

Beschlussbegründung

Neufassung der Richtlinie über Polygraphie und Polysomnographie im Rahmen der Differentialdiagnostik und Therapie der schlafbezogenen Atmungsstörungen

Der Bundesausschuss hatte die Stufendiagnostik zur Abklärung einer Schlafapnoe seit dem 01.10.1991 in Teilen als vertragsärztliche Leistung zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen anerkannt, die Polysomnographie als Schlusspunkt der Diagnostik und zur Einstellung auf ein CPAP-Gerät wurde dabei vom Bundesausschuss als stationär durchzuführende Leistung eingestuft.

Die Beratung über den klinischen Stellenwert und den Einsatz der Polysomnographie geht auf einen Antrag der Kassenärztlichen Vereinigung Berlin vom 28.05.1998 zurück. Ziel des Beratungsantrages war die Prüfung, ob auch die Polysomnographie im Rahmen einer Stufendiagnostik sowie zur Kontrolle einer CPAP-Therapie als vertragsärztliche Leistung vom Bundesausschuss anerkannt werden sollte. Das Beratungsthema wurde am 25.06.1998 im Bundesanzeiger und am 19.06.1998 im Deutschen Ärzteblatt veröffentlicht.

Beratung

Entsprechend der Antragstellung und der Veröffentlichung des Beratungsthemas hat sich der Ausschuss bei seinen Beratungen zur Polysomnographie auf das Indikationsgebiet der Differentialdiagnostik und Therapie der schlafbezogenen Atmungsstörungen begrenzt.

In die Abwägung des Stellenwertes dieser diagnostischen Leistung hat der Ausschuss alle Stellungnahmen und die maßgebliche wissenschaftliche Literatur, wie von den Sachverständigen benannt und durch die Eigenrecherche identifiziert, ausgewertet und miteinbezogen.

Ergebnis der Beratung im Ausschuss

Nutzen und Notwendigkeit:

Patienten mit schlafbezogenen Atmungsstörungen, die während des Schlafes ggf. lebensbedrohliche Apnoephasen, Sauerstoffentsättigungen des Blutes und Herzrhythmusstörungen erleiden können, bedürfen einer adäquaten Diagnostik und ggf. Therapie.

Die bisherige, 1991 eingeführte Stufendiagnostik wird in den aktuellen Stellungnahmen weiterhin als grundsätzlich sinnvolles Vorgehen angesehen, das beibehalten werden sollte. Die Polysomnographie gilt dabei als derzeitiger Goldstandard zur endgültigen Abklärung eines Verdachts auf eine schlafbezogene Atmungsstörung, falls trotz sorgfältiger klinisch-anamnestischer Abklärung einschließlich Durchführung geeigneter Testverfahren und einer durchgeführten kardiorespiratorischen Polygraphie keine Klärung der Therapiebedürftigkeit mittels CPAP möglich ist.

Die Auswertung der relevanten wissenschaftlichen Literatur hat gezeigt, dass der Nutzen der Polysomnographie für die diagnostische Fragestellung valide belegt ist.

Es zeigte sich aber auch, dass bei typischer Krankheitsausprägung bei den meisten Patienten eine sichere Diagnostik und Klärung einer Therapiebedürftigkeit mittels CPAP bereits durch eine (technisch erweiterte) Polygraphie möglich sein kann, sofern diese durch erfahrene ärztliche Untersucher ausgewertet wird. In diesen Fällen ist die Polysomnographie entbehrlich.

Bei diagnostisch bestätigter schlafbezogener Atmungsstörung ist die Wirksamkeit der CPAP-Behandlung für das Zielkriterium Tagesschläfrigkeit mit erheblichem Ausprägungsgrad und Verbesserung eines begleitenden arteriellen Bluthochdrucks durch hochwertige klinische Studien belegt. Die Polysomnographie wird derzeit routinemäßig zur Einstellung der CPAP-Therapie und zur Therapiekontrolle eingesetzt. Hier zeigte die Auswertung der relevanten wissenschaftlichen Literatur und der Sachverständigenstellungen, dass Kontrollen bei komplikationslosen CPAP-Therapien nach Ersteinstellung ebenfalls mit Hilfe der Polygraphie durchgeführt werden können, sodass die Polysomnographie nur in Problemfällen eingesetzt werden sollte.

Wirtschaftlichkeit:

Zur Wirtschaftlichkeit finden sich nur unzureichende Daten. Ein gesundheitsökonomischer HTA aus Deutschland bemängelt, Studien zur Kosteneffektivität seien praktisch nicht vorhanden, Bewertung der Kosten bei Nichtbehandlung der Erkrankung sei deshalb faktisch nicht möglich. Gleichwohl werden erhebliche Krankheits- und volkswirtschaftliche Kosten geltend gemacht, da die teilweise imperative Schläfrigkeit der Betroffenen nicht nur den Lebensalltag behindert, sondern zu Berufsunfähigkeit und Berentung führen kann. Auch wird auf die Folgekosten für die Behandlung der apnoebedingten Hypertonie, Herzrhythmusstörungen, Apoplex, Unfällen, etc. hingewiesen.

Kostengünstigere alternative Interventionen bei oben beschriebenen Indikationen sind allerdings nicht wissenschaftlich belegt.

Fazit:

Der Ausschuss beschließt eine erweiterte Neufassung der Richtlinien:

1. Stufendiagnostik der Schlafapnoe mittels
 - a) technisch erweiterter kardiorespiratorischer Polygraphie, wenn Anamnese und umfassende klinische Untersuchung einen begründeten Verdacht auf das Vorliegen einer schlafbezogenen Atmungsstörung (SBAS) ergeben
 - b) kardiorespiratorischer Polysomnographie nur wenn die Ergebnisse der Polygraphie vorliegen und nur dann, wenn die Polygraphie nicht mit ausreichender Sicherheit eine Abklärung hinsichtlich der Frage einer Therapiebedürftigkeit mittels CPAP bei Verdacht auf eine schlafbezogene Atmungsstörung (SBAS) herbeiführen konnte
2. Einstellung auf ein CPAP-Gerät und Therapiekontrolle einer CPAP-Therapie bei gesicherter Schlafapnoe mittels

- a) kardiorespiratorischer Polysomnographie zur Ersteinstellung auf ein CPAP-Gerät
- b) technisch erweiterter kardiorespiratorischer Polygraphie zur Therapiekontrolle; nur in nicht anders zu beurteilenden Problemfällen ist der Einsatz der kardiorespiratorischen Polysomnographie zur Therapiekontrolle notwendig

Berlin, den 15.06.2004

Gemeinsamer Bundesausschuss
Der Vorsitzende

Dr. jur. R. Hess