

Wirkstoff / Fertigarzneimittel (Beschluss in Kraft getreten am)	Zugelassenes Anwendungsgebiet	Indikation / Patientengruppe	Zweckmäßige Vergleichstherapie	G-BA-Bewertung	Preisverhandlung/ Praxisbesonderheit <small>(Hersteller & GKV-Spitzenverband)</small>
Risdiplam – Evrysdi® (21.10.2021)	Evrysdi wird angewendet zur Behandlung der 5q-assoziierten spinalen Muskelatrophie (SMA) bei Patienten ab einem Alter von 2 Monaten, mit einer klinisch diagnostizierten Typ-1-, Typ-2- oder Typ-3-SMA oder mit einer bis vier Kopien des SMN2-Gen	a) Patientinnen und Patienten ab einem Alter von 2 Monaten mit 5q-assoziiierter spinaler Muskelatrophie (5q-SMA) Typ 1	a) Nusinersen	Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen	
		b) Patientinnen und Patienten ab einem Alter von 2 Monaten mit 5q-SMA Typ 2	b) Nusinersen	Zusatznutzen nicht belegt	
		c1) Patientinnen und Patienten ab einem Alter von 2 Monaten mit 5q-SMA Typ 3, für die die intrathekale Applikation von Nusinersen infrage kommt	c1) Therapie nach ärztlicher Maßgabe unter Auswahl von Nusinersen oder BSC	Zusatznutzen nicht belegt	
		c2) Patientinnen und Patienten ab einem Alter von 2 Monaten mit 5q-SMA Typ 3, für die die intrathekale Applikation von Nusinersen nicht infrage kommt	c2) Best Supportive Care (BSC)	Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen	
		d1) präsymptomatische Patientinnen und Patienten ab einem Alter von 2 Monaten mit 5q-SMA und bis zu drei Kopien des SMN2-Gens	d1) Nusinersen	Zusatznutzen nicht belegt	
		d2) präsymptomatische Patientinnen und Patienten ab einem Alter von 2 Monaten mit 5q-SMA und vier Kopien des SMN2-Gens	d2) Therapie nach ärztlicher Maßgabe unter Auswahl von Nusinersen oder BSC	Zusatznutzen nicht belegt	

Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung:

Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Risdiplam soll nur durch in der Therapie von Patientinnen und Patienten mit spinaler Muskelatrophie (SMA) erfahrenen Fachärztinnen und Fachärzte für Kinder- und Jugendmedizin mit Schwerpunkt Neuropädiatrie bzw. für Neurologie erfolgen.

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