



DGP



Herrn Minister H. Gröhe
Bundesminister für Gesundheit
Friedrichstraße 108
10117 Berlin

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

Essen, den 28.10.17

Offener Brief zu schwerwiegenden Fehlentwicklungen in der schlafmedizinischen Versorgung in Deutschland

Sehr geehrter Herr Minister Gröhe,

die Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin (DGP) und die Deutsche Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin (DGSM) beobachten mit großer Sorge eine schwerwiegende Fehlentwicklung in der respiratorischen Schlafmedizin, die aus Sicht des Patienten und der Weiterentwicklung der Schlaf- und Beatmungsmedizin dringlich thematisiert und korrigiert werden muss.

Aktuelle Umfragen der DAK aus dem Jahre 2017 bestätigen einmal mehr, dass mehr als die Hälfte der erwerbstätigen Bevölkerung in Deutschland an Schlafstörungen leidet¹. Eine bedeutende Rolle spielen dabei die schlafbezogenen Atmungsstörungen, mit hoher Dunkelziffer und gravierenden Auswirkungen auf die individuelle Gesundheit und Leistungsfähigkeit. Arbeitsunfähigkeit, tödliche und nichttödliche Unfälle im Verkehr, am Arbeitsplatz oder im privaten Umfeld sind eine vermeidbare Folge der nicht erkannten oder inadäquat behandelten Erkrankung. Die aktuelle klinische S3-Leitlinie der DGSM vom Januar 2017 adressiert diese Situation und formuliert rationale Empfehlungen um dieser Entwicklung zu begegnen. Die von uns nicht mitgetragenen und politisch zu verantwortenden Fehlentwicklungen in der respiratorischen Schlafmedizin wirken jedoch diesen sinnvollen Lösungsansätzen entgegen. Konkret geht es zum einen um die Instrumentalisierung des neuen Heil- und Hilfsmittelversorgungsgesetzes im Rahmen von Ausschreibungen für PAP-Geräte durch Krankenkassen und Leistungsanbieter und andererseits um die keinesfalls evidenzbasierte regelhafte Ablehnung von Behandlungskosten für individuell hergestellte Schienen zur Behandlung

der Schlafapnoe durch die Krankenkassen. Wir sehen dabei einen direkten Schaden für die betroffenen Patienten, da mit diesem Vorgehen der Krankenkasseneine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche schlafmedizinische Versorgung zum Nutzen der Patienten und des Gesundheitssystems verhindert wird und bewusst gegen nationale und internationale Leitlinien verstoßen wird^{2,3}.

1) Fehlentwicklungen durch die Modalitäten der Ausschreibung von PAP-Geräten:

In einer Pressemitteilung vom 16.2.2017 aus Ihrem Haus zum neuen Heil- und Hilfsmittelversorgungsgesetz (HHVG) wird folgendes ausgeführt: „Vorrangig spielt nicht mehr der Preis, sondern vor allem die Qualität (Qualitätskriterien) eine zentrale Rolle und dem Geschäftsmodell ungerechtfertigter Aufzahlungen muss ein Riegel vorgeschoben werden. Versicherte können demnächst immer zwischen verschiedenen aufzahlungsfreien Hilfsmitteln wählen, welche qualitativ und quantitativ dem aktuellen Stand der Medizin entsprechen. Sie erhalten die ihnen zustehende Versorgung, ohne dafür aus eigener Tasche aufzahlen zu müssen“.

Die gelebte Realität:

Die von unseren Fachgesellschaften kritisierte Fehlentwicklung verdeutlichen wir am Beispiel der neuen Ausschreibung von PAP-Geräten durch die BARMER, die nach unserer Einschätzung die begrüßenswerten und sinnvollen Möglichkeiten der modernen Gesundheitsversorgung im HHVG einfach aussetzt.

