

# Übersicht der Wirkstoffziele

Eine Information der Kassenärztlichen Vereinigung Hamburg

verordnung@kvvh.de

Stand: August 2024



## Leitsubstanzziele

### Wirkstoffgruppe: Multiple Sklerose (MS)-Therapeutika

**Ziel 28 : Mindestanteil an Dimethylfumarat, Glatirameracetat, Teriflunomid und Rabattvertragsarzneimittel an der Gesamtindikationsgruppe**

#### Erläuterung

In dieses Ziel fallen alle Wirkstoffe, die zur Behandlung sowohl der RRMS als auch der PMS zugelassen sind (außer Mitoxantron und Azathioprin).

ATC Code	Wirkstoff	Produkt	
L04AG06	Alemtuzumab	Lemtrada®	
L03AB07	Betainterferon -1a	Avonex®, Rebif®	
L03AB08	Betainterferon-1b	Betaferon®	
L04AA40	Cladribin	Mavenclad®	
<b>L04AX07</b>	<b>Dimethylfumarat</b>	<b>Tecfidera®, Generika</b>	<b>Leitsubstanz</b>
<b>L04AX09</b>	<b>Diroximelfumarat</b>	<b>Vumerity®</b>	
L04AE01	Fingolimod	Gilenya®, Generika	
<b>L03AX13</b>	<b>Glatirameracetat</b>	<b>Copaxone®, Clift®</b>	<b>Leitsubstanz</b>
L04AG03	Natalizumab	Tysabri®, Tyruko®	
L04AG08	Ocrelizumab	Ocrevus®	
L04AG12	Ofatumumab	Kesimpta®	
L04AE02	Ozanimod	Zeposia®	
L03AB13	Peginterferon-beta-1a	Plegridy®	
L04AE04	Ponesimod	Ponvory®	
L04AE03	Siponimod	Mayzent®	
<b>L04AK02</b>	<b>Teriflunomid</b>	<b>Aubagio®, Generika</b>	<b>Leitsubstanz</b>
<b>L04AG14</b>	<b>Ublituximab</b>	<b>Briumvi®</b>	

In der überarbeiteten AWMF-Leitlinie zur MS (1) werden die verlaufsmodifizierenden MS-Medikamente anhand der Schubratenreduktion in drei Wirksamkeitskategorien eingeteilt:

- Kategorie 1: Beta-Interferone einschl. Peg-Interferon, Dimethylfumarat/ Diroximelfumarat, Glatirameracetat und Teriflunomid  
Kategorie 2: Cladribin, Fingolimod, Ozanimod  
Kategorie 3: Alemtuzumab, Ocrelizumab, Ofatumumab, Ublituximab, Natalizumab, (off label: Rituximab)

Seit 2023 ist das MS-Ziel neugestaltet: Die Wirkstoffe der Wirksamkeitskategorie 1 bleiben weiterhin Leitsubstanz. Die ebenfalls zur Kategorie 1 zählenden Interferone sowie Diroximelfumarat werden aufgrund der höheren Kosten im Vergleich zu den weiteren Wirkstoffen in Kategorie 1 nicht mehr der Gruppe der Leitsubstanzen zugeordnet.

Um weiterhin unabhängige medizinische Entscheidungen zu ermöglichen und gleichzeitig Rabattverträge zu fördern, tragen alle rabattierten Nicht-Leitsubstanzen mit einer geringen Gewichtung zur Zielerreichung bei.

### **Aktuelle Hintergrundinformationen**

Für den neuen Wirkstoff Ublituximab (Briumvi®) legte der pU im Rahmen der frühen Nutzenbewertung nur Daten für die Teilpopulation der Erwachsenen, die bislang noch keine krankheits-modifizierende Therapie erhalten haben und keine Hinweise auf einen schweren Krankheitsverlauf aufweisen, vor.

Für Erwachsene mit Hinweisen auf einen schweren Verlauf sowie für Erwachsene, die trotz Behandlung mit einer krankheitsmodifizierenden Therapie einen aktiven Krankheitsverlauf zeigen, lagen dem G-BA keine Daten vor.

Der G-BA hat für erstgenannte Teilpopulation ein Hinweis auf einen geringen Zusatznutzen konsentiert (zVT: Teriflunomid) (1). Das Ausmaß des Zusatznutzen wird durch die Vorteile bei den bestätigten Krankheitsschüben und der Lebensqualität begründet. Hinsichtlich des Fortschreitens von Behinderungen unterscheiden sich Ublituximab und Teriflunomid nicht.

Es zeigt sich eine Effektmodifikation für das Merkmal Geschlecht: Der Vorteil von Ublituximab im Endpunkt bestätigte Krankheitsschübe bestätigt sich lediglich in der Subgruppe der Männer, wohingegen sich in der Subgruppe der Frauen ein Nachteil im Endpunkt schwerwiegende unerwünschte Ereignisse ergibt. Auf Basis der zulassungsbegründenden Evidenz wird trotzdem keine unterschiedliche Therapieempfehlung für Männer und Frauen ausgesprochen.

---

(1) G-BA Frühe Nutzenbewertung Ublituximab, Inkrafttreten 01.08.2024