



## 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](mailto: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](mailto: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](http://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](http://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](http://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 *	Privatinstitut für Klinikmanagement (PKM) GmbH
Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden)	PKM
Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden)	www.pk-management.de
Anrede (inkl. Titel) *	Herr
Name *	Lindner
Vorname *	Dominik
Straße *	Beethovenstraße 5-13
PLZ *	50674
Ort *	Köln
E-Mail *	d.lindner@pk-management.de
Telefon *	+ 49 (0) 221 / 204 279 71

### 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](mailto: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

Etablierung eines OPS-Codes für den Wirkstoff Nipocalimab, parenteral

### 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

Wirkstoff Nipocalimab, Name des Arzneimittels: noch nicht bekannt, Hersteller: Janssen Cilag 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

Das Zulassungsverfahren für den Wirkstoff Nipocalimab wurde am 03.10.2024 bei der EMA gestartet. Mit der Zulassung ist im 2. Halbjahr 2025 zu rechnen. Die Markteinführung wird in Deutschland im Zeitraum Dezember 2025 bis Januar 2026 erwartet.

Anwendungsgebiet:

Nipocalimab wird voraussichtlich als Zusatztherapie zur Standardtherapie zur Behandlung von erwachsenen und jugendlichen Patienten im Alter von 12 Jahren und älter mit generalisierter Myasthenia gravis (gMG), die Antikörper-positiv sind (Anti-Acetylcholinrezeptor [AChR], Anti-muskel-spezifische Tyrosinkinase [MuSK] oder Anti-Low-Density-Lipoprotein-Rezeptor 4 [LRP4]-positiv), indiziert sein.

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

Für die Anwendung von Nipocalimab gibt es bislang keine sachgerechte Abbildung in der OPS-Systematik 2025.

Vorschlag:

Die Kategorie 6-00 Applikation von Medikamenten soll um eine neue Unterkategorie 6-00n Applikation von Medikamenten, Liste 21 und um einen neuen dosisdifferenzierten OPS-Code für die parenterale Gabe von Nipocalimab erweitert werden.

Dieser vorgeschlagene OPS-Code soll neu in den OPS-Katalog eingeführt werden, um entsprechende Leistungen in der klinischen Versorgung kodier- und abbildbar zu machen.



## OPS 2026

### Inhaltliche Beschreibung des Vorschlags

6-00 Applikation von Medikamenten

6-00n Applikation von Medikamenten, Liste 21

6-00n.2- Nipocalimab, parenteral

6-00n.20 300 mg bis unter 600 mg

6-00n.21 600 mg bis unter 900 mg

6-00n.22 900 mg bis unter 1.200 mg

6-00n.23 1.200 mg bis unter 1.500 mg

6-00n.24 1.500 mg bis unter 1.800 mg

6-00n.25 1.800 mg bis unter 2.100 mg

6-00n.26 2.100 mg bis unter 2.400 mg

6-00n.27 2.400 mg bis unter 2.700 mg

6-00n.28 2.700 mg bis unter 3.000 mg

6-00n.29 3.000 mg bis unter 3.300 mg

6-00n.2a 3.300 mg bis unter 3.600 mg

6-00n.2b 3.600 mg bis unter 3.900 mg

6-00n.2c 3.900 mg bis unter 4.200 mg

6-00n.2d 4.200 mg bis unter 4.500 mg

6-00n.2e 4.500 mg bis unter 4.800 mg

6-00n.2f 4.800 mg bis unter 5.100 mg

6-00n.2g 5.100 mg oder mehr

Dosierung (zum Stand der Antragsstellung):

Es werden voraussichtlich zwei Packungsgrößen in Deutschland verfügbar sein. Eine Packung beinhaltet 1.200 mg Nipocalimab, die andere Packung enthält 300 mg.

Die Dosierung erfolgt gewichtsadaptiert.

In der Initialtherapie wird eine Einzeldosis von 30mg/kg intravenös verabreicht. Für die Erhaltungsdosis wird eine Dosis von 15mg/kg Körpergewicht alle 2 Wochen empfohlen.

Bei längeren stationären Aufenthalten ist über die Dauer eine Kombination aus Initial- und Erhaltungsdosis denkbar, was die kumulierte Gesamtdosis weiter erhöht.



## 8. Problembeschreibung und weitere Angaben

### a. Problembeschreibung (Begründung) \*

#### Problembeschreibung

##### Anwendungsgebiet:

Nipocalimab wird voraussichtlich von der europäischen Kommission als eine Zusatztherapie zur Standardtherapie zur Behandlung von erwachsenen und jugendlichen Patienten, im Alter von 12 Jahren und älter mit generalisierter Myasthenia gravis (gMG), die Antikörper-positiv sind (AChR-, MuSK- oder LRP4-positiv), zugelassen.

