



OPS 2025

Änderungsvorschlag für den OPS 2025

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:
ops2025-kurzbezeichnungdesinhalts.docx; *kurzbezeichnungdesinhalts* sollte nicht länger als 25 Zeichen sein.
Beispiel: ops2025-komplekkodefruehreha.docx
4. Senden Sie Ihren Vorschlag ggf. zusammen mit Stellungnahmen der Fachverbände unter einem prägnanten Betreff als E-Mail-Anhang bis zum **29. Februar 2024** 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 unter www.bfarm.de - Datenschutzerklärung.



OPS 2025

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

Kontaktdaten	Angaben der verantwortlichen Person
Organisation *	Deutsche Gesellschaft für Nephrologie
Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden)	DGfN
Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden)	www.dgfn.eu
Anrede (inkl. Titel) *	Herr Prof. Dr. med.
Name *	Kribben
Vorname *	Andreas
Straße *	Hufelandstr. 55
PLZ *	45147
Ort *	Essen
E-Mail *	andreas.kribben@uk-essen.de
Telefon *	0201-7236550

Einräumung der Nutzungsrechte



* Ich als Verantwortliche oder Verantwortlicher 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 willige als Verantwortliche oder Verantwortlicher für diesen Vorschlag darin ein, dass der Vorschlag einschließlich meiner unter Punkt 1 genannten personenbezogenen Daten zum Zweck der Vorschlagsbearbeitung verarbeitet und ggf. an Dritte übermittelt 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 mit Wirkung für die Zukunft jederzeit widerrufen. Durch den Widerruf der Einwilligung wird die Rechtmäßigkeit der aufgrund der Einwilligung bis zum Widerruf erfolgten Verarbeitungen nicht berührt.



Ich willige als Verantwortliche oder Verantwortlicher für diesen Vorschlag darin ein, dass der Vorschlag **einschließlich** meiner unter Punkt 1 genannten personenbezogenen Daten auf den Internetseiten des BfArM veröffentlicht wird. Ich kann meine Einwilligung mit Wirkung für die Zukunft jederzeit widerrufen. Durch den Widerruf der Einwilligung wird die Rechtmäßigkeit der aufgrund der Einwilligung bis zum Widerruf erfolgten Verarbeitungen nicht berührt. Der Widerruf kann über das Funktionspostfach klassi@bfarm.de erfolgen. Sollten Sie darin nicht einwilligen, wird Ihr Vorschlag ab Seite 4 veröffentlicht.



OPS 2025

2. Ansprechpartnerin oder Ansprechpartner (wenn nicht mit 1. identisch)

Kontaktdaten	Angaben der Ansprechpartnerin oder des Ansprechpartners
Organisation *	Apherese Forschungsinstitut
Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden)	AFI
Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden)	www.apheresis-research.org
Anrede (inkl. Titel) *	Herr Prof. Dr. med.
Name *	Klingel
Vorname *	Reinhard
Straße *	Stadtwaldgürtel 77
PLZ *	50935
Ort *	Köln
E-Mail *	klingsel@apheresis-research.org
Telefon *	0221-4063170

Einwilligung zur Verarbeitung meiner personenbezogenen Daten



* Ich willige als Ansprechpartnerin oder Ansprechpartner für diesen Vorschlag darin ein, dass der Vorschlag einschließlich meiner unter Punkt 2 genannten personenbezogenen Daten zum Zweck der Vorschlagsbearbeitung verarbeitet und ggf. an Dritte übermittelt 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 mit Wirkung für die Zukunft jederzeit widerrufen. Durch den Widerruf der Einwilligung wird die Rechtmäßigkeit der aufgrund der Einwilligung bis zum Widerruf erfolgten Verarbeitungen nicht berührt.



Ich willige als Ansprechpartnerin oder Ansprechpartner für diesen Vorschlag darin ein, dass der Vorschlag **einschließlich** meiner unter Punkt 2 genannten personenbezogenen Daten auf den Internetseiten des BfArM veröffentlicht wird. Ich kann meine Einwilligung mit Wirkung für die Zukunft jederzeit widerrufen. Durch den Widerruf der Einwilligung wird die Rechtmäßigkeit der aufgrund der Einwilligung bis zum Widerruf erfolgten Verarbeitungen nicht berührt.
Sollten Sie darin nicht einwilligen, wird der Vorschlag ab Seite 4 veröffentlicht.



