

## Änderungsvorschlag für den OPS 2013

### Hinweise zum Ausfüllen und Benennen des Formulars

Bitte füllen Sie dieses Vorschlagsformular **elektronisch** aus und schicken Sie es als E-Mail-Anhang an [vorschlagsverfahren@dimdi.de](mailto:vorschlagsverfahren@dimdi.de). Die eingegebenen Formulardaten werden elektronisch weiterverarbeitet, so dass nur strukturell unveränderte digitale Kopien dieses Dokuments im DOC-Format angenommen werden.

**Stellen Sie getrennte Anträge für inhaltlich nicht zusammenhängende Änderungsvorschläge!**

Vergeben Sie einen Dateinamen gemäß dem unten stehenden Beispiel. Verwenden Sie ausschließlich **Kleinschrift** und benutzen Sie **keine** Umlaute, Leer- oder Sonderzeichen (inkl. Unterstrich):

**ops-kurzbezeichnungdesinhalts-namedesverantwortlichen.doc**

Die *kurzbezeichnungdesinhalts* soll dabei nicht länger als 25 Zeichen sein.

Der *namedesverantwortlichen* soll dem unter 1. (Feld 'Name' s.u.) genannten Namen entsprechen.

**Beispiel: ops-komplexbcodefruehreha-mustermann.doc**

### Hinweise zum Vorschlagsverfahren

Das DIMDI nimmt mit diesem Formular Vorschläge zum OPS entgegen, die in erster Linie der Weiterentwicklung der Entgeltsysteme oder der externen Qualitätssicherung dienen. **Der Einsender stimmt zu, dass das DIMDI den von ihm eingereichten Vorschlag komplett oder in Teilen verwendet.** Dies schließt notwendige inhaltliche oder sprachliche Änderungen ein. Im Hinblick auf die unter Verwendung des Vorschlags entstandene Version der Klassifikation stimmt der Einsender außerdem deren Bearbeitung im Rahmen der Weiterentwicklung des OPS zu.

Die Vorschläge sollen **primär durch die inhaltlich zuständigen Fachverbände** (z.B. medizinische Fachgesellschaften, Verbände des Gesundheitswesens) eingebracht werden, um eine effiziente Problemerkennung zu gewährleisten. Das Einbringen von Änderungsvorschlägen über die Organisationen und Institutionen dient zugleich der Qualifizierung und Bündelung der Vorschläge und trägt auf diese Weise zu einer Beschleunigung der Bearbeitung und Erleichterung der Identifikation relevanter Änderungsvorschläge bei.

**Einzelpersonen, die Änderungsvorschläge einbringen** möchten, werden gebeten, sich unmittelbar an die entsprechenden Fachverbände (Fachgesellschaften [www.awmf-online.de](http://www.awmf-online.de), Verbände des Gesundheitswesens) zu wenden. Für Vorschläge, die von Einzelpersonen eingereicht werden und nicht mit den inhaltlich zuständigen Organisationen abgestimmt sind, muss das DIMDI diesen Abstimmungsprozess einleiten. Dabei besteht die Gefahr, dass die Abstimmung nicht mehr während des laufenden Vorschlagsverfahrens abgeschlossen werden kann. Diese Vorschläge können dann im laufenden Vorschlagsverfahren nicht mehr abschließend bearbeitet werden.

Vorschläge für die externe Qualitätssicherung müssen mit dem Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen GmbH (AQUA, [www.aqua-institut.de](http://www.aqua-institut.de)) abgestimmt werden.

### Erklärung zum Datenschutz und zur Veröffentlichung des Vorschlags

Ich bin/Wir sind damit einverstanden, dass alle in diesem Formular gemachten Angaben zum Zweck der Antragsbearbeitung gespeichert, maschinell weiterverarbeitet und ggf. an Dritte weitergegeben werden.

Bei Fragen zum Datenschutz wenden Sie sich bitte an den Datenschutzbeauftragten des DIMDI, den Sie unter [dsb@dimdi.de](mailto:dsb@dimdi.de) erreichen.

Das DIMDI behält sich vor, die eingegangenen Vorschläge in vollem Wortlaut auf seinen Internetseiten zu veröffentlichen.

Ich bin/Wir sind mit der Veröffentlichung meines/unseres Vorschlags auf den Internetseiten des DIMDI einverstanden.

Im Geschäftsbereich des



Bundesministerium  
für Gesundheit

**Pflichtangaben sind mit einem \* markiert.**

**1. Verantwortlich für den Inhalt des Vorschlags**

Organisation *	Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie
Offizielles Kürzel der Organisation *	DGHO
Internetadresse der Organisation *	www.dgho.de
Anrede (inkl. Titel) *	Dr.
Name *	Klein
Vorname *	Ulrike
Straße *	Im Neuenheimer Feld 410
PLZ *	69120
Ort *	Heidelberg
E-Mail *	Ulrike.Klein2@med.uni-heidelberg.de
Telefon *	06221561334

**2. Ansprechpartner (wenn nicht mit 1. identisch)**

Organisation \*  
Offizielles Kürzel der Organisation \*  
Internetadresse der Organisation \*  
Anrede (inkl. Titel) \*  
Name \*  
Vorname \*  
Straße \*  
PLZ \*  
Ort \*  
E-Mail \*  
Telefon \*

**3. Mit welchen Fachverbänden ist Ihr Vorschlag abgestimmt? \*  
(siehe Hinweise am Anfang des Formulars)**

Dem Antragsteller liegt eine/liegen schriftliche Erklärung/en seitens der beteiligten Fachgesellschaft/en über die Unterstützung des Antrags vor.

