

## Änderungsvorschlag für den OPS 2014

### 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](mailto:vorschlagsverfahren@dimdi.de). Die eingegebenen Formulardaten werden elektronisch weiterverarbeitet, so dass nur strukturell unveränderte digitale Kopien dieses Dokuments im DOC-Format angenommen werden.

**Stellen Sie getrennte Anträge für inhaltlich nicht zusammenhängende Änderungsvorschläge!**

Vergeben Sie einen Dateinamen gemäß dem unten stehenden Beispiel. Verwenden Sie ausschließlich **Kleinschrift** und benutzen Sie **keine** Umlaute, Leer- oder Sonderzeichen (inkl. ß und Unterstrich):

**ops-kurzbezeichnungdesinhalts-namedesverantwortlichen.doc**

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

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

**Beispiel: ops-komplexbcodefruehreha-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. **Der Einsender stimmt zu, dass das DIMDI den von ihm eingereichten Vorschlag komplett oder in Teilen verwendet.** Dies schließt notwendige inhaltliche oder sprachliche Änderungen ein. Im Hinblick auf die unter Verwendung des Vorschlags entstandene Version der Klassifikation stimmt der Einsender außerdem deren Bearbeitung im Rahmen der Weiterentwicklung des OPS zu.

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](http://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 dem Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen GmbH (AQUA, [www.aqua-institut.de](http://www.aqua-institut.de)) abgestimmt werden.

### 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](mailto: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/unseres 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 *	Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie
Offizielles Kürzel der Organisation *	DGHO
Internetadresse der Organisation *	<a href="http://www.dgho.de/gesellschaft">http://www.dgho.de/gesellschaft</a>
Anrede (inkl. Titel) *	Herr Dr. med.
Name *	Bauer
Vorname *	Matthäus
Straße *	Marchioninistraße 15
PLZ *	81377
Ort *	München
E-Mail *	mbauer@med.lmu.de
Telefon *	+49 89 7095 2150

### 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)

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) \*

Einführung eines Codes für pathogeninaktivierte Apherese-Thrombozytenkonzentrate

**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)

8-800.d Pathogeninaktiviertes Apherese-Thrombozytenkonzentrat

Hinw.:

Der Kode für 1pathogeninaktiviertes Apherese-Thrombozytenkonzentrat findet sich am Ende der Liste

