



11 februari 2014

# Omniplasma: geen gedeeld besluit

*Bezwaren Gebruikersraad Regio Noordwest*

Kimball de Bruyn  
*laboratoriumspecialist klinische chemie*

tergooiziekenhuizen

# Presentatie en voorgeschiedenis

...perspectief vanuit deelnemer RGR Noordwest Ziekenhuis Tergooi

achtergrondinformatie Sanquin diverse presentaties 2011-2013:

- uitbreiding met Omniplasma vanaf jan 2013
- voordelen: verwijdering pathogenen, cellen en celfragmenten, minder allergische reacties, poolproduct/samenstelling
- nadelen: lagere hoeveelheid proteïne S en  $\alpha 2$ -antiplasmine, logistieke aanpassingen (medicijn en label), kosten per volume hoger

beleid: Omniplasma leverbaar naast FFP


tergooziekenhuizen



## Samenvatting belangrijkste productaspecten



- **Infectieuze veiligheid**
  - Reguliere donorscreening op HBV, HCV, HIV, HTLV en lues
  - Aanvullende screening (NAT) op HAV en Parvo-B19
  - Reductie lipide-omhulde virussen door SD-behandeling
  - Immunoneutralisatie door de pool zelf
  - Filtratie
  - Prionreductie (LG)
- **TRALI-risico** < 1:6,5 miljoen transfusies
- **Allergische transfusiereacties**  
0,38 op 10.000 transfusies
- **Consistente samenstelling**

- 
- Proteïne S verlaagd
  - Alfa-2-antiplasmine verlaagd

# Transfusiecommissie Tergooi (1)

Informatie Omniplasma transfusie-arts Hans Vrielink

Review Spijker et al: Ned Tijdschrift Bloedtransfusie (2010)

*De verschillende alternatieven voor quarantaine FFP*

- ...'Potentieel is dit product te verkiezen boven Q-FFP, mede gezien de publicaties over de sterke afname van allergische reacties en van niet hemolytische koortsreacties, de afwezigheid van TRALI en de theoretische prionreductie. De verschillen in transfusiereacties tussen Q-FFP en SD-plasma zijn nog nooit prospectief onderzocht';
- ....'Voordat SD-plasma geïntroduceerd kan worden op de Nederlandse markt is een degelijk vergelijkend onderzoek wenselijk'

## Transfusiecommissie Tergooi (2)

Review Hellstern and Solheim: *Transfusion Medicine and Hemotherapy (2011). The Use of Solvent/Detergent Treatment in Pathogen Reduction of Plasma*

- ‘The major advantage of SD plasma over FFP and the other pathogen inactivation plasmas is its extreme safety with regard to TRALI. Another advantage of SD plasma over FFP is its markedly lower rate of allergic reactions’

Nederland: vanaf 2007 alleen mannelijk Q-FFP plasma

- reductie aantal TRALI reacties

## Advies aan Medische Staf Tergooi

De Bloedtransfusiecommissie Tergooi is van mening dat de mogelijke voordelen van het Omniplasma product ten opzichte van Q-FFP vooralsnog onvoldoende opwegen tegen de hogere kosten en complexere logistiek daarvan

Om die reden is besloten de Medische Staf het advies te geven om het Omniplasma product nu niet in gebruik te nemen binnen Tergooi

# TRIP Rapport Hemovigilantie 2012

Tabel 3. Aantal meldingen per soort bloedproduct in vergelijking met 2010 en 2011

Soort bloedproduct (bp)	Aantal bp geleverd	2012				2011		2010	
		Aantal meldingen		Meldingen per 1000 bp		Meldingen per 1000 bp		Meldingen per 1000 bp	
		Alle	Ernstige <sup>#</sup>	Alle	Ernstige <sup>#</sup>	Alle	Ernstige <sup>#</sup>	Alle	Ernstige <sup>#</sup>
Erythrocytenconcentraat	486.711	1986	70	4,08	0,14	3,78	0,12	3,57	0,10
Trombocytenconcentraat	61.978	268	12	4,32	0,19	5,77	0,29	5,81	0,33
Vers bevroren plasma	75.958	95	5	1,25	0,07	0,94	0,13	1,00	0,08
Bloedbesparende technieken <sup>1</sup>	-	50	4						
SD-plasma	-	1 <sup>2</sup>	0						
Overige producten	-	1 <sup>3</sup>	0						
Combinaties	-	64	8						
Niet opgegeven	-	37	1						
<b>Totaal</b>	<b>624.647</b>	<b>2502</b>	<b>100</b>	<b>3,99</b>	<b>0,16</b>	<b>3,88</b>	<b>0,15</b>	<b>3,73</b>	<b>0,14</b>

