinen beschreiben?

Table 3.1.1/2: Compared to one year ago, how would you rate your health now? / Im Vergleich zum vergangenen Jahr, wie würden Sie Ihren derzeitigen Gesundheitszustand beschreiben?

Table 3.1.1/3: Does your health now limit you in these activities? / Sind Sie durch Ihren derzeitigen Gesundheitszustand bei diesen Tätigkeiten eingeschränkt?

Table 3.1.1/4: During the past 4 weeks, have you had any of the following problems with your work or other regular daily activities as a result of your physical health? / Wie oft hatten Sie in den vergangenen 4 Wochen aufgrund Ihrer körperlichen Gesundheit Schwierigkeiten bei der Arbeit oder anderen alltäglichen Tätigkeiten

Table 3.1.1/5: During the past 4 weeks, have you had any of the following problems with your work or other regular daily activities as a result of emotional problems? Wie oft hatten Sie in den vergangenen 4 Wochen aufgrund seelischer Probleme Schwierigkeiten bei der Arbeit oder anderen alltäglichen Tätigkeiten

Table 3.1.1/6: During the past 4 weeks, to what extent has your physical health or emotional problems interfered with your normal social activities with family, friends, neighbors, or groups? / Wie sehr haben Ihre körperliche Gesundheit oder seelischen Probleme in den vergangenen 4 Wochen Ihre normalen Kontakte zu Familienangehörigen, Freunden, Nachbarn oder zum Bekanntenkreis beeinträchtigt?

Table 3.1.1/7: How much bodily pain have you had during the past 4 weeks? / Wie stark waren Ihre Schmerzen in den vergangenen 4 Wochen?

Table 3.1.1/8: During the past 4 weeks, how much did pain interfere with your normal Work / Inwieweit haben Schmerzen Sie in den vergangenen 4 Wochen bei der Ausübung Ihrer Alltagstätigkeiten behindert?

Table 3.1.1/9: How much during the past 4 weeks... / Wie oft waren Sie in den vergangenen 4 Wochen...

Table 3.1.1/10: During the past 4 weeks, how much of the time has your physical health or emotional problems interfered with your social activities? / Wie häufig haben körperliche Gesundheit oder seelische Probleme in den vergangenen 4 Wochen Ihre Kontakte zu anderen Menschen beeinträchtigt?

Table 3.1.1/11: How true or false is each of the following statements for you? / Inwieweit trifft jede der folgenden Aussagen auf Sie zu?

3.1.2 Sub-scale pyhsical functional capacity / Subskala Körperliche Funktionsfähigkeit (KÖFU) - Physical Functioning (PF)

Table 3.1.2/1: Sub-scale pyhsical functional capacity (quantitative analysis) / Subskala Körperliche Funktionsfähigkeit (quantitative Analyse)

Table 3.1.2/1-1: Sub-scale pyhsical functional capacity (quantitative analysis), total and per type of therapy / Subskala Körperliche Funktionsfähigkeit (quantitative Analyse), gesamt und nach Therapie

Table 3.1.2/1-2: Sub-scale pyhsical functional capacity (quantitative analysis), total and per duration of therapy / Subskala Körperliche Funktionsfähigkeit (quantitative Analyse), gesamt und nach Therapiedauer

Table 3.1.2/1-3: Sub-scale pyhsical functional capacity (quantitative analysis), total and per EDSS disability score / Subskala Körperliche Funktionsfähigkeit (quantitative Analyse), gesamt und nach Behinderungsgrad nach EDSS

Table 3.1.2/1-4: Sub-scale pyhsical functional capacity (quantitative analysis), total and per relapse rate in the last 12 months / Subskala Körperliche Funktionsfähigkeit (quantitative Analyse), gesamt und nach Schubrate in den letzten 12 Monaten

Table 3.1.2/1-5: Sub-scale pyhsical functional capacity (quantitative analysis), total and per disease duration / Subskala Körperliche Funktionsfähigkeit (quantitative Analyse), gesamt und nach Erkrankungsdauer

Table 3.1.2/1-6: Sub-scale pyhsical functional capacity (quantitative analysis), total and per number of therapies / Subskala Körperliche Funktionsfähigkeit (quantitative Analyse), gesamt und nach Anzahl der Therapien

Table 3.1.2/1-7: Sub-scale pyhsical functional capacity (quantitative analysis), total and per side effects / Subskala Körperliche Funktionsfähigkeit (quantitative Analyse), gesamt und nach Nebenwirkungen

3.1.3 Sub-scale physical role function / Subskala Körperliche Rollenfunktion (KÖRO) - Role-Physical (RP)

Table 3.1.3/1: Sub-scale physical role function (quantitative analysis) / Subskala Körperliche Rollenfunktion (quantitative Analyse)

Table 3.1.3/1-1: Sub-scale pyhsical role function (quantitative analysis), total and per type of therapy / Subskala Körperliche Rollenfunktion (quantitative Analyse), gesamt und nach Therapie

Table 3.1.3/1-2: Sub-scale pyhsical role function (quantitative analysis), total and per duration of therapy / Subskala Körperliche Rollenfunktion (quantitative Analyse), gesamt und nach Therapiedauer

Table 3.1.3/1-3: Sub-scale pyhsical role function (quantitative analysis), total and per EDSS disability score / Subskala Körperliche Rollenfunktion (quantitative Analyse), gesamt und nach Behinderungsgrad nach EDSS

Table 3.1.3/1-4: Sub-scale pyhsical role function (quantitative analysis), total and per relapse rate in the last 12 months / Subskala Körperliche Rollenfunktion (quantitative Analyse), gesamt und nach Schubrate in den letzten 12 Monaten

Table 3.1.3/1-5: Sub-scale pyhsical role function (quantitative analysis), total and per disease duration / Subskala Körperliche Rollenfunktion (quantitative Analyse), gesamt und nach Erkrankungsdauer

Table 3.1.3/1-6: Sub-scale pyhsical role function (quantitative analysis), total and per number of therapies / Subskala Körperliche Rollenfunktion (quantitative Analyse), gesamt und nach Anzahl der Therapien

Table 3.1.3/1-7: Sub-scale pyhsical role function (quantitative analysis), total and per side effects / Subskala Körperliche Rollenfunktion (quantitative Analyse), gesamt und nach Nebenwirkungen

3.1.4 Sub-scale bodily pain / Subskala Körperliche Schmerzen (SCHM) - Bodily Pain (BP)

Table 3.1.4/1: Sub-scale bodily pain (quantitve analysis) / Subskala Körperliche Schmerzen (quantitative Analyse)

Table 3.1.4/1-1: Sub-scale bodily pain (quantitative analysis), total and per type of therapy / Subskala Körperliche Schmerzen (quantitative Analyse), gesamt und nach Therapie

Table 3.1.4/1-2: Sub-scale bodily pain (quantitative analysis), total and per duration of therapy / Subskala Körperliche Schmerzen (quantitative Analyse), gesamt und nach Therapiedauer

Table 3.1.4/1-3: Sub-scale bodily pain (quantitative analysis), total and per EDSS disability score / Subskala Körperliche Schmerzen (quantitative Analyse), gesamt und nach Behinderungsgrad nach EDSS

Table 3.1.4/1-4: Sub-scale bodily pain (quantitative analysis), total and per relapse rate in the last 12 months / Subskala Körperliche Schmerzen (quantitative Analyse), gesamt und nach Schubrate in den letzten 12 Monaten

Table 3.1.4/1-5: Sub-scale bodily pain (quantitative analysis), total and per disease duration / Subskala Körperliche Schmerzen (quantitative Analyse), gesamt und nach Erkrankungsdauer

Table 3.1.4/1-6: Sub-scale bodily pain (quantitative analysis), total and per number of therapies / Subskala Körperliche Schmerzen (quantitative Analyse), gesamt und nach Anzahl der Therapien

Table 3.1.4/1-7: Sub-scale bodily pain (quantitative analysis), total and per side effects / Subskala Körperliche Schmerzen (quantitative Analyse), gesamt und nach Nebenwirkungen

3.1.5 Sub-scale general health / Subskala Allgemeine Gesundheitswahrnehmung (AGES) - General Health (GH)

Table 3.1.5/1: Sub-scale general health (quantitative analysis) / Subskala Allgemeine Gesundheitswahrnehmung (quantitative Analyse)

Table 3.1.5/1-1: Sub-scale general health (quantitative analysis), total and per type of therapy / Subskala Allgemeine Gesundheitswahrnehmung (quantitative Analyse), gesamt und nach Therapie

Table 3.1.5/1-2: Sub-scale general health (quantitative analysis), total and per duration of therapy / Subskala Allgemeine Gesundheitswahrnehmung (quantitative Analyse), gesamt und nach Therapiedauer

Table 3.1.5/1-3: Sub-scale general health (quantitative analysis), total and per EDSS disability score / Subskala Allgemeine Gesundheitswahrnehmung (quantitative Analyse), gesamt und nach Behinderungsgrad nach EDSS

Table 3.1.5/1-4: Sub-scale general health (quantitative analysis), total and per relapse rate in the last 12 months / Subskala Allgemeine Gesundheitswahrnehmung (quantitative Analyse), gesamt und nach Schubrate in den letzten 12 Monaten

Table 3.1.5/1-5: Sub-scale general health (quantitative analysis), total and per disease duration / Subskala Allgemeine Gesundheitswahrnehmung (quantitative Analyse), gesamt und nach Erkrankungsdauer

Table 3.1.5/1-6: Sub-scale general health (quantitative analysis), total and per number of therapies / Subskala Allgemeine Gesundheitswahrnehmung (quantitative Analyse), gesamt und nach Anzahl der Therapien

Table 3.1.5/1-7: Sub-scale general health (quantitative analysis), total and per side effects / Subskala Allgemeine Gesundheitswahrnehmung (quantitative Analyse), gesamt und nach Nebenwirkungen

3.1.6 Sub-scale vitality / Subskala Vitalität (VITA) - Vitality (VT)

Table 3.1.6/1: Sub-scale vitality (quantitative analysis) / Subskala Vitalität (quantitative Analyse)

Table 3.1.6/1-1: Sub-scale vitality (quantitative analysis), total and per type of therapy / Subskala Vitalität (quantitative Analyse), gesamt und nach Therapie

Table 3.1.6/1-2: Sub-scale vitality (quantitative analysis), total and per duration of therapy / Subskala Vitalität (quantitative Analyse), gesamt und nach Therapiedauer

Table 3.1.6/1-3: Sub-scale vitality (quantitative analysis), total and per EDSS disability score / Subskala Vitalität (quantitative Analyse), gesamt und nach Behinderungsgrad nach EDSS

Table 3.1.6/1-4: Sub-scale vitality (quantitative analysis), total and per relapse rate in the last 12 months / Subskala Vitalität (quantitative Analyse), gesamt und nach Schubrate in den letzten 12 Monaten

Table 3.1.6/1-5: Sub-scale vitality (quantitative analysis), total and per disease duration / Subskala Vitalität (quantitative Analyse), gesamt und nach Erkrankungsdauer

Table 3.1.6/1-6: Sub-scale vitality (quantitative analysis), total and per number of therapies / Subskala Vitalität (quantitative Analyse), gesamt und nach Anzahl der Therapien

Table 3.1.6/1-7: Subskala Vitalität (quantitative Analyse), gesamt und nach Nebenwirkungen

3.1.7 Sub-scale social functional capacity / Subskala Soziale Funktionsfähigkeit (SOFU) - Social Functioning (SF)

Table 3.1.7/1: Sub-scale social functional capacity (quantitative analysis) / Subskala Soziale Funktionsfähigkeit (quantitative Analyse)

Table 3.1.7/1-1: Sub-scale social functional capacity (quantitative analysis), total and per type of therapy / Subskala Soziale Funktionsfähigkeit (quantitative Analyse), gesamt und nach Therapie

Table 3.1.7/1-2: Sub-scale social functional capacity (quantitative analysis), total and per therapy duration / Subskala Soziale Funktionsfähigkeit (quantitative Analyse), gesamt und nach Therapiedauer

Table 3.1.7/1-3: Sub-scale social functional capacity (quantitative analysis), total and per EDSS disability score / Subskala Soziale Funktionsfähigkeit (quantitative Analyse), gesamt und nach Behinderungsgrad nach EDSS

Table 3.1.7/1-4: Sub-scale social functional capacity (quantitative analysis), total and per relapse rate in the last 12 months / Subskala Soziale Funktionsfähigkeit (quantitative Analyse), gesamt und nach Schubrate in den letzten 12 Monaten

Table 3.1.7/1-5: Sub-scale social functional capacity (quantitative analysis), total and per disease duration / Subskala Soziale Funktionsfähigkeit (quantitative Analyse), gesamt und nach Erkrankungsdauer

Table 3.1.7/1-6: Sub-scale social functional capacity (quantitative analysis), total and per number of therapies / Subskala Soziale Funktionsfähigkeit (quantitative Analyse), gesamt und nach Anzahl der Therapien

Table 3.1.7/1-7: Sub-scale social functional capacity (quantitative analysis), total and per side effects / Subskala Soziale Funktionsfähigkeit (quantitative Analyse), gesamt und nach Nebenwirkungen

3.1.8 Sub-scale emotional role function / Subskala Emotionale Rollenfunktion (EMRO) - Role-Emotional (RE)

Table 3.1.8/1: Sub-scale emotional role function (quantitative analysis) / Subskala Emotionale Rollenfunktion (quantitative Analyse)

Table 3.1.8/1-1: Sub-scale emotional role function (quantitative analysis), total and per type of therapy / Subskala Emotionale Rollenfunktion (quantitative Analyse), gesamt und nach Therapie

Table 3.1.8/1-2: Sub-scale emotional role function (quantitative analysis), total and per therapy duration / Subskala Emotionale Rollenfunktion (quantitative Analyse), gesamt und nach Therapiedauer

Table 3.1.8/1-3: Sub-scale emotional role function (quantitative analysis), total and per EDSS disability score / Subskala Emotionale Rollenfunktion (quantitative Analyse), gesamt und nach Behinderungsgrad nach EDSS

Table 3.1.8/1-4: Sub-scale emotional role function (quantitative analysis), total and per relapse rate in the last 12 months/ Subskala Emotionale Rollenfunktion (quantitative Analyse), gesamt und nach Schubrate in den letzten 12 Monaten

Table 3.1.8/1-5: Sub-scale emotional role function (quantitative analysis), total and per disease duration / Subskala Emotionale Rollenfunktion (quantitative Analyse), gesamt und nach Erkrankungsdauer

Table 3.1.8/1-6: Sub-scale emotional role function (quantitative analysis), total and per number of therapies / Subskala Emotionale Rollenfunktion (quantitative Analyse), gesamt und nach Anzahl der Therapien

Table 3.1.8/1-7: Sub-scale emotional role function (quantitative analysis), total and per side effects / Subskala Emotionale Rollenfunktion (quantitative Analyse), gesamt und nach Nebenwirkungen

3.1.9 Sub-scale psychological health / Subskala Psychisches Wohlbefinden (PSYC) - Mental Health (MH)

Table 3.1.9/1: Sub-scale psychological health (quantitative analysis) / Subskala Psychisches Wohlbefinden (quantitative Analyse)

Table 3.1.9/1-1: Sub-scale psychological health (quantitative analysis), total and per type of therapy / Subskala Psychisches Wohlbefinden (quantitative Analyse), gesamt und nach Therapie

Table 3.1.9/1-2: Sub-scale psychological health (quantitative analysis), total and per duration of therapy / Subskala Psychisches Wohlbefinden (quantitative Analyse), gesamt und nach Therapiedauer

Table 3.1.9/1-3: Sub-scale psychological health (quantitative analysis), total and per EDSS disability score / Subskala Psychisches Wohlbefinden (quantitative Analyse), gesamt und nach Behinderungsgrad nach EDSS

Table 3.1.9/1-4: Sub-scale psychological health (quantitative analysis), total and per relapse rate in the last 12 months / Subskala Psychisches Wohlbefinden (quantitative Analyse), gesamt und nach Schubrate in den letzten 12 Monaten

Table 3.1.9/1-5: Sub-scale psychological health (quantitative analysis), total and per disease duration / Subskala Psychisches Wohlbefinden (quantitative Analyse), gesamt und nach Erkrankungsdauer

Table 3.1.9/1-6: Sub-scale psychological health (quantitative analysis), total and per number of therapies / Subskala Psychisches Wohlbefinden (quantitative Analyse), gesamt und nach Anzahl der Therapien

Table 3.1.9/1-7: Sub-scale psychological health (quantitative analysis), total and per side effects / Subskala Psychisches Wohlbefinden (quantitative Analyse), gesamt und nach Nebenwirkungen

3.1.10 Summary scale physical health / Summenskala Körperliche Gesundheit

Table 3.1.10/1: Summary scale physical health (quantitative analysis) / Summenskala Körperliche Gesundheit (quantitative Analyse)

Table 3.1.10/1-1: Summary scale physical health (quantitative analysis), total and per type of therapy / Summenskala Körperliche Gesundheit (quantitative Analyse), gesamt und nach Therapie

Table 3.1.10/1-2: Summary scale physical health (quantitative analysis), total and per therapy duration / Summenskala Körperliche Gesundheit (quantitative Analyse), gesamt und nach Therapiedauer

Table 3.1.10/1-3: Summary scale physical health (quantitative analysis), total and per EDSS disability score / Summenskala Körperliche Gesundheit (quantitative Analyse), gesamt und nach Behinderungsgrad nach EDSS

Table 3.1.10/1-4: Summary scale physical health (quantitative analysis), total and per relapse rate in the last 12 months / Summenskala Körperliche Gesundheit (quantitative Analyse), gesamt und nach Schubrate in den letzten 12 Monaten

Table 3.1.10/1-5: Summary scale physical health (quantitative analysis), total and per disease duration / Summenskala Körperliche Gesundheit (quantitative Analyse), gesamt und nach Erkrankungsdauer

Table 3.1.10/1-6: Summary scale physical health (quantitative analysis), total and per number of therapies / Summenskala Körperliche Gesundheit (quantitative Analyse), gesamt und nach Anzahl der Therapien

Table 3.1.10/1-7: Summary scale physical health (quantitative analysis), total and per side effects / Summenskala Körperliche Gesundheit (quantitative Analyse), gesamt und nach Nebenwirkungen

3.1.11 Summary scale psychological health / Summenskala Psychische Gesundheit

Table 3.1.11/1: Summary scale psychological (quantitative analysis), Summenskala Psychische Gesundheit (quantitative Analyse)

Table 3.1.11/1-1: Summary scale psychological health (quantitative analysis), total and per type of therapy / Summenskala Psychische Gesundheit (quantitative Analyse), gesamt und nach Therapie

Table 3.1.11/1-2: Summary scale psychological health (quantitative analysis), total and per therapy duration / Summenskala Psychische Gesundheit (quantitative Analyse), gesamt und nach Therapiedauer

Table 3.1.11/1-3: Summary scale psychological health (quantitative analysis), total and per EDSS disability score / Summenskala Psychische Gesundheit (quantitative Analyse), gesamt und nach Behinderungsgrad nach EDSS

Table 3.1.11/1-4: Summary scale psychological health (quantitative analysis), total and per relapse rate in the last 12 months / Summenskala Psychische Gesundheit (quantitative Analyse), gesamt und nach Schubrate in den letzten 12 Monaten

Table 3.1.11/1-5: Summary scale psychological health (quantitative analysis), total and per disease duration / Summenskala Psychische Gesundheit (quantitative Analyse), gesamt und nach Erkrankungsdauer

Table 3.1.11/1-6: Summary scale psychological health (quantitative analysis), total and per number of therapies / Summenskala Psychische Gesundheit (quantitative Analyse), gesamt und nach Anzahl der Therapien

Table 3.1.11/1-7: Summary scale psychological health (quantitative analysis), total and per side effects / Summenskala Psychische Gesundheit (quantitative Analyse), gesamt und nach Nebenwirkungen

3.2 Questionnaire on satisfaction with the medical treatment / Fragebogen zur Zufriedenheit mit der medikamentösen Behandlung (TSQM)

3.2.1 Categorical evaluation of all questions / Kategoriale Auswertung aller Fragen

Table 3.2.1/1: How satisfied or dissatisfied are you with the ability of the medication to prevent or treat your disease? / Wie zufrieden sind Sie damit, wie gut das Medikament zur Vorbeugung oder Behandlung Ihrer Erkrankung geeignet ist?

Table 3.2.1/2: How satisfied or dissatisfied are you with the way the medication relieves your symptoms? / Wie zufrieden sind Sie damit, wie das Medikament Ihre Beschwerden lindert?

Table 3.2.1/3: How satisfied or dissatisfied are you with amount of time it takes the medication to start working? / Wie zufrieden sind Sie damit, wie lange es dauert, bis das Medikament anfängt zu wirken?

Table 3.2.1/4: As a result of taking this medication, do you experience any side effects at all? / Verspüren Sie Nebenwirkungen, weil Sie dieses Medikament nehmen?

Table 3.2.1/5: How bothersome are the side effects of the medication you take to treat your condition? / Wie sehr machen Ihnen die Nebenwirkungen des Medikaments zu schaffen, das Sie zur Behandlung Ihrer Erkrankung nehmen?

Table 3.2.1/6: To what extent do these side effects interfere with your physical health and ability to function? / Wie sehr beeinträchtigen die Nebenwirkungen Ihren körperlichen Gesundheitszustand?

Table 3.2.1/7: To what extent do the side effects interfere with your mental functions? / Wie sehr wirken sich die Nebenwirkungen auf Ihren geistigen Zustand aus?

Table 3.2.1/8: To what degree have the side effects affected your overall satisfaction with the medication? / Wie sehr haben sich Nebenwirkungen des Medikaments auf Ihre allgemeine Zufriedenheit mit dem Medikament ausgewirkt?

Table 3.2.1/9: How easy or difficult is it to use the medication in the current form? / Wie einfach oder schwierig ist es, das Medikament in seiner derzeitigen Form zu nehmen?

Table 3.2.1/10: How easy or difficult is it to plan when you will use the medication each time? / Wie einfach oder schwierig ist es, zu planen, wann Sie das Medikament jeweils nehmen?

Table 3.2.1/11: How convenient or inconvenient is it to take the medication as instructed? / Wie einfach und bequem ist es, das Medikament wie verschrieben einzunehmen?

Table 3.2.1/12: Overall, how confident are you that taking this medication is a good thing for you? / Wie überzeugt sind Sie davon, dass es gut für Sie ist, dieses Medikament zu nehmen?

Table 3.2.1/13: How certain are you that the good things about your medication outweigh the bad things? / Wie sicher sind Sie sich, dass die guten Seiten des Medikaments gegenüber den schlechten Seiten überwiegen?

Table 3.2.1/14: Taking all things into account, how satisfied or dissatisfied are you with this medication? / Wie zufrieden oder unzufrieden sind Sie insgesamt gesehen mit diesem Medikament?

3.2.2 Effectiveness score (quantitative analysis) / Score Wirksamkeit / Effectiveness (quantitative Analyse)

Table 3.2.2/1: TSQM effectiveness score (quantitative analysis) / TSQM Score Wirksamkeit / Effectiveness (quantitative Analyse)

Table 3.2.2/1-1: TSQM effectiveness score (quantitative analysis), total and per therapy type / TSQM Score Wirksamkeit / Effectiveness (quantitative Analyse), gesamt und nach Therapie

Table 3.2.2/1-2: TSQM effectiveness score (quantitative analysis), total and per therapy duration / TSQM Score Wirksamkeit / Effectiveness (quantitative Analyse), gesamt und nach Therapiedauer

Table 3.2.2/1-3: TSQM effectiveness score (quantitative analysis), total and per EDSS disability score / TSQM Score Wirksamkeit / Effectiveness (quantitative Analyse), gesamt und nach Behinderungsgrad nach EDSS

Table 3.2.2/1-4: TSQM effectiveness score (quantitative analysis), total and per relapse rate in the last 12 months / TSQM Score Wirksamkeit / Effectiveness (quantitative Analyse), gesamt und nach Schubrate in den letzten 12 Monaten

Table 3.2.2/1-5: TSQM effectiveness score (quantitative analysis), total and per disease duration / TSQM Score Wirksamkeit / Effectiveness (quantitative Analyse), gesamt und nach Erkrankungsdauer

Table 3.2.2/1-6: TSQM effectiveness score (quantitative analysis), total and per number of therapies / TSQM Score Wirksamkeit / Effectiveness (quantitative Analyse), gesamt und nach Anzahl der Therapien

Table 3.2.2/1-7: TSQM effectiveness score (quantitative analysis), total and per side effects / TSQM Score Wirksamkeit / Effectiveness (quantitative Analyse), gesamt und nach Nebenwirkungen

3.2.3 Side effects score (quantitative analysis) / Score Nebenwirkungen / Side effects (quantitative Analyse)

Table 3.2.3/1: TSQM side effects score (quantitative analysis) / TSQM Score Nebenwirkungen / Side effects (quantitative Analyse)

Table 3.2.3/1-1: TSQM side effects score (quantitative analysis), total and per type of therapy / TSQM Score Nebenwirkungen / Side effects (quantitative Analyse), gesamt und nach Therapie

Table 3.2.3/1-2: TSQM side effects score (quantitative analysis), total and per therapy duration / TSQM Score Nebenwirkungen / Side effects (quantitative Analyse), gesamt und nach Therapiedauer

Table 3.2.3/1-3: TSQM side effects score (quantitative analysis), total and per EDSS disability score / TSQM Score Nebenwirkungen / Side effects (quantitative Analyse), gesamt und nach Behinderungsgrad nach EDSS

Table 3.2.3/1-4: TSQM side effects score (quantitative analysis), total and per relapse rate in the last 12 months / TSQM Score Nebenwirkungen / Side effects (quantitative Analyse), gesamt und nach Schubrate in den letzten 12 Monaten

Table 3.2.3/1-5: TSQM side effects score (quantitative analysis), total and per disease duration / TSQM Score Nebenwirkungen / Side effects (quantitative Analyse), gesamt und nach Erkrankungsdauer

Table 3.2.3/1-6: TSQM side effects score (quantitative analysis), total and per number of therapies / TSQM Score Nebenwirkungen / Side effects (quantitative Analyse), gesamt und nach Anzahl der Therapien

Table 3.2.3/1-7: TSQM side effects score (quantitative analysis), total and per side effects / TSQM Score Nebenwirkungen / Side effects (quantitative Analyse), gesamt und nach Nebenwirkungen

3.2.4 Convenience score / Score Bequemlichkeit / Convenience (quantitative Analyse)

Table 3.2.4/1: TSQM convenience score / TSQM Score Bequemlichkeit / Convenience (quantitative Analyse)

Table 3.2.4/1-1: TSQM convenience score (quantitative analysis), total and per type of therapy / TSQM Score Bequemlichkeit / Convenience (quantitative Analyse), gesamt und nach Therapie

Table 3.2.4/1-2: TSQM convenience score (quantitative analysis), total and per therapy duration / TSQM Score Bequemlichkeit / Convenience (quantitative Analyse), gesamt und nach Therapiedauer

Table 3.2.4/1-3: TSQM convenience score (quantitative analysis), total and per EDSS disability score / TSQM Score Bequemlichkeit / Convenience (quantitative Analyse), gesamt und nach Behinderungsgrad nach EDSS

Table 3.2.4/1-4: TSQM convenience score (quantitative analysis), total and per relapse rate in the last 12 months / TSQM Score Bequemlichkeit / Convenience (quantitative Analyse), gesamt und nach Schubrate in den letzten 12 Monaten

Table 3.2.4/1-5: TSQM convenience score (quantitative analysis), total and per disease duration / TSQM Score Bequemlichkeit / Convenience (quantitative Analyse), gesamt und nach Erkrankungsdauer

Table 3.2.4/1-6: TSQM convenience score (quantitative analysis), total and per number of therapies / TSQM Score Bequemlichkeit / Convenience (quantitative Analyse), gesamt und nach Anzahl der Therapien

Table 3.2.4/1-7: TSQM convenience score (quantitative analysis), total and per side effects / TSQM Score Bequemlichkeit / Convenience (quantitative Analyse), gesamt und nach Nebenwirkungen

3.2.5 Global treatment satisfaction score (quantitative analysis) / Score globale Therapiezufriedenheit / Global Satisfaction (quantitative Analyse)

Table 3.2.5/1: TSQM global satisfaction score (quantitative analysis) / TSQM Score globale Therapiezufriedenheit / Global Satisfaction (quantitative Analyse)

Table 3.2.5/1-1: TSQM global satisfaction score (quantitative analysis), total and per type of therapy / TSQM Score globale Therapiezufriedenheit / Global Satisfaction (quantitative Analyse), gesamt und nach Therapie

Table 3.2.5/1-2: TSQM global satisfaction score (quantitative analysis), total and per therapy duration / TSQM Score globale Therapiezufriedenheit / Global Satisfaction (quantitative Analyse), gesamt und nach Therapiedauer

Table 3.2.5/1-3: TSQM global satisfaction score (quantitative analysis), total and per EDSS disability score / TSQM Score globale Therapiezufriedenheit / Global Satisfaction (quantitative Analyse), gesamt und nach Behinderungsgrad nach EDSS

Table 3.2.5/1-4: TSQM global satisfaction score (quantitative analysis), total and per relapse rate in the last 12 months / TSQM Score globale Therapiezufriedenheit / Global Satisfaction (quantitative Analyse), gesamt und nach Schubrate in den letzten 12 Monaten

Table 3.2.5/1-5: TSQM global satisfaction score (quantitative analysis), total and per disease duration / TSQM Score globale Therapiezufriedenheit / Global Satisfaction (quantitative Analyse), gesamt und nach Erkrankungsdauer

Table 3.2.5/1-6: TSQM global satisfaction score (quantitative analysis), total and per number of therapies / TSQM Score globale Therapiezufriedenheit / Global Satisfaction (quantitative Analyse), gesamt und nach Anzahl der Therapien

Table 3.2.5/1-7: TSQM global satisfaction score (quantitative analysis), total and per side effects / TSQM Score globale Therapiezufriedenheit / Global Satisfaction (quantitative Analyse), gesamt und nach Nebenwirkungen

3.3 Additional questions on the patient's satisfaction with drug treatment / Ergänzende Fragen zur Zufriedenheit mit der medikamentösen Behandlung

Table 3.3/1: Which personal advantages overall have the MS medication you currently take or did take (multiple answers possible)? / Welche Vorteile haben MS Medikamente, die Sie aktuell nehmen oder genommen haben, für Sie persönlich insgesamt (Mehrfachnennungen möglich)?

Table 3.3/2: Which for you personally is the central advantage of the MS medication you currently take or did take? / Welches ist der zentrale Vorteil von MS Medikamenten, die Sie aktuell nehmen oder genommen haben, für Sie persönlich?

Table 3.3/3: Which personal disadvantages overall have the MS medication you currently take or did take (multiple answers possible)? / Welche Nachteile haben MS Medikamente, die Sie aktuell nehmen oder genommen haben, für Sie persönlich insgesamt (Mehrfachnennungen möglich)?

Table 3.3/4: Which for you personally is the central disadvantage of the MS medication you currently take or did take? / Welches ist der zentrale Nachteil von MS Medikamenten, die Sie aktuell nehmen oder genommen haben, für Sie persönlich?

Table 3.3/5: Did it happen that you discontinued a therapy or missed an injection? / Ist es schon vorgekommen, dass Sie eine Therapie abgebrochen haben, bzw. Injektionen haben ausfallen lassen?

Table 3.3/6: General reasons for discontinuation (multiple answers possible) / Allgemeine Abbruchgründe (Mehrfachnennungen möglich)

Table 3.3/7: Main reason for discontinuation / Zentraler Abbruchgrund

Table 3.3/8: How many times have you missed an injection / medication intake? / Wie oft haben Sie Injektionen/Tabletteneinnahmen ausfallen lassen?

Table 3.3/9: With the same effectiveness, which application form for MS drugs would you prefer? (quantitative analysis) / Bei gleicher Wirksamkeit, welche Darreichungsform eines MS-Präparates würden sie bevorzugen? (quantitative Analyse)

1.1 PERSONAL CHARACTERISTICS

Table 1.1/1: Alter (quantitative Analyse)

	Non-missing	Mean	SD	Min	P1%	Q1	Median	Q3	P99%	Max
Alter [Jahre]	351	51.1	7.1	34.0	35.0	47.0	50.0	56.0	67.0	71.0

Table 1.1/2: Alter (kategoriiell)

Altersgruppe [Jahre]	N	%
Total	353	100.0
Missing	2	0.6
< 45	57	16.1
>= 45 bis < 55	186	52.7
>= 55 bis < 65	98	27.8
>= 65	10	2.8

Table 1.1/3: Geschlecht

Geschlecht	N	%
Total	353	100.0
Missing	1	0.3
Männlich	242	68.6
Weiblich	110	31.2

Table 1.1/4: Dauer der klinischen Erfahrung, gesamt und nach Altersgruppen

Altersgruppe [Jahre]	Dauer der klinischen Erfahrung [Jahre]									
	Non-missing	Mean	SD	Min	P1%	Q1	Median	Q3	P99%	Max
Total	324	21.8	7.7	6.0	6.0	16.0	20.5	27.0	40.0	47.0
Missing	1	12.0	-	12.0	12.0	12.0	12.0	12.0	12.0	12.0
< 45	56	13.4	2.8	7.0	7.0	11.0	14.0	15.0	18.0	18.0
>= 45 bis < 55	168	19.7	4.7	6.0	6.0	18.0	20.0	23.0	29.0	30.0
>= 55 bis < 65	91	29.7	5.1	10.0	10.0	27.0	30.0	33.0	40.0	40.0
>= 65	8	37.8	5.8	30.0	30.0	32.5	40.0	40.0	47.0	47.0

1.2 OFFICE/CLINIC CHARACTERISTICS

Table 1.2/1: In welcher neurologischen Einrichtung arbeiten Sie?

In welcher neurologischen Einrichtung arbeiten Sie?	N	%
Total	353	100.0
Missing	3	0.8
Niedergelassene Praxis	327	92.6
Klinik/Ambulanz	23	6.5

Table 1.2/2: Wo befindet sich Ihre Praxis/Klinik?

Wo befindet sich Ihre Praxis/Klinik?	N	%
Total	353	100.0
Missing	3	0.8
Großstadt (> 100.000 Einwohner)	177	50.1
Stadt (20.000 – 100.000 Einwohner)	129	36.5
Kleinstadt (5.000 - 20.000 Einwohner)	40	11.3
Ländliches Gebiet (< 5.000 Einwohner)	4	1.1

Table 1.2/3: Welcher ärztlichen Fachrichtung gehören Sie an?

Welcher ärztlichen Fachrichtung gehören Sie an?	N	%
Total	353	100.0
Missing	8	2.3
Facharzt für Neurologie	158	44.8
Facharzt für Neurologie und Psychiatrie / Nervenarzt	186	52.7
In Weiterbildung zum Facharzt für Neurologie	1	0.3

Table 1.2/4: Wie viele MS-Patienten werden in der Praxis/Klinik insgesamt pro Quartal betreut?

	Non-missing	Mean	SD	Min	Q1	Median	Q3	Max
Wie viele MS-Patienten werden in der Praxis/Klinik insgesamt pro Quartal betreut?	331	155.3	123.5	15	54.0	120.0	240.0	700

Wie viele MS-Patienten werden in der Praxis/Klinik insgesamt pro Quartal betreut?	N	%
Total	353	100.0
Missing	22	6.2
1-20 Patienten/Quartal	11	3.1
21-50 Patienten/Quartal	69	19.5
51-150 Patienten/Quartal	133	37.7
>150 Patienten/Quartal	118	33.4

Table 1.2/5: Wie viele Patienten mit schubförmiger MS haben Sie persönlich im letzten Quartal behandelt?

Wie viele Patienten mit schubförmiger MS haben Sie persönlich im letzten Quartal behandelt?	N	%
Total	353	100.0
Missing	11	3.1
1-20 Patienten/Quartal	33	9.3
21-50 Patienten/Quartal	120	34.0
51-150 Patienten/Quartal	135	38.2
>150 Patienten/Quartal	54	15.3

Table 1.2/6: Nehmen Sie die Einstellung einer Eskalationstherapie selber vor?

Nehmen Sie die Einstellung einer Eskalationstherapie selber vor?	N	%
Total	353	100.0
Missing	10	2.8
Ja	263	74.5
Nein	80	22.7

Table 1.2/7: Haben Sie eine MS-Nurse oder eine Helferin, die sich speziell um MS-Patienten kümmert?

