



OPS 2026

Änderungsvorschlag für den OPS 2026

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:
`ops2026-kurzbezeichnungdesinhalts.docx`; `kurzbezeichnungdesinhalts` sollte nicht länger als 25 Zeichen sein.
Beispiel: ops2026-komplexxkodefruehreha.docx
4. Senden Sie Ihren Vorschlag ggf. zusammen mit Stellungnahmen der Fachverbände unter einem prägnanten Betreff als E-Mail-Anhang bis zum **28. Februar 2025** 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 2026

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 *	Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie
Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden)	DGHO
Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden)	https://www.dgho.de/
Anrede (inkl. Titel) *	Dr. med.
Name *	Thalheimer
Vorname *	Markus
Straße *	Im Neuenheimer Feld 672
PLZ *	69120
Ort *	Heidelberg
E-Mail *	markus.thalheimer@med.uni-heidelberg.de
Telefon *	06221-567018

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 2026

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

Änderung Beschreibung CAR-T Zellen 8-802.24 und 8-802.34

4. Mitwirkung der Fachverbände *

(eventuelle Stellungnahme(n) bitte als gesonderte Datei(en) mit dem Vorschlag einreichen, s. a. **Hinweise** am Anfang des Formulars. Bitte nur **eine** der beiden nachfolgenden Checkboxes anhaken.)

- ☒ 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. Es wird darum gebeten, die CE-Zertifizierung zusammen mit dem Vorschlag zu übersenden oder nachzureichen

CE-Zertifizierung

--



OPS 2026

- c. **Zweckbestimmung laut Gebrauchsanweisung. Es wird darum gebeten, die Gebrauchsanweisung zusammen mit dem Vorschlag zu übersenden oder nachzureichen**

Zweckbestimmung

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

Axicabtagen ciloleucel, Brexucabtagen autoleucel, Ciltacabtagen autoleucel, Idecabtagen vicleucel, Lisocabtagen maraleucel, isagenlecleucel, und ggf. weitere

- 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

Zulassungen und Zulassungserweiterungen seit 2018

7. **Inhaltliche Beschreibung der klassifikatorischen Änderungen ***

(ggf. inkl. Vorschlag für (neue) Schlüsselnummern, Klassentitel, Inklusiva, Exklusiva, Hinweise und Klassifikationsstruktur; bitte geben Sie ggf. auch Synonyme und/oder Neuuzuordnungen für das Alphabetische Verzeichnis an)

Inhaltliche Beschreibung des Vorschlags

Kode 8-802.24 und gleichartig 8-802.34 werden derzeit definiert als "Lymphozyten, ... Mit tumorspezifischer In-vitro-Aufbereitung, mit gentechnischer In-vitro-Aufbereitung, Inkl.: CAR-T-Zellen"

Es wird beantragt, den Begriff "tumorspezifisch" durch "antigenspezifisch" zu ersetzen:

8-802.2 Lymphozyten, 1-5 TE

[...]

.24 Mit antigenspezifischer In-vitro-Aufbereitung, mit gentechnischer In-vitro-Aufbereitung

Inkl.: CAR-T-Zellen

Hinw.: CAR-T-Zellen mit einem eigenen Kode in Kapitel 6 sind gesondert zu kodieren (6-00h ff.)

8-802.3 Lymphozyten, mehr als 5 TE

[...]

.34 Mit antigenspezifischer In-vitro-Aufbereitung, mit gentechnischer In-vitro-Aufbereitung

Inkl.: CAR-T-Zellen

Hinw.: CAR-T-Zellen mit einem eigenen Kode in Kapitel 6 sind gesondert zu kodieren (6-00h ff.)



OPS 2026

8. Problembeschreibung und weitere Angaben

a. Problembeschreibung (Begründung) *

Problembeschreibung

CAR-T Zellen sind nicht tumorspezifisch im eigentlichen Sinne. Sie nutzen ein definiertes Zielantigen, das von den Malignomen der Patienten exprimiert wird, aber auch auf gesunden Zellen vorhanden ist. Das bisher am häufigste verwendete Zielantigen ist CD19, das von vielen B Zell Neoplasien exprimiert wird. Ein Bystander Effekt gegen gesunde Zellen (hier: B-Lymphozyten), die dieses Antigen ebenfalls exprimieren, wird dabei in Kauf genommen. Die Bezeichnung "tumorspezifisch" war insofern nie ganz korrekt.

