

## 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):  
*ops-kurzbezeichnungdesinhalts-namedesverantwortlichen.doc*  
*kurzbezeichnungdesinhalts* sollte nicht länger als 25 Zeichen sein.  
*namedesverantwortlichen* sollte dem unter 1. (Feld 'Name' s.u.) genannten Namen entsprechen.  
**Beispiel: ops-komplexe-fruehreha-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](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, 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 des OPS 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](mailto:dsb@dimdi.de) erreichen.

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

### 1. Verantwortlich für den Inhalt des Vorschlags

Organisation *	Caritas Trägergesellschaft West gGmbH
Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden) *	ctw
Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden) *	www.ct-west.de
Anrede (inkl. Titel) *	Dr. med.
Name *	von Depka
Vorname *	Norbert
Straße *	Holzstraße 1
PLZ *	52349
Ort *	Düren
E-Mail *	ndepka@ct-west
Telefon *	02421-55599154

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

Organisation *	
Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden) *	
Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden) *	
Anrede (inkl. Titel) *	Antragsteller innerhalb der o.a. Organisation/Institution wenn abweichend von 1.
Name *	
Vorname *	
Straße *	
PLZ *	
Ort *	
E-Mail *	
Telefon *	

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

Deutsche Schmerzgesellschaft

Deutsche Gesellschaft für Neurologie

Deutscher Forschungsverbund Neuropathischer Schmerz

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) \*

OPS-Kode für kutane Anwendung von Capsaicin bei peripheren neuropathischen Schmerzen.

## 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)

8-91d Kutane Anwendung von hochdosiertem (8%) Capsaicin bei peripheren neuropathischen Schmerzen mit Qutenza.

Ein Pflaster (280cm<sup>2</sup>) entspricht insgesamt 179 mg Capsaicin entsprechend 640 Mikrogramm Capsaicin pro cm<sup>2</sup> (entspricht einer Konzentration von 8% (w/w; [weight per weight])).

Dieser Kode ist nur einmal pro stationären Aufenthalt anzugeben

8-91d.0 Anwendung von bis zu einem Capsaicin-Pflaster

8-91d.1 Anwendung von mehr als einem Capsaicin-Pflaster bis zu zwei Capsaicin-Pflastern

8-91d.2 Anwendung von mehr als zwei Capsaicin-Pflastern bis zu drei Capsaicin-Pflastern

8-91d.3 Anwendung von mehr als drei Capsaicin-Pflastern bis zu vier Capsaicin-Pflastern

8-91d.4 Anwendung von mehr als vier Capsaicin-Pflastern

## 7. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags \*

### a. Problembeschreibung

Die Behandlungssituation von Patienten mit peripheren neuropathischen Schmerzen ist grundsätzlich verbesserungswürdig. Die AWMF Leitlinie 'Pharmakologische nicht-interventionelle Therapie chronisch neuropathischer Schmerzen'(1) gibt, ebenso wie die nationale Versorgungsleitlinie 'Neuropathie bei Diabetes im Erwachsenenalter (2)', als realistisches Ziel einer medikamentösen Therapie bei neuropathischen Schmerzen eine Schmerzreduktion um 30-50 % auf der 11-Punkte visuellen Analogskala (VAS) oder der Numerischen Ratingskala (NRS) an.

In der Realität sprechen jedoch bei allen medikamentösen Optionen ca. 20–40 % der Patienten nur unzureichend auf die Therapie an. Bei den übrigen Patienten ist meist nur eine teilweise, 50–80%ige Schmerzreduktion möglich, eine Schmerzfreiheit kann häufig nicht erreicht werden (1).

Capsaicin 8% kutanes Pflaster (Qutenza™) bietet über einen alternativen Behandlungsansatz eine neue Option bei der Behandlung von peripheren neuropathischen Schmerzen für Erwachsene, die nicht an Diabetes leiden. Für Oktober 2015 wird aufgrund der aktuellen Studienlage mit dem Wegfall des Ausschlusses der diabetischen Patienten gerechnet. Damit würde die Zulassung des Capsaicin (8%)- Pflasters alle erwachsenen Patienten einschließen, die unter peripheren neuropathischen Schmerzen leiden. Der Antrag zur Indikationsausweitung wurde im Dezember

2014 bei der EMA gestellt.

