



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 *	Universitätsklinikum Heidelberg
Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden)	UKHD
Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden)	www.klinikum.uni-heidelberg.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. Prägante Kurzbeschreibung Ihres Vorschlags (maximal 85 Zeichen inkl. Leerzeichen) *

Kurzbeschreibung

OPS-Kode für Gabe von Ocrelizumab, 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

Deutsche Gesellschaft für Neurologie (DGN)

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

Ocrelizumab, 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

Die Anmeldung zur Zulassung erfolgte im September 2023. Die CHMP Entscheidung wird im April 2024 und die EU-Zulassung im Juli 2024 erwartet. Die Fachinformation liegt zum Zeitpunkt der Antragstellung noch nicht vor.

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

Aktuell wird die parenterale Gabe von Ocrelizumab mit dem OPS 6-00a.e- kodiert. Dieser OPS ist in Dosisklassen unterteilt, welche jedoch ausschließlich die Dosierungen der intravenösen Gabe von Ocrelizumab abbilden.

Diese Dosisklassen sind im DRG-Katalog 2024 mit einem bewerteten Zusatzentgelt (ZE173) 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.e durch einen Zusatz „intravenös“ anstatt "parenteral", ggf. mit einem neuen OPS-Nummernkreis unter Beibehaltung der vorhandenen Dosisstufen, und die Neuaufnahme eines OPS-Kodes für "Ocrelizumab, subkutan" mit entsprechenden Dosisklassen für die subkutane Anwendung von Ocrelizumab.

Umbenennung von Schlüsselnummern, z.B.:

6-00a.e Ocrelizumab, intravenös

[Beibehaltung der Schlüsselnummern]

Neuaufnahme von OPS-Kodes für Ocrelizumab, subkutan, z.B. unter 6-00m.1

Die neue, subkutane Anwendung von Ocrelizumab erfolgt in einer Dosierung von 920 mg.



OPS 2025

Inhaltliche Beschreibung

Aus diesem Grund sollte ein neuer zusätzlicher OPS eingeführt werden, der die Dosierung der subkutanen Gabe von Ocrelizumab abbildet:

Neuaufnahme:

6-00m.10 Ocrelizumab, subkutan: 920 mg bis unter 1.840 mg

6-00m.11 Ocrelizumab, subkutan: 1.840 mg oder mehr

ggf. reicht auch eine Dosisstufe, da die Gabe nur alle 6 Monate erfolgen soll. bei der intravenösen Form wurden jedoch trotz gleicher Applikationshäufigkeit auch mehr Dosisstufen eingeführt.

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

8. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags

a. Problembeschreibung *

Problembeschreibung

Zugelassene Indikationen

- Behandlung erwachsener Patienten mit schubförmiger Multipler Sklerose (Relapsing Multiple Sclerosis = RMS) mit aktiver Erkrankung, definiert durch klinischen Befund oder Bildgebung.
- Behandlung erwachsener Patienten mit früher primär progredienter Multipler Sklerose (Primary Progressive Multiple Sclerosis = PPMS), charakterisiert anhand der Krankheitsdauer und dem Grad der Behinderung, sowie mit Bildgebungsmerkmalen, die typisch für eine Entzündungsaktivität sind.

Ocrelizumab ist für die schubförmige und, als einziges Medikament, auch für die primär progrediente Multiple Sklerose zugelassen (Hemmer et al. 2023: S2k-Leitlinie Multiple Sklerose).

Mit der EU-Zulassung ist Ocrelizumab subkutan die erste subkutane Anwendungsform für die Behandlung von RMS und PPMS.

Begründung:

Aufgrund der abweichenden Dosierungen in der intravenösen und subkutanen Formulierung von Ocrelizumab ist eine Anpassung der OPS-Systematik erforderlich. 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 Dosierungen werden in den Zusatz „intravenös“ geändert, die neue Dosierung erhalten den Zusatz „subkutan“ mit entsprechenden 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 Ocrelizumab 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 Ocrelizumab.

