



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 *	Jazz Pharmaceuticals Germany GmbH
Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden)	
Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden)	info.germany@jazzpharma.com
Anrede (inkl. Titel) *	Herr
Name *	Trümper
Vorname *	Daniel
Straße *	c/o Design Offices Einsteinstrasse 174
PLZ *	81677
Ort *	München
E-Mail *	Daniel.Truemper@jazzpharma.com
Telefon *	+49 175 4454115

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

Einrichtung eines OPS Kodes für die Gabe von rekombinanter Crisantaspase

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

Enrylaze® (Rekombinante Crisantaspase - L-asparaginase aus *Erwinia chrysanthemi*); Jazz Pharmaceuticals Ireland Ltd.

- 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

15. September 2023; Kommission der Europäischen Union; Anwendungsgebiet: Enrylaze wird angewendet als Komponente eines Kombinationschemotherapie-Schemas in der Behandlung von akuter lymphoblastischer Leukämie (ALL) und lymphoblastischem Lymphom (LBL) bei erwachsenen und pädiatrischen Patienten (ab 1 Monat), die eine Überempfindlichkeit gegen oder eine stille Inaktivierung von aus *E. coli* gewonnener Asparaginase entwickelt haben.

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 Neuzuordnungen für das Alphabetische Verzeichnis an)

Inhaltliche Beschreibung

Enrylaze ist eine neu zugelassene rekombinante *Erwinia chrysanthemi* L-Asparaginase (Crisantaspase), hergestellt durch rekombinante DNA-Technologie in *Pseudomonas fluorescens*. Enrylaze® besteht aus der identischen Aminosäuresequenz wie native *Erwinia* Asparaginase (Erwinase) und weist eine vergleichbare Enzymaktivität auf. Die Aminosäuresequenz ist identisch zu nativer L-asparaginase von *Erwinia chrysanthemi*.

Enrylaze wird angewendet als Bestandteil einer intensiven Chemotherapie zur Behandlung der akuten lymphoblastische Leukämie (ALL) und lymphoblastischer Lymphome (LBL) bei erwachsenen und pädiatrischen Patienten (1 Monat und älter), die eine Überempfindlichkeit oder stille Inaktivierung gegenüber *E. coli* Asparaginase entwickelt haben. (Quelle: Fachinformation Enrylaze®)

Viele Patienten haben oder entwickeln eine Überempfindlichkeit gegen Asparaginase aus *E. Coli*, so dass für diese Patienten Crisantaspase als Behandlungsalternative zur Verfügung steht und in der Versorgung etabliert ist.

Dosierung:

Die empfohlene Dosis für Enrylaze beträgt entweder alle 48 Stunden 25mg/m² intramuskulär oder intravenös

oder

Montag / Mittwoch / Freitag

25 mg/m² intramuskulär Montag und Mittwoch, und 50 mg/m² intramuskulär Freitag oder

25 mg/m² intravenös Montag und Mittwoch, und 50 mg/m² intramuskulär Freitag oder



OPS 2025

Inhaltliche Beschreibung

25 mg/m² intravenös Montag und Mittwoch, und 50 mg/m² intravenös Freitag.

Für den Einsatz von Asparaginase werden derzeit die OPS Codes 6-003.n* (Nicht pegylierte Asparaginase, parenteral), 6-003.p* (Pegylierte Asparaginase, parenteral) und 6-003.r* (L-Asparaginase aus *Erwinia chrysanthemi* [Erwinase], parenteral) verwendet. Diese Codes sind dosisabhängig formuliert und orientieren sich an internationalen Einheiten.

Eine Durchstechflasche Enrylaze enthält 0,5 ml Lösung mit 10 mg rekombinanter Crisantaspase (recombinant crisantaspase). Die Aminosäuresequenz ist mit der nativen L-Asparaginase aus *Erwinia chrysanthemi* (auch bekannt als Crisantaspase) identisch.

Ein In-vitro-Aktivitätstest zeigte, dass 1 mg rekombinante Crisantaspase ungefähr 1.000 E nativer Crisantaspase entspricht, was mit den In-vivo-Vergleichen aus klinischen Studien übereinstimmt. Die Expositionen der Serum-Asparaginase-Aktivität (SAA) (C_{max}, Konzentration nach 48 und 72 Stunden und AUC) sind nachweislich vergleichbar für 25 mg/m² rekombinante Crisantaspase und 25 000 E/m² native Crisantaspase, wenn sie gesunden Teilnehmern intravenös oder intramuskulär verabreicht werden. (Quelle: Fachinformation Enrylaze®)

Durch den Einsatz von Enrylaze entstehen keine Mehrkosten gegenüber anderen im Markt verfügbaren Produkten.

Die Gabe von L-Asparaginase aus *Erwinia chrysanthemi* [Erwinase], parenteral, wird über das Zusatzentgelt ZE2024-127 abgerechnet. Um eine eindeutige OPS Kodierung zu ermöglichen, wird vorgeschlagen, für die rekombinante Crisantaspase (Enrylaze®) einen neuen OPS Code in Analogie zu der OPS Ziffer 6-003.r* aufzunehmen (bspw. 6-003.u*), wobei für die Crisantaspase die Einheiten entsprechend in mg (Verhältnis 1 mg : 1.000 IE) angegeben werden müssen.