OPS 2025

Bitte beachten Sie: Wenn Sie einwilligen, dass die Seiten 2 und 3 mitveröffentlicht werden, setzen Sie bitte das entsprechende Häkchen auf Seite 2 bzw. Seite 3. Sollten Sie darin nicht einwilligen, wird der Vorschlag ab Seite 4, also ab hier, veröffentlicht.

3. Prägante Kurzbeschreibung Ihres Vorschlags (maximal 85 Zeichen inkl. Leerzeichen) *

Kurzbeschreibung

Subklassifizierung des OPS 8-821.4: Adsorption zur Entfernung von Immunglobulinen

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:

Fachverbände mit schriftlicher Unterstützung

Deutsche Gesellschaft für Nephrologie (DGfN) als Erstautor des Vorschlags.
Deutsche Transplantationsgesellschaft (DTG).

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.)

Medizinprodukt

Die vorgeschlagene OPS-Differenzierung bezieht sich auf die Anwendung der nicht wiederverwendbaren und nicht regenerierbaren Adsorber der schwedischen Firmen Glycorex und Vitrosorb zur spezifischen Entfernung von Immunglobulinen und/oder Immunkomplexen, im speziellen Fall der Entfernung der Blutgruppenantikörper (Synonym Isohämagglutinine) 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“).



OPS 2025

- 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

CE-Zertifizierung

Die nicht wiederverwendbaren und nicht regenerierbaren Adsorber (firmenseitig als Säulen bezeichnet) zur spezifischen Entfernung von Blutgruppenantikörpern (Isohämagglutininen) im Rahmen der ABO-inkompatiblen (ABOi) Organtransplantation der Firmen Glycorex und Vitrosorb sind in Deutschland kommerziell erhältlich. Die aktuell gültigen CE-Kennzeichen sind CE 0413 für Glykosorb (Anlage: Gebrauchsanweisung) und CE 0402 für SECORIM (Anlage: CE-Zertifikat und Gebrauchsanweisung). Die folgenden Textauschnitte 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-, A-, B- und A/B-Säule: Diese drei Säulen werden in dieser Bedienungsanleitung gemeinsam als GLYCOSORB® ABO-Säule bezeichnet.

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.

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

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 (ABOi) Blutgruppe zu ermöglichen. Es wird empfohlen, die Wirksamkeit der Behandlung durch Messung des Antikörpertiters zu bestätigen.

SECORIM ABO Säulen sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt und dürfen somit nicht wiederverwendet oder erneut sterilisiert werden.



OPS 2025

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.)

Arzneimittel

Wie bei jedem extrakorporalen Blutreinigungsverfahren (intermittierende oder kontinuierliche Hämodialyse oder Hamofiltration 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 Anwendungsgebiet laut Fachinformation. Es wird darum gebeten, die Fachinformation zusammen mit dem Vorschlag zu übersenden oder nachzureichen

Arzneimittelzulassung

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 nicht wiederverwendbaren und nicht regenerierbaren spezifischen Adsorbentien zur ABO-inkompatiblen Organtransplantation. 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 Neuordnungen für das Alphabetische Verzeichnis an)

Inhaltliche Beschreibung

Mit Fokus auf die ABO-inkompatible (ABOi) Organtransplantation von Niere, Leber und Herz wird vorgeschlagen, eine weitere Differenzierung des OPS 8-821.4 Adsorption zur Entfernung von Immunglobulinen und/oder Immunkomplexen vorzunehmen.

Bislang ist unter dem OPS-Kode 8-821.4 die spezifische bzw. die selektive Adsorption lediglich als Inklusivum aufgeführt. Es wird beantragt zwei neue Subkategorien (6-Steller) einzuführen.

Neuaufnahme:

- OPS 8-821.44: Adsorption zur Entfernung von Immunglobulinen und/oder Immunkomplexen: Selektive Adsorption mit nicht wiederverwendbaren und nicht regenerierbaren Adsorbentien

und

- OPS 8-821.45: Adsorption zur Entfernung von Immunglobulinen und/oder Immunkomplexen: Spezifische Adsorption mit nicht wiederverwendbaren und nicht regenerierbaren Adsorbentien.

