



## OPS 2026

### 2. Ansprechpartnerin oder Ansprechpartner (wenn nicht mit 1. identisch)

Kontaktdaten	Angaben der Ansprechpartnerin oder des Ansprechpartners
Organisation *	Universitätsklinikum Tübingen
Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden)	UKT
Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden)	www.medizin.uni-tuebingen.de
Anrede (inkl. Titel) *	Dr.
Name *	Stolz
Vorname *	Katharina
Straße *	Hoppe-Seyler-Str. 6
PLZ *	72076
Ort *	Tübingen
E-Mail *	Katharina.Stolz@med.uni-tuebingen.de
Telefon *	07071 29-88690

### 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 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

Neuer OPS für die parenterale Gabe von Angiotensin -II-Acetat

### 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 anhängen.)

- ☒ 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

Angiotensin-II-Acetat (GIAPREZA), Hersteller: PAION Deutschland GmbH

- 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

23.08.2019

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 Neuordnungen für das Alphabetische Verzeichnis an)

### Inhaltliche Beschreibung des Vorschlags

Es besteht Ergänzungsbedarf im OPS-Katalog, um das Medikament sachgerecht zu kodieren. Im OPS-Katalog sollte in Kapitel 6-00 Applikation von Medikamenten die Gabe von Angiotensin-II-Acetat ergänzt werden.

Die Mengenunterteilung könnte in 12,5mg Schritten erfolgen.



## OPS 2026

### 8. Problembeschreibung und weitere Angaben

#### a. Problembeschreibung (Begründung) \*

##### Problembeschreibung

GIAPREZA® ist für die Behandlung der refraktären Hypotonie bei Erwachsenen mit einem septischen oder anderen distributiven Schock indiziert, die trotz einer angemessenen Wiederherstellung des Volumens und der Anwendung von Katecholaminen oder anderen verfügbaren gefäßverengenden Therapien hypotensiv bleiben.

Die Verabreichung erfolgt somit, wenn alle anderen bekannten Methoden keinen Erfolg zeigen, den MAP adäquat zu kontrollieren und keine andere empfohlene Option für die Behandlung existiert. Bei der Katecholamin-refraktären Hypotonie bzw. dem Schock handelt es sich um eine akut lebensbedrohliche Notfallsituation, die im Intensivbereich zu den Erkrankungen mit der höchsten Sterblichkeitsrate zählt und daher für diese Patienten ein hoher ungedeckter Bedarf besteht. Der Wirkstoff Angiotensin-II-Acetat ist aktuell die einzige zugelassene Therapie in diesem Anwendungsgebiet.

Angiotensin -II -Acetat (GIAPREZA) ist ein synthetischer Analog zu dem natürlich vorkommenden Hormon Angiotensin II. Es wurde erstmals in der ATHOS-3 Studie mit 344 Patienten untersucht. Das Ziel, den Blutdruck um 10mmHg zu erhöhen bzw. MAP von mindestens 75mmHg zu erzielen konnte in 69,9% der Angiotensin-II-Acetat-Gruppe und 23,4% der Kontrollgruppe erzielt werden. Meta-Analysen aus verschiedenen Studien ergaben kein erhöhtes Mortalitätsrisiko und kein signifikantes Nebenwirkungsspektrum in Patienten unter Angiotensin-II-Acetat-Therapie. Die aktuelle Sepsis-Leitlinie empfiehlt Angiotensin-II-Acetat nicht als Firstline Vasopressor, weist jedoch daraufhin, dass es eine Rolle als Ergänzungstherapie im distributiven Schock spielen könnte. Eine Studie aus 2025 analysierte die Patienten der ATHOS-3 Studie mit akuter Nierenschädigung Grad 3 und zeigten einen Überlebensvorteil dieser Patienten unter der Wirkung von Angiotensin -II-Acetat. Weitere Studien zeigten eine Verbesserung der Oxygenierung bei septischen Patienten im distributiven Schock.

Analysen aus den USA zeigten eine Kosteneffizienz an.

Zusammengefasst empfiehlt sich Angiotensin-II-Acetat bei distributivem Schock mit akutem Nierenversagen AKIN Stadium 3 und bei distributivem Schock mit hoher Renin Konzentration.

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

##### Relevanz Entgeltsysteme

Der neue OPS ist Grundvoraussetzung für die Etablierung eines neuen entsprechenden ZE.



## OPS 2026

### 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
<ol style="list-style-type: none"><li>1. Bellomo R, Forni LG, Busse LW et al. Renin and Survival in Patients Given Angiotensin II for Catecholamine-Resistant Vasodilatory Shock. A Clinical Trial. Am J Respir Crit Care Med 2020; 202: 1253-1261. doi:10.1164/rccm.201911-2172OC</li><li>2. Busse LW, Nicholson G, Nordyke RJ et al. Angiotensin II for the treatment of distributive shock in the intensive care unit: A US cost-effectiveness analysis. Int J Technol Assess Health Care 2020; 36: 145-151. doi:10.1017/S0266462320000082</li><li>3. Chaba A, Zarbock A, Forni LG et al. Angiotensin II for Catecholamine-Resistant Vasodilatory Shock in Patients with Acute Kidney Injury: A Post Hoc Analysis of the Athos-3 Trial. Shock 2025; 63: 88-93. doi:10.1097/SHK.0000000000002481</li><li>4. Evans L, Rhodes A, Alhazzani W et al. Surviving Sepsis Campaign: International Guidelines for Management of Sepsis and Septic Shock 2021. Crit Care Med 2021; 49: e1063-e1143. doi:10.1097/CCM.0000000000005337</li><li>5. Khanna A, Ostermann M, Bellomo R. Angiotensin II for the Treatment of Vasodilatory Shock. N Engl J Med 2017; 377: 2604. doi:10.1056/NEJMc1714511</li><li>6. Legrand M, Khanna AK, Ostermann M et al. The renin-angiotensin-aldosterone-system in sepsis and its clinical modulation with exogenous angiotensin II. Crit Care 2024; 28: 389. doi:10.1186/s13054-024-05123-7</li><li>7. Wieruszewski PM, Bellomo R, Busse LW et al. Initiating angiotensin II at lower vasopressor doses in vasodilatory shock: an exploratory post-hoc analysis of the ATHOS-3 clinical trial. Crit Care 2023; 27: 175. doi:10.1186/s13054-023-04446-1</li><li>8. Wieruszewski PM, Coleman PJ, Levine AR et al. Trajectory of PaO<sub>2</sub>/FiO<sub>2</sub> Ratio in Shock After Angiotensin II. J Intensive Care Med 2023; 38: 939-948. doi:10.1177/08850666231174870</li><li>9. Wieruszewski PM, Seelhammer TG, Barreto EF et al. Angiotensin II for Vasodilatory Hypotension in Patients Requiring Mechanical Circulatory Support. J Intensive Care Med 2023; 38: 464-471. doi:10.1177/08850666221145864</li></ol>

### e. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens \*

Kosten
Die Therapiekosten betragen im Mittel 952,00€ (inkl. MwSt.) pro Patient.

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

Kostenunterschiede
952,00€ - 3.808€/Aufenthalt



## OPS 2026

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

Fallzahl
ca. 20 Patienten/Jahr

**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
-----------------------------

**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
---------------------

**10. Sonstiges**

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

Sonstiges
-----------