



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) *

Präparat- und Mengenkodierung einer Botulinumtoxin-Behandlung im KH abbilden

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 BfArM 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:

1. Arbeitskreis Botulinumtoxin der DGN e.V. (Ak Btx)
Ansprechpartner:
Dr. med. habil. Urban M. Fietzek, Facharzt für Neurologie
1. Vorsitzender des Arbeitskreises Botulinumtoxin der DGN e.V.
Neurologische Klinik und Poliklinik
Ludwig-Maximilians-Universität München
Klinikum der Universität - Großhadern
Marchioninistraße 15
D-81377 München

sowie

2. der Deutschen Gesellschaft für Neurologie e.V. (DGN)
Ansprechpartner:
Prof. Dr. med. Peter Berlit
Generalsekretär
Deutsche Gesellschaft für Neurologie
Reinhardtstr. 27 C
10117 Berlin



5. Der Vorschlag betrifft ein Verfahren, das durch die Verwendung eines oder mehrerer Medizinprodukte charakterisiert ist oder bei dem für die Durchführung der Prozedur ein Medizinprodukt benötigt bzw. eingesetzt wird*

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. Es wird darum gebeten, die CE-Zertifizierung und die Gebrauchsanweisung zusammen mit dem Vorschlag zu übersenden oder nachzureichen

6. Der Vorschlag betrifft ein Verfahren, das durch die Verwendung eines oder mehrerer Arzneimittel charakterisiert ist oder bei dem für die Durchführung der Prozedur ein Arzneimittel benötigt bzw. eingesetzt wird *

Nein

Ja

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

BOTOX (onabotulinumtoxinA), Abbvie; DYSPORT (abobotulinumtoxinA), Ipsen; XEOMIN (incobotulinumtoxinA), Merz

- b. Datum der letzten Arzneimittelzulassung, Name der erteilenden Institution und Zweckbestimmung laut Fachinformation. Es wird darum gebeten, die Fachinformation zusammen mit dem Vorschlag zu übersenden oder nachzureichen

BOTOX 1-2016, DYSPORT 4-2012, XEOMIN 1-2011

7. 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)

Bisher ist nur der Einsatz des Medikamentes Botulinumtoxin (mit der OPS / 6-003.8 aus der Liste 3: Botulinumtoxin) ohne Mengenangabe des Einsatzes pro stationärem Akutaufenthalt im System abzubilden. Des Weiteren kann das Injektionskontrollverfahren EMG gesondert kodiert werden.

Vorgeschlagen wird die Möglichkeit der Dokumentation des eingesetzten Medikaments sowie der Menge pro Einsatz von Botulinumtoxin (in units des Produktes) und des verwendeten Injektionskontrollverfahrens (Sonographie, Elektrostimulation, EMG, radiologische Bildgebung). Damit könnte sowohl die Gesamtmenge des eingesetzten Botulinumtoxin in units des Produktes pro stationärem Aufenthalt, als auch die Menge und auch das eingesetzte Kontrollverfahren zur Injektion pro Einsatz leistungsgerecht abgebildet werden.

Vorschlag wäre: OPS 6-003.8 ergänzt um

Parallele Erfassung der Menge in Units und des Produktnamens ist unbedingt notwendig, bzw. für Produkte auch Mengenkategorien 1 bis 10 (angemessene Abbildung der Kosten zwischen 200 - 2000 Euro) und ergänzt um weitere Alternativen der verwendeten Injektionskontrollverfahren (EMG [bereits jetzt kodierbar] und neu: Elektrostimulation, Sonographie, radiologische Bildgebung)

8. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags

a. Problembeschreibung *

Botulinumtoxinmedikamente liegen in mehreren Produkten vor und sind in gültigen medizinischen Leitlinien bei relevant unterschiedlichen Dosierungen Bestandteil medikamentöser Behandlung z.B. bei der Behandlung der spastischen Bewegungsstörung, der fokalen Dystonie und der Sialorrhoe. Der Einsatz empfohlener symptomatischer Behandlungen von Symptomen / Syndromen (ICD-10 Diagnosen) betrifft u.a. den Bereich der neurologischen Krankenhausversorgung wie auch den Bereich der zur Krankenhausversorgung gehörenden neurologisch-neurochirurgischen Frührehabilitation, aber auch das HNO- und Augen-Fachgebiet. Bisher ist die entsprechende Dokumentation im OPS System mit der OPS / 6-003.8, Liste 3 Botulinumtoxin zwar kodierbar, erfasst aber nicht die eingesetzte Menge des Medikamentes, das in relevant unterschiedlichen Dosierungen (nicht selten bis Faktor 10) indikationsgerecht eingesetzt werden kann (Beispiel Behandlung des Blinzelkrampf mit 50 units Xeomin oder Botox und Behandlung der Spastizität mit mehreren Hundert units Xeomin oder Botox).

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

Beim Einsatz von Botulinumtoxin während eines akutstationären Aufenthaltes in unterschiedlichen Dosierungen ist es mit der aktuellen OPS-Dokumentation nicht möglich, die gemäß Leitlinienempfehlungen bei verschiedenen Erkrankungen einzusetzenden Mengen an Botulinumtoxin angemessen abzubilden. Des Weiteren sollten Verfahren der lokalisatorischen Injektionskontrolle zur Applikation (i.m. Injektion) wie Sonographie, Elektrostimulation, Elektromyographie, endoskopische oder radiologische Injektionskontrolle gesondert zusätzlich - auch kombinierbar - kodierbar sein.

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

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

AWMF LL zur Behandlung der spastischen Bewegungsstörung und der Dystonie:
Platz T. et al., Therapie des spastischen Syndroms, S2k-Leitlinie, 2018, in: Deutsche Gesellschaft für Neurologie (Hrsg.), Leitlinien für Diagnostik und Therapie in der Neurologie. Online: www.dgn.org/leitlinien (abgerufen am 18.02.2022)

Ip C. W. et al., Dystonie, S1-Leitlinie, 2021, in: Deutsche Gesellschaft für Neurologie (Hrsg.), Leitlinien für Diagnostik und Therapie in der Neurologie. Online: www.dgn.org/leitlinien (abgerufen am 18.02.2022)

e. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens *

Die Behandlung mit Botulinumtoxin ist Behandlungsstandard; wegen der sehr großen Variabilität der erforderlichen Dosen schwanken die Medikamentenkosten sehr stark, z.B. zwischen 100 und mehr als 1000 € pro Fall der Anwendung. Die Dokumentation ist nicht mit gesonderten Kosten verbunden.

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

Entfällt, da Standardbehandlung.

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

Fallzahlen des Einsatzes liegen den einreichenden Stellen nicht vor. Die behandelten Krankheitsbilder sind jedoch häufig, so dass auch beim Einsatz mit nicht unerheblichen Fallzahlen zu rechnen ist.

h. 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.)

In der neurologisch-neurochirurgischen Frührehabilitation sind regelhaft Personen mit Krankheitszuständen zu versorgen, die auch den Einsatz von Botulinumtoxin erfordern. Der Einsatz des Medikamentes könnte auch als Qualitätskriterium für eine leitliniengerechte Versorgung mit herangezogen werden.

**9. Bisherige Kodierung des Verfahrens**

(Bitte nennen Sie, falls möglich, die Codes, die aus klassifikatorischer Sicht unabhängig vom Ergebnis der Gruppierung in Entgeltsystemen zurzeit für das Verfahren anzugeben sind)

OPS / 6-003.8; ein durchgeführtes EMG ist gesondert zu kodieren (1-205)

10. Sonstiges

(z.B. Kommentare, Anregungen, Literaturangaben bitte ausschließlich unter 8.d aufführen)

Die Behandlung mit Botulinumtoxin ist inzwischen flächendeckend in den Kanon der fachärztlichen Weiterbildung zum Neurologen aufgenommen, stellt also keine „Seitenlinie“ der fachärztlichen Therapie dar, sondern eine Säule der Therapie von Krankheiten mit pathologisch überaktiver Muskulatur.