

Änderungsvorschlag für den OPS 2012

Hinweise zum Ausfüllen und Benennen des Formulars

Bitte füllen Sie dieses Vorschlagsformular **elektronisch** aus und schicken Sie es als E-Mail-Anhang an vorschlagsverfahren@dimdi.de. Aus Gründen der elektronischen Weiterverarbeitung der eingegebenen Formulare Daten können nur unveränderte digitale Kopien dieses Dokuments angenommen werden.

Bitte stellen Sie für inhaltlich nicht unmittelbar zusammenhängende Änderungsvorschläge getrennte Anträge!

Bitte fügen Sie die spezifischen Informationen an den folgenden, kursiv gekennzeichneten Textstellen in den Dateinamen ein. Verwenden Sie ausschließlich **Kleinschrift** und benutzen Sie **keine** Umlaute, Leer- oder Sonderzeichen (inkl. Unterstrich):

ops-kurzbezeichnungdesinhalts-namedesverantwortlichen.doc

Die *kurzbezeichnungdesinhalts* soll dabei nicht länger als ca. 25 Zeichen sein.

Der *namedesverantwortlichen* soll dem unter 1. (Feld 'Name' s.u.) genannten Namen entsprechen.

Beispiel: ops-komplexbefruehrea-mustermann.doc

Hinweise zum Vorschlagsverfahren

Das DIMDI nimmt mit diesem Formular Vorschläge zum **OPS** entgegen, die in erster Linie der Weiterentwicklung der Entgeltsysteme oder der externen Qualitätssicherung dienen.

Die Vorschläge sollen **primär durch die inhaltlich zuständigen Fachverbände** (z.B. medizinische Fachgesellschaften, Verbände des Gesundheitswesens) eingebracht werden, um eine effiziente Problemerkennung zu gewährleisten. Das Einbringen von Änderungsvorschlägen über die Organisationen und Institutionen dient zugleich der Qualifizierung und Bündelung der Vorschläge und trägt auf diese Weise zu einer Beschleunigung der Bearbeitung und Erleichterung der Identifikation relevanter Änderungsvorschläge bei.

Einzelpersonen, die Änderungsvorschläge einbringen möchten, werden gebeten, sich unmittelbar an die entsprechenden Fachverbände (Fachgesellschaften www.awmf-online.de, Verbände des Gesundheitswesens) zu wenden. Für Vorschläge, die von Einzelpersonen eingereicht werden und nicht mit den inhaltlich zuständigen Organisationen abgestimmt sind, muss das DIMDI diesen Abstimmungsprozess einleiten. Dabei besteht die Gefahr, dass die Abstimmung nicht mehr während des laufenden Vorschlagsverfahrens abgeschlossen werden kann. Diese Vorschläge können dann im laufenden Vorschlagsverfahren nicht mehr abschließend bearbeitet werden.

Vorschläge für die externe Qualitätssicherung müssen mit der BQS Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung gGmbH abgestimmt werden (www.bqs-online.de).

Erklärung zum Datenschutz und zur Veröffentlichung des Vorschlags

Ich bin/Wir sind damit einverstanden, dass alle in diesem Formular gemachten Angaben zum Zweck der Antragsbearbeitung gespeichert, maschinell weiterverarbeitet und ggf. an Dritte weitergegeben werden.

Bei Fragen zum Datenschutz wenden Sie sich bitte an den Datenschutzbeauftragten des DIMDI, den Sie unter dsb@dimdi.de erreichen.

Das DIMDI behält sich vor, die eingegangenen Vorschläge in vollem Wortlaut auf seinen Internetseiten zu veröffentlichen.

Ich bin/Wir sind mit der Veröffentlichung meines/unsere Vorschlags auf den Internetseiten des DIMDI einverstanden.

Im Geschäftsbereich des



Bundesministerium
für Gesundheit

Pflichtangaben sind mit einem * markiert.

