

Beispiel 9: Partec GmbH: »CyFlow® SL«

Kompaktes Laboranalysesystem für ein kostengünstiges HIV-Monitoring

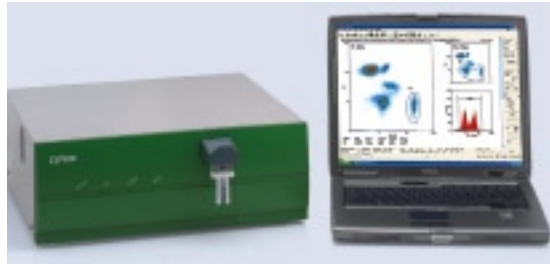


Abb. 9.1: CyFlow® SL

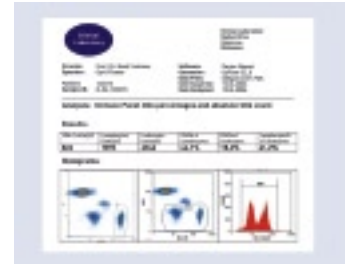


Abb. 9.2: Klinischer Beispielreport

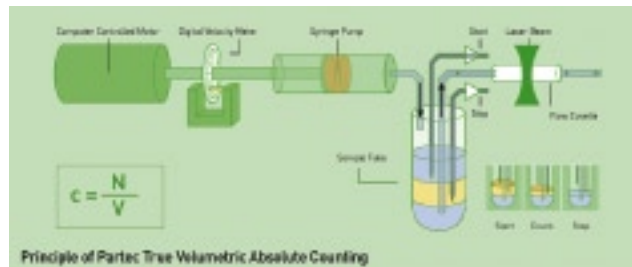


Abb. 9.3: Technologie der volumetrischen Absolutzählung

Übersicht/Produktbeschreibung

Einleitung/Stellenwert

Die an der Universität Münster 1968 entwickelte Schlüsseltechnologie der fluoreszenzbasierten Durchflußzytometrie gilt als „Goldstandard“ für die automatisierte und präzise Zellanalyse und Zellzahlbestimmung in der Immunologie. Die Nachteile von konventionellen Durchflußzytometern (kostenintensiv in der Anschaffung, komplex in der Bedienung, hohe Reagenzienkosten für die Patiententests) können unter Einsatz einer speziell adaptierten kompakten Technologie, die auf modernste Komponenten aufsetzt, weitgehend eliminiert werden.

Anwendungsbereich

Das CyFlow®-Durchflußzytometer bietet schnelles, zuverlässiges und kostengünstigstes HIV-Monitoring und Follow-up im Rahmen der antiretroviralen Therapie von adulten und pädiatrischen AIDS-Patienten mittels automatisierter, präziser Zellzahlbestimmung von CD4+ T-Lymphozyten und CD4%-Analyse (Anteil von CD4+ T-Lymphozyten innerhalb der Gesamtlymphozytentzahl) sowie klassische Immunophenotypisierung in der klinischen Routine.

Funktion

Durch die „volumetrische Absolutzählung“ kann mit dem CyFlow® eine direkte Zellzahlbestimmung aus dem Vollblut vorgenommen werden, ohne auf die bei konventionellen durchflußzytometrischen Protokollen notwendigen Referenzzählmethoden wie separatem Hämatologiecounter oder Referenzpartikeln („reference

beads“) zurückgreifen zu müssen. Wesentliche Vorteile der direkten volumetrischen Absolutzählung sind einfachste und schnelle Blutpräparationsprotokolle (15 min.), die bei signifikanter Kostenreduktion durchgeführt werden können.

