



# **AKKREDITIERUNG VON SCHLAFLABOREN**

Autorin: Dr. Irmgard Schiller-Frühwirth

Soweit in diesem Kontext personenbezogene Bezeichnungen nur in weiblicher oder nur in männlicher Form angeführt sind, beziehen sie sich generell auf Frauen und Männer in gleicher Weise.



#### 1 Kurzbericht

In einer Kurzrecherche wird versucht die Situation bezüglich Akkreditierung von Schlaflaboren exemplarisch in Ländern wie Deutschland, Schweiz und USA darzustellen. Die Akkreditierung von Schlaflaboren ist im Sinne einer Qualitätskontrolle angebotener medizinischer Leistungen ein "model of good practise". Die Akkreditierung ist lediglich in der Schweiz Voraussetzung für die Leistungshonorierung in der Krankenpflege-Leistungsversicherung.

Eine - wie vorgeschlagene - obligate Akkreditierung von Schlaflaboren ist aus Sicht der Sozialversicherung zu befürworten, da damit eine Voraussetzung für Qualität in der Diagnose und Behandlung der Schlafapnoe geschaffen wird; die Qualitätsverbesserungen in der Diagnostik können damit zu einer Minimierung von Über- und Unterversorgung im Bereich der Behandlung beitragen, nämlich der Verordnung von n-CPAP¹ und BiPAP Geräten². Da praktisch alle Schlaflabore im stationären Bereich angesiedelt sind, müsste eine verbindliche Akkreditierung von den, für den Krankenanstaltenbereich zuständigen Institutionen initiiert werden.



# 2 Fragestellung

Es wird zur Frage, ob eine obligate Akkreditierung von Schlaflaboren durch die Österreichische Gesellschaft für Schlafmedizin als Qualitätssicherung für die Sozialversicherung denkbar wäre Stellung genommen.



## 3 Akkreditierung

Akkreditierung ist die formelle Anerkennung durch eine maßgebliche Stelle, dass eine Stelle (Prüf-, Überwachungs- und Zertifizierungsstelle bzw. Kalibrier- und Beglaubigungsstelle u.v.m.) oder Person die jeweils für sie geltenden Anforderungen an Qualifikation und Ausstattung erfüllt und sie damit kompetent ist, bestimmte Tätigkeiten auszuüben. Akkreditierung steht unter den Prämissen, Qualität zu sichern, fachliche Qualifikation nachzuweisen, sowie Transparenz zu schaffen, auf der Grundlage fachlich-inhaltlicher Kriterien im Hinblick auf gesetzte und zu erreichende Ziele.

Die Akkreditierung von Schlaflaboren ist die formelle Anerkennung durch eine maßgebliche Stelle, dass die für sie geltenden Anforderungen an Qualifikation und Ausstattung erfüllt sind, und sie damit in der Diagnostik und Therapie von Störungen des Schlafes und der Wachheit am Tage kompetent ist.

## 3.1 Akkreditierung schlafmedizinischer Zentren in Österreich

Die Österreichische Gesellschaft für Schlafmedizin und Schlafforschung (ÖGSMSF) ist eine wissenschaftliche Fachgesellschaft, die sich die Erforschung des Schlafes und seiner Störungen zum Ziel gesetzt hat; sie ist eine interdisziplinäre Gesellschaft, zu der Ärzte der Neurologie, Psychiatrie, Pneumologie, Inneren Medizin, HNO-Heilkunde, Pädiatrie sowie Physiologen, Psychologen, Biologen, biomedizinische Techniker und weitere Naturwissenschaftler zählen.

Die ÖGSM hat Standards und Richtlinien zur klinischen Diagnostik und Therapie von Störungen des Schlafes und der Wachheit am Tage ausgearbeitet.

Die Akkreditierung von Schlaflaboren durch die ÖGSMSF hat die Qualitätssicherung dieser Einrichtungen zum Ziel. Entsprechend der interdisziplinären Strukturen und Fragestellungen sind die angeführten Richtlinien<sup>3</sup> von Vertretern der jeweiligen Fachgesellschaften gemeinsam erarbeitet und festgelegt worden.

Mit der Akkreditierung wird die strukturelle und funktionelle Qualität geprüft und bescheinigt. Die Akkreditierung der klinischen Schlafzentren umfasst einen vorab auszufüllenden Fragebogen und eine Ortsbegehung durch zumindest drei erfahrene Schlafmediziner unterschiedlicher Fachbereiche (Pulmologie, Neurologie, Psychiatrie, Pädiatrie).