Zum einen werden sehr komplexe Beatmungsgeräte und das notwendige Zubehör auf die gleiche Stufe gestellt wie die Versorgung mit Inkontinenzprodukten und Rollstühlen. Als Zuschlagskriterien gelten zu 90% der Preis und zu 10% die Qualität. Qualitätskriterien sind die Bereitstellung einer kostenfreien Servicetelefonnummer zwischen 8 und 17 Uhr und der Einsatz von (gebrauchten) Beatmungsgeräten, die nicht älter als 4 Jahre sein dürfen. Diese Maßnahmen sind jedoch nicht echte Kriterien einer Versorgungsqualität. Die Geräteeigenschaften und Maskenvielfalt, die aus schlafmedizinischer Sicht für den Erfolg der Behandlung im Hinblick auf die Qualität von entscheidender Bedeutung sind, spielen somit keine Rolle. In der Ausschreibung finden sich ferner keine Vorschriften, welche Geräte/Masken oder wie viele Modelle dem Patienten und behandelnden Arzt anzubieten sind, noch werden zwingend notwendige Wahlmöglichkeiten offeriert. Dabei wird völlig übersehen, dass die PAP-Geräte sich im Zeitalter der personalisierten Medizin gravierend unterscheiden und beispielsweise der Einsatz von ASV bei fehlerhafter Nutzung mit erhöhter Sterblichkeit verbunden sein kann. Anders als vorgesehen und von Ihrem Ministerium zugesichert wurde, ist jetzt eine Zuzahlung in der Ausschreibung explizit möglich und ein gelebtes Geschäftsmodell der Industrie, das bewusst Kosten von den Krankenkassen auf die Versicherten verlagert. Reicht das in der Ausschreibung angebotene Gerät im individuellen Fall für eine hohe Versorgungsqualität nicht aus, besteht im Rahmen der pauschalierten Versorgung durch die Kassen keine Auswahlmöglichkeit. Vielmehr ist der Arzt sodann gezwungen, den Patienten auf die zitierten Selbstbeteiligungsmodelle hinzuweisen, die von den Marktführern entwickelt wurden und für den Versicherten laufende Mehrkosten verursachen, obwohl in der Pressemitteilung aus Ihrem Haus eindeutig mitgeteilt wurde, dass Aufzahlungen des Patienten aus eigener Tasche mit dem neue HHVG der Vergangenheit angehören werden³. Die Behandlungsfreiheit des Facharztes, der als Einziger die tatsächlichen Bedürfnisse seines Patienten beurteilen kann, wird bei dieser Versorgungsstrategie komplett ignoriert. Damit wird die qualitätsgesicherte Weiterentwicklung der respiratorischen Schlafmedizin in Deutschland über Jahre blockiert.

Beispielsweise werden in Ausschreibungen keine Telemedizin-fähigen Produkte angeboten, die nachgewiesenermaßen die Qualität der Versorgung erheblich verbessern und zukunftssträchtige, kostensparende Versorgungsmodelle mit mehr Qualität und besserer Compliance ermöglichen würden. Hohe Versorgungsqualität und somit gute Therapie-Compliance sind erforderlich, um das Risiko chronischer Folgeerkrankungen (wie Diabetes, Bluthochdruck oder Herzinsuffizienz), die aus einer unzureichend therapierten obstruktiven Schlafapnoe resultieren, zuverlässig zu reduzieren. Innovative Versorgungsforschung im Zeitalter des „Internets der Dinge“ wird durch die skizzierte Ausschreibungspraxis über Jahre zum Nachteil von Patient, Volkswirtschaft und forschender Medizin verhindert.

2) Fehlentwicklungen bei der leitliniengerechten Umsetzung von Behandlungsempfehlungen am Beispiel der Versorgung mit justierbaren Schienen

Die S3-Leitlinie der DGSM aus dem Jahre 2017 stellt fest, dass justierbare Unterkieferprotrusionsschienen (UPS) bei Patienten mit obstruktiver Schlafapnoe und weniger als 30 Atemaussetzern pro Stunde oder weniger alternativ zu PAP-Therapie eingesetzt werden können². Die DGSM bestätigt in der S3-Leitlinie somit auf höchstem Evidenzniveau die Empfehlung der entsprechenden Amerikanischen Gesellschaften (Schlaf- und Zahnmedizin) aus dem Jahre 2015³. Die Kostenübernahme für Schienen wird aber regelmäßig von den Kostenträgern mit standardisierten Begründungen abgelehnt, die besagen, dass die PAP-Therapie als Goldstandard für alle Schweregrade einer obstruktiven Schlafapnoe evidenzbasiert anzuwenden ist und keine positive Bewertung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss für Schienen vorliegt. Damit fördern die Kostenträger eine eklatante Fehlentwicklung in der Therapie der obstruktiven Schlafapnoe, begünstigen das Therapieversagen einer fachlich oft nicht gerechtfertigten, dann aber alternativlosen PAP-Therapie und konterkarieren den Stellenwert von hochwertigen Leitlinien der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) in unserem Lande.

