













KV Nordrhein | 40182 Düsseldorf

Ihr Zeichen

«BSNR»



Engagiert für Gesundheit.

Körperschaft des öffentlichen Rechts

Postadresse: KV Nordrhein 40182 Düsseldorf

KVNO.de

Kontakt

Pharmakotherapieberatung
Telefon 0211/5970 8111
Telefax 0211/5970 9904
Mail: pharma@kvno.de
Datum 06.11.2023

Unser Zeichen H11/320

Ihre Nachricht vom

Arzneimittel zur Behandlung der Multiplen Sklerose - Preisübersicht*

Sehr geehrte Vertragsärztin, sehr geehrter Vertragsarzt,

zu den verfügbaren Arzneimitteln zur Immuntherapie der Multiplen Sklerose senden wir Ihnen eine aktualisierte Preisübersicht in der beigefügten Tabelle, um Sie bei der wirtschaftlichen Auswahl der Arzneimittel zu unterstützen. Einige der Wirkstoffe sind mittlerweile als Generika verfügbar, wobei sich aktuell die Generika untereinander noch deutlich in den Preisen unterscheiden.

Neue Wirkstoffe, die nach 2010 in Deutschland auf den Markt gekommen sind, haben die Frühe Nutzenbewertung durchlaufen. Auch hierzu finden Sie Hinweise in der Tabelle.

Die S2k Leitlinie zur Diagnose und Therapie der Multiplen Sklerose von 2021 (AWMF-Registernummer: 030/050) unterteilt die verfügbaren Arzneimittel anhand ihrer relativen Reduktion der Schubrate gegenüber Placebo in drei Wirksamkeitskategorien. Diese Einteilung haben wir in der Übersicht übernommen.

Die Anwendung von Alemtuzumab ist gemäß Zulassung zeitlich begrenzt. Eine weitere Behandlung darüber hinaus wäre ein Off-Label-Use.**

Wir bitten Sie, bei der Auswahl der Fertigpräparate auch auf die Wirtschaftlichkeit zu achten und innerhalb der Wirksamkeitskategorien insbesondere biosimilar- und generikafähige Präparate aus wirtschaftlichen Gründen zu bevorzugen, wenn sie therapeutisch in Betracht kommen. Mit freundlichen Grüßen

Ihre KV Nordrhein und die Krankenkassen in Nordrhein

- *Dies ist eine Information nach § 73 Abs. 8 SGB V
- ** Hinweise zum Off-Label-Use in der VerordnungsInformation Nordrhein unter www.kvno.de/vin







Übersicht zur medikamentösen Therapie der Multiplen Sklerose (RMS, RRMS, PPMS und SPMS¹)

Wirkstoff	Handelsname	Anwendungs- gebiet ²	Beschluss der frühen Nutzenbewertung (FNB) (G-BA)	Dosierung ³	Jahrestherapiekosten in Euro ⁴			
Wirksamkeitskategorie	Wirksamkeitskategorie 1							
Interferon Beta-1a	Avonex	RMS	keine FNB	30μg/Woche	24.461			
Interferon Beta-1a	Rebif	RMS	keine FNB	44μg 3mal/Woche	26.564 (Fertigspritze) 26.637 (Patrone)			
Interferon Beta-1b	Extavia,	RMS	keine FNB	250μg alle 2d	19.865 (Extavia)			
	Betaferon	SPMS			19.432 (Betaferon)			
Peginterferon Beta-1a	Plegridy	RRMS	keine FNB	125µg alle 14 Tage	27.137			
Dimethylfumarat	Tecfidera, Generika	RRMS	Zusatznutzen nicht belegt	240mg 2mal/Tag	11.943 (Tecfidera) 7.355 (Stada) 7.360 (Mylan) 8.251 (Neuraxpharm)			
Diroximelfumarat	Vumerity	RRMS	Beschlussfassung eingestellt	462mg 2mal/Tag	13.095			
Glatirameracetat 20mg	Clift, Copaxone, Galtirameracetat AbZ	RMS	keine FNB	20mg/Tag	13.793 (Clift) 16.930 (Copaxone) 14.509 (Glatirameracetat AbZ)			
Glatirameracetat 40mg	Clift, Copaxone, Glatirameracetat AbZ	RMS	keine FNB	40mg 3mal/Woche	11.870 (Clift) 14.560 (Copaxone Fertigpen) 16.148 (Glatirameracetat AbZ)			
Teriflunomid	Aubagio Generika	RRMS	Zusatznutzen nicht belegt	14mg/Tag ⁵	11.274 (Aubagio) 8.091 (Mylan) 8.683 (Hexal) 8.683 (Ratiopharm)			