Die Beurteilung des Schlaflabors erfolgt in 4 Kategorien:

- Akkreditierung ohne Einschränkung (5 Jahre),
- Akkreditierung nach schriftlicher Mitteilung der Behebung kleinerer Mängel ohne neuerliche Visitation,



- Empfehlung, erhebliche Mängel zu beseitigen und erst nach einer neuerlichen Visitation über eine Akkreditierung zu entscheiden oder
- keine Akkreditierung.

Eine Reevaluierung ist nach 5 Jahren geplant. Sie berücksichtigt vor allem zwischenzeitliche Änderungen bzw. das Zutreffen der in der vorangegangenen Visitation abgehandelten Punkte im Detail.

#### 3.2 Akkreditierte Schlaflabors in Österreich

**WIEN** 

#### AKH Universitätsklinik für Neurologie

A-1090 Wien Währinger Gürtel 18-20 Tel: +43-1-40400-3124 (Prof. DDr. J. Zeitlhofer)

#### AKH Universitätsklinik für Psychiatrie

A-1090 Wien Währinger Gürtel 18-20 Tel: +43-1-40400-3519 (Prof. Dr. B. Saletu)

#### AKH Universitätsklinik für Kinder- und Jugendheilkunde

Abteilung Neonatologie, angeborene Störungen und Intensivmedizin A-1090 Wien Währinger Gürtel 18-20 Tel: +43-1-40400-3092 (OA Dr. O. Ipsiroglu)

#### AKH Universitätsklinik für Pulmologie

A-1090 Wien Währinger Gürtel 18-20

#### Pulmologisches Zentrum der Stadt Wien 2. Int. Abt.

A-1145 Wien, Sanatoriumstr.2 0043-1-91060-42660 (OA Dr. G. Kapfhammer)

#### Rudolfinerhaus

A-1190 Wien Billrothstr. 78



Tel: +43-1-36036-6203 (Prof. Dr. B. Saletu)

#### **NIEDERÖSTERREICH**

#### **LKH Grimmenstein**

Pulmologische Abteilung

(Leiter: Univ.-Doz. Dr. W. Pohl)

Schlaflabor

(Leiter: OA Dr. R. Pokorny)

Hocheggerstr. 88

A-2840 Grimmenstein/Hochegg

#### AÖ KH

Interne Abteilung Krankenhausstr. 9 A-3390 Melk (OA Dr. R. Popovic, Leiter des Schlaflabors)

#### **OBERÖSTERREICH**

#### KH der Elisabethinen

A-4010 Linz Fadingerstr. 1

Tel: +43-732-7676-295 (OA Dr. J. Bolitschek)

#### **LKH Gmundnerberg**

A-4813 Altmünster Tel: +43-7612-88811 (OA Dr. B. Baumgartner)

#### KÄRNTEN

#### **LKH Villach**

A-9500 Villach

Tel: +43-4242/208 2478

(Dr. W. Fugger)

#### **STEIERMARK**

#### Univ.-Klinik f. Kinder- und Jugendheilkunde

Ambulanz für SIDS-Prävention und Schlaflabor Augenbruggerplatz 30,



A-8036 Graz (Prof. Dr. R. Kerbl)

#### Landesnervenkrankenhaus

Schlaflabor Wagner Jauregg Platz 18, A-8053 Graz (Prof. Dr. M. Walzl)

**TIROL** 

#### Universitätsklinik für Neurologie Innsbruck

A-6020 Innsbruck Tel: +43-512 504-23890 (A.Univ.-Prof. Dr. B. Högl)

#### Privatklinik zur Triumphpforte

Leopoldstr.1 A-6020 Innsbruck (Dr. G. Ott)

#### Öffentliches LKH Natters

A-6161 Natters In der Stille 20 Tel: +43-512-5408 (Prim. Dr. H. Jamnig)

In Akkreditierung begriffen

#### **Helios Krankenhaus**

Interne Abteilung Hornweg 28 A-6370 Kitzbühel (Dr. I. Jira)

# 3.3 Akkreditierung schlafmedizinischer Zentren in Deutschland, Schweiz und USA

#### 3.3.1 Deutschland

Die Deutsche Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin (DGSM)<sup>4</sup> befasst sich als wissenschaftliche Gesellschaft mit der Erforschung des Schlafes und seiner Störungen sowie mit der klinischen Diagnostik und Therapie von Schlaf-Wach-Störungen. Die DGSM ist interdisziplinär zusammengesetzt.