Die Gabe von Ocrelizumab, subkutan erfolgt mit einer Dosis von 920 mg alle 6 Monate analog zur Gabe von Ocrelizumab, intravenös in einer Dosis von 600 mg alle 6 Monate.

Bislang kann der Preis für Ocrelizumab, subkutan nur geschätzt werden. Es wird ein Preis von ca. EUR 11.500,00 pro 920 mg erwartet, da eine Kostenäquivalenz für beide Darreichungsformen angenommen wird (vergleiche entsprechenden Vorschlag zum bereits zugelassenen Atecolizumab).

Die erheblichen, nicht-gedeckten Mehrkosten von Ocrelizumab sind bereits durch die Einrichtung eines zunächst unbewerteten bzw. ab 01.01.2024 bewerteten Zusatzentgeltes (ZE173) belegt. Die zusätzlichen ungedeckten Kosten für Ocrelizumab 600 mg intravenös sind vom InEK mit 11.589,78 Euro berechnet worden. Demnach sind Mehrkosten in der gleichen Höhe bei der Anwendung von Ocrelizumab 920 mg subkutan zu erwarten.

Bei der subkutanen Anwendung von Ocrelizumab würden sich ohne Anpassung des OPS deutliche 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

Hemmer B. et al. Diagnose und Therapie der Multiplen Sklerose, Neuromyelitis-optica-Spektrum-Erkrankungen und MOG-IgG-assoziierten Erkrankungen, S2k-Leitlinie, 2023, in: Deutsche Gesellschaft für Neurologie (Hrsg.), Leitlinien für Diagnostik und Therapie in der Neurologie. Online: www.dgn.org/leitlinien (abgerufen am 06.02.2024)

Newsome SD et al., ECTRIMS/ACTRIMS 2023; P371



OPS 2025

Leitlinien, Literatur, Studienregister

Quelle: <https://medically.roche.com/global/en/neuroscience/msmilan-2023/medical-material/ECTRIMS-2023-poster-newsome-sd-subcutaneous-ocrelizumab-pdf.html>

Newsome SD et al., ECTRIMS/ACTRIMS 2023; P370

Quelle: <https://medically.roche.com/global/en/neuroscience/msmilan-2023/medical-material/ECTRIMS-2023-poster-newsome1-sd-subcutaneous-ocrelizumab-in-patients-with-multiple-sclerosis-pdf.html>

e. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens *

Kosten

Bislang kann der Preis für Ocrelizumab SC nur geschätzt werden. Es wird ein Preis von ca. EUR 11.500,00 pro 920 mg erwartet und der Annahme einer Kostenäquivalenz mit der intravenösen Darreichungsform von 600 mg.

Ungeachtet des bereits bewerteten Zusatzentgeltes für Ocrelizumab, welches die deutlichen, nicht gedeckten Mehrkosten bereits belegt, wurde eine aktuelle Berechnung für die DRG B68D durchgeführt (vgl. 8g).

Ausgehend von einem Preis von EUR 11.500,00 ergibt sich eine Standardabweichung von 921 % (<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.e im InEK DatenBrowser (<https://datenbrowser.inek.org/>) für das Datenjahr 2022 (gruppiert nach 2023) ergab 2.998 Fälle mit einer Kodierung von Ocrelizumab, parenteral.

2.107 Fälle (70,28%) der Fälle sind mit einer Dosierung von 600 mg bis unter 900 mg vermerkt

Die übrigen 889 Fälle verteilen sich auf die weiteren Dosierungen.

2.939 Fälle sind der DRG B68D (Multiple Sklerose und zerebellare Ataxie) zugeordnet, 14 Fälle der B48Z (Frührehabilitation bei Multipler Sklerose), 8 Fälle der B61B (Bestimmte akute Erkrankungen und Verletzungen des Rückenmarks), sowie 37 Fälle der Restklasse.

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.e

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 (ZE173) beim InEK eingereicht (DRG-Vorschlagsverfahren für 2025).