Cladribin Mavenc	Mavenclad	hochaktive	Zusatznutzen bei hochaktiver RMS	140mg/Jahr bei 70-80	27.943
		RMS	ohne krankheitsmodifizierende Vorbe- kg Kö	kg Körpergewicht verteilt auf zwei	
			Zusatznutzen bei hochaktiver RMS trotz Behandlung mit einer krank- heitsmodifizierenden Therapie nicht belegt	Behandlungswochen ⁶	
Fingolimod Gilenya Generika	Gilenya Generika	hochaktive RRMS (second line)	Zusatznutzen nicht belegt	0,5mg/Tag ⁷	23.478 (Gilenya) 1.961 (Accord, Zentiva) 1.920 (Vivanta) 1.939 (AL) 1.944 (Glenmark, Mylan) 2.623 (beta) 13.133 (Stada) 19.921 (Ratiopharm)
		rasch fort- schreitende schwere RRMS	Hinweis auf einen geringen Zusatz- nutzen bei Erwachsenen mit mit rasch fortschreitender schwerer RRMS		
Fingo	Gilenya, Fingolimod ratiopharm	hochaktive RRMS	Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen bei Kindern und Jugendliche von ≥ 10 und < 18 Jahren mit hochaktiver RRMS und vollständiger Vorbehandlung, für die ein Wechsel innerhalb der Basistherapeutika angezeigt ist	0,25mg/Tag für Kinder und Jugendliche unter 40kg KG	0,25mg 24.016 (Gilenya) 20.458 (Fingolimod-ratio) Dosierung für Erw. 2x0,25mg: 48.032 (Gilenya) 40.916 (Fingolimod-ratio)
		rasch fortschreiten de schwere RRMS	Anhaltspunkt für einen nicht quanti- fizierbaren Zusatznutzen bei Kindern und Jugendliche von ≥ 10 und < 18 Jahren mit rasch fortschreitender schwerer RRMS ohne krankheitsmodifizierende		
			Vorbehandlung Zusatznutzen bei Kindern und Jugendlichen von ≥ 10 und < 18 Jahren mit rasch fortschreitender schwerer		
			RRMS trotz krankheitsmodifizierender Therapie nicht belegt		

















Ozanimod	Zeposia	RRMS	Hinweis für einen geringen Zusatz- nutzen bei nicht-hochaktiver RRMS mit oder ohne krankheitsmodifizierender Vorbehandlung Zusatznutzen bei hochaktiver RRMS trotz Behandlung mit einer krankheits- modifizierenden Therapie nicht belegt	0,92mg/Tag	24.466
Ponesimod	Ponvory	RMS	Zusatznutzen bei hochaktiver RMS trotz Behandlung mit einer krankheitsmodifizierenden Therapie nicht belegt Hinweis auf einen geringen Zusatznutzen bei nicht-hochaktiver RMS mit oder ohne krankheitsmodifizierender Vorbehandlung und einem EDSS ≤ 3,5; bei EDSS > 3,5 Zusatznutzen nicht belegt.	20mg/Tag	16.231
Siponimod*	Mayzent	SPMS	Zusatznutzen nicht belegt	2mg/Tag ⁸	14.923