##### Wirkungsweise:

Nipocalimab ist ein monoklonaler, vollständig humaner, aglykosylierter, effektorfreier Antikörper mit hoher Affinität, der darauf abzielt, den neonatalen Fc-Rezeptor (FcRn) selektiv zu blockieren, um die Konzentrationen von zirkulierenden Immunglobulin-G-Antikörpern (IgG), einschließlich Autoantikörpern und Alloantikörpern, die verschiedenen Erkrankungen zugrunde liegen, zu senken (1, 2, 3). FcRn wird von unterschiedlichen Zelltypen (z. B. Endothelzellen, Epithelzellen oder Hämatopoetischen Zellen) exprimiert (4). FcRn fungiert dabei als Recycling- und Transzytoserezeptor, der für die Aufrechterhaltung des zirkulierenden IgG- und Albuminspiegels und die transplazentare Übertragung von IgG verantwortlich ist (5, 6, 7). Das aglykosylierte und effektorlose Design von Nipocalimab verhindert die Fc-Wechselwirkung mit Fc-gamma-Rezeptoren (FcγR) niedriger Affinität; daher fehlen Nipocalimab Effektor-Funktionen wie komplementabhängige Zytotoxizität und antikörperabhängige zellvermittelte Zytotoxizität (8). Als Molekül mit hoher Affinität bindet Nipocalimab stark an den FcRn bei einem endosomalen pH-Wert von 6,0 und einem extrazellulären pH-Wert von 7,6. Dadurch ermöglicht es eine vollständige Besetzung, was zu einer Verringerung des zirkulierenden IgG und zur Blockade des plazentaren Transfers führt (1, 3, 9). Wenn Nipocalimab an FcRn gebunden ist, können sich IgGs - sowohl pathogene als auch nicht-pathogene - nicht an FcRn binden, um in Vesikel sortiert und zur Wiederaufnahme in den Kreislauf recycelt zu werden (1, 2, 3, 8). Nipocalimab hat dabei keinen Einfluss auf die Produktion von IgGs (1). Endosomale IgGs, die nicht an FcRn gebunden sind, werden lysosomal abgebaut (1, 2, 8).

##### Studienlage:

Nipocalimab wurde im Rahmen eines weltweiten klinischen Entwicklungsprogramms von Johnson & Johnson in der Behandlung der Myasthenia Gravis erforscht. Die Behandlung von Patienten mit Myasthenia Gravis mit Nipocalimab zielt auf die schnelle und selektive Senkung des IgG-Spiegels ab, ohne das wichtige humorale und zelluläre Immunfunktionen beeinträchtigt werden (10). Somit soll eine dauerhafte Krankheitskontrolle erreicht werden.

Das Phase 3 Studienprogramm zur Entwicklung von Nipocalimab in der Behandlung der Myasthenia Gravis besteht aus einer Phase 3 Studie. Diese Studie ist bei ClinicalTrials.gov registriert, NCT04951622; die doppelblinde Phase ist abgeschlossen und eine offene Verlängerungsphase ist im Gange (3). Die Ergebnisse der Studie wurden kürzlich in Lancet Neurology publiziert (3). Die Phase 2/3 Studie Vibrance-mg (80202135MYG2001/ NCT05265273) Studie ist ebenfalls noch am Laufen.

##### Studie Vivacity-MG3

Die Studie Vivacity-MG3 ist eine randomisierte, doppelblinde, multizentrische, placebokontrollierte Phase 3 Studie, zur Bewertung der Wirksamkeit und Sicherheit von Nipocalimab gegenüber Placebo über einen Zeitraum von 24 Wochen bei erwachsenen Patienten mit generalisierter Myasthenia Gravis, die die Grundlage für die Zulassungseinreichung ist. In beiden Studienarmen erfolgt die Gabe in einer Dosierung von einer einmaligen Anfangsdosis von 30 mg/kg gefolgt von einer Erhaltungsdosis von 15 mg/kg alle 2 Wochen zusätzlich zur Standardtherapie. Die Studie besteht insgesamt aus 3 Phasen: Einer Screening-Phase von bis zu 4 Wochen, einer 24-wöchigen doppelblinden, placebokontrollierten Behandlungsphase, in der die Studienteilnehmer nach dem Zufallsprinzip im Verhältnis 1:1 entweder Placebo oder Nipocalimab



### Problembeschreibung

erhalten, und einer optionalen Open-label-extension Phase von variabler Dauer mit bis zu 2 Jahren, in der Teilnehmer ausschließlich Nipocalimab erhalten. Bis zu 8 Wochen nach der letzten Infusion der Studienintervention erfolgt noch eine Safety Follow-up Visite. Der primäre Endpunkt ist die durchschnittliche Veränderung des MG-ADL-Scores vom Ausgangswert (Baseline) bis zu den Wochen 22, 23 und 24 der doppelblinden, placebokontrollierten Behandlungsphase (3, 11, 12).

