

Anlage zur Vereinbarung nach § 130b Abs. 1 Satz 1 SGB V zwischen dem GKV-SV und Pierre Fabre zum Arzneimittel Hemangiol® (Wirkstoff Propranolol) bezüglich der Anerkennung als Praxisbesonderheit:

Hemangiol® (Wirkstoff Propranolol) ist für ab dem 15.07.2015 verordnete Packungen in allen zugelassenen Anwendungsgebieten als Praxisbesonderheit nach § 106 Abs. 5a SGB V anzuerkennen. Die Praxisbesonderheit gilt für die Behandlung proliferativer infantiler Hämangiome, die eine systemische Therapie erfordern:

- Lebens- oder funktionsbedrohendes Hämangiom
- Ulzeriertes Hämangiom, das Schmerzen verursacht und/ oder nicht auf einfache Wundpflegemaßnahmen anspricht
- Hämangiom, bei dem die Gefahr von bleibenden Narben oder Entstellung besteht.

Die Therapie wird bei Säuglingen mit einem Alter zwischen 5 Wochen und 5 Monaten begonnen. Vor Beginn der Therapie muss erfolgen:

- Abklärung der mit der Anwendung von Hemangiol® verbundenen Risiken
- Auswertung der Anamnese
- vollständige klinische Untersuchung, einschließlich Messung der Herzfrequenz sowie Abhören von Herz und Lunge

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.