



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 Pädiatrische Kardiologie
Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden)	DGPK
Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden)	www.kinderkardiologie.org
Anrede (inkl. Titel) *	Prof. Dr. med.
Name *	Lammers
Vorname *	Astrid Elisabeth
Straße *	c/o DGPK-Geschäftsstelle Grafenberger Allee 100
PLZ *	40237
Ort *	Düsseldorf
E-Mail *	Astrid.Lammers@ukmuenster.dr
Telefon *	0176-78945621

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

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 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

Erweiterung der Differenzierung für die Gabe von Macitentan, oral

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

Deutsche Gesellschaft für Pädiatrische Kardiologie (DGPK)

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

Opsumit®, Janssen-Cilag GmbH

Opsumit® 10 mg Filmtabletten

Opsumit® 2,5 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

- 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

Datum der Erteilung der Zulassung durch die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA): 20. Dezember 2013; Datum der letzten Verlängerung der Zulassung durch die EMA: 23. August 2018. Macitentan, als Monotherapie oder in Kombination, wird zur Langzeitbehandlung der pulmonalen arteriellen Hypertonie (PAH) bei erwachsenen Patienten mit WHO-Funktionsklasse (WHO-FC) II bis III angewendet.

Am 27. September 2024 erfolgte die Zulassungserweiterung von Macitentan, als Monotherapie oder in Kombination, zur Langzeitbehandlung der PAH bei pädiatrischen Patienten im Alter von 2 bis < 18 Jahren [mit einem Körpergewicht von < 40 kg] mit der WHO-Funktionsklasse II bis III durch die EMA.

<https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/h1859.htm>

(letzter Abruf: 31.10.2024)



OPS 2026

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

Im September 2024 wurde für den Wirkstoff Macitentan durch die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) eine Zulassungserweiterung zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen ausgesprochen.

Demzufolge ist Macitentan nun ebenfalls als Monotherapie oder in Kombination zur Langzeitbehandlung der pulmonalen arteriellen Hypertonie (PAH) bei pädiatrischen Patienten im Alter von 2 bis < 18 Jahren mit der WHO-Funktionsklasse (WHO-FC) II bis III indiziert.

Für die Anwendung bei pädiatrischen Patienten wurde eine speziell für Kinder geeignete Darreichungsform (2,5 mg-Disperstablette) entwickelt.

Bislang ist die orale Gabe von Macitentan über die dosisdifferenzierte OPS-Schlüsselnummer 6-007.h- abbildbar. Die aktuelle Einstiegsschwelle für die Kodierung dieser Leistung beträgt 20 mg.

Durch die Zulassungserweiterung sind bei den pädiatrischen Patienten zukünftig niedrigere Gesamtdosierungen zu erwarten als bei der bisherigen Erwachsenen Zulassung.

Daher wird vorgeschlagen, die bestehende Dosisdifferenzierung für die orale Gabe von Macitentan, um neue Kategorien für Kinder zu erweitern.

Die empfohlene Tagesdosis von Macitentan beruht auf dem Körpergewicht:

Kinder mit einem Gewicht ab 10 kg bis unter 20 kg erhalten 5 mg täglich (2 x 2,5 mg).

Kinder mit einem Gewicht ab 20 kg bis unter 40 kg erhalten 7,5 mg täglich (3 x 2,5 mg).

Kinder ab einem Körpergewicht von 40 kg erhalten 10 mg Macitentan als Tagesdosis (4 x 2,5 mg oder 10 mg Filmtablette).

Für erwachsene Patienten beträgt die empfohlene Dosierung 10 mg einmal täglich.

Über den bestehenden OPS-Katalog kann eine Kodierung für die orale Gabe des Wirkstoffes Macitentan dosisdifferenziert ab 20 mg erfolgen. Dies bildet allerdings die niedrigere Kinderdosierung nicht ausreichend ab. Neue Schlüsselnummern sind somit wichtig für die sachgerechte klinische Leistungsabbildung bei Kindern.

Da der erste OPS-Schlüssel 6-007.h0 (20 mg bis unter 40 mg) nicht weiter nach unten erweitert werden kann, wird die Verschiebung in eine neue Schlüsselnummer vorgeschlagen.