Die Studienpopulation der primären Wirksamkeitsanalyse schließt seropositive gMG-Patienten, definiert als Anti-AChR+, Anti-MuSK+ oder Anti-LRP4+, ein. Der primäre Endpunkt der Studie wurde erreicht. Bei der Analyse des Endpunktes Veränderung des MG-ADL Scores zu Woche 22, 23 und 24 gegenüber Baseline zeigt sich eine statistisch signifikante und klinisch bedeutsame Reduktion im MG-ADL-Score zugunsten des Behandlungsarmes (Nipocalimab -4,70 vs. Placebo -3,25; Differenz: 1.45;  $p=0,002$ ). Nipocalimab zeigt außerdem im Vergleich zu Placebo statistisch signifikante Verbesserungen in Bezug auf die Ansprechrate, definiert als Anteil der Teilnehmer mit einer Verbesserung von mindestens 2 Punkten im MG-ADL-Score zu den Wochen 22, 23 und 24 (Nipocalimab 68,8 % vs. Placebo 52,6 %,  $p=0,021$ ). Darüber hinaus zeigt sich ein numerischer Trend zu einer höheren sog. frühen Ansprechrate im Behandlungsarm. Das frühe Ansprechen ist operationalisiert als Ansprechen innerhalb der ersten beiden Wochen der Behandlung. Allerdings erreichte dieser Endpunkt keine statistische Signifikanz (Nipocalimab 62,3 % vs. Placebo 53,9 %,  $p=0,234$ ). Verglichen mit Placebo erreichen mehr Studienteilnehmer ein anhaltendes Ansprechen von Woche 4 bis Woche 24 (Nipocalimab 55,8 % vs. Placebo 26,3 %). Studienteilnehmer, die Nipocalimab erhielten, berichteten über eine  $\geq 50\%$ ige Verbesserung der Symptome im Vergleich zum Baselinewert zu den Wochen 22, 23 und 24, gemessen mittels MG-ADL (Nipocalimab 46,8 % vs. Placebo 25 %). Im Allgemeinen wurde Nipocalimab gut vertragen. Die Raten der unter Behandlung auftretenden jeglichen unerwünschten Ereignissen, der schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse oder der unerwünschten Ereignisse, die COVID-19 bezogen sind oder zum Tod oder Therapieabbruch führen, sind in beiden Armen gleich. Es wurden keine klinisch relevanten Veränderungen des Albuminwertes beobachtet. Insgesamt waren in der Studie Vivacity-MG3 die am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen bei mit Nipocalimab behandelten Patienten Kopfschmerzen, Muskelspasmen, Myasthenia Gravis, COVID-19 und periphere Ödeme (3, 13).

### Studie Vibrance-mg

Die Studie Vibrance-mg ist eine offene, nicht-vergleichende, multizentrische Phase 2/3 Studie zur Untersuchung der Pharmakokinetik, Pharmakodynamik, Sicherheit und Aktivität von Nipocalimab über einen Zeitraum von 24 Wochen bei Kindern (2 bis <12 Jahre) und Jugendlichen (12 bis <18 Jahre) mit generalisierter Myasthenia Gravis. Alle Studienteilnehmer erhalten Nipocalimab als IV-Infusion. Studienteilnehmer in der Kohorte 1 (Jugendliche) erhalten eine einmalige Anfangsdosis von 30mg/kg gefolgt von einer Erhaltungsdosis von 15 mg/kg alle 2 Wochen. Am Ende der 24-wöchigen aktiven Behandlungsphase haben die Studienteilnehmer die Möglichkeit in die Long-term-extension Phase zur wechseln. In dieser können die Studienteilnehmer entweder die ursprüngliche Dosis von 15 mg/kg alle 2 Wochen fortführen oder auf ein Dosierungsschema von 30mg/kg alle 4 Wochen wechseln. Die Dosierung von Nipocalimab in der Kohorte 2 (Kinder) wird basierend auf den Daten zur Pharmakokinetik/Pharmakodynamik sowie Sicherheit und Verträglichkeit bestimmt. Die Studie besteht insgesamt aus 3 Phasen: Einer Screening-Phase von bis zu 4 Wochen, einer 24-wöchigen aktiven Behandlungsphase und einer optionalen Open-label-extension Phase, deren Dauer je nach teilnehmendem Land/Region variiert, je nach Zeitpunkt der Marktzulassung und der kommerziellen Verfügbarkeit von Nipocalimab. Acht Wochen nach der letzten Infusion der Studienintervention erfolgt noch eine Safety Follow-up Visite. Der primäre Endpunkt ist die prozentuale Veränderung des Gesamtserum-IgG-Wertes vom Ausgangswert (Baseline) bis zum Ende der offenen, nicht-vergleichenden aktiven Behandlungsphase (Woche 24) (14, 15).

