

# Gemeinsame Arbeitsgruppe Arzneimittel

Kassenärztliche Vereinigung  
Niedersachsen

Verbände der gesetzlichen  
Krankenkassen in Niedersachsen



## Arzneimittel in der frühen Nutzenbewertung- Tipps für die Verordnungspraxis: Therapie der Multiplen Sklerose (MS)

Im Indikationsgebiet Multiple Sklerose (MS) gab es in den letzten Jahren zahlreiche neue Therapieansätze.

Ocrevus® (Ocrelizumab) wurde im Februar 2018 für Patienten<sup>1</sup> mit primär progredienter Multipler Sklerose in einem frühen Stadium (PPMS) und für Patienten mit schubförmig-remittierender Form (Relapsing-Remitting MS, RRMS) zugelassen. Es handelt sich dabei um den ersten zugelassenen Wirkstoff bei progredienter Form.

Seit Februar 2020 ist Mayzent® (Siponimod) als erste orale Therapieoption zur Behandlung der sekundär progredienten Form der Multiplen Sklerose (SPMS) verfügbar. Als weitere MS-Therapeutika sind Ofatumumab (Kesimpta®), Ponesimod (Ponvory®), Ozanimod (Zeposia®) und Diroximelfumarat (Vumerity®) neu in den Markt gekommen.

Die bisherige Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Neurologie zur Diagnose und Therapie der Multiplen Sklerose wurde überarbeitet und als S2k-Leitlinie unter dem Titel „[Diagnose und Therapie der Multiplen Sklerose, Neuromyelitis-optica-Spektrum-Erkrankungen und MOG-IgG-assoziierten Erkrankungen](#)“ veröffentlicht.<sup>2</sup>

In der Arzneimittelvereinbarung 2024 wurde die Quote preisgünstige MS-Basistherapeutika festgelegt. Diese umfasst einen Mindestanteil von Dimethylfumarat, Diroximelfumarat, Glatirameracetat und Teriflunomid an allen MS-Basistherapeutika.

In der nachstehenden Tabelle sind die Ergebnisse der Nutzenbewertung sowie die Jahrestherapiekosten für die neuen Therapieoptionen der schubförmig-remittierend sowie der primär und sekundär progredient verlaufenden Multiplen Sklerose aufbereitet.

<sup>1</sup> Die Verwendung der männlichen Form soll den Lesefluss erleichtern. Die Angaben in diesem Schreiben beziehen sich aber immer auf alle Geschlechter.

<sup>2</sup> Hemmer B. et al., Diagnose und Therapie der Multiplen Sklerose, Neuromyelitis-optica-Spektrum-Erkrankungen und MOG-IgG-assoziierten Erkrankungen, S2k-Leitlinie, 2022, in: Deutsche Gesellschaft für Neurologie (Hrsg.), Leitlinien für Diagnostik und Therapie in der Neurologie. Online: <https://register.awmf.org/de/leitlinien/detail/030-050> (gültig bis 30.11.2024), zuletzt aufgerufen am 07.05.2024

# Übersicht über Beschlüsse des G-BA zur frühen Nutzenbewertung von neuen Therapieoptionen der RRMS, PPMS und SPMS<sup>1</sup> (Die Detail- und Hintergrundinformationen finden Sie unter [www.kbv.de](http://www.kbv.de) oder [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de))

Wirkstoff	Anwendungsgebiet	Beschluss der Nutzenbewertung (G-BA)	Jahrestherapiekosten <sup>2</sup>
Alemtuzumab (Lemtrada <sup>®</sup> )	i.d.R. zweckmäßige Vergleichstherapie Beta-Interferone (1a oder 1b) oder Glatirameracetat (Bestandsmarkt – frühe Nutzenbewertung wurde nicht durchlaufen)		58.252,45 € (Jahr 1) 34.951,47 € (Jahre 2-4)
Azathioprin (Generika)			298,64 € (200 mg/d)
Glatirameracetat 20mg (Clift <sup>®</sup> , Copaxone <sup>®</sup> , Glatirameracetat AbZ <sup>®</sup> )			13.121,18 € (Clift <sup>®</sup> ) 16.105,10 € (Copaxone <sup>®</sup> ) 15.968,99 € (Glatir. AbZ <sup>®</sup> )
Glatirameracetat 40mg (Clift <sup>®</sup> , Copaxone <sup>®</sup> , Copaxone PEN <sup>®</sup> , Glatirameracetat AbZ <sup>®</sup> )			11.263,98 € (Clift <sup>®</sup> ) 13.392,43 € (Copaxone <sup>®</sup> ) 13.814,15 € (Cop. PEN <sup>®</sup> ) 14.028,47 € (Glatir. AbZ <sup>®</sup> )
Interferon Beta-1a (Avonex <sup>®</sup> )			23.070,45 € <sup>3</sup>
Interferon Beta-1a (Rebif <sup>®</sup> )			Fertigspritze: 24.581,53 € <sup>3</sup> Fertigpen: 25.334,14 € <sup>3</sup>
Interferon Beta-1b (Extavia <sup>®</sup> )			18.849,13 € <sup>3</sup>
Interferon Beta-1b (Betaferon <sup>®</sup> )			18.484,34 €
Mitoxantron (Mitoxantron Hexal <sup>®</sup> MS)			423,46 € bis 2.540,76 € <sup>4</sup>
Natalizumab (Tysabri <sup>®</sup> , Tyruko <sup>®</sup> )			32.751,29€ (Tysabri <sup>®</sup> ) 24.518,26 € (Tryuko <sup>®</sup> )
Peginterferon Beta-1a (Plegridy <sup>®</sup> )			25.122,11 € <sup>3</sup>
Cladribin (Mavenclad <sup>®</sup> )	Patienten mit RRMS	Zusatznutzen <b>nicht belegt</b>	26.353,00 € <sup>5</sup>
Dimethylfumarat (Tecfidera <sup>®</sup> ) Generika <sup>7</sup>	Patienten mit RRMS	Zusatznutzen <b>nicht belegt</b>	11.266,77 € <sup>6</sup> ab 5.929,09 € <sup>7</sup>

