

Information

**Behandlung erwachsener Patienten mit 5q-assoziiertes spinaler Muskelatrophie (5q-SMA) Typ II und III mit Nusinersen (Spinraza®) wird in der Schweiz per 1. Juli 2020 vergütet**

Baar, **1. Juli 2020** – Per 1. Juli 2020 wird in der Schweiz die Therapie mit Nusinersen (Spinraza®) von erwachsenen Patienten mit 5q-assoziiertes spinaler Muskelatrophie (5q-SMA) Typ II und III vergütet.<sup>1</sup> Die Kostenübernahme erfolgt über die Spezialitätenliste (SL) der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP). Bisher bestand für diese Patienten die einzige Möglichkeit auf Erstattung, wenn der behandelnde Arzt einen Antrag auf Vergütung im Einzelfall stellte. Der hohe Stellenwert einer Antisense-Oligonukleotid Therapie mit Nusinersen zur Behandlung der 5q-SMA in erwachsenen Patienten wurde zuletzt durch die Publikation neuer Studiendaten in der Fachzeitschrift *Lancet Neurology* untermauert.<sup>2</sup>

Bislang wurde in der Schweiz nur die Behandlung mit Nusinersen (Spinraza®) von Kindern und jungen Erwachsenen mit 5q-assoziiertes SMA bis zum 20. Lebensjahr von der Invalidenversicherung (IV) vergütet. Erwachsene Patienten mussten auf eine Vergütung im Einzelfall durch die Krankenkasse hoffen. «Für erwachsene Patienten in der Schweiz ist die Aufnahme von Spinraza® in die Spezialitätenliste deshalb ein wichtiger Schritt», sagt Katharina Gasser, Managing Director von Biogen Switzerland AG. Sie führt weiter aus: «Die neuen Daten belegen, dass die medikamentöse Therapie bei erwachsenen Patienten mit 5q-SMA eine berechnete Hoffnung auf eine Stabilisierung oder sogar Verbesserung ihrer motorischen Fähigkeiten bietet». Ausgeschlossen sind Patienten, die auf eine Dauerbeatmung (16 oder mehr Stunden pro Tag an 21 aufeinander folgenden Tagen, wenn keine akute reversible Infektion vorliegt) angewiesen sind oder die Notwendigkeit einer permanenten Tracheostomie haben.

Aufgrund der kürzlich in Deutschland publizierte Studie von Hagenacker et al. (*Lancet Neurology* 2020) in erwachsenen Patienten mit 5q-SMA sind nun die Kriterien für eine Vergütung von Spinraza bei Erwachsenen erfüllt.

\*\*\*

### **Über Spinale Muskelatrophie<sup>4-7</sup>**

Die Spinale Muskelatrophie (SMA) ist eine seltene genetische Erkrankung. SMA ist gekennzeichnet durch den Untergang von Motoneuronen im Rückenmark und im unteren Hirnstamm. Motoneuronen sind Nervenzellen, die die Muskeln steuern. Ihr Rückgang führt zu einer schweren, fortschreitenden Schwäche und Atrophie der abhängigen Muskulatur. Bei der schwersten SMA-Form kommt es zu Lähmungen und Ausfällen der Muskelgruppen, die an grundlegenden Lebensfunktionen wie dem Atmen oder dem Schlucken beteiligt sind.

Bei SMA wird aufgrund eines Verlusts oder Defekts des Gens SMN1 nicht ausreichend SMN-Protein (SMN: Survival of Motor Neuron) gebildet. Dieses Protein ist für das Überleben von Motoneuronen von zentraler Bedeutung. Der Schweregrad der SMA korreliert mit der verbleibenden Menge an SMN-Protein, die gebildet wird. Patienten mit infantiler SMA, die den höchsten Bedarf an intensivmedizinischen und unterstützenden Behandlungen haben, bilden sehr wenig SMN-Protein. Sie erlangen nie die Fähigkeit, ohne Hilfe zu sitzen, und erreichen nur mit maschineller Beatmung ein Alter von mehr als zwei Jahren. Patienten mit späterem SMA-Krankheitsbeginn bilden grössere Mengen des SMN-Proteins. Bei ihnen ist die Erkrankung weniger stark ausgeprägt; sie verlieren die im Laufe ihres Lebens schon erworbenen motorischen Meilensteine wieder, was tiefgreifende Auswirkungen auf ihr Leben hat.

