

# Tragende Gründe



Gemeinsamer  
Bundesausschuss

## zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL): Unterkieferprotrusionsschiene bei obstruktiver Schlafapnoe

Vom 20. November 2020

### Inhalt

1.	Rechtsgrundlage .....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung .....	2
2.1	Medizinischer Hintergrund der obstruktiven Schlafapnoe.....	2
2.2	Beschreibung der Methode .....	4
2.3	Sektorenübergreifende Bewertung des Nutzens .....	4
2.3.1	Nutzenbewertung des IQWiG .....	4
2.3.2	Fazit der Nutzenbewertung .....	9
2.4	Sektorenübergreifende Bewertung der medizinischen Notwendigkeit.....	10
2.5	Sektorspezifische Bewertung der Notwendigkeit .....	10
2.6	Sektorspezifische Bewertung der Wirtschaftlichkeit.....	10
2.7	Gesamtbewertung .....	11
2.8	Eckpunkte der Qualitätssicherung .....	11
3.	Würdigung der Stellungnahmen .....	13
4.	Bürokratiekostenermittlung .....	14
5.	Verfahrensablauf .....	15
6.	Fazit .....	16

## **1. Rechtsgrundlage**

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) überprüft gemäß gesetzlichem Auftrag nach § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V für die vertragsärztliche Versorgung der in der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) versicherten Personen neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden daraufhin, ob der therapeutische oder diagnostische Nutzen, die medizinische Notwendigkeit und die Wirtschaftlichkeit nach gegenwärtigem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse als erfüllt angesehen werden können. Auf der Grundlage des Ergebnisses dieser Überprüfung entscheidet der G-BA darüber, ob eine neue Methode in der vertragsärztlichen Versorgung zu Lasten der GKV erbracht werden darf. Das Verfahren zur Bewertung ist im 2. Kapitel der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) geregelt.

## **2. Eckpunkte der Entscheidung**

Der Antrag auf Bewertung der Methode „Unterkieferprotrusionsschiene bei leichter bis mittelgradiger obstruktiver Schlafapnoe bei Erwachsenen“ nach § 135 Absatz 1 SGB V wurde von der Patientenvertretung am 20. März 2018, aktualisiert am 19. April 2018 gestellt. Diesen Antrag hat das Plenum in seiner Sitzung am 17. Mai 2018 angenommen und das diesbezügliche Beratungsverfahren eingeleitet.

Die Bewertung des Nutzens, der medizinischen Notwendigkeit und der Wirtschaftlichkeit der Behandlung mit einer Unterkieferprotrusionsschiene bei leichter bis mittelgradiger obstruktiver Schlafapnoe bei Erwachsenen berücksichtigt die Ergebnisse des Abschlussberichtes N18-03 des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG), die Auswertung der beim G-BA eingegangenen Einschätzungen anlässlich der Veröffentlichung des Beratungsthemas, die im Rahmen des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens eingegangen Stellungnahmen sowie die mündliche Anhörung.

### **2.1 Medizinischer Hintergrund der obstruktiven Schlafapnoe**

Die obstruktive Schlafapnoe (OSA) zeichnet sich durch eine wiederkehrende Verengung der oberen Atemwege im Rachenbereich während des Schlafs aus. Die Verengung kann bis zu einer Blockade reichen, bei der sich der Atemweg kurzzeitig verschließt. Zugrunde liegt der Verengung und der Blockade eine Erschlaffung der Muskulatur des oberen Atemwegs. Dabei kommt es zu einer Verminderung des Atemstroms. Die flache Atmung wird als Hypopnoe bezeichnet. Als Folge der vollständigen Blockade kann die Atmung vollständig aussetzen, dies wird als Apnoe bezeichnet, wenn die Atemaussetzer länger als 10 sec. andauern. Die Atmungsstörung führt zu einer Unterversorgung des Körpers mit Sauerstoff, der Puls und der Blutdruck sinken. Das Atemzentrum im Gehirn löst dann einen Weckreiz aus. Der betroffene Mensch erwacht kurz, oft ohne es zu bemerken. Der Schlafrhythmus wird gestört, das Herz schlägt wieder schneller und der Blutdruck steigt. Die kurze Aufweckreaktion wird auch Arousal genannt. Bei häufigem Auftreten fällt der Mensch überhaupt nicht mehr in einen Tiefschlaf, der besonders wichtig für einen erholsamen Schlaf ist. Es gibt viele verschiedene Ursachen und Risikofaktoren für die obstruktive Schlafapnoe. Neben starkem Übergewicht spielen auch anatomische Besonderheiten im Mund- und Rachenraum häufig eine Rolle, wie vergrößerte Mandeln, ein kleiner Unterkiefer, die Lage der Zunge oder die Größe des Gaumensegels. Die Wahrscheinlichkeit, an einer OSA zu erkranken nimmt ab dem 45. Lebensjahr stetig zu.

Das führende klinische Symptom der obstruktiven Schlafapnoe ist die Tagesschläfrigkeit bis hin zum unfreiwilligen Einschlafen, wenngleich es auch Betroffene gibt, die keine Schläfrigkeit aufweisen bzw. diese nicht wahrnehmen. Tagesschläfrigkeit kann zu Einbußen der Leistungsfähigkeit, einer Beeinträchtigung der Lebensqualität und zu erhöhter Unfallgefährdung führen. Menschen mit obstruktiver Schlafapnoe schnarchen meist laut (ca. 95% der Betroffenen) und haben während des Schlafs regelmäßig eine flache Atmung und

Atemaussetzer. Schnarchen an sich ist harmlos. Erst wenn häufige Atemaussetzer und eine regelmäßige flache Atmung dazu kommen, spricht man von einer Schlafapnoe. Weitere mögliche Symptome sind nächtliches Aufschrecken mit kurzzeitiger Atemnot, nächtliches Erwachen mit Herzrasen, nächtliches Schwitzen und häufiges Wasserlassen, Impotenz und morgendliche Kopfschmerzen. Diese Symptome sind aber sehr unspezifisch. Eine unbehandelte OSA wird mit Bluthochdruck, kardiovaskulären Ereignissen wie Herzinfarkt und Schlaganfall und einer erhöhten Mortalität in Verbindung gebracht.