Sieben Jugendliche wurden eingeschlossen, 5 haben die 24-wöchige Behandlung abgeschlossen. Das durchschnittliche (SD) Alter betrug 14,1 (1,86) Jahre; sieben waren anti-AChR-positiv, sechs waren weiblich. Die durchschnittlichen (SD) Ausgangswerte lagen bei 4,29 (2,430) für MG-ADL und 12,50 (3,708) für QMG. Nipocalimab zeigte eine statistisch signifikante Reduktion des gesamten Serum-IgG nach 24 Wochen; die durchschnittliche (SD) prozentuale Veränderung vom Ausgangswert bis zur Woche 24 für das gesamte Serum-IgG betrug -68,98 % (7,561). Die durchschnittliche (SD) Veränderung nach 24 Wochen in MG-ADL



## OPS 2026

### Problembeschreibung

betrug -2,40 (0,418) und in QMG -3,80 (2,683); 4 von 5 Patienten erreichten bis zur Woche 24 eine minimale Symptomausprägung (MG-ADL-Score 0-1). Nipocalimab wurde gut vertragen; es traten keine schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse auf und es gab keine Abbrüche aufgrund unerwünschter Ereignisse (16).

Die Ergebnisse und Erkenntnisse zur Pharmakokinetik, Pharmakodynamik, Sicherheit und Aktivität von Nipocalimab aus der Studie Vibrance-mg für die Kohorte 2 stehen derzeit noch nicht zur Verfügung, so dass diese zum jetzigen Zeitpunkt nicht beschrieben werden können.

#### Dosierung:

Die Dosierung erfolgt gewichtsadaptiert.

Das empfohlene Dosierungsschema beinhaltet eine Initialdosis von 30mg/kg, die intravenös verabreicht wird, gefolgt von einer Erhaltungsdosis von 15mg/kg alle 2 Wochen.

Bei einem anzunehmenden durchschnittlichen Körpergewicht von 77 kg, benötigt man für die Initialdosis von 30mg/kg mindestens 2.310 mg Nipocalimab und für die Erhaltungsdosis 1.155 mg (17).

Für Jugendliche mit einem Alter von 12 Jahren kann eine Dosierung in der Initialdosis von 1.500 mg (Jungen), bzw. 1.410 mg (Mädchen) angenommen werden (18).

Die Dosierung in der 2-wöchigen Erhaltungsdosis beträgt im Mittel 750 mg bei Jungen, bzw. 705 mg bei Mädchen (18).

#### Problembeschreibung einer fehlenden Kodierbarkeit:

Für die Anwendung von Nipocalimab bei gMG fehlt bislang auf Grund der Neuartigkeit noch eine Kodierbarkeit über den OPS-Katalog. Um diese relevante Behandlung im klinischen Versorgungsbereich kodieren zu können und damit die anteiligen Kosten für das InEK transparent zu machen, ist die Leistungsabbildung über einen entsprechenden dosisgestaffelten OPS-Schlüssel essenziell.

Die Aufnahme dieser neuen OPS-Codes wird hiermit für das Jahr 2026 beantragt.

#### Literatur:

1. Ling, L. E., Hillson, J. L., Tiessen, R. G., Bosje, T., van Iersel, M. P., Nix, D. J., Markowitz, L., Cilfone, N. A., Duffner, J., Streisand, J. B., Manning, A. M., & Arroyo, S. (2019). M281, an Anti-FcRn Antibody: Pharmacodynamics, Pharmacokinetics, and Safety Across the Full Range of IgG Reduction in a First-in-Human Study. *Clinical pharmacology and therapeutics*, 105(4), 1031–1039.
2. Patel, D. D., & Bussel, J. B. (2020). Neonatal Fc receptor in human immunity: Function and role in therapeutic intervention. *The Journal of allergy and clinical immunology*, 146(3), 467–478.
3. Safety and efficacy of nipocalimab in adults with generalised myasthenia gravis (Vivacity-MG3): a phase 3, randomised, double-blind, placebo-controlled study. Antozzi et al. *Lancet Neurology*
4. Pyzik, M., Sand, K. M. K., Hubbard, J. J., Andersen, J. T., Sandlie, I., & Blumberg, R. S. (2019). The Neonatal Fc Receptor (FcRn): A Misnomer. *Frontiers in immunology*, 10, 1540.  
[abgerufen am: 17.02.2025]. Verfügbar unter: <https://doi.org/10.3389/fimmu.2019.01540>
5. Rath, T., Kuo, T. T., Baker, K., Qiao, S. W., Kobayashi, K., Yoshida, M., Roopenian, D., Fiebiger, E., Lencer, W. I., & Blumberg, R. S. (2013). The immunologic functions of the neonatal Fc receptor for IgG. *Journal of clinical immunology*, 33 Suppl 1(Suppl 1), S9–S17. [abgerufen am: 17.02.2025]. Verfügbar unter: <https://doi.org/10.1007/s10875-012-9768-y>
6. Waldmann, T. A., & Terry, W. D. (1990). Familial hypercatabolic hypoproteinemia. A disorder of endogenous catabolism of albumin and immunoglobulin. *The Journal of clinical investigation*, 86(6), 2093–2098. [abgerufen am: 17.02.2025]. Verfügbar unter: <https://doi.org/10.1172/JCI114947>.
7. Baldwin, W. M., 3rd, Valujskikh, A., & Fairchild, R. L. (2019). The neonatal Fc receptor: Key to homeostatic control of IgG and IgG-related biopharmaceuticals. *American journal of transplantation*:



