

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 Patienten¹ 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) auf den deutschen Markt gekommen. 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.²

In der Arzneimittelvereinbarung 2022 wurde die Leitsubstanzquote Interferon beta festgelegt. Diese umfasst einen Mindestanteil von Interferon beta-1b an allen Interferon beta-1b- und (peg)Interferon beta-1a-haltigen Fertigarzneimitteln, da Interferon beta-1b-haltige Arzneimittel die wirtschaftlichere Therapieoption darstellen.

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.

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

² 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: [030-050I_S2e_Diagnose-Therapie-Multiplen-Sklerose-Neuromyelitis-Optica-Spektrum-MOG-IgG-assoziierte-Erkrankungen_2021-05_1-verlaengert.pdf](https://www.awmf.org/leitlinien/detail/LL-030-050I-S2e-Diagnose-Therapie-Multiplen-Sklerose-Neuromyelitis-Optica-Spektrum-MOG-IgG-assoziierte-Erkrankungen-2021-05-1-verlaengert.pdf) ([awmf.org](https://www.awmf.org)) (gültig bis 31. August 2022, zuletzt aufgerufen am 09.05.2022)

Übersicht über Beschlüsse des G-BA zur frühen Nutzenbewertung von neuen Therapieoptionen der RRMS, PPMS und SPMS¹ (Die Detail- und Hintergrundinformationen finden Sie unter www.kbv.de oder www.g-ba.de)

| Wirkstoff | Anwendungsgebiet | Beschluss der Nutzenbewertung (G-BA) | Jahrestherapiekosten in Euro ² |
|---|--|--|--|
| Alemtuzumab (Lemtrada [®]) | i.d.R. zweckmäßige Vergleichstherapie Beta-Interferone (1a oder 1b) oder Glatirameracetat (Bestandmarkt – frühe Nutzenbewertung wurde nicht durchlaufen) | | 53.199,15 (Jahr 1) 31.919,49 (Jahre 2-4) |
| Azathioprin (Generika) | | | 410,33 (200 mg/d) |
| Glatirameracetat 20mg (Clift [®] , Copaxone [®] , Glatirameracetat AbZ [®]) | | | 13.121,95 (Clift [®]) 16.105,91 (Copaxone [®]) 16.033,19 (Glatir. AbZ [®]) |
| Glatirameracetat 40mg (Clift [®] , Copaxone [®] , Copaxone PEN [®] , Glatirameracetat AbZ [®]) | | | 11.264,85 (Clift [®]) 13.718,64 (Copaxone [®]) 13.698,49 € (Cop. PEN [®]) 15.192,62 (Glatir. AbZ [®]) |
| Interferon Beta-1a (Avonex [®]) | | | 20.955,61 ³ |
| Interferon Beta-1a (Rebif [®]) | | | Fertigspritze: 22.498,80 ³ Fertigpen: 23.279,62 ³ |
| Interferon Beta-1b (Extavia [®]) | | | 17.151,07 ³ |
| Interferon Beta-1b (Betaferon [®]) | | | 18.485,16 |
| Mitoxantron (Mitoxantron Hexal [®] Ms) | | | 1.264,33 bis 3.793,00 ⁴ |
| Natalizumab (Tysabri [®]) | | | 29.785,60 |
| Peginterferon Beta-1a (Plegridy [®]) | | | 22.817,12 ³ |
| Cladribin (Mavenclad [®]) | | | Patienten mit RRMS |
| Dimethylfumarat (Tecfidera [®]) | Patienten mit RRMS | Zusatznutzen nicht belegt | 11.267,59 ⁶ |
| Fingolimod (Gilenya [®] , Generika) | Patienten mit rasch fortschreitender schwerer RRMS, vollständige Vorbehandlung | Hinweis auf einen geringen Zusatznutzen | 22.102,84 (Gilenya [®]) ab 10.424,03 (Generika) |

¹ RRMS: schubförmig-remittierende Multiple Sklerose, PPSM: primär progrediente Multiple Sklerose, SPMS: sekundär progrediente Multiple Sklerose

² Kosten nach Beschluss der Nutzenbewertung, Präparat (ggf. Original) nach Abzug der Rabatte nach § 130 und/oder 130a SGB V, Preisstand Lauer-Taxe 01.05.2022

³ Erhaltungsdosis

⁴ Körperoberfläche 1,88 m², entspricht ca. 75kg Körpergewicht bei 170cm Körpergröße. Applikation alle 1-3 Monate, maximale Lebensdosis beachten.

