

Änderungsvorschlag für den OPS 2020

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:
ops2020-kurzbezeichnungdesinhalts.docx; *kurzbezeichnungdesinhalts* sollte nicht länger als 25 Zeichen sein. **Beispiel: ops2020-komplexxodefruehreha.docx**
4. Senden Sie Ihren Vorschlag ggf. zusammen mit Stellungnahmen der Fachverbände unter einem prägnanten Betreff als E-Mail-Anhang bis zum **28. Februar 2019** 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, wenden Sie sich umgehend an das Helpdesk Klassifikationen (0221 4724-524, klassi@dimdi.de).

Hinweise zum Vorschlagsverfahren

Bitte berücksichtigen Sie bei der Erarbeitung eines OPS-Vorschlags die "Gesichtspunkte für zukünftige Revisionen des OPS" in der aktuellen Fassung:

www.dimdi.de – Klassifikationen – OPS – Vorschlagsverfahren – 5. Gesichtspunkte ...

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, ihre Vorschläge **vorab mit allen bzw. allen weiteren für den Vorschlag relevanten Fachverbänden** (Fachgesellschaften www.awmf-online.de, Verbände des Gesundheitswesens) abzustimmen. Für Vorschläge, die nicht mit den inhaltlich zuständigen Fachverbänden 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.

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

Einräumung der Nutzungsrechte

Mit Einsendung des Vorschlags räumen Sie dem DIMDI das Nutzungsrecht an dem eingereichten Vorschlag ein.

Erklärung zum Datenschutz

Speicherung, Verarbeitung und Weitergabe an Dritte

Alle im Formular gemachten Angaben werden zum Zweck der Vorschlagsbearbeitung gespeichert, maschinell weiterverarbeitet und an die an der Bearbeitung des Vorschlags Beteiligten weitergegeben.

Veröffentlichung auf den Internetseiten des DIMDI

Die Veröffentlichung der Vorschläge auf den Internetseiten des DIMDI ist zeitlich nicht befristet. Sie dient einerseits der Transparenz des jeweiligen laufenden Verfahrens. Andererseits soll sichergestellt werden, dass den Anwendern des OPS alle eingegangenen Vorschläge auch über das konkrete Verfahren hinaus als Grundlage für Vorschläge in künftigen Verfahren zur Verfügung stehen und dass Interessierte mit Einreichern von Vorschlägen in Kontakt treten können.

Im Geschäftsbereich des



Bundesministerium
für Gesundheit

Wir bitten Sie, die Einräumung der Nutzungsrechte und die gemäß Datenschutzgesetzgebung erforderliche Erklärung zum Datenschutz zu bestätigen.

Pflichtangaben sind mit einem * markiert.

1. Verantwortlich für den Inhalt des Vorschlags

Organisation *	Verband Forschender Arzneimittelhersteller
Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden)	vfa
Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden)	https://www.vfa.de/
Anrede (inkl. Titel) *	Herr Dr.
Name *	Bungenstock
Vorname *	Jan
Straße *	Hausvogteiplatz 13
PLZ *	10117
Ort *	Berlin
E-Mail *	j.bungenstock@vfa.de
Telefon *	+49 (0)30 20604-410

Einräumung der Nutzungsrechte *

- Ich als Verantwortliche/-r für diesen Vorschlag versichere, dass ich berechtigt bin, dem DIMDI 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 DIMDI 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.“

Erklärung zum Datenschutz *

- Ich nehme zur Kenntnis, dass ich die nachstehenden Einwilligungen in Bezug auf die personenbezogenen Daten jederzeit mit Wirkung für die Zukunft widerrufen kann.
- Ich bin als Verantwortliche/-r für diesen Vorschlag damit einverstanden, dass alle in diesem Formular gemachten Angaben zum Zweck der Vorschlagsbearbeitung gespeichert, maschinell weiterverarbeitet und ggf. an Dritte (Selbstverwaltungspartner und Vertreter der Fachverbände sowie Organisationen oder Institutionen, die durch gesetzliche Regelungen mit der Qualitätssicherung im stationären und ambulanten Bereich beauftragt sind, Mitglieder der Arbeitsgruppe OPS und weitere an der Bearbeitung des Vorschlags beteiligte Experten) weitergegeben werden.
- Ich bin als Verantwortliche/-r für diesen Vorschlag damit einverstanden, dass der Vorschlag **einschließlich** meiner unter Punkt 1 genannten personenbezogenen Daten 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.