### Problembeschreibung

- official journal of the American Society of Transplantation and the American Society of Transplant Surgeons, 19(7), 1881–1887. [abgerufen am: 17.02.2025]. Verfügbar unter: <https://doi.org/10.1111/ajt.15366>
8. Wang, X., Mathieu, M., & Brezski, R. J. (2018). IgG Fc engineering to modulate antibody effector functions. *Protein & cell*, 9(1), 63–73.
9. Roy, S., Nanovskaya, T., Patrikeeva, S., Cochran, E., Parge, V., Guess, J., Schaeck, J., Choudhury, A., Ahmed, M., & Ling, L. E. (2019). M281, an anti-FcRn antibody, inhibits IgG transfer in a human ex vivo placental perfusion model. *American journal of obstetrics and gynecology*, 220(5), 498.e1–498.e9.
10. Gable, K. L., & Guptill, J. T. (2020). Antagonism of the Neonatal Fc Receptor as an Emerging Treatment for Myasthenia Gravis. *Frontiers in immunology*, 10, 3052.
11. Ramchandren S, Sanga P, Burcklen M, Sun H. Vivacity MG Phase 3 Study: Clinical Trial of Nipocalimab Administered to Adults With Generalized Myasthenia Gravis. *Neurology*. 2022;99(23\_Supplement\_2):S41-S41.
12. Janssen Research & Development, LLC. [clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov): A Study of Nipocalimab Administered to Adults With Generalized Myasthenia Gravis. 2024 [abgerufen am: 17.02.2025]. Verfügbar unter: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT04951622?term=NCT04951622&rank=1>
13. Antozzi C et al. Nipocalimab in generalized myasthenia gravis: Results from a double-blind, placebo-controlled, randomized phase 3 study. In: *Proceedings of the 10th Annual Meeting of the European Academy of Neurology; 2024 Jun 29 - Jul 2; Helsinki, Finland: EAN; 2024. Abstract EPR- 116.*
14. Ramchandren S, Black S, Sun H. Vibrance-mg: Clinical Trial of Nipocalimab in Pediatric Myasthenia Gravis. *Neurology*. 2022;99(23\_Supplement\_2):S41-S41.
15. Janssen Research & Development, LLC. [clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov): A Study of Nipocalimab in Children Aged 2 to Less Than 18 Years With Generalized Myasthenia Gravis. 2024 [abgerufen am: 17.02.2025]. Verfügbar unter: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT05265273?term=NCT05265273&rank=1>
16. Strober et al. "Safety and Effectiveness of Nipocalimab in Adolescent Participants in the Open Label Phase 2/3 vibrance-mg Clinical Study" Presented at American Association of Neuromuscular & Electrodiagnostic Medicine (AANEM) Annual Meeting, Savannah, Georgia, October 15-18, 2024
17. Destatis/Statistisches Bundesamt: Körpermaße der Bevölkerung nach Altersgruppen. 2021 [abgerufen am: 17.02.2025]. Verfügbar unter: <https://www.destatis.de/DE/Themen/Gesellschaft-Umwelt/Gesundheit/Gesundheitszustand-Relevantes-Verhalten/Tabellen/koerpermasse-insgesamt.html>
18. Robert Koch-Institut: Körpermaße bei Kindern und Jugendlichen in Deutschland. 2007 [abgerufen am: 17.02.2025]. Verfügbar unter: <https://edoc.rki.de/bitstream/handle/176904/421/23a6P5aAcd06.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

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

#### Relevanz Entgeltsysteme

Die erwarteten hohen Therapiekosten von Nipocalimab sind im DRG-Entgeltsystem bislang nicht sachgerecht abgebildet. Demzufolge ist eine sachgerechte Abbildung der medikamentösen Behandlungskosten im stationären Bereich für Nipocalimab bislang nicht gegeben.

