



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-komplekkodefruehreha.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 *	VITIS Healthcare Group GmbH
Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden)	
Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden)	https://vitis-healthcare.com/
Anrede (inkl. Titel) *	Herr Prof. Dr.
Name *	Kron
Vorname *	Florian
Straße *	Stolbergerstr. 321b
PLZ *	50933
Ort *	Köln
E-Mail *	f.kron@vitis-healthcare.com
Telefon *	0176-62003950

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

Differenzierung für den OPS-Kode für Altuvoc[®] (Efanesoctocog alfa)

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

Präparat: Altuvoct®
Wirkstoff: Efanesoctocog alfa
Hersteller: Swedish Orphan Biovitrum AB

- 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

Zulassung durch die Europäische Kommission: 17.06.2024

Efanesoctocog alfa wird eingesetzt zur Behandlung und Prophylaxe von Blutungen bei Patienten mit Hämophilie A (angeborener Faktor-VIII-Mangel). Efanesoctocog alfa kann bei allen Altersgruppen angewendet werden.

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

Einführung eines eigenen dosisgestaffelten OPS-Kodes für die spezifische Anwendung von Altuvoct®. Bisher existiert lediglich ein allgemeiner dosisgestaffelter Code für rekombinanten Faktor VIII (8-810.8*), der die spezifischen Eigenschaften von Altuvoct® nicht ausreichend abbildet.

8-810.x Efanesoctocog alfa

8-810.xx Bis unter 500 Einheiten

8-810.xx 500 Einheiten bis unter 1.000 Einheiten

8-810.xx 1.000 Einheiten bis unter 2.000 Einheiten

etc.



OPS 2026

8. Problembeschreibung und weitere Angaben

a. Problembeschreibung (Begründung) *

Problembeschreibung

Derzeit existiert kein spezifischer OPS-Kode für die Anwendung von Altuvoc[®] (Efanesoctocog alfa). Aufgrund der 3-4-fach längeren Halbwertszeit unterscheidet sich Altuvoc[®] allerdings von anderen Faktor-VIII-Präparaten (Referenz: Lissitchkov et al. RPTH 2023). Altuvoc[®] kann für die Bedarfsbehandlung, die Kontrolle von Blutungsepisoden und das perioperative Management eingesetzt werden. Für kleinere und größere chirurgische Eingriffe können nach einer Einzeldosis von 50 I.E./kg zusätzliche Dosen von 30 oder 50 I.E./kg alle 2 bis 3 Tage bei klinischem Bedarf bis zur adäquaten Wundheilung verabreicht werden. Dies ist ein deutlicher Unterschied gegenüber den bisherigen Faktor-VIII-Präparaten. Um die zusätzlichen Dosen diesen Situationen zuzuordnen, ist im DRG System ein spezifischer, dosisgestaffelter OPS-Kode notwendig.

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

Relevanz Entgeltsysteme

Altuvoc[®] könnte andere rekombinante Faktor-VIII-Präparate wegen der medizinischen Vorteile ablösen. Um eine adäquate Abbildung im DRG-System zu gewährleisten ist eine spezifische Kodierung notwendig. Derzeit wird der medizinische Vorteil von Altuvoc[®] im OPS-System nicht differenziert abgebildet, da Altuvoc[®] unter dem gleichen Code wie andere Faktor-VIII-Präparate geführt wird. Eine spezifische Kodierung würde eine genauere Abbildung der medizinischen Versorgung und eine differenzierte Kostenberechnung ermöglichen.

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

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Altuvoc[®] wurden in den Phase-III-Studien XTEND-1 (Erwachsene und Jugendliche) und XTEND-Kids (Kinder < 12 Jahre) mit schwerer Hämophilie A (< 1 % endogene FVIII-Aktivität oder dokumentierter genetischer Mutation, die mit schwerer Hämophilie A einhergeht) untersucht (1,2). Beide Studien untersuchten die Wirksamkeit der Routineprophylaxe mit einer wöchentlichen Dosis von 50 I.E./kg und ermittelten die hämostatische Wirksamkeit bei der Behandlung von Blutungsepisoden und



OPS 2026

Leitlinien, Literatur, Studienregister

während des perioperativen Managements bei Patienten, die sich einem größeren oder kleineren chirurgischen Eingriff unterzogen.