Besonderheiten

- Neue kompakte Klasse von portablen Durchflußzytometern
- Einfaches Protokoll mit nur zwei Präparationsschritten
- Reduzierter Zeitaufwand im Labor pro Patiententest (15 min gegenüber 90 min)
- Geringe Kosten für Service & Maintenance

Innovation

Technische Beschreibung der Innovation

Durch Entwicklung neuer und Einsatz modernster Komponenten in Lasertechnologie, Elektronik, Optoelektronik, Fluidik und Signalverarbeitung konnte mit dem CyFlow® erstmals ein kompaktes und aufgrund der besonderen Stabilität des optischen Systems sogar mobil einsetzbares Durchflußzytometer für Human Healthcare-Anwendungen eingeführt werden. Kernanalyse- und Meßtechnologie der CyFlow®-Geräte basieren auf dem Prinzip der volumetrischen Absolutzählung. Durch Einsatz von zwei Elektroden mit unterschiedlichem Abstand (Start- und Stopelektrode für automatisierte Initiierung der Zellzahlanalyse) können äußerst präzise und direkt die Probenvolumina bestimmt werden, um in Verbindung mit einer hochsensitiven und bei größtmöglicher Reduzierung der elektronischen Dead-Time besonders schnellen Verarbeitung der von den immunmarkierten Zellen emittierten Fluoreszenzsignalen direkte Zellkonzentrationsanalysen durchführen zu können.

Neuheitsgehalt der Lösung

Die in den CyFlow®-Geräten implementierte Technik der volumetrischen Absolutzählung, die von kompetitiven Geräten bislang nicht offeriert werden kann, bildet die Basis für die Entwicklung völlig neuer, schneller und kostengünstiger durchflußzytometrischer Protokolle zur Blutpräparation in der Routineimmunologie. Durch Einführung dieser neuartigen sowie deutlich kostengünstigeren und weitaus einfacher durchzuführenden Patiententests kann zusammen mit dem CyFlow®-System eine innovative Applikationslösung für das HIV-Monitoring und die Behandlungskontrolle mittels akkurater Immunstatusbestimmungen angeboten werden. Vor allem in Schwellen- und Entwicklungsländern, in denen die HIV/AIDS-Problematik am größten ist und die Kosten pro Patiententest bei mindestens gleichwertiger Analysequalität ein entscheidender Faktor sind, konnte die CyFlow®-Technik binnen eines kurzen Zeitraumes von nur vier Jahren einen Marktanteil von circa 35 % besetzen. Der Kostennutzen ist insofern auch erfolgreich auf andere Länder und Märkte

Verbesserung zu bestehenden Lösungen

übertragbar. Weltweit werden in diesem Jahr 2006 bereits über 1.1 Millionen Patiententests mit CyFlow®-Geräten durchgeführt. Das entspricht einer Versorgung von 275 000 AIDS-Patienten (pro Patient und Jahr sind vier CD4/CD4%-Bestimmungen erforderlich).

Eine ganze Reihe von internationalen Multicenterstudien, klinischen Validierungen und wissenschaftlichen Publikationen in peer-reviewed Fachjournalen belegt die signifikante Kostenreduktion von Patiententests durch Einsatz der CyFlow®-Technik bei im Vergleich zu konventionellen Geräten mindestens gleicher Analysequalität. Dabei wird mit dem CyFlow® – bedingt durch die schnelleren und einfacheren Präparationsprotokolle – eine bis zu fünfmal höhere Kapazität von maximal 250 Patiententests pro Tag erreicht:

Cassens et al.: Simplified volumetric flow cytometry allows feasible and accurate determination of CD4 T lymphocytes in immunodeficient patients worldwide, *Antiviral Therapy* 2004, 9:395-405

Zijenah et al.: Affordable flow cytometry for enumeration of absolute CD4+ T-lymphocytes to identify subtype C HIV-1 infected adults requiring antiretroviral therapy (ART) and monitoring response to ART, *Journal of Translational Medicine* 2006, 4:33

Qualitativer Nutzen

Unabhängige klinische Validierungen aus den USA, Europa, Asien und Afrika zeigen, daß die CyFlow®-Technik ohne Verlust der Präzision, Sensitivität und Reproduzierbarkeit, also der gesamten Analysequalität, die erforderlichen Immunstatusbestimmungen für HIV-Infizierte und AIDS-Patienten zu deutlich reduzierten Kosten von 2,50 Euro pro Test ermöglicht. Damit lassen sich signifikante Einsparungen von ca. 35-60 Euro pro Patiententest oder 140-240 Euro pro Patient und Jahr erzielen.

Weitere essenzielle Vorteile liegen in der einfachen und schnellen Probenpräparation und der erhöhten Kapazität.

