

Änderungsvorschlag für den OPS 2023

Dieses Formular ist urheberrechtlich geschützt und darf nur zur Einreichung eines Vorschlags heruntergeladen und genutzt werden. Eine Veröffentlichung z.B. auf Webseiten, in Internetforen oder vergleichbaren Medien ist nicht gestattet.

Bearbeitungshinweise

1. Bitte füllen Sie für inhaltlich nicht zusammenhängende Vorschläge jeweils ein eigenes Formular aus.
2. Füllen Sie dieses Formular elektronisch aus. Die Formulare Daten werden elektronisch weiterverarbeitet, so dass nur **strukturell unveränderte digitale** Kopien im DOCX-Format angenommen werden.
3. Vergeben Sie einen Dateinamen gemäß unten stehendem Beispiel; verwenden Sie Kleinschrift ohne Umlaute und ß, ohne Leer- oder Sonderzeichen und ohne Unterstrich:
ops2023-kurzbezeichnungdesinhalts.docx; *kurzbezeichnungdesinhalts* sollte nicht länger als 25 Zeichen sein. **Beispiel: ops2023-komplexxkodefruehreha.docx**
4. Senden Sie Ihren Vorschlag ggf. zusammen mit Stellungnahmen der Fachverbände unter einem prägnanten Betreff als E-Mail-Anhang bis zum **28. Februar 2022** an **vorschlagsverfahren@bfarm.de**.
5. Der fristgerechte Eingang wird Ihnen per E-Mail bestätigt. Heben Sie diese **Eingangsbestätigung** bitte als Nachweis auf. Sollten Sie keine Eingangsbestätigung erhalten, wenden Sie sich umgehend an das Helpdesk Klassifikationen (0228 99307-4945, klassi@bfarm.de).

Hinweise zum Vorschlagsverfahren

Das Vorschlagsverfahren wird gemäß Verfahrensordnung für die Festlegung von ICD-10-GM und OPS gemäß § 295 Absatz 1 Satz 9 und § 301 Absatz 2 Satz 7 SGB V durchgeführt.

Bitte berücksichtigen Sie bei der Erarbeitung eines OPS-Vorschlags die "Gesichtspunkte für zukünftige Revisionen des OPS" in der aktuellen Fassung:

www.bfarm.de – Kodiersysteme – Klassifikationen – OPS, ICHI – OPS – Vorschlagsverfahren – ...

Änderungsvorschläge sollen **primär durch die inhaltlich zuständigen Fachverbände** eingebracht werden. Dies dient der fachlichen Beurteilung und Bündelung der Vorschläge, erleichtert die Identifikation relevanter Vorschläge und trägt so zur Beschleunigung der Bearbeitung bei.

Einzelpersonen und auch einreichende Fachverbände werden gebeten (§ 3 Absatz 3 Verfahrensordnung), ihre Vorschläge **vorab mit allen bzw. allen weiteren für den Vorschlag relevanten Fachverbänden** (Fachgesellschaften www.awmf-online.de, Verbände des Gesundheitswesens) abzustimmen und mit den schriftlichen Stellungnahmen dieser Fachverbände einzureichen. Für Vorschläge, die nicht mit den inhaltlich zuständigen Fachverbänden abgestimmt sind, leitet das BfArM diesen Abstimmungsprozess ein. Kann die Abstimmung nicht während des laufenden Vorschlagsverfahrens abgeschlossen werden, so kann der Vorschlag nicht umgesetzt werden.

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

Wir weisen ausdrücklich darauf hin, dass Vorschläge nur im eigenen Namen oder mit ausdrücklicher Einwilligung der unter 1. genannten verantwortlichen Person eingereicht werden dürfen. Das BfArM führt vor der Veröffentlichung keine inhaltliche Überprüfung der eingereichten Vorschläge durch. Für die Inhalte sind ausschließlich die Einreichenden verantwortlich. Bei Fragen oder Unstimmigkeiten bitten wir, sich direkt an die jeweiligen im Vorschlagsformular genannten Ansprechpersonen zu wenden.

Einräumung der Nutzungsrechte und Erklärung zum Datenschutz

Mit Einsendung des Vorschlags räumen Sie dem BfArM das Nutzungsrecht an dem eingereichten Vorschlag ein.

Datenschutzrechtliche Hinweise zur Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten und zu Ihren Rechten finden Sie auf unseren Internetseiten.

Wir bitten Sie, die Einräumung der Nutzungsrechte und die gemäß Datenschutzgesetzgebung erforderliche Einwilligung zur Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten zu bestätigen.

Pflichtangaben sind mit einem * markiert.