Das Capsaicin (8%)-Pflaster unterscheidet sich deutlich von einer klassischen Pharmakotherapie mit täglicher Anwendung. Es handelt sich um ein Behandlungskonzept, das nach einmaliger, maximal 60-minütiger Applikation eine mehrmonatige (im Schnitt 3-5 Monate) Schmerzlinderung ermöglicht. In klinischen Studien wurde die klinisch relevante Schmerzlinderung (definiert als mindestens 30%ige Schmerzreduktion) über den gesamten Studienzeitraum von 12 Wochen belegt. Die schmerzlindernde Wirkstärke des Capsaicin (8%)-Pflasters nach Einmalanwendung ist dabei vergleichbar mit der Pregabalin-Standardtherapie bei neuropathischen Schmerzen, mit einer täglichen Medikamenteneinnahme von 2-3 Tabletten. Dabei wurde die klinisch relevante Schmerzlinderung mit Qutenza signifikant schneller erreicht (7,5 vs. 36 Tage) (3).

Das Capsaicin (8%)-Pflaster ist also eher mit einer Intervention vergleichbar: durch die rein topische Wirkung sind keine systemischen Effekte wie Wechselwirkungen und zentralnervöse Nebenwirkungen zu erwarten. Dies unterstützt die Therapietreue und macht das Capsaicin (8%)-Pflaster auch für multimorbide Patienten zu einer guten Behandlungsalternative. Bei multimorbiden Patienten ist die Gabe von systemischen Arzneimitteln aufgrund von Wechselwirkungen, nicht tolerierbaren Nebenwirkungen oder eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion oft nur eingeschränkt möglich. Unzureichende Schmerzlinderung, ein (zu) langsamer Wirkungseintritt, die Notwendigkeit einer aufwändigen Dosisfindung oder mehrfach täglicher Anwendung machen die Behandlung derzeit zu einer echten Herausforderung und führen häufig zu einer mangelhaften Compliance und in Folge zu suboptimalen Behandlungsergebnissen. Das führt dazu, dass die betroffenen Patienten sich oft jahrelang im Gesundheitssystem bewegen und Leistungen in Anspruch nehmen, ohne eine adäquate Schmerzlinderung zu erreichen.

Das Capsaicin (8%)-Pflaster kann als Monotherapie oder in Kombination mit anderen Arzneimitteln gegen Schmerzen angewendet werden. Die alternative Wirkweise (topisch anstelle von systemisch) ermöglicht mit dem Capsaicin (8%)-Pflaster als Add-on Therapie eine additive, zusätzliche Schmerzlinderung. Die derzeitige Datenlage führte zu einer Empfehlung des Capsaicin (8%)-Pflasters als 2nd-line Therapie bei peripheren neuropathischen Schmerzen nach Antikonvulsiva und vor starken Opioiden durch die NeuPSIG (Special Interest Group on Neuropathic Pain of the International Association for the Study of Pain (IASP)) (4). Neben dieser Empfehlung ist das Capsaicin (8%)-Pflaster auch in den Leitlinien der EFNS sowie den Praxisleitlinien der Deutschen Gesellschaft für Schmerztherapie (DGS) als Behandlungsoption bei peripheren neuropathischen Schmerzen aufgenommen worden (5,6).

Der Wirkmechanismus des Capsaicin (8%)-Pflasters beruht darauf, dass zunächst eine durch den 'Capsaicinrezeptor' (TRPV1; transient receptor potential vanilloid subtype 1) vermittelten Überaktivierung der schmerzverursachenden Nervenfasern in der Haut geschieht. Die dafür notwendige Capsaicinkonzentration wird durch das spezielle Applikationssystem genau dort in der Haut bereitgestellt, wo das Schmerzgeschehen entsteht. Dieser kurzfristigen Überaktivierung folgt eine langfristige Defunktionalisierung der schmerzverursachenden Nervenfasern, wodurch die weitere Entstehung von Schmerzreizen in dem betroffenen Areal gehemmt wird. Die initiale Überaktivierung der Nervenfasern durch Capsaicin kann zunächst durch Freisetzung von vasoaktiven Neuropeptiden mit einem Brennschmerz und einem Erythem im behandelten Areal einhergehen. Aus diesem Grund erfolgt die Anwendung ausschließlich von besonders geschultem Pflegepersonal unter ärztlicher Aufsicht und erfordert eine Überwachung des Patienten während und nach der einstündigen Anwendung. Zur Reduzierung der behandlungsbedingten Brennschmerzen wird der zu behandelnde Bereich vorbehandelt, z.B. mit einer 4%igen Lidocain-Creme, die für 1h vor der Anwendung des Qutenza-Pflasters aufgebracht wird (7). Der zeitliche Aufwand der gesamten Behandlung ist so mit insgesamt ca. 3 Stunden anzusetzen. Das Pflaster muss innerhalb der 12-wöchigen Wirkdauer nur einmal angesetzt werden.

