

NUB-Anfrage 2017 für Geliertes Alkohol-Gel zur Behandlung venöser Malformationen

Beschreibung

Angefragte Untersuchungs- und Behandlungsmethode *

Geliertes Alkohol-Gel zur Behandlung venöser Malformationen

Alternative Bezeichnung(en) der neuen Methode

Geliertes Alkohol-Gel zur Behandlung der Low-Flow-Malformationen, peripher oder kraniell

Beruht die neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode vollständig oder in Teilen auf dem Einsatz eines Medizinproduktes?

Ja

Wenn ja, handelt es sich um ein Medizinprodukt hoher Risikoklasse gemäß §137h SGB V?

Sonstiges: Es wurde bisher keine Anfrage an den G-BA gestellt, da NUB schon in 2016 beantragt wurde.

Handelsname des/der verwendeten Medizinprodukte(s)

ScleroGel (abmedica)

Informationen zur CE-Kennzeichnung bzw. Angabe CE-Kennzeichen

Wurde für diese angefragte Untersuchungs- und Behandlungsmethode von Ihrem Krankenhaus bereits vor dem 01.01.2016 eine Anfrage gemäß §6 Abs. 2 KHEntG an das InEK übermittelt?

Beschreibung der neuen Methode *

Venöse und lymphatische Malformationen kommen in praktisch allen Organen vor und sind ein ernsthaftes medizinisches Problem, da sie nicht nur ästhetisch unschön, sondern in der Regel auch sehr schmerzhaft sind. Ziel der Behandlung ist die Denaturierung der krankhaft ausgebildeten Gefäßkonvolute.

Die bisherige Behandlungsmethode besteht hauptsächlich in der Injektion von reinem Alkohol. Dieser hat jedoch den Nachteil, dass er auch bei geringem Blutfluss sofort weggespült wird und dadurch kaum Kontaktzeit mit der Gefäßwand hat.

Das gelierte Alkohol-Gel (ScleroGel® der Firma GelsCom, Vertrieb in Deutschland durch die Firma ab medica) hingegen hat eine längere Einwirkzeit auf die Gefäßwand. Die verlängerte Einwirkzeit ermöglicht eine reduzierte Menge des applizierten Alkohols, wodurch die kardio- und systemtoxischen Wirkungen des Alkohols vermieden werden können.

Das gelierte Ethanol wirkt auf mechanische Weise, die auf den Prinzipien von Flüssigkeitsbewegung (Osmose) basiert. Hier die wichtigsten Wirkschritte: Das Gel tritt nach Injektion mit der Gefäßwand in Kontakt. Die hydrophilen Eigenschaften des Ethanols führen dazu, dass Wasser aus dem vaskulären Gewebe in Richtung Gefäßlumen „gezogen“ wird. Hierdurch dehydriert das Gefäß. Die Flüssigkeitsverschiebung (Osmose) wird durch die Präsenz des Makromoleküls (nicht wasserlösliches Zellulosederivat) noch verstärkt.

Durch Kontakt mit Wasser verfestigt sich das Ethanolgel und füllt das Gefäßlumen aus. Es wirkt daher wie ein Implantat. Das Ethanol im Gel bleibt in situ. Das Endergebnis ist einerseits Verengung des Gefäßdurchmessers sowie die Denaturierung der Gefäßwände.

Das ScleroGel-Kit besteht aus einer Ampulle Typ I mit 2,2 ml Injektionslösung bestehend aus Ethanol und einem Zellulosederivat, zwei 1 ml-Spritzen, einer 19G5-Nadel und zwei 21G-Flügelkanülen mit Verlängerung. Sämtliche Bestandteile sind zum Einmalgebrauch bestimmt.

In einer Studie von Anne Dompmmartin et al. (Eur Radiol, DOI 10.1007/s00330-011-2213-4) mit 79 Sklerosierungen an 44 Patienten ging der Schmerz (Visual analogue pain score) signifikant zurück (5,20 vor Behandlung, 1,52 nach Behandlung. Bei 89% der Patienten zeigte sich eine funktionelle Verbesserung, bei 80% eine ästhetische Verbesserung durch die Behandlung.