Dafür muß der bisherige undifferenzierte

OPS-Kode 8-821.40: Adsorption zur Entfernung von Immunglobulinen und/oder Immunkomplexen mit nicht wiederverwendbaren und nicht regenerierbaren Adsorbentien

gestrichen werden.



OPS 2025

Inhaltliche Beschreibung

Wird der OPS 8-821.4 nicht angepasst, führt das zu erheblichen Verzerrungen und bürokratischem Mehraufwand (vgl. 8b). Die Kodierung auf Basis der OPS-Version 2024 stellt für die Transplantationszentren eine substantielle formale Hürde für den Einsatz der spezifischen Adsorption gegenüber der medizinischen Indikationsstellung dar. Daher wird ausdrücklich eine Anpassung des OPS 8-821.4 der OPS Version 2024 vorgeschlagen.

8. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags

a. Problembeschreibung *

Problembeschreibung

Die ABOi Organtransplantation ist angesichts der unzureichenden Verfügbarkeit von Spenderorganen eine sehr wichtige Standardoption weltweit und in Deutschland, insbesondere für die Durchführung von Nierentransplantationen, in zunehmendem Maße aber auch für Leber- und Herztransplantationen. Die besondere Risikokonstellation bei der Lebendspende durch die Einbeziehung eines gesunden Organspenders für die Niere oder Leber bedarf einer individualisierten Therapiestrategie, die innerhalb des G-DRG-Systems die medizinische indizierte Auswahl der erforderlichen Behandlungsverfahren optimal und flexibel abbilden sollte. Die direkte Zuordnung eines OPS-Kodes ist auch im Sinne der Anwendung der spezifischen Adsorption bei der ABOi Leber- und Herztransplantation bei postmortaler Organspende.

Die ABOi Nierentransplantation, die praktisch ausschließlich nach Lebendnierenspende erfolgt, ist ein Standardverfahren der deutschen Transplantationszentren mit sehr guten Langzeitergebnissen (Langhorst et al. 2021). Etwa ein Viertel der Nierentransplantationen nach Lebendspende erfolgt unter den Bedingungen der ABO-Inkompatibilität (Sommerer et al. 2023). Trotz dieser immunologischen Risikokonstellation resultiert die ABOi Nierentransplantation gegenüber dem Verbleib auf der Warteliste ohne Transplantation in einem etwa 25% niedrigeren Mortalitätsrisiko über 10 Jahre. Die ABOi Lebertransplantation, notfallmäßig nach postmortaler Spende oder elektiv nach Lebendspende, wird zahlenmäßig deutlich geringer durchgeführt, gewinnt in den letzten Jahren an Bedeutung (Skogsberg-Dahlgren et al. 2022). Die ABOi Herztransplantation bewegt sich auf kasuistischem Niveau, hat besonders im pädiatrischen Bereich seit einigen Jahren großes Interesse erlangt. Hierbei handelt es sich strategisch um die Erweiterung des postmortalen Spenderpools. Die spezifische Adsorption erlaubt bei der ABOi Leber- und Herztransplantation den akuten intraoperativen Einsatz der spezifischen Adsorber (Skogsberg-Dahlgren et al. 2022). Die ABOi Lungentransplantation befindet sich noch in experimentellem Stadium.

Die Vorbereitung des Organ-Empfängers bei der ABOi Organtransplantation erfordert den Einsatz von Verfahren der therapeutischen Apherese, um die Blutgruppenantikörper (Isohämagglutinine) des Empfängers zum Zeitpunkt der Operation unter eine sehr niedrige, empirisch festgelegte Titer Schwelle abzusenken. Die Verfahren der Adsorption zur Entfernung von Immunglobulinen und/oder Immunkomplexen, die selektiv oder spezifisch (entsprechend der Unterscheidung des Hinweises zu OPS 8-821 des OPS 2024) die Blutgruppenantikörper (Isohämagglutinine) aus dem Plasma entfernen können, bilden daher das Gerüst der Vorbereitungsprotokolle.

