

Stellungnahme v. 01.06.2012 Seite [1] von [8]: Außergerichtliche Einigung mit der Krankenkasse über die Versorgung mit zwei gleichen und geräuscharmen Heimbeatmungsgeräten.

Dresden, d. 01.06.2012

Gutachterliche medizinische Stellungnahme

Fragestellungen:

1. Besteht bei Herrn ... im Rahmen der Heimbeatmung eine medizinische Indikation für ein Zweitgerät?
2. Liegen Anhaltspunkte für eine bedeutsame Geräuschbelästigung durch das vorhandene von der Krankenkasse bereitgestellte Gerät vor?

Grundlagen:

1. Anamnese und bisherige Befunde
2. Aktueller Organstatus
3. Inaugenscheinnahme des Heimbeatmungsgerätes zu Frage 2 im Vergleich zu einem Leihgerät des gleichen Bautyps sowie Informationen der Servicefirma (...) und des Herstellers (...)
4. Leitlinien und Publikationen der medizinischen Fachgesellschaften und Rechtsprechung
5. Arbeitshilfen des MDK
6. Feststellungen in Kassenverträgen

Herr ... stellte sich am ...2012 in der Zeit von ... Uhr im Zentrum für Angewandte Prävention vor. Neben der Anamnese wurde der Organstatus erhoben. Mit Frau ... von der (Krankenkasse) wurde der Sachverhalt am ... 2012 ausführlich telefonisch erörtert. Frau ... sicherte Ihrerseits eine umgehende Klärung der offenen Fragen und eine adäquate Versorgung des Patienten zu. Zusätzlich wurde mit Frau OÄ Dr. ... aus der Klinik und Poliklinik für Neurologie des Universitätsklinikum Carl Gustav Carus der TU Dresden sowie mit Technikern der Firmen ... und ... Kontakt aufgenommen, um auch deren Überlegungen in die vorliegende Stellungnahme einbeziehen zu können.

I. Anamnese

Bei Herrn ... liegt eine seit dem Kindesalter bekannte neuromuskuläre Erkrankung vor, die bisher trotz umfangreicher Diagnostik in den Kliniken für Kinder- und Jugendmedizin sowie für Neurologie differenzialdiagnostisch noch nicht abschließend zugeordnet werden konnte. Eine Myasthenia gravis sowie Muskeldystrophien wurden ausgeschlossen. Mit Frau OÄ Dr. ... wurde am ...2012 vereinbart, dass Herr ... im 2. Halbjahr 2012 diesbzgl. nochmals neurologisch untersucht wird. Frau OÄ ... wird Herrn ... in den nächsten Monaten einen Wiedervorstellungstermin vorschlagen.

Stellungnahme v. 01.06.2012 Seite [2] von [8]: Außergerichtliche Einigung mit der Krankenkasse über die Versorgung mit zwei gleichen und geräuscharmen Heimbeatmungsgeräten.

Im Rahmen der neuromuskulären Erkrankung entwickelte sich eine Skoliose, die operativ versorgt wurde. Das Stabilisierungssystem aus Metall ist bereits vor einigen Jahren gebrochen und wurde nach nochmaliger Konsultation der Orthopäden (Klinik und Poliklinik für Orthopädie UKD) ohne nochmalige OP. in situ belassen.

Polysomnografisch und klinisch wurde eine Insuffizienz der Atemmuskulatur nachgewiesen, die seit mehreren Jahren eine nichtinvasive nasale Maskenbeatmung über individuell angepasste Masken erfordert. Hierbei liegen folgende individuelle Besonderheiten vor:

- 1) Die Insuffizienz der Atemmuskulatur tritt nicht nur im Schlaf auf, sondern ist regelmäßig von der Körperlage abhängig. Sobald sich Herr ... hinlegt, wird die Maskenbeatmung erforderlich, d.h. **auch bereits im Wachzustand und vor Beginn der Einschlafphase muss sich Herr ... die nasale Maske anlegen und mit der kontrollierten Beatmung beginnen.**
- 2) **Im zeitlichen Zusammenhang mit der Nahrungsaufnahme kommt es ebenfalls regelmäßig zu einer Insuffizienz der Atemmuskulatur**, die am ehesten auf den Füllungszustand des Magens und die damit einhergehende Einschränkung der Zwerchfellbeweglichkeit zu beziehen ist.
- 3) Die Erschöpfung der Atemmuskulatur tritt nicht nur nachts und in liegender Position auf, sondern **auch tagsüber wird aktuell mindestens zweimal für mehrere Stunden eine Maskenbeatmung erforderlich.**