Vorschlag:

Der Schlüsselbereich 6-007 „Applikation von Medikamenten, Liste 7“ soll um einen neuen, erweiterten Schlüsselbereich für den Wirkstoff Macitentan mit verschiedenen Dosisklassen (inkl. der neuen Kinderdosisklassen) im OPS-Katalog 2026 ergänzt werden:

6-007.q- Macitentan, oral

.q0 5 mg bis unter 10 mg

Hinw.: Dieser Kode ist für Patienten mit einem Alter bei Aufnahme von unter 18 Jahren anzugeben



OPS 2026

Inhaltliche Beschreibung des Vorschlags

.q1 10 mg bis unter 15 mg

Hinw.: Dieser Kode ist für Patienten mit einem Alter bei Aufnahme von unter 18 Jahren anzugeben

.q2 15 mg bis unter 20 mg

Hinw.: Dieser Kode ist für Patienten mit einem Alter bei Aufnahme von unter 18 Jahren anzugeben

.q3 20 mg bis unter 40 mg

Hinw.: Dieser Kode ist für Patienten mit einem Alter bei Aufnahme von unter 15 Jahren anzugeben

.q4 40 mg bis unter 60 mg

Hinw.: Dieser Kode ist für Patienten mit einem Alter bei Aufnahme von unter 15 Jahren anzugeben

.q5 60 mg bis unter 80 mg

.q6 80 mg bis unter 100 mg

.q7 100 mg bis unter 120 mg

.q8 120 mg bis unter 140 mg

.q9 140 mg bis unter 160 mg

.qa 160 mg bis unter 200 mg

.qb 200 mg bis unter 240 mg

.qc 240 mg bis unter 280 mg

.qd 280 mg bis unter 320 mg

.qe 320 mg bis unter 360 mg

.qf 360 mg bis unter 400 mg

.qg 400 mg bis unter 480 mg

.qh 480 mg bis unter 560 mg

.qj 560 mg bis unter 640 mg

.qk 640 mg bis unter 720 mg

.qm 720 mg bis unter 800 mg

.qn 800 mg bis unter 880 mg

.qp 880 mg oder mehr

Anmerkung: Über die neuen Kategorien soll die Anwendung für pädiatrische Patienten in den niedrigen Dosisklassen besser abgebildet werden. Die restlichen Dosisklassen beruhen auf der bisherigen OPS-Differenzierung des Schlüsselbereichs (6-007.h-).

Der Hinweis „Dieser Kode ist für Patienten mit einem Alter bei Aufnahme von unter 15 Jahren anzugeben“ sollte in die ersten drei Kategorien verschoben werden und das Alter entsprechend der Zulassung auf „unter 18 Jahren“ angepasst werden.



OPS 2026

8. Problembeschreibung und weitere Angaben

a. Problembeschreibung (Begründung) *

Problembeschreibung

Bislang war Macitentan 10mg (Opsumit®), als Monotherapie oder in Kombination, nur indiziert für die Langzeitbehandlung der pulmonal arteriellen Hypertonie (PAH) bei erwachsenen Patienten mit WHO Funktionsklasse (WHO FC) II bis III.

Macitentan ist bereits seit 2014 in Deutschland auf dem Markt verfügbar und entsprechend in der Praxis erprobt.

Für Erwachsene beträgt die empfohlene Tagesdosis 10 mg.

Zur sachgerechten Abbildung der Arzneimittelkosten von Macitentan hat das InEK bereits zum Jahr 2019 ein krankenhaushausindividuell zu vereinbarendes Zusatzentgelt (ZE2024-163) im DRG-System etabliert.

Eine Indikationserweiterung von Macitentan zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen wurde im September 2024 durch die EMA genehmigt. Somit ist Macitentan 10 mg, als Monotherapie oder in Kombination, zusätzlich indiziert für die Langzeitbehandlung der pulmonal arteriellen Hypertonie (PAH) bei Kindern und Jugendlichen im Alter von unter 18 Jahren mit einem Körpergewicht von ≥ 40 kg mit WHO Funktionsklasse (WHO FC) II bis III.