Das Produkt erhielt am 2. Januar 2012 die CE-Kennzeichnung.

Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt? *

8-836.9 in Verbindung mit 8-83b.23

Anmerkung zu den Prozeduren

8-83b.23 steht seit 2015 zur Verfügung.

Methodendetails

Bei welchen Patienten wird die Methode angewandt (Indikation)? *

Das gelierte Alkohol-Gel wird bei allen Patienten mit (insbesondere venösen) Gefäßmalformationen verwendet. Dies gilt in gleicher Weise für periphere wie auch für kraniale Malformationen. Außerdem kommt das gelierte Alkohol-Gel bei Patienten zum Einsatz, bei denen die Verwendung von reinem Alkohol durch dessen systemische und kardio-toxische Nebenwirkungen ein zu großes Risiko darstellt.

Welche bestehende Methode wird durch die neue Methode abgelöst oder ergänzt? *

Das gelierte Alkohol-Gel löst vor allem die Verwendung von reinem Alkohol ab. Hierbei werden die Patienten in der Regel in Vollnarkose behandelt, da die Behandlung (Sklerosierung) mittels hochprozentigem Alkohol in der Regel sehr schmerzhaft ist. Die Anwendung von geliertem Alkohol-Gel ist mit und ohne Vollnarkose möglich.

Ist die Methode vollständig oder in Teilen neu, und warum handelt es sich um eine neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode? *

Pflichtfelder sind mit * gekennzeichnet.

Die Einführung in Deutschland erfolgte erst im Mai 2012.

Welche Auswirkung hat die Methode auf die Verweildauer im Krankenhaus? *

Kein Einfluss auf die Verweildauer

Kennzahlen

Wann wurde diese Methode in Deutschland eingeführt?

2012

Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen? entfällt

Wann wurde bzw. wird diese Methode in Ihrem Krankenhaus eingeführt? *: vom Krankenhaus auszufüllen

In wie vielen Kliniken wird diese Methode zurzeit eingesetzt (Schätzung)?:

Die Methode wird gegenwärtig in ca. 60 Krankenhäusern angewandt.

Wie viele Patienten wurden in Ihrem Krankenhaus in 2015 oder 2016 mit dieser Methode behandelt? *

Patienten in 2015: vom Krankenhaus auszufüllen

Patienten in 2016: vom Krankenhaus auszufüllen

Wie viele Patienten planen Sie im Jahr 2017 mit dieser Methode zu behandeln? *: vom Krankenhaus auszufüllen

Mehrkosten

Entstehen durch die neue Methode Mehrkosten gegenüber dem bisher üblichen Verfahren? Wenn ja, wodurch? In welcher Höhe (möglichst aufgetrennt nach Personal- und Sachkosten)? *

Sachkosten:

Eine Virole (2,2 ml, ScleroGel, Firma ab medica GmbH & Co. KG) kostet 1.184,05 € (inkl. USt.). Pro Malformation werden häufig mehrere Violen benötigt, sodass sich bei Verwendung von zum Beispiel sechs Violen Sachkosten von 7.104,24 € ergeben. Der reine Alkohol als deutlich unterlegene Therapiealternative kostet hingegen nur wenige Euro.

Die Personalkosten bleiben gleich.

Welche DRG(s) ist (sind) am häufigsten von dieser Methode betroffen?:

J11A

Warum ist diese Methode aus Ihrer Sicht derzeit im DRG-System nicht sachgerecht abgebildet? *

Aufgrund des Einführungszeitpunktes (Mai 2012) und des fehlenden spezifischen OPS ist dies aus prinzipiellen Gründen nicht möglich.
Die J11A (Browser, HA, 2013/2015) zeigt Implantatkosten von nur 35,72 €.

Wurde für diese Methode bereits eine Anfrage gemäß § 6 Abs. 2 KGEntgG beim InEK gestellt?

Von Ihrem Krankenhaus:

Von einem anderen Krankenhaus (falls Ihnen bekannt):