

## 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](mailto: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](http://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](mailto:dsb@dimdi.de) erreichen.

Pflichtangaben sind mit einem \* markiert.

### 1. Verantwortlich für den Inhalt des Vorschlags

Organisation *	Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und medizinische Onkologie
Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden)	DGHO
Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden)	www.dgho.de
Anrede (inkl. Titel) *	Prof. Dr.
Name *	Ostermann
Vorname *	Helmut
Straße *	Marchioninistrasse 15
PLZ *	81377
Ort *	München
E-Mail *	helmut.ostermann@med.uni-muenchen.de
Telefon *	089 440076038

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

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

**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) \***

Etablierung eines Kodes für das Medikament Elotuzumab

**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.

Bitte entsprechende Fachverbände auflisten

**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)

Einführung eines Kodes im Kapitel 6 für Elotuzumab, intravenös  
bevorzugt dosisgestaffelt

**6. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags**

**a. Problembeschreibung \***

Die EMA hat den Zulassungsantrag für Elotuzumab als Kombinationstherapie zur Behandlung des Multiplen Myeloms bei erwachsenen Patienten, die eine oder mehr Vortherapien erhalten, im Juni 2015 angenommen. Mit der Einführung im erwarteten Anwendungsgebiet kann vorbehaltlich entsprechender Zulassung im ersten oder zweiten Quartal 2016 gerechnet werden. Elotuzumab hat seit 2012 eine orphan drug designation der EMA.

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

Um für das Medikament ein NUB oder ein Zusatzentgelt einführen zu können ist die Kodierbarkeit notwendig. In den Aufstellungen zum NUB Verfahren 2016 erhielt das Medikament den Status 4.

**c. Verbreitung des Verfahrens \***

- ☒ Standard      ☐ Etabliert      ☐ In der Evaluation  
☐ Experimentell      ☐ Unbekannt

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

Da Elotuzumab noch nicht zugelassen ist, sind die Kosten bisher nicht bekannt. Es ist aber davon auszugehen, dass Elotuzumab Kosten in Höhe vergleichbarer monoklonaler Abtkörper verursachen wird..

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

> 1000

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

Elotuzumab wird in Kombination mit den etablierten Medikamenten Lenalidomid und Dexamethason gegeben werden. Deren Kosten für einen Therapiezyklus liegen bei ca. 8000€.

**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)