**4. Prägnante Kurzbeschreibung Ihres Vorschlag (max. 85 Zeichen inkl. Leerzeichen) \***

Neuer Kode evt. mit Dosisstaffelung für Vemurafenib oral

**5. Art der vorgeschlagenen Änderung \***

- Redaktionell (z.B. Schreibfehlerkorrektur)
- Inhaltlich
  - Neuaufnahme von Schlüsselnummern
  - Differenzierung bestehender Schlüsselnummern
  - Textänderungen bestehender Schlüsselnummern
  - Neuaufnahmen bzw. Änderungen von Inklusiva, Exklusiva und Hinweistexten
  - Zusammenfassung bestehender Schlüsselnummern
  - Streichung von Schlüsselnummern

**6. Inhaltliche Beschreibung des Vorschlags \*** (inkl. Vorschlag für (neue) Schlüsselnummern, Inklusiva, Exklusiva, Texte und Klassifikationsstruktur; bitte geben Sie ggf. auch Synonyme und/oder Neuordnungen für das Alphabetische Verzeichnis an)

Dosisgestaffelter Kode für Vemurafenib oral.

Die Tagesdosis setzt sich aus 2x 4Tbl. à 240mg zusammen. Das entspricht einer Tagesgesamtdosis von 1920mg. Eine Dosisstaffelung mit Beginn unter 1920mg erscheint damit nicht sinnvoll. Da es sich um eine Dauertherapie handelt, hängt die Gesamtdosis bei einem stationären Falle von der Länge des Aufenthaltes ab. Ein Vorschlag zur Dosisstaffelung kann gerne im Laufe des Jahres 2012 noch nachgeliefert werden, wenn die exakten Kosten des Vemurafenib bekannt sind.

**7. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags \*****a. Problembeschreibung**

Für zahlreiche teure Medikamente wurden im OPS Katalog Codes geschaffen. Mit Hilfe solcher Codes besteht die Möglichkeit, diese teuren Medikamente in den Berechnungen des InEK zu erkennen und ggf. Zusatzentgelte einzurichten. Ohne spezifische Kodierung ist dies grundsätzlich nicht möglich

Das Medikament Vemurafenib ist aufgrund der zu erwartenden Kosten dringend zu berücksichtigen. Zudem sollten dosisgestaffelte Codes zur Verfügung stehen. Vemurafenib hat 2012 den NUB-Status 4.

Das Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) der European Medicines Agency (EMA) erteilte im Dezember 2011 eine 'Positive Opinion for Zelboraf (Vemurafenib)'. Das Medikament Vemurafenib wird voraussichtlich im 1. Quartal 2012 zugelassen. Die Anwendung betrifft das metastasierte bzw. inoperable Melanom.

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

Nur mit Hilfe eines spezifischen, dosisabhängigen Codes können die spezifischen Kosten in den Kalkulationsdaten zugeordnet werden. Diese Kosten sind in Abhängigkeit der Dauer der Behandlung individuell sehr unterschiedlich.

**c. Verbreitung des Verfahrens**

- Standard       Etabliert       In der Evaluation  
 Experimentell       Unbekannt

**d. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens**

Vemurafenib wird als Dauertherapie bis zum Progress der Erkrankung eingesetzt. Da die Zulassung in Deutschland erst im Laufe des 1. Quartals 2012 vorgesehen ist, kann keine Angabe zu den genauen Kosten gemacht werden. Es ist aber mit einem Preis zu rechnen, der in Höhe vergleichbarer neuartiger oraler Chemotherapeutika liegt.

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

Im Jahr erkranken ca. 10.000 Menschen in Deutschland an einem Malignen Melanom. Davon haben bei der Erstdiagnose 90% ein lokalisiertes Stadium ohne Anzeichen einer Fernmetastasierung. Da Vemurafenib nur im metastasierten Stadium und bei Vorliegen der BRAF-V600 Mutation (Vorliegen in ca. 50% aller Fälle mit malignem Melanom) eingesetzt wird, ist mit einer Fallzahl von ca. 500 Fällen / Jahr zu rechnen.

Es wird erwartet, dass Vemurafenib 2012 in nahezu allen dermatologisch tätigen Kliniken eingesetzt wird, da hier die komplexe Diagnostik des metastasierten Melanoms und die Behandlung der Patienten im Spätstadium erfolgt. Daher wird die Anzahl der Kliniken, die 2012 Vemurafenib einsetzen werden, auf ca. 70 geschätzt (davon 32 zertifizierte Zentren).

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

Bei der Behandlung mit Vemurafenib entfällt zunächst eine Chemotherapie (Standard: Dacarbazin 250 mg/m<sup>2</sup> Tag 1-5 mit Gesamtkosten von ca. 420 Euro bei angenommenen Kosten von 83 Euro für 500 mg und einer KOF von 2 m<sup>2</sup>). Auf der anderen Seite fallen Kosten für den notwendigen diagnostischen Test sowie die Therapiekosten für die zielgerichtete und neue Behandlungsoption mit Vemurafenib an. Unter Berücksichtigung dieser Aspekte ist in der Bilanz bei einem mehrtägigen stationären Aufenthalt des Patienten mit erheblichen Mehrkosten zu rechnen.

**g. Inwieweit ist der Vorschlag für die Weiterentwicklung der externen Qualitätssicherung relevant? (Vorschläge für die externe Qualitätssicherung müssen mit dem Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen GmbH (AQUA) abgestimmt werden.**

nein

**8. Sonstiges** (z.B. Kommentare, Anregungen)