Wirksamkeitskategorie 3						
Alemtuzumab	Lemtrada	hochaktive RRMS (second line) rasch fort- schreitende schwere RRMS	keine FNB	Jahr 1: 5 Tage 12mg/d ab Jahr 2: 3 Tage 12mg/d	61.774 (Jahr 1) 37.064 (ab Jahr 2 bis Jahr 4)	
Ocrelizumab	Ocrevus	RMS	Beleg für einen geringen Zusatznutzen bei nicht-hochaktiver RRMS mit oder ohne krankheitsmodifizierender Vorbehandlung Zusatznutzen bei hochaktiver RMS trotz Behandlung mit einer	600mg alle 6 Monate	25.242	















			krankheitsmodifizierenden Therapie nicht belegt		
		frühe PPMS	Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen.	_	
Rituximab	Blitzima, Truxima, Rixathon, Ruxience, Mabthera		off-label-Einsatz bei PPMS und RRMS	1.000mg alle 6 Monate	7.050 (Blitzima) 7.109 (Truxima) 7.279 (Rixathon) 7.580 (Ruxience) 9.195 (Mabthera)
Natalizumab	Tysabri	hochaktive RRMS (second line) rasch fort- schreitende schwere RRMS	keine FNB	300mg alle 4 Wochen	34.717 (Tysabri)
Ofatumumab	Kesimpta	RMS	keine FNB	20mg alle 4 Wochen	16.923

Reservemedikamente						
Mitoxantron	Mitoxantron Hexal MS	hochaktive RMS	keine FNB	22,8mg alle 3 Monate bei KOF von 1,9m² 9	1.180	
Azathioprin	Generika	RMS	keine FNB	150mg/Tag bei 75kg Körpergewicht ¹⁰	360	
Intravenöse Immunglobuline (IvIg)		sollen bei Patienten nicht mehr zur verlaufsmodifizierenden Therapie der MS angewendet werden				

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

² Anwendungsgebiete außerhalb einer klinisch gesicherter Multiple Sklerose (MS) Diagnose entnehmen Sie bitte der jeweiligen Fachinformation; Quelle: Fachinformationen

³ Angabe der Erhaltungsdosis, wenn anwendbar; gemäß Fachinformationen bzw. Empfehlungen der aktuellen Leitlinie zur Diagnose und Therapie der Multiplen Sklerose, Neuromyelitis-optica-Spektrum-Erkrankungen und MOG-IgG-assoziierten Erkrankungen

- 4 Kosten nach Beschluss der Nutzenbewertung; Präparat nach Abzug der Rabatte nach § 130 und/oder 130a SGB V; wenn verfügbar Original-Präparate; unter Berücksichtigung der Erhaltungsdosis, wenn anwendbar; unter Berücksichtigung der größten Packungsgröße; Preisstand Lauer-Taxe 15.10.2023
- 5 Bei Kindern < 40kg Dosisanpassung erforderlich
- 6 Mavenclad wird insgesamt 2 Jahre gegeben; 1,75 mg/kg Körpergewicht pro Jahr in jeweils zwei Behandlungswochen bestehend aus jeweils vier bis fünf Tagen in zwei aufeinanderfolgenden Monaten, zum Zwecke der übersichtlichen Darstellung wird bei der Berechnung der Kosten von einem Körpergewicht von 70-80 kg ausgegangen; das genaue Dosierschema entnehmen Sie bitte der Fachinformation
- 7 Bei Kindern < 40kg Dosisanpassung erforderlich
- 8 Bei Patienten mit einem CYP2C9*2*3- oder -*1*3-Genotyp ist eine Dosisanpassung erforderlich
- 9 Individuelle Dosierung ist zu beachten, 12 mg/kg Körpergewicht alle 1-3 Monate; zum Zwecke der übersichtlichen Darstellung wird bei der Berechnung der Kosten von einer Wiederholung der Dosierung alle 3 Monate ausgegangen bei einer KOF von 1,9m² ausgegangen; maximale lebenslange Gesamtdosis 72 mg/m²
- 10 Dosierung bei MS 2mg/kg 3mg/kg Körpergewicht/Tag, zum Zwecke der übersichtlichen Darstellung wird bei der Berechnung der Kosten von einem Körpergewicht von 75 kg ausgegangen