Ergibt sich durch die Anamnese und Fremdanamnese ein Verdacht auf eine obstruktive Schlafapnoe, erfolgt die weitere Diagnostik stufenweise. Sie erfolgt, um den Verdacht zu bestätigen, den Schweregrad der Erkrankung zu bestimmen und zum Ausschluss anderer Ursachen für die schlafbezogene Atmungsstörung. Neben standardisierten Fragebögen zur Tagesschläfrigkeit (z. B. Epworth Sleepiness Scale) erfolgt eine klinische Untersuchung. Erhärtet sich der Verdacht, wird eine kardiorespiratorische Polygraphie durchgeführt. Die Polygraphie mit einem portablen Gerät zeichnet während eines mindestens sechsstündigen Schlafes verschiedene Parameter der Patientin oder des Patienten auf (Atmung, Herzfrequenz, Sauerstoffsättigung, Atemanstrengung, Körperlage). Eine kardiorespiratorische Polysomnografie (PSG) erfolgt nur, wenn die vorhergehenden Untersuchungen nicht hinreichend klären können, ob eine Behandlung mittels Überdrucktherapie (Positive-Atemwegsdruck-Therapie, PAP-Therapie) notwendig ist. Die PSG findet in der Regel im Schlaflabor statt. Bei dieser Untersuchung werden noch weitere Parameter erfasst (u.a. Aufzeichnung der Hirnströme, Aufzeichnung der Augenbewegungen). Der wichtigste Parameter zur Einteilung des Schweregrads der obstruktiven Schlafapnoe ist der Apnoe/Hypopnoe-Index (AHI). Er gibt die durchschnittliche Anzahl von Apnoen, Hypopnoen und Arousals pro Stunde Schlaf an. Eine OSA liegt laut Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin (DGSM) und in Anlehnung an die Kriterien der Internationalen Klassifikation von Schlafstörungen (ICSD-3) dann vor, wenn der AHI mehr als 15 Ereignisse (Dauer jeweils  $\geq 10$  Sekunden) je Stunde Schlafzeit beziehungsweise Aufzeichnungszeit beträgt ( $AHI > 15$ ). Bei einem  $AHI \geq 5$  in Kombination mit typischen klinischen Symptomen oder einer relevanten Komorbidität wird ebenfalls eine OSA diagnostiziert. Ab einem  $AHI > 15$  wird eine OSA als mittelschwer und ab einem  $AHI > 30$  als schwer eingestuft. Die Schweregradeinteilung und die daraus resultierende Therapieempfehlung basieren dann auf einer Zusammenschau aus dem Apnoe/Hypopnoe-Index, aus der individuellen klinischen Symptomatik und den weiteren Erkrankungen der Patientin oder des Patienten.

Die Art der Therapie einer OSA ist unter anderem vom Schweregrad der Erkrankung und von den ursächlichen Faktoren abhängig. Bei leichter OSA können konservative Maßnahmen wie Gewichtsreduktion, schlafhygienische Maßnahmen oder eine Lagetherapie (Vermeidung des Schlafes in Rückenlage) ausreichend sein. Mit zunehmendem Schweregrad kommt die Überdrucktherapie über eine Maske als Standardtherapie zur Anwendung. Hierbei werden durch einen dauerhaften Überdruck die Atemwege offengehalten.

Weitere Therapieverfahren sind die Behandlung mit einer Unterkieferprotrusionsschiene, operative Verfahren, z.B. Entfernung von vergrößerten Mandeln oder die Kombination aus verschiedenen Maßnahmen. In Ausnahmefällen wird z.B. die Unterkieferprotrusionsschiene als additives Therapeutikum zur Überdrucktherapie eingesetzt, um sehr hohe Druckniveaus zu senken. Eine medikamentöse Therapie wird aktuell nicht empfohlen, da der Nutzen der verfügbaren Mittel nicht belegt ist.

## **2.2 Beschreibung der Methode**

Eine Unterkieferprotrusionsschiene (UPS) ist ein während des Schlafs intraoral auf den Zähnen getragenes Gerät, welches den Unterkiefer, die Zunge und weitere Strukturen der Pharynxvorderwand nach ventral positioniert, um die Atemwege durch eine Erweiterung des Pharynxlumens mechanisch offen zu halten.

Voraussetzung für die Anwendung einer UPS ist ein ausreichender Zahnstatus der Erkrankten, das Fehlen von Kontraindikationen wie z. B. vorbestehende Erkrankungen oder Funktionsstörungen der Kiefergelenke und eine ausreichende Unterkieferprotrusion.

## **2.3 Sektorenübergreifende Bewertung des Nutzens**

Die Bewertung des Nutzens, der medizinischen Notwendigkeit und der Wirtschaftlichkeit der Unterkieferprotrusionsschiene berücksichtigt die Ergebnisse des Abschlussberichtes N18-03 Version 2.0 des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG), die Auswertung der beim G-BA eingegangenen Einschätzungen anlässlich der Veröffentlichung des Beratungsthemas sowie die Stellungnahmen der berechtigten Institutionen.

### **2.3.1 Nutzenbewertung des IQWiG**

Der IQWiG-Abschlussbericht N18-03 bewertet den Nutzen der UPS im Vergleich zu keiner Behandlung bzw. Placebobehandlung (Fragestellung 1), sowie im Vergleich zum Standardverfahren der etablierten Überdrucktherapie (Fragestellung 2). Sowohl in der Interventionsgruppe als auch in der Vergleichsgruppe sollten begleitende konservative Therapiemaßnahmen in gleicher Weise angewandt werden. Die Zielpopulation der Nutzenbewertung bildeten erwachsene Patientinnen und Patienten mit obstruktiver Schlafapnoe. Die Behandlungsbedürftigkeit ergibt sich aus der Diagnose einer obstruktiven Schlafapnoe.

#### **2.3.1.1 Ergebnisse zu Fragestellung 1 – UPS versus keine Behandlung bzw. Placebobehandlung**

##### **Charakteristika der in die Bewertung eingeschlossenen Studien**

In Fragestellung 1 gingen 18 Studien mit Ergebnissen in die Nutzenbewertung ein. Bei 7 Studien handelte es sich um ein Parallelgruppendesign, bei 11 Studien um ein Cross-over-Design. Es wurden zwischen 6 und 150 Patientinnen und Patienten randomisiert, insgesamt über alle 18 Studien hinweg 1032 Patientinnen und Patienten.

In 16 Studien wurden individuell hergestellte UPS eingesetzt und in 1 Studie in einem Studienarm eine individuell hergestellte Schiene und in einem weiteren Studienarm eine Boil-and-Bite-Schiene (in 1 Studie wurden zur Herstellungsart der Schiene keine Angaben gemacht). In 14 Studien wurden 2-teilige Schienen, in 2 Studien 1-teilige Schienen und in 2 Studien sowohl 1- als auch 2-teilige Schienen verwendet. Die Behandlungsdauern betragen zwischen 1 Woche und 18 Monaten.

##### **Ergebnisse zu patientenrelevanten Endpunkten**

#### **a) Ergebnisse zur Tagesschläfrigkeit (Epworth Sleepiness Scale, ESS)**

Für den Vergleich UPS versus keine Behandlung bzw. Placebobehandlung lagen für die Epworth Sleepiness Scale (ESS) Daten mit mäßiger qualitativer Ergebnissicherheit aus 14 Studien vor, von denen 13 in die qualitative Zusammenfassung eingeschlossen werden konnten. Bei einem Teil der 13 Studien wurde die Abhängigkeit von Daten bei einem Cross-over-Design nicht berücksichtigt. Um diese Abhängigkeit der Daten in Cross-over-Studien näherungsweise einzubeziehen, musste eine Korrelationsannahme (Korrelationskoeffizient

zwischen den Messungen unter beiden Behandlungen) getroffen werden. Für den Endpunkt Tagesschläfrigkeit, gemessen mittels ESS, konnten aus einigen Studien die studienindividuellen Korrelationen berechnet werden. Es ergab sich im Mittel eine Korrelation von etwa 0,6. In der Hauptanalyse wurde daher eine Berechnung der Standardfehler unter Annahme einer Korrelation von 0,6 für solche Studien vorgenommen, die im Cross-over-Design durchgeführt, aber nicht entsprechend ausgewertet wurden. Dies gilt für alle im Bericht aufgeführten Endpunkte und Analysen, sofern nicht explizit eine andere Korrelationsannahme beschrieben ist.