Daraus ergibt sich aktuell innerhalb von 24 Stunden regelmäßig an jedem Tag folgende Beatmungszeit:

Beatmung von-bis	Beatmungsdauer (h)
Beatmung nachts zwingend von 19.00-07.30 Uhr (ohne Unterbrechung, da keine Nykturie vorliegt)	12,5 h
Beatmung vormittags zwingend von 10.00-11.30 Uhr	1,5 h
Beatmung nachmittags zwingend von 15.00-16.00 Uhr	1,0 h
Beatmungszeit/24h, Summe:	15,0 h
Spontanatmung/24h, Summe:	9,0 h

Die Indikation zur außerklinischen Beatmung wurde vor mehreren Jahren in der Klinik und Poliklinik für Kinder- und Jugendmedizin des Universitätsklinikums Carl Gustav Carus der TU Dresden auf der Grundlage der üblichen Standards der DGSM und der Arbeitsgemeinschaft für Heimbeatmung und Respiratorentwöhnung sowie übereinstimmend mit der Arbeitshilfe Heimbeatmung des MDK gestellt. Die Indikation und insbesondere im Verlauf auch die Qualität der Beatmungseinstellung wurden mehrfach und in verschiedenen Schlaflaboratorien bestätigt und kontrolliert (Schlafmedizinisches Zentrum Dr. ..., Dresden; zuletzt im ...-Klinikum ..., OA Dr. ...).

Stellungnahme v. 01.06.2012 Seite [3] von [8]: Außergerichtliche Einigung mit der Krankenkasse über die Versorgung mit zwei gleichen und geräuscharmen Heimbeatmungsgeräten.

Ein Heimbeatmungsgerät wurde von der Krankenkasse finanziert. Suppl.-O2 sei bisher nicht erforderlich. Ein Befeuchter wird bisher nicht benötigt.

Seitens der Krankenkasse wird einmal pro Jahr eine individuell angepasste nasale Maske finanziert.

Durch das Amt für Familie und Soziales Dresden wurde mit Datum v. 06.12.2006 unbefristet ein GdB 100 inkl. der Zeichen G, aG, H und B zuerkannt. Rollstuhlbedürftigkeit liegt vor, Herr ... kann aktuell weniger als 5-10 Schritte sehr langsam mit schleppendem Gang und Unterstützungsbedarf gehen.

Herr ... klagt über eine deutliche und störende Geräuschbelastung durch das Heimbeatmungsgerät. Derartige Geräusche würden durch ein anderes Gerät, das Fa. VitalAire probeweise zur Verfügung gestellt hat, nicht auftreten. Die Geräusche ließen sich durch mehrfache Reparaturen und Durchsichten des Kassengerätes nicht beseitigen.

Herr ... befindet sich bei der Schilderung dieses Zustandes in deutlicher Aufregung. Er berichtet aus seinem Bekanntenkreis von mehreren Todesfällen bei Patienten mit neuromuskulären Erkrankungen. Da die Beatmung bei ihm nicht mit ausreichend erholsamem ruhigen und ungestörten Schlaf einhergeht, rezidivierende Tagesmüdigkeit und regelmäßige Beatmungsnotwendigkeit auch am Tage auftreten, geht Herr ... von einer Progredienz seiner Erkrankung aus. Auf Grund der o.g. individuellen Besonderheit mit Beatmungsbeginn bereits im Wachzustand sofort nach dem Hinlegen werden diese Geräusche länger, deutlicher und störender wahrgenommen, als dies möglicherweise bei anderen Patienten der Fall sein könnte. Die Hinweise für eine Progredienz der Erkrankung und der unzureichend erholsame Schlaf werden von Herrn ... mit Todesvorstellungen und entsprechenden Ängsten in Verbindung gebracht. Den für Herrn ... behindertengerecht eingerichteten Arbeitsplatz in einer ... Firma musste Herr ... aufgeben, da er bei fortschreitender Beatmungsnotwendigkeit und rezidivierender Tagesmüdigkeit die an ihn gestellten Leistungsanforderungen nicht mehr erfüllen konnte.