Darüber hinaus wurde für die Anwendung bei pädiatrischen Patienten eine speziell für Kinder geeignete Darreichungsform entwickelt. Es handelt sich um 2,5 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension. Macitentan 2,5 mg, als Monotherapie oder in Kombination wird angewendet zur Langzeitbehandlung der PAH bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 2 Jahren bis unter 18 Jahren. Die Dosierung für Kinder ist körperlsgewichtsabhängig durchzuführen, d.h. Kinder mit 10 kg - unter 20 kg erhalten 5 mg täglich und Kinder mit 20 - unter 40 kg Körpergewicht erhalten 7,5 mg täglich. Kinder ab einem Körpergewicht von 40 kg erhalten 10 mg Macitentan als Tagesdosis.

Macitentan als 10 mg Filmtablette ist bioäquivalent zu vier 2,5 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen. Daher kann bei Kindern und Jugendlichen, die mindestens 40 kg wiegen und mindestens 2 Jahre alt sind, eine Filmtablette als direkter Ersatz angewendet werden. Im Zusammenhang mit der Zulassung ist der Markteintritt mit einer 2,5 mg Tablette erfolgt.

Durch die Erweiterung der Zulassung ist eine verstärkte Anwendung von Macitentan zukünftig damit auch bei Kindern mit einer insgesamt niedrigeren kumulierten stationären Gesamtdosis zu erwarten.

Die bisherige OPS-Schlüsselkategorie (6-007.h-) bildet diese Kinderdosierungen nicht ab.

Daher wird hiermit die Aufnahme entsprechender Schlüsselnummern für die exklusive Nutzung bei Kindern vorgeschlagen (siehe Punkt 7).



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

Relevanz Entgeltsysteme

Derzeit wird der Wirkstoff Macitentan über den OPS-Code 6-007.h- dosisdifferenziert kodiert.

Die Einstiegsschwelle beträgt dabei 20 mg.

Macitentan besitzt bereits ein Zusatzentgelt (ZE2024-163), welches die Arzneimittelkosten im aG-DRG-System refinanziert.

Für die Anwendung im pädiatrischen Bereich werden körperlsgewichtabhängig Dosierungen von 5 mg bis 10 mg täglich erwartet.

Zur besseren Darstellung der Applikation bei Kindern sollte die OPS-Differenzierung angepasst werden. Nur so kann für den pädiatrischen Bereich die sachgerechte Refinanzierung der Arzneimittelkosten im Kontext des aG-DRG-Systems ermöglicht werden.

Eine Anpassung des bestehenden Zusatzentgeltes ist bei geänderter Kodierbarkeit über den OPS-Katalog nicht notwendig.

Die Kliniken können auf Basis der hier vorgeschlagenen neuen OPS-Differenzierung die Erlöshöhe des Zusatzentgeltes sachgerecht mit den Vertretern der Kostenträger auf Ortsebene vereinbaren.

So kann die Anwendung in der pädiatrischen Versorgung uneingeschränkt erfolgen.

Betrachtung der relevanten DRG-Fallpauschalen für die PAH allgemein (DRG-Katalog 2024):

Die Hauptdiagnose I27.0- wird hauptsächlich in folgenden DRGs abgebildet:

F49F: Invasive kardiolog. Diagnostik außer bei akutem Myokardinfarkt, o. äußerst schwere CC, ohne IntK > 196 / 184 / 368 P., Alter > 17 J., o. kard. Mapping, o. best. and. kard. Diagnostik, o. schwere CC bei BT > 1, o. best. kompl. Diagnose, mit best. Eingr.

Diese DRG wurde in 1.036 Fällen angesteuert. Das Relativgewicht in der DRG F49F beträgt im Jahr 2024 0,816. Bei einem Bundesbasisfallwert von 4.210,59 € resultiert ein Erlös in Höhe von 3.435,84 € (zzgl. Pflegeerlös, siehe Fallpauschalen-Katalog 2024).

Die hinterlegten Sachkosten im Bereich der Arzneimittel belaufen sich auf 8,78 €, also lediglich 0,26 % der Gesamtkosten in Höhe von 3.347,09 € (aG-DRG-Report-Browser 2024).