Eine metaanalytische Zusammenfassung war für die Tagesschläfrigkeit, gemessen mittels ESS, bei diesem Vorgehen (Korrelationsannahme 0,6) aufgrund bedeutsamer Heterogenität nicht sinnvoll möglich ( $p < 0,001$ ;  $I^2 = 72,0 \%$ ). Daher erfolgte eine qualitative Zusammenfassung der Ergebnisse. Da nur bei 4 der 13 Studien ein statistisch signifikanter und klinisch relevanter Effekt vorlag, das Gesamtgewicht dieser Studien weniger als 50 % betrug und das Prädiktionsintervall den Nulleffekt einschloss, lagen keine gleichgerichteten Effekte vor. Es ergab sich in der Hauptanalyse für die ESS kein Anhaltspunkt für einen Nutzen der UPS im Vergleich zu keiner Behandlung bzw. Placebobehandlung.

Um die möglichen Auswirkungen der Nichtberücksichtigung der Abhängigkeitsstruktur unter verschiedenen Annahmen bezüglich der Korrelation der Beobachtungen zu prüfen, wurden Sensitivitätsanalysen durchgeführt. Um in Bezug auf die Abhängigkeitsstruktur bei Studien mit Cross-over-Design einen plausiblen Wertebereich für die Größe der anzunehmenden Korrelation abzudecken, wurden hierzu für Cross-over-Studien ohne Berücksichtigung der Abhängigkeit der Daten exemplarisch 2 weitere Korrelationen – 0,4 und 0,8 – zur Korrektur gewählt. Mit beiden Korrelationsannahmen ergaben sich bei der qualitativen Bewertung keine Unterschiede zur Hauptanalyse.

#### **aa) Subgruppenanalysen zur ESS**

Es wurden vier Subgruppenanalysen zur ESS durchgeführt. Bezüglich des Schientyps, des Schweregrads der OSA sowie der Toleranz gegenüber Überdrucktherapie ergab sich jeweils keine statistische Signifikanz. Für die Subgruppenanalyse bezüglich der Vergleichsintervention zeigte der Test auf Interaktion statistische Signifikanz.

Zur Bewertung des Effekts einer UPS erschien der Vergleich der UPS mit keiner Behandlung bzw. Placebobehandlung ohne Einfluss auf die Unterkieferposition am aussagekräftigsten, da dies die einzige Placebo-Bedingung war, bei der kein Therapieeffekt vermutet wurde. Bei der Hauptanalyse unter Annahme einer Korrelation von 0,6 erfolgte aufgrund bedeutsamer Heterogenität beim Vergleich UPS versus keine Behandlung bzw. Placebobehandlung ohne Einfluss auf die Unterkieferposition ( $p = 0,004$ ,  $I^2 = 70,7 \%$ ) eine qualitative Zusammenfassung der Ergebnisse. Die Punktschätzungen aller Studien dieser Subgruppe zeigten dieselbe Effektrichtung, zugunsten der UPS. Der Anteil der Studien mit statistisch signifikantem und klinisch relevantem Effekt entsprach 51,2 % des Gesamtgewichts. Die einzige Studie mit einer Schätzung  $> -0,2$  hatte ein Gewicht von 13,4 %. Damit kann von gleichgerichteten Effekten ausgegangen werden.

Anschließend wurden für diese Subgruppe 2 Sensitivitätsanalysen durchgeführt, bei denen für Cross-over-Studien ohne Berücksichtigung der Abhängigkeit eine Berechnung der Standardfehler vorgenommen wurde, mit einer angenommenen Korrelation von 0,4 beziehungsweise 0,8. Bei diesen Sensitivitätsanalysen erfolgte aufgrund bedeutsamer Heterogenität ( $p = 0,026$ ,  $I^2 = 60,7 \%$  bei einer Korrelation von 0,4 und  $p < 0,001$ ,  $I^2 = 83,0 \%$  bei einer Korrelation von 0,8) ebenfalls jeweils eine qualitative Zusammenfassung der Ergebnisse. In beiden Sensitivitätsanalysen zeigten die Punktschätzungen aller Studien dieselbe Effektrichtung, zugunsten der UPS. Der Anteil der Studien mit statistisch signifikantem und zugleich klinisch relevantem Effekt entsprach 50,4 % des Gesamtgewichts der Studien bei einer Korrelation von 0,4 und lag bei einer Korrelation von 0,8 bei 52,4 % des Gesamtgewichts. Die jeweils einzige Studie mit einer Schätzung  $> -0,2$

hatte ein Gewicht von 13,5 % bzw. 13,3 %, sodass für beide Sensitivitätsanalysen ebenfalls von gleichgerichteten Effekten ausgegangen werden kann.

In 2 Studien (Bloch 2000 und TOMADO) dieser Subgruppe existierten jeweils 2 Studienarme, die für die Interventionsgruppe relevant waren. In die genannten Metaanalysen gingen jedoch nur jeweils Daten aus 1 Interventionsarm ein. Zur Erfassung der gesamten Evidenz bezüglich des Vergleichs UPS versus keine Behandlung bzw. Placebobehandlung ohne Einfluss auf die Unterkieferposition sollten die Daten aus dem 2. Interventionsarm ebenfalls Berücksichtigung finden. Bei beiden Studien lagen für diese Interventionsarme statistisch signifikante und zugleich klinisch relevante Effekte zugunsten der UPS vor. Daher stützten diese Ergebnisse weiter das Ergebnis aus den Metaanalysen.

Somit konnte für den Endpunkt Tagesschläfrigkeit, untersucht mittels ESS, insgesamt ein Hinweis auf einen Nutzen der UPS im Vergleich zu keiner Behandlung bzw. Placebobehandlung ohne Einfluss auf die Unterkieferposition abgeleitet werden.

### **Nutzensaussage zur Tagesschläfrigkeit**

Für die Tagesschläfrigkeit lagen nur Ergebnisse für die ESS vor. In der Gesamtschau konnte für den Endpunkt Tagesschläfrigkeit ein Hinweis auf einen Nutzen der UPS nur im Vergleich zu keiner Behandlung bzw. Placebobehandlung ohne Einfluss auf die Unterkieferposition abgeleitet werden.

