

Bitte beachten Sie: Wenn Sie damit einverstanden sind, dass die Seiten 2 und 3 mitveröffentlicht werden, setzen Sie bitte das entsprechende Häkchen auf Seite 2 bzw. Seite 3. Sollten Sie nicht damit einverstanden sein, wird der Vorschlag ab Seite 4, also ab hier, veröffentlicht.

3. Prägnante Kurzbeschreibung Ihres Vorschlags (max. 85 Zeichen inkl. Leerzeichen) *

Durch Zentrifugation und Verdichtung gewonnene autogene Fibrinpatches

4. Mitwirkung der Fachverbände *

(siehe **Hinweise** am Anfang des Formulars)

- Es liegen keine schriftlichen Erklärungen über die Unterstützung des Vorschlags oder Mitarbeit am Vorschlag seitens der Fachverbände vor.
- Dem DIMDI werden zusammen mit dem Vorschlag schriftliche Erklärungen über die Unterstützung des Vorschlags oder Mitarbeit am Vorschlag seitens der folgenden Fachverbände übersendet.

Bitte entsprechende Fachverbände auflisten:

Diesem Vorschlag sind Unterstützungsschreiben von Experten weiterer Diabetes-Zentren, die über besondere Expertise bei der Behandlung des diabetischen Fußes verfügen beigelegt.

5. Der Vorschlag betrifft ein Verfahren, das durch die Verwendung eines bisher nicht spezifisch kodierbaren Medizinproduktes charakterisiert ist *

- Nein
- Ja

a. Name des Medizinproduktes und des Herstellers (Ggf. mehrere. Falls Ihnen ähnliche Produkte bekannt sind, führen Sie diese bitte auch auf.)

Der Name des Produktes lautet 3C Patch®-System

Hersteller ist das Unternehmen:
Reaplix A/S Headquarter Europe
Blokken 45
3460 Birkerød
Denmark

b. Datum der letzten CE-Zertifizierung und Zweckbestimmung laut Gebrauchsanweisung

20 Dezember 2019
Zertifikatnummer: C-01-1210-718-19

Zweckbestimmung laut Gebrauchsanweisung: Der Verwendungszweck des 3C Patch Systems ist die Herstellung autologen, blutplättchenreichen Fibrins zur Behandlung schwer heilender Wunden.

6. Inhaltliche Beschreibung des Vorschlags *

(ggf. inkl. Vorschlag für (neue) Schlüsselnummern, Klassentitel, Inklusiva, Exklusiva, Hinweise und Klassifikationsstruktur; bitte geben Sie ggf. auch Synonyme und/oder Neuordnungen für das Alphabetische Verzeichnis an)

8-861 Entnahme, Aufbereitung und Applikation von Blutbestandteilen zur lokalen Anwendung

NEU

8-861.2 Lokale Applikation von autogenen Thrombozyten- und Leukozytenreichen Fibrinpatches

.20 Durch Zentrifugation und anschließende Verdichtung gewonnene autogene Thrombozyten- und Leukozytenreichen Fibrinpatches

.2x sonstige

7. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags

a. Problembeschreibung *

Bei der Herstellung eines durch Zentrifugation und Verdichtung gewonnenen autologen Thrombozyten- und Leukoplasten-reichen Fibrinpatches (im Weiteren der Einfachheit halber als Patch bezeichnet) handelt es sich um ein neues patentiertes Verfahren. Der resultierende Patch dient gemäß Gebrauchsanweisung des Verfahrens zur Behandlung schwer heilender Wunden.

Dieser Patch unterscheidet sich hinsichtlich

- Zusammensetzung
- Herstellung
- Applikation

wesentlich von anderen unter der OPS Subkategorie 8-861 Entnahme, Aufbereitung und Applikation von Blutbestandteilen zur lokalen Anwendung gelisteten Verfahren.

Zur ZUSAMMENSETZUNG des autogenen PATCHES im Vergleich zu den OPS 8-861.00, .01 und .0x „Lokale Applikation von autogenem Thrombozytenkonzentrat“:

Gemeinsamkeit ist lediglich, dass sie aus dem eigenen Blut des Patienten hergestellt werden.

Der Patch enthält eine im Vergleich zu Vollblut um 16-32 fach erhöhte Konzentration an Thrombozyten und eine 10-20 fach erhöhte Konzentration von Leukozyten im Vergleich zu Vollblut. Die Fibrinkonzentration des Patches liegt bei 50-100 mg/ml (Lundquist, 2013).