Von den Transplantationszentren eingesetzt werden:

- Die spezifische Adsorption zur Entfernung von Immunglobulinen und/oder Immunkomplexen mit nicht wiederverwendbaren und nicht regenerierbaren Adsorbentien, für die aktuell kein eigenständiger OPS-Kode



OPS 2025

Problembeschreibung

vorgesehen ist. Das zugehörige Zusatzentgelt (ZE2024-13) ist nach OPS 2024 unter Zuhilfenahme des OPS 8-821.40 krankenhaushausindividuell zu verhandeln, der zwar unter OPS 8-821.4 das Inklusivum der selektiven und spezifischen Adsorption enthält, aber nicht explizit zwischen selektiver und spezifischer Adsorption differenziert. Die verfügbaren nicht wiederverwendbaren und nicht regenerierbaren Adsorber zur spezifischen Entfernung von Immunglobulinen sind spezifisch hinsichtlich der Entfernung der Blutgruppen-Antikörper (Isohämagglutinine) und werden ausschließlich bei der ABOi Organtransplantation eingesetzt.

- Die selektive Adsorption zur Entfernung von Immunglobulinen und/oder Immunkomplexen mit wiederverwendbaren und regenerierbaren Adsorbentien (OPS 8-821.42 und 43 im OPS 2024) mit krankenhaushausindividuell zu verhandelndem ZE2024-13.

Zum Teil ergänzend wird der unselektive Plasmaaustausch eingesetzt, synonym als therapeutische Plasmapherese bezeichnet (OPS 8-820 mit dem bundeseinheitlich bepreisten ZE36, für 2024 in Höhe von 1123,95 € für eine Behandlung [bei ausgegliederten Pflegekosten]), bei dem das gesamte abgetrennte Plasma des Patienten verworfen werden muss.

Die spezifische 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. Aktuelle Freiburger Ergebnisse des Vergleichs von 81 ABOi Nierentransplantationen unter Einsatz der spezifischen Adsorption zur Entfernung von Immunglobulinen versus 57 ABOi Nierentransplantationen unter Einsatz der selektiven Adsorption zur Entfernung von Immunglobulinen ergaben einen Vorteil der spezifischen Adsorption hinsichtlich postoperativer Infektionskomplikationen und bestärkten damit deren Einsatz (Matuschik et al. 2022). Ein erfolgreicher Rescue-Einsatz der spezifischen Adsorption bei einer Nierentransplantat-Abstoßung im Transplantationszentrum Stuttgart ist hier ebenfalls anzuführen.

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

Relevanz Entgeltsysteme

Der Vorschlag ist sehr relevant für die Weiterentwicklung der Entgeltsysteme.

Für die ABOi Organtransplantationen müssen Adsorber zur Entfernung von Immunglobulinen und/oder Immunkomplexen eingesetzt werden, die mit einer hohen Effektivität Blutgruppen-Antikörper (Isohämagglutinine) der Klasse IgM entfernen. Die nicht wiederverwendbaren und nicht regenerierbaren spezifischen ABO-Adsorber weisen somit wesentliche Unterschiede zu den selektiven Adsorbentien auf, deren Hauptanwendungsgebiet die Behandlung von Autoimmunerkrankungen ist, 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, ein weiteres wesentliches Unterscheidungsmerkmal zu den in der Praxis verfügbaren nicht wiederverwendbaren und nicht regenerierbaren selektiven Adsorbentien, die eine Behandlungskapazität nur etwa eines Plasmavolumens aufweisen. Die Effektivität hinsichtlich der Antikörper der Klasse M ist geringer als bei der spezifischen Adsorption.

Weiterhin unterscheiden sich die Kosten der Verfahren deutlich. Die Kosten der Verfahren mit nicht wiederverwendbaren und nicht regenerierbaren spezifischen Adsorbentien für den Einsatz bei ABOi Organtransplantation liegen um einen Faktor von ca. 2,5 deutlich höher als die Kosten des technisch analogen Adsorptionsverfahrens mit den selektiven Adsorbentien.



OPS 2025

Relevanz Entgeltsysteme

Eine klare Differenzierung ermöglicht den Kostenträgern und Krankenhäusern eine sachgerechte Vereinbarung differenzierter Entgelte für das ZE202x-13. Perspektivisch wäre auch eine bundesweite Kalkulation denkbar, wenn die Kostenheterogenität durch eine sinnvolle Differenzierung des ZE202x-13 reduziert werden könnte.

Aus diesem Grund wird eine Anpassung des existenten OPS 8-821.4 beantragt.

