



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

Kurzbeschreibung

Etablierung eines OPS-Kodes für Pathogeninaktivierung von Erythrozytenkonzentraten

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

INTERCEPT™ Blood System für Erythrozyten (CERUS Europe BV, Amersfoort, Niederlande; CERUS Corp., Concord, CA, USA)

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 mengengestaffelten OPS-Kodes für 8-800.e Transfusion von pathogeninaktivierten Erythrozytenkonzentraten mit Differenzierung in folgende Mengestufen:

8-800.e0 1 pathogeninaktiviertes TE bis unter 6 pathogeninaktivierte TE

8-800.e1 6 pathogeninaktivierte TE bis unter 11 pathogeninaktivierte TE

8-800.e2 11 pathogeninaktivierte TE bis unter 16 pathogeninaktivierte TE

8-800.e3 16 pathogeninaktivierte TE bis unter 24 pathogeninaktivierte TE

8-800.e4 24 pathogeninaktivierte TE bis unter 32 pathogeninaktivierte TE

8-800.e5 32 pathogeninaktivierte TE bis unter 40 pathogeninaktivierte TE

8-800.e6 40 pathogeninaktivierte TE bis unter 48 pathogeninaktivierte TE

8-800.e7 48 pathogeninaktivierte TE bis unter 56 pathogeninaktivierte TE

8-800.e8 56 pathogeninaktivierte TE bis unter 64 pathogeninaktivierte TE

8-800.e9 64 pathogeninaktivierte TE bis unter 72 pathogeninaktivierte TE

8-800.ea 72 pathogeninaktivierte TE bis unter 80 pathogeninaktivierte TE

8-800.eb 80 pathogeninaktivierte TE bis unter 88 pathogeninaktivierte TE

8-800.ec 88 pathogeninaktivierte TE bis unter 104 pathogeninaktivierte TE

8-800.ed 104 pathogeninaktivierte TE bis unter 120 pathogeninaktivierte TE

8-800.ee 120 pathogeninaktivierte TE bis unter 136 pathogeninaktivierte TE

8-800.ef 136 pathogeninaktivierte TE bis unter 152 pathogeninaktivierte TE

8-800.eg 152 pathogeninaktivierte TE bis unter 168 pathogeninaktivierte TE

8-800.eh 168 pathogeninaktivierte TE bis unter 184 pathogeninaktivierte TE

8-800.ej 184 pathogeninaktivierte TE bis unter 200 pathogeninaktivierte TE



OPS 2025

Inhaltliche Beschreibung

8-800.ek 200 pathogeninaktivierte TE bis unter 216 pathogeninaktivierte TE
8-800.em 216 pathogeninaktivierte TE bis unter 232 pathogeninaktivierte TE
8-800.en 232 pathogeninaktivierte TE bis unter 248 pathogeninaktivierte TE
8-800.ep 248 pathogeninaktivierte TE bis unter 264 pathogeninaktivierte TE
8-800.eq 264 pathogeninaktivierte TE bis unter 280 pathogeninaktivierte TE
8-800.er 280 pathogeninaktivierte TE oder mehr

8. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags

a. Problembeschreibung *

Problembeschreibung

Die Pathogeninaktivierung von Erythrozytenkonzentraten erfolgt mittels der chemischen Substanzen Amustalin (S-303) und Glutathion. Es handelt sich um ein ex-vivo-Verarbeitungssystem zur Behandlung von Erythrozytenkonzentraten mit dem Ziel, das Risiko einer transfusionsbedingten Übertragung von Viren, Bakterien und Parasiten zu reduzieren und das Risiko einer Graft versus Host Disease (GvHD) (durch Spenderleukozyten induzierte GvHD) zu vermindern. Außerdem kann durch die mit dem INTERCEPT™ Blood System behandelten Erythrozytenkonzentrate eine höhere Zellqualität bereitgestellt werden im Vergleich zu gammabestrahlten Produkten.

Bei dem INTERCEPT™ Verfahren werden dem Erythrozytenkonzentrat S-303 und Glutathion zugesetzt. S-303 ist eine modulare Verbindung, die die gezielte Ansprache und Vernetzung von Nukleinsäuren ermöglicht. Das S-303 durchdringt die Membranen von Pathogenen und bindet sich an bestimmte Bereiche der DNA oder RNA, wodurch die Replikation von Nukleinsäuren verhindert wird. Glutathion wirkt als Abfangmittel um die Nebenreaktionen von S-303 zu reduzieren, da S-303 auch mit anderen Nukleophilen in Erythrozytenkonzentrationen reagieren kann. Das übrige S-303 zerfällt zum nicht reaktiven Abbauprodukt S-300.