### **b) Ergebnisse zur Fatigue**

Zur Fatigue lagen Daten zu einer Einzelfrage („Fatigue deutlich reduziert“) aus 1 Studie (Gagnadoux 2017) und zur Modified Fatigue Impact Scale (MFIS) aus ebenfalls 1 Studie (Godoy 2017) vor. Aufgrund der Unterschiedlichkeit der Erhebungsverfahren erfolgte keine metaanalytische Zusammenfassung der Ergebnisse. Für die Einzelfrage ergab sich ein statistisch signifikanter und klinisch relevanter Effekt (OR: 8,14; 95 %-KI: [2,29; 28,90];  $p < 0,001$ ) für den Vergleich UPS versus Placeboschiene. Für die MFIS ergab sich kein statistisch signifikanter Effekt (MWD: -12,7; 95 %-KI: [-39,07; 13,67];  $p = 0,332$ ). Da die Ergebnisse zur Einzelfrage aus Gagnadoux 2017 mit 150 Personen aus einer weitaus größeren Studie stammten als die Ergebnisse zur MFIS aus Godoy 2017 mit 30 Personen und daher auf einer größeren Population bei gleicher Ergebnissicherheit basierten und da es sich beim Ergebnis aus Gagnadoux 2017 um einen großen Effekt handelte, ergab sich in der Gesamtschau für die Fatigue ein Anhaltspunkt für einen Nutzen der UPS im Vergleich zu einer Placeboschiene.

### **c) Ergebnisse zu anderen patientenrelevanten Endpunkten**

Hinsichtlich der Endpunkte Schlafqualität, kognitive Leistungsfähigkeit (Vigilanz), kognitive Leistungsfähigkeit (exekutive Funktionen), depressive Symptomatik, Angstsymptomatik, psychische Symptome und somatische Symptome (Kopfschmerzen), gesundheitsbezogene Lebensqualität und Aktivitäten des täglichen Lebens, Teilhabe am beruflichen und sozialen Leben sowie schwerwiegende unerwünschte Ereignisse und Abbruch wegen unerwünschter Ereignisse ergab sich kein Anhaltspunkt für einen Nutzen oder Schaden der UPS.

Für die Endpunkte Gesamtmortalität beziehungsweise Gesamtüberleben und kardiovaskuläre Morbidität lagen keine Daten vor.

### **d) Ergebnisse zum Apnoe-Hypopnoe-Index (AHI)**

Da es sich beim AHI aus Sicht des IQWiG weder um einen patientenrelevanten Endpunkt noch um einen validierten Surrogatendpunkt handelt, wurde er zur Nutzenbewertung des IQWiG nicht herangezogen. Die Ergebnisse werden in den Details des Abschlussberichts nur ergänzend dargestellt.

Für die Fragestellung 1 (UPS versus keine Behandlung bzw. Placebobehandlung) findet sich die Analyse des AHI in Abbildung 35. Ihr ist zu entnehmen, dass aufgrund bedeutsamer Heterogenität zwischen den Studien ( $p = 0,017$ ,  $I^2 = 47,2\%$ ) nur eine qualitative Zusammenfassung der Ergebnisse erfolgte. Im Ergebnis zeigen die Punktschätzungen aller Studien dieselbe Effektrichtung zugunsten der UPS, wobei in der Analyse für 14 von 17 Studien ein statistisch signifikanter Effekt zugunsten der UPS, bei 11 dieser Studien auch ein klinisch relevanter Effekt vorliegt. Für die Subgruppe der Studien mit Vergleich zu keiner Behandlung bzw. Placebobehandlung ohne Einfluss auf die Unterkieferposition zeigt sich in der Analyse für 5 von 6 Studien ein statistisch signifikanter und klinisch relevanter Effekt zugunsten der UPS.

### **2.3.1.2 Ergebnisse zur Fragestellung 2 – UPS versus Überdrucktherapie**

#### **Charakteristika der in die Bewertung eingeschlossenen Studien**

In Fragestellung 2 gingen 17 Studien mit Ergebnissen in die Nutzenbewertung ein. Bei 4 Studien handelte es sich um ein Parallelgruppendesign, bei 13 Studien um ein Cross-over-Design. Es wurden zwischen 20 und 126 Patientinnen und Patienten randomisiert, insgesamt über alle 17 Studien hinweg 915 Patientinnen und Patienten.

In 15 Studien wurden individuell hergestellte UPS eingesetzt, in 2 Studien Boil-and-Bite-Schienen. In insgesamt 11 Studien wurden 2-teilige Schienen, in insgesamt 3 Studien 1-teilige Schienen und in 2 Studien sowohl 1- als auch 2-teilige Schienen verwendet; in 1 Studie wurden zum Schientypus keine Angaben gemacht. Die Behandlungsdauern betragen zwischen 1 Monat und 2 Jahren.

#### **Ergebnisse zu patientenrelevanten Endpunkten**

##### **a) Ergebnisse zur Tagesschläfrigkeit**

Zur Tagesschläfrigkeit lagen Daten zur ESS aus 13 Studien und zu einer Einzelfrage aus dem Berlin Questionnaire for Sleep Apnea (BQ) aus 1 Studie vor. Aufgrund der Unterschiedlichkeit der Erhebungsverfahren erfolgte keine metaanalytische Zusammenfassung der Einzelfrage mit den Ergebnissen zur ESS.

##### **aa) Ergebnisse zur Epworth Sleepiness Scale (ESS)**

Für den Vergleich UPS versus Überdrucktherapie lagen verwertbare Daten mit mäßiger qualitativer Ergebnissicherheit für die ESS aus 13 Studien vor.

Bei der metaanalytischen Zusammenfassung wurde wie bei Fragestellung 1 eine Berechnung der Standardfehler unter der Annahme einer Korrelation von 0,6 für solche Studien vorgenommen, die im Cross-over-Design durchgeführt, aber nicht entsprechend ausgewertet worden waren. Aufgrund von Heterogenität ( $p = 0,034$ ;  $I^2 = 46,3\%$ ) war ein Poolen der Effektschätzungen der Primärstudien nicht sinnvoll. Es erfolgte eine qualitative Zusammenfassung der Ergebnisse. Da nur eine Studie einen statistisch signifikanten und klinisch relevanten Effekt zur Irrelevanzgrenze von 0,2 aufwies und das Prädiktionsintervall den Nulleffekt überdeckte, lagen keine gleichgerichteten Effekte vor.

##### **bb) Prüfung auf Nichtunterlegenheit der UPS im Vergleich zur Überdrucktherapie bezüglich ESS**

Eine Prüfung auf Nichtunterlegenheit der UPS im Vergleich zur Überdrucktherapie war für das Leitsymptom Tagesschläfrigkeit (gemessen über die ESS) mit einer Nichtunterlegenheitsgrenze von 0,25 Hedges' g vorgesehen. In den anderen Endpunkten durfte sich dabei kein relevanter Nachteil der UPS gegenüber der Überdrucktherapie zeigen.

Für die Hauptanalyse wurde für Cross-over-Studien ohne Berücksichtigung der Abhängigkeit von Daten für die Korrelation wie bisher eine Annahme von 0,6 getroffen. Es erfolgte eine qualitative Zusammenfassung der Ergebnisse. Das Prädiktionsintervall überdeckte die Nichtunterlegenheitsgrenze von 0,25. Mit einer KI-Obergrenze von 0,25 für die Studie Yamamoto 2019 hing es von der Rundungsgenauigkeit bei dieser Studie ab, ob insgesamt gleichgerichtete Effekte zur Grenze 0,25 vorlagen oder nicht, da das Gewicht der Studien mit einer KI-Obergrenze  $< 0,25$  mit Yamamoto 2019 eingeschlossen 53,0 % betrug und ohne Yamamoto 2019 44,4 %. Das Gesamtgewicht der Studien mit einer Schätzung  $> 0,25$  betrug 19,5 %. Damit lagen die Ergebnisse im Grenzbereich zu gleichgerichteten Effekten.