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)

Leitlinien, Literatur, Studienregister

Der Einsatz der spezifischen Adsorption zur Entfernung von Immunglobulinen im Kontext der ABOi Organtransplantation mit nicht-regenerierbaren Einmaladsorbern ist als ein Standard in der Routine der Transplantationszentren in Deutschland etabliert. Eine dezidierte nationale Leitlinie hierzu gibt es nicht. Auch international kann nicht auf übergeordnet akzeptierte Leitlinien, sondern nur auf den zusammengefassten Stand der Literatur verwiesen werden. Der Einsatz der spezifischen Adsorption ist hierbei national wie international als verfügbarer Standard etabliert und erfolgt im Rahmen der individuellen Therapieplanung. Die Erfahrung in Deutschland mit der spezifischen Adsorption im Kontext der ABOi Organtransplantation ist international führend. Der erste Einsatz bei einer Nierentransplantation erfolgte 2004 in Freiburg.

Die Deutsche Gesellschaft für Nephrologie (DGfN) stellt in ihrem MANUAL zur Vereinheitlichung der Evaluation vor Nierentransplantation und Nierenlebendspende, der Wartelistenführung vor Nierentransplantation und zur Nachsorge nach Nierentransplantation und Nierenlebendspende mit Stand der 3. Auflage vom 16.10.2023 fest, daß die ABOi Lebendnierenspende eine gut etablierte Möglichkeit ist, um eine Lebendnierenspende mit gutem Ergebnis bei Fehlen von blutgruppenkompatiblen Organspendenden durchzuführen. Strikte Vorgaben für die multimodalen Protokolle inklusive des Einsatzes von Aphereseverfahren für die Empfängervorbereitung werden nicht formuliert. Der Einsatz von Verfahren zur Adsorption von Immunglobulinen insbesondere bei Lebendnierentransplantation wird regelhaft mit einbezogen. Hinsichtlich des Einsatzes der therapeutischen Plasmapherese wird auf die evtl. nachteilige Notwendigkeit der Substitution von Frischplasma zum Ausgleich des Verlustes von Gerinnungsfaktoren und die möglich Unverträglichkeit von Frischplasma in Abhängigkeit von der Blutgruppe des Spenders hingewiesen.



OPS 2025

Leitlinien, Literatur, Studienregister

zitierte Literatur, 5 Angaben, alphabetisch nach Erstautor geordnet:

- DGfN (Deutsche Gesellschaft für Nephrologie). Manual zur Vereinheitlichung der Evaluation vor Nierentransplantation und Nierenlebenspende, der Wartelistenführung vor Nierentransplantation und zur Nachsorge nach Nierentransplantation und Nierenlebenspende. 3. Auflage vom 16.10.2023.
- 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.
- Matuschik et al. Non-antigen-specific immunoabsorption is a risk factor for severe postoperative infections and increased mortality in ABO-inkompatible kidney transplant recipients. *German Transplant Society. (2022). Abstracts of the 31st Annual Meeting of the German Transplantation Society, Erlangen, Germany, 29 September–1 October 2022. DOI: 10.3389/978-2-88976-968.*
- Skogsberg-Dahlgren et al. Excellent outcome following emergency deceased donor ABO-incompatible liver transplantation using rituximab and antigen specific immunoabsorption. *Scand J Gastroenterol* 2022;57:50-59.
- Sommerer et al. Characterization And 12-Month Outcome Of Living Kidney Donors In Germany – Results From The German Living Donation Register SOLKID-GNR (Safety Of The Living Kidney Donor-German National Register). *Transplant Int - German Transplant Society. Abstracts of the 32nd Annual Meeting of the German Transplantation Society, Jena, Germany, 26 – 28 October 2023: 50-51.*

e. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens *

Kosten

Die Kosten für die spezifische Adsorption von Immunglobulinen und/oder Immunkomplexen mit nicht wiederverwendbaren nicht regenerierbaren Adsorbentien im Kontext der ABOi Organtransplantation betragen ca. 5000 €.

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

Kostenunterschiede

Die Kosten für die selektive Adsorption von Immunglobulinen und/oder Immunkomplexen mit nicht wiederverwendbaren nicht regenerierbaren Adsorbentien liegen bei 2100 €. Es besteht daher ein deutlicher Unterschied von knapp 3000 €, bzw. ein Faktor von knapp 2,5 zu den unter 8e. genannten Kosten.