Hingegen weisen autogene Thrombozytenkonzentrate eine 2-7 fach erhöhte Konzentration an Thrombozyten und eine 0-5 fach erhöhte Konzentration von Leukozyten im Vergleich zu Vollblut auf. Die Fibrinkonzentration des Patches liegt bei 2,8-18 mg/ml (Alves, 2018; Vivostat-Daten:

<https://www.vivostat.com/products/vivostat-prf/what-is-vivostat-prf/faq>; Biomet Reference

http://www.biomet.com/wps/wcm/connect/internet/5fafbd28-5af6-47ce-af67-7d94ab5cfe99/BB10021.0_073108.pdf?MOD=AJPERES).

Damit zeigt sich, dass sich der Patch hinsichtlich der Zusammensetzung deutlich von Thrombozytenkonzentraten unterscheidet.

Die Prozedur zur HERSTELLUNG des thrombozyten- und leukozytenreichen Fibrinpatch:

Sowohl ein spezielles Zentrifugationsgefäß - als Kernkomponente des Kits zur Herstellung des Patches - als auch die spezielle Zentrifuge, sind Teil eines patentierten Systems.

Die speziellen Eigenschaften werden während der Prozedurbeschreibung erläutert.

- Vorabinformation: 1 Patch kann bis zu 5 cm² Wundfläche bedecken, zu seiner Herstellung sind 18 ml Blut erforderlich. In einem Arbeitsschritt können in einer Zentrifuge bis zu 4 Patches hergestellt werden.
- Das Blut eines Patienten wird in eine der Wundfläche angepassten Anzahl an speziellen Zentrifugationsgefäßen gegeben und dieses so in die spezielle Zentrifuge eingesetzt, dass der Führungsnocken des Gefäßes an der Position, die mit einem roten Punkt markiert ist, einrastet.
- Binnen 5 Minuten nach Blutentnahme wird ein 8-minütiger Zentrifugationsschritt bei 6000 Umdrehungen je Minute (U/min) gestartet; die verbleibende Zeit wird auf dem Display angezeigt.
- Während des nun einsetzenden natürlichen Gerinnungsprozesses wird die Drehzahl auf 1500 U/min gesenkt und der optische Sensor der Zentrifuge beginnt mit der Gerinnungsmessung, indem die Lichttransmission durch das Gefäß gemessen wird. Der gemessene Fortschritt der Gerinnung (%) wird für jeden der vier Zentrifugenbecher angezeigt. Dieser Schritt verläuft bei normaler Gerinnung binnen 8 Minuten, kann bei Patienten, die Antikoagulantien genommen haben, jedoch 50 Minuten übersteigen.
- Um den abschließenden Verdichtungsschritt zu starten hört der Rotor nach vollständiger Gerinnung (als 100 % angezeigt) auf, sich zu drehen und die Zentrifugationsgefäße werden automatisch im Zentrifugenbecher so umpositioniert, dass sich die Führungsnocken in der Position mit 2 roten Punkten befinden.
- Während des Verdichtungsschritts, der mit 6000 U/min erfolgt, bewegt sich der Filter in dem Zentrifugationsgefäß nach oben. Die Position des Filters wird mittels Lichttransmission überwacht. Wenn der Filter die Oberkante des Gefäßes erreicht hat, stoppt die Zentrifugation. Dieser ist üblicherweise nach 2 maximal nach 5 Minuten abgeschlossen. Bei Patienten mit einer hohen Fibrindichte im Blut ist es jedoch denkbar, dass der Verdichtungsschritt wiederholt werden muss.

APPLIKATION des Patches auf die Wunde:

Das Zentrifugationsgefäß sollte erst dann geöffnet werden, wenn das Wundbett adäquat für die Applikation vorbereitet ist. Der Patch wird mit einer sterilen Pinzette entnommen und sollte, da er sehr feucht ist, zunächst auf einer sterilen saugfähigen Unterlage positioniert werden, um überflüssigen Feuchtigkeit zu entfernen. Schließlich wird der Patch in die gewünschte Form und Größe geschnitten. Der Patch wird mit der Oberfläche auf die Wunde gelegt, die in dem Zentrifugationsgefäß dem Filter zugewandt war und dem Deckel des Gefäßes abgewandt war.

EVIDENZ:

Für eine Wundbehandlung mit diesem Verfahren liegen seit Mitte 2018 die Resultate einer internationalen, multizentrischen randomisierten, kontrollierten Studie vor, die in der Zeitschrift Lancet Diabetes and Endocrinology publiziert wurde.

