

Spinraza® (Nusinersen)

Kostengutsprachegesuch Therapiestart (Erstverschreibung)

Limitatio: siehe auch [Spezialitätenliste](#)

Personalien Patient(in):

Name:

Vorname:

Geb. Datum:

Geschlecht:

 ♀ ♂

Strasse:

Adresszusatz:

PLZ

Ort:

Krankenversicherer:

Versicherten-Nr.:

Adresse Versicherer (VAD bzw. Vertrauensarzt):

Adresszusatz:

PLZ

Ort:

Medizinische Daten (für Vertrauensarzt bestimmt):

Es liegt eine 5q-assoziierte spinale Muskelatrophie (SMA) vor.

SMA Typ des Patienten

Typ I

Typ II

Typ III

Anzahl der SMN2-Kopien :

Zur Behandlung mit Spinraza (gemäss SL, Auszug): SPINRAZA darf nur in Spital-basierten, spezialisierten neuromuskulären Zentren des Netzwerks Myosuisse (siehe z.B. www.fsrm.ch/projekte/netzwerk-myosuisse) von einem Facharzt der Neurologie/Neuropädiatrie verschrieben und verabreicht werden. Das behandelnde medizinische Personal muss zwingend Erfahrung mit der Diagnostik und der Behandlung von Patienten mit spinaler Muskelatrophie und in der Durchführung von intrathekalen Anwendungen durch Lumbalpunktion haben.

Name des Zentrums:

Bemerkungen, Ergänzungen:

Arzt/Ärztin

Name:

Vorname:

Strasse:

Adresszusatz:

PLZ

Ort:

Tel.:

E-Mail:

bei Spital, Name des Spitals:

Klinik oder Abteilung:

Datum:

Limitatio (Auszug):

Befristete Limitation bis 31.03.2026

SPINRAZA darf nur in Spital-basierten, spezialisierten neuromuskulären Zentren des Netzwerks Myosuisse (siehe z.B. www.fsrm.ch/projekte/netzwerk-myosuisse) von einem Facharzt der Neurologie/Neuropädiatrie verschrieben und verabreicht werden. Das behandelnde medizinische Personal muss zwingend Erfahrung mit der Diagnostik und der Behandlung von Patienten mit spinaler Muskelatrophie und in der Durchführung von intrathekalen Anwendungen durch Lumbalpunktion haben.

Es werden im ersten Behandlungsjahr maximal 6 Packungen SPINRAZA à 12mg eingesetzt, in den folgenden Behandlungsjahren jeweils maximal 3 Packungen SPINRAZA à 12mg.

Alle mit SPINRAZA behandelten Patienten werden vom behandelnden Facharzt für Neurologie im spezialisierten Zentrum regelmässig nach den Beurteilungsparametern bzw. nach dem Ansprechen auf das Präparat untersucht, dabei werden dem Alter und motorischen Fähigkeiten entsprechend Assessments durchgeführt. Je nach Krankheitsstadium werden der 6MWT, der HFMSE, der RULM, der HFMS, der CHOP-INTEND und die Lungenfunktion (VC, FEV1) erfasst.

Die Untersuchungen erfolgen bei Behandlungsbeginn und danach in der Regel alle 4 Monate bzw. vor jeder intrathekalen Anwendung durch Lumbalpunktion zur Applikation des Arzneimittels.

Ein spezifischer Antrag für Verlängerung der Behandlung nach 12 Monaten ist vom behandelnden Arzt zu erstellen und dem Vertrauensarzt des Krankenversicherers erneut vorzulegen.

Kriterien für die Vergütung bei Patienten ab dem 21. Lebensjahr (Vergütung durch die OKP)

Zur Behandlung der 5q-assoziierten spinalen Muskelatrophie (SMA) mit späterem Krankheitsbeginn (Typ II und III) nach Kostengutsprache durch den Krankenversicherer mit vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes.

Patienten mit Dokumentierung von homozygoter Deletion, homozygoter Mutation oder komplexer Heterozygotie (z.B. Deletion von SMN1 exon 7 [Allel 1] und Mutation von SMN1 [Allel 2]) mit mindestens 2 Kopien des SMN2 Gens.

Bei SMA mit späterem Krankheitsbeginn (Typ II und III):

- SMN2-Kopien ≥ 2 .
- Beginn der Symptome > 6 Monaten.

Ausgeschlossen sind:

- Patienten mit SMA-Typ 0 und IV sowie alle spinalen und neuralen Muskelatrophien, die nicht auf eine Gendelektion oder -mutation auf Chromosom 5q zurückzuführen sind;
- Patienten, bei welchen eine intrathekale Applikation durch Lumbalpunktion wegen Gesundheitsgefährdung oder technischer Schwierigkeiten auch mit Ultraschall (oder einer anderen Bildgebungstechnik) nicht möglich ist;
- Patienten, die eine Dauerbeatmung (16 oder mehr Stunden pro Tag an 21 aufeinander folgenden Tagen, wenn keine akute reversible Infektion vorliegt) oder die Notwendigkeit einer permanenten Tracheostomie haben (ausgenommen sind Patienten, die bereits vor dem 21. Lebensjahr mit der Therapie begonnen haben und von der IV übertreten);
- SPINRAZA darf nicht vor, nach oder zusammen mit einer für SMA spezifischen Gentherapie angewendet werden. SPINRAZA darf nicht zusammen mit einer anderen auf die Expression der SMN-Proteine einwirkenden medikamentösen Behandlung der spinalen Muskelatrophie (SMA) verabreicht werden.

Die Therapie ist abzubrechen bei:

- Patienten, die unter der Therapie mit SPINRAZA neu eine Dauerbeatmung benötigen (16 oder mehr Stunden pro Tag an 21 aufeinander folgenden Tagen, wenn keine akute reversible Infektion vorliegt) oder die unter der Therapie mit SPINRAZA die Notwendigkeit einer permanenten Tracheostomie haben, bei gleichzeitiger Verschlechterung der motorischen Funktionen gemäss einem der unten genannten motorischen Scores;
- Gesamtverschlechterung der motorischen Funktion in 2 unterschiedlichen motorischen Scores (Ausnahme CHOP-INTEND als einziges Kriterium bei schwer beeinträchtigten Patienten), bestätigt durch 2 aufeinanderfolgende Messungen, ohne alternative Begründung für die Verschlechterungen:
 - Gehfähige Patienten: 6MWT (Reduktion von > 10% gegenüber Messung Zeitpunkt Therapiestart mit SPINRAZA) und HFMSE (>3 Punkte)
 - Nicht gehfähige Patienten: RULM und HFMS (je >3 Punkte)
 - Schwer beeinträchtigte Patienten: CHOP-INTEND (>4 Punkte)
- Nichteinhaltung des Behandlungsplans.