Kommissionen der DGSM werden zu zentralen Aufgaben vom Vorstand der Gesellschaft eingesetzt. Sie nehmen kontinuierliche Aufgaben wahr und berichten über ihre Tätigkeiten regelmäßig dem Vorstand und den Mitgliedern. Eine Kommission befasst sich mit der Akkreditierung von Schlaflaboren (Leitung: Prof. Dr. Thomas Penzel, Marburg). Aufgabe der Kommission ist die Koordinierung der Akkreditierung von Schlaflaboren der DGSM. Zu den weiteren Aufgaben zählen die kontinuierliche Überprüfung und Optimierung des Akkreditierungsverfahrens. Im Jahr 2000 wurde ein Leitfaden zur Akkreditierung<sup>5</sup> erstellt, der das Verfahren für antragstellende Schlaflabore, die Verwaltungen von Krankenhäusern sowie die Kostenträger transparent macht.

Nach der Prüfung durch eine DGSM-Kommission erfolgt die Anerkennung als "Akkreditiertes Schlaflabor oder Schlafmedizinisches Zentrum".

Die Arbeitsgemeinschaft für angewandte Schlafmedizin e. V.<sup>6</sup> ist als medizinische Fachgesellschaft ebenfalls interdisziplinär ausgerichtet und zertifiziert teilstationäre Schlaflabore<sup>7</sup> nach den Empfehlungen<sup>8</sup> und Standards für die Organisation und den Ablauf teilstationärer Schlaflabore.

#### 3.3.2 Schweiz

Seit dem 1. Januar 1997 ist die Polysomnographie (PSG) eine obligatorische Pflichtleistung der Krankenpflege-Leistungsversicherung (KLV), unter der Auflage, dass die Indikationsstellung und Durchführung der PSG in qualifizierten Zentren erfolgt. Die Schweizerische Gesellschaft für Schlafforschung, Schlafmedizin und Chronobiologie (SGSSC) bekam vom Eidgenössischen Departement des Inneren den Auftrag, in Zusammenarbeit mit den Schweizerischen Gesellschaften für «Neurologie», «klinische Neurophysiologie», «Pneumologie» und «Psychiatrie und Psychotherapie» Kriterien für die Zertifizierung von Zentren für Schlafmedizin zur Durchführung von PSG zu erarbeiten. Ein Akkreditierungskomitee wurde von der SGSSC zu diesem Zweck aus Vertretern dieser in der Schlafmedizin tätigen Fachgesellschaften gebildet. Im September 1998 wurden die «Richtlinien zur Zertifizierung von Zentren für Schlafmedizin» in der Schweizer Ärztezeitung<sup>9</sup> veröffentlicht. Die Verfügung wurde am 1.7.2002 durch eine zusätzliche Bestimmung ergänzt. Diese besagt, dass auch die außerhalb von Zentren für Schlafmedizin durchgeführte respiratorische Polygraphie eine Pflichtleistung der obligatorischen Krankenversicherung ist, sofern die Untersuchung durch dafür zertifizierte Pneumologen durchgeführt wird. Die respiratorische Polygraphie wird seither im Leistungskatalog (mit der Bemerkung "in Evaluation") separat aufgeführt. Im Rahmen der durch das Bundesamt für Sozialversicherungen auferlegten zeitlich befristeten Evaluation müssen alle außerhalb von Zentren für Schlafmedizin auf Kosten der obligatorischen Krankenversicherung durchgeführten respiratorischen Polygraphien registriert werden. Die Untersuchungen sind auf dem dafür vorgesehenen Formular via Fax, Post oder Internet an das Sekretariat der Schweiz. Gesellschaft für Pneumologie zu melden. Eine zusammenfassende Statistik muss periodisch an das Bundesamt für Sozialversicherungen weitergeleitet werden. Grundvoraussetzung für