6-003.u Rekombinante Crisantaspase - aus *Erwinia chrysanthemi*), parenteral

Exkl.: Parenterale Gabe von pegylierter Asparaginase (6-003.p ff.)

Parenterale Gabe von nicht pegylierter Asparaginase (6-003.n ff.)

L-Asparaginase aus *Erwinia chrysanthemi* (Erwinase], parenteral (6-003.r ff.)

6-003.u0 bis unter 10mg

6-003.u1 10 mg bis unter 15 mg

6-003.u2 15 mg bis unter 20 mg

6-003.u3 20 mg bis unter 25 mg

6-003.u4 25 mg bis unter 30 mg

6-003.u5 30 mg bis unter 35 mg

6-003.u6 35 mg bis unter 40 mg

6-003.u7 40 mg bis unter 45 mg

6-003.u8 45 mg bis unter 50 mg

6-003.u9 50 mg bis unter 60 mg

6-003.ua 60 mg bis unter 70 mg

6-003.ub 70 mg bis unter 80 mg

6-003.uc 80 mg bis unter 90 mg

6-003.ud 90 mg bis unter 100 mg

6-003.ue 100 mg bis unter 120 mg

6-003.uf 120 mg bis unter 140 mg

6-003.ug 140 mg bis unter 160 mg

6-003.uh 160 mg bis unter 180 mg



OPS 2025

Inhaltliche Beschreibung

6-003.ui 180 mg bis unter 200 mg
6-003.uj 200 mg bis unter 240 mg
6-003.uk 240 mg bis unter 280 mg
6-003.ul 280 mg bis unter 320 mg
6-003.um 320 mg bis unter 360 mg
6-003.un 360 mg bis unter 400 mg
6-003.uo 400 mg oder mehr

8. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags

a. Problembeschreibung *

Problembeschreibung

Die Dosierung von rekombinanter Crisantaspase (L-Asparaginase aus *erwinia chrysanthemi*) / Enrylaze® erfolgt in mg und nicht in internationalen Einheiten (IE). Die Fachinformation beschreibt eine Umrechnung von 1 mg [Enrylaze] zu 1.000 IE [Erwinase]. Um eine eindeutige Abrechnung zu ermöglichen, sollte der OPS um eine Ziffer für rekombinante Crisantaspase ergänzt werden. Damit ließe sich die rekombinante Crisantaspase eindeutig dem ZE2024-127 zuordnen.

Zusätzliche Kosten entstehen durch den Vorschlag nicht.

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

Relevanz Entgeltsysteme

In der Vergangenheit ist es häufiger zu Lieferschwierigkeiten bei L-Asparaginase aus *Erwinia chrysanthemi* gekommen. Die neue zugelassene rekombinante Crisantaspase bietet eine weitere Therapieoption, wobei Lieferprobleme aufgrund der Herstellungsmethode nicht zu erwarten sind. Der Vorschlag ist für die Weiterentwicklung des Entgeltsystems relevant, da die Versorgung dieser Patientengruppe nur über eine sachgerechte Kodierung möglich ist. Gleichzeitig wird damit der Wettbewerb im System ermöglicht.



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

Es handelt sich um eine etablierte Therapie für die bereits das ZE2024-127 existiert (<https://www.g-drg.de/ag-drg-system-2024/fallpauschalen-katalog/fallpauschalen-katalog-20242>).

Die Therapie mit Asparaginase wird in folgenden Leitlinie beschrieben:

https://register.awmf.org/assets/guidelines/025-014I_S1_Akute-lymphoblastische-Leukaemie-ALL-im-Kindesalter_2021-07.pdf

https://www.leitlinienprogramm-onkologie.de/fileadmin/user_upload/Downloads/Leitlinien/Supportivtherapie/LL_Supportiv_Langversion_1.1.pdf

Fachinformation Enrylaze, Stand: 09/2023

e. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens *

Kosten

Enrylaze 10 mg, 3 Durchstechflaschen, kosten 2.714,29 € und entsprechen dem Preis von Erwinase 10.000 IE (4.523,81 € für 5 Dsfl.) (Lauertaxe: Stand Februar 2024). Die Kosten können über das ZE2024-127 abgerechnet werden.

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

Kostenunterschiede

keine Kostenunterschiede

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

Fallzahl

ca. 580 Fälle, die im Jahr 2023 mit OPS 6-003.r* kodiert worden sind.

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

In der externen Qualitätssicherung werden die OPS Codes erfasst. Die Vollständigkeit und Qualität der Daten kann nur aufrechterhalten werden, wenn die Kodierung zuverlässig und valide ist. Daher ist es



OPS 2025

Relevanz Qualitätssicherung

notwendig, für dieses Arzneimittel einen eigenen Code einzurichten, der mit dem ZE2024-127 verbunden wird.

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

6-003.r*

10. Sonstiges

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

Sonstiges