1. Verantwortlich für den Inhalt des Vorschlags

Organisation *	Apherese Forschungsinstitut Köln und I. Medizinische Klinik und Poliklinik, Universitätsmedizin Mainz
Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden)	
Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden)	www.apheresis-research.org
Anrede (inkl. Titel) *	Prof. Dr. med.
Name *	Klingel
Vorname *	Reinhard
Straße *	Stadtwaldgürtel 77
PLZ *	50935
Ort *	Köln
E-Mail *	klingel@apheresis-research.org
Telefon *	0221-4063170

Einräumung der Nutzungsrechte

- ☒ * Ich als Verantwortliche/-r für diesen Vorschlag versichere, dass ich berechtigt bin, dem BfArM die nachfolgend beschriebenen Nutzungsrechte an dem Vorschlag einzuräumen. Mit Einsendung des Vorschlags wird die folgende Erklärung akzeptiert:
- „Gegenstand der Nutzungsrechteübertragung ist das Recht zur Bearbeitung und Veröffentlichung des Vorschlags im Rahmen der Weiterentwicklung des OPS komplett oder in Teilen und damit Zugänglichmachung einer breiten Öffentlichkeit. Dies schließt sprachliche und inhaltliche Veränderungen ein. Dem BfArM werden jeweils gesonderte, räumlich unbeschränkte und nicht ausschließliche Nutzungsrechte an dem Vorschlag für die Dauer der gesetzlichen Schutzfristen eingeräumt. Die Einräumung der Nutzungsrechte erfolgt unentgeltlich.“

Einwilligung zur Verarbeitung meiner personenbezogenen Daten

- ☒ * Ich bin als Verantwortliche/-r für diesen Vorschlag damit einverstanden, dass der Vorschlag einschließlich meiner unter Punkt 1 genannten personenbezogenen Daten zum Zweck der Vorschlagsbearbeitung verarbeitet und ggf. an Dritte weitergegeben wird, die an der Bearbeitung des Vorschlags beteiligt sind (z.B. Vertretende der Selbstverwaltung und der Fachverbände sowie der Organisationen oder Institutionen, die durch gesetzliche Regelungen mit der Qualitätssicherung im ambulanten und stationären Bereich beauftragt sind, Mitglieder der Arbeitsgruppe ICD und der Arbeitsgruppe OPS sowie ggf. weitere Expertinnen und Experten). Ich kann meine Einwilligung jederzeit widerrufen.
- ☒ Ich bin als Verantwortliche/-r für diesen Vorschlag damit einverstanden, dass der Vorschlag **einschließlich** meiner unter Punkt 1 genannten personenbezogenen Daten auf den Internetseiten des BfArM veröffentlicht wird. Ich kann meine Einwilligung jederzeit widerrufen.
- Sollten Sie damit nicht einverstanden sein, wird Ihr Vorschlag ab Seite 4 veröffentlicht.

2. Ansprechpartner/-in (wenn nicht mit 1. identisch)

Organisation *

Offizielles Kürzel der Organisation
(sofern vorhanden)

Internetadresse der Organisation
(sofern vorhanden)

Anrede (inkl. Titel) *

Name *

Vorname *

Straße *

PLZ *

Ort *

E-Mail *

Telefon *

Einwilligung zur Verarbeitung meiner personenbezogenen Daten

☐

* Ich bin als Ansprechpartner/-in für diesen Vorschlag damit einverstanden, dass der Vorschlag einschließlich meiner unter Punkt 2 genannten personenbezogenen Daten zum Zweck der Vorschlagsbearbeitung verarbeitet und ggf. an Dritte weitergegeben wird, die an der Bearbeitung des Vorschlags beteiligt sind (z.B. Vertretende der Selbstverwaltung und der Fachverbände sowie der Organisationen oder Institutionen, die durch gesetzliche Regelungen mit der Qualitätssicherung im ambulanten und stationären Bereich beauftragt sind, Mitglieder der Arbeitsgruppe ICD und der Arbeitsgruppe OPS sowie ggf. weitere Expertinnen und Experten). Ich kann meine Einwilligung jederzeit widerrufen.

☐

Ich bin als Ansprechpartner/-in für diesen Vorschlag damit einverstanden, dass der Vorschlag **einschließlich** meiner unter Punkt 2 genannten personenbezogenen Daten auf den Internetseiten des BfArM veröffentlicht wird. Ich kann meine Einwilligung jederzeit widerrufen.

Sollten Sie damit nicht einverstanden sein, wird der Vorschlag ab Seite 4 veröffentlicht.

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) *

Differenzierung des OPS 8-821 im Kontext ABO-inkompatibler Organtransplantationen.

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 BfArM 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:

Deutsche Gesellschaft für Nephrologie e.V.
(DGfN e.V., Großbeerenstr. 89, 10963 Berlin; <https://www.dgfn.eu/>).