<sup>1</sup> RRMS: schubförmig-remittierende Multiple Sklerose, PPSM: primär progrediente Multiple Sklerose, SPMS: sekundär progrediente Multiple Sklerose

<sup>2</sup> Kosten nach Beschluss der Nutzenbewertung, Präparat (ggf. Original) nach Abzug der Rabatte nach § 130 und/oder 130a SGB V, Preisstand Lauer-Steuer 01.05.2024

<sup>3</sup> Erhaltungsdosis

<sup>4</sup> Körperoberfläche 1,88 m<sup>2</sup>, entspricht ca. 75kg Körpergewicht bei 170cm Körpergröße mit Verwurf, Applikation alle 1-3 Monate, maximale Lebensdosis beachten.

<sup>5</sup> Körpergewicht 70-80 kg. Mavenclad<sup>®</sup> wird insgesamt 2 Jahre gegeben. Es ist keine weitere Behandlung in den Jahren 3 und 4 erforderlich. Eine Wiederaufnahme der Therapie nach dem 4. Jahr wurde nicht untersucht

<sup>6</sup> Erhaltungsdosis

<sup>7</sup> Verfügbarkeit kann aufgrund von Patentstreitigkeiten variieren

<b>Diroximelfumarat (Vumerity®)</b>	Patienten mit RRMS	Verfahren eingestellt	11.250,64 €	
<b>Fingolimod (Gilenya®) Generika</b>	Patienten mit rasch fortschreitender schwerer RRMS, vollständige Vorbehandlung	Hinweis auf einen <b>geringen</b> Zusatznutzen	20.434,64 € ab 1.597,92 €	
	Patienten mit hochaktiver RRMS, vollständige Vorbehandlung, Umstellung oder Fortführung bzw. Anpassung der vorangegangenen Therapie kommt in Frage	Zusatznutzen <b>nicht belegt</b>		
	Patienten mit hochaktiver RRMS, vollständige Vorbehandlung, Wechsel auf Eskalationstherapie als Therapieform	Zusatznutzen <b>nicht belegt</b>		
	Kinder und Jugendliche von ≥ 10 und < 18 Jahren mit hochaktiver RRMS, vollständige Vorbehandlung	Therapieeskalation angezeigt Wechsel innerhalb der Basistherapeutika angezeigt		Zusatznutzen <b>nicht belegt</b> Anhaltspunkt für einen <b>nicht quantifizierbaren</b> Zusatznutzen
	Kinder und Jugendliche ab 10 Jahren mit rasch fortschreitender schwerer RRMS	ohne Vorbehandlung mit Vorbehandlung		Zusatznutzen <b>nicht belegt</b>
<b>Ocrelizumab (Ocrevus®)</b>	Patienten mit aktiver RMS ohne Vorbehandlung oder Patienten mit nicht hochaktiver RMS mit Vorbehandlung	Beleg für einen <b>geringen</b> Zusatznutzen	24.213,16 € <sup>8</sup>	
	Patienten mit hochaktiver RMS mit Vorbehandlung	Zusatznutzen <b>nicht belegt</b>		
	Patienten mit PPMS, charakterisiert anhand der Krankheitsdauer und dem Grad der Behinderung, sowie mit Bildgebungsmerkmalen, die typisch für eine Entzündungsaktivität sind	Anhaltspunkt für einen <b>geringen</b> Zusatznutzen		
<b>Ofatumumab (Kesimpta®)</b>	Patienten mit RMS	Zulassung vor AMNOG in anderer Indikation, daher ohne Nutzenbewertung	14.734,52 € <sup>6</sup>	
<b>Ozanimod (Zeposia®)</b>	Patienten mit RRMS mit aktiver, aber nicht hochaktiver Erkrankung	Hinweis für einen <b>geringen</b> Zusatznutzen	19.301,94 € <sup>6</sup>	
	Patienten mit hochaktiver RRMS trotz Vorbehandlung	Zusatznutzen <b>nicht belegt</b>		
<b>Ponesimod (Ponvory®)</b>	Patienten mit RMS ohne Vorbehandlung oder Patienten mit nicht hochaktiver RMS mit Vorbehandlung EDSS-Score ≤ 3,5	Hinweis für einen <b>geringen</b> Zusatznutzen	15.309,62 € <sup>6</sup>	
	Patienten mit RMS ohne Vorbehandlung oder Patienten mit nicht hochaktiver MS mit Vorbehandlung EDSS-Score >3,5	Zusatznutzen <b>nicht belegt</b>		
	Patienten mit hochaktiver RRMS trotz Vorbehandlung	Zusatznutzen <b>nicht belegt</b>		
<b>Siponimod (Mayzent®)</b>	Patienten mit SPMS mit Krankheitsaktivität	Zusatznutzen <b>nicht belegt</b>	14.915,65 €	
<b>Teriflunomid (Aubagio®) Generika</b>	Patienten mit RRMS	Zusatznutzen <b>nicht belegt</b>	11.264,77 € ab 7.119,33 €	

<sup>8</sup> Erhaltungsdosis Erwachsene