



## 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](mailto: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](mailto: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](http://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](http://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](http://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 *   | VITIS GmbH   |
| Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden) |  |
| Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden)    | <a href="https://vitis-healthcare.com">https://vitis-healthcare.com</a>      |
| Anrede (inkl. Titel) *                                 | Prof. Dr.  |
| Name *   | Kron   |
| Vorname *  | Florian  |
| Straße *   | Am Morsdorfer Hof 12   |
| PLZ *  | 50933  |
| Ort *  | Köln   |
| E-Mail *   | <a href="mailto:f.kron@vitis-healthcare.com">f.kron@vitis-healthcare.com</a> |
| Telefon *  | 0176-62003950  |

### 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](mailto: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

Etablierung eines OPS-Kodes [68Ga]Ga-PentixaFor(Gallium(68Ga)boclatixafortide)

### 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

PET (Positronen-Emissions-Tomographie)/ CT (Computertomographie)

#### 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

|  |
|--|
|  |
|--|

- 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

|  |
|--|
|  |
|--|

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

Etablierung eines neuen OPS-Kodes für das Diagnostikum [68Ga]Ga- PentixaFor bevorzugt aus dem Kapitel 3-75 des OPS-Katalogs: "Positronenemissionstomographie mit Computertomographie [PET/CT]"



## OPS 2025

### 8. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags

#### a. Problembeschreibung \*

##### Problembeschreibung

[68Ga]Ga- PentixaFor, ein peptidbasiertes [68Ga]Gallium-PET-Bildgebungsmittel, wurde gezielt entwickelt, um den Chemokin-4-Rezeptor (CXCR4) zu adressieren, der in einer Vielzahl bösartiger Erkrankungen in onkologischen, kardiovaskulären und entzündlichen Indikationen exprimiert wird (PentixaFor).

Diese innovative Verbindung ermöglicht eine personalisierte molekulare Bildgebung mit hoher Spezifität und Empfindlichkeit, wodurch sie als vielversprechender Tracer für die Positronenemissionstomographie (PET) fungiert (Avanesov et al.).

Die Anwendung von PentixaFor in der PET/CT-Diagnostik hebt sich durch eine erheblich verbesserte Sichtbarkeit von Tumoren im Vergleich zu herkömmlichen Standards wie CT hervor. Insbesondere liegt der Fokus auf der Erkennung und Lokalisierung von CXCR4-positiven Krebszellen, da er bei vielen soliden und hämatologischen Malignomen überexprimiert ist (Kraus et al.). Diese Eigenschaft macht CXCR4 zu einem vielversprechenden Ziel für die Krebsdiagnose und -behandlung.

Der CXC-Motiv-Chemokinrezeptor (CXCR4), ein Transmembranrezeptor, der an verschiedenen Aspekten des Tumorwachstums, der Metastasierung sowie der Homing- und Retentionsprozesse von hämatopoetischen Stammzellen/Vorläufern beteiligt ist (Jacobson und Weiss 2013), wird mittels eines radioaktiv markierten Liganden als Zielstruktur untersucht. [68Ga]Ga- PentixaFor wird bei einem PET-CT mit einem 68Ga markierten CXCR4 Liganden im Rahmen des primären Stagings von Patienten mit einem Marginalzonenlymphom (MZL) verwendet.

Präklinische Studien zeigen, dass [68Ga]Ga- PentixaFor ein gutes Lipophilieprofil aufweist. Bindungsstudien belegen Bindungsaffinitäten für [natGa]Ga-PentixaFor und eine hohe Spezifität von [68Ga]Ga-PentixaFor für den menschlichen CXCR4-Rezeptor. Gemäß Duell et al. kann die Anwendung von Chemokinrezeptor-PET/CT die derzeitigen diagnostischen Algorithmen verbessern und die Behandlung im Vergleich zum CT allein beeinflussen und möglicherweise einige Untersuchungen, wie beispielsweise invasive Diagnostik, überflüssig machen.