<sup>#</sup> Imputabiliteit zeker, waarschijnlijk, mogelijk

<sup>1</sup> Betreft in 2012 uitsluitend drainbloed, zie betreffende hoofdstuk

<sup>2</sup> Onder de combinaties was er één melding waar naast FFP, ery's en trombo's ook SD-plasma was toegediend

<sup>3</sup> Betreft een eenheid voor intra-uteriene transfusie

**Afkortingen:** SD plasma=solvent detergent plasma

# TRIP Rapport Hemovigilantie 2012

Tabel 4. Verdeling van soorten bloedproducten per categorie melding\* in 2012

A. Incident	Ery's	Trombo's	Plasma	Combi	Overige#	Niet opgegeven
<b>B. Reactie</b>						
Niet-hemolytische transfusiëreactie	370 83%	44 10%	5 1%	4 1%	24 5%	-
Milde niet-hemolytische koortsreactie	350 93%	16 4%	4 1%	3 1%	4 1%	1 0%
Acute hemolytische transfusiëreactie	6 86%	-	-	-	-	1 14%
Vertraagde hemolytische transfusiëreactie	8 100%	-	-	-	-	-
TRALI	7 78%	2 22%	-	-	-	-
Anafylactische reactie	9 16%	23 40%	20 35%	5 9%	-	-
Andere allergische reactie	35 20%	81 46%	50 28%	10 6%	-	1 1%
Volume overbelasting	49 88%	2 4%	1 2%	4 7%	-	-
Nieuwe antistofvorming	763 94%	24 3%	-	23 3%	-	2 0%
Overige reactie	164 76%	21 10%	5 2%	8 4%	17 8%	1 0%
Post-transfusie bacteriëmie/sepsis	45 92%	2 4%	-	1 2%	1 2%	-

\* kleinste categorieën weggelaten

# Betreft drainbloed technieken m.u.v. één melding (overig incident) die ging over eenheid voor intra-uteriene eenheid voor intra-uteriene transfusie.

% percentage van het totaal aantal voorvallen/reacties in desbetreffende categorie



## RGR bijeenkomst oktober 2013

- Gebruik Omniplasma in regio besproken:
- AMC op beperkte schaal voor specifieke toepassing, verder Q-FFP
- Overige ziekenhuizen zijn ook bij Q-FFP gebleven
- Vraag aan Sanquin: plannen ten aanzien van de plasmaproducten? blijven naast elkaar bestaan en geleverd worden zoals het nu is

## Infobrief Sanquin 13-11-'13

'In 2013 is Sanquin Bloedvoorziening gestart met de productie en introductie Van een nieuw virusgeïnactiveerd plasmaproduct, Omniplasma, Sinds mei 2013 kan Sanquin Omniplasma, afkomstig van Nederlandse donors, voor alle bloedgroepen uit voorraad leveren.

Omniplasma is op advies van de Medische Adviesraad (MAR) in het assortiment opgenomen aangezien het bijdraagt aan het reduceren van het risico op transmissie van bloedoverdraagbare agentia zoals virussen en prionen. Ook draagt het bij aan de verdere vermindering van allergische reacties en het aantal TRALI-gevallen, In de Landelijke Gebruikersraad (LGR) van 7 november jl. heeft Sanquin de voorkeur voor Omniplasma uitgesproken als plasma voor transfusie.....'

## Reactie in RGR Noordwest

Verrassing over moment en mededeling:

Tijdens vergadering gebruikersraad okt 2013 is nog expliciet gevraagd naar de werkwijze in de nabije toekomst ten aanzien van Omniplasma en FFP

Besluit stond al eerder vast, zo blijkt uit de brief van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport aan de Tweede Kamer van 23 september 2013 (Actualiteitenbrief Bloedvoorziening)

Op 2 dec '13: opnieuw overleg in regio, waarbij Projectgroep Omniplasma Sanquin nadere uitleg geeft en vragen beantwoord. Gebruikers brengen bezwaren naar voren

Afspraak: brief opstellen aan RvB Sanquin met uitwerking van pijnpunten

# Samenvatting procedureel bezwaar

- “verzakelijking” relatie Sanquin Bloedvoorziening en haar afnemers
- itt eerdere toezegging nu plotseling eenzijdig besluit (voldongen feit)
- geen afweging met gebruikers van enerzijds noodzaak en anderzijds de financiële en logistieke (ICT) consequenties voor de ziekenhuizen
- Sanquin breekt met de lang bestaande historie van goed overleg met de gebruikersraden en het bewandelen van de weg van maatschappelijk verantwoorde gezamenlijke besluitvorming

