

Interview

»Ein herber Verlust für MS-Patienten mit Spastik!«

Der ärztliche Direktor der Sauerlandklinik Hachen, Dr. med. Markus Heibel, MBA, behandelt in seiner neurologischen Akut- und Spezialklinik für Multiple Sklerose täglich Patienten mit MS-induzierter Spastik. Im Interview nimmt er zur möglichen Marktrücknahme von Sativex® Stellung.



Wie viele Menschen mit MS leiden in Deutschland unter Spastik?

Heibel: Man geht davon aus, dass etwa 80 Prozent aller Menschen mit MS im Laufe ihrer Erkrankung eine MS-induzierte Spastik entwickeln. Zu den typischen Symptomen gehören Muskelsteifigkeit, eingeschränkte Mobilität und unwillkürliche Bewegungen, vor allem in den Extremitäten. Häufig kommen Blasenentleerungsstörungen, Spasmen und Schmerzen und in der Folge Schlafstörungen mit Erschöpfung dazu. Durch diese häufigen Symptome werden die Betroffenen in ihren täglichen Aktivitäten stark beeinträchtigt, sie sind ein häufiger Grund für Pflegebedürftigkeit und Behinderungen. Nicht umsonst werden in der aktuellen deutschen MS-Leitlinie Spastiken als »funktionell besonders einschränkende Symptome« klassifiziert.

Was bedeutete die Zulassung von Sativex® vor knapp zwei Jahren für MS-Patienten? Wie beurteilen Sie den Nutzen der Add-on-Therapie für Ihre Patienten?

Heibel: Die klinischen Daten von Sativex® führten zu Recht zur Aufnahme in die DGN/ KKNMS-Leitlinien als »neue symptomatische Therapie für therapieresistente Spastik«. Sativex® ist die erste neuartige Therapieoption seit Jahren – Betroffene profitieren nachweislich. In Studien zeigte sich bei etwa 50 % der Patienten eine klinisch relevante Verbesserung der Symptome. Das passt zu unseren Erfahrungen im Klinikalltag: Etwa die Hälfte unserer Patienten zeigt eine Verbesserung ihrer Symptome, meist bereits nach wenigen Wochen. Ein solch schneller Therapieerfolg mit Sativex® ist für die Patienten sehr wichtig, da sie zuvor mit anderen gängigen Antispastika nur unzureichend behandelt wurden.

Ein kleiner Teil meiner Patienten profitierte von der deutlichen Verbesserung der Handfunktion. Häufig konnten diese Patienten zuvor ihre Hand und Finger aufgrund der Spastik nicht mehr richtig einsetzen. Das hat sich unter einer Therapie mit Sa-

tivex® so verbessert, dass sie wenigstens ein bisschen schreiben können, z. B. ihren Namen – und damit wieder geschäftsfähig werden. Andere Patienten sind, dank verbessertem Nachtschlaf (weniger einschließende Spastik, weniger schmerzhaft Krämpfe in der Nacht), aktiver und nehmen wieder mehr am gesellschaftlichen Leben teil, anstatt sich sozial zu isolieren.

Bei wie vielen Patienten haben Sie Sativex® schon eingesetzt?

Heibel: Alleine wir haben bisher ca. 240 MS-Patienten, die von Spastik betroffen sind, behandelt. Bei ungefähr der Hälfte davon hat sich der Erfolg der Behandlung schon hier in der Klinik oder Ambulanz gezeigt: Die antispastische Wirkung durch die Synergie von THC und CBD manifestierte sich innerhalb der Einstellungsphase von 4 Wochen. So konnte die Menge der bei dem Betroffenen eingesetzten Antispastika reduziert werden, womit auch deren Nebenwirkungen geringer wurden. Auch die Anzahl intrathekalen Kortison-Gaben gegen die Spastik konnten vermindert werden, was die Lebensqualität der Betroffenen insgesamt doch wesentlich verbesserte. Die Therapie mit Sativex® ist für die Patienten gut verträglich – und es macht für den Betroffenen einen entscheidenden Unterschied, wenn sich z. B. ihre Muskelsteifigkeit bessert, sie plötzlich wieder ihre Hände gebrauchen und Dinge des Alltags besser allein bewältigen können.

Almirall begründet seine Überlegungen, Sativex® ggf. vom deutschen Markt zu nehmen, mit mangelnder Kostendeckung. Ist dieses Argument für Sie nachvollziehbar?

Heibel: Ich verstehe dieses Argument voll und ganz. Zum einen entstehen umfangreiche Kosten durch Forschung & Entwicklung sowie für Studien und die Vermarktung der Medikamente. Diese Kosten müssen gedeckt werden und, was meinem Eindruck nach immer verschwiegen wird, es muss auch Geld damit verdient werden, um

neue Medikamente zu entwickeln. Falls Sativex® aus dem Markt genommen werden sollte, wäre das in vielerlei Hinsicht fatal! Zum einen für die Patienten, die nachweislich davon profitieren. Zum anderen haben wir mit Sativex® ein Medikament mit einem klaren Überprüfungs- und Überwachungsgebot, damit nur der Patient das Präparat erhält, der davon profitiert.

Wo sehen Sie das Potential von Sativex®? Was würde es für Patienten mit MS-induzierter Spastik bedeuten, wenn das Unternehmen, aus den genannten Gründen, keine andere Lösung sieht, als Sativex® von Markt zu nehmen?

Heibel: Für etwa die Hälfte der von MS-induzierter Spastik betroffenen Menschen würde eine in Studien und der täglichen Praxis nachgewiesene Linderung verschaffende Therapieoption verloren gehen. Eine Marktrücknahme von Sativex® wäre ein herber Verlust, denn das Medikament kann die Auswirkungen MS-induzierter Spastik bei Menschen verringern, die oftmals schon die Hoffnung aufgegeben hatten.

Sativex® kann, wenn es richtig eingesetzt wird, auch in sozialökonomischer Hinsicht Vorteile in der Gesundheitsversorgung in Deutschland erbringen: Durch eine Verbesserung der Spastik können die Anzahl von Krankenhausaufenthalten und invasiven Eingriffen reduziert und damit Kosten eingespart werden. Allein durch die Einsparung von zwei klinischen Aufenthalten für intrathekale Kortison-Gaben, die ambulant z. T. nicht durchführbar sind, können dem Gesundheitssystem ca. 5.000 Euro eingespart werden.

Mir ist die Entscheidung des Schiedsverfahrens zum Erstattungsbetrag von Sativex® unverständlich. Der derzeitige Umgang mit dem AMNOG sowie die Gestaltung der Preisfindung könnte die Versorgung mit innovativen Arzneimitteln in Deutschland gefährden. Der Leidtragende ist das schwächste Glied in der Kette – der Patient.