MS-Nurse	N	%
Total	353	100.0
Missing	3	0.8
Ja	288	81.6
Nein	62	17.6

2 DOCUMENTATION BY THE TREATING PHYSICIAN

2.1 DESCRIPTION OF PATIENT POPULATION

Table 2.1/1: *Patientenkollektiv (Ausschlüsse und Gründe)*

	N	%
Gesamtzahl eingeschlossener Patienten	3766	100.0
Ausschlüsse	454	12.1
Auswertbare Patienten	3312	87.9

	N*	%
Gesamtzahl eingeschlossener Patienten	3766	100.0
Auswertbare Patienten	3312	87.9
Diagnose: SPMS oder PPMS	198	5.3
Schriftliche Einwilligungserklärung liegt nicht vor	1	<0.1
Patient kann Fragebögen nicht selbständig ausfüllen	8	0.2
Fehlende Bestätigung mindestens eines Einschlusskriteriums	38	1.0
Unklare Datenlage - Aktuelle Therapie ja/nein	151	4.0
Unklare Datenlage - Keinerlei Therapieangaben	56	1.5
Unklare Datenlage - Mehrfachantworten zur Basistherapie	39	1.0

*Multiple responses possible

Table 2.1/2: *Geschlecht*

Geschlecht	N	%
Total	3312	100.0
Missing	6	0.2
Männlich	878	26.5
Weiblich	2428	73.3

Table 2.1/2-1: Geschlecht, gesamt und nach Therapie

Aktuelle Therapie	Geschlecht											
	Total			Missing			Männlich			Weiblich		
	N	row %	col %	N	row %	col %	N	row %	col %	N	row %	col %
Total	3312	100.0	100.0	6	0.2	100.0	878	26.5	100.0	2428	73.3	100.0
Keine aktuelle Therapie	482	100.0	14.6	2	0.4	33.3	115	23.9	13.1	365	75.7	15.0
IFN-β 1a i.m.	704	100.0	21.3	2	0.3	33.3	189	26.8	21.5	513	72.9	21.1
IFN-β 1a s.c.	687	100.0	20.7	1	0.1	16.7	184	26.8	21.0	502	73.1	20.7
IFN-β 1b s.c.	564	100.0	17.0	0	-	-	172	30.5	19.6	392	69.5	16.1
Glatirameracetat s.c.	785	100.0	23.7	1	0.1	16.7	194	24.7	22.1	590	75.2	24.3
Azathioprin oral	37	100.0	1.1	0	-	-	12	32.4	1.4	25	67.6	1.0
Immunoglobulin i.v.	6	100.0	0.2	0	-	-	2	33.3	0.2	4	66.7	0.2
Sonstige	47	100.0	1.4	0	-	-	10	21.3	1.1	37	78.7	1.5

Table 2.1/2-2: Geschlecht, gesamt und nach Therapiedauer

Therapiedauer	Geschlecht											
	Total			Missing			Männlich			Weiblich		
	N	row %	col %	N	row %	col %	N	row %	col %	N	row %	col %
Total	3312	100.0	100.0	6	0.2	100.0	878	26.5	100.0	2428	73.3	100.0
Missing	52	100.0	1.6	2	3.8	33.3	14	26.9	1.6	36	69.2	1.5
keine Therapie	322	100.0	9.7	1	0.3	16.7	78	24.2	8.9	243	75.5	10.0
< 1 Jahre	365	100.0	11.0	0	-	-	101	27.7	11.5	264	72.3	10.9
1-2 Jahre	407	100.0	12.3	1	0.2	16.7	107	26.3	12.2	299	73.5	12.3
2-5 Jahre	784	100.0	23.7	0	-	-	230	29.3	26.2	554	70.7	22.8
5-8 Jahre	560	100.0	16.9	0	-	-	145	25.9	16.5	415	74.1	17.1
> 8 Jahre	822	100.0	24.8	2	0.2	33.3	203	24.7	23.1	617	75.1	25.4

Table 2.1/2-3: Geschlecht, gesamt und nach Behinderungsgrad nach EDSS

Behinderungsgrad nach EDSS	Geschlecht											
	Total			Missing			Männlich			Weiblich		
	N	row %	col %	N	row %	col %	N	row %	col %	N	row %	col %
Total	3312	100.0	100.0	6	0.2	100.0	878	26.5	100.0	2428	73.3	100.0
Missing	177	100.0	5.3	1	0.6	16.7	53	29.9	6.0	123	69.5	5.1
<= 3.5	2600	100.0	78.5	5	0.2	83.3	675	26.0	76.9	1920	73.8	79.1
> 3.5	535	100.0	16.2	0	-	-	150	28.0	17.1	385	72.0	15.9

Table 2.1/2-4: Geschlecht, gesamt und nach Schubrate in den letzten 12 Monaten

Zahl der Schübe in den letzten 12 Monaten	Geschlecht											
	Total			Missing			Männlich			Weiblich		
	N	row %	col %	N	row %	col %	N	row %	col %	N	row %	col %
Total	3312	100.0	100.0	6	0.2	100.0	878	26.5	100.0	2428	73.3	100.0
Missing	14	100.0	0.4	1	7.1	16.7	5	35.7	0.6	8	57.1	0.3
0	2058	100.0	62.1	4	0.2	66.7	546	26.5	62.2	1508	73.3	62.1
1	916	100.0	27.7	1	0.1	16.7	258	28.2	29.4	657	71.7	27.1
2	261	100.0	7.9	0	-	-	57	21.8	6.5	204	78.2	8.4
>=3	63	100.0	1.9	0	-	-	12	19.0	1.4	51	81.0	2.1

Table 2.1/2-5: Geschlecht, gesamt und nach Erkrankungsdauer

Erkrankungsdauer	Geschlecht											
	Total			Missing			Männlich			Weiblich		
	N	row %	col %	N	row %	col %	N	row %	col %	N	row %	col %
Total	3312	100.0	100.0	6	0.2	100.0	878	26.5	100.0	2428	73.3	100.0
Missing	68	100.0	2.1	2	2.9	33.3	18	26.5	2.1	48	70.6	2.0
<= 5 Jahre	1450	100.0	43.8	0	-	-	425	29.3	48.4	1025	70.7	42.2
6-10 Jahre	823	100.0	24.8	1	0.1	16.7	213	25.9	24.3	609	74.0	25.1
11-15 Jahre	519	100.0	15.7	1	0.2	16.7	113	21.8	12.9	405	78.0	16.7
16-20 Jahre	242	100.0	7.3	2	0.8	33.3	50	20.7	5.7	190	78.5	7.8
>= 21 Jahre	210	100.0	6.3	0	-	-	59	28.1	6.7	151	71.9	6.2

Table 2.1/2-6: Geschlecht, gesamt und nach Anzahl der Therapien

Anzahl der Therapien	Geschlecht											
	Total			Missing			Männlich			Weiblich		
	N	row %	col %	N	row %	col %	N	row %	col %	N	row %	col %
Total	3312	100.0	100.0	6	0.2	100.0	878	26.5	100.0	2428	73.3	100.0
Missing	45	100.0	1.4	2	4.4	33.3	11	24.4	1.3	32	71.1	1.3
Keine Therapie	322	100.0	9.7	1	0.3	16.7	78	24.2	8.9	243	75.5	10.0
1	2129	100.0	64.3	2	0.1	33.3	596	28.0	67.9	1531	71.9	63.1
2	573	100.0	17.3	1	0.2	16.7	143	25.0	16.3	429	74.9	17.7
3	145	100.0	4.4	0	-	-	28	19.3	3.2	117	80.7	4.8
4	67	100.0	2.0	0	-	-	12	17.9	1.4	55	82.1	2.3
>=5	31	100.0	0.9	0	-	-	10	32.3	1.1	21	67.7	0.9

Table 2.1/2-7: Geschlecht, gesamt und nach Nebenwirkungen

Nebenwirkungen	Geschlecht											
	Total			Missing			Männlich			Weiblich		
	N	row %	col %	N	row %	col %	N	row %	col %	N	row %	col %
Total	3312	100.0	100.0	6	0.2	100.0	878	26.5	100.0	2428	73.3	100.0
Hautreaktionen an der Injektionsstelle	711	100.0	21.5	1	0.1	16.7	154	21.7	17.5	556	78.2	22.9
Schmerzen an der Injektionsstelle	397	100.0	12.0	0	-	-	97	24.4	11.0	300	75.6	12.4
Grippeartige Symptome	673	100.0	20.3	0	-	-	194	28.8	22.1	479	71.2	19.7
Kopfschmerz	353	100.0	10.7	0	-	-	101	28.6	11.5	252	71.4	10.4
Akute Post-Injektions-Reaktionen	98	100.0	3.0	0	-	-	30	30.6	3.4	68	69.4	2.8
Lymphadenopathie	39	100.0	1.2	0	-	-	12	30.8	1.4	27	69.2	1.1
Verstärkte Fatigue	254	100.0	7.7	0	-	-	67	26.4	7.6	187	73.6	7.7
Infektion	45	100.0	1.4	0	-	-	13	28.9	1.5	32	71.1	1.3
Sonstige	96	100.0	2.9	0	-	-	20	20.8	2.3	76	79.2	3.1

Table 2.1/3: Alter (quantitative Analyse)

	Alter [Jahre]									
	Non-missing	Mean	SD	Min	P1%	Q1	Median	Q3	P99%	Max
Gesamt	3298	43.7	11.3	18.0	21.0	35.0	44.0	51.0	72.0	88.0

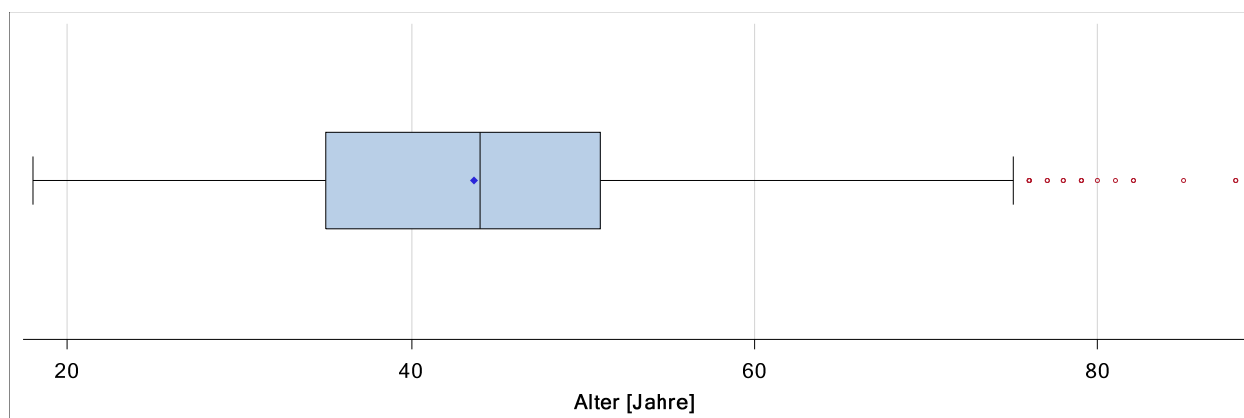


Table 2.1/3-1: Alter (quantitative Analyse), gesamt und nach Geschlecht

Geschlecht	Alter [Jahre]									
	Non-missing	Mean	SD	Min	P1%	Q1	Median	Q3	P99%	Max
Total	3298	43.7	11.3	18.0	21.0	35.0	44.0	51.0	72.0	88.0
Missing	1	58.0	-	58.0	58.0	58.0	58.0	58.0	58.0	58.0
Männlich	874	43.3	11.2	19.0	21.0	35.0	44.0	51.0	71.0	80.0
Weiblich	2423	43.9	11.4	18.0	21.0	35.0	44.0	51.0	72.0	88.0

Table 2.1/3-2: Alter (quantitative Analyse), gesamt und nach Therapie

Aktuelle Therapie	Alter [Jahre]									
	Non-missing	Mean	SD	Min	P1%	Q1	Median	Q3	P99%	Max
Total	3298	43.7	11.3	18.0	21.0	35.0	44.0	51.0	72.0	88.0
Keine aktuelle Therapie	478	45.8	12.3	19.0	22.0	37.0	46.0	53.0	78.0	85.0
IFN-β 1a i.m.	702	43.3	11.3	19.0	21.0	34.0	44.0	51.0	70.0	82.0
IFN-β 1a s.c.	686	41.9	11.0	18.0	20.0	34.0	42.0	50.0	69.0	79.0
IFN-β 1b s.c.	562	44.4	11.5	18.0	20.0	36.0	45.0	52.0	69.0	88.0
Glatirameracetat s.c.	781	43.8	10.7	19.0	22.0	36.0	44.0	51.0	73.0	88.0
Azathioprin oral	36	48.9	10.0	30.0	30.0	42.5	47.0	55.0	71.0	71.0
Immunoglobulin i.v.	6	49.3	20.3	25.0	25.0	34.0	47.0	63.0	80.0	80.0
Sonstige	47	41.5	10.4	20.0	20.0	35.0	41.0	50.0	66.0	66.0

Table 2.1/3-3: Alter (quantitative Analyse), gesamt und nach Therapiedauer

Therapiedauer	Alter [Jahre]									
	Non-missing	Mean	SD	Min	P1%	Q1	Median	Q3	P99%	Max
Total	3298	43.7	11.3	18.0	21.0	35.0	44.0	51.0	72.0	88.0
Missing	50	44.2	9.7	25.0	25.0	36.0	45.5	50.0	66.0	66.0
keine Therapie	320	46.9	13.1	19.0	22.0	38.5	47.0	54.0	78.0	85.0
< 1 Jahre	365	38.4	11.5	18.0	19.0	29.0	37.0	46.0	66.0	88.0
1-2 Jahre	405	39.1	11.1	18.0	20.0	30.0	38.0	47.0	66.0	79.0
2-5 Jahre	783	41.4	11.0	19.0	20.0	33.0	42.0	49.0	68.0	88.0
5-8 Jahre	556	44.3	10.0	20.0	22.0	37.0	44.5	51.0	70.0	79.0
> 8 Jahre	819	48.9	9.2	23.0	28.0	43.0	49.0	55.0	71.0	82.0

Table 2.1/3-4: Alter (quantitative Analyse), gesamt und nach Behinderungsgrad nach EDSS

Behinderungsgrad nach EDSS	Alter [Jahre]									
	Non-missing	Mean	SD	Min	P1%	Q1	Median	Q3	P99%	Max
Total	3298	43.7	11.3	18.0	21.0	35.0	44.0	51.0	72.0	88.0
Missing	176	44.0	11.1	19.0	21.0	36.0	44.0	50.0	73.0	82.0
<= 3.5	2587	42.4	11.2	18.0	21.0	34.0	43.0	50.0	71.0	88.0
> 3.5	535	50.1	9.8	20.0	26.0	44.0	50.0	56.0	76.0	80.0

Table 2.1/3-5: Alter (quantitative Analyse), gesamt und nach Schubrate in den letzten 12 Monaten

Zahl der Schübe in den letzten 12 Monaten	Alter [Jahre]									
	Non-missing	Mean	SD	Min	P1%	Q1	Median	Q3	P99%	Max
Total	3298	43.7	11.3	18.0	21.0	35.0	44.0	51.0	72.0	88.0
Missing	13	43.5	9.0	28.0	28.0	41.0	48.0	49.0	56.0	56.0
0	2049	45.4	11.1	18.0	21.0	37.0	46.0	53.0	73.0	88.0
1	912	41.6	11.2	18.0	21.0	33.0	42.0	49.0	68.0	88.0
2	261	39.4	11.4	18.0	20.0	30.0	39.0	47.0	67.0	73.0
>=3	63	38.4	10.8	22.0	22.0	31.0	37.0	45.0	77.0	77.0

Table 2.1/3-6: Alter (quantitative Analyse), gesamt und nach Erkrankungsdauer

Erkrankungsdauer	Alter [Jahre]									
	Non-missing	Mean	SD	Min	P1%	Q1	Median	Q3	P99%	Max
Total	3298	43.7	11.3	18.0	21.0	35.0	44.0	51.0	72.0	88.0
Missing	63	42.5	11.5	18.0	18.0	34.0	43.0	50.0	71.0	71.0
<= 5 Jahre	1448	39.5	11.5	18.0	20.0	30.0	38.5	48.0	67.0	88.0
6-10 Jahre	821	44.2	9.9	20.0	22.0	37.0	44.0	51.0	69.0	85.0
11-15 Jahre	516	47.5	8.7	23.0	29.0	42.0	47.0	53.5	67.0	71.0
16-20 Jahre	241	49.7	8.9	26.0	34.0	44.0	49.0	55.0	72.0	82.0
>= 21 Jahre	209	55.2	9.3	37.0	39.0	48.0	54.0	61.0	80.0	82.0

Table 2.1/3-7: Alter (quantitative Analyse), gesamt und nach Anzahl der Therapien

Anzahl der Therapien	Alter [Jahre]									
	Non-missing	Mean	SD	Min	P1%	Q1	Median	Q3	P99%	Max
Total	3298	43.7	11.3	18.0	21.0	35.0	44.0	51.0	72.0	88.0
Missing	43	45.4	11.1	25.0	25.0	37.0	48.0	51.0	73.0	73.0
Keine Therapie	320	46.9	13.1	19.0	22.0	38.5	47.0	54.0	78.0	85.0
1	2123	43.2	11.4	18.0	20.0	34.0	44.0	51.0	69.0	88.0
2	569	43.4	10.6	18.0	22.0	36.0	44.0	51.0	70.0	79.0
3	145	44.6	10.2	21.0	23.0	36.0	46.0	52.0	70.0	71.0
4	67	43.5	10.1	24.0	24.0	36.0	43.0	51.0	71.0	71.0
>=5	31	45.0	6.6	32.0	32.0	41.0	45.0	50.0	60.0	60.0

Table 2.1/3-8: Alter (quantitative Analyse), gesamt und nach Nebenwirkungen

Nebenwirkungen	Alter [Jahre]									
	Non-missing	Mean	SD	Min	P1%	Q1	Median	Q3	P99%	Max
Hautreaktionen	707	42.4	11.0	18.0	20.0	34.0	43.0	50.0	67.0	79.0
Schmerzen	394	43.0	11.2	18.0	19.0	35.0	43.5	50.0	70.0	79.0
Grippeartige Symptome	671	42.7	11.7	18.0	20.0	33.0	43.0	50.0	71.0	88.0
Kopfschmerz	351	42.3	11.0	18.0	19.0	33.0	42.0	50.0	69.0	72.0
Akute Post-Injektions-Reaktionen	97	44.3	11.0	19.0	19.0	37.0	45.0	50.0	73.0	73.0
Lymphadenopathie	38	45.6	9.6	20.0	20.0	40.0	46.0	50.0	65.0	65.0
Verstärkte Fatigue	253	44.9	11.3	19.0	20.0	37.0	45.0	52.0	77.0	79.0
Infektion	44	43.1	11.6	20.0	20.0	34.5	42.5	50.5	66.0	66.0
Sonstige	96	43.8	10.8	22.0	22.0	36.0	44.5	50.5	79.0	79.0

Table 2.1/4: Alter (kategoriiell)

Altersgruppen [Jahre]	N	%
Total	3312	100.0
Missing	14	0.4
< 30	400	12.1
>= 30 bis < 40	766	23.1
>= 40 bis < 50	1107	33.4
>= 50 bis < 60	760	22.9
>= 60	265	8.0

Table 2.1/4-1: Alter (kategoriiell), gesamt und nach Therapie

Aktuelle Therapie	Alter (kategoriiell)											
	Total			Missing			< 30			>= 30 bis < 40		
	N	row %	col %	N	row %	col %	N	row %	col %	N	row %	col %
Total	3312	100.0	100.0	14	0.4	100.0	400	12.1	100.0	766	23.1	100.0
Keine aktuelle Therapie	482	100.0	14.6	4	0.8	28.6	53	11.0	13.3	95	19.7	12.4
Missing	0	-	-	0	-	-	0	-	-	0	-	-
IFN-β 1a i.m.	704	100.0	21.3	2	0.3	14.3	91	12.9	22.8	169	24.0	22.1
IFN-β 1a s.c.	687	100.0	20.7	1	0.1	7.1	107	15.6	26.8	172	25.0	22.5
IFN-β 1b s.c.	564	100.0	17.0	2	0.4	14.3	66	11.7	16.5	115	20.4	15.0
Glatirameracetat s.c.	785	100.0	23.7	4	0.5	28.6	75	9.6	18.8	196	25.0	25.6
Azathioprin oral	37	100.0	1.1	1	2.7	7.1	0	-	-	5	13.5	0.7
Immunoglobulin i.v.	6	100.0	0.2	0	-	-	1	16.7	0.3	1	16.7	0.1
Sonstige	47	100.0	1.4	0	-	-	7	14.9	1.8	13	27.7	1.7

Aktuelle Therapie	Alter (kategoriiell)								
	>= 40 bis < 50			>= 50 bis < 60			>= 60		
	N	row %	col %	N	row %	col %	N	row %	col %
Total	1107	33.4	100.0	760	22.9	100.0	265	8.0	100.0
Keine aktuelle Therapie	157	32.6	14.2	109	22.6	14.3	64	13.3	24.2
Missing	0	-	-	0	-	-	0	-	-
IFN-β 1a i.m.	225	32.0	20.3	165	23.4	21.7	52	7.4	19.6
IFN-β 1a s.c.	226	32.9	20.4	148	21.5	19.5	33	4.8	12.5
IFN-β 1b s.c.	189	33.5	17.1	140	24.8	18.4	52	9.2	19.6
Glatirameracetat s.c.	276	35.2	24.9	179	22.8	23.6	55	7.0	20.8
Azathioprin oral	18	48.6	1.6	7	18.9	0.9	6	16.2	2.3
Immunoglobulin i.v.	1	16.7	0.1	1	16.7	0.1	2	33.3	0.8
Sonstige	15	31.9	1.4	11	23.4	1.4	1	2.1	0.4

Table 2.1/4-2: Alter (kategoriiell), gesamt und nach Therapiedauer

Therapiedauer	Alter (kategoriiell)											
	Total			Missing			< 30			>= 30 bis < 40		
	N	row %	col %	N	row %	col %	N	row %	col %	N	row %	col %
Total	3312	100.0	100.0	14	0.4	100.0	400	12.1	100.0	766	23.1	100.0
Missing	52	100.0	1.6	2	3.8	14.3	4	7.7	1.0	11	21.2	1.4
keine Therapie	322	100.0	9.7	2	0.6	14.3	38	11.8	9.5	53	16.5	6.9
< 1 Jahre	365	100.0	11.0	0	-	-	97	26.6	24.3	109	29.9	14.2
1-2 Jahre	407	100.0	12.3	2	0.5	14.3	90	22.1	22.5	129	31.7	16.8
2-5 Jahre	784	100.0	23.7	1	0.1	7.1	121	15.4	30.3	220	28.1	28.7
5-8 Jahre	560	100.0	16.9	4	0.7	28.6	38	6.8	9.5	132	23.6	17.2
> 8 Jahre	822	100.0	24.8	3	0.4	21.4	12	1.5	3.0	112	13.6	14.6

Therapiedauer	Alter (kategoriiell)								
	>= 40 bis < 50			>= 50 bis < 60			>= 60		
	N	row %	col %	N	row %	col %	N	row %	col %
Total	1107	33.4	100.0	760	22.9	100.0	265	8.0	100.0
Missing	17	32.7	1.5	15	28.8	2.0	3	5.8	1.1
keine Therapie	100	31.1	9.0	76	23.6	10.0	53	16.5	20.0
< 1 Jahre	95	26.0	8.6	47	12.9	6.2	17	4.7	6.4
1-2 Jahre	108	26.5	9.8	62	15.2	8.2	16	3.9	6.0
2-5 Jahre	260	33.2	23.5	143	18.2	18.8	39	5.0	14.7
5-8 Jahre	219	39.1	19.8	132	23.6	17.4	35	6.3	13.2
> 8 Jahre	308	37.5	27.8	285	34.7	37.5	102	12.4	38.5

Table 2.1/4-3: Alter (kategoriiell), gesamt und nach Behinderungsgrad nach EDSS

Behinderungsgrad nach EDSS	Alter (kategoriiell)											
	Total			Missing			< 30			>= 30 bis < 40		
	N	row %	col %	N	row %	col %	N	row %	col %	N	row %	col %
Total	3312	100.0	100.0	14	0.4	100.0	400	12.1	100.0	766	23.1	100.0
Missing	177	100.0	5.3	1	0.6	7.1	19	10.7	4.8	39	22.0	5.1
<= 3.5	2600	100.0	78.5	13	0.5	92.9	369	14.2	92.3	667	25.7	87.1
> 3.5	535	100.0	16.2	0	-	-	12	2.2	3.0	60	11.2	7.8

Behinderungsgrad nach EDSS	Alter (kategoriiell)								
	>= 40 bis < 50			>= 50 bis < 60			>= 60		
	N	row %	col %	N	row %	col %	N	row %	col %
Total	1107	33.4	100.0	760	22.9	100.0	265	8.0	100.0
Missing	65	36.7	5.9	37	20.9	4.9	16	9.0	6.0
<= 3.5	865	33.3	78.1	523	20.1	68.8	163	6.3	61.5
> 3.5	177	33.1	16.0	200	37.4	26.3	86	16.1	32.5

Table 2.1/4-4: Alter (kategoriiell), gesamt und nach Schubrate in den letzten 12 Monaten

Zahl der Schübe in den letzten 12 Monaten	Alter (kategoriiell)											
	Total			Missing			< 30			>= 30 bis < 40		
	N	row %	col %	N	row %	col %	N	row %	col %	N	row %	col %
Total	3312	100.0	100.0	14	0.4	100.0	400	12.1	100.0	766	23.1	100.0
Missing	14	100.0	0.4	1	7.1	7.1	2	14.3	0.5	1	7.1	0.1
0	2058	100.0	62.1	9	0.4	64.3	185	9.0	46.3	410	19.9	53.5
1	916	100.0	27.7	4	0.4	28.6	143	15.6	35.8	258	28.2	33.7
2	261	100.0	7.9	0	-	-	57	21.8	14.3	75	28.7	9.8
>=3	63	100.0	1.9	0	-	-	13	20.6	3.3	22	34.9	2.9

Zahl der Schübe in den letzten 12 Monaten	Alter (kategoriiell)								
	>= 40 bis < 50			>= 50 bis < 60			>= 60		
	N	row %	col %	N	row %	col %	N	row %	col %
Total	1107	33.4	100.0	760	22.9	100.0	265	8.0	100.0
Missing	7	50.0	0.6	3	21.4	0.4	0	-	-
0	710	34.5	64.1	549	26.7	72.2	195	9.5	73.6
1	297	32.4	26.8	160	17.5	21.1	54	5.9	20.4
2	75	28.7	6.8	41	15.7	5.4	13	5.0	4.9
>=3	18	28.6	1.6	7	11.1	0.9	3	4.8	1.1

Table 2.1/4-5: Alter (kategoriiell), gesamt und nach Erkrankungsdauer

Erkrankungsdauer	Alter (kategoriiell)											
	Total			Missing			< 30			>= 30 bis < 40		
	N	row %	col %	N	row %	col %	N	row %	col %	N	row %	col %
Total	3312	100.0	100.0	14	0.4	100.0	400	12.1	100.0	766	23.1	100.0
Missing	68	100.0	2.1	5	7.4	35.7	9	13.2	2.3	13	19.1	1.7
<= 5 Jahre	1450	100.0	43.8	2	0.1	14.3	332	22.9	83.0	423	29.2	55.2
6-10 Jahre	823	100.0	24.8	2	0.2	14.3	52	6.3	13.0	210	25.5	27.4
11-15 Jahre	519	100.0	15.7	3	0.6	21.4	6	1.2	1.5	91	17.5	11.9
16-20 Jahre	242	100.0	7.3	1	0.4	7.1	1	0.4	0.3	26	10.7	3.4
>= 21 Jahre	210	100.0	6.3	1	0.5	7.1	0	-	-	3	1.4	0.4

Erkrankungsdauer	Alter (kategoriiell)								
	>= 40 bis < 50			>= 50 bis < 60			>= 60		
	N	row %	col %	N	row %	col %	N	row %	col %
Total	1107	33.4	100.0	760	22.9	100.0	265	8.0	100.0
Missing	24	35.3	2.2	13	19.1	1.7	4	5.9	1.5
<= 5 Jahre	403	27.8	36.4	226	15.6	29.7	64	4.4	24.2
6-10 Jahre	307	37.3	27.7	201	24.4	26.4	51	6.2	19.2
11-15 Jahre	208	40.1	18.8	164	31.6	21.6	47	9.1	17.7
16-20 Jahre	103	42.6	9.3	76	31.4	10.0	35	14.5	13.2
>= 21 Jahre	62	29.5	5.6	80	38.1	10.5	64	30.5	24.2

Table 2.1/4-6: Alter (kategoriiell), gesamt und nach Anzahl der Therapien

Anzahl der Therapien	Alter (kategoriiell)											
	Total			Missing			< 30			>= 30 bis < 40		
	N	row %	col %	N	row %	col %	N	row %	col %	N	row %	col %
Total	3312	100.0	100.0	14	0.4	100.0	400	12.1	100.0	766	23.1	100.0
Missing	45	100.0	1.4	2	4.4	14.3	4	8.9	1.0	8	17.8	1.0
Keine Therapie	322	100.0	9.7	2	0.6	14.3	38	11.8	9.5	53	16.5	6.9
1	2129	100.0	64.3	6	0.3	42.9	284	13.3	71.0	498	23.4	65.0
2	573	100.0	17.3	4	0.7	28.6	59	10.3	14.8	146	25.5	19.1
3	145	100.0	4.4	0	-	-	10	6.9	2.5	38	26.2	5.0
4	67	100.0	2.0	0	-	-	5	7.5	1.3	17	25.4	2.2
>=5	31	100.0	0.9	0	-	-	0	-	-	6	19.4	0.8

Anzahl der Therapien	Alter (kategoriiell)								
	>= 40 bis < 50			>= 50 bis < 60			>= 60		
	N	row %	col %	N	row %	col %	N	row %	col %
Total	1107	33.4	100.0	760	22.9	100.0	265	8.0	100.0
Missing	14	31.1	1.3	13	28.9	1.7	4	8.9	1.5
Keine Therapie	100	31.1	9.0	76	23.6	10.0	53	16.5	20.0
1	706	33.2	63.8	475	22.3	62.5	160	7.5	60.4
2	196	34.2	17.7	133	23.2	17.5	35	6.1	13.2
3	48	33.1	4.3	42	29.0	5.5	7	4.8	2.6
4	27	40.3	2.4	13	19.4	1.7	5	7.5	1.9
>=5	16	51.6	1.4	8	25.8	1.1	1	3.2	0.4

Table 2.1/4-7: Alter (kategoriiell), gesamt und nach Nebenwirkungen

Nebenwirkungen	Alter (kategoriiell)											
	Total			Missing			< 30			>= 30 bis < 40		
	N	row %	col %	N	row %	col %	N	row %	col %	N	row %	col %
Total	3312	100.0	100.0	14	0.4	100.0	400	12.1	100.0	766	23.1	100.0
Hautreaktionen an der Injektionsstelle	711	100.0	21.5	4	0.6	28.6	94	13.2	23.5	186	26.2	24.3
Schmerzen an der Injektionsstelle	397	100.0	12.0	3	0.8	21.4	47	11.8	11.8	93	23.4	12.1
Grippeartige Symptome	673	100.0	20.3	2	0.3	14.3	98	14.6	24.5	162	24.1	21.1
Kopfschmerz	353	100.0	10.7	2	0.6	14.3	45	12.7	11.3	90	25.5	11.7
Akute Post-Injektions-Reaktionen	98	100.0	3.0	1	1.0	7.1	10	10.2	2.5	18	18.4	2.3
Lymphadenopathie	39	100.0	1.2	1	2.6	7.1	2	5.1	0.5	5	12.8	0.7
Verstärkte Fatigue	254	100.0	7.7	1	0.4	7.1	22	8.7	5.5	54	21.3	7.0
Infektion	45	100.0	1.4	1	2.2	7.1	6	13.3	1.5	8	17.8	1.0
Sonstige	96	100.0	2.9	0	-	-	9	9.4	2.3	23	24.0	3.0

Nebenwirkungen	Alter (kategoriiell)								
	>= 40 bis < 50			>= 50 bis < 60			>= 60		
	N	row %	col %	N	row %	col %	N	row %	col %
Total	1107	33.4	100.0	760	22.9	100.0	265	8.0	100.0
Hautreaktionen an der Injektionsstelle	245	34.5	22.1	138	19.4	18.2	44	6.2	16.6
Schmerzen an der Injektionsstelle	147	37.0	13.3	82	20.7	10.8	25	6.3	9.4
Grippeartige Symptome	219	32.5	19.8	144	21.4	18.9	48	7.1	18.1
Kopfschmerz	124	35.1	11.2	69	19.5	9.1	23	6.5	8.7
Akute Post-Injektions-Reaktionen	41	41.8	3.7	19	19.4	2.5	9	9.2	3.4
Lymphadenopathie	19	48.7	1.7	8	20.5	1.1	4	10.3	1.5
Verstärkte Fatigue	91	35.8	8.2	61	24.0	8.0	25	9.8	9.4
Infektion	18	40.0	1.6	7	15.6	0.9	5	11.1	1.9
Sonstige	37	38.5	3.3	21	21.9	2.8	6	6.3	2.3

Table 2.1/5: *Berufsstatus*

Berufsstatus	N	%
Total	3312	100.0
Missing	84	2.5
Schüler/ Student/ in Ausbildung	127	3.8
voll berufstätig	1507	45.5
in Teilzeit beschäftigt	517	15.6
arbeitslos	142	4.3
Hausfrau/ Hausmann	262	7.9
erwerbsunfähig (100%)	563	17.0
Altersruhestand	110	3.3

Table 2.1/6: *Teilzeit beschäftigt MS-bedingt?*

Teilzeit beschäftigt MS-bedingt?	N	%
Total	517	100.0
Missing	53	10.3
Ja	236	45.6
Nein	228	44.1

Table 2.1/7: *Arbeitslos MS-bedingt?*

Arbeitslos MS-bedingt?	N	%
Total	142	100.0
Missing	44	31.0
Ja	51	35.9
Nein	47	33.1

Table 2.1/8: *Erwerbsunfähig MS-bedingt?*

Erwerbsunfähig MS-bedingt?	N	%
Total	563	100.0
Missing	53	9.4
Ja	490	87.0
Nein	20	3.6

Table 2.1/9: Familienstand

Familienstand	N	%
Total	3312	100.0
Missing	226	6.8
Single/ Alleinstehend/ Getrennt lebend	592	17.9
Partnerschaft	686	20.7
verheiratet	1659	50.1
geschieden	120	3.6
verwitwet	29	0.9

Table 2.1/10: Alter bei erstmaligem Auftreten von MS-Symptomen (quantitative Analyse)

	Alter bei erstmaligem Auftreten von MS-Symptomen [Jahre]									
	Non-missing	Mean	SD	Min	P1%	Q1	Median	Q3	P99%	Max
Gesamt	3250	34.1	10.4	4.0	15.0	26.0	33.0	41.0	62.0	86.0

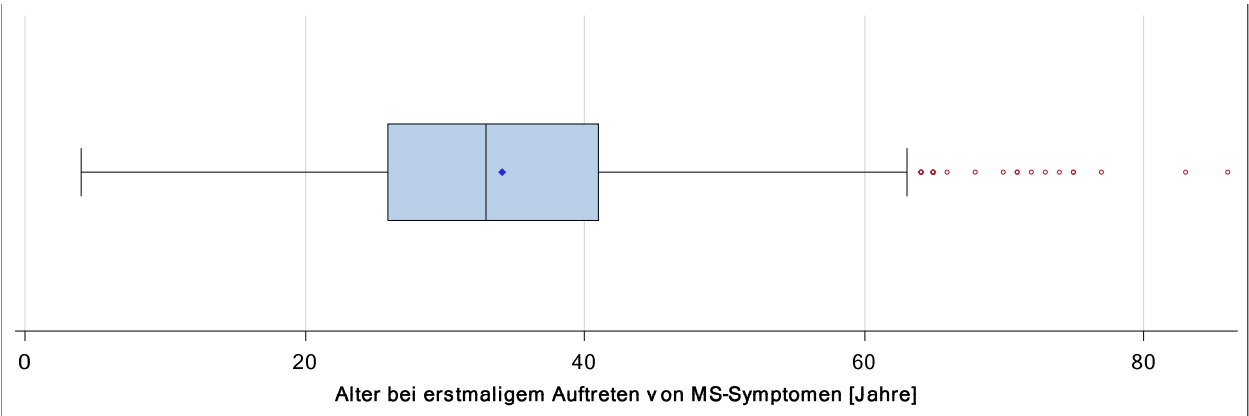


Table 2.1/11: Zeit seit erstmaligem Auftreten der MS-Symptome

	Non-missing	Mean	SD	Min	Q1	Median	Q3	Max
Erstmaliges Auftreten der MS-Symptome [Jahre]	3244	9.7	8.0	0	3.0	8.0	14.0	51

Table 2.1/12: Jahr der erstmaligen Diagnose der MS

Erstmalige Diagnose der MS	N	%
Total patients	3312	100.0
Missing	52	1.6
1967	1	<0.1
1968	1	<0.1
1974	2	0.1
1975	2	0.1
1976	3	0.1
1977	1	<0.1
1978	6	0.2
1979	4	0.1
1980	8	0.2
1981	5	0.2
1982	8	0.2
1983	6	0.2
1984	5	0.2
1985	16	0.5
1986	9	0.3
1987	20	0.6
1988	23	0.7
1989	15	0.5
1990	22	0.7
1991	17	0.5
1992	32	1.0
1993	45	1.4
1994	34	1.0
1995	45	1.4
1996	60	1.8
1997	55	1.7
1998	76	2.3
1999	89	2.7
2000	103	3.1
2001	112	3.4
2002	140	4.2
2003	148	4.5

Erstmalige Diagnose der MS	N	%
2004	149	4.5
2005	163	4.9
2006	172	5.2
2007	189	5.7
2008	198	6.0
2009	225	6.8
2010	227	6.9
2011	285	8.6
2012	300	9.1
2013	236	7.1
2014	3	0.1

Table 2.1/13: Alter bei erstmaliger Diagnose der MS (quantitative Analyse)

	Alter bei erstmaliger Diagnose der MS [Jahre]									
	Non-missing	Mean	SD	Min	P1%	Q1	Median	Q3	P99%	Max
Gesamt	3250	35.6	10.5	8.0	16.0	28.0	35.0	43.0	63.0	87.0

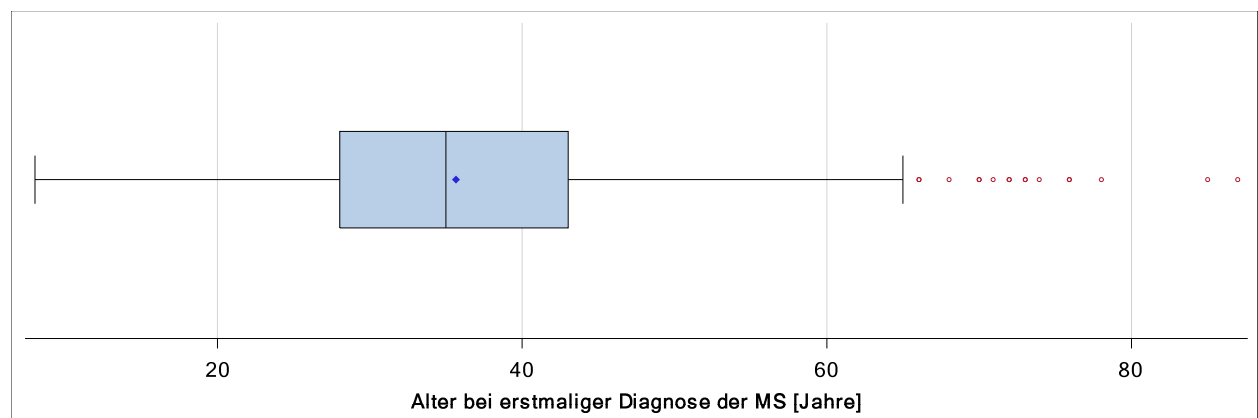


Table 2.1/13-1: Alter bei erstmaliger Diagnose der MS (quantitative Analyse), gesamt und nach Geschlecht

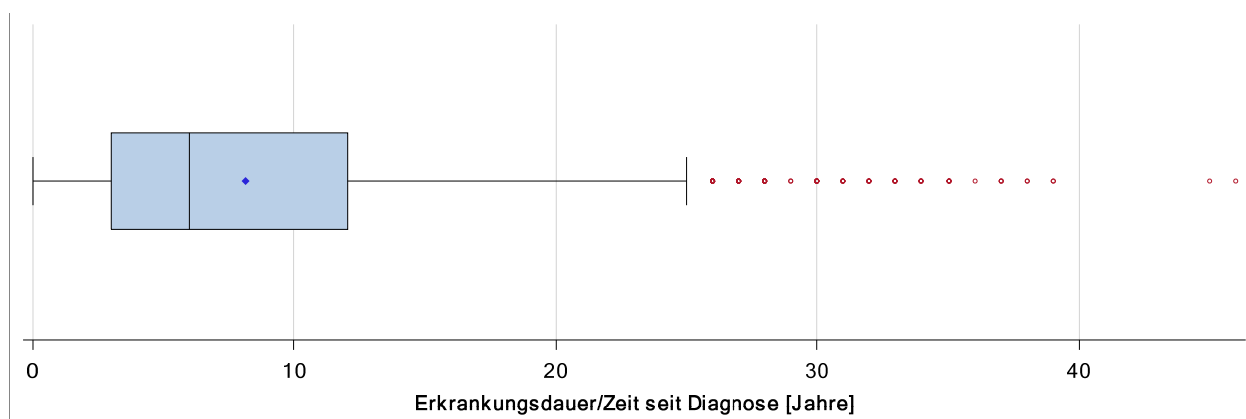
Geschlecht	Alter bei erstmaliger Diagnose der MS [Jahre]									
	Non-missing	Mean	SD	Min	P1%	Q1	Median	Q3	P99%	Max
Total	3250	35.6	10.5	8.0	16.0	28.0	35.0	43.0	63.0	87.0
Missing	1	38.0	-	38.0	38.0	38.0	38.0	38.0	38.0	38.0
Männlich	859	35.6	10.4	8.0	16.0	28.0	35.0	42.0	63.0	76.0
Weiblich	2390	35.6	10.5	10.0	17.0	28.0	35.0	43.0	63.0	87.0

Table 2.1/13-2: Alter bei erstmaliger Diagnose der MS (quantitative Analyse), gesamt und nach Behinderungsgrad nach EDSS

Behinderungsgrad nach EDSS	Alter bei erstmaliger Diagnose der MS [Jahre]									
	Non-missing	Mean	SD	Min	P1%	Q1	Median	Q3	P99%	Max
Total	3250	35.6	10.5	8.0	16.0	28.0	35.0	43.0	63.0	87.0
Missing	167	35.8	10.2	15.0	16.0	28.0	35.0	44.0	61.0	63.0
<= 3.5	2559	35.2	10.4	8.0	16.0	27.0	34.0	42.0	63.0	87.0
> 3.5	524	37.5	10.7	14.0	17.0	30.0	37.0	45.0	65.0	76.0

Table 2.1/14: Erkrankungsdauer

	Non-missing	Mean	SD	Min	Q1	Median	Q3	Max
Erkrankungsdauer/ Zeit seit Diagnose [Jahre]	3244	8.2	7.1	0	3.0	6.0	12.0	46



Erkrankungsdauer	N	%
Total	3312	100.0
Missing	68	2.1
<= 5 Jahre	1450	43.8
6-10 Jahre	823	24.8
11-15 Jahre	519	15.7
16-20 Jahre	242	7.3
>= 21 Jahre	210	6.3

Table 2.1/14-1: Erkrankungsdauer, gesamt und nach Behinderungsgrad

EDSS	Erkrankungsdauer/Zeit seit Diagnose [Jahre]									
	Non-missing	Mean	SD	Min	P1%	Q1	Median	Q3	P99%	Max
Total	3244	8.2	7.1	0.0	0.0	3.0	6.0	12.0	32.0	46.0
Missing	165	8.3	7.1	0.0	0.0	3.0	7.0	12.0	30.0	39.0
<= 3.5	2555	7.2	6.5	0.0	0.0	2.0	6.0	11.0	28.0	46.0
> 3.5	524	12.6	8.1	0.0	0.0	7.0	11.0	17.0	35.0	45.0

Table 2.1/14-2: Erkrankungsdauer, gesamt und nach Anzahl der Therapien

Anzahl der Therapien	Erkrankungsdauer/Zeit seit Diagnose [Jahre]									
	Non-missing	Mean	SD	Min	P1%	Q1	Median	Q3	P99%	Max
Total	3244	8.2	7.1	0.0	0.0	3.0	6.0	12.0	32.0	46.0
Missing	39	8.6	6.2	0.0	0.0	5.0	7.0	12.0	28.0	28.0
Keine Therapie	318	10.0	8.7	0.0	0.0	3.0	8.0	14.0	35.0	46.0
1	2086	6.9	6.5	0.0	0.0	2.0	5.0	10.0	30.0	39.0
2	564	9.7	6.7	0.0	1.0	5.0	9.0	13.0	30.0	45.0
3	143	12.9	7.9	0.0	0.0	6.0	12.0	19.0	32.0	35.0
4	63	11.5	6.1	2.0	2.0	7.0	11.0	15.0	33.0	33.0
>=5	31	14.5	6.5	4.0	4.0	11.0	14.0	17.0	32.0	32.0

Table 2.1/15: Aktuelle MS-Diagnose

Aktuelle MS-Diagnose	N	%
Total	3312	100.0
Missing	81	2.4
KIS	114	3.4
RRMS	3117	94.1
SPMS	0	-
PPMS	0	-

Table 2.1/16: Aktueller EDSS

Aktueller EDSS	N	%
Total	3312	100.0
Missing	177	5.3
0	254	7.7
0.5	28	0.8
1	632	19.1
1.5	381	11.5
2	555	16.8
2.5	235	7.1
3	317	9.6
3.5	198	6.0
4	205	6.2
4.5	87	2.6
5	77	2.3
5.5	45	1.4
6	51	1.5
6.5	32	1.0
7	18	0.5
7.5	10	0.3
8	6	0.2
8.5	3	0.1
9	1	<0.1

Aktueller EDSS	N	%
Total	3312	100.0
Missing	177	5.3
<= 3.5	2600	78.5
> 3.5	535	16.2

Table 2.1/17: Anzahl Schübe in den letzten 12 Monaten

Anzahl Schübe in den letzten 12 Monaten	N	%
Total	3312	100.0
Missing	14	0.4
0	2058	62.1
1	916	27.7
2	261	7.9
>=3	63	1.9

Table 2.1/17-1: Zahl der Schübe in den letzten 12 Monaten, gesamt und nach Therapie

Anzahl Schübe in den letzten 12 Monaten	Aktuelle Therapie														
	Total			Keine aktuelle Therapie			Missing			IFN-β 1a i.m.			IFN-β 1a s.c.		
	N	row %	col %	N	row %	col %	N	row %	col %	N	row %	col %	N	row %	col %
Total	3312	100.0	100.0	482	14.6	100.0	0	-	-	704	21.3	100.0	687	20.7	100.0
Missing	14	100.0	0.4	4	28.6	0.8	0	-	-	1	7.1	0.1	1	7.1	0.1
0	2058	100.0	62.1	254	12.3	52.7	0	-	-	448	21.8	63.6	445	21.6	64.8
1	916	100.0	27.7	163	17.8	33.8	0	-	-	196	21.4	27.8	178	19.4	25.9
2	261	100.0	7.9	46	17.6	9.5	0	-	-	45	17.2	6.4	53	20.3	7.7
>=3	63	100.0	1.9	15	23.8	3.1	0	-	-	14	22.2	2.0	10	15.9	1.5

Anzahl Schübe in den letzten 12 Monaten	Aktuelle Therapie														
	IFN-β 1b s.c.			Glatirameracetat s.c.			Azathioprin oral			Immunoglobulin i.v.			Sonstige		
	N	row %	col %	N	row %	col %	N	row %	col %	N	row %	col %	N	row %	col %
Total	564	17.0	100.0	785	23.7	100.0	37	1.1	100.0	6	0.2	100.0	47	1.4	100.0
Missing	5	35.7	0.9	3	21.4	0.4	0	-	-	0	-	-	0	-	-
0	373	18.1	66.1	479	23.3	61.0	25	1.2	67.6	5	0.2	83.3	29	1.4	61.7
1	136	14.8	24.1	222	24.2	28.3	8	0.9	21.6	1	0.1	16.7	12	1.3	25.5
2	44	16.9	7.8	63	24.1	8.0	4	1.5	10.8	0	-	-	6	2.3	12.8
>=3	6	9.5	1.1	18	28.6	2.3	0	-	-	0	-	-	0	-	-

Table 2.1/18: Anzahl Schübe mit Glukokortikosteroidbehandlung in den letzten 12 Monaten

Anzahl Schübe mit Glukokortikosteroid- behandlung in den letzten 12 Monaten	N	%
Total	3312	100.0
Missing	26	0.8
0	2144	64.7
1	866	26.1
2	228	6.9
>=3	48	1.4

Table 2.1/19: Anzahl Schübe mit Hospitalisierung in den letzten 12 Monaten

Anzahl Schübe mit Hospitalisierung in den letzten 12 Monaten	N	%
Total	3312	100.0
Missing	34	1.0
0	2919	88.1
1	325	9.8
2	32	1.0
>=3	2	0.1

Table 2.1/20: Liegt eine MS-bedingte Fatigue vor?

