

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) *

OPS-Kode: komplexe Anwendung von Capsaicin bei peripheren neuropathischen Schmerzen

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:

Deutsche Gesellschaft für Medizinische Abrechnung (DGMA)

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.)

Qutenza Firma: Grünenthal

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

20.08.2015 kutanes Pflaster bei peripheren neuropathischen Schmerzen einschließlich Diabetes-assoziiertem neuropathischen Schmerz

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 Neuordnungen für das Alphabetische Verzeichnis an)

8-97.h- Komplexe Schmerztherapie mit hochdosiertem (8%) Capsaicin bei peripheren neuropathischen Schmerzen

Info: Mindestmerkmale: Arzt-Patientengespräch mit Identifizierung- und Einschätzung des Behandlungsareals (mindestens 15 min), anästhetische Vorbehandlung des Behandlungsareals durch geschultes Fachpersonal (ärztlich oder pflegerisch), Mindestens 60 min Monitoring (Herzfrequenz, Atemfrequenz, RR, Körpertemperatur, Hautreaktionen) des Patienten während und nach der Behandlung, Reinigung des Patienten unter Schutzmaßnahmen für das involvierte Personal (Schutzbrille, Mundschutz, geeignete Handschuhe, Nachbehandlung unter lokaler Kälteapplikation (mindestens 10 min), ärztliche Abschlussuntersuchung

Info: Dieser Kode ist nur einmal pro stationären Aufenthalt anzugeben.

Ein Pflaster (280cm²) entspricht insgesamt 179 mg Capsaicin entsprechend 640 Mikrogramm Capsaicin pro cm²

8-97h.1 Anwendung von einem Capsaicin-Pflaster

8-97h.2 Anwendung von zwei Capsaicin-Pflastern

8-97h.3 Anwendung von drei Capsaicin-Pflastern

8-97h.4 Anwendung von vier Capsaicin-Pflastern

8-97h.5 Anwendung von mehr als vier Capsaicin-Pflastern

7. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags

a. Problembeschreibung *

Die Behandlung von Patienten mit peripheren neuropathischen Schmerzen gestaltet sich häufig frustrierend und erzielt bei Betroffenen nicht die gewünschte Besserung. Oftmals werden hohe Medikamenten-Dosierungen unterschiedlicher Analgetika zum Erreichen einer Schmerzlinderung benötigt, welche wiederum eine Reihe unerwünschter Nebenwirkungen, Überdosierungen oder Polypharmakotherapie mit sich ziehen können.

Bei dem Capsaicin (8%)-kutanen Pflaster handelt es sich um eine topische Anwendung des Wirkstoffs Capsaicin in hoher Dosierung zur Behandlung von peripheren neuropathischen Schmerzen einschließlich der schmerzhaften diabetischen Neuropathie. Das Capsaicin ist ein synthetisches Äquivalent des auch in der Natur z. B. im Chili-Pfeffer vorkommenden Wirkstoffes und stimuliert den „transient receptor potential vanilloid 1 (TRPV1)“. Dieser Rezeptor findet sich an nociceptiven Nervenfasern der Haut. Durch die hohen Dosen des Wirkstoffes Capsaicin werden die Rezeptoren überstimuliert, so dass in der weiteren Folge eine Abnahme der Sensitivität gegenüber Schmerzstimuli resultiert, welche neuropathische Schmerzen auslösen. Dies kann zu einer bis zu dreimonatigen Beschwerdefreiheit führen.

Dadurch steht dem behandelnden Klinikarzt eine neue therapeutische Option zur Verfügung, welche lokal an Arealen die von peripheren neuropathischen Schmerzen betroffen sind, ansetzt. Die vor allem im allergischen Bereich liegenden möglichen Nebenwirkungen machen bei vielen Patienten, teils bereits elektiv, die komplexe Anwendung im stationären Setting notwendig.

In der Kalkulation der hierbei regelhaft zum Tragen kommenden aDRGs (2000) bilden sich die, durch den komplexen Behandlungsprozess, sowie die erheblichen Medikamentenkosten entstehenden Kostenblöcke nicht sachgerecht ab. Nur die Implementierung eines zielscharf definierten OPS Kodes (s.o) macht es dem Kalkulationsinstitut im Rahmen der DRG-Kalkulation möglich hier Kosten entsprechenden, sachgerechten Fallpauschalen zuzuordnen.