F75C: Andere Krankheiten des Kreislaufsystems ohne äußerst schwere CC oder ein Belegungstag, Alter > 9 Jahre und Alter < 16 Jahre, ohne schwere CC oder Alter > 15

Diese DRG wird im Jahr 2024 mit einem Relativgewicht von 0,694 bewertet. Bei einem Bundesbasisfallwert von 4.210,59 € wird die DRG im Jahr 2024 mit einem Betrag von insgesamt 2.922,15 € (zzgl. Pflegeerlös; siehe Fallpauschalen-Katalog 2024) vergütet.

Die Sachkosten im Bereich der Arzneimittel betragen 19,17 €, also 0,67 % der Gesamtkosten von 2.845,49 € (aG-Report-Browser 2024).

E63A: Schlafapnoesyndrom oder Polysomnographie oder kardiorespir. Polygraphie bis 2 Belegungstage, Alter < 18 Jahre oder mit best. invasiver kardiologischer Diagnostik oder Kontrolle oder Optimierung einer bestehenden häusl. Beatmung bis 2 BT, Alter < 18 Jahre

Diese DRG wird im Jahr 2024 mit einem Relativgewicht von 0,350 bewertet. Bei einem Bundesbasisfallwert von 4.210,59 € wird die DRG im Jahr 2024 mit einem Betrag von insgesamt 1.473,71 € (zzgl. Pflegeerlös, siehe Fallpauschalen-Katalog 2024) vergütet.

Die Sachkosten im Bereich der Arzneimittel betragen 2,65 €, also 0,15 % der Gesamtkosten von 1.767,70 € (aG-ReportBrowser 2024).



OPS 2026

Relevanz Entgeltsysteme

F75A Andere Krankheiten des Kreislaufsystems mit äußerst schweren CC, mehr als ein Belegungstag

Diese DRG wird im Jahr 2024 mit einem Relativgewicht von 1,917 bewertet. Bei einem Bundesbasisfallwert von 4.210,59 € wird die DRG im Jahr 2024 mit einem Betrag von insgesamt 8.071,70 € (zzgl. Pflegeerlös, siehe Fallpauschalen-Katalog 2024) vergütet.

Die Sachkosten im Bereich der Arzneimittel betragen 231,73 €, also 2,95 % der Gesamtkosten von 7.854,98 € (aG-Report-Browser 2024).

F49C Invasive kardiologische Diagnostik außer bei akutem Myokardinfarkt, ohne äußerst schwere CC, ohne IntK > 196 / 184 / 368 Aufwandspunkte, Alter < 18 Jahre

Diese DRG wird im Jahr 2024 mit einem Relativgewicht von 1,040 bewertet. Bei einem Bundesbasisfallwert von 4.210,59 € wird die DRG im Jahr 2024 mit einem Betrag von insgesamt 4.379,01 € (zzgl. Pflegeerlös, siehe Fallpauschalen-Katalog 2024) vergütet.

Die Sachkosten im Bereich der Arzneimittel betragen 9,79 €, also 0,23 % der Gesamtkosten von 4.256,87 € (aG-Report-Browser 2024).

F49D Invasive kardiologische Diagnostik außer bei akutem Myokardinfarkt, ohne äußerst schwere CC, ohne IntK > 196 / 184 / 368 Aufwandspunkte, Alter > 17 Jahre, mit schweren CC, mehr als ein Belegungstag

Diese DRG wird im Jahr 2024 mit einem Relativgewicht von 1,538 bewertet. Bei einem Bundesbasisfallwert von 4.210,59 € wird die DRG im Jahr 2024 mit einem Betrag von insgesamt 6.475,89 € (zzgl. Pflegeerlös, siehe Fallpauschalen-Katalog 2024) vergütet.

Die Sachkosten im Bereich der Arzneimittel betragen 73,75 €, also 1,21 % der Gesamtkosten von 6.088,74 € (aG-Report-Browser 2024).

Die Arzneimittelkosten für die Gabe von Macitentan übersteigen die kalkulierten Kostenanteile des InEK bei weitem. Daher kann die Gabe von Macitentan bereits über das unbewertete Zusatzentgelt ZE2025-163 im aG-DRG-System refinanziert werden.

