



Änderungsvorschlag für den OPS 2024

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:
ops2024-kurzbezeichnungdesinhalts.docx; *kurzbezeichnungdesinhalts* sollte nicht länger als 25 Zeichen sein. **Beispiel: ops2024-komplexeinweisung.docx**
4. Senden Sie Ihren Vorschlag ggf. zusammen mit Stellungnahmen der Fachverbände unter einem prägnanten Betreff als E-Mail-Anhang bis zum **28. Februar 2023** 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 *	VITIS GmbH
Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden)	
Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden)	https://vitis-healthcare.com
Anrede (inkl. Titel) *	Prof. Dr.
Name *	Kron
Vorname *	Florian
Straße *	Am Morsdorfer Hof 12
PLZ *	50933
Ort *	Köln
E-Mail *	f.kron@vitis.healthcare.com
Telefon *	

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) *

Gestaffelter OPS 8-800.7: Transfusion v. pathogeninaktivierten patientenbezogenen TK

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:

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.)

INTERCEPT Blood System (CERUS Europe BV, Amersfoort, Niederlande; CERUS Corp., Concord, CA, USA)

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

13.03.2020, Unterlagen s. Anlage



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.)

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

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 Neuuzuordnungen für das Alphabetische Verzeichnis an)

Implementierung eines mengengestaffelten neuen OPS Kodes 8-800.7 Transfusion von pathogeninaktivierten patientenbezogenen Thrombozytenkonzentraten mit Differenzierung in folgende Mengenstufen:

- 8-800.70 1 pathogeninaktiviertes patientenbezogenes Thrombozytenkonzentrat
- 8-800.71 2 pathogeninaktivierte patientenbezogene Thrombozytenkonzentrate
- 8-800.72 3 bis unter 5 pathogeninaktivierte patientenbezogene Thrombozytenkonzentrate
- 8-800.73 5 bis unter 7 pathogeninaktivierte patientenbezogene Thrombozytenkonzentrate
- 8-800.74 7 bis unter 9 pathogeninaktivierte patientenbezogene Thrombozytenkonzentrate
- 8-800.75 9 bis unter 11 pathogeninaktivierte patientenbezogene Thrombozytenkonzentrate
- 8-800.76 11 bis unter 13 pathogeninaktivierte patientenbezogene Thrombozytenkonzentrate
- 8-800.77 13 bis unter 15 pathogeninaktivierte patientenbezogene Thrombozytenkonzentrate
- 8-800.78 15 bis unter 17 pathogeninaktivierte patientenbezogene Thrombozytenkonzentrate
- 8-800.79 17 bis unter 19 pathogeninaktivierte patientenbezogene Thrombozytenkonzentrate
- 8-800.7a 19 bis unter 23 pathogeninaktivierte patientenbezogene Thrombozytenkonzentrate
- 8-800.7b 23 bis unter 27 pathogeninaktivierte patientenbezogene Thrombozytenkonzentrate
- 8-800.7c 27 bis unter 31 pathogeninaktivierte patientenbezogene Thrombozytenkonzentrate
- 8-800.7d 31 bis unter 35 pathogeninaktivierte patientenbezogene Thrombozytenkonzentrate
- 8-800.7e 35 bis unter 39 pathogeninaktivierte patientenbezogene Thrombozytenkonzentrate
- 8-800.7g 39 bis unter 43 pathogeninaktivierte patientenbezogene Thrombozytenkonzentrate
- 8-800.7h 43 bis unter 47 pathogeninaktivierte patientenbezogene Thrombozytenkonzentrate
- 8-800.7j 47 bis unter 51 pathogeninaktivierte patientenbezogene Thrombozytenkonzentrate
- 8-800.7k 51 bis unter 55 pathogeninaktivierte patientenbezogene Thrombozytenkonzentrate
- 8-800.7m 55 bis unter 59 pathogeninaktivierte patientenbezogene Thrombozytenkonzentrate
- 8-800.7n 59 bis unter 63 pathogeninaktivierte patientenbezogene Thrombozytenkonzentrate