MS-bedingte Fatigue	N	%
Total	3312	100.0
Missing	37	1.1
Ja	1496	45.2
Nein	1779	53.7

Table 2.1/21: Liegt gemäß klinischen Kriterien eine Depression vor?

Depression gemäß klinischen Kriterien	N	%
Total	3312	100.0
Missing	61	1.8
Ja	553	16.7
Nein	2698	81.5

Table 2.1/22: Wie lange nimmt der Patient insgesamt schon Präparate zur verlaufsmodifizierenden Behandlung der Multiplen Sklerose ein?

Verlaufsmodifizierende Behandlung seit...	N	%
Total	3312	100.0
Missing	52	1.6
keine Therapie	322	9.7
< 1 Jahre	365	11.0
1-2 Jahre	407	12.3
2-5 Jahre	784	23.7
5-8 Jahre	560	16.9
> 8 Jahre	822	24.8

Table 2.1/23: Wieviele Therapiewechsel gab es bisher insgesamt?

Anzahl Therapiewechsel	N	%
Total	3312	100.0
Missing	64	1.9
0	2348	70.9
1	629	19.0
2	168	5.1
3	71	2.1
>=4	32	1.0

2.1 MS BASIC THERAPY

Table 2.1/1: *Erhält der Patient aktuell eine MS-Basistherapie?*

Aktuell MS-Basistherapie	N	%
Total	3312	100.0
Aktuell Therapie	2830	85.4
Noch nie Therapie	212	6.4
Therapie in der Vergangenheit, aktuell nicht	270	8.2

2.1.1 Patient currently receives a MS basic therapy

Table 2.1.1/1: *Aktuelle Therapie*

Basistherapie	N	%
Total*	2830	100.0
IFN-β 1a i.m.	704	24.9
IFN-β 1a s.c.	687	24.3
IFN-β 1b s.c.	564	19.9
Glatirameracetat s.c.	785	27.7
Azathioprin oral	37	1.3
Immunoglobulin i.v.	6	0.2
Sonstige	47	1.7

Basistherapie	N	%
Total*	2830	100.0
IFN-β	1955	69.1
Glatirameracetat s.c.	785	27.7
Azathioprin oral	37	1.3
Immunoglobulin i.v.	6	0.2
Sonstige	47	1.7

* Nur Patienten mit aktueller Therapie

Table 2.1.1/2: *Therapiedauer der aktuellen Therapie*

Therapiedauer der aktuellen Therapie	N	%
Total*	2830	100.0
Missing	153	5.4
<= 1 Jahr	497	17.6
>1-2 Jahre	377	13.3
>2-5 Jahre	775	27.4
>5-10 Jahre	685	24.2
>10-20 Jahre	335	11.8
> 20 Jahre	8	0.3

* Nur Patienten mit aktueller Therapie

Table 2.1.1/3: *Therapiedauer der aktuellen Therapie (quantitative Analyse)*

	Therapiedauer der aktuellen Therapie [Jahre]									
	Non-missing	Mean	SD	Min	P1%	Q1	Median	Q3	P99%	Max
Gesamt	2677	4.8	4.2	0.0	0.1	1.5	3.7	7.2	16.8	39.0

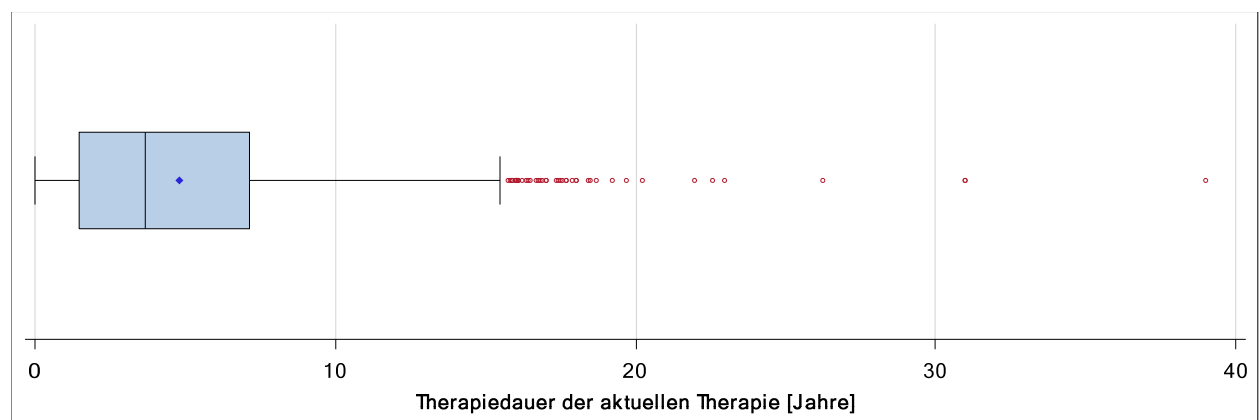


Table 2.1.1/3-1: Therapiedauer der aktuellen Therapie (quantitative Analyse), gesamt und nach Therapie

Aktuelle Therapie	Therapiedauer der aktuellen Therapie									
	Non-missing	Mean	SD	Min	P1%	Q1	Median	Q3	P99%	Max
Total	2677	4.8	4.2	0.0	0.1	1.5	3.7	7.2	16.8	39.0
Keine aktuelle Therapie	0	-	-	-	-	-	-	-	-	-
IFN-β 1a i.m.	670	4.5	4.1	0.0	0.1	1.5	3.0	6.9	16.1	22.6
IFN-β 1a s.c.	658	4.9	4.1	0.0	0.0	1.4	3.8	7.4	14.4	17.4
IFN-β 1b s.c.	547	5.5	4.3	0.0	0.2	2.0	4.5	8.3	17.9	19.7
Glatirameracetat s.c.	761	4.2	3.4	0.0	0.1	1.4	3.5	6.2	13.5	17.7
Azathioprin oral	36	11.7	9.9	0.1	0.1	2.8	10.7	17.1	39.0	39.0
Immunoglobulin i.v.	5	6.6	2.0	5.0	5.0	5.1	6.0	6.8	10.0	10.0
Sonstige	0	-	-	-	-	-	-	-	-	-

Table 2.1.1/3-2: Therapiedauer der aktuellen Therapie (quantitative Analyse), gesamt und nach Schubrate in den letzten 12 Monaten

Zahl der Schübe in den letzten 12 Monaten	Therapiedauer der aktuellen Therapie									
	Non-missing	Mean	SD	Min	P1%	Q1	Median	Q3	P99%	Max
Total	2677	4.8	4.2	0.0	0.1	1.5	3.7	7.2	16.8	39.0
Missing	9	3.8	4.1	0.4	0.4	0.6	2.0	4.2	11.3	11.3
0	1709	5.5	4.2	0.0	0.2	2.2	4.5	8.1	17.4	39.0
1	712	3.8	3.9	0.0	0.0	0.7	2.4	5.7	15.8	26.3
2	199	2.9	3.4	0.0	0.1	0.5	1.3	3.9	14.0	15.9
>=3	48	2.6	2.7	0.0	0.0	0.5	1.7	4.0	10.3	10.3

Table 2.1.1/3-3: Therapiedauer der aktuellen Therapie (quantitative Analyse), gesamt und nach Erkrankungsdauer

Erkrankungsdauer	Therapiedauer der aktuellen Therapie									
	Non-missing	Mean	SD	Min	P1%	Q1	Median	Q3	P99%	Max
Total	2677	4.8	4.2	0.0	0.1	1.5	3.7	7.2	16.8	39.0
Missing	51	5.7	4.3	0.0	0.0	2.2	4.6	8.8	16.1	16.1
<= 5 Jahre	1224	2.2	1.6	0.0	0.1	0.8	1.9	3.3	5.7	11.0
6-10 Jahre	676	5.8	2.8	0.0	0.0	3.7	6.1	7.9	10.4	10.8
11-15 Jahre	400	8.0	4.4	0.0	0.1	4.0	9.2	11.6	14.9	15.5
16-20 Jahre	184	8.6	5.2	0.0	0.1	4.1	8.3	13.1	18.0	18.5
>= 21 Jahre	142	8.9	6.8	0.1	0.3	3.9	7.3	13.0	31.0	39.0

Table 2.1.1/3-4: Therapiedauer der aktuellen Therapie (quantitative Analyse), gesamt und nach Nebenwirkungen

Nebenwirkungen	Therapiedauer der aktuellen Therapie									
	Non-missing	Mean	SD	Min	P1%	Q1	Median	Q3	P99%	Max
Hautreaktionen	674	4.4	4.0	0.0	0.1	1.3	3.3	6.6	16.4	18.7
Schmerzen	371	5.0	4.2	0.0	0.1	1.5	4.0	7.8	17.9	18.7
Grippeartige Symptome	640	4.3	4.0	0.0	0.1	1.1	3.0	6.8	16.7	18.7
Kopfschmerz	327	4.4	4.1	0.0	0.1	1.2	2.9	6.9	16.4	17.9
Akute Post-Injektions-Reaktionen	90	4.6	4.1	0.0	0.0	1.0	3.6	6.9	17.0	17.0
Lymphadenopathie	35	6.9	4.4	0.4	0.4	3.6	7.7	10.0	17.0	17.0
Verstärkte Fatigue	242	4.6	4.0	0.0	0.1	1.3	3.5	7.4	17.0	18.0
Infektion	40	5.9	4.6	0.4	0.4	2.1	4.5	9.1	17.0	17.0
Sonstige	86	4.4	3.8	0.1	0.1	1.0	3.4	7.3	15.0	15.0

Table 2.1.1/4: Anzahl verschriebener Packungseinheiten (Gesamtdokumentation)

Aktuelle Therapie	Anzahl verschriebener Packungseinheiten									
	Non-missing	Mean	SD	Min	P1%	Q1	Median	Q3	P99%	Max
Total	2550	13.8	8.1	1.0	1.0	9.0	12.0	15.0	36.0	48.0
IFN-β 1a i.m.	642	13.1	6.9	1.0	1.0	9.0	12.0	15.0	36.0	44.0
IFN-β 1a s.c.	589	13.9	8.4	1.0	1.0	9.0	12.0	16.0	36.0	42.0
IFN-β 1b s.c.	522	13.0	6.3	1.0	2.0	9.0	12.0	15.0	36.0	36.0
Glatirameracetat s.c.	723	15.6	9.5	1.0	2.0	10.0	12.0	18.0	39.0	48.0
Azathioprin oral	29	13.3	6.9	3.0	3.0	9.0	12.0	18.0	36.0	36.0
Immunoglobulin i.v.	5	12.2	0.8	11.0	11.0	12.0	12.0	13.0	13.0	13.0
Sonstige	40	4.9	3.6	1.0	1.0	2.0	4.0	7.0	14.0	14.0

	Zeitspanne der Rezeptdokumentation [Tage]									
	Non-missing	Mean	SD	Min	P1%	Q1	Median	Q3	P99%	Max
Gesamt	2607	324.6	167.8	0.0	0.0	266.0	329.0	366.0	944.0	2000.0

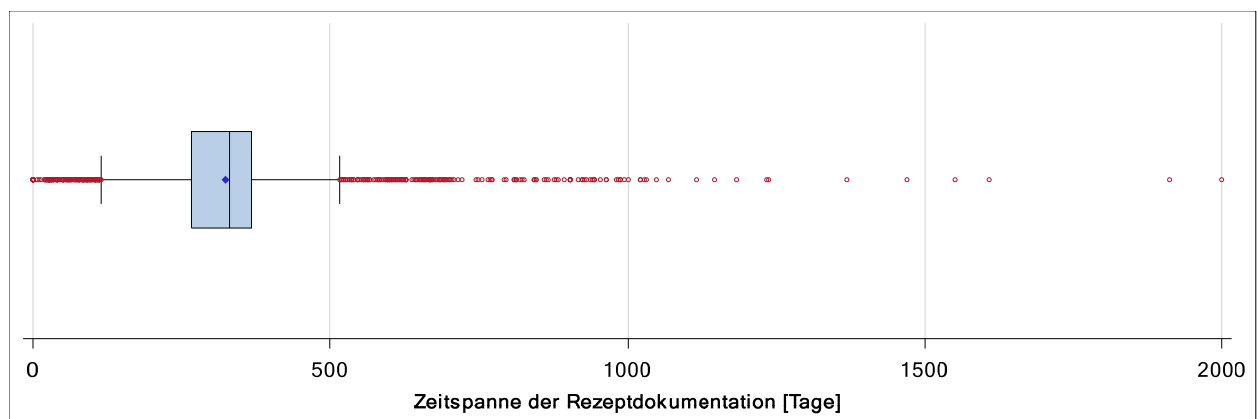


Table 2.1.1/5: Anzahl verschriebener Packungseinheiten in den letzten 12 Monaten (Rezeptzeitraum 250 - 400 Tage)

Aktuelle Therapie	Anzahl verschriebener Packungseinheiten in den letzten 12 Monaten									
	Non-missing	Mean	SD	Min	P1%	Q1	Median	Q3	P99%	Max
Total	1630	14.6	7.1	1.0	3.0	12.0	13.0	15.0	36.0	48.0
IFN-β 1a i.m.	388	13.0	4.6	3.0	4.0	12.0	13.0	15.0	28.0	42.0
IFN-β 1a s.c.	377	14.8	7.5	2.0	2.0	12.0	13.0	16.0	36.0	36.0
IFN-β 1b s.c.	340	13.3	4.9	1.0	2.0	12.0	12.0	15.0	33.0	36.0
Glatirameracetat s.c.	492	16.8	9.1	1.0	3.0	12.0	13.0	17.0	42.0	48.0
Azathioprin oral	19	14.0	5.0	5.0	5.0	10.0	14.0	18.0	27.0	27.0
Immunoglobulin i.v.	5	12.2	0.8	11.0	11.0	12.0	12.0	13.0	13.0	13.0
Sonstige	9	9.3	2.5	6.0	6.0	8.0	8.0	12.0	13.0	13.0

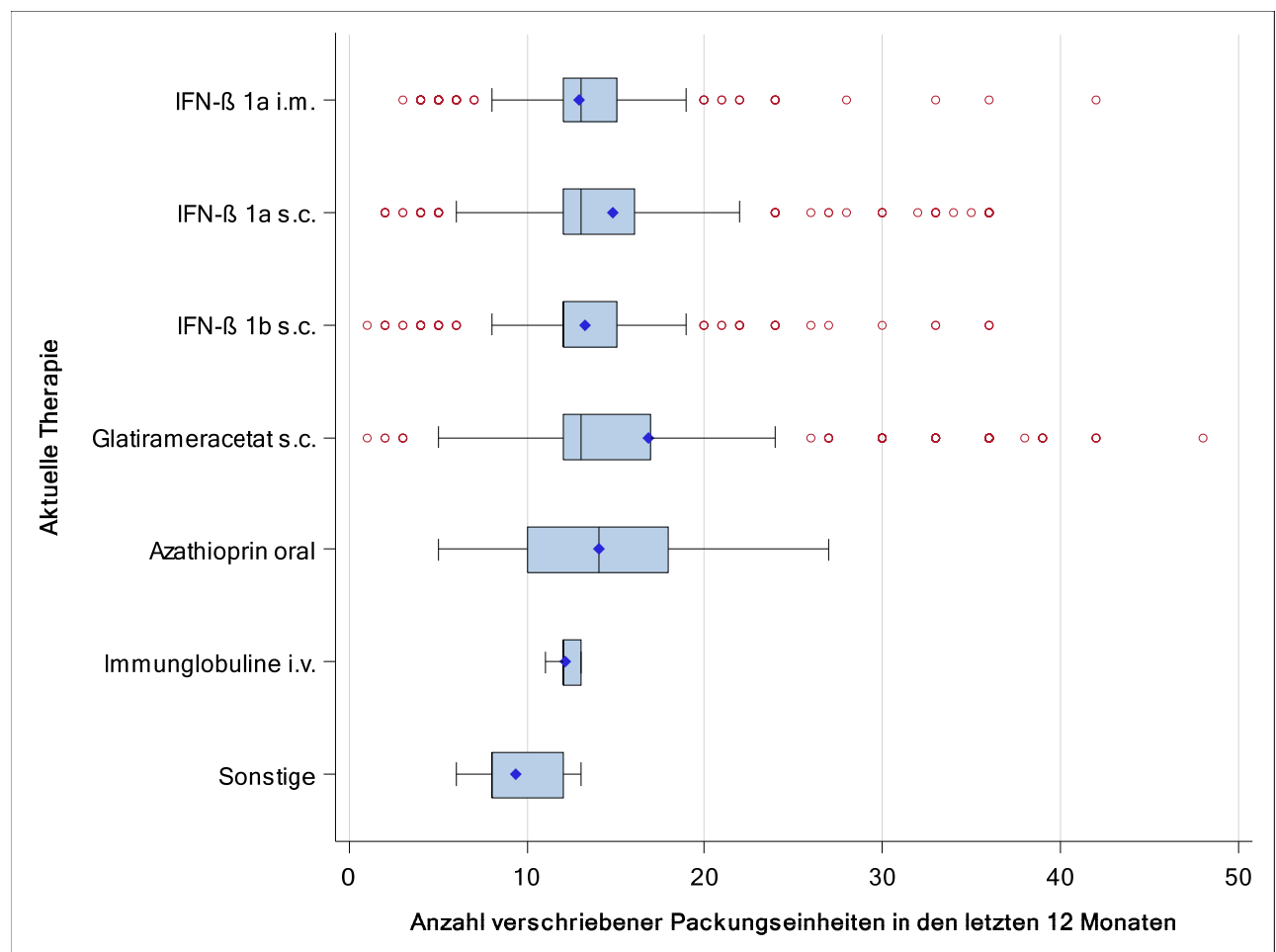


Table 2.1.1/6: Ist Ihr Eindruck insgesamt, dass der Patient adhären ist?

Ist Ihr Eindruck insgesamt, dass der Patient adhären ist?	N	%
Total*	2830	100.0
Missing	13	0.5
Ja	2731	96.5
Nein	86	3.0

*Nur Patienten mit aktueller Therapie

Table 2.1.1/7: Nebenwirkungen der aktuellen MS-Therapie

Nebenwirkungen der aktuellen MS-Therapie	N	%
Total*	2830	100.0
Missing	22	0.8
Nein	1598	56.5
Ja	1210	42.8

Nebenwirkungen der aktuellen MS-Therapie (Mehrfachnennungen möglich)	N	%
Total*	2830	100.0
Hautreaktionen an der Injektionsstelle	705	24.9
Schmerzen an der Injektionsstelle	393	13.9
Grippeartige Symptome	669	23.6
Kopfschmerz	350	12.4
Akute Post-Injektions-Reaktionen	97	3.4
Lymphadenopathie	39	1.4
Verstärkte Fatigue	253	8.9
Infektion	44	1.6
Sonstige	95	3.4

*Nur Patienten mit aktueller Therapie

Table 2.1.1/7-1: Nebenwirkungen der aktuellen MS-Therapie (Mehrfachnennungen möglich), gesamt und nach Therapie

Nebenwirkungen der aktuellen MS-Therapie (Mehrfachnennungen möglich)	Aktuelle Therapie							
	Total		IFN-β 1a i.m.		IFN-β 1a s.c.		IFN-β 1b s.c.	
	N	%	N	%	N	%	N	%
Total*	2830	100.0	704	100.0	687	100.0	564	100.0
Hautreaktionen an der Injektionsstelle	705	24.9	76	10.8	207	30.1	170	30.1
Schmerzen an der Injektionsstelle	393	13.9	85	12.1	106	15.4	103	18.3
Grippeartige Symptome	669	23.6	256	36.4	208	30.3	158	28.0
Kopfschmerz	350	12.4	127	18.0	94	13.7	88	15.6
Akute Post-Injektions-Reaktionen	97	3.4	9	1.3	24	3.5	26	4.6
Lymphadenopathie	39	1.4	3	0.4	15	2.2	11	2.0
Verstärkte Fatigue	253	8.9	69	9.8	64	9.3	62	11.0
Infektion	44	1.6	5	0.7	16	2.3	14	2.5
Sonstige	95	3.4	24	3.4	21	3.1	15	2.7

Nebenwirkungen der aktuellen MS-Therapie (Mehrfachnennungen möglich)	Aktuelle Therapie							
	Glatiramercetat s.c.		Azathioprin oral		Immunoglobulin i.v.		Sonstige	
	N	%	N	%	N	%	N	%
Total*	785	100.0	37	100.0	6	100.0	47	100.0
Hautreaktionen an der Injektionsstelle	251	32.0	0	-	0	-	1	2.1
Schmerzen an der Injektionsstelle	96	12.2	0	-	1	16.7	2	4.3
Grippeartige Symptome	44	5.6	0	-	1	16.7	2	4.3
Kopfschmerz	36	4.6	2	5.4	0	-	3	6.4
Akute Post-Injektions-Reaktionen	37	4.7	0	-	0	-	1	2.1
Lymphadenopathie	8	1.0	0	-	0	-	2	4.3
Verstärkte Fatigue	55	7.0	0	-	1	16.7	2	4.3
Infektion	6	0.8	0	-	1	16.7	2	4.3
Sonstige	26	3.3	1	2.7	0	-	8	17.0

*Nur Patienten mit aktueller Therapie

Table 2.1.1/7-2: Nebenwirkungen der aktuellen MS-Therapie (Mehrfachnennungen möglich), gesamt und nach Therapiedauer

Nebenwirkungen der aktuellen MS-Therapie (Mehrfachnennungen möglich)	Therapiedauer der aktuellen Therapie							
	Total		Missing		<= 1 Jahr		>1-2 Jahre	
	N	%	N	%	N	%	N	%
Total*	2830	100.0	153	100.0	497	100.0	377	100.0
Hautreaktionen an der Injektionsstelle	705	24.9	31	20.3	152	30.6	92	24.4
Schmerzen an der Injektionsstelle	393	13.9	22	14.4	73	14.7	45	11.9
Grippeartige Symptome	669	23.6	29	19.0	146	29.4	103	27.3
Kopfschmerz	350	12.4	23	15.0	72	14.5	54	14.3
Akute Post-Injektions-Reaktionen	97	3.4	7	4.6	24	4.8	9	2.4
Lymphadenopathie	39	1.4	4	2.6	3	0.6	3	0.8
Verstärkte Fatigue	253	8.9	11	7.2	51	10.3	34	9.0
Infektion	44	1.6	4	2.6	6	1.2	4	1.1
Sonstige	95	3.4	9	5.9	22	4.4	15	4.0

Nebenwirkungen der aktuellen MS-Therapie (Mehrfachnennungen möglich)	Therapiedauer der aktuellen Therapie							
	>2-5 Jahre		>5-10 Jahre		>10-20 Jahre		> 20 Jahre	
	N	%	N	%	N	%	N	%
Total*	775	100.0	685	100.0	335	100.0	8	100.0
Hautreaktionen an der Injektionsstelle	188	24.3	167	24.4	75	22.4	0	-
Schmerzen an der Injektionsstelle	103	13.3	96	14.0	54	16.1	0	-
Grippeartige Symptome	184	23.7	133	19.4	74	22.1	0	-
Kopfschmerz	96	12.4	63	9.2	42	12.5	0	-
Akute Post-Injektions-Reaktionen	22	2.8	25	3.6	10	3.0	0	-
Lymphadenopathie	9	1.2	13	1.9	7	2.1	0	-
Verstärkte Fatigue	66	8.5	65	9.5	26	7.8	0	-
Infektion	11	1.4	11	1.6	8	2.4	0	-
Sonstige	15	1.9	25	3.6	9	2.7	0	-

*Nur Patienten mit aktueller Therapie

Table 2.1.1/8: Sonstige Nebenwirkungen der aktuellen MS-Therapie (Mehrfachnennungen möglich)

Sonstige Nebenwirkungen der aktuellen MS-Therapie (Mehrfachnennungen möglich)	N	%
Total*	2830	100.0
Nicht lesbar	1	<0.1
2x Flush	1	<0.1
Ageusie	1	<0.1
Aggressivität	1	<0.1
Allgemein	1	<0.1
Antriebsminderung	1	<0.1
Atemantriebsproblem	1	<0.1
Atemprobleme	1	<0.1
Ausgedehntes Hämatom an Injektionsstelle	1	<0.1
Ausschlag am Kopf	1	<0.1
Bauchschmerz unter Azathioprin	1	<0.1
Beinschmerzen	1	<0.1
Benommenheitsgefühl	1	<0.1
Dellen	1	<0.1
Dellungsbildung Injektionsstelle	1	<0.1
Depression	4	0.1
Diarrhoe	1	<0.1
Diffuse NW ohne sicheren Bezug zur MS	1	<0.1

Sonstige Nebenwirkungen der aktuellen MS-Therapie (Mehrfachnennungen möglich)	N	%
Druckempfindlichkeit Inj.- Stelle	1	<0.1
Durchfall	1	<0.1
Durchfälle	1	<0.1
Einschränkung im Alltagsleben + Berufsleben	1	<0.1
Erneute Hhyperthyreose durch Avonex bei Hashimoto, Zshg. fraglich	1	<0.1
Flush	3	0.1
Flush-Sympt. während der Injektion	1	<0.1
Fußbrennen	1	<0.1
Gastrointestinale Beschwerden	1	<0.1
Gedrückte Stimmung	1	<0.1
Gehverschlechterung	1	<0.1
Gewichtsabnahme	1	<0.1
Gleichgewichtsstörungen	1	<0.1
Gliederschmerzen	1	<0.1
Haarausfall	4	0.1
Ibuprofen 600 gegen Grippesympt.	1	<0.1
Infekt. 1x	1	<0.1
Jucken	1	<0.1
Kribbeln in den Händen	1	<0.1
Kältegefühl	1	<0.1
Lip\$\$\$	1	<0.1
Lipodystrophie	3	0.1
Lustlosigkeit	1	<0.1
Magen-Darm	1	<0.1
Magen-Darm-Beschwerden	1	<0.1
Menopause kurz unterbrochen	1	<0.1
Multiple Hämatome	1	<0.1
Müdigkeit	2	0.1
Ohne Ibuprofen: Schüttelfrost	1	<0.1
Palpitationen	2	0.1
Pilzinfektionen	1	<0.1
Psoriasis schlechter	1	<0.1
Psychische Arbeitsplatzprobleme	1	<0.1
Reizbarkeit	1	<0.1
Rückenschmerzen	1	<0.1

Sonstige Nebenwirkungen der aktuellen MS-Therapie (Mehrfachnennungen möglich)	N	%
Schlaf schlechter	1	<0.1
Schlafstörungen	3	0.1
Schnupfen	1	<0.1
Schweißausbruch Ganzkörper bedingt	1	<0.1
Schwindel	1	<0.1
Schwitzen	1	<0.1
Schüttelfrost	3	0.1
Spastikzunahme	1	<0.1
Spritzenangst	2	0.1
Spritzenhemmung	1	<0.1
Spritzenphobie	1	<0.1
Stimmung schlechter	1	<0.1
Stimmungstief	1	<0.1
Tachykardie	1	<0.1
Unruhe	1	<0.1
Unruhe, Ängste	1	<0.1
Urtikaria (Verd)	1	<0.1
Vermehrte Infektionsanfälligkeit	1	<0.1
Verschlechterung Gangbild	1	<0.1
Verstopfung	1	<0.1
Verstopfungen	1	<0.1
Verstärkung der Proriasis	1	<0.1
Weichteilschwellung S-DM-Stück groß an Injektionsstelle	1	<0.1
Wundstörungen d. Zunge 1 Tg. n. Injektion	1	<0.1
Zoster-Infektion	1	<0.1
Zumindest wird nichts thematisiert	1	<0.1
Zunahme Missempfindungen an Armen u. Beinen	1	<0.1
Zunahme d. Spastik	1	<0.1
allergische Reaktionen	1	<0.1
nur 1/2 Tag nach der Injektion + Reizbarkeit	1	<0.1
unruhige Beine	1	<0.1

*Nur Patienten mit aktueller Therapie

Table 2.1.1/9: Schweregrad der Nebenwirkungen

	Total		Missing		gering		mäßig		stark	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Hautreaktionen an der Injektionsstelle	705	100.0	12	1.7	362	51.3	259	36.7	72	10.2
Schmerzen an der Injektionsstelle	393	100.0	2	0.5	179	45.5	176	44.8	36	9.2
Grippeartige Symptome	669	100.0	11	1.6	339	50.7	255	38.1	64	9.6
Kopfschmerz	350	100.0	6	1.7	163	46.6	147	42.0	34	9.7
Akute Post-Injektions-Reaktionen	97	100.0	1	1.0	46	47.4	39	40.2	11	11.3
Lymphadenopathie	39	100.0	0	-	30	76.9	7	17.9	2	5.1
Verstärkte Fatigue	253	100.0	2	0.8	87	34.4	124	49.0	40	15.8
Infektion	44	100.0	1	2.3	31	70.5	8	18.2	4	9.1

*Nur Patienten mit aktueller Therapie

Table 2.1.1/10: Werden aktuell oder wurden in den letzten 3 Monaten Laborwertveränderungen unter der derzeitigen MS-Therapie beobachtet?

Laborwertveränderungen in den letzten 3 Monaten	N	%
Total*	2830	100.0
Missing	68	2.4
Nein	2632	93.0
Ja	130	4.6

Laborwertveränderungen in den letzten 3 Monaten (Mehrfachnennungen möglich)	N	%
Total	2830	100.0
Erhöhung der Lebertransaminasen	84	3.0
Neutropenie	7	0.2
Lymphopenie	22	0.8
Leukopenie	17	0.6
Thrombozytopenie	4	0.1
Sonstige Laborwertveränderungen	18	0.6

*Nur Patienten mit aktueller Therapie

Table 2.1.1/11: Schweregrad der Laborwertveränderungen

	Total		Missing		> 1-3 x ULN		> 3-5 x ULN		> 5 x ULN	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Erhöhung der Lebertransaminasen	84	100.0	0	-	74	88.1	9	10.7	1	1.2
Neutropenie	7	100.0	1	14.3	2	28.6	0	-	4	57.1
Lymphopenie	22	100.0	1	4.5	6	27.3	8	36.4	7	31.8
Leukopenie	17	100.0	2	11.8	11	64.7	1	5.9	3	17.6
Thrombozytopenie	4	100.0	0	-	2	50.0	1	25.0	1	25.0

*Nur Patienten mit aktueller Therapie

Table 2.1.1/12: Wie sehr machen aus Ihrer Sicht dem Patienten die Nebenwirkungen des MS-Medikaments zu schaffen?

Auswirkung Nebenwirkungen	N	%
Total*	2830	100.0
Missing	53	1.9
Sehr	122	4.3
Ziemlich	261	9.2
Mäßig	427	15.1
Ein wenig	875	30.9
Überhaupt nicht	1092	38.6

*Nur Patienten mit aktueller Therapie

Table 2.1.1/13: Wie einfach oder schwierig ist es aus Ihrer Sicht für den Patienten, das Medikament in seiner derzeitigen Form zu nehmen?

Schwierigkeit Medikamenteneinnahme	N	%
Total*	2830	100.0
Missing	47	1.7
Sehr schwierig	32	1.1
Ziemlich schwierig	60	2.1
Schwierig	104	3.7
Es geht so	501	17.7
Einfach	753	26.6
Ziemlich einfach	857	30.3
Sehr einfach	476	16.8

*Nur Patienten mit aktueller Therapie

Table 2.1.1/14: Wie einfach und bequem ist es aus Ihrer Sicht für den Patienten, das Medikament wie verschrieben einzunehmen?

Einfachheit Medikamenteneinnahme	N	%
Total*	2830	100.0
Missing	37	1.3
Sehr schwierig und unbequem	23	0.8
Ziemlich schwierig und unbequem	55	1.9
Schwierig und unbequem	100	3.5
Es geht so	615	21.7
Einfach und bequem	776	27.4
Ziemlich einfach und bequem	822	29.0
Sehr einfach und bequem	402	14.2

*Nur Patienten mit aktueller Therapie

Table 2.1.1/15: Wie zufrieden oder unzufrieden ist aus Ihrer Sicht der Patient insgesamt gesehen mit diesem Medikament?

Generelle Zufriedenheit mit Medikament	N	%
Total*	2830	100.0
Missing	39	1.4
Sehr unzufrieden	46	1.6
Ziemlich unzufrieden	79	2.8
Unzufrieden	117	4.1
Einigermaßen zufrieden	527	18.6
Zufrieden	832	29.4
Ziemlich zufrieden	765	27.0
Sehr zufrieden	425	15.0

*Nur Patienten mit aktueller Therapie

2.1.2 Patient never received MS basis

Table 2.1.2/1: Durch wen wurde die Entscheidung maßgeblich getroffen?

	N	%
Total*	212	100.0
Missing	5	2.4
Arztentscheidung	38	17.9
Patientenentscheidung	162	76.4
Arzt + Patientenentscheidung	7	3.3

*Nur Patienten, die noch nie eine Therapie erhalten haben

Table 2.1.2/2: Welches ist der entscheidende Grund?

Welches ist der entscheidende Grund?	N	%
Total*	212	100.0
Missing	8	3.8
Fehlendes Vertrauen in Wirksamkeit	61	28.8
Angst vor Nebenwirkungen	81	38.2
Kinderwunsch/Schwangerschaft	5	2.4
Annahme fehlender Compliance des Patienten	14	6.6
Spritzenphobie	25	11.8
Sonstiger Grund	62	29.2

*Nur Patienten, die noch nie eine Therapie erhalten haben

Table 2.1.2/3: Sonstiger Grund

Sonstiger Grund	N	%
Total	62	100.0
Missing	1	1.6
\$\$\$ Therapie	1	1.6
Basistherapie erst ab nächstem Arztbesuch	1	1.6
Blander Verlauf der MS	2	3.2
Der Patient möchte noch etwas abwarten	1	1.6
Eiweißhaltige Therapeutica wurde nicht vertragen	1	1.6
Erkrankungsbeginn vor 1995 (Interferon	1	1.6
Erstdiagnose, Therapie in die Wege geleitet	1	1.6
Erstdiagnose; Einstellung auf Therapie ist geplant	1	1.6
Erstmanifestation, Beginn/Planung Therapie 01/14	1	1.6
Es erfolgt derzeit ein Medikamentenwechsel	1	1.6
Geringe Aktivität	1	1.6

Sonstiger Grund	N	%
Geringe Behinderung	1	1.6
Geringer Krankheitsverlauf	1	1.6
Gutartige Verlaufsform	1	1.6
Gutartiger Verlauf d. Erkrankung	1	1.6
Gute Alltagsfähigkeit	1	1.6
Gute Rückbildung der Schübe	1	1.6
Hat keine Notwendigkeit gesehen	1	1.6
Hohe Läsionslast, daher Gilenya	2	3.2
KIS, abwarten bei rel. hohem Alter der Pat.	1	1.6
Kaum Aktivität	1	1.6
Klinikentscheidung	1	1.6
Krankheitsinakzeptanz	1	1.6
MS bis dato noch unbekannt	1	1.6
Medizinisch	1	1.6
NW b. 1. Versuch	1	1.6
NW b. Probebehandlung	1	1.6
Nebenwirkung: Hautnekrosen	1	1.6
Neubeginn der Erkrankung 1. Schub	1	1.6
Neueinstellung heute auf Aubagio	1	1.6
Pat. meint, die MS sei nicht aktiv genug	1	1.6
Sehr blander Verlauf ohne MRT-Progredienz	1	1.6
Seltene Schübe, letzter Schub 05, fehlende MRT-Aktivität, keine Krankheitsprogression	1	1.6
Stellung der Diagnose erst bei \$\$\$\$. Basistherapie jetzt geplant	1	1.6
Symptomfreiheit, Patientenwunsch	1	1.6
Therapie zukünftig geplant	1	1.6
Verlauf beobachten (mild, bislang nur 1 Schub)	1	1.6
Vermeintliches "Alter", "guter" Krankheitsverlauf	1	1.6
Verschlechterung der Symptome	1	1.6
Vertraut auf weiter blanden Verlauf	1	1.6
Verzicht auf Med.einnahme, wenn möglich	1	1.6
Vor 4 Wochen Diagnose erst gesichert	1	1.6
Vor Therapieentscheidung b. Z.n. RBN	1	1.6
War keine Therapie angeboten	1	1.6
Warten auf Tablette	1	1.6
Warten auf orale Basistherapie	1	1.6
Weitere Abklärung MS-Spezialamb., Ersterkrankung hohes Alter	1	1.6

Sonstiger Grund	N	%
Weitere Komorbidität in Abklärung	1	1.6
Weiteren bildgebenden und klinischen Verlauf abwarten.	1	1.6
Wenig Krankheitsaktivität	1	1.6
Zweifelt an Grunderkrankung	1	1.6
andere Maßnahmen, Eigeninitiative PAT	1	1.6
blander Verlauf	1	1.6
blander Verlauf ("benigne" MS)	1	1.6
fortgeschrittenes Alter + relativ geringe Behinderung + Gefahr einer Verstärkung der Depression/ des Fibromyalgiesyndroms	1	1.6
generelle Abneigung gegen AM	1	1.6
gutartiger Verlauf	1	1.6
nur 1 Schub in 5 J., keine MRT-Progression	1	1.6
wenig Compliance	1	1.6

2.1.3 Patient received MS basic therapy in the past

Table 2.1.3/1: Letzte vor der Erhebung verschriebene Basistherapie

Letzte Basistherapie	N	%
Total*	270	100.0
Missing	7	2.6
IFN-β 1a i.m.	63	23.3
IFN-β 1a s.c.	62	23.0
IFN-β 1b s.c.	44	16.3
Glatirameracetat s.c.	81	30.0
Azathioprin oral	10	3.7
Immunoglobulin i.v.	3	1.1

*Nur Patienten, die in der Vergangenheit eine Therapie erhalten haben

Table 2.1.3/2: Dauer der letzten verschriebenen Basistherapie

Dauer der letzten verschriebenen Basistherapie	N	%
Total*	270	100.0
Missing	29	10.7
<= 1 Jahr	92	34.1
>1-2 Jahre	43	15.9
>2-5 Jahre	69	25.6
>5-10 Jahre	28	10.4
>10-20 Jahre	9	3.3
> 20 Jahre	0	-

*Nur Patienten, die in der Vergangenheit eine Therapie erhalten haben

Table 2.1.3/3: Dauer der letzten verschriebenen Basistherapie (quantitative Analyse)

	Dauer der letzten verschriebenen Basistherapie [Jahre]									
	Non-missing	Mean	SD	Min	P1%	Q1	Median	Q3	P99%	Max
Gesamt	241	2.7	3.1	0.0	0.0	0.6	1.6	3.7	13.5	18.5

Table 2.1.3/4: War die Beendigung dieser Therapie die Entscheidung des Arztes oder des Patienten?

	N	%
Total*	270	100.0
Missing	19	7.0
Arztentscheidung	67	24.8
Patientenentscheidung	177	65.6
Arzt + Patientenentscheidung	7	2.6

*Nur Patienten, die in der Vergangenheit eine Therapie erhalten haben

Table 2.1.3/5: Warum wurde diese Therapie beendet?

Warum wurde diese Therapie beendet?	N	%
Total*	270	100.0
Missing	12	4.4
Ungenügende Wirksamkeit	47	17.4
Nebenwirkungen	129	47.8
Kinderwunsch/Schwangerschaft	29	10.7
Wunsch nach Therapiepause	40	14.8
Annahme fehlender Compliance des Patienten	19	7.0
Sonstiger Grund	36	13.3

*Nur Patienten, die in der Vergangenheit eine Therapie erhalten haben

Table 2.1.3/6: Sonstiger Grund

Sonstiger Grund	N	%
Total	36	100.0
"Sie hasst das Zeug"	1	2.8
Allergische Reaktion	1	2.8
Angst	2	5.6
Angst vor Malignomen in Folge (Pat. hat keine Schübe mehr)	1	2.8
Auftreten entzündl. Darmerkrankung	1	2.8
Eskalation	1	2.8
Hautnekrosen u. Injektion	1	2.8
Lokale Reizung der Injektionsstellen	1	2.8
Missing	5	13.9
Nach Klinikaufenthalt	1	2.8
Neudiagnose: Rheumatoide Arthritis, Einstellung auf Methotrexat	1	2.8
Pat wollte nichts mehr	1	2.8
Pausiert aufgrund internistischer Komplikationen	1	2.8
Sekundär chron. progredienter Verlauf trat ein	1	2.8
Spier,Flash	1	2.8
Spritzenabzess	1	2.8
Spritzenangst, Probleme mit Verabreichung	1	2.8
Spritzenmüde, -angst	1	2.8
Spritzenmüdigkeit	1	2.8
Spritzenphobie	3	8.3
Spritzmüde	1	2.8
Stabiler Verlauf	1	2.8
Therapie mit MIX wg. Rheuma	1	2.8
Umstellung auf Gilenya	1	2.8
Umstellung auf Tecfidera (oral!) geplant	1	2.8
fehlende Injektionsfläche	1	2.8
möchte keine Therapie	1	2.8
warte auf orale Umstellung	1	2.8
wegen Proriesis -> Fumaderm	1	2.8

3 PATIENT QUESTIONNAIRE

Table 3/1: Patientenkollektiv (Ausschlüsse und Gründe)

	N
Auswertbare Patientenfragebögen	3290
Patienten zu denen keine Fragebögen vorliegen	22
Patienten zu denen Fragebögen vorliegen aber keine Arztdokumentation	4

3.1 QUESTIONNAIRE ON STATE OF HEALTH (SF-36)

3.1.1 Categorical evaluation of all questions

Table 3.1.1/1: Wie würden Sie Ihren Gesundheitszustand im Allgemeinen beschreiben?

Wie würden Sie Ihren Gesundheitszustand im Allgemeinen beschreiben?	N	%
Total	3290	100.0
Missing	40	1.2
Ausgezeichnet	96	2.9
Sehr gut	565	17.2
Gut	1750	53.2
Weniger gut	767	23.3
Schlecht	72	2.2

Table 3.1.1/2: Im Vergleich zum vergangenen Jahr, wie würden Sie Ihren derzeitigen Gesundheitszustand beschreiben?