Insgesamt präsentiert sich [68Ga]Ga- PentixaFor als vielversprechende und geeignete neue Verbindung für den Nachweis von überexpressiven CXCR4+ Tumorzellen beim Menschen. Die In-vivo-Stabilität und Pharmakokinetik unterstützen seinen Einsatz für diagnostische Zwecke, während Bioverteilungsdaten ein günstiges Sicherheitsprofil belegen.

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

##### Relevanz Entgeltsysteme

Die Anwendung ist erlösrelevant, kann aber nicht spezifisch abgebildet werden, da ein entsprechender OPS bislang nicht existiert. Die Kosten für den Einsatz von [68Ga]Ga- PentixaFor sind aufgrund der noch bevorstehenden Zulassung in den Kostendaten der Kalkulationskrankenhäusern nicht abgebildet. Folglich fehlt eine sachgerechte Vergütung des neuartigen Diagnostikum. Die Anwendung ist somit nicht refinanziert und es kommt zu einer Schieflage der betroffenen DRGs. Um die konkrete Kostenzuordnung und die hierfür notwendige, medikamentenspezifische Kodierung zu ermöglichen, ist die Einführung des OPS für den Einsatz von [68Ga]Ga- PentixaFor unabdingbar. Dies bildet zudem die Basis, um eine Separierung der Kosten als Zusatzentgelt umzusetzen. Um [68Ga]Ga- PentixaFor in das aG-DRG-System oder in ein (un)/bewertetes Zusatzentgelt überführen zu können, ist die Möglichkeit der Kodierung entscheidend. Ein OPS-Kode kann eine konkrete Kostenzuordnung ermöglichen und somit eine zukünftige sachgerechte Abbildung im aG-DRG-System realisieren. Die Etablierung eines OPS Kodes ist zur eindeutigen Kostenhöhe und Datentransparenz und damit künftigen Einführung einer über das DRG-System hinausgehenden Vergütung erforderlich. Ein entsprechender Antrag (Vorschlag zum Zusatzentgelt) wurde parallel beim InEK eingereicht.



## OPS 2025

### 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

Avanesov, M., Karul, M. & Derlin, T. (2015). 68Ga-Pentixafor-PET: Klinische molekulare Bildgebung der Chemokinrezeptor-CXCR4-Expression beim multiplen Myelom. Radiologe, 55(9), 829–831. <https://doi.org/10.1007/s00117-015-0011-8>

Duell, J., Buck, A. K., Hartrampf, P. E., Schlötelburg, W., Schneid, S., Weich, A., ... Werner, R. A. (2023). Chemokine Receptor PET/CT Provides Relevant Staging and Management Changes in Marginal Zone Lymphoma. Journal of Nuclear Medicine, 64(12), 1889-1894. <https://doi.org/10.2967/jnumed.123.266074>

Jacobson, O., Weiss, I. D., Szajek, L., Farber, J., & Kiesewetter, D. O. (2009). 64Cu-AMD3100 - A Novel Imaging Agent for Targeting Chemokine Receptor CXCR4. Bioorganic & Medicinal Chemistry, 17(4), 1486–1493. <https://doi.org/10.1016/j.bmc.2009.01.014>

Kraus, S., Dierks, A., Rasche, L., Kertels, O., Kircher, M., Schirbel, A., ... Lapa, C. (2022). 68Ga-Pentixafor PET/CT for Detection of Chemokine Receptor CXCR4 Expression in Myeloproliferative Neoplasms. Journal of Nuclear Medicine, 63(1), 96-99. <https://doi.org/10.2967/jnumed.121.262206>.

### e. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens \*

#### Kosten

Zum Zeitpunkt der Antragstellung noch nicht bekannt.

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

#### Kostenunterschiede

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

#### Fallzahl

Schätzung ca. 7281 Fälle pro Jahr in Deutschland.



## OPS 2025

- 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

Da das Verfahren bislang noch nicht eingesetzt wird, wurde es in der Vergangenheit auch nicht kodiert. Eine Einordnung wie unter 7. dargestellt erscheint sinnvoll.

**10. Sonstiges**

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

### Sonstiges