

Qualitätssicherungsvereinbarung

**gemäß § 135 Abs. 2 SGB V
zur Diagnostik und Therapie
schlafbezogener Atmungsstörungen**

vom 01.04.2005

in der ab dem 01.10.2020 geltenden Fassung

Inhalt:

Abschnitt A – Allgemeine Bestimmungen.....	3
§ 1 Ziel und Inhalt	3
§ 2 Genehmigungspflicht	3
§ 3 Genehmigungsvoraussetzung	3
Abschnitt B – Voraussetzungen zur kardiorespiratorischen Polygraphie	4
§ 4 Fachliche Befähigung	4
Abschnitt C – Voraussetzungen zur kardiorespiratorischen Polysomnographie	5
§ 6 Fachliche Befähigung	5
§ 7 Apparative, räumliche und organisatorische Voraussetzungen	6
Abschnitt D – Verfahren	7
§ 8 Genehmigungsverfahren	7
Abschnitt E	9
§ 10 In-Kraft-Treten, Übergangsregelung	9

Abschnitt A – Allgemeine Bestimmungen

§ 1 Ziel und Inhalt

Diese Vereinbarung ist eine Maßnahme zur Qualitätssicherung, mit welcher die Qualität bei der Erbringung von Leistungen der Diagnostik und Therapie schlafbezogener Atmungsstörungen in der vertragsärztlichen Versorgung gesichert werden soll. „Schlafbezogene Atmungsstörungen“ im Sinne dieser Vereinbarung sind die obstruktiven und zentralen Schlafapnoe- und Hypopnoe-Syndrome 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. Die Vereinbarung regelt die fachlichen, organisatorischen und apparativen Voraussetzungen für die Ausführung und Abrechnung von Leistungen der Diagnostik und Therapie schlafbezogener Atmungsstörungen in der vertragsärztlichen Versorgung (Nrn. 30900 und 30901 des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes (EBM)). Der Ablauf der Stufendiagnostik ist in der Anlage A Nr. 3 der Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Bewertung ärztlicher Untersuchungs- und Behandlungsmethoden gemäß § 135 Abs. 1 SGB V (BUB-Richtlinien) definiert.

§ 2 Genehmigungspflicht

Die Ausführung und Abrechnung von Leistungen der Diagnostik und Therapie schlafbezogener Atmungsstörungen im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung durch die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte ist erst nach Erteilung der Genehmigung durch die Kassenärztliche Vereinigung zulässig. Die Genehmigung ist zu erteilen, wenn der Arzt die nachstehenden fachlichen, organisatorischen und apparativen Voraussetzungen gemäß Abschnitt B (Voraussetzungen zur kardiorespiratorischen Polygraphie) oder Abschnitt C (Voraussetzungen zur kardiorespiratorischen Polysomnographie) im Einzelnen erfüllt.

§ 3 Genehmigungsvoraussetzung

Die Erfüllung der in § 2 genannten Voraussetzungen ist gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung nachzuweisen. Das Verfahren richtet sich nach Abschnitt D dieser Vereinbarung. Das Nähere zur Durchführung des Genehmigungsverfahrens (z. B. Inhalte der Kolloquien, Zusammensetzung der Kommissionen) regelt die Kassenärztliche Bundesvereinigung in Richtlinien nach § 75 Abs. 7 SGB V.

Abschnitt B – Voraussetzungen zur kardiorespiratorischen Polygraphie

§ 4 Fachliche Befähigung

- (1) Die fachliche Befähigung für die Ausführung und Abrechnung von Leistungen der kardiorespiratorischen Polygraphie nach der Nr. 30900 des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes (EBM) im Rahmen der Diagnostik und Therapie schlafbezogener Atmungsstörungen gilt als nachgewiesen, wenn der Arzt berechtigt ist, die Zusatzbezeichnung 'Schlafmedizin' zu führen und dies durch eine Urkunde gemäß § 9 Abs. 1 nachgewiesen wird.
- (2) Soweit die unter Abs. 1 genannte Zusatzbezeichnung nicht erworben wurde, gilt die fachliche Befähigung als nachgewiesen, wenn folgende Voraussetzungen erfüllt und durch Zeugnisse und Bescheinigungen gemäß § 9 Abs. 2 nachgewiesen werden:
 - a) Berechtigung zum Führen der Gebietsbezeichnung 'Hals-Nasen-Ohrenheilkunde', 'Kinder- und Jugendmedizin' (bzw. 'Kinderheilkunde'), 'Mund-Kiefer-Gesichtschirurgie', 'Neurologie', 'Psychosomatische Medizin und Psychotherapie', 'Psychiatrie und Psychotherapie' oder der Facharztbezeichnung 'Innere und Allgemeinmedizin' (bzw. Gebietsbezeichnung 'Allgemeinmedizin') oder der Facharzt- und Schwerpunktbezeichnung 'Innere Medizin' und 'Pneumologie' 'oder Kardiologie'.
 - b) Erfolgreiche Teilnahme an einem Kurs von 30 Stunden Dauer an mindestens fünf Tagen, der während der letzten zwölf Monate vor der Antragstellung und innerhalb von sechs Monaten absolviert sein muss. Der Kurs muss die Vermittlung von Grundlagen der Ätiologie, Pathophysiologie, Diagnostik und Differentialdiagnostik von schlafbezogenen Atmungsstörungen unter Einbeziehung praktischer Übungen zur Auswertung einfacher Schläfrigkeitstests und zur Registrierung der klinisch relevanten Parameter mit verschiedenen Polygraphie-Systemen beinhalten.
 - c) Der Kursleiter nach Buchst. b) muss mindestens seit drei Jahren eine Einrichtung zur Diagnostik und Therapie schlafbezogener Atmungsstörungen (nachfolgend 'Schlaflabor' genannt) leiten und in diesem Zeitraum Patienten mit schlafbezogenen Atmungsstörungen selbständig betreut und behandelt haben.