In der oben bereits mehrfach zitierten Pressemitteilung³ wurde weiterhin folgendes ausgeführt: „Die Aufnahme innovativer Hilfsmittel in das Hilfsmittelverzeichnis wird neu geregelt, um Hilfsmittel, die unmittelbar in das Verzeichnis aufgenommen werden können, besser von solchen Produkten abgrenzen zu können, die zuvor eine Nutzenbewertung des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) durchlaufen müssen: Hält der GKV-Spitzenverband eine Klärung für erforderlich, ob das Produkt Bestandteil einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode ist und damit eine Nutzenbewertung des G-BA erfolgen muss, hat der G-BA dem GKV-Spitzenverband innerhalb von 6 Monaten eine entsprechende Auskunft zu erteilen“.

Aus Sicht der DGSM und DGP handelt es sich bei den justierbaren Unterkieferprotrusionsschienen um ein höchst innovatives Hilfsmittel, dass bei vielen Tausend Patienten mit behandlungsbedürftiger Schlafapnoe die bessere Alternative zur PAP-Therapie darstellen würde. Mit Blick auf die zitierte Pressemitteilung des BGM vom 16.2.2017 ist eine Nutzenbewertung für die Schienenbehandlung von Patienten mit obstruktiver Schlafapnoe im Zeitalter der personalisierten, evidenzbasierten Versorgung großer Bevölkerungsgruppen somit längst überfällig.

Sehr geehrter Herr Minister Gröhe, die Leistungsbeschreibungen in der Ausschreibung der Barmer haben uns nach dem Erlass des HHVG sehr verwundert, da es offenbar nicht dem politischen Willen nach angemessenen Qualitätskriterien bei Ausschreibungen im Hilfsmittelbereich entspricht. Wir sehen dadurch die qualitätsgesicherte ärztliche Versorgung von Patienten mit Schlafapnoe in Deutschland in Gefahr. Außerdem sind wir der Meinung, dass Patienten ein Anrecht auf alternative,

wissenschaftlich gesicherte Behandlungsmethoden haben, wenn diese mindestens gleichwertig sind und mahnen hiermit die kritische Nutzenbewertung von Schienen an.

Als zuständige wissenschaftliche Fachgesellschaften fordern wir einen gemeinsamen konstruktiven Dialog über die Realisierung einer zeitgemäßen und gesetzeskonformen Versorgung von Patienten mit Schlafapnoe in Deutschland. Wir sind fest davon überzeugt, dass wir als Experten von der Gesundheitspolitik bei diesen Problemen mehr gehört und eingebunden werden sollten, um den beschriebenen Fehlentwicklungen zum Schaden der Patienten bereits im Vorfeld entgegenwirken zu können. Deshalb regen wir eine fachliche Diskussion der Problematik (Mindeststandards, Qualitätskriterien, „pay for performance“, Auswahlfreiheit für Arzt unter Einhaltung und auf Basis von gültigen Leitlinien der Fachgesellschaften innerhalb der AWMF, Versorgungsforschung) an, für die wir auf Ihre Einladung hin gerne zur Verfügung stehen.

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. med. H. Teschler
Past-Präsident DGP
(federführend für DGP und DGSM)

Prof. K. Rabe
Präsident, Deutsche Gesellschaft für
für Pneumologie und Beatmungsmedizin
Robert-Koch-Platz 9
10115 Berlin

Dr. med. Alfred Wiater
Präsident, Deutsche Gesellschaft für
Schlafforschung und Schlafmedizin
Schimmelpfengstraße 2
34613 Schwalmstadt

1) DAK, *Die schlaflose Gesellschaft*. <https://www.dak/gesundheit/schlaf-1096882.html>
2) Deutsche Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin. S3-Leitlinie Kapitel „Schlafbezogene Atmungsstörungen“. *Somnologie* 2017 · 20 (Suppl s2): S97–S180.
3) An American Academy of Dental Sleep Medicine and American Academy of Sleep Medicine Joint Position Statement. *J Clin Sleep Med*. 2015;11:773–827
4) https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/4_Pressemitteilungen/2017/2017_1/170216_11_PM_2_3_Lesung_Heil-_und_Hilfsmittelversorgungsgesetz_HHVG.pdf