1.1 Angefragte Untersuchungs- und Behandlungsmethode (Kurzbezeichnung, max. 200 Zeichen)

Silibinin (Legalon SIL®) Reserve-Therapie zur Behandlung von Patienten mit chronischer Hepatitis C-Virusinfektion mit suboptimalen Ansprechen auf die die antivirale Standardtherapie

1.2 Alternative Bezeichnung(en) der Methode

1.3 Beschreibung der neuen Methode
Intravenoöse Applikation von Silibinin (Legalon SIL®) (1400 mg/d) an zwei aufeinanderfolgenden Tage

1.4 Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt (falls bekannt)?
Keine OPS-Ziffer bekannt

2.1 Bei welchen Patienten wird die Methode angewandt (Indikation, Diagnose)?
Patienten mit chronischer Hepatitis C-Virusinfektion, die auf die Standardtherapie mit pegyliertem Interferon und Ribavirin nur suboptimal ansprechen

2.2 Welche bestehende Methode wird durch die neue Methode abgelöst oder ergänzt?
Antivirale Standardtherapie bei Patienten mit chronischer Hepatitis C-Virusinfektion

2.3 Ist die Methode vollständig oder in Teilen neu und warum handelt es sich um eine neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode?
Neu, erste Publikationen 2008.

Silibinin Is a Potent Antiviral Agent in Patients With Chronic Hepatitis C
Not Responding to Pegylated Interferon/Ribavirin Therapy. Ferenci et al. Gastroenterology 2008;135:1561–1567

Rapid Supression of Hepatitis C Viremia Induced by Intravenious Silibinin Plus Ribavirin Berg et al. Gastroenterology 2009;137:390-391

Silibinin as a Rescue Treatment for HCV-Infected Patients Showing Suboptimal Virologic Response to Standard Combination Therapie. Berg et al. J Hepatol. 2010;52:S16

Silibinin and Related Compounds Are Direkt Inhibitors of Hepatititis C Virus RNA.Dependent RNA Polymerase. Ahmed-Belkachem et al. Gastroenterology 2010;138:1112-1122

Multiple Effects of Silimarin on the Hepatitis C Virus Lifecycle. Wagoner et al. Hepatology 2010;51:1912-1921

2.4 Welche Auswirkung hat die Methode auf die Verweildauer im Krankenhaus?
Keine, aber die Medikamentenkosten der gesamten Therapie werden um ein Drittel verringert (Einsparung ca. 12.000 €)

3.1 Wann wurde diese Methode in Deutschland eingeführt?
2009

3.2 Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen/ wann wird Zulassung erwartet?

Das Medikament ist bereits für die Behandlung von anderen Lebererkrankungen (z. B. Knollenblätterpilzvergiftung) zugelassen

3.3 Wann wurde bzw. wird die Methode in Ihrem Krankenhaus eingeführt?
09/2010

3.4 In wie vielen Kliniken wird diese Methode zurzeit eingesetzt (Schätzung, falls möglich)?
Internistische Abteilungen in Universitätskliniken mit dem Schwerpunkt Hepatologie, Anzahl nicht bekannt.

3.5 Wie viele Patienten wurden in Ihrem Krankenhaus 2009 oder 2010 mit dieser Methode behandelt?
Noch zu ergänzen.

3.6 Wie viele Patienten planen Sie im Jahr 2011 mit dieser Methode zu behandeln?
Noch zu ergänzen.

4.1 Entstehen durch die neue Methode Mehrkosten gegenüber dem bisher üblichen Verfahren? Wenn ja, wodurch? In welcher Höhe (möglichst aufgetrennt nach Sach- und Personalkosten)? (verlängerte OP-Zeiten, eine höhere Qualifikation des einzusetzenden Personals, zusätzliches Personal, die Dosierung des Medikaments, die Verabreichung zusätzlicher Medikamente zur Stützung des Behandlungserfolges der neuen Methode)

Kosten während des stationären Aufenthaltes:

Medikamente: Silibinin (Legalon SIL®) (1400 mg/d a 656,67 €) für 2 Tage: 1.313,34 €
Infusionsbesteck: ca. 10 €
Stationärer Aufenthalt: 1 Übernachtung

Einsparung (medikamentöse Therapie: pegyliertes Interferon alpha + Ribavirin) durch Verkürzung der Standard antiviralen Therapie: **12.058 €**

4.2 Welche DRG ist am häufigsten von der Methode betroffen
H63A, H63B und H63C

4.3 Warum ist diese Methode aus Ihrer Sicht derzeit im G-DRG-System nicht sachgerecht abgebildet?
Bislang Zulassung des Silibinin nur für Knollenblätterpilzintoxikationen.

4.4. Wurde für diese Methode bereits eine Anfrage gemäß §6 Abs. 2 KHEntgG beim InEK gestellt.
nein