|  |
| --- |
| **Haben Sie externe Hilfestellungen zum Ausfüllen der Formblätter in Anspruch genommen? Wenn ja, bitte geben Sie an, welche Hilfestellung Sie in Anspruch genommen haben?** |
|  |

|  |
| --- |
| **Angefragte Untersuchungs- und Behandlungsmethode** |
| Pathogeninaktivierung von Erythrozytenkonzentraten |

|  |
| --- |
| **Alternative Bezeichnung(en) der Methode** |
| INTERCEPT™ |

|  |
| --- |
| **Beruht die neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode vollständig oder in Teilen auf dem Einsatz eines Medizinproduktes?** |
| [nein ankreuzen] |

|  |
| --- |
| **Wurde für diese angefragte Untersuchungs- und Behandlungsmethode von Ihrem Krankenhaus bereits vor dem 01.01.2024 eine Anfrage gemäß §6 Abs. 2 KHEntG an das InEK übermittelt?** |
| [Nein ankreuzen, da Methode bisher noch nicht beim InEK angefragt wurde] |

|  |
| --- |
| **Beschreibung der neuen Methode** |
| Wirkweise:  Das INTERCEPT™ Blood System für Erythrozyten ist ein ex-vivo-Verarbeitungssystem zur Behandlung von Erythrozyten mit dem Ziel, das Übertragungsrisiko von Krankheitserregern durch Erythrozytenpräparate zu verringern und somit die Blutsicherheit zu erhöhen. Ebenso werden Leukozyten inaktiviert. Das System verwendet zur Blockierung der DNA-Replikation und RNA-Transkription bei Erythrozyten die proprietäre Substanz Amustalin (S-303) in Verbindung mit Glutathion (GSH) innerhalb eines neutralen pH-Bereichs. Die Verbindung aus Erythrozyten und Amustalin kann dank ihrer amphipathischen Beschaffenheit Membranen von Zellen und Virushüllen durchdringen und so in helikalen Bereichen der Nukleinsäuren von Pathogenen und Leukozyten interkalieren. Die Erythrozyten werden unmittelbar in ihrer Funktion nicht beeinflusst.  Evidenzlage:  In einer randomisierten, kontrollierten Studie wurde die Wirksamkeit und Sicherheit von Erythrozytenkonzentraten (RBCs), die mit Amustalin (S-303) und Glutathion (GSH) behandelt wurden, um das Risiko transfusionsbedingter Infektionskrankheiten und graft-versus-host-Erkrankungen zu reduzieren, untersucht. Die in vitro-Eigenschaften von Amustalin-behandelten RBCs (Testgruppe) mit herkömmlichen RBCs (Kontrollgruppe) und die Beurteilung der Sicherheit und Wirksamkeit wurden bei Patienten während und nach einer Herzoperation verglichen. Die Amustalin-behandelten RBCs zeigten einen geringfügig niedrigeren Hb-Gehalt, lagen aber innerhalb der vorgegebenen Äquivalenzgrenzen, was eine vergleichbare Wirksamkeit zur Kontrollgruppe bestätigt. Es wurde keine spezifische Immunreaktion auf pathogeninaktivierte RBCs beobachtet. Die behandelten RBCs erfüllten die europäischen Richtlinien für Hämoglobingehalt, Hämatokrit und Hämolyse.  (Brixner et al. Red blood cells treated with the amustaline (S-303) pathogen reduction system: a transfusion study in cardiac surgery. Transfusion. 2018 Apr;58(4):905-916. doi: 10.1111/trf.14528.)  In einer randomisierten kontrollierten Crossover-Studie wurde die Lebensfähigkeit von Erythrozyten untersucht, die mit einem S-303-Verfahren der zweiten Generation behandelt und 35 Tage gelagert wurden. Erythrozyten, die mit dem S-303 Pathogeninaktivierungsverfahren hergestellt wurden, waren physiologisch und  metabolisch für die Transfusion nach 35 Tagen Lagerung geeignet, erfüllten die FDA-Kriterien für die 24-stündige  Wiederherstellung und induzierten keine Antikörperbildung bei den gesunden Probanden (n=27).  (Cancelas et al. Stored red blood cell viability is maintained after treatment with a second-generation S-303 pathogen inactivation process. Transfusion. 2011 Nov;51(11):2367-76. doi: 10.1111/j.1537-2995.2011.03163.x.)  Larsson et al. (2023) haben untersucht, ob die Pathogeninaktivierung von Erythrozytenkozentraten (RBCs) anstelle von Bestrahlung und Waschen zur Inaktivierung eingesetzt werden kann, ohne die Haltbarkeit von Blutkonserven zu verkürzen. 48 RBC-Konzentrate wurden in vier Gruppen aufgeteilt: Pathogeninaktivierung, Bestrahlung, automatisches Waschen und eine Kontrollgruppe ohne Behandlung. Die Qualität der RBCs wurde über 42 Tage anhand verschiedener Parameter untersucht. RBCs, die pathogenreduziert wurden, zeigten eine ähnliche Membranintegrität wie die unbehandelten RBCs (Kontrollgruppe). Im Gegensatz dazu verschlechterten sich die RBC-Membranen nach Bestrahlung und Waschen. Die Pathogeninaktivierung führte zu einer besseren Membranbewahrung im Vergleich zu Bestrahlung und Waschen, was darauf hindeutet, dass sie diese Verfahren ersetzen könnte. Die Methode bietet zudem eine Lagerung von bis zu 42 Tagen, was sowohl für die Blutversorgung als auch für die Patientensicherheit vorteilhaft wäre. |

