



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-komplexxodefruehreha.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 *	Universitätsklinikum Heidelberg
Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden)	UKHD
Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden)	www.klinikum.uni-heidelberg.de
Anrede (inkl. Titel) *	Herr 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

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

Kurzbeschreibung

Kodeergänzung für Therapie mit offenen Radionukliden (8-530)

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 Checkboxen 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

Actinium 225 (Radionuklid, das in Eigenherstellung durch Nuklearmediziner produziert und verabreicht wird)

- 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

Mit Actinium 225 ist im Gegensatz zu Lutetium 177 (Pluvicto) bisher kein Arzneimittel durch die EMA zugelassen.

Radioaktive Arzneimittel unterliegen in Deutschland dem Arzneimittel- und Strahlenschutzrecht. Insbesondere das AMG regelt die Herstellung und die „In-Verkehr-Bringung“ von Radiopharmaka. Ergänzend existiert die Verordnung über radioaktive oder mit ionisierenden Strahlen behandelte Arzneimittel (AmRadV), die Ausnahmen regelt. Für das hier genannte Produkt greifen Ausnahmeregelungen gemäß AMG. Herstellung und Anwendung werden durch die Bundesoberbehörde und weitere Aufsichtsgremien überwacht.



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

Erweiterung OPS 8-530.d "Intravenöse Radioliganden-Therapie" zur Spezifizierung der PSMA-Radioligandentherapie um AC-225, ein in Selbstherstellung gemäß AMG angewandtes Verfahren durch Nuklearmediziner.

Ergänzung nach Kode .d2:

.d3 Therapie mit Actinium-225-PSMA-Liganden aus patientenindividueller Eigenherstellung

Inkl.:Rezepturarzneimittel

Klassifikation somit:

8-53 Nuklearmedizinische Therapie

8-530 Therapie mit offenen Radionukliden

8-530.d Intravenöse Radioliganden-Therapie

.d1 Therapie mit Lutetium-177-PSMA-Liganden aus patientenindividueller Eigenherstellung

Inkl.: Rezepturarzneimittel

.d2 Therapie mit Lutetium-177-PSMA-Liganden aus nicht patientenindividueller Herstellung

Inkl.: Fertigarzneimittel

.d3 Therapie mit Actinium-225-PSMA-Liganden aus patientenindividueller Herstellung

Inkl.: Rezepturarzneimittel

.dx Sonstige

8. Problembeschreibung und weitere Angaben

a. Problembeschreibung (Begründung) *

Problembeschreibung

Für die PSMA-RLT mit AC-225 besteht seit Jahren NUB Status 1, auch wieder für 2025. Eine spezifische Kodierung ist aktuell nicht möglich, das Verfahren wird unspezifisch mit OPS 8-530.dx kodiert.

Somit keine Differenzierung zu anderen Nukliden auf OPS-Ebene möglich. Die Abrechnung des NUB-Entgelts wäre durch einen spezifischen Kode deutlich erleichtert und muss bisher durch weitere Hilfsmittel von der anderer Radiopharmaka abgegrenzt werden.

Medizinischer Hintergrund:

PSMA ist ein Membran-gebundenes Protein, welches in der normalen Prostata gebildet wird. Prostatakarzinomzellen exprimieren dieses Protein in einer hohen Quantität auf ihrer Zelloberfläche. Das nuklearmedizinische Arzneimittel lokalisiert somit PSMA-positives Prostatatumorgewebe und kann sowohl Knochen- als auch Weichteilmetastasen detektieren. Die Therapie wird mittels eines nuklearmedizinischen Indikators (Tracer) durchgeführt, an den ein Radionuklid gekoppelt ist.

Aktuell wird für diese nuklearmedizinische Therapie üblicherweise das Radionuklid Lutetium-177 (Lu-177) eingesetzt. Dieses ist ein Betastrahler, welcher durch Elektronenemission einen Strahlenschaden an den Tumorzellen auslöst. Die Radioligandentherapie mit Lu-177-PSMA ist seit 2018 mit der spezifischen DRG M10B abgebildet. Für diese Anwendung existiert neben den nuklearmedizinischen Eigenherstellungen (OPS 8-530.d1) auch ein Fertigarzneimittel (Pluvicto, OPS 8-530.d2).