Bei der Sensitivitätsanalyse mit einer angenommenen Korrelation von 0,4 war ein Poolen der Effektschätzungen der Primärstudien möglich. Es ergab sich eine Nichtunterlegenheit zur Grenze 0,25 (Hedges'  $g$ : 0,07; 95 %-KI: [-0,06; 0,20]). Bei der Sensitivitätsanalyse mit einer angenommenen Korrelation von 0,8 war wegen Heterogenität ( $p = 0,009$ ,  $I^2 = 54,9$  %) ein Poolen der Effektschätzungen der Primärstudien nicht sinnvoll möglich und es erfolgte eine qualitative Zusammenfassung der Ergebnisse. Das Prädiktionsintervall überdeckte die Nichtunterlegenheitsgrenze von 0,25. Das Gewicht der Studien mit einer KI-Obergrenze  $< 0,25$  betrug 59,3%, das Gewicht der Studien mit einer Schätzung  $> 0,25$  dagegen 17,0 %. Daher lagen gleichgerichtete Effekte zur Grenze 0,25 vor. Damit widersprechen die Ergebnisse dieser beiden Metaanalysen insgesamt nicht den Ergebnissen der Hauptanalyse.

Weil jedoch sowohl in der Hauptanalyse (mit Korrelation 0,6) als auch in einer der Sensitivitätsanalysen (mit Korrelation 0,8) deutliche statistische Heterogenität vorlag und diese ein sinnvolles Poolen der Ergebnisse verhinderte, wurden zur Hauptanalyse und beiden Sensitivitätsanalysen jeweils 2 weitere Sensitivitätsanalysen durchgeführt. Insgesamt erfolgten 9 Analysen. Bei den weiteren Sensitivitätsanalysen zur Untersuchung der Heterogenität handelte es sich zum einen um eine Verschiebungsprüfung, zum anderen um die Durchführung einer Metaanalyse ohne die für die Heterogenität maßgeblich verantwortliche Studie Engleman 2002. Sowohl bei der Verschiebungsprüfung als auch bei der Metaanalyse unter Auslassen der Studie Engleman 2002 ergaben sich für alle 3 Korrelationsannahmen (0,6, 0,4 bzw. 0,8) entweder gleichgerichtete Effekte oder bei gepooltem Ergebnis Nichtunterlegenheit zur Grenze 0,25. Damit wurden die Ergebnisse bezüglich Nichtunterlegenheit der UPS im Vergleich zur PAP-Therapie als robust eingestuft.

Daher ergibt sich insgesamt ein Hinweis auf eine Nichtunterlegenheit der UPS im Vergleich zur PAP-Therapie.

Auch das Ergebnis zur Einzelfrage aus dem Berlin Questionnaire for Sleep Apnea (BQ) aus 1 Studie stellt das Ergebnis im Rahmen der Prüfung auf Nichtunterlegenheit nicht infrage. Somit kann in der Gesamtschau für die Tagesschläfrigkeit ein Hinweis auf eine Nichtunterlegenheit der UPS im Vergleich zur Überdrucktherapie abgeleitet werden.

### **cc) Subgruppenanalysen zu Tagesschläfrigkeit (ESS)**

Bei den eingeschlossenen Studien wurde für die Tagesschläfrigkeit (ESS) hinsichtlich zweier Merkmale des Schientyps (Boil-and-Bite-Schiene versus individuell angefertigte Schiene; 1-teilige vs. 2-teilige Schiene) als potenzieller Effektmodifikator auf Interaktion getestet. Der Test auf Interaktion zeigte in beiden Fällen keine statistische Signifikanz ( $p = 0,111$  bzw.  $p = 0,243$ ). Eine Subgruppenanalyse für die Tagesschläfrigkeit hinsichtlich der Einstellung des Protrusionsgrades (individuell adjustierter Protrusionsgrad versus Schienen mit voreingestellter Protrusion) war in Fragestellung 2 nicht möglich, da in keiner der Studien Schienen mit voreingestellter Protrusion verwendet wurden.

Im Falle des Schweregrades der OSA erlaubte die Datenlage nicht die geplante Unterscheidung zwischen Studien mit Personen mit leichter und Studien mit Personen mit

mittelgradiger OSA, sondern nur zwischen Studien mit Personen mit leicht- bis mittelgradiger OSA versus Studien mit Personen mit unklarem oder gemischtem Schweregrad. Der Test auf Interaktion bezüglich des Schweregrads der OSA zeigte keine statistische Signifikanz ( $p = 0,503$ ).

### **b) Ergebnisse zu anderen patientenrelevanten Endpunkten**

Hinsichtlich der Endpunkte Schlafqualität, kognitive Leistungsfähigkeit (Vigilanz), kognitive Leistungsfähigkeit (exekutive Funktionen), depressive Symptomatik, Angstsymptomatik, psychische Symptome, gesundheitsbezogene Lebensqualität und Aktivitäten des täglichen Lebens, Teilhabe am beruflichen und sozialen Leben sowie schwerwiegende unerwünschte Ereignisse und Abbruch wegen unerwünschter Ereignisse ergab sich kein Anhaltspunkt für einen höheren Nutzen oder Schaden der UPS.

Für die Endpunkte Gesamtmortalität beziehungsweise Gesamtüberleben, somatische Symptome und kardiovaskuläre Morbidität lagen keine (verwertbaren) Daten vor.

### **c) Ergebnisse zum Apnoe-Hypopnoe-Index (AHI)**

Da es sich beim AHI aus Sicht des IQWiG weder um einen patientenrelevanten Endpunkt noch um einen validierten Surrogatendpunkt handelt, wurde er bei der Nutzenbewertung des IQWiG nicht herangezogen. Die Ergebnisse werden in den Details des Abschlussberichts nur ergänzend dargestellt.

Für die Fragestellung 2 (UPS versus Überdrucktherapie) findet sich die Analyse des AHI in Abbildung 68. Ihr ist zu entnehmen, dass aufgrund bedeutsamer Heterogenität zwischen den Studien ( $p = 0,044$ ,  $I^2 = 42,1\%$ ) nur eine qualitative Zusammenfassung der Ergebnisse erfolgte. Im Ergebnis zeigen die Punktschätzungen aller Studien dieselbe Effektrichtung zugunsten der Überdrucktherapie, wobei in der Analyse für 12 von 15 Studien ein statistisch signifikanter Effekt zugunsten der Überdrucktherapie, bei 10 dieser Studien auch ein klinisch relevanter Effekt vorliegt.

