

Änderungsvorschlag für den OPS 2017

Bearbeitungshinweise

1. Bitte füllen Sie für inhaltlich nicht zusammenhängende Änderungsvorschläge jeweils ein eigenes Formular aus.
2. Füllen Sie dieses Formular elektronisch aus. Die Formulardaten 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:
ops2017-kurzbezeichnungdesinhalts-namedesverantwortlichen.docx
kurzbezeichnungdesinhalts sollte nicht länger als 25 Zeichen sein
namedesverantwortlichen sollte dem unter 1. (Feld 'Name' s.u.) genannten Namen entsprechen
Beispiel: ops2017-komplexxkodefruehreha-mustermann.docx
4. Senden Sie Ihren Vorschlag ggf. zusammen mit Stellungnahmen der Fachverbände unter einem prägnanten Betreff als E-Mail-Anhang bis zum **29. Februar 2016** 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, leitet das DIMDI diesen Abstimmungsprozess ein. Kann die Abstimmung nicht während des laufenden Vorschlagsverfahrens abgeschlossen werden, so kann der Vorschlag nicht umgesetzt werden.

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 des OPS zu.

Erklärung zum Datenschutz und zur Veröffentlichung der personenbezogenen Daten



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 damit einverstanden, dass der Vorschlag **einschließlich** der personenbezogenen Daten (Seite 1 und 2 des Vorschlagsformulars, Name des Verantwortlichen im Dateinamen) auf den Internetseiten des DIMDI veröffentlicht wird.

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 *	Taube
Vorname *	Tina
Straße *	Hausvogteiplatz 13
PLZ *	10117
Ort *	Berlin
E-Mail *	T.Taube@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)	www.msd.de
Anrede (inkl. Titel)	Herr
Name	Simsek
Vorname	Mustafa
Straße	Lindenplatz 1
PLZ	85540
Ort	Haar
E-Mail	mustafa.simsek@msd.de
Telefon	08945611753

Bitte beachten Sie: Wenn Sie damit einverstanden sind, dass die Seiten 1 und 2 mitveröffentlicht werden, setzen Sie bitte das entsprechende Häkchen auf Seite 1. Sollten Sie nicht damit einverstanden sein, wird der Vorschlag ab Seite 3, also ab hier, veröffentlicht.

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

Neuer OPS-Kode für die Gabe von Pembrolizumab.

4. Mit welchen Fachverbänden ist Ihr Vorschlag abgestimmt? *

(siehe Hinweise am Anfang des Formulars)

☐

Dem Antragsteller liegen schriftliche Erklärungen über die Unterstützung des Antrags seitens der folgenden Fachverbände vor. Sie werden dem DIMDI zusammen mit dem Vorschlag übersendet.

DGHO, vfa, DGP (Pneumologie)

5. Inhaltliche Beschreibung des Vorschlags *

(inkl. Vorschlag für (neue) Schlüsselnummern, Inklusiva, Exklusiva, Texte und Klassifikationsstruktur; bitte geben Sie ggf. auch Synonyme und/oder Neuuzuordnungen 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

6. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags

a. Problembeschreibung*

Für Pembrolizumab wurde vom INEK der NUB-Status 1 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 beträgt 2124,15 € incl. MwSt. für eine 50mg Flasche. Bei der empfohlenen Dosierung von 2mg/kg Körpergewicht betragen die Therapiekosten für einen 75 Kilo Patient pro Zyklus 6372,45 €

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

Für die 1. & 2.-Linientherapie des Melanoms (erste Zulassung von Pembrolizumab) wurden vom G-BA ca. 2500 - 4500 Patienten angegeben (Tragende Gründe zu Pembrolizumab). Da geplant ist, Pembrolizumab in weiteren Indikationen zuzulassen, ist eine Abschätzung der Patientenzahlen insgesamt schwierig. Derzeit läuft ein Zulassungsverfahren bei der EMA zu Behandlung des Vortherapierten Lungenkarzinom (NSCLC).

- 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.)

--

7. Sonstiges

(z.B. Kommentare, Anregungen)

--