Das Pathogeninaktivierungsverfahren bewirkt auch eine Proliferationshemmung der noch im Präparat enthaltenen Restlymphozyten, weshalb das pathogeninaktivierte Erythrozytenkonzentrat wie ein bestrahltes Erythrozytenkonzentrat eingesetzt werden kann. Es ist deshalb auch geeignet zur Anwendung bei gefährdeten Patient*innen, bei denen eine transfusionsassoziierte Graft-versus-Host-Reaktion vermieden werden soll.

Evidenzlage:

Im Vergleich zu den heute durchgeführten Methoden (Bestrahlung, automatisierte Waschverfahren, Nachweis von Bakterien etc.) hat die INTERCEPT™-Methode den Vorteil, dass die Qualität der Zellen nach Pathogeninaktivierung höher ist und eine breite Palette von Pathogene deaktiviert werden. Außerdem wird die Haltbarkeit der Produkte verlängert. Larsson et al. (2023) wies eine Haltbarkeit bis zu 42 Tagen im Vergleich zu 35 Tagen bei herkömmlichen Methoden nach. Das INTERCEPT™ Blood System trägt zur Erhöhung der Infektionssicherheit der Blutprodukte bei und hat das Potenzial herkömmliche Methoden abzulösen.

Momentan lässt sich die Transfusion von pathogeninaktivierten Erythrozytenkonzentraten noch nicht über einen OPS-Code abbilden.



OPS 2025

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

Relevanz Entgeltsysteme

Pathogeninaktivierte Erythrozytenkonzentrate sind erlösrelevant, können aufgrund eines fehlenden OPS nicht spezifisch abgebildet werden und sind somit bisher im DRG-System noch nicht berücksichtigt. Eine angemessene Abbildung und Vergütung dieser Transfusionen können somit ab Zulassung nicht stattfinden. Vergleichsweise wurden die Pathogeninaktivierung bei Thrombozytenkonzentraten und Apherese-Thrombozytenkonzentraten innerhalb der OPS-Kodes 8-800.h/8-800.n und 8-800.d/8-800.j sowie innerhalb der Zusatzentgelte ZE 164 und ZE 165 im Entgeltsystem implementiert. Da bisher noch keine adäquate Vergütung für die pathogeninaktivierten Erythrozytenkonzentrate existiert, wird es ab Zulassung zu einer Ungleichheit in der Vergütung von Transfusionen mit Blutprodukten 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

Henschler, R., E. Seifried, and N. Mufti, Development of the S-303 Pathogen Inactivation Technology for Red Blood Cell Concentrates. *Transfus Med Hemother*, 2011. 38(1): p. 33-42.

Aydinok, Y., et al., Amustaline-glutathione pathogen-reduced red blood cell concentrates for transfusion-dependent thalassaemia. *Br J Haematol*, 2019. 186(4): p. 625-636.

Brixner, V., et al., Red blood cells treated with the amustaline (S-303) pathogen reduction system: a transfusion study in cardiac surgery. *Transfusion*, 2018. 58(4): p. 905-916.

Cancelas, J.A., et al., Stored red blood cell viability is maintained after treatment with a second-generation S-303 pathogen inactivation process. *Transfusion*, 2011. 51(11): p. 2367-76.

Larsson, L., et al., Pathogen reduced red blood cells as an alternative to irradiated and washed components with potential for up to 42 days storage. *Blood Transfus*, 2023.

North, A., et al., Preclinical pharmacokinetic and toxicology assessment of red blood cells prepared with S-303 pathogen inactivation treatment. *Transfusion*, 2011. 51(10): p. 2208-18.

e. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens *

Kosten

Die genauen Kosten des Verfahrens sind noch nicht zu beziffern, da die Markteinführung noch nicht erfolgt ist.



OPS 2025

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

Kostenunterschiede

Die Kostenunterschiede der pathogeninaktivierten Erythrozytenkonzentrate zu Standard Erythrozytenkonzentraten sind noch nicht zu beziffern, da die Markteinführung noch nicht erfolgt ist.

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

Fallzahl

Im Jahr 2023 haben etwa 767.000 Patient*innen nicht-pathogeninaktivierte Erythrozytenkonzentrate erhalten. (InEK DatenBrowser, Unterjährige Datenlieferung Januar - Dezember 2023)

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

Die Gabe von nicht-pathogeninaktivierten Erythrozytenkonzentraten wird mit dem gestaffelten OPS-Kode 8-800.c- kodiert.

10. Sonstiges

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

Sonstiges