1. Verantwortlich für den Inhalt des Vorschlags

Organisation *	Institut für Transfusionsmedizin des Universitätsklinikum Jena
Offizielles Kürzel der Organisation *	UKJ-ITM
Internetadresse der Organisation *	www.transfusionsmedizin.uk-j.de
Anrede (inkl. Titel) *	Frau Univ.Prof.Dr.med.
Name *	Barz
Vorname *	Dagmar
Straße *	Erlanger Allee 101
PLZ *	07747
Ort *	Jena
E-Mail *	Dagmar.Barz@med.uni-jena.de
Telefon *	03641 9325521 oder 20

2. Ansprechpartner (wenn nicht mit 1. identisch)

Organisation *
Offizielles Kürzel der Organisation *
Internetadresse der Organisation *
Anrede (inkl. Titel) *
Name *
Vorname *
Straße *
PLZ *
Ort *
E-Mail *
Telefon *

3. Mit welchen Fachverbänden ist Ihr Vorschlag abgestimmt? * (siehe Hinweise am Anfang des Formulars)

Antrag an Deutsche Gesellschaft für Transfusionsmedizin eingereicht beim 1.Vorsitzenden Herrn Univ.Prof.Dr.med.Walter Sibrowski Universität Münster

Dem Antragsteller liegt eine/liegen schriftliche Erklärung/en seitens der beteiligten Fachgesellschaft/en über die Unterstützung des Antrags vor.

4. Prägnante Kurzbeschreibung Ihres Vorschlag (max. 85 Zeichen inkl. Leerzeichen) *

Differenzierung durch Aufnahme der Plasmapherese mit pathogenreduzierten PlasmaESP

5. Art der vorgeschlagenen Änderung *

- Redaktionell (z.B. Schreibfehlerkorrektur)
- Inhaltlich
 - Neuaufnahme von Schlüsselnummern
 - Differenzierung bestehender Schlüsselnummern
 - Textänderungen bestehender Schlüsselnummern
 - Neuaufnahmen bzw. Änderungen von Inklusiva, Exklusiva und Hinweistexten
 - Zusammenfassung bestehender Schlüsselnummern
 - Streichung von Schlüsselnummern

6. Inhaltliche Beschreibung des Vorschlags * (inkl. Vorschlag für (neue) Schlüsselnummern, Inklusiva, Exklusiva, Texte und Klassifikationsstruktur; bitte geben Sie ggf. auch Synonyme und/oder Neuordnungen für das Alphabetische Verzeichnis an)

Differenzierung der Schlüsselnummer 8-820. Zusätzlich zur den Nummern 8-820.0 (Therapeutische Plasmapherese mit normalem Plasma inkl.: Therapeutische Plasmapherese mit Albumin) und 8-820.1 (Therapeutische Plasmapherese mit kryodepletiertem Plasma) soll die Nummer

8-820.3: Therapeutische Plasmapherese mit gefrorenem pathogenreduziertem Apheresefrischplasma Th-J vom Einzelspender

aufgenommen werden.

7. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags *

a. Problembeschreibung

Nebenwirkungen wie z. B. nichthämolytische febrile Transfusionsreaktionen, allergische Reaktionen und anaphylaktische Reaktionen und übertragene Infektionen können den Therapieerfolg und das Überleben des Patienten der therapeutischen Plasmapherese unter Anwendung von zellhaltigem, nicht virusinaktiviertem Einzelspenderplasma (Quarantäneplasma) in Frage stellen. Beim Einsatz von gefrorenem Frischplasma/Einzelspenderplasma (GFP) treten allergische Reaktionen in bis zu 66 % der untersuchten Fälle auf [1]. Die Kontaminierung des Quarantäneplasma mit Restblutzellen ist sehr unterschiedlich. Eine Reduktion dieser Nebenwirkungen kann durch Nutzung zellreduzierter und virusinaktivierter bzw. pathogenreduzierter Plasmen erreicht werden. [2]

Ein Weg ist der Einsatz neben dem bekannten gepooltem und virusinaktiviertem Poolplasma die Therapie des gefrorenem pathogenreduziertem Einzelspenderplasma Th-J hergestellt über Apheresespenden. Neben der Pathogenbehandlung erfolgt zusätzlich eine Zelleliminierung durch einen 0,65 µm-Filter. Hämovigilanzdaten aus verschiedenen Ländern zeigte, dass der Einsatz von Poolplasma zu einer Reduktion von Nebenwirkungen führt [3,4,5]. Die bessere Verträglichkeit von virusinaktiviertem Poolplasma wurde in klinischen Untersuchungen bestätigt [6,7]. Aufgrund der positiven Erfahrungen wird in Großbritannien der Einsatz von Poolplasma bei der therapeutischen Plasmapherese von Patienten mit TTP (thrombotisch thrombozytopenische Purpura) inzwischen empfohlen [6]. Dieses Einzelspenderplasma dieser Qualität ist neu, Zulassungnr. PEI.H.11468.01.1

vom 20.1.2011 und erfüllt die gleiche Qualität wie das seit Jahren in der Klinik eingesetzte gut verträgliche Poolplasma.