Um für den Wirkstoff Macitentan auch in niedrigeren Dosisklassen (Anwendung bei Kindern) eine Berücksichtigung über das bestehende Zusatzentgelt sicherzustellen, sollte die OPS-Systematik erweitert werden.

So kann die geringere Dosierung in der pädiatrischen Versorgung zukünftig sicher durch die Kliniken abgebildet werden.

Grundlage der Berechnung:

Fallpauschalen-Kataloge 2024 (InEK)

G-DRG-Report-Browser 2024 (InEK)

InEK-DatenBrowser – Unterjährige Datenlieferung DRG Januar bis Dezember 2023 (InEK)



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

1. Leitlinien und Literatur

Für die Diagnostik und Therapie der pädiatrischen pulmonal arteriellen Hypertonie (PAH) gelten derzeit folgende Leitlinien in Deutschland:

- S2k-Leitlinie Pulmonale Hypertonie (Version 3.0; Beschlossen vom Vorstand der Deutschen Gesellschaft für Pädiatrische Kardiologie und Angeborene Herzfehler e.V. am 29.04.2020; <https://register.awmf.org/de/leitlinien/detail/023-038>). Der Geltungsbereich der Leitlinie umfasst Pulmonale Hypertonie des gesamten Kindes- und Jugendalters bis ins junge Erwachsenenalter

Hier wird unter 7.2.2. in Tabelle 9 bereits die Eignung von Macitentan für Kinder hervorgehoben, unter Vorbehalt, dass es zum Zeitpunkt des Verfassens kaum Datenlage gab bzw. die Zulassung auch noch nicht vorlag. Es wird im Folgenden ausgeführt, dass u.a. Macitentan als Alternative zu bestehenden Behandlungsoptionen off-label eingesetzt werden könnte, da Macitentan aufgrund der Studienergebnisse bei Erwachsenen ein günstigeres Nebenwirkungsspektrum aufweist.

- 2022 ESC/ERS-Leitlinie für die Diagnostik und Therapie der pulmonalen Hypertonie (<https://www.escardio.org/Guidelines/Clinical-Practice-Guidelines/Pulmonary-Hypertension-Guidelines-on-Diagnosis-and-Treatment-of>). In den aktuellen 2022 ERS/ESC-Pulmonale Hypertonie-Leitlinien werden die spezifischen Besonderheiten des Lungenhochdrucks im Kindesalter in einem Extrakapitel hervorgehoben.

Die aktuelle 2022 ESC/ERS-Guideline wurde unter Berücksichtigung spezifischer Besonderheiten in Deutschland vom Expertenkreis im folgenden Artikel kommentiert:

- Neue Aspekte bei der pulmonalen Hypertonie im Kindesalter – kommentierte 2022ERS/ESC-PH-Guidelines (<https://www.thieme-connect.com/products/ejournals/abstract/10.1055/a-2145-4832>)

In dieser Kommentierung verweist Apitz et al auf die Herausforderung, dass bisher nur eine Minderheit der PAH-Medikamente von der europäischen Zulassungsbehörde (EMA) auch für Kinder mit PAH zugelassen sind. Noch viel spärlicher sei die Datenlage zu möglichen kombinierten Behandlungseffekten, obwohl die Gabe von Bosentan und Sildenafil in Deutschland wohl die am häufigsten verwendete Kombinationstherapie für PAH bei Kindern sei. Aufgrund der ungünstigen Langzeitdaten sowie der Hepatotoxizität und der Möglichkeit klinisch relevanter Medikamenteninteraktionen bei dieser Kombinationstherapie sollten insbesondere bei neu diagnostizierter PAH alternative Endothelin-Rezeptor-Antagonisten (ERAs), u.a. Macitentan in Betracht gezogen werden.

2. Studienregister

Zur Charakterisierung und Therapie pädiatrischer Patienten mit pulmonaler Hypertonie werden seit Juni 2013 Patienten in der internationalen Registerstudie COMPERA-Kids (ClinTrials.gov Identifier NCT01347216) dokumentiert. Ziel der Registerstudie ist die Charakterisierung von Patienten mit PAH jeglicher Ursache.