Im Vergleich zum vergangenen Jahr, wie würden Sie Ihren derzeitigen Gesundheitszustand beschreiben?	N	%
Total	3290	100.0
Missing	24	0.7
Derzeit viel besser	304	9.2
Derzeit etwas besser	414	12.6
Etwa so wie vor einem Jahr	1619	49.2
Derzeit etwas schlechter	785	23.9
Derzeit viel schlechter	144	4.4

Table 3.1.1/3: Sind Sie durch Ihren derzeitigen Gesundheitszustand bei diesen Tätigkeiten eingeschränkt?

Sind Sie durch Ihren derzeitigen Gesundheitszustand bei diesen Tätigkeiten eingeschränkt?	Total		Missing		Ja, stark eingeschränkt		Ja, etwas eingeschränkt		Nein, überhaupt nicht eingeschränkt	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
anstrengende Tätigkeiten	3290	100.0	23	0.7	1166	35.4	1328	40.4	773	23.5
mittelschwere Tätigkeiten	3290	100.0	31	0.9	379	11.5	1212	36.8	1668	50.7
Einkaufstaschen heben oder tragen	3290	100.0	32	1.0	327	9.9	1065	32.4	1866	56.7
mehrere Treppenabsätze steigen	3290	100.0	38	1.2	596	18.1	1215	36.9	1441	43.8
einen Treppenabsatz steigen	3290	100.0	40	1.2	136	4.1	764	23.2	2350	71.4
sich beugen, knien, bücken	3290	100.0	46	1.4	326	9.9	1058	32.2	1860	56.5
mehr als einen Kilometer zu Fuß gehen	3290	100.0	38	1.2	768	23.3	909	27.6	1575	47.9
mehrere Straßenkreuzungen zu Fuß gehen	3290	100.0	42	1.3	564	17.1	786	23.9	1898	57.7
eine Straßenkreuzung zu Fuß gehen	3290	100.0	36	1.1	186	5.7	656	19.9	2412	73.3
sich baden oder anziehen	3290	100.0	24	0.7	107	3.3	659	20.0	2500	76.0

Table 3.1.1/4: Wie oft hatten Sie in den vergangenen 4 Wochen aufgrund Ihrer körperlichen Gesundheit Schwierigkeiten bei der Arbeit oder anderen alltäglichen Tätigkeiten

Wie oft hatten Sie in den vergangenen 4 Wochen aufgrund Ihrer körperlichen Gesundheit irgendwelche Schwierigkeiten bei der Arbeit oder anderen alltäglichen Tätigkeiten im Beruf bzw. zu Hause?	Total		Missing		Immer		Meistens		Manchmal		Selten		Nie	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Ich konnte nicht so lange wie üblich tätig sein.	3290	100.0	33	1.0	249	7.6	575	17.5	929	28.2	645	19.6	859	26.1
Ich habe weniger geschafft als ich wollte.	3290	100.0	28	0.9	237	7.2	655	19.9	972	29.5	648	19.7	750	22.8
Ich konnte nur bestimmte Dinge tun.	3290	100.0	43	1.3	185	5.6	492	15.0	743	22.6	663	20.2	1164	35.4
Ich hatte Schwierigkeiten bei der Ausführung	3290	100.0	39	1.2	187	5.7	510	15.5	907	27.6	678	20.6	969	29.5

Table 3.1.1/5: Wie oft hatten Sie in den vergangenen 4 Wochen aufgrund seelischer Probleme Schwierigkeiten bei der Arbeit oder anderen alltäglichen Tätigkeiten

Wie oft hatten Sie in den vergangenen 4 Wochen aufgrund seelischer Probleme irgendwelche Schwierigkeiten bei der Arbeit oder anderen alltäglichen Tätigkeiten im Beruf bzw. zu Hause?	Total		Missing		Immer		Meistens		Manchmal		Selten		Nie	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Ich konnte nicht so lange wie üblich tätig sein.	3290	100.0	30	0.9	163	5.0	441	13.4	774	23.5	646	19.6	1236	37.6
Ich habe weniger geschafft als ich wollte.	3290	100.0	32	1.0	156	4.7	499	15.2	801	24.3	698	21.2	1104	33.6
Ich konnte nicht so sorgfältig wie üblich arbeiten.	3290	100.0	41	1.2	139	4.2	416	12.6	740	22.5	704	21.4	1250	38.0

Table 3.1.1/6: Wie sehr haben Ihre körperliche Gesundheit oder seelischen Probleme in den vergangenen 4 Wochen Ihre normalen Kontakte zu Familienangehörigen, Freunden, Nachbarn oder zum Bekanntenkreis beeinträchtigt?

Wie sehr haben Ihre körperliche Gesundheit oder seelischen Probleme in den vergangenen 4 Wochen Ihre normalen Kontakte zu Familienangehörigen, Freunden, Nachbarn oder zum Bekanntenkreis beeinträchtigt?	N	%
Total	3290	100.0
Missing	23	0.7
Überhaupt nicht	1430	43.5
Etwas	931	28.3
Mäßig	486	14.8
Ziemlich	309	9.4
Sehr	111	3.4

Table 3.1.1/7: Wie stark waren Ihre Schmerzen in den vergangenen 4 Wochen?

Wie stark waren Ihre Schmerzen in den vergangenen 4 Wochen?	N	%
Total	3290	100.0
Missing	67	2.0
Keine Schmerzen	1294	39.3
Sehr leicht	435	13.2
Leicht	504	15.3
Mäßig	699	21.2
Stark	245	7.4
Sehr stark	46	1.4

Table 3.1.1/8: Inwieweit haben Schmerzen Sie in den vergangenen 4 Wochen bei der Ausübung Ihrer Alltagstätigkeiten behindert?

Inwieweit haben Schmerzen Sie in den vergangenen 4 Wochen bei der Ausübung Ihrer Alltagstätigkeiten behindert?	N	%
Total	3290	100.0
Missing	41	1.2
Überhaupt nicht	1460	44.4
Ein bisschen	810	24.6
Mäßig	588	17.9
Ziemlich	305	9.3
Sehr	86	2.6

Table 3.1.1/9: Wie oft waren Sie in den vergangenen 4 Wochen...

Wie oft waren Sie in den vergangenen 4 Wochen ...	Total		Missing		Immer		Meistens		Manchmal		Selten		Nie	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
voller Schwung?	3290	100.0	67	2.0	114	3.5	1141	34.7	1003	30.5	741	22.5	224	6.8
sehr nervös?	3290	100.0	44	1.3	78	2.4	372	11.3	1040	31.6	1081	32.9	675	20.5
so niedergeschlagen, dass nichts Sie aufheitern konnte?	3290	100.0	45	1.4	41	1.2	224	6.8	773	23.5	900	27.4	1307	39.7
ruhig und gelassen?	3290	100.0	52	1.6	169	5.1	1571	47.8	796	24.2	584	17.8	118	3.6
voller Energie?	3290	100.0	79	2.4	95	2.9	1062	32.3	956	29.1	806	24.5	292	8.9
entmutigt und traurig?	3290	100.0	69	2.1	48	1.5	282	8.6	976	29.7	1010	30.7	905	27.5
erschöpft?	3290	100.0	62	1.9	195	5.9	883	26.8	1413	42.9	602	18.3	135	4.1
glücklich?	3290	100.0	73	2.2	242	7.4	1446	44.0	976	29.7	468	14.2	85	2.6
müde?	3290	100.0	55	1.7	413	12.6	1033	31.4	1336	40.6	380	11.6	73	2.2

Table 3.1.1/10: Wie häufig haben körperliche Gesundheit oder seelische Probleme in den vergangenen 4 Wochen Ihre Kontakte zu anderen Menschen beeinträchtigt?

Wie häufig haben körperliche Gesundheit oder seelische Probleme in den vergangenen 4 Wochen Ihre Kontakte zu anderen Menschen beeinträchtigt?	N	%
Total	3290	100.0
Missing	113	3.4
Immer	68	2.1
Meistens	324	9.8
Manchmal	877	26.7
Selten	738	22.4
Nie	1170	35.6

Table 3.1.1/11: Inwieweit trifft jede der folgenden Aussagen auf Sie zu?

Inwieweit trifft jede der folgenden Aussagen auf Sie zu?	Total		Missing		Trifft ganz zu		Trifft weitgehend zu		Weiß nicht		Trifft weitgehend nicht zu		Trifft überhaupt nicht zu	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Ich scheine etwas leichter als andere krank zu werden	3290	100.0	56	1.7	187	5.7	501	15.2	750	22.8	811	24.7	985	29.9
Ich bin genauso gesund wie andere, die ich kenne	3290	100.0	65	2.0	397	12.1	850	25.8	652	19.8	844	25.7	482	14.7
Ich erwarte, dass meine Gesundheit nachlässt	3290	100.0	86	2.6	147	4.5	611	18.6	934	28.4	705	21.4	807	24.5
Ich erfreue mich ausgezeichneter Gesundheit	3290	100.0	93	2.8	265	8.1	946	28.8	382	11.6	840	25.5	764	23.2

3.1.2 Sub-scale physical functional capacity

Table 3.1.2/1: Subskala Körperliche Funktionsfähigkeit (quantitative Analyse)

	Körperliche Funktionsfähigkeit (0-100)									
	Non-missing	Mean	SD	Min	P1%	Q1	Median	Q3	P99%	Max
Total	3279	71.1	28.0	0.0	0.0	50.0	80.0	95.0	100.0	100.0

Table 3.1.2/1-1: Subskala Körperliche Funktionsfähigkeit (quantitative Analyse), gesamt und nach Therapie

Aktuelle Therapie	Körperliche Funktionsfähigkeit (0-100)									
	Non-missing	Mean	SD	Min	P1%	Q1	Median	Q3	P99%	Max
Total	3279	71.1	28.0	0.0	0.0	50.0	80.0	95.0	100.0	100.0
Keine aktuelle Therapie	477	63.5	30.5	0.0	0.0	40.0	70.0	95.0	100.0	100.0
IFN-β 1a i.m.	701	75.8	25.8	0.0	7.1	60.0	85.0	95.0	100.0	100.0
IFN-β 1a s.c.	683	73.0	27.0	0.0	5.0	55.0	80.0	95.0	100.0	100.0
IFN-β 1b s.c.	554	70.4	28.8	0.0	0.0	45.0	80.0	95.0	100.0	100.0
Glatirameracetat s.c.	776	71.5	27.3	0.0	0.0	50.0	80.0	95.0	100.0	100.0
Azathioprin oral	37	60.4	29.1	0.0	0.0	35.0	65.0	85.0	100.0	100.0
Immunoglobulin i.v.	6	41.7	39.2	0.0	0.0	15.0	27.5	85.0	95.0	95.0
Sonstige	45	62.9	30.5	0.0	0.0	40.0	62.5	95.0	100.0	100.0

Table 3.1.2/1-2: Subskala Körperliche Funktionsfähigkeit (quantitative Analyse), gesamt und nach Therapiedauer

Therapiedauer	Körperliche Funktionsfähigkeit (0-100)									
	Non-missing	Mean	SD	Min	P1%	Q1	Median	Q3	P99%	Max
Total	3279	71.1	28.0	0.0	0.0	50.0	80.0	95.0	100.0	100.0
Missing	51	67.9	29.0	0.0	0.0	45.0	75.0	90.0	100.0	100.0
keine Therapie	318	66.2	30.8	0.0	0.0	45.0	75.0	95.0	100.0	100.0
< 1 Jahre	360	77.9	24.5	0.0	10.0	65.0	88.9	97.5	100.0	100.0
1-2 Jahre	403	77.6	26.0	0.0	10.0	61.1	90.0	100.0	100.0	100.0
2-5 Jahre	774	75.5	26.2	0.0	0.0	60.0	85.0	100.0	100.0	100.0
5-8 Jahre	555	70.3	27.9	0.0	0.0	50.0	80.0	95.0	100.0	100.0
> 8 Jahre	818	63.3	28.8	0.0	0.0	40.0	66.7	90.0	100.0	100.0

Table 3.1.2/1-3: Subskala Körperliche Funktionsfähigkeit (quantitative Analyse), gesamt und nach Behinderungsgrad nach EDSS

Behinderungsgrad nach EDSS	Körperliche Funktionsfähigkeit (0-100)									
	Non-missing	Mean	SD	Min	P1%	Q1	Median	Q3	P99%	Max
Total	3279	71.1	28.0	0.0	0.0	50.0	80.0	95.0	100.0	100.0
Missing	173	73.2	26.1	5.0	5.0	55.6	80.0	95.0	100.0	100.0
<= 3.5	2575	77.5	23.9	0.0	10.0	65.0	85.0	95.0	100.0	100.0
> 3.5	531	39.2	25.6	0.0	0.0	20.0	35.0	55.0	100.0	100.0

Table 3.1.2/1-4: Subskala Körperliche Funktionsfähigkeit (quantitative Analyse), gesamt und nach Schubrate in den letzten 12 Monaten

Zahl der Schübe in den letzten 12 Monaten	Körperliche Funktionsfähigkeit (0-100)									
	Non-missing	Mean	SD	Min	P1%	Q1	Median	Q3	P99%	Max
Total	3279	71.1	28.0	0.0	0.0	50.0	80.0	95.0	100.0	100.0
Missing	14	65.6	31.4	20.0	20.0	35.0	75.0	95.0	100.0	100.0
0	2035	72.7	27.5	0.0	0.0	55.0	80.0	95.0	100.0	100.0
1	910	69.5	28.3	0.0	0.0	45.0	80.0	95.0	100.0	100.0
2	258	66.6	29.5	0.0	0.0	40.0	75.0	95.0	100.0	100.0
>=3	62	59.7	30.5	0.0	0.0	35.0	57.5	90.0	100.0	100.0

Table 3.1.2/1-5: Subskala Körperliche Funktionsfähigkeit (quantitative Analyse), gesamt und nach Erkrankungsdauer

Erkrankungsdauer	Körperliche Funktionsfähigkeit (0-100)									
	Non-missing	Mean	SD	Min	P1%	Q1	Median	Q3	P99%	Max
Total	3279	71.1	28.0	0.0	0.0	50.0	80.0	95.0	100.0	100.0
Missing	68	67.9	28.9	0.0	0.0	40.0	77.5	94.7	100.0	100.0
<= 5 Jahre	1436	78.2	24.8	0.0	7.1	65.0	89.4	100.0	100.0	100.0
6-10 Jahre	810	71.2	27.7	0.0	5.0	50.0	80.0	95.0	100.0	100.0
11-15 Jahre	515	65.0	29.2	0.0	0.0	40.0	70.0	90.0	100.0	100.0
16-20 Jahre	242	59.1	29.0	0.0	0.0	40.0	63.1	85.0	100.0	100.0
>= 21 Jahre	208	51.3	28.7	0.0	0.0	30.0	50.0	75.0	100.0	100.0

Table 3.1.2/1-6: Subskala Körperliche Funktionsfähigkeit (quantitative Analyse), gesamt und nach Anzahl der Therapien

Anzahl der Therapien	Körperliche Funktionsfähigkeit (0-100)									
	Non-missing	Mean	SD	Min	P1%	Q1	Median	Q3	P99%	Max
Total	3279	71.1	28.0	0.0	0.0	50.0	80.0	95.0	100.0	100.0
Missing	44	67.8	27.5	0.0	0.0	50.0	75.0	85.0	100.0	100.0
Keine Therapie	318	66.2	30.8	0.0	0.0	45.0	75.0	95.0	100.0	100.0
1	2106	74.2	26.6	0.0	5.0	55.0	85.0	95.0	100.0	100.0
2	569	67.6	28.8	0.0	5.0	45.0	75.0	95.0	100.0	100.0
3	144	58.7	31.2	0.0	0.0	30.6	60.0	90.0	100.0	100.0
4	67	57.7	29.7	0.0	0.0	35.0	55.0	85.0	100.0	100.0
>=5	31	61.1	23.7	10.0	10.0	45.0	65.0	80.0	95.0	95.0

Table 3.1.2/1-7: Subskala Körperliche Funktionsfähigkeit (quantitative Analyse), gesamt und nach Nebenwirkungen

	Körperliche Funktionsfähigkeit (0-100)									
	Non-missing	Mean	SD	Min	P1%	Q1	Median	Q3	P99%	Max
Hautreaktionen an der Injektionsstelle	707	69.1	28.3	0.0	0.0	45.0	80.0	95.0	100.0	100.0
Schmerzen an der Injektionsstelle	397	66.1	28.6	0.0	0.0	45.0	75.0	90.0	100.0	100.0
Grippeartige Symptome	668	69.9	27.5	0.0	5.0	50.0	80.0	95.0	100.0	100.0
Kopfschmerz	349	68.9	27.9	0.0	0.0	50.0	75.0	95.0	100.0	100.0
Akute Post-Injektions-Reaktionen	98	63.2	29.1	0.0	0.0	40.0	60.0	90.0	100.0	100.0
Lymphadenopathie	38	57.0	29.9	0.0	0.0	35.0	55.6	80.0	100.0	100.0
Verstärkte Fatigue	249	61.4	27.5	0.0	0.0	35.0	65.0	85.0	100.0	100.0
Infektion	45	65.1	28.8	5.0	5.0	40.0	70.0	95.0	100.0	100.0
Sonstige	94	66.6	28.0	0.0	0.0	40.0	75.0	90.0	100.0	100.0

3.1.3 Sub-scale physical role function

Table 3.1.3/1: Subskala Körperliche Rollenfunktion (quantitative Analyse)

	Körperliche Rollenfunktion (0-100)									
	Non-missing	Mean	SD	Min	P1%	Q1	Median	Q3	P99%	Max
Total	3264	61.8	28.8	0.0	0.0	37.5	62.5	87.5	100.0	100.0

Table 3.1.3/1-1: Subskala Körperliche Rollenfunktion (quantitative Analyse), gesamt und nach Therapie

Aktuelle Therapie	Körperliche Rollenfunktion (0-100)									
	Non-missing	Mean	SD	Min	P1%	Q1	Median	Q3	P99%	Max
Total	3264	61.8	28.8	0.0	0.0	37.5	62.5	87.5	100.0	100.0
Keine aktuelle Therapie	474	52.6	29.5	0.0	0.0	31.3	50.0	75.0	100.0	100.0
IFN-β 1a i.m.	699	66.9	27.7	0.0	0.0	43.8	68.8	93.8	100.0	100.0
IFN-β 1a s.c.	681	64.7	28.1	0.0	0.0	43.8	68.8	87.5	100.0	100.0
IFN-β 1b s.c.	553	63.0	28.7	0.0	0.0	43.8	62.5	87.5	100.0	100.0
Glatirameracetat s.c.	770	60.1	28.6	0.0	0.0	37.5	62.5	87.5	100.0	100.0
Azathioprin oral	35	56.3	29.0	0.0	0.0	37.5	56.3	81.3	100.0	100.0
Immunoglobulin i.v.	6	61.5	28.1	25.0	25.0	43.8	56.3	87.5	100.0	100.0
Sonstige	46	57.9	31.1	0.0	0.0	37.5	62.5	81.3	100.0	100.0

Table 3.1.3/1-2: Subskala Körperliche Rollenfunktion (quantitative Analyse), gesamt und nach Therapiedauer

Therapiedauer	Körperliche Rollenfunktion (0-100)									
	Non-missing	Mean	SD	Min	P1%	Q1	Median	Q3	P99%	Max
Total	3264	61.8	28.8	0.0	0.0	37.5	62.5	87.5	100.0	100.0
Missing	52	54.1	31.8	0.0	0.0	37.5	53.1	78.1	100.0	100.0
keine Therapie	316	55.3	30.3	0.0	0.0	31.3	53.1	81.3	100.0	100.0
< 1 Jahre	360	64.6	28.5	0.0	0.0	43.8	68.8	87.5	100.0	100.0
1-2 Jahre	400	66.4	29.6	0.0	0.0	43.8	75.0	93.8	100.0	100.0
2-5 Jahre	773	65.7	28.0	0.0	0.0	50.0	68.8	93.8	100.0	100.0
5-8 Jahre	552	62.4	28.6	0.0	0.0	37.5	62.5	87.5	100.0	100.0
> 8 Jahre	811	57.3	27.6	0.0	0.0	37.5	56.3	75.0	100.0	100.0

Table 3.1.3/1-3: Subskala Körperliche Rollenfunktion (quantitative Analyse), gesamt und nach Behinderungsgrad nach EDSS

Behinderungsgrad nach EDSS	Körperliche Rollenfunktion (0-100)									
	Non-missing	Mean	SD	Min	P1%	Q1	Median	Q3	P99%	Max
Total	3264	61.8	28.8	0.0	0.0	37.5	62.5	87.5	100.0	100.0
Missing	170	64.9	26.3	0.0	0.0	50.0	68.8	87.5	100.0	100.0
<= 3.5	2568	66.6	27.3	0.0	0.0	50.0	68.8	93.8	100.0	100.0
> 3.5	526	37.5	24.2	0.0	0.0	18.8	37.5	50.0	100.0	100.0

Table 3.1.3/1-4: Subskala Körperliche Rollenfunktion (quantitative Analyse), gesamt und nach Schubrate in den letzten 12 Monaten

Zahl der Schübe in den letzten 12 Monaten	Körperliche Rollenfunktion (0-100)									
	Non-missing	Mean	SD	Min	P1%	Q1	Median	Q3	P99%	Max
Total	3264	61.8	28.8	0.0	0.0	37.5	62.5	87.5	100.0	100.0
Missing	14	61.6	32.3	18.8	18.8	37.5	46.9	100.0	100.0	100.0
0	2024	64.6	28.2	0.0	0.0	43.8	68.8	93.8	100.0	100.0
1	906	58.8	29.3	0.0	0.0	37.5	56.3	87.5	100.0	100.0
2	258	54.9	28.4	0.0	0.0	31.3	50.0	75.0	100.0	100.0
>=3	62	43.4	30.2	0.0	0.0	25.0	37.5	68.8	100.0	100.0

Table 3.1.3/1-5: Subskala Körperliche Rollenfunktion (quantitative Analyse), gesamt und nach Erkrankungsdauer

Erkrankungsdauer	Körperliche Rollenfunktion (0-100)									
	Non-missing	Mean	SD	Min	P1%	Q1	Median	Q3	P99%	Max
Total	3264	61.8	28.8	0.0	0.0	37.5	62.5	87.5	100.0	100.0
Missing	68	57.6	29.3	0.0	0.0	37.5	53.1	81.3	100.0	100.0
<= 5 Jahre	1430	67.4	27.8	0.0	0.0	50.0	75.0	93.8	100.0	100.0
6-10 Jahre	808	62.1	29.3	0.0	0.0	37.5	62.5	87.5	100.0	100.0
11-15 Jahre	512	57.2	28.6	0.0	0.0	37.5	56.3	81.3	100.0	100.0
16-20 Jahre	239	52.5	26.9	0.0	0.0	31.3	50.0	75.0	100.0	100.0
>= 21 Jahre	207	45.3	25.3	0.0	0.0	25.0	43.8	62.5	100.0	100.0

Table 3.1.3/1-6: Subskala Körperliche Rollenfunktion (quantitative Analyse), gesamt und nach Anzahl der Therapien

Anzahl der Therapien	Körperliche Rollenfunktion (0-100)									
	Non-missing	Mean	SD	Min	P1%	Q1	Median	Q3	P99%	Max
Total	3264	61.8	28.8	0.0	0.0	37.5	62.5	87.5	100.0	100.0
Missing	44	54.7	25.2	0.0	0.0	37.5	50.0	71.9	100.0	100.0
Keine Therapie	316	55.3	30.3	0.0	0.0	31.3	53.1	81.3	100.0	100.0
1	2101	65.0	28.2	0.0	0.0	43.8	68.8	93.8	100.0	100.0
2	564	58.0	29.1	0.0	0.0	37.5	56.3	81.3	100.0	100.0
3	142	53.1	28.7	0.0	0.0	31.3	50.0	75.0	100.0	100.0
4	66	53.6	28.5	0.0	0.0	31.3	50.0	75.0	100.0	100.0
>=5	31	51.0	21.4	12.5	12.5	31.3	50.0	62.5	100.0	100.0

Table 3.1.3/1-7: Subskala Körperliche Rollenfunktion (quantitative Analyse), gesamt und nach Nebenwirkungen

	Körperliche Rollenfunktion (0-100)									
	Non-missing	Mean	SD	Min	P1%	Q1	Median	Q3	P99%	Max
Hautreaktionen an der Injektionsstelle	706	59.2	29.3	0.0	0.0	37.5	56.3	87.5	100.0	100.0
Schmerzen an der Injektionsstelle	395	55.2	28.5	0.0	0.0	31.3	56.3	75.0	100.0	100.0
Grippeartige Symptome	666	59.6	28.7	0.0	0.0	37.5	62.5	87.5	100.0	100.0
Kopfschmerz	348	57.6	28.7	0.0	0.0	37.5	56.3	81.3	100.0	100.0
Akute Post-Injektions-Reaktionen	97	53.0	30.4	0.0	0.0	31.3	56.3	75.0	100.0	100.0
Lymphadenopathie	38	54.6	30.0	0.0	0.0	37.5	50.0	81.3	100.0	100.0
Verstärkte Fatigue	250	49.6	27.1	0.0	0.0	31.3	50.0	68.8	100.0	100.0
Infektion	44	55.8	28.6	0.0	0.0	37.5	53.1	75.0	100.0	100.0
Sonstige	94	60.5	28.7	0.0	0.0	37.5	62.5	81.3	100.0	100.0

3.1.4 Sub-scale bodily pain

Table 3.1.4/1: Subskala Körperliche Schmerzen (quantitative Analyse)

	Körperliche Schmerzen (0-100)									
	Non-missing	Mean	SD	Min	P1%	Q1	Median	Q3	P99%	Max
Total	3274	70.2	28.2	0.0	0.0	42.0	74.0	100.0	100.0	100.0

Table 3.1.4/1-1: Subskala Körperliche Schmerzen (quantitative Analyse), gesamt und nach Therapie

Aktuelle Therapie	Körperliche Schmerzen (0-100)									
	Non-missing	Mean	SD	Min	P1%	Q1	Median	Q3	P99%	Max
Total	3274	70.2	28.2	0.0	0.0	42.0	74.0	100.0	100.0	100.0
Keine aktuelle Therapie	476	65.3	31.7	0.0	0.0	41.0	62.0	100.0	100.0	100.0
IFN-β 1a i.m.	699	72.0	26.3	0.0	10.0	51.0	74.0	100.0	100.0	100.0
IFN-β 1a s.c.	682	71.0	27.8	0.0	12.0	51.0	74.0	100.0	100.0	100.0
IFN-β 1b s.c.	553	72.4	27.4	0.0	10.0	51.0	74.0	100.0	100.0	100.0
Glatirameracetat s.c.	774	69.6	28.2	0.0	0.0	41.0	74.0	100.0	100.0	100.0
Azathioprin oral	37	66.4	28.2	10.0	10.0	41.0	64.0	100.0	100.0	100.0
Immunoglobulin i.v.	6	70.8	34.4	22.0	22.0	41.0	81.0	100.0	100.0	100.0
Sonstige	47	70.1	27.4	22.0	22.0	41.0	64.0	100.0	100.0	100.0

Table 3.1.4/1-2: Subskala Körperliche Schmerzen (quantitative Analyse), gesamt und nach Therapiedauer

Therapiedauer	Körperliche Schmerzen (0-100)									
	Non-missing	Mean	SD	Min	P1%	Q1	Median	Q3	P99%	Max
Total	3274	70.2	28.2	0.0	0.0	42.0	74.0	100.0	100.0	100.0
Missing	51	67.5	29.4	0.0	0.0	41.0	72.0	100.0	100.0	100.0
keine Therapie	318	67.1	31.4	0.0	0.0	41.0	73.0	100.0	100.0	100.0
< 1 Jahre	359	71.5	27.1	0.0	0.0	51.0	74.0	100.0	100.0	100.0
1-2 Jahre	402	73.8	26.8	0.0	12.0	51.0	74.0	100.0	100.0	100.0
2-5 Jahre	775	71.7	27.3	0.0	12.0	51.0	74.0	100.0	100.0	100.0
5-8 Jahre	555	70.6	28.0	0.0	0.0	42.0	74.0	100.0	100.0	100.0
> 8 Jahre	814	67.6	28.6	0.0	0.0	41.0	72.0	100.0	100.0	100.0

Table 3.1.4/1-3: Subskala Körperliche Schmerzen (quantitative Analyse), gesamt und nach Behinderungsgrad nach EDSS

Behinderungsgrad nach EDSS	Körperliche Schmerzen (0-100)									
	Non-missing	Mean	SD	Min	P1%	Q1	Median	Q3	P99%	Max
Total	3274	70.2	28.2	0.0	0.0	42.0	74.0	100.0	100.0	100.0
Missing	172	74.3	28.2	0.0	0.0	52.0	74.0	100.0	100.0	100.0
<= 3.5	2573	72.9	27.2	0.0	10.0	51.0	74.0	100.0	100.0	100.0
> 3.5	529	55.8	28.7	0.0	0.0	41.0	51.0	80.0	100.0	100.0

Table 3.1.4/1-4: Subskala Körperliche Schmerzen (quantitative Analyse), gesamt und nach Schubrate in den letzten 12 Monaten

Zahl der Schübe in den letzten 12 Monaten	Körperliche Schmerzen (0-100)									
	Non-missing	Mean	SD	Min	P1%	Q1	Median	Q3	P99%	Max
Total	3274	70.2	28.2	0.0	0.0	42.0	74.0	100.0	100.0	100.0
Missing	14	75.3	28.7	31.0	31.0	41.0	87.0	100.0	100.0	100.0
0	2032	72.8	27.7	0.0	10.0	51.0	74.0	100.0	100.0	100.0
1	909	67.0	28.4	0.0	0.0	41.0	70.0	100.0	100.0	100.0
2	258	64.4	28.3	0.0	0.0	41.0	62.0	100.0	100.0	100.0
>=3	61	57.4	30.4	0.0	0.0	32.0	52.0	84.0	100.0	100.0

Table 3.1.4/1-5: Subskala Körperliche Schmerzen (quantitative Analyse), gesamt und nach Erkrankungsdauer

Erkrankungsdauer	Körperliche Schmerzen (0-100)									
	Non-missing	Mean	SD	Min	P1%	Q1	Median	Q3	P99%	Max
Total	3274	70.2	28.2	0.0	0.0	42.0	74.0	100.0	100.0	100.0
Missing	68	68.2	31.0	0.0	0.0	41.0	74.0	100.0	100.0	100.0
<= 5 Jahre	1434	72.9	27.0	0.0	12.0	51.0	74.0	100.0	100.0	100.0
6-10 Jahre	811	70.0	28.4	0.0	0.0	41.0	74.0	100.0	100.0	100.0
11-15 Jahre	514	67.7	29.9	0.0	0.0	41.0	72.0	100.0	100.0	100.0
16-20 Jahre	239	64.2	27.9	0.0	0.0	41.0	62.0	100.0	100.0	100.0
>= 21 Jahre	208	66.3	28.9	0.0	0.0	41.0	62.0	100.0	100.0	100.0

Table 3.1.4/1-6: Subskala Körperliche Schmerzen (quantitative Analyse), gesamt und nach Anzahl der Therapien

Anzahl der Therapien	Körperliche Schmerzen (0-100)									
	Non-missing	Mean	SD	Min	P1%	Q1	Median	Q3	P99%	Max
Total	3274	70.2	28.2	0.0	0.0	42.0	74.0	100.0	100.0	100.0
Missing	44	65.5	30.4	0.0	0.0	41.0	68.0	100.0	100.0	100.0
Keine Therapie	318	67.1	31.4	0.0	0.0	41.0	73.0	100.0	100.0	100.0
1	2102	72.7	27.1	0.0	12.0	51.0	74.0	100.0	100.0	100.0
2	569	66.3	28.3	0.0	0.0	41.0	62.0	100.0	100.0	100.0
3	144	64.3	29.5	0.0	0.0	41.0	62.0	100.0	100.0	100.0
4	66	61.0	29.8	0.0	0.0	41.0	51.5	100.0	100.0	100.0
>=5	31	62.0	31.0	12.0	12.0	32.0	62.0	100.0	100.0	100.0

Table 3.1.4/1-7: Subskala Körperliche Schmerzen (quantitative Analyse), gesamt und nach Nebenwirkungen

	Körperliche Schmerzen (0-100)									
	Non-missing	Mean	SD	Min	P1%	Q1	Median	Q3	P99%	Max
Hautreaktionen an der Injektionsstelle	704	66.5	27.3	0.0	10.0	41.0	62.0	100.0	100.0	100.0
Schmerzen an der Injektionsstelle	394	62.3	27.5	0.0	0.0	41.0	62.0	84.0	100.0	100.0
Grippeartige Symptome	665	65.2	27.1	0.0	0.0	41.0	62.0	100.0	100.0	100.0
Kopfschmerz	347	62.4	26.6	0.0	0.0	41.0	62.0	84.0	100.0	100.0
Akute Post-Injektions-Reaktionen	97	60.5	28.6	0.0	0.0	41.0	62.0	84.0	100.0	100.0
Lymphadenopathie	38	58.7	25.6	12.0	12.0	41.0	56.5	74.0	100.0	100.0
Verstärkte Fatigue	250	59.2	26.5	0.0	10.0	41.0	53.0	80.0	100.0	100.0
Infektion	45	60.0	28.5	12.0	12.0	41.0	61.0	84.0	100.0	100.0
Sonstige	96	63.4	28.6	0.0	0.0	41.0	62.0	100.0	100.0	100.0

3.1.5 Sub-scale general health

Table 3.1.5/1: Subskala Allgemeine Gesundheitswahrnehmung (quantitative Analyse)

	Allgemeine Gesundheitswahrnehmung (0-100)									
	Non-missing	Mean	SD	Min	P1%	Q1	Median	Q3	P99%	Max
Total	3235	54.7	21.4	0.0	10.0	37.5	52.0	72.0	97.0	100.0

Table 3.1.5/1-1: Subskala Allgemeine Gesundheitswahrnehmung (quantitative Analyse), gesamt und nach Therapie

Aktuelle Therapie	Allgemeine Gesundheitswahrnehmung (0-100)									
	Non-missing	Mean	SD	Min	P1%	Q1	Median	Q3	P99%	Max
Total	3235	54.7	21.4	0.0	10.0	37.5	52.0	72.0	97.0	100.0
Keine aktuelle Therapie	466	50.6	21.5	0.0	5.0	35.0	47.0	67.0	97.0	100.0
IFN-β 1a i.m.	691	57.9	20.8	0.0	15.0	42.0	57.0	72.0	97.0	100.0
IFN-β 1a s.c.	676	54.2	21.7	0.0	10.0	37.0	52.0	72.0	97.0	100.0
IFN-β 1b s.c.	549	55.8	21.5	5.0	10.0	40.0	57.0	72.0	100.0	100.0
Glatirameracetat s.c.	766	54.2	21.2	5.0	10.0	37.0	52.0	72.0	100.0	100.0
Azathioprin oral	36	53.6	20.3	15.0	15.0	41.0	52.0	64.5	100.0	100.0
Immunoglobulin i.v.	6	51.7	31.1	15.0	15.0	22.0	52.0	82.0	87.0	87.0
Sonstige	45	51.6	20.2	10.0	10.0	37.0	47.0	72.0	95.0	95.0

Table 3.1.5/1-2: Subskala Allgemeine Gesundheitswahrnehmung (quantitative Analyse), gesamt und nach Therapiedauer

Therapiedauer	Allgemeine Gesundheitswahrnehmung (0-100)									
	Non-missing	Mean	SD	Min	P1%	Q1	Median	Q3	P99%	Max
Total	3235	54.7	21.4	0.0	10.0	37.5	52.0	72.0	97.0	100.0
Missing	51	49.7	22.3	10.0	10.0	30.0	52.0	67.0	95.0	95.0
keine Therapie	309	52.1	21.7	0.0	5.0	35.0	52.0	67.0	97.0	100.0
< 1 Jahre	357	56.2	22.0	0.0	10.0	40.0	57.0	72.0	97.0	100.0
1-2 Jahre	401	56.8	22.0	0.0	10.0	42.0	55.0	72.0	100.0	100.0
2-5 Jahre	770	55.8	21.1	5.0	10.0	40.0	57.0	72.0	100.0	100.0
5-8 Jahre	546	54.1	20.7	5.0	10.0	37.0	52.0	72.0	97.0	100.0
> 8 Jahre	801	53.7	21.2	0.0	10.0	37.0	52.0	72.0	100.0	100.0

Table 3.1.5/1-3: Subskala Allgemeine Gesundheitswahrnehmung (quantitative Analyse), gesamt und nach Behinderungsgrad nach EDSS

Behinderungsgrad nach EDSS	Allgemeine Gesundheitswahrnehmung (0-100)									
	Non-missing	Mean	SD	Min	P1%	Q1	Median	Q3	P99%	Max
Total	3235	54.7	21.4	0.0	10.0	37.5	52.0	72.0	97.0	100.0
Missing	168	53.9	18.9	15.0	15.0	42.0	52.0	67.0	100.0	100.0
<= 3.5	2544	57.1	21.3	0.0	10.0	42.0	57.0	72.0	100.0	100.0
> 3.5	523	43.4	18.7	0.0	5.0	30.0	42.0	55.0	87.0	92.0

Table 3.1.5/1-4: Subskala Allgemeine Gesundheitswahrnehmung (quantitative Analyse), gesamt und nach Schubrate in den letzten 12 Monaten

Zahl der Schübe in den letzten 12 Monaten	Allgemeine Gesundheitswahrnehmung (0-100)									
	Non-missing	Mean	SD	Min	P1%	Q1	Median	Q3	P99%	Max
Total	3235	54.7	21.4	0.0	10.0	37.5	52.0	72.0	97.0	100.0
Missing	14	57.9	18.7	20.0	20.0	47.0	62.0	72.0	87.0	87.0
0	1997	57.3	21.1	0.0	15.0	42.0	57.0	72.0	100.0	100.0
1	908	51.1	21.2	0.0	10.0	35.0	50.0	67.0	97.0	100.0
2	255	49.4	21.0	5.0	10.0	35.0	47.0	67.0	92.0	97.0
>=3	61	46.3	21.5	5.0	5.0	30.0	45.0	62.0	87.0	87.0

Table 3.1.5/1-5: Subskala Allgemeine Gesundheitswahrnehmung (quantitative Analyse), gesamt und nach Erkrankungsdauer

Erkrankungsdauer	Allgemeine Gesundheitswahrnehmung (0-100)									
	Non-missing	Mean	SD	Min	P1%	Q1	Median	Q3	P99%	Max
Total	3235	54.7	21.4	0.0	10.0	37.5	52.0	72.0	97.0	100.0
Missing	68	49.6	22.8	5.0	5.0	30.0	47.0	69.5	100.0	100.0
<= 5 Jahre	1421	56.9	21.0	0.0	10.0	42.0	57.0	72.0	97.0	100.0
6-10 Jahre	804	54.9	22.2	0.0	10.0	37.0	52.0	72.0	100.0	100.0
11-15 Jahre	505	53.0	21.3	0.0	10.0	37.0	52.0	72.0	97.0	100.0
16-20 Jahre	231	51.6	20.9	0.0	5.0	37.0	52.0	67.0	100.0	100.0
>= 21 Jahre	206	48.4	18.5	0.0	10.0	35.0	47.0	62.0	92.0	100.0

Table 3.1.5/1-6: Subskala Allgemeine Gesundheitswahrnehmung (quantitative Analyse), gesamt und nach Anzahl der Therapien

Anzahl der Therapien	Allgemeine Gesundheitswahrnehmung (0-100)									
	Non-missing	Mean	SD	Min	P1%	Q1	Median	Q3	P99%	Max
Total	3235	54.7	21.4	0.0	10.0	37.5	52.0	72.0	97.0	100.0
Missing	43	49.9	19.9	16.7	16.7	37.0	47.0	62.0	97.0	97.0
Keine Therapie	309	52.1	21.7	0.0	5.0	35.0	52.0	67.0	97.0	100.0
1	2085	56.2	21.4	0.0	10.0	40.0	57.0	72.0	100.0	100.0
2	559	52.6	21.4	0.0	10.0	37.0	52.0	67.0	97.0	100.0
3	142	51.2	19.3	5.0	10.0	37.0	48.5	67.0	92.0	93.8
4	66	50.0	20.7	10.0	10.0	37.0	46.0	70.0	92.0	92.0
>=5	31	51.6	20.0	15.0	15.0	40.0	47.0	62.5	92.0	92.0

Table 3.1.5/1-7: Subskala Allgemeine Gesundheitswahrnehmung (quantitative Analyse), gesamt und nach Nebenwirkungen

	Allgemeine Gesundheitswahrnehmung (0-100)									
	Non-missing	Mean	SD	Min	P1%	Q1	Median	Q3	P99%	Max
Hautreaktionen an der Injektionsstelle	704	51.8	21.0	0.0	10.0	36.0	50.0	67.0	97.0	100.0
Schmerzen an der Injektionsstelle	390	50.0	21.9	0.0	5.0	33.8	47.0	67.0	97.0	100.0
Grippeartige Symptome	660	51.7	21.2	0.0	5.0	37.0	50.0	67.0	92.0	100.0
Kopfschmerz	347	50.2	21.0	5.0	10.0	35.0	47.0	67.0	92.0	97.0
Akute Post-Injektions-Reaktionen	98	46.4	21.8	10.0	10.0	27.0	42.0	62.0	92.0	92.0
Lymphadenopathie	39	47.1	19.6	15.0	15.0	30.0	45.0	62.0	82.0	82.0
Verstärkte Fatigue	250	44.8	20.6	5.0	5.0	30.0	42.0	57.0	92.0	97.0
Infektion	45	47.2	20.8	15.0	15.0	30.0	47.0	60.0	97.0	97.0
Sonstige	94	50.2	20.3	0.0	0.0	37.0	52.0	67.0	87.0	87.0

3.1.6 Sub-scale vitality

Table 3.1.6/1: Subskala Vitalität (quantitative Analyse)

	Vitalität (0-100)									
	Non-missing	Mean	SD	Min	P1%	Q1	Median	Q3	P99%	Max
Total	3259	46.7	20.4	0.0	0.0	31.3	50.0	62.5	91.7	100.0

Table 3.1.6/1-1: Subskala Vitalität (quantitative Analyse), gesamt und nach Therapie

Aktuelle Therapie	Vitalität (0-100)									
	Non-missing	Mean	SD	Min	P1%	Q1	Median	Q3	P99%	Max
Total	3259	46.7	20.4	0.0	0.0	31.3	50.0	62.5	91.7	100.0
Keine aktuelle Therapie	473	43.1	21.2	0.0	0.0	25.0	43.8	58.3	91.7	100.0
IFN-β 1a i.m.	696	49.8	19.7	0.0	6.3	37.5	50.0	62.5	93.8	100.0
IFN-β 1a s.c.	679	47.0	20.0	0.0	6.3	31.3	50.0	62.5	93.8	100.0
IFN-β 1b s.c.	552	48.4	19.8	0.0	6.3	31.3	50.0	62.5	91.7	100.0
Glatirameracetat s.c.	770	45.4	20.8	0.0	0.0	31.3	43.8	62.5	87.5	100.0
Azathioprin oral	37	43.8	21.2	6.3	6.3	25.0	43.8	56.3	93.8	93.8
Immunoglobulin i.v.	6	47.9	21.9	25.0	25.0	25.0	46.9	62.5	81.3	81.3
Sonstige	46	39.6	21.0	0.0	0.0	18.8	37.5	56.3	81.3	81.3