|  |
| --- |
| **Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?** |
| [Bitte ankreuzen]: Derzeit sind keine Prozedurencodes (OPS) verfügbar. |

|  |
| --- |
| **Anmerkungen zu den Prozeduren** |
| Aktuell steht ein OPS (8-800.c) für den Einsatz von Erythrozytenkonzentraten zur Verfügung, jedoch fehlt bei diesem die Spezifizierung für pathogeninaktivierte Produkte. |

|  |
| --- |
| **Bei welchen Patienten wird die Methode angewandt (Indikation)?** |
| Pathogeninaktivierte Erythrozytenkonzentrate ersetzen konventionelle Erythrozytenkonzentrate (EKs) und können bei Patienten mit chronischen Anämien oder bei starkem Blutverlust angewandt werden.  Besonders bei immunsupprimierten Patienten werden pathogeninaktivierte Erythrozytenkonzentrate angewandt, um das Risiko einer transfusionsassoziierten Graft-versus-Host-Reaktion zu senken. |

|  |
| --- |
| **Welche bestehende Methode wird durch die neue Methode abgelöst oder ergänzt?** |
| Herkömmliche Erythrozytenkonzentrate werden um die Methode der Pathogeninaktivierung ergänzt.  Die Gabe von Erythrozytenkonzentraten wird durch das ZE107 abgebildet. |

|  |
| --- |
| **Ist die Methode vollständig oder in Teilen neu und warum handelt es sich um eine neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode?** |
| Die Methode der Pathogeninaktivierung von Erythrozytenkonzentraten mittels Amustalin und Gluthadion basiert auf einem neuartigen Prinzip, bei dem die Replikation und Transkription des Erbgutes von Pathogenen (DNA und RNA) durch den Zusatz einer interkalierenden Substanz verhindert wird. Das Verfahren befindet sich aktuell in der klinischen Entwicklungsphase. |

|  |
| --- |
| **Welche Auswirkungen hat die Methode auf die Verweildauer im Krankenhaus?** |
| Zur Veränderung der Verweildauer im Krankenhaus können derzeit aufgrund fehlender Erfahrungen keine Aussagen gemacht werden. |

|  |
| --- |
| **Wann wurde diese Methode in Deutschland eingeführt?** |
| Unbekannt |

|  |
| --- |
| **Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?** |
|  |

|  |
| --- |
| **Wann wurde bzw. wird die Methode in Ihrem Krankenhaus eingeführt?** |
| [bitte ergänzen] |

|  |
| --- |
| **In wie vielen Kliniken wird diese Methode derzeit eingesetzt (Schätzung)?** |
| Eine genaue Schätzung ist aufgrund fehlender Daten nicht möglich. |

|  |
| --- |
| **Wie viele Patienten wurden in Ihrem Krankenhaus in 2023 oder in 2024 mit dieser Methode behandelt?** |
| In 2023 |
| [bitte ergänzen] |
| In 2024 |
| [bitte ergänzen] |

|  |
| --- |
| **Wieviele Patienten planen Sie im Jahr 2025 mit dieser Methode zu behandeln?** |
| [bitte ergänzen] |

|  |
| --- |
| **Entstehen durch die neue Methode Mehrkosten gegenüber dem bisher üblichen Verfahren? Wenn ja, wodurch? In welcher Höhe (möglichst aufgetrennt nach Personal- und Sachkosten)?** |
| Da INTERCEPT™ derzeit noch nicht zugelassen ist, lassen sich noch keine Aussagen zu den anfallenden Kosten treffen. Gegenüber den nicht-pathogeninaktivierten Erythrozytenkonzentraten entstehen jedoch Mehrkosten. |

|  |
| --- |
| **Welche DRG(s) ist/sind am häufigsten von dieser Methode betroffen?** |
| Q61B, I08F, G67B, F62C, I34Z, G37Z, G46C, I47B, R61H, G47B |

|  |
| --- |
| **Warum ist diese Methode aus Ihrer Sicht derzeit im G-DRG-System nicht sachgerecht abgebildet?** |
| Pathogeninaktivierte Erythrozytenkonzentrate befinden sich in der klinischen Entwicklungsphase und sind in Deutschland noch nicht auf dem Markt.  Für die Datenjahre 2023 und 2024 können daher aus den Kalkulationshäusern keine Kostendaten für den Einsatz vorliegen.  Eine sachgerechte Abbildung im G-DRG System 2025 wird damit nicht möglich.  Die zusätzlichen Kosten pro Einsatz können aber mit den o.g. Fallpauschalen allein nicht ausreichend abgebildet werden und pathogeninaktivierte EKs sind bisher nicht im ZE-Katalog enthalten. Eine Mittelung der Kosten über alle Behandlungen führt zu einer Unterfinanzierung in den betroffenen DRGs, da die entstehenden Kosten der Methode stark von der Anzahl der benötigten EKs des Patienten abhängig sind. Das vorhandene Zusatzentgelt für Erythrozytenkonzentrate (ZE107) genügt nicht zur Deckung der Kosten für das INTERCEPT™ Blood System für Erythrozyten. Für pathogeninaktivierte Thrombozytenkonzentrate sind ZE im DRG Katalog enthalten, die gegenüber nicht pathogeninaktivierten Thrombozyntenkonzentrate höher bewertet sind. |