## **2.3.2 Fazit der Nutzenbewertung**

Die Ergebnisse des IQWiG-Berichtes deuten darauf hin, dass die Behandlung der OSA mit der UPS gegenüber keiner Behandlung (bzw. Placebobehandlung ohne Einfluss auf die Unterkieferposition) hinsichtlich der Tagesschläfrigkeit einen Vorteil hat sowie gegenüber der Überdrucktherapie hinsichtlich der Tagesschläfrigkeit nichtunterlegen ist.

Da die Therapie einer chronischen Erkrankung wie der obstruktiven Schlafapnoe auch ihre befürchteten Langzeitfolgen vermeiden sollte, schätzt der G-BA – neben dem Leitsymptom Tagesschläfrigkeit – auch den Endpunkt kardiovaskuläre Morbidität und Mortalität als besonders relevant für seine Bewertung ein. Für diesen Endpunkt liegen jedoch keine Daten vor. Auch wenn keine Evidenz bekannt ist, die bei OSA-Patientinnen und -Patienten einen Vorteil der Überdrucktherapie gegenüber Placebo oder einer konservativen Behandlung hinsichtlich Gesamtmortalität oder der kardiovaskulären Morbidität zeigt, erscheint es dem G-BA jedoch problematisch, die UPS als gleichwertig zur etablierten Überdrucktherapie einzustufen. In die Abwägungsentscheidung bezieht der G-BA auch den Endpunkt AHI, für den sich in der Nutzenbewertung des IQWiG eine Unterlegenheit der UPS im Vergleich zu Überdrucktherapie zeigt, ein. Der AHI hat einen festen Stellenwert in der klinischen Praxis als Parameter für die Schweregradeinteilung, Krankheitsdefinition, Therapieindikation und Messung und Überwachung des Therapieerfolgs und impliziert damit prognostische Annahmen hinsichtlich Morbidität und Mortalität. Vor dem Hintergrund des Patientenschutzes spricht sich der G-BA daher dafür aus, die UPS unter der Voraussetzung in die vertragsärztliche Versorgung einzuführen, dass die Behandlung mittels Überdrucktherapie nicht erfolgreich durchgeführt werden kann (als Zweitlinientherapie).

Dies kann zum Beispiel der Fall sein, wenn von der behandelnden Ärztin oder dem behandelnden Arzt eine Diagnose von rezidivierenden Exanthenen im Gesicht, einer Trigeminusneuralgie oder Panikzuständen unter der Überdrucktherapie bestätigt wird oder wenn aus Vorbehandlungen bereits bekannt ist, dass die Patientin oder der Patient eine Überdrucktherapie nicht anwenden kann.

Der G-BA erkennt auf der Grundlage dieses sorgfältigen Abwägungsprozesses den Nutzen der Unterkieferprotrusionsschiene als Zweitlinientherapie bei behandlungsbedürftiger obstruktiver Schlafapnoe an.

Da die Population der in die Nutzenbewertung eingeschlossenen Studien häufig alle OSA-Schweregrade (leicht, mittelgradig, schwer) umfasste und diese nicht klar voneinander abzugrenzen waren, beziehen sich auch die Ergebnisse der Nutzenbewertung auf alle OSA-Schweregrade. Insofern erscheint es gerechtfertigt, den Beschluss des G-BA abweichend vom Auftrag auch auf die schwere obstruktive Schlafapnoe auszudehnen und auch Patientinnen und Patienten mit schwerer OSA eine Zweitlinientherapie mit UPS zu ermöglichen.

## **2.4 Sektorenübergreifende Bewertung der medizinischen Notwendigkeit**

Wie bereits unter 2.1 dargestellt, führt die OSA zu Schlafragmentierung und damit häufig zu einem nicht erholsamen Schlaf. Tagesschläfrigkeit bis hin zum unfreiwilligen Einschlafen gilt als Leitsymptom der Erkrankung, wenngleich es auch Betroffene gibt, die keine Schläfrigkeit aufweisen oder wahrnehmen. Tagesschläfrigkeit verursacht Leistungsdefizite, es kommt u.a. zu Einbußen der kognitiven Leistungsfähigkeit sowie zu erhöhter Unfallhäufigkeit. Eine unbehandelte OSA wird darüber hinaus mit Bluthochdruck, kardiovaskulären Ereignissen wie Herzinfarkt und Schlaganfall und einer erhöhten Mortalität in Verbindung gebracht.<sup>1</sup>

Zusammenfassend sieht der G-BA die medizinische Notwendigkeit der UPS als gegeben an, wenn die Behandlung der OSA mittels Überdrucktherapie nicht erfolgreich durchgeführt werden kann.

## **2.5 Sektorspezifische Bewertung der Notwendigkeit**

Die Behandlung der obstruktiven Schlafapnoe mit einer UPS ist ambulant durchführbar. Daher gelten die unter 2.4 dargestellten Betrachtungen auch für den vertragsärztlichen/vertragszahnärztlichen Sektor. Der G-BA sieht aus den unter 2.4 genannten Gründen die Notwendigkeit zur Therapie der behandlungsbedürftigen OSA mittels UPS als Zweitlinientherapie in der vertragsärztlichen Versorgung als gegeben an.

## **2.6 Sektorspezifische Bewertung der Wirtschaftlichkeit**

Da dem G-BA für eine umfassende Prüfung der Wirtschaftlichkeit der Unterkieferprotrusionsschienen keine ausreichenden Daten zur Verfügung stehen, kann eine abschließende Bewertung der sektorspezifischen Wirtschaftlichkeit zum jetzigen Zeitpunkt nicht vorgenommen werden.

---

<sup>1</sup> Leitlinie: Nicht erholsamer Schlaf/Schlafstörungen, Kapitel Schlafbezogene Atmungsstörungen bei Erwachsenen [online]. AWMF-Registernummer 063-001. 08.2017. Deutsche Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin (DGSM). [Zugriff: 03.04.2020]. URL: [http://www.awmf.org/uploads/tx\\_szleitlinien/063-001l\\_S3\\_SBAS\\_2017-08\\_2.pdf](http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/063-001l_S3_SBAS_2017-08_2.pdf)

## 2.7 Gesamtbewertung

Im Ergebnis der Gesamtabwägung gemäß 2. Kapitel § 13 der Verfo erkennt der G-BA den Nutzen der Methode als belegt sowie deren medizinische Notwendigkeit als gegeben an und hat keine Erkenntnisse, die der Wirtschaftlichkeit entgegenstehen. In Abwägung der Erkenntnisse zur Tagesschläfrigkeit, die einen Vorteil der UPS gegenüber keiner Therapie und eine Nichtunterlegenheit im Vergleich zur Überdrucktherapie zeigen und der Erkenntnisse zum AHI, die eine Unterlegenheit der UPS im Vergleich zur Überdrucktherapie zeigen, wird die Unterkieferprotrusionsschiene in die vertragsärztliche Versorgung aufgenommen. Dies gilt für erwachsene Patientinnen und Patienten, bei denen eine behandlungsbedürftige OSA festgestellt wurde und eine Überdrucktherapie nicht erfolgreich durchgeführt werden kann. Die Feststellung einer behandlungsbedürftigen obstruktiven Schlafapnoe erfolgt, sofern sich durch die Anamnese und Fremdanamnese ein Verdacht auf eine obstruktive Schlafapnoe ergibt, durch eine weitere Diagnostik entsprechend Anlage I Nr. 3 § 3 MVV-Richtlinie. Eine Indikation zu Behandlung mit der UKPS besteht, wenn eine Überdrucktherapie nicht erfolgreich durchgeführt werden kann. Für die Überdrucktherapie sind die diagnostischen Maßnahmen bei der Ersteinstellung und bei Therapieverlaufskontrollen in Anlage I Nr. 3 §§ 4 und 5 der MVV-Richtlinie geregelt.

