

# Bekanntmachungen

## Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung

**Bekanntmachung** [1093 A]  
**eines Beschlusses**

**des Gemeinsamen Bundesausschusses  
über eine Änderung der Richtlinien  
zur Bewertung medizinischer Untersuchungs- und  
Behandlungsmethoden gemäß § 135 Abs. 1  
des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V)  
(BUB-Richtlinien) in Anlage A  
„Anerkannte Untersuchungs- und  
Behandlungsmethoden“**

Vom 15. Juni 2004/21. September 2004

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 15. Juni 2004/21. September 2004 beschlossen, die Anlage A der Richtlinien zur Bewertung medizinischer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden gemäß § 135 Abs. 1 SGB V (BUB-Richtlinien) in der Fassung vom 1. Dezember 2003 (BAnz. 2004 S. 5678), zuletzt geändert am 1. Dezember 2003 (BAnz. 2004 S. 5679), wie folgt zu ändern:

1. Die Anlage A „Anerkannte Untersuchungs- und Behandlungsmethoden“ wird in Nummer 3 wie folgt neu gefasst:

**„3. Polygraphie und Polysomnographie im Rahmen der Differentialdiagnostik und Therapie der schlafbezogenen Atmungsstörungen**

§ 1 Inhalt

(1) Diese Richtlinie legt fest, unter welchen Voraussetzungen in der vertragsärztlichen Versorgung die kardiorespiratorische Polygraphie und die kardiorespiratorische Polysomnographie im Rahmen der Differentialdiagnostik und Therapie schlafbezogener Atmungsstörungen zur Anwendung kommen kann.

(2) „Schlafbezogene Atmungsstörungen“ (SBAS) im Sinne dieser Richtlinie sind die obstruktiven und zentralen Schlafapnoe- und Hypopnoe-Syndrome (SAHS) sowie obstruktive Rhinopathien, die während des Schlafes zu bedrohlichen Apnoe- oder Hypopnoe-Phasen, Sauerstoffentsättigungen des Blutes, Herzrhythmusstörungen und erheblichen, behandlungsbedürftigen Beeinträchtigungen der Schlafqualität führen können.

§ 2 Genehmigungspflicht

(1) Die Durchführung und Abrechnung der kardiorespiratorischen Polygraphie und der kardiorespiratorischen Polysomnographie setzt eine Genehmigung durch die Kassenärztliche Vereinigung voraus.

(2) Zur Erlangung dieser Genehmigung ist die Erfüllung der auf der Grundlage dieser Richtlinien getroffenen Voraussetzungen der diesbezüglichen Qualitätssicherungsvereinbarung gemäß § 135 Abs. 2 SGB V zur Diagnostik und Therapie schlafbezogener Atmungsstörungen nachzuweisen.

§ 3 Stufendiagnostik

(1) Bei klinischem Verdacht auf das Vorliegen einer schlafbezogenen Atmungsstörung sind habituelles Schnarchen und Dys-somnien anderer Ursache, vor allem die hypersomnischen Syndrome, abzugrenzen. Dies betrifft insbesondere internistische, neurologische und psychiatrische Erkrankungen sowie den Schlaf beeinflussende Wirkungen von Medikamenten, Alkohol und Drogen.

(2) Das weitere Vorgehen ergibt sich aus der Beeinträchtigung des Gesundheitszustandes des Patienten unter besonderer Berücksichtigung des kardiovaskulären und pulmonalen Risikoprofils (z. B. Herzrhythmusstörungen, schwer einstellbarer Hypertonus, Herzinsuffizienz, Apoplexgefährdung, respiratorische Insuffizienz), der Schwere der Schlafstörungen und einer durch Tagesschläfrigkeit ausgelösten Selbst- oder Fremdgefährdung

(3) Stufe 1: Anamnese und gegebenenfalls Fremdanamnese des Schlaf-/Wachverhaltens sowie differenzierte anamnestische Abklärung einer möglichen Dyssomnie unter Einbeziehung standardisierter Fragebögen zur Tagesschläfrigkeit (z. B. Epworth Sleepiness Scale) und gegebenenfalls weiterer Testverfahren.

(4) Stufe 2: Klinische Untersuchung, insbesondere im Hinblick auf endokrinologische, Stoffwechsel- oder Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Ventilationsstörungen sowie neurologische und psychiatrische Krankheiten.

(5) Stufe 3: Ergeben die diagnostischen Maßnahmen nach Stufe 1 und Stufe 2 die typischen anamnestischen und klinischen Symptome und Befunde einer schlafbezogenen Atmungsstörung, so soll die weitere differentialdiagnostische Abklärung durch eine kardiorespiratorische Polygraphie (notwendige Ableitungsparameter siehe § 7 Abs. 1 dieser Richtlinie) während einer mindestens 6-stündigen Schlafphase erfolgen.

(6) Die Durchführung der kardiorespiratorischen Polygraphie mit allen gemessenen Parametern ist zu dokumentieren. Zur Sicherung der Aussagekraft der Polygraphie und um die Plausibilität einer automatischen Analyse zu überprüfen sind die Rohdaten stets visuell durch den gemäß dieser Richtlinie qualifizierten Arzt zu bewerten. Die Untersuchungsergebnisse sind dem Arzt zur Verfügung zu stellen, der gegebenenfalls die weitere polysomnographische Diagnostik und/oder die Überdrucktherapie einleitet.

(7) Stufe 4: Eine kardiorespiratorische Polysomnographie kann nur dann als ergänzende Diagnostik durchgeführt werden, wenn trotz sorgfältiger klinisch-anamnestischer Abklärung einschließlich Durchführung geeigneter Testverfahren und der nach Stufe 3 durchgeführten Polygraphie keine Entscheidung möglich ist, ob eine Therapie mittels CPAP (kontinuierlicher positiver Atemwegsdruck) oder anderer Verfahren notwendig ist.