OPS 2026

Problembeschreibung

Im Gegensatz zu Lu-177 ist das Radionuklid Actinium-225 (Ac-225) ein Alphastrahler (Teilchenemitter), der im Rahmen des radioaktiven Zerfalls Heliumkerne emittiert. Treffen diese Heliumkerne auf andere Moleküle, richten sie einen wesentlich höheren Schaden an, als die Elektronen des Lu-177. Der sogenannte lineare Energietransfer von Ac-225 auf das Gewebe ist deutlich höher als der von Lu-177. Somit ist eine höhere biologische Wirksamkeit in Bezug auf den tumoriziden Effekt wahrscheinlich. Darüber hinaus wird die deutlich geringere Reichweite der Alphastrahlung im Vergleich zur Betastrahlung als Vorteil gesehen, da somit umliegendes Gewebe besser geschont und der Tumor präziser therapiert werden kann. Diese Behandlung erfolgt bisher ausschließlich mit Eigenhergestellten Radioliganden in nuklearmedizinischen Abteilungen.

Analog der Lu-177-PSMA-Therapie ist das Therapieziel der Ac-225-PSMA-Therapie eine Hemmung/Verlangsamung des Wachstums von Prostatakarzinomzellen, z.B. in Knochen und Weichteilmetastasen.

Die Indikationen zur Ac-225-PSMA-Therapie bestehen einerseits bei Progress/Therapieversagen nach mehreren Zyklen der Lu-177-PSMA-Therapie und andererseits bei einem ausgeprägt diffusen Verteilungsmuster der ossären Metastasen. Hier ist bei Applikation von Lu-177-PSMA aufgrund der höheren Reichweite von einer deutlich höheren Knochenmarktoxizität auszugehen als bei Ac-225-PSMA. Da bereits vor Indikationsstellung der Lu-177-PSMA-Therapie bei diesen Patienten alle etablierten Therapien ausgeschöpft sind (Abiraterone, Enzalutamid, Docetaxel, Cabazitaxel, ggf. Xofigo und Olaparib), ist die Ac-225-PSMA-Therapie eine vielversprechende und, nach bisherigen Erfahrungen, effektive Erweiterung des Therapiespektrums. Das Verfahren hat daher einen NUB-Status 1 und wird von den meisten Zentren vereinbart.

Die DRG M10B ist explizit der "Radioligandentherapie mit Lutetium-177-PSMA-Liganden" vorbehalten (s.o.). Daher wird bei Ac-225-PSMA die DRG M10C in Kombination mit einem entsprechenden NUB-Entgelt für die Vergütung verwendet.

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

Relevanz Entgeltsysteme

Spezifische, differenzierte Kodierung würde die Abrechnung vereinfachen und perspektivisch eine Integration dieser bisherigen NUB-Leistung in M10B ermöglichen.

Es geht explizit nicht um ein EMA-zugelassenes Medikament (siehe Ablehnungsgrund im Vorjahr, sondern um einen Kode analog denen bei Lu-177 für Eigenherstellungen durch nuklearmedizinische Abteilungen.



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

siehe NUB-Mustervorlage zu Ac-225-PSMA auf der Homepage der Deutschen Gesellschaft für Nuklearmedizin e.V. (DGN) unter https://www.nuklearmedizin.de/leistungen/nub_antraege.php?navId=155

e. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens *

Kosten

Ca. 10.500€ je Fall (DRG M10C + NUB-Entgelt) Produkt selbst bei einer eingesetzten Aktivität von 8 MBq Ac-225 ca. 7.000,00 €.

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

Kostenunterschiede

keine zu vergleichbarem Verfahren mit Lu-177 in Eigenherstellung. die kommerzielle Variante als Pluvicto ist deutlich teurer: (177Lu)Lutetiumvipivotidetraxetan, PZN 18163978 mit 18.349,80 EUR brutto

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

Fallzahl

ca. 60/a am UKHD, im Browser 2024 finden sich über 2000 Fälle bundesweit mit PSMA-Behandlung in M10B oder M10C.

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

keine

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

8-530.dx Sonstige



OPS 2026

10. Sonstiges

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

Sonstiges