Die kostendeckende Vergütung der eingesetzten Aphereseverfahren ist relevant für die kostendeckende Durchführung der ABOi Organtransplantation insgesamt.

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

Fallzahl

Für die Fallzahlschätzung wurden zwei Ansätze gewählt:

- Im Jahr 2022 wurden ausweislich der DRG-Statistik 166 Fälle einer allogenen ABOi Organtransplantation (OPS 5-930.21) in Verbindung mit einem Aphereseverfahren kodiert.
- Ausgehend vom Jahresbericht der Deutschen Stiftung Organtransplantation (DSO) wurden im Jahr 2022 von den 1966 Nierentransplantationen 535 nach Lebenspende durchgeführt, entsprechend 27% aller Nierentransplantationen des Jahres. 26,4% (n 141) der Nierentransplantationen nach Lebenspende erfolgten unter den Bedingungen der ABO-Inkompatibilität (Sommerer et al. 2023). Die ABOi Lebertransplantation erfolgt zahlenmäßig deutlich weniger, hat in den vergangenen Jahren aber an Bedeutung gewonnen. Von den 748 Lebertransplantationen des Jahres 2022 wurden 41 nach



OPS 2025

Fallzahl

Lebendspende durchgeführt, anzunehmen sind 10 bei ABO-Inkompatibilität. Die ABOi Lebertransplantation nach postmortaler Organspende ist aktuell im einstelligen Bereich pro Jahr anzunehmen. Gleiches gilt für die ABOi Herztransplantation.

Die über beide Ansätze darstellbare Abschätzung der Größenordnung von ca. 160 ABOi Organtransplantationen (Niere, Leber, Herz) pro Jahr mit einer mittleren Anzahl von 4-5 Apheresebehandlungen pro Transplantation führt zur maximalen Zahl von 640-800 Anwendungen der spezifischen Adsorption zur Entfernung von Blutgruppenantikörpern in einem Jahr.

Aktuell ist davon auszugehen, daß die Transplantationszentren aufgrund der formalen Hürde der fehlenden direkten Kodierbarkeit und des damit verbundenen bürokratischen Mehraufwands die spezifische Adsorption in geringerem Umfang einsetzen als es bei rein medizinischer Indikationsstellung bei diesen hochspeziellen Patientengruppen der Fall sein würde. Es ist daher zukünftig eine steigende Nutzung der spezifischen Adsorption anzunehmen.

- 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.)

Relevanz Qualitätssicherung

Nicht relevant.

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)

Bisherige Kodierung

Es existiert ein OPS-Code für die Adsorption von Immunglobulinen und/oder Immunkomplexen unter Verwendung von nicht wiederverwendbaren und nicht regenerierbaren Adsorbentien. Im OPS 2023 war dies der Code 8-821.0, im OPS 2024 überführt in den Code 8-821.40. Ein Inklusivum unter 8-821.4 weist im OPS 2024 bereits auf die Eigenständigkeit von selektiven und spezifischen Verfahren der Adsorption zur Entfernung von Immunglobulinen und/oder Immunkomplexen hin. Eine Differenzierung anhand eines eigenen OPS-Kodes zwischen selektiver und spezifischer Adsorption ist bislang nicht möglich.

10. Sonstiges

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

Sonstiges

Im Vorfeld der Formulierung dieses Änderungsvorschlags für den OPS 2025 wurden alle Nierentransplantationszentren in Deutschland angesprochen. 95% der Zentren befürworteten die vorgeschlagene weitere Differenzierung des OPS 8-821.40 im Hinblick auf die Durchführung ABOi Nierentransplantationen.

Die Unterstützung der Deutschen Transplantations-Gesellschaft (DTG) als der wissenschaftlichen Gesellschaft mit Mitgliedern der Fachgebiete Chirurgie, Innere Medizin, Urologie, Anästhesie, Immunologie, Koordinatoren und anderen Personen, die sich zum Ziel gesetzt hat, die Transplantationsmedizin in Deutschland in organisatorischer, klinischer und wissenschaftlicher Hinsicht zu fördern, erweitert die Unterstützung für die interdisziplinäre Transplantationsmedizin in Deutschland.