§ 5 Apparative Voraussetzungen

- (1) Die sachgerechte Durchführung der Polygraphie nach der Nr. 30900 des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes (EBM) erfordert die Verwendung von Geräten, die geeignet sind, die klinisch relevanten Parameter abzuleiten. Die Geräte müssen so ausgestattet sein, dass mindestens folgende Messungen durchgeführt und die zugehörigen Messgrößen über einen Zeitraum von mindestens sechs Stunden simultan auf einem Datenträger registriert werden können:
 1. Registrierung der Atmung (Atemfluss, Schnarchgeräusche)
 2. Oxymetrie (Sättigung des oxygenierbaren Hämoglobins)
 3. Aufzeichnung der Herzfrequenz (z. B. mittels EKG oder pulsoxymetrischer Pulsmessung)
 4. Aufzeichnung der Körperlage

5. Messung der abdominalen und thorakalen Atembewegungen
 6. Maskendruckmessung (bei Überdrucktherapie mit CPAP- oder verwandten Geräten)
- (2) Die abgeleiteten Rohdaten müssen für eine visuelle Auswertung zur Verfügung stehen.
- (3) Die Erfüllung der Voraussetzungen ist gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung nachzuweisen.

Abschnitt C – Voraussetzungen zur kardiorespiratorischen Polysomnographie

§ 6 Fachliche Befähigung

- (1) Die fachliche Befähigung für die Ausführung und Abrechnung von Leistungen der kardiorespiratorischen Polysomnographie (einschl. Polygraphie) nach der Nr. 30901 des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes (EBM) im Rahmen der Diagnostik und Therapie schlafbezogener Atmungsstörungen gilt als nachgewiesen, wenn der Arzt berechtigt ist, die Zusatzbezeichnung 'Schlafmedizin' zu führen. Dabei sind folgende Voraussetzungen zu erfüllen und durch Zeugnisse und Bescheinigungen gemäß § 9 Abs. 3 nachzuweisen:
1. Eine mindestens sechsmonatige ganztägige oder eine mindestens zweijährige begleitende Tätigkeit in einem Schlaflabor unter Anleitung
 2. Selbständige Durchführung und Dokumentation von mindestens 50 abgeschlossenen Behandlungsfällen bei Patienten mit schlafbezogenen Atmungsstörungen unter Anleitung
 3. Selbständige Indikationsstellung, Durchführung, Befundung und Dokumentation von mindestens 100 auswertbaren Polysomnographien zur Differentialdiagnostik schlafbezogener Atmungsstörungen unter Anleitung
 4. Selbständige Einleitung der Überdrucktherapie mit CPAP- oder verwandten Geräten bei mindestens 50 Patienten mit schlafbezogenen Atmungsstörungen unter Anleitung
 5. Selbständige Durchführung, Befundung und Dokumentation von 20 MSLT-Untersuchungen (Multipler-Schlaflatenz-Test) oder vergleichbarer objektiver psychometrischer Wachheits- oder Schläfrigkeitstests unter Anleitung
 6. Die Anleitung nach den Nrn. 1 bis 5 hat bei einem Arzt stattzufinden, der mindestens seit drei Jahren ein Schlaflabor leitet und in diesem Zeitraum Patienten mit schlafbezogenen Atmungsstörungen selbständig betreut und behandelt hat.
- (2) Sofern die Weiterbildungsordnung die Zusatzbezeichnung 'Schlafmedizin' nicht vorsieht, gelten die Anforderungen an die fachliche Befähigung für die Ausführung und Abrechnung der kardiorespiratorischen Polysomnographie (einschl. Polygraphie) als erfüllt, wenn die Kriterien nach Abs. 1 Nrn. 1 bis 6 erfüllt und die Befähigung durch die erfolgreiche Teilnahme an einem Kolloquium gemäß § 9 Abs. 4 vor der Kassenärztlichen Vereinigung nachgewiesen wurde.