2. Ansprechpartner/-in (wenn nicht mit 1. identisch)

Organisation *	Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA
Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden)	
Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden)	www.bms.com/de
Anrede (inkl. Titel) *	Frau
Name *	Friedrich
Vorname *	Iris
Straße *	Arnulfstraße 29
PLZ *	80636
Ort *	München
E-Mail *	iris.friedrich@bms.com
Telefon *	089 12142 286

Erklärung zum Datenschutz *

- Ich nehme zur Kenntnis, dass ich die nachstehenden Einwilligungen in Bezug auf die personenbezogenen Daten jederzeit mit Wirkung für die Zukunft widerrufen kann.
- Ich bin als Ansprechpartner/-in damit einverstanden, dass alle in diesem Formular gemachten Angaben zum Zweck der Vorschlagsbearbeitung gespeichert, maschinell weiterverarbeitet und ggf. an Dritte (Selbstverwaltungspartner und Vertreter der Fachverbände sowie Organisationen oder Institutionen, die durch gesetzliche Regelungen mit der Qualitätssicherung im stationären und ambulanten Bereich beauftragt sind, Mitglieder der Arbeitsgruppe OPS und weitere an der Bearbeitung des Vorschlags beteiligte Experten) weitergegeben werden.
- Ich bin als Ansprechpartner/-in damit einverstanden, dass der Vorschlag **einschließlich** meiner unter Punkt 2 genannten personenbezogenen Daten 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.

Bitte beachten Sie: Wenn Sie damit einverstanden sind, dass die Seiten 2 und 3 mitveröffentlicht werden, setzen Sie bitte das entsprechende Häkchen auf Seite 2 bzw. Seite 3. Sollten Sie nicht damit einverstanden sein, wird der Vorschlag ab Seite 4, also ab hier, veröffentlicht.

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

Weitere Differenzierung des OPS-Codes für Ipilimumab, parenteral

4. Mitwirkung der Fachverbände *

(siehe **Hinweise** am Anfang des Formulars)

- Es liegen keine schriftlichen Erklärungen über die Unterstützung des Vorschlags oder Mitarbeit am Vorschlag seitens der Fachverbände vor.
- Dem DIMDI 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:

5. Der Vorschlag betrifft ein Verfahren, das durch die Verwendung eines bisher nicht spezifisch kodierbaren Medizinproduktes charakterisiert ist *

- Nein
- Ja

a. Name des Medizinproduktes und des Herstellers (Ggf. mehrere. Falls Ihnen ähnliche Produkte bekannt sind, führen Sie diese bitte auch auf.)

b. Datum der letzten CE-Zertifizierung und Zweckbestimmung laut Gebrauchsanweisung

6. Inhaltliche Beschreibung des Vorschlags *

(ggf. inkl. Vorschlag für (neue) Schlüsselnummern, Klassentitel, Inklusiva, Exklusiva, Hinweise und Klassifikationsstruktur; bitte geben Sie ggf. auch Synonyme und/oder Neuzuordnungen für das Alphabetische Verzeichnis an)

Aufgrund einer Zulassungserweiterung für Ipilimumab (OPS 6-006.h) vom 11.01.2019 für Patienten mit fortgeschrittenem Nierenzellkarzinom soll eine neue, untere Dosisklasse für die Substanz eingeführt werden, die die Therapie von Patienten mit einem Körpergewicht von 40 bis unter 50 kg abbildet:

Ipilimumab, intravenös 40 mg bis unter 50 mg

Die heute bereits bestehende unterste Dosisklassen (50mg bis unter 60mg) sowie alle folgenden sollten unverändert bestehen bleiben.

7. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags

a. Problembeschreibung *

Bislang war Ipilimumab als Monotherapie oder in Kombination mit Nivolumab für die Behandlung von Patienten mit fortgeschrittenem (inoperabel oder metastasiert) Melanom zugelassen. Seit 11.01.2019 besteht eine Zulassungserweiterung für Ipilimumab in Kombination mit Nivolumab für die Behandlung von Patienten mit fortgeschrittenem Nierenzellkarzinom und einem intermediären oder ungünstigen Risikoprofil. Ipilimumab ist damit der einzige zugelassene CTLA-4-Inhibitor für die Behandlung des fortgeschrittenen Nierenzellkarzinoms.