Das Capsaicin 8% kutane Pflaster (Qutenza™), bietet somit einen effektiven Behandlungsansatz zur Behandlung von peripheren neuropathischen Schmerzen dessen Kosten jedoch bislang noch nicht im Klinikalltag abgebildet werden können.

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

Schmerzbehandlungen, die nicht durch Injektionen und nicht im Rahmen schmerztherapeutischer Komplexbehandlungen inkludiert sind, können aktuell im OPS-Katalog nicht kodiert werden. Hierbei handelt es sich auch um Behandlungen, wie beispielsweise die Applikation des Capsaicin (8%)-Pflasters, die einen relevanten Ressourcenaufwand darstellen (vgl. 7d) und welche die demnach im Rahmen der differenzierten Darstellung des Ressourceneinsatzes für die Abbildung im G-DRG-System spezifisch kodiert werden sollten.

Wie unter 7a beschrieben, ist im Vergleich zu anderen therapeutischen Verfahren (wie zum Bsp. Antikonvulsiva, Opioide) der Wirkungseintritt der Schmerzlinderung schneller, die Compliance der Patienten ist durch die Anwendung unter ärztlicher Aufsicht zu 100% gegeben und das Nebenwirkungsprofil beschränkt sich auf lokale Phänomene im Zusammenhang mit der Anwendung. Systemische Effekte wie Nebenwirkungen und Wechselwirkungen sind nicht zu erwarten. Durch die einmalige Anwendung die im Bedarfsfall alle 90 Tage wiederholt werden kann, ist bei der Behandlung von einer geringeren Anzahl stationärer Aufenthalte auszugehen.

Insofern ist im Rahmen der Weiterentwicklung des Entgeltsystems hier eine Möglichkeit eröffnet, langfristig die Kosten der Schmerztherapie bei einer erheblichen Anzahl chronischer Schmerzpatienten zu senken.

**c. Verbreitung des Verfahrens**

- Standard                       Etabliert                       In der Evaluation  
 Experimentell                       Unbekannt

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

Im Rahmen der aktuellen Zulassung (bei der Diabetiker noch ausgeschlossen sind) beträgt die durchschnittliche 'Dosis' ca. 1,4 Pflaster alle 90 Tage. Mit Wegfall des Ausschlusses der Diabetiker wird sich der Einsatz von Qutenza zusätzlich auch auf Patienten ausweiten, die unter einer schmerzhaften diabetischen Neuropathie (PDN) leiden. Bei der schmerzhaften diabetischen Neuropathie fallen aufgrund der vergleichsweise großen Areale (i.d.R. sind beide Füße betroffen) alle 90 Tage 2,7 Pflaster an.

Zur Verfügung stehen zwei Verpackungseinheiten (1 bzw. 2 Pflaster). Ein Pflaster kostet 261,20 Euro (Lauertaxe – Stand 1.2.2015 - Klinikeinkaufspreis, Pflastergröße 14 cm x 20 cm (280 cm<sup>2</sup>)).

Mit der derzeitigen Zulassung fallen somit maximale Kosten für Qutenza von 1.400,- € pro Patient und Jahr (ca. 5,2 Pflaster = 1,4 Pflaster pro Applikation x 4 im Jahr), bzw. ca. 2.820 € pro Patient und Jahr (ca. 10,8 Pflaster = 2,7 Pflaster pro Applikation x 4 Jahr) nach Indikationsausweitung auf die diabetische Polyneuropathie an.

Die Arzneimittelkosten liegen somit bei ca. 360 Euro/Quartal, bzw. 705 Euro/Quartal bzw. je Anwendung

Zusätzlich kommen die Personalbindungszeiten von entsprechend qualifiziertem Pflegepersonal mit Markierung des schmerzhaften Areals und das Modellieren der Pflaster mit ca. einer Stunde an Personalkosten hinzu (siehe auch 7a).

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

Nach Angaben des Neuropathic Pain Network liegt die Prävalenz von neuropathischem Schmerz in Deutschland bei insgesamt 6,0%. Bundesweit kann von ca. 500.000 Therapiefällen mit neuropathischen Schmerzen p.a. ausgegangen werden. Sofern sich die Zulassung auch auf die diabetische Neuropathie erstreckt, ist allerdings von deutlich höheren Behandlungszahlen auszugehen.

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

Zur Therapie der peripheren neuropathischen Schmerzen inkl. der schmerzhaften diabetischen Neuropathie gibt es keine vom Aufwand und von der Applikationsform vergleichbare Verfahren. Mit Qutenza handelt es sich um ein neues Verfahren, das erste seiner Klasse.