5. Der Vorschlag betrifft ein Verfahren, das durch die Verwendung eines oder mehrerer Medizinprodukte charakterisiert ist oder bei dem für die Durchführung der Prozedur ein Medizinprodukt benötigt bzw. eingesetzt wird*

- ☐ Nein
- ☒ Ja

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

Die vorgeschlagene OPS-Differenzierung bezieht sich auf die Anwendung der Adsorber der schwedischen Firmen Glycorex und Vitrosorb zur spezifischen Entfernung von Blutgruppenantikörpern (Isohämagglutininen) aus dem menschlichen Plasma; die Adsorber sind in Deutschland im routinemässigen praktischen Einsatz:

- Glycorex (<https://glycorex.com/>; Anschrift: Glycorex, Scheelevägen 27, SE-22363 Lund, Schweden; Produkte „Glycosorb® A/B/A,B“).
- Vitrosorb (<https://www.vitrosorb.com/wp/>; Anschrift: Vitrosorb AB, Medeon Science Park, SE-20512 Malmö, Schweden; Produkte „SECORIM®-A/B/A,B“).

Das Einsatzgebiet der Adsorber beschränkt sich auf den Bereich der Organtransplantation in der speziellen Situation verschiedener Blutgruppen von Organspender und Organempfänger (ABO-inkompatible Organtransplantation).

- b. Datum der letzten CE-Zertifizierung und Zweckbestimmung laut Gebrauchsanweisung. Es wird darum gebeten, die CE-Zertifizierung und die Gebrauchsanweisung zusammen mit dem Vorschlag zu übersenden oder nachzureichen

Die Adsorber zur spezifischen Entfernung von Blutgruppenantikörpern (Isohämagglutininen) im Rahmen der ABO-inkompatiblen Organtransplantation der Firmen Glycorex und Vitrosorb sind in Deutschland kommerziell erhältlich, sodaß von einer aktuell gültigen CE-Kennzeichnung auszugehen ist. Die Daten der letzten CE-Kennzeichnung sind nicht bekannt. Die folgenden Textausschnitte aus den aktuellen Gebrauchsanweisungen definieren die zugelassene Zweckbestimmung der Adsorptions-Säulen „Glycosorb® A/B/A,B“, bzw. „SECORIM®-A/B/A,B“.

Ausschnitt (mit ---- gekennzeichnet) aus der deutschen Gebrauchsanweisung der „Glycosorb® A/B/A,B“-Säulen der Fa. Glycorex vom 09.01.2019, CE 0413:

Bedienungsanleitung für die GLYCOSORB® ABO Säule

Säule zur spezifischen Reduzierung von Antikörpern gegen die Blutgruppen A und B

BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG

Die GLYCOSORB® ABO-, B- und A/B-Säule: Diese drei Säulen werden in dieser Bedienungsanleitung gemeinsam als GLYCOSORB® ABO-Säule bezeichnet.

Bei der GLYCOSORB® ABO-Säule handelt es sich um ein medizinisches Produkt. Es wird mit einem Plasmatrener verbunden und dient der spezifischen Reduzierung von Anti-A- und/oder Anti-B-Antikörpern im Plasma des Transplantationsempfängers, um blutgruppenübergreifende Transplantationen zu ermöglichen. Die A-Säule bindet die Anti-A-Antikörper, die B-Säule bindet die Anti-B-Antikörper, und die A/B-Säule bindet sowohl Anti-A- als auch Anti-B-Antikörper, zur Auswahl der entsprechenden Säule beachten Sie bitte die nachfolgende Tabelle. Der Anti-A/B-Antikörpertiter wird normalerweise um bis zu eine Titerstufe pro behandeltem Patientenplasmavolumen gesenkt. Die Wirkung der Behandlung, d.h. die Senkung des Anti-A/B-Antikörpertiters pro Behandlungssitzung, steigt mit der Zahl der behandelten Patienten-Plasmavolumina. Der Anti-A/B-Antikörpertiter des Transplantationsempfängers muss stets vor und nach der Behandlung gemessen werden. Der behandelnde Arzt bestimmt auch die Anzahl der zu behandelnden Patienten-Plasmavolumina in jeder Behandlung und die Behandlungszeit.

- Hinweis: Die GLYCOSORB® ABO-Säule ist ausschliesslich für den einmaligen Gebrauch bestimmt und dem dafür vorgesehenen CE-Zeichen versehen. Das bedeutet, dass bei der nächsten Behandlung des Transplantationsempfängers eine ungenutzte und ungeöffnete GLYCOSORB® ABO-Säuleneinheit eingesetzt werden soll. Die GLYCOSORB® ABO-Säule verfügt über keine CE-Kennzeichnung für eine andere Nutzung, und der Hersteller übernimmt für eine anderweitige Nutzung keine Haftung.

