



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 Hämatologie und Med. Onkologie e.V.
Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden)	DGHO
Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden)	www.dgho.de
Anrede (inkl. Titel) *	Herr Dr. med.
Name *	Thalheimer
Vorname *	Markus
Straße *	Im Neuenheimer Feld 672
PLZ *	69120
Ort *	Heidelberg
E-Mail *	markus.thalheimer@med.uni-heidelberg.de
Telefon *	06221-567092

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

Kurzbeschreibung

Neuer OPS-Kode für Gabe von Atezolizumab, subkutan

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

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

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



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

Tecentriq® 1 875 mg Injektionslösung (Atezolizumab subkutan), Hersteller Roche Pharma AG

- 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

Am 14.11.2023 erfolgte die Zulassungsempfehlung des Ausschusses für Humanarzneimittel (CHMP) der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA). Die EU-Zulassung erfolgte entsprechend im Januar 2024.

Die Fachinformation für Tecentriq® 1 875 mg Injektionslösung ist in Internet abrufbar.

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

Bislang ist im OPS 2024 die parenterale Gabe von Atezolizumab mit dem OPS 6-00a.1 klassifiziert. Dieser OPS ist in Dosisklassen unterteilt, welche jedoch ausschließlich die Dosierungen der intravenösen Gabe von Atezolizumab abbildet.

Diese Dosisklassen sind im DRG-Katalog 2024 mit einem bewerteten Zusatzentgelt (ZE172) versehen.

Aufgrund der Neuzulassung der subkutanen Applikationsform mit anderen Dosierungen und Kosten je mg wird beim InEK die Teilung des bestehenden ZE in eines für die intravenöse und eines für die subkutane Form vorgeschlagen werden, analog der bereits existierenden geteilten ZE nach Applikation (zuletzt 2023 bei Daratumumab). Dafür werden entsprechende neue OPS-Kodes benötigt.

Dies umfasst eine textuelle Anpassung des OPS 6-00a.1 durch einen Zusatz „intravenös“ anstatt "parenteral", ggf. mit einem neuen OPS-Nummernkreis unter Beibehaltung der vorhandenen Dosisstufen, und die Neuaufnahme eines OPS-Kodes für "Atezolizumab, subkutan" mit entsprechenden Dosisklassen für die subkutane Anwendung von Atezolizumab.

Umbenennung von Schlüsselnummern, z.B.:

6-00a.1 Atezolizumab, intravenös

[Dosisstufen wie bisher]

Neuaufnahmen von OPS-Kodes für Atezolizumab, subkutan, z.B. unter 6-00m.0

Die neue subkutane Anwendung von Atezolizumab erfolgt in der Dosierung von 1.875 mg pro Anwendung.



OPS 2025

Inhaltliche Beschreibung

Aus diesem Grund sollten die OPS-Kodes unter 6-00m.0 diese Fix-Dosierungen der subkutanen Gabe von Atezolizumab abbilden:

6-00m.00 Atezolizumab, subkutan: 1.875 mg bis unter 3.750 mg

6-00m.01 Atezolizumab, subkutan: 3.750 mg bis unter 5.625 mg

6-00m.02 Atezolizumab, subkutan: 5.625 mg bis unter 7.500 mg

6-00m.03 Atezolizumab, subkutan: 7.500 mg bis unter 9.375 mg

6-00m.04 Atezolizumab, subkutan: 9.375 mg oder mehr

Diese Anpassungen im OPS sind notwendig, um die abweichende Dosierung der subkutanen Gabe von Atezolizumab mit den damit verbundenen Kosten korrekt im DRG-System abzubilden. Aus diesem Grund ist der bislang existente OPS „Atezolizumab, parenteral“ nicht mehr ausreichend.

8. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags

a. Problembeschreibung *

Problembeschreibung

Problembeschreibung:

Indikationen

Die Indikationen von Atezolizumab in der subkutanen Anwendung entsprechen denen der intravenösen:

- Urothelkarzinom (Urothelial carcinoma, UC)
- Nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom (Non-small cell Lung cancer, NSCLC) im Frühstadium
- Metastasiertes NSCLC
- Kleinzelliges Lungenkarzinom (Small cell lung cancer, SCLC)
- Triple-negatives Mammakarzinom (triplenegative breast cancer, TNBC)
- Hepatozelluläres Karzinom (Hepatocellular carcinoma, HCC)

Begründung:

Aufgrund der abweichenden Dosierungen in der intravenösen und subkutanen Formulierung von Atezolizumab ist eine Anpassung der OPS-Systematik erforderlich. Aufgrund der subkutanen Fixdosierung mit abweichendem mg-Preis ist eine sachgerechte Abbildung im bestehenden OPS und ZE nicht möglich. Nachdem der Begriff parenteral sowohl die subkutane als auch die intravenöse Gabe von Arzneimitteln umfasst, ist zusätzlich eine Umbenennung auf Ebene des sechsstelligen OPS erforderlich. Die bestehenden Codes werden in den Zusatz „intravenös“ geändert, die neuen Dosierungen erhalten den Zusatz „subkutan“ mit eigenen passenden Dosisstufen.