Table 3.1.6/1-2: Subskala Vitalität (quantitative Analyse), gesamt und nach Therapiedauer

Therapiedauer	Vitalität (0-100)									
	Non-missing	Mean	SD	Min	P1%	Q1	Median	Q3	P99%	Max
Total	3259	46.7	20.4	0.0	0.0	31.3	50.0	62.5	91.7	100.0
Missing	52	44.1	21.7	0.0	0.0	25.0	43.8	62.5	93.8	93.8
keine Therapie	315	44.6	22.1	0.0	0.0	31.3	43.8	62.5	93.8	100.0
< 1 Jahre	358	46.2	21.2	0.0	0.0	31.3	50.0	62.5	87.5	93.8
1-2 Jahre	400	47.7	19.8	0.0	6.3	31.3	50.0	62.5	87.5	100.0
2-5 Jahre	774	47.8	19.9	0.0	0.0	31.3	50.0	62.5	87.5	100.0
5-8 Jahre	552	46.7	21.0	0.0	0.0	31.3	50.0	62.5	87.5	100.0
> 8 Jahre	808	46.5	19.7	0.0	0.0	31.3	50.0	62.5	93.8	100.0

Table 3.1.6/1-3: Subskala Vitalität (quantitative Analyse), gesamt und nach Behinderungsgrad nach EDSS

Behinderungsgrad nach EDSS	Vitalität (0-100)									
	Non-missing	Mean	SD	Min	P1%	Q1	Median	Q3	P99%	Max
Total	3259	46.7	20.4	0.0	0.0	31.3	50.0	62.5	91.7	100.0
Missing	170	47.8	18.6	6.3	6.3	31.3	50.0	62.5	87.5	93.8
<= 3.5	2560	48.4	20.4	0.0	0.0	31.3	50.0	62.5	93.8	100.0
> 3.5	529	38.5	18.9	0.0	0.0	25.0	37.5	50.0	75.0	91.7

Table 3.1.6/1-4: Subskala Vitalität (quantitative Analyse), gesamt und nach Schubrate in den letzten 12 Monaten

Zahl der Schübe in den letzten 12 Monaten	Vitalität (0-100)									
	Non-missing	Mean	SD	Min	P1%	Q1	Median	Q3	P99%	Max
Total	3259	46.7	20.4	0.0	0.0	31.3	50.0	62.5	91.7	100.0
Missing	14	47.3	21.6	12.5	12.5	31.3	50.0	62.5	81.3	81.3
0	2019	48.9	19.9	0.0	6.3	37.5	50.0	62.5	93.8	100.0
1	908	44.1	20.6	0.0	0.0	31.3	43.8	62.5	87.5	100.0
2	257	42.6	20.6	0.0	0.0	25.0	43.8	62.5	87.5	93.8
>=3	61	32.9	21.3	0.0	0.0	18.8	25.0	43.8	91.7	91.7

Table 3.1.6/1-5: Subskala Vitalität (quantitative Analyse), gesamt und nach Erkrankungsdauer

Erkrankungsdauer	Vitalität (0-100)									
	Non-missing	Mean	SD	Min	P1%	Q1	Median	Q3	P99%	Max
Total	3259	46.7	20.4	0.0	0.0	31.3	50.0	62.5	91.7	100.0
Missing	68	47.2	22.6	6.3	6.3	25.0	50.0	64.6	93.8	93.8
<= 5 Jahre	1429	48.0	20.3	0.0	0.0	31.3	50.0	62.5	87.5	100.0
6-10 Jahre	808	46.9	20.9	0.0	0.0	31.3	50.0	62.5	93.8	100.0
11-15 Jahre	508	45.1	20.6	0.0	0.0	31.3	43.8	62.5	87.5	100.0
16-20 Jahre	238	44.9	19.7	0.0	0.0	31.3	50.0	56.3	93.8	100.0
>= 21 Jahre	208	43.4	18.5	6.3	12.5	31.3	43.8	56.3	91.7	100.0

Table 3.1.6/1-6: Subskala Vitalität (quantitative Analyse), gesamt und nach Anzahl der Therapien

Anzahl der Therapien	Vitalität (0-100)									
	Non-missing	Mean	SD	Min	P1%	Q1	Median	Q3	P99%	Max
Total	3259	46.7	20.4	0.0	0.0	31.3	50.0	62.5	91.7	100.0
Missing	44	45.1	19.7	8.3	8.3	28.1	46.9	59.4	87.5	87.5
Keine Therapie	315	44.6	22.1	0.0	0.0	31.3	43.8	62.5	93.8	100.0
1	2093	48.6	19.9	0.0	6.3	33.3	50.0	62.5	91.7	100.0
2	567	44.0	20.8	0.0	0.0	31.3	43.8	62.5	91.7	100.0
3	143	39.8	20.7	0.0	0.0	25.0	37.5	56.3	87.5	91.7
4	66	40.0	19.1	0.0	0.0	25.0	37.5	56.3	87.5	87.5
>=5	31	42.5	18.7	0.0	0.0	25.0	43.8	50.0	75.0	75.0

Table 3.1.6/1-7: Subskala Vitalität (quantitative Analyse), gesamt und nach Nebenwirkungen

	Vitalität (0-100)									
	Non-missing	Mean	SD	Min	P1%	Q1	Median	Q3	P99%	Max
Hautreaktionen an der Injektionsstelle	707	43.6	20.2	0.0	0.0	25.0	43.8	58.3	87.5	93.8
Schmerzen an der Injektionsstelle	392	42.2	19.6	0.0	0.0	25.0	43.8	56.3	81.3	87.5
Grippeartige Symptome	665	43.4	19.4	0.0	0.0	31.3	43.8	56.3	81.3	87.5
Kopfschmerz	349	42.0	19.1	0.0	0.0	25.0	43.8	56.3	81.3	87.5
Akute Post-Injektions-Reaktionen	96	39.4	19.9	0.0	0.0	25.0	39.6	50.0	81.3	81.3
Lymphadenopathie	39	40.9	18.0	0.0	0.0	25.0	41.7	50.0	81.3	81.3
Verstärkte Fatigue	251	35.2	18.2	0.0	0.0	25.0	31.3	50.0	75.0	81.3
Infektion	44	43.2	18.9	0.0	0.0	31.3	42.7	53.1	81.3	81.3
Sonstige	94	43.3	20.6	0.0	0.0	31.3	43.8	62.5	81.3	81.3

3.1.7 Sub-scale social functional capacity

Table 3.1.7/1: Subskala Soziale Funktionsfähigkeit (quantitative Analyse)

	Soziale Funktionsfähigkeit (0-100)									
	Non-missing	Mean	SD	Min	P1%	Q1	Median	Q3	P99%	Max
Total	3284	72.7	26.3	0.0	0.0	50.0	75.0	100.0	100.0	100.0

Table 3.1.7/1-1: Subskala Soziale Funktionsfähigkeit (quantitative Analyse), gesamt und nach Therapie

Aktuelle Therapie	Soziale Funktionsfähigkeit (0-100)									
	Non-missing	Mean	SD	Min	P1%	Q1	Median	Q3	P99%	Max
Total	3284	72.7	26.3	0.0	0.0	50.0	75.0	100.0	100.0	100.0
Keine aktuelle Therapie	477	66.1	28.2	0.0	0.0	50.0	62.5	100.0	100.0	100.0
IFN-β 1a i.m.	702	75.9	24.1	0.0	12.5	62.5	75.0	100.0	100.0	100.0
IFN-β 1a s.c.	685	74.7	25.8	0.0	0.0	62.5	75.0	100.0	100.0	100.0
IFN-β 1b s.c.	556	74.6	26.0	0.0	0.0	62.5	75.0	100.0	100.0	100.0
Glatirameracetat s.c.	774	71.1	27.1	0.0	0.0	50.0	75.0	100.0	100.0	100.0
Azathioprin oral	37	71.3	26.3	0.0	0.0	62.5	62.5	100.0	100.0	100.0
Immunoglobulin i.v.	6	77.1	29.0	25.0	25.0	62.5	87.5	100.0	100.0	100.0
Sonstige	47	68.6	24.8	25.0	25.0	50.0	75.0	87.5	100.0	100.0

Table 3.1.7/1-2: Subskala Soziale Funktionsfähigkeit (quantitative Analyse), gesamt und nach Therapiedauer

Therapiedauer	Soziale Funktionsfähigkeit (0-100)									
	Non-missing	Mean	SD	Min	P1%	Q1	Median	Q3	P99%	Max
Total	3284	72.7	26.3	0.0	0.0	50.0	75.0	100.0	100.0	100.0
Missing	51	68.4	26.9	0.0	0.0	50.0	62.5	100.0	100.0	100.0
keine Therapie	318	67.3	28.7	0.0	0.0	50.0	75.0	100.0	100.0	100.0
< 1 Jahre	362	72.2	26.9	0.0	0.0	50.0	75.0	100.0	100.0	100.0
1-2 Jahre	405	76.0	25.4	0.0	0.0	62.5	87.5	100.0	100.0	100.0
2-5 Jahre	775	74.4	25.7	0.0	0.0	62.5	75.0	100.0	100.0	100.0
5-8 Jahre	554	72.4	26.9	0.0	0.0	50.0	75.0	100.0	100.0	100.0
> 8 Jahre	819	72.4	25.5	0.0	0.0	50.0	75.0	100.0	100.0	100.0

Table 3.1.7/1-3: Subskala Soziale Funktionsfähigkeit (quantitative Analyse), gesamt und nach Behinderungsgrad nach EDSS

Behinderungsgrad nach EDSS	Soziale Funktionsfähigkeit (0-100)									
	Non-missing	Mean	SD	Min	P1%	Q1	Median	Q3	P99%	Max
Total	3284	72.7	26.3	0.0	0.0	50.0	75.0	100.0	100.0	100.0
Missing	173	75.7	24.1	0.0	12.5	62.5	75.0	100.0	100.0	100.0
<= 3.5	2582	75.2	25.5	0.0	0.0	62.5	75.0	100.0	100.0	100.0
> 3.5	529	59.9	27.3	0.0	0.0	37.5	62.5	75.0	100.0	100.0

Table 3.1.7/1-4: Subskala Soziale Funktionsfähigkeit (quantitative Analyse), gesamt und nach Schubrate in den letzten 12 Monaten

Zahl der Schübe in den letzten 12 Monaten	Soziale Funktionsfähigkeit (0-100)									
	Non-missing	Mean	SD	Min	P1%	Q1	Median	Q3	P99%	Max
Total	3284	72.7	26.3	0.0	0.0	50.0	75.0	100.0	100.0	100.0
Missing	14	70.5	29.3	0.0	0.0	50.0	75.0	100.0	100.0	100.0
0	2035	75.9	25.2	0.0	0.0	62.5	75.0	100.0	100.0	100.0
1	914	68.8	27.5	0.0	0.0	50.0	75.0	100.0	100.0	100.0
2	259	65.4	26.8	0.0	0.0	50.0	62.5	87.5	100.0	100.0
>=3	62	58.7	26.2	0.0	0.0	37.5	62.5	75.0	100.0	100.0

Table 3.1.7/1-5: Subskala Soziale Funktionsfähigkeit (quantitative Analyse), gesamt und nach Erkrankungsdauer

Erkrankungsdauer	Soziale Funktionsfähigkeit (0-100)									
	Non-missing	Mean	SD	Min	P1%	Q1	Median	Q3	P99%	Max
Total	3284	72.7	26.3	0.0	0.0	50.0	75.0	100.0	100.0	100.0
Missing	68	73.7	26.6	12.5	12.5	50.0	75.0	100.0	100.0	100.0
<= 5 Jahre	1439	75.3	25.4	0.0	12.5	62.5	75.0	100.0	100.0	100.0
6-10 Jahre	813	71.5	27.2	0.0	0.0	50.0	75.0	100.0	100.0	100.0
11-15 Jahre	515	70.8	27.6	0.0	0.0	50.0	75.0	100.0	100.0	100.0
16-20 Jahre	241	69.1	25.9	0.0	0.0	50.0	75.0	87.5	100.0	100.0
>= 21 Jahre	208	68.5	25.7	0.0	0.0	50.0	75.0	87.5	100.0	100.0

Table 3.1.7/1-6: Subskala Soziale Funktionsfähigkeit (quantitative Analyse), gesamt und nach Anzahl der Therapien

Anzahl der Therapien	Soziale Funktionsfähigkeit (0-100)									
	Non-missing	Mean	SD	Min	P1%	Q1	Median	Q3	P99%	Max
Total	3284	72.7	26.3	0.0	0.0	50.0	75.0	100.0	100.0	100.0
Missing	45	73.9	21.8	25.0	25.0	62.5	75.0	100.0	100.0	100.0
Keine Therapie	318	67.3	28.7	0.0	0.0	50.0	75.0	100.0	100.0	100.0
1	2110	75.2	25.3	0.0	0.0	62.5	75.0	100.0	100.0	100.0
2	569	69.3	27.6	0.0	0.0	50.0	75.0	100.0	100.0	100.0
3	144	65.8	28.0	0.0	0.0	50.0	68.8	87.5	100.0	100.0
4	67	68.7	25.2	25.0	25.0	50.0	75.0	87.5	100.0	100.0
>=5	31	66.1	25.7	12.5	12.5	50.0	62.5	87.5	100.0	100.0

Table 3.1.7/1-7: Subskala Soziale Funktionsfähigkeit (quantitative Analyse), gesamt und nach Nebenwirkungen

	Soziale Funktionsfähigkeit (0-100)									
	Non-missing	Mean	SD	Min	P1%	Q1	Median	Q3	P99%	Max
Hautreaktionen an der Injektionsstelle	706	70.4	27.1	0.0	0.0	50.0	75.0	100.0	100.0	100.0
Schmerzen an der Injektionsstelle	395	67.6	26.3	0.0	0.0	50.0	75.0	87.5	100.0	100.0
Grippeartige Symptome	670	70.1	26.5	0.0	0.0	50.0	75.0	100.0	100.0	100.0
Kopfschmerz	350	67.3	26.6	0.0	0.0	50.0	75.0	87.5	100.0	100.0
Akute Post-Injektions-Reaktionen	97	67.7	26.9	0.0	0.0	50.0	62.5	87.5	100.0	100.0
Lymphadenopathie	39	67.3	24.6	0.0	0.0	50.0	62.5	87.5	100.0	100.0
Verstärkte Fatigue	251	61.8	26.6	0.0	0.0	50.0	62.5	75.0	100.0	100.0
Infektion	45	64.2	25.4	0.0	0.0	50.0	62.5	87.5	100.0	100.0
Sonstige	96	65.6	29.3	0.0	0.0	50.0	75.0	93.8	100.0	100.0

3.1.8 Sub-scale emotional role function

Table 3.1.8/1: Subskala Emotionale Rollenfunktion (quantitative Analyse)

	Emotionale Rollenfunktion (0-100)									
	Non-missing	Mean	SD	Min	P1%	Q1	Median	Q3	P99%	Max
Total	3256	67.8	29.1	0.0	0.0	50.0	75.0	100.0	100.0	100.0

Table 3.1.8/1-1: Subskala Emotionale Rollenfunktion (quantitative Analyse), gesamt und nach Therapie

Aktuelle Therapie	Emotionale Rollenfunktion (0-100)									
	Non-missing	Mean	SD	Min	P1%	Q1	Median	Q3	P99%	Max
Total	3256	67.8	29.1	0.0	0.0	50.0	75.0	100.0	100.0	100.0
Keine aktuelle Therapie	473	61.7	30.6	0.0	0.0	37.5	58.3	91.7	100.0	100.0
IFN-β 1a i.m.	697	72.4	28.2	0.0	0.0	50.0	75.0	100.0	100.0	100.0
IFN-β 1a s.c.	680	68.7	28.3	0.0	0.0	50.0	75.0	100.0	100.0	100.0
IFN-β 1b s.c.	553	69.3	28.3	0.0	0.0	50.0	75.0	100.0	100.0	100.0
Glatirameracetat s.c.	765	66.2	29.4	0.0	0.0	50.0	66.7	100.0	100.0	100.0
Azathioprin oral	36	62.0	28.6	0.0	0.0	50.0	58.3	83.3	100.0	100.0
Immunoglobulin i.v.	6	63.9	27.2	25.0	25.0	50.0	62.5	83.3	100.0	100.0
Sonstige	46	62.3	33.6	0.0	0.0	33.3	70.8	100.0	100.0	100.0

Table 3.1.8/1-2: Subskala Emotionale Rollenfunktion (quantitative Analyse), gesamt und nach Therapiedauer

Therapiedauer	Emotionale Rollenfunktion (0-100)									
	Non-missing	Mean	SD	Min	P1%	Q1	Median	Q3	P99%	Max
Total	3256	67.8	29.1	0.0	0.0	50.0	75.0	100.0	100.0	100.0
Missing	51	66.5	31.5	0.0	0.0	50.0	75.0	100.0	100.0	100.0
keine Therapie	315	63.1	31.0	0.0	0.0	41.7	66.7	100.0	100.0	100.0
< 1 Jahre	361	69.2	28.4	0.0	0.0	50.0	75.0	100.0	100.0	100.0
1-2 Jahre	401	71.4	28.4	0.0	0.0	50.0	75.0	100.0	100.0	100.0
2-5 Jahre	771	69.6	28.8	0.0	0.0	50.0	75.0	100.0	100.0	100.0
5-8 Jahre	550	68.0	29.5	0.0	0.0	50.0	75.0	100.0	100.0	100.0
> 8 Jahre	807	65.5	28.7	0.0	0.0	50.0	66.7	100.0	100.0	100.0

Table 3.1.8/1-3: Subskala Emotionale Rollenfunktion (quantitative Analyse), gesamt und nach Behinderungsgrad nach EDSS

Behinderungsgrad nach EDSS	Emotionale Rollenfunktion (0-100)									
	Non-missing	Mean	SD	Min	P1%	Q1	Median	Q3	P99%	Max
Total	3256	67.8	29.1	0.0	0.0	50.0	75.0	100.0	100.0	100.0
Missing	171	70.9	27.6	0.0	0.0	50.0	75.0	100.0	100.0	100.0
<= 3.5	2563	70.5	28.0	0.0	0.0	50.0	75.0	100.0	100.0	100.0
> 3.5	522	53.6	30.9	0.0	0.0	25.0	50.0	75.0	100.0	100.0

Table 3.1.8/1-4: Subskala Emotionale Rollenfunktion (quantitative Analyse), gesamt und nach Schubrate in den letzten 12 Monaten

Zahl der Schübe in den letzten 12 Monaten	Emotionale Rollenfunktion (0-100)									
	Non-missing	Mean	SD	Min	P1%	Q1	Median	Q3	P99%	Max
Total	3256	67.8	29.1	0.0	0.0	50.0	75.0	100.0	100.0	100.0
Missing	14	66.7	28.5	16.7	16.7	50.0	62.5	100.0	100.0	100.0
0	2016	70.2	28.5	0.0	0.0	50.0	75.0	100.0	100.0	100.0
1	907	64.9	29.6	0.0	0.0	41.7	66.7	100.0	100.0	100.0
2	257	63.6	29.0	0.0	0.0	41.7	66.7	91.7	100.0	100.0
>=3	62	52.8	32.7	0.0	0.0	25.0	50.0	91.7	100.0	100.0

Table 3.1.8/1-5: Subskala Emotionale Rollenfunktion (quantitative Analyse), gesamt und nach Erkrankungsdauer

Erkrankungsdauer	Emotionale Rollenfunktion (0-100)									
	Non-missing	Mean	SD	Min	P1%	Q1	Median	Q3	P99%	Max
Total	3256	67.8	29.1	0.0	0.0	50.0	75.0	100.0	100.0	100.0
Missing	66	67.2	31.1	0.0	0.0	41.7	75.0	100.0	100.0	100.0
<= 5 Jahre	1431	71.0	28.0	0.0	0.0	50.0	75.0	100.0	100.0	100.0
6-10 Jahre	808	67.6	29.7	0.0	0.0	50.0	75.0	100.0	100.0	100.0
11-15 Jahre	510	65.0	29.8	0.0	0.0	41.7	66.7	100.0	100.0	100.0
16-20 Jahre	235	62.9	28.1	0.0	0.0	50.0	58.3	83.3	100.0	100.0
>= 21 Jahre	206	59.6	31.0	0.0	0.0	33.3	58.3	91.7	100.0	100.0

Table 3.1.8/1-6: Subskala Emotionale Rollenfunktion (quantitative Analyse), gesamt und nach Anzahl der Therapien

Anzahl der Therapien	Emotionale Rollenfunktion (0-100)									
	Non-missing	Mean	SD	Min	P1%	Q1	Median	Q3	P99%	Max
Total	3256	67.8	29.1	0.0	0.0	50.0	75.0	100.0	100.0	100.0
Missing	44	67.6	27.8	0.0	0.0	50.0	75.0	100.0	100.0	100.0
Keine Therapie	315	63.1	31.0	0.0	0.0	41.7	66.7	100.0	100.0	100.0
1	2098	70.2	28.4	0.0	0.0	50.0	75.0	100.0	100.0	100.0
2	563	64.0	30.1	0.0	0.0	41.7	66.7	100.0	100.0	100.0
3	140	61.9	29.7	0.0	0.0	35.4	66.7	83.3	100.0	100.0
4	65	62.2	29.9	0.0	0.0	41.7	58.3	91.7	100.0	100.0
>=5	31	62.9	24.7	16.7	16.7	50.0	66.7	83.3	100.0	100.0

Table 3.1.8/1-7: Subskala Emotionale Rollenfunktion (quantitative Analyse), gesamt und nach Nebenwirkungen

	Emotionale Rollenfunktion (0-100)									
	Non-missing	Mean	SD	Min	P1%	Q1	Median	Q3	P99%	Max
Hautreaktionen an der Injektionsstelle	702	64.7	29.3	0.0	0.0	50.0	66.7	91.7	100.0	100.0
Schmerzen an der Injektionsstelle	395	60.3	29.0	0.0	0.0	33.3	58.3	83.3	100.0	100.0
Grippeartige Symptome	664	64.9	29.4	0.0	0.0	45.8	66.7	100.0	100.0	100.0
Kopfschmerz	347	63.4	28.8	0.0	0.0	41.7	66.7	91.7	100.0	100.0
Akute Post-Injektions-Reaktionen	97	62.8	30.3	0.0	0.0	41.7	62.5	91.7	100.0	100.0
Lymphadenopathie	39	62.0	28.1	0.0	0.0	50.0	58.3	83.3	100.0	100.0
Verstärkte Fatigue	249	53.5	28.6	0.0	0.0	25.0	50.0	75.0	100.0	100.0
Infektion	45	58.5	27.6	0.0	0.0	33.3	50.0	75.0	100.0	100.0
Sonstige	95	62.6	30.3	0.0	0.0	41.7	66.7	91.7	100.0	100.0

3.1.9 Sub-scale mental health

Table 3.1.9/1: Subskala Psychisches Wohlbefinden (quantitative Analyse)

	Psychisches Wohlbefinden (0-100)									
	Non-missing	Mean	SD	Min	P1%	Q1	Median	Q3	P99%	Max
Total	3256	65.3	19.6	0.0	20.0	50.0	70.0	80.0	100.0	100.0

Table 3.1.9/1-1: Subskala Psychisches Wohlbefinden (quantitative Analyse), gesamt und nach Therapie

Aktuelle Therapie	Psychisches Wohlbefinden (0-100)									
	Non-missing	Mean	SD	Min	P1%	Q1	Median	Q3	P99%	Max
Total	3256	65.3	19.6	0.0	20.0	50.0	70.0	80.0	100.0	100.0
Keine aktuelle Therapie	473	61.5	20.6	5.0	15.0	45.0	65.0	80.0	100.0	100.0
IFN-β 1a i.m.	695	67.3	19.2	10.0	20.0	55.0	70.0	83.3	100.0	100.0
IFN-β 1a s.c.	679	65.5	19.0	5.0	20.0	50.0	70.0	80.0	100.0	100.0
IFN-β 1b s.c.	552	67.2	19.2	10.0	20.0	55.0	70.0	85.0	100.0	100.0
Glatirameracetat s.c.	768	64.5	20.0	0.0	15.0	50.0	65.0	80.0	100.0	100.0
Azathioprin oral	37	65.4	18.7	30.0	30.0	55.0	65.0	75.0	100.0	100.0
Immunoglobulin i.v.	6	71.7	19.9	45.0	45.0	50.0	77.5	85.0	95.0	95.0
Sonstige	46	63.9	20.0	6.3	6.3	55.0	65.0	80.0	95.0	95.0

Table 3.1.9/1-2: Subskala Psychisches Wohlbefinden (quantitative Analyse), gesamt und nach Therapiedauer

Therapiedauer	Psychisches Wohlbefinden (0-100)									
	Non-missing	Mean	SD	Min	P1%	Q1	Median	Q3	P99%	Max
Total	3256	65.3	19.6	0.0	20.0	50.0	70.0	80.0	100.0	100.0
Missing	52	64.5	20.3	25.0	25.0	47.5	65.0	80.0	100.0	100.0
keine Therapie	315	61.4	20.9	5.0	15.0	45.0	65.0	80.0	100.0	100.0
< 1 Jahre	358	65.6	20.1	15.0	20.0	50.0	70.0	80.0	100.0	100.0
1-2 Jahre	400	65.7	19.6	0.0	20.0	50.0	70.0	80.0	95.0	100.0
2-5 Jahre	774	65.7	19.6	0.0	15.0	50.0	70.0	80.0	100.0	100.0
5-8 Jahre	551	66.0	19.1	6.3	20.0	50.0	70.0	80.0	95.0	100.0
> 8 Jahre	806	65.8	19.2	10.0	20.0	50.0	70.0	80.0	100.0	100.0

Table 3.1.9/1-3: Subskala Psychisches Wohlbefinden (quantitative Analyse), gesamt und nach Behinderungsgrad nach EDSS

Behinderungsgrad nach EDSS	Psychisches Wohlbefinden (0-100)									
	Non-missing	Mean	SD	Min	P1%	Q1	Median	Q3	P99%	Max
Total	3256	65.3	19.6	0.0	20.0	50.0	70.0	80.0	100.0	100.0
Missing	169	67.1	18.2	20.0	25.0	55.0	70.0	80.0	100.0	100.0
<= 3.5	2558	66.2	19.6	0.0	20.0	50.0	70.0	80.0	100.0	100.0
> 3.5	529	60.4	19.5	5.0	15.0	45.0	60.0	75.0	95.0	100.0

Table 3.1.9/1-4: Subskala Psychisches Wohlbefinden (quantitative Analyse), gesamt und nach Schubrate in den letzten 12 Monaten

Zahl der Schübe in den letzten 12 Monaten	Psychisches Wohlbefinden (0-100)									
	Non-missing	Mean	SD	Min	P1%	Q1	Median	Q3	P99%	Max
Total	3256	65.3	19.6	0.0	20.0	50.0	70.0	80.0	100.0	100.0
Missing	14	63.6	19.5	35.0	35.0	40.0	67.5	75.0	90.0	90.0
0	2016	67.0	19.0	0.0	20.0	55.0	70.0	80.6	100.0	100.0
1	908	63.2	20.2	5.0	20.0	50.0	65.0	80.0	95.0	100.0
2	257	62.0	20.4	10.0	15.0	50.0	65.0	80.0	100.0	100.0
>=3	61	54.9	21.5	0.0	0.0	40.0	55.0	75.0	90.0	90.0

Table 3.1.9/1-5: Subskala Psychisches Wohlbefinden (quantitative Analyse), gesamt und nach Erkrankungsdauer

Erkrankungsdauer	Psychisches Wohlbefinden (0-100)									
	Non-missing	Mean	SD	Min	P1%	Q1	Median	Q3	P99%	Max
Total	3256	65.3	19.6	0.0	20.0	50.0	70.0	80.0	100.0	100.0
Missing	68	66.8	21.8	10.0	10.0	50.0	75.0	85.0	100.0	100.0
<= 5 Jahre	1427	65.9	19.4	0.0	20.0	50.0	70.0	80.0	100.0	100.0
6-10 Jahre	808	65.8	20.1	5.0	20.0	50.0	70.0	80.0	100.0	100.0
11-15 Jahre	508	63.9	19.8	5.0	20.0	50.0	65.0	80.0	100.0	100.0
16-20 Jahre	237	65.0	19.1	5.0	20.0	50.0	70.0	80.0	95.0	100.0
>= 21 Jahre	208	62.8	19.2	6.3	15.0	47.5	65.0	80.0	100.0	100.0

Table 3.1.9/1-6: Subskala Psychisches Wohlbefinden (quantitative Analyse), gesamt und nach Anzahl der Therapien

Anzahl der Therapien	Psychisches Wohlbefinden (0-100)									
	Non-missing	Mean	SD	Min	P1%	Q1	Median	Q3	P99%	Max
Total	3256	65.3	19.6	0.0	20.0	50.0	70.0	80.0	100.0	100.0
Missing	44	66.1	16.7	35.0	35.0	52.5	67.5	80.0	100.0	100.0
Keine Therapie	315	61.4	20.9	5.0	15.0	45.0	65.0	80.0	100.0	100.0
1	2091	66.9	19.0	0.0	20.0	55.0	70.0	80.0	100.0	100.0
2	566	62.7	20.8	0.0	15.0	50.0	65.0	80.0	95.0	100.0
3	143	61.9	19.9	6.3	20.0	45.0	65.0	80.0	95.0	95.0
4	66	65.2	19.5	10.0	10.0	50.0	70.0	80.0	100.0	100.0
>=5	31	65.8	18.7	35.0	35.0	50.0	65.0	80.0	95.0	95.0

Table 3.1.9/1-7: Subskala Psychisches Wohlbefinden (quantitative Analyse), gesamt und nach Nebenwirkungen

	Psychisches Wohlbefinden (0-100)									
	Non-missing	Mean	SD	Min	P1%	Q1	Median	Q3	P99%	Max
Hautreaktionen an der Injektionsstelle	707	64.1	19.6	0.0	20.0	50.0	65.0	80.0	95.0	100.0
Schmerzen an der Injektionsstelle	392	61.2	19.9	5.0	15.0	45.0	65.0	77.5	95.0	100.0
Grippeartige Symptome	665	63.4	19.6	5.0	20.0	50.0	65.0	80.0	95.0	100.0
Kopfschmerz	349	61.9	19.8	5.0	15.0	45.0	65.0	80.0	95.0	100.0
Akute Post-Injektions-Reaktionen	96	63.1	19.4	10.0	10.0	47.5	66.9	75.0	100.0	100.0
Lymphadenopathie	39	62.5	19.3	10.0	10.0	45.0	68.8	75.0	100.0	100.0
Verstärkte Fatigue	251	57.7	19.9	5.0	20.0	45.0	60.0	75.0	95.0	100.0
Infektion	44	61.0	18.0	10.0	10.0	50.0	62.5	75.0	100.0	100.0
Sonstige	94	61.9	21.4	0.0	0.0	45.0	65.0	80.0	100.0	100.0

3.1.10 Summary scale physical health

Table 3.1.10/1: *Summenskala Körperliche Gesundheit (quantitative Analyse)*

	Standardisierte körperliche Summenskala									
	Non-missing	Mean	SD	Min	P1%	Q1	Median	Q3	P99%	Max
Total	3176	45.4	9.7	10.0	22.3	38.6	46.5	53.5	61.6	69.2

Table 3.1.10/1-1: *Summenskala Körperliche Gesundheit (quantitative Analyse), gesamt und nach Therapie*

Aktuelle Therapie	Standardisierte körperliche Summenskala									
	Non-missing	Mean	SD	Min	P1%	Q1	Median	Q3	P99%	Max
Total	3176	45.4	9.7	10.0	22.3	38.6	46.5	53.5	61.6	69.2
Keine aktuelle Therapie	459	43.1	10.6	14.2	16.6	35.2	43.4	52.0	62.8	66.5
IFN- β 1a i.m.	682	46.8	9.0	14.9	23.3	41.0	48.3	53.8	61.4	69.2
IFN- β 1a s.c.	668	45.9	9.6	10.0	23.4	39.4	47.2	54.0	61.8	68.3
IFN- β 1b s.c.	538	45.3	9.8	13.9	23.6	38.3	46.4	53.7	61.6	63.3
Glatirameracetat s.c.	745	45.4	9.6	15.5	23.3	38.7	46.2	53.8	61.8	66.7
Azathioprin oral	35	42.7	10.4	23.1	23.1	34.1	42.0	52.2	60.1	60.1
Immunoglobulin i.v.	6	38.6	11.8	26.2	26.2	27.9	37.4	46.7	56.2	56.2
Sonstige	43	43.9	8.7	28.3	28.3	37.2	43.2	52.8	59.7	59.7

Table 3.1.10/1-2: *Summenskala Körperliche Gesundheit (quantitative Analyse), gesamt und nach Therapiedauer*

Therapiedauer	Standardisierte körperliche Summenskala									
	Non-missing	Mean	SD	Min	P1%	Q1	Median	Q3	P99%	Max
Total	3176	45.4	9.7	10.0	22.3	38.6	46.5	53.5	61.6	69.2
Missing	51	43.3	10.8	18.6	18.6	35.1	45.4	52.3	57.2	57.2
keine Therapie	306	44.1	10.5	14.7	16.6	36.6	44.8	53.3	61.2	64.2
< 1 Jahre	351	47.3	8.9	23.1	24.8	41.5	48.9	54.5	60.3	61.9
1-2 Jahre	390	47.3	9.4	10.0	19.6	40.9	48.2	55.0	63.0	66.7
2-5 Jahre	760	46.7	9.1	15.5	24.2	40.4	47.8	54.4	62.5	65.6
5-8 Jahre	539	45.2	9.6	15.3	23.5	38.8	46.5	53.3	61.2	68.3
> 8 Jahre	779	43.1	9.9	13.9	19.1	35.6	43.5	51.5	60.7	69.2

Table 3.1.10/1-3: *Summenskala Körperliche Gesundheit (quantitative Analyse), gesamt und nach Behinderungsgrad nach EDSS*

Behinderungsgrad nach EDSS	Standardisierte körperliche Summenskala									
	Non-missing	Mean	SD	Min	P1%	Q1	Median	Q3	P99%	Max
Total	3176	45.4	9.7	10.0	22.3	38.6	46.5	53.5	61.6	69.2
Missing	162	46.2	8.5	21.8	22.3	40.4	47.5	53.5	58.8	59.0
<= 3.5	2502	47.3	8.7	10.0	25.1	41.6	48.6	54.4	61.9	69.2
> 3.5	512	35.6	8.6	13.9	15.6	29.7	34.9	41.4	56.6	64.9

Table 3.1.10/1-4: *Summenskala Körperliche Gesundheit (quantitative Analyse), gesamt und nach Schubrate in den letzten 12 Monaten*

Zahl der Schübe in den letzten 12 Monaten	Standardisierte körperliche Summenskala									
	Non-missing	Mean	SD	Min	P1%	Q1	Median	Q3	P99%	Max
Total	3176	45.4	9.7	10.0	22.3	38.6	46.5	53.5	61.6	69.2
Missing	14	45.8	10.7	30.5	30.5	36.6	44.7	55.9	64.2	64.2
0	1960	46.2	9.5	13.9	23.9	39.6	47.5	54.1	61.8	69.2
1	889	44.5	9.9	10.0	20.9	37.4	45.4	52.7	61.2	66.5
2	253	43.5	10.1	14.2	17.9	35.7	44.4	51.9	61.6	64.9
>=3	60	41.4	10.4	15.3	15.3	34.5	42.5	48.5	63.1	63.1

Table 3.1.10/1-5: *Summenskala Körperliche Gesundheit (quantitative Analyse), gesamt und nach Erkrankungsdauer*

Erkrankungsdauer	Standardisierte körperliche Summenskala									
	Non-missing	Mean	SD	Min	P1%	Q1	Median	Q3	P99%	Max
Total	3176	45.4	9.7	10.0	22.3	38.6	46.5	53.5	61.6	69.2
Missing	66	43.3	10.1	14.9	14.9	34.7	43.6	52.4	58.6	58.6
<= 5 Jahre	1399	47.5	9.0	10.0	23.8	42.1	48.8	54.8	62.5	68.3
6-10 Jahre	791	45.4	9.7	17.7	22.8	38.1	46.7	53.8	61.2	64.9
11-15 Jahre	494	43.6	10.1	13.9	19.1	36.2	43.9	52.1	61.2	64.7
16-20 Jahre	225	41.6	9.2	16.0	19.5	35.1	41.9	48.2	60.1	62.3
>= 21 Jahre	201	39.8	9.5	15.6	16.6	33.7	40.7	46.1	58.7	69.2

Table 3.1.10/1-6: *Summenskala Körperliche Gesundheit (quantitative Analyse), gesamt und nach Anzahl der Therapien*

Anzahl der Therapien	Standardisierte körperliche Summenskala									
	Non-missing	Mean	SD	Min	P1%	Q1	Median	Q3	P99%	Max
Total	3176	45.4	9.7	10.0	22.3	38.6	46.5	53.5	61.6	69.2
Missing	42	42.1	10.8	14.2	14.2	34.3	43.9	50.1	56.4	56.4
Keine Therapie	306	44.1	10.5	14.7	16.6	36.6	44.8	53.3	61.2	64.2
1	2049	46.4	9.3	14.9	24.2	39.9	47.9	54.2	61.6	68.3
2	549	44.2	9.9	10.0	19.6	38.0	44.6	52.0	62.8	69.2
3	137	42.2	9.8	17.9	21.7	34.4	41.6	50.3	59.9	64.9
4	62	40.6	9.6	15.3	15.3	33.2	40.3	46.9	58.7	58.7
>=5	31	41.3	8.4	19.1	19.1	37.0	42.6	47.2	54.2	54.2

Table 3.1.10/1-7: *Summenskala Körperliche Gesundheit (quantitative Analyse), gesamt und nach Nebenwirkungen*

	Standardisierte körperliche Summenskala									
	Non-missing	Mean	SD	Min	P1%	Q1	Median	Q3	P99%	Max
Hautreaktionen an der Injektionsstelle	692	44.3	9.5	13.9	23.3	37.6	44.4	52.0	61.0	68.3
Schmerzen an der Injektionsstelle	382	43.4	9.6	13.9	23.3	36.5	43.4	50.5	60.9	63.1
Grippeartige Symptome	648	44.4	9.5	13.9	23.4	37.5	45.0	52.0	62.5	69.2
Kopfschmerz	338	43.9	9.2	13.9	20.9	37.1	44.1	51.1	60.9	62.8
Akute Post-Injektions-Reaktionen	93	41.7	10.1	13.9	13.9	33.7	42.1	49.6	61.2	61.2
Lymphadenopathie	36	40.3	9.7	13.9	13.9	33.1	39.9	48.4	60.7	60.7
Verstärkte Fatigue	243	41.7	9.3	13.9	19.6	34.4	41.6	49.0	60.7	68.3
Infektion	43	42.7	10.4	13.9	13.9	34.1	43.0	51.5	60.7	60.7
Sonstige	92	44.1	9.3	23.4	23.4	37.5	44.2	50.3	60.7	60.7

3.1.11 Summary scale mental health

Table 3.1.11/1: *Summenskala Psychische Gesundheit (quantitative Analyse)*

	Standardisierte psychische Summenskala									
	Non-missing	Mean	SD	Min	P1%	Q1	Median	Q3	P99%	Max
Total	3176	41.8	12.9	-6.1	10.1	32.4	43.5	52.7	63.1	70.3

Table 3.1.11/1-1: *Summenskala Psychische Gesundheit (quantitative Analyse), gesamt und nach Therapie*

Aktuelle Therapie	Standardisierte psychische Summenskala									
	Non-missing	Mean	SD	Min	P1%	Q1	Median	Q3	P99%	Max
Total	3176	41.8	12.9	-6.1	10.1	32.4	43.5	52.7	63.1	70.3
Keine aktuelle Therapie	459	39.3	13.7	4.4	9.6	28.5	40.3	50.6	64.6	70.3
IFN- β 1a i.m.	682	43.4	12.1	6.9	13.7	34.7	45.7	53.3	62.3	65.2
IFN- β 1a s.c.	668	42.1	12.6	3.7	7.6	33.7	43.9	52.4	63.1	67.0
IFN- β 1b s.c.	538	43.0	12.8	8.7	11.7	34.5	44.3	54.1	63.5	69.3
Glatirameracetat s.c.	745	40.8	13.2	-6.1	6.7	31.4	42.6	52.0	62.2	65.2
Azathioprin oral	35	42.2	13.0	21.1	21.1	28.9	43.1	54.0	62.2	62.2
Immunoglobulin i.v.	6	46.8	14.9	24.9	24.9	30.7	54.4	56.6	59.5	59.5
Sonstige	43	39.9	11.7	14.9	14.9	31.9	40.1	49.8	61.1	61.1

Table 3.1.11/1-2: *Summenskala Psychische Gesundheit (quantitative Analyse), gesamt und nach Therapiedauer*

Therapiedauer	Standardisierte psychische Summenskala									
	Non-missing	Mean	SD	Min	P1%	Q1	Median	Q3	P99%	Max
Total	3176	41.8	12.9	-6.1	10.1	32.4	43.5	52.7	63.1	70.3
Missing	51	41.1	13.7	16.6	16.6	30.3	42.4	54.0	59.7	59.7
keine Therapie	306	39.4	13.9	4.4	6.3	28.4	40.4	50.8	63.4	66.4
< 1 Jahre	351	41.1	13.2	3.7	7.4	32.0	43.8	52.3	62.2	65.6
1-2 Jahre	390	42.3	12.7	6.9	9.8	33.2	43.9	52.8	61.8	67.0
2-5 Jahre	760	42.0	12.6	-6.1	9.6	33.0	43.1	53.0	61.6	64.8
5-8 Jahre	539	42.0	12.8	2.3	8.5	33.1	44.1	52.4	62.3	65.2
> 8 Jahre	779	42.6	12.7	2.2	12.0	32.9	44.3	52.9	64.6	70.3

Table 3.1.11/1-3: *Summenskala Psychische Gesundheit (quantitative Analyse), gesamt und nach Behinderungsgrad nach EDSS*

Behinderungsgrad nach EDSS	Standardisierte psychische Summenskala									
	Non-missing	Mean	SD	Min	P1%	Q1	Median	Q3	P99%	Max
Total	3176	41.8	12.9	-6.1	10.1	32.4	43.5	52.7	63.1	70.3
Missing	162	43.3	11.8	11.2	16.2	35.3	45.6	52.7	63.4	64.6
<= 3.5	2502	42.2	12.8	-6.1	9.9	33.0	44.3	52.9	62.2	67.0
> 3.5	512	39.4	13.4	1.8	10.6	30.0	38.6	50.7	64.8	70.3

Table 3.1.11/1-4: *Summenskala Psychische Gesundheit (quantitative Analyse), gesamt und nach Schubrate in den letzten 12 Monaten*

Zahl der Schübe in den letzten 12 Monaten	Standardisierte psychische Summenskala									
	Non-missing	Mean	SD	Min	P1%	Q1	Median	Q3	P99%	Max
Total	3176	41.8	12.9	-6.1	10.1	32.4	43.5	52.7	63.1	70.3
Missing	14	41.0	12.8	15.3	15.3	31.5	43.2	50.5	57.9	57.9
0	1960	43.2	12.4	-6.1	11.2	34.7	45.3	53.5	62.4	69.3
1	889	40.1	13.3	1.8	7.6	30.5	41.2	50.8	64.0	67.0
2	253	39.1	13.0	3.7	8.7	30.1	38.6	48.8	63.2	70.3
>=3	60	34.5	13.5	5.6	5.6	24.1	31.7	45.3	59.8	59.8

Table 3.1.11/1-5: *Summenskala Psychische Gesundheit (quantitative Analyse), gesamt und nach Erkrankungsdauer*

Erkrankungsdauer	Standardisierte psychische Summenskala									
	Non-missing	Mean	SD	Min	P1%	Q1	Median	Q3	P99%	Max
Total	3176	41.8	12.9	-6.1	10.1	32.4	43.5	52.7	63.1	70.3
Missing	66	43.0	13.4	10.8	10.8	31.7	46.5	54.3	65.2	65.2
<= 5 Jahre	1399	42.1	12.6	-6.1	9.9	33.3	43.8	52.9	61.9	67.0
6-10 Jahre	791	41.7	13.1	2.2	6.7	32.3	43.5	52.3	63.5	66.4
11-15 Jahre	494	41.3	13.2	4.8	10.6	31.0	43.2	52.4	63.2	70.3
16-20 Jahre	225	41.6	12.6	1.8	6.9	32.4	43.8	51.1	61.9	63.1
>= 21 Jahre	201	41.3	13.2	10.5	12.0	31.7	41.4	52.9	65.6	69.3

Table 3.1.11/1-6: *Summenskala Psychische Gesundheit (quantitative Analyse), gesamt und nach Anzahl der Therapien*

Anzahl der Therapien	Standardisierte psychische Summenskala									
	Non-missing	Mean	SD	Min	P1%	Q1	Median	Q3	P99%	Max
Total	3176	41.8	12.9	-6.1	10.1	32.4	43.5	52.7	63.1	70.3
Missing	42	43.4	12.7	15.8	15.8	32.5	43.2	54.0	70.3	70.3
Keine Therapie	306	39.4	13.9	4.4	6.3	28.4	40.4	50.8	63.4	66.4
1	2049	42.7	12.5	2.2	10.5	34.4	44.7	53.0	62.4	69.3
2	549	40.3	13.4	-6.1	9.6	30.5	41.2	51.7	62.6	67.0
3	137	39.6	13.4	4.4	11.4	29.5	38.9	52.3	64.6	64.7
4	62	41.2	11.7	10.8	10.8	32.6	42.0	50.1	60.5	60.5
>=5	31	41.2	12.1	18.7	18.7	32.4	37.6	53.9	63.8	63.8

Table 3.1.11/1-7: *Summenskala Psychische Gesundheit (quantitative Analyse), gesamt und nach Nebenwirkungen*

	Standardisierte psychische Summenskala									
	Non-missing	Mean	SD	Min	P1%	Q1	Median	Q3	P99%	Max
Hautreaktionen an der Injektionsstelle	692	40.6	13.1	-6.1	6.5	31.7	41.7	51.9	62.6	65.1
Schmerzen an der Injektionsstelle	382	39.0	13.1	2.2	6.5	29.5	39.3	49.5	61.6	65.1
Grippeartige Symptome	648	40.4	13.0	3.7	10.2	31.4	41.5	51.7	61.6	65.1
Kopfschmerz	338	39.3	12.7	3.7	7.6	30.3	39.3	50.7	60.2	61.9
Akute Post-Injektions-Reaktionen	93	39.7	13.4	2.2	2.2	30.3	40.2	51.0	62.8	62.8
Lymphadenopathie	36	40.0	12.1	4.9	4.9	31.7	39.9	49.8	61.0	61.0
Verstärkte Fatigue	243	35.8	12.8	2.2	6.5	26.7	36.2	45.6	61.0	63.2
Infektion	43	38.3	12.1	4.9	4.9	30.0	36.5	48.9	61.0	61.0
Sonstige	92	38.8	14.6	-6.1	-6.1	30.6	41.1	51.0	62.6	62.6

3.2 QUESTIONNAIRE ON SATISFACTION WITH MEDICAL TREATMENT (TSQM)

3.2.1 Categorical evaluation of all questions

Table 3.2.1/1: Wie zufrieden sind Sie damit, wie gut das Medikament zur Vorbeugung oder Behandlung Ihrer Erkrankung geeignet ist?