II. Organstatus

AZ reduziert, Bewusstsein klar, wach, normal in Raum und Zeit orientiert, Gedankenabläufe geordnet. Eine chronische Überforderungssituation bzgl. der Bewältigung der Alltagsabläufe und der vorliegenden Beunruhigung über die aktuelle Beatmungssituation liegt vor. Herr ... wirkt müde, konfabuliert zum Teil, der Pflegezustand wird von ihm gerade noch aufrechterhalten. Im Wachzustand und im Sitzen keine klinischen kardialen Dekompensationszeichen; Herzaktion weitgehend rhythmisch und normofrequent (HF 60/Min.), zeitweilig betonte respiratorische Arrhythmie, kein Geräusch, keine peripheren Ödeme, Leber 0,5 cm unter dem rechten Rippenbogen palpabel, Haut blaß-rosig; nach Angabe des Patienten keine Nykturie. Pulmo bds. mäßig belüftet, keine RG, kein Giemen. Muskeltonus reduziert, PSR bds. nicht sicher auslösbar.

Stellungnahme v. 01.06.2012 Seite [4] von [8]: Außergerichtliche Einigung mit der Krankenkasse über die Versorgung mit zwei gleichen und geräuscharmen Heimbeatmungsgeräten.

Pupillenreaktion auf L und C vorhanden, Bulbi in allen Achsen nur deutlich eingeschränkt beweglich, bds. leichte Ptosis, Zunge ohne Fibrillationen. Grobe Kraft beider Hände normal.

III. Zustand der Beatmungsgeräte

	Kassengerät	Leihgerät von Fa. ...
Gerätetyp
Seriennummer
Inventarnummer	Inv. Nr. ...	„Eigentum der ...(Firma)“
Funktionsprobe mehrfach	nach der Inspirationsphase auch aus 1-1,5m Abstand vom Gerät deutlich hörbares hochfrequentes Geräusch mit wechselnder Tonhöhe	nach der Inspirationsphase ist das Gerät leise, ein hörbares hochfrequentes Geräusch liegt nicht vor

Herr ..., Fa. ... teilte mir am ...2012 auf telefonische Nachfrage mit, dass das Kassengerät mehrfach zur Durchsicht war und auch in die zentrale Reparaturwerksatt der Fa. ... nach ... geschickt wurde.

Herr ... vom Kompetenzzentrum Beatmung der Fa. ... in ... erläuterte, dass beide Geräte in den Monaten ... bzw. .. 2009 ausgeliefert wurden, so dass eine wesentlich unterschiedliche Einsatzdauer beider Geräte ausscheidet. Beide Geräte sind bzgl. der Bauart vergleichbar. Wenn das Kassengerät auch nach Abschluss der Inspiration Turbinengeräusche erzeugt, würden mehrere potenzielle Fehlerquellen in Frage kommen, die dazu beitragen können, dass auch während der Ruhephase/Ausatmung Widerstände durch eine betonte Turbinenleistung überwunden werden müssen. Herr ... erläuterte, dass Geräte von Rauchern seitens ... nicht zum Wiedereinsatz gebracht werden. Weitere Verschmutzungen oder Filterprobleme etc. konnten seitens ... ausgeschlossen werden.

Zusammenfassung: Das Kassengerät weist nach Abschluss der Inspirationsphase auch aus 1,0-1,5m Abstand deutlich hörbare hochfrequente Geräusche mit wechselnder Tonhöhe auf. Da bei mehrfacher Kontrolle keine Fehlerquelle gefunden werden konnte und die Geräusche angesichts der Tonhöhe mit einer deutlicheren Lautstärke wahrgenommen werden als dies bei niederfrequenten Geräuschen der Fall wäre, ist nach dem Konzept der subjektiv empfundenen Lautstärke von störenden Geräuschen auszugehen. Subjektiv empfundene Lautstärke bedeutet vereinfacht, dass ein Geräusch im hörbaren Bereich als umso lauter wahrgenommen wird, je höher die Tonfrequenz ist.

