

**Richtlinien zum Erwerb des Zertifikats
"Qualifizierte Botulinumtoxintherapie"**

Arbeitskreis Botulinumtoxin (AkBoNT) der Deutschen Gesellschaft für Neurologie

Sitz: Aukammallee 33, 65191 Wiesbaden, mail@botulinumtoxin.de

www.botulinumtoxin.de

Präambel

Intramuskuläre und subkutane Injektionen von Botulinumtoxin stellen die Therapie erster Wahl bei einer Reihe von Erkrankungen dar, die entweder mit einer fokalen muskulären Hyperaktivität oder einer Hyperaktivität sympathischer Efferenzen einhergehen. Auf dem Boden weitreichender klinischer Erfahrungen und randomisierter plazebokontrollierter klinischer Studien ist die Botulinumtoxintherapie in vielen Ländern bei der zervikalen Dystonie, beim Blepharospasmus, Spasmus hemifacialis, bei fokalen Spastizitätssyndromen und jüngst auch bei der Hyperhidrose zugelassen. Für Indikationen, die noch im Rahmen von Heilversuchen mit Botulinumtoxin behandelt werden, liegen umfangreiche klinische Studien vor, die in der Zukunft zu einer Erweiterung des zugelassenen Indikationsspektrums von Botulinumtoxin-Injektionen führen werden. Auf dem Boden des nicht unerheblichen Nebenwirkungsspektrums und der ausgeprägten Abhängigkeit der Wirksamkeit der Therapie vom Erfahrungs- und Ausbildungsstand des Therapeuten ergibt sich die Notwendigkeit zur Qualitätssicherung dieser überaus wirksamen, aber auch nicht ungefährlichen Therapie, ein standardisiertes Ausbildungscurriculum sowie Kriterien für den Erhalt eines Zertifikats zur qualifizierten Botulinumtoxintherapie zu etablieren. Die vorgeschlagenen Richtlinien wurden in Abstimmung mit der Deutschen Gesellschaft für Neurologie durch den Arbeitskreis Botulinumtoxin erarbeitet.

Grundvoraussetzungen

Das Zertifikat kann erworben werden durch approbierte Ärzte, die bei Beginn der Ausbildung bereits über eine mindestens dreijährige klinische Ausbildung verfügen und im Rahmen dieser Tätigkeit Kenntnisse zur Pathophysiologie, Klinik und gängigen Therapie von Dystonien, spastischen Syndromen und vegetativen Funktionssyndromen (Bescheinigung des klinischen Ausbilders) erworben haben.

Elemente des Ausbildungscurriculums

Neben der bereits absolvierten klinischen Ausbildung beinhaltet das Curriculum zur zertifizierten Durchführung der qualifizierten Botulinumtoxintherapie

- (1) eine Basisausbildung mit Konzentration auf die theoretischen Grundlagen der Botulinumtoxintherapie

- (2) eine praxisorientierte Ausbildung durch kontinuierliche Tätigkeit bzw. Hospitationen in einem zertifizierten Behandlungszentrum oder durch Teilnahme an praxisorientierten zertifizierten Ausbildungssymposien und
- (3) eine erfolgreiche eigenständige Durchführung der Botulinumtoxintherapie an einer vorgegebenen Zahl von Patienten mit standardisierter Dokumentation des Behandlungsplanes, des zur Anwendung gekommenen Injektionsschemas und der Quantifizierung der Behandlungserfolge sowie der aufgetretenen Nebenwirkungen.

1. Basisausbildung

Die Basisausbildung dient dem Erwerb der Grundlagenkenntnisse zur Durchführung der Botulinumtoxintherapie bei zervikalen Dystonien, Blepharospasmus, Spasmus hemifacialis, spastischen Syndromen und der Hyperhidrose. Vermittelt werden sollen die Pharmakologie der Botulinumtoxin-Wirkung, die spezielle Klinik der zu behandelnden Syndrome, die Algorithmen für die Erstellung von Behandlungsplänen, der Injektionsstrategien und -techniken auf der Basis der speziellen Anatomie, der Dosis-Wirkung-Beziehung, der Genese und Behandlung von Nebenwirkungen sowie die Erkennung von sekundärem Therapieversagen auf dem Boden einer Antikörperbildung. Im Rahmen der Basisausbildung ist die Teilnahme an zertifizierten Kongressen, Symposien und Fortbildungsveranstaltungen mit einer kumulierten Gesamtdauer von 12 Stunden erforderlich. Die Indikationsgebiete zervikale Dystonie, Blepharospasmus, Spasmus hemifacialis, spastische Syndrome und Hyperhidrose müssen im Rahmen der besuchten Veranstaltungen adäquat repräsentiert sein (Teilnahmebescheinigungen und Programmdarstellungen).

2. Praxisorientierte Fortbildungsveranstaltungen, kontinuierliche Tätigkeit bzw. Hospitation in zertifizierten Behandlungszentren

Dieser Abschnitt des Curriculums umfasst eine kumulative Ausbildungsdauer von 24 Stunden. Anerkannt werden die Teilnahme an praxisorientierten zertifizierten Fortbildungen (Teilnahmebescheinigung und Programmdarstellung) bzw. Hospitationen in zertifizierten Behandlungszentren (Bescheinigung des Leiters eines zertifizierten Ausbildungszentrums). Die Zertifizierung einer praxisorientierten Fortbildung wird auf Antrag der Organisatoren nach Prüfung durch den Vorstand des Arbeitskreises vollzogen. Bei Absolvierung dieses Ausbildungsschrittes muss sichergestellt sein, dass die verschiedenen beantragten Behandlungsindikationen adäquat repräsentiert sind. Die Ausbildung kann ausschließlich durch Hospitationen oder Besuch von praxisorientierten Ausbildungsveranstaltungen oder auch durch Kombination dieser Ausbildungselemente vollzogen werden.

