

Anlage Vereinbarung nach § 130b Abs. 1 Satz 1 SGB V zwischen dem GKV-Spitzenverband und der Genzyme GmbH zum Arzneimittel Cerdelga® (Wirkstoff: Eliglustat) bezüglich der Anerkennung als Praxisbesonderheit

Cerdelga® (Wirkstoff: Eliglustat) ist seit dem 01.04.2016 ab dem ersten Behandlungsfall als Praxisbesonderheit nach § 106 Abs. 5a SGB V ausschließlich im Anwendungsgebiet mit einem Zusatznutzen laut G-BA-Beschluss vom 01.10.2015 anzuerkennen.

Ausmaß des Zusatznutzens: nicht quantifizierbar

Das Anwendungsgebiet lautet:

Eliglustat (Cerdelga®) ist für die Langzeitbehandlung von erwachsenen Patienten mit Morbus Gaucher Typ 1 (GD1) bestimmt, die in Bezug auf Cytochrom-P450 Typ 2D6 (CYP2D6) langsame Metabolisierer (*poor metabolisers*, PMs), intermediäre Metabolisierer (*intermediate metabolisers*, IMs) oder schnelle Metabolisierer (*extensive metabolisers*, EMs) sind.

Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Eliglustat sollte nur durch in der Therapie von Patienten mit Morbus Gaucher Typ 1 oder anderen erblichen Stoffwechselerkrankungen erfahrene Ärzte erfolgen.

Vor Beginn einer Behandlung mit Eliglustat muss bei den Patientinnen und Patienten eine CYP2D6-Genotypisierung vorgenommen werden, um deren CYP2D6-Metabolisierungsstatus zu bestimmen.

Eliglustat sollte bei Patientinnen und Patienten, die CYP2D6 ultraschnelle Metabolisierer sind oder bei unklarem Metabolisierungsstatus nicht angewendet werden

Die Vorgaben der Fachinformation sind zu berücksichtigen.

Die Anerkennung als Praxisbesonderheit nach § 106 Abs. 5a SGB V gilt nicht bei der Anwendung von Cerdelga® außerhalb der gesetzlich bestimmten Bedingungen im Rahmen eines nicht bestimmungsgemäßen Gebrauchs („off label use“).