Kosten-/Nutzen-Analyse

Beschreibung

In Deutschland existieren rund 49 000 HIV Patienten*. Für die erforderlichen Immunstatusbestimmungen für HIV-Infizierte und AIDS-Patienten werden in Deutschland pro Jahr ca. 196 000 Tests benötigt (pro Patient pro Jahr werden üblicherweise vier Bestimmungen durchgeführt).

Die Kosten für eine konventionelle Immunstatusbestimmung liegen im Schnitt bei rund 60 Euro. Die Immunstatusbestimmung mit der CyFlow®-Technik ermöglicht die Durchführung bei mindestens gleichwertiger Analysequalität zu einem deutlich reduzierten Kostensatz von ca. 2,50 Euro pro Patientenprobe, wobei ein weiteres Einsparpotenzial durch die nur 15 Minuten dauernde und damit im Vergleich zu herkömmlichen Methoden um einen Faktor 4–6 wesentlich kürzere Probenpräparationszeit gegeben ist (geringere Kosten der Laborinfrastruktur und des Laborpersonals).

Die im Vergleich zu bislang eingesetzten Geräten ebenfalls weitaus günstigeren Fixkosten/Anschaffungskosten der CyFlow®-Systeme sowie die unterschiedlichen Kapazitäten werden in der folgenden Hochrechnung der einfacheren Darstellung halber nicht berücksichtigt.

Kosten-/Nutzen-Effekt

Kosten/Patiententest konventionelles Gerät	€ ~60,00
Kosten/Patiententest CyFlow	€ 2,50
Δ Kosteneinsparung/Patiententest	€ ~57,50
Anzahl HIV Patienten in Deutschland p. a.	49 000
Daraus resultierende Patiententests in Deutschland p. a.	196 000
Gesamteffekt	Mio. € ~11,0

Bei einem Einsatz des CyFlow®-Patiententests ist ein Kostenvorteil klar ersichtlich. In Summe ergibt sich aus der Kosteneinsparung pro Patiententest in Höhe von 57,50 Euro für das ausgewählte Verfahren ein Einsparpotenzial von ca. 11 Mio. Euro p. a. in Deutschland – neben weiteren Einsparungen für Anschaffungs-, Labor- und Personalkosten.

* Quelle: Joint United Nations Programme on HIV/AIDS: „Report on the global AIDS epidemic“, 2006, www.unaids.org

Derzeitige Abrechnungssituation

Abrechnung nach GoÄ bzw. DRG bei stationären Patienten.

Fazit

Zweck HIV-infizierte Patienten bzw. an der Immunschwächekrankheit AIDS Leidende, müssen sich im Rahmen der antiretroviralen Therapie viermal jährlich einer Blutuntersuchung unterziehen. Es ist die Konzentration bestimmter weißer Blutkörperchen (CD4+T-Lymphozyten) zu messen, was eine Bestimmung des Krankheitsstatus erlaubt. Die derzeit beste Analysemethode für diesen Zweck ist die Durchflußzytometrie, bei der von den immunmarkierten Zellen emittierten Fluoreszenzsignale erfasst werden. Konventionelle durchflußzytometrische Analysegeräte sind nur im Labor einsetzbar und verursachen hohe Kosten pro Patiententest.

Innovation Das in CyFlow®-Geräten genutzte Prinzip der volumetrischen Absolutzählung erlaubte die Entwicklung völlig neuer durchflußzytometrischer Protokolle zur Blutpräparation in der Routineimmunologie. Ohne Einbußen in der Analysequalität bzgl. der Präzision, Sensitivität und Reproduzierbarkeit können die erforderlichen Immunstatusbestimmungen für HIV-Infizierte und AIDS-Patienten mit einer einfachen und schnellen Probenpräparation und einer erhöhten Kapazität des mobil einsetzbaren Analysegerätes erfolgen.

Einsparungseffekt Durch das neue Messverfahren und die vereinfachte Blutprobenpräparation können die Kosten pro Patiententest um ca. 95 % gesenkt werden. Hinzu kommen Einsparungen bei den Anschaffungskosten der Geräte und den Personalkosten.