## 2.8 Eckpunkte der Qualitätssicherung

zu § 3 Absatz 1:

Die in der Qualitätssicherungsvereinbarung gemäß §135 Absatz 2 SGB V zur Diagnostik und Therapie schlafbezogener Atmungsstörungen benannten Vertragsärztinnen und Vertragsärzte verfügen über die notwendige Expertise zur Indikation und Therapieführung bei Patientinnen und Patienten mit behandlungsbedürftiger OSA.

zu § 3 Absatz 2:

Bei Unterkieferprotrusionsschienen werden individuell nach Abdruck angefertigte Schienen von Schienen aus thermoplastischem Material unterschieden, die nach Erwärmen im Wasserbad im erweichten Zustand auf die Zahnreihen aufgesetzt und bei Einnahme einer geeigneten Protrusion dem Biss angepasst werden (sogenannte Boil-and-Bite-Schienen). Darüber hinaus werden als Monoblock hergestellte Schienen von geteilten Schienen unterschieden, die häufig auch später noch hinsichtlich des Unterkieferprotrusionsgrads nachadjustiert werden können.

Hinsichtlich des Schientyps ist aus der Nutzenbewertung des IQWiG festzustellen:

- Die Ergebnisse der IQWiG-Nutzenbewertung basieren in der überwiegenden Mehrzahl auf Studien, in denen zahntechnisch individuell angefertigte und adjustierbare 2-teilige Schienen, bei denen der eingestellte Protrusionsgrad durch individuelle Adjustierung festgelegt wurde, untersucht wurden.
- Insbesondere gingen in die für das Fazit beider Fragestellungen wesentlichen Analysen keine bzw. nur eine Studie mit einer Boil-and-Bite-Schiene – so wie vom IQWiG ausgewiesen – ein.
  - Für Fragestellung 1 wurden vom IQWiG die Studien Duran-Cantolla 2015 und TOMADO-UPS 1 (der SleepPro1-Arm) als Studien mit einer Boil-and-Bite-Schiene ausgewiesen. Keine/r dieser beiden Studien(-arme) ging in die für das Fazit wesentlichen Analysen für Fragestellung 1 (Analysen zum Endpunkt Tagesschläfrigkeit, UPS im Vergleich zu keiner Behandlung bzw. Placebobehandlung ohne Einfluss auf die Unterkieferposition) ein.

- Für Fragestellung 2 wurde vom IQWiG die Studie Banhiran 2018 als Studie mit einer Boil-and-Bite-Schiene ausgewiesen. In allen für das Fazit wesentlichen Analysen für Fragestellung 2 (Analysen zum Endpunkt Tagesschläfrigkeit, Nichtunterlegenheit UPS im Vergleich zur Überdrucktherapie), ist die Studie von Banhiran 2018 zwar eingegangen, die Studie selbst zeigt allerdings keine Nichtunterlegenheit zugunsten der (Boil-and-Bite-)UPS. Mit einem Effektschätzer von 0,29 und einem 95%-Konfidenzintervall von 0,00-0,57 zeigt sie tendenziell einen Vorteil der PAP.
- Die Tatsache, dass die Ergebnisse der IQWiG-Nutzenbewertung im Prinzip für die zahntechnisch individuell angefertigten und adjustierbaren 2-teiligen Schienen, bei denen der eingestellte Protrusionsgrad durch individuelle Adjustierung festgelegt wurde, stehen, da in den Studien im Wesentlichen dieser Schientyp untersucht wurde, wird auch nicht durch die im IQWiG-Bericht durchgeführten Interaktionstests zur Untersuchung einer möglichen Effektmodifikation verschiedener Schientypen in Frage gestellt. Die eben erwähnten Interaktionstests waren zwar nicht statistisch signifikant, dies erlaubt aber nicht die Aussage, dass die Schientypen alle in gleicher Weise wirksam sind, da es sich bei den Interaktionstests formal nicht um Äquivalenztests handelt.

Auch aus dem Stellungnahmeverfahren und der mündlichen Anhörung leitet sich in der Gesamtschau ab, dass nur zahntechnisch individuell angefertigte und adjustierbare Schienen die Kriterien als eine Grundvoraussetzung für eine funktionierende Schientherapie zur Behandlung schlafbezogener Atmungsstörungen erfüllen. Durch die zahntechnische Herstellung von Unterkieferprotrusionsschienen erfolgt eine passgenaue Anfertigung auf die individuellen anatomischen Besonderheiten einer jeden Patientin/eines jeden Patienten, was mit der Realisierung einer optimalen Friktion und einer minimalen Bissperrung einhergeht.

Auf Grundlage dieser Ergebnisse kommt der G-BA zu der Entscheidung, dass in der Versorgung allein zahntechnisch individuell angefertigte und adjustierbare Unterkieferprotrusionsschienen zur Anwendung kommen können.

Zahntechnisch individuell angefertigte und adjustierbare Unterkieferprotrusionsschienen mit folgenden Eigenschaften erfüllen die Anforderungskriterien für eine Therapie bei obstruktiver Schlafapnoe:

- Zahnärztlich/zahntechnisch hergestellt,
- individuell auf der Basis eines individuellen Abdrucks angefertigt,
- zweiteilige Unterkieferprotrusionsschiene mit individueller Adjustierung,
- durch den Behandler in Millimeterschritten für eine Nachadaption einstellbar,
- bimaxillär verankert und
- Möglichkeit zur individuellen Nachadaption durch eine Vertragszahnärztin oder einen Vertragszahnarzt.

Die Versorgung mit einer zahntechnisch individuell angefertigten und adjustierbaren Unterkieferprotrusionsschiene erfolgt nach Ausschluss zahnmedizinischer Kontraindikationen durch eine Vertragszahnärztin oder einen Vertragszahnarzt. Die Versorgung mit einer zahntechnisch individuell angefertigten und adjustierbaren Unterkieferprotrusionsschiene ist zahnmedizinisch kontraindiziert beispielsweise bei einer schlechten Prognose der Zähne, bei bestehenden Funktionsstörungen der Kiefergelenke oder einem unzureichenden Ausmaß der aktiven Unterkieferbewegung (Protrusionsbewegung). Die Versorgung mit einer zahntechnisch individuell angefertigten und adjustierbaren Unterkieferprotrusionsschiene ist beispielsweise zahnmedizinisch möglich bei

- einer ausreichenden Anzahl von festen, karies- und entzündungsfreien Zähnen je Kiefer in parodontal gesunder Umgebung,

- alternativ einer ausreichenden Anzahl von belastbaren dentalen oder kieferorthopädischen Implantaten und
- einer ausreichenden Fähigkeit zur Mundöffnung.