De consequenties voor de ziekenhuizen (bij invoering Omniplasma op de voorgenomen wijze met de voorgenomen timing en prijsstelling) moeten gezamenlijk in beeld worden gebracht en dienen de basis te vormen voor een onderhandelingstraject over het wel (en onder welke condities) of niet overgaan op het algemeen gebruik van Omniplasma

## Inhoudelijk bezwaar

- Er bestaan zorgen over de in de bijsluiter genoemde lagere minimale gehalten aan proteïne S en antiplasmine. Blijkens de reactie van Sanquin tijdens de extra RGR liggen de werkelijke gehalten ruim (en over batches tamelijk constant) boven deze minimale waarden, echter een garantie met betrekking tot (de stabiliteit) van de waarden kon niet worden gegeven.

Inzicht in deze gehalten en weigeren van eenheden op basis van te lage gehalten dient bespreekbaar te zijn.

# Financieel bezwaar

Prijs versus volume Omniplasma stelt ziekenhuizen voor problemen: 15-30% kostenstijging verwacht

Illustratief voorbeeld:

- AMC is plasma grootverbruiker: in 2012 totaal 7074 eenheden
- hiervan 3320 E voor plasmaferese afdeling, met volume dosering
- kostenstijging van 30% voor totale aantal eenheden: > 400.000 euro

De transfusielaboratoria kunnen de kostenstijging intern niet verantwoorden. Hiermee wentelt Sanquin in feite een bezuiniging op de ziekenhuizen af

De kostenstijging is niet acceptabel: de plasmapijs moet niet per eenheid, maar per ml gelijk blijven

## Logistiek bezwaar

De bijsluiter van Omniplasma staat slechts maximaal 24 uur ontdooid bewaren toe. Dit is een belangrijk onderwerp voor het in de lucht houden van massale transfusieprotocollen in traumacentra. Quarantaineplasma kent weliswaar op papier dezelfde beperking maar gevalideerd langer bewaren is in kwaliteitssystemen toegestaan. Dat geldt niet voor Omniplasma, aangezien dit een geneesmiddel betreft, waarbij de bijsluiter bindend is.

Sanquin moet i.s.m. de fabrikant zorgdragen voor gecertificeerde validatie van langer ontdooid bewaren van Omniplasma.

## ICT bezwaar

Minstens 1 veelgebruikt LIS kan Omniplasma vooralsnog niet verwerken. Sanquin moet in samenwerking met de betreffende leverancier (en de overige leveranciers, maar dat lijkt al afdoende gebeurd te zijn) zorgen voor een tijdige oplossing voor het administratief verwerken van Omniplasma, die kostenloos is voor haar klanten.

Sommige ziekenhuizen maken gebruik van een plaatscanner. De kosten om deze compatibel te maken voor het scannen van het etiket van Omniplasma zijn naar verwachting (zoals het geval was bij de overgang naar de 18-digit barcode) aanzienlijk. Een financiële compensatie vanuit Sanquin zou op zijn plaats zijn.



# Voorlopige reactie Sanquin (1)

Mbt procedureel bezwaar:

- voorbereiding loopt reeds vanaf 2011
- ivm bezuinigingen en teruglopende vraag: versneld over naar Omniplasma

Mbt inhoudelijk/product bezwaar:

- eisen mbt proteïne S en antiplasmine omschreven in bijsluiter
- daarop worden batches gecontroleerd

Mbt financieel bezwaar:

- advies MAR veiliger product opgevolg. Consequenties voor kostprijs
- obv ervaringen Finland: verwachting toename van circa 15 procent: netto kostendaling. Voor de indicaties waarbij strikt op volume wordt voorgeschreven: netto een kostenstijging. Juist voor ziekenhuizen die voor een groot gedeelte op volume transfunderen zal de divisie Plasmaproducten met de individuele gebruiker naar een structurele oplossing voor de

financiën zoeken.

tergoe ziekenhuizen

## Voorlopige reactie Sanquin (2)

Mbt Logistiek bezwaar:

- Zowel FFP als Omniplasma niet langer dan 24 uur ontdooid bewaren

Mbt ICT bezwaar:

- Sanquin is in overleg met leveranciers van LISsen en plaatscanner

## Huidige stand van zaken

Vervolgoverleg gepland voorafgaand aan Sanquinavond in april '14 met RGR Noordwest

Informatievoorziening en PR campagne Sanquin loopt door

Vragen Transfusiecommissie Tergooi vergadering gisteravond:

- standpunt andere RGRs in Nederland?
- standpunt en zienswijze LGR?
- afstemming LGR en RGRs?
- hoe nu verder?