Game, Frances et al. 2018. "LeucoPatch System for the Management of Hard-to-Heal Diabetic Foot Ulcers in the UK, Denmark, and Sweden: An Observer-Masked, Randomised Controlled Trial." The Lancet Diabetes and Endocrinology 6(11): 870–78.

In dieser bezüglich der Erhebung des primären Endpunktes verblindeten RCT waren gemäß Intention-to-treat-Analyse in der Leucopatch-Gruppe 45 (34%) von 132 Ulcera binnen 20 Wochen geheilt, im Vergleich dazu nur 29 (22%) von 134 Ulcera in der Gruppe mit Standardwundbehandlung (Odds Ratio 1,58, 96% CI 1,04–2,40; p=0,0235). Wundheilung war als vollständige Epithelialisierung, die auch nach vier Wochen Bestand hatte, definiert. Die Zeit bis zur Wundheilung war in der LeucoPatch Gruppe kürzer als in der Vergleichsgruppe (p=0,0246).

Vor allem auf Basis dieser Studie soll das Verfahren in der Leitlinie der IWGDF (The International Working Group on the Diabetic Foot) „Guideline on interventions to enhance healing of foot ulcers in persons with diabetes“, 2019 erwogen werden. In dieser Leitlinie heißt es im Wortlaut "Consider the use of autologous combined leucocytes, platelets and fibrin as an adjunctive treatment, in addition to best standard of care, in non-infected diabetic foot ulcers that are difficult to heal (GRADE recommendation weak, Quality of evidence moderate)".

Gemäß dieser Leitlinie ist die Qualität der Evidenz dieses Verfahrens höher einzuschätzen als die der Vakuumtherapie für die Behandlung des diabetischen Fußsyndroms, die als „gering“ eingestuft wird: Zitat: „Consider the use of negative pressure wound therapy to reduce wound size, in addition to best

standard of care, in patients with diabetes and a post-operative (surgical) wound on the foot. (Weak; Low)".

Dieselbe Leitlinie rät von der Anwendung autologer Thrombozytenkonzentrate (Prozedur gemäß OPS 8-861.0) mit dem folgenden Wortlaut ab: Zitat: "We suggest not using the following agents reported to improve wound healing by altering the wound biology: ..., autologous platelet gels, ..., in preference to best standard of care." (GRADE recommendation weak, Quality of evidence low)".

FAZIT: im Zusammenhang mit diesem OPS Vorschlag sind beim hier gegenständlichen Verfahren zwei wesentliche Unterschiede zu den Verfahren mit den existieren OPS Kodes unter 8-861.0 Lokale Applikation von autogenem Thrombozytenkonzentrat von Relevanz im Bezug...

- ... auf die Blutbestandteile, die zur lokalen Anwendung kommen („Zusammensetzung“), als auch
- ... zu den zur Herstellung der Patches notwendigerweise differenten Herstellungsverfahren („Zentrifugation und Verdichtung“).

Im Sinne des OPS Kapitels 8-861 Entnahme, Aufbereitung und Applikation von Blutbestandteilen zur lokalen Anwendung geht mit der 5. Stelle des OPS die Art der Blutbestandteile deren möglicherweise unterschiedliche Herstellungsverfahren (6. Stelle) voraus. Insofern wäre ein Vorschlag einer OPS 8-861.02 Durch Zentrifugation und Verdichtung gewonnenes Thrombozytenkonzentrat weder sachgerecht noch korrekt.

b. Inwieweit ist der Vorschlag für die Weiterentwicklung der Entgeltsysteme relevant? *

Zweck dieses Vorschlages ist es, das übergeordnete Ziel einer sachgerechten, insbesondere aufwandsgerecht differenzierten Vergütung für die Behandlungsmethode sowohl in der Klinik als auch perspektivisch ambulant zu erreichen. Dies setzt hinreichend differenzierte Prozedurkodierung voraus. Durch den Einsatz des vorschlagsgegenständlichen Verfahrens fallen Kosten zusätzlich zu den Kosten an, die bisher für die Kalkulation von Fällen mit stationär behandlungsbedürftigen diabetischen Fuß Ulcera anfallen. Nur mit einer ausreichend differenzierten Kodierung kann eine sachgerechte Zuordnung der Kosten und perspektiv eine sachgerechte Vergütung erzielt werden. Auch in Vorbereitung auf eine geeignete ambulante Vergütungslösung im EBM ist die Differenzierung von anderen Verfahren zur Entnahme, Aufbereitung und Applikation von Blutbestandteilen zur lokalen Anwendung, die in der OPS-Kategorie 8-861 verschlüsselt sind, unumgänglich.