Wie zufrieden sind Sie damit, wie gut das Medikament zur Vorbeugung oder Behandlung Ihrer Erkrankung geeignet ist?	N	%
Total	3290	100.0
Missing	264	8.0
Sehr unzufrieden	151	4.6
Ziemlich unzufrieden	168	5.1
Unzufrieden	109	3.3
Einigermaßen zufrieden	484	14.7
Zufrieden	762	23.2
Ziemlich zufrieden	719	21.9
Sehr zufrieden	633	19.2

Table 3.2.1/2: Wie zufrieden sind Sie damit, wie das Medikament Ihre Beschwerden lindert?

Wie zufrieden sind Sie damit, wie das Medikament Ihre Beschwerden lindert?	N	%
Total	3290	100.0
Missing	310	9.4
Sehr unzufrieden	160	4.9
Ziemlich unzufrieden	135	4.1
Unzufrieden	155	4.7
Einigermaßen zufrieden	529	16.1
Zufrieden	802	24.4
Ziemlich zufrieden	657	20.0
Sehr zufrieden	542	16.5

Table 3.2.1/3: Wie zufrieden sind Sie damit, wie lange es dauert, bis das Medikament anfängt zu wirken?

Wie zufrieden sind Sie damit, wie lange es dauert, bis das Medikament anfängt zu wirken?	N	%
Total	3290	100.0
Missing	415	12.6
Sehr unzufrieden	116	3.5
Ziemlich unzufrieden	106	3.2
Unzufrieden	145	4.4
Einigermaßen zufrieden	515	15.7
Zufrieden	953	29.0
Ziemlich zufrieden	556	16.9
Sehr zufrieden	484	14.7

Table 3.2.1/4: Verspüren Sie Nebenwirkungen, weil Sie dieses Medikament nehmen?

Verspüren Sie Nebenwirkungen, weil Sie dieses Medikament nehmen?	N	%
Total	3290	100.0
Missing	273	8.3
Ja	1728	52.5
Nein	1289	39.2

Table 3.2.1/5: Wie sehr machen Ihnen die Nebenwirkungen des Medikaments zu schaffen, das Sie zur Behandlung Ihrer Erkrankung nehmen?

Wie sehr machen Ihnen die Nebenwirkungen des Medikaments zu schaffen, das Sie zur Behandlung Ihrer Erkrankung nehmen?	N	%
Total*	1728	100.0
Missing	20	1.2
Sehr	195	11.3
Ziemlich	356	20.6
Mäßig	560	32.4
Ein wenig	549	31.8
Überhaupt nicht	48	2.8

*Nur Patienten, die auf Frage 4 mit 'Ja' geantwortet haben

Table 3.2.1/6: Wie sehr beeinträchtigen die Nebenwirkungen Ihren körperlichen Gesundheitszustand?

Wie sehr beeinträchtigen die Nebenwirkungen Ihren körperlichen Gesundheitszustand?	N	%
Total*	1728	100.0
Missing	11	0.6
Sehr	156	9.0
Ziemlich	357	20.7
Etwas	630	36.5
Sehr wenig	385	22.3
Überhaupt nicht	189	10.9

*Nur Patienten, die auf Frage 4 mit 'Ja' geantwortet haben

Table 3.2.1/7: Wie sehr wirken sich die Nebenwirkungen auf Ihren geistigen Zustand aus?

Wie sehr wirken sich die Nebenwirkungen auf Ihren geistigen Zustand aus?	N	%
Total*	1728	100.0
Missing	11	0.6
Sehr	65	3.8
Ziemlich	219	12.7
Etwas	450	26.0
Sehr wenig	422	24.4
Überhaupt nicht	561	32.5

*Nur Patienten, die auf Frage 4 mit 'Ja' geantwortet haben

Table 3.2.1/8: Wie sehr haben sich Nebenwirkungen des Medikaments auf Ihre allgemeine Zufriedenheit mit dem Medikament ausgewirkt?

Wie sehr haben sich Nebenwirkungen des Medikaments auf Ihre allgemeine Zufriedenheit mit dem Medikament ausgewirkt?	N	%
Total*	1728	100.0
Missing	11	0.6
Sehr	126	7.3
Ziemlich	265	15.3
Etwas	593	34.3
Sehr wenig	456	26.4
Überhaupt nicht	277	16.0

*Nur Patienten, die auf Frage 4 mit 'Ja' geantwortet haben

Table 3.2.1/9: Wie einfach oder schwierig ist es, das Medikament in seiner derzeitigen Form zu nehmen?

Wie einfach oder schwierig ist es, das Medikament in seiner derzeitigen Form zu nehmen?	N	%
Total	3290	100.0
Missing	258	7.8
Sehr schwierig	102	3.1
Ziemlich schwierig	97	2.9
Schwierig	141	4.3
Es geht so	778	23.6
Einfach	654	19.9
Ziemlich einfach	575	17.5
Sehr einfach	685	20.8

Table 3.2.1/10: Wie einfach oder schwierig ist es, zu planen, wann Sie das Medikament jeweils nehmen?

Wie einfach oder schwierig ist es, zu planen, wann Sie das Medikament jeweils nehmen?	N	%
Total	3290	100.0
Missing	252	7.7
Sehr schwierig	29	0.9
Ziemlich schwierig	48	1.5
Schwierig	94	2.9
Es geht so	509	15.5
Einfach	773	23.5
Ziemlich einfach	593	18.0
Sehr einfach	992	30.2

Table 3.2.1/11: Wie einfach und bequem ist es, das Medikament wie verschrieben einzunehmen?

Wie einfach und bequem ist es, das Medikament wie verschrieben einzunehmen?	N	%
Total	3290	100.0
Missing	267	8.1
Sehr schwierig und unbequem	56	1.7
Ziemlich schwierig und unbequem	67	2.0
Schwierig und unbequem	176	5.3
Es geht so	811	24.7
Einfach und bequem	635	19.3
Ziemlich einfach und bequem	586	17.8
Sehr einfach und bequem	692	21.0

Table 3.2.1/12: Wie überzeugt sind Sie davon, dass es gut für Sie ist, dieses Medikament zu nehmen?

Wie überzeugt sind Sie davon, dass es gut für Sie ist, dieses Medikament zu nehmen?	N	%
Total	3290	100.0
Missing	269	8.2
Überhaupt nicht überzeugt	81	2.5
Nicht ganz überzeugt	223	6.8
Einigermaßen überzeugt	626	19.0
Ziemlich überzeugt	1172	35.6
Sehr überzeugt	919	27.9

Table 3.2.1/13: Wie sicher sind Sie sich, dass die guten Seiten des Medikaments gegenüber den schlechten Seiten überwiegen?

Wie sicher sind Sie sich, dass die guten Seiten des Medikaments gegenüber den schlechten Seiten überwiegen?	N	%
Total	3290	100.0
Missing	263	8.0
Überhaupt nicht sicher	110	3.3
Nicht ganz sicher	301	9.1
Einigermaßen sicher	698	21.2
Ziemlich sicher	1164	35.4
Sehr sicher	754	22.9

Table 3.2.1/14: Wie zufrieden oder unzufrieden sind Sie insgesamt gesehen mit diesem Medikament?

Wie zufrieden oder unzufrieden sind Sie insgesamt gesehen mit diesem Medikament?	N	%
Total	3290	100.0
Missing	283	8.6
Sehr unzufrieden	75	2.3
Ziemlich unzufrieden	101	3.1
Unzufrieden	135	4.1
Einigermaßen zufrieden	481	14.6
Zufrieden	758	23.0
Ziemlich zufrieden	838	25.5
Sehr zufrieden	619	18.8

3.2.2 Effectiveness score (quantative analysis)

Table 3.2.2/1: TSQM Score Wirksamkeit / Effectiveness (quantitative Analyse)

	TSQM Score Wirksamkeit / Effectiveness									
	Non-missing	Mean	SD	Min	P1%	Q1	Median	Q3	P99%	Max
Total	2994	66.6	23.7	0.0	0.0	50.0	66.7	83.3	100.0	100.0

Table 3.2.2/1-1: TSQM Score Wirksamkeit / Effectiveness (quantitative Analyse), gesamt und nach Therapie

Aktuelle Therapie	TSQM Score Wirksamkeit / Effectiveness									
	Non-missing	Mean	SD	Min	P1%	Q1	Median	Q3	P99%	Max
Total	2994	66.6	23.7	0.0	0.0	50.0	66.7	83.3	100.0	100.0
Keine aktuelle Therapie	245	51.1	26.7	0.0	0.0	33.3	50.0	66.7	100.0	100.0
IFN-β 1a i.m.	689	70.0	22.6	0.0	0.0	55.6	72.2	88.9	100.0	100.0
IFN-β 1a s.c.	664	68.1	22.4	0.0	0.0	55.6	66.7	83.3	100.0	100.0
IFN-β 1b s.c.	549	67.6	23.5	0.0	0.0	55.6	66.7	83.3	100.0	100.0
Glatirameracetat s.c.	762	66.5	22.9	0.0	0.0	50.0	66.7	83.3	100.0	100.0
Azathioprin oral	36	63.5	29.3	0.0	0.0	50.0	66.7	88.9	100.0	100.0
Immunoglobulin i.v.	6	74.1	37.6	0.0	0.0	72.2	88.9	94.4	100.0	100.0
Sonstige	43	66.7	19.5	22.2	22.2	55.6	66.7	83.3	100.0	100.0

Table 3.2.2/1-2: TSQM Score Wirksamkeit / Effectiveness (quantitative Analyse), gesamt und nach Therapiedauer

Therapiedauer	TSQM Score Wirksamkeit / Effectiveness									
	Non-missing	Mean	SD	Min	P1%	Q1	Median	Q3	P99%	Max
Total	2994	66.6	23.7	0.0	0.0	50.0	66.7	83.3	100.0	100.0
Missing	48	68.2	26.2	0.0	0.0	50.0	66.7	88.9	100.0	100.0
keine Therapie	113	47.4	26.8	0.0	0.0	27.8	50.0	66.7	100.0	100.0
< 1 Jahre	351	64.5	23.0	0.0	5.6	50.0	66.7	83.3	100.0	100.0
1-2 Jahre	386	66.4	23.3	0.0	0.0	50.0	66.7	83.3	100.0	100.0
2-5 Jahre	751	66.1	23.2	0.0	0.0	55.6	66.7	83.3	100.0	100.0
5-8 Jahre	545	68.5	23.0	0.0	0.0	55.6	72.2	83.3	100.0	100.0
> 8 Jahre	800	69.3	23.3	0.0	0.0	55.6	72.2	83.3	100.0	100.0

Table 3.2.2/1-3: TSQM Score Wirksamkeit / Effectiveness (quantitative Analyse), gesamt und nach Behinderungsgrad nach EDSS

Behinderungsgrad nach EDSS	TSQM Score Wirksamkeit / Effectiveness									
	Non-missing	Mean	SD	Min	P1%	Q1	Median	Q3	P99%	Max
Total	2994	66.6	23.7	0.0	0.0	50.0	66.7	83.3	100.0	100.0
Missing	157	66.7	21.5	11.1	11.1	55.6	66.7	83.3	100.0	100.0
<= 3.5	2353	67.8	23.9	0.0	0.0	55.6	66.7	83.3	100.0	100.0
> 3.5	484	60.6	22.7	0.0	0.0	50.0	66.7	77.8	100.0	100.0

Table 3.2.2/1-4: TSQM Score Wirksamkeit / Effectiveness (quantitative Analyse), gesamt und nach Schubrate in den letzten 12 Monaten

Zahl der Schübe in den letzten 12 Monaten	TSQM Score Wirksamkeit / Effectiveness									
	Non-missing	Mean	SD	Min	P1%	Q1	Median	Q3	P99%	Max
Total	2994	66.6	23.7	0.0	0.0	50.0	66.7	83.3	100.0	100.0
Missing	13	65.4	24.4	33.3	33.3	44.4	66.7	83.3	100.0	100.0
0	1857	69.9	23.5	0.0	0.0	58.3	72.2	88.9	100.0	100.0
1	825	63.1	22.6	0.0	0.0	50.0	66.7	77.8	100.0	100.0
2	242	56.4	22.7	0.0	0.0	44.4	61.1	72.2	100.0	100.0
>=3	57	50.2	24.1	5.6	5.6	33.3	50.0	66.7	100.0	100.0

Table 3.2.2/1-5: TSQM Score Wirksamkeit / Effectiveness (quantitative Analyse), gesamt und nach Erkrankungsdauer

Erkrankungsdauer	TSQM Score Wirksamkeit / Effectiveness									
	Non-missing	Mean	SD	Min	P1%	Q1	Median	Q3	P99%	Max
Total	2994	66.6	23.7	0.0	0.0	50.0	66.7	83.3	100.0	100.0
Missing	63	69.1	23.9	5.6	5.6	55.6	72.2	83.3	100.0	100.0
<= 5 Jahre	1321	66.9	22.9	0.0	0.0	50.0	66.7	83.3	100.0	100.0
6-10 Jahre	751	66.1	24.4	0.0	0.0	50.0	66.7	83.3	100.0	100.0
11-15 Jahre	467	67.2	23.9	0.0	0.0	55.6	66.7	83.3	100.0	100.0
16-20 Jahre	219	66.4	24.3	0.0	0.0	55.6	66.7	83.3	100.0	100.0
>= 21 Jahre	173	63.8	25.5	0.0	0.0	50.0	66.7	83.3	100.0	100.0

Table 3.2.2/1-6: TSQM Score Wirksamkeit / Effectiveness (quantitative Analyse), gesamt und nach Anzahl der Therapien

Anzahl der Therapien	TSQM Score Wirksamkeit / Effectiveness									
	Non-missing	Mean	SD	Min	P1%	Q1	Median	Q3	P99%	Max
Total	2994	66.6	23.7	0.0	0.0	50.0	66.7	83.3	100.0	100.0
Missing	42	68.9	20.3	33.3	33.3	50.0	66.7	83.3	100.0	100.0
Keine Therapie	113	47.4	26.8	0.0	0.0	27.8	50.0	66.7	100.0	100.0
1	2056	68.6	22.8	0.0	0.0	55.6	66.7	83.3	100.0	100.0
2	552	64.6	24.0	0.0	0.0	50.0	66.7	83.3	100.0	100.0
3	139	62.5	25.6	0.0	0.0	50.0	66.7	83.3	100.0	100.0
4	63	62.6	24.5	0.0	0.0	50.0	66.7	83.3	100.0	100.0
>=5	29	58.0	19.7	27.8	27.8	38.9	55.6	72.2	88.9	88.9

Table 3.2.2/1-7: TSQM Score Wirksamkeit / Effectiveness (quantitative Analyse), gesamt und nach Nebenwirkungen

	TSQM Score Wirksamkeit / Effectiveness									
	Non-missing	Mean	SD	Min	P1%	Q1	Median	Q3	P99%	Max
Hautreaktionen an der Injektionsstelle	693	64.5	22.0	0.0	0.0	50.0	66.7	83.3	100.0	100.0
Schmerzen an der Injektionsstelle	390	62.7	22.0	0.0	5.6	50.0	66.7	77.8	100.0	100.0
Grippeartige Symptome	659	64.8	22.0	0.0	0.0	50.0	66.7	77.8	100.0	100.0
Kopfschmerz	347	63.2	22.8	0.0	0.0	50.0	66.7	77.8	100.0	100.0
Akute Post-Injektions-Reaktionen	96	58.2	22.2	0.0	0.0	44.4	61.1	75.0	100.0	100.0
Lymphadenopathie	38	57.7	20.2	0.0	0.0	44.4	61.1	72.2	88.9	88.9
Verstärkte Fatigue	245	62.8	22.0	0.0	0.0	50.0	66.7	77.8	100.0	100.0
Infektion	44	59.7	21.2	11.1	11.1	50.0	63.9	75.0	100.0	100.0
Sonstige	92	65.2	23.7	0.0	0.0	50.0	66.7	83.3	100.0	100.0

3.2.3 Side effects score (quantitive analysis)

Table 3.2.3/1: TSQM Score Nebenwirkungen / Side effects (quantitative Analyse)

	TSQM Score Nebenwirkungen / Side effects									
	Non-missing	Mean	SD	Min	P1%	Q1	Median	Q3	P99%	Max
Total	3028	74.8	27.8	0.0	0.0	56.3	81.3	100.0	100.0	100.0

Table 3.2.3/1-1: TSQM Score Nebenwirkungen / Side effects (quantitative Analyse), gesamt und nach Therapie

Aktuelle Therapie	TSQM Score Nebenwirkungen / Side effects									
	Non-missing	Mean	SD	Min	P1%	Q1	Median	Q3	P99%	Max
Total	3028	74.8	27.8	0.0	0.0	56.3	81.3	100.0	100.0	100.0
Keine aktuelle Therapie	248	60.7	37.1	0.0	0.0	25.0	56.3	100.0	100.0	100.0
IFN-β 1a i.m.	697	67.7	27.1	0.0	0.0	50.0	68.8	100.0	100.0	100.0
IFN-β 1a s.c.	675	73.3	26.9	0.0	6.3	50.0	81.3	100.0	100.0	100.0
IFN-β 1b s.c.	554	77.6	25.5	0.0	18.8	56.3	87.5	100.0	100.0	100.0
Glatirameracetat s.c.	767	83.8	23.7	0.0	12.5	68.8	100.0	100.0	100.0	100.0
Azathioprin oral	37	89.4	22.9	12.5	12.5	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0
Immunoglobulin i.v.	6	94.8	12.8	68.8	68.8	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0
Sonstige	44	85.7	22.2	18.8	18.8	75.0	100.0	100.0	100.0	100.0

Table 3.2.3/1-2: TSQM Score Nebenwirkungen / Side effects (quantitative Analyse), gesamt und nach Therapiedauer

Therapiedauer	TSQM Score Nebenwirkungen / Side effects									
	Non-missing	Mean	SD	Min	P1%	Q1	Median	Q3	P99%	Max
Total	3028	74.8	27.8	0.0	0.0	56.3	81.3	100.0	100.0	100.0
Missing	49	71.0	30.1	0.0	0.0	50.0	75.0	100.0	100.0	100.0
keine Therapie	111	59.5	38.0	0.0	0.0	25.0	50.0	100.0	100.0	100.0
< 1 Jahre	353	74.4	27.7	0.0	0.0	56.3	81.3	100.0	100.0	100.0
1-2 Jahre	400	73.8	27.6	0.0	0.0	50.0	81.3	100.0	100.0	100.0
2-5 Jahre	767	75.1	27.9	0.0	6.3	50.0	87.5	100.0	100.0	100.0
5-8 Jahre	548	75.2	27.0	0.0	6.3	56.3	81.3	100.0	100.0	100.0
> 8 Jahre	800	77.5	25.7	0.0	12.5	56.3	87.5	100.0	100.0	100.0

Table 3.2.3/1-3: TSQM Score Nebenwirkungen / Side effects (quantitative Analyse), gesamt und nach Behinderungsgrad nach EDSS

Behinderungsgrad nach EDSS	TSQM Score Nebenwirkungen / Side effects									
	Non-missing	Mean	SD	Min	P1%	Q1	Median	Q3	P99%	Max
Total	3028	74.8	27.8	0.0	0.0	56.3	81.3	100.0	100.0	100.0
Missing	158	77.3	26.3	0.0	6.3	56.3	87.5	100.0	100.0	100.0
<= 3.5	2381	74.9	27.6	0.0	0.0	56.3	81.3	100.0	100.0	100.0
> 3.5	489	73.7	29.0	0.0	0.0	50.0	81.3	100.0	100.0	100.0

Table 3.2.3/1-4: TSQM Score Nebenwirkungen / Side effects (quantitative Analyse), gesamt und nach Schubrate in den letzten 12 Monaten

Zahl der Schübe in den letzten 12 Monaten	TSQM Score Nebenwirkungen / Side effects									
	Non-missing	Mean	SD	Min	P1%	Q1	Median	Q3	P99%	Max
Total	3028	74.8	27.8	0.0	0.0	56.3	81.3	100.0	100.0	100.0
Missing	13	65.9	32.0	12.5	12.5	43.8	62.5	100.0	100.0	100.0
0	1881	76.7	27.0	0.0	6.3	56.3	87.5	100.0	100.0	100.0
1	832	72.2	28.8	0.0	0.0	50.0	75.0	100.0	100.0	100.0
2	246	70.9	28.4	0.0	0.0	50.0	75.0	100.0	100.0	100.0
>=3	56	71.2	28.4	6.3	6.3	56.3	75.0	100.0	100.0	100.0

Table 3.2.3/1-5: TSQM Score Nebenwirkungen / Side effects (quantitative Analyse), gesamt und nach Erkrankungsdauer

Erkrankungsdauer	TSQM Score Nebenwirkungen / Side effects									
	Non-missing	Mean	SD	Min	P1%	Q1	Median	Q3	P99%	Max
Total	3028	74.8	27.8	0.0	0.0	56.3	81.3	100.0	100.0	100.0
Missing	63	80.1	22.6	25.0	25.0	56.3	87.5	100.0	100.0	100.0
<= 5 Jahre	1348	74.7	27.6	0.0	6.3	56.3	81.3	100.0	100.0	100.0
6-10 Jahre	756	73.6	28.0	0.0	0.0	53.1	81.3	100.0	100.0	100.0
11-15 Jahre	469	75.7	28.0	0.0	0.0	56.3	87.5	100.0	100.0	100.0
16-20 Jahre	220	73.8	29.0	0.0	0.0	50.0	81.3	100.0	100.0	100.0
>= 21 Jahre	172	78.2	27.3	0.0	12.5	56.3	100.0	100.0	100.0	100.0

Table 3.2.3/1-6: TSQM Score Nebenwirkungen / Side effects (quantitative Analyse), gesamt und nach Anzahl der Therapien

Anzahl der Therapien	TSQM Score Nebenwirkungen / Side effects									
	Non-missing	Mean	SD	Min	P1%	Q1	Median	Q3	P99%	Max
Total	3028	74.8	27.8	0.0	0.0	56.3	81.3	100.0	100.0	100.0
Missing	43	75.7	27.1	0.0	0.0	50.0	81.3	100.0	100.0	100.0
Keine Therapie	111	59.5	38.0	0.0	0.0	25.0	50.0	100.0	100.0	100.0
1	2085	76.5	26.2	0.0	6.3	56.3	83.3	100.0	100.0	100.0
2	557	73.1	29.0	0.0	0.0	50.0	81.3	100.0	100.0	100.0
3	140	69.0	31.2	0.0	0.0	43.8	75.0	100.0	100.0	100.0
4	63	74.7	27.0	0.0	0.0	56.3	75.0	100.0	100.0	100.0
>=5	29	75.2	34.5	0.0	0.0	43.8	100.0	100.0	100.0	100.0

Table 3.2.3/1-7: TSQM Score Nebenwirkungen / Side effects (quantitative Analyse), gesamt und nach Nebenwirkungen

	TSQM Score Nebenwirkungen / Side effects									
	Non-missing	Mean	SD	Min	P1%	Q1	Median	Q3	P99%	Max
Hautreaktionen an der Injektionsstelle	699	69.6	25.7	0.0	12.5	50.0	68.8	100.0	100.0	100.0
Schmerzen an der Injektionsstelle	393	62.2	27.5	0.0	0.0	43.8	62.5	87.5	100.0	100.0
Grippeartige Symptome	664	59.8	26.0	0.0	0.0	43.8	56.3	81.3	100.0	100.0
Kopfschmerz	347	57.3	25.6	0.0	6.3	37.5	56.3	75.0	100.0	100.0
Akute Post-Injektions-Reaktionen	97	57.4	27.8	0.0	0.0	37.5	56.3	81.3	100.0	100.0
Lymphadenopathie	39	58.2	29.9	0.0	0.0	31.3	56.3	87.5	100.0	100.0
Verstärkte Fatigue	248	56.4	27.7	0.0	6.3	34.4	56.3	75.0	100.0	100.0
Infektion	45	57.6	27.7	0.0	0.0	43.8	56.3	75.0	100.0	100.0
Sonstige	94	61.7	27.1	0.0	0.0	50.0	62.5	81.3	100.0	100.0

3.2.4 Convenience score (quantitive analysis)

Table 3.2.4/1: TSQM Score Bequemlichkeit / Convenience (quantitative Analyse)

	TSQM Score Bequemlichkeit / Convenience									
	Non-missing	Mean	SD	Min	P1%	Q1	Median	Q3	P99%	Max
Total	3040	70.7	21.4	0.0	11.1	55.6	72.2	88.9	100.0	100.0

Table 3.2.4/1-1: TSQM Score Bequemlichkeit / Convenience (quantitative Analyse), gesamt und nach Therapie

Aktuelle Therapie	TSQM Score Bequemlichkeit / Convenience									
	Non-missing	Mean	SD	Min	P1%	Q1	Median	Q3	P99%	Max
Total	3040	70.7	21.4	0.0	11.1	55.6	72.2	88.9	100.0	100.0
Keine aktuelle Therapie	246	63.3	27.2	0.0	0.0	44.4	61.1	88.9	100.0	100.0
IFN- β 1a i.m.	698	70.2	21.7	0.0	11.1	55.6	72.2	88.9	100.0	100.0
IFN- β 1a s.c.	679	74.2	20.1	0.0	16.7	61.1	77.8	88.9	100.0	100.0
IFN- β 1b s.c.	556	70.1	20.7	0.0	11.1	55.6	66.7	83.3	100.0	100.0
Glatirameracetat s.c.	775	68.8	19.5	5.6	16.7	55.6	66.7	83.3	100.0	100.0
Azathioprin oral	37	92.0	14.4	50.0	50.0	88.9	100.0	100.0	100.0	100.0
Immunoglobulin i.v.	6	80.6	16.0	61.1	61.1	66.7	80.6	94.4	100.0	100.0
Sonstige	43	87.3	16.9	33.3	33.3	77.8	100.0	100.0	100.0	100.0

Table 3.2.4/1-2: TSQM Score Bequemlichkeit / Convenience (quantitative Analyse), gesamt und nach Therapiedauer

Therapiedauer	TSQM Score Bequemlichkeit / Convenience									
	Non-missing	Mean	SD	Min	P1%	Q1	Median	Q3	P99%	Max
Total	3040	70.7	21.4	0.0	11.1	55.6	72.2	88.9	100.0	100.0
Missing	49	68.7	22.0	27.8	27.8	55.6	66.7	94.4	100.0	100.0
keine Therapie	109	59.1	28.5	0.0	0.0	38.9	61.1	83.3	100.0	100.0
< 1 Jahre	356	72.8	20.3	11.1	22.2	55.6	72.2	88.9	100.0	100.0
1-2 Jahre	400	70.0	22.6	0.0	2.8	55.6	72.2	88.9	100.0	100.0
2-5 Jahre	767	68.5	21.6	0.0	11.1	55.6	66.7	83.3	100.0	100.0
5-8 Jahre	550	71.4	19.9	5.6	22.2	55.6	66.7	88.9	100.0	100.0
> 8 Jahre	809	73.3	20.3	0.0	22.2	61.1	72.2	88.9	100.0	100.0

Table 3.2.4/1-3: TSQM Score Bequemlichkeit / Convenience (quantitative Analyse), gesamt und nach Behinderungsgrad nach EDSS

Behinderungsgrad nach EDSS	TSQM Score Bequemlichkeit / Convenience									
	Non-missing	Mean	SD	Min	P1%	Q1	Median	Q3	P99%	Max
Total	3040	70.7	21.4	0.0	11.1	55.6	72.2	88.9	100.0	100.0
Missing	158	71.6	21.7	0.0	11.1	55.6	72.2	88.9	100.0	100.0
<= 3.5	2394	70.3	21.4	0.0	11.1	55.6	66.7	88.9	100.0	100.0
> 3.5	488	72.4	21.3	5.6	11.1	55.6	72.2	88.9	100.0	100.0

Table 3.2.4/1-4: TSQM Score Bequemlichkeit / Convenience (quantitative Analyse), gesamt und nach Schubrate in den letzten 12 Monaten

Zahl der Schübe in den letzten 12 Monaten	TSQM Score Bequemlichkeit / Convenience									
	Non-missing	Mean	SD	Min	P1%	Q1	Median	Q3	P99%	Max
Total	3040	70.7	21.4	0.0	11.1	55.6	72.2	88.9	100.0	100.0
Missing	13	68.8	17.5	44.4	44.4	55.6	66.7	77.8	100.0	100.0
0	1886	70.8	21.4	0.0	11.1	55.6	72.2	88.9	100.0	100.0
1	836	70.4	21.2	0.0	11.1	55.6	72.2	88.9	100.0	100.0
2	248	71.2	21.8	0.0	11.1	55.6	72.2	91.7	100.0	100.0
>=3	57	69.6	23.4	5.6	5.6	55.6	66.7	88.9	100.0	100.0

Table 3.2.4/1-5: TSQM Score Bequemlichkeit / Convenience (quantitative Analyse), gesamt und nach Erkrankungsdauer

Erkrankungsdauer	TSQM Score Bequemlichkeit / Convenience									
	Non-missing	Mean	SD	Min	P1%	Q1	Median	Q3	P99%	Max
Total	3040	70.7	21.4	0.0	11.1	55.6	72.2	88.9	100.0	100.0
Missing	64	72.0	18.9	27.8	27.8	55.6	66.7	88.9	100.0	100.0
<= 5 Jahre	1350	69.9	21.8	0.0	11.1	55.6	72.2	88.9	100.0	100.0
6-10 Jahre	759	70.7	20.9	0.0	16.7	55.6	66.7	88.9	100.0	100.0
11-15 Jahre	471	71.4	21.4	0.0	11.1	55.6	66.7	88.9	100.0	100.0
16-20 Jahre	223	72.0	21.1	5.6	11.1	55.6	72.2	88.9	100.0	100.0
>= 21 Jahre	173	72.5	21.5	11.1	16.7	55.6	72.2	88.9	100.0	100.0

Table 3.2.4/1-6: TSQM Score Bequemlichkeit / Convenience (quantitative Analyse), gesamt und nach Anzahl der Therapien

Anzahl der Therapien	TSQM Score Bequemlichkeit / Convenience									
	Non-missing	Mean	SD	Min	P1%	Q1	Median	Q3	P99%	Max
Total	3040	70.7	21.4	0.0	11.1	55.6	72.2	88.9	100.0	100.0
Missing	42	72.0	20.7	44.4	44.4	55.6	63.9	94.4	100.0	100.0
Keine Therapie	109	59.1	28.5	0.0	0.0	38.9	61.1	83.3	100.0	100.0
1	2093	70.9	20.7	0.0	11.1	55.6	72.2	88.9	100.0	100.0
2	560	71.6	21.3	0.0	16.7	55.6	72.2	88.9	100.0	100.0
3	142	70.7	22.6	11.1	11.1	55.6	66.7	88.9	100.0	100.0
4	64	75.6	20.7	27.8	27.8	61.1	80.6	94.4	100.0	100.0
>=5	30	69.8	26.2	5.6	5.6	50.0	75.0	94.4	100.0	100.0

Table 3.2.4/1-7: TSQM Score Bequemlichkeit / Convenience (quantitative Analyse), gesamt und nach Nebenwirkungen

	TSQM Score Bequemlichkeit / Convenience									
	Non-missing	Mean	SD	Min	P1%	Q1	Median	Q3	P99%	Max
Hautreaktionen an der Injektionsstelle	705	66.3	20.9	0.0	11.1	50.0	66.7	83.3	100.0	100.0
Schmerzen an der Injektionsstelle	395	65.0	20.7	0.0	11.1	50.0	61.1	83.3	100.0	100.0
Grippeartige Symptome	666	68.0	21.2	0.0	5.6	55.6	66.7	83.3	100.0	100.0
Kopfschmerz	350	66.9	22.5	0.0	5.6	50.0	66.7	83.3	100.0	100.0
Akute Post-Injektions-Reaktionen	98	62.4	22.7	0.0	0.0	50.0	61.1	77.8	100.0	100.0
Lymphadenopathie	39	64.7	24.1	5.6	5.6	50.0	66.7	83.3	100.0	100.0
Verstärkte Fatigue	251	64.4	21.3	5.6	5.6	50.0	66.7	83.3	100.0	100.0
Infektion	45	64.7	21.7	5.6	5.6	55.6	61.1	83.3	100.0	100.0
Sonstige	95	66.3	24.7	0.0	0.0	50.0	66.7	88.9	100.0	100.0

3.2.5 Global satisfaction score (quantitive analysis)

Table 3.2.5/1: TSQM Score globale Therapiezufriedenheit / Global Satisfaction (quantitative Analyse)

	TSQM Score globale Therapiezufriedenheit / Global Satisfaction									
	Non-missing	Mean	SD	Min	P1%	Q1	Median	Q3	P99%	Max
Total	3033	70.1	22.5	0.0	0.0	57.1	71.4	85.7	100.0	100.0

Table 3.2.5/1-1: TSQM Score globale Therapiezufriedenheit / Global Satisfaction (quantitative Analyse), gesamt und nach Therapie

Aktuelle Therapie	TSQM Score globale Therapiezufriedenheit / Global Satisfaction									
	Non-missing	Mean	SD	Min	P1%	Q1	Median	Q3	P99%	Max
Total	3033	70.1	22.5	0.0	0.0	57.1	71.4	85.7	100.0	100.0
Keine aktuelle Therapie	244	47.8	30.8	0.0	0.0	21.4	50.0	71.4	100.0	100.0
IFN-β 1a i.m.	699	72.0	20.5	0.0	21.4	57.1	75.0	85.7	100.0	100.0
IFN-β 1a s.c.	677	72.3	19.8	0.0	14.3	57.1	75.0	85.7	100.0	100.0
IFN-β 1b s.c.	556	72.5	21.1	0.0	0.0	57.1	78.6	90.2	100.0	100.0
Glatirameracetat s.c.	771	71.2	20.6	0.0	21.4	57.1	71.4	85.7	100.0	100.0
Azathioprin oral	37	74.5	24.4	0.0	0.0	64.3	71.4	100.0	100.0	100.0
Immunoglobulin i.v.	6	78.6	23.0	42.9	42.9	57.1	89.3	92.9	100.0	100.0
Sonstige	43	74.9	21.2	21.4	21.4	64.3	78.6	92.9	100.0	100.0

Table 3.2.5/1-2: TSQM Score globale Therapiezufriedenheit / Global Satisfaction (quantitative Analyse), gesamt und nach Therapiedauer

Therapiedauer	TSQM Score globale Therapiezufriedenheit / Global Satisfaction									
	Non-missing	Mean	SD	Min	P1%	Q1	Median	Q3	P99%	Max
Total	3033	70.1	22.5	0.0	0.0	57.1	71.4	85.7	100.0	100.0
Missing	49	67.1	26.0	0.0	0.0	50.0	64.3	85.7	100.0	100.0
keine Therapie	109	44.5	32.0	0.0	0.0	14.3	42.9	71.4	100.0	100.0
< 1 Jahre	356	68.9	22.9	0.0	0.0	57.1	71.4	85.7	100.0	100.0
1-2 Jahre	398	68.2	22.9	0.0	0.0	50.0	71.4	85.7	100.0	100.0
2-5 Jahre	766	68.9	21.4	0.0	7.1	57.1	71.4	85.7	100.0	100.0
5-8 Jahre	546	72.6	19.6	0.0	14.3	57.1	78.6	85.7	100.0	100.0
> 8 Jahre	809	74.6	20.7	0.0	21.4	64.3	78.6	92.9	100.0	100.0

Table 3.2.5/1-3: TSQM Score globale Therapiezufriedenheit / Global Satisfaction (quantitative Analyse), gesamt und nach Behinderungsgrad nach EDSS

Behinderungsgrad nach EDSS	TSQM Score globale Therapiezufriedenheit / Global Satisfaction									
	Non-missing	Mean	SD	Min	P1%	Q1	Median	Q3	P99%	Max
Total	3033	70.1	22.5	0.0	0.0	57.1	71.4	85.7	100.0	100.0
Missing	158	70.5	20.6	7.1	21.4	57.1	71.4	85.7	100.0	100.0
<= 3.5	2392	70.8	22.4	0.0	0.0	57.1	71.4	85.7	100.0	100.0
> 3.5	483	66.2	23.5	0.0	0.0	50.0	71.4	85.7	100.0	100.0

Table 3.2.5/1-4: TSQM Score globale Therapiezufriedenheit / Global Satisfaction (quantitative Analyse), gesamt und nach Schubrate in den letzten 12 Monaten

Zahl der Schübe in den letzten 12 Monaten	TSQM Score globale Therapiezufriedenheit / Global Satisfaction									
	Non-missing	Mean	SD	Min	P1%	Q1	Median	Q3	P99%	Max
Total	3033	70.1	22.5	0.0	0.0	57.1	71.4	85.7	100.0	100.0
Missing	13	63.7	26.6	21.4	21.4	50.0	57.1	85.7	100.0	100.0
0	1886	72.9	21.2	0.0	7.1	57.1	78.6	92.9	100.0	100.0
1	830	67.5	22.7	0.0	0.0	50.0	71.4	85.7	100.0	100.0
2	247	60.6	25.3	0.0	0.0	42.9	64.3	78.6	100.0	100.0
>=3	57	57.2	28.8	0.0	0.0	28.6	50.0	78.6	100.0	100.0

Table 3.2.5/1-5: TSQM Score globale Therapiezufriedenheit / Global Satisfaction (quantitative Analyse), gesamt und nach Erkrankungsdauer

Erkrankungsdauer	TSQM Score globale Therapiezufriedenheit / Global Satisfaction									
	Non-missing	Mean	SD	Min	P1%	Q1	Median	Q3	P99%	Max
Total	3033	70.1	22.5	0.0	0.0	57.1	71.4	85.7	100.0	100.0
Missing	64	73.3	22.1	14.3	14.3	57.1	78.6	92.9	100.0	100.0
<= 5 Jahre	1348	68.9	22.5	0.0	0.0	57.1	71.4	85.7	100.0	100.0
6-10 Jahre	755	71.0	22.1	0.0	7.1	57.1	71.4	85.7	100.0	100.0
11-15 Jahre	470	71.9	22.7	0.0	0.0	57.1	78.6	92.9	100.0	100.0
16-20 Jahre	223	70.8	22.2	0.0	14.3	57.1	71.4	87.5	100.0	100.0
>= 21 Jahre	173	68.3	24.2	0.0	0.0	57.1	71.4	85.7	100.0	100.0

Table 3.2.5/1-6: TSQM Score globale Therapiezufriedenheit / Global Satisfaction (quantitative Analyse), gesamt und nach Anzahl der Therapien

Anzahl der Therapien	TSQM Score globale Therapiezufriedenheit / Global Satisfaction									
	Non-missing	Mean	SD	Min	P1%	Q1	Median	Q3	P99%	Max
Total	3033	70.1	22.5	0.0	0.0	57.1	71.4	85.7	100.0	100.0
Missing	42	71.6	22.6	21.4	21.4	57.1	67.9	85.7	100.0	100.0
Keine Therapie	109	44.5	32.0	0.0	0.0	14.3	42.9	71.4	100.0	100.0
1	2091	72.2	20.7	0.0	14.3	57.1	78.6	85.7	100.0	100.0
2	558	69.0	22.9	0.0	0.0	57.1	71.4	85.7	100.0	100.0
3	142	64.6	25.1	0.0	0.0	50.0	64.3	78.6	100.0	100.0
4	62	69.7	23.5	0.0	0.0	57.1	71.4	85.7	100.0	100.0
>=5	29	62.8	20.9	14.3	14.3	50.0	64.3	78.6	100.0	100.0

Table 3.2.5/1-7: TSQM Score globale Therapiezufriedenheit / Global Satisfaction (quantitative Analyse), gesamt und nach Nebenwirkungen

	TSQM Score globale Therapiezufriedenheit / Global Satisfaction									
	Non-missing	Mean	SD	Min	P1%	Q1	Median	Q3	P99%	Max
Hautreaktionen an der Injektionsstelle	703	68.3	21.0	0.0	14.3	57.1	71.4	85.7	100.0	100.0
Schmerzen an der Injektionsstelle	394	65.9	22.1	0.0	0.0	50.0	67.9	85.7	100.0	100.0
Grippeartige Symptome	666	68.3	21.4	0.0	7.1	57.1	71.4	85.7	100.0	100.0
Kopfschmerz	350	67.2	21.4	0.0	0.0	50.0	71.4	85.7	100.0	100.0
Akute Post-Injektions-Reaktionen	98	65.6	21.3	7.1	7.1	50.0	67.9	78.6	100.0	100.0
Lymphadenopathie	39	66.5	17.8	28.6	28.6	50.0	71.4	78.6	100.0	100.0
Verstärkte Fatigue	251	64.2	22.0	0.0	0.0	50.0	64.3	78.6	100.0	100.0
Infektion	45	67.6	19.7	14.3	14.3	50.0	64.3	85.7	100.0	100.0
Sonstige	95	68.8	22.4	0.0	0.0	57.1	71.4	85.7	100.0	100.0

3.3 ADDITIONAL QUESTIONS ON SATISFACTION WITH MEDICAL TREATMENT

Table 3.3/1: Welche Vorteile haben MS Medikamente, die Sie aktuell nehmen oder genommen haben, für Sie persönlich insgesamt (Mehrfachnennungen möglich)?

