

Wirkstoff / Fertigarzneimittel (Beschluss in Kraft getreten am)	Zugelassenes Anwendungsgebiet	Indikation / Patientengruppe	Zweckmäßige Vergleichstherapie	G-BA-Bewertung	Preisverhandlung/ Praxisbesonderheit (Hersteller & GKV-Spitzenverband)
<b>Nusinersen – Spinraza®</b>  (20.12.2017)  <b>Beschluss aufgehoben</b>  (20.05.2021)	Spinraza® wird zur Behandlung der 5q-assozierten spinalen Muskelatrophie angewendet.	a) Für Patienten mit 5q-assoziierter spinaler Muskelatrophie (5q-SMA) Typ 1	Spinraza® ist zugelassen als Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens („Orphan Drug“). Der medizinische Zusatznutzen gilt durch die Zulassung als belegt.  Der G-BA bestimmt das Ausmaß des Zusatznutzens für die Anzahl der Patienten und Patientengruppen, für die ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht.	a) Erheblicher Zusatznutzen	Erstattungsbetrag vereinbart
		b) Für Patienten mit 5q-SMA Typ 2		b) Beträchtlicher Zusatznutzen	
		c) Für Patienten mit 5q-SMA Typ 3		c) Nicht quantifizierbarer Zusatznutzen	
		d) Für Patienten mit 5q-SMA Typ 4		d) Nicht quantifizierbarer Zusatznutzen	
<b>Nusinersen – Spinraza®</b>  (20.05.2021)  Neubewertung nach Überschreitung 50 Mio € Grenze: Spinale Muskelatrophie	Spinraza® wird zur Behandlung der 5q-assozierten spinalen Muskelatrophie angewendet	a) Patienten mit 5q-assoziierter spinaler Muskelatrophie (5q-SMA) Typ 1	a) BSC	Hinweis auf einen erheblichen Zusatznutzen	
		b) Patienten mit 5q-SMA Typ 2	b) BSC	Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen	
		c) Patienten mit 5q-SMA Typ 3 / 4	c) BSC	Zusatznutzen nicht belegt	
		d1) präsymptomatische Patienten mit 5q-SMA und 2 SMN2-Genkopien	d1) BSC	Anhaltspunkt für einen erheblichen Zusatznutzen	
		d2) präsymptomatische Patienten mit 5q-SMA und 3 SMN2-Genkopien	d2) BSC	Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen	
		d3) präsymptomatische Patienten mit 5q-SMA und mehr als 3 SMN2-Genkopien	d3) BSC	Zusatznutzen nicht belegt	

**Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung:**

Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Nusinersen soll nur durch in der Therapie von Patienten mit spinaler Muskelatrophie (SMA) erfahrenen Fachärztinnen und Fachärzte für Kinder- und Jugendmedizin mit Schwerpunkt Neuropädiatrie bzw. für Neurologie erfolgen. Da Nusinersen zur intrathekalen Anwendung bestimmt ist, sollte die Behandlung nur durch Ärztinnen und Ärzte erfolgen, die Erfahrung in der Durchführung von Lumbalpunktionen haben. Es sollte eine molekulargenetische Diagnostik bezüglich der Deletion oder Mutation des SMN1-Gens inklusive Bestimmung der SMN2-Gen-Kopienzahl für das Vorliegen einer SMA erfolgen.

**Hinweis**

Haben Sie vor einer Verordnung Interesse oder Bedarf an Detail- und Hintergrundinformationen zu dem Verfahren oder dem Beschluss, so finden Sie diese über den folgenden Link beim G-BA.

G-BA: Frühe Nutzenbewertung <http://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/>

Zu Indikationen, Patientengruppen und Zielpopulationen werden nähere Angaben gemacht. Therapiekosten werden verglichen und detailliert dargestellt. Anforderungen für eine qualitätsgesicherte Anwendung könnten z. B. Beschränkungen bei der Verordnung auf Fachärzte oder bestimmte definierte Patientengruppen vorsehen.

**Geschäftsbereich Mitgliederservice**  
**Verordnungsmanagement**  
Telefon: 0231 9432-3941  
E-Mail: [verordnungsmanagement@kvwl.de](mailto:verordnungsmanagement@kvwl.de)