die Durchführung von respiratorischen Polygraphien bei Verdacht auf schlafbezogene Atemstörungen, insbesondere obstruktives Schlafapnoe Syndrom, ist der Nachweis einer pneumologischen Ausbildung (Facharzt FMH für Pneumologie oder Äquivalent, z.B. ausländischer Facharzttitel für Pneumologie) oder die Erfüllung der Bedingungen zur Anerkennung als Leiter eines "Zentrums für Schlafmedizin" gemäß den Richtlinien der SGSSC.Der untersuchende Arzt muss sich über eine Ausbildung auf dem Gebiet der respiratorischen Polygraphie ausweisen können. Diese Ausbildung ist heute im Rahmen des zur Erlangung des FMH-Facharzttitels für Pneumologie obligatorischen Ausbildungs-Jahres an einer A-Klinik (Universitätsklinik) gemäß den Ausbildungsrichtlinien der Schweizerischen Gesellschaft für Pneumologie gesichert.

Der Antrag zur Zertifizierung<sup>10</sup> wird an die Schweizerische Gesellschaft für Pneumologie gerichtet. Die Zertifizierung wird mittels eines Fragebogens durchgeführt. Dabei füllt der Antragsteller unter Zuhilfenahme dieses Dokuments die Fragen nach bestem Wissen und Gewissen aus und bestätigt mit seiner Unterschrift, die Fragen wahrheitsgetreu beantwortet zu haben. Bei Rekursen bestimmt der Vorstand der SGP drei SGP-Mitglieder für eine zweite Evaluation.

Die Liste der für die respiratorische Polygraphie zertifizierten Pneumologen wird auf der Web-Site der Schweiz. Gesellschaft für Pneumologie publiziert.<sup>11</sup>

#### 3.3.3 USA

In den USA werden einerseits Ärzte (Pulmologen, Neurologen, Psychiater, HNO Fachärzte, Allgemeinärzte), die im Bereich der Schlafmedizin arbeiten, vom American Board of Sleep Medicine (ABSM)<sup>12</sup> zertifiziert oder sind durch ihre Ausund Weiterbildung (CME) qualifiziert. Die *American Sleep Apnea Association* (ASAA), früher *American Sleep Disorders Association* or ASDA<sup>13</sup>, ist die offizielle Gesellschaft auf dem Gebiet der Schlafmedizin, die Akkreditierungen von Schlaflaboren durchführt<sup>14</sup>; es gibt auch den Hinweis auf der Homepage der Gesellschaft, dass es Schlaflabore gibt, die weder akkreditiert, noch für eine Akkreditierung qualifiziert sind.



## 4 Zusammenfassung

In einer Kurzrecherche wird versucht, die Situation bezüglich Akkreditierung von Schlaflaboren exemplarisch in Ländern wie Deutschland, Schweiz und USA darzustellen. Anhand dieser drei Länder lässt sich annehmen, dass die Akkreditierung von Schlaflaboren international im Sinne einer Qualitätskontrolle angebotener medizinischer Leistungen ein "model of good practise" ist, allerdings ist die Akkreditierung lediglich in der Schweiz Voraussetzung für die Leistungshonorierung in der Krankenpflege-Leistungsversicherung. In Deutschland sind Schlaflabore fast ausschließlich im stationären Bereich angesiedelt und deren Leistungen werden in Deutschland über den Pflegesatz¹⁵ abgerechnet, die Kosten für Diagnose und Therapie werden mit €382 Mill.¹⁶ angegeben. In ambulanten Schlaflaboren, Einrichtungen die vor allem Privatpatienten versorgen, übernehmen die Kassen nur in Einzelfällen die Kosten.

In Österreich sind Schlaflabore ebenfalls fast ausschließlich im stationären Bereich angesiedelt und werden über die LKF mittels MEL (6801 und 6802) abgerechnet, im Jahr 2000 mit der Hauptdiagnose ICD 519 (obstruktive Schlafapnoe) in 5.987 und 2002 in 6.805 Fällen.

In der Schweiz erfolgt die Indikationsstellung und Durchführung der PSG ausschließlich in qualifizierten Zentren als Voraussetzung der Honorierung im Rahmen der Krankenpflege-Leistungsversicherung. Allerdings kann daraus nicht geschlossen werden, dass es in der Schweiz nur zertifizierte Schlaflabore gibt.

In Deutschland und den USA gibt es neben zertifizierten auch nicht zertifizierte Schlaflabore, eine verbindliche Regelung für eine Akkreditierung dürfte in beiden Ländern nicht existieren.