OPS 2026

e. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens *

Kosten
Die Kosten variieren je nach Gewicht bzw. Dosierung. Folgende Dosierungen sind laut Fachinformation vorgesehen:
≥ 10 - < 20 kg: 5 mg pro Tag (2 x 2,5 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen) ≥ 20 - < 40 kg: 7,5 mg pro Tag (3 x 2,5 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen) ≥ 40 kg: 10 mg pro Tag; diese Dosierung entspricht der Dosierung für die Erwachsenen und somit der bereits im Markt verfügbaren Packungen zu einem Preis von 49,05 € pro Tag (APU inkl. MwSt)
Laut LauerTaxe (Stand 06. Februar 2025) liegt der Preis für 1 Packung Macitentan 2,5 mg mit 30 Tabletten bei 1.975,54 € (APU inkl. MwSt.). Die Kosten für eine Tablette Macitentan 2,5 mg liegen somit bei 65,85 €.
Unter Berücksichtigung der mittleren Verweildauern (MVD) der relevanten DRGs ergeben sich folgende mittlere Therapiekosten:
F49F: MVD 5,6 Tage 5 mg / Tag: 6 Tage x 65,85 € x 2 = 790,20 € 7,5 mg / Tag: 6 Tage x 65,85 € x 3 = 1.185,30 €
F75C: MVD 5,8 Tage 5 mg / Tag: 6 Tage x 65,85 € x 2 = 790,20 € 7,5 mg / Tag: 6 Tage x 65,85 € x 3 = 1.185,30 €
E63A: MVD 2,1 Tage 5 mg / pro Tag: 2 Tage x 65,85 € x 2 = 263,40 € 7,5 mg / pro Tag: 2 Tage x 65,85 € x 3 = 395,10 €
F75A: MVD 16,7 Tage 5 mg / pro Tag: 17 Tage x 65,85 € x 2 = 2.238,90 € 7,5 mg / pro Tag: 17 Tage x 65,85 € x 3 = 3.358,35 €
F49C: MVD 2,4 Tage 5 mg / pro Tag: 2 Tage x 65,85 € x 2 = 263,40 € 7,5 mg / pro Tag: 2 Tage x 65,85 € x 3 = 395,10 €
F49D: MVD 12,7 Tage 5 mg / pro Tag: 13 Tage x 65,85 € x 2 = 1.712,10 € 7,5 mg / pro Tag: 13 Tage x 65,85 € x 3 = 2.568,15 €
Die Kosten von Macitentan im pädiatrischen Bereich liegen somit auf einem ähnlichen Niveau, wie die bereits verfügbaren Wirkstoffe im Rahmen der PAH-Behandlung, welche anteilig schon über Zusatzentgelte



OPS 2026

Kosten

(Bosentan: ZE2025-56, Ambrisentan: ZE2025-84, Riociguat: ZE2025-164) im DRG-System 2025 abgebildet sind.

Für Macitentan besteht bereits ein Zusatzentgelt im DRG-System 2024 (ZE2025-163). Dieses Zusatzentgelt kann allerdings erst ab 20 mg abgerechnet werden, da dies die Einstiegsschwelle für die OPS-Kodierung darstellt.

Um für die Anwendung von Macitentan mit niedrigerer Dosierung für die o.g. Indikation ebenfalls ein Zusatzentgelt abrechnen zu können, ist die Abbildung des Medikamentes mit niedrigeren Dosisklassen im OPS-Katalog dringend erforderlich.

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

Kostenunterschiede

Zum heutigen Zeitpunkt können Kinder gemäß der Fachinformationen in der Regel mit folgenden Arzneimitteln behandelt werden.

Alle Kosten sind als geschätzte Tageskosten auf APU inkl. MwSt.- Ebene, als ungefähre Spannweite der höchst- und niedrigstmöglichen Therapiekosten basierend auf der jeweils günstigsten Packung (Gx/Originator) angegeben. Die Preise sind Stand 01.11.2024 Lauer-Taxe.

Bosentan:

Behandlung der pulmonal arteriellen Hypertonie (PAH) zur Verbesserung der körperlichen Belastbarkeit und Symptome bei Patienten in WHO-Funktionsklasse (WHO-FC) III.

