



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 * | VITIS GmbH |
| Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden) | |
| Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden) | https://vitis-healthcare.com/ |
| Anrede (inkl. Titel) * | Herr Prof. Dr. |
| Name * | Kron |
| Vorname * | Florian |
| Straße * | Am Morsdorfer Hof 12 |
| PLZ * | 50933 |
| Ort * | Köln |
| E-Mail * | f.kron@vitis-healthcare.com |
| 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 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

Etablierung eines OPS-Kodes für die Gabe von Eplontersen, 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

Wirkstoff: Eplontersen
Präparat: Wainua®
Hersteller: AstraZeneca

- 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

In den USA ist WAINUA seit dem 21.12.2023 von der US-amerikanischen Arzneimittelbehörde (FDA) für die Behandlung der Polyneuropathie der hereditären Transthyretin-vermittelten Amyloidose bei Erwachsenen zugelassen und seit Januar 2024 auf dem US-amerikanischen Markt erhältlich.
Von einer Zulassung der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) ist im Verlauf des Jahres 2024 auszugehen.
Anwendungsgebiet: Behandlung der Hereditäre Transthyretin-vermittelte Amyloid-Polyneuropathie (ATTRv-PN) bei Erwachsenen.

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 die subkutane Gabe von Eplontersen bevorzugt aus dem Kapitel 6 des OPS-Katalogs: "Applikation von Medikamenten".



OPS 2025

8. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags

a. Problembeschreibung *

Problembeschreibung

Eplontersen ist ein Liganden konjugiertes Antisense-Oligonukleotid, welches eine Therapiemöglichkeit für Hereditäre Transthyretin (TTR)-vermittelte Amyloid-Polyneuropathie (ATTRv-PN) bietet. WAINUA ist das einzige durch die FDA zugelassene Medikament zur Behandlung von ATTRv-PN, welches vom Patient/ der Patientin selbst injiziert werden kann. ATTRv-PN ist eine seltene und letztlich tödliche Krankheit, charakterisiert durch fortschreitende Schädigung der peripheren Nerven, hervorgerufen durch eine Mutation im TTR-Gen. Eplontersen baut die hepatische TTR mRNA ab und verhindert dadurch die TTR-Proteinsynthese. Der therapeutische Effekt von Eplontersen auf Patient*innen mit Amyloid-Transthyretin-Kardiomyopathie (ATTR-CM) wird gerade in einer klinischen Studie (CARDIO-TTRransform, Phase III) untersucht. Die FDA hat Eplontersen Anfang 2022, die EMA im Oktober 2023 den Orphan Drug Designation (ODD) verliehen, ein Status für potenzielle neue Therapien zur Behandlung und Vorbeugung von seltenen Krankheiten.

Der Einsatz von Eplontersen in der stationären Behandlung und die damit verbundenen Kosten sind noch nicht durch passende DRGs sachgerecht abgebildet. Somit kommt es zu einer mangelhaften Kostendeckung der Therapie.

Dosierung:

Die empfohlene Dosierung von WAINUA beträgt 45 mg, die einmal monatlich durch subkutane Injektion verabreicht werden. Die Injektion kann durch den Patienten selbst erfolgen. *

* https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2023/217388s000lbl.pdf
<https://www.wainua.com/>

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

Relevanz Entgeltsysteme

Eplontersen, subkutan wurde für 2024 gemäß § 6 Abs. 2 KHEntgG mit dem Status 41 bewertet (Anzahl anfragender Krankenhäuser: 144).

Die Arzneimittelkosten für Eplontersen sind aufgrund der erst vor kurzem erfolgten Zulassung in den USA und der ausstehenden Zulassung und Markteinführung in der EU in den Kostendaten der Kalkulationskrankenhäusern nicht abgebildet. Die Anwendung ist erlösrelevant, kann aber nicht spezifisch abgebildet werden, da ein entsprechender OPS bislang nicht existiert. Folglich fehlt, sobald auf dem deutschen Markt erhältlich, eine sachgerechte Vergütung im G-DRG-System.

Die stationäre Verabreichung ist somit nicht refinanziert und es kommt zu einer Unterfinanzierung der betroffenen DRGs. Um die konkrete Kostenzuordnung und die hierfür notwendige, medikamentenspezifische Kodierung zu ermöglichen, wäre die Einführung des OPS für die Gabe von Eplontersen unabdingbar.



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 |
|--|
| NEURO-TTTransform Phase III trial (NCT04136184): Coelho T, Marques W Jr, Dasgupta NR, Chao CC, Parman Y, França MC Jr, Guo YC, Wixner J, Ro LS, Calandra CR, Kowacs PA, Berk JL, Obici L, Barroso FA, Weiler M, Conceição I, Jung SW, Buchele G, Brambatti M, Chen J, Hughes SG, Schneider E, Viney NJ, Masri A, Gertz MR, Ando Y, Gillmore JD, Khella S, Dyck PJB, Waddington Cruz M; NEURO-TTRansform Investigators. Eplontersen for Hereditary Transthyretin Amyloidosis With Polyneuropathy. JAMA. 2023 Oct 17;330(15):1448-1458. doi: 10.1001/jama.2023.18688. PMID: 37768671; PMCID: PMC10540057. |
| CARDIO-TTRansform Phase III trial (NCT04136171): McCartan R, Khorkova O, Volmar CH, Wahlestedt C. Nucleic acid-based therapeutics for the treatment of central nervous system disorders. Front Genet. 2023 Aug 16;14:1250276. doi: 10.3389/fgene.2023.1250276. PMID: 37662844; PMCID: PMC10468602. |
| An Extension Study to Assess Long-Term Safety of Eplontersen in Adults With Transthyretin-Mediated Amyloid Cardiomyopathy (ATTR-CM) (NCT05667493) |
| A Study to Assess the Long-Term Safety and Efficacy of Eplontersen (Formerly Known as ION-682884, IONIS-TTR-LRx and AKCEA-TTR-LRx) in Patients With Hereditary Transthyretin-Mediated Amyloid Polyneuropathy (NCT05071300) |

e. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens *

| Kosten |
|---|
| Die genauen Kosten des Verfahrens sind noch nicht zu beziffern, da die Markteinführung in der EU und Deutschland noch nicht erfolgt ist. |
| Da das Medikament als Dauertherapie vorgesehen ist, wird es eher selten geschehen, dass ein/e Patient*in für diese Gabe stationär aufgenommen und somit in eine organspezifische DRG gruppiert wird*. Es ist viel wahrscheinlicher, dass sich der/die Patient*in aufgrund anderer Umstände in stationäre Behandlung begibt und Eplontersen als ihre/seine Dauermedikation weiter erhält. Die Kosten für Eplontersen können daher in vielen DRGs vorkommen und sind möglicherweise auch nicht konkret dem Fall zugeordnet. |



OPS 2025

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

Kostenunterschiede

Bei Eplontersen handelt es sich um ein neues Medikament zur Behandlung von Polyneuropathien der hereditären Transthyretin-vermittelten Amyloidosen bei Erwachsenen, das über einen Autoinjektor selbst verabreicht werden kann.

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

Fallzahl

Schätzung aufgrund der anfragenden Krankenhäuser im NUB-Verfahren für 2024: 144

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

Bislang ist kein OPS-Kode verfügbar.

10. Sonstiges

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

Sonstiges