

Anlage 1 zur Vereinbarung nach § 130b Abs. 1 S. 1 SGB V zwischen der Amicus Therapeutics GmbH und dem GKV-Spitzenverband zum Fertigarzneimittel Galafold® (Wirkstoff Migalastat)

Verordnungen von Galafold® (Migalastat) sind ab dem 01.06.2017 von der gemeinsamen Prüfungsstelle und dem gemeinsamen Beschwerdeausschuss als bei den Wirtschaftlichkeitsprüfungen nach den §§ 106 bis 106c SGB V zu berücksichtigende Praxisbesonderheiten anzuerkennen, soweit Galafold® (Migalastat) für die Dauerbehandlung von Erwachsenen und Jugendlichen ab einem Alter von 16 Jahren und älter mit gesicherter Morbus Fabry-Diagnose (α -Galaktosidase A-Mangel), die eine auf die Behandlung ansprechende Mutation aufweisen (siehe Tabellen in Abschnitt 5.1 der Fachinformation) verordnet wird und die in dieser Anlage 1 genannten weiteren Anforderungen zur Anerkennung als Praxisbesonderheit vollständig erfüllt sind. Diese Anerkennung als Praxisbesonderheit gilt nur, solange die Amicus Therapeutics GmbH Galafold® in Deutschland in Verkehr bringt.

Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Migalastat hat nur durch in der Diagnose und Behandlung von Patienten mit Morbus Fabry erfahrene Ärzte zu erfolgen.

Galafold ist nicht für die gleichzeitige Anwendung mit Enzymersatztherapie vorgesehen. Bei gleichzeitiger Anwendung ist die Anerkennung als Praxisbesonderheit ausgeschlossen.

Die Anerkennung als Praxisbesonderheit gilt weiterhin nicht bei der Anwendung von Galafold® außerhalb der gesetzlich bestimmten Bedingungen im Rahmen eines nicht bestimmungsgemäßen Gebrauchs („off label use“).