

Wirkstoff / Fertigarzneimittel (Beschluss in Kraft getreten am)	Zugelassenes Anwendungsgebiet	Indikation / Patientengruppe	Zweckmäßige Vergleichstherapie	G-BA-Bewertung	Preisverhandlung/ Praxisbesonderheit (Hersteller & GKV-Spitzenverband)
Propranolol* – Hemangiol® (19.02.2015)	Propranolol (Hemangiol®) ist angezeigt zur Behandlung proliferativer infantiler Hämangiome, die eine systemische Therapie erfordern.	a) Patienten mit Lebens- oder funktionsbedrohendem Hämangiom	Die zweckmäßige Vergleichstherapie für Propranolol zur Behandlung proliferativer infantiler Hämangiome, die eine systemische Therapie erfordern, ist eine patientenindividuell ausgerichtete Behandlung	Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen.	Erstattungsbetrag vereinbart. Praxisbesonderheit: in allen zugelassenen Anwendungsgebieten ab 15.07.2015.
		b) Patienten mit ulzeriertem Hämangiom, das Schmerzen verursacht und/oder nicht auf einfache Wundpflegemaßnahmen anspricht			
		c) Patienten mit Hämangiom, bei dem die Gefahr von bleibenden Narben oder Entstellung besteht		Hinweis für einen erheblichen Zusatznutzen.	

Anforderung an eine qualitätsgesicherte Anwendung:

Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Hemangiol® (Wirkstoff Propranolol) sollte durch in der Therapie von Patienten mit proliferativen infantilen Hämangiomen, die eine systemische Therapie erfordern, erfahrene Fachärzte (Facharzt/Fachärztin für Kinderchirurgie, Facharzt/Fachärztin für Kinder- und Jugendmedizin, Facharzt/Fachärztin für Haut- und Geschlechtskrankheiten) erfolgen. Die Behandlung sollte in einem kontrollierten klinischen Umfeld mit angemessenen Einrichtungen zur Handhabung von Nebenwirkungen, einschließlich solcher, die Notfallmaßnahmen erfordern, initiiert werden.

*Anmerkung:
Hemangiol ist das erste sogenannte PUMA-Arzneimittel im Verfahren der frühen Nutzenbewertung. Hinter dem Begriff PUMA (Paediatric Use Marketing Authorisation) verbirgt sich ein spezielles Zulassungsprogramm der EMA zur Förderung der Zulassung von Kinderarzneimitteln mit bereits patentfreien Wirkstoffen, das als Anreiz für den pharmazeutischen Unternehmer u. a. einen erneuten Unterlagenschutz von 10 Jahren zusichert. PUMA-Arzneimittel unterliegen der frühen Nutzenbewertung, auch wenn der entsprechende Wirkstoff wie Propranolol bereits vor dem 01.01.2011 in Verkehr war.

Hinweis
Haben Sie vor einer Verordnung Interesse oder Bedarf an Detail- und Hintergrundinformationen zu dem Verfahren oder dem Beschluss, so finden Sie diese über die folgenden Links beim G-BA und im Arzneimittel-Informations-Service (AIS) der KBV.

G-BA: Frühe Nutzenbewertung <http://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/>

AIS der KBV: Liste aller Wirkstoffe <http://www.kbv.de/html/2308.php>

Zu Indikationen, Patientengruppen und Zielpopulationen werden nähere Angaben gemacht. Therapiekosten werden verglichen und detailliert dargestellt. Anforderungen für eine qualitätsgesicherte Anwendung könnten z. B. Beschränkungen bei der Verordnung auf Fachärzte oder bestimmte definierte Patientengruppen vorsehen. Die KBV gibt einen zusammenfassenden Überblick zu jedem Beschluss des G-BA und die zugrunde liegenden Sachverhalte, beispielsweise bei der Bewertung berücksichtigte Studieninhalte.