Nipocalimab ist eine Zusatztherapie zur Standardtherapie zur Behandlung von erwachsenen und jugendlichen Patienten im Alter von 12 Jahren und älter mit generalisierter Myasthenia gravis (gMG), die Antikörper-positiv sind (Anti-Acetylcholinrezeptor [AChR], Anti-muskel-spezifische Tyrosinkinase [MuSK] oder Anti-Low-Density-Lipoprotein-Rezeptor 4 [LRP4]-positiv).

Die MG wird über den ICD-Code G70.0 verschlüsselt und wurde im Jahr 2023 in 5.543 Fälle kodiert.



## OPS 2026

### Relevanz Entgeltsysteme

Das Auftreten entsprechender Fälle erstreckt sich laut InEK DatenBrowser (Unterjährige Datenlieferung Januar bis Dezember 2023) über hauptsächlich folgende konservative DRG-Bereiche:

DRG B85C: Degenerative Krankheiten des Nervensystems ohne hochkomplexe Diagnose, ohne äußerst schwere oder schwere CC oder ein Belegungstag, mit komplexer Diagnose, zerebrale Lähmungen oder Delirium, Alter > 1 Jahr

In der DRG B85C wurde die MG in 4.562 Fällen verschlüsselt. Die DRG B85C wird im Jahr 2025 mit einem Relativgewicht von 0,715 bewertet. Bei einem fiktiven Bundesbasisfallwert in Höhe von 4.400,00 € wird die DRG mit einem Betrag von 3.146,00 € (zzgl. Pflege-Entgelt, siehe Fallpauschalenkatalog 2025) vergütet. Von den Gesamtkosten der Inlier-Fälle der DRG B85C von 2.945,43 € entfallen lediglich 28,89 €, also 0,98 % auf die Sachkosten für Arzneimittel.

Die anteilig in der DRG abgebildeten Arzneimittelkosten von 28,89 € werden die Kosten für eine Therapie mit Nipocalimab sicherlich nicht sachgerecht abdecken.

Ebenfalls wird die Standardabweichung der Fallkosten der B85C in Höhe von 1.585,02 € erwartbar um ein Vielfaches überschritten.

DRG B85A: Degenerative Krankheiten des Nervensystems mit hochkomplexer Diagnose oder mit äußerst schweren oder schweren CC, mehr als ein Belegungstag, mit komplexer Diagnose oder bestimmter aufwendiger / hochaufwendiger Behandlung

In der DRG B85A wurde die MG in 367 Fällen verschlüsselt. Die DRG B85A wird im Jahr 2025 mit einem Relativgewicht von 2,032 bewertet. Bei einem fiktiven Bundesbasisfallwert von 4.400,00 € wird die DRG mit einem Betrag von 8.940,80 € vergütet. Von den Gesamtkosten der Inlier-Fälle der DRG B85A von 8.368,76 € entfallen lediglich 356,32 €, also 3,99 % auf die Sachkosten für Arzneimittel.

Die anteilig in der DRG abgebildeten Arzneimittelkosten von 356,32 € werden die Kosten für eine Therapie mit Nipocalimab sicherlich nicht sachgerecht abdecken.

Ebenfalls wird die Standardabweichung der Fallkosten der B85A in Höhe von 5.766,49 € erwartbar um ein Vielfaches überschreiten.

Die in den relevanten Fallpauschalen bislang kalkulierten Sachkosten für Arzneimittel decken die anzunehmenden Arzneimittelkosten von Nipocalimab nicht ab.

Im Rahmen der mittleren Verweildauern der relevanten DRG-Fallpauschalen (6,4 Tage in der DRG B85C und 15,5 Tage in der DRG B85A) ergeben sich relevante Mehrkosten durch die Gabe von Nipocalimab für die Kliniken, die aktuell nicht abgedeckt werden.

Wirkstoffe im Indikationsbereich der MG sind bereits umfänglich im OPS-Katalog, sowie im DRG-System über NUB-Entgelte oder Zusatzentgelte abgebildet:

- 6-00j.0 Applikation von Medikamenten, Liste 18: Efgartigimod alfa, parenteral
- 6-00m.f Applikation von Medikamenten, Liste 20: Rozanolixizumab, parenteral
- 6-00m.k Applikation von Medikamenten, Liste 20: Zilucoplan, parenteral
- 6-00c.d Applikation von Medikamenten, Liste 12: Ravulizumab, parenteral

Jeder der oben aufgeführten Wirkstoffe hat im Jahr 2025 einen NUB-Status 1 erhalten.