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

Eine häufige Indikation für den Einsatz von Plasmapheresen stellt die thrombotisch thrombozytopenische Purpura, Plasmaaustauschtherapien in der Transplantationsmedizin, Autoimmunerkrankungen in der Neurologie, Pädiatrie, Schwangerschaft u.a. dar. Hier wird aufgrund der besseren Verträglichkeit bisher zunehmend virusinaktiviertes Poolplasma eingesetzt. In einigen Ländern, wie Großbritannien, wird der Einsatz für diese Indikation empfohlen [6]. Nur ein virusinaktiviertes, zellfreies Plasma erfüllt die gesetzlichen Vorgaben, nämlich eine sichere und gesicherte Hämotherapie besonders bei Plasmaaustauschbehandlungen. [8]

c. Verbreitung des Verfahrens

- Standard Etabliert In der Evaluation
 Experimentell Unbekannt

d. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens

virusinaktiviertes Poolplasma ist in Deutschland für € 69 pro Beutel erhältlich, GFP kostet zwischen € 30 und € 50 pro Beutel. Unser Plasma entspricht dem Preis des Poolplasmas.

--> Muß klinikintern ergänzt werden

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

TTP hat eine Inzidenz von 3 - 10 Fällen pro 1 Millionen Einwohnern. Daher ist mit mindestens 240 Plasmapheresen für diese Indikation zu rechnen. Zudem werden auch Patienten, die nicht ABO-kompatible Transplantationen erhalten, mit therapeutischen Plasmapheresen behandelt zuzüglich der o.g. Diagnosen. Entscheidend ist, daß pro Austauschbehandlung der Patient bis zu 16 TE fremdes Plasma erhalten kann. Deswegen ist wichtig, daß die beschriebenen immunologischen Nebenwirkungen durch die Gabe des Fremdplasmas vermieden werden.

--> Muß klinikintern ergänzt werden

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

keine, da in Jena bisher alle Patienten mit virusinaktivierten Poolplasma behandelt werden

g. Inwieweit ist der Vorschlag für die Weiterentwicklung der externen Qualitätssicherung relevant? (Vorschläge für die externe Qualitätssicherung müssen mit der BQS Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung gGmbH abgestimmt werden.)

entfällt

8. Sonstiges (z.B. Kommentare, Anregungen)

- [1] Reutter J.C., Sanders K.F., Brecher M.E., Jones H.G. und Bandarenko N. (2001) Incidence of allergic reactions with fresh frozen plasma or cryo- supernatant plasma in the treatment of thrombotic thrombocytopenic purpura. J Clin Apheresis.; 16:134-138
- [2] Barz D. (1994) Nachweis antigener Strukturen von Blutzellen in verschiedenen aufbereiteten Plasmapraparaten. Anaesthesiol.Reanim.; 19:155-158
- [3] Flesland O. (2007) A comparison of complication rates based on published haemovigilance data. Intensive Care Med; 33:S17-S21
- [4] Hellstern P. (2008) Fresh-frozen plasma, pathogen-reduced single-donor plasma or biopharmaceutical plasma? Transfus.Apher.Sci.; 39:69-74
- [5] Krusius T., Auvinen M.-K. und Nikkinen L. (2009) Introduction of Octaplas in clinical use decreased the rate of severe adverse reactions. Vox Sang; 96 (Suppl. 1):33-33
- [6] Scully M., Longair I., Flynn M., Berryman J. und Machin S.J. (2007) Cryosupernatant and solvent detergent fresh-frozen plasma (Octaplas) usage at a single centre in acute thrombotic thrombocytopenic purpura. Vox Sang.; 93:154-158
- [7] McCarthy L.J., Dlott J.S., Orazi A., Waxman D., Miraglia C.C. und Danielson C.F. (2004) Thrombotic thrombocytopenic purpura: yesterday, today, tomorrow. Therap.Apher.Dial.; 8:80-86
- [8] Wurm K., Rummler S. und Barz D. (2008) How free of residual cells and cell antigens is human blood plasma? A comparison of different production methods of human blood plasma and the risk of the products for patients. Transfus.Apher.Sci.; 38:149-157