Dosierung: 2 mg/Kg Körpergewicht 2x pro Tag.

Kosten pro Tag: 33 € - 420 €

Ambrisentan (Volibris):

Volibris ist zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen (im Alter von 8 bis unter 18 Jahren) mit PAH der WHO-Funktionsklassen II und III indiziert, einschließlich der Anwendung in der Kombinationstherapie.

Dosierung:

20-35 Kg Körpergewicht 5 mg 1x pro Tag

35-50 Kg Körpergewicht 7,5 mg 1x pro Tag

ab 50 Kg Körpergewicht 10 mg 1x pro Tag

Kosten pro Tag: 13 € - 66 €

Sildenafil:

Behandlung von pädiatrischen Patienten im Alter von 1 bis 17 Jahren mit pulmonaler arterieller Hypertonie. Die Wirksamkeit konnte anhand der Verbesserung der körperlichen Belastbarkeit oder der pulmonalen Hämodynamik nachgewiesen werden bei primärer pulmonaler arterieller Hypertonie und bei pulmonaler Hypertonie in Verbindung mit angeborenen Herzerkrankungen.

Dosierung:

Unter 20 Kg Körpergewicht 10 mg 3x pro Tag

Ab 20 Kg Körpergewicht 20 mg 3x pro Tag

Kosten pro Tag: 76 € - 1.307 €

Tadalafil:



OPS 2026

Kostenunterschiede

Behandlung von Kindern ab 2 Jahren mit pulmonaler arterieller Hypertonie (PAH) der WHO-Funktionsklasse II und III.

Dosierung:

Unter 40 Kg Körpergewicht 20 mg 1x pro Tag

Ab 40 Kg Körpergewicht 40 mg 1x pro Tag

Kosten pro Tag: 3 € - 7 €

Riociguat:

Riociguat, in Kombination mit Endothelin-Rezeptorantagonisten, ist indiziert für die Behandlung von Kindern und Jugendlichen im Alter von unter 18 Jahren und einem Körpergewicht von ≥ 50 Kg mit PAH der WHO-Funktionsklassen (FK) II bis III.

Dosierung:

Ab 50 kg Körpergewicht 2,5 mg 3x pro Tag

Kosten pro Tag: 50 €

Die Wirkstoffe Bosentan, Ambrisentan und Riociguat sind bereits über dosisdifferenzierte OPS-Codes im DRG-System abgebildet. Zusätzlich bestehen für diese Wirkstoffe unbewertete Zusatzentgelte, die zusätzlich zum DRG-Entgelt berechnet werden können:

- Bosentan: OPS-Code 6-002.f*, ZE2024-56
- Ambrisentan (Volibris): OPS-Code 6-004.2*, ZE2024-84
- Riociguat: OPS-Code 6-008.0*, ZE2024-164

Um die Gabe von niedrigeren Dosen von Macitentan zukünftig ebenfalls sachgerecht im DRG-System kodieren zu können, ist die Etablierung einer erweiterten dosisdifferenzierten OPS-Kodierung erforderlich.

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

Fallzahl

Laut Daten des InEK-Daten-Browser (Unterjährige Datenlieferung DRG Januar bis Dezember 2023) wurden 1.787 Patienten mit einer Hauptdiagnose I27.0- (Primäre pulmonale Hypertonie) stationär behandelt. Hinzu kommen weitere 5.805 Nennungen der Diagnose I27.0- im Bereich der Nebendiagnosen.

Insgesamt wird also eine sehr hohe Anzahl an Fällen mit einer PAH stationär im Krankenhaus pro Jahr behandelt.

Durch die Zulassungserweiterung für die pädiatrische Versorgung wird eine Zunahme der Fallzahlen erwartet.

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.



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

Bislang wird die Gabe von Macitentan über den OPS-Code 6-007.h- dosisabhängig ab 20 mg kodiert. Da für Macitentan eine Zulassungserweiterung für den pädiatrischen Bereich genehmigt wurde, ist eine Erweiterung der OPS-Differenzierung mit niedrigeren Dosisklassen (ab 5 mg) erforderlich, um eine sachgerechte Abbildung im DRG-System zu gewährleisten.

10. Sonstiges

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

Sonstiges