Ausschnitt (mit --- gekennzeichnet) aus der aktuellen deutschen Gebrauchsanweisung der „SECORIM®-A/B/A,B“-Adsorber der Fa. Vitrosorb vom 18. Juni 2021, CE 0402:

GEBRAUCHSANWEISUNG DEUTSCH

SECORIM® ABO Säule

1. Beschreibung

Die SECORIM® ABO Säule hat ein Innenvolumen von 70 ml und ist durch eine poröse Trennplatte in zwei gleich große Bereiche unterteilt. Der Plasmafluss verteilt sich entlang der Trennplatte, bevor dieser in den nächsten Abschnitt gelangt, wodurch eine gute Strömungsverteilung gegeben ist. Die Säule ist mit einer Matrix gefüllt, an die Oligosaccharide kovalent gebunden sind. Die Oligosaccharide

adsorbieren die Antikörper Anti-A oder Anti-B sowie Anti-A und Anti-B. Die SECORIM® ABO Säule ist ein Einwegprodukt, das mit Elektronenstrahlen sterilisiert wird.

2. Anwendungsgebiet

Die SECORIM® ABO Säule ist für die spezifische Adsorption der Antikörper Anti-A bzw. Anti-B aus Plasma bestimmt, wodurch der Antikörpertiter gesenkt wird, um die Transplantation eines Spenders mit einer ABO-inkompatiblen Blutgruppe zu ermöglichen. Es wird empfohlen, die Wirksamkeit der Behandlung durch Messung des Antikörpertiters zu bestätigen.

3. Gegenanzeigen

Die Behandlung darf nicht bei Patienten erfolgen, die:

- überempfindlich oder allergisch gegenüber Stoffen in der SECORIM® ABO Säule sind.
- körperlich aufgrund von Alter, physischer Entwicklung oder klinischer Verfassung nicht in der Lage sind, eine extrakorporale Therapie durchzuführen.
- bereits zuvor eine therapeutische Apherese nicht toleriert oder eine Überempfindlichkeit darauf gezeigt haben.
- keinen relevanten Gerinnungsstatus aufrechterhalten können.
- an akuten systemischen Infektionen leiden.
- mit ACE-Hemmern (Angiotensin-konvertierendes-Enzym-Hemmer), ARB (Angiotensin-Rezeptorblocker), oder anderen Medikamenten behandelt werden, die die Regulierung von Bradykinin beeinflussen.

SECORIM® ABO Säulen sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt und dürfen somit nicht wieder-verwendet oder erneut sterilisiert werden. Bei der Behandlung von schwangeren Frauen gibt es keine und bei der Behandlung von Kindern kaum Erfahrungen. Es wird daher nicht empfohlen, diese Patientengruppen ohne Rücksicht auf das Nutzen-Risiko-Verhältnis zu behandeln. Eine Behandlung dieser Patientengruppen darf nur mit größtmöglicher Sorgfalt erfolgen.

6. Der Vorschlag betrifft ein Verfahren, das durch die Verwendung eines oder mehrerer Arzneimittel charakterisiert ist oder bei dem für die Durchführung der Prozedur ein Arzneimittel benötigt bzw. eingesetzt wird *

☐ Nein

☒ Ja

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

Wie bei jedem extrakorporalen Blutreinigungsverfahren (intermittierende oder kontinuierliche Hämodialyse oder Hemofiltration und Verfahren der therapeutischen Apherese) ist eine Antikoagulation erforderlich. Diese erfolgt i.d.R. mit unfraktioniertem oder fraktioniertem Heparin. Alle auf dem Markt zahlreich vorhandenen Heparin-Präparate, hierunter zahlreiche generische Präparate, sind hierfür geeignet. Auf eine Auflistung wird daher an dieser Stelle verzichtet.

b. Datum der letzten Arzneimittelzulassung, Name der erteilenden Institution und Zweckbestimmung laut Fachinformation. Es wird darum gebeten, die Fachinformation zusammen mit dem Vorschlag zu übersenden oder nachzureichen

Heparin-Präparate werden seit Jahrzehnten in Deutschland zur Antikoagulation bei Durchführung extrakorporaler Verfahren in der Praxis eingesetzt. Es bestehen keine Besonderheiten im Zusammenhang mit den spezifischen Adsorbentien zur ABO-inkompatiblen Nierentransplantation. Die

Auswahl der Präparate erfolgt meist nach rein wirtschaftlichen Erwägungen nach dem günstigsten Preis. Auf die Anlage von Fachinformationen wird daher verzichtet.