Stellungnahme v. 01.06.2012 Seite [5] von [8]: Außergerichtliche Einigung mit der Krankenkasse über die Versorgung mit zwei gleichen und geräuscharmen Heimbeatmungsgeräten.

Da im Vergleich zu einem Gerät des gleichen Bautyps keine Fehlerursache ermittelt werden konnte, ist aus medizinischer Sicht ein Wechsel des vorhandenen Kassengerätes erforderlich, um eine störungsfreie Versorgung des Patienten abzusichern.

Angesichts der vital bedrohlichen Situation, in die Herr ... regelmäßig mehrfach pro Tag kommt, muss dafür gesorgt werden, dass eine störungsfreie Heimbeatmung ohne Störung des Schlafs und ohne Störung der vorangehenden Ruheperiode gewährleistet wird.

IV. Medizinische und juristische Positionen

Im „Erhebungsbogen zur Zertifizierung von Weaningzentren“, herausgegeben von der Deutschen Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin e.V. und der Institut für Lungenforschung GmbH in Berlin (vorläufige Fassung für die Pilotphase im Herbst/Winter 2009/2010, abschließende Fassung ohne Datierung) wird festgestellt, dass im Rahmen des Überleitungsmanagements vor der Entlassung eines heimbeatmeten Patienten gilt:

„Kontaktaufnahme mit den Krankenkassen; Sicherstellung einer angemessenen und vollständigen Hilfsmittelversorgung (z.B. **Zweitgerät bei Spontanatmung unter 12h/d**)“; in der abschließenden Version wurde ein **Zweitgerät bei Spontanatmung unter 16h/d** für erforderlich gehalten.

In der S2-Leitlinie „Nichtinvasive und invasive Beatmung“ (Windisch et al., Pneumologie 2010) wird festgestellt, dass ein **zweites Beatmungsgerät und ein externer Akku medizinisch indiziert ist, wenn der Patient die Beatmung täglich mehr als 16h oder „im Ausnahmefall auch schon früher“ benötigt. Der Ausnahmefall liegt „z.B. bei mobilen Patienten mit Verwendung des Beatmungsgerätes am Rollstuhl“ vor. Es folgt der Hinweis „die Beatmungsgeräte müssen identisch sein“. Die Auswahl des Gerätetyps wird in der Leitlinie als ärztliche Aufgabe qualifiziert. Ein Wechsel des Gerätetyps ist nur in Zusammenarbeit mit einem Beatmungszentrum bzw. einer Klinik oder Praxis mit vergleichbaren Struktur- und Qualifikationserfahrungen möglich und stellt lt. Leitlinie eine ärztliche Verordnung dar.**

Zusätzlich wird in den „Konsensempfehlungen der Österreichischen Gesellschaft für Lungenerkrankungen und Tuberkulose - Die Ausstattung des langzeitheimbeatmeten Patienten“ (Beilage zur Wien. Klin. Wochenschrift 2004, 116, Heft 11-12, S. 6) in den „**Minimalanforderungen an ein pädiatrisches Heimbeatmungsgerät**“ gefordert: „**Geräuscharme Funktion (keine Schlafstörung)**“.

Wiater et al. weisen darauf hin, dass **bei der Auswahl eines Heimbeatmungsgerätes „unter anderem dessen Lautstärke zu beachten ist“** (Wiater/Lehmkuhl, Hrsg.: Handbuch der Kinderschlafmedizin, Schattauer, 2011, S. 132).

Stellungnahme v. 01.06.2012 Seite [6] von [8]: Außergerichtliche Einigung mit der Krankenkasse über die Versorgung mit zwei gleichen und geräuscharmen Heimbeatmungsgeräten.

