

Anlage zur Vereinbarung nach § 130b Abs. 1 Satz 1 SGB V zwischen dem GKV-Spitzenverband und der Amicus Therapeutics GmbH zum Arzneimittel Pombiliti (Wirkstoff: Cipaglucosidase alfa) bezüglich der Anerkennung einer Praxisbesonderheit

Die Verordnungen von Pombiliti (Wirkstoff: Cipaglucosidase alfa) sind ab dem 01.02.2024 und längstens bis zum Ablauf des Patent- und Unterlagenschutzes nach § 130b Abs. 2 SGB V von der Prüfungsstelle im Anwendungsgebiet mit einem Zusatznutzen laut G-BA-Beschluss vom 01.02.2024 ab dem ersten Behandlungsfall als Praxisbesonderheiten anzuerkennen, und nur solange Amicus Therapeutics GmbH Pombiliti in Deutschland vertreibt.

Die Praxisbesonderheit gilt ausschließlich für:

Pombiliti (Cipaglucosidase alfa) ist eine langfristige Enzymersatztherapie zur Anwendung in Kombination mit dem Enzymstabilisator Miglustat zur Behandlung von Erwachsenen mit Morbus Pompe (Mangel an saurer α -Glucosidase [GAA]) der späten Verlaufsform (late-onset Pompe disease, LOPD).

Bewertung des G-BA: Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen

Weitere Anwendungsgebiete oder Patientengruppen von Pombiliti sind hiervon nicht umfasst.

Die Vorgaben der Fachinformation sind zu berücksichtigen.

Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Cipaglucosidase alfa sollte durch in der Therapie von Patienten mit Morbus Pompe oder anderen erblichen Stoffwechselerkrankungen oder neuromuskulären Erkrankungen erfahrene Ärztinnen und Ärzte erfolgen.

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

Die Ärzte sind hiermit nicht von den Vorgaben zu einer wirtschaftlichen Verordnungsweise (§ 12 SGB V und § 9 Arzneimittelrichtlinie) entbunden.