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

Von den stationären Indikationen sind in der Praxis die postzosterischen und diabetischen Neuropathien die häufigsten. Dies führt zur Zuordnung in folgende DRGs
Diabetes mellitus mit neurologischen Komplikationen: B71C, B71D
Diabetes mellitus mit multiplen Komplikationen: K60E
Postzosterische Neuropathie: B81B
Die hierbei in der DRG-Kostenkalkulation ausgewiesenen Kosten in den Kostengruppen 4a und 4b (aG-DRG-Report-Browser 2020) übersteigen in keinem Fall 100,-€ in der Summe. Nur durch die sachgerechte Kostenzuordnung der kostenintensiven, komplexen Anwendung von Capsaicin hochdosiert bei peripheren neuropathischen Schmerzen im Rahmen der Kostenidentifikation über einen spezifischen OPS-Kode kann die für die Weiterentwicklung des aDRG-Systems notwendige differenzierte sachgerechte Zuordnung der hier beschriebenen komplexen Therapie in die korrekten Fallpauschalen nachfolgender aDRG-Systeme zukünftig gelingen.

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)

(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.

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_201111.pdf (vom 03.02.2015).

(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.

NeuPSIG recommendations: Finnerup NB, Attal N, Haroutounian S, McNicol E, Baron R, Dworkin RH, Gilron I, Haanpaae 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.

EFNS-Guidelines: Attal N, Cruccu G, Baron R, Haanpaae 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).

DGS 2013-DGS-PraxisLeitlinien Schmerztherapie (PFB Differentialtherapie neuropathischer Schmerzen V1.0; 03-2013)

Fachinformation Qutenza™, Stand April 2014

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

Der Bundes-Gesundheitssurvey 1998 Erfahrungen, Ergebnisse, Perspektiven, Prävalenz des Diabetes mellitus in der erwachsenen Bevölkerung Deutschlands Gesundheitswesen 61 (1999) Sonderheft 2

Herman WH, Kennedy L. Underdiagnosis of peripheral neuropathy in type 2 diabetes. Diabetes Care 2005; 28: 1480-148

d. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens *

Die mit Capsaicin (8%)-kutanem Pflaster assoziierten Kosten betreffen neben Medikamentenkosten (269,89 €/Pflaster) auch die Personal- und Materialkosten in der komplexen Anwendung. In Studien fielen bei der schmerzhaften diabetischen Neuropathie aufgrund der vergleichsweise großen Areale (i.d.R. sind beide Füße betroffen) pro Behandlung im Schnitt 2,7 Pflaster an. Hierbei entstehen für die drei verwendeten Pflaster Kosten in Höhe von 809,67 €.

Die Medikamentenkosten alleine liegen, je nach Größe des behandelten Areals in noch schwerwiegenderen Fällen sogar bei bis zu 1.079,56 € (4 Pflaster).

Im beschriebenen komplexen Therapieansatz sind zusätzlich geschätzte patientenbezogene Materialkosten (Brille, Handschuhe, Schutzkleidung) von ca. 20,-€ und ärztliche Arbeitszeit von ca 50,-€ anzusetzen.

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

Bei den in diesem Zusammenhang bisher stationär behandelten Fällen fielen die oben beschriebenen Kosten der komplexen Schmerztherapie mit Capsaicin nicht an. Es ist von einem fallbezogenem Kostenunterschied von mindestens 800,-€ auszugehen.

f. 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. Da sich die Zulassung auch auf die diabetische Neuropathie erstreckt, ist allerdings von deutlich höheren Behandlungszahlen auszugehen. Die Prävalenzzahlen zum Diabetes mellitus der 18- bis 79jährigen Teilnehmer des Bundes-Gesundheitssurveys 1998 des Robert Koch Institutes ergaben eine Gesamtprävalenz des Diabetes von ca. 5% (absolut ca. 4 Millionen) der Bevölkerung auszugehen (9). Typische neuropathische Symptome finden sich bei ca. 20 % der Diabetiker (10) und umfassen stechende oder bohrende Schmerzen, Kribbeln in den Beinen, Missempfindungen und Taubheitsgefühl bevorzugt an Füßen und Unterschenkeln, dies entspricht einer Fallzahl von ca. 800.000 von der schmerzhaften diabetischen Polyneuropathie Betroffener.

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, Literaturangaben bitte ausschließlich unter 7.c. aufführen)

keine