(8) Die kardiorespiratorische Polysomnographie (notwendige Ableitungsparameter siehe § 7 Abs. 3 dieser Richtlinie) soll über zwei aufeinanderfolgende Nächte mit wenn möglich wenigstens 6-stündiger Schlafphase in der zweiten Nacht durchgeführt werden. Bei Patienten mit abweichendem Schlaf-/Wachrhythmus (z. B. Schichtarbeitern) kann die Untersuchung unter geeigneten Bedingungen auch am Tage durchgeführt werden.

(9) Die Durchführung der kardiorespiratorischen Polysomnographie mit allen gemessenen Parametern ist zu dokumentieren. Zur Sicherung der Aussagekraft der Polysomnographie sind die Rohdaten stets visuell durch einen gemäß dieser Richtlinie qualifizierten Arzt zu bewerten; die visuelle Auswertung der neuro-

physiologischen Parameter ist insbesondere im Hinblick auf die Schlafstadienverteilung, -fragmentierung und respiratorischen Arousals zu dokumentieren.

Die Untersuchungsergebnisse sind dem Arzt zur Verfügung zu stellen, der gegebenenfalls die weitere Überdrucktherapie einleitet.

#### § 4 Ersteinstellung auf ein CPAP-Gerät

Bei gesicherter Indikation zur Überdrucktherapie mit CPAP oder verwandten Verfahren soll die Ersteinstellung auf das Gerät unter kontinuierlicher polysomnographischer Überwachung in der Regel in zwei aufeinanderfolgenden Nächten durchgeführt werden.

Zur Ersteinstellung durch den qualifizierten Arzt müssen die schriftlichen Befunde und Ergebnisse der Stufen 1 bis 3 und gegebenenfalls der Stufe 4 vorliegen.

#### § 5 Therapieverlaufskontrollen

(1) Eine erste Kontrolle der Überdrucktherapie soll 6 Monate nach Einleitung einer CPAP-Therapie mit einer kardiorespiratorischen Polygraphie nach Stufe 3 erfolgen. Hierbei soll auch festgestellt werden, ob der Patient das Therapiegerät ausreichend nutzt (Betriebsstundenzähler, gegebenenfalls Auslesung des Nutzungsprotokolls). Bei komplikationslosem Verlauf sind weitere routinemäßige polygraphische Kontrolluntersuchungen nicht erforderlich.

(2) Eine erneute kardiorespiratorische Polysomnographie ist nur bei schwer wiegenden Therapieproblemen erforderlich, die mit der Polygraphie nicht erkannt und nicht behoben werden können.

#### § 6 Dokumentation

Anamnese, klinische Untersuchungsergebnisse, die Maßnahmen und Ergebnisse der differentialdiagnostischen Abklärung sowie die Ergebnisse der Polygraphie, Polysomnographie, CPAP-Einstellung und aller Therapiekontrollen sind ausführlich zu dokumentieren und dem weiterbehandelnden Arzt zur Verfügung zu stellen.

#### § 7 Empfehlungen zur Qualitätssicherung

(1) Zur Sicherung der Qualität der kardiorespiratorischen Polygraphie müssen folgende Parameter simultan und über eine mindestens 6-stündige Schlafphase abgeleitet werden:

- Registrierung der Atmung (Atemfluss, Schnarchgeräusche)
- Oximetrie (Sättigung des oxygenierbaren Hämoglobins)
- Aufzeichnung der Herzfrequenz (z. B. mittels EKG oder pulsoxymetrischer Pulsmessung)
- Aufzeichnung der Körperlage
- Messung der abdominalen und thorakalen Atembewegungen
- Maskendruckmessung (bei Einsatz eines CPAP-Gerätes)

(2) Polygraphiegeräte, welche die Schnarchgeräusche sowie die beiden letztgenannten Parameter nicht aufzeichnen bzw. messen können, aber bereits vor Inkrafttreten dieser Richtlinie für eine von der KV genehmigte Schlafapnoediagnostik gemäß Nummer 728 EBM verwendet wurden, dürfen weiterhin, jedoch ausschließlich für die (diagnostische) Polygraphie gemäß § 3 Abs. 5 dieser Richtlinie verwendet werden.

(3) Zur Sicherung der Qualität der kardiorespiratorischen Polysomnographie müssen folgende Parameter simultan und über eine mindestens 6-stündige Schlafphase abgeleitet werden:

- Registrierung der Atmung
- Oximetrie (Sättigung des oxygenierbaren Hämoglobins)
- EKG
- Aufzeichnung der Körperlage
- Messung der abdominalen und thorakalen Atembewegungen
- Atemfluss oder Maskendruckmessung (bei Einsatz eines CPAP-Gerätes)
- EOG: 2 Ableitungen
- EEG: mindestens 2 Ableitungen
- EMG: 3 Ableitungen
- Optische und akustische Aufzeichnung des Schlafverhaltens

(4) Leistungserbringer für die kardiorespiratorische Polysomnographie haben grundsätzlich die Erlaubnis zum Führen der Zusatzbezeichnung Schlafmedizin nachzuweisen. Weitere Voraussetzungen für die persönliche Qualifikation der Leistungserbringer sowie die sonstigen qualitätssichernden Vorgaben, gegebenenfalls einschließlich Übergangsregelungen, werden in Qualitätssicherungsvereinbarungen gemäß § 135 Abs. 2 SGB V getroffen.“

2. Die Änderung der Richtlinien tritt am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Berlin, den 21. September 2004

Gemeinsamer Bundesausschuss

Der Vorsitzende  
Dr. jur. R. H e s s