

Behandlung der Multiplen Sklerose (MS) mit krankheitsmodifizierenden Therapien: Eine Bestandsaufnahme der Versorgungsrealität in Deutschland im Jahr 2021



Bergmann, A¹, Brünner, Y², Güneli, N², Wolf, I², Roßnagel, F¹, Braune, S¹

1 NeuroTransData Study Group, Neuburg (Germany)
2 Hexal AG, Holzkirchen, Germany

Hintergrund

Im Jahr 2021 wurden die Leitlinien der Deutschen Gesellschaft für Neurologie (DGN) überarbeitet¹ und das Positionspapier der Multiple Sklerose Therapie Konsensus Gruppe (MSTKG) veröffentlicht.² Zudem wurden neue Wirkstoffe zur Behandlung der Multiplen Sklerose zugelassen.

Eine sorgfältige Bestandsaufnahme der Versorgungsrealität zum Zeitpunkt dieser Veränderungen ist hilfreich, um deren Einfluss auf Behandlungsmuster in der Zukunft verstehen zu können.

Ziel

Ziel dieser retrospektiven Registeranalyse ist es, ein umfassendes Bild der deutschen Behandlungsrealität von MS-Betroffenen mit krankheitsmodifizierenden Therapien („disease-modifying therapies,“ DMTs) im Jahr 2021 zu erhalten.

Fragestellung

Die vorliegende Arbeit untersucht die Versorgungssituation mit DMTs im Allgemeinen.

Ergebnisse

Resultate einer ersten Übersicht der deskriptiven Analyse der Patientenpopulationen sind in **Tabelle 1** zusammengefasst. Von CIS über RRMS hin zur SPMS ist ein deutlicher Anstieg des Schweregrads (EDSS Gesamtscore CIS 1,79 (1,52), EDSS RRMS 2,12 (1,72), EDSS SPMS 5,23 (1,73)) und der Berufsunfähigkeit (CIS 3,57 %, RRMS 14,50 %, SPMS 44,16 %) erkennbar. Des Weiteren zeigen die Daten, dass viele MS-Betroffene ihrem Beruf in Vollzeit nicht nachgehen (**Abbildung 1**), und auf Hilfsmittel im Alltag angewiesen sind (**Abbildung 2**). Die drei meistgenutzten Hilfsmittel sind hier Krücken (PPMS 27,06 %, RRMS 7,70 %, SPMS 39,94 %), Rollstuhl (CIS 3,57 %, PPMS 22,35 %, RRMS 3,81 %, SPMS 37,66 %) sowie Gehwagen/Rollator (CIS 3,57 %, PPMS 17,65 %, RRMS 5,08 %, SPMS 35,39 %). Häufig sind die Patienten auch auf urologische Hilfsmittel, wie Inkontinenzmaterial, angewiesen.

Abbildung 3 zeigt eine Zusammenfassung der Behandlungssituation aller Patienten zum Stichtag am 31.12.2021. Da jeweils die am Indexdatum erhaltene Therapie gezeigt wird, Patienten aber in das Register eingeschlossen wurden, wenn sie zu irgendeinem Zeitpunkt während 2021 behandelt wurden, gibt es Patienten, die am Indexdatum «keine» Therapie bekamen. Die Kategorien in der RRMS Gruppe entsprechen der Einteilung der Wirkstoffgruppen in den DGN Leitlinien 2021.¹ In der Gesamtpopulation war Dimethylfumarat (DMF) das am meisten verschriebene Präparat (16,7% insgesamt; jeweils 19, 869, 15, 4 Patienten respektive mit CIS, RRMS, SPMS, PPMS), gefolgt von Fingolimod (15,6%; 7, 823, 18, 3), während bei 176 unter 2021 neu-diagnostizierten Patienten Glatirameracetat (GA, 26,1%; 0,46,0,0) am häufigsten eingesetzt wurde, gefolgt von DMF (25%; 4,36,3,1).

Tabelle 1 – Deskriptive Beschreibung der eingeschlossenen Patientenpopulationen

UNTERSUCHUNG	ALLE DMT-BEHANDELTEN PATIENTEN	CIS	RRMS	SPMS	PPMS
MESSUNG	Statistik				
	N	56	4985	308	85
ALTER	Mittel (SD)	43.88 (11.32)	45.68 (11.31)	56.17 (8.73)	53.31 (10.16)
	GESCHLECHT	männlich	21	1426	99
weiblich		35	3559	209	50
EDSS GESAMTSCORE	Mittel (SD)	1.79 (1.52)	2.12 (1.72)	5.23 (1.73)	4.1 (2.14)
BERUFUNFÄHIGKEIT (VOLL)	Ja (%)	2 (3.57)	723 (14.5)	136 (44.16)	19 (22.35)
	Nein (%)	52 (92.86)	4122 (82.69)	165 (53.57)	62 (72.94)
	Kein Wert (%)	2 (3.57)	140 (2.81)	7 (2.27)	4 (4.71)