8-800.7p 63 bis unter 67 pathogeninaktivierte patientenbezogene Thrombozytenkonzentrate
8-800.7q 67 bis unter 71 pathogeninaktivierte patientenbezogene Thrombozytenkonzentrate
8-800.7s 71 bis unter 79 pathogeninaktivierte patientenbezogene Thrombozytenkonzentrate
8-800.7t 79 bis unter 87 pathogeninaktivierte patientenbezogene Thrombozytenkonzentrate
8-800.7u 87 bis unter 95 pathogeninaktivierte patientenbezogene Thrombozytenkonzentrate
8-800.7v 95 bis unter 103 pathogeninaktivierte patientenbezogene Thrombozytenkonzentrate
8-800.7w 103 bis unter 111 pathogeninaktivierte patientenbezogene Thrombozytenkonzentrate
8-800.7z 111 oder mehr pathogeninaktivierte patientenbezogene Thrombozytenkonzentrate

8. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags

a. Problembeschreibung *

Die Pathogeninaktivierung erfolgt mittels photochemischer Behandlung (PCT) von Thrombozyten mit Amotosalen-HCL-Lösung und UV-A-Licht. Es handelt sich um ein ex-vivo-Verarbeitungssystem zur Behandlung von Thrombozytenkonzentraten mit dem Ziel, das Risiko einer transfusionsbedingten Übertragung von Viren, Bakterien und Parasiten zu reduzieren und das Risiko einer Graft versus Host Disease (GvHD) (durch Spenderleukozyten induzierte GvHD) zu vermindern. Das bei der PCT mit dem INTERCEPT Verfahren verwendete Amotosalen interkaliert reversibel in die helikalen Regionen von DNA und RNA. Unter Bestrahlung mit Ultraviolett-A-Licht (320 bis 400 nm) reagiert die Verbindung mit den Pyrimidinbasen und bildet irreversible kovalente Bindungen. Die Genome der Pathogene und Leukozyten können daraufhin nicht mehr repliziert oder transkribiert werden. Daher wird die Proliferation von Pathogenen wie Viren, Bakterien und Protozoen aber auch von Leukozyten verhindert. Da Amotosalen spezifisch für Nukleinsäuren ist, werden die Thrombozyten in ihrer Funktion nicht unmittelbar beeinflusst.

Das Pathogeninaktivierungsverfahren bewirkt auch eine Proliferationshemmung der noch im Präparat enthaltenen Restlymphozyten, weshalb das pathogeninaktivierte Thrombozytenkonzentrat wie ein bestrahltes Thrombozytenkonzentrat eingesetzt werden kann. Es ist deshalb auch geeignet zur Anwendung bei gefährdeten Patient:innen, bei denen eine transfusionsassoziierte Graft-versus-Host-Reaktion vermieden werden soll (Jutzi et al. 2018).

Im Vergleich zu den heute durchgeführten Methoden (NAT-Tests, serologische Untersuchungen, Nachweis von Bakterien etc.) hat die PCT-Methode den Vorteil, dass hiermit nicht nur schon bekannte, sondern aufgrund des Wirkmechanismus auch noch nicht bekannte Pathogene inaktiviert werden können. Dadurch ergänzt die Methode die standardmäßig durchgeführten Tests und trägt zur Erhöhung der Infektionssicherheit der Blutprodukte bei. Außerdem lässt sich durch die Pathogeninaktivierung die Haltbarkeit der Thrombozytenkonzentrate in Deutschland aktuell um einen Tag verlängern.

Momentan lässt sich die Transfusion von pathogeninaktivierten, patientenbezogenen Thrombozytenkonzentraten nicht über einen OPS-Code abbilden.