## OPS 2026

### Relevanz Entgeltsysteme

Darüber hinaus existieren für folgende Wirkstoffe ebenfalls OPS-Schlüssel, sowie eine Abbildung über unbewertete Zusatzentgelte:

- 6-003.h Eculizumab: ZE-2025-210
- 6-001.h Rituximab/off-label: ZE 2025-151 intravenös
- 6-001.j Rituximab/off-label: ZE-2025-103 subkutan

Eine Kodiermöglichkeit für Nipocalimab über den OPS-Katalog fehlt bislang völlig aufgrund der Neuartigkeit des Präparats. Dadurch ist eine kostengerechte Erlösdarstellung im stationären Bereich derzeit ebenfalls nicht gewährleistet. Die Kosten für eine Behandlung mit Nipocalimab führen damit zu relevanten Mehrausgaben für die Kliniken.

Auch besitzt dieser Wirkstoff bislang keine zusätzliche Rückvergütungsmöglichkeiten über ein Zusatz- oder NUB-Entgelt. Die Behandlung mit Nipocalimab wurde im Zuge des NUB-Verfahrens von zuletzt 94 Kliniken (laufende Nummer 1012) beantragt. Vom InEK wurde für das Jahr 2025 der Status 41 vergeben. Eine Rückerstattungsmöglichkeit über den NUB-Status 1 fehlt damit weiterhin. Um zukünftig eine angemessene Abbildung sicherzustellen, ist die Einführung spezifischer dosisdifferenzierter OPS-Codes für die Anwendung von Nipocalimab zwingend notwendig.

Quellen:

- aG-DRG-Entgeltkatalog 2025, InEK
- G-DRG-Report-Browser 2025, InEK
- InEK-Datenbrowser – Unterjährige Datenlieferung DRG – Januar bis Dezember 2023, InEK
- Informationen nach § 6 Abs. 2 KHEntgG für 2025: Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, InEK

#### 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

Deutsche Gesellschaft für Neurologie (DGN). Leitlinien für Diagnostik und Therapie in der Neurologie. Diagnostik und Therapie myasthener Syndrome. 2024

Safety and efficacy of nipocalimab in adults with generalised myasthenia gravis (Vivacity-MG3): a phase 3, randomised, double-blind, placebo-controlled study. Antozzi et al. Lancet Neurology



## OPS 2026

### Leitlinien, Literatur, Studienregister

Safety and Effectiveness of Nipocalimab in Adolescent Participants in the Open Label Phase 2/3 vibrance-mg Clinical Study" Presented at American Association of Neuromuscular & Electrodiagnostic Medicine (AANEM) Annual Meeting, Savannah, Georgia, October 15-18, 2024

Janssen Research & Development, LLC. [clinicaltrials.gov: A Study of Nipocalimab Administered to Adults With Generalized Myasthenia Gravis](https://clinicaltrials.gov/study/NCT04951622). 2024 [abgerufen am: 17.02.2025]. Verfügbar unter: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT04951622?term=NCT04951622&rank=1>

Janssen Research & Development, LLC. [clinicaltrials.gov: A Study of Nipocalimab in Children Aged 2 to Less Than 18 Years With Generalized Myasthenia Gravis](https://clinicaltrials.gov/study/NCT05265273). 2024 [abgerufen am: 17.02.2025]. Verfügbar unter: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT05265273?term=NCT05265273&rank=1>

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

#### Kosten

Es werden nach der Markteinführung von Nipocalimab voraussichtlich zwei Packungsgrößen verfügbar sein. Eine Packung beinhaltet 1.200 mg Nipocalimab und die andere Packung 300 mg.

Der voraussichtliche Packungspreis für die 1.200 mg Packung wird in Deutschland bei Markteinführung etwa bei 24.100 € (ApU inkl. Mehrwertsteuer) liegen. Der voraussichtliche Packungspreis für die 300 mg Packung wird bei etwa 6.000 € (ApU inkl. MwSt.) liegen.

Voraussichtlich erfolgt im Rahmen eines stationären Aufenthaltes die erstmalige Startinfusion von Nipocalimab, was mit direkten Milligramm genauen arzneimittelbezogenen Mehrkosten für einen Standardpatienten von 77 kg in Höhe von ca. 46.392 € (inkl. MwSt.) verbunden ist (77 kg x 30mg/kg x Milligrammpreis).

Bei längeren stationären Aufenthalten fallen alle 2 Wochen weitere Kosten in Höhe von ca. 23.196 € (inkl. MwSt.) für die Erhaltungstherapie an.

