

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)

Die 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 (alpha-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.

Darüber hinaus sind Verordnungen von Galafold® (Migalastat) ab dem 23.07.2022 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 Jugendlichen in einem Alter von 12 bis <16 Jahre mit gesicherter Morbus Fabry-Diagnose (alpha-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 Enzyersatztherapie 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“).