Die aktuelle Rechtsprechung bezieht in das Leipziger Fluglärmurteil v. 4.4.2012 den aktuellen medizinischen Kenntnisstand ein. Demnach gibt es keine Gewöhnung an Lärmbelastungen im Schlaf. Menschen mit einer Lärmbelastung im Schlaf leiden häufiger an Schlafstörungen als Menschen, die in einer ruhigen Schlafumgebung ohne Lärmbelastung ihre Nachtruhe verbringen. Vor diesem Hintergrund ist Lärm >30dB schon 1997 als „minderungsgewichtiger Mangel“ (einer Mietwohnung) bestätigt worden (Amtsgericht Hamburg v. 3.7.1997, AZ 48 C 249/96; zit. in: www.rab-friedrich-ramm.de/beitrag11.html). Das Oberverwaltungsgericht Rheinland-Pfalz wies gleichlautend schon 1997 mit Bezug auf Fluglärm auf die „Erfüllung der Pflicht zum Schutz von Leben und Gesundheit und der Vermeidung längerfristig befürchteter Gesundheitsschäden durch Störung der Nachtruhe ...(hier: mögliche Auswirkungen von Störungen der Schlafstadien)“ hin.

V. MDK, Spitzenverbände der Krankenkassen und Leistungsverträge

In der „Arbeitshilfe „Schlafbezogene Atmungsstörung“ erstellt durch die Sozialmedizinische Expertengruppe „Versorgungsstrukturen“ (SEG-3) der MDK-Gemeinschaft“ v. Sept. 2006 wurde festgelegt:

„Da die Geräte unmittelbar neben dem Bett des Anwenders zur Anwendung kommen, ist besonderer Wert auf eine schallgedämpfte, vibrationsarme Ausführung zu legen. Für alle im Hilfsmittelverzeichnis aufgeführten Geräte gilt, dass der von der WHO festgelegte Grenzwert für ungestörten Schlaf (30 dB) nicht überschritten wird. Dennoch kann es in seltenen Einzelfällen vorkommen, dass einzelne Geräte vom Anwender nicht akzeptiert werden, da z.B. die Tonfrequenz in einem für ihn nicht akzeptablen Bereich liegt. Erhebliche Unterschiede liegen zum Teil in der Verarbeitungsqualität und in der Bedienfreundlichkeit – hierzu gehört auch das regelmäßige Reinigen der Geräte und das Austauschen der Filter – vor.“ (S. 42).

Die „Bekanntmachung der Spitzenverbände der Krankenkassen über die Fortschreibung der Produktgruppe 14 „Inhalations- und Atemtherapiegeräte“ ... des Hilfsmittelverzeichnisses nach § 139 SGB V“ v.07.05.2007 weist auf folgende Fakten hin:

„Die Beatmungsgeräte können bei Patienten mit schwerer Ateminsuffizienz dazu beitragen, Krankenhausbehandlungen durch die Therapie in häuslicher Umgebung zu ersetzen.“

Zusätzlich wird das Merkmal „**Betriebslautstärke** für Sauerstoffkonzentratoren/ Abfüllstationen“ erläutert. Qualitätsmerkmale für O2-Konzentratoren im häuslichen Bereich gelten für Heimbeatmungsgeräte mindestens in gleicher Weise.

Ein **Zweitgerät** wird als „von der Standardversorgung abweichender Spezial- und Mehrbedarf für Mobilität“ in den Versorgungsvertrag aufgenommen, wenn der Patient einen Rollstuhl benötigt („Vertrag über die Abgabe von Hilfsmitteln gem. § 127 Abs. 2 SGB V zwischen GWQ Service Plus AG Düsseldorf handelnd für die ... Krankenkassen und der ...“ v. 01.03.2012).

Stellungnahme v. 01.06.2012 Seite [7] von [8]: Außergerichtliche Einigung mit der Krankenkasse über die Versorgung mit zwei gleichen und geräuscharmen Heimbeatmungsgeräten.