7. Inhaltliche Beschreibung des Vorschlags *

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

Die Vorbereitung des Organ-Empfängers bei der ABO-inkompatiblen Transplantation erfordert den Einsatz von Verfahren der therapeutischen Apherese, um die Blutgruppenantikörper (Isohämagglutinine) des Empfängers zum Zeitpunkt der Operation unter eine empirisch festgelegte Titterschwelle abzusenken. Die Verfahren der therapeutischen Apherese, die selektiv oder spezifisch die Blutgruppenantikörper (Isohämagglutinine) aus dem Plasma entfernen können, bilden das Gerüst der Vorbereitungsprotokolle. Hierzu zählen:

- die spezifische Adsorption von Blutgruppenantikörpern (Isohämagglutininen) mit nicht-regenerierbaren Adsorbern, für die aktuell kein eigenständiger OPS vorgesehen ist; das zugehörige Zusatzentgelt (ZE) wird unter Zuhilfenahme des OPS 8-821.0 krankenhausspezifisch verhandelt, der für nicht-regenerierbare Breitband-Adsorber konzipiert wurde;
- die nicht spezifische selektive Adsorption von Immunglobulinen (Breitband-Immunadsorption) mit regenerierbaren mehrfach verwendbaren Adsorbern (OPS 8-821.10 und 8-821.11 mit krankenhausspezifisch zu verhandelnden ZE);
- der unspezifische Plasmaaustausch, synonym als Plasmapherese bezeichnet (OPS 8-820 mit dem bundeseinheitlich bepreisten ZE36, für 2021 in Höhe von 1099,79 € für eine Behandlung [bei ausgegliederten Pflegekosten]), bei dem das gesamte abgetrennte Plasma des Patienten verworfen werden muß, wird zum Teil ergänzend eingesetzt.

Die spezifische Adsorption zur Entfernung von Blutgruppenantikörpern (Isohämagglutininen) weist methodische Besonderheiten auf. Es ist erforderlich mit hoher Effektivität Antikörper der Klasse IgM zu entfernen. Die Breitband-Immunadsorption hat als Hauptanwendungsgebiet die Behandlung von Autoimmunerkrankungen, bei denen Antikörper der Klasse IgG im Vordergrund stehen. Die spezifischen Adsorber erlauben ohne Regeneration die Behandlung von bis zu 20 Litern Plasma, entsprechend ca. 5 Patienten-Plasmavolumina (Rostaing et al. 2016). Dies ist ein wesentliches Unterscheidungsmerkmal zu den in der Praxis bereits länger verfügbaren nicht-regenerierbaren Breitband-Adsorbern, die eine Behandlungskapazität nur etwa eines Plasmavolumens aufweisen und damit nicht für die ABO-inkompatible Nierentransplantation einsetzbar sind. Mit den regenerierbaren Breitband-Adsorbern werden unabhängig vom Anwendungsgebiet in der Regel 2-3 Plasmavolumina behandelt.

Der vorliegende Vorschlag zur OPS-Differenzierung betrifft daher das Kapitel 8 des OPS Version 2021: Immunadsorption und verwandte Verfahren im Kontext der ABO-inkompatiblen Organtransplantation. Das Kapitel beinhaltet seit einigen Jahren und in 2021 unverändert die folgende OPS-Codes, denen krankenhausspezifisch zu verhandelnde ZE zuzuordnen sind; der Begriff „Säule“ wird hierbei synonym mit „Adsorber“ verwendet:

OPS 8-821: Immunadsorption und verwandte Verfahren

- OPS 8-821.0: Immunadsorption mit nicht regenerierbarer Säule zur Entfernung von Immunglobulinen und/oder Immunkomplexen.
- OPS 8-821.10: Immunadsorption mit regenerierbarer Säule zur Entfernung von Immunglobulinen und/oder Immunkomplexen: Ersteinsatz.
- OPS 8-821.11: Immunadsorption mit regenerierbarer Säule zur Entfernung von Immunglobulinen und/oder Immunkomplexen: Weitere Anwendung.
- OPS 8-821.2: Adsorption zur Entfernung hydrophober Substanzen (niedrig- und/oder mittelmolekular). Inkl.: Zytokin-Adsorption.

Im Kontext der ABO-inkompatiblen Organtransplantation wird daher vorgeschlagen, eine weitere Differenzierung des OPS 8-821: Immunadsorption und verwandte Verfahren vorzunehmen, um die spezifische Adsorption zur Entfernung von Blutgruppen-Antikörpern (Isohämagglutininen) mit nicht regenerierbaren Adsorbern mit einem explizit benannten und handelbaren OPS-Code zu versehen, der von den Transplantationszentren gezielt genutzt werden kann:

- OPS 8-821.3: Spezifische Adsorption zur Entfernung von Blutgruppenantikörpern (Isohämagglutininen) mit nicht regenerierbarer Säule, z.B. im Rahmen der ABO-inkompatiblen Nierentransplantation.

8. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags

a. Problembeschreibung *

Die ABO-inkompatible Organtransplantation ist angesichts der unzureichenden Verfügbarkeit von Spenderorganen eine sehr wichtige Option insbesondere für die Durchführung von Nierentransplantationen weltweit und in Deutschland. Die besondere Risikokonstellation durch die Einbeziehung eines gesunden Organspenders bedarf einer individualisierten Therapiestrategie, die innerhalb des G-DRG-Systems optimal und flexibel abgebildet sein sollte.

