

# Beschluss

## des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss gemäß § 92b Absatz 3 SGB V zum abgeschlossenen Projekt *KuMS* (01VSF17022)

Vom 16. Dezember 2022

Der Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 16. Dezember 2022 zum Projekt *KuMS* - *Kinderwunsch und Multiple Sklerose - Ein Balanceakt für werdende Mütter und ihre Kinder?* (01VSF17022) folgenden Beschluss gefasst:

- I. Die Empfehlung zu den Ergebnissen des Projekts *KuMS* wird wie folgt gefasst:
  - a) Die in dem Projekt erzielten Erkenntnisse werden an die Deutsche Gesellschaft für Neurologie e.V. (DGN) weitergeleitet mit der Bitte um Prüfung, inwiefern die Ergebnisse der vorliegenden Studie bei der Ausgestaltung und Weiterentwicklung der S2k-Leitlinie „Diagnose und Therapie der Multiplen Sklerose, Neuromyelitis-optica-Spektrum-Erkrankungen und MOG-IgG-assoziierten Erkrankungen“ Berücksichtigung finden können. Darüber hinaus, wird die DGN um Weiterleitung der Erkenntnisse an die an der Leitlinienentwicklung beteiligten Fachgesellschaften gebeten.
  - b) Die Ergebnisse werden zur Information an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) weitergeleitet.
  - c) Die Ergebnisse werden an die zentralen Anbieter von evidenzbasierten Informationen weitergeleitet: Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (BZgA) und Pharmakovigilanz- und Beratungszentrum für Embryonaltoxikologie der Charité – Universitätsmedizin Berlin als Betreiber der Internetplattform „embryotox.de“.
  - d) Die Ergebnisse werden zur Information an die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) weitergeleitet.

### **Begründung**

Das Projekt *KuMS* hat erfolgreich anhand einer ausgewählten Medikamentenauswahl untersucht, wie sich die Vorbehandlung und das Absetzen von neueren, potentiell plazentagängigen Medikamenten bei Multipler Sklerose (MS) auf die Krankheitsaktivität während und nach der Schwangerschaft auf Mutter und Kind auswirken. Konkret wurden die Folgen der Vorbehandlung und des Absetzens neuer Medikamente auf die Krankheitsaktivität, das Risiko für Komplikationen bei Geburt und beim Neugeborenen sowie die Auswirkungen des Stillverhaltens auf die Schuberate untersucht. Außerdem wurden Kleinkinder (> 6) von Müttern mit MS bzgl. möglicher Entwicklungsverzögerungen oder Infektanfälligkeiten betrachtet. Datengrundlage bildete das deutschsprachige Multiple Sklerose und Kinderwunsch Register (DMSKW), welches um eine neue prospektive Patientinnengruppe, die erstmalig Marker der Behinderung und der Kleinkindnachbeobachtung beinhaltet, ergänzt wurde, sowie Routinedaten der AOK Rheinland/Hamburg.

Die angewandten Methoden waren geeignet zur Beantwortung der Fragestellungen. Die Variablen wurden überwiegend angemessen operationalisiert und mit adäquaten statistischen Methoden ausgewertet. Als Studiendesign wurde hier eine prospektive Kohortenstudie gewählt. Die Ergebnisse unterliegen den allgemeinen Limitationen von Registerdaten.

Die Ergebnisse erweitern die bisherige Evidenz zu den Auswirkungen einer MS-Therapie auf Schwangerschaft, Geburt und Kind. Sie zeigen unter anderem auch, dass eine Schwangerschaft keinen ausreichenden Schutz für Schübe bewirkt. Nach Absetzen der MS-Therapien erlitt ein Großteil der Frauen Schübe in der Schwangerschaft als auch nach der Geburt. Wurden diese Schübe mit hochdosiertem Kortison behandelt, zeigte sich ein Effekt auf die Frühgeburtlichkeit und auch auf das Geburtsgewicht des Kindes. Weder ausschließliches Stillen noch andere frühe Therapiestrategien reduzierten bei MS-aktiven Patientinnen das frühe postpartale Schubrisiko. In den Primärdaten zeigte sich, dass sich eine krankheitsmodifizierende Therapie in der Schwangerschaft nicht negativ auf die Prävalenz von Entwicklungsverzögerungen oder Krankenhausaufenthalten auswirkt. In der Routinedatenanalyse zeigten Kinder von an MS-erkrankten Müttern keine höhere Prävalenz bzw. kein erhöhtes Risiko für psychische und Verhaltensstörungen, Heilmittelverordnungen, Antibiotikagaben und Krankenhausaufenthalte.

Insgesamt hat das Projekt neue Erkenntnisse bezüglich Frauen mit MS und Kinderwunsch generiert, die in die evidenzbasierte Beratung und Entscheidungsfindung einfließen können. Gleichzeitig haben die Ergebnisse des Projekts auch weiteren Forschungsbedarf bezüglich Therapiealternativen während der Schwangerschaft und der postpartalen Therapie bei hochaktiven Verläufen verdeutlicht. Vor diesem Hintergrund sollen die Ergebnisse auch bei der Aktualisierung der aktuellen S2k-Leitlinie Beachtung finden und demzufolge an die Deutsche Gesellschaft für Neurologie (DGN) e. V. als Herausgeber der Leitlinie weitergeleitet werden. Die Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (BZgA) und das Pharmakovigilanz- und Beratungszentrum für Embryonaltoxikologie der Charité – Universitätsmedizin Berlin als zentrale Anbieter von evidenzbasierten Informationen erhalten die Ergebnisse zur Information. Darüber hinaus werden die Ergebnisse zur Information an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) als zuständige Bundesoberbehörden für die Bewertung der im Projekt untersuchten Medikamente weitergeleitet. Außerdem werden die Ergebnisse zur Information an die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) weitergeleitet.

- II. Dieser Beschluss sowie der Ergebnisbericht des Projekts *KuMS* werden auf der Internetseite des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss unter [www.innovationsfonds.g-ba.de](http://www.innovationsfonds.g-ba.de) veröffentlicht.
- III. Der Innovationsausschuss beauftragt seine Geschäftsstelle mit der Weiterleitung der gewonnenen Erkenntnisse des Projekts *KuMS* an die unter I. a) bis I. d) genannten Institutionen.

Berlin, den 16. Dezember 2022

Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss  
gemäß § 92b SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken