



> Retouradres Postbus 320, 1110 AH Diemen

Aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Postbus 20350
2500 EJ DEN HAAG

2026013226

Datum 30 juni 2026
Betreft Addendum vervolgadvis voorwaardelijke toelating risdiplam (Evrysdi®) bij 5q SMA

Zorginstituut Nederland
Onderzoek, Ontwikkeling en
Geneesmiddelen
Team Geneesmiddelen

Willem Dudokhof 1
1112 ZA Diemen
Postbus 320
1110 AH Diemen
www.zorginstituutnederland.nl
info@zinl.nl

T +31 (0)20 797 85 55

Contactpersoon
A.van der Waal
vrAGEN@zinl.nl

Onze referentie
2026013226

Geachte mevrouw Hermans,

Op 22 mei stuurde Zorginstituut Nederland u een vervolgadvisbrief over de voorwaardelijke toelating van risdiplam (Evrysdi®) bij de behandeling van patiënten van 26 jaar en ouder bij start van de behandeling met een klinische diagnose van 5q spinale spieratrofie (SMA) type 1, type 2 of type 3, of met één tot en met vier kopieën van het SMN2-gen. Het gaat specifiek om patiënten die niet (meer) behandeld kunnen worden met nusinersen. We adviseerden u om risdiplam voor de behandeling van deze specifieke selectie van patiënten met SMA voorwaardelijk toe te laten tot het basispakket. Ook gaven we aan dat als u het advies van het Zorginstituut overneemt, de bijlage 2 voorwaarde van risdiplam moet worden aangepast. De aanpassing die we voorstelden was nog onder voorbehoud en in afwachting van afstemming met Zorgverzekeraars Nederland (ZN). We gaven aan dat als de formulering van de bijlage 2 voorwaarde zou wijzigen, we u hierover zouden informeren.

Hierbij delen we u mee dat het Zorginstituut in samenspraak met de Bijlage 2 werkgroep van ZN tot de volgende bijlage 2-voorwaarde voor risdiplam gekomen. De tekst is minimaal gewijzigd.

Uitsluitend

1. *voor een verzekerde tot en met 25 jaar oud (bij start van de behandeling):*
 1. *Met een klinische diagnose van 5q SMA type 1, type 2 of type 3, of*
 2. *Met een presymptomatische diagnose van 5q SMA en één tot en met vier kopieën van het SMN2-gen*

Of

2. *op grond van artikel 2.1, vijfde lid, van het Besluit zorgverzekering Voorwaarde:*

Tot 01-07-2033 voor een verzekerde met een klinische diagnose van 5q SMA type 1, type 2 en type 3 van 26 jaar of ouder (bij start van de behandeling) die niet (meer) behandeld kan worden met nusinersen zoals beoordeeld door het behandelteam van het UMC Utrecht.

En alleen gedurende deelname door verzekerde aan onderzoek als bedoeld in artikel 2.2, tweede lid, van de Regeling Zorgverzekering.

Hopende u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd.

Hoogachtend,

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'K.C. Timm-van Ruitenburg', written over a horizontal line.

K.C. Timm-van Ruitenburg
Lid Raad van Bestuur

Zorginstituut Nederland
Onderzoek, Ontwikkeling en
Geneesmiddelen
Team Geneesmiddelen

Datum
30 juni 2026

Onze referentie
2026013226