⁵ Körpergewicht 70-80 kg. Mavenclad[®] 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

⁶ Erhaltungsdosis

| | | | |
|-------------------------------------|---|---|--|
| | Patienten mit hochaktiver RRMS, vollständige Vorbehandlung, Umstellung oder Fortführung bzw. Anpassung der vorangegangenen Therapie kommt in Frage | Zusatznutzen nicht belegt | |
| | Patienten mit hochaktiver RRMS, vollständige Vorbehandlung, Wechsel auf Eskalationstherapie als Therapieform | Zusatznutzen nicht belegt | |
| | Kinder und Jugendliche von ≥ 10 und < 18 Jahren mit hochaktiver RRMS, vollständige Vorbehandlung | Therapieeskalation angezeigt Wechsel innerhalb der Basistherapeutika angezeigt | Zusatznutzen nicht belegt |
| | Kinder und Jugendliche ab 10 Jahren mit rasch fortschreitender schwerer RRMS | ohne Vorbehandlung mit Vorbehandlung | Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen Zusatznutzen nicht belegt |
| Ocrelizumab (Ocrevus®) | Patienten mit aktiver RMS ohne Vorbehandlung oder Patienten mit nicht hochaktiver RMS mit Vorbehandlung | Beleg für einen geringen Zusatznutzen | 25.238,54 ⁷ |
| | Patienten mit hochaktiver RMS mit Vorbehandlung | Zusatznutzen nicht belegt | |
| | Patienten mit PPMS, charakterisiert anhand der Krankheitsdauer und dem Grad der Behinderung, sowie mit Bildgebungsmerkmalen, die typisch für eine Entzündungsaktivität sind | Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen | |
| Ofatumumab (Kesimpta®) | Patienten mit RMS | Verfahren zur Nutzenbewertung noch nicht begonnen | 16.934,48 ^{6,8} |
| Ozanimod (Zeposia®) | Patienten mit RRMS mit aktiver, aber nicht hochaktiver Erkrankung | Hinweis für einen geringen Zusatznutzen | 23.496,32 ^{6,8} |
| | Patienten mit hochaktiver RRMS trotz Vorbehandlung | Zusatznutzen nicht belegt | |
| Ponesimod (Ponvory®) | Patienten mit RMS ohne Vorbehandlung oder Patienten mit nicht hochaktiver RMS mit Vorbehandlung | Beschlussfassung bis Juni 2022 ausgesetzt | 22.998,39 ^{6,8} |
| | Patienten mit hochaktiver RRMS trotz Vorbehandlung | Zusatznutzen nicht belegt | |
| Siponimod (Mayzent®) | Patienten mit SPMS mit Krankheitsaktivität | Zusatznutzen nicht belegt | 14.916,40 (2mg) 15.337,13 ⁹ (1mg) |
| Teriflunomid (Aubagio®) | Patienten mit RRMS | Zusatznutzen nicht belegt | 13.118,23 |
| Diroximelfumarat (Vumerity®) | Patienten mit RRMS | <i>Beschlussfassung: Mitte Juni 2022</i> | 12.353,99 |

⁷ Erhaltungsdosis Erwachsene

⁸ Erstattungsbetrag zwischen pharmazeutischem Unternehmer und GKV noch nicht vereinbart

⁹ Bei Patienten mit einem CYP2C9*3*3-Genotyp darf Siponimod nicht angewendet werden. Bei Patienten mit einem CYP2C9*2*3- oder -*1*3-Genotyp beträgt die empfohlene Erhaltungsdosis 1 mg 1-mal täglich. Bei allen Patienten mit anderem CYP2C9-Genotyp beträgt die empfohlene Erhaltungsdosis von Siponimod 2 mg.