Bei Patienten, die bereits auf eine Therapie mit Nipocalimab eingestellt wurden, können bei einem stationären Aufenthalt Milligramm genaue Kosten für die Erhaltungstherapie von ca. 23.196 € (inkl. MwSt.) anfallen.

Zusätzliche Personalkosten werden in nicht relevantem Umfang erwartet.

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

#### Kostenunterschiede

Folgende Wirkstoffe kommen im Indikationsbereich MG als Komplementinhibitoren oder Antikörper zusätzlich zu einer Standardtherapie (u.a. mit Glukokortikoiden und/oder Azathioprin, Mycophenolat-Mofetil, Ciclosporin A, Methotrexat und Tacrolimus) zum Einsatz und können daher als Vergleich zu Nipocalimab dienen:

- Efgartigimod alfa 400mg/20ml: 8.569,39 € (ApU zzgl. MwSt.) (PZN 17991288)

- Rozanolixizumab 280 mg/2 ml: 10.056,27 € (ApU zzgl. MwSt.) (PZN 18227247); 420mg/3ml: 15.084,42 € (ApU zzgl. MwSt.) (PZN 19374619)

- Zilucoplan 16,6 mg: 5.080,28 € (ApU zzgl. MwSt.) (PZN 18757028); 23 mg: 5.720,02 € (ApU zzgl. MwSt.) (PZN 18757063); 32,4 mg: 6.659,64 € (ApU zzgl. MwSt.) (PZN 18757092)



## OPS 2026

### Kostenunterschiede

- Ravulizumab 300mg/3ml: 4.510,00 € (ApU zzgl. MwSt.) (PZN 16842132); 1.100mg/11ml: 16.536,67 € (ApU zzgl. MwSt.) (PZN 16842149)

- Eculizumab 300mg/30ml: 5.696,53 € (ApU zzgl. MwSt.) (PZN 04617364)

Diese Wirkstoffe besitzen ebenfalls relevante arzneimittelbezogene Kosten. Diese Wirkstoffe sind bereits umfangreich im DRG-System über NUB-Entgelte oder Zusatzentgelte abgebildet:

6-00j.0 Applikation von Medikamenten, Liste 18: Efgartigimod alfa, parenteral

6-00m.f Applikation von Medikamenten, Liste 20: Rozanolixizumab, parenteral

6-00m.k Applikation von Medikamenten, Liste 20: Zilucoplan, parenteral

6-00c.d Applikation von Medikamenten, Liste 12: Ravulizumab, parenteral

Jeder dieser Wirkstoffe hat im Jahr 2025 den NUB-Status 1 erhalten.

Darüber hinaus existieren für folgende Wirkstoffe unbewertete Zusatzentgelte:

Eculizumab: ZE-2025-210

Rituximab/off-label: ZE 2025-151 intravenös

Rituximab/off-label: ZE-2025-103 subkutan

Um die Kosten für Nipocalimab zukünftig ebenfalls sachgerecht abzubilden, ist ein spezifischer OPS-Code, sowie die spätere Abbildung über NUB-Entgelte erforderlich.

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

#### Fallzahl

Laut Daten des InEK-DatenBrowsers aus den unterjährigen Datenlieferung (Zeitraum: Januar bis Dezember 2023) wurden 5.543 Fälle mit der Hauptdiagnose G70.0 Myasthenia gravis behandelt.

Hinzu kommen weitere 9.170 Nennungen im Bereich der Nebendiagnosen.

Betrachtet man lediglich die konservativen DRGs, dann werden pro Jahr über 5.000 Fälle mit der Hauptdiagnose G70.0 stationär behandelt.

Im Jahr 2024, Zeitraum Januar bis September, wurden bereits 4.460 Fälle mit der Hauptdiagnose G70.0 und 7.063 mit der Nebendiagnose G70.0 stationär behandelt.

Insgesamt wird also eine hohe Anzahl an Fällen mit einer G70.0 stationär im Krankenhaus behandelt.

Gemäß der Deutschen Gesellschaft für Neurologie bewegt sich die Inzidenz der Erkrankung zwischen 0,25-3,0 pro 100.000 Einwohner. Bei Neuerkrankungsfällen in Deutschland mit der Diagnose G70.0 könnte Nipocalimab mit hoher Wahrscheinlichkeit auch im stationären Bereich zur Anwendung kommen.



## OPS 2026

**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

Bislang kann die Gabe von Nipocalimab nur über einen allgemeinen OPS-Code aus der OPS-Kategorie 8-547 „Andere Immuntherapie“ kodiert werden. Allerdings ist ein spezifischer OPS-Code für die Gabe von Nipocalimab notwendig, um die hohen Kosten des Wirkstoffs sachgerecht abzubilden.

### 10. Sonstiges

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

#### Sonstiges