Allgemeine Vorteile	N*	%
Total	3290	100.0
Missing	352	10.7
weniger Schübe	2222	67.5
weniger Verschlechterung meines Gesundheitszustandes	2032	61.8
Besserung meiner Symptome	973	29.6
keine Entzündungsaktivitäten im MR	1332	40.5
einfache Anwendung	1417	43.1
regelmäßige Anwendung	1221	37.1
sichere Anwendung	1230	37.4

*Multiple responses possible

Table 3.3/2: Welches ist der zentrale Vorteil von MS Medikamenten, die Sie aktuell nehmen oder genommen haben, für Sie persönlich?

Zentraler Vorteil	N	%
Total	3290	100.0
Missing	837	25.4
weniger Schübe	918	27.9
weniger Verschlechterung meines Gesundheitszustandes	792	24.1
Besserung meiner Symptome	161	4.9
keine Entzündungsaktivitäten im MR	282	8.6
einfache Anwendung	168	5.1
regelmäßige Anwendung	60	1.8
sichere Anwendung	72	2.2

Table 3.3/3: Welche Nachteile haben MS Medikamente, die Sie aktuell nehmen oder genommen haben, für Sie persönlich insgesamt (Mehrfachnennungen möglich)?

Allgemeine Nachteile	N*	%
Total	3290	100.0
Missing	680	20.7
ungenügende Wirksamkeit	478	14.5
aufwendige Anwendung	811	24.7
Probleme an der Injektionsstelle	1524	46.3
Nebenwirkungen allgemein	1588	48.3

*Multiple responses possible

Table 3.3/4: Welches ist der zentrale Nachteil von MS Medikamenten, die Sie aktuell nehmen oder genommen haben, für Sie persönlich?

Zentraler Nachteil	N	%
Total	3290	100.0
Missing	1063	32.3
ungenügende Wirksamkeit	260	7.9
aufwendige Anwendung	337	10.2
Probleme an der Injektionsstelle	771	23.4
Nebenwirkungen allgemein	859	26.1

Table 3.3/5: Ist es schon vorgekommen, dass Sie eine Therapie abgebrochen haben, bzw. Injektionen haben ausfallen lassen?

Ist es schon vorgekommen, dass Sie eine Therapie abgebrochen haben, bzw. Injektionen haben ausfallen lassen?	N	%
Total	3290	100.0
Missing	248	7.5
Ja	1326	40.3
Nein	1716	52.2

Table 3.3/6: Allgemeine Abbruchgründe (Mehrfachnennungen möglich)

Allgemeine Nachteile	N*	%
Total	1326	100.0
Missing	417	31.4
ungenügende Wirksamkeit	147	11.1
aufwendige Anwendung	279	21.0
Probleme an der Injektionsstelle	439	33.1
Nebenwirkungen allgemein	556	41.9

*Nur Patienten, die die Therapie abgebrochen haben, bzw. Injektionen haben ausfallen lassen

Table 3.3/7: Zentraler Abbruchgrund

Zentraler Nachteil	N*	%
Total	1326	100.0
Missing	603	45.5
ungenügende Wirksamkeit	58	4.4
aufwendige Anwendung	128	9.7
Probleme an der Injektionsstelle	202	15.2
Nebenwirkungen allgemein	335	25.3

*Nur Patienten, die die Therapie abgebrochen haben, bzw. Injektionen haben ausfallen lassen

Table 3.3/8: *Wie oft haben Sie Injektionen/Tabletteneinnahmen ausfallen lassen?*

Wie oft haben Sie Injektionen/Tabletteneinnahmen ausfallen lassen?	N	%
Total*	1326	100.0
Missing	155	11.7
nicht während der letzten 3 Monate	444	33.5
ca. 1 Mal in 3 Monaten	317	23.9
ca. 1 Mal pro Monat	239	18.0
ca. 1 Mal pro Woche	95	7.2
häufiger als 1 Mal pro Woche	76	5.7

*Nur Patienten, die die Therapie abgebrochen haben, bzw. Injektionen haben ausfallen lassen

Table 3.3/9: *Bei gleicher Wirksamkeit, welche Darreichungsform eines MS-Präparates würden sie bevorzugen? (quantitative Analyse)*

Bei gleicher Wirksamkeit, welche Darreichungsform eines MS-Präparates würden sie bevorzugen	Non-missing	Mean	SD	Min	P1%	Q1	Median	Q3	P99%	Max
Injektion subkutan	2627	3.1	1.3	1	1	2	3	4	5	5
Injektion intramuskulär	2614	3.8	1.3	1	1	3	4	5	5	5
Infusion	2572	4.1	1.2	1	1	3	5	5	5	5
Oral (einmal pro Tag)	2833	1.4	1.0	1	1	1	1	1	5	5
Oral (mehrmals pro Tag)	2578	2.8	1.2	1	1	2	2	4	5	5

3 APPENDIX III – SUPPORTIVE DOCUMENTS

3.1 PROTOCOL

Study Outline Template



QSD-003146

Page 1 of 5

WARNING: for pre-clinical studies, only information highlighted in red is mandatory

Part 1: Study Information

Date of Study Outline submission (dd/mm/yyyy): 05/12/2012	
Submitted by (name): Dr. Gabriele Sommer	Lead Country: Germany
Product Name®: Aubagio	INN: Teriflunomide
Managing Medical Unit	
☐ Corporate ☐ Region, Specify: ☒ Affiliate, Specify: Germany	
Study Title: Treatment satisfaction of MS patients treated with basic disease modifying drugs in Germany	
Study Number: tbd	Short Title: tbd
Main Strategic Objective: ☐ Benefit/Risk management ☐ Regulatory requirements ☒ Support pricing and reimbursement ☒ Launch related support ☐ Differentiation versus other Product ☐ Support of third party research Specify*: _____ ☐ Medical Affairs Life Cycle Management ☐ Other studies, in particular support of a strategic lever Specify*: _____ ☐ Bioequivalence ☐ Pre-clinical study (in vitro, in vivo, ex vivo) Please attach full project description in English	
* Mandatory if the corresponding box is ticked	
Study rationale (Medical): Brief summary which should include the following points: • brief description of the medical rationale • rationale for the dose and schedule outlined for all treatment arms • reference any non-labeled indication + Communication plan	MS is a chronic disease. The recommended first-line disease modifying drugs require long-term, regular injection, which may be uncomfortable and inconvenient for the patient, thus potentially leading to non acceptance resulting in no treatment. Disease modifying drugs are frequently associated with suboptimal response in terms of efficacy and several side effects like e.g. flu-like symptoms and injection site reactions leading to poor patient compliance and adherence. IQWiG and the Joint Federal Committee (GBA) are sensitive to data that present the relation of drugs on patient reported outcomes There is an important need for new therapeutic strategies, especially those that may offer greater patient satisfaction in order to optimize treatment adherence in order to improve therapeutic outcomes. Only few data on the treatment satisfaction of MS patient are available. DGN / KKNMS Leitlinie zur Diagnose und Therapie der MS – Online Version, Stand: 09.08.2012; Giovannoni et al., Multiple Sclerosis 18(7), 932-946; Tworok et al., Curr Med Res Opin. 2007 23(6):1209-15

Ensure that the printed copy of this document is the current version available on the Intranet.

Property of Sanofi - strictly confidential

Version Number: 2.0

13-FEB-2012

Study Outline Template



QSD-003146

Page 2 of 5

Sponsor:

☒ Company Sponsored Trial

Specify Company entity's name: Genzyme

☐ Investigator Sponsored Trial (IST)/
Investigator Sponsored Studies (ISS)

Specify sponsor's name:

Study type:

Group a

☐ Clinical study

☐ Clinical Study Phase I

☐ Clinical Study Phase II

☐ Clinical Study Phase III

☐ Clinical Study Phase IV

Group b

☐ Compassionate

Group c

☐ Prospective Product Registry

☐ Retrospective Product Registry

Group d

☒ Disease Registry

☐ Bioequivalence study

☐ Pre-clinical study (in vitro, in vivo, ex vivo)

Number of centers: 720

Including selection of centres and representativeness

Principal investigator Name:

Country: Prof. Dr. med Tjalf Ziemssen

Number of subjects: N= 7200

Sample size:

Distribution by country or region:

Statistical power and sample size justification: The analysis of primary endpoints will be descriptive; representative patient cohort, large enough for sound subgroup analysis

Number of subjects per treatment arm: NA

Participating countries: Germany

Regions involved if countries not known (e.g. EU & USA):

Study duration and dates (format date : dd/mmm/yyyy)

Protocol planned date: 18.01.2013

First patient In/Start of experiment: 04.03.2013

Last patient In: 30.04.2013

Last patient Out/End of experiment: 30.04.2013

Estimated enrollment duration: 2 month

Estimated average treatment duration: NA

Database lock planned date: 31.07.2013

Estimated Report date: 30.09.2013

Indication: Clinically isolated syndrom and relapsing remitting multiple sclerosis

Study Objectives (Primary / Most Important Secondary):

Primary: Evaluation of the treatment satisfaction in a large representative cohort of MS patients in Germany

Generate data on patient relevant outcomes for existing baseline therapies in order to describe an unmet medical need

Secondary: Evaluation of doctors perception of patients treatment satisfaction.

Perception of treatment compliance (doctor, patient).

Evaluation of reasons against a therapy with disease modifying drugs

Ensure that the printed copy of this document is the current version available on the Intranet.

Property of Sanofi - strictly confidential

Version Number: 2.0

13-FEB-2012

Study Outline Template



QSD-003146

Page 3 of 5

Study Population: Brief description of subjects to be recruited by addressing the major inclusion and exclusion criteria	
☐ Including pediatric patients	☐ Including elderly patients
<u>Inclusion Criteria:</u> CIS/RRMS Age $\geq$ 18years Treated with basic therapy or untreated but treatment with basic therapy theoretical possible Written informed consent	<u>Exclusion Criteria:</u> PPMS RMS patients treated with escalation therapy
Study Design: A brief summary of design should consider the following points: - Controlled/non-controlled, type of control - Open/single-blind/double-blind/observer-blind - Randomization (including randomization ratio) - Parallel-group/crossover/titration - Other + Study design scheme when available	Non interventional cross-sectional study
Treatments: Summary including the following points: - Test and comparator treatment products, - Dosage and dosage regimen for all study periods (if applicable), - Duration of treatment, including the number of scheduled visits, - Formulation, presentation/form and strength(s) for both test and comparator products, - Route of administration, - Blinding techniques	IFN- β , glatirameracetate, azathioprine, IVIg or no treatment Treatment according SmPC and instruction of the treating physician
Evaluation Criteria: - Primary endpoints - Secondary endpoints	Data collected: - Patient characteristics MS - Current treatment and side effects - Treatment satisfaction with therapy (Patient TSQM, estimation by physician) - Compliance (Estimation by patient and physician)

Ensure that the printed copy of this document is the current version available on the Intranet.

Property of Sanofi - strictly confidential

Version Number: 2.0

13-FEB-2012

Study Outline Template



QSD-003146

Page 4 of 5

Additional useful information

Ensure that the printed copy of this document is the current version available on the Intranet.

Property of Sanofi - strictly confidential

Version Number: 2.0

13-FEB-2012

Study Outline Template



QSD-003146

Page 5 of 5

Part 2: Study Budget

Total Study Cost (euro): Estimated Total Study Cost: 845k€

- Y (year of Study Outline approval) 845k€
- Y+1
- Beyond Y+1

Part 3: Drug Supplies

Will drug supplies be provided to the subjects by Sanofi Yes ☐ No ☐ NA ☒

Need for drug supplies from Corporate Yes ☐ No ☒

If yes, specify Bulk ☐ Commercial product ☐ Labelled product ☐ Other, specify ☐ :

Part 4: Study Outline Local Review/ Approval

Was the Study Outline reviewed and approved locally Yes ☐ No ☐

If Yes, date of approval: (dd/mm/yyyy)

Name of local approver (Medical director or delegate): _____

Does the Study Outline comply with local regulatory/ ethical requirements Yes ☒ No ☐

If applicable, was the Study Outline approved locally by external partner Yes ☐ No ☐ NA ☒

Ensure that the printed copy of this document is the current version available on the Intranet.

Property of Sanofi - strictly confidential

3.2 STATISTICAL ANALYSIS PLAN (SAP)

3.2.1 Final Statistical Analysis Plan

Statistischer Analyseplan (SAP)

Therapiezufriedenheit von Patienten mit schubförmiger Multipler Sklerose

Genzyme GmbH

Version: 1.2

Datum: 28. April 2014

Autor: Dr. Klaus Hechenbichler

Genehmigung:

(bitte diese Seite unterschrieben an das Institut Dr. Schauerte zurücksenden)

Genzyme GmbH – Projektleitung:

Name	Unterschrift	Datum
------	--------------	-------

Institut Dr. Schauerte – Biometrie:

Name	Unterschrift	Datum
------	--------------	-------

Institut Dr. Schauerte
Kolpingring 18
82041 Oberhaching

Tel.: 0 89-64 18 04 0
Fax: 0 89-64 15 27 2

Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung	3
1.1	Zielsetzung und Rationale.....	5
1.2	Zentren	6
1.3	Patienten	6
1.4	Diskussion der Patientenzahl	7
2	Datenaufbereitung.....	8
2.1	Kodierung	8
2.2	Validierung	8
3	Statistische Methoden	9
4	Tabellen.....	12

1 EINLEITUNG

Die Multiple Sklerose (MS) ist eine immunvermittelte chronisch entzündliche Erkrankung des Zentralnervensystems, die histopathologisch in unterschiedlicher Ausprägung durch Demyelinisierung und axonalen Schaden gekennzeichnet ist. MS ist die häufigste neurologische Erkrankung, die im jungen Erwachsenenalter zu bleibender Behinderung und vorzeitiger Berentung führt. Die Ätiologie der Erkrankung ist unklar. Die Neuerkrankungsrate (Inzidenz) wurde mit 3,5 bis 5 Fällen pro 100.000 Personen und die Prävalenz mit etwa 140 Fällen pro 100 000 Personen beschrieben (in Deutschland etwa 120 000 Patienten), wobei Frauen häufiger als Männer betroffen sind.

Der Verlauf der Erkrankung ist variabel und kann individuell nicht vorhergesagt werden. Bei etwa 85% der Betroffenen manifestiert sich die Erkrankung als schubförmig remittierende MS (relapsing remitting MS, RRMS). Hierbei treten in unregelmäßigen Zeitabständen immer wieder klar voneinander abgrenzbare Schübe auf, die von symptomfreien oder symptomarmen Phasen unterbrochen werden. Unbehandelt geht die RRMS nach etwa 10 Jahren bei mindestens 50% der Patienten in die sekundär progrediente Verlaufsform (SPMS) über. Diese ist gekennzeichnet durch eine kontinuierliche Zunahme der Behinderung. Zu Beginn dieser Erkrankungsphase können noch vereinzelt Schübe auftreten.

Etwa 15% der Patienten weisen primär keine Schübe auf. Bei ihnen findet sich die primär progrediente Verlaufsform (PPMS), bei der die entzündlichen Veränderungen in der kranialen Magnetresonanztomographie weniger stark ausgeprägt sind. Für die PPMS gibt es bisher keine effektive Behandlungsmöglichkeit.

Im Anfangsstadium manifestieren sich schubförmige Formen der MS (relapsing MS, RMS) oft mit einem isolierten neurologischen Ausfall (Klinisch Isoliertes Syndrom, KIS). Ein KIS liegt vor, wenn ein erstes Symptom auftritt, das auf MS hinweist (beispielsweise Sehstörungen durch einseitige Optikusneuritis oder eine Hirnstammsymptomatik), und sich auch im MRT Hinweise auf die Erkrankung finden.

MS ist bislang nicht heilbar. Mit den zugelassenen krankheitsmodifizierenden Medikamenten zur Dauertherapie (disease modifying therapy, DMT) kann bei einem Teil der Patienten eine Reduktion der Krankheitsschübe, eine Verlangsamung der Progression der Erkrankung und damit eine geringere Behinderungszunahme erreicht werden. Die aktuellen DGN/KKNMS-Leitlinien aus dem Jahr 2012 empfehlen als Basistherapie zur Behandlung von KIS/RRMS

- Beta-Interferon Ia oder Ib Präparate (intramuskuläre oder subkutane Injektion) oder
- Glatirameracetat (subkutane Injektion)

und nur mit Einschränkungen zur Behandlung der RRMS

- Azathioprin (orale Therapie; eingeschränkte Zulassung, schlechte Datenlage, kanzerogenes Risiko in der Langzeittherapie)
- Immunglobuline (intravenöse Therapie, keine Zulassung zur Behandlung der MS in Deutschland).

Die regelmäßige und mit den Vorgaben des Arztes übereinstimmende Anwendung von Arzneimittel ist bei chronischen Erkrankungen eine wesentliche Voraussetzung für den Behandlungserfolg. Die in diesem Kontext verwendeten Begriffe überschneiden sich teilweise, wobei üblicherweise die folgenden Definitionen verwendet werden:

- Compliance: Übereinstimmen des Patientenverhaltens mit der ärztlichen Empfehlung (Therapietreue)
- Adhärenz: Übereinstimmung des Patientenverhaltens mit akzeptierten Empfehlungen (was die Entscheidungsfreiheit eines informierten Patienten hinsichtlich gemeinsam definierter Behandlungsziele impliziert)
- Persistenz: Beibehalten einer Therapie beziehungsweise Regelmäßigkeit des Einnahmeverhaltens über einen definierten Zeitraum hinweg

Zahlreiche Untersuchungen in verschiedenen Indikationsgebieten legen nahe, dass ein großer Teil der Patienten die verschriebenen Medikamente nicht wie empfohlen anwendet. So zeigten Claxton et al. in einer systematischen Übersicht, dass nicht nur bei chronischen Erkrankungen wie Hypertonie oder Diabetes mellitus (die keine oder wenige Beschwerden verursachen), sondern auch bei Krebserkrankungen die Compliance höchstens 80% beträgt. Mit zunehmender Behandlungsdauer nimmt in der Regel die Compliance/Adhärenz stetig ab. Die Gründe hierfür sind komplex, wobei als zentrale Faktoren das mangelnde Verständnis der Patienten für die Notwendigkeit einer Dauertherapie, aber auch Beeinträchtigungen durch Nebenwirkungen (oder Besorgnis über mögliche Nebenwirkungen) eine wichtige Rolle spielen.

Die aktuell standardmäßig in der Basistherapie der MS eingesetzten Präparate, Beta-Interferone (IFN) und Glatirameracetat (GA), erfordern jahrelange und regelmäßige (in Abhängigkeit vom Präparat von einmal täglich bis einmal wöchentlich) subkutane bzw. intramuskuläre Injektionen. In einer aktuellen Metaanalyse, bei der Daten von 50 randomisierten Studien und 93 Beobachtungsstudien eingingen, werden mittlere Abbruchraten von 17% bis 36% berichtet. Häufigste Gründe für diese Abbrüche sind das Auftreten von Nebenwirkungen und fehlende Wirksamkeit. In einer Erhebung zur Therapieadhärenz bei MS wurde als Begründung für Therapieabbrüche die mangelnde Wirksamkeit bei 30-50% der Fälle und Nebenwirkungen bei bis zu 50% der Fälle angegeben. In Übereinstimmung mit den jeweiligen Fachinformationen identifiziert die Metaanalyse von Giovannoni grippeähnliche Symptome (IFN) und Reaktionen an der Injektionsstelle (IFN und GA) als die häufigsten Nebenwirkungen der zugelassenen Basistherapeutika. Die Inzidenz der Nebenwirkungen blieb in Studien mit Beobachtungszeiträumen von > 2 Jahren hoch und die Therapieabbrüche akkumulierten mit der Zeit.

Auf der Basis einer systematischen Literaturrecherche sind nach Costello et al. die wesentlichen Faktoren für verminderte Therapieadhärenz Vergesslichkeit, Angst vor der Injektion, mangelnde Wirksamkeit aus Sicht des Patienten, Nebenwirkungen und Probleme mit komplexen Behandlungsschemata sowie Fatigue.

Die Folgen einer eingeschränkten Therapieadhärenz unter Beta-Interferon auf das relative Schuberisiko analysierte eine retrospektive Studie über einen 3-Jahreszeitraum. Es zeigte sich, dass mit sinkender Adhärenz das relative Schuberisiko steigt.

Untersuchungen zu verschiedenen Patientenpopulationen und unterschiedlichen Arten der Medikation deuten an, dass die Zufriedenheit eines Patienten mit seiner Medikation ein guter Prediktor für seine Therapieadhärenz ist. Bisher gibt es nur wenige Untersuchungen zur Zufriedenheit der MS-Patienten mit den zugelassenen krankheitsmodifizierenden Therapien. Einige Untersuchungen beschränken sich dabei auf die Befragung kleiner Patientenkollektive in Bezug auf eine spezifische Therapie.

Die postalische Befragung von 1985 Mitgliedern der Berliner DMSG (Rücklauf 51%, mittlere Krankheitsdauer 10 Jahre) aus dem Jahr 2007 von Twork et al. ergab eine nur moderate Compliance und Therapiezufriedenheit unter den verschiedenen IFN und Glatirameracetat. Auch wenn die Studie methodische Einschränkungen aufweist (regionale Erhebung, nicht validierte numerische Skala, fehlende Angaben zur Repräsentativität der Patientenpopulation) zeigt sie Einschränkungen der derzeit verfügbaren Basistherapeutika auf. Erste Ergebnisse zu neueren, oral applizierten Substanzen geben Hinweise auf einen Zusammenhang von Einfachheit/Bequemlichkeit der Applikation und Therapieadhärenz (Fingolimod) bzw. zeigen für Teriflunomid (europäisches Zulassungsverfahren läuft) eine signifikant verbesserte Therapiezufriedenheit im Vergleich zu INF-1a (TENERE Studie).

Voraussetzung für die klinische Wirksamkeit und damit positive Beeinflussung des Krankheitsverlaufs der MS durch eine Basistherapie ist die regelmäßige langfristige Einnahme. Nebenwirkungen, die Art der Applikation, die fehlende Wahrnehmung der Wirksamkeit durch den Patienten und weitere Faktoren sind Gründe für eine Beendigung der Therapie bzw. für die Ablehnung einer Behandlung mit einer Basistherapie. Es ist anzunehmen, dass die Therapiezufriedenheit des Patienten direkten Einfluss auf die Compliance nimmt. Eine Strategie zur Verbesserung der Adhärenz bei MS könnte in der Verbesserung der Therapiezufriedenheit bestehen. Mit der vorliegenden Nicht-Interventionellen Studie wird erstmals die Therapiezufriedenheit eines großen Kollektivs von KIS/RRMS-Patienten, die für eine Therapie mit Basistherapeutika in Frage kommen, mittels einer validierten Skala erhoben.

1.1 Zielsetzung und Rationale

Bei dieser Nicht-Interventionellen Studie (NIS) handelt es sich um eine offene, nicht-kontrollierte, multizentrische und prospektive Studie zur Dokumentation von Patienten mit KIS/RRMS, die aktuell mit einer MS-Basistherapie (IFN, GA, Azathioprin, Immunglobuline) behandelt werden oder prinzipiell für eine Basistherapie in Frage kämen, zum Zeitpunkt der Erhebung aber aus jedwedem Grund nicht oder nicht mehr behandelt werden.

Nach Beginn der Studie sollen konsekutiv die oben definierten Patienten bei Konsultation des behandelnden Neurologen gefragt werden, ob sie an der Studie teilnehmen wollen. Die Teilnahme an der Studie kann unabhängig vom Grund der Konsultation erfolgen.

Die Patienten werden einmalig dokumentiert (transversales Krankheitsregister – im Folgenden Querschnittsstudie genannt). Der behandelnde Arzt erhält im Rahmen der NIS keinerlei Vorgaben hinsichtlich Diagnostik, Therapie bzw. Verlaufsuntersuchungen. Es werden nur Parameter bezüglich Diagnostik und Therapie dokumentiert, die der untersuchende Arzt im Rahmen der Behandlung ohnehin erhoben hat oder die ihm aus weiteren Quellen (z.B. Krankenhausberichte) vorliegen. Der behandelnde Arzt wird außerdem nach seiner Einschätzung der Therapiezufriedenheit des Patienten gefragt.

Zusätzlich wird die Therapiezufriedenheit und die gesundheitsbezogene Lebensqualität des Patienten mittels validierter Fragebögen (Treatment Satisfaction Questionnaire for Medication, TSQM, Short Form SF36) sowie mittels weiterer Fragen eine Einschätzung seiner Therapieadhärenz erhoben.

Die vorliegende prospektive Nicht-Interventionelle Studie erhebt Daten zu Patienten mit KIS/RRMS, die mit zugelassenen bzw. verfügbaren (intravenöse Immunglobuline, IVIg) Medikamenten der Basistherapie behandelt werden bzw. behandelt werden könnten und verfolgt folgende Ziele:

- die Erhebung der Therapiezufriedenheit des Patienten unter den jeweiligen Basistherapien
- die Einschätzung des behandelnden Arztes hinsichtlich der Therapiezufriedenheit des Patienten
- die Adhärenz (Einschätzung durch den Patient bzw. Verschreibungsdaten)
- bei zum Zeitpunkt der Erhebung unbehandelten Patienten: die Erfassung von Gründen, warum keine Therapie mit einem geeigneten Basismedikament durchgeführt wird bzw. die Erfassung von Gründen, warum eine Basistherapie beendet wurde und die Therapiezufriedenheit mit dieser
- Erhebung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität

1.2 Zentren

Um eine valide statistische Auswertung zu gewährleisten, ist vorgesehen, 7200 Patienten in dieser Querschnittsstudie zu dokumentieren und auszuwerten. Die geplante Anzahl teilnehmender Zentren beträgt rund 720. In der Regel sollen konsekutiv 10 Patienten in einem Zentrum dokumentiert werden. Teilnehmen können niedergelassene Neurologen und Ärzte in neurologischen Kliniken oder Ambulanzen, sofern sie mindestens 20 Patienten mit RMS pro Quartal behandeln. Die teilnehmenden Ärzte werden gebeten einen Fragebogen zu Charakteristika des Zentrums auszufüllen.

1.3 Patienten

Die Eignungskriterien werden vor Beginn der Dokumentation überprüft. Patienten mit gesicherter MS-Diagnose (nach Einschätzung des behandelnden Arztes) sind für die Dokumentation geeignet, wenn sie alle nachfolgenden Kriterien erfüllen:

- Alter ≥ 18 Jahren
- KIS/RRMS
- Schriftliche Einverständniserklärung vorliegend
- MS-Basistherapie (Beta-Interferon Ia oder Ib; Glatirameracetat; Azathioprin; Immunglobuline)
 - Aktuelle Behandlung oder
 - Voraussetzungen für eine Basistherapie sind gegeben unabhängig davon, ob diese Therapie tatsächlich erfolgt
 - Keine Eskalationstherapie in der Vergangenheit
 - Keine Teilnahme an Studien im Bereich MS aktuell und in der Vergangenheit

Für die Dokumentation ungeeignet sind Patienten, die aus sprachlichen oder kognitiven Gründen nicht in der Lage sind, die Fragebögen selbstständig auszufüllen.

1.4 Diskussion der Patientenzahl

Es wird eine Patientenzahl von 7200 Patienten angestrebt. Diese Fallzahl begründet sich in der Absicht, auch subgruppenspezifische Auswertungen wie z.B. nach Therapie, Therapiedauer, Behinderungsgrad, Schubrate, Erkrankungsdauer, Anzahl der Vortherapien, Altersklasse, Geschlecht etc. mit ausreichender Gruppengröße durchzuführen.

In der TENERE-Studie wurden Mittelwerte und Standardabweichungen für die erhobenen Werte des TSQM bestimmt. In der globalen Therapiezufriedenheit (Wertebereich 0-100) ergaben sich nach 48 Wochen in den drei Behandlungsarmen Mittelwerte im Bereich von 65,4 bis 72,8, die zugehörigen Standardabweichungen lagen im Bereich von 17,9 bis 22,8. Unter Annahme einer Standardabweichung von 23 ist, ausgehend von der o.g. Patientenzahl und abhängig von der Subgruppengröße, die Präzision der Mittelwertschätzung im Sinne der Länge von Konfidenzintervallen erreichbar: auf Grundlage einer Subgruppengröße von 84 Patienten liegt die Länge eines 95%-Konfidenzintervalls gerade noch unter 10 Punkten.

2 DATENAUFBEREITUNG

2.1 Kodierung

Medikation: WHO-DD

Erkrankungen: MedDRA

2.2 Validierung

Vor Beginn der Analyse werden die Daten auf Plausibilität überprüft und entsprechend den Kriterien im Validierungsplan (VAP) umgesetzt.

3 STATISTISCHE METHODEN

Die vorliegende prospektive Studie erhebt Daten zu Patienten mit KIS/RRMS, die mit zugelassenen bzw. verfügbaren (IVIg) Medikamenten der Basistherapie behandelt werden, bzw. behandelt werden könnten. Insbesondere wird dokumentiert:

Primäres Zielkriterium:

- die Therapiezufriedenheit des Patienten unter den jeweiligen Basismedikamenten

Sekundäre Zielkriterien:

- die Einschätzung des behandelnden Arztes hinsichtlich der Therapiezufriedenheit des Patienten
- die Erfassung von Gründen, warum keine Therapie mit einem geeigneten Basis-Medikament durchgeführt wird oder eine solche vorbestehende Therapie abgebrochen wurde
- die Adhärenz
- subgruppenspezifische Auswertungen wie z.B. nach Therapie, Therapiedauer, Behinderungsgrad, Schubrate, Erkrankungsdauer, Anzahl der Vortherapien, Nebenwirkungen

Die statistische Auswertung aller erhobenen Daten erfolgt deskriptiv. Es werden für stetige Variablen die Anzahl der Patienten, Mittelwert, Standardabweichung, die Fünf-Punkte-Zusammenfassung (Minimum, unteres Quartil, Median, oberes Quartil, Maximum) und ggf. weitere geeignete Perzentile bestimmt. Für kategorielle Variablen werden absolute Häufigkeiten und prozentuale Häufigkeiten angegeben. Für Mittelwerte von SF-36, TSQM und geschätzte Wahrscheinlichkeiten und sofern sinnvoll auch für die weiteren Parameter werden 95%-Konfidenzintervalle bestimmt. Die Auswertungen werden auch für definierte Subgruppen durchgeführt. In Abhängigkeit von der Anzahl von Subgruppen wird das Konfidenzniveau ggf. angehoben. Die statistischen Auswertungen der Daten haben explorativen Charakter.

Die Auswertung der Daten des SF-36 erfolgt aufgrund validierter und publizierter Algorithmen:

Vor der Berechnung der Subskalen muss ein Teil der Items (6, 11b, 11d, 9a, 9d, 9e, 9h) umkodiert, ein anderer Teil (1, 7, 8) rekaliert werden. Details hierzu sind dem Handbuch zum SF-36 zu entnehmen. Falls für eine Subskala mindestens die Hälfte der benötigten Items beantwortet wurden, dann dürfen die fehlenden Items durch den Mittelwert der beantworteten ersetzt werden.

Anschließend können die acht Subskalenwerte berechnet werden:

- Körperliche Funktionsfähigkeit KÖFU = $((\text{Sum}(\text{Item 3a to 3j}) - 10) / 20) * 100$
- Körperliche Rollenfunktion KÖRO = $((\text{Sum}(\text{Item 4a to 4d}) - 4) / 4) * 100$
- Körperliche Schmerzen SCHM = $((\text{Sum}(\text{Item 7 to 8}) - 2) / 10) * 100$
- Allgemeine Gesundheitswahrnehmung AGES = $((\text{Sum}(\text{Item 1, 11a, 11b, 11c, 11d}) - 5) / 20) * 100$
- Vitalität VITA = $((\text{Sum}(\text{Item 9a, 9e, 9g, 9i}) - 4) / 20) * 100$
- Soziale Funktionsfähigkeit SOFU = $((\text{Sum}(\text{Item 6, 10}) - 2) / 8) * 100$
- Emotionale Rollenfunktion EMRO = $((\text{Sum}(\text{Item 5a to 5c}) - 3) / 3) * 100$
- Psychisches Wohlbefinden PSYC = $((\text{Sum}(\text{Item 9b, 9c, 9d, 9f, 9h}) - 5) / 25) * 100$

Daraus können mit Hilfe der Mittelwerte (MW) und Standardabweichungen (SD) der deutschen Normdaten z-Werte berechnet werden. Über die Regressionskoeffizienten für den Körperlichen und den Psychischen Faktor erhält man die beiden Rohwerte KROH und PROH. Details hierzu sind wiederum dem Handbuch zum SF-36 zu entnehmen.

Letztendlich erhält man die Körperliche und Psychische Summenskala über die Formeln:

- Körperliche Gesundheit KSK = $(\text{KROH} * 10) + 50$
- Psychische Gesundheit PSK = $(\text{PROH} * 10) + 50$

Die Auswertung der Daten des TSQM erfolgt aufgrund validierter und publizierter Algorithmen:

Effectiveness

- If no item (1-3) is missing: $\text{EFFECTIVENESS} = ((\text{Sum}(\text{Item 1 to Item 3}) - 3) / 18) * 100$
- If one item (1-3) is missing: $\text{EFFECTIVENESS} = ((\text{Sum}(\text{Item 1 to Item 3}) - 2) / 12) * 100$

Side-Effects

- If item 4 is answered 'No': $\text{SIDE-EFFECTS} = 100$
- Else and If no item (5-8) is missing: $\text{SIDE-EFFECTS} = ((\text{Sum}(\text{Item 5 to Item 8}) - 4) / 16) * 100$
- Else and If one item (5-8) is missing: $\text{SIDE-EFFECTS} = ((\text{Sum}(\text{Item 5 to Item 8}) - 3) / 12) * 100$

Convenience

- If no item (9-11) is missing: $\text{CONVENIENCE} = ((\text{Sum}(\text{Item 9 to Item 11}) - 3) / 18) * 100$
- If one item (9-11) is missing: $\text{CONVENIENCE} = ((\text{Sum}(\text{Item 9 to Item 11}) - 2) / 12) * 100$

Global Satisfaction

- If no item (12-14) is missing: $\text{GLOBAL SATISFACTION} = ((\text{Sum}(\text{Item 12 to Item 14}) - 3) / 14) * 100$
- If item 12 or 13 is missing: $\text{GLOBAL SATISFACTION} = ((\text{Sum}(\text{Item 12 to Item 14}) - 2) / 10) * 100$
- If item 14 is missing: $\text{GLOBAL SATISFACTION} = ((\text{Sum}(\text{Item 12 to Item 14}) - 2) / 8) * 100$

Subgruppen und Stratifizierungen:

- (1) **Therapie** (keine Therapie, IFN- β 1a i.m., IFN- β 1a s.c., IFN- β 1b s.c., alle IFN-Präparate, Glatirameracetat s.c., Azathioprin oral, Immunglobuline i.v.)
- (2) **Therapiedauer** (keine Therapie, <1 Jahr, 1-2 Jahre, 2-5 Jahre, 5-8 Jahre, >8 Jahre)
- (3) **Behinderungsgrad nach EDSS** ($\leq 3,5$ / $> 3,5$)
- (4) **Schubrate in den letzten 12 Monaten** (0, 1, 2, ≥ 3)
- (5) **Erkrankungsdauer** (Differenz Dokumentationsjahr – Diagnosejahr;
0-5 Jahre, 6-10 Jahre, 11-15 Jahre, ...)
- (6) **Anzahl der Vortherapien** (keine Therapie; falls Therapie dann Anzahl Therapiewechsel + 1)
- (7) **Nebenwirkungen** (unabhängig vom Schweregrad, Mehrfachantworten möglich:
Hautreaktionen an der Injektionsstelle, Schmerzen an der Injektionsstelle, Grippeartige Symptome, Kopfschmerz, Akute Post-Injektions-Reaktionen, Lymphadenopathie, Verstärkte Fatigue, Infektion)

Die Tabellen, die nach einem oder mehreren dieser sieben Merkmale stratifiziert dargestellt werden, erhalten in Abschnitt 4 die entsprechende Nummer als hochgestellte Ziffer am Ende der Tabellen-Überschrift.

4 TABELLEN

1 Fragebogen für am Thepa-MS-Register teilnehmende Ärztinnen und Ärzte

1.1 Persönliche Charakteristika

Tabelle 1.1/1:	Alter (kontinuierlich) ^{1,2,3,4,5,6,7}
Tabelle 1.1/2:	Alter (kategorial)
Tabelle 1.1/3:	Geschlecht ^{1,2,3,4,5,6,7}
Tabelle 1.1/4:	Dauer der klinischen Erfahrung

1.2 Charakteristika der Praxis/Klinik

Tabelle 1.2/1:	In welcher neurologischen Einrichtung arbeiten Sie?
Tabelle 1.2/2:	Wo befindet sich Ihre Praxis/Klinik?
Tabelle 1.2/3:	Welcher ärztlichen Fachrichtung gehören Sie an?
Tabelle 1.2/4:	Wie viele MS-Patienten werden in der Praxis/Klinik insgesamt pro Quartal betreut?
Tabelle 1.2/5:	Wie viele Patienten mit schubförmiger MS haben Sie persönlich im letzten Quartal behandelt?
Tabelle 1.2/6:	Nehmen Sie die Einstellung einer Eskalationstherapie selber vor?
Tabelle 1.2/7:	Haben Sie eine MS-Nurse oder eine Helferin, die sich speziell um MS-Patienten kümmert?

2 Dokumentation durch den behandelnden Arzt

Tabelle 2/1:	Alter ≥ 18 Jahre
Tabelle 2/2:	KIS oder RRMS
Tabelle 2/3:	Schriftliche Einwilligungserklärung vorliegend
Tabelle 2/4:	Indikation zur Basistherapie gegeben, keine Eskalationstherapie, keine Studien in der Vergangenheit
Tabelle 2/5:	Patient kann Fragebogen selbständig ausfüllen
Tabelle 2/6:	Alter (kontinuierlich)
Tabelle 2/7:	Alter (kategorial)
Tabelle 2/8:	Geschlecht
Tabelle 2/9:	Berufsstatus
Tabelle 2/10:	Teilzeit beschäftigt MS-bedingt?
Tabelle 2/11:	Arbeitslos MS-bedingt?
Tabelle 2/12:	Erwerbsunfähig MS-bedingt?
Tabelle 2/13:	Familienstand
Tabelle 2/14:	Erstmaliges Auftreten der MS-Symptome
Tabelle 2/15:	Erstmalige Diagnose der MS
Tabelle 2/16:	Erkrankungsdauer ^{3,6}
Tabelle 2/17:	Aktuelle MS-Diagnose
Tabelle 2/18:	Aktueller EDSS
Tabelle 2/19:	Zahl der Schübe in den letzten 12 Monaten ¹
Tabelle 2/20:	Anzahl Schübe mit Glukokortikosteroidbehandlung in den letzten 12 Monaten

Tabelle 2/21:	Anzahl Schübe mit Hospitalisierung in den letzten 12 Monaten
Tabelle 2/22:	Liegt eine MS-bedingte Fatigue vor?
Tabelle 2/23:	Liegt gemäß klinischen Kriterien eine Depression vor?
Tabelle 2/24:	Wie lange nimmt der Patient insgesamt schon Präparate zur verlaufsmodifizierenden Behandlung der Multiplen Sklerose ein?
Tabelle 2/25:	Wieviele Therapiewechsel gab es bisher insgesamt?
Tabelle 2/26:	Erhält der Patient aktuell eine MS-Basistherapie?