Abbildung 1 – Volle Berufsunfähigkeit zum Indexdatum

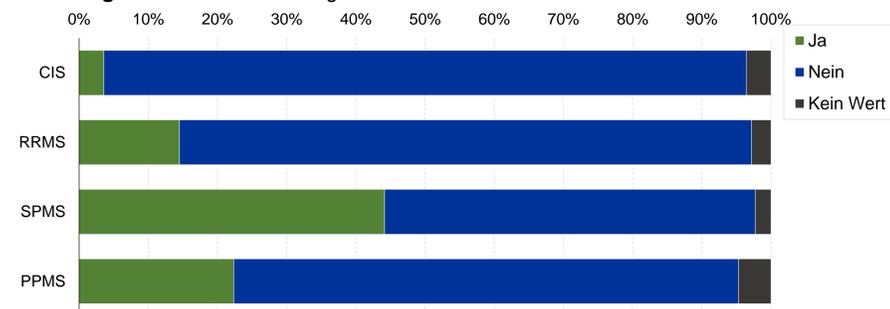


Abbildung 2 – Hilfsmittel-Gebrauch der MS-Patienten nach Subtyp vor Indexdatum

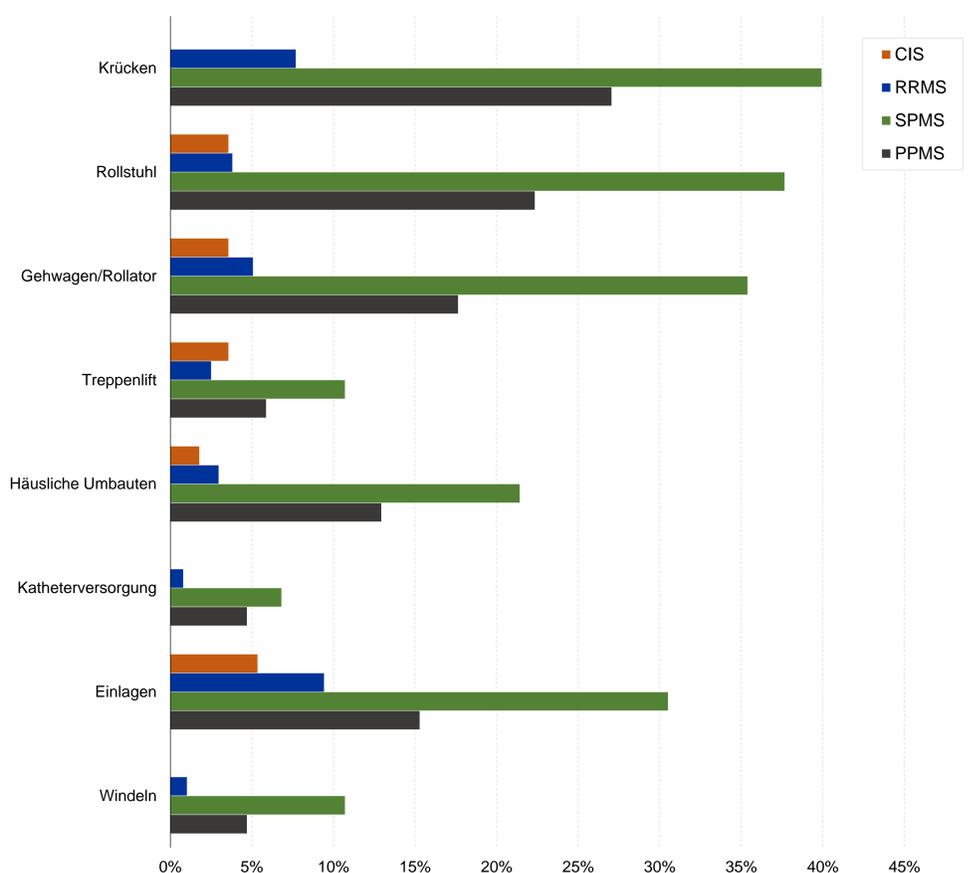
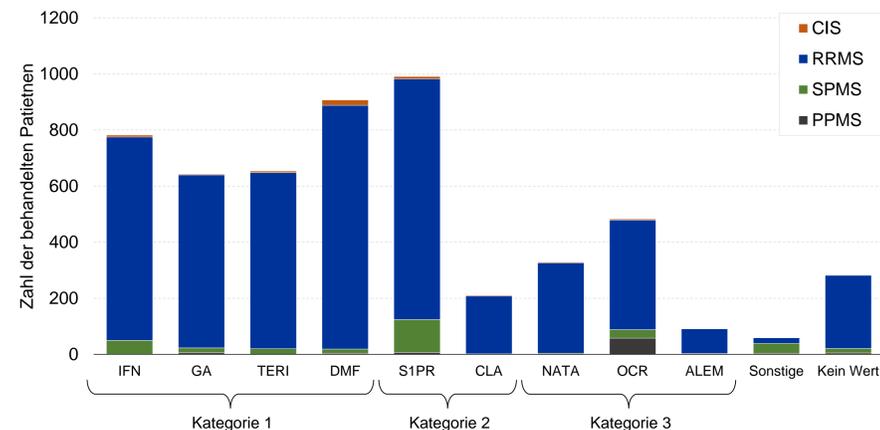