In 2020 wurden in Deutschland 450 Nierentransplantationen nach Lebendspende durchgeführt, dies entspricht 24% aller Nierentransplantationen dieses Jahres. Die Inkompatibilität der Blutgruppen von Organspender und Organempfänger ist eine häufige Hürde bei der Lebendorganspende. Im Rahmen der Nierentransplantation hat diese Konstellation in den letzten 10 Jahren einen Anteil zwischen 18-24%. Trotz dieser immunologischen Risikokonstellation resultiert die ABO-inkompatible Nierentransplantation gegenüber dem Verbleib auf der Warteliste ohne Transplantation in einem etwa 25% niedrigeren Mortalitätsrisiko über 10 Jahre (Massie et al. 2020).

Die ABO-inkompatible Nierentransplantation nach Lebendnierenspende ist mittlerweile ein Standardverfahren der deutschen Transplantationszentren mit sehr guten Langzeitergebnissen. Der frühe Zeitraum nach der Transplantation bis etwa zum dritten Jahr ist für die ABO-inkompatiblen Empfänger mit einem erhöhten Risiko von Infektionen, Abstoßungsreaktionen und Blutungskomplikationen verbunden (de Weerd et al. 2018, Lentine et al. 2014, Massie et al. 2020, Orandi et al. 2015, Scurt et al. 2019). Aktuelle Analysen aus Deutschland zeigen einen gleichen Trend (Kauke et al. 2016, Langhorst et al. 2021). Das höhere Infektionsrisiko des ersten Jahres ist mit der im Vergleich zur blutgruppengleichen Nierentransplantation komplexeren und insgesamt stärkeren Immunsuppression in Verbindung zu bringen. Der immunsuppressive Summationseffekt der Therapiemodalitäten ist hierbei entscheidend und muß individuell bewertet werden. Gesamtimmunsuppression und Abstoßungsrisiko stehen sich gegenüber.

Die ABO-inkompatible Nierentransplantation hat als zentralen Bestandteil der Empfänger-Vorbereitung den Einsatz von Aphereseverfahren, d.h. Plasmapherese, Breitband-Immunadsorption und spezifische Adsorption zur Entfernung von Blutgruppenantikörpern (Isohämagglutininen). In Deutschland kommen entsprechend individueller Empfängerkonstellationen verschiedene Protokolle unter Verwendung dieser Verfahren zum Einsatz. Die antigenspezifische Adsorption hat den Vorteil, daß das Antikörperrepertoire des Empfängers unmittelbar vor der Transplantation gezielt nur um die Blutgruppenantikörper (Isohämagglutinine) reduziert wird. Die Breite des individuellen Antikörperrepertoires der Immunabwehr wird nicht verändert.

Die Isohämagglutinin-spezifischen Adsorbersäulen sind aufgrund der ausschliesslichen Anwendung bei der ABO-inkompatiblen Nierentransplantation teurer als andere nicht regenerierbare Breitband-

Immunadsorber. Einigen Kliniken gelingt es, unter Verwendung des OPS 8-821.0 eine interne Differenzierung individuell zu verhandeln (siehe Punkt 7e und 7f.). In anderen Kliniken gelingt dies nicht, mit der Konsequenz, daß die individuell beste Auswahl des Aphereseverfahrens aus Kostengründen nicht möglich ist. Die in diesem Antrag vorgeschlagene Differenzierung des OPS ist damit sowohl methodisch als auch klinisch eine patientengerechte Ergänzung.

Unter Punkt 6, 7a und 7f zitierte Literatur, alphabetisch nach Erstautor geordnet:

- De Weerd et al. ABO-incompatible kidney transplant outcomes – a meta-analysis. Clin J Am Soc Nephrol 2018;13:1234-1243.
- Kauke et al. Outcome after desensitization in HLA or ABO-incompatible kidney transplant recipients: a single center experience. PLOS ONE 2016; Jan 5.
- Langhorst et al. Long-term follow-up of ABO-incompatible kidney transplantation in Freiburg, Germany: a single-center outcome report. Transplant Proc 2021;53:848-855.
- Lentine et al. Early clinical complications after ABO incompatible live donor kidney transplantation: a national study of Medicare-insured recipients. Transplantation 2014;98:54-65.
- Massie et al. Impact of ABO-incompatible living donor kidney transplantation on patient survival. Am J Kidney Dis 2020;76:616-623.
- Orandi et al. Quantifying renal allograft loss following early antibody-mediated rejection. Am J transplant 2015;15:489-498.
- Rostaing et al. Treatment of large blood volumes using specific immunoabsorption to desensitize ABO-incompatible kidney-transplant candidates. J Nephrol 2016;5:90-97.
- Scurt et al. Clinical outcomes after ABO-incompatible renal transplantation: a systematic review and meta-analysis. Lancet 2019;393:2059-72.