2.1 Patient erhält aktuell eine MS-Basistherapie

Tabelle 2.1/1:	Aktuelle Therapie ⁴
Tabelle 2.1/2:	Therapiedauer der aktuellen Therapie ^{1,4,5,7}
Tabelle 2.1/3:	Anzahl verschriebener Packungseinheiten in den letzten 12 Monaten ¹
Tabelle 2.1/4:	Ist Ihr Eindruck insgesamt, dass der Patient adhärent ist?
Tabelle 2.1/5:	Nebenwirkungen der aktuellen MS-Therapie (Mehrfachnennungen möglich) ^{1,2}
Tabelle 2.1/6:	Schweregrad der Nebenwirkungen
Tabelle 2.1/7:	Werden aktuell oder wurden in den letzten 3 Monaten Laborwertveränderungen unter der derzeitigen MS-Therapie beobachtet? (Mehrfachnennungen möglich)
Tabelle 2.1/8:	Schweregrad der Laborwertveränderungen
Tabelle 2.1/9:	Wie sehr machen aus Ihrer Sicht dem Patienten die Nebenwirkungen des MS-Medikaments zu schaffen?
Tabelle 2.1/10:	Wie einfach oder schwierig ist es aus Ihrer Sicht für den Patienten, das Medikament in seiner derzeitigen Form zu nehmen?
Tabelle 2.1/11:	Wie einfach und bequem ist es aus Ihrer Sicht für den Patienten, das Medikament wie verschrieben einzunehmen?
Tabelle 2.1/12:	Wie zufrieden oder unzufrieden ist aus Ihrer Sicht der Patient insgesamt gesehen mit diesem Medikament?

2.2 Patient erhält aktuell keine MS-Medikation

Tabelle 2.2/1:	Sowohl zum Zeitpunkt der Erhebung als auch in der Vergangenheit keine Therapie mit einer verlaufsmodifizierenden Basistherapie
----------------	--

2.2.1 Patient erhielt zu keinem Zeitpunkt MS-Basistherapie

Tabelle 2.2.1/1:	Durch wen wurde die Entscheidung maßgeblich getroffen?
Tabelle 2.2.1/2:	Welches ist der entscheidende Grund?

2.2.2 Patient erhielt MS-Basistherapie in der Vergangenheit

Tabelle 2.2.2/1:	Letzte vor der Erhebung verschriebene Basistherapie
Tabelle 2.2.2/2:	Dauer der letzten verschriebenen Basistherapie
Tabelle 2.2.2/3:	War die Beendigung dieser Therapie die Entscheidung des Arztes oder des Patienten?
Tabelle 2.2.2/4:	Warum wurde diese Therapie beendet?

3 Patienten-Fragebögen

3.1 Fragebogen zum Gesundheitszustand (SF-36)

- Tabelle 3.1/1: Wie würden Sie Ihren Gesundheitszustand im Allgemeinen beschreiben?
- Tabelle 3.1/2: Im Vergleich zum vergangenen Jahr, wie würden Sie Ihren derzeitigen Gesundheitszustand beschreiben?
- Tabelle 3.1/3: Sind Sie durch Ihren derzeitigen Gesundheitszustand eingeschränkt – anstrengende Tätigkeiten?
- Tabelle 3.1/4: Sind Sie durch Ihren derzeitigen Gesundheitszustand eingeschränkt – mittelschwere Tätigkeiten?
- Tabelle 3.1/5: Sind Sie durch Ihren derzeitigen Gesundheitszustand eingeschränkt – Einkaufstaschen heben oder tragen?
- Tabelle 3.1/6: Sind Sie durch Ihren derzeitigen Gesundheitszustand eingeschränkt – mehrere Treppenabsätze steigen?
- Tabelle 3.1/7: Sind Sie durch Ihren derzeitigen Gesundheitszustand eingeschränkt – einen Treppenabsatz steigen?
- Tabelle 3.1/8: Sind Sie durch Ihren derzeitigen Gesundheitszustand eingeschränkt – sich beugen, knien, bücken?
- Tabelle 3.1/9: Sind Sie durch Ihren derzeitigen Gesundheitszustand eingeschränkt – mehr als einen Kilometer zu Fuß gehen?
- Tabelle 3.1/10: Sind Sie durch Ihren derzeitigen Gesundheitszustand eingeschränkt – mehrere Straßekreuzungen zu Fuß gehen?
- Tabelle 3.1/11: Sind Sie durch Ihren derzeitigen Gesundheitszustand eingeschränkt – eine Straßenkreuzung zu Fuß gehen?
- Tabelle 3.1/12: Sind Sie durch Ihren derzeitigen Gesundheitszustand eingeschränkt – sich baden oder anziehen?
- Tabelle 3.1/13: Wie oft hatten Sie in den vergangenen 4 Wochen aufgrund Ihrer körperlichen Gesundheit Schwierigkeiten bei der Arbeit oder anderen alltäglichen Tätigkeiten – nicht so lange wie üblich tätig?
- Tabelle 3.1/14: Wie oft hatten Sie in den vergangenen 4 Wochen aufgrund Ihrer körperlichen Gesundheit Schwierigkeiten bei der Arbeit oder anderen alltäglichen Tätigkeiten – weniger geschafft?
- Tabelle 3.1/15: Wie oft hatten Sie in den vergangenen 4 Wochen aufgrund Ihrer körperlichen Gesundheit Schwierigkeiten bei der Arbeit oder anderen alltäglichen Tätigkeiten – nur bestimmte Dinge?
- Tabelle 3.1/16: Wie oft hatten Sie in den vergangenen 4 Wochen aufgrund Ihrer körperlichen Gesundheit Schwierigkeiten bei der Arbeit oder anderen alltäglichen Tätigkeiten – Schwierigkeiten bei Ausführung?
- Tabelle 3.1/17: Wie oft hatten Sie in den vergangenen 4 Wochen aufgrund seelischer Probleme Schwierigkeiten bei der Arbeit oder anderen alltäglichen Tätigkeiten – nicht so lange wie üblich tätig?
- Tabelle 3.1/18: Wie oft hatten Sie in den vergangenen 4 Wochen aufgrund seelischer Probleme Schwierigkeiten bei der Arbeit oder anderen alltäglichen Tätigkeiten – weniger geschafft?

- Tabelle 3.1/19: Wie oft hatten Sie in den vergangenen 4 Wochen aufgrund seelischer Probleme Schwierigkeiten bei der Arbeit oder anderen alltäglichen Tätigkeiten – nicht so sorgfältig?
- Tabelle 3.1/20: Wie sehr haben körperliche Gesundheit oder seelische Probleme in den vergangenen 4 Wochen Ihre Kontakte zu Familienangehörigen, Freunden, Nachbarn oder zum Bekanntenkreis beeinträchtigt?
- Tabelle 3.1/21: Wie stark waren Ihre Schmerzen in den vergangenen 4 Wochen?
- Tabelle 3.1/22: Inwieweit haben Schmerzen Sie in den vergangenen 4 Wochen bei der Ausübung Ihrer Alltagstätigkeiten behindert?
- Tabelle 3.1/23: Wie oft waren Sie in den vergangenen 4 Wochen voller Schwung?
- Tabelle 3.1/24: Wie oft waren Sie in den vergangenen 4 Wochen sehr nervös?
- Tabelle 3.1/25: Wie oft waren Sie in den vergangenen 4 Wochen so niedergeschlagen, dass nichts Sie aufheitern konnte?
- Tabelle 3.1/26: Wie oft waren Sie in den vergangenen 4 Wochen ruhig und gelassen?
- Tabelle 3.1/27: Wie oft waren Sie in den vergangenen 4 Wochen voller Energie?
- Tabelle 3.1/28: Wie oft waren Sie in den vergangenen 4 Wochen entmutigt und traurig?
- Tabelle 3.1/29: Wie oft waren Sie in den vergangenen 4 Wochen erschöpft?
- Tabelle 3.1/30: Wie oft waren Sie in den vergangenen 4 Wochen glücklich?
- Tabelle 3.1/31: Wie oft waren Sie in den vergangenen 4 Wochen müde?
- Tabelle 3.1/32: Wie häufig haben körperliche Gesundheit oder seelische Probleme in den vergangenen 4 Wochen Ihre Kontakte zu anderen Menschen beeinträchtigt?
- Tabelle 3.1/33: Ich scheine etwas leichter als andere krank zu werden
- Tabelle 3.1/34: Ich bin genauso gesund wie andere, die ich kenne
- Tabelle 3.1/35: Ich erwarte, dass meine Gesundheit nachlässt
- Tabelle 3.1/36: Ich erfreue mich ausgezeichneter Gesundheit
- Tabelle 3.1/37: Subskala Körperliche Funktionsfähigkeit (quantitative Analyse)^{1,2,3,4,5,6,7}
- Tabelle 3.1/38: Subskala Körperliche Rollenfunktion (quantitative Analyse)^{1,2,3,4,5,6,7}
- Tabelle 3.1/39: Subskala Körperliche Schmerzen (quantitative Analyse)^{1,2,3,4,5,6,7}
- Tabelle 3.1/40: Subskala Allgemeine Gesundheitswahrnehmung (quantitative Analyse)^{1,2,3,4,5,6,7}
- Tabelle 3.1/41: Subskala Vitalität (quantitative Analyse)^{1,2,3,4,5,6,7}
- Tabelle 3.1/42: Subskala Soziale Funktionsfähigkeit (quantitative Analyse)^{1,2,3,4,5,6,7}
- Tabelle 3.1/43: Subskala Emotionale Rollenfunktion (quantitative Analyse)^{1,2,3,4,5,6,7}
- Tabelle 3.1/44: Subskala Psychisches Wohlbefinden (quantitative Analyse)^{1,2,3,4,5,6,7}
- Tabelle 3.1/45: Summenskala Körperliche Gesundheit (quantitative Analyse)^{1,2,3,4,5,6,7}
- Tabelle 3.1/46: Summenskala Psychische Gesundheit (quantitative Analyse)^{1,2,3,4,5,6,7}

3.2 Fragebogen zur Zufriedenheit mit der medikamentösen Behandlung (TSQM)

- Tabelle 3.2/1: Wie zufrieden sind Sie damit, wie gut das Medikament zur Vorbeugung oder Behandlung Ihrer Erkrankung geeignet ist?
- Tabelle 3.2/2: Wie zufrieden sind Sie damit, wie das Medikament Ihre Beschwerden lindert?
- Tabelle 3.2/3: Wie zufrieden sind Sie damit, wie lange es dauert, bis das Medikament anfängt zu wirken?
- Tabelle 3.2/4: Verspüren Sie Nebenwirkungen, weil Sie dieses Medikament nehmen?
- Tabelle 3.2/5: Wie sehr machen Ihnen die Nebenwirkungen des Medikaments zu schaffen, das Sie zur Behandlung Ihrer Erkrankung nehmen?

Tabelle 3.2/6:	Wie sehr beeinträchtigen die Nebenwirkungen Ihren körperlichen Gesundheitszustand?
Tabelle 3.2/7:	Wie sehr wirken sich die Nebenwirkungen auf Ihren geistigen Zustand aus?
Tabelle 3.2/8:	Wie sehr haben sich Nebenwirkungen des Medikaments auf Ihre allgemeine Zufriedenheit mit dem Medikament ausgewirkt?
Tabelle 3.2/9:	Wie einfach oder schwierig ist es, das Medikament in seiner derzeitigen Form zu nehmen?
Tabelle 3.2/10:	Wie einfach oder schwierig ist es, zu planen, wann Sie das Medikament jeweils nehmen?
Tabelle 3.2/11:	Wie einfach und bequem ist es, das Medikament wie verschrieben einzunehmen?
Tabelle 3.2/12:	Wie überzeugt sind Sie davon, dass es gut für Sie ist, dieses Medikament zu nehmen?
Tabelle 3.2/13:	Wie sicher sind Sie sich, dass die guten Seiten des Medikaments gegenüber den schlechten Seiten überwiegen?
Tabelle 3.2/14:	Wie zufrieden oder unzufrieden sind Sie insgesamt gesehen mit diesem Medikament?
Tabelle 3.2/15:	Score Wirksamkeit / Effectiveness (quantitative Analyse) ^{1,2,3,4,5,6,7}
Tabelle 3.2/16:	Score Nebenwirkungen / Side-Effects (quantitative Analyse) ^{1,2,3,4,5,6,7}
Tabelle 3.2/17:	Score Bequemlichkeit / Convenience (quantitative Analyse) ^{1,2,3,4,5,6,7}
Tabelle 3.2/18:	Score globale Therapiezufriedenheit / Global Satisfaction (quantitative Analyse) ^{1,2,3,4,5,6,7}

3.3 Ergänzende Fragen zur Zufriedenheit mit der medikamentösen Behandlung

Tabelle 3.3/1:	Welche Vorteile haben MS Medikamente, die Sie aktuell nehmen oder genommen haben, für Sie persönlich insgesamt (Mehrfachnennungen möglich)?
Tabelle 3.3/2:	Welches ist der zentrale Vorteil von MS Medikamenten, die Sie aktuell nehmen oder genommen haben, für Sie persönlich?
Tabelle 3.3/3:	Welche Nachteile haben MS Medikamente, die Sie aktuell nehmen oder genommen haben, für Sie persönlich insgesamt (Mehrfachnennungen möglich)?
Tabelle 3.3/4:	Welches ist der zentrale Nachteil von MS Medikamenten, die Sie aktuell nehmen oder genommen haben, für Sie persönlich?
Tabelle 3.3/5:	Ist es schon vorgekommen, dass Sie eine Therapie abgebrochen haben, bzw. Injektionen haben ausfallen lassen?
Tabelle 3.3/6:	Allgemeine Abbruchgründe (Mehrfachnennungen möglich)
Tabelle 3.3/7:	Zentraler Abbruchgrund
Tabelle 3.3/8:	Wie oft haben Sie Injektionen/Tabletteneinnahmen ausfallen lassen?
Tabelle 3.3/9:	Bei gleicher Wirksamkeit, welche Darreichungsform eines MS-Präparates würden sie bevorzugen? (quantitative Analyse)

4 Unerwünschte Ereignisse

Tabelle 4/1:	Unerwünschte Ereignisse (Event-basiert)
Tabelle 4/2:	Unerwünschte Ereignisse (Patienten-basiert)
Tabelle 4/3:	Unerwünschte Ereignisse (MedDRA SOC und PT)
Tabelle 4/4:	Unerwünschte Arzneimittelwirkungen (Event-basiert)
Tabelle 4/5:	Unerwünschte Arzneimittelwirkungen (Patienten-basiert)

Tabelle 4/6:	Unerwünschte Arzneimittelwirkungen (MedDRA SOC und PT)
Tabelle 4/7:	Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (Event-basiert)
Tabelle 4/8:	Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (Patienten-basiert)
Tabelle 4/9:	Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (MedDRA SOC und PT)
Tabelle 4/10:	Schwerwiegende unerwünschte Arzneimittelwirkungen (Event-basiert)
Tabelle 4/11:	Schwerwiegende unerwünschte Arzneimittelwirkungen (Patienten-basiert)
Tabelle 4/12:	Schwerwiegende unerwünschte Arzneimittelwirkungen (MedDRA SOC und PT)
Tabelle 4/13:	Listing der unerwünschten Ereignisse (kein Zusammenhang, nicht schwerwiegend)
Tabelle 4/14:	Listing der unerwünschten Arzneimittelwirkungen (Zusammenhang, nicht schwerwiegend)
Tabelle 4/15:	Listing der schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse (kein Zusammenhang, schwerwiegend)
Tabelle 4/16:	Listing der schwerwiegenden unerwünschten Arzneimittelwirkungen (Zusammenhang, schwerwiegend)

3.2.2 Changes from the final Statistical Analysis Plan

There were no changes between final SAP and final analysis.

3.3 CASE REPORT FORM (CRF)/ PATIENT QUESTIONNAIRE

Mappen Nr. Patienten Nr.

DOKUMENTATION DURCH DEN BEHANDELNDEN ARZT

Patientenselektion für Dokumentation

- Alter $\geq$ 18 Jahre ☐ ja ☐ nein
- KIS oder RRMS ☐ ja ☐ nein
- Schriftliche Einwilligungserklärung vorliegend ☐ ja ☐ nein
- Indikation zur Basistherapie gegeben (unabhängig davon, ob sie tatsächlich erfolgt), keine Eskalationstherapie, keine Studien in der Vergangenheit ☐ ja ☐ nein
- Patient kann Fragebögen selbständig ausfüllen (keine sprachliche oder kognitive Einschränkung) ☐ ja ☐ nein

→ Falls ein Feld mit NEIN beantwortet wird, Patient bitte nicht dokumentieren

Datum der Patienteneinwilligungserklärung . . 2013

Datum der Dokumentation . . 2013

Patientendaten

Geburtsjahr

19

Geschlecht

☐ männlich

☐ weiblich

Mappen Nr. Patienten Nr.

Berufsstatus	☐ Schüler/Student/in Ausbildung		
	☐ voll berufstätig		
	☐ in Teilzeit beschäftigt	MS-bedingt	☐ ja ☐ nein
	☐ arbeitslos	MS-bedingt	☐ ja ☐ nein
	☐ Hausfrau/ Hausmann		
	☐ erwerbsunfähig (100 %)	MS-bedingt	☐ ja ☐ nein
	☐ Altersruhestand		
Familienstand	☐ Single/ Alleinstehend/ Getrennt lebend		
	☐ Partnerschaft		
	☐ verheiratet		
	☐ geschieden		
	☐ verwitwet		

Multiple Sklerose Anamnese

Auftreten der MS-Symptome erstmalig im Jahr

Diagnose der MS erstmalig im Jahr

Aktuelle MS-Diagnose

- ☐ KIS
- ☐ RRMS
- ☐ SPMS
- ☐ PPMS

Aktueller EDSS / erhoben im

,

Monat	Jahr

Mappen Nr. Patienten Nr.

- | | | |
|--|--------------------------------------|----------------------------|
| Zahl der Schübe in den letzten 12 Monaten | ☐ 0 | |
| | ☐ 1 | |
| | ☐ 2 | |
| | ☐ ≥ 3 | |
| Anzahl Schübe mit Glukokortikosteroid-
behandlung in den letzten 12 Monaten | ☐ 0 | |
| | ☐ 1 | |
| | ☐ 2 | |
| | ☐ ≥ 3 | |
| Anzahl Schübe mit Hospitalisierung in den
letzten 12 Monaten | ☐ 0 | |
| | ☐ 1 | |
| | ☐ 2 | |
| | ☐ ≥ 3 | |
| Liegt eine MS-bedingte Fatigue vor? | ☐ Ja | ☐ Nein |
| Liegt gemäß klinischen Kriterien eine
Depression (MDD) vor? | ☐ Ja | ☐ Nein |
| Wie lange nimmt der Patient insgesamt
schon Präparate zur verlaufsmodifizierenden
Behandlung der Multiplen Sklerose ein? | ☐ keine Therapie | |
| | ☐ < 1 Jahr | |
| | ☐ 1 – 2 Jahre | |
| | ☐ 2 – 5 Jahre | |
| | ☐ 5 – 8 Jahre | |
| | ☐ > 8 Jahre | |
| Wieviele Therapiewechsel gab es bisher
insgesamt? | ☐ 0 | |
| | ☐ 1 | |
| | ☐ 2 | |
| | ☐ 3 | |
| | ☐ ≥ 4 Mal | |

Mappen Nr. Patienten Nr.

Möglichkeit 1: Patient erhält aktuell eine MS-Basistherapie

☐ nein → weiter auf Seite 9 (Möglichkeit 2: aktuell keine MS-Basistherapie)

☐ ja, aktuelle Therapie:

Präparat

Behandlungsbeginn (Monat / Jahr)

☐ IFN-β 1a i.m.

/

☐ IFN-β 1a s.c.

/

☐ IFN-β 1b s.c.

/

☐ Glatirameracetat s.c.

/

☐ Azathioprin oral

/

☐ Immunglobuline i.v.

/

Bitte geben Sie uns Zeitpunkte und die auf den ausgestellten Rezepten verschriebenen Packungseinheiten während der letzten 12 Monate an:

Datum (TT,MM,JJJJ)	Packungseinheiten	Datum (TT,MM,JJJJ)	Packungseinheiten
1	☐ 1 ☐ 2 ☐ 3	7	☐ 1 ☐ 2 ☐ 3
2	☐ 1 ☐ 2 ☐ 3	8	☐ 1 ☐ 2 ☐ 3
3	☐ 1 ☐ 2 ☐ 3	9	☐ 1 ☐ 2 ☐ 3
4	☐ 1 ☐ 2 ☐ 3	10	☐ 1 ☐ 2 ☐ 3
5	☐ 1 ☐ 2 ☐ 3	11	☐ 1 ☐ 2 ☐ 3
6	☐ 1 ☐ 2 ☐ 3	12	☐ 1 ☐ 2 ☐ 3

Mappen Nr. Patienten Nr.

Ist Ihr Eindruck insgesamt, dass der Patient adhärent ist?

- ☐ ja
- ☐ nein

Nebenwirkungen der aktuellen MS-Therapie

Berichtete der Patient aktuell oder in den letzten 3 Monaten Nebenwirkungen der aktuellen MS-Therapie?

- ☐ nein, keine

ja, folgende (Mehrfachauswahl möglich): **Schweregrad**

- ☐ Reaktionen an der Injektionsstelle

☐ Hautreaktionen ☐ gering ☐ mäßig ☐ stark

☐ Schmerzen ☐ gering ☐ mäßig ☐ stark

☐ Grippeartige Symptome ☐ gering ☐ mäßig ☐ stark

☐ Kopfschmerz ☐ gering ☐ mäßig ☐ stark

☐ Akute Post-Injektions-Reaktionen ☐ gering ☐ mäßig ☐ stark

☐ Lymphadenopathie ☐ gering ☐ mäßig ☐ stark

☐ verstärkte Fatigue ☐ gering ☐ mäßig ☐ stark

☐ Infektion ☐ gering ☐ mäßig ☐ stark

- ☐ Sonstige:

☐ gering ☐ mäßig ☐ stark

☐ gering ☐ mäßig ☐ stark

☐ gering ☐ mäßig ☐ stark

Mappen Nr. Patienten Nr.

Werden aktuell oder wurden in den letzten 3 Monaten Laborwertveränderungen unter der derzeitigen MS-Therapie beobachtet?

☐ nein, keine

ja, folgende (Mehrfachauswahl möglich):

Schweregrad

- | | | | |
|---|--|---|---|
| ☐ Erhöhung der Lebertransaminasen | ☐ > 1 – 3 x ULN | ☐ > 3 – 5 x ULN | ☐ > 5 x ULN |
| ☐ Neutropenie | ☐ < LLN – 1.000/mm ³ | ☐ < 1.000 – 500/mm ³ | ☐ < 500/mm ³ |
| ☐ Lymphopenie | ☐ < LLN – 800/mm ³ | ☐ < 800 – 200/mm ³ | ☐ < 200/mm ³ |
| ☐ Leukopenie | ☐ < LLN – 2.000/mm ³ | ☐ < 2.000 – 1.000/mm ³ | ☐ < 1.000/mm ³ |
| ☐ Thrombozytopenie | ☐ < LLN – 100.000/mm ³ | | |
| | ☐ < 100.000 – 50.000/mm ³ | | |
| | ☐ < 50.000/mm ³ | | |

☐ Sonstige:

☐ gering

☐ mäßig

☐ stark

☐ gering

☐ mäßig

☐ stark

☐ gering

☐ mäßig

☐ stark

Bitte dokumentieren Sie Verdachtsfälle unerwünschter Arzneimittelwirkungen und leiten diese im Rahmen der Spontanberichtserstattung an eine der betreffenden Pharmakovigilanzstellen weiter!

Bitte beachten Sie die Hinweise im Beobachtungsplan bzw. der Patienteninformation!

Mappen Nr. | | | | Patienten Nr. | | | |

Bitte lassen Sie den Patienten den Fragebogen in Bezug auf diese aktuelle Therapie ausfüllen.

GESUNDHEITSBEZOGENE LEBENSQUALITÄT UND THERAPIEZUFRIEDEN- HEIT AUS SICHT DES PATIENTEN

Der Patient hat den Fragebogen ausgefüllt:

- ☐ ja
- ☐ nein

THERAPIEZUFRIEDENHEIT AUS SICHT DES ARZTES

Wie sehr machen aus Ihrer Sicht dem Patienten/der Patientin die Nebenwirkungen des MS-Medikaments zu schaffen?

- ☐ Sehr
- ☐ Ziemlich
- ☐ Mäßig
- ☐ Ein wenig
- ☐ Überhaupt nicht

Wie einfach oder schwierig ist es aus Ihrer Sicht für den Patienten/die Patientin, das Medikament in seiner derzeitigen Form zu nehmen?

- ☐ Sehr schwierig
- ☐ Ziemlich schwierig
- ☐ Schwierig
- ☐ Es geht so
- ☐ Einfach
- ☐ Ziemlich einfach
- ☐ Sehr einfach

Mappen Nr. | | | | Patienten Nr. | | | |

Wie einfach und bequem ist es aus Ihrer Sicht für den Patienten/die Patientin, das Medikament wie
verschrieben einzunehmen?

- ☐ Sehr schwierig und unbequem
- ☐ Ziemlich schwierig und unbequem
- ☐ Schwierig und unbequem
- ☐ Es geht so
- ☐ Einfach und bequem
- ☐ Ziemlich einfach und bequem
- ☐ Sehr einfach und bequem

Wie zufrieden oder unzufrieden ist aus Ihrer Sicht der Patient/die Patientin insgesamt gesehen mit
diesem Medikament?

- ☐ Sehr unzufrieden
- ☐ Ziemlich unzufrieden
- ☐ Unzufrieden
- ☐ Einigermmaßen zufrieden
- ☐ Zufrieden
- ☐ Ziemlich zufrieden
- ☐ Sehr zufrieden

Mappen Nr. | | | | Patienten Nr. | | | |

MÖGLICHKEIT 2: PATIENT ERHÄLT AKTUELL KEINE MS-MEDIKATION

2A: Es erfolgte sowohl zum Zeitpunkt der Erhebung als auch in der Vergangenheit keine Therapie mit einer verlaufsmodifizierenden Basistherapie

- ☐ nein → weiter auf Seite 10 (2B: MS-Basistherapie in der Vergangenheit)
- ☐ ja

Durch wen wurde die Entscheidung maßgeblich getroffen? (bitte nur ein Kreuz)

- ☐ Arztentscheidung
- ☐ Patientenentscheidung

Welches ist der entscheidende Grund?

(bitte kreuzen Sie nur den letztendlich ausschlaggebenden Grund an)

- ☐ Fehlendes Vertrauen in Wirksamkeit
- ☐ Angst vor Nebenwirkungen
- ☐ Kinderwunsch/Schwangerschaft
- ☐ Annahme fehlender Compliance des Patienten
- ☐ Spritzenphobie
- ☐ Sonstiger Grund:

Bitte lassen Sie den Patienten den Fragebogen zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität (SF-36) ausfüllen.

GESUNDHEITSBEZOGENE LEBENSQUALITÄT AUS SICHT DES PATIENTEN

Der Patient hat den Fragebogen (SF-36) ausgefüllt:

- ☐ ja
- ☐ nein

Mappen Nr. Patienten Nr.

2B: Es erfolgte in der Vergangenheit eine Therapie mit einer verlaufsmodifizierenden Basistherapie, jedoch nicht aktuell:

Bitte geben Sie die letzte vor dieser Erhebung verschriebene Basistherapie an.

Präparat	Behandlungsbeginn (Monat / Jahr)	Behandlungsende (Monat / Jahr)
☐ IFN-β 1a i.m.	/	/
☐ IFN-β 1a s.c.	/	/
☐ IFN-β 1b s.c.	/	/
☐ Glatirameracetat s.c.	/	/
☐ Azathioprin oral	/	/
☐ Immunglobuline i.v.	/	/

War die Beendigung dieser Therapie die Entscheidung des Arztes oder des Patienten? (bitte nur ein Kreuz)

- ☐ Arztentscheidung
- ☐ Patientenentscheidung

Warum wurde diese Therapie beendet? (bitte kreuzen Sie nur den letztendlich ausschlaggebenden Grund an)

- ☐ Ungenügende Wirksamkeit
- ☐ Nebenwirkungen
- ☐ Kinderwunsch/Schwangerschaft
- ☐ Wunsch nach Therapiepause
- ☐ Annahme fehlender Compliance des Patienten

☐ Sonstiger Grund:

Mappen Nr. | | | | Patienten Nr. | | | |

Bitte lassen Sie den Patienten den Fragebogen in Bezug auf diese beendete Therapie ausfüllen.

GESUNDHEITSBEZOGENE LEBENSQUALITÄT UND THERAPIEZUFRIEDENHEIT AUS SICHT DES PATIENTEN

Der Patient hat den Fragebogen ausgefüllt:

- ☐ ja
- ☐ nein

ABSCHLUSS DER DOKUMENTATION

Bitte legen Sie den vom Patienten ausgefüllten Fragebogen dieser Dokumentation bei.

Mit nachfolgender Unterschrift bestätige ich als behandelnder Arzt verbindlich die Vollständigkeit und Richtigkeit der eingetragenen Daten.

Alle unerwünschten Arzneimittelwirkungen (UAW) gemäß vorliegender Definition (siehe Beobachtungsplan) wurden komplett dokumentiert.

Arztstempel

Datum

Unterschrift des Arztes

Mappen Nr.

Patienten Nr.

Patientenfragebogen

Fragebogen zum Gesundheitszustand (SF-36)

© Hogrefe Verlag, Göttingen, Reproduktion nicht gestattet

In diesem Fragebogen geht es um die Beurteilung Ihres Gesundheitszustandes. Der Bogen ermöglicht es, im Zeitverlauf nachzuvollziehen, wie Sie sich fühlen und wie Sie im Alltag zurechtkommen. **Vielen Dank für die Beantwortung dieses Fragebogens!**

Bitte beantworten Sie jede Frage, indem Sie bei den Antwortmöglichkeiten die Zahl ankreuzen, die am besten auf Sie zutrifft.

[1] Wie würden Sie Ihren Gesundheitszustand im allgemeinen beschreiben?

1 ☐ Ausgezeichnet 2 ☐ Sehr gut 3 ☐ Gut 4 ☐ Weniger gut 5 ☐ Schlecht

[2] Im Vergleich zum vergangenen Jahr, wie würden Sie Ihren derzeitigen Gesundheitszustand beschreiben?

1 ☐ Derzeit viel besser
2 ☐ Derzeit etwas besser
3 ☐ Etwa so wie vor einem Jahr
4 ☐ Derzeit etwas schlechter
5 ☐ Derzeit viel schlechter

[3] Im Folgenden sind einige Tätigkeiten beschrieben, die Sie vielleicht an einem normalen Tag ausüben. Sind Sie durch Ihren derzeitigen Gesundheitszustand bei diesen Tätigkeiten eingeschränkt? Wenn ja, wie stark?

	Ja, stark eingeschränkt	Ja, etwas eingeschränkt	Nein, überhaupt nicht eingeschränkt
a. anstrengende Tätigkeiten , z.B. schnell laufen, schwere Gegenstände heben, anstrengenden Sport treiben	1 ☐	2 ☐	3 ☐
b. mittelschwere Tätigkeiten , z.B. einen Tisch verschieben, staubsaugen, kegeln, Golf spielen	1 ☐	2 ☐	3 ☐
c. Einkaufstaschen heben oder tragen	1 ☐	2 ☐	3 ☐
d. mehrere Treppenabsätze steigen	1 ☐	2 ☐	3 ☐
e. einen Treppenabsatz steigen	1 ☐	2 ☐	3 ☐
f. sich beugen, knien, bücken	1 ☐	2 ☐	3 ☐
g. mehr als einen Kilometer zu Fuß gehen	1 ☐	2 ☐	3 ☐
h. mehrere Straßenkreuzungen zu Fuß gehen	1 ☐	2 ☐	3 ☐

Mappen Nr. Patienten Nr.

i. eine Straßenkreuzungen zu Fuß gehen	1?	2?	3?
j. sich baden oder anziehen	1?	2?	3?

[4] **Wie oft hatten Sie in den vergangenen 4 Wochen aufgrund Ihrer körperlichen Gesundheit irgendwelche Schwierigkeiten bei der Arbeit oder anderen alltäglichen Tätigkeiten im Beruf bzw. zu Hause?**

	Immer	Meistens	Manchmal	Selten	Nie
a. Ich konnte nicht so lange wie üblich tätig sein.	1?	2?	3?	4?	5?
b. Ich habe weniger geschafft als ich wollte.	1?	2?	3?	4?	5?
c. Ich konnte nur bestimmte Dinge tun.	1?	2?	3?	4?	5?
d. Ich hatte Schwierigkeiten bei der Ausführung (z.B. ich musste mich besonders anstrengen).	1?	2?	3?	4?	5?

[5] **Wie oft hatten Sie in den vergangenen 4 Wochen aufgrund seelischer Probleme irgendwelche Schwierigkeiten bei der Arbeit oder anderen alltäglichen Tätigkeiten im Beruf bzw. zu Hause (z.B. weil Sie sich niedergeschlagen oder ängstlich fühlten)?**

	Immer	Meistens	Manchmal	Selten	Nie
a. Ich konnte nicht so lange wie üblich tätig sein.	1?	2?	3?	4?	5?
b. Ich habe weniger geschafft als ich wollte.	1?	2?	3?	4?	5?
c. Ich konnte nicht so sorgfältig wie üblich arbeiten.	1?	2?	3?	4?	5?

[6] **Wie sehr haben Ihre körperliche Gesundheit oder seelischen Probleme in den vergangenen 4 Wochen Ihre normalen Kontakte zu Familienangehörigen, Freunden, Nachbarn oder zum Bekanntenkreis beeinträchtigt?**

1?Überhaupt nicht 2?Etwas 3?Mäßig 4?Ziemlich 5?Sehr

[7] **Wie stark waren Ihre Schmerzen in den vergangenen 4 Wochen?**

1?Keine Schmerzen 2?Sehr leicht 3?Leicht 4?Mäßig 5?Stark 6?Sehr stark

[8] **Inwieweit haben die Schmerzen Sie in den vergangenen 4 Wochen bei der Ausübung Ihrer Alltagsaktivitäten zu Hause und im Beruf behindert?**

Mappen Nr.

Patienten Nr.

1 ☐ Überhaupt nicht

2 ☐ Ein bisschen

3 ☐ Mäßig

4 ☐ Ziemlich

5 ☐ Sehr

[9] In diesen Fragen geht es darum, wie Sie sich fühlen und wie es Ihnen in den **vergangenen 4 Wochen** gegangen ist. (Bitte kreuzen Sie in jeder Zeile die Zahl an, die Ihrem Befinden am ehesten entspricht).

Wie oft waren Sie *in den vergangenen 4 Wochen...*

	Immer	Meistens	Manchmal	Selten	Nie
a. voller Schwung?	1 ☐	2 ☐	3 ☐	4 ☐	5 ☐
b. sehr nervös?	1 ☐	2 ☐	3 ☐	4 ☐	5 ☐
c. so niedergeschlagen, dass nichts Sie aufheitern konnte?	1 ☐	2 ☐	3 ☐	4 ☐	5 ☐
d. ruhig und gelassen?	1 ☐	2 ☐	3 ☐	4 ☐	5 ☐
e. voller Energie?	1 ☐	2 ☐	3 ☐	4 ☐	5 ☐
f. entmutigt und traurig?	1 ☐	2 ☐	3 ☐	4 ☐	5 ☐
g. erschöpft?	1 ☐	2 ☐	3 ☐	4 ☐	5 ☐
h. glücklich?	1 ☐	2 ☐	3 ☐	4 ☐	5 ☐
i. müde?	1 ☐	2 ☐	3 ☐	4 ☐	5 ☐

[10] Wie häufig haben Ihre körperliche Gesundheit oder seelischen Probleme in den **vergangenen 4 Wochen** Ihre Kontakte zu anderen Menschen (Besuche bei Freunden, Verwandten usw.) beeinträchtigt?

1 ☐ Immer 2 ☐ Meistens 3 ☐ Manchmal 4 ☐ Selten 5 ☐ Nie

[11] Inwieweit trifft *jede* der folgenden Aussagen auf Sie zu?

	Trifft ganz zu	Trifft weitgehend zu	Weiß nicht	Trifft weitgehend nicht zu	Trifft überhaupt nicht zu
a. Ich scheine etwas leichter als andere krank zu werden.	1 ☐	2 ☐	3 ☐	4 ☐	5 ☐
b. Ich bin genauso gesund wie andere, die ich kenne.	1 ☐	2 ☐	3 ☐	4 ☐	5 ☐
c. Ich erwarte, dass meine Gesundheit nachlässt.	1 ☐	2 ☐	3 ☐	4 ☐	5 ☐
d. Ich erfreue mich ausgezeichneter Gesundheit. .	1 ☐	2 ☐	3 ☐	4 ☐	5 ☐

Vielen Dank.

Fragebogen zur Zufriedenheit mit der medikamentösen Behandlung

Anleitung: Bitte nehmen Sie sich einen Moment Zeit und überlegen Sie, wie zufrieden oder unzufrieden Sie mit dem Medikament sind, das Sie im Rahmen dieser klinischen Studie nehmen. Wir möchten gerne wissen, wie Sie die Wirksamkeit und die Nebenwirkungen des Medikaments beurteilen und wie einfach und bequem es einzunehmen ist. Berücksichtigen Sie dabei *die letzten zwei bis drei Wochen, oder die Zeit, seit Sie es zum letzten Mal genommen haben*. Bitte kreuzen Sie bei jeder Frage die Antwort an, die Ihren eigenen Erfahrungen am besten entspricht.

1. Wie zufrieden oder unzufrieden sind Sie damit, wie gut das Medikament zur Vorbeugung oder Behandlung Ihrer Erkrankung geeignet ist?

- ☐₁ Sehr unzufrieden
- ☐₂ Ziemlich unzufrieden
- ☐₃ Unzufrieden
- ☐₄ Einigermäßen zufrieden
- ☐₅ Zufrieden
- ☐₆ Ziemlich zufrieden
- ☐₇ Sehr zufrieden

2. Wie zufrieden oder unzufrieden sind Sie damit, wie das Medikament Ihre Beschwerden lindert?

- ☐₁ Sehr unzufrieden
- ☐₂ Ziemlich unzufrieden
- ☐₃ Unzufrieden
- ☐₄ Einigermäßen zufrieden
- ☐₅ Zufrieden
- ☐₆ Ziemlich zufrieden
- ☐₇ Sehr zufrieden

3. Wie zufrieden oder unzufrieden sind Sie damit, wie lange es dauert, bis das Medikament anfängt zu wirken?

- ☐₁ Sehr unzufrieden
- ☐₂ Ziemlich unzufrieden
- ☐₃ Unzufrieden
- ☐₄ Einigermäßen zufrieden
- ☐₅ Zufrieden
- ☐₆ Ziemlich zufrieden
- ☐₇ Sehr zufrieden

4. Verspüren Sie Nebenwirkungen, weil Sie dieses Medikament nehmen?

- ☐₁ Ja
☐₀ Nein (falls Nein, bitte mit Frage 9 weitermachen)

5. Wie sehr machen Ihnen die Nebenwirkungen des Medikaments zu schaffen, das Sie zur Behandlung Ihrer Erkrankung nehmen?

- ☐₁ Sehr
☐₂ Ziemlich
☐₃ Mäßig
☐₄ Ein wenig
☐₅ Überhaupt nicht

6. Wie sehr beeinträchtigen die Nebenwirkungen Ihren körperlichen Gesundheitszustand und wie Sie im Alltag zurechtkommen (d.h. Ihre Kraft, Energie, u.s.w.)?

- ☐₁ Sehr
☐₂ Ziemlich
☐₃ Etwas
☐₄ Sehr wenig
☐₅ Überhaupt nicht

7. Wie sehr wirken sich die Nebenwirkungen auf Ihren geistigen Zustand aus (d.h. auf die Fähigkeit, klar zu denken, wach zu bleiben, usw.)?

- ☐₁ Sehr
☐₂ Ziemlich
☐₃ Etwas
☐₄ Sehr wenig
☐₅ Überhaupt nicht

8. Wie sehr haben sich Nebenwirkungen des Medikaments auf Ihre allgemeine Zufriedenheit mit dem Medikament ausgewirkt?

- ☐₁ Sehr
☐₂ Ziemlich
☐₃ Etwas
☐₄ Sehr wenig
☐₅ Überhaupt nicht

9. Wie einfach oder schwierig ist es, das Medikament in seiner derzeitigen Form zu nehmen?

- ☐₁ Sehr schwierig
- ☐₂ Ziemlich schwierig
- ☐₃ Schwierig
- ☐₄ Es geht so
- ☐₅ Einfach
- ☐₆ Ziemlich einfach
- ☐₇ Sehr einfach

10. Wie einfach oder schwierig ist es, zu planen, wann Sie das Medikament jeweils nehmen?

- ☐₁ Sehr schwierig
- ☐₂ Ziemlich schwierig
- ☐₃ Schwierig
- ☐₄ Es geht so
- ☐₅ Einfach
- ☐₆ Ziemlich einfach
- ☐₇ Sehr einfach

11. Wie einfach und bequem ist es, das Medikament wie verschrieben einzunehmen?

- ☐₁ Sehr schwierig und unbequem
- ☐₂ Ziemlich schwierig und unbequem
- ☐₃ Schwierig und unbequem
- ☐₄ Es geht so
- ☐₅ Einfach und bequem
- ☐₆ Ziemlich einfach und bequem
- ☐₇ Sehr einfach und bequem

12. Wie überzeugt sind Sie davon, dass es gut für Sie ist, dieses Medikament zu nehmen?

- ☐₁ Überhaupt nicht überzeugt
- ☐₂ Nicht ganz überzeugt
- ☐₃ Einigermassen überzeugt
- ☐₄ Ziemlich überzeugt
- ☐₅ Sehr überzeugt

13. Wie sicher sind Sie sich, dass die guten Seiten des Medikaments gegenüber den schlechten Seiten überwiegen?

- ☐₁ Überhaupt nicht sicher
- ☐₂ Nicht ganz sicher
- ☐₃ Einigermassen sicher
- ☐₄ Ziemlich sicher
- ☐₅ Sehr sicher

14. Wie zufrieden oder unzufrieden sind Sie insgesamt gesehen mit diesem Medikament?

- ☐₁ Sehr unzufrieden
- ☐₂ Ziemlich unzufrieden
- ☐₃ Unzufrieden
- ☐₄ Einigermäßen zufrieden
- ☐₅ Zufrieden
- ☐₆ Ziemlich zufrieden
- ☐₇ Sehr zufrieden