§ 7 Apparative, räumliche und organisatorische Voraussetzungen

- (1) Die sachgerechte Durchführung der Polysomnographie (einschl. Polygraphie) nach der Nr. 30901 des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes (EBM) erfordert die Verwendung von Geräten, die geeignet sind, die klinisch relevanten Parameter ableiten und den Patienten während des Schlafs im Schlaflabor überwachen zu können.

Die Geräte im Schlaflabor zur Durchführung von Polysomnographien müssen so ausgestattet sein, dass mindestens folgende Messungen durchgeführt und die zugehörigen Messgrößen über einen Zeitraum von mindestens sechs Stunden simultan auf einem Datenträger registriert werden können:

1. Registrierung der Atmung
 2. Oxymetrie (Sättigung des oxygenierbaren Hämoglobins)
 3. Elektrokardiographie (EKG)
 4. Aufzeichnung der Körperlage
 5. Messung der abdominalen und thorakalen Atembewegungen
 6. Atemfluss oder Maskendruckmessung (bei Überdrucktherapie mit CPAP- oder verwandten Geräten)
 7. Elektrookulographie (EOG) mit mindestens 2 Ableitungen
 8. Elektroenzephalographie (EEG) mit mindestens 2 Ableitungen
 9. Elektromyographie (EMG) mit mindestens 3 Ableitungen
 10. Optische und akustische Aufzeichnung des Schlafverhaltens
- (2) Das Schlaflabor muss über geeignete Räumlichkeiten verfügen. Hierzu sind mindestens folgende Anforderungen zu erfüllen:
1. Für jeden Patienten muss ein eigener Schlafraum zur Verfügung stehen. Der Schlafraum muss räumlich getrennt vom Ableitraum sein, in dem die Aufzeichnungsgeräte stehen.
 2. Der Schlafraum muss über eine entsprechend seiner Funktion angemessene Größe, eine Möglichkeit zur Verdunklung und eine Gegensprechanlage verfügen sowie so schallgeschützt sein, dass ein von äußeren Einflüssen ungestörter Schlaf gewährleistet ist.
- (3) Während der Polysomnographie muss eine medizinische Fachkraft im Schlaflabor anwesend sein. Während der Einstellung auf eine Überdrucktherapie mit CPAP- oder verwandten Geräten muss bei Notfällen ein Arzt zur unmittelbaren Hilfestellung zur Verfügung stehen. Die Namen des Arztes und der medizinischen Fachkraft sowie die Uhrzeiten der Durchführung der Polysomnographie sind zu dokumentieren.
- (4) Die Erfüllung der Voraussetzungen ist gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung nachzuweisen.

Abschnitt D – Verfahren

§ 8 Genehmigungsverfahren

- (1) Anträge auf Genehmigung zur Ausführung und Abrechnung von Leistungen der Diagnostik und Therapie schlafbezogener Atmungsstörungen sind an die zuständige Kassenärztliche Vereinigung zu stellen. Über die Anträge und über den Widerruf oder die Rücknahme einer erteilten Genehmigung entscheidet die Kassenärztliche Vereinigung.
- (2) Die Genehmigung zur Ausführung und Abrechnung von Leistungen der Diagnostik und Therapie schlafbezogener Atmungsstörungen ist zu erteilen, wenn aus den vorgelegten Zeugnissen und Bescheinigungen hervorgeht, dass die in den Abschnitten B oder C genannten fachlichen, organisatorischen und apparativen Voraussetzungen erfüllt sind.
- (3) Die Kassenärztlichen Vereinigungen können die zuständigen Kommissionen beauftragen, die apparativen, räumlichen und organisatorischen Gegebenheiten in der Praxis daraufhin zu überprüfen, ob sie den Bestimmungen dieser Vereinbarung entsprechen. Die Genehmigung für die Ausführung und Abrechnung von Leistungen der Diagnostik und Therapie schlafbezogener Atmungsstörungen wird nur erteilt, wenn der Arzt in seinem Antrag sein Einverständnis zur Durchführung einer solchen Überprüfung erklärt.