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

Der vorliegende Vorschlag schließt die Lücke der bisher nicht möglichen separaten Verhandlung eines Zusatzentgelts für die spezifische Adsorption zur Entfernung von Blutgruppenantikörpern (Isohämagglutininen) mit nicht-regenerierbaren Adsorbersäulen, die für die ABO-inkompatible Organtransplantation eine etablierte Therapieoption darstellt. Der vorgelegte Vorschlag ist für die Weiterentwicklung der Entgeltsysteme relevant.

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

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

Der Einsatz der spezifischen Adsorption zur Entfernung von Blutgruppenantikörpern (Isohämagglutininen) mit nicht-regenerierbaren Einmaladsorbern im Rahmen der ABO-inkompatiblen Nierentransplantation ist in der Routine der Transplantationszentren in Deutschland etabliert und die praktische Durchführung standardisiert. Ergebnisse des erfolgreichen Einsatzes liegen in Form wissenschaftlicher Publikationen vor. Die Protokolle der Transplantationszentren in Deutschland zur multimodalen Empfängervorbereitung bei ABO-inkompatibler Nierentransplantation unterscheiden sich im Detail. Mit gleichem Vorgehen erfolgt der Einsatz in geringerem Umfang auch bei ABO-inkompatiblen Transplantationen anderer Organe.

Die Deutsche Gesellschaft für Nephrologie (DGfN) fasst in ihrem „MANUAL zur Vereinheitlichung der Evaluation vor Nierentransplantation und Nierenlebendspende, der Wartelistenführung vor Nierentransplantation und zur Nachsorge nach Nierentransplantation und Nierenlebendspende“ mit Stand vom 18.02.2021 den Konsensus der Arbeitsgemeinschaft der Nierentransplantationszentren Nordrhein-Westfalens (Aachen, Bochum, Bonn, Düsseldorf, Essen, Köln-Lindenthal, Köln-Merheim, Münster) sowie Halle (Saale), Homburg-Saar, Kiel, Lübeck, Mainz, Mannheim, Marburg, München (Rechts der Isar) zusammen. Es werden keine Vorgaben für die spezielle Auswahl der Vorbereitung des Empfängers einer ABO-inkompatiblen Nierentransplantation formuliert. Die konkreten Protokolle werden von den einzelnen Transplantationszentren festgelegt. Auch international ist nicht auf Leitlinien, sondern auf den unter Punkt 7 a. zusammengefassten Stand der Literatur zu verweisen, d.h. der Einsatz von Aphereseverfahren im Kontext der ABO-inkompatiblen Nierentransplantation ist internationaler Standard. Der Einsatz der spezifischen Adsorption erfolgt im Rahmen der individuellen Therapieplanung.

e. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens *

Anhand der kliniksintern für 2021 verhandelten ZE für die spezifische Adsorption zur Entfernung von Blutgruppen-Antikörpern (Isohämagglutininen) unter Zuhilfenahme des OPS 8-821.0 können die Kosten des Verfahrens exemplarisch angegeben werden:

Formulierung der Uniklinik RWTH Aachen;

entsprechend S. 6 des online verfügbaren Dokuments

https://www.ukaachen.de/fileadmin/files/global/Fuer_Patienten/Aufnahme_Abrechnung/Entgeltkataloge/DRG/Anlage_E_Krankenhausindividuelle_ZE_UK_AC_Stand_01.01.2021__V21.2_x.pdf :

• OPS 8-821.0: Immunadsorption, ABO-AK

5.727,13 €.

Die hier erfolgte Nutzung des OPS 8-821.0 soll durch den neuen OPS 8-821.3 ersetzt werden.

Formulierung der Charité, Berlin;

entsprechend S. 26 des online verfügbaren Dokuments

https://www.charite.de/fileadmin/user_upload/portal/klinikum/behandlung_stationaer/Entgelttarif.pdf :

- OPS 8-821.0: Immunadsorption: mit nicht regenerierbarer Säule

bei ABO-inkompatibler Organtransplantation

5.162,50 €.

Die hier erfolgte Nutzung des OPS 8-821.0 soll durch den neuen OPS 8-821.3 ersetzt werden.

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

Die Kosten der spezifischen Adsorption von Blutgruppen-Antikörpern (Isohämagglutininen) mit nicht regenerierbaren Säulen können anhand der angeführten Beispiele aus Aachen und Berlin und der dort für 2021 verhandelten ZE für die Breitband-Immunadsorption mit nicht regenerierbarer Säule (OPS 8-821.0) verglichen werden (der Vorschlag des neuen OPS 8-821.3 verändert nicht die Nutzung und Kostenverhandlung der OPS-8-821.01 und 8-821.11 für regenerierbare Säulen):

Formulierung der Uniklinik RWTH Aachen;

entsprechend S. 6 des online verfügbaren Dokuments

https://www.ukaachen.de/fileadmin/files/global/Fuer_Patienten/Aufnahme_Abrechnung/Entgeltkataloge/DRG/Anlage_E_Krankenhausindividuelle_ZE_UK_AC_Stand_01.01.2021__V21.2_x.pdf :