c. Verbreitung des Verfahrens *

- Standard (z.B., wenn das Verfahren in wissenschaftlichen Leitlinien empfohlen wird)
- Etabliert (z.B., wenn der therapeutische Stellenwert in der Literatur beschrieben ist)
- In der Evaluation (z.B., wenn das Verfahren neu in die Versorgung eingeführt ist)
- Experimentell (z.B., wenn das Verfahren noch nicht in die Versorgung eingeführt ist)
- Unbekannt

Angaben zu Leitlinien, Literatur, Studienregistern usw. (maximal 5 Angaben)

Alves R, Grimalt R: A Review of Platelet-Rich Plasma: History, Biology, Mechanism of Action, and Classification. *Skin Appendage Disord* 2018;4:18-24. doi: 10.1159/000477353

Game, Frances et al. 2018. "LeucoPatch System for the Management of Hard-to-Heal Diabetic Foot Ulcers in the UK, Denmark, and Sweden: An Observer-Masked, Randomised Controlled Trial." *The Lancet Diabetes and Endocrinology* 6(11): 870–78.

Guidelines, Iwgd, and Diabetic Foot Disease. 2019. "IWGDF Guideline on Interventions to Enhance Healing of Foot Ulcers in Persons with Diabetes of Diabetic Foot Disease."

Lundquist, R. et al. 2013. "Characteristics of an Autologous Leukocyte and Platelet-Rich Fibrin Patch Intended for the Treatment of Recalcitrant Wounds." *Wound Repair and Regeneration* 21(1).

d. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens *

Die Kosten für das Zentrifugationsröhrchen für die Herstellung eines Patches liegen bei 150 EUR netto. Der Listenpreis für die Zentrifuge liegt bei 2800 EUR netto.

Ein Klinikaufenthalt, in dessen Rahmen die Behandlung eines DFU begonnen wird, übersteigt in der Regel nicht zwei Wochen. Die Applikation eines Patch erfolgt in wöchentlichem Abstand. Das heißt es ist mit einer zweimaligen Anwendung während eines Klinikaufenthalts zu rechnen. Es ist davon auszugehen, dass bei der Mehrzahl der Fälle ein bis zwei Patches ausreichen. Im Mittel ist also mit Kosten von 300 bis 600 EUR netto für die Systeme für die Herstellung der autogenen Patches zu rechnen.

e. Kostenunterschiede (ggf. geschätzt) zu bestehenden, vergleichbaren Verfahren (Schlüsselnummern) *

Im Vergleich zu den Standardverfahren zur Behandlung chronischer Wunden kommen die im Abschnitt d „Kosten“ genannten Kosten einmalig je Woche hinzu für einen Patch hinzu. Bei einer Wunde, die eine Fläche von 5 cm² übersteigt, liegen die Kosten höher.

Unter der Annahme, dass die Verweildauer bei Beginn einer Behandlung eines diabetischen Fuß-Ulcus in der Klinik 2 Wochen beträgt, sind zwei Patch-Applikationen notwendig. Je nach Größe der Wunden liegen die Kosten bei 300 bis 600 Euro netto.

f. Fallzahl (ggf. geschätzt), bei der das Verfahren zur Anwendung kommt *

Gemäß Daten des G-DRG P21 Browsers 2019, aus dem Normallieger Fallzahlen des Jahres 2017 hervorgehen wurden im Jahr 2017 knapp 43.000 Patienten mit einer der Hauptdiagnosen, mit denen

ein diabetisches Fußsyndrom verschlüsselt werden kann (E10.74, E10.75, E11.74, E11.75, E12.74, E12.75, E13.74, E13.75 sowie E14.74 und E14.75).

Trotz der Tatsache, dass bereits höchstwertige klinische Evidenz für den Nutzen der Methode vorliegt (Game et al., 2018) führt das Unternehmen das Verfahren sorgfältig und schrittweise in die klinische Versorgung ein. Es ist damit zu rechnen, dass zunächst 200 Patienten pro Jahr mit dem Verfahren versorgt werden.

g. Inwieweit ist der Vorschlag für die Weiterentwicklung der externen Qualitätssicherung relevant? *

(Vorschläge, die die externe Qualitätssicherung betreffen, sollten mit der dafür zuständigen Organisation abgestimmt werden.)

8. Sonstiges

(z.B. Kommentare, Anregungen, Literaturangaben bitte ausschließlich unter 7.c. aufführen)