8-800.d0 2 pathogeninaktivierte Apherese-Thrombozytenkonzentrate

8-800.d1 3 pathogeninaktivierte Apherese-Thrombozytenkonzentrate

8-800.d2 4 pathogeninaktivierte Apherese-Thrombozytenkonzentrate

8-800.d3 5 pathogeninaktivierte Apherese-Thrombozytenkonzentrate

8-800.d4 6 bis unter 8 pathogeninaktivierte Apherese-Thrombozytenkonzentrate

8-800.d5 8 bis unter 10 pathogeninaktivierte Apherese-Thrombozytenkonzentrate

8-800.d6 10 bis unter 12 pathogeninaktivierte Apherese-Thrombozytenkonzentrate

8-800.d7 12 bis unter 14 pathogeninaktivierte Apherese-Thrombozytenkonzentrate

8-800.d8 14 bis unter 16 pathogeninaktivierte Apherese-Thrombozytenkonzentrate

8-800.d9 16 bis unter 18 pathogeninaktivierte Apherese-Thrombozytenkonzentrate

8-800.da 18 bis unter 20 pathogeninaktivierte Apherese-Thrombozytenkonzentrate

8-800.db 20 bis unter 24 pathogeninaktivierte Apherese-Thrombozytenkonzentrate

8-800.dc 24 bis unter 28 pathogeninaktivierte Apherese-Thrombozytenkonzentrate

8-800.dd 28 bis unter 32 pathogeninaktivierte Apherese-Thrombozytenkonzentrate

8-800.de 32 bis unter 36 pathogeninaktivierte Apherese-Thrombozytenkonzentrate

8-800.df 36 bis unter 40 pathogeninaktivierte Apherese-Thrombozytenkonzentrate

8-800.dg 40 bis unter 46 pathogeninaktivierte Apherese-Thrombozytenkonzentrate

8-800.dh 46 bis unter 52 pathogeninaktivierte Apherese-Thrombozytenkonzentrate

8-800.dj 52 bis unter 58 pathogeninaktivierte Apherese-Thrombozytenkonzentrate

8-800.dk 58 bis unter 64 pathogeninaktivierte Apherese-Thrombozytenkonzentrate

8-800.dm 64 bis unter 70 pathogeninaktivierte Apherese-Thrombozytenkonzentrate

8-800.dn 70 bis unter 78 pathogeninaktivierte Apherese-Thrombozytenkonzentrate

8-800.dp 78 bis unter 86 pathogeninaktivierte Apherese-Thrombozytenkonzentrate

8-800.dq 86 bis unter 94 pathogeninaktivierte Apherese-Thrombozytenkonzentrate

8-800.dr 94 bis unter 102 pathogeninaktivierte Apherese-Thrombozytenkonzentrate

8-800.ds 102 bis unter 110 pathogeninaktivierte Apherese-Thrombozytenkonzentrate

8-800.dt 110 bis unter 118 pathogeninaktivierte Apherese-Thrombozytenkonzentrate

8-800.du 118 pathogeninaktivierte Apherese-Thrombozytenkonzentrate und mehr

8-800.dv 1 pathogeninaktiviertes Apherese-Thrombozytenkonzentrat

## 7. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags \*

### a. Problembeschreibung

Die Pathogeninaktivierung stellt ein ex-vivo Verfahren dar, bei dem bei Spender Thrombozyten in einem weiteren Herstellungsschritt eine Inaktivierung von Mikroorganismen sowie Leukozyten durchgeführt wird. Die Wirksamkeit des Verfahrens zur Inaktivierung von Bakterien, Viren, Protozoen und Leukozyten wurde in einer Reihe von Studien, sowie während Epidemien nachgewiesen. (Rasongles et al)

Das Verfahren, welches von verschiedenen Europäischen regulatorischen Behörden (Paul Ehrlich Institut, Swissmedic, ANTS) zugelassen wurde, wird in über 100 Instituten in 19 Ländern in der Routine eingesetzt. Seit 2011 werden in der Schweiz landesweit alle Thrombozytenkonzentrate mit dem INTERCEPT verfahren behandelt. Die offiziellen Hämovigilanzberichte aus Frankreich und der Schweiz zeigen die Sicherheit und Effektivität der Produkte. In Belgien wird das System seit 10 Jahren wie auch in anderen Ländern für alle Patienten (Hämato-Onkologie, Chirurgie und andere) im adulten wie pädiatrischen Bereich eingesetzt. (Osselaer et al)

Das Verfahren ist in einem umfangreichen prä-klinischen ( Toxikologie entsprechend den ICH guidelines -Tice et al) und klinischen Entwicklungsprogramm getestet worden. Hierbei wurden zusätzlich zu Observationsstudien insgesamt 11 klinische Studien (teilweise doppelblind, randomisiert, kontrolliert) zur Sicherheit und Effektivität an über 1100 Patienten durchgeführt. (Irsch et al)

Dieses Verfahren bedingt allerdings einen zusätzlichen Herstellungsschritt, der mit Kosten verbunden und dessen Einführung sehr komplex und zeitaufwändig ist.

Mit den bisher bestehenden Codes für die Gabe von Thrombozyten wird das Verfahren nicht sachgerecht abgebildet.

Der Vorschlag führt einen neuen OPS Code für pathogeninaktivierte Thrombozyten ein; die Dosisklassen folgen der bereits vorhandenen Klassifikation des OPS Code 8-800.9\*

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

Nur mit Hilfe eines spezifischen Kodes können die spezifischen Kosten zugeordnet werden.

### c. Verbreitung des Verfahrens

- |  |   |  |
|--|---|--|
| <input type="checkbox"/> Standard      | <input checked="" type="checkbox"/> Etabliert | <input type="checkbox"/> In der Evaluation |
| <input type="checkbox"/> Experimentell | <input type="checkbox"/> Unbekannt            |  |

### d. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens

Mehrkosten pro TE ca. 150 €

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

21000 Produkte pro Jahr, ca. 7000/Fälle pro Jahr

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

siehe 7d

**g. Inwieweit ist der Vorschlag für die Weiterentwicklung der externen Qualitätssicherung relevant?** (Vorschläge für die externe Qualitätssicherung müssen mit dem Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen GmbH (AQUA) abgestimmt werden.

entfällt

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

Der Antrag wird von folgender Organisation unterstützt:  
Berufsverband Deutscher Transfusionsmediziner e.V.