Die initiale Zulassung sieht eine gewichtsabhängige Dosierung von 3mg Ipilimumab je kg Körpergewicht vor. Patienten mit einem Körpergewicht von z.B. 40kg erhalten damit 120mg Ipilimumab. Damit lässt sich die zusatzentgeltfähige Ipilimumab-Gabe eines Patienten mit 40kg Körpergewicht durch den OPS-Kode 6-006.h7 mit der Dosisklasse 120mg bis unter 140mg abbilden.

Die Zulassungserweiterung vom 11.01.2019 für Patienten mit fortgeschrittenem Nierenzellkarzinom sieht eine körperlgegewichtsabhängige Dosierung von nur 1mg je kg Körpergewicht vor. Ein 40kg schwerer Patient erhält demnach nur 40mg Ipilimumab. Die Einstiegsdosisklasse für Ipilimumab beginnt bei 50 mg. Die Gaben von Ipilimumab bei Patienten mit vergleichsweise niedrigem Körpergewicht (< 50kg) lassen sich mit der bestehenden Differenzierung des OPS-Kodes 6-006.h nicht abbilden. Gleichwohl entstehen für die Ipilimumab-Therapie mit 40mg bis unter 50mg deutliche Mehrkosten, die zukünftig möglicherweise ebenfalls über ein Zusatzentgelt abzubilden sind.

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

Für Ipilimumab wurde das Zusatzentgelt ZE167 eingeführt. Als unterste Dosisklasse des Zusatzentgeltes/OPS-Kodes dient das Intervall von 50mg bis unter 60mg. Mit der Zulassungserweiterung für die Behandlung von Patienten mit fortgeschrittenem Nierenzellkarzinom ist davon auszugehen, dass Krankenhäuser ab 2019 auch Patienten mit einer Dosis von 40mg bis unter 50mg versorgen werden. Eine Anwendung von Ipilimumab in der Dosis kleiner als 50 mg ist im aktuellen OPS-Code 6-006.h aber nicht abgebildet und findet trotz beträchtlicher Kosten demnach auch keine Berücksichtigung im Zusatzentgelt ZE167.

Um den stationären Einsatz von Ipilimumab bei Patienten mit fortgeschrittenem Nierenzellkarzinom unter 50kg abbilden zu können und das DRG-System hierfür ggf. weiterentwickeln zu können, sollte die vorgeschlagene, neue untere Dosisklasse für Ipilimumab in den OPS-Katalog aufgenommen werden.

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

Angaben zu Leitlinien, Literatur, Studienregistern usw. (maximal 5 Angaben)

d. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens *

Ipilimumab wird Patienten mit fortgeschrittenem Nierenzellkarzinom erwartungsgemäß gewichtsabhängig 3-wöchentlich in einer Dosierung von 1mg/kg Körpergewicht zusammen mit Nivolumab 3mg/kg Körpergewicht verabreicht.

Ipilimumab ist in zwei Packungsgrößen auf dem deutschen Markt verfügbar (50 mg zu 3.786,81 € - ApU+USt) sowie 200 mg zu 15.147,21 € - ApU+USt). Abhängig von den krankenhausindividuellen Möglichkeiten der Zubereitung werden die Arzneimittelkosten für die Dosisklasse 40mg bis unter 50mg damit zwischen ca. 3.000 € und 3.800 € liegen.

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

Schätzung von 50 bis 100 Patienten in der Gewichtsklasse 40kg bis unter 50kg Körpergewicht

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

Ipilimumab in Kombination mit Nivolumab ist die erste IO-IO Kombination für die Behandlung von Patienten mit fortgeschrittenem Nierenzellkarzinom. Die Zulassung erfolgte am 11.01.2019.

Ipilimumab ist in zwei Packungsgrößen auf dem deutschen Markt verfügbar (50 mg zu 3.786,81 € - ApU+USt sowie 200 mg zu 15.147,21 € - ApU+USt). Abweichend zu dem bereits bestehenden OPS-Kode 6-006.h0 (Dosisklasse 50mg bis unter 60mg) könnten in Abhängigkeit der krankenhausindividuellen Möglichkeiten der Zubereitung etwas geringere Kosten anfallen. Im Fallpauschalenkatalog 2019 weisen die Dosisklassen mit Schrittlängen von 10mg Kostenunterschiede von 735,59€ auf.

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)