Antragsteller, die in zertifizierten Behandlungszentren tätig sind, können die praxisbezogene Ausbildung ersatzweise über den Nachweis einer kontinuierlichen Mitarbeit in den

"Botulinumtoxin-Sprechstunden" über 3 Monate anerkannt bekommen (Bescheinigung des Leiters eines zertifizierten Ausbildungszentrums).

3. Selbständige Durchführung der Botulinumtoxintherapie mit Dokumentation des Behandlungsplanes, des Injektionsschemas, der Erfassung des Therapieeffektes sowie der aufgetretenen Nebenwirkungen

Nach Absolvierung der Ausbildungsabschnitte zu 1. und 2. sollen eigenständig 20 Patienten mit zervikaler Dystonie, 15 Patienten mit Blepharospasmus, 10 Patienten mit Spasmus hemifacialis, 20 Patienten mit einem spastischen Syndrom und 10 Patienten mit axillärer, palmarer oder plantarer Hyperhidrose behandelt werden. Auf dem Boden einer standardisierten Dokumentationsstrategie (wird durch den Arbeitskreis vorgegeben) wird durch den Vorstand des Arbeitskreises die ordnungsgemäße Durchführung der Botulinumtoxintherapie attestiert. Bei inadäquater Durchführung oder Dokumentation der selbständig behandelten Patienten kann der Vorstand eine Nachdokumentation bzw. die selbständige Behandlung weiterer Patienten vor Erhalt des Zertifikats empfehlen.

4. Umfang der Zertifizierung

Es kann sowohl das Zertifikat für alle zugelassenen Indikationen als auch für einzelne zugelassene Indikationen beantragt werden. Die Beantragung eines Zertifikats für spezifische Indikationsbereiche ist insbesondere dann sinnvoll, wenn der Antragsteller in Teilbereichen des neurologischen Fachgebietes tätig ist oder sich in einer Gebietsarztausbildung für Augenheilkunde, rehabilitative Medizin, Orthopädie, Dermatologie, Allgemeinmedizin etc. befindet. In diesem Falle können sich die Elemente der Basisausbildung, der Absolvierung praxisorientierter Fortbildungsveranstaltungen bzw. einer Hospitation an zertifizierten Behandlungszentren und der selbständigen Durchführung der Botulinumtoxintherapie auf den beantragten Bereich konzentrieren (Basisausbildung 4 Stunden/Indikation; praxisorientierte Ausbildung und eigenständige Durchführung der Botulinumtoxintherapie nur für die beantragten Indikationen).

5. Beantragung und Erteilung des Zertifikats

Nach Ableistung der Ausbildung zu 1. bis 3. kann die Erteilung des Zertifikats "Qualifizierte Botulinumtoxintherapie" beim Vorstand des Arbeitskreises Botulinumtoxin der Deutschen Gesellschaft für Neurologie beantragt werden. Folgende Unterlagen müssen vorliegen.

- (a) Curriculum vitae
- (b) Bescheinigung über die Ableistung einer mindestens dreijährigen klinischen Ausbildung
- (c) Teilnahmebescheinigungen und Programmdarstellungen zur Basisausbildung

- (d) Teilnahmebescheinigung und Programmdarstellung bzw. Bescheinigung des Leiters eines zertifizierten Ausbildungszentrums zum Ausbildungselement zu 2.
- (e) vollständige Dokumentation über die selbständige Durchführung der Botulinumtoxintherapie.

Das Zertifikat wird je nach Antragstellung für alle zugelassenen Indikationen oder für spezielle Indikationsbereiche nach mehrheitlichem Beschluss des Vorstandes des Arbeitskreises Botulinumtoxin erteilt.

6. Übergangsbestimmungen

Nach Inkrafttreten der Ausbildungsrichtlinien kann in einer Übergangszeit von einem Jahr die außerordentliche Erteilung des Zertifikats für alle zugelassenen Indikationen oder für spezielle Indikationsbereiche ohne Durchführung der Curricularelemente beim Vorstand beantragt werden. Dies gilt insbesondere für Kollegen, die bereits mehr als 3 Jahre erfolgreich die Botulinumtoxintherapie durchführen, deren spezifische Qualifikation dem Vorstand durch persönliche Kenntnis bekannt ist und die fakultativ auch durch wissenschaftliche Publikationen oder aussagekräftige Übersichtsartikel ihre Qualifikation dokumentiert haben. Folgende Unterlagen sind bei Beantragung des Zertifikats nach dieser Übergangsbestimmung einzureichen:

- (a) Curriculum vitae
- (b) Darstellung der bisherigen Aktivitäten im Bereich der Botulinumtoxintherapie
- (c) Vorlage von wissenschaftlichen Publikationen und/oder Übersichtsartikeln.

Über die Erteilung des Zertifikats entscheidet der Vorstand mit der Mehrheit seiner Stimmen.

Rostock, 30.11.2003