

Wirkstoffgruppe: Multiple Sklerose (MS)-Therapeutika

Ziel 28 : Mindestanteil an Leitsubstanzen 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®	Leitsubstanz
L03AB08	Betainterferon-1b	Betaferon®	Leitsubstanz
L04AA40	Cladribin	Mavenclad®	
L04AX07	Dimethylfumarat	Tecfidera® , Generika	Leitsubstanz
L04AX09	Diroximelfumarat	Vumerity®	Leitsubstanz
L04AE01	Fingolimod	Gilenya® , Generika	
L03AX13	Glatirameracetat	Copaxone® , Clift®	Leitsubstanz
L04AG03	Natalizumab	Tysabri® , Tyruko®	
L04AG08	Ocrelizumab	Ocrevus®	
L04AG12	Ofatumumab	Kesimpta®	
L04AE02	Ozanimod	Zeposia®	
L03AB13	Peginterferon-beta-1a	Plegridy®	
L04AE04	Ponesimod	Ponvory®	
L04AE03	Siponimod	Mayzent®	
L04AK02	Teriflunomid	Aubagio® , Generika	Leitsubstanz
L04AG14	Ublituximab	Briumvi®	

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)

Nach wie vor zählen Dimethylfumarat, Glatirameracetat und Teriflunomid als Leitsubstanz. Trotz der höheren Kosten im Vergleich zu den weiteren Wirkstoffen in Kategorie 1 werden die Interferone sowie Diroximelfumarat ab Januar 2025 wieder den Leitsubstanzen zugeordnet.

Um weiterhin unabhängige medizinische Entscheidungen zu ermöglichen und gleichzeitig Rabattverträge zu fördern, tragen alle rabattierten Nicht-Leitsubstanzen geringfügig (Faktor 0,35) zur Zielerreichung bei.

Aktuelle Hintergrundinformationen

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

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) (2). 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.

Da für die Teilpopulation mit Hinweisen auf einen schweren Verlauf sowie für Erwachsene, die trotz Behandlung mit einer krankheitsmodifizierenden Therapie einen aktiven Krankheitsverlauf zeigen, keine Daten vorlagen, konnte hier kein Zusatznutzen festgestellt werden.

(1) Diagnose und Therapie der Multiplen Sklerose, Neuromyelitis Optica Spektrum und MOG-IgG-assoziierte Erkrankungen - Living Guideline, Reg.-Nr. 030-050, Stand

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