OPS 2025

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

Relevanz Entgeltsysteme

Der Vorschlag ist relevant für die Weiterentwicklung der Entgeltsysteme.

Die erheblichen nicht-gedeckten Mehrkosten der intravenösen Gabe von Atezolizumab sind im DRG-Katalog 2024 durch ein bewertetes Zusatzentgelt abgebildet.

Wie oben bereits ausgeführt unterscheiden sich die Dosierungen bei der intravenösen und der subkutanen Gabe von Atezolizumab.

Die intravenöse Gabe von Atezolizumab erfolgt, je nach Entität entweder als Mono- oder als Kombinationstherapie, nach folgendem Therapieschema:

- 840 mg alle zwei Wochen oder
- 1 200 mg alle drei Wochen oder
- 1 680 mg alle vier Wochen

Die Therapieschemata sind für alle Indikationen zugelassen und können äquivalent genutzt werden. Die Dosierung 1.200 mg Atezolizumab intravenös alle drei Wochen ist am stärksten in allen zugelassenen Anwendungsgebieten etabliert.

Die subkutane Gabe von Atezolizumab erfolgt mit 1.875 mg alle drei Wochen und stellt die Dosisäquivalenz der intravenösen Dosierung von 1.200 mg dar. Gleichzeitig sind die Kosten für 1.200 mg Atezolizumab zur intravenösen Anwendung und die Kosten für 1.875 mg Atezolizumab zur subkutanen Anwendung identisch. Atezolizumab, subkutan sind in der Lauersteuer (Stand 31.01.2024) mit EUR 3.998,84 inkl. MwSt. als Apothekeneinkauf ausgewiesen.

Bei der subkutanen Anwendung von Atezolizumab würden sich ohne eine Anpassung des OPS deutlichen Verzerrungen in der Vergütung ergeben.

Für eine korrekte Zuweisung der Kosten für die verschiedenen Applikationsformen ist eine Änderung der OPS-Systematik erforderlich. Ansonsten kann es zu einer Übervergütung einzelner Leistungserbringer kommen.

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

Burotto M, Zvirbulė Z, Mochalova A, et al. IMscin001 Part 2: a randomised phase III, open-label, multicentre study examining the pharmacokinetics, efficacy, immunogenicity, and safety of atezolizumab subcutaneous versus intravenous administration in previously treated locally advanced or metastatic non-small-cell lung cancer and pharmacokinetics comparison with other approved indications. *Ann Oncol.* 2023;34(8):693-702.



OPS 2025

Leitlinien, Literatur, Studienregister

Burotto M, Zvirbule Z, Alvarez R, et al. IMscin001 Part 2 updated results: Efficacy, safety, immunogenicity, healthcare provider perspectives and patient-reported outcomes from the randomised Phase III study of atezolizumab subcutaneous vs intravenous in patients with locally advanced or metastatic non-small cell lung cancer. Presented at ESMO; 23 October 2023. Poster #1447P.

e. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens *

Kosten

Wie oben bereits ausgeführt, ist der Preis für 1.875 mg Atezolizumab, subkutan mit EUR 3.998,84 in der Lauer-Taxe gelistet (Stand 31.01.2024) und identisch mit dem Preis für die äquivalente intravenöse Dosis von 1.200 mg Atezolizumab.

Ungeachtet des bereits bewerteten Zusatzentgeltes für Atezolizumab, welches die deutlichen nicht-gedeckten Mehrkosten bereits belegt, wurde eine aktuelle Berechnung für die DRG E71D durchgeführt (vgl. 8g). Ausgehend von einem Preis von EUR 3.998,84 liegt die Standardabweichung bei 288 % (<https://datenbrowser.inek.org/>).

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

Kostenunterschiede

Nicht relevant

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

Fallzahl

Eine Abfrage des OPS 6-00a.1 im InEK DatenBrowser (<https://datenbrowser.inek.org/>) für das Datenjahr 2022 (gruppiert nach 2023) ergab 12.431 Fälle mit einer Kodierung von Atezolizumab.

In den meisten Fällen wurde Atezolizumab in einer Dosierung von 1.200 mg bis unter 1.680 mg verabreicht (10.873 Fälle). Dies entspricht 87,47%.

Von den 12.431 Fällen entsprechen Bronchialkarzinome (C34.-) mit knapp 86 % der häufigsten Hauptdiagnose.

Somit verteilen sich 76% der Fälle auf die Basis-DRG E71 (Neubildung Atmungsorgane), weitere 4% entsprechen der E08 (Strahlentherapie Atmungsorgane) und nochmals 4% der E02 (Andere OR-Prozeduren an den Atmungsorganen). Mit 8.837 Fällen ist die E71D die häufigste DRG.

Die restlichen 1.659 Fälle verteilen sich auf 35 weitere Basis-DRGs. 252 Fälle sind der Restklasse zugeordnet.

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



OPS 2025

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

6-00a.1

10. Sonstiges

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

Sonstiges

Zur zeitnahen Implementierung einer sachgerechten Vergütung wird zeitgleich ein entsprechender Antrag auf Teilung des bestehenden bewerteten Zusatzentgeltes (ZE172) beim InEK eingereicht (DRG-Vorschlagsverfahren für 2025).