In den letzten Jahren wurden jedoch zunehmend CAR-T Zellen auch als Therapie bei nicht neoplastischen Erkrankungen verwendet, derzeit noch off-label als Heilversuch, Zulassungstudien laufen jedoch bereits. Die dort verwendeten CAR-T Zellen sind die gleichen Produkte, die auch in der Tumorthherapie verwendet werden und richten sich z.B. gegen das gleiche CD19 Antigen auf nicht neoplastischen B-Lymphozyten bei Autoimmunerkrankungen. Der vorgeschlagene Begriff "antigenspezifisch" beschreibt die Eigenschaft der CAR-T Zellen korrekt, unabhängig von der konkreten Anwendung. Damit können diese Codes auch perspektivisch bei CAR-T-Therapien gegen Autoimmunerkrankungen verwendet werden, was mit der bisherigen Benennung nicht möglich ist.

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

Relevanz Entgeltsysteme

Die Applikation von CAR-T Zellen verursacht einen spezifischen hohen Aufwand, der unabhängig davon entsteht, ob Tumorpatienten oder Patienten mit anderen Erkrankungen behandelt werden. Die Bezeichnung "antigenspezifisch" bildet jegliche Anwendung korrekt ab.

Aktuell werden mehrere CAR-T-Produkte gegen hämatologische Malignome über ein NUB-Entgelt erstattet. Für vergleichbare CAR-Ts gegen Autoimmunerkrankungen wurden bereits NUB-Anfragen gestellt und vom InEK mit Status 4 bewertet. Die korrekte und eindeutige Kodierung dieser Produkte sollte also ermöglicht werden.

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

<https://www.tagesschau.de/wissen/gesundheit/car-t-zellen-gentherapie-autoimmunerkrankung-100.html>
<https://www.uk-erlangen.de/presse/pressemitteilungen/ansicht/detail/weltweit-erste-car-t-zell-therapie-bei-einem-kind-mit-lupus/>



OPS 2026

Leitlinien, Literatur, Studienregister

https://www.charite.de/service/pressemitteilung/artikel/detail/beeindruckender_erfolg_gegen_autoimmunerkrankung

von Baumgarten, L., Stauss, H. J., & Lünemann, J. D. (2023). Synthetic cell-based immunotherapies for neurologic diseases. *Neurology: Neuroimmunology & Neuroinflammation*, 10(5), e200139.

Müller, F., Taubmann, J., Bucci, L., Wilhelm, A., Bergmann, C., Völkl, S., ... & Schett, G. (2024). CD19 CAR T-Cell Therapy in Autoimmune Disease—A Case Series with Follow-up. *New England Journal of Medicine*, 390(8), 687-700.

Haghikia, A., Hegelmaier, T., Wolleschak, D., Böttcher, M., Desel, C., Borie, D., ... & Mougiakakos, D. (2023). Anti-CD19 CAR T cells for refractory myasthenia gravis. *The Lancet Neurology*, 22(12), 1104-1105.

Motte, J., Sgodzai, M., Schneider-Gold, C., Steckel, N., Mika, T., Hegelmaier, T., ... & Gold, R. (2024). Treatment of concomitant myasthenia gravis and Lambert-Eaton myasthenic syndrome with autologous CD19-targeted CAR T cells. *Neuron*.

Fischbach, F., Richter, J., Pfeffer, L. K., Fehse, B., Berger, S. C., Reinhardt, S., ... & Kröger, N. (2024). CD19-targeted chimeric antigen receptor T cell therapy in two patients with multiple sclerosis. *Med*.

e. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens *

Kosten

ca. 250.000 bis 300.000€ (wird aber für kommerzielle Produkte mit einer weiteren Ziffer 6-00h ff zusätzlich spezifisch kodiert.). Für eigenentwickelte Produkte der Zentren bisher kein OPS-Kode aus Kapitel 6 vorhanden.

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

Kostenunterschiede

Entfällt. Es geht nicht um ein neu zu kodierendes Verfahren, sondern eine Präzisierung des Kodes für eine bestehenden Behandlungsmethode.

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

Fallzahl

ca. 1000

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

entfällt; allenfalls in der ATMP-QS-RL des G-BA abgebildet.



OPS 2026

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

Kodierung derzeit bei Einsatz von CAR-T Zellen für nicht maligne Erkrankungen strittig bzw. unmöglich, je nachdem, ob eine wörtliche oder inhaltliche Interpretation erfolgt.

10. Sonstiges

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

Sonstiges