- OPS 8-821.0: Immunadsorption mit nicht-regenerierbarer Säule

zur Entfernung von Immunglobulinen und/oder Immunkomplexen

2.190,25 €

Formulierung der Charité, Berlin;

entsprechend S. 26 des online verfügbaren Dokuments

https://www.charite.de/fileadmin/user_upload/portal/klinikum/behandlung_stationaer/Entgelttarif.pdf :

- OPS 8-821.0: Immunadsorption: mit nicht-regenerierbarer Säule

2.132,50 €

Die unter Punkt 7 e. und f. dargestellten Beispiele der Uniklinik RWTH Aachen und der Charité Berlin zeigen, daß für die Anwendung der antigenspezifischen Adsorption zur Entfernung von Blutgruppenantikörpern (Isohämagglutininen) im Rahmen der ABO-inkompatiblen Organtransplantation eine spezielle Kostenkalkulation erforderlich ist.

Der Unterschied der verhandelten ZE für die nicht regenerierbaren Säulen zur einfachen Immunadsorption versus der spezifischen Adsorption zur Entfernung von Blutgruppenantikörpern beträgt in Aachen wie in Berlin mehr als 3.000 €. Die Einführung des neuen OPS 8-821.3 wird die eindeutige separate Zuordnung der Kosten und der Kodierung ermöglichen. Die kostendeckende Vergütung der eingesetzten Aphereseverfahren ist relevant für die kostendeckende Durchführung der ABO-inkompatiblen Organtransplantation insgesamt.

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

Die ABO-inkompatible Nierentransplantation, die praktisch ausschließlich nach Lebendnierenspende erfolgt, ist ein Standardverfahren der deutschen Transplantationszentren mit sehr guten Langzeitergebnissen. Im Jahr 2019 bzw. 2020 wurden von 520 bzw. 450 Lebendnierentransplantationen 114 bzw. 109 ABO-inkompatibel durchgeführt. Die mittlere Anzahl von 5 Apheresebehandlungen vor ABO-inkompatibler Transplantation führt zur groben Abschätzung von 500-600 therapeutischen Apheresen in einem Jahr, die etwa zur Hälfte mit der spezifischen Adsorption zur Entfernung von Blutgruppenantikörpern durchgeführt werden.

h. 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.)

Keine Angabe.

9. Bisherige Kodierung des Verfahrens

(Bitte nennen Sie, falls möglich, die Codes, die aus klassifikatorischer Sicht unabhängig vom Ergebnis der Gruppierung in Entgeltsystemen zurzeit für das Verfahren anzugeben sind)

Die ABO-inkompatible Nierentransplantation wird gemäß des G-DRG Code A17A (Nierentransplantation mit postoperativem Versagen des Nierentransplantates oder Alter <16 Jahre oder ABO-inkompatible Transplantation) vergütet. Die hierin enthaltene Vorbereitung des Empfängers beginnt ca. 4 Wochen präoperativ und umfasst den Einsatz von Aphereseverfahren und die Gabe von Immunsuppressiva bzw. spezieller Immuntherapeutika, deren Vergütung ebenfalls durch entsprechende ZE erfolgt (OPS 8.547.0: Immuntherapie mit nicht modifizierten Antikörpern und Kapitel 6 des OPS: Codes für die Kodierung ZE-relevanter Medikamente, die während des stationären Aufenthaltes verabreicht werden).

Wie in Punkt 7e und 7f dargestellt, erfordert die Anwendung der antigenspezifischen Adsorption zur Entfernung von Blutgruppenantikörpern (Isohämagglutininen) im Rahmen der ABO-inkompatiblen Organtransplantation eine spezielle Kostenkalkulation. Die kostendeckende Vergütung der eingesetzten Aphereseverfahren ist relevant für die kostendeckende Durchführung der ABO-inkompatiblen Organtransplantation insgesamt. Die besondere Risikokonstellation der Einbeziehung eines gesunden Organspenders bedarf einer individualisierten Therapiestrategie, die durch die vorgeschlagene weitere Differenzierung des OPS 8-821 mit dem neuen OPS 8-821.3 explizit abgebildet wird und von den Transplantationszentren genutzt werden kann, wenn die spezifische Adsorption zum Einsatz kommen soll..

10. Sonstiges

(z.B. Kommentare, Anregungen, Literaturangaben bitte ausschließlich unter 8.d aufführen)

Im Vorfeld der Formulierung dieses Änderungsvorschlags für den OPS 2023 wurden alle Nierentransplantationszentren in Deutschland angesprochen. 95% der Zentren befürworten die vorgeschlagene weitere Differenzierung des OPS 8-821 im Hinblick auf die Durchführung ABO-inkompatibler Nierentransplantationen.