### **Über Biogen**

Biogen ist Pionier auf dem Gebiet der Neurowissenschaften. Wir erforschen, entwickeln und vermarkten innovative Arzneimittel weltweit für Menschen mit schweren neurologischen und neurodegenerativen Erkrankungen und in verwandten Therapiefeldern.

Biogen wurde 1978 als eines der ersten globalen Biotechnologie-Unternehmen von einer kleinen Gruppe visionärer Wissenschaftler in Genf gegründet. Seit 2004 ist das Unternehmen im Kanton Zug beheimatet. An unserem Standort in Baar sind der internationale Hauptsitz, die Zentrale der Biosimilars-Division und die Schweizer Filiale unter einem Dach vereint. Die Biogen Switzerland AG vertreibt innovative Medikamente zur Behandlung der Multiplen Sklerose (MS), der Spinalen Muskelatrophie (SMA), sowie Biosimilars. Für weitere Informationen besuchen Sie [https://www.biogen.ch/de\\_CH/home.html](https://www.biogen.ch/de_CH/home.html).

### **Quellen**

- 1 Spinraza®-Fachinformation, Stand August 2019; [www.swissmedicinfo.ch](http://www.swissmedicinfo.ch)
- 2 Hagenacker T et al. Nusinersen in adults with 5q spinal muscular atrophy: a non-interventional, multicentre, observational cohort study. *Lancet Neurology* 2020; 19(4): 317-325.
- 3 Darras B et al. Spinal Muscular Atrophies. In: *Vivo BTM (Hrsg.): Neuromuscular Disorders of Infancy, Childhood, and Adolescence* (2. Auflage). San Diego: Academic Press; 2015; 117-145.
- 4 Lefebvre S et al. Identification and Characterization of a Spinal Muscular Atrophy-Determining Gene. *Cell* 1995; 80(1): 155-165.
- 5 Mailman MD et al. Molecular Analysis of Spinal Muscular Atrophy and Modification of the Phenotype by SMN2. *Genet Med* 2002; 4(1): 20-26.
- 6 Monani UR et al. A Single Nucleotide Difference That Alters Splicing Patterns Distinguishes the SMA Gene SMN1 From the Copy Gene SMN2. *Hum Mol Genet* 1999; 8(7): 1177-1183.
- 7 Peeters K et al. Clinical and genetic diversity of SMN1-negative proximal spinal muscular atrophies. *Brain* 2014; 137(Pt 11): 2879-2896.

### **Zukunftsgerichtete Aussagen**

*Diese Medienmitteilung enthält zukunftsgerichtete Aussagen. Diese Aussagen können durch Wörter wie «vermuten», «glauben», «schätzen», «erwarten», «prognostizieren», «möglicherweise» sowie ähnliche Wörter und Formulierungen gekennzeichnet sein. Zukunftsgerichtete Aussagen sollten nicht*

*als verlässliche Informationen bewertet werden. Solche Aussagen sind immer mit Risiken und Unwägbarkeiten behaftet, die zu einem Abweichen der tatsächlichen Ergebnisse von den zum Ausdruck gebrachten Erwartungen führen können. Dies kann unter anderem folgende Punkte betreffen: das Erfüllen klinischer Studienendpunkte, die Erteilung von Zulassungen, das Auftreten unerwünschter sicherheitsrelevanter Ereignisse, Wettbewerbsbedingungen, die Sicherstellung von Kostenerstattungen, nachteilige Markt- und Wirtschaftsbedingungen, Probleme mit Herstellungsverfahren, Abhängigkeiten von Dritten, die Nichterfüllung regulatorischer Auflagen inklusive Nachteilen durch Änderungen derselben, den wirksamen Schutz unseres geistigen Eigentums und die dabei entstehenden Kosten sowie die sonstigen Risiken und Unwägbarkeiten, die im aktuellen Quartals- oder Jahresbericht sowie in anderen Berichten aufgeführt sind, die bei der US-Börsenaufsichtsbehörde SEC eingereicht wurden. Die getroffenen Aussagen beruhen auf aktuellen Annahmen und Erwartungen und geben nur den Stand mit Datum dieser Pressemitteilung wieder. Biogen unterliegt keiner Verpflichtung zur öffentlichen Aktualisierung der in der Medieninformation enthaltenen zukunftsgerichteten Aussagen.*

Kontakt:

Dr. med. Thomas Wels  
Medical Lead SMA and Rare Diseases ad interim  
Biogen Switzerland AG  
Neuhofstrasse 30  
6340 Baar  
Tel.: +41 79 773 16 66  
E-Mail: [thomas.wels@biogen.com](mailto:thomas.wels@biogen.com)