VI. Diagnosen und Zusammenfassung

Diagnosen: Respiratorische Insuffizienz infolge Insuffizienz der Atempumpe
 Myopathie/neuromuskuläre Erkrankung unkl. Genese
 Insomnie und sekundäre Stressbelastung mit Chronifizierungstendenz und
 entsprechender Sekundärmorbidität infolge vermeidbarer Lärmbelastung durch ein
 Heimbeatmungsgerät

Zusammenfassung:

1. Bei Herrn ... besteht seit mehreren Jahren eine Indikation zur nichtinvasiven nasalen Maskenbeatmung. Die Beatmung ist zum derzeitigen Zeitpunkt mind. 15h/Tag erforderlich. Da der Patient zur Sicherung seiner Mobilität und Teilhabe einen Rollstuhl benötigt und bei mehrstündiger Abwesenheit aus der Wohnung ein Beatmungsgerät mitführen muss, ist entsprechend der S2-Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Pneumologie (Windisch et al. 2010) die Versorgung mit zwei Heimbeatmungsgeräten medizinisch indiziert. Entsprechend dieser Leitlinie ist als Zweitgerät ein identisches Heimbeatmungsgerät erforderlich. Zur Sicherstellung der Maskenbeatmung ist lt. Leitlinie eine Ersatzmaske erforderlich.
2. Schlafstörungen sind auch unabhängig von einer Heimbeatmung mit Lärm assoziiert. Eine Gewöhnung an Lärm ist nicht möglich. Bei Lärmbelastung steigt die Häufigkeit von Schlafstörungen. In einer Schlafumgebung ohne Lärmbelastung treten weniger Schlafstörungen auf. In der medizinischen Fachliteratur, in der Arbeitshilfe Heimbeatmung des MDK (2006), in Kassenverträgen (2012), in Verlautbarungen der Spitzenverbände der Krankenkassen (2007) und in der Rechtsprechung (z.B. 1997, 2012) wird nicht nur qualitativ auf diese Zusammenhänge hingewiesen. Es werden auch Grenzwerte von 30dB angegeben, oberhalb derer Lärmbelastungen im Schlaf nicht mehr als hinnehmbar eingestuft werden. Diese Quantifizierung ist ausdrücklich nicht abschließend, da Geräusche bei höherer Frequenz als lauter empfunden werden. Dies ist bei Herrn ... der Fall.
3. Zum gegenwärtigen Zeitpunkt ist Herr ... mit einem Heimbeatmungsgerät ausgestattet, das nach der Inspirationsphase deutlich hörbare hochfrequent wirkende Geräusche erzeugt. Bei einem vergleichbaren Gerät der gleichen Firma treten diese Geräusche nicht auf. Ein zweites Heimbeatmungsgerät ist bisher nicht bewilligt worden.
4. **Aus medizinischer Indikation besteht bei Herrn ... die Notwendigkeit der Versorgung mit zwei identischen Heimbeatmungsgeräten**, da er zur Zeit 15h/Tag verteilt über mehrere Phasen innerhalb von 24h beatmet wird und ein Heimbeatmungsgerät zur Sicherung seiner Mobilität bei Rollstuhlabhängigkeit mitführen muss.
5. **Gerätebedingte Lärmbelastungen des Patienten sind nicht hinnehmbar und sollten zum Abbau der vorliegenden Schlafstörung und der bereits jetzt vorliegenden Stressreaktionen vermieden und abgestellt werden. Da seitens der Servicefirma bereits mehrfache**

Prof. Dr. med. habil. Ekkehart Paditz, www.gutachten-paditz.de

Stellungnahme v. 01.06.2012 Seite [8] von [8]: Außergerichtliche Einigung mit der Krankenkasse über die Versorgung mit zwei gleichen und geräuscharmen Heimbeatmungsgeräten.

Anstrengungen unternommen wurden und eine Fehlerquelle im vorliegenden Heimbeatmungsgerät nicht detektiert werden konnte, ist ein Gerätewechsel medizinisch indiziert. Hierbei ist zu berücksichtigen, dass Herr ... nicht erst im Schlaf, sondern bereits beim Hinlegen in eine beatmungspflichtige Situation kommt, so dass die Geräuschbelastung durch das von der Krankenkasse zur Verfügung gestellte Gerät durch Herrn ... regelmäßig im Wachzustand vor dem Einschlafen wahrgenommen wird.

Für weitergehende Fragen stehe ich gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. med. habil. Ekkehart Paditz

Ergebnis: Die Krankenkasse hat dem Patienten zwei gleiche und geräuscharme Heimbeatmungsgeräte zur Verfügung gestellt.