Im Vergleich zu vorherigen Faktor-VIII-Prophylaxe zeigte die Behandlung mit Altuvoct® in der XTEND-1-Studie eine statistisch signifikante Reduktion der mittleren annualisierten Blutungsrate um 77 %. Bei 64,7 % der Patienten die eine Prophylaxe Therapie mit Altuvoct® erhielten, traten keine Blutungen auf. Insgesamt reduzierte sich die Gesamtblutungsrate signifikant (1). Außerdem wurden 98 % der chirurgischen Eingriffe unter perioperativem Management mit einer „ausgezeichneten“ oder „guten“ hämostatischen Kontrolle bewertet.

In der XTEND-Kids Studie wurde unter der Behandlung mit Altuvoct® bei großen operativen Eingriffen eine "exzellente" hämostatische Kontrolle erreicht. Zudem traten bei 64 % der Patienten unter Prophylaxe Therapie mit Altuvoct® keine Blutungen auf. (2)

Im Februar 2025 wurden beim EAHAD 4-Jahresdaten aus dem XTEND-Studienprogramm zum perioperativen Management von Patienten mit schwerer Hämophilie A unter der Behandlung von Altuvoct® gezeigt. Diese Daten zeigen, dass Altuvoct® hochwirksam für das perioperative Management ist. Die hämostatische Kontrolle unter Altuvoct® wurde bei 90 % der großen Eingriffe (n=45) und bei 100 % der kleinen Eingriffe (n=47) als "exzellent" bewertet. (3)

(1) von Drygalski, Av, Chowdary, P, Kulkarni, R, et al., Efanesoctocog Alfa Prophylaxis for Patients with Severe Hemophilia A. New England Journal of Medicine, 2023. 388(4): p. 310-318.

(2) Malec L, Peyvandi F, Chan AKC, et al. Efanesoctocog Alfa Prophylaxis for Children with Severe Hemophilia A. N Engl J Med. 2024;391(3):235-246. doi:10.1056/NEJMoa2312611

(3) Chan AKC, Peyvandi F, von Drygalski A, et al., Efanesoctocog Alfa for the Perioperative Management of Patients with Severe Haemophilia A: 4 years of Experience in the XTEND Clinical Programme. Oral presentation OR02, EAHAD, 2025

e. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens *

Kosten

Lauer-Taxe (Stand 15.02.2025) für ALTUVOCT 500 I.E. Plv.u.Lsm.z.H.e. Injektionslg.: Taxe-VK = 600,53 €

Anhand des Taxe-Verkaufspreises werden die Kosten pro I.E. von Altuvoct® auf circa 1,20 € geschätzt.

Daraus ergeben sich folgende Kosten für die Prophylaktische Behandlung eines erwachsenen Patienten (75 kg):

Dosierung: 50 I.E./kg - einmal wöchentlich

$50 * 75 = 3.750 \text{ I.E.} * 1,20 \text{ €} = 4.500 \text{ €}$

Eine Dosis von 3.750 I.E. kann aus den Packungsgrößen: 250 I.E., 500 I.E. und 3.000 I.E ohne Verwurf zusammengesetzt werden.

Durch die verlängerte Halbwertszeit und der, im Vergleich zu anderen Präparaten, damit einhergehenden weniger häufigen Gabe von Altuvoct als Prophylaxebehandlung ist der Preis für das Arzneimittel höher, entspricht jedoch der Festbetragsregelung gemäß Gruppe 1: Blutgerinnungsfaktor VIII, rekombinant (BfArM, Festbeträge. Stand 15.02.2025).

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

Kostenunterschiede

Vergleichbare Verfahren, die ebenfalls unter den OPS-Kode 8-810.8- Rekombinanter Faktor VIII fallen (Preis für 500 I.E., Quelle: Lauer-Taxe, Stand 15.02.2025):



OPS 2026

Kostenunterschiede

- Advate® (Octocog alfa): Lauer-Taxe VK = 356,55 €

- Adynovi® (Rurioctocog alfa pegol): Lauer-Taxe VK = 356,55 €

- Afstyla® (Lonoctocog alfa): Lauer-Taxe VK = 356,55 €

Pro I.E. betragen die Kosten für die genannten Arzneimittel somit 0,71 €. Die genannten Arzneimittel fallen ebenfalls in die Festbetragsgruppe 1 (BfArM, Festbeträge, Stand 15.02.2025).

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

Fallzahl

Durch fehlende Differenzierung derzeit nicht möglich.

Im Jahr 2023 wurden 748 Transfusionen des rekombinanten Faktor-VIII kodiert.

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

Altuvoc® (Efanesoctocog alfa) wird bislang über den allgemeinen dosisgestaffelten Code für rekombinanten Faktor VIII kodiert (8-810.8*).

10. Sonstiges

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

Sonstiges

Dem Antrag wird die Fachinformation beigelegt.