§ 9 Zeugnisse und Kolloquien

- (1) Der Kassenärztlichen Vereinigung ist für den Nachweis der fachlichen Befähigung gemäß § 4 Abs. 1 die Urkunde über die Berechtigung zum Führen der Zusatzbezeichnung 'Schlafmedizin' vorzulegen.
- (2) Soweit die fachliche Qualifikation nicht mit einer Urkunde nach Abs. 1 nachgewiesen wurde, sind folgende Zeugnisse und Bescheinigungen gemäß § 4 Abs. 2 vorzulegen:
 1. Urkunde über die Berechtigung zum Führen der Gebietsbezeichnung 'Hals-Nasen-Ohrenheilkunde', 'Kinder- und Jugendmedizin' (bzw. 'Kinderheilkunde'), 'Mund-Kiefer-Gesichtschirurgie', 'Neurologie', 'Psychosomatische Medizin und Psychotherapie', 'Psychiatrie und Psychotherapie' oder der Facharztbezeichnung 'Innere und Allgemeinmedizin' (bzw. Gebietsbezeichnung 'Allgemeinmedizin' oder der Facharzt- und Schwerpunktbezeichnung 'Innere Medizin' und 'Pneumologie' oder 'Kardiologie').
 2. Bescheinigung über die erfolgreiche Teilnahme an dem zu absolvierenden Kurs gemäß § 4 Abs. 2 Buchst. b mit der Bestätigung über die Erfüllung der festgelegten Anforderungen
- (3) Der Kassenärztlichen Vereinigung sind für den Nachweis der fachlichen Befähigung gemäß § 6 Abs. 1 folgende Zeugnisse und Bescheinigungen vorzulegen:
 1. Urkunde über die Berechtigung zum Führen der Zusatzbezeichnung 'Schlafmedizin'
 2. Zeugnisse, welche von dem anleitenden Arzt unterzeichnet sind und mindestens folgende Angaben beinhalten:
 - Überblick über das Spektrum der Behandlungsfälle der Abteilung, in welcher die Anleitung stattfand

- Dauer der Tätigkeit im Schlaflabor unter Anleitung
 - Zahl der vom Antragsteller durchgeführten diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen gemäß § 6 Nrn. 2 bis 5.
 - Beurteilung der fachlichen Befähigung des Antragstellers zur selbständigen Durchführung der Diagnostik und Therapie schlafbezogener Atmungsstörungen
- (4) Wird die fachliche Befähigung nach § 6 Abs. 2 oder § 10 Abs. 3 erworben, darf die Genehmigung zur Ausführung und Abrechnung von Leistungen der kardiorespiratorischen Polysomnographie nur nach erfolgreicher Teilnahme an einem Kolloquium erfolgen.
- (5) Bestehen trotz der vorgelegten Zeugnisse und Bescheinigungen begründete Zweifel an der fachlichen Befähigung von Ärzten nach §§ 4 oder 6, so kann die Kassenärztliche Vereinigung die Genehmigung für die Ausführung und Abrechnung von Leistungen der kardiorespiratorischen Polygraphie bzw. der kardiorespiratorischen Polysomnographie von der erfolgreichen Teilnahme an einem Kolloquium abhängig machen. Das gleiche gilt, wenn der antragstellende Arzt im Vergleich zu dieser Vereinbarung eine abweichende, aber gleichwertige Befähigung nachweist. Die nachzuweisenden Tätigkeitszeiten und geforderte Anzahl von diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen können durch ein Kolloquium nicht ersetzt werden.

Abschnitt E

§ 10 In-Kraft-Treten, Übergangsregelung

- (1) Diese Vereinbarung tritt am 1.4.2005*) in Kraft.
- (2) Polygraphiegeräte, welche die Anforderungen gemäß § 5 Abs. 1 Nrn. 5 oder 6 nicht erfüllen, aber bereits vor dem In-Kraft-Treten dieser Vereinbarung verwendet wurden, dürfen bis zum 30.09.2008 für die (diagnostische) Polygraphie gemäß § 3 Abs. 5 BUB-Richtlinien weiterverwendet werden.
- (3) Ärzte, die bis zum In-Kraft-Treten dieser Vereinbarung mindestens sechs Monate in einem Schlaflabor tätig waren und in diesem Zeitraum Patienten mit schlafbezogenen Atmungsstörungen regelmäßig selbständig betreut und behandelt haben, erhalten eine Genehmigung zur Ausführung und Abrechnung der kardiorespiratorischen Polysomnographie (einschl. Polygraphie) gemäß § 6, wenn sie die Voraussetzungen nach § 6 Nrn. 2 bis 6 und § 7 erfüllen und die Befähigung durch die erfolgreiche Teilnahme an einem Kolloquium gemäß § 9 Abs. 4 vor der Kassenärztlichen Vereinigung nachgewiesen haben.

Protokollnotiz zu § 6:

Die Vertragspartner verpflichten sich, nach In-Kraft-Treten der Weiterbildungsordnungen der Länder zu prüfen, ob die Anforderungen an die fachliche Befähigung gemäß § 6 an deren Inhalte angeglichen werden sollen.

*) Zeitgleich mit den Regelungen im Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM). Sollte sich das In-Kraft-Treten zeitlich verschieben, sind die nachfolgenden Übergangsfristen entsprechend anzupassen.