In dem HTA Report "Das Schlafapnoe Syndrom, Systematische Übersichten zur Diagnostik, Therapie und Kosten-Effektivität"<sup>17</sup> wird die Akkreditierung von Einrichtungen als Voraussetzung für eine gute Qualität in der Diagnose und Behandlung der Schlafapnoe angesehen. Der HTA Report befasst sich aber nicht näher mit der Thematik der Qualitätssicherung. Eine - wie vorgeschlagene - obligate Akkreditierung von Schlaflaboren ist zu befürworten, da damit eine Voraussetzung für Qualität in der Diagnose und Behandlung der Schlafapnoe geschaffen wird; die Qualitätsverbesserungen in der Diagnostik können damit zu einer Minimierung von Über- und Unterversorgung im Bereich der Behandlung beitragen, nämlich der Verordnung von n-CPAP und BiPAP Geräten. 18 Da praktisch alle Schlaflabore im stationären Bereich angesiedelt sind, müsste eine verbindliche Akkreditierung von den für den Krankenanstaltenbereich zuständigen Institutionen initiiert werden. Nach dem Vorbild der Schweiz sollte eine unabhängige Organisation die Trägerschaft von Akkreditierungen innehaben. Die Akkreditierung sollte von Berufsverbänden unabhängigen, im Berufsleben stehenden Spezialisten durchgeführt werden, die von einem Beirat aus den Berufsverbänden gewählt werden. 19



<sup>1</sup> Nasal continuous positive airway pressure

<sup>2</sup> BIPAP Biphasic Positiv Airway Pressur)

<sup>3</sup> R. Popovic, J. Zeitlhofer, W. Mallin, B. Högl, J. Bolitschek, O.Ipsiroglu, P. Anderer, B. Holzinger, M. Lehofer, A. Rieder, B. Saletu

Österreichische Gesellschaft für Schlafmedizin und Schlafforschung (ÖGSMSF)

Österreichische Gesellschaft für Lungenerkrankungen und Tuberkulose (ÖGLUT)

Österreichische Gesellschaft für Neurologie (ÖGN)

Österreichische Gesellschaft für Psychiatrie und Psychotherapie (ÖGPP)

Österreichische Gesellschaft für Kinder- und Jugendheilkunde (ÖGKJ)

Österreichische Gesellschaft für Klinische Neurophysiologie (ÖGKN)

http://www.schlafmedizin.at/schlaf/deutsch/inhalt/richtlinien.html

4 http://www.dgsm.de/

<sup>5</sup> Leitfaden zur Akkreditierung, publiziert in Somnologie: 4 181-187;2000

<sup>6</sup> http://www.afas-ev.de/afas-schlaflabore.htm

<sup>7</sup> Liste der nach den AfaS-Richtlinien zertifizierten Schlaflabore

http://www.afas-ev.de/afas-schlaflabore.htm

8 http://www.afas-ev.de/standards.htm

<sup>9</sup> Gugger M. Einleitende Bemerkungen zu den «Richtlinien zur Zertifizierung von Zentren für Schlafmedizin zur Durchführung

von Polysomnographien». Schweiz Ärztezeitung 1998;79:2603.

Gugger M, Bassetti C, Bloch K, Blois R, Colomb E, Wirz-Justice A, Zagury S. Richtlinien zur Zertifizierung von «Zentren für Schlafmedizin» zur Durchführung von Polysomnographien.

Schweiz Ärztezeitung 1998;79:2605-9.

- <sup>10</sup> "Richtlinien zur Zertifizierung von Zentren für Schlafmedizin" der Schweizerischen Gesellschaft für Schlafforschung, Schlafmedizin und Chronobiologie; www.swiss-sleep.ch
- 11 www.pneumo.ch

12 www.absm.org

- 13 http://www.sleepapnea.org/evaluated.html
- www.aasmnet.org/listing.aspStand 2003 siehe HTA Report

Das Schlaf-Apnoe-Syndrom - systematische Übersichten zur Diagnostik, Therapie und Kosten-Effektivität; - http://gripsdb.dimdi.de

- <sup>16</sup> Siehe Fußnote 1
- <sup>17</sup> siehe Fußnote 1
- <sup>18</sup> Nasal Continuous Positive Airway Pressure, <sup>18</sup> BIPAP Biphasic Positiv Airway Pressure
- <sup>19</sup> Dr. H.H. Brunner, Präsident FMH, Folien zum Workshop metas, 8.4.2003