Abbildung 3 - Momentaufnahme der DMT-Behandlung (Gesamtpopulation) in Deutschland am 31.12.2021. (inkl. Off-Label Use)



Schlussfolgerungen

Diese erste Übersicht der Bestandsaufnahme von 2021 zeigt eine heterogene Behandlungssituation. Die progredienten MS-Betroffenen weisen sowohl bei der Berufsunfähigkeit als auch beim Gebrauch von Hilfsmitteln eine höhere Prozentzahl auf, was möglicherweise ein Hinweis auf eine höhere sozioökonomische Belastung sein könnte. Die Registerdaten zeigen, dass der Großteil der DMTs in der Therapie zur Kategorie 1 gehören.¹ Weitere Analysen innerhalb dieses Projektes werden ein differenziertes Bild der Therapieregime und möglicher leitlinienbedingter Veränderungen über die Zeit ermöglichen. Dies unterstreicht die Wichtigkeit von Registern zur Bereitstellung von aktuellen Versorgungsdaten.

Erklärung zu möglichen Interessenskonflikten: AB: Ich erkläre hiermit, dass ich seit dem 1. November 2021 geschäftliche, persönliche oder materielle Beziehungen zu den folgenden Industrieunternehmen, Consulting-Unternehmen oder Kostenträgern bzw. Trägern von medizinischen Einrichtungen unterhalten habe oder gegenwärtig unterhalte: Novartis, Servier, Hexal; YB: Ich erkläre hiermit, dass ich seit dem 1. November 2021 geschäftliche, persönliche oder materielle Beziehungen zu den folgenden Industrieunternehmen, Consulting-Unternehmen oder Kostenträgern bzw. Trägern von medizinischen Einrichtungen unterhalten habe oder gegenwärtig unterhalte: Hexal AG / Mitarbeiterin NG: Ich erkläre hiermit, dass ich seit dem 1. November 2021 geschäftliche, persönliche oder materielle Beziehungen zu den folgenden Industrieunternehmen, Consulting-Unternehmen oder Kostenträgern bzw. Trägern von medizinischen Einrichtungen unterhalten habe oder gegenwärtig unterhalte: Hexal AG / Mitarbeiterin IW: Ich erkläre hiermit, dass ich seit dem 1. November 2021 geschäftliche, persönliche oder materielle Beziehungen zu den folgenden Industrieunternehmen, Consulting-Unternehmen oder Kostenträgern bzw. Trägern von medizinischen Einrichtungen unterhalten habe oder gegenwärtig unterhalte: Biogen, Lilly, MedDay, Merck, Novartis, Roche

Referenzen: Hemmer B et al. Diagnose und Therapie der Multiplen Sklerose, Neuromyelitis-optica-Spektrum-Erkrankungen und MOG-IgG-assoziierten Erkrankungen, S2k-Leitlinie, 2021, in: Deutsche Gesellschaft für Neurologie (Hrsg.), Leitlinien für Diagnostik und Therapie in der Neurologie. Online: www.dgn.org/leitlinien (abgerufen am 31.03.2022)

²Wiendl, H., Gold, R., Berger, T. et al. Multiple Sklerose Therapie Konsensus Gruppe (MSTKG): Positionspapier zur verlaufsmodifizierenden Therapie der Multiplen Sklerose 2021 (White Paper). Nervenarzt 92, 773–801 (2021).

Abkürzungen: CIS: clinically isolated syndrome; PPMS: primary progressive MS; RRMS: relapsing remitting MS; SPMS: secondary progressive MS. IFN: interferon, GA: glatirameracetate, TERI: teriflunomid, DMF: dimethylfumarate, S1PR: s1-phosphate modulators, CLA: cladribine, NATA: natalizumab, OCR: ocrevus, ALEM: alemtuzumab, sonstige: Methotrexat, Mitoxantron, Azathioprin.

Finanzierung: Mit freundlicher Unterstützung der Hexal AG, Holzkirchen.