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

Pathogeninaktivierte patientenbezogene Thrombozyten sind bisher im DRG-System noch nicht berücksichtigt. Eine angemessene Abbildung und Vergütung dieser Transfusionen können somit nicht stattfinden. Die Pathogeninaktivierung bei herkömmlichen Thrombozytenkonzentraten und Apherese-Thrombozytenkonzentraten wurde innerhalb der Zusatzentgelte ZE 164 und ZE 165 im Entgeltsystem implementiert. Folglich muss auch der zusätzliche Aufwand für eine Pathogeninaktivierung bei den patientenbezogenen Thrombozyten in gleicher Weise abgebildet werden. Da bisher noch keine adäquate Vergütung für diese Methode existiert, kommt es zu einer Ungleichheit innerhalb der Vergütung von Transfusionen mit Thrombozytenkonzentraten.

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)

McCullough, J., Vesole, D. H., Benjamin, R. J., Slichter, S. J., Pineda, A., Snyder, E., Stadtmauer, E. A., Lopez-Plaza, I., Coutre, S., Strauss, R. G., Goodnough, L. T., Friley, J. L., Raife, T., Cable, R., Murphy, S., Howard, F., 4th, Davis, K., Lin, J. S., Metzler, P., Corash, L., ... Conlan, M. G. (2004). Therapeutic efficacy and safety of platelets treated with a photochemical process for pathogen inactivation: the SPRINT Trial. *Blood*, 104(5), 1534–1541. <https://doi.org/10.1182/blood-2003-12-4443>

Lanteri, M. C., Santa-Maria, F., Laughhunn, A., Girard, Y. A., Picard-Maureau, M., Payrat, J. M., Irsch, J., Stassinopoulos, A., & Bringmann, P. (2020). Inactivation of a broad spectrum of viruses and parasites by photochemical treatment of plasma and platelets using amotosalen and ultraviolet A light. *Transfusion*, 60(6), 1319–1331. <https://doi.org/10.1111/trf.15807>

Jutzi, M., Mansouri Taleghani, B., Rueesch, M., Amsler, L., Buser, A. (2018) Nationwide Implementation of Pathogen Inactivation for All Platelet Concentrates in Switzerland. *Transfus Med Hemother* DOI: 10.1159/000489900

Infanti, L., Holbro, A., Passweg, J., Bolliger, D., Tsakiris, D., Merki, R., Plattner, A., Tappe, D., Irsch, J., Lin, J.-S., Corash, L., Benjamin, R.J., Buser, A. (2019) Clinical impact of amotosalen-ultraviolet A pathogen-inactivated platelets stored for up to 7 days. *TRANSFUSION* 2019;9999;1–12

Amato, M., H. Schennach, H., Astl, M., Chen, C.Y., Lin, J.-S., Benjamin, R.J., Nussbaumer, W. (2016) Impact of platelet pathogen inactivation on blood component utilization and patient safety in a large Austrian Regional Medical Centre. *Vox Sanguinis* DOI: 10.1111/vox.12456

e. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens *

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

Zusatzkosten, die durch die PCT Pathogeninaktivierung entstehen, betragen ca. 135 Euro pro patientenbezogenem Thrombozytenkonzentrat. Viele Patient:innen (z.B. Patient:innen mit akuter Leukämie) benötigen durchschnittlich ca. 6 - 10 patientenbezogene-TKs pro Aufenthalt; dies führt zu zusätzlichen Kosten zwischen 810 und 1.350 Euro pro Patient:in.

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

Im Jahre 2021 haben etwa 2.200 Patient:innen nicht-pathogeninaktivierte patientenbezogene Thrombozytenkonzentrate erhalten.

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.)

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)

Eine gesonderte Kodierung der Transfusion von pathogeninaktivierten patientenbezogenen Thrombozytenkonzentraten kann mit dem aktuellen OPS-Katalog nicht erfolgen. Die Gabe von nicht-pathogeninaktivierte patientenbezogene Thrombozytenkonzentraten wird mit dem gestaffelten OPS-Code 8-800.6- kodiert.

10. Sonstiges

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