

ANLAGE 1

Anlage 1 zur Vereinbarung nach § 130b Abs. 1 Satz 1 SGB V zwischen dem GKV-Spitzenverband und der Pfizer Pharma GmbH zum Arzneimittel Vyndaqel® (Wirkstoff: Tafamidis) bezüglich der Anerkennung einer Praxisbesonderheit

Die Verordnungen von Vyndaqel® (Wirkstoff: Tafamidis) sind ab dem 15.10.2021 nach § 130b Abs. 2 SGB V von der Prüfungsstelle ausschließlich im Anwendungsgebiet mit einem Zusatznutzen laut G-BA-Beschluss vom 20.05.2021 ab dem ersten Behandlungsfall als Praxisbesonderheiten anzuerkennen, und nur solange Pfizer Vyndaqel® in Deutschland vertreibt.

Das Anwendungsgebiet mit Zusatznutzen lautet:

- Vyndaqel® ist indiziert zur Behandlung der Wildtyp- oder hereditären Transthyretin-Amyloidose bei erwachsenen Patienten mit Kardiomyopathie (ATTR-CM).

Bewertung des G-BA:

Hinweis auf einen beträchtlichen Zusatznutzen gegenüber Best Supportive Care

Weitere Anwendungsgebiete oder Erweiterungen des Anwendungsgebietes von Vyndaqel® sind hiervon nicht erfasst.

Die Vorgaben der Fachinformation sind zu berücksichtigen.

Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Tafamidis soll nur durch in der Therapie von Patienten mit Amyloidose oder Kardiomyopathie erfahrene Ärzte erfolgen. Dieses Arzneimittel wurde unter „außergewöhnlichen Umständen“ zugelassen. Das bedeutet, dass es aufgrund der Seltenheit der Erkrankung nicht möglich war, vollständige Informationen zu diesem Arzneimittel zu erhalten. Die EMA wird alle neuen Informationen, die verfügbar werden, jährlich bewerten, und falls erforderlich, wird die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels aktualisiert werden.

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

Die Ärzte sind hiermit nicht von den einzuhaltenden Vorgaben aus § 12 SGB V und § 9 der Arzneimittelrichtlinie entbunden.