Der Begriff der „Versorgung“ beinhaltet dabei sowohl die dafür notwendigen zahnmedizinischen Leistungen, den Schritt der zahntechnischen Anfertigung sowie die zahnärztliche Eingliederung der Schiene. Die Unterkieferprotrusionsschiene wird auf Basis individueller Abdrücke angefertigt, bimaxillär verankert und durch den Behandler reproduzierbar in Millimeterschritten eingestellt. Die Unterkieferprotrusionsschiene hat einen sicheren Halt zu gewähren und muss leicht positionierbar sein. Ausgehend von einer Vorverlagerung von minimal 50% der maximal möglichen Unterkieferprotrusion wird die optimale therapeutische Position individuell ermittelt.

zu § 3 Absatz 3 und Absatz 4:

Bei der Erstanpassung und bei ggf. im Rahmen von Therapiekontrollen festgestelltem Bedarf einer Nachadaptation ist die individuelle Einstellung des Protrusionsgrades durch eine Vertragszahnärztin oder einen Vertragszahnarzt in Abstimmung mit dem Vertragsarzt oder der Vertragsärztin vorzunehmen. Die Wirksamkeit des eingestellten Protrusionsgrades muss anschließend durch eine schlafmedizinisch qualifizierte Vertragsärztin oder einen schlafmedizinisch qualifizierten Vertragsarzt überprüft werden.

Im Rahmen der therapeutischen Begleitung der Patientin oder des Patienten wird auch eine Kontrolle der Schiene durchgeführt.

### **3. Würdigung der Stellungnahmen**

Vor der abschließenden Entscheidung des G-BA über die Änderung der Richtlinie vertragsärztliche Versorgung hat der zuständige Unterausschuss Methodenbewertung (UA MB) am 25. Juni 2020 die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 91 Absatz 5 SGB V (BÄK und Bundeszahnärztekammer) und § 92 Absatz 7d Satz 1 Halbsatz 1 SGB V (einschlägige wissenschaftliche Fachgesellschaften) und 92 Absatz 7d Satz 1 Halbsatz 2 SGB V (maßgebliche Spitzenorganisationen der Medizinproduktehersteller [parallel für VDZI gemäß 1. Kapitel § 8 Absatz 2 Satz 1 Buchstabe a der VerfO] und betroffene Medizinproduktehersteller) beschlossen. Am 26. Juni 2020 wurde das Stellungnahmeverfahren mit einer Frist von 4 Wochen bis zum 24. Juli 2020 eingeleitet. Darüber hinaus wurde am 10. September 2020 vom UA MB eine Anhörung durchgeführt. Der G-BA hat die Stellungnahmen ausgewertet und in die Entscheidungen einbezogen. Aufgrund der schriftlich und mündlich vorgetragenen Argumente zu den zur Stellungnahme gestellten Beschlussinhalten wird der Beschlussentwurf wie folgt geändert:

Im Beschlussentwurf wird § 3 Absatz 2 wie folgt gefasst:

„Die Versorgung mit der zahntechnisch individuell angefertigten und adjustierbaren Unterkieferprotrusionsschiene erfolgt durch eine Vertragszahnärztin oder einen Vertragszahnarzt nach Ausschluss zahnmedizinischer Kontraindikationen.“

Das Stellungnahmeverfahren ist in der Zusammenfassenden Dokumentation zum gegenständlichen Beratungsverfahren dokumentiert. Die Dokumentation des Verfahrens ist auf der Internetseite des G-BA abrufbar.

#### **4. Bürokratiekostenermittlung**

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerfO und dementsprechend keine Bürokratiekosten.

## 5. Verfahrensablauf

Gremium	Datum	Beratungsgegenstand
	20.03.2018 (akt. am 19.04.2018)	Antrag der Patientenvertretung gemäß § 135 Absatz 1 SGB V
G-BA	17.05.2018	Beschluss zur Annahme des Antrags auf Überprüfung der Unterkieferprotrusionsschiene bei leichter bis mittelgradiger obstruktiver Schlafapnoe bei Erwachsenen und Einleitung des Beratungsverfahrens gemäß 1. Kapitel § 5 Absatz 1 Verfo.  Beauftragung des UA MB mit der Durchführung der Nutzenbewertung
UA MB	13.09.2018	Ankündigung des Bewertungsverfahrens und Einholung erster Einschätzungen.  Beauftragung des IQWiG Beauftragung mit der Recherche, Darstellung und Bewertung des aktuellen medizinischen Wissensstandes zur Unterkieferprotrusionsschiene bei leichter bis mittelgradiger obstruktiver Schlafapnoe bei Erwachsenen.
	13.02.2020	Übersendung des IQWiG-Abschlussberichtes N18-03 Version 1.0 an den G-BA
UA MB	26.03.2020	Ermittlung von Medizinprodukteherstellern, denen vor Entscheidungen des G-BA Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben ist: Unterkieferprotrusionsschiene bei leichter bis mittelgradiger obstruktiver Schlafapnoe bei Erwachsenen
Plenum	16.03.2020	Bestimmung eines Stellungnahmerechts im Einzelfall für den Verband Deutscher Zahntechniker-Innungen (VDZI)
	08.05.2020	Übersendung des IQWiG-Abschlussberichtes N18-03 Version 2.0 an den G-BA
UA MB	25.06.2020	Beratung des Beschlussentwurfs und Beschluss zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens vor abschließender Entscheidung des G-BA (gemäß 1. Kapitel § 10 Verfo) über eine Änderung der MVV-Richtlinie
UA MB	10.09.2020	Mündliche Anhörung und Würdigung der schriftlichen Stellungnahmen
UA MB	22.10.2020	Abschließende Beratung zur Vorbereitung der Beschlussfassung durch das Plenum
G-BA	20.11.2020	Abschließende Beratungen und Beschluss über eine Änderung der MVV-Richtlinie
	TT.MM.JJJJ	Mitteilung des Ergebnisses der gemäß § 94 Absatz 1 SGB V erforderlichen Prüfung des Bundesministeriums für Gesundheit
	TT.MM.JJJJ	Veröffentlichung im Bundesanzeiger
	TT.MM.JJJJ	Inkrafttreten

## 6. Fazit

Im Ergebnis des umfassenden Abwägungsprozesses gemäß 2. Kapitel § 13 VerfO erkennt der G-BA den Nutzen der Methode „Unterkieferprotrusionsschiene bei obstruktiver Schlafapnoe“ sowie deren medizinische Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V an. Dies gilt für Patientinnen und Patienten mit einer behandlungsbedürftigen obstruktiven Schlafapnoe, bei denen eine Überdrucktherapie nicht erfolgreich durchgeführt werden kann.

In die MVV-RL wird in Anlage I (Anerkannte Untersuchungs- und Behandlungsmethoden) die Methode „Unterkieferprotrusionsschiene bei obstruktiver Schlafapnoe“ aufgenommen.

Berlin, den 20. November 2020

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken