



DGP



Antje Domscheit
Referatsleiterin 211
Grundsatzfragen der Krankenversicherung, Wettbewerb,
Schiedsverfahren und sonstige Verträge
Bundesversicherungsamt
Friedrich-Ebert-Allee38
53113 Bonn

Deutsche Gesellschaft für Pneumologie
und Beatmungsmedizin e.V.
Geschäftsstelle
Robert-Koch-Platz 9, 10115 Berlin
E-Mail: info@pneumologie.de
Telefon: 030-29 36 27 01
Fax: 030-29 36 27 02

Deutsche Gesellschaft für Schlafforschung
und Schlafmedizin e.V.
Geschäftsstelle
c/o HEPHATA-Klinik
Schimmelpfengstraße 6
34613 Schwalmstadt-Treysa
E-Mail: DGSM-Geschaefsstelle@t-online.de
Telefon: 06691-2733
Fax: 06691-2823

Berlin, 29. März 2018

GEMEINSAME STELLUNGNAHME

Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin e.V. (DGP) und Deutsche Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin e.V. (DGSM)

Zur Anfrage des Bundesversicherungsamtes bezügl. Heil- und Hilfsmittelausschreibungen (CPAP Hilfsmittelversorgung)

Sehr geehrte Frau Domscheit,

vielen Dank für Ihre Anfrage an die Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin e.V. (DGP) und die Deutsche Gesellschaft für Schlafforschung und –medizin e. V. (DGSM) zur Versorgung von Patienten mit Schlafapnoe mit CPAP-Geräten.

Grundlage unserer Ausführungen sind die S3-Leitlinie Nicht-erholsamer Schlaf/Schlafstörungen – Kapitel „Schlafbezogene Atmungsstörungen“ (Somnologie 2017; 20 (Suppl s2):S97–S180) sowie das Positionspapier der DGP, DGSM, des Verbandes Pneumologischer Kliniken und des Bundesverbandes der Pneumologen (Pneumologie 2014; 68: 15-18). Zu den Atmungsstörungen im Schlaf gehören die obstruktive Schlafapnoe, die zentrale Schlafapnoe und Hypoventilationssyndrome. Bezogen auf Ihre Anfrage beziehen sich unsere Aussagen auf die obstruktive Schlafapnoe (OSA).

Die sozioökonomische und klinische Bedeutung der Erkrankung und das Streben nach frühestmöglicher Diagnose und bestmöglicher Therapie liegen in der hohen Prävalenz in der Bevölkerung, den individuellen Belastungen des Patienten durch Einschränkungen im täglichen Leben, der erhöhten Unfallgefahr am Arbeitsplatz und im Straßenverkehr sowie Folgeerkrankungen (Herz-Kreislauf, Stoffwechsel), aber auch den hohen direkten und indirekten Gesundheitskosten.

Ihre Recherchen aus der Arbeitshilfe der Medizinischen Dienste können wir nur bestätigen und Ihre Darstellung des Ablaufes in der Diagnostik und Therapieeinleitung ist korrekt. Nach der Diagnosestellung einer obstruktiven Schlafapnoe wird vom schlafmedizinisch spezialisierten Arzt die Indikation zur Notwendigkeit und zur Art der Behandlung gestellt. Diese kann je nach Schweregrad, Begleiterkrankungen und weiteren individuellen Faktoren meist mit der kontinuierlichen Positivdrucktherapie (Continuous Positive Airway Pressure, CPAP) oder mit einer individuell angepassten Unterkieferprotrusionsschiene erfolgen. Die Positivdrucktherapie kann in verschiedenen Variationen (u.a. konstanter Druck, automatisch adjustierender Druck (APAP)) erfolgen. Die Geräte unterscheiden sich wesentlich im Hinblick auf Einstellungsparameter und Regulationsverhalten während der nächtlichen Nutzung durch den Patienten. Ein noch höherer Grad an Komplexität liegt zum Beispiel bei der sogenannten adaptiven Servoventilation oder verschiedenen Bilevel- oder Beatmungsgeräten vor.

Die Auswahl des geeigneten Gerätes und seiner Parameter erfolgt nach manueller oder automatischer Titration und Überwachung im schlafmedizinischen Zentrum („Schlaflabor“). Auf der Basis dieser Titration und Anpassung von Maske und Gerät erstellt der Arzt eine ärztliche Verordnung für die Hilfsmittel (Gerät, Maske, Schlauchsystem, Luftbefeuchter). Wegen des individuellen Charakters ist die 10-stellige Hilfsmittelnummer anzustreben.

Sie gehen richtigerweise davon aus, dass der Arzt in der Regel nicht das individuell zum Patienten gebrachte Gerät einstellt. Ihm obliegen die Festlegung der Parameter und der Hilfsmittel und ihre Verordnung. Auf Grundlage dieser Verordnung werden durch den Hilfsmittelleistungserbringer die Hilfsmittel persönlich zum Patienten gebracht; um eine qualitative Versorgung zu gewährleisten und aus Compliance-Gründen ist aus Sicht der medizinischen Fachgesellschaften und basierend auf wissenschaftlicher Evidenz eine unmittelbare Versorgung mit dem definitiven Therapiegerät noch im schlafmedizinischen Zentrum, zumindest aber am Entlassungstag zuhause notwendig, da das Regelverhalten der verschiedenen Therapiegeräte sich selbst bei korrekter Einstellung der titrierten Parameter unterscheidet.

Dies gilt umso mehr, wenn seitens des Kostenträgers ein anderes als das im Schlaflabor zur Ermittlung des Therapiedrucks eingesetzte Gerät ausgeliefert wird. Zwar ist diese gängige Praxis der Umversorgung aus medizinischer Sicht risikobehaftet und deshalb grundsätzlich abzulehnen, sie wird dennoch oft trotz spezifischer ärztlicher Verordnung, z.B. mit 10-stelliger Nummer, anders praktiziert.

Für den Therapieeffekt, die Akzeptanz der Therapie durch den Patienten (Compliance) und die Vermeidung lokaler unerwünschter Wirkungen ist die Maske von grundlegender Bedeutung. Die Erstanpassung der Maske erfolgt anlässlich der Titration der Einstellparameter im Schlaflabor und wird entsprechend der individuellen Gegebenheiten des Patienten verordnet. Der Hilfsmittelleistungserbringer muss den korrekten Sitz der Maske überprüfen und gfls. optimieren. Auch im weiteren Therapieverlauf werden häufig individuelle Neuanpassungen der Maske durch den Hilfsmittelleistungserbringer notwendig. Zwar ist es heute gängige Praxis, dass den Patienten vom Hilfsmittelleistungserbringer andere Masken gegen Aufpreis / Zuzahlung offeriert werden, doch verstößt dies gegen die Regeln der Ausschreibung und wird nur selten mit dem Verordner abgestimmt. Dies ist unabhängig davon, ob es sich um eine konfektionierte oder eigens für den Patienten hergestellte Maske handelt.

Wir können Ihre Annahme bestätigen, dass " ... die Leistungserbringer zur Beratung und Einweisung in die Handhabung der Geräte verpflichtet" sind. Die Medizinprodukte-Betreiberverordnung verpflichtet den Hilfsmittelleistungserbringer dazu, den Patienten (und ggf. seine Angehörigen) in die Anwendung des Gerätes einzuweisen. Diese Einweisung ist nicht nur eine einfache Erklärung zur Bedienung, sondern eine vom Hersteller definierte Einweisung zur sicheren Handhabung des Therapie-Gerätes und hat gemäß § 4 Abs. 3 Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) zu erfolgen. Sie ist ein Mittel zur Risikokommunikation und damit ein Instrument der Risikobeherrschung. Der Einweisungsvorgang wird protokolliert und ist vom Patienten durch Unterschrift zu bestätigen. Eine überprüfbare Qualitätssicherung der Geräte-Einstellung und der Schulung existiert bisher nicht.

Die geschilderten Pflichten sind für den Hilfsmittelleistungserbringer ein umfangreiches Maßnahmenpaket, dessen Umsetzung bei Therapiebeginn pro Patient mindestens 30-60 Minuten in Anspruch nimmt. Im Laufe der dauerhaften Therapie bleibt der Hilfsmittelleistungserbringer primärer Ansprechpartner des Patienten, der kurzfristig bei technischen Defekten am Therapie-Gerät und bei Problemen mit der Therapiemaske durch Reparatur bzw. Austausch Abhilfe schaffen muss. Therapiegeräte sollen mindestens einmal pro Jahr technisch überprüft werden; die Haltbarkeit einer Therapie-Maske liegt zwischen 6 und 12 Monaten. Daraus erklärt sich zwanglos, dass bei der

technischen Versorgung mit PAP und in der dauerhaften Betreuung des Patienten in der Tat ein "hoher Dienstleistungsanteil" vorliegt.

In diesem Zusammenhang möchten wir auch darauf hinweisen, dass eine zunehmende Anzahl von Patienten die Indikation für eine technisch deutlich anspruchsvollere Beatmungstechnik (Nicht-invasive Beatmung, NIV) hat, was die oben geschilderten Pflichten des Hilfsmittelleistungserbringers noch deutlich ausdehnt. Hier handelt es sich um Patienten mit einem Atmungsversagen, bei denen durch Veränderungen der Therapie und unzureichende Versorgung in noch höherem Maße als bei der CPAP- und APAP-Therapie unmittelbar gesundheitsgefährdende Situationen zu erwarten sind. Bei diesen Patienten besteht der anspruchsvollste Dienstleistungsauftrag mit Erfordernis zur unmittelbaren Reaktion der Hilfsmittelleistungserbringer, in der Regel in der Wohnung des Patienten.

Wir hoffen, Sie mit dieser Stellungnahme unterstützt zu haben, und stehen selbstverständlich auch weiterhin zur Konsultation gerne zur Verfügung.



Prof. Dr. med. Klaus Rabe
Präsident der Deutschen Gesellschaft für
Pneumologie und Beatmungsmedizin eV
www.pneumologie.de



Prof. med. Alfred Wiater
Vorsitzender der Deutschen Gesellschaft
für Schlafforschung und Schlafmedizin eV
www.dgsm.de

Anlagen

- S3 Leitlinie Nicht erholsamer Schlaf/Schlafstörung Kapitel „Schlafbezogene Atmungsstörungen bei Erwachsenen“
- Positionspapier zur Diagnostik und Therapie schlafbezogener Atmungsstörungen bei Erwachsenen