- 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.)

Keine direkte Relevanz auf die externe Qualitätssicherung

## 8. Sonstiges

(z.B. Kommentare, Anregungen)

Bei Patienten, die an Diabetes erkrankt sind, besteht ebenfalls Bedarf an neuen Optionen zur Behandlung der Diabetes-bedingten Neuropathie: In der nationalen Versorgungsleitlinie der Bundesärztekammer, der kassenärztlichen Bundesvereinigung der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften 'Nationale Leitlinie Neuropathie bei Diabetes im Erwachsenenalter (2)' wurden für die diabetische Neuropathie Behandlungsziele festgelegt, die Schlüsselempfehlungen zu bestimmten, prioritären Versorgungsproblemen darstellen. Es werden Empfehlungen entsprechend dem besten Stand der medizinischen Erkenntnisse unter Berücksichtigung der Kriterien der evidenzbasierten Medizin zu gegeben. In der nationalen Versorgungsleitlinie wird als realistisches Ziel einer medikamentösen Therapie bei neuropathischen Schmerzen eine Schmerzreduktion um 30-50 % auf der 11-Punkte visuellen Analogskala (VAS) oder der Numerischen Ratingskala (NRS) angegeben.

Capsaicin-Salben mit Konzentrationen von 0,025-0,1 % sollten bei schmerzhafter diabetischer Polyneuropathie aufgrund des unzureichenden Nachweises einer analgetischen Wirksamkeit bei schmerzhafter diabetischer Polyneuropathie nicht eingesetzt werden (2).

Es sei an dieser Stelle darauf hingewiesen, dass die Schmerzlinderung durch Capsaicin-Pflaster in kontrollierten Studien auch bei der schmerzhaften diabetischen Neuropathie nachgewiesen wurde, insofern ist Ausgangslage hier grundsätzlich anders als bei den Salbenpräparaten. (8)

Literatur:

- (1) AWMF: Baron R. Pharmakologische nicht-interventionelle Therapie chronisch neuropathischer Schmerzen. In: Diener HC, Weimar C, editors. Leitlinien für Diagnostik und Therapie in der Neurologie. Stuttgart; Thieme, 2012. S. 771-83.
- (2) 'Programm für Nationale Versorgungsleitlinien Träger: Bundesärztekammer Kassenärztliche Bundesvereinigung Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften Nationale Versorgungsleitlinie Neuropathie bei Diabetes im Erwachsenenalter Langfassung' Einsehbar unter [http://www.awmf.org/uploads/tx\\_szleitlinien/nvl-001-el\\_S3\\_Neuropathie\\_bei\\_Diabetes\\_2011-11.pdf](http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/nvl-001-el_S3_Neuropathie_bei_Diabetes_2011-11.pdf) (vom 03.02.2015).
- (3) Haanpaa M, Ernault E, Siciliano T. Time to onset of pain relief in elevate: an open-label, randomised, multicenter non-inferiority efficacy and tolerability study. Pain Pract 2014;14(S1):69.
- (4) NeuPSIG recommendations: Finnerup NB, Attal N, Haroutounian S, McNicol E, Baron R, Dworkin RH, Gilron I, Haanpaaeae M, Hansson P, Jensen TS, Kamerman PR, Lund K, Moore A, Raja SN, Rice ASC, Rowbotham M, Sena E. Pharmacotherapy for neuropathic pain in adults: a systematic review and meta-analysis. Lancet Neurol 2015;14(2):162-73.
- (5) EFNS-Guidelines: Attal N, Cruccu G, Baron R, Haanpaaeae M, Hansson P, Jensen TS, Nurmikko T. EFNS guidelines on the pharmacological treatment of neuropathic pain: 2010 revision. Eur J Neurol 2010;17(9):1113-23, e67-e88).
- (6) DGS 2013-DGS-PraxisLeitlinien Schmerztherapie (PFB Differentialtherapie neuropathischer Schmerzen V1.0; 03-2013)
- (7) Fachinformation Qutenza™, Stand April 2014
- (8) Efficacy, safety, and tolerability of NGX-4010, capsaicin 8% patch, in an open-label study of patients with peripheral neuropathic pain. Webster LR, Peppin JF, Murphy FT, Lu B, Tobias JK, Vanhove GF. Diabetes Res Clin Pract. 2011 Aug;93(2):187-97. doi: 10.1016/j.diabres.2011.04.010. Epub 2011 May 25.