

Änderungsvorschlag für den OPS 2016

Bearbeitungshinweise

1. Bitte füllen Sie für inhaltlich nicht zusammenhängende Änderungsvorschläge 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 DOC-Format angenommen werden.
3. Vergeben Sie einen Dateinamen gemäß unten stehendem Beispiel; verwenden Sie Kleinschrift ohne Umlaute, Leer- oder Sonderzeichen (inkl. ß und Unterstrich):
icd-kurzbezeichnungdesinhalts-namedesverantwortlichen.doc
kurzbezeichnungdesinhalts sollte nicht länger als 25 Zeichen sein.
namedesverantwortlichen sollte dem unter 1. (Feld 'Name' s.u.) genannten Namen entsprechen.
Beispiel: icd-diabetesmellitus-mustermann.doc
4. Senden Sie Ihren Vorschlag/Ihre Vorschläge unter einem prägnanten Betreff als E-Mail-Anhang bis zum **28. Februar 2015** an **vorschlagsverfahren@dimdi.de**.
5. Der fristgerechte Eingang wird Ihnen per E-Mail bestätigt. Heben Sie diese **Eingangsbestätigung** bitte als Nachweis auf. Sollten Sie keine Eingangsbestätigung erhalten haben, wenden Sie sich umgehend an das Helpdesk Klassifikationen (0221 4724-524, klassi@dimdi.de)

Hinweise zum 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.

Vorschläge, die die externe Qualitätssicherung betreffen, sollten mit der dafür zuständigen Organisation abgestimmt werden.

Einzelpersonen werden gebeten, ihre Vorschläge vorab mit allen für den Vorschlag relevanten Fachverbänden (Fachgesellschaften www.awmf-online.de, Verbände des Gesundheitswesens) abzustimmen. Für Vorschläge, die 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 und die Vorschläge nicht mehr fristgerecht bearbeitet werden können.

Der Einsender stimmt zu, dass das DIMDI den 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 der ICD-10-GM zu.

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

Bei Fragen zum Datenschutz wenden Sie sich bitte an den Datenschutzbeauftragten des DIMDI, den Sie unter dsb@dimdi.de erreichen.

Pflichtangaben sind mit einem * markiert.

1. Verantwortlich für den Inhalt des Vorschlags

Organisation *	Verband der forschenden Arzneimittelhersteller e.V
Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden) *	vfa
Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden) *	www.vfa.de
Anrede (inkl. Titel) *	Frau
Name *	Orben
Vorname *	Tina
Straße *	Hausvogteiplatz 13
PLZ *	10117
Ort *	Berlin
E-Mail *	T.Orben@vfa.de
Telefon *	03020604404

2. Ansprechpartner (wenn nicht mit 1. identisch)

Organisation *	MSD Sharp & Dohme GmbH
Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden) *	MSD
Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden) *	
Anrede (inkl. Titel) *	Herr
Name *	Garbaciok
Vorname *	Wolfgang
Straße *	Lindenplatz 1
PLZ *	85540
Ort *	Haar
E-Mail *	wolfgang_garbaciok@msd.de
Telefon *	089 45611642

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

vfa

Dem Antragsteller liegen schriftliche Erklärungen seitens der beteiligten Fachgesellschaften über die Unterstützung des Antrags vor.

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

Neuer OPS-Kode für die Gabe von Pembrolizumab

5. Art der vorgeschlagenen Änderung *

- Redaktionell (z.B. Schreibfehlerkorrektur)
- Inhaltlich
 - Neuaufnahme von Schlüsselnummern
 - Differenzierung bestehender Schlüsselnummern
 - Änderungen von Klassentiteln 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)

OPS-Code für Keytruda 50mg. Die Dosierung beträgt 2mg/kg alle 3 Wochen als 30-minütige intravenöse Infusion.

Wir schlagen folgende Dosisstaffelung vor:

bis 50 mg
51 mg bis 100mg
101 mg bis 150 mg
151 mg bis 200 mg
201 mg bis 250 mg
251 mg bis 300 mg
301 mg bis 350 mg
351 mg bis 400 mg
401 mg bis 450 mg
451 mg bis 500 mg
über 500 mg

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

Für Pembrolizumab wurde vom INEK der NUB-Status 4 vergeben. Um die Kosten für den Einsatz von Pembrolizumab (Keytruda) erfassen zu können ist ein OPS Schlüssel erforderlich.

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

Zur sachgerechten Abbildung ist ein neu einzuführender OPS-Code notwendig.
Die gewonnenen Informationen dienen der Weiterentwicklung des ZE-Kataloges.

c. Verbreitung des Verfahrens

- Standard Etabliert In der Evaluation
 Experimentell Unbekannt

d. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens

Der Preis von Pembrolizumab ist noch nicht bekannt. Ähnliche Therapien haben Kosten > € 20.000 für einen Therapiezyklus.

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

Für die 2.-Linientherapie des Melanoms (erste Zulassung von Pembrolizumab) wurden vom G-BA ca. 3100 Patienten angegeben (Tragende Gründe zu Ipilimumab vom 02.08.2012). Da geplant ist, Pembrolizumab in weiteren Indikationen zuzulassen, ist eine Abschätzung der Patientenzahlen insgesamt schwierig.

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

g. 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.)

nicht relevant

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

|